

表 8.4. 長期目的、指標、準指標、評価指標			
長期目的	指標	準指標	評価指標
将来のアウトブレイクの防止	8.4.1. 以前同定された源および寄与因子に起因するアウトブレイク数の減少	結果 ・ 個々の州衛生当局に報告されたアウトブレイク数 ・ 集団 100 万人当たりのアウトブレイク ・ 特定した食品媒介病原体の報告症例 1,000 例当たりのアウトブレイク ・ レストラン 1,000 件当たりのレストランにおけるアウトブレイク ・ eFORS に報告されたアウトブレイク数	特定源と寄与因子のアウトブレイクの数と割合 (%) のベースラインからの変化 結果 ・ 年と病原体別の州衛生当局に報告されたアウトブレイクの割合 (%)、経時的に比較
食品媒介疾患発生率の低下	8.4.2. 確認した食品媒介疾患アウトブレイク数の傾向	結果 ・ 傾向分析とともに報告された食品媒介疾患の州規模の年間概要 ・ FoodNet 傾向分析	
食品媒介疾患発生率の低下	8.4.3. 特定の食品媒介疾患発生の傾向	プロジェクトの範囲を超える	
公衆衛生の増大			

主要な作業指標およびプログラム評価の評価指標

作業指標	準指標	評価指標
8.5.1. 調査を実施した食品媒介苦情	苦情または食品関連疾患または被害を主張する照会報告の24時間以内の処理、措置、またはフォローアップ	結果として24時間以内に処理、措置、またはフォローアップに至った報告の割合（%）
8.5.2. 聞き取り調査を実施した特定の食品媒介疾患報告症例	検索可能なデータベースに維持される症例報告	検索可能なデータベースの維持：あり／なし
	報告受領から症例聞き取り調査までの期間	報告受領から症例聞き取り調査までの日数中央値
8.5.3. PHLに提出した特定の食品媒介疾患病原体分離株	分離株をPHLに提出された報告症例	分離株をPHLに提出した症例の割合（%）
8.5.4. 調査を実施した食品媒介疾患アウトブレイク	症状発症からアウトブレイク調査開始までの間隔	最初／指標の症例の症状発症からアウトブレイク調査までの日数中央値
8.5.5. 開始した適切な管理措置		調査開始から介入実施までの日数中央値
8.5.6. 同定したアウトブレイクの病因	同定したアウトブレイクの病因	病因を同定したアウトブレイクの割合（%）
8.5.7. 同定したアウトブレイクの媒体	同定したアウトブレイクの媒体	媒体を同定したアウトブレイクの割合（%）
8.5.8. 同定した寄与因子	同定したアウトブレイクの寄与因子	寄与因子を同定したアウトブレイクの割合（%）
8.5.9. 確認した食品媒介疾患アウトブレイク数の傾向	eFORSに報告したアウトブレイク数	年と病原体型別に州衛生当局に報告されたアウトブレイクの割合（%）、経時的に比較

* 地域管轄区域に応じて、伝染性疾患衛生プログラムまたは環境衛生プログラムにさまざまに割り当てられる機能を含む。

略語：

PHL＝公衆衛生研究所、eFORS＝CDC 電子食品媒介アウトブレイク報告システム

作業指標	準指標	評価指標
8.6.1. 聞き取り調査を実施した特定の 食品媒介疾患の報告症例	入手した人口統計学的情報	完全な人口統計学的情報を入手した報告症例の割合 (%)
	入手した曝露歴	曝露歴を入手した報告症例の割合 (%)
	入手した症例発症日	症例発症日が報告された報告症例の割合 (%)
	文書化した報告日	報告日を入手した報告症例の割合 (%)
	同定した公衆衛生調査の必要性	介入を同定または除外した症例の割合 (%)
8.6.2. 調査を実施した食品媒介疾患 アウトブレイク	疾患および曝露歴を決定するために聞き取り調査を実施した症例	症例聞き取り調査を実施した調査の割合 (%)
	症例から採取した便サンプル	少なくとも 1 症例から便サンプルを採取した調査の割合 (%)
8.6.3. 同定したアウトブレイクの病因	特徴付けたアウトブレイクの臨床的特徴	臨床的特徴が立証されたアウトブレイクの割合 (%)
8.6.4. 同定したアウトブレイクの媒体	媒体を同定するために実施した適切な疫学的試験	媒体を同定するために疫学的検査を実施したアウトブレイクの割合 (%)
	曝露歴を亜型判定するために実施した情報を用いたトレースバック	曝露歴の解明を促進するために情報を用いたトレースバックを実施したアウトブレイクの割合 (%)

* 伝染性疾患プログラムに通常割り当てられる機能を含むが、全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム指標には含まない。

表 8.7. 地域衛生当局：環境衛生プログラム*		
作業指標	準指標	評価指標
8.7.1. 調査を実施した食品媒介苦情	食品関連疾患、被害、または意図的食品汚染を主張するすべての苦情または他の源からの照会報告に関して維持された日誌またはデータベース。日誌またはデータベースに記録された各苦情と、検索のために施設記録にファイルした、あるいは施設記録と関連させた各苦情の最終処理。	任意の国内小売食品規制プログラム基準案、基準 5、部門 1.d を満たす：はい/いいえ
	入手した人口統計学的情報	完全な人口統計学情報を入手した苦情の割合 (%)
	入手した食品歴	食品歴を入手した苦情の割合 (%)
	検出したアウトブレイク	検出したアウトブレイク数
8.7.2. 調査を実施した食品媒介疾患 アウトブレイク	必要に応じて実施した施設の環境衛生評価	適切な場合、施設を調査したアウトブレイクの割合 (%)
	文書化した食品フロー	食品フローを含める環境評価の割合 (%)
	聞き取り調査を実施した食品従事者	食品従事者聞き取り調査を含めた環境評価の割合 (%)
8.7.3. 同定・除外した罹患または感染した食品取り扱い者		調査開始から介入実施までの日数中央値
8.7.4. 同定・是正した欠陥のある食品取り扱い作業		調査開始から介入実施までの日数中央値
8.7.5. 同定した寄与因子	各現場調査報告において同定される疾患、被害または意図的食品汚染に対して可能性のある寄与因子	任意の国内小売食品規制プログラム基準案、基準 5、部門 7.a を満たす：はい/いいえ

* 環境衛生プログラムに通常割り当てられる機能を含むが、全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム指標には含まない。

作業指標	準指標	評価指標
8.8.1. PHL に提出した特定の食品媒介 病原体分離株	入手した便採取日	便採取日入手した症例の割合 (%)
	文書化した PHL 提出日	PHL への提出日入手した症例の割合 (%)
	文書化した血清型判定日	血清型日入手した症例の割合 (%)
	文書化した PFGE 亜型判定日	PFGE 亜型判定日入手した症例の割合 (%)
	検索可能なデータベースに維持された分離株報告	維持された検出可能なデータベース：あり/なし
	提出から血清型判定結果までの決定された所要時間	検体提出から血清型判定結果までの日数中央値
	提出から亜型判定結果までの決定された所要時間	検体提出から亜型判定結果までの日数中央値
8.8.2. 調査を実施した食品媒介疾患 アウトブレイク	便サンプル採取から培養結果確認までの決定された所要時間	便サンプル提出から結果受領までの日数中央値
8.8.3. 同定したアウトブレイクの病因	可能性のある病原体に関して採取および検査した便サンプル	可能性のある病原体に関して少なくとも 1 例の便サンプルを検査したアウトブレイクの割合 (%)
	可能性のある病原体に関して採取および検査した食品と環境サンプル	可能性のある病原体に関して環境サンプルを検査したアウトブレイクの割合 (%)

* 公衆衛生研究所プログラムに通常割り当てられる機能を含むが、全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム指標には含まない。多くの地域衛生当局は、培養、血清型判定、または亜型判定を実施せず、これらに適用する指標に関してのみ焦点を合わせるべきである。

略語：

PHL＝公衆衛生研究所、PFGE＝パルスフィールドゲル電気泳動

表 8.9. 州衛生当局：全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム*		
作業指標	準指標	評価指標
8.9.1. 聞き取り調査を実施した特定の食品媒介疾患報告症例	検索可能なデータベースに維持した症例報告	検索可能なデータベースの維持：あり／なし
8.9.2. PHL に提出した特定の食品媒介病原体分離株	分離株を PHL へ提出した報告症例	分離株が PHL へ提出された症例の割合 (%)
	提出から PFGE 亜型判定結果までの所要時間	検体提出から PFGE 亜型判定結果までの日数中央値
8.9.3. 調査を実施した食品媒介疾患アウトブレイク	症状発症からアウトブレイク調査開始までの時間	最初／指標の症例の症状発生からアウトブレイク調査までの日数中央値
8.9.4. 調査を実施した症例クラスター	同定したクラスターの感染源	感染源が同定されたクラスターの割合 (%)
8.9.5. 調査を実施した疾患存在を示す食品媒介イベント	収集したイベント特異的データ	データを収集した疾患存在を示すイベントの割合 (%)
8.9.6. 開始した適切な管理措置		調査開始から介入実施までの日数中央値
8.9.7. 調査終了後平均 60 日以内に実施するアウトブレイク調査の措置後レビュー (CDC 準備目標)		CDC 準備目標を満たす：はい／いいえ
8.9.8. 確認された食品媒介疾患アウトブレイク数における傾向	eFORS に報告されたアウトブレイク数	年および病原体型別に州衛生当局に報告されたアウトブレイクの割合 (%), 経時的に比較
8.9.9. 特定の食品媒介疾患の発生における傾向	報告された食品媒介疾患の州規模の年間概要	年間概要の作成：はい／いいえ

* 伝染性疾患プログラムまたは環境衛生プログラムにさまざまに割り当てられる可能性のある機能を含むが、地域または州の管轄区域によって異なる。

略語：

PHL＝公衆衛生研究所、PFGE＝パルスフィールドゲル電気泳動、eFORS＝電子食品媒介アウトブレイク報告システム、CDC＝疾病管理予防センター

作業指標	準指標	評価指標
8.10.1. 聞き取り調査を実施した特定の食品媒介疾患報告症例	報告受領後に聞き取り調査を実施した症例	報告受領から症例聞き取り調査までの日数中央値
8.10.2. 調査を実施した食品媒介疾患アウトブレイク	疾患および曝露歴を決定するために聞き取り調査を実施した症例	症例聞き取り調査を実施した調査の割合 (%)
	症例から入手した便サンプル	少なくとも1症例から便サンプルを採取した調査の割合 (%)
	曝露歴を決定するために聞き取り調査を実施した対照	対照聞き取り調査を実施した調査の割合 (%)
8.10.3. 調査を実施した症例クラスター	曝露歴を決定するために聞き取り調査を実施した症例	曝露歴を決定するために症例の少なくとも半数に聞き取り調査を実施した症例クラスターの割合 (%)
	クラスター認識から症例と対照の聞き取り調査完了までの時間の決定	クラスター同定から計画したすべての聞き取り調査完了までの日数中央値
8.10.4. 同定したアウトブレイクの病因	特徴付けたアウトブレイクの臨床的特徴	臨床的特徴を立証したアウトブレイクの割合 (%)
8.10.5. 同定したアウトブレイクの媒体	媒体を同定するために実施した適切な疫学的試験	媒体を同定するために疫学的試験を実施したアウトブレイクの割合 (%)
	曝露歴を亜型判定するために実施した情報を用いたトレースバック	曝露歴の解明を促すために情報を用いたトレースバックを実施したアウトブレイクの割合 (%)
8.10.6. 確認した食品媒介疾患アウトブレイク数において同定した傾向	集団 100 万人当たりのアウトブレイクの決定	病原体特異的アウトブレイクの割合の決定

* 伝染性疾患プログラムに通常割り当てられる機能を含むが、全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム指標には含まれない。

表 8.11. 州衛生当局：環境衛生プログラム*		
作業指標	準指標	評価指標
8.11.1. 調査を実施した食品媒介苦情	検索可能なデータベースに維持される苦情	検索可能なデータベースの維持：あり／なし
8.11.2. 調査を実施した食品媒介疾患アウトブレイク	実施した食品施設の環境衛生評価	適切な場合、施設を調査した調査の割合（％）
8.11.3. 同定・除外した罹患または感染した食品取り扱い者		調査開始から介入実施までの日数中央値
8.11.4. 同定・是正した欠陥のある食品取り扱い作業		調査開始から介入実施までの日数中央値
8.11.5. 同定したアウトブレイク源	関与した媒体の生産源を確認するために実施した規制トレースバック	関与した食品媒体の生産源を確認するために規制トレースバックを実施したアウトブレイクの割合（％）
8.11.6. 同定した寄与因子	レビューを実施した関与した食品の調理	関与した食品に関して食品調理のフローをレビューしたアウトブレイクの割合（％）
	疑わしい病原体の同定に基づく食品調理のレビュー	疑わしい特定の病原体に関して食品調理のフローをレビューしたアウトブレイクの割合（％）
8.11.7. 同定した確認済み食品媒介疾患アウトブレイクの傾向	決定したレストラン 1,000 件当たりのレストランのアウトブレイク数	レストラン特異的アウトブレイクの決定した割合
8.11.8. 食品安全性の訓練活動にアウトブレイク調査要約の結果を組み込む		訓練活動の 1 年毎の更新：あり／なし
8.11.9. 防止する将来のアウトブレイク	以前に同定した源および寄与因子に起因するアウトブレイク数の減少	特定源と寄与因子のあるアウトブレイクの数と割合（％）におけるベースラインからの変化

* 環境衛生プログラムに通常割り当てられる機能を含むが、全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム指標には含まれない。

表 8.12. 州衛生当局：公衆衛生研究所*		
作業指標	準指標	評価指標
8.12.1. PHL に提出する特定の食品媒介 疾患病原体分離株	文書化した PHL への提出日	PHL への提出日を入力した症例の割合 (%)
	文書化した血清型判定日	血清型判定日を入力した症例の割合 (%)
	文書化した PFGE 亜型判定日	PFGE 亜型判定日を入力した症例の割合 (%)
	検索可能なデータベースに維持した分離株の報告	検索可能なデータベースの維持：はい/いいえ
	決定した提出から血清型判定結果までの所要時間	検体提出から血清型結果受領までの日数中央値
	同定した亜型クラスター	同定した亜型クラスター数
	病原体の各型に関して、4 就業日以内に提出する PFGE 亜型判定データ結果の 90%	CDC 準備目標を満たす：はい/いいえ
8.12.2. 調査を実施した食品媒介疾患 アウトブレイク	便サンプル採取から培養結果確認までの所要時間の決定	便サンプル提出から培養結果受領までの日数中央値
8.12.3. 同定したアウトブレイクの病因	可能性のある病原体に関して検査した便サンプル	可能性のある病原体に関して少なくとも 1 つの便サンプルを検査したアウトブレイクの割合 (%)
	可能性のある病原体に関して検査した食品と環境サンプル	可能性のある病原体に関して環境サンプルを検査したアウトブレイクの割合 (%)

* 公衆衛生研究所プログラムに通常割り当てられる機能を含むが、全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム指標には含まれない。

略語：

PHL=公衆衛生研究所、PFGE=パルスフィールドゲル電気泳動

短期目的	指標	準指標	評価指標
公衆衛生にとって重大な食品媒介疾患イベントの検出	8.13.1. 聞き取り調査を実施した特定の食品媒介疾患報告症例	過程 <ul style="list-style-type: none"> 入手した曝露歴 入手した症例発症日 文書化した報告日 結果 <ul style="list-style-type: none"> 報告受領から症例聞き取り調査までの時間の決定 	過程 <ul style="list-style-type: none"> 報告症例の49%に入手した一部の曝露歴があった。 報告症例の66%に既知の発症日が示された。 報告症例の42%に報告日が示された。 結果 <ul style="list-style-type: none"> 0=報告受領から症例聞き取り調査までの日数中央値
公衆衛生にとって重大な食品媒介疾患イベントの検出	8.13.2. PHLに提出した特定の食品媒介病原体分離株	過程 <ul style="list-style-type: none"> 入手した便採取日 文書化したPHLへの提出日 文書化したPFGE亜型判定日 結果 <ul style="list-style-type: none"> 分離株がPHLに提出された報告症例の決定 提出から亜型判定結果までの所要時間の決定 	過程 <ul style="list-style-type: none"> 症例の82%では便採取日を入手した。 症例の98%についてPHLへの提出日を入手した。 症例の100%についてPFGE亜型判定日を入手した。 結果 <ul style="list-style-type: none"> 症例の68%は分離株をPHLに提出した。 3=検体提出から亜型判定結果受領までの日数中央値

略語：

PHL=公衆衛生研究所、PFGE=パルスフィールドゲル電気泳動、PH=公衆衛生研究所、PFGE=

第9章

食品媒介疾患アウトブレイクの サーベイランスおよび管理に関する法の整備

9.0.1. 公衆衛生に関する法の整備

法の整備は公衆衛生への脅威に対する包括的な準備の一部として欠くことはできない。CDCは、公衆衛生に関する法の整備を、公衆衛生当局あるいは特定の法的基準または特定の公衆衛生懸念に対する準備基準の体制によって実現されるものとする。公衆衛生に関する法の整備における核となる4つの要素は、(a)法律および法的権限、(b)法律の理解および使用における能力、(c)法の施行における産業分野と管轄区域全体に亘る調整、(d)公衆衛生の目的において法律を使用する際の最良の作業に関する情報である。

9.0. はじめに

9.0.2. 食品媒介疾患アウトブレイクに関する法を確実に整備する

州および地域の衛生当局は、自州および自地域の当局および管轄区域が食品媒介疾患アウトブレイクのサーベイランスおよび管理に関して確実に法的に整備されているようにすべきである。これは以下のことを意味する。

- ・ 州および地域の衛生当局は、効果的なサーベイランスおよび管理に重要な機能をすべて実施する必要がある法律および法的権限を有すべきである（例：サーベイランス、報告、執行、防止、軽減、調査、規制）。
- ・ 州および地域の衛生当局の専門スタッフは訓練を受け、これらの法律の適用における能力を示すべきである。
- ・ 州および地域の衛生当局は、管轄区域全体の調査と対応、および、衛生当局と他当局の共同による調査と対応を促進させるために適切な相互援助合意書または基本合意書を有すべきである。
- ・ 州および地域の衛生当局は、自らの関連法的権限の使用における最良な作業に関する情報にアクセスし、当該の作業を適用すべきである。

食品媒介疾患アウトブレイクに対する州および地域の法整備の妥当性は、演習および実際のアウトブレイクへの対応後の措置後報告を通して定期的に評価すべきである。

管轄区域の確実な法整備の一貫として、州および地域の衛生担当官は、自州および自地域の弁護士、他の政府当局の弁護士、および食品媒介疾患アウトブレイクのサーベイランスと管理の成功に関連して法的権限または法的義務を有する民間組織の弁護士と協議すべきである。これには、食品規制当局および法執行当局などの公共事業体、地方自治体および州政府の弁護士、地域および州の裁判所と裁判所行政官が含

まれる。関連の民間事業体には、民間の研究所、食品卸売り業者、食品小売店、飲食店およびその他の食品販売者が含まれる。可能であれば、これらの事業体を食品媒介疾患演習に含め、アウトブレイクに関連する自身の法的権限および義務の理解度を試すべきである。

9.0.3. 食品媒介疾患サーベイランスおよび管理に関する憲法の背景

公衆衛生当局は、政府機関として、国の基本法である米国憲法の背景において機能する。公衆衛生当局に関連する主たる憲法上の特徴は、政府の三権分立制度、連邦主義、および人権擁護および財産権の保護である。公衆衛生当局は行政機関に属し、議会が制定し裁判所が解釈する法律の実施に広範な責任を有する。連邦制度において、憲法は、連邦政府に対して具体的な権限を列挙し、その他の権限は州に委託する。（部族は自治機関または独立機関である。）さらに、州政府および地方政府は、固有の警察権を有し、公衆の健康および安全を保護する。最後に、憲法修正第4条、修正第5条、および修正第14条は、国民を適正な手続きをしない不当な捜査、および生命、自由および私有財産の剥奪から保護する。公衆衛生当局が実施する食品媒介疾患サーベイランスおよび活動は、州の憲法、制定法、および裁判所の判決によってさらに保護される。

9.0.4. 食品媒介疾患サーベイランスおよび管理における州および地方の公衆衛生当局の法的根拠

地域および州の公衆衛生当局の主要な役割は、公衆の健康の保護および促進である。この役割を支援する法的権限は、制定法、規制、および判例（判決により決定）法、ならびに一般的な警察権から生じる。

公衆衛生に関する作業の重要な法的パラメータは、1905年の *Jacobson* 対マサチューセツ

州の訴訟に関する米国最高裁の判決において、以下のように明確に示された。

- やむを得ない事情により、個人の自由は地域社会の福祉に従属する可能性がある。
- 州の警察権は、地域社会の健康を保護するために正当な規制の配布および執行を認可する。
- 裁判所は、説得力のある公衆衛生と医学的な証拠に基づき行使される場合、立法機関が公衆衛生当局に与える権限に従う。
- 公衆衛生当局は、専断的に機能してはならず、被害の不当なリスクをもたらしてはならない。

一般に、これらのパラメータは、州および地域の公衆衛生当局による食品媒介疾患アウトブレイクのサーベイランスおよび管理に適用される。しかし、これらの活動はさらに、個々の管轄区域の法律、条令、および判例法によって認可され、条件付けられる。これらの法律の一部は食品媒介疾患に特異的に関連するが、多くの管轄区域では、公衆衛生当局は一般の感染症サーベイランスを認可する法律（州法および地域条例）に依存している。

9.0.5. サーベイランスにおける CDC の法的根拠

CDC は議会が制定した制定法の下で機能し、特に食品媒介疾患サーベイランスの場合、公衆衛生法の下で機能する。CDC は、州政府と地域政

府または民間事業者のいずれに対しても疾患および状況の報告を命じる権限は持っていない。

他の多くの規定の中で、公衆衛生法は CDC に、CDC が州および地域の公衆衛生当局および専門家団体と協力して開発するガイドラインに準じて、国内で通知すべき疾患に関するデータを収集する権限を与える。これらのデータの多くは、州および地域の公衆衛生当局からのものである。CDC は州および準州疫学会議（CSTE）と共同で症例定義を構築（必要に応じて修正）する。しかし、これらのガイドラインおよび症例定義に法的拘束力はない。CDC は公衆衛生当局から受領した日常的なサーベイランスデータに関する個人識別要素は収集しない。

公衆衛生法はまた CDC に対し、州政府および地域政府から（およびその他の源から）受領した検体に関して研究所検査を実施して病原体を同定、分子亜型の血清型を確認、および診断分析を実施し、結果を適切な州および地域の衛生当局に報告する権限を与える。事実上、CDC 研究所で検査した消化器疾患検体はすべて、州または地域の公衆衛生研究所において最初に検査される。

ボツリヌス抗血清を提供することで、CDC はボツリヌス症例を検出し、適切な州または地域の衛生当局がボツリヌス症例を認識しているかを検証する。

9.1. 疾患報告義務に関する法的枠組み

9.1.1. 法律および規制

9.1.1.1. 議会による権限

議会は一般に、州衛生当局に対して、正確な疾患または感染を特定せずに情報を収集し、公衆衛生にとって重大な状況の報告を要求するための広範な法的権限を与える。

広範な権限に加えて、州には通常、ヒト免疫不全ウイルス／後天性免疫不全症候群、結核、およびワクチンで予防可能な疾患など、サーベイランスおよび管理措置を認可するいくつかの疾患特異的な法律がある。すべての州はバイオテロ事件への対応を扱う法律を有する。

9.1.1.2. 報告義務のある疾患のリストの維持と更新に関する規制プロセス

各州には、規制を發布する権限を与えられた監視団体または事業者がある（通常、法律で制定された衛生に関する委員会）。報告義務のある疾患リストは、変更案調査後および変更案に関する公衆の意見収集後に修正または更新する。

報告義務のある疾患と状況および研究所の結果のリストは、監視団体によるレビューおよび許可を受けて、疫学者と州および地域当局の衛生担当官が維持・更新する。特定の研究所検査結果の報告義務は一般に（「…で陽性反応がでる検査」という規制の言い回しとは対照的に）、リストを定期的に更新しなければならないことを意味する。

報告義務のある疾患の規制は、基本的な公衆衛生の合意の背景内で制定される。政府に選択された状況に関する医療情報および個人情報と同意なしで収集することを許可するのと引き換えに、公衆は政府に対し、記録の守秘義務を保証し、公衆衛生への脅威を防止または最小にすることを要求する。

9.1.2. 報告プロセス

9.1.2.1. 報告の期間および内容

規制は通常、報告期間（例：7日以内、24時間以内、直ちに）および報告すべき情報（例：診断、個人の識別情報と位置情報、症例の疑いまたは確認の有無を問わない発症日または診断日）を規定する。

9.1.2.2. 報告の源

規制は、事業者に要求する報告事項を規定する。報告義務の通常の発生源を以下に示す。

- 研究所、以下を含む。
 - 病院ベースの研究所
 - 国または地域全体の営利委託研究所
 - 地域または州の衛生当局の研究所
 - CDCの研究所

- 病院（例：感染管理医師が入院患者を報告）
- 救急診療部
- 診療所ベースの医療提供者
- 長期治療施設または養護施設
- 学校および保育所

当局は、たとえば他の州衛生当局において他の公衆衛生当局から報告を受ける可能性もある。

計画および継続的なコミュニケーションを構築し、検査が州外で実施される場合であっても、国または地域全体の営利研究所が調査機関から関連症例に関する結果を確実に受け取れるようにすべきである。州外にあるがアウトブレイクに影響を受けた地域社会内の集団に対応する病院に対しても同じコミュニケーション経路を構築すべきである。

報告源は情報の法的状況に影響を及ぼさない。すなわち、要求される場合、法律および規制によって保護される。反対に、報告義務のある状況として挙げられていない疾患の当局への報告は、疾患サーベイランス規制および秘密保持の対象とならない（以下のセクション 9.1.5.を参照）。

9.1.2.3. 報告方法

州または自治体は、各種報告方法のいずれも用いることができる。詳細は場所によって異なる。以下に各種方法を示す。

- 電話
- ハードコピー（ファックスまたは郵便）
- 電子メールによる電子的一斉報告
- 州または地域の公衆衛生当局が維持するウェブサイトへのインターネットベースの極めて確実な疾患報告

9.1.2.4. 研究所検体の提出要求

一部の公衆衛生当局は、病院および国の診断研究所に対して追加検査のために特定病原体の分離株を州または地域の衛生当局の研究所に

提出するよう要求する規制を導入している。例として、PFGE 検査のために *Escherichia coli* O157:H7 分離株すべての提出が要求される。この要求では、共通の亜型が同定されることから、食品媒介疾患サーベイランスが向上する。一部の地域では、中央委託研究所への自主的な検体提出によって同じ目標を達成している。

9.1.3. 医療記録および研究所記録へのアクセス

一般的に、サーベイランスを実施するための広範な権限には、関連する適切な医療記録と研究所記録および報告書、すなわち、必ずしも基本的な症例報告書に含まれるとは限らない情報のレビューをはじめとして、公衆衛生にとって重大な疾患を調査・管理する権限が含まれる。

9.1.4. 執行

医療提供者が報告を行わないことは一般的であることから、症例報告を確実にするために重複した報告制度が構築されてきた（例：*Salmonella* 感染は医師と研究所の両方から報告される）。報告規制に従わない場合は罰すべきである。しかし、これが執行されることはほとんどない。というのも、医療提供者を罰することは将来のコンプライアンスに繋がらない可能性があり、臨床分野全体に影響する可能性があるからである（すなわち、制度に対して全く逆効果となる可能性がある）。

しかし、報告の不足が直接アウトブレイクに繋がる場合（たとえば、A型肝炎の食品従事者が報告せず、そのため飲食店の客に免疫グロブリンが投与されない場合）、罰則または制裁措置が課せられる可能性がある。未報告症例の多くにおいて、公衆衛生当局は規制要求とその論理的根拠を説明し、罰則または制裁措置ではなく、今後のコンプライアンスを求める。

X州がY州の委託研究所に報告を求めることなど、当局の管轄区域外の研究所または医療提供者に報告を強制することは困難である。この状況において、報告の不足は通常、報告方法の誤

解から生じる。

研究所が物理的に所在する当局の要求に従うことを示すこともある。当該当局は特定の疾患、感染または研究所結果の報告を要求する、あるいは要求しない可能性がある。

9.1.5. 守秘義務

疾患報告書および調査記録の個人識別情報は秘密であり、情報開示要求に応じた開示は免除される。個人識別情報が編集可能であり、その他の開示免除が適用されない場合、当該の記録は公開しなければならない可能性がある。個人識別情報の編集では、年齢、性別、人種／民族性、居住地、および診断日などの記述子により人物が特定される。個人識別情報を用いずに最終アウトブレイク調査概要報告書を作成することで、要求された場合に弁護士または報道機関への報告開示を促進かつ単純化することが可能になる。

公衆衛生当局は、別の情報源から特定症例の名称を入手している報道機関の質問に対応しなければならないこともある。報道機関の質問に対する当局の対応は、患者名を不注意に確認することのないように慎重に組み立てなければならない。

公衆衛生当局は通常、報告者の同意なしに他の政府当局と個人識別情報を共有することは禁止されている。ただし、以下の場合を除く。

- 事実上各州がバイロテロ事件調査における法執行機関との情報共有に関する例外を有する。
- 多くの州法に、公衆衛生保護のために共有の必要ありと当局が判断した場合の情報共有の例外が含まれる。
- 州および地域の公衆衛生当局は多くの場合、疫学的データと研究所データの連邦食品安全当局（FDA または USDA など）への提出時にこれらの機関から製品調査結果を受け取ることを要求する。しかし、これは、調査

結果に企業秘密または機密営利情報が含まれている可能性がある、あるいは調査結果が法的執行措置または刑事事件の一部である可能性があることから、稀な例である。

報告に関する法律には通常、公衆衛生当局が保持する秘密情報の違反に対する公務員の罰則が示される。

1996年の医療保険の携行性と責任に関する法律（HIPAA）によって保護される健康情報は、当該情報の収集または受領のために、法に基づく公衆衛生当局に対する個別許可なしに政府当局が権限を認めた委託業者（学術機関など）をはじめとした報告源によって開示される可能性がある。個別許可のないこの開示には、研究目的で保護された健康情報の開示は含まれない。

法的な報告要求は、医師と患者との関連のプライバシーを侵害すると懸念する報告源（医師な

ど）の不安を軽減する。医師にこれを説明することで、多くの場合、当該医師からより良い報告が得られる。

9.1.6 管轄区域を越えた協調および領域を超えた協調

食品媒介疾患の効果的な報告は、管轄区域を越えた（例：地域、州、連邦政府）、および、領域を超えた（例：医療と公衆衛生）報告の協調に左右される。州および地域の衛生担当官は、適時の効果的な報告を確実にするために他の管轄区域および領域のパートナーとの合意書（または他の法的取り決め）の必要性を定期的に評価すべきである（注：管轄区域を越えた協調および領域を超えた協調の評価および改善のために有益な資料は「公衆衛生相互扶助合意に関する規定案のメニュー」であり、これは <http://www.cdc.gov/phlp/mutualaid> から入手できる）。

9.2. 食品媒介疾患および消化器疾患のサーベイランスおよび調査の法的枠組み

9.2.1. サーベイランス情報源

食品関連疾患の報告は、さまざまな形で州または地域の衛生当局が注目する可能性がある。

- A. *Salmonella*、*Shigella*、および *Campylobacter* など、消化器疾患に関するサーベイランス報告
- B. ボツリヌス中毒の抗毒素の要求
- C. 養護施設または学校の入居者間、あるいは業務関連会合出席者間の下痢および嘔吐など、明確な集団における食中毒または消化器疾患の報告
- D. 意図的に誘発されたことが疑われる消化器疾患
- E. 小売店あるいは飲食店から購入した、あるいは一般の人々が自主的に報告した汚染食品、法定基準に満たない食品、あるいは不適切に調理された食品に関する苦情

F. 同定されていない救急診療部データまたは薬局データを用いた症候群サーベイランス

9.2.2. サーベイランスおよび調査に適用される法律および規制

上記の項目 a～d から同定される確認症例または推定症例は、衛生当局の報告に関する法律（複数可）および規制の対象となる。項目 e および f は、自主的で未確認の疾患報告（項目 E）または収集された名称が確認されていない診断（項目 F）であることから、一般に、名称が挙げられた症例報告ほど強い法的保護レベルではない。

曝露源、感染のリスク因子、および伝染性症例との接触を判定するための消化器疾患の日常的な調査は通常、州法および地域の法律で認可されたサーベイランス活動の一貫と見なされ

る。

レイクの調査に加わる場合もある。

州が依頼する場合、CDC は消化器疾患アウトブ

9.3. 食品媒介疾患アウトブレイクの防止または軽減のための措置および方法に関する法的枠組み

9.3.1. 一般

(a)以前に「散發的」と呼ばれた症例と関連づけるために使用可能な研究所とコミュニケーションにおけるテクノロジーの向上、および(b)食品生産業の国際化のために、複数州および国際的なより多くの食品媒介疾患アウトブレイクが発見されており、結果としてアウトブレイク調査および管理措置の中心が変化している。

これらの当局は複数州の調査においても調整かつ協力する。

FDA は飲食店、食料品店、およびその他の小売施設全体を管轄するが、一般には州および地域の衛生当局に従い、検査を通して FDA 自体の要件を守らせる。

9.3.2. 連邦の役割

上述の変化により、結果として食品媒介疾患の管理において、連邦公衆衛生当局および規制当局、すなわち、米国保健社会福祉省/CDC、食品医薬品局、米国農務省食品安全検査局、米国環境保護庁、およびバイオテロが疑われる場合は米国司法省、および米国国土安全保障省の直接先導する役割が増加しつつある。これらの機関は、主に以下の検査によって、農場から食卓までの連続した流れに沿った各段階において食品安全性全体に権限を行使する。

FDA は主として連邦食品・医薬品・化粧品法 (FFDCA) によって食品全般に権限を行使する。FDA の目標は食品の汚染を流通前に防止することであり、この法律は以下を進めることが可能になる。

- 食品、飼料、および農場における動物の安全性
- 動物ワクチンをはじめとした農場における植物および動物の健康
- 農場における殺虫剤の使用
- 食品の加工
- 肉および家禽製品および卵製品における屠殺および加工
- 食品のラベリング、輸送、保管、小売り
- クルーズ船、列車、バス、航空機 (例：あらゆる州間運輸)、これらの輸送車両のサービスエリア (21 CFR 1240 および 1250)

- 検査の監視結果、無題の文書、および警告文書の配布を通じた自主的コンプライアンス
- FFDCA の将来の違反 (すなわち、法定基準に適合しない食品を流通し続ける) を防止するための禁止命令などの民事措置
- 法的基準に適合しない食品の特定のロットを除外するための没収措置 (FDA はまた、必要に応じて、生産者または流通業者に法定基準に適合しない食品を自主的にリコールするよう要求する)
- 不適切な加工および取り扱いによって食品を法定基準に適合しないものにするなど、FFDCA に違反する個人または企業に対する刑事措置
- 2002 年のバイオテロ法以降、FDA は特定の食品を最長 30 日間行政的に留置する権限を有する (行政的留置に裁判所命令は要求されない)
- FFDCA 下の FDA の権限は、州際通商要件

によって制限されている。しかし、公衆衛生法の下では、FDA は状況次第で州際通商を規制することができる。

- 州当局が必要とする措置前の問題の証拠は規制により FDA に課される要件よりも少ない可能性があることから、州当局は、場合によって、FDA よりも迅速であると思われる。
- 2007 年の FFDCA 修正条項は、FDA に、ヒトまたは動物において健康への重大な悪影響または死亡を引き起こす可能性のある食品に関する個人、企業および地域と州の当局からの報告の登録簿を作成することを要求する。

USDA と FDA 間の管轄区域における権限の相違に関する優れた考察は、Kux L、 Sobel J、および Fain KM ならびに次の参照文献から得られる。Control of Foodborne Diseases (食品媒介疾患の管理) : 編者 Goodman RA, Hoffman RE, Lopez W, Matthews GW, Rothstein MA, Foster KL. *Law in Public Health Practice*. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 2007: 361-384.

9.3.3. 州および地域の公衆衛生当局の役割および法的権限

環境衛生専門家および疫学者は、各種公衆衛生措置に関する各役割と法的権限を理解すべき

9.4. 規制措置または刑事訴追の基盤としての公衆衛生調査

9.4.1. 加工・流通過程の管理

研究所の検体は、検体の加工・流通過程の管理を保証する手順を用いて収集・提出しなければならない。著者1名はこれを「サンプル (または検体) の取り扱い者はすべて、当該サンプルが、法廷で証拠として認められる当該人物 (または物品) のものであると同定されること、および同定されていることを立証できなければならない」¹と定義する。

である。さらに、専門家の法的助言および上級管理者の支援と意思決定を得る必要がある時期とその方法について知るべきである。

地域レベルでの不適切な食品調理が食品媒介疾患を引き起こす場合、公衆衛生当局が有する伝染病管理および生活妨害阻止のための広範な権限、および飲食店の検査と適切な食品安全の保証のための特定の権限を用いて以下を行う。

- 飲食店の閉鎖
- 汚染食品の禁止、没収または破棄、あるいは小売店舗からの汚染ロットのリコール要求
- 食品調理の変更を要求
- 作業場から感染者を一時的に除外

一般にこれらの措置は当局の行政命令によって実施される。当該の命令には期限を含め、除外するための条件を明記する。必要な場合、当局は裁判所命令による執行を求める可能性がある。

9.4.2. 共同調査および証拠の収集

一部の調査は公衆衛生担当官によって開始されるが、公衆衛生イベントが潜在的犯罪行為から生じている場合、他の関係者および当局まで拡大される。公衆衛生当局、食品安全当局、法執行当局による共同調査は、異なる法的権力およびこのようなイベントに各当局が行う調査作業によって妨げられる可能性がある。たとえば、食品安全当局および公衆衛生当局の担当官はサンプルを収集・検査し、公衆衛生への脅威

を判定する権限を持つが、法執行担当官はサンプルを証拠として押収すべきものと見なす可能性がある。食品安全担当官、公衆衛生担当官、および法執行担当官はすべて、特に公衆衛生、食品安全、法執行による共同調査が要求される状況では、証拠の収集に関する憲法上の基準（米国憲法修正第4条および第5条など）に従わなければならない。

州および地方の公衆衛生担当官は、法執行当局の担当官と協力し、公衆衛生当局および法執行当局の役割を明確にするために取り決めの基本合意書の必要性を定期的に評価すべきである。食品媒介疾患アウトブレイク調査を担当する州および地域の衛生担当官および法執行担当官は、共同調査実施における法的権限を理解し、この適用における権限を示すべきである（注：共同調査能力の向上に有用な資源は、訓練カリキュラム“Forensic Epidemiology, v. 3.0”および“Model Memorandum of Understanding for

Joint Public Health-Law Enforcement Investigations”（公衆衛生・法執行共同調査の取り決めの基本合意書モデル）であり、いずれも <http://www.cdc.gov/phlp/> から入手可能である）。

9.4.3. 規制措置におけるデータの役割

疫学的データおよび研究所データからは、疾患を特定食品の摂取と関連づける強力な証拠が示され、結果としてトレースバック調査に至る可能性がある。複数州が関与している場合、連邦規制当局が通常トレースバック調査を先導する。

公衆衛生保護措置をとるために疫学的データと製品情報を関連付ける必要性から、州および地域の公衆衛生当局と CDC の役割は、連邦規制当局の役割と調整しなければならない。

9.5. 参考文献

1. Lazzarini Z, Goodman RA, Dammers KS. Criminal law and public health practice; In: Goodman RA, Hoffman RE, Lopez W, Matthews GW, Rothstein MA, Foster KL. *Law in Public Health Practice*. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 2007:136–67.

付録

付録 1 用語集.....	186
付録 2 食品媒介疾患の発症、発症期間、およびその症状と関連生物または毒素.....	191
付録 3 引用した主なウェブサイトとリソースの一覧.....	194