

	推奨対策 (ランクB)	対策の費用対効果 *			(参考)これまでの調査対象施設における対応状況	
		効果(B)	費用(C)	(B-C)**	全面的に対応	一部対応
92)②	最終製品に対する苦情が寄せられた場合の調査や通報の体制を構築しているか	9	3	6	1/1	-
93)	運送用トラックのキーを適切に管理しているか	10	3	7	-	-
98)	コンピューター-のデータ処理に係る履歴を保存しているか	10	3	7	1/2	1/2

* 得点は序数であり、大小の順位のみには意味がある。(得点同士の比には意味は無い。)

** (B-C)の得点が高いほど費用対効果が高いと考えられる。

	推奨対策 (ランクC)	対策の費用対効果*			(参考)これまでの調査対象施設における対応状況	
		効果(B)	費用(C)	(B-C)**	全面的に対応	
					全面的に対応	一部対応
1)	人為的な食品汚染に関する管理部門や責任者を設置しているか	6	3	3	-	-
4)	各フロアの平面図や導線計画を、盗難されないよう安全な場所に保管しているか	4	1	3	-	1/2
5)	人為的な食品汚染について、顧客・取引企業・周辺地域・従業員の家族等を含めた緊急時対応計画を策定し、関係者に周知徹底しているか(例:事故等発生時のマスコミ/広報対応マニュアル等)	8	3	5	-	-
6)	管理職は自治体・国・警察・消防・保健所等への緊急連絡先を把握しているか	2	1	1	-	1/1
7)	事故に至らない、ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されているか	4	3	1	1/1	-
8)	人為的な食品汚染に関する情報収集、またその情報を従業員に到達する仕組みがあるか	4	3	1	-	-
9)	人為的な食品汚染について顧客(取引先)とコミュニケーションを実施しているか	1	3	-2	1/1	-
10)	人為的な食品汚染について顧客(一般消費者)とコミュニケーションを実施しているか	1	3	-2	-	-
13)②	回収された製品に対する責任者および代理を設置しているか	6	3	3	-	-
14)	顧客(直接の取引先)の連絡先、住所、電話番号リストを整備しているか	2	1	1	1/1	-
15)	国内外のテロ行為等に関する兆候・情報の収集を行っているか	4	3	1	-	-
16)	倉庫内におけるテロや犯罪行為等に関する兆候・情報を警察や公衆衛生当局へ通報しているか	4	1	3	-	-
17)	テロや犯罪行為等に関する兆候・情報を警察や公衆衛生当局から定期的に入手しているか	4	3	1	-	-
20)	過去における食品安全を脅かす事故、テロ・犯罪行為等から得られた教訓を、現場での安全対策に反映しているか	6	3	3	-	-
21)	全ての施設・設備において人為的な食品汚染に対する危険性検査を実施しているか	4	3	1	-	-
26)	倉庫において、従業員に対する身元確認を実施しているか	4	1	3	-	-

* 得点は点数であり、大小の順位のみには意味がある。(得点同士の比には意味は無い。)

** (B-C)の得点が高いほど費用対効果が高いと考えられる。

	推奨対策 (ランクC)	対策の費用対効果 *			(参考)これまでの調査対象施設における対応状況	
		効果(B)	費用(C)	(B-C)**	全面的に対応	一部対応
27)	職位に応じた施設・設備のアクセスレベルを設定しているか	4	1	3	-	-
28)	警備保障会社職員等、外部委託業者の従業員に対する身元確認を実施しているか	4	1	3	-	-
40)	ロッカー、バッグ、荷物、乗用車の検査を実施しているか	5	3	2	-	-
71)①	納入元の信頼性を確保しているか	4	3	1	-	-
72)	納入の際の運送業者等が、適切な食品に対する安全措置を講じていることを確認しているか	4	3	1	-	-
73)②	納入物が海外製品である場合、その生産地の衛生情報にも注意を払っているか	4	3	1	-	-
76)	運送業者等の配送スケジュールが確立されているか	4	3	1	-	1/1
80)	納入に際し、事前連絡を受けることとしているか	4	3	1	-	-
81)	運送業者のドライバーに対して、人為的な食品汚染に対する予防措置の重要性に関する定期的な意識喚起が行われているか	4	3	1	-	-
84)	製品ラベルを安全な場所に保管しているか	4	3	1	-	-
86)	最終製品の流通に利用する貯蔵倉庫や車両、船舶等が適切な安全措置を講じていることを確認しているか	4	3	1	1/1	-
90)	最終製品の荷物の積み込みスケジュールを確立しているか	6	3	3	-	1/1
92)①	納入先における販売担当従業員等に、偽造等の不正製品への目配りや、何か問題を察知した場合には担当者へ通報するようアドバイスをしているか	4	3	1	-	-
95)	運送業者のドライバーに対して、人為的な食品汚染に対する予防措置の重要性に関する定期的な意識喚起が行われているか	4	3	1	-	-

* 得点は序数であり、大小の順位のみには意味がある。(得点同士の比には意味は無い。)

** (B-C)の得点が高いものほど費用対効果が高いと考えられる。

	推奨対策 (ランクA)	対策の費用対効果 *			(参考)これまでの調査対象施設における対応状況	
		効果(B)	費用(C)	(B-C)**	全面的に対応	一部対応
23)	警備システムの警報記録を保存しているか(※外部警備システム/サービスの契約として想定)	13	4	9	-	-
25)	監視カメラの映像を保存しているか	13	3	10	-	1/2
31)	従業員の職位や特性に応じた明確な識別・認識システムを構築しているか(制服や名札、IDバッジ、エリアへのアクセス権限によるカラーコード等)	12	4	8	-	-
35)	暗証番号の変更や鍵の取替えを定期的に行っているか	11	3	8	-	-
50)	出口/入口なども含めた荷積及び荷受作業場において、車両及び個人の動きを監視しているか	15	6	9	-	-
51)	屋内の荷積及び荷受区域を適切に照明で照らしているか	10	2	8	-	-
63)	夜間、施設と外部との結節点を照明で照らしているか	10	2	8	-	-

	推奨対策 (ランクB)	対策の費用対効果 *			(参考)これまでの調査対象施設における対応状況	
		効果(B)	費用(C)	(B-C)**	全面的に対応	一部対応
18)	施設全体を常時監視する有人の警備室が設置されているか	15	9	6	-	-
29)	敷地内に存在する者の所在を把握しているか	12	7	5	-	1/1
52)①	フェンス等による敷地へのアクセス制御を行っているか	9	3	6	-	-
57)	敷地内における警備員の巡回やビデオ監視を行っているか	15	9	6	-	2/2
58)	敷地内を走行する車両について、駐車許可証、アクセスキー、通行許可証の発行のいずれかを 行っているか	10	3	7	-	1/2
82)②	保管中の納入資材や使用中の資材を監視しているか	11	6	5	-	-
89)	出荷した製品について、積荷の位置を常時確認することが可能か	12	6	6	-	-

*得点は序数であり、大小の順位のみには意味がある。(得点同士の比には意味は無い。)
** (B-C)の得点が高いものほど費用対効果が高いと考えられる。

	推奨対策 (ランクC)	対策の費用対効果 *			(参考) これまでの調査対象施設における対応状況	
		効果 (B)	費用 (C)	(B-C)**	全面的に対応	一部対応
30)	敷地内に存在する従業員の作業内容を把握しているか	12	8	4	-	-
43)	従業員の異常行動*や不審行動を監視しているか	10	7	3	-	-
52)②	通常の敷地内へのアクセス通路は、限定しているか	4	3	1	-	-
60)	食品の保管エリア・供給施設と駐車場を隔離しているか	4	3	1	-	1/1
61)	外部ドック区域を監視している	9	6	3	-	-
62)	ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気システム、洗面所、貯蔵室、屋根裏等、施設内部と外部との結節点について監視しているか	9	6	3	-	-
64)	敷地内部と外部との結節点にはすべて侵入を防ぐための警報装置が取り付けられている	5	3	2	-	-
65)	倉庫からの出入りロドアは強化されているか	5	2	3	-	-
66)	倉庫の壁は強化されているか	5	3	2	-	-
74)	鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナで納入してもらっているか	5	2	3	-	1/1
75)	運送業者等は、積荷の位置が常時確認できるようになっているか	10	6	4	-	-
82)①	保管用の建物は、頑強な建材を使用しているか	5	3	2	-	-
85)	バイヤー(購入者、荷主)の指定した製品は、施設にある間は隅々まで監視されているか。(フロア全体を監視するのではなく、バイヤー製品をいつ、いかなる時でも監視する。すなわち、ドックから運送用パレットへの区分区域、保管庫までの間、絶えず監視カメラで監視する。)	15	13	2	-	-
87)	最終製品の流通に、鍵つきあるいは封印可能な車両/コンテナを利用しているか	5	2	3	-	1/1

* 得点は序数であり、大小の順位のみには意味がある。(得点同士の比には意味は無い。)

** (B-C)の得点が高いほど費用対効果が高いと考えられる。

表 4 チェックリストに対するヒアリング結果（チーズ工場（HACCP 管理工場））

※推奨度 A、B のうち、過年度研究の実査において、実施状況が芳しくない対策（費用対効果の高い対策であるものの、現状ではまだ広く実施されていないと考えられる対策）について中心に聴き取りを行っている。

ランク	推奨対策	寄せられた意見等
ソフト対策 A	3 0) 職能・時間に応じたアクセス制限を設定しているか	小規模でありアクセス制限するまでの構造ではない。製造棟一体としてアクセスコントロールしている。
	3 2) 従業員の退職時等に鍵（キーカード）を回収しているか	短期の社員はいない。
	7 8) 在庫の紛失や増加、その他の事態の調査や通報の体制を構築しているか	<ul style="list-style-type: none"> ・自動倉庫は人手では確認していない。 ・出荷・蔵出しは 10 日ごと。 ・ミネラル等毎日確認しているものもある。(実残と計算残) ・1本多くても返す。(ただしどれが増えたものであるかは調査しない) ・異常の察知は荷姿で確認。
ソフト対策 B	1 1) 人為的な食品汚染を行なわないよう、従業員に対する監督を実施しているか	<ul style="list-style-type: none"> ・当然過ぎることであり、違和感を感じる。 ・メンタルヘルス上の問題はあるが、教育として明確なものはない。
	3 3) 工場内へ持ち込む私物を制限しているか	チェックまではしていない。
	3 4) 工場内への医薬品の持ち込みを制限しているか	チェックまではしていない。
	3 5) 私物の持ち込みエリアを制限しているか	チェックまではしていない。
	3 7) 職員訓練プログラムに、人為的な食品汚染行為等やその脅威に対する内容が含まれているか	管理職向けの対策ではないか。
	4 2) 社員の同行が義務付けられているか	初めての人のについては同行するが、顔なじみとなると同行はしない。
	4 3) 訪問理由を確認しているか	<ul style="list-style-type: none"> ・予定外の人に来ても入れない。1 日の訪問予定者は朝に全社で共有している。 ・数が多いと一人一人の確認をしていられないのではないか。
	4 4) ① 訪問者の身元を確認しているか	<ul style="list-style-type: none"> ・予定外の人に来ても入れない。1 日の訪問予定者は朝に全社で共有している。 ・数が多いと一人一人の確認をしていられないのではないか。
	4 4) ② 訪問者の身元は、身分証明で確認しているか	<ul style="list-style-type: none"> ・予定外の人に来ても入れない。1 日の訪問予定者は朝に全社で共有している。 ・数が多いと一人一人の確認をしていられないのではないか。
	4 5) 訪問者の食品取扱い/保管エリア/ロッカールームへのアクセスを制限しているか	訪問者のレベルが色々ある。初めての方、顔なじみ、子会社、委託業者、等。
	4 7) ② ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気システム、ユーティリティルーム、製氷・貯蔵室、屋根裏、トレーラー、タンクローリー、タンク等、工場内部と外部との結節点について、施錠しているか	使う頻度による。
	5 7) ① 試薬や微生物、薬物、毒素のポジティブコントロール等、危険な材料へのアクセスを制限しているか	社内で毒劇物管理標準を策定、鍵を保管庫で保管するなどしている。
	5 9) 試薬の紛失等に関する事態の調査・通報の体制を構築しているか	毒物・劇物は使用時に申し出をする。無断で使用することは無い。
	6 3) 有毒物質等の保管エリアへのアクセスを制限しているか	<ul style="list-style-type: none"> ・混入というより風味移りを気にしている。 ・必ずしも現場に置いておかななくてはならないとは考えていない。(業務効率性とのトレードオフなし)

ランク	推奨対策		寄せられた意見等
ハード対策 A	3 1)	暗証番号の変更や鍵の取替えを定期的に行なっているか	<ul style="list-style-type: none"> ・結論としては、行っていない。鍵の変更は日常業務に支障をきたすと考えている。ID カードが良いと思っている。 ・試験室は静脈認証。
ハード対策 B	6 5)	敷地内にある有毒物質等の所在や保管量を把握、監視しているか	記録はするが、カメラ監視まではしていない。
	7 7)	保管中の納入資材や使用中の資材を監視しているか	記録はするが、カメラ監視まではしていない。
ハード対策 C	7 1)	鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナで納入してもらっているか	入ってくるものについては混載なので難しいという事情はある。
	8 6)	最終製品の流通に、鍵つきあるいは封印可能な車両/コンテナを利用しているか	<ul style="list-style-type: none"> ・針金、鍵など。 ・温度記録をつけているものは扉を開けるとわかる。

表 5 チェックリストに対するヒアリング結果（ドレッシング工場（非 HACCP 管理工場））

※推奨度 A、B のうち、過年度研究の実査において、実施状況が芳しくない対策（費用対効果の高い対策であるものの、現状ではまだ広く実施されていないと考えられる対策）について中心に聴き取りを行っている。

ランク	推奨対策	寄せられた意見等
ソフト 対策 A	2 9) 施設の全てのエリアに無制限にアクセスできる従業員を認識・特定しているか	ユニフォームは実効性が低いのではないかと。できるだけ全体を 1 ゾーンとして捉える方が都合が良い。
	3 0) 職能・時間に応じたアクセス制限を設定しているか	入り口で管理すべき問題。フロアの管理者はいる。
	5 2) 汚染物質を一時的に隠すことができる場所、死角・暗がりになる場所等の洗い出し・安全確認を行なっているか	巡回・階段室の施錠などは行っている。
	7 8) 在庫の紛失や増加、その他の事態の調査や通報の体制を構築しているか	<ul style="list-style-type: none"> 原料等についてはジャストインタイムでやっているの、紛失は即困ることになる。 増加については、荷受伝票のシールが、10 個注文のときに 11 個分は出てこないことになるので、わかるのではないかと。伝票とのズレについては発生時の連絡体制を敷いている。 倉庫の段階での個数管理は難しいかもしれない。製品の在庫は移動することがある。 日末で過不足のチェックはしない。
ソフト 対策 B	2 1) 警備保障会社職員（もしくは社内の警備担当者）の業務内容の確認／報告を受けているか	ただし異常があれば、報告してもらおうがチェックはあまりしない。
	3 3) 工場内へ持ち込む私物を制限しているか	新人に対して持ち込める品の教育を実施。透明な袋を利用しているが、中身のチェックまではしない。
	3 4) 工場内への医薬品の持ち込みを制限しているか	制限している。ロッカーの中で管理する。
	4 1) 疑わしい、不適切なあるいは通常でない物品や行動がないか、車両、荷物の検査を実施しているか	<ul style="list-style-type: none"> 声かけの励行。品物を届けに来たが場所がわからずうろうろしている人などはいる。 人物の確認までで、車輛や荷物の検査はしない。
	4 2) 社員の同行が義務付けられているか	<ul style="list-style-type: none"> 基本的に宅配業者に同行はしない。 加工場は随行する。既に付き合いの長い業者は随行しない。部外者といっても、グループ内の人もいれば、工場外の関係者もいるので、線引きが難しい。
	5 9) 試薬の紛失等に関する事態の調査・通報の体制を構築しているか	出納表まではつけている。
	6 1) ① 有毒物質等の在庫量を、メンテナンス等に用いる分のみ限定しているか	かつてペンキの管理ができていなかったことがある。持ち出し量の把握ができていなかった。
ハード 対策 A	3 1) 暗証番号の変更や鍵の取替えを定期的に行なっているか	実務との兼ね合いからきめ細かい対応が困難。
ハード 対策 B	2 5) 敷地内に存在する者の所在を把握しているか	健康状態（発熱の有無）の確認システムとしての入室管理システムを新たに導入した。どの職場の誰というところまでわかるが、これを通さなくても入室は可能。

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心安全確保推進研究事業）
分担研究報告書

食品テロの早期察知への PMM（Post Marketing Monitoring）の活用可能性の検討

研究分担者 岡部信彦（国立感染症研究所感染症情報センター・センター長）

研究要旨

本研究では、販売した食品の喫食による健康被害の発生を早期に把握するための食品の市販後調査（PMM：Post Marketing Monitoring）の実行可能性を検証し、これを広域的に展開することによって食品テロの早期察知のためのアクティブサーベイランスとしての活用可能性を検証した。

食品の PMM は、調査対象者の健康情報と食品購入リストがあれば、ある種類の食品の購入者に、健康被害が起きているかどうかをモニタリングすることが可能となる。そこで、本研究では、食品の PMM に活用可能な健康調査のデータについては、「通信連絡機器を活用した健康危機情報をより迅速に収集する体制の構築及びその情報の分析評価に関する研究」（主任研究者：今村知明）において収集したコープネット事業連合・コープとうきょうおよびコープとうきょうにおける生協組合員のモニターデータを活用した。また、健康調査期間における健康調査モニターの商品購入データについては、これを個人情報と同等の管理を以って取り扱うとの条件の下で、日本生協連を通じて、コープネット事業連合・コープとうきょうおよびコープこうべより取得できることとなった。

本報告書執筆時点では、健康調査データおよび商品購入データは収集中の状況にあるが、東京都および兵庫県等における広域的な食品の PMM を実行する前提が整ったといえる。

また、本研究では、食品の PMM の分析を行うにあたり、医薬品分野における医薬品副作用のシグナル検出手法をレビューし、医薬品と食品の差異を踏まえた上で、食品の PMM における健康被害検出方法を検討した。

A. 研究目的

本研究は、インターネットを通じて商品の受発注を行う生協組合員をモニターとして、インターネットアンケートによって得られた健康調査データ（「通信連絡機器を活用した健康危機情報をより迅速に収集する体制の構築及びその情報の分析評価に関する研究」（主任研究者：今村知明）において収集）と、モニターの商品購入データを組み合わせることで、PMM の実行可能性を検証することを目的とする。実行可能性は、当該調査の過程で健康被害の発生可能性が検知された場合に、健康被害の発生可能性が疑われるモニターの商品購入リストを照合することで、特定の商品の購入者群に発生した健康被害であるか否かを確認することによって検証する。

B. 研究方法

1. 健康調査

1. 1 概要

本研究においては、PMM に活用可能な健康調査データとして、「通信連絡機器を活用した健康危機情報をより迅速に収集する体制の構築及びその情報の分析評価に関する研究」（主任研究者：今村知明）（以下、「PC サーベイ」）で収集したデータを利用した。

これは、日本生活協同組合連合会（日本生協連）、コープネット事業連合およびコープとうきょう、コープこうべの協力を得て、インターネットを通じて商品の受発注を行う生協組合員をモニターとして活用し、上記研究において独自に構築したインターネットアンケートシステムによって実施した健康調査のデータである。

1. 2 生協組合員モニターを活用した健康調査の調査方法

インターネットを活用し、国民から直接的にリアルタイムで健康情報を収集する健康調査は、「PC サーベイ」において確立された手法である。本研究において、食品のPMMに活用可能な健康調査データとして用いたデータは、「PC サーベイ」で得られた健康調査データを利用したものであるが、食品のPMMに活用したデータの概要が把握できるよう、上記研究において実施された健康調査の調査方法を以下に示す。

1. 2. 1 調査対象

健康調査の調査対象は以下のとおりである。

(1) コープネット事業連合・コープとうきょう
インターネットを通じて商品の受発注を行うコープとうきょう組合員（コープネットのeフレンズ会員）で、島嶼部を含む東京都在住者（コープとうきょう事業エリア全域）。

(2) コープこうべ

インターネットを通じて商品の受発注を行うコープこうべの組合員（コープこうべネットのeふれんず会員）で、兵庫県および京都府京丹後市（以下、「兵庫県等」）在住者（コープこうべ事業エリア全域）。

1. 2. 2 調査項目

健康調査の調査項目は以下のとおりであり、コープネット事業連合・コープとうきょうとコープこうべの双方で共通である。

微熱 38.5 度未満 高熱 38.5 度以上 鼻水 咳 下痢 嘔吐 けいれん 目のかゆみ 発疹 関節痛 頭痛 のどの痛み くしゃみ 皮膚のかゆみ 手あれ 不眠 胃痛または腹の痛み、インフルエンザまたは感染性胃腸炎と診断されたか否か。

1. 2. 3 調査実施プロセス

健康調査の実施プロセスは、コープネット事業連合・コープとうきょうとコープこうべの双方で共通であり、モニター募集とモニター登録、症状の回答（調査本体）の3段階で実施した。

(1) モニター募集

商品受発注システムに設置するバナーや、コープとうきょう・コープこうべが組合員に送信しているメールニュースにて周知し、協力を依頼した。モニターとして健康調査にご協力いた

だけの組合員はバナーやメールニュースに記載したリンク先からモニター登録システムにアクセスし、モニター登録を行う形態とした。

(2) モニター登録

日本生協連が管理するインターネットアンケートシステムのモニター登録システムにおいて、連絡用メールアドレス（IDを兼ねる）、パスワード、組合員番号、居住地（市区町村まで）、モニターを含む世帯構成員の情報（年齢、性別）、希望する健康調査への回答頻度（毎日、隔日、2日おき）等の情報をご登録いただいた。なお、これらの情報項目については、これらの登録情報からモニター個人を特定できることのないよう配慮した（個人情報に該当しない）。

また、登録時には、健康調査にのみ協力するか（グループA）、健康調査への協力とともに、健康調査実施期間中の加入生協におけるインターネットを通じた商品購入データの提供にも協力するか（グループB）の同意確認を行った。

(3) 症状の回答

日本生協連が管理するインターネットアンケートシステムにおいて、登録モニターに、世帯構成員を対象に調査対象症状等の有無をご回答いただいた。

1. 2. 4 調査スケジュール

(1) コープネット事業連合・コープとうきょう
・1/20 システム運用開始
・1/23 メール配信、登録開始と同時に調査開始（登録期間：2/21までの4週間）

・1/25 バナー設置
・4月末 調査終了（本報告書執筆時点においては調査・データ収集中）

(2) コープこうべ

・12/16 システム運用開始
・1/6～1/19 モニター募集（1/19で募集終了）
・1/20 健康調査実施
・4月末 調査終了（本報告書執筆時点においては調査・データ収集中）

1. 2. 5 謝礼

(1) コープネット事業連合・コープとうきょう
昨年度実施した健康調査では登録者に謝礼としてeフレンズのポイントを付与したが、今年度の健康調査では謝礼は付与しなかった。

(2) コープこうべ

登録者に謝礼として e-ポイントを1月末に100ポイント加算した。

2. 食品の市販後調査

本研究における食品のPMMは、「PCサーベイ」で得られたモニターの健康調査データを二次活用し、モニターの商品購入データと組み合わせ実施するものである。これが本研究の核を成すパートである。

2. 1 概要

食品の市販後調査(PMM)は、Codexにおいてトレーサビリティと並び記載されており、販売後の健康被害を少しでも喰い止めるべく迅速に対応する方法である。トレーサビリティについてはわが国でも導入が進んでいるが、その一方で、食品のPMMについては、その実効性の難しさと費用の大きさから、なかなか受け入れられるに至っていないのが現状である。

しかしながら、PCおよびインターネットの普及から、困難とされてきた食品のPMMの実施に活路が見出せるようになってきている。すなわち、調査対象者の健康情報と食品購入リストがあれば、ある種類の食品の購入者に、健康被害が起きているかどうかをモニタリングすることが可能となる。本研究では、インターネットを通じて商品の受発注を行うコープとうきょうおよびコープこうべの組合員をモニターとした健康調査を実施していることから、健康調査期間中のモニターの商品購入データが得られれば、食品のPMMを実行することが可能である。

そこで、本研究では、販売した食品の喫食による健康被害の発生を早期に把握するための食品の市販後調査(PMM)の実行可能性および、広域的(東京都、兵庫県等)な食品に対する異物・毒物混入の早期察知のためのアクティブサーベイランスとしての活用可能性を検証した。

2. 2 食品の市販後調査の調査方法

食品のPMMは、モニターで紐付けされた健康調査データと商品購入データを取得することで実行することができる。そこで、以下では食品のPMMの調査方法として、健康調査モニターの商品購入データの取得方法について述べる。

2. 2. 1 必要なデータの特定

PMMの実行にあたって必要なデータとしては、PMMの実行にも協力いただけるとの同意確認を得たBグループモニターについて、組合員コード(健康調査との紐付けのため)、調査期間中にインターネットを通じて購入した商品データ(注文日、注文商品名(食品)、JACD、SKU、注文数量)が挙げられる。

2. 2. 2 商品購入データの提供依頼

Bグループモニターの商品購入データは、コープとうきょうおよびコープこうべが管理している。コープとうきょうについては、日本生協連がコープネット事業連合を通じて商品購入データの提供を依頼した。コープこうべについては、日本生協連が直接コープこうべに商品購入データの提供を依頼した。

2. 2. 3 商品購入データの提供条件

2. 2. 1に示した商品購入データ等は、それ自体では個人を特定できる個人情報ではないが、データの性格上、機微情報に相当する。このため、商品購入データを個人情報と同等の管理を以って取り扱うとの条件で、コープネット事業連合・コープとうきょうおよびコープこうべより、2. 2. 1に示した商品購入データ等を月1回の頻度でご提供いただくことになった。

具体的には、分析用に加工する前の商品購入データを取り扱う関係者との間で秘密保持契約(秘密保持義務、目的外使用の禁止、当該データを個人情報保護と同等に管理することを規定)を取り交わした。コープとうきょうおよびコープこうべから移送される商品購入データはパスワード管理ファイル化した上でCD-Rにコピーし、宅配事業者の個人情報専用輸送商品を活用して移送することとした。データの授受時や廃棄・返却時においては、日付、データ数、メディア形態、廃棄方法(廃棄の場合)を記録し、双方が確認することとした。受領したデータは個人情報管理サーバに保存し利用することとした。本研究終了後には、個人情報保護サーバ内に保存・利用した商品購入データは消去するとともに、受領したCD-Rは粉碎破棄または宅配事業者の個人情報専用輸送商品を活用して返却することとした。

2. 3 食品の市販後調査における健康被害検出方法の検討

医薬品分野においては既に医薬品副作用に関するPMMが実施されている。そこで、医薬品副作用のシグナル検出手法をレビューし、医薬品と食品の差異を踏まえて、食品のPMMにおける健康被害検出方法を検討した。

◆倫理面への配慮

本研究は奈良県立医科大学医の倫理委員会において承認を得ている。本調査は調査対象者に対して口頭あるいは書面による研究の趣旨等に関するインフォームドコンセントを行った上、書面による同意を得た者のみを調査の対象とした。なお、日本生活協同組合連合会の協力を得て、生協組合員をモニターとして活用する限りにおいては、直接的な個人情報の取り扱いはない。

C. 研究成果

1. 健康調査

「PCサーベイ」の健康調査におけるモニターの登録状況は、本報告書執筆時点では、コープネット事業連合・コープとうきょうでは、グループAモニター6名、グループBモニター134名、合計140名である。コープこうべでは、グループAモニター119名、グループBモニター697名、合計816名である。すなわち、コープネット事業連合・コープとうきょうおよびコープこうべの健康調査モニターは、合計956名と約1,000名の協力者が登録された。

健康調査はコープネット事業連合・コープとうきょうおよびコープこうべとも4月末が調査終了となっており、データは現在収集中である。

2. 食品の市販後調査の実行可能性の検討

2. 1 商品購入データの取得

本報告書執筆時点では、商品購入データはコープこうべグループBモニターの1月分が取得済みである。コープこうべグループBモニターは697名であるが、取得した1月分の商品購入データは652名分であった。この乖離の原因は、45名のモニターが1月にインターネットでの商品注文を行わなかったためである。

また、コープネット事業連合・コープとうきょうグループBモニター分についても商品購入データの提供準備が進められている状況にある。

2. 2 食品の市販後調査における健康被害検出方法の検討

2. 2. 1 医薬品副作用のシグナル検出手法のレビュー

(1) 医薬品副作用のシグナル検出の概要

1) 医薬品副作用を取り巻く状況

日本国内では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)において、副作用が疑われる症例の情報(医薬品副作用症例報告書)が収集、分析されている。

諸外国でも同様の体制が整備されており、情報の収集・分析を担当する組織や部署が設置されている。

- ・WHO UMC
- ・米国 FDA
- ・EU EMEA
- ・英国 MHRA
- ・オランダ Lareb . . .

2) 医薬品副作用のシグナル検出とは

医薬品副作用のシグナル検出とは、副作用症例報告から、注意喚起が必要な副作用を見出すことである。従来は、専門家が全ての報告に目を通して分析していたが、世界的なトレンドとして、人が分析する前に機械的処理によって分析すべき対象を絞り込む統計的手法(=シグナル検出手法)の導入が進められている。

日本でも、PMDAにおいて平成16年からシグナル検出手法の導入について検討を進めており、平成21年度から実用化されている。

(2) 医薬品副作用のシグナル検出の流れ

医薬品副作用のシグナル検出の流れは、2×2クロス表の作成(Step1)、シグナル検出指標値の算出(Step2)、シグナル検出(Step3)の3段階で行われる(図表1)。

1) Step1: 2×2クロス表の作成

2×2クロス表は、医薬品副作用症例報告書の記載事項に基づいて作成する。医薬品副作用症例報告書の主な記載事項は以下のとおりである。

- 医薬品名(第1被疑薬を含む被疑薬すべて):

国内統一コードを用いて記述する。

等も記載する。

- 副作用名（疾患名または症状、複数記載）：国際的な統一コードを用いて記述する。
 - ・ 患者情報
 - ・ 性別、年齢（年代）、等
 - ・ その他、検査や措置の結果、症例概要

すなわち、1つの症例中に副作用、医薬品がそれぞれ複数記載される。2×2クロス表は注目する医薬品と副作用の該非のクロス表であり、全ての症例を対象として各セルに該当する症例をカウントして作成する（図表2）。

Step1
2×2クロス表の作成

- ① 医薬品副作用症例報告から、医薬品×副作用の組を抜き出す
- ② 医薬品×副作用の組が含まれる総症例数=度数(n)として、2×2クロス表を作成

Step2
シグナル検出指標値の算出

医薬品×副作用が、他の医薬品副作用に比べて、どの程度多いかについて指標値を算出
指標値の算出には2×2クロス表の各セルの度数を用いる

Step3
シグナル検出

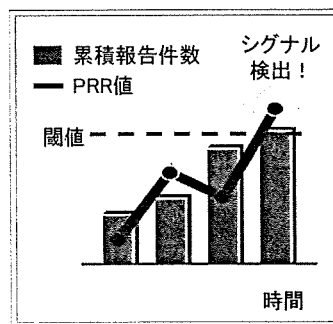
指標値が基準(閾値)より大きいものをシグナル(人が詳細な分析をすべき医薬品と副作用の組合せ)候補とする

[2×2クロス表]

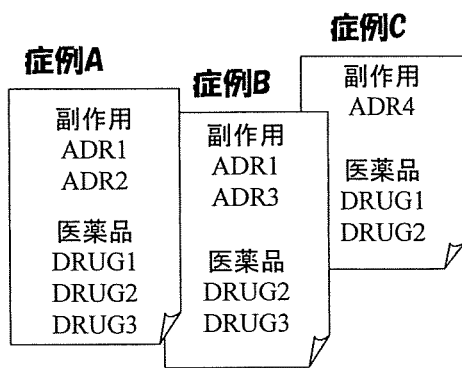
	注目する副作用	その他の副作用	合計
注目する医薬品	n_{11}	n_{12}	n_{1+}
その他の医薬品	n_{21}	n_{22}	n_{2+}
合計	n_{+1}	n_{+2}	n_{++}

例えばPRRという手法を用いると...

$$PRR = \frac{n_{11}/(n_{11} + n_{12})}{n_{21}/(n_{21} + n_{22})}$$



図表 1 シグナル検出計算の流れ



【症例数を度数とする2重クロス表】
注目する医薬品と副作用がどちらも記載されている症例数をカウントする。

	ADR1	Not ADR1
DRUG1	1 (症例A)	1 (症例C)
Not DRUG1	1 (症例B)	0

※ $n_{++} = 3$ (=症例総数)

図表 2 クロス表作成の流れ

2) Step2: シグナル検出指標値の算出

2×2クロス表の各セルの度数を用いて、シグナル検出指標値を算出する。

算出するための計算式（シグナル検出手法）の検討は、各国の規制機関、研究機関等で進め

られている。

先進的な国では、医薬品副作用のシグナル検出に導入済みである（図表3）。PMDA（日本）では、ROR、BCPNN、GPSを併用している。

図表 3 代表的なシグナル検出手法とその採用機関、特徴等

手法	指標	採用機関	特徴
PRR	PRR	MHRA EMA	○普段用いられている統計指標に近く、直感に合う ○計算量が少ない
ROR	ROR	Lareb	△報告数が少ない場合に値が不安定
Yule's Q	Q	—	
BCPNN	IC05	WHO-UMC	○ベイジアンアプローチに基づいているため、報告数が少ない場合にも安定
MGPS	EB05	FDA MHRA(2006~)	△(GPSのみ)やや計算量を要する
SPRT	LLR	—	○他の手法と異なる傾向があり、独自のシグナルを出す可能性がある

※特徴は、PMDAでの検討結果を参照

3) Step3 : シグナル検出

Step2 で算出された指標値が、予め規定した基準（閾値）より大きいもの（医薬品と副作用の組）をシグナル（詳細に分析すべきもの）と判定する。

基準（閾値）は手法の検討と併せて、各国の規制機関、研究機関等で進められている（図表4および図表5）。

基準（閾値）に正解の値は存在しない。データの質、データベースの状況によって算出される指標値の傾向は異なる。

なお、基準（閾値）は、分析者の直感に沿うようにチューニングして決められることが多い。業務量とのバランスから基準を決定する場合も多くみられる。

図表 4 主な規制機関におけるシグナル検出基準

※2009年時点での値

規制機関	手法	指標	シグナル検出基準
MHRA	PRR	PRR、 χ^2 、 n(累積報告数)	PRR>=2 and χ^2 >=4 and n>=3
	MGPS	EBGM、EB05、n	EBGM>=2.5 and EB05>=1.8 and n>=3
Lareb	ROR	ROR、n	ROR(95%信頼区間下限値)>=1 and n>3
EMA	PRR	PRR、n	PRR(95%信頼区間下限値)>=1 and n>=3
FDA	MGPS	EB05	EB05>=2
WHO-UMC	BCPNN	IC	IC025(95%信頼区間下限値)>0
—	SPRT	LLR	LLR>2.94 (RR=2、 $\alpha=\beta=0.05$)
—	Yule's Q	Q	Q(95%信頼区間下限値)>0

図表 5 シグナル検出手法の計算式

手法	指標	計算式
PRR	PRR	$PRR = \frac{n_{11}/(n_{11} + n_{12})}{n_{21}/(n_{21} + n_{22})}$
—	χ^2	$\chi^2 = \frac{n_{++} \left(n_{11}n_{22} - n_{12}n_{21} - n_{++}/2 \right)^2}{n_{1+}n_{2+}n_{+1}n_{+2}}$
ROR	ROR	$ROR = \frac{(n_{11}/n_{21})}{(n_{12}/n_{22})} = \frac{n_{11}n_{22}}{n_{12}n_{21}}$ ◆95%信頼区間 $95\%CI = e^{\ln(ROR) \pm 1.96 \sqrt{\left(\frac{1}{n_{11}} + \frac{1}{n_{12}} + \frac{1}{n_{21}} + \frac{1}{n_{22}} \right)}}$
Yule's Q	Q	$Q = \frac{n_{11}n_{22} - n_{12}n_{21}}{n_{11}n_{22} + n_{12}n_{21}} = \frac{ROR - 1}{ROR + 1}$ ◆標準偏差 $SE_Q = \frac{1}{2} (1 - Q^2) \sqrt{\left(\frac{1}{n_{11}} + \frac{1}{n_{21}} + \frac{1}{n_{12}} + \frac{1}{n_{22}} \right)}$ ◆95%信頼区間 $95\%CI = Q \pm 1.96 SE_Q$

2. 2. 2 食品の市販後調査における健康被害データ分析への適用方法の検討

(1) 医薬品副作用データと健康被害データの差異

医薬品副作用データと健康被害データとの差異を分析し、図表5のとおり整理した。この

結果から、医薬品副作用のシグナル検出の方法を食品のPMMにおける健康被害データ分析に適用する上では、データ分析の大きな流れは同様とし、扱いが異なる点について個別に対応する方針とした。

医薬品副作用	目的 【⇒○(同様)】	食品の健康被害
医薬品の投薬(服用)情報と症状の情報から、副作用の発見と、原因となる医薬品を特定する。	取得データ 【⇒△(微妙に異なる)】	食品の購買情報と症状の情報から、健康被害の発見と、原因となった食品を特定する。
◆副作用の症状(複数)×報告日 ◆副作用の被疑薬(複数)×報告日	扱いが異なる点 【⇒×】	◆健康状態(複数?)×報告日 ◆購買食品(複数)×購入日
1. 医薬品の品質は均一であり、製造工程まで特定する必要はない。 2. 副作用の症状が発症する前に、投薬した医薬品のみが被疑薬として分析対象となっている。		1. 品質にばらつきがあり、製造工程(製品のロット番号)まで特定する必要がある。 2. 健康被害の症状が発症する前に口にされた食品は特定できない。 また、購入後どの程度の期間で食されるのかは、食品の形態で大きく異なる。(生鮮品と保存食品、等)

図表 6 健康被害データと医薬品副作用データ

2. 3 扱いが異なる点への対応方針1 ～製品品質のばらつきへの対応

食品ごとに、健康被害の原因を特定する際に必要なレベルに応じた分析単位を予め設定する。

健康被害の原因を特定する際に、製造工程・ロット番号までの情報が不要な食品に対しては、食品名に対して単一コードを付与し、これを分析単位とする（例：新潟県産こしひかり=000001）。

健康被害の原因を特定する際に、製造工程・ロット番号までの情報が必要な食品に対しては、SKU コードを分析単位とする。

2. 4 扱いが異なる点への対応方針2 ～購買データと症状の対応

喫食したか否かは問わず、当該症状の発症以

I. 取得データ

被験者1 データ

日付	購買データ	症状データ
1月10日	生鮮品A、保存食品B	正常
1月11日		症状A
1月12日		正常
...		
1月16日		症状B
1月17日	生鮮品A、保存食品C	正常
1月18日		症状A、症状C

被験者2 データ

日付	購買データ	症状データ
1月10日	生鮮品A、保存食品A	症状A
1月11日		症状A
1月12日		正常
...		
1月16日		正常
1月17日	生鮮品B、保存食品A	正常A、症状B
1月18日		症状B
...		

前に購買した食品を被疑食品とする。

その際、保存食品については発症以前に購入した全ての品目を被疑食品とする。また、生鮮品については発症直前の購買データに含まれる品目のみを被疑食品とする。被疑食品とする期間は消費期限データが得られるものは消費期限とし、消費期限データが得られないものについては、適宜、適切な期間を設定する。

なお、健康調査における調査項目（症状）については、食品由来の食中毒が疑われる症状だけでなく、食品由来の食中毒が疑われない症状もあるため、分析対象とする症状は食品由来の食中毒が疑われる症状に限定する必要があることは言うまでもない。

II. 1/18の食品×症状のパターン

被験者1

被疑食品	症状
生鮮品A	× 症状A or 症状B or 症状C
保存食品B	× 症状A or 症状B or 症状C
保存食品C	× 症状A or 症状C

被験者2

被疑食品	症状
生鮮品A	× 症状A
生鮮品B	× 症状A or 症状B
保存食品A	× 症状A or 症状B

III. 1/18の生鮮品A×症状Bの2×2クロス表

	症状B	Not 症状B
生鮮品A	1	1
Not 生鮮品A	0	0

図表 7 食品のPMMにおける2×2クロス表の作成イメージ

D. 考察

1. 健康調査

健康調査については、本報告書執筆段階でデータ収集中の段階にあり、健康危害等に関する具体的な分析には至っていない。

なお、健康調査は「PC サーベイ」で実施されたものではあるが、モニター登録状況について以下の考察を行った。

健康調査のモニター登録状況については、コープこうべは816名であるのに対し、コープネ

ット事業連合・コープとうきょうの140名と約1/6と少ない。これは、コープこうべで謝礼を付与している一方で、コープネット事業連合・コープとうきょうでは謝礼を付与していないことが要因として考えられる。これに加え、コープネット事業連合・コープとうきょうでは、昨年度調査と同一の調査対象に対し、昨年度付与した謝礼を今年度は付与しなかったことから、昨年度のモニター経験者の協力意向が大きく減退したことも大きな要因と考えられる。

2. 食品の市販後調査の実行可能性の検討

本報告書執筆時点で商品購入データはコープこうべモニターBの1月分しか得られていない上、健康調査の開始が1月20日であったこともあって、食品のPMMに関する具体的な分析には至っていない。

ただし、食品のPMMを実行する上では、モニターで紐付けされた健康調査データと商品購入データを整備することが前提となる。現在の健康調査の実施状況および商品購入データの取得・準備状況からは、東京都ではモニター数が少ないものの、東京都および兵庫県等における広域的な食品のPMMを実行する前提が整ったといえる。

また、食品の市販後調査における健康被害検出方法については、医薬品副作用のシグナル検出方法をレビューしたところ、わが国を含む各国において多様なシグナル検出手法が併用されており、シグナル検出基準（閾値）に正解の値は存在しないことが分かった。このため、ある程度のデータが収集された時点で実際に食品のPMMの分析を行う際には、多様なシグナル検出手法を併用し、健康被害検出基準を試行錯誤しながら設定する必要がある者と考えられる。

E. 結論

食品のPMMに活用可能な健康調査データとして、「PCサーベイ」において収集されたデータを利用した（現在、データ収集中）。

また、日本生協連を通じて、コープネット事業連合およびコープとうきょう、コープこうべの協力を得て、食品のPMMに必要な、健康調査モニターの組合員コード、調査期間中にインターネットを通じて購入した商品データ（注文日、注文商品名（食品）、JACD、SKU、注文数量）のデータを取得できる環境を整えた。実際に、コープこうべモニターBの1月分の商品購入データは取得済みであり、コープネット事業連合・コープとうきょうグループBモニター分についても商品購入データの提供準備が進められている状況にある。

現在の健康調査の実施状況および商品購入データの取得・準備状況からは、東京都ではモニター数が少ないものの、東京都および兵庫県

等における広域的な食品のPMMを実行する前提が整ったといえる。

また、既にPMMが実施されている医薬品分野における医薬品副作用のシグナル検出手法をレビューし、医薬品と食品の差異を踏まえて、食品のPMMにおける健康被害検出方法を検討した。

F. 研究発表

1. 論文発表

大日康史、山口亮、杉浦弘明、菅原民枝、吉田真紀子、島田智恵、堀成美、杉下由行、安井良則、砂川富正、松井珠乃、谷口清州、多田有希、多屋馨子、今村知明、岡部信彦、北海道洞爺湖サミットにおける症候群サーベイランスの実施，感染症学雑誌，83(3):236-244，2009

杉浦弘明、赤羽学、大日康史、岡部信彦、今村知明，インターネットアンケート調査による新しい症候群サーベイランスの構築と長期運用の基礎的研究，医療情報学，27(suppl.):756-761，2009

2. 学会発表

杉浦弘明、赤羽学、岡部信彦、今村知明，インターネットを用いた症候群サーベイランスの長期運用に向けた試み，第68回日本公衆衛生学会総会，奈良県文化会館／奈良県新公会堂，2009年10月21日

杉浦弘明、赤羽学、大日康史、岡部信彦、今村知明，インターネットアンケート調査による新しい症候群サーベイランスの構築と長期運用の基礎的研究，第29回医療情報学連合大会（第10回日本医療情報学会学術大会），広島国際会議場，2009年11月21日

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3. その他
無し

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心安全確保推進研究事業）
分担研究報告書

食品由来健康被害の早期探知システムの検討

研究分担者 岡部信彦 国立感染症研究所感染症情報センター
研究協力者 大日康史 国立感染症研究所感染症情報センター

研究要旨

【目的】食品由来の健康被害の早期探知システムの方法論を検討する。

【方法】健康状態の情報と、商品購入履歴の両方が利用可能であると想定する。そこから食品由来と想定される症状と過去の一定期間の購入歴から因果関係を推定する。

【結果】標本は過去 30 日間の健康調査全参加者の特定の症状の有無、被説明変数は健康被害の症状を呈する患者数、説明変数は年齢、性別、地域(市区町村)、購入商品の有無とする。推定方法にポアソン回帰とする。有意水準は疫学研究で一般的な 5%ではなく、0.1%等より高い基準を設定する。

【考察】このシステムは毎日、健康状態を更新しながら購入履歴を追加しながら実行する必要があるため、データの取得から全自動化することが必須である。運用場所としては個人情報保護の観点から生協内部で行うことが望ましい。

A. 研究目的

本研究では、食品由来の健康被害の早期探知システムの方法論を検討する。

B. 方法

現在はシステムが構築されていないが状況として健康状態の情報と、商品購入履歴の両方が利用可能であると想定する。そこから食品由来と想定される症状(下痢、嘔吐、発疹、発熱等)と過去の一定期間の購入歴から関係を推定する。その際に、食品によっては特定の年齢や地域に限定しての消費が想定されるため、そのコントロールが重要である。

◆倫理的な配慮

本研究ではデータを使用しない

C. 研究結果

基本的には食品由来に限定せず、広く特定の症状の異常探知に広く用いられている多重回帰モデルを利用する(参考文献1-8)。

標本は過去 30 日間の全参加者の情報とする。被説明変数は特定の症状の有無、説明変数は年齢、性別、地域(市区町村)、インフルエンザや感染性胃腸炎の流行状況、購入商品の有無とする。推定方法にポアソン回帰とする。購入商品が標本数を大幅に上回る場合には、いくつかに限定し繰り返しながらすべての購入商品を検討する。この際に一度の推定に用いる購入商品のグループはランダムとする。推定方法はProbitを