

201234028A

厚生労働科学研究費補助金
食品の安全確保推進研究事業

食品安全行政における政策立案、政策評価に資する
食品由来疾患の疫学的推計手法に関する研究

平成 24 年度 総括・分担研究報告書
研究代表者 渋谷 健司

平成 25 (2013) 年 5 月

厚生労働科学研究費補助金
食品の安全確保推進研究事業

食品安全行政における政策立案、政策評価に資する
食品由来疾患の疫学的推計手法に関する研究

平成 24 年度 総括・分担研究報告書
研究代表者 渋谷 健司

平成 25 (2013) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告

- 食品安全行政における政策立案、政策評価に資する食品由来疾患の
疫学的推計手法に関する研究-----1
渋谷 健司 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学 教授

II. 分担研究報告

1. 食品由来疾患の障害調整生存年 (DALYs) に関する研究-----9
別添 1 食品由来疾患の食品寄与率の推定に関する調査について
別添 2 多項確率に対する意見を確率分布によって表現する
別添 3 DALY calculator について
別添 4 推定手法まとめ
大西 俊郎 九州大学大学院経済学研究院 准教授
大田 えりか 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学 助教
熊谷 優子 東京大学農学生命研究科博士課程
2. 食品由来疾患の障害調整生存年算出のための系統的文献レビュー-----93
- サルモネラ属菌感染症に関する網羅的文献調査 -
- 志賀毒素産生性大腸菌感染症に関する網羅的文献調査 -
百瀬 愛佳 国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 研究員
大田 えりか 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学 助教
瀬川 道和子 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学 技術補佐員
春日 文子 国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 部長
3. 日本の食品安全行政の現状分析-----111
別添 1 Summary of Japan's Control Measures for Radioactive Contamination in
Foods-----113
宮川 昭二 国立感染症研究所 国際協力室

III. 参考資料-----119

1. WHO、FERG 日程表
2. 参考資料 1 : Japan Pilot Studies for FERG Country Study
3. 参考資料 2 : Calculation of DALYs for Campylobacteriosis and its sequela in Japan

I 章

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金
食品の安全確保推進研究事業 (H24-食品-指定-014)
「食品安全行政における政策立案、政策評価に資する食品由来疾患の
疫学的推計手法に関する研究」

総括研究報告書

主任研究者： 渋谷健司 東京大学大学院医学系研究科 国際保健政策学

研究要旨：

食品安全行政では、食品衛生法に基づいて集計される食中毒統計、および感染症法に基づいて集計される感染症情報等をもとに食品安全確保対策を講じているが、他の疾患や障害等との比較可能な疾病負担という概念を用いた施策の立案・評価は十分であるとは言えない。本研究の目的は、我が国の食品由来疾患の負担を包括的に推計することである。24 年度は、初年度の活動を更に進展させ、カンピロバクター属菌による食品由来の急性胃腸炎の実被害患者から、その続発性疾患の実被害患者数を求め、カンピロバクター属菌による被害実態を DALYs を用いて推計した。さらに、食品由来疾患の原因のうち、サルモネラ属菌ならびに志賀毒素産生性大腸菌に焦点を当て、文献調査を行った。さらに、食品由来疾患の実被害患者数を推計するために必要な病原因子毎の感染源寄与率(source attribution)及び食品安全行政の施策立案の優先順位付けにおける 1 つの指標である病原因子毎の食品寄与率(food attribution)について、当該分野の専門家から意見を統計学的に解析し集約する我が国で初めての試みを行った。また、WHO/FERG による研究枠組みが求める Policy Situation Analysis について、今年度は東京電力福島第一原子力発電所事故への食品安全行政の対応について、食品衛生法に定める基準値設定以降の検査計画等の策定、原子力災害特別措置法に基づく出荷制限、食品中の放射性物質検査結果及び食品からの一日摂取量推定について着目した。

分担研究者：

百瀬 愛佳 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
大西 俊郎 九州大学経済学研究院、統計科学
宮川 昭二 国立感染症研究所国際協力室
大田えりか 東京大学大学院医学系研究科国際保健学教室

などを原因とする食品由来疾患は、総体的に見れば死亡率は高くないものの、患者の健康的な生活の質を低下させ、公衆衛生上重要な懸案事項と考えられる。食品安全行政では、食品衛生法に基づく食中毒統計などをもとに食品安全確保対策を講じているが、他の疾患や障害等との比較可能な疾病負担という概念を用いた施策の立案・評価は十分であるとは言えない。自殺や事故を含む疾病や負傷などがもた

A. 研究目的

細菌・ウイルス・寄生虫・化学物質な

らす社会的ロスを測る指標として、DALYs (disability-adjusted life years ; 障害調整生存年) が国際的に導入されており、わが国の保健医療行政においても、各疾患のDALYs推計により、より適切な保健医療対策への資源配分が行われることが期待されている。

本研究では、行政統計や科学論文を対象に食品由来の健康被害実態について情報収集・整理を行い、疫学的推計手法を用いてDALYsを算出し、施策立案における優先順位決定・政策評価の指標として用いる可能性を検証する。これは、適切な政策立案・政策評価による効率的で質の高い行政及び成果重視の行政の推進に必要な研究であり、更には国民に対する行政の説明責任の充実に資するものである。

世界保健機関 (WHO) は、食品由来疾患の予防及び管理が公衆衛生上も重要な問題であるとの認識を示しており、食品由来疾患リファレンスグループ (FERG) では、疫学的見地からDALYsの食品由来疾患への活用を検討するためのプロトコールを作成し、実効性を検証している。本研究の実施はWHOの科学的活動との連携を通して、世界的な食品安全にも貢献するものである。

B. 研究方法

我が国の食品由来疾患の負担を包括的に推計するために、各危険因子への暴露の現実の分布を最適な分布へ修正することによって回避可能な死亡数を推定し、それを危険因子間で比較する。必要な投入変数は、1) 人口における各危険因子への暴露の現実の分布と、2) 暴露が死因別死亡に

もたらす病因的影響 (相対危険度)、3) 暴露の代替的分布、4) 人口における死因別死亡数である。3 に関しては、理論的最小リスク、すなわち現在達成可能ではないが理論的に考えうる最小限の暴露を用いる。まず、1、2、3 を用いて、各危険因子について現状の暴露の分布が改善することにより得られる死因別死亡の減少割合、すなわち人口寄与割合を算出する。さらに、それに 4 を乗じることにより、各危険因子が起因する死因別死亡による死亡数を算出する。

24 年度は、3 年計画の 2 年目として、FERG の pilot study に対応を行う。全体班会議を 6 月・10 月・3 月に開催し、今年度の研究目標と成果物の確認を行う。主要な食品由来疾患に関して DALYs を算出するとともに、専門家調査を実施し、その結果を分析して食品寄与率の推計を行う。更に、日本の食品安全行政システム等を分析し、我が国の食品安全確保対策における DALYs の利用可能性について検証する。

C. 研究結果

平成 24 年度は、カンピロバクター属菌による食品由来の急性胃腸炎の実被害患者から、その続発性疾患の実被害患者数を求め、カンピロバクター属菌による被害実態を DALYs を用いて推計した。大田・大西は、食品由来疾患の実被害患者数を推計するために必要な病原因子毎の感染源寄与率 (source attribution) 及び食品安全行政の施策立案の優先順位付けにおける 1 つの指標である病原因子毎の食品寄与率 (food attribution) について、当該分野の専門家か

ら意見を統計学的に解析し、集約する我が国で初めての試みを行った。その結果、感染源寄与率及び食品寄与率を expert elicitation により推計することが可能であることが示唆され、また、各種行政統計を活用した食品由来疾患による被害実態の DALYs の算出プロセスを確認した。しかしながら、感染源寄与率、食品寄与率及び DALYs 推定における活用データの制約等の課題も抽出され、他の情報源を有効に活用した推計手法を開発していく必要があることが提示された。

百瀬は、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌に関する疾患の文献をレビューし、DALYs 算出のための基礎データを収集した。食品由来疾患の原因のうち、サルモネラ属菌ならびに志賀毒素産生性大腸菌に焦点を当て、文献調査を行った。サルモネラ属菌による感染症から続発する重篤な疾患として、反応性関節炎および炎症性腸疾患について、医学中央雑誌、MEDLINE ならびに Embase を用いて国内・海外文献の網羅的収集を行い、反応性関節炎については計 516 件の中から 34 件の原著論文を、炎症性腸疾患については計 297 件の中から 11 件の原著論文を抽出し、文献情報を整理した。同様に、志賀毒素産生性大腸菌感染による重篤な疾患として、出血性大腸炎および溶血性尿毒症症候群についても国内・海外文献の網羅的収集を行い、1301 件の中から 93 件の原著論文を抽出した。抽出した文献情報をメタ分析にかけた結果、サルモネラ属菌感染症に関しては、反応性関節炎患者の 10%、炎症性腸疾患患者の 1.7% にサルモネラ属菌の先行感染が認められると算出された。また、サルモネラ属菌感染者の 3% が反

応性関節炎を、0.8% が炎症性腸疾患を続発すると算出された。志賀毒素産生性大腸菌感染症に関しては、溶血性尿毒症症候群の患者の 69% に志賀毒素産生性大腸菌の先行感染が認められ、志賀毒素産生性大腸菌感染者のうち 30.6% が出血性大腸炎を、6.3% が溶血性尿毒症症候群を発症すると算出された。

カンピロバクター属菌似よる疾病負担、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌に関する疾患の系統的レビューおよび感染源寄与率及び病原因子毎の食品寄与率に関しては、投稿論文の準備ができています。

宮川は、平成 23 年 3 月に発生した原子力発電所事故後の食品安全行政を俯瞰し、日本の食品安全行政における科学的エビデンスの活用を検証した。特に、WHO/FERG による研究枠組みが求める Policy Situation Analysis について、昨年度の分析に引き続き、今年度は東京電力福島第一原子力発電所事故への食品安全行政の対応について、食品衛生法に定める基準値設定以降の検査計画等の策定、原子力災害特別措置法に基づく出荷制限、食品中の放射性物質検査結果及び食品からの一日摂取量推定について着目した。更に、分担研究者の大田は、4 月に WHO/FSO に出張し、日本の活動状況について報告し、本研究班の研究協力者であり、WHO/FERG 会合の専門家として招聘されている春日とともに WHO/FERG の活動に貢献した（参考資料 1・2・3 参照）。

こうした当研究班の試みは国別パイロットにおいて、WHO や参加国からも高い評価を受けており、わが国の取り組みがほかの国をリードする形で行われている。

D. 考察

本研究は、わが国では初めての包括的な食品由来疾患の負担の推計を行うために、優先順位の高いいくつかの疾患に関して、データの有無や統計手法の開発を行った。本研究は、WHO/FERG内でも注目されており、食品安全行政政策において、本研究成果の以下の事項への活用の可能性が期待される：

- 食品安全行政における科学的根拠に基づいた政策立案の優先順位付けへの活用
- 今後の食品安全行政における政策立案、政策評価に適用可能な、食品由来疾患による被害水準を把握するための疫学的推計手法の導入
- 食品由来疾患の被害水準を把握するために必要なデータの検証、及び、データが不足している場合に参照可能なシミュレーションやモデリング手法としての実効性の検証
- 政策立案・決定過程に用いられているデータの透明化により、食の安全確保に関する政府の取組に対する消費者の理解を醸成
- 得られた成果の科学雑誌上への発表、WHO へのデータの提供・共有を通じ、今後の食品由来疾患リファレンスグループ (FERG) 活動、Codex 活動及び世界的な食品安全対策の取組に貢献
- 欧米とは異なる食習慣（特に魚介類を主とする生食文化）を有するアジア地域の食品安全確保に貢献

E. 結論

2002 年以来、WHO が “Global Burden of

Disease (グローバルな疾病負担推定)” を公表しているが、食品由来疾患による DALYs を求めるという試みは世界的にもまだ少なく、日本ではまだ行われていない。

包括的な食品由来疾患の負担の推計は、日本の食品安全行政システムの全体像を把握すると共に、食品安全行政の施策の科学的データに基づいた評価を可能にし、今後の施策策定のための基盤整備に資するものである。更に、政策立案における優先順位付けなど、効率的な食品安全行政の推進のためにも必要な研究課題である。

2年目の平成24年度は、FERGのfull studyに対応し、より広い範囲の食品由来疾患のDALY推計、食品寄与率推計に関する様々な手法の比較解析、我が国の食品安全行政に適用可能な疫学的推計手法の開発などのわが国独自の環境(食品汚染、食事習慣、食品安全行政を含む)に対応した手法の開発を行った。

3年目の最終年度は、開発した疫学的推計手法の検証と、DALY推計の精度向上のためのデータ特定とそれを収集するための課題の分析を行い、食品由来疾患の疫学的推計手法の我が国における適用可能性の検証を行う予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表
投稿準備中

2. 学会発表

WHO Foodborne Disease Burden Epidemiology Reference Group (於WHO本部ジュネーブ、スイス)にて、本研究の概要を発表し、FERG専門委員や各ワーキング・グループや国別研究担当者との意見交

換を行った。(参考資料1・2・3)

なし

2. 実用新案登録

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(予定を含む。)

3. その他

1. 特許取得

II 章

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金政策推進研究事 (H24-食品-指定-014)

食品安全行政における政策立案、政策評価に資する食品由来疾患の疫学的推計手法
に関する研究：代表研究者・渋谷健司分担研究報告書

食品由来疾患の障害調整生存年 (DALYs) に関する研究

分担研究者 大西 俊郎 (九州大学大学院経済学研究院 准教授)

大田 えりか (東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学教室 助教)

研究協力者 熊谷 優子 (東京大学農学生命研究科博士課程)

研究要旨

本研究は、保健医療対策への資源配分を評価するための指標の一つである障害調整生存年 (disability-adjusted life years ; DALYs) を食品安全行政の施策立案に応用し、優先順位の設定や政策評価を実施する可能性について検討することを目的とする。DALYs の算出には食品由来疾患の被害実態、すなわち国全体の患者総数を把握する必要があるが、我が国の代表的なデータである食中毒統計や感染症法に基づく医療機関からの届け出から全ての食品由来疾患の患者数を把握することはできない。

本年度は、食品由来疾患の実被害患者数を推計するために必要な病原因子毎の感染源寄与率(source attribution)及び食品安全行政の施策立案の優先順位付けにおける 1 つの指標である病原因子毎の食品寄与率(food attribution)について、当該分野の専門家から感染源寄与率及び食品寄与率に関する意見を収集し、統計学的解析手法により、専門家の意見の不確実性を定量化(数値化)するという手法(expert elicitation)の実行可能性を検討した。また、昨年度開発した食品由来の急性胃腸炎の実被害患者数の推計手法に改良を加えるとともに、カンピロバクター属菌による食品由来の急性胃腸炎の実被害患者から、その続発性疾患の実被害患者数を求め、カンピロバクター属菌による被害実態の DALYs を算出プロセスを検討した。その結果、感染源寄与率及び食品寄与率を expert elicitation により推計することが可能であることが示唆され、また、各種行政統計を活用した食品由来疾患による被害実態の DALYs の算出プロセスを確認した。しかしながら、感染源寄与率、食品寄与率及び DALYs 推定における活用データの制約等の課題も抽出され、他の情報源を有効に活用した推計手法を開発していく必要があることが提示された。

次年度以降は、分析対象をより広範囲の食品由来疾患に拡大して DALYs 推定手法を検討するとともに、専門家の意見を収集・分析することによる感染源寄与率及び食品寄与率の推定手法を改良し、食品由来疾患と食品の組み合わせ毎の優先順位決定における指標としての DALYs の有用性を検証する。

A. 研究目的

本研究は、食品安全行政の施策立案において保健医療対策への資源配分を評価するための指標の一つである障害調整生存年 (disability-adjusted life years ; DALYs) を用いて、我が国の食品由来疾患の負担を包括的に推計し、優先順位の決定や政策評価指標を作成する可能性について検討する。具体的には、食品由来疾患が国民に及ぼす負担について疫学的推計手法を用いて DALYs で換算し、危害因子と食品の組み合わせによる寄与率を推計することにより、我が国の食品安全行政における政策立案・政策評価の指標として DALYs が活用される可能性を検証するとともに、我が国におけるより効果的で効率的な指標を開発することである。

平成 23 年度には、食品由来疾患患者数を推計し、カンピロバクター属菌による急性胃腸炎の続発性疾患としてギラン・バレー症候群 (Guillain-Barré syndrome: GBS)、炎症性腸疾患 (inflammatory bowel disease : IBD)、反応性関節炎 (Reactive arthritis: RA) に関する文献調査により、カンピロバクター属菌による急性胃腸炎の後に発症した割合及び各疾患のカンピロバクター属菌の先行感染の割合を求めた。そこで、本年度は、これらの結果を基に、食品由来のカンピロバクター属菌による被害実態の DALYs 推計を試み、我が国における食品由来疾患の DALYs 推計の実行可能性を検証した。

B. 研究方法

B-1. 食品由来疾患の感染源寄与率および食品寄与率の推定

(1) 感染源寄与率及び食品寄与率の推定手法について

ある食品由来疾患の病原体の感染経路の中で食品由来の占める割合を感染源寄与率 (source attribution) といい、食品群の中でそれぞれの食品群が寄与している割合を食品寄与率 (Food Attribution) という。食品安全確保対策を検討する上で、食品由来疾患の病原体汚染が、原材料の生産段階から、その製造加工工程を経て、消費者に至るまでのどのような経路で、どのような食品に、どの程度の病原因子の汚染があるかを把握することは、1 つの重要な要素である。

感染源寄与率及び食品寄与率を推定する手法には、①疫学的手法、②微生物学的手法、③介入研究による解析手法、④専門家の意見による解析手法 (expert elicitation)、などの手法がある。①疫学的手法は集団発生時の原因究明調査データを解析する手法と散发事例における症例対象研究の結果を解析する手法があり、②微生物学的手法はレゼルボア動物

(Reservoir animal: 牛、豚、鶏等) から分離された菌と患者から分離された菌のタイピング (血清型別、ファージ型別、MLST 等) のデータベースを比較し、推定する手法であり、③介入研究による解析手法はある食品由来疾患と因果関係がある

と考えられる要因に積極的に介入して、その有効性を検証し、食品寄与率を推定する手法である。疫学的手法及び微生物学的手法については厚生労働科学研究の他の研究班⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾で取り組みが進められている。そこで、当研究班では専門家の意見による解析手法を検討することとした。専門家の意見による解析手法は、推測するための科学的データが不足しているときに、その分野の専門家の意見を収集し、専門家の意見の不確実性を定量化(数値化)する解析手法であり、気象変動予測、少子高齢化予測及び地震ハザードの予測分野などで活用されている。食品分野では、すでに、米国、カナダ、オランダ、ニュージーランド⁽⁵⁾⁽⁶⁾⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾で実施されているが、我が国では実施したことがなく、諸外国における調査手法を参考に実施した。

(2) 調査対象病原体の選定

厚生労働省食中毒統計及び感染症情報で取り上げられている病原因子を参考に、サルモネラ・エンテリイティディス、サルモネラ属菌、カンピロバクター・ジェジュニ/コリ、腸管出血性大腸菌、腸管出血性大腸菌以外の大腸菌、ウェルツシュ菌、腸炎ビブリオ、ビブリオ・ブルニフィカス、ボツリヌス菌、リステリア菌、コレラ菌、赤痢菌、ノロウイルス、A型肝炎、E型肝炎の15の原因物質を調査対象とした。

(3) 調査対象専門家の選定

厚生労働省薬事・食品衛生審議会委員、厚生労働科学研究補助金(食品安全分野)を受託している研究者、内閣府食品安全委員会専門委員、地方自治体行政官、民間企業品質管理部門担当者から、88名の専門家に協力を依頼した。

(4) 調査票(別添1)の作成

感染源寄与率については、①環境由来、②食品由来、③感染者が調理した食品由来、④ヒト由来、⑤動物由来、⑥海外旅行での感染という6つのルートを示し、各ルートの最も尤もらしい割合及びその割合の90%信頼区間に関するそれぞれの専門家の意見を記入する調査票を作成した。また、食品寄与率については、厚生労働省食中毒処理要領⁽¹⁴⁾に示されている食品群を参考に、①魚類・甲殻類及びその加工品、②貝類及びその加工品、③牛肉及びその加工品、④豚肉及びその加工品、⑤鶏肉及びその加工品、⑥馬肉及びその加工品、⑦家禽類(アヒル、ガチョウ)肉及びその加工品、⑧狩猟肉及びその加工品、⑨卵類及びその加工品、⑩乳類及びその加工品、⑪穀類及びその加工品、⑫豆類(ナッツ類)及びその加工品、⑬キノコ類及びその加工品、⑭野菜類及びその加工品、⑮果実及びその加工品、⑯水(井戸水、水道水、ミネラルウォーターを含む)、⑰その他(酒精飲料、藻類及びその加工品などの①から⑯に該当しない食品)という17の食品群を示し、各食

品群の最も尤もらしい割合及びその割合の90%信頼区間に関するそれぞれの専門家の意見を記入する調査票を作成した。コロッケ、餃子、シュウマイ、親子丼など、2種類以上の原材料により作られているものについては、その原材料にさかのぼり、疑わしいと思われる食品群に含めて考慮するよう記載した。更に、各専門家の専門性をチェックする質問事項として、①当該病原因子に関し、査読者がチェックする科学的な雑誌に論文を公表したことがある。②当該病原因子に関し、学会で発表したことがある。③当該病原因子に関する業務（研究、調査、講演等）を行うため、常に関連情報を収集している。④当該病原因子に関する業務（研究、調査、講演等）を行うため、必要に応じて関連情報を収集している。⑤当該病原因子に関する業務（研究、調査、講演等）を行うため、現在は、特に関連情報を収集していない。⑥当該病原因子に関する業務（研究、調査、講演等）を行ったことがないが、専門的な知識は有している。という選択肢を示した。

(5) 解析方法

感染源寄与率及び食品寄与率に関する専門家の意見は、ディリクレ分布で表現できると仮定し、Microsoft Excelを用いて、平均値、5パーセントタイル値及び95パーセントタイル値を求めた。推定手法の詳細は別添2のとおり。なお、各専門家の専門性による重み付けはせず、同等とした。

B-2. カンピロバクター属菌による食品由来疾患の被害実態(DALYs)の推計

DALYsの推計は、Global Burden of Disease 2005⁽¹⁴⁾及びFERG⁽¹⁵⁾グループがRに公開しているDALYパッケージ(別添3-1,3-2)で示されている手法を参考に算出した。

(1) カンピロバクター属菌による急性胃腸炎の実被害患者数の推計について

カンピロバクター属菌による急性胃腸炎の実被害患者数の推計は、平成23年度の推計手法に改良を加え、下記の手順により、推計した。

- ① 患者調査⁽¹⁷⁾の目的外利用申請により、平成8年、11年、14年、17年、20年の個票データを入手した。患者調査は、病院及び診療所(以下「医療施設」という。)を利用する患者について、その傷病の状況等の実態を明らかにし、医療行政の基礎資料を得るための調査であり、全国の医療施設を利用する患者を対象として、病院の入院は二次医療圏別、病院の外来及び診療所は都道府県別に層化無作為抽出した医療施設(病院:約7,000、一般診療所:約6,000、歯科診療所:約1,500)を利用した患者を調査の客体とする全国調査である。このデータを用いて、カンピロバクター腸炎(A045)の調査日における入院患者数(A1)と外来患者数(調査日の初診外来患者数

[A2]、調査日の再来外来患者数 [A3]、及び調査日以外の再来外来患者数 [A4] の合計) を推計した。

- ② これらの入院・外来患者数と、先行研究から得られた外来・入院患者の平均有病期間(日数)を用いて10月の一日当り罹患者数を推計し、平成8年から20年までの5回分の患者調査から得られた推計罹患者数の平均を求め、それに30日を乗じることによって、一か月当り罹患者数を求めた。外来患者の平均有病期間(日数)(E)及び入院患者の平均有病期間(日数)(F)については、2006年のオランダのレポートに示された値を用いた(表1) (18)(19)(20)。
- ③ 一年間のカンピロバクター属菌による食中毒患者(B1)のうち、10月の患者数(B2)が占める割合を求め、その逆数を一か月あたり罹患者数に掛けて一年の罹患者数を求めた。カンピロバクター属菌による食中毒患者数の季節性については、2001～2010年の食中毒統計(21)を参考にした。
- ④ 全ての患者が医療機関にかかって検便検査を受けるわけではないことを念頭に置き、一年あたり罹患者数に検便実施率(C)と医療機関受診率(D)の逆数を乗じた。C及びDのデータについては、窪田・春日らが実施した電話住民調査(全国(2009年冬)と宮城県(2006年冬と2007年夏))の

結果を用いた。宮城県(2006年冬と2007年夏)のデータは事前分布として活用した。(表2) (22)。

- ⑤ ベイズ統計学の考え方に基づき、 $B2/B1$ と C、D の三つの比率をベータ分布に従う確率変数と考え、互いに独立と仮定し、数理統計学の基本的な公式を使って $B2/B1$ と C の積、および3つの積 ($B2/B1 \times C \times D$) が従う確率分布を求めた(表3)。推定手法の詳細は別添4のとおり。

以上のカンピロバクター属菌による年間の急性胃腸炎患者数(X)の推計過程を定式化すると、下記のとおりである。

$$X = \{A1/F + (A2 + A3 + A4) / E\} \times 30 \\ \times (B2/B1)^{-1} \times C^{-1} \times D^{-1}$$

上記推計で得られた患者数(X)に、食品由来の割合、すなわち感染源寄与率をXに乗することによって、食品由来の患者数を推計した。食品由来の割合は、今年度の調査結果を引用した。最後に、患者調査から推計された年間急性胃腸炎患者数に食中毒統計で示されている集団発生事例の患者数を加え、食品由来のカンピロバクター属菌年間急性胃腸炎患者数(XC)を推計した。

(2)カンピロバクター属菌による急性胃腸炎の続発性疾患の患者数推計について
オランダのレポート(18)(19)を参考に、カ

ンピロバクター属菌による急性胃腸炎の続発性疾患をギラン・バレー症候群 (Guillain-Barré syndrome:GBS)、炎症性腸疾患 (inflammatory bowel disease : IBD)、反応性関節炎 (Reactive arthritis) とした (図 1)。

続発性疾患患者数の推計はカンピロバクター属菌による急性胃腸炎の推計患者数を用いることとした。カンピロバクター属菌による急性胃腸炎から各続発性疾患を発症する割合については、百瀬らの文献調査報告の中のプロスペクティブ・スタディー (prospective study) に関する文献調査結果 (表 4) を活用した⁽²³⁾

更に、ギラン・バレー症候群の患者のうち、15%から 20%が重症化するという報告⁽²⁴⁾を参考に重症化事例 (severe) と軽症事例 (Mild) の患者数を推計した。

(3) カンピロバクター属菌による被害実態 (DALYs) の推計

1) 年齢分布 (Age Distribution) について

カンピロバクター属菌による急性胃腸炎患者の年齢分布は、2001 年から 2010 年の食中毒統計で示されているカンピロバクター属菌による食中毒患者の年齢分布を引用した。(表 5)

各続発性疾患の患者の年齢分布は、クローン病と潰瘍性大腸炎に関する特定医療受給者証⁽²⁵⁾の年齢分布を引用した(表 5)。

2) 障害の程度による重み付け (Disability Weight) 及び有病期間

(Duration) について

障害の程度による重み付け (Disability Weight: DW) は、病気の程度によって 0 (良好な健康状態) から 1 (死亡) まで尺度化したものである。各疾患の DW はオランダのレポートを参考に決定した。また、オランダと日本の医療制度に違いはあるものの、医療の質はほぼ同等と考え、有病期間についてはオランダのレポートを参考に決定した⁽¹²⁾⁽¹³⁾⁽²⁶⁾。

3) 死亡者数

死亡者数については、厚生労働省人口動態統計調査⁽²⁷⁾の「死亡数、性・年齢(5 歳階級)・死因(三桁基本分類)別」及び「死亡数、性・死因(死因基本分類)」から各疾患の死亡者数を引用した。この死亡者のうち、カンピロバクター属菌による急性胃腸炎の続発性疾患の死亡者の割合は、百瀬らの文献調査報告の中のレトロスペクティブ・スタディー (retrospective study) に関する文献調査結果 (表 4) を活用した⁽¹⁶⁾。更に、食品由来の割合をカンピロバクター属菌によると推定された死亡者数に乗して求めた。また、炎症性腸疾患については、潰瘍性大腸炎 (Ulcerative Colitis:K51) とクローン病 (Crohn's Disease:K50) を対象とした⁽¹⁵⁾。(表 5)

4) 総人口及び平均余命

日本の総人口については、総務省の人口推計⁽²⁸⁾を引用した。(表 5)

平均余命は、平成 22 年の完全生命表の平均余命を引用した⁽²⁹⁾。

5) DALY の算出方法について

DALY は、総人口について死亡が早まることによって失われた年数 (YLL: Years of Life Lost) と人々の健康状態に生じた疾病等による障害によって失われた年数 (YLD: Years of Life lost due to Disability) の合計として計算される。

$$DALY = YLL + YLD$$

YLL は、基本的には、死亡数に死亡年齢における平均余命を掛け合わせた数に一致する。YLL は死亡原因毎に以下の定式で求められる。

$$YLL = N \times L$$

(N=死亡数、L=死亡年齢時の平均余命)

YLD は、特定要因、特定の時間の長さを評価するために、その疾病による障害の程度の重み付け (Disability Weight) 要素と平均的な疾病期間 (duration) 要素が乗じられる。YLD は以下の定式で求められる。

$$YLD = I \times DW \times L$$

I=罹患者数、DW=障害の程度による重み付け、L=平均的な治療期間あるいは死亡に至るまでの期間)

DALY は、1990 年代初めにハーバード大学のクリストファー・マーレー教授らに

より開発され、その後、世界保健機関や世界銀行が疾病や障害に対する負担を総合的に勘案できる指標として活用している指標であり、その算出方法等については、Global burden of disease study (GBD) において議論が深められており、GBD2005 の DALYs の算出では罹患者数 (incidence) を用いていたが、GBD2010 では有病者数 (prevalence) を用いることとなり、GBD2005 で使っていた「年齢別に重みづけをする」及び「経年による変化を考慮して 3%減じる」という計算は含めないこととなった。GBD2010 の結果の公表が平成 24 年 12 月であったことから、本年度は、推計した罹患数 (incidence) を用い、GBD2005 の算出方法と FERG グループが R に公開している DALY パッケージを用いて、DALYs を算出した。FERG グループが公開している R プログラムでは、「年齢別の重みづけをする」及び「経年による変化を考慮して 3%減じる」という計算は含めずに算出した。

C 結果及び考察

C-1 食品由来疾患の感染源寄与率および食品寄与率の推定

(1) 調査票の回収について

調査票を郵送及び電子メールにて 88 名の専門家に送付し、うち、30 名から参加の同意をえて、28 名から回答を回収した (回収率 33.0%)。回答者の所属は、国の行政関係者 12 名、地方自治体の行政関係者

4名、大学に所属する研究者7名、食品検査機関関係者4名、民間企業の品質管理関係者1名だった。

(2) 食品由来疾患の感染源寄与率について(表6)

ウェルシュ菌、ビブリオ・バルニフィカス、ボツリヌス菌は食品由来の割合が80%を超え、サルモネラ・エンテリイティディス、カンピロバクター・ジェジュニ/コリ、腸管出血性大腸菌、腸炎ビブリオ、リステリア菌は70%を超え、サルモネラ属菌、A型肝炎ウイルス、E型肝炎ウイルスは50%を超えた。その他の病原大腸菌(腸管出血性大腸菌以外)は32.7%、コレラ菌は24.5%、赤痢菌は36.9%、ノロウイルスは19.3%であったが、その他の病原大腸菌及びノロウイルスは感染している調理従事者が調理した食品由来の割合が28.2%及び22.3%と高く、コレラ菌及び赤痢菌は海外旅行由来が57.3%及び41.9%と高かった。

諸外国における感染源寄与率に関する調査状況(参考1)をみると、カンピロバクター属菌による感染源寄与率は、オランダ(2006年)は42%であるが、米国、英国、フランスは80%であり、本研究班の調査により求められた81.9%(感染している調理従事者が調理した食品由来を含む)とほぼ同等の寄与率であった。

(3) 食品由来疾患の食品寄与率について(表7)

17の食品群のいずれかで50%を超えるものがあるのは、サルモネラ・エンテリイティディスで卵類及びその加工品が54.0%、カンピロバクター・ジェジュニ/コリで鶏肉及びその加工品が55.9%、腸管出血性大腸菌で牛肉及びその加工品が72.2%、腸炎ビブリオで魚類及びその加工品が70.8%、ビブリオ・バルニフィカスで魚類及びその加工品が71.8%だった。

(4) 食品由来疾患の感染源寄与率および食品寄与率の推定における課題

本研究班では、米国、カナダ、オランダでの報告事例を参考に、専門家の意見を統計学的に解析し、集約するという手法(expert elicitation)を用いた。当該手法は、十分な科学的データが不足している状況下において、目的とする情報を得るための確立された1つの有効な手法ではあるが、その手法については今後も更なる改良が必要であることが指摘されている⁽¹³⁾。本研究班においても、以下の課題が抽出された。

1) 専門家の専門性評価手法の確立

各専門家の専門性を確認する質問事項を示したが、各専門家の専門性のネガティブチェックとして活用し、積極的な評価のための指標としては活用しなかった。ある病原因子に関する専門性については、その病原因子の生化学的性状に関する専門性、

遺伝学的特性に関する専門性、食品からの分離に関する専門性、疫学的な分布に関する専門性、など多岐にわたり、それぞれの専門家の専門性を評価する指標として用いるのは困難であると判断し、本研究では諸外国での調査事例同様、各専門家の専門性による重み付けはしなかった。しかしながら、統計学的な解析データの信頼性及び精度の向上のためには、専門家の専門性の扱いについて議論を深める必要があるものとする。

2) 専門家への調査内容説明の充実

専門家から回答の回収率を上げ、有効な回答を得るには、質問の背景や意図、そして用語の定義などを十分に説明し、理解を得ることが重要であることが再認識された。調査票については、更なる改良を加える必要があると考える。

3) 食品中の病原因子の汚染実態に関するデータの充実

感染源寄与率及び食品寄与率の判断に活用された情報源は、食品衛生法に基づいた食中毒統計、感染症法に基づいた感染症情報、厚生労働省及び農林水産省の調査研究報告、食品衛生学会誌などの限られた情報源であった。生産から消費に至るまでのフードチェーンにおける病原因子の汚染実態に関する調査を充実させ、更にはそれらの結果の活用を促進させる必要があると考える。また、専門家の意見の中には、ノロウイルスについては、食品中からの検出データがほとんどなく、食品寄与率を判

断することが出来ないという意見、更には、食品の加熱、凍結などにより、何らかの損傷を受けた結果、培地の組成などの影響を強く受けて増殖できなくなるような「損傷菌」も含めた汚染実態の把握が重要であると指摘する意見もあったが、これらの情報を収集するためには食品中から検出することが困難な病原因子の検査法を開発する必要があると考える。

(5) 各病原因子のリスク管理ポイントに関する専門家の意見について

本調査において収集された各病原因子のリスク管理上、重要と考えられる事項に関する専門家の意見を表8にまとめた。

生産から、製造・加工、流通、更に消費に至るまでのフードチェーン全般にわたり、各病原因子の特性に応じた衛生管理の重要性が指摘されている。一方で、消費者の衛生教育、食品リスクに関するリスクコミュニケーションの重要性も指摘されている。

C-2 カンピロバクター属菌による食品由来疾患の被害実態(DALYs)の推計

(1) 食品由来のカンピロバクター属菌による急性胃腸炎罹患患者数の推計について(表9)

平成8年から平成20年までの5回の患者調査結果から推定された食品由来のカンピロバクター属菌による急性胃腸炎推定罹患患者数は、平成8年は80,271人(95%

信頼区間:40,235-160,431人)、平成11年は41,821人(95%信頼区間:21,274-82,962人)、平成14年は47,077人(95%信頼区間:24,082-93,119人)、平成17年は100,255人(95%信頼区間:50,758-199,357人)、平成20年は57,580人(95%信頼区間:29,721-113,360人)であり、その平均値は65,401人(95%信用区間:30,291-124,251人)であり、人口10万人(2008年の総人口:1億2769万人)あたり、52人(95%信用区間:26-103人)であった。

(2) 続発性疾患の罹患者数及び死亡者数の推計について(表9)

食品由来のカンピロバクター属菌による急性胃腸炎から移行する続発性疾患の割合は、百瀬らのプロスペクティブ・スタディー(prospective study)に関する論文レビューより求められた割合を活用した。その結果、ギラン・バレー症候群(重症)の推定患者数は、平成8年は112人(95%信頼区間:28-253人)、平成11年は59人(95%信頼区間:15-132人)、平成14年は66人(95%信頼区間:16-148人)、平成17年は140人(95%信頼区間:35-316人)、平成20年は81人(95%信頼区間:20-181人)であり、その平均は92人/年(95%信用区間:23-206人)であった。ギラン・バレー症候群(軽症)の推定患者数は、平成8年は530人(95%信頼区間:132-1,192人)、平成11年は276人(95%信頼区間:9-621人)、平成

14年は311人(95%信頼区間:78-699人)、平成17年は662人(95%信頼区間:165-1,489人)、平成20年は380人(95%信頼区間:95-855人)であり、その平均は423人/年(95%信用区間:108-971人)であった。反応性関節炎の推定患者数は、平成8年は2,408人(95%信頼区間:0-8,669人)、平成11年は1,255人(95%信頼区間:0-4,517人)、平成14年は1,412人(95%信頼区間:0-5,084人)、平成17年は3,008人(95%信頼区間:0-10,828人)、平成20年は1,727人(95%信頼区間:0-6,219人)であり、その平均は1,962人/年(95%信用区間:0-7,603人)であった。炎症性腸疾患の推定患者数は、平成8年は241人(95%信頼区間:0-642人)、平成11年は125人(95%信頼区間:0-335人)、平成14年は141人(95%信頼区間:0-377人)、平成17年は301人(95%信頼区間:0-802人)、平成20年は173人(95%信頼区間:0-461人)であり、その平均は196人/年(0-523人)だった。また、死亡者については、百瀬らのレトロスペクティブ・スタディー(retrospective study)に関する論文レビューより求められた割合を活用した。その結果、ギラン・バレー症候群(重症)は、平成8年が8人/年、平成11年が10人/年、平成14年が7人/年、平成17年が10人/年、平成20年が9人/年であり、その平均は11人/年、炎症性腸疾患は、平成8年が4人/年、平成11年が4人/年、平成14年が4人/年、平成17年が4人/年、平成20年が5人/