

201327042A

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 25 年度 総括・分担研究報告書
研究代表者 渋谷 健司

平成 26 (2014) 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----- 5
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----- 11
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 国立成育医療研究センター研究所医療政策科学研究室 室長
スチュアート・ギルモア
東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学 助教
春日 文子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 部長
窪田 邦宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室 室長
天沼 宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室
バー・ピラノ 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学
熊谷 優子 東京大学大学院農学生命研究科博士課程
2. 食品由来疾患研究のための系統的文献レビュー研究手法----- 41
大田 えりか 国立成育医療研究センター研究所政策科学学研究室 室長
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
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. DALYs を活用した食品由来疾病対策の政策評価モデルの構築
西浦 博 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学 准教授
4. 日本の食品安全行政の現状分析----- 50
宮川 昭二 国立感染症研究所国際協力室 室長

III. 参考資料----- 53

1. コクラン系統的レビュープロトコール (見本)
2. Risk of bias scale
3. Newcastle Ottawa scale
4. Health risk assessment WHO
5. 食品安全情報 (化学物質)

I 章

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金

食品安全確保推進研究事 (H25-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。平成 25 年度は、平成 23 年、24 年度の活動を更に進展させ、全国規模の電話調査により得られた国民の医療機関受診率及び検便検査実施率を追加し、食品由来疾患の急性胃腸炎患者数の推計の精度を高めるとともに、20 年度、23 年度のカンピロバクター属菌、サルモネラ属菌及び腸管出血性大腸菌 (EHEC) の被害実態を疾病負担の指標である Disability-Adjusted Life Years (DALYs) を用いて推計した。平成 23 年度のカンピロバクター属菌は 6,823DALYs であり、その内訳は障害による負担 (Years lived with disabilities: YLDs) が 6,518Y、早死による負担 (Years of Life Lost: YLLs) は 305 であった。サルモネラ属菌は、4,688DALYs (4,541YLDs, 148YLLs)、EHEC は 539DALYs (366YLDs, 173YLLs) であった。EHEC ではその続発性疾患の特徴により、カンピロバクター属菌やサルモネラ属菌の被害実態 (DALYs) よりも小さな値となる等、急性胃腸炎の実被害患者数による健康被害の把握には違いがあり、健康被害を包括的に推計する指標としての有用性を確認した。また、系統的レビューのプロトコールを作成し、今後のレビュー作成に寄与した。さらに、DALYs を政策評価指標として活用することによる食品由来疾患の疾病負担についての異なる疾病間での比較、及び個々の予防策 (その費用対効果も含め) についての比較の実現可能性を検討するための予備的研究として、食肉への HACCP 導入による細菌性食中毒の予防効果の推定ならびに費用対効果の推定研究を行った。その結果、カンピロバクター属菌単独あるいはサルモネラ属菌単独の対策では十分な費用対効果を達成することが困難であるが、HACCP は病原体特異的に作用するものでなく 2 つ以上の食品由来疾病に同時に作用する可能性が期待され、その場合には十分に費用対効果に優れた結果が得られるものと期待された。なお、WHO/FERG による研究枠組みが求める Policy Situation Analysis については、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、食品中の放射性物質モニタリング調査のうち、海産魚類に関するモニタリングについて実施した。

分担研究者：

大西 俊郎 九州大学大学院経、統計科学
大田 えりか 国立成育医療研究センター
研究所

百瀬 愛佳 国立医薬品食品衛生研究所
スチュアート・ギルモア
東京大学大学院医学系研究科、
国際保健政策学

西浦 博 東京大学大学院医学系
研究科、国際保健政策学

宮川 昭二 国立感染症研究所

A. 研究目的

細菌・ウイルス・寄生虫・化学物質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、包括的な疾病負担の分析と費用効果分析を組み合わせることで、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。

25 年度は、3 年計画の最終年として、FERG のパイロット研究への対応を行い、全体班会議を 6 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。具体的には、全国電話調査を実施し、医療機関受診率、検便検査実施率を推定し、それらの結果を食品由来の急性下痢症患者数の推計に活用するとともに、主要な食品由来疾患に関して総被害実態 (DALYs)、障害による負担 (Years lived with disabilities: YLDs)、早死による負担 (Years of Life Lost: YLLs) を算出する。また、DALYs を活用した食肉への HACCP 導入による細菌性食中毒の予防効果の推定ならびに費用対効果の推定に関する予備的研究を行う。更に、日本の食品安全行政システム等进行分析し、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 25 年度は、大西、スチュアートは全国電話調査による医療機関受診率及び

検便検査実施率を推計するとともに、カンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、及び腸管出血性大腸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、それぞれの病原因子の食品に由来する疾患の被害実態をDALYsを用いて推計した。

その結果、医療機関受診率は人口統計による日本全国の人口年齢分布で本調査のデータを補正した結果、医療機関受診率は33.7%(男性39.4%、女性23.6%)となり、さらに補正後のデータをベータ分布の確率分布にあてはめて1万回の試行を行った結果、医療機関受診率は34%と推定された。検便検査実施率については、医療機関受診者28人のうち検便検査を実施したのは0人であったが、ベータ分布の確率分布にあてはめて1万回の試行を行った結果、検便実施率は3.3%と推定された。食品由来疾患の被害実態の推計については、カンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌の順に、平成20年度は4,597DALYs(4,296YLDs,300YLLs)、9,123DALYs(8,945YLDs,177YLLs)、586DALYs(420YLDs,166YLLs)であり、平成23年度は6,823DALYs(6,518YLDs,305YLLs)、4,688DALYs(4,541YLDs,148YLLs)であり、539DALYs(366YLDs,173YLLs)であった。

大田、百瀬は、系統的レビュー手法を解説し、コクラン系統的レビューの研究手法に基づいた系統的レビュー実施のための留意点として、系統的レビューは、網羅的な検索と、データの抽出、研究のバイアスの評価、分析という一連の流れがあり、検索などは専門家の力を借りながら、一人でやらないことがエラーを防ぐ上で重要であること、日本からのレビューではEmbaseをいれていないことが多いが、データベースに偏りが無いことも重要であることを抽出した。

西浦は、コンパートメント型モデルを用いて感受性を有する者が一定の感染ハザードを経験することを仮定し、カンピロバクター属菌とサルモネラ属菌の両方の感染が起こるモデルを構築し、HACCPによって食鳥の汚染リスクが下がることによる食中毒予防の費用対効果をDALYsを用い

て検討した。予備的検討の結果、カンピロバクター属菌単独あるいはサルモネラ属菌単独の対策では十分な費用対効果を達成することが困難であるが、HACCPは病原体特異的に作用するものでなく2つ以上の食品由来疾病に同時に作用する可能性が期待され、その場合には十分に費用対効果に優れた結果が得られるものと期待された。

宮川は、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、食品中の放射性物質モニタリング調査のうち、海産魚類に関するモニタリングに着目し、コモンカスベなど規制値を超える放射性セシウムが検出された魚類は出荷制限がかけられており、国民の通常の食生活に伴うリスクに直接結びつくものではないことを確認した。

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、本研究結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、政策評価に適応可能な、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

品微生物学会

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

E. 結論

2002年以來、WHOが“Global Burden of Disease (世界の疾病負担研究)”を公表しているが、食品由来疾患によるDALYsを求めるといふ試みは世界的にもまだ少なく、本研究が日本での最初の試みである。

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。

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うとともに、被害実態(DALYs)を推計し、実被害患者数では把握できない包括的な被害実態を確認することができた。

今後の取組として、より信頼性の高いDALYs推計及び食品寄与率推計のための根拠データの収集体制において、都道府県等のデータ及び他の研究班の成果などを活用することができる体制を整備するとともに、DALYsを活用した食品由来疾患の疾病負担を異なる疾病間で比較、個々の予防策(その費用対効果も含め)の比較に関する予備的研究を踏まえ、食品安全行政の政策効果を検証することが可能であることが示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表

渋谷健司他(2013),「食品由来疾患疫学リファレンスグループ(WHO/FERG)の取り組みについて」,食品衛生研究(V01.63), pp. 15-24

2. 学会発表

大田えりか他(2013),「専門家の意見を解析する手法(expert elicitation)を用いた食品由来疾患の食品寄与率」,日本食

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

II 章

平成 25 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 (H25-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」

食品由来疾患の障害調整生存年 (DALYs) に関する研究

研究分担者 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 国立成育医療研究センター研究所政策科学学研究 室長
スチュアート・ギルモア 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学助教
研究協力者 春日 文子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 部長
窪田 邦宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室 室長
天沼 宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室
バー・ピラノ 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学博士課程
熊谷 優子 東京大学大学院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。

本年度は、全国規模の電話調査により、食品の摂取により下痢、嘔吐等を呈した国民の医療機関受診の有無及び検便検査実施の有無を調査し、実被害患者数を推定する際に用いる医療機関受診率及び検便検査実施率に関するデータとして追加した。また、本研究により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より平成 23 年度の実被害患者数を推計するとともに、サルモネラ属菌、EHEC についても被害実態 (DALYs) を推計した。その結果、EHEC ではその続発性疾患の特徴により、カンピロバクター属菌やサルモネラ属菌の被害実態 (DALYs) よりも小さな値となる等、急性胃腸炎の実被害患者数による健康被害の把握には違いがあり、健康被害を包括的に推計する指標としての有用性を確認した。更に、昨年度の調査において推計した食品寄与率 (food attribution) について、日本で発生した過去 10 年間のアウトブレイク調査結果より得られた食品寄与率との比較検討を行い、専門家調査の有用性を確認した。

今後は、対象疾患を広げるとともに、推計における根拠データの信頼性を高めるため、都道府県等との連携による根拠データの充実をはかり、算出された DALYs の信頼性を高め、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 の有用性の検証を行うとともに、労働力の損失も考慮した包括的な負担を推計する際に使われている DAWY 等の指標値の検討も進める必要もあると考える。

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 に換算し、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。このためには、日本における食品由来疾患による被害実態の把握はきわめて重要と考えられている。

平成 23 年度は、各種行政統計により、カンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌の実被害患者数を推計し、平成 24 年度は、各種行政統計に加え、カンピロバクター属菌に関する文献の系統的レビューによって得られたデータから、カンピロバクター属菌の被害実態 (DALYs) を推計した。

本年度は、より正確な実態把握のため、全国を対象とした電話住民調査を行い、医療機関受診率と検便検査実施率を推計した。食品由来疾患を発症した人は必ずしも医療機関を受診せず自然に症状が治まる

のを待つことも多く、さらに医療機関を受診したとしても検査費用や結果が出るまでに時間がかかる、治療方針に大きく影響しない場合もある等の理由により検便検査を実施しない場合も多いことが、以前からの研究で指摘されており、食品由来疾患の被害実態の推定を行う上でそれらが重要な要素であることが確認されている⁽¹⁾。この全国の電話調査結果を用いて、カンピロバクター属菌の DALYs の再推計を行うとともに、平成 24 年度のサルモネラ属菌と腸管出血性大腸菌の系統的レビューの結果を用いて、サルモネラ属菌及び腸管出血性大腸菌の被害実態の推計を実施した。また、専門家調査による食品寄与率の推定手法の有用性を確認するため、アウトブレイク調査から推計した食品寄与率との比較検証を行った。

なお、本研究をとおり、世界的な食品由来疾患の予防・管理に取り組んでいる食品由来疾患疫学リファレンスグループ (The WHO Foodborne Disease Epidemiology Reference Group) ⁽²⁾ の取り組みを支援している。

B. 研究方法

B-1. 医療機関受診率及び検便検査実施率の推定

1. 電話調査について

全国を対象とした急性下痢症に関する電話住民調査 (2014 年 2 月 3 日～2 月 23 日、約 1 万 3 千人を対象) を実施した。

全国の一般家庭を RDD (Random Digit Dialing) 法でランダムに選択して電話調査を行った。全国を 10 地域に分け、各地域の人口割合に応じて取得サンプル数を設定することで地域差が生じないようにした。さらに電話応対におけるバイアスを減少させるため家庭内で次に誕生日が来る予定の人を回答者に指定することでランダム化を行った。該当者が 12~16 歳未満の場合には親族の了解を得たうえで本人に回答してもらい、該当者が 12 歳未満の場合には保護者に代理回答を依頼した。

電話調査は、当研究協力者グループが 2006 年、2007 年および 2009 年に宮城県および全国を対象に過去 3 回行った電話調査と同様の手順および質問票にもとづいて行った。

急性下痢症の有症者は、調査時点から過去 4 週間以内に血便もしくは 24 時間以内に 3 回以上の下痢もしくは嘔吐があったという有症者条件を満たし、かつ下痢や嘔吐を伴う慢性疾患等の既往症、下痢や嘔吐を起こすほどの飲酒、下痢や嘔吐を起こすような治療（化学治療、放射線治療）の実施、下痢や嘔吐を起こすような薬の使用、妊娠・月経期間等の除外条件がなかった回答者とした。

有症者に、発症時の医療機関受診の有無を質問し、医療機関受診率を算出した。さらに医療機関を受診した有症者に、その際に検便を実施したかを質問し、検便実施率を求めた。また、医療機関受診者に救急病

棟への入院の有無、一般病棟への入院の有無と日数を質問することで重症度を検討した。更に、疾患による損失を検討するために、有症者に対して、疾患を原因として有症者本人が仕事もしくは学校を休んだか、何日間休んだかを質問した。さらに疾患を原因として家族が仕事もしくは学校を休んだか、何日間休んだかを質問した。

2. 解析方法について

電話調査のデータは Microsoft Excel を利用してファイルに入力した。電話調査データは平成 24 年度の年齢人口分布にもとづき調整し、集計後に確率分布として推定モデルに導入した。モデルは @RISK ソフトウェア (Palaside 社) 上にて作成し、1 万回の試行を行った。

B-2. カンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、EHEC による食品由来疾患の被害実態(DALYs)の推計

1. 急性胃腸炎の実被害患者数の推計

急性胃腸炎の実被害患者数の推計は、平成 24 年度の推計手法を踏まえ、上記電話調査の結果を考慮して、下記の手順により、推計した。

(1) 患者調査^③の目的外利用申請により、平成 20、23 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)、サルモネラ腸炎 (A20) 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 20 年及び平成 23 年のそれぞれ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) (4)(5)(6)。

(3) 一年間のカンピロバクター属菌、サルモネラ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乗じ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⁽⁷⁾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)) の結果を事前分布情報として、今年度の調査で実施したデータを活用した。

(5) ベイズ統計学の考え方にに基づき、 $B2/B1$ 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 9)。

(6) EHEC については、感染症情報⁽⁸⁾により報告されている平成 20 年、23 年の EHEC 患者数及び医療機関受診率及び検便検査実施率の積を用いた。

以上の各病原因子の急性胃腸炎者数(X_c)、(X_s)、(X_e)の推計過程を定式化すると、下記のとおりである。

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

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

$$X_e = A1 \times C^{-1} \times D^{-1}$$

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 に乗ずることによって、食品由来の患者数を推計した。食品由来の割合は、平成 24 年度の調査結果を引用した。カンピロバクター属菌及びサルモネラ属菌については、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た。

2. 各病原因子の急性胃腸炎の続発性疾患の患者数推計

オランダのレポート⁽⁴⁾⁽⁵⁾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: ReA) とし、サルモネラ属菌による急性胃腸炎の続発性疾患は IBD、ReA とし、EHEC の続発性疾患は出血性大腸炎、溶血性尿毒症症候群とした。

続発性疾患患者数の推計は各病原因子の急性胃腸炎の推計患者数を用いることとした。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 10) を活用した⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾

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⁽¹¹⁾ 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. 各病原因子による被害実態 (DALYs) の推計

(1) 年齢分布 (Age Distribution)

各病原因子の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食中毒患者の年齢分布、及び感染症情報で報告されている EHEC 患者数を引用した。(表 11)

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⁽¹²⁾ の年齢分布を引用した (表 11)。

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

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⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾⁽¹⁵⁾。

(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⁽¹⁶⁾ 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、食品由来の死亡者を求めるため、各病原因

子による急性胃腸炎の続発性疾患の死亡者の割合として百瀬らの文献調査報告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 10)を、食品由来の割合として平成 24 年度に求めた感染源寄与率を活用した⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾。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 10)。

(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⁽¹⁷⁾を引用した(表 11)。

平均余命は、GBD2010 のデータを引用した⁽¹⁸⁾。

(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⁽¹⁹⁾、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。本研究における食品由来疾患の被害実態の推計では罹患者数 (incidence) を用い、「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、R により算出した。

B-3 食品寄与率の推計

春日らが実施したアウトブレイク調査からの食品寄与率の推計データ⁽²⁰⁾を入手し、専門家調査より得られたデータと比較するため、専門家調査で用いた食品分類に基づいて、再集計した。

C 結果

C-1 医療機関受診率及び検便検査実施率の推定

1. 電話調査の回答率

総コール数 13,310 件のうち、有効回答は 2,033 件（男性 810 件、女性 1,223 件）が得られ、回答率は 15.3%であった（表 1）。

2. 有症者数、医療機関受診者数

有症者数は 89 人（男性 39 人、女性 50 人）であった（有病率 4.4%）。そのうち医療機関を受診したのは 28 人（男性 16 人、女性 12 人）であった。人口年齢分布補正前の医療機関受診率は 31.5%（男性 41.0%、女性 24.0%）であった（表 1）。

人口統計による日本全国の人口年齢分布で本調査のデータを補正した結果、医療機関受診率は 33.7%（男性 39.4%、女性 23.6%）となった。さらに補正後のデータをベータ分布の確率分布にあてはめて 1 万回の試行を行った結果、医療機関受診率は 34%と推定された（図 1）。

3. 検便検査実施者数

医療機関受診者 28 人のうち検便検査を

実施したのは 0 人であった（表 1）。ベータ分布の確率分布にあてはめて 1 万回の試行を行った結果、検便実施率は 3.3%と推定された（図 2）。

4. 症状の継続日数と医療機関受診率

有症者 89 人について症状継続日数と医療機関受診行動との関連を検討した。医療機関受診率は症状継続日数が 1 日の人では 19.6%、2 日は 37.5%、3 日は 40.0%、4～6 日では 100%と症状が長期化するにつれて上昇していた（表 3）。また全体として男性の方の医療機関受診率が高い傾向であった。

5. 家庭内感染の検討

有症者のうち家庭内感染があったのは 11 例で、家庭内感染者数が 1 人の場合が 4 例、2 人が 4 例、3 人の場合が 3 例であった。家庭内感染者数が 1 人と 2 人の 2 例を除いて、全ての例で症状に嘔吐が含まれていた。症状が嘔吐のみで 3 回以上の下痢がない場合が 4 例あった（表 4）。

6. 疾患による損失の検討

有症者が仕事もしくは学校を休んだか、または家族が有症者の看護等のために仕事もしくは学校を休んだかを調査することでどの程度の損失が発生したかを検討した。

本人が仕事を 1 日休んだのは 6 人で、そのうち症状に嘔吐が含まれていたのは

3人で、嘔吐のみは1人であった。本人が仕事を2日休んだのは2人で嘔吐の症状があったのは1人であった。本人が仕事を5日休んだのは1人で、嘔吐の症状があった(表5)。

本人が学校を1日休んだのは5人(嘔吐と下痢3回以上3人、嘔吐のみ1人)、2日が3人(嘔吐のみ2人)、3日が2人(嘔吐のみと下痢3回以上のみと各1人)、5日が1人(嘔吐のみ)であった(表6)。学校を2日休んだ嘔吐のみの患者1人はその2日間入院していた。

家族が仕事を休んだのは1日(嘔吐のみ)、2日(下痢3回以上のみ)、3日と各1人ずつであった(表7)。また、家族が学校を休んだのは1日が2人(嘔吐のみと下痢3回以上のみとか各1人)、2日が1人(下痢3回以上のみ)であった(表8)。

1人の有症者のために家族1人が仕事を、同家族の別のメンバー1人が学校をそれぞれ2日休んだことがあった。

C-2 食品由来疾患の被害実態(DALYs)の推計

1. 食品由来の急性胃腸炎実被害患者数の推計

平成8年から平成23年までの6回の患者調査結果から推定された各病原因子の急性胃腸炎推定罹患者数は、表12のとおりである。カンピロバクター属菌については平成17年が最も多く138,470人(95%信頼区間: 84,513-230,658人)であり、平

成11年が最も少なく60,136人(95%信頼区間: 38,218-110,865人)であったが、95%信頼区間の患者数も考慮すると、ほぼ同等レベルで患者が発生していた。サルモネラ属菌については、平成14年が最も多く202,667人(95%信頼区間: 128,097-295,692人)であり、平成23年が最も少なく40,201人(95%信頼区間: 24,491-69,740人)であり、95%信頼区間を考慮しても、平成23年は減少していた。また、腸管出血性大腸菌については、平成11年が最も多く117,078人(95%信頼区間: 69,436-186,781人)であり、平成14年が最も少なく79,709人(95%信頼区間: 47,036-126,910人)であったが、95%信頼区間を考慮すると、ほぼ同等レベルで患者が発生していた。

2. 続発性疾患の罹患者数及び死亡者数の推計(表13、14)

各病原因子の食品由来の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、平成20年及び平成23年について推計した。その結果、カンピロバクター属菌については、ギラン・バレー症候群(重症)の推定患者数は、平成20年は152人(95%信頼区間:125-179人)、平成23年は199人(95%信頼区間:195-204人)であり、ギラン・バレー症候群(軽症)の推定患者数は、平成20

年は 479 人(95%信頼区間:243-788 人)、平成 23 年は 632 人(95%信頼区間:616-648 人)であり、反応性関節炎の推定患者数は、平成 20 年は 3,456 人(95%信頼区間:0-6,801 人)、平成 23 年は 4,641 人(95%信頼区間:0-10,649 人)であり、炎症性腸疾患の推定患者数は、平成 20 年は 292 人(95%信頼区間:0-434 人)、平成 23 年は 398 人(95%信頼区間:0-629 人)と推計された。サルモネラ属菌については、反応性関節炎の推定患者数は、平成 20 年は 3,128 人(95%信頼区間:0-7,351 人)、平成 23 年は 3,559 人(95%信頼区間:0-7,934 人)であり、炎症性腸疾患の推定患者数は、平成 20 年は 668 人(95%信頼区間:0-947 人)、平成 23 年は 361 人(95%信頼区間:0-389 人)と推計された。腸管出血性大腸菌については、出血性腸炎の推定患者数は、平成 20 年は 41,442 人(95%信頼区間:12,827-119,253 人)、平成 23 年は 39,101 人(95%信頼区間:13,749-146,564 人)であり、溶血性尿毒症症候群の推定患者数は、平成 20 年は 137 人(95%信頼区間:135-139 人)、平成 23 年は 130 人(95%信頼区間:125-135 人)と推計された。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、カンピロバクター属菌については、ギラン・バレー症候群(重症)は、平成 20 年が 9 人/年、平成 23 年が 11 人/年であり、炎症性腸疾患は、平成 20 年が 5 人/年、平

成 23 年が 5 人/年と推計された。サルモネラ属菌については、炎症性腸疾患は、平成 20 年が 3 人/年、平成 23 年が 2 人/年と推計された。腸管出血性大腸菌については、用血性尿毒症症候群は、平成 20 年が 6 人/年、平成 23 年が 6 人/年と推計された。

3. 各病原因子の被害実態 (DALYs) の推計(表 13、14)

DALYs の推計は、R の”mc2d パッケージ”を用い、モンテカルロ法により確率的に不規則な現象をコンピューター上で再現させ、乱数を発生させ、推計した。

その結果、カンピロバクターは、平成 20 年度は 4,597DALYs(4,296YLDs, 300YLLs)であり、平成 23 年度は 6,823DALYs(6,518YLDs, 305YLLs)であった。サルモネラ属菌は、平成 20 年は 9,123DALYs(8,945YLDs, 177YLLs)であり、平成 23 年度は 4,688DALYs(4,541YLDs, 148YLLs)であった。腸管出血性大腸菌は、平成 20 年は 586DALYs(420YLDs, 166YLLs)であり、平成 23 年度は 539DALYs(366YLDs, 173YLLs)であった。

C-3 食品寄与率の推計

専門家調査とアウトブレイク調査の推計で 10%以上の寄与率のある食品群で、以下の食品群に寄与率に 2 倍以上の違いがあった。カンピロバクター属菌では「牛肉及びその加工品」、「鶏肉及びその加工品」

及び「家禽類(アヒル、カチョウ)肉及びその加工品」で、「牛肉及びその加工品」と「家禽類肉及びその加工品」ではアウトブレイク調査の方が高く、「鶏肉及びその加工品」では専門家調査の方が高かった。サルモネラ属菌では「鶏肉及びその加工品」、「穀類及びその加工品」及び「野菜類、キノコ類及びその加工品」で、「鶏肉及びその加工品」は専門家調査の方が高く、「穀類及びその加工品」と「野菜類、キノコ類及びその加工品」はアウトブレイク調査の方が高かった。腸管出血性大腸菌では、専門家調査、アウトブレイク調査とも、「牛肉及びその加工品」の割合が高く、10%以上の寄与率を示す他の食品群はなかった。ウェルシュ菌では、「牛肉及びその加工品」、「豚肉及びその加工品」及び「野菜類、キノコ類及びその加工品」で、「牛肉及びその加工品」と「豚肉及びその加工品」では専門家調査の方が高く、「野菜類、キノコ類及びその加工品」ではアウトブレイク調査の方が高かった。腸炎ビブリオでは、「魚類・甲殻類及びその加工品」のみで、専門家調査の方が高かった。ノロウイルスでは、「貝類、海藻類など及びその加工品類」のみで、アウトブレイク調査の方が高かった。

D. 考察

D-1 医療機関受診率及び検便検査実施率の推定

今回の電話住民調査結果から 2014 年 1

月時点での日本全国における急性下痢症の発生状況およびその際の有症者の行動等のデータが得られた。今回の有病率 4.4%は 2009 年冬に全国を対象に行った調査の 3.7%、2006 年冬に宮城県を対象に行った調査の 3.3%、2007 年夏に同じく宮城県を対象に行った調査の 3.5%のいずれよりも高くなっていた。これは今回の調査対象期間中(2014 年 1 月)に小学校等をはじめとする大規模なノロウイルスアウトブレイクが多数発生した影響が考えられる。一方で医療機関受診率は大幅には変わらず、医療機関受診行動はその影響を大きくは受けていないことが伺えた。検便検査実施者は本調査の医療機関受診者にはいなかったため、検便実施率を計算することはできなかった。ただし確率分布モデルに組み込むことで 3.3% (平均値) という推定結果を得た。医療機関受診率は同様に確率分布モデルに組み込み 34% (平均値) という推定結果を得た。

有症者における症状の継続日数を調査し、医療機関受診の有無との関連を調査した。有症者では症状継続日数が増加することから、症状の長期化が医療機関受診率に影響があると考えられた。本設問では継続日数のみを聞いていることから軽度の症状が長期にわたる場合も考えられ、必ずしも疾患の重篤度とはいえない面もあるが、目安の一つとはなりうると思われる。

今回の調査ではノロウイルスアウトブ

レイクの影響が考えられたことから、ノロウイルス感染症で特に多く見られる家庭内感染者と有症者の症状を検討した。その結果、家庭内感染者数が多い例では嘔吐が関連している場合が多く見られた。これからもノロウイルス感染による影響の可能性が示唆された。

有症者およびその家族が急性下痢症により仕事もしくは学校を何日間休んだかを調査し、それと症状との関連を検討したところ、本人が学校を休んだという例では下痢症状がなく嘔吐のみの場合が多く見られたものの、その他では特徴的な結果は見られなかった。

今回の電話住民調査は胃腸への負担が通常時と異なる可能性、医療機関受診行動への影響、年が変わることによる記憶バイアスへの影響等を最小限にするために年末年始を調査対象とせず 2 月に実施したが、1 月に全国的に発生した複数のノロウイルスアウトブレイクの影響を受けた可能性が高い。今シーズンのノロウイルスの流行の開始は 12 月と早く、1 月でも影響があったと考えられることから、以前に行った電話調査のように 12 月に実施し、11 月を調査対象期間とした方が影響を小さくすることができたと思われる。

以前に行った宮城県における夏と冬の電話調査の結果に大きな差がなかったことや、今回の医療機関受診率がそれらや 2009 年の全国調査とそれほど変わらなかったことから、ノロウイルス感染が、医療

機関受診行動に大きな影響を与えるとは考えられない。夏期に同様の調査を行い、比較することによりその検討が可能になると考えられる。

今回の調査では検便を実施した者が医療機関受診者にいなかった。以前の調査でも検便実施者数は 2~4 人で、0 人となっていた可能性は十分にあり、これが医療機関受診者や医療従事者の行動の変化によるのか、原因として疑われる病原体の違いによる結果かは不明である。取得サンプル数を増やすことにより、より多くの有症者を確保し、0 人となる可能性を減少させるという対応も考えられるが、実施予算等を考慮すると現時点では実施困難である。また質問票や調査手法の改善に関しても今後の検討が必要である。

D-2 食品由来疾患の被害実態(DALYs)の推計

平成 20 年の実被害患者数の推計では、腸管出血性大腸菌(平均値：101,437 人)、サルモネラ属菌(平均値：83,406 人)、カンピロバクター属菌(平均値：80,449 人)の順だったが、DALYs の推計ではサルモネラ属菌(平均値：9,123DALYs)、カンピロバクター属菌(平均値：4,597DALYs)、腸管出血性大腸菌(平均値：586DALYs)の順であった。これは、DALYs が続発性疾患も含め、死亡及び疾病の治療期間と重症性を包括的に考慮した推計値であり、カンピロバクター属菌及びサルモネラ属菌の続発

性疾患である炎症性大腸炎 (IBD) の長い治療期間が影響していると考えられる。また、サルモネラ属菌による実被害患者数はカンピロバクター属菌による実被害患者数の約 1.04 倍であるが、DALYs は約 1.99 倍となっている。これは、系統的レビューによって得られた炎症性腸疾患への移行割合が、カンピロバクター属菌は 0.3%(平均値)であり、サルモネラ属菌は 0.8%(平均値)と約 2.7 倍であり、サルモネラ属菌の炎症性腸疾患の患者数がより多く推計されていることが影響していると考えられる。YLL は、カンピロバクター属菌(平均値：300YLLs, (ギラン・バレー症候群(170YLL), 炎症性腸疾患(133YLLs)))、サルモネラ属菌(平均値：177YLLs, (サルモネラ属菌による急性胃腸炎(125YLLs), 炎症性腸疾患(43YLLs)))、腸管出血性大腸菌(平均値：166YLLs, (腸管出血性大腸菌による急性胃腸炎(130YLLs), 溶血性尿毒症症候群(78YLLs)))の順であり、DALYs 中の割合は、それぞれ、6.5%、1.9%、及び 28.3%だった。

平成 23 年の結果を見ると、DALYs の推計値はカンピロバクター属菌(6,823DALYs)、サルモネラ属菌(4,688DALYs)、腸管出血性大腸菌(539DALYs)の順だった。これは、カンピロバクター属菌による推定実被害患者数が約 1.5 倍となり、サルモネラ属菌による推定実被害患者数が約 0.5 倍となったことによると考えられる。YLL は、カンピ

ロバクター属菌(平均値：305YLL)、腸管出血性大腸菌(平均値：173YLL)、サルモネラ属菌(平均値：148YLL)、の順であり、平成 23 年はサルモネラ属菌による死亡患者数が減少し、腸管出血性大腸菌の死亡者数が増加したことによると考えられる。

平成 23 年 10 月に行われたカンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、及び腸管出血性大腸菌のリスクについての消費者の認知状況の調査結果(リスクの高い順に 5 から 0 で選択する)⁽²¹⁾をみると、腸管出血性大腸菌(平均値：3.78)、サルモネラ属菌(平均値：3.62)、カンピロバクター属菌(平均値：3.48)の順であり、平成 23 年の推計被害実態(DALYs)の順番とは異なる結果が得られている。また、平成 23 年の推計実被害患者数と YLLs (死亡が早まることによって失われた年数)をみると、消費者のリスク認知の順位は YLLs の順位と同じであった。このことは、「食品のリスク」とは食品中のあるハザードによる健康被害の重篤性とその健康被害が発生する確率のことであるが、消費者のカンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌のリスクの高さの判断では、健康被害の発生確率よりも、健康被害の重篤性が強く影響していることを示唆している。