

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荷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口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

E . 結論

2002 年以来、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 を求めるという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荷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 (Vol.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

品微生物学会

H . 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他