

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」

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

研究分担者 西浦 博 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学 助教

研究要旨

本研究班（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）では食品由来疾患の被害実態を人口の疾病負荷として把握し、障害調整生存年（disability-adjusted life years ; DALYs）を用いて被害実態を推定することを主眼に研究プロジェクトを遂行してきた。特に、カンピロバクター属菌，サルモネラ属菌および腸管出血性大腸菌（EHEC）に由来する食品由来疾患を調査対象に据えて、原因食品や感染自然史の詳細はもちろんのこと、個々の疾患の DALYs を時系列で推定してきた。本分担研究では、これら調査に基づく DALYs を活用することによって、食品由来疾患の疾病負荷を異なる疾病間で比較し、個々の予防策について、その費用対効果も含めて検討することを目的に今年度から構想を開始したものである。現在進行中の具体的事例として食肉への 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開始した。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。今後、HACCP における 1 つひとつの過程の定量化あるいは 1 種類の消毒薬の効果などに焦点を絞って統計学的推定に着手することが必要と考えられた。

A . 研究目的

本研究班（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）では食品由来疾患の被害実態を人口レベルの疾病負荷として定量的に把握し、障害調整生存年

（disability-adjusted life years ; DALYs）を用いて被害実態を推定することを主眼に研究プロジェクトを遂行してきた。特に、カンピロバクター属菌，サルモネラ属菌および腸管出血性大腸菌（EHEC）に由来する食品由来疾患を調査対象に据えて検討を

進めた。公表された統計資料や系統的レビューに基づき、原因食品や感染自然史の詳細はもちろんのこと、個々の疾患の DALYs を時系列で推定してきた。本分担研究の目的は、これら調査に基づく DALYs を活用することによって、食品由来疾患の政策評価を考案することである。

そもそも、DALYs を活用する利点として以下の4点が挙げられる：

単純な病気の発生頻度に留まらず、当該疾病の社会的損失として数値を解釈することが可能であること。

異なる疾患を同じ尺度で測るため、罹患率や有病率などの指標では全く比較することができない疾病について明示的な比較が可能であること。

食品由来疾患に関して何らかの予防的介入を実施したときの費用対効果を推定することが可能であり、特定の疾病対策が経済的に許容できる範囲にあるのか否かを明示的に評価することが可能であること。

その他の医療経済評価、例えば費用便益分析などの基礎を形成することが可能であること。

関連する分析には数理モデルを用いることがあるが、数理的検討は必須と考えられた場合のみに実施すべきである。本報告書で記載する予備的研究では費用対効果分析を念頭に研究を実施しているが上記の DALYs の有用性を念頭に他の用途も含めて使用する術を考えつつ本研究を遂行した。

B．研究方法

B-1．食中毒対策のコンセプトモデル

図1に食中毒対策として実施する HACCP の費用対効果分析に関するコンセプトを示す。カンピロバクター属菌およびサルモネラ属菌の食品由来感染は食鳥を原因とするものが最も頻度が高いため、本研究では鳥肉の製造・加工過程に注目して HACCP の効果を分析することとした。HACCP が実施されていないときの DALYs 損失が X_0 であったとする。もちろん、それには費用を要さない。一方、HACCP を導入して流行対策の費用が C を要するとき、その DALYs 損失が X_1 に減少する。費用対効果分析では増分費用効果比 (ICER) を用いて同対策に要する費用が正当化されるものであるのかを検討する。ICER は以下で与えられる。

$$ICER = \frac{C}{X_0 - X_1} \quad [1]$$

ICER は生存年1年を獲得するために要する対策費用を表す。閾値を利用する場合は、生存年1年につき英国では3万ポンド、米国では5万ドルが許容可能上限とされることが多い。これは日本円で換算すれば1生存年あたり500万円程度に相当する。

B-2．数理モデル

図2にコンパートメントモデルの概略を示す。消費者(感受性宿主) X は時間当たりの感染ハザード λ_c をカンピロバクターに、 λ_s をサルモネラに関して経験しており、感染者 Y_1 あるいは Z_1 となる。同時感染(混合感染)は稀であるため無視できるものとする。2つの疾患の間には交差免疫がないため、それぞれ感染後に他方に感染するリスクが残る。

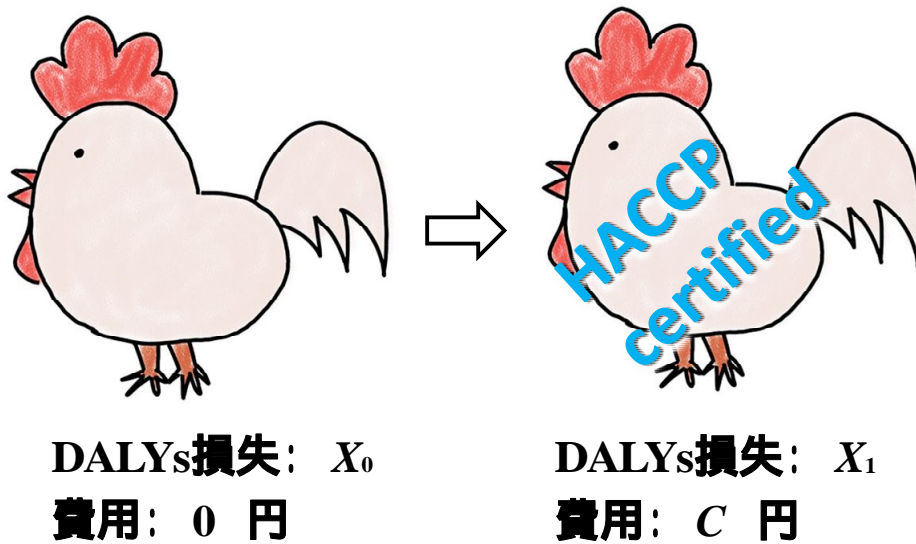


図1. 食中毒対策のコンセプトモデル

HACCP が実施されていないときの DALYs 損失が X_0 であったとする。もちろん、それには費用を要さない。一方、HACCP を導入して流行対策の費用が C を要するとき、その DALYs 損失が X_1 に減少する。

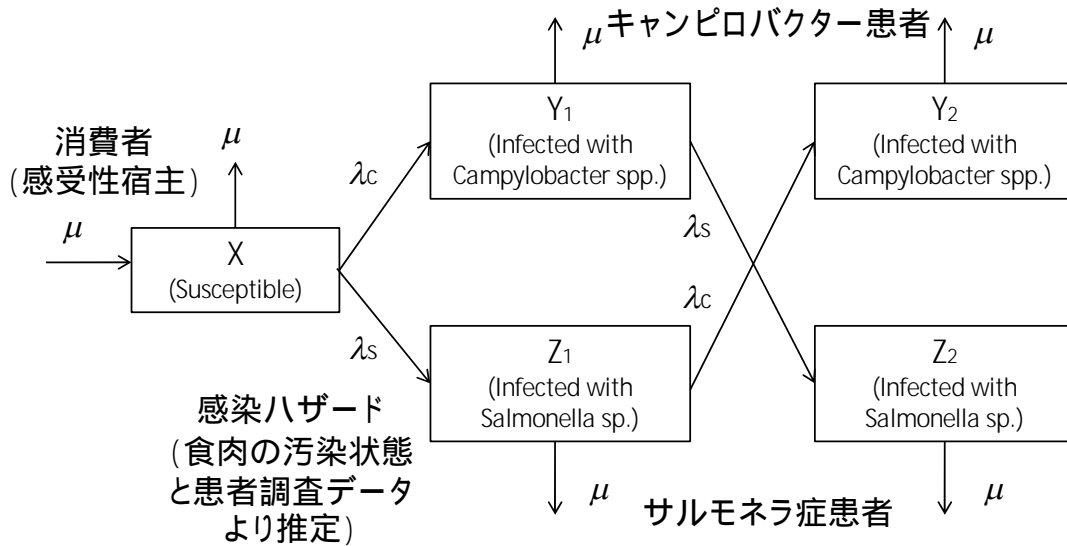


図2. コンパートメントモデルの概略図

消費者 (感受性宿主) X は時間当たりの感染ハザード λ_c をカンピロバクターに、 λ_s をサルモネラに関して経験しており、感染者 Y_1 あるいは Z_1 となる。同時感染 (混合感染) は稀であるため無視できるものとする。2つの疾患の間には交差免疫がないため、それぞれ感染後に他方に感染するリスクが残る。 μ は自然死亡率である。

μ は自然死亡率であり、 $1/\mu$ は出生時平均余命を与える。

ここでハザードが HACCP によって相対的に減少するシナリオを考える。それがカンピロバクター属菌とサルモネラ属菌の両方に独立に効くことを想定し、そこから得られる費用対効果を数値解析によって検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は 2 次データと数理モデルを利用した理論疫学研究であり、個人情報扱う倫理面への配慮を必要としない。

C. 研究結果

図 3 にカンピロバクター属菌単独で HACCP の費用対効果を検討した結果を示す。横軸に平行な点線が増分費用効果比の閾値として使用した 1 生存年あたり 500 万円である。HACCP による増分費用効果比を 1 つの疾患単独で検討したとき、HACCP による感染ハザードの相対的減少のごく一部の範囲においてのみ HACCP が費用対効果に優れているものと結論される。

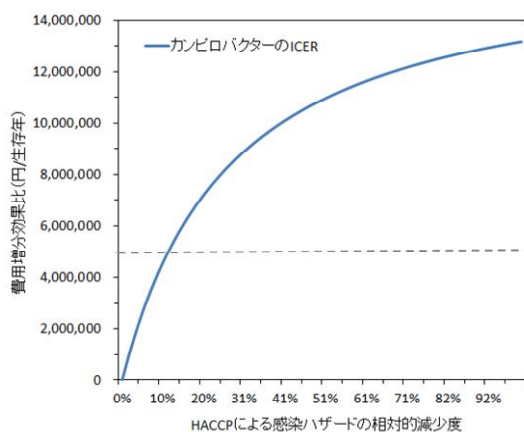


図 3. カンピロバクター属菌について単独で検討した増分費用効果比

しかし、HACCP は病原体に特異的でなく、複数の感染症に独立に波及するものと期待される。ここでカンピロバクター単

独でなく、カンピロバクター属菌およびサルモネラ属菌の両方の増分費用効果比を検討した結果を以下の図 4 に示す。閾値を利用すると、ハザードの相対的減少度のほとんどにおいて HACCP は費用対効果に優れていると結論される。

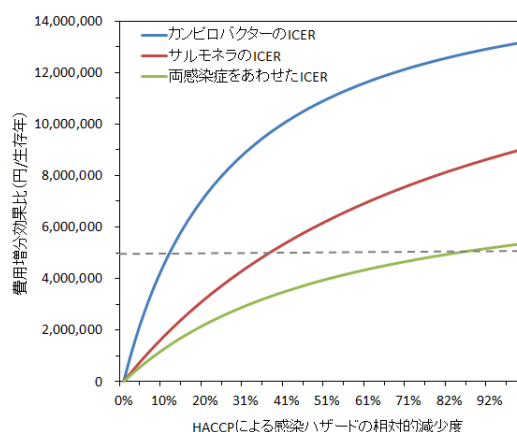


図 4. カンピロバクター属菌とサルモネラ属菌の両方に独立に HACCP が作用すると仮定した場合の増分費用効果比

D. 考察

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。これは HACCP に限らず次亜塩素酸ソーダによる消毒など、病原体に非特異的である一方で一定以上の効果が期待できる感染症対策の全てに当てはまる。政策判断としての費用対効果を検討する場合にはその作用が独立である限りは対象疾病の全てを考慮すべきであるものと考えられた。

今後、HACCP における 1 つひとつの過

程の定量化あるいは1種類の消毒薬の効果などに焦点を絞って統計学的推定に着手することが必要と考えられた。

E．結論

これまでの調査に基づく DALYs 推定値を活用することによって、食品由来疾患の疾病負荷を異なる疾病間で比較し、個々の予防策について、その費用対効果も含めて検討することを目的に今年度から政策評価モデリングの構想を開始した。具体的事例として食肉への 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開始した。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。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし（本分担研究は初年度である）

2．学会発表

なし（本分担研究は初年度である）

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

なし