

みを受けている（1機関）

- ・生体試料は基本BSL2内のBSCでの取り扱いをしている。（1機関）

4 貴所（理化学検査担当及び微生物検査担当）において、これまで生体試料の取扱いから検査員が何らかの感染症に感染した事故はありましたでしょうか。もしありましたら、差し支えない範囲で原因等について詳細を教えてください。

検査に関わる感染事故

回答	あり	なし
機関数	1	76

詳細記載内容：

- ・吐物からノロウイルス検査を実施した後、担当検査員がノロウイルスに感染した。取り扱いマニュアルを充分遵守できていなかつたと思われる。

5 1で「なし」とお答えの方にお尋ねします。

貴所には生体試料の理化学検査について依頼されることはなかったでしょうか。それとも、受入れを不可としていますでしょうか。受入れ不可及びその他の場合、理由を教えてください。

生体試料の理化学検査実施「なし」の理由（複数回答有り）

回答	依頼なし	受入れ不可	その他
機関数	26	8	7

「受入れ不可」理由

- ・検査経験がなく、試験の信頼性確保が困難（7機関）
- ・設備や機器等のハード面が整っていない（3機関）
- ・人員やマニュアル設備などのソフト面の準備困難（1機関）

「その他」理由

- ・依頼項目によっては受け入れる。
- ・受入れ制限は必要と考える。
- ・過去に受けたことはあるが、今はハード面ソフト面の準備不足なため受入れ困難。
- ・臨床研究の技術協力として試験検査実施。
- ・検査可能な項目の依頼であれば受け入れるべきと考えている。
- ・状況に応じて対応を考える。

6 1で「あり」とお答えの方にお尋ねします。

(1) 貴所において、生体試料の理化学検査を実施するにあたり配慮していることがありましたら教えてください。

生体試料の理化学検査実施において特別な配慮

記載	あり	なし
機関数	3 6	3

記載内容の概要：

- ・マニュアル等はないが、感染（曝露）を受けないよう独自配慮している（27機関）
- ・特に配慮をしていない（7機関）
- ・今のところ検査実施なしだが、受け入れる場合は配慮する（2機関）

(2) 貴所において、生体試料の理化学検査を実施するにあたり困っていることがありましたら教えてください。

生体試料の理化学検査実施において困難なこと

記載	あり	なし
機関数	19	20

記載内容の概要：

- ・マニュアル等が整備されていない（6機関）
- ・経験に乏しい（6機関）
- ・バイオセーフティに関する知識がない（6機関）
- ・標準品・ネガティブサンプルの入手が困難（4機関）
- ・安全キャビネットなどハード面の整備困難（4機関）
- ・精製方法や検出方法などの検査方法が確立されていない（3機関）
- ・倫理規定の策定（1機関）

7 国（厚生労働省）にご要望があればお書きください。

記載	あり	なし
機関数	11	66

①生体試料の理化学検査は緊急危機管理の一貫であり、突発的に発生する事件事故への対応が今後も重要であると考えられます。そこで、これまでの事件・事故などのうち、生体試料の理化学検査が原因解明に役だった事例などをまとめた資料を地方衛生研究所に配布していただきたい。また、そういう事例をモデルとした研修会を開催していただきたい。

②残置食品がない場合の化学物質（特に自然毒）による食中毒では、尿や血液を分析出来ないかと問われるケースが多いが、(i) 生体試料取扱マニュアル等がないこと、(ii) 添加回収試験ができないため、方法の検討ができないこと、等の問題があり対応に苦慮している。

・(i)については国としての指針を示していただきたい。(ii)についてはネガティブサンプル

の入手ルートおよび分析方法等の情報提供をお願いしたい。

③適正で正確な生体試料の理化学検査に適した設備を整備・維持することや熟練した職員をおくことも困難であると思われる。一定地域に必要な設備や人員の整備をすすめるなど、全国規模の整備体制をしいていただきたいと思う。

④農薬等の化学物質による健康危機管理事例発生時における生体試料の扱い方及び検査方法の情報提供をお願いしたい。

⑤生体試料の理化学検査のためのガイドライン等について整備をお願いしたい。

⑥健康危機に対応する機関としては、今後生体試料を検査する必要性が生じると思われるので、必要設備、マニュアルに関する指針を作成してほしい。

⑦理化学検査担当者向けに生体試料取扱いに関する講習の実施をお願いしたい。

⑧今後のことを考えると、微生物担当と一律に同じとはならないとしても、厚生労働省より模範的なマニュアルの通知をお願いしたい。

⑨研修の開催、マニュアルの整備

⑩地衛研で策定する倫理規定について具体的な内容を例示してほしい。

⑪近年、検査技術の向上により、生体試料中の微量成分の理化学検査が増えてきている。実務に即した生体試料の理化学検査における取扱いに関する指針等の策定を要望する。

生体試料の理化学検査における取扱いに関するアンケート

26 川健安研第 1704 号
平成 26 年 11 月 11 日

地方衛生研究所様

川崎市健康安全研究所
所長 岡部 信彦

生体試料の理化学検査における取扱いに関するアンケートについて（依頼）

平素より地方衛生研究所の皆様にはお世話になっております。

さて、当所では健康危機管理事例発生時に健康被害者の血液・嘔吐物・尿等の生体試料の理化学検査依頼が過去に数例あり、取扱いについてのマニュアル等を作成していないため検査時の方に苦慮しています。検査対象が生体試料である場合、HIV や肝炎ウイルス等の感染性椛体として取扱う必要があり、特にプロテオゾルを発生させるホモジナイズ等の抽出操作は、「実験室バイオセーフティ指針（WHO 第 3 版）」によると生物学的安全キャビネット（BSC）内で行うことになります。さらに有機溶媒の使用を考慮した外部排気機能付き BSC については、当所ではバイオセーフティエリア内の BSL3 に指定されている検査室に設置しており、使用は専門の訓練を受けた理化学部門担当者に限定しております。

当所の問題点としては、①感染性のある試料の取扱いの訓練は微生物検査担当しか受けていないこと、②農薬検査等に使用する分析機器はバイオセーフティエリア外にあり、感染性のある試料について測定のためにエリア外に持ち出す際の感染性の除去方法の選択が難しいこと、③感染性を除去しないままサンプルを密封しエリア外で機器分析を行った場合の機器の汚染除去法が明確になっていないことがあります。

そこで当所における生体試料の取扱いマニュアル等を作成するにあたり、各地方衛生研究所における生体試料の理化学検査の対応状況を参考にさせていただきなく、アンケート調査を実施いたしました。御回答いただきましたアンケートは当所において取りまとめ、機関名を伏せた上で皆様に集計結果をご報告いたします。また当所が参加している厚生労働科学研究「食品防衛の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究」（研究代表者：奈良県立医科大学健康政策医学講座教授 今村知明先生、分担研究者：岡部信彦）の研究班より、健康危機管理事例発生時の地方衛生研究所での検査対応について重要なとの理解と協力を得ております。当研究班でも機関名を伏せた集計結果を報告し、今後の検討資料とさせていただきたいと考えております。お忙しいところお手数をおかけしますが、御協力をお願いいたします。

施設名	
回答者（問い合わせ窓口）	
部署名	
電話番号	
メールアドレス	

回答については、該当の箇所を「○」で囲み、回答欄に内容をご記入ください。

1 生体試料の理化学検査の経験はありますでしょうか。ある場合、取扱い経験のある生体試料の種類及び検査項目について教えてください。

なし ・ あり

検査項目（生体試料の種類）：例）ヘモグロビン（血液）、カットオフキシン（尿）

回答欄

2 生体試料の取扱いに関する標準作業書やマニュアル等は微生物検査担当も含めてありますでしょうか。

なし ・ あり

3 マニュアルの有無に関わらず生体試料の検査に関して、貴所（理化学検査担当及び微生物検査担当）内で以下の要構や申し合わせ等がありましたら教えてください。

(1) 使用エリアについて：例）すべてバイオセーフティエリア内で実施している。特に規定していないもの、即定の必要なことを考えていて有機溶媒を用えるまでバイオセーフティエリア内で実施している。

回答欄

(2) 検査員について：(バイオセーフティの講習受講有無や BSC 芸能クリチ等の接種有無など)

回答欄

(3) 使用機器について：例）プロテオゾルの使用は BSC 内で実施し、バイオセーフティエリア専用としている。生体試料の分析に使用できる分析機器を記述している。特に規定していない。

回答欄

(4) 検査時の注意事項について：(マスク、手袋、専用白衣、BSC の使用など)

回答欄

(5) 廃棄について：例）試料及び試験液、使い捨て器具、機器や容器を、専用廃棄物として適切に処理している。

回答欄

(6) その他：

回答欄

4 貴所（理化学検査担当及び微生物検査担当）において、これまで生体試料の取扱いから検査員が何らかの感染症に感染した事故はありましたでしょうか。もしありましたら、差し支えない範囲で原因等について詳細を教えてください。

なし • あり

詳細：

回答欄

5 1で「なし」とお答えの方にお尋ねします。

貴所には生体試料の理化学検査について依頼されることはなかったでしょうか。それとも、受入れを不可としていますでしょうか。受入れ不可及びその他の場合、理由を教えてください。

依頼なし • 受入れ不可 • その他

理由：例）排気設備付き BSC がない等。……尚未が整っていないから、検査経験がなく、検査方法の妥当性の確認等が困難だから、

回答欄

6 1で「あり」とお答えの方にお尋ねします。

(1) 貴所において、生体試料の理化学検査を実施するにあたり配慮していることがありますか？

例）3で回答したとおりのマスク等に従って検査を行っている。マスクアル等はないが、マスク・ツイード等に付けて知識のある職員が検査実施している。生体試料について、食品や水などを常扱っている職員と異なる取扱いを必要としないと考えている。

回答欄

(2) 貴所において、生体試料の理化学検査を実施するにあたり困っていることがありますか？

回答欄

7 国（厚生労働省）にご要望があればお書きください。

回答欄

ご協力ありがとうございました。

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）
分担研究報告書

食品テロの早期察知への PMM の活用可能性に関する実証実験

研究分担者 赤羽学（奈良県立医科大学 健康政策医学講座 准教授）
研究代表者 今村知明（奈良県立医科大学 健康政策医学講座 教授）

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の早期発見のための手法として、食品の市販後調査（PMM: Post Marketing Monitoring）による食中毒などの急性疾患発生を早期発見する手法と、原因食品と個別商品名や販売日をスクリーニングする手法を開発し、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として、2014 年度の「食品テロの早期察知に向けた PMM の活用可能性に関する実証実験（研究代表者：今村知明）において収集したコープこうべにおける生協組合員のモニターデータを活用した。具体的には、2014 年 5 月 26 日から 9 月 27 の期間でインターネットアンケートにより収集した健康調査データ、および同期間における健康調査モニターの生協での商品購入データを組み合わせて食品 PMM の分析を実施した。分析手法については、医薬品副作用 PMM におけるシグナル検出方法をもとに昨年度検討した食品 PMM の手法に、米国 CDC で実施されている早期異常探知システム（EARS）の手法などを組合せて 2012 年度までに構築した枠組みを適用し、2014 年度新たに対象期間とした夏季について、再現性を焦点とした検証を行なった。

1,339 世帯、総勢 3,974 名のデータについて 2 週間おきに分析を行い、健康被害疑いがある食品が検出された場合には早期の対応を図れる体制を確保した。対象期間中、たまごについて健康被害疑いのアラートが提示され、苦情問合せなどについて調査を行なったが、最終的に健康被害につながる明示的な証拠は確認されないと結論付けられた。本研究を通じて、細菌性の食中毒が増加しやすい夏季においても PMM の実施が実現可能であり、手法について再現性があることが確認された。

PMM データの分析にあたっては㈱三菱総合研究所が支援した。

A. 研究目的

本研究は、インターネットを通じて食品等の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と、モニターの商品購入データを組み合わせることで、健康被害の発生の早期発見のための食品 PMM 手法を開発、検証することを目的とする。

開発手法の検証については、分析対象期間の中で健康被害の疑いが強い食品候補について、発症者の年齢や発症時期などの詳細を確認することで、特定の食品の購入者群に発生した健康被害であるか否かを評価する。

今年度は特に、手法の実用性を向上するため、細菌性の食中毒が増加しやすい夏季における PMM の実行可能性を検証することを主眼に取り組んだ。

B. 研究方法

1. 健康調査

1. 1 概要

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、「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」（研究代表者：今村知明）（以

下、「PC サーベイ」)において確立された手法である。

本研究では、2014 年度に実施された「食品防衛の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究」(研究代表者:今村知明)の中で行われた「食品テロの早期察知への PMM の活用可能性に関する実証実験」において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(以下、日本生協連)、生活協同組合コープこうべ(以下、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・収集した健康調査のデータである。

なお、今年度は新たにスマートホンによる入力システムを開発し、PC からの入力と合わせて活用した。

1. 2 2014 年度生協組合員モニターを活用した健康調査の調査方法

本研究において、食品 PMM 手法の開発、検証に用いたデータは、2014 年度の「食品テロの早期察知への PMM の活用可能性に関する実証実験」で得られた健康調査データを利用したものである。その調査方法等は 2011 年度と同様であり、既に「PC サーベイ」の報告書で報告済である。ここでは健康調査の調査方法等をあらためて以下に示す。

また、各年度で協力いただいた会員生協名、調査期間、謝礼、日々入力のアンケート項目などについて一覧化し、末尾の表 7 にまとめる。

1. 2. 1 調査対象

健康調査の調査対象はコープこうべであり、その対象は以下のとおりである。

- ・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)
- ・上記の要件を充たす、兵庫県、および 京都府京丹後市、大阪府(豊中市、池田市、箕面市、豊能郡、茨木市、高槻市、吹田市、摂津市、島本町、大阪市東淀川区、淀川区、西淀川区)在住者。

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る。

- ・下痢・嘔吐などの症状で病院を受診したか否か、薬を服用したか否か。
- ・インフルエンザと診断されたか否か。
- ・熱中症と診断されたか否か。
- ・各症状(17 項目)の有無:微熱 38.5 度未満、高熱 38.5 度以上、鼻水、咳、下痢、嘔吐、胃痛または腹の痛み、けいれん、目のかゆみ、発疹、熱中症症状、頭痛、のどの痛み、くしゃみ、皮膚のかゆみ、めまい、不眠。

1. 2. 3 調査実施プロセス

健康調査の実施プロセスは、モニター募集とモニター登録、症状の回答(調査本体)、最終アンケートの 4 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る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)、サブメールアドレス(携帯メール可)、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)、リマインドメールの間隔(毎日、隔日、2 日おき)等の情報をご登録いただいた。アンケートは遡って 7 日間分の回答が可能である。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

構成員の調査対象症状等の有無をご回答いただいた。

なお、今年度は新たにスマートホンによる入力システムを開発し、PC からの入力と合わせて活用した。

(4) 最終アンケート

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、登録モニターに健康調査終了後のアンケート調査にご回答いただいた。

1. 2. 4 調査スケジュール

- ・2014/5/13～2014/5/23 モニター登録申込み
- ・5/26 本調査開始
- ・9/27 調査終了
- ・10/6～10/16 最終アンケート実施

1. 2. 5 謝礼

登録者に謝礼として、e-ポイントを登録時に300 ポイント（300 円相当）付与した。調査をやめなかつた方には調査終了時に 200 ポイント（200 円相当）を付与した。

2. 食品の市販後調査

本研究における食品の PMM は、2014 年度の「食品テロの早期察知への PMM の活用可能性に関する実証実験」で得られたモニターの健康調査データを活用し、モニターの商品購入データと組み合わせて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 背景と過年度の取組み

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。しかし、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現状があった。

しかし、PC およびインターネットの普及を受けて開発されたインターネット調査の手法により、調査対象者の健康情報を従来よりも容易に得ることが可能になってきた。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、健康調査データと商品購入データを用いて、これを統計分析することで、食品による健康被害の早期発見を目指す枠組みを構築し、調査データにおける健康被害の発生有無の評価を実施する。

2010 年度は構築した枠組みにより、食品 PMM の実現可能性を確認した。2011 年度は手法を高度化するため、米国 CDC で実施されている早期異常探知システム (EARS)¹などを組み合わせ、食中毒など健康被害の急性疾患発生が疑われる食品候補を早期に発見する手法、および原因食品と個別食品名や販売日をスクリーニングする手法を構築した。食品候補を段階的に絞り込むことでシグナル検出の精度向上を図り、その実効性を評価できるようになった。2012 年度は 2011 年度の健康調査結果を用い、手法のリアルタイム性向上をめざし、従来 1 月ごとであった分析サイクルを 2 週間ごとに縮め、またこれを円滑に実現するための手法及び体制構築について検討した。そして 2013 年度は、これまでに 対象期間とした 1～4 月ではなく、細菌性の食中毒が増加しやすい夏季を対象期間とした分析に焦点を当て検討した。2014 年度は再現性に焦点を当て、再度夏季期間を対象とした分析を行った。

2. 2 食品 PMM 手法

本研究では、医薬品 PMM のシグナル検出手法にもとづき 2010～2013 年度に開発してきた食品 PMM 手法を用いる。同手法により、健康被害の疑いを早期に発見し、原因として疑われる食品候補を段階的にスクリーニングすることができる。

分析用データの作り方に関する詳細は 2010 年度の分担報告書に詳しいためここでは割愛する。また、具体的な食品分析手法に関する詳細は 2011 年度の分担報告書に詳しいためここでは割愛し、概要のみ以下に記載する。

スクリーニングの実施フローを図 1 に示す。フローは次の 3 つの Step で構成される。なお、ある日にある症状について少なくとも 1 人の有症状者が発生した世帯を「有症状世帯」とする。

¹ <http://www.bt.cdc.gov/surveillance/ears/>

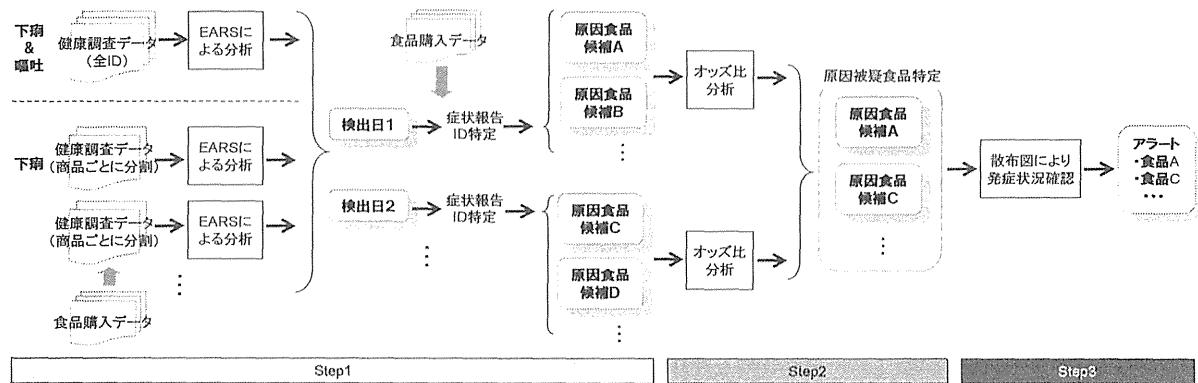


図 1 スクリーニング（全体）の実施フロー

各 Step のスクリーニング基準を表 1 に示す。

表 1 スクリーニング基準

分析手順	スクリーニング基準
Step1 (EARS)	C1 > 2、C2 > 2、C3 > 2 のいずれかを満たし、かつ当該検出日に症状を報告した世帯のうち、3 世帯以上が購入していた食品 ※20 分割データはさらに「EARS の値が 2.5%以上」を条件に追加
Step2 (オッズ比)	Odds(-) >= 1、n ₁₁ > 3、組合員 ID 数 > 1 の 3 条件を全て満たす食品のうち、Odds(-)の値が上位 10 位以内の食品
Step3 (散布図)	世帯内発症、下痢と嘔吐の同時発症などの状況から個別判断

食品PMM手法では3段階のStepを通じて、健康被害疑いがある食品を抽出する。各 Step の概要は次のとおり。

○Step 1 : EARS による早期発見

EARS を用いて有症状世帯数が急激に増加した日を特定し、当該日に同世帯が喫食可能な食品を抽出する。

○Step 2 : オッズ比によるスクリーニング

Step 1 で抽出された食品および日を対象にオッズ比を計算、オッズ比の 95% 下限値が上位 10 位以内の食品を抽出する。

オッズ比順位表の作成例を表 2 に示す。

表 2 オッズ比順位表の例

食品名	Odds	Odds(-)	n ₁₁	ID数
1. 麺類 A	4.29	3.10	15	7
2. 生鮮食品 B	2.10	1.92	9	3
3. 加工食品 C	1.82	1.65	28	16
4.
5.

○Step 3 : 散布図による発症状況確認

世帯での発症状況を時系列に並べた散布図で分析し、世帯内同時発症の有無、下痢・嘔吐の同時発症の有無などを確認、原因食品候補を絞り込みアラートを出す。散布図の例を表 3 に示す。

表 3 散布図の例

組合員 ID	性別 /年齢	日にち (1月)									
		10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
137	M31										
	F31										
	F8					▲	▲				
	M4	△	△		●	△	△				
501	M47										
	F43										
	M12										
	M8				●	●	●	●	△		

※M : 男性、F : 女性、数字 : 年齢

△ : 下痢のみ、▲ : 嘔吐のみ、● : 下痢・嘔吐

C. 研究成果

1. 2014 年度健康調査

「食品テロの早期察知への PMM の活用可能性に関する実証実験」の 2014 年度の健康調査におけるモニターの登録数は、コープこうべにおいて、グループ A モニター 71 世帯、グループ B モニター 1,339 世帯、合計 1,410 世帯（家族を含めて計 4,159 名）であった。

2. 食品の市販後調査の活用可能性の検討

健康調査、および当該期間の食品購入情報を用い、健康被害の早期発見および原因食品候補のスクリーニングを実施した。分析対象とする症状は下痢と嘔吐の 2 つである。コープこうべで得られたデータを分析し、アラートの提示を行った。

2. 1 Step1 : EARS によるスクリーニング結果

全食品を対象に EARS を算出したところ、下痢と嘔吐の有症状世帯が過去のトレンドに比べ大きく増加した日として、2013 年 5 月 16 日から 9 月 20 日までの計 128 日間のうち、表 4 に示す日数が検出された。20 分割合計は、食品を 20 分割して作成した各グループについて EARS 計算を行い検出された日の総和であり、全食品に比べて感度が高くなっている。なお、すべての分割グループにおいて、全食品を対象とした場合とは異なる日も検出された。

表 4 EARS による検出日数

	コープこうべ
下痢（全食品）	26
下痢（20 分割合計）	8
嘔吐（全食品）	21

対象食品の総数は 14,529 品目。このうち Step1 の検出基準で絞り込まれた食品数は表 5 のとおりである。

表 5 Step1 で抽出された原因食品候補数

	コープこうべ
下痢（全食品）	4246
下痢（20 分割合計）	4246
嘔吐（全食品）	1810

2. 2 Step2 : オッズ比によるスクリーニング結果

Step1 のスクリーニングを通過した原因食品候補について、EARS 検出日を起点としてオッズ比を計算した結果の一部を、表 6 に示す。なお、ここに示す食品名は匿名化のために個別の商品名を丸めたもので、食品群を表すものではない。集計は個別の食品ごとに行っている。

表 6 オッズ比順位表
(コープこうべ、上位 3 食品)

食品名	Odds	Odds(-)	n11
下痢（全食品）の順位			
インスタントラーメン	7.77	2.74	5
カレールウ	3.82	1.93	10
清涼飲料水	3.07	1.50	9
下痢(20 分割計)の順位			
お茶パック	20.3	5.81	5
冷凍ビーフン	9.52	3.36	5
インスタントラーメン	7.77	2.74	5
嘔吐(全食品)の順位			
(該当なし)			

2. 3 Step3 : 散布図による詳細分析結果

各食品について、散布図により時系列の詳細な発症状況を確認した。具体的には、同時期に複数家族での発症、同一家族内での複数名発症、同じ人物での下痢と嘔吐同時発症、などを評価した。継続して 2 週間おきに分析を実施した。

その結果、コープこうべについて、「たまご」の 1 食品で家族内同時、下痢・嘔吐同時があり、全体的に下痢症状者も多いことから、食中毒の可能性も考慮し健康被害の可能性を生協連へ報告した。関連する苦情などの問い合わせがないこと、過去 5 年分のお申出件数、内容、供給数などを確認したところお申出の発生件数が少なく因果関係の存在は明確に確認できない、お申出件数は昨年より多いが 10 件以下、過去 5 年間で供給実績もほぼ変化なし、などの状況から、

アラートを出し追跡調査まで行うには至らなかつた。

D. 考察

1. 健康調査

食品の市販後調査のために十分なデータを収集できた。分析の結果、健康被害の集団発生等が疑われる事例は確認されなかつた。

2. 食品の市販後調査の活用可能性の検討

本手法で検出することのできる原因食品候補は、有症状世帯数が過去のトレンドに比べ急に増加した日にその有症状世帯が喫食可能であった食品（Step1）のうち、当該食品を購入していない世帯に比べて有症状世帯の割合が特に高い食品（Step2）の中で、有症状世帯の発症状況と喫食との関係が否定できない食品（Step3）である。ただし、検出された食品は今回の分析データに限って得られる結果に過ぎず、この結果をもってそのまま、危険な食品が抽出された、と解釈することはできない。同様に、表6に示した数値もその食品の危険度を示すものではない。提案した手法により検出された原因食品候補と健康被害疑いとの関係の有無を判断するためには、過去のデータを追う、季節による健康状態の特性や食品の特性、喫食方法といった他の情報を加える、購入者からのクレームの有無を確認する、出荷前の検査結果を確認する、等のより詳細な分析が必要である。

昨年度の研究において細菌性の食中毒が増加しやすい夏季を対象に食品市販ご調査を実施することで、残存食品の食中毒菌調査など日本生協連による追跡調査を含めた対応を、食中毒の増加が想定されるシーズンにも実行できるよう体制を検討した。今年度は同様に夏季期間を対象とし再現性を焦点とした研究を行なつたが、昨年度同様に健康被害の疑いが考えられる食品についてアラートを提示し、手法と体制の検証を行うことができた。

その結果、開発した食品PMM手法によって、コープこうべで、夏季においての分析手法に再現性があることが確認された。

アラート提示のための散布図による分析、その後の追跡調査などはまだ人手による部分も大きいため、アラートが増えると分析チームの負

荷が増大し、対応しきれなくなる恐れがある。今回の検討では、分析チームが散布図分析を行う対象をオッズ比の順位で絞り込むことにより負荷を平準化できること、追跡調査を求めるアラートが夏季においても対応可能な数におさまる可能性があることについて、その再現性が確認された。

調査結果について、コープこうべ向けに作成した概要報告書を別紙2として末尾に示す。

E. 結論

2014年度に、日本生協連を通じて、コープこうべの協力を得て実施した「食品テロの早期察知へのPMMの活用可能性に関する実証実験」で収集された健康調査データ、および調査に参加した世帯の商品購入データを用いて、医薬品PMMの分野で適用されている枠組みや手法に、米国CDCで利用されているEARSの手法などを組み込んで開発した、食品による健康被害の早期発見・スクリーニング手法による分析を試行した。

実用性の観点から、細菌性の食中毒が増加すると想定される夏季における手法適用に関する再現性の検証を行い、その有効性を実証した。アラート提示からその後の追跡調査にかかる体制について、夏季において手法適用を行なえることを再確認し、食品の市販御調査手法の実用性を向上した。

今後はより長期間での運用実証などを通じ、継続しやすい実用的なリアルタイムアラート手法などを検討していくほか、過去に取得したデータを通じた分析手法の高度化などに取組んでいくことが必要である。

なお、将来研究班に限らず広く本手法によるPMM調査が行われる可能性を考慮し、その際に留意する点についてまとめた資料を作成した。末尾に添付する（別紙1）。

F. 研究発表

1. 論文発表

Harumi Bando, Hiroaki Sugiura, Yasushi Ohkusa, Manabu Akahane, Tomomi Sano, Noriko Jojima, Nobuhiko Okabe & Tomoaki Imamura. Association between first air

borne cedar pollen level peak and pollinosis symptom onset: a web-based survey. International Journal of Environmental Health Research. 2015;25(1):104-113.

Yoshiyuki Kanagawa, Manabu Akabane, Atsushi Hasegawa, Kentaro Yamaguchi, Kazuo Onitake, Satoshi Takaya, Shigeki Yamamoto, Tomoaki Imamura. Developing a national food defense guideline based on a vulnerability assessment of intentional food contamination in Japanese food factories using the CARVER+Shock Vulnerability Assessment Tool. Foodborne Pathogens and Disease. 2014 Dec;11(12):953-959.

今村 知明、高谷 幸、赤羽 学、神奈川 芳行、鬼武 一夫、森川 恵介、長谷川 専、山口 健太郎、池田 佳代子. 食品防御の考え方と進め方～よくわかるフードディフェンス～. 今村知明 編著. 太平社 2015; p.1-270.

今村知明. 【第2版】食品の安全とはなにか・食品安全の基礎知識と食品防御. 2015 Mar;p.1-237.

今村知明、神奈川芳行 他. 【第2版】第5章 社会における対応の現状と対策 1. アレルギーの表示の現状と対策. 中村 丁次 他編. 【第2版】食物アレルギー AtoZ 医学的基礎知識から代替食献立まで. 2014;p.151-158.

今村知明 他. 食品保健. 医療情報科学研究所 編集. 保健・医療・福祉・介護スタッフの共通テキスト 公衆衛生がみえる. 2014;p.302-319.

神奈川芳行、赤羽学、今村知明、長谷川専、山口健太郎、鬼武一夫、高谷幸、山本茂貴. 食品汚染防止に関するチェックリストを基礎とした食品防御対策のためのガイドラインの検討 Tentative Food Defense Guidelines for Food Producers and Processors in Japan. 日本公衆衛生雑誌. 2014;61(2):100-109.

2. 学会発表

2014年10月30日 (Japan, The Grand Hall) GFSI (Global Food Safety Initiative)『JAPAN FOOD SAFETY DAY』 Food Safety Day Japan 2014 Food Defense in Japan ~The Current Situation and the Challenges~ The Consumer Goods

Forum Tomoaki Imamura.

2014年11月05日～2014年11月07日 (栃木県、宇都宮東武ホテルグランデ) 第73回日本公衆衛生学会総会 食品事業者で汎用性の向上を目指した食品防御対策ガイドラインの改訂 神奈川芳行、赤羽学、長谷川専、山口健太郎、鬼武一夫、高谷幸、山本茂貴、今村知明.

2014年11月05日～2014年11月07日 (栃木県、栃木県総合文化センター) 第73回日本公衆衛生学会総会スギ・ヒノキ花粉の飛散が花粉症患者の不眠症状に及ぼす影響 前屋敷明江、杉浦弘明、赤羽学、鬼武一夫、城島哲子、今村知明.

2014年9月1日 (東京都、日本食品衛生センター) 日本食品衛生学会 第17回特別シンポジウム 食品防御 (フードディフェンス) その現状と今求められている対策 今村知明

2015年1月21日 (愛知県、ウインク愛知) 第25回日本疫学会学術総会 疫学セミナー 「日本および世界の医療行政における最新の話題」 食品防御と食品テロ対策-アクリフルーズ農薬混入事件を踏まえて 今村知明.

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

表 7 年度毎の健康調査実施概要

年度	研究事業名	協力頂いた会員生協名	調査期間	各総括報告書に記載の人数 (実際にPMMの分析対象となった数)	謝礼について	日々症状入力アンケート項目
平成23年度(2011年度)	食品防衛の具体的な対策の確立と実行可能性の検証に関する研究	・パルシステム東京 ・コーブこうべ	・12/20 システム運用開始、バナー設置 ・12/20～1/12 モニター募集(1/12で募集終了) ・1/20 健康調査実施 ・3/30 調査終了予定(本報告書執筆時点においては調査・データ収集中) ・最終アンケート実施 ★各生協からのデータ提供は2週間ごと	「調査中」にとどめる登録者は各生協共先着1,000名とした。	・パルシステム東京 登録者に謝礼として500ポイント(500円相当)を付与する。なお、登録者は先着1,000名とした。 ・コーブこうべ 登録者に謝礼としてe-ポイントを500ポイント(500円相当)加算する。なお、登録者は先着1,000名とした。	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、などの痛み、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
平成24年度(2012年度)	食品防衛の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究	調査無し	調査無し 2011年度の調査データを利用 2011年度の調査収集データとして、 ・2011/12 モニター登録申込み ※2012/1 両生協とも、定員に達したため早期に募集を締め切り ・1/16 本調査開始 ・4/30 調査終了 ・5/7～5/20最終アンケート実施 (各、報告書には具体的な記載有り) (★各生協からのデータ提供は2週間ごと)	調査無し 2011年度の調査データを利用 2011年度の調査収集データとして、 1806世帯、総勢5,669名と記載	調査無し 2011年度の調査データを利用 2011年度の調査収集データとして、 上記同様	調査無し 2011年度の調査データを利用 2011年度の調査収集データとして、 上記同様
平成25年度(2013年度)	食品防衛の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究	・パルシステム東京 ・コーブこうべ	・2013/4/18～2013/5/13 モニター登録申込み ・5/16 調査開始 ・9/20 調査終了 ・9/27～10/10最終アンケート実施 ★各生協からのデータ提供は2週間ごと	1968世帯、総勢8007名のデータ	・パルシステム東京 登録者に謝礼として、調査を途中でやめなかつた方に調査終了時に500ポイント(500円相当)を付与した。 ・コーブこうべ 登録者に謝礼として、e-ポイントを登録時に300ポイント(300円相当)付与した。調査をやめなかつた方には調査終了時に200ポイント(200円相当)を付与した。	・下痢・嘔吐などの症状で病院を受診したか否か、薬を服用したか否か。 ・インフルエンザと診断されたか否か。 ・熱中症と診断されたか否か。 ・各症状(17項目)の有無: 微熱38.5度未満、高熱38.5度以上、鼻水、咳、下痢、嘔吐、胃痛または腹の痛み、けいれん、目のかゆみ、発疹、熱中症症状、頭痛、などの痛み、くしゃみ、皮膚のかゆみ、めまい、不眠
平成26年度(2014年度)	食品防衛の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究	コーブこうべ	・モニター登録の申込み期間 平成26年5月13日～5月23日 健康調査アンケートの実施と登録募集に関するメールマガジンを配信 ・本調査の期間 平成26年5月26日～9月27日 ・最終アンケートの回答期間 平成26年10月6日～10月16日 ★各生協からのデータ提供は2週間ごと	1339世帯、総勢3,974名のデータ	・登録時に300ポイントを付加する。 ・調査終了後に200ポイントを付加する。(ただし途中でモニターをやめた方には調査終了後の200ポイント付加なし)	下痢・嘔吐などの症状で病院を受診したまたは薬を服用した インフルエンザと診断された 熱中症と診断された 各症状(17項目)の有無 (微熱、高熱、鼻水、咳、下痢、嘔吐、胃痛または腹の痛み、けいれん、目のかゆみ、発疹、熱中症症状、頭痛、などの痛み、くしゃみ、皮膚のかゆみ、めまい、不眠)

インターネットを活用した健康調査の記録（システム改修等で留意すべき点）

▽日々健康調査の概要

■調査主体 生活協同組合コープこうべ

■モニター募集対象 生活協同組合コープこうべの組合員のうち
募集定員 1,500 名

■調査機構 奈良県立医科大学健康政策医学講座

■調査期間

- ・モニター登録の申込み期間
平成 26 年 5 月 13 日～5 月 23 日
健康調査アンケートの実施と登録募集に関するメールマガジンを配信

- ・本調査の期間
平成 26 年 5 月 26 日～9 月 27 日

- ・最終アンケートの回答期間
平成 26 年 10 月 6 日～10 月 16 日

■モニター登録された組合員への謝礼

- ・登録時に 300 ポイントを付加する。
- ・調査終了後に 200 ポイントを付加する。(ただし途中でモニターをやめた方には調査終了後の 200 ポイント付加はなし)

■スケジュール（2014年）

- ・ 3月6日（木） システム改修につき打合せ開始
- ・ 5月13日（火） システム運用・登録開始
 - ✧ メルマガ配信（登録URL記載）

※登録期間内に規定の人数に達した場合は、第一依頼画面を差し替える
(規定人数 1500人)

※規定の人数に達しても、登録期間終了まで登録者の確定はしない
- ・ 5月23日（金） 登録の締切
 - ✧ 第一依頼画面を差し替える
- ・ 5月26日（月） 日々調査開始
 - ✧ 日々のリマインドメールの発信を開始
- ・ 6月上旬 コープこうべへ登録済み組合員情報を報告（300ポイント付加）
 - ✧ 組合員番号、メールアドレス、商品購入情報提供の承諾の有無についてパスワードロックの上、担当者に奈良医大よりメール添付
- ・ 9月27日（土） 日々調査終了
 - ✧ 日々のリマインドメールの発信を終了
- ・ 10月6日（月） 最終アンケート実施
 - ✧ 最終アンケートの協力依頼メールの発信
- ・ 10月9日（木） （再送）最終アンケート
 - ✧ （再送）最終アンケートの協力依頼メールの発信（答えていない人のみ対象）
- ・ 10月16日（木） 最終アンケートの終了
 - ✧ 最終アンケートの画面を閉じる
- ・ 10月20日（月） 200ポイント付加する組合員を決定し報告する

■ システム改修等で留意すべき点

● 2014年度調査のシステム改修について

2014年度調査では、以下の3点についてシステム改修を行った。

◇ 調査募集定員 1,500名に増員

2013年度コープこうべの調査では募集定員 1,000名だったが、登録開始から数日で定員 1,000名に達して登録を締め切ったので、登録希望者からの連絡がたくさんあり対応に困ったため、2014年度調査ではできれば募集モニター数を増やしてほしい。

⇒増員分の容量やデータ処理等についても検討し、500名増やして定員 1,500名に引き上げた。

◇ スマートホン対応

過去の調査でのモニターの意見をもとに、スマートホン対応してほしい。

⇒2014年度調査よりスマートホン用の画面表示に対応した。専用アプリは作成せず、スマートホン用画面で対応とすることでコープこうべにも了承いただいた。

PC版、スマートホン版で URL は異なるのか。

⇒調査の URL は PC、スマートホン共通であり、PC からアクセスした場合には PC 用の画面表示に、スマートホンからアクセスした場合には自動的にスマートホン用の画面表示になる。

PC版にある問い合わせ等に関する機能はスマートホン版でもあるか。(事務局への問い合わせ先など)

⇒スマートホン版でも、PC版と同じ機能を備えている。

◇ 登録手順を二段階にシステム改修

過去の調査で、調査開始直後にリマインドメールの送信エラーが大量に出て、メールが届かないとのモニターからの問合わせ対応や確認作業に追われる事態となった。

主な原因としては、メールアドレスの入力間違いや、特に携帯・スマートホンのメールアドレスでは通信キャリアによる迷惑メール判定強化の影響が考えられた。

⇒これらの対応として、調査事務局からのメールが受信できるメールアドレスをモニターに登録してもらえるよう、2014年度調査では登録手順を二段階にシステム改修した。第一段階で登録されたメールアドレス宛に「モニター登録 URL」を送信する手順を加え、メールの URL から第二段階の登録手続きを進めることにより、登録完了する。

<2014年度改修による登録手順>

登録の第一段階：コープこうべのメールマガジンで配信した初回登録 URL から、同意確認を経てメールアドレスを登録する。



申し込み受け付け画面：「下記メールアドレスへ登録画面の URL が送信されます。メールが届きましたら、登録フォームから登録を行ってください。」との案内が表示される。



システムより、第一段階で入力されたメールアドレス宛に「★生協調査モニター登録 URL のお知らせ★」メールが自動送信される。



登録の第二段階：モニター登録 URL から、登録画面 1 に進む。登録画面のメールアドレスはあらかじめ記載されている（修正不可）。



登録画面 2 に登録内容が表示される。



システムより「★生協調査モニター登録完了のお知らせ★」メールが自動送信される。

・今後の注意点として

2014 年度調査では登録の第二段階に進まなかった人がいたため、システム側でメールエラーが出でていないことを確認した上で、該当者に登録が未完了であることのお知らせと期日までの登録完了を促すメールを送信した。

登録の第一段階で登録手続きが全て完了したとモニターが勘違いしていた恐れがあるため、今後は注意する必要がある。

●調査モニター募集

copekoubi では、健康調査アンケートの実施とモニター募集に関するメールマガジンを配信する。メールマガジンに初回登録 URL、前年度の調査概要報告 URL ハリンクを張り、メールから登録画面へ誘導する形をとる。

●調査用の URL を用意

以下の URL はシステムまたは奈良医大で用意する。

◇前年度の調査概要報告 URL

概要報告（WEB 版）は、奈良医大健康政策医学講座のホームページ上で公開する。

◇初回登録 URL

モニター登録の第一段階の URL である。

調査ご協力お願い（前年度の調査概要報告 URL へのリンク）、同意確認 1（モニター登録の同意）、同意確認 2（PMM 情報提供の同意）を経てメールアドレスの登録画面になる。ここでの手続きだけではモニター登録完了ではない。

同意確認 1 でモニター登録に同意いただいた方については、同意確認 2 の PMM 情報は提供有り、提供無しのどちらでも登録できる。

期間別の表示

モニター登録受付前：パスワード入力画面で閲覧制限をかける。パスワード入力するとテスト用画面に入る。

モニター登録受付中：調査ご協力お願いの画面表示

モニター登録締切後：「今回調査の募集受付は終了いたしました」と表示

◇モニター登録 URL

モニター登録の第二段階の URL である。登録メールアドレスに紐付けされた URL で、システムによって機械的に作成される。この URL での手続きにより、登録完了となる。

◇登録済みユーザーログイン URL

この URL にログインすることで調査の回答、登録情報修正ができる。

登録手続き完了後の配信メール、調査開始後のリマインドメールにも記載している。

期間別の表示

調査期間前（モニター登録後）および調査期間中：ログイン画面表示

調査終了後：「インターネットを活用した健康調査についてご協力ありがとうございました」と表示

◇管理者ログインURL

管理者のみがログインできる。

●システムのテスト用ログイン

テスト用でのログインは、モニター登録人数カウンターには反映されない。

●モニターからの調査時の問合せ先

問合せ用メールアドレスは調査事務局準備する。

調査画面やリマインドメールには、お問合せ先として「日本生活共同組合連合会 調査事務局」のメールアドレスを記載する。

直接コープこうべまたは日本生協連へメールや電話で問合せがあった場合は、その旨を奈良医大および調査事務局に連絡をもらう。

◇メールが届かないとの問合わせ

受信拒否設定、迷惑メールフォルダに入っていないか（特にGmailの場合）を確認してもらう。

●組合員に登録いただく情報

メールアドレス（ログインID）

組合員番号

ログインパスワード

住所（区市町村まで）

家族構成（組合員本人・家族の別、年齢、性別、コメント）

お知らせメールの間隔

お知らせメール配信希望時間帯

⇒家族構成の「コメント」は、双子のように同性で同年齢の家族がいる場合にモニターの入力間違いを回避するために設定している。自由記載方式。

●組合員の登録情報の修正について

登録情報はWEB上で修正できる。

ただし、一部の項目はWEB上では修正できない仕様にしている。これらの項目は調査事務局へ申し出があれば修正できる。

また、登録解除もWEBでは手続きはできない仕様のため、事務局へ申し出ていただく。申し出後、モニターへのメール配信を停止する。

メールアドレス登録を確実にするためと、分析時にデータに影響が出る項目については変更記録を残すためにこのような仕様としている。

●登録画面の組合員番号欄

「商品注文書」の様式に変更があれば、登録画面に掲載している注文書画像も更新する必要がある。

⇒組合員番号はどこを確認すればよいのかとのモニターからの問合わせが多かったため、その対策として登録画面に画像を載せている。

●商品購入情報

2週毎でもらう。

調査事務局でデータ整理後、奈良医大で精査し、日本生協連にフィードバックする。

●商品購入情報の受け渡しに関して

商品購入情報をコープこうべから提供してもらう際はヤマト運輸の航空便プロテクトサポートを利用する。

⇒2014年度も同様の形式での提供で、初回にヤマト運輸から2014年度の提供9回分のパックをまとめてコープこうべへ届ける。

●チラシ

チラシは奈良医大宛に送付を依頼する。

PMMで疑わしい商品が出た際にチラシで商品を確認する。

●PMMで疑わしい商品が出た際の連絡系統

2014年度調査にあたってのコープこうべ、日本生協連、奈良医大での打合せ時において、日本生協連の品質保証部とコープこうべの品質保証部の間でPMMで疑わしい商品が出た際の連絡系統の確認をしていただくことになった。

苦情情報の有無や商品の確保、場合により必要になるモニターへの直接連絡に関しても、可能か検討していただく予定である。

●謝礼について

謝礼はe-ポイントを500ポイント付加する。

◇500ポイントの内訳

登録いただいた方を対象に300ポイント、調査開始後に付加する。

調査終了時まで登録解除しなかった方を対象に200ポイント、調査終了後に付加する。

◇ポイント付加の手順、時期（2014年度調査の場合）

・300ポイント

モニター登録の締切後、ポイント対象者を確定し、組合員番号をコープこうべに伝える。2014年度は6月中にポイント付加完了。

また、300ポイント対象者確定報告後、コープこうべから組合員番号エラーを抽出して連絡してもらえるので、事務局から該当モニターに正しい組合員番号をメールで問合わせ、判明した組合員番号をコープこうべに報告する。

・200ポイント

最終アンケートの終了後、ポイント対象者を確定し、組合員番号をコープこうべに伝える。2014年度は10月下旬にポイント付加完了。

◇ポイントに関するモニターからの問合わせについて

- ・ポイント付加前に、「ポイントはいつ頃つきますか?」との問合わせが多い。

⇒あらかじめコーパスこうべにポイントが付く日程の予定を確認しておくと、調査事務局がモニターからの問合わせにすぐ対応できてよい。

- ・ポイント付加後に「まだポイントがついていないのですが?」との問合わせも多い。

⇒ポイント付加状況は調査事務局では確認が出来ないため、コーパスこうべに確認を依頼、場合によっては組合員への対応をお願いする。

⇒2014年度調査では、すべての問合わせがポイントはどこを確認すればよいか分からぬという理由によるものだった。

今後の対策として、登録画面の組合員番号欄で「商品注文書」の画像を載せて説明したように、ポイントの確認場所も画像を使って明示する等ができれば分かりやすくなると考えられる。

●組合員番号等の組合員情報に関するメール連絡について

必ずファイルにパスワードをかけ、ファイル添付のメールとは別にしてパスワードを送信するよう徹底すること。

●2014年度調査終了後にいたいた、調査再開時の要望

1. 自由記載を取り入れてもらい、できればその記載に対するコメント返信もしてもらえるスタイルが好ましい。

2. 個人別の健康レコードとして入力データを還元できる形も取れないか。