

# I 章

## 総括研究報告

平成 26 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 (H26-食品-指定-06)

食品安全行政における政策立案と政策評価手法等に関する研究：代表研究者・渋谷健司

## 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り、DALYs を活用した政策評価モデルを構築することである。更に、福島第一原子力発電所事故後の甲状腺がん発生に関する詳細な疫学的検討を行うことを目的とした。

本年度は、カンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌に続き、リステリア・モノサイトゲネスおよびノロウイルスの被害実態の推計を試みた。その結果、食品由来のリステリア・モノサイトゲネスの被害実態は、2011 年は 3,779DALYs (YLD: 15.5, YLL: 3,764)と 2008 年は 2,412 (YLD: 10.6, YLL: 2,401) と推計され、YLL の値が 99%をしめていることを確認し、食品由来のノロウイルスの被害実態は、2011 年は 515.3DALYs (YLD: 58.2, YLL: 457.0) と、2008 年は 238.7DALYs (YLD: 61.0, YLL: 177.6) と推計され、カンピロバクター属菌及びサルモネラ属菌よりも小さく、腸管出血性大腸菌と同等であることが確認された。また、食肉処理および食鳥処理にハサップ(HACCP)手法を導入した際の効果についての政策評価モデルの実行可能性を検討するために、と畜場および食

鳥処理場における枝肉など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による汚染実態調査データを収集し、特定対策下における病原微生物の汚染実態のデータベースの構築を試みた。その結果、食肉衛生検査所を設置する57の都道府県等(平成26年度)のうち、35(61.4%)の都道府県等から回答がり、と畜場については52施設(全国の一般と畜場の26.9%)の処理状況が回収され、牛肉の処理については43施設(回答のあった処理場の82.7%)の検査結果を、豚肉の処理については9施設(回答のあったと畜場の4.7%)の検査結果を入手した。また、食鳥処理場については59施設(全国の食鳥処理場の2.5%)の処理状況が回収され、51施設(86.4%)の検査結果を入手することができた。これらの調査結果は、いずれも、と体の表面のふき取り検査による病原微生物の汚染の有無をチェックしている結果であった。更に、福島第一原子力発電所事故後の甲状腺がん発生に関する詳細な疫学的検討では、放射線被ばくの影響を把握するためには長期にわたり甲状腺検査を継続する必要があること、甲状腺がんの検診を進めるうえで、発生要因の過程に基づいた発生予測シミュレーションを示す必要があること、福島第一原子力発電所事故に関連して甲状腺がん検診のガイドラインを作成する必要があること、外部被ばくの線量評価についてはWHOの報告書などを参考にしつつ、地域ごとの外部曝露の緻密な評価を行う必要があること、甲状腺がんのリスクをわかりやすく説明し、甲状腺がんのリスクに関するリスククリテラシーを高める必要があることなどが抽出された。

今後は、政策評価指標としての活用の実現性を検証するために、食品との組み合わせを考慮した被害実態の推計を試みるとともに、活用する統計データ収集の仕組みを構築し、より精度の高い被害実態の推計手法を検討することとする。

分担研究者：

春日 文子 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  
ミジャーヌール・ラハマン 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(平成 26 年  
10 月 17 日まで)

#### A．研究目的

疾病負担 (DALYs) は、死亡と障害を共通の指標を用いて統合することが可能であり、複数の疾患による健康被害を同時にかつ包括的に示すことができる指標である。DALYs の継続的な把握により、我が国における食品による健康被害実態の水準を把握することが可能である。食品由来疾患に関しても欧米では健康被害実態を示す指標として用いられており、WHO においても各国の食品由来疾患を DALYs で推定する取り組みを開始しており、我が国における食品安全政策の評価指標としての活用可能性も期待される。しかしながら、食品に由来する感染症予防を目的として様々な対策が施されており、それぞれの対策の効果を明示的に評価するための疫学的研究手法は限られており、特に、人口レベルで疾病負担の軽減にどの程度の影響を及ぼしたのかを明らかにすることが難しく、食品由来疾患による DALYs を政策に用い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。

本研究の目的は、DALYs という概念を用いて、食品由来疾患に対する様々な対策が人口レベルで疾病負担の軽減にどの程度影響を及ぼしているかを明らかにする評価手法を開発することであり、効率的で質の高い行政及び成果重視の行政の推進に資する研究を行うことである。具体的には、推計に必要な根拠データのデータベースを構築し、推定可能な病原因子の範囲を広げるとともに、食肉処理および食鳥処理にハサップ処理を導入した際の効果を定量化するための DALYs を活用した政策評価モデル構築することを目的としている。更に、これまでの先行研究において、福島第一原子力発電所事故後のわが国における食品安全行政体制について分析し、その成果を英語論文として投稿するなどして、海外に発信してきているが、今年度は、事故後に拡散した放射性物質の健康影響について疫学的見地から事故後の対応を検証することも目的とした。

本研究の成果は、国民に対する行政の説明責任の充実に資するものであり、また、本研究の実施は世界保健機関・食品由来疾患リファレンスグループ (WHO/FERG) における世界規模の食品由来疾患の予防及び管理への対応との連携を通して、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。DALYs を用いた政策評価モデルに関しては、競合リスクモデルを基礎とするコンパートメント型モデルおよび量反応モデルを駆使することによって多様な用途に対応可能なモデル構築を行なう。その中でも、特定の食肉あるいは部位などに対する対策が実施された際に同食に由来する（因果関係のある）ハザードが低下するメカニズムを競合リスクモデルとして記述することによって、複数の食品由来感染症のリスクが低下する様子を描写する。対策下と未対策下のハザードが定量化できれば同モデルの数値解析によって時間当りの新規感染者数が各シナリオで算出される。さらに、DALYs を利用することによって、対策下と未対策下の生存年数の差異を捉え、増分費用対効果（ICER）の推定を行なう。1 生存年を得るために要する費用についての閾値や費用対効果受容曲線などを利用して、特定の政策のコストが理論的に支持され得るのか、客観的に評価する。

平成 26 年度からの 3 年計画の 1 年目として、DALYs の推計対象の食品由来疾患を拡大し、リステリア・モノサイトゲネスおよびノロウイルスによる被害実態を推計し、その手法の妥当性を検証する。また、DALYs を活用した数理モデリングによる政策判断や政策評価を前提として、食肉および食鶏肉の処理にハサップ手法（HACCP 手法）を

導入した際の効果に関する観察データを特定し、収集・整理する。更に、食品を介した内部被ばくも関連する可能性のある甲状腺がんの発生に関する詳細な検討を行うため、疫学検討会を開催した。

## C . 研究結果

春日、スチュアート、ラハマンは食品由来のリステリア・モノサイトゲネスおよびノロウイルスによる実被害患者数および被害実態(DALYs)を推計し、課題を抽出した。

その結果、リステリア・モノサイトゲネスによるリステリア症の実被害患者数は、医療機関を受診しない軽度の症状も含め、リステリア症の発症率は、2008 年は 6.4 人/10 万人、2011 年は 4.1 人/10 万人と推計され、ノロウイルスによる急性胃腸炎の発症率は、2011 年は 1,068.7 人/10 万人、2008 年 1,116.2 人/10 万人と推計された。また、リステリア・モノサイトゲネスの被害実態は、2011 年は 3,779DALYs (YLD: 15.5, YLL: 3,764)と 2008 年は 2,412 (YLD: 10.6, YLL: 2,401) と推計され、YLL の値が 99%をしめていることを確認し、ノロウイルスの被害実態は、2011 年は 515.3DALYs (YLD; 58.2, YLL; 457.0)と、2008 年は 238.7DALYs(YLD; 61.0, YLL; 177.6) と推計され、カンピロバクター属菌及びサルモネラ属菌よりも小さく、腸管出血性大腸菌と同等であることを確認した。リステリア・モノサイトゲネスの被害実態では YLL の値が 99%以上を占め、死亡者の割合が大きく影響しているこ

とから、リステリア症による死亡者のより正確な把握が重要であること、ノロウイルスによる急性胃腸炎と同様の症状を呈する他の感染性胃腸炎の病原体(ロタウイルス、アデノウイルス)との割合の把握に関する情報の収集を充実させる必要があることが示唆された。

西浦は、数理モデルを利用した HACCP 導入効果の定量化のため、量反応関係に基づく数理モデルの定式化を実施した。特定の対策下の微生物量  $f_1$  が得られた時の発病リスクは以下で与えられる。

$$p_{ill,1} = \int_0^{\infty} p_{ill;inf}(D) p_{inf}(D) f_1(D) dD$$

ここで  $p_{inf}$  は量反応関係に基づく感染リスク、 $p_{ill,inf}$  は量反応関係に基づく感染時の条件付き発病リスクである。これらは文献より入手予定である。対策の有無の下の別で  $f_1$  のデータを収集することによって最尤法で推定をすべく数理モデルを構築した。

また、 $f_1$  データの収集のため、と畜場および食鳥処理場における枝肉などの病原微生物による汚染実態調査データを収集した。その結果、食肉衛生検査所を設置する 57 の都道府県等(平成 26 年度)のうち、35(61.4%) の都道府県等から回答があった。と畜場については 52 施設(全国の一般と畜場の 26.9%)の処理状況が回収され、牛肉の処理については 43 施設(回答のあった処理場の 82.7%)の検査結果を、豚肉の処理につ

いては 9 施設(回答のあったと畜場の 4.7%)の検査結果を入手した。また、食鳥処理場については 59 施設(全国の食鳥処理場の 2.5%)の処理状況が回収され、51 施設(86.4%)の検査結果を入手することができたが、これらの調査結果はと体の表面のふき取り検査による病原微生物の汚染の有無をチェックしている結果であった。

春日、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をまとめ、海外に情報発信するとともに、福島県甲状腺がんの発生に関する疫学検討会を開催し、福島県の小児における甲状腺がん患者の発生動向及びその発生要因に関する疫学的検討を行い、今後必要な政策を検討し、放射線被ばくの影響を把握するためには長期にわたり甲状腺検査を継続する必要があること、甲状腺がんの検診を進めるうえで、発生要因の過程に基づいた発生予測シミュレーションを示す必要があること、福島第一原子力発電所事故に関連して甲状腺がん検診のガイドラインを作成する必要があること、外部被ばくの線量評価については WHO の報告書などを参考にしつつ、地域ごとの外部曝露の緻密な評価を行う必要があること、甲状腺がんのリスクをわかりやすく説明し、甲状腺がんのリスクに関するリスクリテラシーを高める必要があることなどを抽出した。

#### 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、DALYs を用いた政策評価手法を開発し、その実行可能性を検証している。

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（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。

今年度は、カンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌に加え、リステリア・モノサイトゲネスおよびノロウイルスによる食品由来の被害実態の推計を試みるとともに、DALYs を用いた政策評価モデルの実効性を検証するために食肉処理工程および食鶏肉処理工程における汚染実態に関するデータの収集を試みた。また、福島第一原子力発電所事故後のわが国の食品安全行政体制について分析し、その成果を英語論文として投稿するとともに、福島県内での甲状腺がんの増加が社会的にも注目されていることを踏まえ、食品などを介した内部被ばくも関連する可能性のある甲状腺がんの発生に関する詳細な疫学的検討を行った。

今後は、食品由来疾患の DALYs 推計及び食品寄与率推計の精度を高めるため、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必要があることを確認した。また、DALYs を用いた食肉処理工程における HACCP 導入の効果の検証を推進するとともに、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するとともに、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も試みるなど、DALYs を用いた政策評価モデルの実例を示していく必要性があると考える。

3. その他  
特になし

## G . 研究発表

### 1. 論文発表

Kumagai Y. et al.; The burden of selected foodborne diseases in Japan: A WHO/FERG country pilot study, Bulletin of the World Health Organization, (forthcoming)

Miyagawa S. et al.; Current Measures on Radioactive Contamination in Japan: A Policy Situation, Plos One (forthcoming).

Lake R., Kumagai Y. et al; National studies as a component of the World Health Organization initiative to estimate the global and regional burden of foodborne disease, Plos One (forthcoming).

### 2. 学会発表

特になし

## H . 知的財産権の出願・登録状況

( 予定を含む。)

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし