

平成 27 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-006）

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。

本年度は、厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）への菌検出報告数から、*Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* による下痢症実被害患者数及び *Listeria monocytogenes* による実被害患者数の推定を行った。その結果、食中毒患者報告数よりも大幅に多くの患者が存在している可能性が示唆されるとともに、実被害患者の推計において、JANIS の検査部門情報の活用が可能であることが確認された。また、各都道府県等での食中毒調査報告を集約している食中毒統計情報を用いて、*Campylobacter*、*Salmonella*、及び enterohaemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC) の食品寄与率の推定を行い、複合食品（複数の原材料から作られた食品）を原因とする場合も含めた食品寄与率の推計手法を改良し、より使いやすいものとした。更に、昨年度において HACCP 導入を評価するために構築した数理モデル活用も加味した HACCP 導入の効果を評価する取り組みを更に推し進めるため、徳島県、北海道（十勝）における食肉衛生検査所、と畜場ならびに食鳥処理場を訪問し、処理施設見学による実態把握を行うと同時に、担当者からの聞き取り調査を実施した。その結果、HACCP を導入するにあたり、施設差も含めたデータの取得とランダム効果モデルや医療以外の経済効果も含めた数理モデルの拡張の必要性が明らかになった。

分担研究者：

窪田 邦宏 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
阿部サラ 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
中岡慎治 東京大学大学院医学系研究科、
国際保健政策学
熊谷 優子 国立感染症研究所

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。

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 27 年度は、実被害患者数の推定に用いるデータとしての JANIS の検査部門情報の活用の可能性を検証するとともに、食品由来疾患の病原体ごとの食

品寄与率の推定手法を改良することを目的とした。また、HACCP 導入などの対策における介入による費用対効果分析を実施する際の課題と今後の方策についてまとめることを目的とした。

C . 研究結果

窪田、スチュアート、ラハマン、阿部は、JANIS の検査部門情報を用いて全国における下痢症の食品由来実患者数を年別に、*Campylobacter* が 2,507,134 (2008)、2,403,406 (2009)、2,884,648 (2010)、4,582,674 (2011)、3,848,146 (2012)、3,181,294 (2013)、4,690,282 (2014) 人、*Salmonella* が 1,026,385 (2008)、1,041,291 (2009)、1,210,707 (2010)、1,231,543 (2011)、799,291 (2012)、837,929 (2013)、2,156,246 (2014) 人、*Vibrio parahaemolyticus* が 26,108 (2008)、19,558 (2009)、54,500 (2010)、45,616 (2011)、24,012 (2012)、34,711 (2013)、638,641 (2014) 人とそれぞれ推定し、日本全国における人口 10 万人あたりの下痢症の食品由来実患者数は、*Campylobacter* が 1,971 (2008)、1,890 (2009)、2,268 (2010)、3,603 (2011)、3,026 (2012)、2,502 (2013)、3,688 (2014) 人、*Salmonella* が 808 (2008)、819 (2009)、952 (2010)、968 (2011)、629 (2012)、659 (2013)、1,696 (2014) 人、*Vibrio parahaemolyticus* が 36 (2008)、16 (2009)、43 (2010)、36 (2011)、19 (2012)、27

(2013) 502 (2014) 人とそれぞれ推定した。また、JANIS・検査部門情報より推計した医療機関を受診したリステリア・モノサイトゲネスによる患者数の推計は、2011年は203人(1.59人/百万人)、2012年は251人(1.97人/百万人)、2013年は382人(3.00人/百万人)、及び2014年は387人(3.04人/百万人)であり、実被害患者数は、2011年は460人(3.60人/百万人)、2012年591人(4.63人/百万人)、2013年880人(6.91人/百万人)、2014年891人(7.01人/百万人)であり、2014年は2011年の約2倍に増加していた。JANISに報告された医療機関での *Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* の年間検出数に、JANISデータの住民カバー率、下痢症患者の医療機関受診率および受診者の検便実施率等の各種要素を組み合わせることで、全国における上記3菌に起因する食品由来下痢症患者数の推定を行った。その結果、食中毒患者報告数よりも大幅に多くの患者が存在している可能性が示唆された。今回使用したJANISデータは院内感染対策に特化したサーベイランスデータであるが、それに付随するデータからも有用な情報が得られることが確認された。今後ともこのようなデータを活用することでより正確な被害実態推定を試みていくことが重要であると考える。また、リステリア・モノサイトゲネスの被害実態の推計ではリステリ

ア症による死亡者のより正確な把握が重要であり、日本におけるリステリア症による死亡者をより正確に把握するために前向きコホート調査の実施を検討する必要があることが示唆された。

熊谷は、各都道府県における食中毒調査報告を集約した食中毒統計情報を用いて、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について、食品寄与率を推計した結果、カンピロバクター属菌ではChicken(鶏肉)が最も高く(15.5%)、腸管出血性大腸菌ではBeef(牛肉)(22.1%)と他の食品群よりも高かったが、サルモネラ属菌ではEggs(卵類)(5.0%)、Chicken(鶏肉)(4.6%)、Vegetables(野菜)(4.9%)、Grains Beans(穀類、大豆類)(4.1%)と推定した。食中毒統計は、食品衛生法の下で、都道府県等が実施している食中毒調査に関する情報を集約している。食中毒調査は全国的にも概ね同じレベルに保たており、都道府県等の詳細な調査に基づく質の高いデータであるが、一般に感染源となる食品は刺身や鶏肉といった単一食品ではなく、弁当に含まれていた惣菜等、食品源まで特定できないことも多い。本研究において、既存研究を参考に推計モデルパッケージを作成し、複合食品を含めた食品寄与率の推計の利便性を高めることができた。

西浦、中岡は、食肉衛生検査所、と畜場ならびに食鳥処理場での聞き取り調査等を踏まえ、数理モデルを利用した HACCP 導入効果の定量化のため、定式化された量反応関係に基づく数理モデルの活用における課題(消毒や食肉処理過程が処理場毎に大きく異なるため、複数処理場間の比較が困難である点、HACCP 手法をひとまとめにした評価が単純ではない点、 定量的な微生物学的検討の結果が必要な点である)を考察した。その結果、処理上に HACCP が導入された場合の医療経済的な評価は、全行程で微生物汚染のリスクをどの程度減少させているのかも視野に入れた上で分析が必要であることを確認され、HACCP が導入された場合に経済的な評価を求めるための数理モデルを発展させる意義として、以下のことが抽出された。HACCP 導入による感染リスク減少の効果は、医療経済分野における費用対効果分析の手法が直接適用である一方で、HACCP 準拠の処理工程で加工された食肉食鳥は、ブランド品として輸出や国内で付加価値がつくという効果も考えられる、HACCP 導入は、医療経済的な価値も含めたより広い経済的な効果をもたらすものとして捉える利点が存在すると考えられること、また、HACCP 準拠の処理で加工された食肉食鳥産業に関わる従業員には、経済効果がもたらされると様々なインセンティ

ブにつながる可能性もあり、結果的に HACCP を準拠する従業員の安全に対する意識の向上と、より安全な食品の提供にもつながる可能性がある。

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い。そのような状況において、2006年に設置されたWHO/FERG(全体議長：Prof. Arie Havelaar (オランダ))では10年におよぶ活動により、世界の食品由来疾患実被害の推計を行い、その結果をWHOに報告した。この報告をもとに、2015年12月3日にWHOがWHO estimates of the global foodborne diseasesが公表された。更に、平成27年12月15,16日にはWHO/FERGシンポジウムがオランダで開催され、多くの研究者の努力により、食品由来疾患の世界的な被害実態を把握しようという野心的な取り組みに一つの結果を出すことができたことを評価しつつ、この推計が入手可能な限られたデータからのものであり、実際の被害よりも小さな推計であると考えられることから、今後も、さらなる調査を行い、各国のサーベイランス機能強化、生産システムの改善、予防活動の強化などを図る必要があること、更には、今回は考慮しなかった、経済的負荷に関

する推計(失われた労働と生産、失われた観光、失われた貿易、疾病治療に要した医療コスト等)にも取り組む必要があることが確認され、そのためにも、FERGの活動により結びついた専門家のネットワークを維持する必要があることが確認された。

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。

G . 研究発表

1 . 論文発表

1. Yuko Kumagai, Stuart Gilmour, Erika Ota, Yoshika Momose, Toshiro Onishi, Ver Luanni Feliciano Bilano, Fumiko Kasuga, Tsutomu Sekizaki & Kenji Shibuya. Estimating the burden of foodborne diseases in Japan. Bulletin of the World Health Organization 2015;93:540-549.
2. Robin J. Lake, Brecht Devleeschauwer, George Nasinyama, Arie H. Havelaar, Tanja Kuchenmüller, Juanita A. Haagsma, Helen H. Jensen, Nasreen Jessani, Charline Maertens de Noordhout, Frederick J. Angulo, John E. Ehiri, Lindita Molla, Friday Agaba, Suchunya Aungkulanon, Yuko Kumagai, Niko Speybroeck National Studies as a Component of the World Health Organization Initiative to Estimate the Global and Regional Burden of Foodborne Disease. PLoS ONE 10(12): e0140319
3. 熊谷優子(2016), 「食品由来疾患のDALYs(障害調整生存年)について」, 食品衛生研究 (Vol.66) ,pp.21-29
4. Stuart Gilmour , Shoji Miyagawa, Fumiko Kasuga, Kenji Shibuya. Current Measures on Radioactive Contamination in Japan: A Policy Situation Analysis. PLoS 11(3): e0152040.

2 . 学会発表

- 熊谷優子他(2015), 「食品由来疾患の障害調整生存年(DALYs)の推定」日本食品微生物学会
熊谷優子他(2015), 「The foodborne disease burden in Japan: a pilot study」WHO/FERG シンポジウム

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
3. その他
特になし