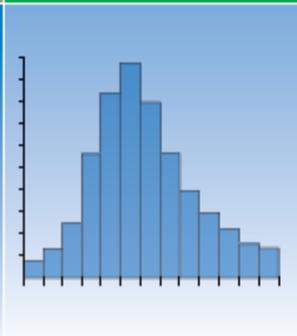
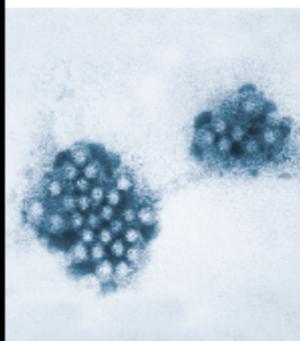


GUIDELINES FOR FOODBORNE DISEASE OUTBREAK RESPONSE



CIFOR Council to Improve Foodborne Outbreak Response
Detect • Investigate • Control • Prevent

食品媒介疾患のアウトブレイク対応 ガイドライン

序文

この度、「食品媒介疾患のアウトブレイク対応ガイドライン」の発表という画期的な取り組みに、食品媒介アウトブレイク対応改善協議会（Council to Improve Foodborne Outbreak Response : CIFOR）に参加して携わることができたことは、我々にとって光栄の至りである。本「ガイドライン」には、効率的で予防を重視した食品安全性システムの中でも最も決定的となる要素がいくつか取り上げられている。

この「ガイドライン」は、食品媒介アウトブレイクに対する我々の対応を改善し、食品媒介疾患サーベイランスの評価に対する共通のフレームワークを設けることを目的としており、公衆衛生と食品安全性の実務者とエキスパートを政府のあらゆるレベルから集めて 3 年の歳月をかけて構築してきたプロセスの集大成である。専門家、機関、地域の枠を越えた共同研究という、境界を障害とせず、問題（ここでは食品媒介疾患）に取り組むために不可欠な形態の一モデルを示しているのは、この CIFOR のプロセスのみである。

本「ガイドライン」の発表は、衛生当局ならびに規制当局がアウトブレイクを検出、調査、制御し、罹患者数を抑える方法をいかに完全に一致させ一体化させられるかという点にも関わることから重要である。データの収集法をそろえ、データ共有機能を改善し、共同研究の新たなレベルと方式を培うことにより、これまでより速やかにアウトブレイクを食い止めるだけでなく、今後の予防法をよりしっかりと学ぶ機会が得られる。

ほかのガイドラインと同様に、「食品媒介疾患のアウトブレイク対応ガイドライン」は最終的には、地方、州、および連邦の各機関に所属する我々の多くの仲間たちがいかに正しく履行するかに尽きる。それにより、柔軟性のある前向きなフレームワークと実施要請の双方の機能が発揮される。この実施要請は、方針の有効領域においても重要となる。本「ガイドライン」の履行は、政策担当者として該当する当局の関与を要するものであり、これにあたる人物は一般市民の代理人として、食品媒介疾患のサーベイランスとアウトブレイクへの対応の効率向上を図るよう求め、遂行にあたっての法的権限、財源、組織の能力を提供しなければならない。

この「CIFOR ガイドライン」は、アウトブレイクへの対応システムをより一層向上させる方法を示すものである。これを目指すことは、我々現職者全員の義務として課されている。

Michael Osterholm, Ph.D., MPH

Director, Center for Infectious Disease Research and Policy

Director, Minnesota Center of Excellence for Influenza Research and Surveillance

Professor, Division of Environmental Health Sciences

Adjunct Professor, Medical School

University of Minnesota

Michael R. Taylor, J.D.

Research Professor of Health Policy

School of Public Health and Health Services

The George Washington University

緒言

「食品媒介疾患のアウトブレイク対応のための食品媒介アウトブレイク対応改善協議会 (Council to Improve Foodborne Outbreak Response : CIFOR) ガイドライン」は、食品媒介疾患の予防と管理の責任を負う政府機関を支援する目的で設けられた。本「ガイドライン」は、公衆衛生、環境衛生、農業に関連する機関のほか、食品安全性の責任を負うその他の機関など、米国内の食品媒介疾患のアウトブレイクのほとんどの調査を担当する地方および州の各機関に焦点を絞っている。ただし、本「ガイドライン」は、米国の食品安全性のインフラにおいて、きわめて重要な連邦の公衆衛生機関と規制機関にも対応している。

本「ガイドライン」では、食品媒介疾患のアウトブレイクに対する全体的なアプローチ（準備、検出、調査、制御、追跡調査など）について述べている。また、この「ガイドライン」では、こうしたアウトブレイクに関与するすべての主要組織の役割についても触れており、複数管轄区域でアウトブレイクが発生している場合のコミュニケーションの改善プロセスや複数機関間での協調に関する推奨事項を提示するとともに、さまざまな組織の食品媒介疾患のアウトブレイクへの対応能力の測定に活用できる指標を特定している。この「ガイドライン」の文書が食品媒介疾患の関係者や関係組織に包括的な情報を提供する場合でも、この文書が既存の手順のマニュアルに替わるものとして扱われることは意図していない。関係機関ならびに関係者は、本「ガイドライン」を使用して既存の手順を比較し、そのギャップを埋め、特定地域に特化した手順の最新情報を提供し、それまでになかった手順を作成し、プログラムのスタッフの研修にあたること。

CIFOR は、本「ガイドライン」が疫学者、環境衛生専門家、研究者、およびその他の食品安全性プログラムの関係者の基盤として役立てられることを目指している。地方、州、および連邦政府の多くの機関が、食品媒介疾患のアウトブレイクの解決に取り組んでおり、CIFOR は、本文書によって食品媒介疾患調査法が各機関全体にわたって標準化されるものと期待している。

さまざまな政府や学術機関から集められた全国の専門家は、多種多様な学問分野の代表であり、本「ガイドライン」の情報の収集・編集にあたってきた。なお、この「ガイドライン」は包括的な一般のレビュープロセスを受けている。CIFOR ではこれらの「ガイドライン」を、食品媒介疾患のアウトブレイクの対応に最善の作業を取り入れ、新たに生じる作業を確認する上での合意文書とみなしている。

謝辞

「食品媒介疾患のアウトブレイク対応のための *CIFOR* ガイドライン」の作成には、3年に及ぶ期間中、多くの方々に多大な時間を割いて業務にあたっていただいた。どの方にも常勤の仕事が別であり、このプロジェクトの進行中には、大多数の方が食品媒介疾患のアウトブレイクに何度も煩わされた。彼らは食品媒介疾患のアウトブレイクの対応の質の向上に大きく関わる立場にあることから、各自の時間、労力、専門知識を提供していただいた。*CIFOR* は、関係者全員に対し、心から感謝の意をここに表したい。

特に、John Besser、Craig Hedberg、Pat McConnon、Don Sharp、Jeanette Stehr-Green（敬称略、以下同じ）には、必要なときはいつでも指揮を執って特別にサポートしていただいたことが何度もあった。編集者兼筆頭著者の Jac Davies は、この文書の作成において、特に大きな役割を担い、本プロジェクトに献身的に時間と労力を費やしてくださった。彼女のご尽力には特に謝意を表したい。

以下は、*CIFOR* に参加している組織で、代表者が本「ガイドライン」の作成に携わっている：

- Association of Food and Drug Officials
- Association of Public Health Laboratories
- Association of State and Territorial Health Officials
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
- Council of State and Territorial Epidemiologists
- Food and Drug Administration (FDA)
- National Association of County and City Health Officials
- National Association of State Departments of Agriculture
- National Environmental Health Association
- U.S. Department of Agriculture/Food Safety and Inspection Service (USDA/FSIS)

この刊行は、CDC から協力協定番号 1U38HM000414 により支援を受けた。この内容の責任は著者のみが負うものであり、CDC の公式見解を必ずしも表しているとは限らない。

CIFOR Members

Chair: Timothy Jones, *State Epidemiologist; Tennessee Department of Health*

Chair: Joseph Russell, *Health Officer; Flathead City-County Health Department; Montana*

Marion Aller, *Director; Division of Food Safety; Florida Department of Agriculture*

David Bergmire-Sweat, *Foodborne Disease Epidemiologist; North Carolina Department of Health and Human Services*

John Besser, *Clinical Laboratory Manager; Public Health Laboratory; Minnesota Department of Health*

Rob Blake, *Chief; Environmental Health Services; CDC*

Jung Cho, *Health Officer; Camden County Department of Health; New Jersey*

Brian Collins, *Director of Health; City of Plano Health Department; Texas*

David Goldman, *Captain; U.S. Public Health Service; Food Safety and Inspection Service; U.S. Department of Agriculture*

Patricia Griffin, *Chief; Foodborne Disease Epidemiology Section; CDC*

Jack Guzewich, *Acting Deputy Director; Office of Food Defense, Communication and Emergency Response; Center for Food Safety and Applied Nutrition; FDA*

Elisabeth Hagen, *Deputy Assistant Administrator; Public Health Science Food Safety and Inspection Service, USDA*

Lisa Hainstock, *Food Safety Specialist; Michigan Department of Agriculture*

Robert Hicks, *Director; Office of Environmental Health Services; Virginia Department of Health*

Scott Holmes, *Manager; Environmental Health Division; Lincoln Lancaster County Health Department; Nebraska*

Ernest Julian, *Chief; Office of Food Protection; Rhode Island Department of Health*

Bill Keene, *Senior Epidemiologist; Acute and Communicable Disease Program; Oregon Public Health Division*

Bela Matyas, *Medical Director; Epidemiology Program; Massachusetts Department of Health*

Dorothy Miller, *Director; Office of Emergency Operations Office of Crisis Management; FDA*

George Nakamura, *Supervising Environmental Health Specialist; Contra Costa Environmental Health; California*

Carol Selman, *Senior Environmental Health Officer; Environmental Health Services; CDC*

Don Sharp, *Associate Director for Public Health Food Safety Office; CDC*

Victor Waddell, *Director; Arizona Public Health Laboratory*

CIFOR Participants

Subha Chandar, *Program Manager; National Association of County and City Health Officials*

Nelson Fabian, *Executive Director; National Environmental Health Association*

Peter Gerner-Smidt, *Chief of the Enteric Diseases Laboratory Branch, CDC*

Kristin Holt, *USDA/FSIS Liaison to CDC; Food Safety Office; CDC*

Jennifer Lemmings, *Epidemiology Program Director; Council of State and Territorial Epidemiologists*

Larry Marcum, *National Environmental Health Association*

Gino Marinucci, *Senior Director; Environmental Health Policy; Association of State and Territorial Health Officials*

Vince Radke, *Sanitarian; CDC*

Lakesha Robinson, *Deputy Director; Council of State and Territorial Epidemiologists*

Lauren Rosenberg, *Associate Research Analyst; Council of State and Territorial Epidemiologists*

Adam Reichardt, *Director; Environmental Health; Association of State and Territorial Health Officials*

Nausheen Saeed, *Program Assistant; National Association of County and City Health Officials*

Sharon Shea, *Director of Infectious Diseases and Food Safety; Association of Public Health Laboratories*

Robert Tauxe, *Deputy Director, Division of Foodborne, Bacterial and Mycotic Diseases, CDC*

Ian Williams, *Chief; OutbreakNet; CDC*

CIFOR Governance Committee

Scott Becker, *Executive Director; Association of Public Health Laboratories*

Brian Collins

Jack Guzewich

Timothy Jones

Patrick McConnon, *Executive Director; Council of State and Territorial Epidemiologists*

Joseph Russell

Don Sharp

CIFOR Guidelines Chapter Authors

Chapter 1 | Jeanette Stehr-Green and Jac Davies

Chapter 2 | Jo Hofmann (*former State Epidemiologist for Communicable Disease for Washington State Department of Health and Consultant to CSTE*), Jeanette Stehr-Green, Carol Selman, and Jac Davies

Chapter 3 | Jac Davies

Chapter 4 | John Besser

Chapter 5 | Craig Hedberg

Chapter 6 | Jac Davies, Rob Blake, Jeff Farrar, Ernie Julian

Chapter 7 | Craig Hedberg

Chapter 8 | Craig Hedberg

Chapter 9 | Richard Hoffman

Overall coordination and editing—
Jac Davies, *former Assistant Secretary for Washington State Department of Health and Consultant to CSTE*

CIFOR Guidelines Workgroup Members

Marion Aller

John Besser

Subha Chandar

John J. Guzewich

Craig Hedberg

Carol Hooker—*Epidemiologist; Hennepin County Human Services and Public Health Department, Minnesota*

Tim Jones

Bill Keene

Jennifer Lemmings

Adam Reichardt

Lakesha Robinson

Nausheen Saeed

Michelle Samarya—*Timm, Health Officer; Franklin Township Health Department; New Jersey*

Scott Seys

Don Sharp

Ian Williams

CIFOR Guidelines Technical Advisors

Richard Hoffman—*Consultant Medical Officer, Boulder County Public Health, Boulder, Colorado*

Craig Hedberg—*PhD, Professor, Division of Environmental Health Sciences, School of Public Health, University of Minnesota*

Paul Blake—*Medical epidemiologist, retired*

Jeanette Stehr-Green, MD—*Consulting medical epidemiologist*

Dennis Perrotta—*Associate Director for Emerging Infectious Diseases, National Center for Emergency Medical Preparedness and Response, Texas A&M Health Science Center*

Reviewers

Marion Aller

John R. Archer, *Epidemiologist, Wisconsin Division of Public Health*

Sharon Balter, *Director, Enteric, Hepatitis and Waterborne Disease Unit; Bureau of Communicable Disease; New York City Department of Health and Mental Hygiene*

David Bergmire-Sweat

Robert Brackett, *Grocery Manufacturers Association*

Chris Braden, *Associate Director for Science; Division of Parasitic Disease; National Center for Zoonotic, Vectorborne and Enteric Diseases; CDC*

Ricardo Carvajal, *Attorney; Former Associate Chief Counsel to FDA*

Jung Cho

Sherri Davidson, *Epidemiologist; Bureau of Communicable Disease; Alabama Department of Public Health*

Jeff Farrar, *Branch Chief; Food and Drug Branch; California Department of Health*

Debra Fromer, *Epidemiologist; Sedgwick County Health Department; Kansas*

Linda Gaul, *Epidemiologist; Infectious Disease Surveillance and Epidemiology, Texas Department of State Health Services*

Barb Gerzonich, *Chief, Food Protection; Bureau of Community Environmental Health and Food Protection; New York State Department of Health*

Mary Gilchrist, *Director; Bureau of Laboratory Sciences; Massachusetts Department of Public Health*

Sharon Grooters, *Public Health Specialist; Safe Tables Our Priority*

Lisa Hainstock, *Food Safety Specialist; Food Safety Planning and Response Unit; Michigan Department of Agriculture*

Roberta Hammond, *Food and Waterborne Disease Coordinator; Bureau of Environmental Epidemiology; Florida Department of Health*

Cris Harrelson, *Food Defense Coordinator; Food Protection Branch; North Carolina Department of Environment and Natural Resources*

Robert Harrington, *Director; Casper-Natrona County Health Department, Wyoming*

Thomas Hathaway, *Chief, Laboratory Services, Department of Environmental Conservation, Alaska*

Charles Higgins, *Director; Office of Public Health; National Park Service*

Robert Hicks, *Director; Office of Environmental Health Services; Virginia Department of Health*

Scott Holmes, *Environmental Public Health Manager; City of Lincoln Health Department; Nebraska*

Roderick Jones, *Epidemiologist; Communicable Disease Program; Chicago Department of Public Health; Illinois*

Kristin Ledbetter, *Sacramento County Environmental Management Department; Environmental Health Division; California*

Seth Levine, *Foodborne Disease Epidemiologist; Virginia Department of Health*

Matt Ringengberg, *Director of Environmental Health; Logan County Department of Public Health; Illinois*

Sherrie McGarry, *Center Emergency Coordinator; FDA*

Larry Michael, *Head; Food Protection Branch; North Carolina Department of Environment and Natural Resources*

Anthony Moulton, *Public Health Law Program, CDC*

Jo Ann Rudroff, *Epidemiology Specialist Foodborne Disease Bureau of Communicable Disease Control and Prevention; Missouri Department of Health and Senior Services*

Yvonne Salfinger, *Chief; Bureau of Food Laboratories; Florida Department of Health*

Julie Schlegel, *Foodborne Epidemiologist; South Carolina Department of Health & Environmental Control*

Carol Selman

Sharon Shea

Dan Sowards, *Food and Drug Safety Officer; Texas Department of State Health Services*

Debra Street, *Epidemiologist; FDA*

Robert Tauxe

Key Informant Interviewees

Janet Anderberg, *Food Safety Program; Washington State Department of Health*

Amanda Ballangee, *Environmental Services Department; Maricopa County; Arizona*

Sharon Balter, *Medical Epidemiologist; Bureau of Communicable Disease; New York City Department of Health and Mental Hygiene*

James Cheek, *Director; Indian Health Service*

Jeff Farrar, *Branch Chief, Food and Drug Branch, California Department of Health*

Linda Gaul

Barbara Gerzonich

Roberta Hammond

Charles Higgins

Roderick Jones

Ernie Julian

Bill Keene

Laurene Mascola, *Chief; Acute Communicable Disease Control Program; Los Angeles Department of Health; California*

Bela Matyas

David Nicholas, *Bureau of Community Environmental Health and Food Protection; New York State Department of Health*

Vasudha Reddy, *Bureau of Communicable Disease; New York City Department of Health and Mental Hygiene*

Kirk Smith, *Supervisor; Foodborne, Vectorborne and Zoonotic Disease Unit; Minnesota Department of Health*

Carmily Stone, *Chief; Environmental Health Services Bureau; Iowa Department of Public Health*

Robert Tauxe

John Tilden, *Food Safety Manager; Food and Dairy Division; Michigan Department of Agriculture*

David Wong, *Medical Epidemiologist; National
Park Service*

Suggested Citation: Council to Improve Foodborne Outbreak Response (CIFOR). *Guidelines for Foodborne Disease Outbreak Response*. Atlanta: Council of State and Territorial Epidemiologists, 2009.

目次

第 1 章 CIFOR ガイドラインの概要	19
第 2 章 公衆衛生のサーベイランスと食品媒介疾患の基本概念	20
第 3 章 計画および準備	61
第 4 章 食品媒介疾患サーベイランスおよびアウトブレイク検出	80
第 5 章 クラスタールおよびアウトブレイクの調査	101
第 6 章 管理措置	123
第 7 章 複数管轄区域アウトブレイクに関する特別な考慮	140
第 8 章 食品媒介疾患プログラムの作業指標	153
第 9 章 食品媒介疾患アウトブレイクのサーベイランスおよび管理に関する法の整備	172
付録	181

目次

第1章 CIFOR ガイドラインの概要	20
第2章 公衆衛生のサーベイランスと食品媒介疾患の基本概念	43
2.0. はじめに	44
2.1. 食事と食品業界の傾向	44
2.1.1. 食事の変化	44
2.1.2. 食品生産の変化	45
2.1.3. 食品リコールの傾向	45
2.2. サーベイランスの傾向	46
2.2.1. 概要	46
2.2.2. 食品媒介疾患との関連性におけるサーベイランスシステムの選択	46
2.2.2.1. 届出疾患サーベイランス	47
2.2.2.2. 食品媒介疾患の苦情／届出	47
2.2.2.3. 行動危険因子サーベイランスシステム	47
2.2.2.4. ハザードサーベイランス	48
2.2.2.5. 寄与因子サーベイランス	48
2.2.2.6. 食品媒介疾患のアクティブサーベイランスシステム (FoodNet)	49
2.2.2.7. 食品媒介疾患サーベイランスのための全米 分子サブタイピングネットワーク (PulseNet)	49
2.2.2.8. 全米耐性菌監視システム—腸内細菌 (NARMS)	50
2.2.2.9. 食品媒介のアウトブレイクの報告システム	50
2.2.3. サーベイランスデータの質と有用性	51
2.2.3.1. 食品媒介疾患の検出と報告の完全性	51
2.2.3.2. 収集した情報の質と有用性	52
2.3. 食品媒介疾患と関連のある病原体	53
2.3.1. 概要	53
2.3.2. 食品媒介疾患のアウトブレイクと関連のある病原体のパターン	55
2.3.3. アウトブレイクの病原体の確定	56
2.3.3.1. 病原体の検査確認	56
2.3.3.2. 病原体のその他の手がかり	56
2.3.3.2.1. 疾患の徴候、症状、潜伏期間、持続期間	57
2.3.3.2.2. 疑わしい食品	57
2.3.4. 伝播様式	58
2.3.4.1. 食品による伝播	58
2.3.4.2. 水による伝播	58
2.3.4.3. ヒトからヒトへの伝播	59
2.4. 参考文献	59
第3章 計画および準備	63
3.0. はじめに	64
3.1. 機関の役割	64
3.1.1. 概要	64
3.1.2. 地方、州、連邦の各機関	46
3.1.2.1. 地方衛生機関	64
3.1.2.2. 州機関—衛生部	65
3.1.2.3. 州機関—環境保全または質	65

3.1.2.4.	州機関—食品安全性規制機関	65
3.1.2.5.	連邦機関—疾病管理予防センター	66
3.1.2.6.	連邦機関—食品医薬品局	66
3.1.2.7.	連邦機関—米国農務省食品安全検査局	67
3.1.3.	その他の機関	67
3.1.3.1.	部族	67
3.1.3.2.	軍部	68
3.1.3.3.	国立公園局	68
3.1.3.4.	その他の連邦当局の領域	69
3.1.4.	工業—食品製造業者、卸売業者、小売業者、同業者団体	69
3.2.	アウトブレイクの調査および制御チーム	69
3.2.1.	概要	69
3.2.2.	中心的チームメンバーの役割	70
3.2.2.1.	チームリーダー	70
3.2.2.2.	疫学研究員	70
3.2.2.3.	環境研究員	70
3.2.2.4.	検査室研究員	71
3.2.2.5.	広報担当者	71
3.2.2.6.	補助チームメンバー	71
3.2.3.	アウトブレイクの調査および制御チーム—モデル作業	71
3.2.3.1.	非常時の対応単位	71
3.2.3.2.	大規模なアウトブレイクに対する追加サポート	71
3.2.3.3.	機関独自の対応手順とその他のリソース	72
3.2.3.4.	チームの訓練	72
3.3.	リソース	73
3.3.1.	概要	73
3.3.2.	推奨リソース	73
3.3.2.1.	管理スタッフ	73
3.3.2.2.	法律顧問	73
3.3.2.3.	設備	73
3.3.2.4.	備品	73
3.3.2.5.	アウトブレイクの調査文書	74
3.3.2.6.	参考資料	74
3.4.	苦情の処理	74
3.5.	記録の管理	75
3.5.1.	概要	75
3.5.2.	推奨されている記録管理の実践	75
3.5.2.1.	情報の収集と共有	75
3.5.2.2.	データの追跡と分析	75
3.6.	コミュニケーション	75
3.6.1.	概要	75
3.6.2.	コミュニケーション—モデル作業	76
3.6.2.1.	連絡先リスト	76
3.6.2.2.	機関やアウトブレイクの制御チームの単位間の コミュニケーション	76
3.6.2.3.	その他の地方政府や連邦当局とのコミュニケーション	76
3.6.2.4.	現地の組織、食品業界、その他の専門家集団（医療提供者を 含む）とのコミュニケーション	77

3.6.2.5.	一般市民とのコミュニケーション	77
3.6.2.6.	症例患者や家族とのコミュニケーション	77
3.6.2.7.	メディアとのコミュニケーション	78
3.7.	回復と追跡調査の計画	78
3.7.1.	概要	78
3.7.2.	回復と追跡調査について推奨される準備	78
3.8.	法的準備	78
3.9.	拡大	79
3.9.1.	概要	79
3.9.2.	支援を求めるべきとき	79
3.9.3.	支援を受ける方法	79
3.10.	緊急時指令システム	80
3.10.1.	概要	80
3.10.2.	ICS の定義と歴史	80
3.10.3.	利用の背景	80
3.10.4.	研修	81
3.11	参考文献	81
第4章	食品媒介疾患サーベイランスおよびアウトブレイク検出	82
4.0.	はじめに	83
4.1.	概要	83
4.2.	病原体特異的サーベイランス	86
4.2.1.	目的	86
4.2.2.	背景	86
4.2.3.	症例報告および研究所提出の過程	86
4.2.4.	疫学的過程	87
4.2.5.	研究所の過程	87
4.2.6.	症例報告およびクラスター認識の時系列	88
4.2.7.	アウトブレイク検出のための病原体特異的サーベイランスの強度	89
4.2.8.	病原体特異的サーベイランスの制限	89
4.2.9.	好結果の病原体特異的サーベイランスの重要な決定因子	89
4.2.9.1.	症例検出の感度	89
4.2.9.2.	病原体の蔓延および病原体分類の特異性	89
4.2.9.3.	症例の聞き取り調査の感度および特異性	90
4.2.9.3.1.	時期	90
4.2.9.3.2.	内容	90
4.2.9.4.	サーベイランスと調査過程の全体の速度	91
4.2.10.	日常的サーベイランス—モデルの実施方法	91
4.2.10.1.	報告および分離株の提出	91
4.2.10.2.	分離株のキャラクタリゼーション	92
4.2.10.3.	症例聞き取り調査	92
4.2.10.4.	データ分析	93
4.2.10.5.	コミュニケーション	93
4.2.11.	病原体特異的サーベイランスにおける複数管轄区域の考慮	93
4.2.12.	病原体特異的サーベイランスの指標／対策	93
4.3.	届出／苦情システム	93
4.3.1.	目的	93
4.3.2.	背景	93
4.3.3.	集団の疾患／苦情の報告	94

4.3.4.	疫学過程	94
4.3.5.	公衆衛生研究所の課程	94
4.3.6.	アウトブレイク検出のための届出／苦情システムの強度	94
4.3.7.	届出／苦情システムの制限	95
4.3.8.	好結果の届出／苦情システムの重要な決定因子	95
4.3.8.1.	症例またはイベント検出の感度	95
4.3.8.2.	疾患のバックグラウンド罹患率—集団の苦情	95
4.3.8.3.	症例聞き取り調査の感度および特異性—集団の苦情	96
4.3.9.	届出／苦情システム—モデルの実施方法	96
4.3.9.1.	個人の苦情に関連する聞き取り調査	96
4.3.9.2.	潜在的食品媒介疾患の個人の苦情で指名された商業施設の フォローアップ	97
4.3.9.3.	集団で報告された疾患に関する聞き取り調査	97
4.3.9.4.	集団の疾患に関連する臨床検体および食品サンプル	98
4.3.9.5.	研究所検査による病因の確立	98
4.3.9.6.	聞き取り調査データの定期的レビュー	98
4.3.9.7.	省庁間の連携とコミュニケーションの改善	99
4.3.9.8.	その他の潜在的に有用な手段	99
4.3.9.9.	報告過程の単純化	99
4.3.9.10.	報告過程の社会的認識の向上	99
4.3.9.11.	報告または報告レビュー過程の集中化	99
4.3.9.12.	苦情を受理する可能性のある他の機関との連絡の維持	99
4.3.10.	届出／苦情システムに関する複数の管轄区域の判断	99
4.3.11.	指標／方法	99
4.4.	症候サーベイランス	99
4.4.1.	要約	99
4.4.2.	背景	101
4.4.3.	報告	101
4.4.4.	疫学過程	101
4.4.5.	研究所の課程	101
4.4.6.	症候サーベイランスの強度	101
4.4.7.	症候サーベイランスの制限	101
4.4.8.	好結果の症候サーベイランスシステムの重要な決定因子	102
4.4.8.1.	特異性および速度	102
4.4.8.2.	個人情報保護の問題	102
4.4.9.	症候サーベイランス改善のための実施方法	103
4.5.	参考文献	103
第5章	クラスターおよびアウトブレイクの調査	104
5.0.	はじめに	105
5.1.	アウトブレイク調査の特徴	105
5.1.1.	速度および精度の重要性	105
5.1.2.	調査の原則	106
5.1.2.1.	アウトブレイクの検出	106
5.1.2.2.	調査の統率力	106
5.1.2.3.	コミュニケーションおよび連携	107
5.1.2.4.	仮説の生成	107
5.1.2.5.	標準化したデータ収集形式	107
5.1.2.6.	個人、患者とその家族のプライバシー	108

5.2.	クラスターおよびアウトブレイクの調査手順	108
5.2.1.	予備調査の実施	108
5.2.1.1.	特定のイベントまたは施設に起因する疾患の苦情の場合	108
5.2.1.2.	病原体特異的サーベイランスで同定された症例クラスターの場合	108
5.2.2.	アウトブレイク調査および管理チームの構築	108
5.2.2.1.	アウトブレイク調査および管理チームへの警告	108
5.2.2.2.	アウトブレイク調査の優先事項の評価	108
5.2.2.3.	アウトブレイク調査および管理チームの構築および概要	109
5.2.3.	調査の目標と目的の構築	109
5.2.3.1.	目標	109
5.2.3.2.	目的	109
5.2.4.	調査活動の選択および割り当て	109
表 5.1.	イベントまたは施設に関連するアウトブレイクの調査活動	111
表 5.2.	病原体特異的サーベイランスで同定したアウトブレイクの調査活動	113
5.2.4.1.	クラスター調査—モデル実施方法	116
5.2.4.1.1.	食品想起を促すための聞き取り調査法の使用	116
5.2.4.1.2.	動的クラスター調査過程を用いて仮説を生成する	116
5.2.4.1.2.1.	症例の日常的な聞き取り調査による動的クラスター調査	117
5.2.4.1.2.2.	症例の日常的聞き取り調査を用いない動的クラスター調査	118
5.2.4.1.3.	標準クラスター調査の使用	118
5.2.4.1.4.	曝露の FoodNet 地図の使用	118
5.2.4.1.5.	環境衛生評価の実施	119
5.2.4.1.5.1.	環境衛生評価に含まれる情報源および活動	120
5.2.4.1.5.2.	環境衛生評価を実施するための資格	120
5.2.4.1.6.	調査における食品の情報トレースバック／トレースフォワードの実施	120
5.2.5.	調査活動の調整	120
5.2.6.	結果の収集および調査目標の再評価	121
5.2.7.	結果の解釈	122
5.2.8.	評価終了時の情報聴取の実施	124
5.2.9.	調査結果、結論、勧告の要約	124
5.2.10.	報告の配布	125
5.3.	アウトブレイク調査における複数管轄区域の検討	125
5.4.	指標／方法	125
第 6 章	管理措置	126
6.0.	はじめに	127
6.1.	情報に基づく意思決定	127
6.1.1.	同時介入および調査	127
6.1.2.	管理措置を実施する時期の検討	127
6.2.	源の管理	128
6.2.1.	非特異的管理措置	128
6.2.1.1.	食品および施設のいずれも関与していない場合	128
6.2.1.2.	施設が関与している場合	129

6.2.2.	特異的管理措置	129
6.2.2.1.	食品サービス施設または家庭の加工処理に関連する食品	130
6.2.2.1.1.	消費から食品を除外する	130
6.2.2.1.2.	清浄および消毒	130
6.2.2.1.3.	訓練	130
6.2.2.1.4.	食品生産過程または食品調理過程の変更	130
6.2.2.1.5.	献立の変更	30
6.2.2.1.6.	感染した食品従事者を除外する	130
6.2.2.1.7.	食品事業所の閉鎖	131
6.2.2.1.8.	公衆とのコミュニケーション	131
6.2.2.2.	加工業者／生産者に関連する食品	131
6.2.2.2.1.	市場から食品を除外する手順	132
6.2.2.2.2.	公衆とのコミュニケーション	134
6.2.2.2.3.	事業所によるリコール後の報告	135
6.3.	二次感染の管理	135
6.3.1.	医療提供者のための情報	135
6.3.2.	公衆のための情報	135
6.3.2.1.	疾患アウトブレイクからの個人の保護	135
6.3.2.2.	適切な食品調理	135
6.3.2.3.	個人の衛生に関する助言	135
6.3.3.	感染が発生しうる状況からの感染者の除外	136
6.3.4.	感染予防策	136
6.3.5.	予防法	137
6.4.	コミュニケーション	137
6.4.1.	調査および管理チームの他のメンバーとのコミュニケーション	137
6.4.2.	当局幹部および他当局とのコミュニケーション	138
6.4.3.	公衆とのコミュニケーション	138
6.4.4.	産業とのコミュニケーション	138
6.5.	アウトブレイクの終了	139
6.5.1.	アウトブレイク終了時の決定	139
6.5.2.	制限解除時の決定	139
6.5.3.	アウトブレイク後のモニタリング	139
6.6.	情報聴取	140
6.7.	アウトブレイクの報告	140
6.8.	その他のフォローアップ活動	141
6.8.1.	将来の調査研究	141
6.8.2.	アウトブレイク結果の公開	141
6.8.3.	教育	141
6.8.4.	政策的措置	141
6.9.	管理措置における複数管轄区域の検討	141
6.10.	指標／方法	143
第7章	複数管轄区域アウトブレイクに関する特別な考慮	144
7.0.	はじめに	145
7.0.1.	範囲	145
7.1.	背景	145
7.2.	複数管轄区域アウトブレイクの主要な指標および通知段階	147
7.3.	複数管轄区域調査の調整	150
7.4.	レベル毎のアウトブレイクの検出および調査	152

7.4.1.	地域レベルのアウトブレイクの検出および調査	152
7.4.1.1.	アウトブレイクの検出	152
7.4.1.2.	確実な通知	152
7.4.1.3.	調整の実施	152
7.4.2.	州レベルのアウトブレイクの検出および調査	153
7.4.2.1.	アウトブレイクの検出	153
7.4.2.2.	確実な通知	154
7.4.2.3.	調整の実施	154
7.4.3.	連邦レベルのアウトブレイクの検出および調査	155
7.4.3.1.	アウトブレイクの検出	155
7.4.3.2.	確実な通知	155
7.4.3.3.	調整の実施	155
7.5.	複数管轄区域アウトブレイク調査の措置後報告および eFORS への報告	156
第 8 章	食品媒介疾患プログラムの作業指標	157
8.0.	はじめに	158
8.1.	目的および目的の用途	158
8.2.	作業指標	159
表 8.1.	食品媒介疾患サーベイランスプログラムの目的	155
表 8.2.	短期目的、指標、準指標、評価指標	156
表 8.3.	中期目的、指標、準指標、評価指標	160
表 8.4.	長期目的、指標、準指標、評価指標	162
表 8.5.	地域衛生当局：全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび 管理プログラム	163
表 8.6.	地域衛生当局：伝染性疾患プログラム	164
表 8.7.	地域衛生当局：環境衛生プログラム	165
表 8.8.	地域衛生当局：公衆衛生研究所	166
表 8.9.	州衛生当局：全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび 管理プログラム	167
表 8.10.	州衛生当局：伝染性疾患プログラム	168
表 8.11.	州衛生当局：環境衛生プログラム	169
表 8.12.	州衛生当局：公衆衛生研究所	170
表 8.13.	腸疾患調査経時的研究 (EDITS) から構築された ベンチマークデータ	171
第 9 章	食品媒介疾患アウトブレイクのサーベイランスおよび管理に関する法の整備	176
9.0.	はじめに	177
9.0.1.	公衆衛生に関する法の整備	174
9.0.2.	食品媒介疾患アウトブレイクに関する法を確実に整備する	177
9.0.3.	食品媒介疾患サーベイランスおよび管理に関する憲法の背景	177
9.0.4.	食品媒介疾患サーベイランスおよび管理における州および地方の公 衆衛生当局の法的根拠	177
9.0.5.	サーベイランスにおける CDC の法的根拠	178
9.1.	疾患報告義務に関する法的枠組み	178
9.1.1.	法律および規制	178
9.1.1.1.	議会による権限	178
9.1.1.2.	報告義務のある疾患のリストの維持と更新に関する 規制プロセス	179
9.1.2.	報告プロセス	179
9.1.2.1.	報告の期間および内容	179

9.1.2.2.	報告の源	179
9.1.2.3.	報告方法	179
9.1.2.4.	研究所検体の提出要求	179
9.1.3.	医療記録および研究所記録へのアクセス	180
9.1.4.	執行	180
9.1.5.	守秘義務	180
9.1.6.	管轄区域を越えた協調および領域を超えた協調	181
9.2.	食品媒介疾患および腸疾患のサーベイランスおよび調査の法的枠組み	181
9.2.1.	サーベイランス情報源	181
9.2.2.	サーベイランスおよび調査に適用される法律および規制	181
9.3.	食品媒介疾患アウトブレイクの防止または軽減のための措置および方法に 関する法的枠組み	182
9.3.1.	一般	182
9.3.2.	連邦の役割	182
9.3.3.	州および地域の公衆衛生当局の役割および法的権限	183
9.4.	規制措置または刑事訴追の基盤としての公衆衛生調査	183
9.4.1.	加工・流通過程の管理	183
9.4.2.	共同調査および証拠の収集	183
9.4.3.	規制措置におけるデータの役割	184
9.5.	参考文献	184
付録	181
付録 1.	用語集	186
付録 2.	Bad Bug 表（食品中の病原微生物と天然毒素についての表）	191
付録 3.	引用した主なウェブサイトとリソースの一覧	194

第1章

CIFOR ガイドラインの概要

研修資料には、アウトブレイクを調査するための各種手順が記載されているが、アウトブレイクに対応するための標準的なアプローチについては、意見が一致していない。これはなぜか。簡単に言えば、すべてのアウトブレイクに適した一連の手順などないのである。アウトブレイクとそれを取り巻く状況（例：病原体、症例数、曝露の可能性のある感染源）によって、対応はさまざまである。また、関係する機関、利用できるリソース、そして研究者の専門知識によっても、対応は異なる。

アウトブレイクへの対応可能な範囲を広げようと、条例または州立法令によって特定の活動を要する管轄区域もあるが、特にそのような活動を必要としない区域もある。また、一部の管轄区域では、アウトブレイクが認識されるよりも前に、その対応の一環ともみなされる活動がルーチンで行われている（例：曝露に関する詳細な情報を収集するための症例患者の追跡調査）。

CIFOR ガイドラインの概要

アウトブレイクの対応の標準的な手順を考案する問題は、調査活動がまれに経時的に、あるいは同時に行われているという事実によって敷衍されている。ほかの活動と同時並行で進められる活動があるのに対し、先に開始された活動の結果を待つ必要のある活動もある。また、活動によっては（例：コミュニケーションまたは管理措置の実施）、調査全体を通じて繰り返し行われるものもある。

それにもかかわらず、アウトブレイクへの反応に関する手順の説明には学ぶところが多い。そのような説明は、現実を正確に描きながらも、アウトブレイク調査について学ぶ必要のある初心者にとって比較的理解しやすい書き方である。また、説明では、各アウトブレイク調査を通して系統的に作業を進める必要性が強調されており、その中で調査活動を意識的に割愛したり再編成したりすることはできても、その時点で緊急を要する事柄を見落とすことはできない。

食品媒介疾患のアウトブレイクの対応に関する CIFOR ガイドラインには、最優先される業務や、ほとんどのアウトブレイク調査に共通の関連活動について述べられている。これらの活動の業務には、以下が含まれる。

- ・ 計画および準備（第 3 章）
- ・ サーベイランスとアウトブレイクの検出（第 4 章）
- ・ クラスタとアウトブレイクの調査（第 5 章）
- ・ 管理措置（第 6 章）

CIFOR ガイドラインは、これらの業務を実行す

る方法を 1 つに限定せず、その背後にある理論的根拠への幅広いアプローチも提示している。このように、調査関連の活動を行う順序、規模、または必要性を含め、ガイドライン利用者の（またはその機関の）アウトブレイクに対する対応について実際的な決断を下す際に、このガイドラインを役立てることができる。

さまざまな地理的位置にある機関や、異なるセクターからの機関を複数巻き込んだ調査は、一層複雑になるため、CIFOR ガイドラインでは「**複数管轄区域アウトブレイクに関する特別な考慮**」（第 7 章）を示している。また、食品媒介のアウトブレイクに対応する状況を踏まえ、ガイドラインでは、「**公衆衛生のサーベイランスと食品媒介疾患の基本概念**」（第 2 章）と、「**食品媒介疾患のアウトブレイクのサーベイランスと制御に関する法の整備**」（第 9 章）についても取り上げている。なお、ガイドラインでは最後に、機関が食品媒介疾患のアウトブレイクへの対応を評価する際に役立つように、「**食品媒介疾患プログラムの作業指標**」（第 8 章）を提示している。

以下のセクションは、第 2 章から第 6 章までの内容を要約したものであり、鍵となる背景情報を提供するとともに、食品媒介疾患のアウトブレイクを検出して対応する際の重要な手順をすべて取り上げている。これらの要約は、各章のハイレベルの概要を示すことを目的としているため、特に関心のある情報を見つけやすくなっている。以下で取り上げる各論題に関する詳細な情報は、各パラグラフ内に記載されている参照用の章とセクション番号から検索できる。

第 2 章「公衆衛生のサーベイランスと食品媒介疾患の基本概念」の概要

はじめに（セクション 2.0）

食品媒介疾患の予防は、食品安全性の原則を食品の製造の各段階で発生する実際の作業に転

換させる我々の能力に左右される。公衆衛生サーベイランスを通して検出される食品媒介疾患と疾患のアウトブレイクは、人が何をどのように食したかを反映し、食品の安全上のプロセスにおける失敗を示唆する重大な歩哨事象に相当する。

食事と食品業界の傾向（セクション 2.1）

食事の変化（2.1.1）

米国人の食事は近年、幅広くバラエティに富んだ食品を消費するようになり、果物、野菜、魚介類の摂取量が増加し、著しく変化している。十分に加熱調理されていない食品や生の食品を使用する調理作業が普及しつつある。また、自宅以外でこうした食事を摂っている米国人が増えてきている。

食品生産の変化（2.1.2）

食品業界は、一部の地域で生育し栽培される製品から、他国からの季節外れの食品や外来性食品の日常的な輸入へと移行することで、米国人の食事の要求を満たしている。技術の変化や、生育、収穫、梱包、輸送といった作業の改善により、遠くで生長した不安定な食品の輸入が容易になっている。

食品生産の工業化は、集中型の家畜用給餌工程と、厳しさを増す農作業につながり、それにより疾患の蔓延や食品の汚染が促進される可能性がある。農業の加工処理や梱包の変化は、細菌の混入や増殖を促進し、家畜や家禽の成長を促す目的で日常的に使用している抗生物質は、薬剤耐性菌に起因する疾患をヒトにおいて増大させている。食品の流通拡大は、関わる人の数を多くし、複数の州や複数の国までも巻き込みながら、食品媒介疾患のアウトブレイクの一因となっている。

食品リコールの傾向（2.1.3）

食品リコールは、食品安全性問題の1つの指標である。米国農務省（USDA）と連邦の食品医薬品局（FDA）は、2007年2月から2008年2月にかけて、微生物汚染と関連のある90品以上の食品の自主的なリコールを報告した。リコ

ールされた製品は、地方、国、または国際的に流通され、各種小売店で販売されたものである。多くのリコールは、汚染された食肉によるものであった。ただし、ほかの食品もリコールされた。混入している病原体は、食品のリコールで最もよく特定されるリステリア菌、志賀毒素産生性大腸菌、サルモネラ種であったが、ウイルス、寄生虫、毒素で汚染された製品もリコールされた。

サーベイランスの傾向（セクション 2.2）

概要（2.2.1）

米国では、食品媒介疾患の発生に関する情報を提供するため、多くのサーベイランスシステムが採用されている。そのうちいくつかは、食品を通して伝播される可能性の高い特異的な腸病原体に焦点をあてたもので、何十年にもわたり広く使用されている。最近では、新たなサーベイランス法が登場している（例：ハザードサーベイランス、センチネルサーベイランスシステム、国立研究所ネットワーク）。各サーベイランスシステムは、食品媒介疾患とアウトブレイクの検出と予防の役を担う。

食品媒介疾患との関連性における

サーベイランスシステムの選択（2.2.2）

届出疾患サーベイランス（2.2.2.1）

届出疾患サーベイランスでは、選択した病原体が患者検体で特定された場合、または特異的な臨床症候群が認められる場合、医療提供者と研究者は疾患の個々の症例を報告することが法律で義務づけられている。地方の公衆衛生機関は、これらの疾患を州または特定領域の公衆衛生機関に報告し、次に公衆衛生機関がその情報を国の届出疾患サーベイランスシステムに提出し、それを疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention：CDC）が監督する。

届出疾患サーベイランスは「受動的」であり（すなわち、研究者は報告が義務付けられている人からの疾患の報告を待つ）、診断と報告上の問題に影響されやすい。

食品媒介疾患の苦情／届出 (2.2.2.2)

食品媒介疾患の苦情／届出システムでは、考えられる食品媒介疾患に関する一般市民からの報告の受理、トリアージ、対応を公衆衛生機関が行う。苦情のプロセスは、機関によって異なる。大部分の機関はある程度の曝露情報を収集し、日誌や標準的なフォームで苦情を記録する。これらの報告の傾向または共通点について定期的にレビューすると、食品媒介疾患の地域と考えられるクラスターにおいて、食品媒介疾患を特定できる。

行動危険因子サーベイランスシステム (2.2.2.3)

行動危険因子サーベイランスシステム (Behavioral Risk Factor Surveillance System : BRFSS) は、健康を危険にさらす行動、予防的健康習慣、健康管理方法について情報を収集する CDC によって確立された、州ベースの電話調査である。BRFSS は、食品媒介疾患の検出に適したシステムではないが、食品媒介疾患の予防策の効果を知らせる行動 (例：食品の処理作業、自宅以外での食事) の特定に利用できる。

ハザードサーベイランス (2.2.2.4)

食品を微生物または毒素で汚染する因子や、食品中での微生物の生存と増殖を可能にする因子 (すなわち寄与因子) は、食品生産施設や流通施設での制御および介入措置を考案する際に使用される。これらの施設の視察は、しばしば危害分析重要管理点 (Hazard Analysis Critical Control Point : HACCP) と呼ばれ、目標はこれらの措置の実行に定められている。これらの検査の結果は、ハザードサーベイランスの基礎を成す。現在のところ、国のハザードサーベイランスシステムはない。

寄与因子サーベイランス (2.2.2.5)

州および地方の公衆衛生機関の研究者は、食糧管理当局および／または当局のスタッフが実施する環境アセスメントを通して食品媒介アウトブレイクの寄与因子に関する情報を集め、その結果を CDC に報告する。免許付与やレストランのルーチンの検査で利用されているような、業務手順や衛生条件の全体的な検査から

は寄与因子を確認できないが、アウトブレイクにおいてどのようなイベントが発生し、どのように展開した可能性が最も高いか、系統的な説明が必要となる。多くの食品管理当局が日々の定期的な検査プロセスを整備して環境アセスメントを実施することができないため、アウトブレイク調査の寄与因子のデータはしばしば十分に評価されない。

CDC の環境衛生のスペシャリストネットワーク (Environmental Health Specialists Network : EHS-Net) は、食品媒介疾患の環境的原因に取り組むことを目的に、2000 年に設立された。参加しているのは、9 つの州、FDA、USDA、CDC からの環境衛生の専門家と疫学者である。食品媒介アウトブレイクの調査における環境アセスメントの改善や、寄与因子ならびに前駆体データの CDC への報告は、EHS-Net の主な研究活動の一つである。CDC は、食品媒介疾患のアウトブレイクの調査から、寄与因子と前駆体に関するサーベイランスシステムの開発を調査している。

食品媒介疾患のアクティブサーベイランスシステム (FoodNet) (2.2.2.6)

FoodNet (Foodborne Diseases Active Surveillance System : FoodNet) は、CDC、USDA、FDA と共同で米国内の 10 箇所の参加施設で行われているセンチネルサーベイランスシステムである。FoodNet は試験室での試験によって文書化された食品媒介疾患に焦点を絞った、能動的なサーベイランスシステムである (すなわち、研究者は報告を強化するために定期的に検査室と連絡を取る)。FoodNet は、種々の疫学研究のプラットフォームとして用いられており、食物性および下痢性の疾患の発生率と傾向に対する洞察を提示する。

食品媒介疾患サーベイランスのための全米分子サブタイピング

ネットワーク (PulseNet) (2.2.2.7)

PulseNet は、CDC が地方、州、特定領域、および連邦の研究所の調整を図る国のネットワークで、標準的な方法を使用して、選択された腸病原体でパルスフィールドゲル電気泳動

(pulsed-field gel electrophoresis : PFGE) を行う。PulseNet は、参加施設からの研究者が病原体のマッチを確認し、考えられる連関（例：アウトブレイク）を特定できるように、PFGE のパターンを電子データベースにアップロードして、ヒト、動物、食品から分離したその他の病原体のパターンと比較できるようにしている。PulseNet は、全国の複数の施設で発生している比較的小規模な食品媒介疾患のアウトブレイクでも迅速に検出できるように、検出法を大幅に改善した。

全米耐性菌監視システム—腸内細菌 (NARMS) (2.2.2.8)

NARMS (National Antimicrobial Resistance Monitoring System : 全米耐性菌監視システム) は、ヒト、動物、食肉加工品で検出される抗生物質耐性のパターンをモニタリングするために考案された。NARMS データにより、研究者は、家畜に使用される抗生物質使用と、動物および動物性食品を摂取するヒト由来の病原体の抗生物質耐性との間の相互作用の理解を深めている。

食品媒介のアウトブレイクの報告システム (2.2.2.9)

CDC の「食品媒介のアウトブレイクの報告システム」は、食品媒介のアウトブレイク調査の結果をまとめる公衆衛生機関からの自発的な報告を収集する。このシステムは修正されて、時間の経過とともに拡大されている。2001 年に、電子的食品媒介アウトブレイク報告システム (electronic Foodborne Outbreak Reporting System : eFORS) と呼ばれるシステムで、報告形式がウェブベースとなった。2009 年に開始されたものとしては、水系感染性アウトブレイクの報告と、ヒトからヒトへの接触や動物との直接接触に起因する腸疾患のアウトブレイクのモジュールがシステムに含まれ、「全国感染事例報告システム」(National Outbreak Reporting System) と呼ばれている。

サーベイランスデータの質と有用性 (2.2.3)

サーベイランス統計は、地域で生じる一部の症例のみを反映する。食品媒介疾患の不完全な診

断と報告は、サーベイランスと食品媒介疾患のアウトブレイクの検出を阻害することになる (2.2.3.1)。サーベイランスを通して収集された特異的なデータエレメントと、収集した情報の妥当性と精度は、サーベイランス情報の有用性に影響を与える (2.2.3.2)。

食品媒介疾患と関連のある病原体 (セクション 2.3)

概要 (2.3.1)

食品媒介疾患には、微生物（例：細菌、ウイルス、寄生虫、海産藻類）とそれらの毒素（キノコ毒素、魚毒素、重金属、農薬、その他の汚染化学物質）を含め、無数の原因がある。こうした媒介物に起因するヒトの疾患は、経口摂取される前に食品内に存在する毒素（既成の毒素）を原因とする疾患や、宿主の病原体の増殖と、宿主の中でまたは宿主細胞の浸潤の範囲内で生成された毒素による損傷を原因とする疾患に分類されることが多い。

食品媒介疾患のアウトブレイクと関連のある病原体のパターン (2.3.2)

1998～2002 年の eFORS に対する報告によると、細菌（その毒素を含む）は、病原体が判定された食品媒介疾患アウトブレイクの 55% を占めた。ウイルスはこれらのアウトブレイクの 33% を占めたが、1998 年の 16% から 2002 年には 42% まで増加した。これは、おそらくウイルス媒介物を診断する方法の有用性が増大したためである。海産藻類、魚、キノコの毒素とその他の化学物質は、原因が判明しているアウトブレイクの 10% を占めた。

かなりの割合の食品媒介アウトブレイクについては、病原体が確認されていないため、また、すべてのアウトブレイクが eFORS を通して検出、調査、報告されているわけではないため、eFORS または類似のデータに基づくさまざまな病原体の相対度数の解釈には注意を要する。

アウトブレイクの病原体の確定 (2.3.3)

患者から得た臨床材料の検体検査は、食品媒介疾患のアウトブレイクの病因を決定する際に

非常に重要である。ほとんどの食品媒介疾患において、便は検体として選択されている。アウトブレイクの検体は、アウトブレイクを代表する疾患を呈し抗生物質を投与されていない 10 名以上の患者に症状発現がみられた後、できる限り速やかに採取する。

特定の病原体は、特殊な採取法と検査法を必要とするため、食品から得た病原体の分離がより大きな課題となる。また、調査期間中に収集された食品サンプルがアウトブレイク時に食された食品を反映していない場合もある。結果的に、食品の検査結果の解釈には注意を要する (2.3.3.1)。

主な徴候および症状と平均潜伏期間は、病原体に対する洞察を与える可能性がある。既成の毒素から生じた疾患は、急速に出現し、しばしば分または時間の問題となる。最も頻度の高い症状は嘔吐であるが、その他の症状は媒介物によって異なる。感染症に起因する疾患は、出現までの時間が長くなり、時間単位から、日または週単位まで、さまざまである。症状には通常、下痢、悪心、嘔吐、腹部痙攣が含まれる。発熱と白血球数の上昇が生じる場合もある。

特定の病原体は一般に、特定の食品と関連しているため、アウトブレイクにおいて疑わしい食品は、特定の疾患媒介物を示唆する可能性がある。ただし、大部分の食品はさまざまな病原体と関連している可能性があり、毎年新たな媒体が出現するため、疑わしい食品を基に病原体を推論する際には注意しなければならない (2.3.3.2.2)。

伝播様式 (2.3.4)

第 3 章「計画および準備」の概要

適切な計画と準備によって、研究者はアウトブレイクの感染源をより速やかに特定し、より能率的かつ効果的に管理措置を実行できる。計画と準備の活動は広範囲に渡り、以下が含まれる。

- ・ アウトブレイク調査と利用できるリソース

食品媒介疾患の原因となる多くの媒介物は、ほかのルート (例：水、ヒトからヒト、動物からヒト) によって感染する可能性がある。考えられる食品媒介疾患のアウトブレイクの調査の初期段階では、研究者は伝播におけるすべての潜在的感染源を考慮すべきである。

時に、症例の特性は、アウトブレイクにおいてほかをしのぐ伝播様式を 1 つ示唆する。

- ・ 食品媒介による伝播は、特徴的な人口統計学的特性 (すなわち年齢層、性別、民族性) を示す症例患者によって示唆される。この特性は、独特の食物嗜好または曝露を反映し、症例患者に食品の流通と同様の地理的分布がみられることがある。
- ・ 疾患が広範囲にわたる場合、性別を問わずすべての年齢層が罹患している場合、症例患者の地理的分布が公共用水域の分布と整合している場合、罹患地域の水質に関する苦情が報告されている場合、または複数の病原体が含まれる場合には、水系感染の伝播を考慮する必要がある。
- ・ 社会集団内に症例患者のクラスターが生じた場合 (例：家族、学校、寄宿舎、または寄宿舎の部屋)、また症例患者の発生の波がほぼ 1 つの疾患媒介物の潜伏期間で分かれる場合は、ヒトからヒトの伝播を疑うべきである。

に関係している可能性のある媒介物の特定 (セクション 3.1)

- ・ 中心的なアウトブレイクの対応チームの設立と研修 (セクション 3.2)。

- ・ 必要なリソースの特定 (セクション 3.3)
- ・ 食品媒介疾患の苦情の標準的な受理方法の考案 (セクション 3.4)、記録の管理 (セクション 3.5)、コミュニケーション (セクション 3.6)、他機関が関与するまでの段階的拡大 (セクション 3.9)、アウトブレイク後の回復と追跡調査 (セクション 3.7)
- ・ 法的準備の保証 (セクション 3.8)

また、アウトブレイクの対応に関わる可能性のある機関は、アウトブレイクの発生時に「緊急時指令システム」を適用するか否か、またその方法について予め決定しておく必要がある (セクション 3.10)。

機関の役割 (セクション 3.1)

食品媒介疾患のアウトブレイクは、単一の地方衛生機関のみによっても、また、複数の地方、州、および連邦の各機関の共有責任で管理することもできる。携わる機関は、アウトブレイクの特徴 (例：病原体のタイプ、疑わしいまたは関与している媒介物、罹患者数) とその対処に必要なリソースによって決まる。

以下の地方、州、および連邦機関は、各種リソースにアクセスしているが、これがさまざまな方面でのアウトブレイクの対応に伴う責務に貢献する可能性がある。

- ・ 地方衛生機関 (3.1.2.1)
- ・ 州の衛生部 (3.1.2.2)
- ・ 州の環境保全または質に関わる機関 (3.1.2.3)
- ・ 州の農業部 (3.1.2.4)
- ・ CDC (3.1.2.5)
- ・ FDA (3.1.2.6)
- ・ USDA/FSIS (3.1.2.7)

ある程度のレベルの自律性を備えた機関や、独自の公衆衛生計画を運用している機関によっ

て管理される施設や地域でアウトブレイクが発生する場合、部族組織 (3.1.3.1)、軍機関 (3.1.3.2)、または国立公園局部門 (3.1.3.3) など、他機関が調査に関与する可能性がある。また、食品製造業者、卸売業者、小売業者、同業者団体は、製品の確認、調製、加工処理の作業と流通パターンについて、知識と情報を提供することとなり、アウトブレイク調査と、実行する管理措置において重要である (3.1.4)。

アウトブレイクの調査および制御チーム (セクション 3.2)

概して、食品媒介アウトブレイクの調査を実行し、管理措置を推奨し、その実施をモニタリングすることに対する責任は、個々の中心的チームが負う。

中心的チームの構成は、アウトブレイクの発生前に決定しておくべきであり、大半のアウトブレイクに共通する責務に取り組む知識とスキルを備えた、以下にあたる人物を組み入れる必要がある。

- ・ チームリーダー (3.2.2.1)
- ・ 疫学研究員 (3.2.2.2)
- ・ 環境研究員 (3.2.2.3)
- ・ 試験室検査員 (3.2.2.4)
- ・ 広報担当者 (3.2.2.5)

疾患またはアウトブレイクの独特の特性によっては、ほかの分野の専門知識をもつ人物がアウトブレイク調査に必要となることがある。そのような人物には、統計学者、健康指導者、医療提供者などが含まれるが、アウトブレイクが発生する前には、そうした特殊なニーズはおそらく予測できない (3.2.2.6)。

アウトブレイクの調査および制御チーム—モデル作業 (3.2.3)

アウトブレイクの対応チームのメンバーは、単独ではなく、緊密に協同して作業にあたる必要がある。1つのチームメンバーの仕事が別のチ

ームメンバーの仕事を基にすることもしばしばあるため、チームメンバー間で良好なコミュニケーションを取り、関連情報をタイムリーに共有することが非常に重要となる。また、下記の作業の実施がチームの効率を向上させる。

非常時の対応単位 (3.2.3.1)

集団の大きさとアウトブレイクの数によって正当化される場合、すべてのアウトブレイクに応じて協同で訓練および作業を進めていく、上級の疫学者、環境科学者、研究者で構成する非常時の対応単位を設ける必要がある。

大規模なアウトブレイクに対する追加サポート (3.2.3.2)

アウトブレイクによっては、単一の機関が管理するには規模が大きすぎることがあるため、衛生部は、大規模なアウトブレイクの発生期間中にすすんでサポートできる機関外の人物（例：政府のその他の部門のスタッフ、大学生、Medical Reserve Corp の医療ボランティア）を特定しておく必要がある。

機関独自の対応手順とその他のリソース (3.2.3.3)

アウトブレイクの対応チームは、アウトブレイク調査の対応手順と、アウトブレイクの期間中に質問に答えさせて意思決定できるリソースへのアクセスを予め特定しておく必要がある。また、アウトブレイクの発生時に連絡すべき機関の内外の人物リストを用意し、定期的に更新しておくこと。

チームの訓練 (3.2.3.4)

チームのメンバーは、アウトブレイクに対する機関の対応手順とチームでの役割について訓練を受ける必要がある。訓練は教室や独学コースを設けて提供できるものであるが、チームと諸機関間のエクササイズ、実際の調査期間中のオン・ザ・ジョブ・トレーニング、および各アウトブレイク調査後のデブリーフィングを通じた訓練が関心を引きながら提供されれば、より効果的になる可能性が高い。

リソース (セクション 3.3)

アウトブレイクへの迅速な対応を確実にするには、アウトブレイクが発生する前に、衛生部が調査に必要なリソースを集め（そして利用法を学んでおく）必要がある。推奨リソースを以下に挙げる。

- 電話をかけ、電話に応答し、データを入力するサポート要員 (3.3.2.1)
- 法律顧問 (3.3.2.2)
- 設備 (3.3.2.3)
- 備品 (3.3.2.4)
- アウトブレイクの調査文書 (3.3.2.5)
- 参考資料 (3.3.2.6)

備品・設備・参考資料の不足分や旧式のものの見直しや交換をルーチンで行う方法は、機関のアウトブレイク対応手順の一環とする。

苦情の処理 (セクション 3.4)

標準的なデータ収集のフォームを含め、一般市民から食品媒介疾患の可能性のある苦情を受理するためのプロセスを設けておくこと。すべての疾患の苦情を追跡するための腸疾患のログまたはデータベースを使用すること、またすべての苦情を処理またはレビューする人物を1名指定しておくことにより、パターンと潜在的なアウトブレイクを特定できる可能性が高まる。

記録の管理 (セクション 3.5)

アウトブレイクが発生する前に、記録管理のための手順を確立しておくこと。これには、アウトブレイクの情報を収集して系統化するための標準的なフォームの使用、データベースのテンプレートの考案、調査結果の迅速な分析を確実にするためのアウトブレイクのデータ分析ツールの指定などが含まれる。スタッフは、これらの処理の使用法について研修を受けておく必要がある。調査チームのメンバー（およびその関連機関）とアウトブレイクに関与する施設間で情報を共有するための方針を確立して

おくべきである。

コミュニケーション（セクション 3.6）

良好なコミュニケーションは、食品媒介疾患のアウトブレイクの調査全体を通じて非常に重要である。各機関は、アウトブレイクが発生する前に、調査の鍵を握る個人や組織とのコミュニケーション方法を考案しておく必要がある（3.6.2.1）。重要な個人と組織は、以下の通りである。

- ・ アウトブレイク調査チームと関係機関（3.6.2.2）
- ・ ほかの地方、州、および連邦当局（3.6.2.3）
- ・ 現地の組織、食品業界、およびその他の専門家グループ（3.6.2.4）
- ・ 一般市民（3.6.2.5）
- ・ 症例患者および家族（3.6.2.6）
- ・ メディア（3.6.2.7）

各々が誰と情報交換するべきか、またアウトブレイクの期間中に情報がどこから来るかを把握するため、連絡リストのルーチンでの更新（必要に応じて）と、コミュニケーションの標準的なルート、これらの個人や組織とのコミュニケーションのプロセスに含めておくべきである。

回復と追跡調査（セクション 3.7）

各機関は、取るべき措置の手順や、関与施設や食品感染源が通常の業務に戻る前に達成すべき結果を定め、それらの施設をモニタリングする方法を考案しておく必要がある。また各機関は、追跡調査と質の向上に向けて、習得した教訓と対応処置を活かして、調査の実施後の報告を作成するプロセスを設定しておくべきである。

法的準備（セクション 3.8）

法的準備は、アウトブレイクの有効な対応努力

の基盤である。以下の項目によって、法的準備は確実なものとなる。a)サーベイランス、検出、調査、制御の各活動の裏付けに必要な法律および法的権限、b)これらの法的権限を理解し、駆使することに長けた専門家スタッフ、c)管轄区域とセクター全体に及ぶ法律の執行にあたっての調整についての契約とその他の法的合意の覚書、d)アウトブレイクへの対応のための法律を活かした最適な作業に関する情報。

拡大（セクション 3.9）

アウトブレイクが複数の管轄区域に影響する場合、または特定の機関のリソースや専門知識を超える可能性がある場合には、その必要が疑われたときにはすぐに、研究者が調査規模を拡大して他機関が関与することとなる。現地の衛生部の研究者は、その州のプログラムに通知しなければならない。州の衛生部の研究者は、CDC と当該の食品関連の規制機関に通知しなければならない。

緊急時指令システム（セクション 3.10）

緊急時指令システム（Incident Command System : ICS）は、主なイベント対応者、広報担当者、セキュリティ管理者、安全管理者で、政府のシステム内での内部コミュニケーションと、各種組織との外部連絡を提供する構造になっている。ICS は、一般の組織構造内で機能している施設、設備、人員、処置、およびコミュニケーションの組合せを統括することにより、有効かつ効率的に緊急時の管理を行えるように設計されている。アウトブレイク調査における ICS の対応の役割はさまざまであり、ICS を利用している機関によっては、その役割について議論の余地があるとする機関もある。食品媒介アウトブレイクの調査と対応に携わる機関は、ICS を適用するべきか否か、どのように適用するか、また適用できる場合は ICS の構造を各対応計画にどのように組み込むかという点を予め決定しておくべきである。

第4章「食品媒介疾患のサーベイランスとアウトブレイクの検出」の概要

食品媒介疾患サーベイランスとは一般に、食品を通して伝播する可能性のある腸疾患を有する集団を対象としたルーチンのモニタリングを指す。食品媒介疾患サーベイランスには、疾患のクラスターの検出や、食品の生産または配送上の問題点の検出など、さまざまな機能がある。

食品媒介疾患のアウトブレイクの検出には、次の3つの一般的なサーベイランス方法を用いる。

- ・ 病原体特異的サーベイランス (セクション 4.2)
- ・ 届出／苦情システム (セクション 4.3)
- ・ 症候サーベイランス (セクション 4.4)

病原体特異的サーベイランス (セクション 4.2)

病原体特異的サーベイランスで、特定の病原体が患者の検体で特定された場合、または特異的な臨床症候群が認められた場合 (例：溶血性尿毒症症候群、ボツリヌス中毒症)、医療提供者と研究者は疾患の個々の症例患者を公衆衛生機関に届け出る。また臨床検査室は、選択した患者の分離菌またはその他の臨床検査材料を公衆衛生研究所に転送する。

公衆衛生機関のスタッフは、臨床上の人口統計学的な曝露の情報を収集する目的で、報告のあった症例患者に対し1回以上聞き取り調査できる。この聞き取り調査を行う範囲は管轄区域によって異なるが、最初の報告時点でルーチンの詳細な曝露情報の収集が含まれることがある。原因物質、疾患の発症、症例患者の所在、曝露について検討し、疾患の傾向とクラスターを特定する。クラスターを群単位で検討し、共通の曝露とみられる可能性が高い場合、潜在的アウトブレイクとして調査対象となる (4.2.4)。

公衆衛生研究所は疾患媒介物を確認した上で、

さらに媒介物を詳細に特徴づけるため、検査 (例：血清型別法、分子サブタイピング、または抗菌感受性アッセイ) を行う。試験室データは、PulseNet などの国家システムにアップロードされる。ボツリヌス中毒症や偶発的なその他の感染症の個々の症例患者を除き、症例患者に関連した食品またはその他の環境検体の検査が、その項目にかかわる強力な疫学的または環境的情報を伴わないまま推奨されることはない (4.2.5)。

アウトブレイク検出のための病原体特異的サーベイランスの強度 (4.2.7)

アウトブレイクの検出における病原体に特化したサーベイランスの強みは、主に、疾患媒介物が分類される特異度と関連があり、以下が挙げられる。

- ・ 最初に共通の媒介物によってのみ関連づけられる広範囲な疾患のクラスター検出能力。
- ・ 食品および飲用水の供給システムでの不測の問題の検出における高感度。

病原体特異的サーベイランスの制限 (4.2.8)

病原体に特化したサーベイランスの限界については、以下の点が挙げられる。

- ・ ルーチンの検査で検出され、公衆衛生機関に報告された疾患しか含まれない。
- ・ 患者が感染した時点からクラスターの一部として認められる時点までの間に発生するイベントもあるため、クラスターの検出と追跡調査に遅れが生じる。

好結果の病原体特異的サーベイランスの重要な決定要因 (4.2.9)

病原体特異的サーベイランスを通して検出される症例患者のパーセンテージが低い場合 (すなわち低感度)、小規模なアウトブレイクや、空間と時間が拡大したアウトブレイクが見落

とされている可能性が高い。また、既報の症例と未報告の症例とに有意差がある可能性もあり、その結果、アウトブレイクの特性づけに誤りが生じる場合がある (4.2.9.1)。

当該地域での疾患の蔓延度が高いほど、その疾患のアウトブレイクの識別が困難になり、また患者背景による症例とアウトブレイクの症例の識別がより困難になる。症例において特異度の高い媒介物の分類法 (例: サブタイプの結果)、または特定の時間、場所、個人的特性を含めると、症例の定義の特異度が高まり、この問題を最小限に抑えられる (4.2.9.2)。

病原体特異的サーベイランスを通して検出される症例患者については、疾患の通常の潜伏期間中の潜在的曝露を考慮する。これらの曝露を検出するための聞き取り調査は、できる限り早い段階で、複数の質問を混在させ、適切な状況で行う必要がある。たとえば、

- 以前に病原体と関連していた (または関連していたと思われる) 特異的な曝露などについて尋ねる。
- 特に多種多様な潜在的曝露について尋ねる。
- 症例患者に共通性のある曝露について、より詳細に (例: ブランドの情報および購入先) 答えるよう促す。
- 症例患者が予期しなかった曝露に気付かせる (すなわち、それまでの病原体と関連していない曝露) (4.2.9.3)。

進行中の疾患伝播から食品の汚染を防止する上での病原体に特化したサーベイランスの有用性は、サーベイランスと調査のプロセスの速度と直接関連がある。患者の感染から、患者が疾患のクラスターの一員であると判断されるまでの期間を短縮するプロセスは、病原体に特化したサーベイランスの成功率を高める (4.2.9.4)。

ルーチンのサーベイランス—モデル作業 (4.2.10)
機関が取り入れる作業は、多数の因子 (例: 特殊なクラスターまたはアウトブレイクに特有

の状況、スタッフの専門知識、機関の構造、リソース) によって異なる。以下のモデル作業を考慮に入れ、病原体に特化したサーベイランスの効率向上を図る必要がある。

- 医療提供者には、考えられる食品媒介疾患についてのルーチンの診断方法の一環として、患者の検体検査を奨励する (4.2.10.1)。
- 研修、報告ルールの変更、検査室の審査、報告プロセスの簡略化を通して、臨床検査室と医療提供者からの報告件数と分離菌の提出数を増加させる (4.2.10.1)。
- 報告の処理と検体輸送の遅れを最小限に抑える。
- 検体が提出されたら分離菌のサブタイピングを行い、できる限り迅速に結果を国のデータベースに記録する (4.2.10.2)。
- できる限り速やかに、曝露情報 (病原体の潜伏期間と整合するもの) についての標準的な質問票を使用しながら症例患者の聞き取り調査を行う。症例が報告された際に、詳細な曝露情報の収集にあたり、クラスターをリアルタイムで評価しやすくなるが、リソースは集中的となる。クラスターが明瞭になる場合は、曝露について詳細に質問し、症例患者の初回報告時と再聞き取り調査時に、病原体に特有の限定的な高リスクの曝露についての情報を最低限収集する (4.2.10.3)。
- クラスターを確認するため、自動報告分析システムを毎日使用し、複数の特異度のレベルでの疾患媒介物の頻度を、これまでの頻度や全国の傾向と比較する (4.2.10.4)。
- 機関内の疫学、試験室、環境衛生の各部門間や、地方、州、および連邦機関間でコミュニケーションを図るため、ルーチンの手順を確立して取り入れる (4.2.10.5)。

届出／苦情システム (セクション 4.3)

届出／苦情システムでは、食品媒介の可能性のある疾患についての一般市民からの報告を公

衆衛生機関が受理し、トリアージし、対応する。報告は受動的であり、分類すると基本的には以下の2つのカテゴリーとなる。

- ・ 通常は、共通の曝露（例：イベントや開催地）に続発する、一団の人々が罹患している疾患のパターンを観察する個人または集団からの報告。
- ・ 単独の個人の疾患についての、つながりのない複数箇所からの報告。

医療提供者から通常見られない疾患のクラスターが報告されると、その内容はトリアージされ、同一の疾患の発生であることを確認し、症例患者を聞き取り調査してデータを分析した上で、調査が開始される。

イベントや開催地と関連のある集団疾患の報告の場合、調査には通常、出席者のリストを入手し、患者が同一の疾患であるかを確認し、行事のメニュー（およびその他の考えられる集団曝露）を入手し、症例患者を聞き取り調査して、コホート研究または症例対照研究を行い、食品と患者の検体を収集する必要がある。

関連性がみられない苦情については、報告する時点でその疾患と曝露について該当者を聞き取り調査する。曝露情報は概して乏しく、症状発現の直前に曝露方向にバイアスをかけられるものである。2つ以上の症例に共通してみられる疑わしい曝露がない場合、非特異的な症状（例：下痢または嘔吐）を伴う疾患の、関連性がみられない苦情は通常、地方また州の法令によって必要とされない限り、追究するに値しない。

アウトブレイク検出のための届出／苦情システムの強度（4.3.6）

届出／苦情システムの第一の強みは、健康管理システムとの連絡と試験室での検査に依存しない点にある。この強みには以下が含まれる。

- ・ 既知または未知の何らかの原因からアウトブレイクを検出する能力。
- ・ 検出速度のアップ。

イベント関連の届出の場合、イベントと関連した曝露を問題なく判定でき、大抵は出席者間の曝露を想起しやすいという、もう1つの強みがある。

届出／苦情システムの制限（4.3.7）

詳細な曝露情報や、具体的な媒介物や疾患の情報の不足は、届出／苦情システムに限界をもたらし、以下の状態に陥らせる。

- ・ 関連性のある症例患者を結びつけ、無関係な症例患者を除外することができない。
- ・ 広範囲にわたる低レベルの汚染イベントを検出できない。
- ・ 潜伏期間が短い（すなわち、化学物質または毒素によって媒介される）疾患、または固有の症状を伴う疾患から生じるアウトブレイクを主に検出してしまう。

好結果の届出／苦情システムの重要な決定要因（4.3.8）

集団疾患の届出によりアウトブレイクを検出した場合、疾患の重症度、どこに疾患を報告すべきかという一般市民の意識、報告プロセスの簡便性と有用性、調査のリソースによる制約がある。関連性がみられない苦情からアウトブレイクを検出した場合、これらの因子のほかに、報告された症例患者数によって、聞き取り調査プロセス、疾患または既報の曝露の特有性、報告の評価に使用した方法による影響を受ける（4.3.8.1）。

集団イベントと関連したアウトブレイクが報告された場合、集団の一部は、集団での曝露以外の理由による疾患を有している可能性がある。分析対象にこうした症例患者が包含されると、曝露と疾患の間の関連性を見出す妨げとなる。この状況が発生する可能性は、症状の性質とその背景にある有病率によって決定される。特異的な疾患媒介物の特定や、症状の情報（例：血性下痢または疾患の特定の持続期間）の特異度の上昇が、この問題を最小限におさえる可能性がある（4.3.8.2）。

集団のイベントと関連した曝露は限られており、具体的に述べることができるため、患者の記憶力とタイミングについては、病原体に特化したサーベイランスや関連性がみられない苦情に比べ、問題が少ない。ただし、症例患者の聞き取り調査時の曝露関連の質問が具体的であるほど、記憶の再現は良好となる。症例患者にあたる前に、食品調理スタッフや主催者と面談しておく役立つ(4.3.8.3)。

関連性がみられない苦情や集団疾患について、個々の曝露の経緯を収集した場合、潜在的曝露は幅広く変動し、記憶の再現は困難である。こうした問題は、研究者がその病原体と関連のある過去の曝露に集中できるような原因物質が一切特定されなかったがために、病原体に特化したサーベイランスに比べて大きくなる場合もある。したがって、聞き取り調査を効果的にするには、迅速かつ系統的に実施する必要がある(4.3.8.3)。

届出／苦情システム—モデルの実施方法 (4.3.9)

届出または苦情に対する機関の対処に影響する要因は複数ある。届出／苦情システムの効率向上を図るためには、以下のモデル作業を考慮する必要がある。

- ・ イベントと関連のある集団疾患の場合、集団内の個人が共通して複数のイベントを経験した可能性があるという認識をもって、共有曝露に焦点を絞って聞き取り調査を行う(4.3.9.1)。
- ・ 集団疾患の場合、臨床検査用の検体と食品サンプルを採取する。食品サンプルは採取して保管するが、疫学的な意味での検査を行った後のみ、食品の通常の検査を行う(4.3.9.4)。
- ・ 集団疾患の場合、病因を確定し、合理的な介入を実行して、ほかのアウトブレイクや散発的症例と結びつけられるようにする(4.3.9.5)。
- ・ 個々の苦情については、食品と食料品以外

の両方からの曝露を網羅した標準的なフォームを利用して、5日分の曝露の詳細な経緯(特に明記しない限り、疾患の潜伏期間別に)を収集し、ほかの人物から報告された経緯と比較しやすい方法で曝露を記録する(4.3.9.2)。

- ・ 定期的に聞き取り調査データをレビューし、傾向または共通性を探して、病原体に特化したサーベイランスから得られた情報と比較する(4.3.9.6)。
- ・ 疾患の苦情を受理する機関で、諸機関間の協力とコミュニケーションを向上させる(4.3.9.7および4.3.9.12)。
- ・ 苦情の情報を国のデータベース(例：USDA/FSIS 消費者苦情モニタリングシステム)と照合する(4.3.9.12)。
- ・ 報告プロセスを単純化し(4.3.9.9)、報告に対する一般市民の意識を高めることにより(4.3.9.10)、一般市民からの報告の効率向上を図る。従業員や消費者の通常見られない疾患のパターンを報告する重要性と、疾患の報告時の Food Code の要件について、食品管理者や従業員に指導する。
- ・ パターンが検出される可能性を高めるため、報告や、報告をレビューするプロセスを中央集中型にする(4.3.9.11)。

症候サーベイランス (セクション 4.4)

症候サーベイランスには、疾患発生率の上昇を反映している可能性のある非特異的な健康指標に関するデータの系統的な(通常は自動による)収集作業が含まれる。症候サーベイランスは通常、以下の情報のタイプによって異なる。

- ・ 健康管理へのアクセスとは無関係な、症状発現前に関する情報(例：学校や職場の長期欠席、市販薬の売上高、中毒管理センターへの電話)。
- ・ 確定診断または報告以外の健康管理システムとの連絡を要する臨床診断前情報(例：救急治療部の主訴、救急車の派遣、試験室

での検査のオーダー)。

- ・ 健康管理システムとの連絡を要する診断後のデータと診断の程度 (例: 退院コード)。

症候サーベイランスでは、特定の指標のシグナルの増大を評価する。増加が真性のアウトブレイクを表している可能性が高いとの判断が高まった場合、曝露情報は個々の症例患者の聞き取り調査を通して集められる (4.4.4)。

症候サーベイランスの強度 (4.4.6)

理論的には、症候サーベイランスは、アウトブレイク検出の速度アップを図るほか、既知または未知の究明済みまたは究明前の原因からアウトブレイクの検出を可能にし、自動化した報告機能により個人への依存度を低下させる。

症候サーベイランスの制限 (4.4.7)

症候サーベイランスには、指標の特異度の欠如が原因である多数の偽陽性シグナル、シグナルを評価するルーチンのサーベイランスの信頼性、曝露情報の不足、システム開発のための相当な経費を含め、重大な制限事項がある。また、患者の守秘義務に対する懸念への対応から、多くの機関は個人を特定できないデータのみを収集しており、システムからの陽性シグナルの調査が遅れてしまう。

好結果の症候サーベイランスシステムの重要な決定因子 (4.4.8)

症候サーベイランスシステムの成功の鍵を握る決定要因は、指標の特異度、反比例する因子である検出速度である。特異度の低い指標は、背景ノイズを克服するために、より多くの症例患者が必要であり、偽陽性アラートの可能性が高いことを意味する。特異度の高いシグナルは、こうした問題を減少させるが、その他の型のサーベイランスに対する時間的なメリットは何ももたらさない。

症候サーベイランス改善のための実施方法 (4.4.9)

食品媒介疾患のイベントを検出するための症候サーベイランスの有用性が確立されていないため、追加投資の必要性は不明である。ただし、症候サーベイランスシステムの効率向上を図るには、システムを標準的なサーベイランスシステムと統合し、複数の感染源から得たデータを用いて所見を補強することが有用となる。アラートの伝達に使用したアルゴリズムを微調整することも、偽陽性シグナルを抑える可能性がある。

第5章「クラスターとアウトブレイクの調査」の概要

はじめに (セクション 5.0)

アウトブレイクとは、共通の曝露から生じていることが調査により明らかになった、同様の疾患の2つ以上の症例である。病原体に特化したサーベイランスを通して確認されたアウトブレイクは、まず病原体のサブタイプ特性によって定義づけされた症例患者のクラスターとして認識される。時間、空間、個人特性別にしたこれらの症例患者の分布から、症例患者は、曝露の共通の感染源からのアウトブレイクを表している可能性が高いか否かを知ることが得られる。そのクラスターが実際にアウトブ

レイクであるか否かを確認できるのは、系統的調査のみである。

食品によって伝播される多くの媒介物は水によっても、ヒトからヒト、動物からヒト、またはその他の機序で伝播される可能性があることから、潜在的な食品媒介疾患アウトブレイクが検出される場合、研究者は先入観にとらわれずに臨むことが必要であり、早い段階でほかの原因を除外してはならない。

アウトブレイク調査の特性 (セクション 5.1)

速度と精度の重要性 (5.1.1)

速度と精度は、すべてのアウトブレイク調査において重要な2つの要素である。犠牲者を出すことはできない。公衆衛生当局にとって助けとなるのは、速度と精度である。

- ・ アウトブレイクを速やかに止め、そのほかの疾患を予防する。
- ・ 現在のアウトブレイクをもたらした状況を確認することにより、今後のアウトブレイクを予防する。
- ・ 新たな媒介物、新たな食品媒体、新たな媒介物と食品の相互作用、食品安全性システムの中で疑われる対象とならずに抜け落ちた部分を含め、新たなハザードを確認する。
- ・ 一般大衆の食物供給および公衆衛生システムに対する信頼性を維持する。
- ・ 食品安全の問題から身を守るため、一般市民の権利を拡大する。

調査の原則 (5.1.2)

一般原則では、調査成功を根底に置いているが、いずれの状況でも最適な効果が得られる具体的な方法というものはない。研究者には、柔軟かつ革新的であること、また思慮深い系統的な方法で活動することが求められる。

調査のリーダーシップは、調査活動の焦点を反映するものであり、検査、疫学研究、製造食品の感染源と流通網の定期的調査、食品生産施設・加工処理施設・流通施設の環境評価、制御と予防措置を裏付ける調査所見のコミュニケーションの各場面でシフトすることがある(5.1.2.2)。

調査は順調に進むのはまれである。アウトブレイクの調査方法の多くは論理的プロセスに準じているが、実際の調査の大半では、同時に複数のステップを行う点の特徴である。同時に行う活動が各々に干渉することなく、重要な調査ステップが見落とされることがないよう、確実に行うための最善の方法は、疫学的、環境衛生、試験室の検査員間でコミュニケーションと調

整を密に図る関係を維持することである(5.1.2.3)。

調査の焦点を絞り、時間とリソースを最も有効活用するには、仮説生成をアウトブレイク調査の初期に開始すべきである。仮説は詳細な情報が得られるに従って修正できる。仮説生成において重要なステップには、以下が挙げられる。

- ・ 以前に確認されている疾患の危険因子と曝露のレビュー。
- ・ 特に可能性の高い曝露を示唆する人、場所、または時間的な特性を確認するための症例の記述疫学の検討。
- ・ 症例患者における通常見られない曝露や共通性を確認するための罹患者群または罹患者1例の詳細な聞き取り調査(5.1.2.4)。

情報(例: 症例患者の曝露経緯、環境衛生評価情報)の収集に標準的な形式を適用することにより、関連する情報が見落とされることがなく、研究者がその形式に熟達し、調査時間を節約できるようになる(5.1.2.5)。標準的な「核となる」質問とデータ要素を使用すると、管轄区域全域でのデータ共有と比較が容易になる。

アウトブレイク調査はすべて、個人情報の収集を必要とするが、一般公開については法律によって許される範囲までに留めて保護する必要がある。研究者には、「医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律(Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPAA)」を含め、当該の州および連邦の法律および慣例に精通していることが求められる(5.1.2.6)。

クラスターとアウトブレイクの調査方法 (セクション 5.2)

予備調査の実施 (5.2.1)

食品媒介疾患のアウトブレイクは通常、病原体に特化したサーベイランス、届出/苦情システム、症候サーベイランスの3つの一般的方法によって検出される(5.1.2.1)。検出後は、既報の疾患がアウトブレイクの一部であるか否かを

判定するため、予備調査を行う必要がある。

- ・ 特定のイベントまたは組織に起因する集団疾患の苦情の場合、類似の症状を伴う複数の症例患者と、既報の曝露のタイミングと整合する潜伏期間が、アウトブレイクを示唆する (5.2.1.1)。
- ・ 病原体に特化したサーベイランスを通して確認される症例患者のクラスターの場合、そのクラスターがアウトブレイクを意味するか否かを知る手がかりとなるのは、予想数を明らかに上回る症例 (サブタイプの特性によって定義)、人口統計学的特性、または共通の感染源が示唆される症例患者の既知の曝露である (5.2.1.2)。

アウトブレイクの調査および制御チームの招集 (5.2.2)

潜在的アウトブレイクが確認されたら、直ちにアウトブレイクの調査および制御チームのリーダーは警戒態勢を取らなければならない (5.2.2.1)。アウトブレイクと関連した背景情報を説明する特徴をレビューした上で、チームリーダーは、アウトブレイクを調査する優先順位を評価する必要がある。最優先順位は通常、一般市民の健康への影響が大きく、進行中の、あるいは外食産業組織、市場に流通している食品、または偽和食品と関係しているとみられるアウトブレイクに置かれる (5.2.2.2)。

次にチームリーダーがすべきことは、調査を実行するにあたっての (特に速やかに症例患者の聞き取り調査を行うための) 十分な人数のスタッフを確保できる可能性を評価し、必要に応じて管理措置を求めることである。スタッフを十分に確保できない場合、チームリーダーは外部の援助を要請する必要がある (5.2.2.3)。

アウトブレイクの調査および制御チームを招集し、アウトブレイク、チームのメンバー、調査での各自の役割について説明しておく。複数の管轄区域を含んでいるアウトブレイクの場合、アウトブレイクの調査および制御チームには、調査に参加している全機関からメンバーを含める必要がある (5.2.2.3)。

調査の目標と目的の確立 (5.2.3)

アウトブレイクの調査および制御チームは、調査の目標と目的を確立しなければならない。多くの調査の第一目標は、アウトブレイクを止め、同様のアウトブレイクを予防するための介入の実施である。これらの目標を達成するには、アウトブレイクの調査および制御チームは以下を行う必要がある。

- ・ 病原体の確認
- ・ リスクのある人物の特定
- ・ 伝播様式と媒体の確認
- ・ 汚染源の特定
- ・ 寄与因子の確認
- ・ 伝播が進行している可能性と軽減処置の必要性の判断

調査活動の選択と割り当て (5.2.4)

アウトブレイクの調査および制御チームのメンバーには、これらの目的をサポートする疫学的活動、環境衛生活動、公衆衛生研究活動を割り当てる。これらの活動は、アウトブレイクの特性や、アウトブレイクがイベント (または組織) と関係しているか (表 5.1)、病原体に特化したサーベイランスを通して確認されたものか (表 5.2) という点によって異なる。

クラスター調査—モデル作業 (5.2.4.1)

クラスターを調査するにあたり、各機関が取り入れる作業は、多くの因子によって変わる。クラスター調査の効率向上を図るためには、以下のモデル作業を考慮する必要がある。

- ・ できる限り速やかにクラスターに関する症例患者を聞き取り調査し、曝露の記憶を再現しやすくする聞き取り調査法 (例: レシートをチェックする、カレンダーを見る、最近のイベントを再現する) を採用する (5.2.4.1.1)。
- ・ 仮説生成に向けたクラスターの動的調査プロセスを利用する (5.2.4.1.2)。このモデルでは、認識されたクラスターの最初の症例

患者への聞き取り調査で、曝露について詳細に質問する。新たに疑わしい曝露が聞き取り調査中に示唆された時点で（すなわち、5～10例報告された場合）、症例患者を系統的に再聞き取り調査し、これらの患者の曝露と、その後に確認された症例患者の聞き取り調査に追加された疑わしい曝露を一律に評価する。

- 曝露の詳細な質問でルーチンでは「全」症例患者に聞き取り調査する機関の場合、クラスターが認識されたらすぐにクラスターの動的調査を開始できる。このようなアプローチは、特に曝露について質問する時点での症例患者の曝露の記憶状態がよい可能性が高いため、記憶の再現度が高くなる。また、このアプローチは、調査の時間枠が圧縮されているため、意義のある介入となる可能性が高い（5.2.4.1.2）。
- 全症例患者に対し曝露の経緯を詳細に聞き取り調査するために十分なリソースがない機関の場合、2段階での聞き取り調査プロセスが最適な代替アプローチとなることがある。全症例患者に聞き取り調査し、病原体に特有の限定的な「高リスク」曝露のセットに関する情報を収集する。クラスターが明瞭になれば、クラスターの全例に対し、「クラスターの動的調査」法を行った後に、曝露の詳細な質問で聞き取り調査する（5.2.4.1.2.2）。
- クラスターの全症例患者に対し詳細に聞き取り調査するために十分なリソースがない機関の場合、クラスターが明瞭になってから、症例患者のサブセットに対して仮説生成の聞き取り調査を行うことができる。その上で、これらの症例患者の相当数から報告される曝露を研究できる（5.2.4.1.3）。
- 症例患者が共有する曝露の事前評価として、曝露に関する FoodNet Atlas を利用する。Atlas には、食品媒介の可能性のある疾患と関連があるとされる曝露に関する情報が収

載されており、地域でのさまざまな食品の曝露の背景率の大まかな推定値として利用できる。調査データがない場合、所定の曝露の有病率に関する常識的な推定値は、対象とする曝露の特定に役立つ（5.2.4.1.4）。

- 関与施設の環境衛生評価を実行する。環境衛生評価は、レストランまたは食品生産設備の認可に使用される一般的なルーチンの検査とは異なる。この評価は、手近な問題に焦点を絞り、疾患媒介物、宿主因子、環境要因がどのように相互作用して問題を生み出しているかを考慮するものである（5.2.4.1.5）。環境衛生評価に含まれる比活性は、疾患媒介物、疑わしい媒体、設定によって異なるが、通常は以下が含まれる。
 - 関与する食品の説明
 - 食品製造の手順の観察
 - 食品に携わる従業員や管理者の話
 - 測定の実施
 - 食品およびその他の環境上のサンプルの収集
 - 食品の感染源に関する書類（例：請求書）の収集とレビュー
 - 食料品の製造における各ステップを示す食品フローダイアグラムの製図
- 調査中の食料品の情報のトレースバック／トレースフォワードを行う。関与している食料品または成分の流通網を通じた製品の感染源に対する追跡は、症例間で疫学的関連性を特定する際に役立つ。流通経路に沿って複数の症例患者が経口摂取した食料品を一つに集めると、汚染源を特定しやすくなる。逆に言えば、さまざまな症例患者が経口摂取した疑わしい食品については、共通する供給元を特定できないと、その食料品がアウトブレイクの媒体ではないことを示唆することになる場合がある（5.2.4.1.6）。

調査活動の調整（5.2.5）

アウトブレイクの調査および制御チームは、調

査に携わるほかのメンバーと毎日会議し、定期的に最新情報を得ておくこと。アウトブレイクに公の関心が集まった場合、広報担当者はメディアに対し、最新情報を毎日用意する必要がある。

疫学的、環境衛生、公衆衛生研究所の研究者が同時に行う活動が各々に干渉することなく、個々の研究者の活動を管理するには、各研究者間で密にコミュニケーションを図って共同研究することが必須である。公衆衛生研究所には、疫学者に症例患者の新たな情報を速やかに転送することが求められる。疫学者は、レストランやその他の許可施設での曝露について症例患者を聞き取り調査したら、環境衛生の専門家にその情報を速やかに転送すること。環境衛生の専門家は、食品に携わる従業員との面談の結果と、症例患者の聞き取り調査とは区別されるべき曝露の可能性において重要な差異を示す食品調理のレビュー結果を共有する必要がある。

結果のまとめと調査目標の再評価 (5.2.6)

各アウトブレイクの調査の結果は、調査の最初の目標との比較が可能な方法で文書化して編集する。各目標がどのように達成されたかを説明する。目標が達成されなかった場合は、理由を説明する。食品媒介疾患の伝播についての基本的な質問を扱う新たな質問や機会は、調査の実施期間中に設けることができる。これらの問題に取り組む機会は、研究者の目標の再評価を必要とする場合がある。

定期的に更新される流行曲線の考案は、アウトブレイクの経過を表現し、疾患の伝播と顕著なイベントとの関係性についての洞察を与える。

結果の解釈 (5.2.7)

アウトブレイクの研究者は、何がなぜ起きたのかという整合性のある筋立てを作るにあたり、利用できる情報はすべて使用するものとする。疫学研究の結果は、情報提供する製品のトレースバック、食品に携わる従業員との面談、環境衛生評価、食品と環境の検査の各結果を統合したものでなければならない。

この方法では、研究者は批評的にそのデータを考慮すべきである。曝露と疾患の統計的関連性は、因果関係を反映する可能性があるものの、交絡、バイアス、可能性、その他の因子も反映している可能性もある。逆に言えば、疾患と曝露の統計学的に有意な関連性が得られない場合、サンプルサイズの小ささ、複数の媒体または認められていない成分による汚染、もしくは曝露の高い背景率が原因である可能性がある。

研究者は、信じがたいシナリオによっては説明に慎重になるべきである。軽微な矛盾はよくみられることであり、無視される可能性もあるが、多数の矛盾点は、仮説の交換を考慮する必要があることを示している場合がある。

調査終了時点でのデブリーフィングの実施 (5.2.8)

研究者間でアウトブレイク後の会議を設け、習得した教訓を評価し、最終的な所見について情報を交換することを奨励する。これは特に複数機関での調査に重要であるだけでなく、単一の機関での調査においても重要である。

調査の所見、結論、勧告の要約 (5.2.9)

アウトブレイク調査はすべて、アウトブレイクの州および国のデータベースに組み込みやすくするため、最低限、標準化されたフォーム（例：CDCのフォーム 52.13 またはこれに相当するもの）を利用して文書化すること。同時に複数の場所で起こっているアウトブレイクを結びつけ、詳しく調査しやすくするため、調査の進行中に、研究者を促し、前もって報告書を提出させる。比較的大規模で複雑な調査や、公衆衛生と食品安全性の実践上意義のある調査は、より完全な報告と、場合によってはピアレビューを受けたジャーナルでの公表が求められる。

報告の配信 (5.2.10)

報告の写しは、調査に携わるすべての人（例：調査チームメンバー、衛生部当局、広報担当者、症例患者を報告した医療提供者）が共有するものとし、管理措置の実施責任を負う人物（例：

アウトブレイクの感染源として特定された組織の所有者および管理者、管理措置の実行の監督または技術協力にあたるプログラムスタッ

フ) に必ず配信すること。報告は一般公開記録であり、これを要請する一般のメンバーが利用できるようにしておく必要がある。

第6章「管理措置」の概要

はじめに（セクション 6.0）

アウトブレイクにおいて疾患の広がりを予防するには、進行中の調査と並行してでも、管理措置をできる限り速やかに開始すべきである。ただし、管理措置を行う（または管理措置を行わない）にあたっては、管理措置が基になっている情報の質とともに、潜在的な陽性および陰性の結果を念頭におく必要がある。

管理措置は、感染源を制御する措置（すなわち、食品媒介の可能性のある疾患の大元の感染源 [セクション 6.2] への継続的曝露の予防）と、二次伝播の予防措置（すなわち、大元の感染源を通して感染した人物から、食品、水、またはヒトからヒトへの伝播を通じたほかのヒトへの伝播 [セクション 6.3]）に分類できる。追加措置が、今後のアウトブレイクの予防に必要となる場合がある（セクション 6.8）。

感染源の制御（セクション 6.2）

非特異的管理措置（6.2.1）

非特異的管理措置（例：食べ残しの収集、手洗いの強化、何らかの疾患を有する従業員の除外）は、特定の食品または原因物質が特定されなかった場合でも、施設がアウトブレイクに関与していた場合は直ちに実行できる。疾患にかかわらず、非特異的管理措置は適切な公衆衛生業務であり、通常は有効である。

特異的管理措置（6.2.2）

食品が関与している場合、特定要因を標的とした管理措置を実行できる。特異的な管理措置は、関与している食品が外食産業組織または自宅用の加工関連食品との関与はあるのか（6.2.2.1）、あるいは複数の施設または複数の場所での発生が示しているように加工業者や製造業者と関連しているのか（6.2.2.2）、という点によって変わる。

食品サービス私設または家庭の加工処理に関連する食品（6.2.2.1）

特異的な管理措置には、以下が含まれる。

- 関与食品の摂取物からの除去（6.2.2.1.1）
- 関与施設や設備のクリーニングと衛生化（6.2.2.1.2）
- 一般的に安全な食品調理法と、原因物質の制御に特化した作業に関するスタッフ研修（6.2.2.1.3）
- 今後の食品汚染を防止し、すでに食品内に存在する微生物の生存と成長を回避するための施設での食品の製造または調理方法の改善（6.2.2.1.4）
- 管理措置が適切に実施されていることが確信されるまで、関与している食品のメニューからの除去（6.2.2.1.5）
- 食品に携わる感染者の除外（6.2.2.1.6）
- 施設の閉鎖と再オープンに必要な措置の概説（6.2.2.1.7）

加工業者／生産者に関連する食品（6.2.2.2）

複数の施設がアウトブレイクに関係している、またはアウトブレイクが複数の場所に流通される製品と関連がある場合、上記の管理措置がやはり適切となることもある。しかしながら、関与した食品を市場からリコールするには努力も必要となる（6.2.2.2.1）。食品をリコールするという決定は、食品と疾患を結びつける証拠の強度と、消費者における曝露のリスクが進行中であること（すなわち、食品が依然として市場に出回っているか、消費者の自宅にあるという可能性）を基にしている。

製品のリコール（6.2.2.2）

証拠が食品のリコールを支持する場合（6.2.2.2.1）、当該機関は直ちに製造業者または卸売業者と連絡をとり、協力を得なければならない。製造業者または卸売業者は、規制当局やメディアを通し、流通機構と市場の棚からの食

品の除去と、消費者や一般市民向けの通知など、食品の自発的なリコールの発表を決断することになる。リコールに関する製造業者の決断を待つ間、小売業者と卸売業者に対し、自発的に製品を棚から除去して、流通機構に製品を出さないよう直接依頼することが適切な場合がある。

市場からの食品の除去 (6.2.2.2)

食品安全の問題が起きる前に、業界、小売組織、公衆衛生機関が特定の処置を取る場合は、市場からの食品の除去がスムーズになる。業界と小売組織は、トレースバックおよびトレースフォワードを行う際に速やかにアクセスできるように、日頃から製品原料と輸送に関する情報を維持し、消費者に速やかに通知する方法を考案しておくべきである(例：電子メール/ファックスの一括送信)。食品安全の問題が起きる前に、公衆衛生機関は業界と小売組織との関係性を確立しておく必要がある。また、リコールが発表された時点で、管理措置のリストを作成して直ちに適所に配布し、リコールされた食品が取引市場に戻ってしまうような、よくある過失に留意する必要もある。

二次感染の管理 (セクション 6.3)

教育 (6.3.1、6.3.2、6.3.4)

教育は、アウトブレイクの第一の感染源に曝露されたヒトから、感染が、食品、水、ヒトからヒトへの接触を通してほかの人々に蔓延することを予防することが重要な目的である。医療提供者に対しては、適切な患者の検体を収集し、届出疾患の症例患者を衛生部に報告するよう奨励すること(6.3.1)。一般市民には、食品安全の基本的な予防措置と併せて、現在のアウトブレイクを通して感染するリスクを低下させるための手段への関心を喚起させること(6.3.2)。関与施設の作業員には、状況を管理して、以降のアウトブレイクを予防するために必要な処置の手順を通知すること(6.3.4)。関与施設で食品に携わる従業員には、疾患について(例：症状、伝播様式、予防法)、また感染の制御のための全般的な注意事項(徹底した手洗い、疾患時に作業しないこと、調理済み食品

を扱う場合には手袋を着用することなど)について教育すること(6.3.4)。

感染者の除外 (6.3.3)

食品調理、健康管理、保育など、伝播の可能性がある環境では、感染者を除外する必要がある。嘔吐または下痢を伴うが、疾患は見られない人については、個人的に衛生を保っていれば、あるいは適切な監督下におかれていれば、検査をせずに職場復帰できる。ただし、一部の疾患または環境については、当該の人物が疾患を伝染する可能性がなくなっていることを確認するため、検査が必要となる。これとは別に、条例または州の法令で、職場復帰の条件を定めておく必要がある。

予防法 (6.3.5)

一部の疾患については予防法が適しており、公衆衛生機関は、曝露された人に対し、地区の病院、医師、地方の衛生部、専門クリニック、またはその他の医療提供者とともに、ワクチン接種、免疫グロブリン、または抗生物質を投与すべきである。重度疾患のため、また食品媒介疾患からの転帰不良のため高リスクとなっている集団(乳児、妊婦、高齢者、免疫不全者を含む)に対して予防策を取る際には、特別な注意が必要である。

コミュニケーション (セクション 6.4)

コミュニケーションは、どのような管理措置を実行すべきか、またいつ介入の焦点を変更すべきかを決定する際に非常に重要となる。

アウトブレイク対応チーム (6.4.1)

情報は、取った措置やアウトブレイクの最新情報など、日頃からアウトブレイク対応チームの全メンバーと共有しておく必要がある(6.4.1)。また、各機関のトップは、調査の状態に関する情報をルーチンで受け取る必要がある(6.4.2)。アウトブレイクが複数の管轄区域にわたる可能性がある場合、ほかの機関や団体も、状況報告をルーチンで受け取る必要がある。

関与施設 (6.4.1、6.4.4)

関与施設の所有者／管理者には、考えられる管理措置について、できる限り速やかに連絡をとり、調査に影響を与える可能性のある新情報はすべて報告する必要があることを伝え、指導しておくこと。調査によっては措置が執行される場合があるため、アウトブレイクと関連がある可能性のある施設と話し合う前に、現地の法的枠組みを理解しておくことが重要である。

業界 (6.4.4)

食品業界および関連事業者団体との交流は、アウトブレイクについての誤解を払拭するのに貢献し、指導に耳を傾けさせるという利点がある。ただし、州、地方、および連邦の各機関は、アウトブレイクが起こる前に、業界との協働関係を築いておく必要がある。

一般市民 (6.4.3)

一般市民とのコミュニケーションがアウトブレイクに応じて必要となるのは、感染源への曝露のリスクが進行中である場合、またはすでに曝露した人に緊急の内科療法が必要な場合である。記憶から名前の挙がった流通製品がアウトブレイクと関係している場合、一般市民には、インターネット、テレビ、ラジオ、新聞などの、利用できるすべての情報源から通知が行き渡るようにする必要がある。一般市民に対するメッセージは、グッドリスクなコミュニケーションの実施後に行うものとし、広報担当者からの支援を受けて準備すべきである。また、非英語使用集団や識字率の低い集団を含め、リスクのある集団の全員と連絡を取る試みを実行しておく必要がある。

アウトブレイク調査の終結 (セクション 6.5、6.6、6.7)

アウトブレイクの終息の判断と アウトブレイク後のモニタリング (6.5.1、 6.5.3)

新たな症例患者が認められることなく、2期以上の潜伏期間が経過した場合には、アウトブレイクの大部分が終わったものとみなすことができる (6.5.1)。アウトブレイク後のモニタリ

ングは、アウトブレイクが終息し、感染源が除去されたことを確実にするために必要である (6.5.3)。疾患のリスクのある集団、汚染に関与していた食品、および関与施設をモニタリングし、必要なすべての処置に確実に従っているかを確認するには苦勞がつきものである。確認作業については、詳細な検査と特別な研修が必要となる。

アウトブレイク後の概況説明 (6.6)

アウトブレイク対応チームの全員は、原因、長期的および構造的な管理措置、アウトブレイク管理措置の効果、対応の苦勞に伴う問題、必要とされた変更、詳細な研究の必要性を含め、調査の結果について概要の説明を受ける必要がある。

アウトブレイクの報告 (6.7)

報告の要約はすべてのアウトブレイクのために作成するものであり、活動を文書にまとめ、スタッフを教育し、今後の調査に有用となりうるアウトブレイク全体に見られる傾向を探るべきである。大規模なアウトブレイクの場合、最終報告書は、チームの全参加者から提供された情報が取り入れられ、より総合的なものとなる。このような報告書は、すべての参加団体と研究者に行き渡らせる必要がある。絶対的に必須でない限り、報告書は個人を特定できるものであったり、その他の法的に非公開にすべき情報を共有できるものであってはならない。また、不適切な言語も含めるべきではない。

今後のアウトブレイクの制御 (セクション 6.8)

アウトブレイクの調査は、今後の研究やリサーチの必要性を示している可能性がある (6.8.1)。これは、一般市民、食品調理業界、または医療提供者の幅広い教育努力の必要性を確認することになる (6.8.2)。また、検査作業、感染源の制御法、またはサーベイランス処置における変更など、地方、州、連邦レベルでの新たな公衆衛生や規制の方針の必要性の確認にもなる

場合がある(6.8.3)。アウトブレイクの調査は、食品からの病原微生物(またはその毒素)を検出、制御、除去するための新たな措置の必要性をも確認することになる(すなわち実用的な食品リサーチ)(6.8.4)。

第2章

公衆衛生のサーベイランスと 食品媒介疾患の基本概念

生体系にみる食物連鎖の末端は、どの部分でも—たとえば土壌の一区画でも、人間の身体でも—あるものの健康が文字通りほかのものの健康につながっているのである。

Michael Pollan

The Omnivore's Dilemma (2006年)

前世紀中、米国の食事は、口にする食品の種類、食品となるまでの方法、食品が食卓に上るまでの方法において、大きな変化を遂げた。こうした変化に寄与している要因には、事業の合併とグローバル化、健康への懸念と食事推奨量、料理の傾向と食事習慣などが挙げられる。何を、どう食べるか、ということは、我々が経験する食品媒介疾患と直接に関連してくる。

食品媒介疾患の予防は、食品安全性の原則の知識を、食品システムの食品生産作業の各レベルに転換させる我々の能力に左右される。食品媒介疾患のアウトブレイクは、このプロセスの失敗の表れであり、重大な歩哨事象を意味する。

2.0. はじめに

その失敗が新たなハザードの出現によるものなのか、あるいは既知のハザードの制御の失敗によるものなのかを判定することが、アウトブレイク調査の結末として重要である。この判定は、今後のアウトブレイクの予防戦略を考案し、その戦略の成功について評価する上で非常に大切である。さまざまなサーベイランスプログ

ラムにおいて、この複雑な任務を全うすることが求められている。

本章では、米国での公衆衛生サーベイランスおよび食品媒介疾患の最近の傾向と課題の要因となる、一部の因子について概要を述べる。

2.1. 食事と食品業界の傾向

2.1.1. 食事の変化

種々の果実、野菜、蛋白質を摂取する重要性を強調している米国保健社会福祉省（U.S. Department of Health and Human Services）および米国農務省（USDA）の最近の食事に関する報告から明らかのように、我々はもはや肉とジャガイモを食べるだけでは済まない。² 1985年から2005年にかけての果実の一人あたりの年間摂取量は89ポンドから101ポンドに、また野菜については123ポンドから174ポンドにそれぞれ増加した。³ また、シーフード（魚および甲殻類）の一人あたりの年間摂取量は、1980年には12.5ポンドであったのに対し、2006年には16.5ポンドであった。⁴

一部の地域で生育し栽培される製品から、かつては季節外れとみなされていた食品や、米国からみたら外来性であるため購入できなかった食品の日常的な輸入に至るまで、食品業界は、幅広い範囲の食品に対する米国人の需要に responding。インスタント食品や加工食品の需要から生まれた国際的なアグリビジネスは急速に伸びており、単一栽培農業（すなわち1つの作物を栽培する作業）や、巨大フィードロット（すなわち何千頭ものウシを飼育する用地）、また食品の大規模な輸入と流通を支えている。^{1,5}

需要は変化し、同時に成育・栽培、収穫、包装、出荷、および輸送といった作業が技術的に改善され、遠方で生長した易損性の食品（例：南半

球からのキイチゴ）でも一年中輸入しやすくなった。主な果樹栽培国との貿易協定があまり厳しくないという点も、国際的な輸入の伸びの一助となっている。1990～2006年の期間の新鮮な果菜類の米国への輸入の年間コストは、27億ドルから79億ドルまで上がった。同時に、これらの輸入の内訳を見ると熱帯果実（主にメキシコおよびコスタリカから）の比率が7%から15%に上昇している。³

米国では、自宅以外で食事を摂る人はますます多くなっている。National Restaurant Association（全米レストラン協会）の2008年の事業の概要によれば、945,000軒のレストランがある場所には、700億以上の食事と軽食の機会がある。すべての食品支出のうち、外食が占める割合は、1970年には26%であったのが、2005年には41%に上昇した。⁸⁶

この外食数の増加はおそらく、食品媒介疾患に影響を及ぼしている。CDCの食品媒介疾患のアクティブサーベイランスネットワーク（FoodNet）に参加している7州で発生した食品媒介アウトブレイクのレビューから、1998年と1999年に発生したアウトブレイクの66%（336件中222件）がレストランに関連していることが判明しており、9%（アウトブレイクの30件）はケータリングが行われたイベントと関連があった。⁶ また、散発性の場合も、アウトブレイク関連の場合も、食品媒介疾患（大腸菌〈*Escherichia coli* O157:H7〉、腸炎菌〈*Salmonella* Enteritidis〉、ネズミチフス菌〈*Salmonella*

Typhimurium)、カンピロバクター - ジェジュニ (*Campylobacter jejuni*) への感染を含む) のさまざまな研究により、レストランなどの民間の食品産業組織が米国内での食品媒介疾患に大きな役割を果たしていることが示唆されている。⁷

加熱調理が不十分な食品や生食品—特に乳製品、魚、または甲殻類—などを使用する料理の傾向は、これらの食品に付随する微生物が原因となって疾患やアウトブレイクを増加させている可能性がある。¹⁹⁻²⁵

2.1.2. 食品生産の変化

食品媒介疾患の傾向をみると、我々が飲食するものの変化のみが要因となっているわけではない。食品がどのように成育・栽培され、加工され、流通されるのか、また、我々が口にするものがどこからどのように用意されたものであるか、という点もまた要因である。食品は、農場から食卓までのサプライチェーンのどの時点でも汚染されうる。集中型の家畜飼養事業と厳しさを増す一方の農業規範を伴う食品生産の工業化と、食品流通の広幅化は、非常に多くの人、複数の州、複数の国を巻き込む食品媒介疾患のアウトブレイクの一因である。⁸⁻¹⁸ 農業法、加工処理法、または包装法の変化が、細菌の汚染または増殖を促進している可能性があり、^{8,9,16,23,26-34} また、家畜や鶏肉の成長を促進する抗生物質のルーチン使用が、薬剤耐性菌に起因するヒト疾患を増加させている。^{49,50,84,85}

2.1.3. 食品リコールの傾向

食品リコールは、食品安全性問題の一つの指標である。卸売業者または製造業者は、次の2つのいずれかの理由により、食品を自主的にリコールする。(a)問題は、食品かその加工処理または流通の経過のルーチンの検査で問題点が発見された場合、(b)ヒトまたは動物の疾患の原因として製品に疑いがある場合、または原因として製品が特定された場合。2007年2月から2008年2月までの間に、微生物汚染に関連している食品90品以上の自主的なリコールがUSDAと

連邦食品医薬品局 (FDA) から報告された。これらのリコールは、米国内での食品媒介疾患の原因である製品や病原体が幅広くあることを証明している。^{17,18}

この期間中のリコールの多くは、汚染された肉、主に牛ひき肉とその他の牛肉製品によるものであった。しかしながら、卸売業者や製造業者は、甲殻類、燻製魚、乾燥魚、冷凍魚、内臓を除去していない魚のほか、新鮮な果実、ハーブ、野菜、缶詰野菜、未殺菌牛乳、チーズやその他の乳製品、チョコレート、インスタント食品、冷凍ピザ、ピーナッツバター、ゴマの種、練りゴマ、豆腐、瓶詰めの水もリコールした。製品は地域的に、全国的に、または国際的に配送されており、販売業者は国内チェーンの小売業者や食品産業のみにとどまらず、有機および「自然」食品を扱う農場スタンドや小規模な健康食品店でも販売されていた。換言すれば、汚染食品のリスクから完全に保護されている人はいないということである。^{17,18}

これらのリコールの大部分は、食品や飲料の細菌汚染の確認後に行われた。既報のヒト疾患と関連している汚染は20例以上あり、47州の居住者628名が汚染ピーナッツバターの摂取後にサルモネラ菌 (*Salmonella*) に感染した。¹⁶ 食品リコールで最も多く確認された汚染病原体は、リステリア菌 (*Listeria monocytogenes*)、志賀毒素生成大腸菌 (Shiga toxin-producing *E. coli*: STEC)、サルモネラ (*Salmonella*) 種などの細菌であった。後者の2つは、食品媒介アウトブレイクによるリコールに最も頻繁に関連していた。

また、ウイルス (例: 甲殻類におけるノロウイルス)、寄生虫 (例: 瓶詰めの水のクリプトスポリジウム属 (*Cryptosporidium*))、毒素 (例: ボツリヌス菌 (*Clostridium botulinum*) 神経毒、黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*) エンテロトキシン、フグから発生するテトロドトキシン) に汚染された製品もリコールされた。^{17,18} 1回のリコール量が驚くべきことに1億4,800万ポンドもの牛肉という、米国で最大規模となったこのリコールは、牛海綿状脳症 (bovine

spongiform encephalopathy : BSE) すなわち「狂牛病」に関連する媒介物によるウシの疾患についての理論上のリスクによる懸念がある、身体に障害のある(すなわち「ダウンナー」)カウを、

カリフォルニア州の食品加工業者が牛肉製品に使用したことが発覚したことに端を発した。³⁵⁻³⁷

2.2. サーベイランスの傾向

食品媒介疾患は、米国の重大な疾患原因である。1999年には、CDCは食品媒介疾患が毎年7,600万人の疾患の原因となり、325,000人の入院と5,000人の死亡に帰着すると算定した。³⁸ 1998～2002年には、6,427件の食品媒介疾患アウトブレイクがCDCに報告され、結果として少なくとも128,370人の疾患と88人の死亡が生じた。³⁹

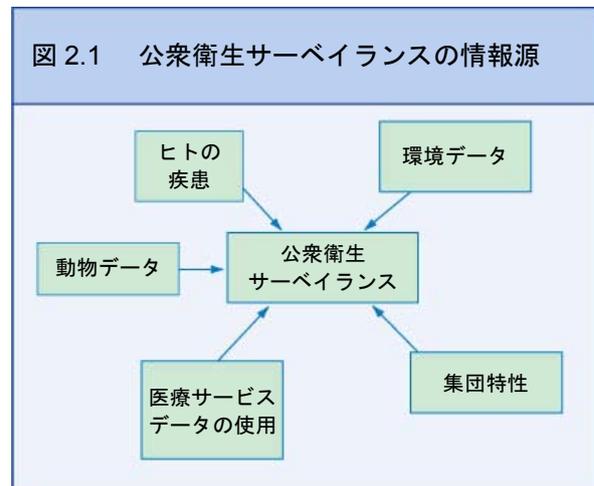
食品媒介疾患とアウトブレイクの追跡症例や、食品媒介疾患の原因となる習性および状況に対し、公衆衛生サーベイランスを利用する我々の能力は、こうした疾患に対する理解と制御においてきわめて重大な意味をもつ。

2.2.1. 概要

公衆衛生サーベイランスは伝染病疫学の基盤であり、食品安全プログラムに不可欠な要素である。⁴⁰ サーベイランスのデータによって、当該地域の特定の疾病の負担や、考えられるアウトブレイクの有無やスケールが明らかになる。また、サーベイランスのデータは、疾患のアウトブレイクの感染源と寄与因子を知る手がかりとなりうる。研究者にとっては、サーベイランスデータにより、経時的に疾患と行動上の傾向を同定できるほか、追跡中の疾患とその疾患の予防方法について詳しい情報が得られる。

公衆衛生とその他の健康関連の機関が実施するサーベイランスプログラムは、食品媒介疾患サーベイランスに比べ、非常に広範囲である。サーベイランスは、水系感染性疾患や、ヒトからヒトに伝播しうる疾患、医療施設での感染症制御の行き詰まり、ヒトが罹患する可能性のある動物ベースの疾患、不健康のリスクを増大さ

せる行動パターン、およびその他の多くの理由を確認する目的で実施される。さらに、サーベイランスプログラムは通常、さまざまなデータソースを使用し、地域内での特定の疾患の完全な理解と、その制御に対する洞察を与える(図2.1)。



2.2.2. 食品媒介疾患との関連性におけるサーベイランスシステムの選択

食品媒介疾患に関しては、サーベイランスシステムの複数のタイプが米国で使用されている。そのうちのいくつかは、届出が必要な症状のサーベイランス、潜在的疾患に関する消費者からの苦情、アウトブレイクの報告など、食品による伝播の可能性の高い特異的な腸疾患の検出に焦点を絞り、何十年にもわたって健康関連機関によって広範囲に使用されてきた。最近では、特に食品媒介疾患に適用できる、病原体のサブタイプを比較するためのハザードサーベイランス、センチネルサーベイランスシステム、および国立研究所ネットワークなどの新たなサーベイランス法が登場している。⁴¹

各サーベイランスシステムは、米国での食品媒介疾患とアウトブレイクの検出および予防において重大な役割を担っており、食品の感染源から食物連鎖を通して米国市民の食卓に上るまでの安全性を確保するために必要な公衆衛生システムの一部に相当する。

2.2.2.1. 届出疾患サーベイランス

国内で最も古い公衆衛生サーベイランスシステムの一つが、届出疾患サーベイランスである。届出疾患サーベイランスは、専門医の処置を求める罹患者に端を発する。医療提供者は当該検査を行う研究室に検体（食品媒介疾患の場合、通常これは検便である）を送り、患者が治療を受けられるようにするため、研究室で患者の疾患の原因となる媒介物を特定する。次に、研究室または医療提供者が地域の公衆衛生当局に疾患を届け出る。患者の情報が一旦公衆衛生機関に向かうと、その疾患はもはや単発的な出来事とは捉えられなくなり、ほかの同様の報告と比較される。これらの分散した報告に情報を組み込むことにより、研究者は傾向を同定しアウトブレイクを検出できる。

州と各領域には、おそらく食品媒介性である腸疾患を含む特定の疾患や病状を、医療提供者や研究室が地域の公衆衛生機関に報告する際の法的要件が必ずある。大部分の州や領域は、地域の公衆衛生機関に対し、通常はこれらの疾患を州または当該領域の公衆衛生機関に報告することを法律により義務づけられている。何を、どのような緊急性がある場合に報告すべきかは、州によって異なる。その後、州と各領域（または時に地域の公衆衛生機関）が国の届出疾患サーベイランスシステム（National Notifiable Disease Surveillance System）に情報を送信し、CDCが監督する。過去には疾患の報告は通常、メールまたはファクシミリ伝送によって届けられていたが、現在では多くの機関で電話報告が勧められており、地域によっては電子的な疾患報告が開発されている。また、州の公衆衛生研究所も、公衆衛生研究所情報システム（Public Health Laboratory Information System: PHLIS）や、*Salmonella*属や*Shigella*属を含む研究室で確認された分離菌についてのPCベースの電子報告制

度⁴²、またPulseNet（下記参照）などのプログラムを通して、国家サーベイランスに参与している。⁴³

届出疾患サーベイランスは「受動的」であり（すなわち、医療提供者、検査員、およびその他の報告が義務付けられている人からの疾患の報告を待つ）、診断は報告上の問題に影響されやすい。届出疾患サーベイランスを通してCDCに報告される可能性のある細菌性の食品媒介疾患はわずか5%である。⁴⁴

2.2.2.2. 食品媒介疾患の苦情／届出

一般市民からの疾患の苦情の受理と対応は、多くの公衆衛生機関やその他の健康関連機関の基本的機能であり、これにより、食品媒介疾患が疑われる地域と疑わしい人のクラスターにおいて、食品媒介疾患を確認できる。

食品媒介疾患の苦情の処理過程は、疑わしい病原体に基づく媒体や媒体のリソースによって異なる。衛生部によっては、患者が名前を挙げた民間の食品組織をすべて調査することを地域または州の法令で義務づけている。ほとんどの衛生部は、業務日誌や規定の書式に苦情を記録する。衛生部によっては、その情報を簡単なレビューと分析用に電子データベースに入力する。

一部の苦情システムではさらに多くのことが公表され、地域社会のメンバーが大きく関与する。ミシガン州のウェブ上のシステム（RU Sick2）では、罹患者が各自の疾患と最近の曝露に関する情報を共有することができるほか、疑わしくない食品媒介疾患患者のクラスターを衛生部が特定しやすいようにする。2002年のパイロット試験の期間中、このシステムにより、食品媒介疾患の苦情の報告はほぼ4倍増という結果になった。その他の方法を介してはおそらく特定されることのなかった2つの食品媒介アウトブレイクが確認された。⁴⁵

2.2.2.3. 行動危険因子サーベイランスシステム

「行動危険因子サーベイランスシステム」

(Behavioral Risk Factor Surveillance System : BRFSS) は、主に慢性疾患や損傷に関連した健康リスクのある行動、予防的保健活動、健康管理方法について情報を収集する健康調査の州立システムである。多くの州にとって BRFSS は、健康関連の行動に関するタイムリーで正確な唯一のデータ元である。

CDC は 1984 年に BRFSS を開設し、現在では全 50 州、コロンビア特別区、プエルト・リコ、米国ヴァージン諸島、およびグアムでの無作為番号ダイヤルによる電話調査によってデータを収集している。350,000 人以上の成人を毎年聞き取り調査しており、BRFSS は、世界最大規模の電話健康調査となっている。州は新たに生じた健康問題を確認する際に BRFSS データを使用し、健康上の目的を設けて追跡し、公衆衛生の方針とプログラムを考案して評価している。また、健康関連の法的効果を裏付けるためにも多くの州が BRFSS データを使用している。

BRFSS は、国中の全回答者に尋ねる中心的な質問と、毎年国および地方の衛生機関によって追加される州特有の質問で構成される。統計的有意性を確保するには、各州で最小限の回答者数が必要となるが、州は特定地域でのオーバーサンプリング（より多くの電話件数を設定）か、特定の集団間で選択することで、その地域や集団内での傾向を検出する能力を増強できる。

BRFSS は、臨床情報の調査と不足分を処理するために必要な時間の長さで実施されることから、食品媒介疾患の検出に適したツールではない。ただし、BRFSS は、食品処理の方法などの行動や、外食回数の変化などの傾向を確認するために利用でき、食品媒介疾患を予防する努力に関する情報が得られる。

2.2.2.4. ハザードサーベイランス

食品管理当局には、食品を介して意図せずまたは故意に感染する可能性のある疾患を予防するための規制と公衆衛生の権能が付与されている。約 75 州および特定領域の機関と約 3,000 の地方機関は、小売の食品産業組織の認可および検査の第一の責任を負う。⁴⁶ これら

の同様機関の多くは、国内の食物供給チェーンのほかの側面を監督している。小売の食品産業組織の分野だけが、100 万以上の組織で成り立ち、被雇用者は 1,200 万人以上に上る。⁴⁶

食品媒介アウトブレイク（例：微生物または毒素による食品汚染につながる要因、または食品中の微生物の生存と増殖を許す要因）に関与する因子は、食品産業組織において、制御ならびに介入措置を考案するために用いられる。その後のルーチンの検査は、これらの措置の履行に焦点があてられる。これはしばしば危害分析重要管理点（Hazard Analysis Critical Control Point : HACCP）検査と呼ばれ、ハザードサーベイランスの基盤となっている。現在のところ、食品管理当局が利用できる国のハザードサーベイランスシステムはないが、食品保護会議（Conference for Food Protection）を通して実施されている研究が国のシステムに発展する可能性がある。

2.2.2.5. 寄与因子サーベイランス

州および地方の衛生部に属する伝染病予防当局または食品媒介アウトブレイクのサーベイランス当局は、食品管理当局が実施している環境アセスメントから、または当局自体の環境アセスメントから、あるいはこの 2 つの組み合わせの一部を通して、アウトブレイクの寄与因子に関する情報を収集し、それを CDC に報告する。寄与因子がほとんど説明不要とみられる場合でも、特異的病原体、毒素、または化学物質によってもたらされる症状についての既知の微生物学的な特性に基づく因子や、既知の原因物質と特異的な食品媒体の間のこれまでの関連性における詳細なリストとなっている。

病因同定、媒体同定、またはその両者を基にしているか否かにかかわらず、アウトブレイクの原因になっている因子は、食品管理当局により、日々実施されている食品産業組織または食品製造組織の食品安全プログラム検査を通しては確認できない。アウトブレイクに関連のある寄与因子を特定するプロセスにおいて、まず行うべきことは、規制違反の確認ではなく、何がどのようにしてイベントが展開されたかとい

う点の解明である。規制要件の履行の失敗は、このプロセスの経過で明るみに出る。残念ながら、多くの食品管理当局は、食品媒介のアウトブレイクの調査の実施期間中に、環境アセスメントを適切に行えるように日々の規制検査のプロセスを調整できないため、寄与因子が正しく評価・報告されていないことがしばしばある。

CDCの「環境衛生のスペシャリストネットワーク」(Environmental Health Specialists Network: EHS-Net)は、よりよく食品媒介疾患の環境的原因に関する情報の提供を改善するために、2000年に設立された。これに参加しているのは、9つの州、FDA、USDA、CDCからの環境衛生の専門家と疫学者である。食品媒介アウトブレイクの調査における環境アセスメントの改善や、寄与因子ならびに前駆体データのCDCへの報告は、EHS-Netの主な研究活動の一つである。CDCは、食品媒介アウトブレイクの調査から、寄与因子と前駆体に関するサーベイランスシステムの開発を調査している。このシステムは、食品媒介アウトブレイクに対する既存のサーベイランスシステムであるCDCの「電子的食品媒介アウトブレイク報告システム」(electronic Foodborne Outbreak Reporting System: eFORS)(下記参照)とも関連づけられており、食品管理当局が必要とする食品媒介アウトブレイクの調査中に実施される環境アセスメントからは、詳細な情報が得られる。

2.2.2.6. 食品媒介疾患のアクティブサーベイランスシステム (FoodNet)

センチネルサーベイランスシステムのFoodNetは、約4,500万の母集団を包含する10軒の参加施設とともに、CDCが主導し、主に資金助成している強化型の食品媒介疾患サーベイランスシステムである。FoodNetは、研究室での検査により文書化される腸疾患のサブセットに焦点を合わせている。ルーチンの届出疾患サーベイランスとは対照的に、FoodNetの施設の研究者は、食品媒介疾患の報告を強化する目的で、エリアの研究室と定期的に連絡を取るという点で、「アクティブサーベイランスシステム」と言える。

また、FoodNetの施設は、集団での腸疾患の頻度と摂取量の調査⁴⁷と、臨床検査室での作業⁴⁸も実行する。FoodNetの報告は、食物性および下痢性の疾患の国内での発生率と傾向についての有益な洞察を提示し、^{25,49-56}以前に認知されていなかった経口伝染病の感染源として、腸炎菌(*Salmonella Enteritidis*)への感染の危険因子は鶏肉、^{55,57} リステリア菌(*Listeria monocytogenes*)への感染の危険因子はホムスとメロン⁵⁸、また乳児のサルモネラ菌(*Salmonella*)およびカンピロバクター菌(*Campylobacter*)への感染の危険因子は生肉または家禽類と隣り合わせになったショッピングカートに乗せた場合^{59,60}であると特定した。FoodNetは、アウトブレイクの調査を含む疫学的調査の実施に向けた新たな戦略を評価するために情報も提供している。

2.2.2.7. 食品媒介疾患サーベイランスのための全米分子サブタイピングネットワーク (PulseNet)

PulseNetは、CDCが地方、州、特定領域、および連邦の研究所の調整を図る国のネットワークであり、ヒト、動物、および食品から分離した病原体のサブタイプを地方、州、国の管轄区域全体での比較を可能にする。この名称は、細菌の分子フィンガープリントを判定する際に使用する検査方法のパルスフィールドゲル電気泳動(PFGE)に由来している。1980年代の間に開発されて改良が加えられてきたこの検査は、菌種の範囲内で特色のある菌株を特定することにより、食品媒介疾患のアウトブレイク調査法に大きな変革をもたらした。たとえば、*Salmonella*属の多くの菌株は、それぞれ独特なPFGEパターンやフィンガープリントを有している。食品媒介のアウトブレイクは、通常、1つの菌株に起因することから、研究者は、おそらく関連していると思われる症例のクラスターと同一の*Salmonella*属の菌株に感染した患者のサブグループ内で疾患を確認できる。また、*Salmonella*属のその他の菌株の感染者と切り離して考えると、このように研究者が個人の適切なグループに焦点を絞り、アウトブレイクの感染源をより速やかに特定することが可能になる。なお、PFGEは、菌株がアウトブレイクの原因のパターンと適合するか否かを判定する

ため、食品または環境内で細菌の菌株を特徴づける際にも利用できる。^{14,29,50,61-63}

PulseNetは、参加している研究室で使用されているPFGE法を規格化して、STEC、*Salmonella*属、*Shigella*属、*Listeria*属、*Campylobacter*属の菌株を識別している。また、PulseNetは、PFGEパターンの電子データベースを維持することにより、参加施設の研究者が菌株のパターンをアップロードして、全国的に回覧される菌株のパターンと比較できるようにした。こうした機能によって研究者の力量は大幅に向上し、国内全体で複数の施設で、比較的小規模のアウトブレイクでも速やかに検出できるようになった。⁴³

2.2.2.8. 全米耐性菌監視システム—腸内細菌 (NARMS)

NARMSは、ヒト、動物、食肉加工品内で発見される腸内細菌からその抵抗パターンをモニタリングするために開発された。細菌の分離菌は、CDC、USDA、またはFDAの基準試験所に送り届けられ、ヒトおよび動物用の医薬品で重要な抗菌薬のパネルで検査する。NARMSによって収集されるデータにより、家畜に対する抗生物質の使用と、動物性食品を経口摂取する動物とヒトにみられる抗生物質耐性のパターンの間の相互作用について、研究者の理解が深ま

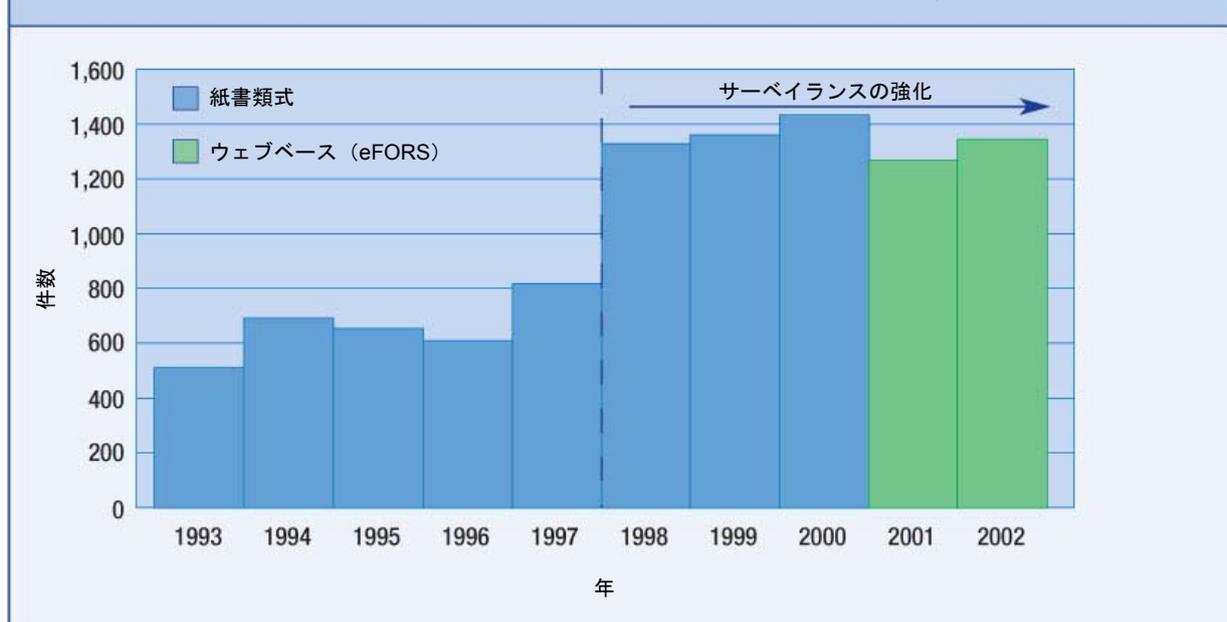
る。^{15,49,50,64-68}

2.2.2.9. 食品媒介のアウトブレイク報告システム

「食品媒介のアウトブレイク報告システム」は、食品媒介のアウトブレイク調査の結果をまとめる公衆衛生機関からの自発的な報告を収集する目的で、1960年代にCDCが開始した。1973年には、このシステムのデータベースがコンピュータ化された。1998年には、CDCは食品媒介アウトブレイクに関する、州、地方、および特定領域の衛生部とのコミュニケーションを強化し、毎年各州からの報告完了手続きを形式化した。こうした変化がおそらくアウトブレイクの報告率の著しい増加につながり、1997～1998年の間の傾向には大きな隔たりが生じた。³⁹ (図 2.2)

1999年には、報告の形式は食料品、場所、寄与因子の幅広い範囲に関する情報を収集するために拡大され、2001年には、報告は「電子的食品媒介アウトブレイク報告システム」(eFORS)と呼ばれるシステムでウェブベースとなった。2009年には新たに、ヒトからヒトへの接触や動物との直接的な接触に起因する、水系感染性アウトブレイクと腸疾患のアウトブレイクの報告のモジュールが eFORS に含まれる。この拡大されたシステムは、「全国感染事例報告シ

図 2.2 既報の食品媒介疾患アウトブレイク件数 (米国) 1993～2002年 (Lynch 2006 より)



システム」(National Outbreak Reporting System) と呼ばれる。

2.2.3. サーベイランスデータの質と有用性

サーベイランス情報の欠点により、データの使用と有用性が妨げられる。これらのデータを見る場合、こうした制約を考慮する必要がある。

2.2.3.1. 食品媒介疾患の検出と報告の完全性

過去 20 年で、食品媒介の可能性のある疾患の検出とサーベイランスにおける国の能力は大幅に改善されたにもかかわらず、⁵¹ 多くの理由から、サーベイランスの統計が反映しているのは、症例の一部にすぎない。その理由は、(a)保健医療が適用されないことを理由に、限られた期間の嘔吐または下痢では専門医の処置を求めたり、治療を望んだりしない人がいる、(b)本質的に制約のありそうな疾患に対し、医療提供者が必ず診断検査を行うとは限らない、(c)全種類の感染症を試験室でのルーチンの検査で診断できるわけではない、(d)試験室と医療提供者が疾患を地方の公衆衛生機関に報告し損ねる場合がある、などである。^{6,52,69,70}

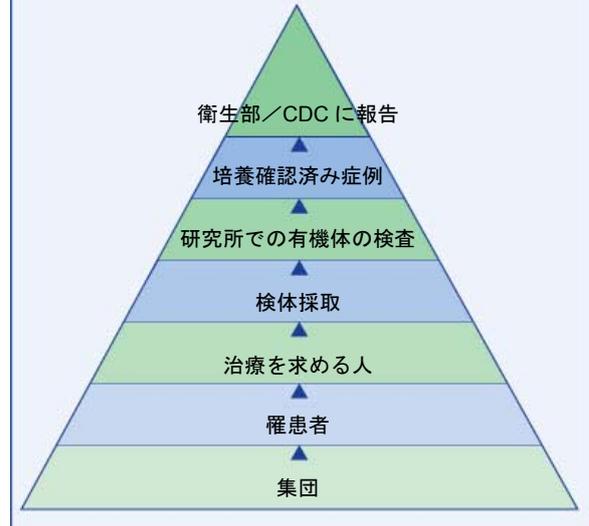
たとえば、1996～97 年の特定の州で行われた集団ベースでの調査によれば、下痢性疾患を呈した人のうち、医療措置を求めた人は 12%のみであった（血性下痢を呈した人は 14.6%、非血性下痢を呈した人は 11.6%）。医療措置を求めた人の中で、21%の人が培養用の検便の提出を医師から求められたが、この要請に応じた人はそのうちの 89%であった。⁷¹

その結果、食品媒介疾患の症例が診断と報告のプロセスの各ステップで欠落しており、そのような例は国の統計に含まれていない。一部の研究者は、疾患のピラミッドの負荷を用いて、衛生部に食品媒介疾患の発生頻度と症例報告の間にみられるこの相違を描写している。⁴⁴ (図 2.3)

サーベイランスの成功の鍵は、食品媒介疾患の原因となる媒介物の確認である。しかしながら、大部分の下痢性疾患には本質的に制約があり、

臨床検査の結果は患者の治療の初期の経過をガイドするためには用いられないことがしばしばあることから、医療提供者が便培養法を要請しないことも多い。医師が培養法を要請する可能性が高いのは、後天性免疫不全症候群を有している、開発途上国への旅行歴がある、血便、3 日を超過する期間の下痢、または発熱がある、もしくは静脈内の水分補給を必要としている人物である。⁷⁰

図 2.3 診断および報告プロセスの各ステップにみる食品媒介疾患の比率を反映した疾患ピラミッドの負荷 (Angulo, et al., 1998 より)



研究室での確認不足は、適切な管理と個々の急性下痢症患者の治療の妨げとなるほか、サーベイランスおよびその他の公衆衛生措置を阻害する可能性がある。^{70,72} 個々の患者には、特定の媒介物を同定することにより、以下が可能となる。

- 適切な抗菌療法を選択しやすくし、患者の罹患期間を短縮化し、罹病率を低下させる。
- 患者が抗菌療法の効果が得られない場合や、抗生物質の使用により損傷を受けることも考えられる場合 (例: サルモネラ症に罹患した保菌者状態の長期化)、治療しないという決定を裏付ける。
- 侵襲的診断法の使用をガイドする (例: 伝

染性の病因が特定される場合は、結腸鏡検査を回避する)。

公衆衛生の展望から、病原体 - 特異的診断と公衆衛生当局への迅速な届出により、以下が可能となる。^{70,72}

- ・ 患者の教育を通して感染の広がりを防止する、食品の調理から罹患者を除外する、または食品媒介疾患の転帰不良のリスクが高い人を治療するといった措置を強化する。
- ・ サーベイランスを通して食品媒介疾患の傾向を追跡できるようにする。
- ・ アウトブレイク（特に、食品の低レベルの汚染または地理的に広いエリアでの曝露に起因するアウトブレイク）の検出と制御を強化する。
- ・ 抗菌薬の感度のデータを地域に提供する。
- ・ 抗生物質をより慎重に使用し、広域抗生物質を回避することにより、薬剤耐性の発現を予防する。

研究室での検査に伴うコストは重要な考慮事項であるが、診断用の検便からは、個々の患者のケアと公衆衛生目的に合った情報が得られる。医療提供者にとっては、検便のパラメータの向上が必要となる。

2.2.3.2. 収集した情報の質と有用性

残念ながら、公衆衛生サーベイランスとアウトブレイク調査のプログラムは、食品安全性プログラムからそれぞれ無関係に発展しており、現在のヒトの健康統計では、食品管理当局の質問に比べて良質な伝染病予防当局の質問の方が取り上げられている。⁷³

多くの因子は、どのサーベイランスデータを収集すべきか、また、どのようにそれらを収集すべきかという点の決定に影響を及ぼし、どちらもデータの品質と有用性に影響する。「電子的食品媒介アウトブレイク報告システム」を通して CDC に報告されるデータの寄与因子カテゴリーは、これらの決定がなされる方法、ユーザ

のニーズのバランスをとるためにサーベイランスシステムが経時的に発展する方法、含めるデータの識別、報告する当局の意欲と当局の報告の正確性などの好例である。

1999年10月以前には、寄与因子のデータが報告され、不適切な保管または維持温度、不十分な料理、汚染された設備または作業台の表面、安全ではない感染源からの食品感染、食品の取扱者個人の衛生不良の5つおよびその他の幅広いカテゴリーに要約された。食品管理当局はこうした情報を使用したが、幅広いカテゴリーが十分に詳述されることはなく、それらのニーズを完全に満たしてはいなかった。Bryan et al.、Guzewich et al.、およびTodd et al.^{41,40,74,75}の論文では、食品媒介疾患の予防を心がけるべき主なエンドユーザに関しては、食品媒介感疾患サーベイランスシステムから収集した情報が整理された。ある論文では、媒体と有力な原因に関するデータに特化し、これらのデータの意義と制限について、どのように要約して提示できるに至ったかということも併せて述べられていた。⁷⁵ この論文には、報告される予定の特異的な寄与因子の推奨リストが含まれていた。データのユーザーのニーズを満たすため、CDCは1999年10月に、Bryanが提案していた寄与因子を新たな食品媒介アウトブレイクの報告書式に組み入れた。また、もう1つの因子として、取扱者/作業員/調理者が接触する手袋が加えられた。

CDCは、寄与因子データに関するシステムユーザーのニーズを取り上げるため、食品媒介アウトブレイクの報告書式を調整したが、この変更については、この情報を報告して使用する人々の間では議論の余地がある。現在の複雑な因子のリストの中から、最も見込みのある寄与因子を正確に特定するための専門知識を、果たして食品管理当局が備えているかどうかという点に疑問を抱く人もいる。また、寄与因子のリストがサーベイランスシステムにとって複雑すぎるため、全体的に削除するか、1999年よりも前の簡略化されたリストに戻すべきだと考えている人もいる。なお、一方で、報告される因子の背景を伴わない場合は、1999年以前の簡略

化された因子のリストでも、値があるとすれば制約のある値であると考えている人もいる。特定のデータエレメントの値について新情報を利用できるようになるのに伴い、すべてのサー

ベイランスシステムと同様に、寄与因子のサーベイランスシステムは今後も発展し続ける。

2.3. 食品媒介疾患と関連のある病原体

2.3.1. 概要

食品媒介疾患には、微生物（例：細菌、ウイルス、寄生虫、海産藻類）とそれらの毒素（キノコ毒素、魚毒素、重金属、農薬、その他の汚染化学物質）を含め、無数の原因がある（表 2.1）。これらの媒介物は多くの機序を通してヒトの疾患を引き起こし、経口摂取される前に食品内に存在する毒素（既成の毒素）に起因する疾患や、宿主の病原体の増殖に起因する疾患、宿主の体内で生成された毒素による損傷（エンテロトキシン）、または宿主細胞に付着あるいは浸潤することによる損傷（感染）に分類されることが多い。

徴候および症状、潜伏期間、伝播様式、共通の食品媒体、管理措置など、媒介物に起因する最も多くみられる食品媒介疾患に関する詳細情報は、以下で見られる。

- American Public Health Association（米国公衆衛生協会） *Control of Communicable Diseases Manual*. Washington, DC: APHA;2008。

- CDC。CDC A.Z Index. <http://www.cdc.gov/az/a.html> にて入手可能。
- U.S. Food and Drug Administration（米国食品医薬品局） *The Bad Bug Book*. <http://www.foodsafety.gov/~mow/intro.html> にて入手可能。
- International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians（国際乳製品・食品・環境衛生管理者協会）。 *Procedures to Investigate Foodborne Illness*. 5th edition. Des Moines, Iowa: IAMFES（2004年再版）。
- CDC。Diagnosis and management of foodborne illnesses: A primer for physicians and other health-care professionals. *Morb Mortal Wkly Rep* 2004;53(RR-4). <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/3629.html> にて入手可能。

表 2.1. 媒介物のタイプと作用機構別にみる食品媒介疾患の原因として多くみられる媒介物の例

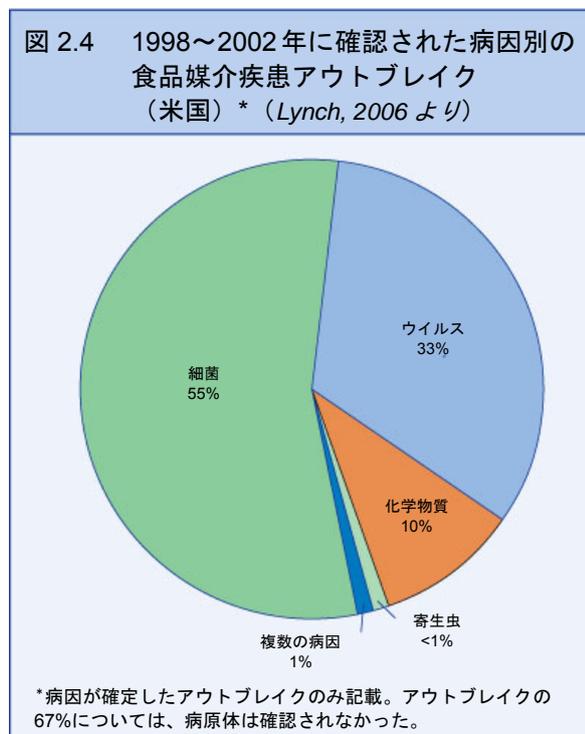
媒介物のタイプ	一般的な作用機構	例
細菌	既成の毒素	<i>Bacillus cereus</i> <i>Clostridium botulinum</i> <i>Staphylococcus aureus</i>
	感染およびエンテロトキシンの産生	<i>Bacillus cereus</i> <i>Clostridium botulinum</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Enterohemorrhagic Escherichia coli</i> <i>Enterotoxigenic E. coli (STEC)</i> <i>Vibrio cholerae</i>

表 2.1. 媒介物のタイプと作用機構別にみる食品媒介疾患の原因として多くみられる媒介物の例

媒介物のタイプ	一般的な作用機構	例
	感染	<i>Bacillus anthracis</i> <i>Brucella</i> spp. (<i>B. melitensis</i> , <i>B. abortus</i> , <i>B. suis</i>) <i>Campylobacter jejuni</i> Enteroinvasive <i>E. coli</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Salmonella</i> spp. <i>Shigella</i> spp. <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Yersinia enterocolytica</i> and <i>Y. pseudotuberculosis</i>
ウイルス	感染	A型肝炎 ノロウイルス（およびその他のカリシウイルス） ロタウイルス アストロウイルス属、アデノウイルス、パルボウイルス
寄生虫	感染	<i>Cryptosporidium</i> <i>Cyclospora cayetanensis</i> <i>Diphyllobothrium latum</i> <i>Entamoeba histolytica</i> <i>Giardia lamblia</i> <i>Taenia saginata</i> <i>Taenia solium</i> <i>Toxoplasma gondii</i> <i>Trichinella spiralis</i>
海産藻類毒素	既成の毒素	ブレベトキシン（神経毒性貝中毒） シグアトキシン（シグアトキシン） ドモイ酸（健忘貝中毒） サキシトキシン（麻痺型貝中毒）
真菌毒	既成の毒素	アフラトキシン キノコ毒（アマニチン、イボテン酸、ムセイノル（ <i>museinol</i> ）、ムスカリン、およびプシロシビン）
魚毒素	既成の毒素	ゲムフィロトキシン（ <i>Gempylotoxin</i> ）（バラムツ） スコンプロトキシン（ヒスタミン魚中毒） テトロドトキシン（フグ）
化学物質		アンチモン ヒ素 カドミウム 銅 フッ化物 リード線 水銀 亜硝酸塩 農薬（例：有機リン酸類、カルバミン酸エステル） タリウム スズ 亜鉛

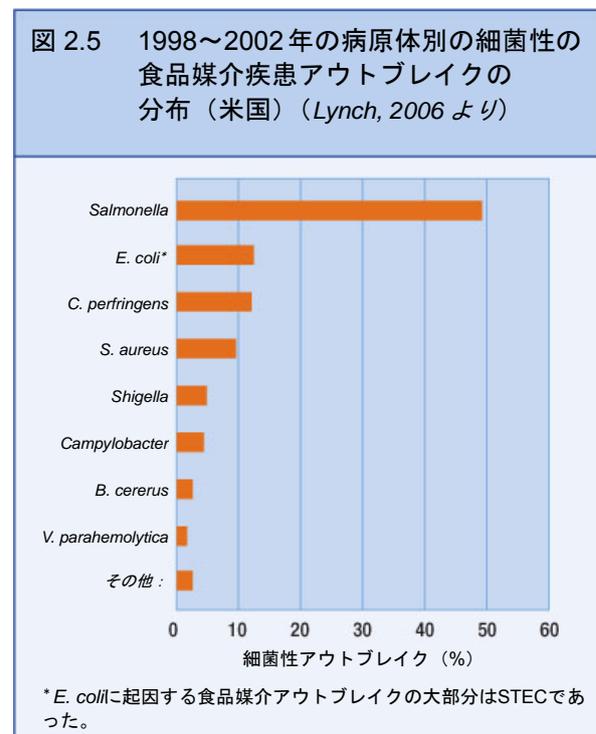
2.3.2. 食品媒介疾患のアウトブレイクと関連のある病原体のパターン

食品媒介疾患のアウトブレイクを引き起こす媒介物のパターンは、eFORSを介したCDCへのアウトブレイクの自発的な報告を通して確認されている。米国の食品媒介疾患のアウトブレイク（1998～2002年分）のごく最近のCDCサーベイランスの要約では、原因が特定された既報のアウトブレイクの55%を細菌（その毒素を含む）が占めていた（図2.4）。最も多くみられた



同じサーベイランス期間中に、食品媒介疾患アウトブレイクの原因として特定されたもののうち、ウイルスが占めた割合は33%で、これは1998年には16%であったが2002年には42%まで増加した（2006年の既知の病因によるアウトブレイクの54%は、ウイルスから生じた⁷⁶⁾。ウイルス病原体によるアウトブレイクの比率の増加は、おそらく近年のウイルス媒介物の診断方法の有効性の伸びを反映したものである。^{39,77} 1998～2002年の間に、食品媒介アウトブレイクで最も多かったウイルス原因がノロウイルス（93%）であり、次いでA型肝炎（7%）であった。アストロウイルスとロタウイルスは、食品媒介疾患アウトブレイクにおいては補助

細菌は、サルモネラ菌 (*Salmonella*)、大腸菌 (*E. coli*)、ウェルシュ菌 (*Clostridium perfringens*)、黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*)、赤痢菌 (*Shigella*)、カンピロバクター菌 (*Campylobacter*)、セレウス菌 (*Bacillus cereus*)、ビブリオ菌 (*Vibrio*) の種属であった（図2.5）。リステリア菌 (*Listeria monocytogenes*) およびボツリヌス菌 (*Clostridium botulinum*) も報告されたが、食品媒介疾患の細菌原因としてはあまり一般的ではなかった。³⁹



的な役割を負っていた。

寄生虫は、アウトブレイクで特定された病因の0.3%を占めた。クリプトスポリジウム属 (*Cryptosporidium*)、シクロスポラ属 (*Cyclospora*)、および旋毛虫属 (*Trichinella*) は、各々0.1%と報告された。^{39,78}

海産藻類ならびに魚毒素、キノコ毒素、およびその他の化学物質は、アウトブレイクで同定された原因の10%を占めた。最も多く報告された原因化学物質は、スコンプロトキシン（54%）およびシグアトキシン（38%）であった。既知の病因によるアウトブレイクはわずか0.02%で

あり、重金属およびその他の化学物質に起因していた。³⁹

1998～2002年の間に報告されたアウトブレイクのうち、病原体が確認されなかった比率は高かった(67%)。その理由には、不十分な検便回収、検体回収の遅れ、不適切な検体検査などが挙げられる。^{79,80} ウイルス病を確認する検査方法は、細菌の検査ほどは利用できないため、ウイルスによる食品媒介疾患のアウトブレイクの多くは、おそらく「未知の病原体」カテゴリーに分類されることになる。⁷⁹

また、すべてのアウトブレイクがeFORSを介して検出、調査、報告されるというわけではない。公衆衛生当局の注目を引く可能性が最も高いアウトブレイクは、重大な疾患、入院、または死亡を引き起こしうるものである。³⁹ さらに言えば、化学薬品やブドウ球菌エンテロトキシンに起因するアウトブレイクなど、短い潜伏期間が特徴的な疾患のアウトブレイクは、A型肝炎などの比較的長い潜伏期間の疾患に比べ、認識される可能性が高い。⁷⁹ したがって、eFORSまたは類似のデータに基づく食品媒介疾患のアウトブレイクのさまざまな原因の相対頻度の解釈には、注意が必要である。

2.3.3. アウトブレイクの病原体の確定

2.3.3.1. 病原体の検査確認

症例から採取した臨床検査材料の研究室での検査は、疑わしい食品媒介疾患アウトブレイクの病因と適切な管理措置の実施を決定する際にきわめて重要となる。ほとんどの食品媒介疾患の場合、検体として選択されるのは便であるが、時に、血液、吐物、またはその他の組織や体液が必要とされる場合もある。検体は、アウトブレイクを代表する疾患を呈する患者および抗生物質治療を受けていない患者10名以上から、疾患発症後、できる限り速やかに採取する。採取法、保管法、輸送法は、疑わしい媒介物(例:細菌、ウイルス、寄生虫)によって異なる。^{39,81,82}

疑わしい食料品から原因物質を分離すること

により、食品媒介アウトブレイクの感染源で最も確実な証拠の一部が得られる。ただし、食品検査には本質的に限界がある。特定の汚染物質や食品は特別な採取法や検査技術を要する場合があります。食品の媒介物の実証は必ずしも可能ではない。また、検査結果の解釈はしばしば困難である。食品中の汚染物質は経時的に変化するため、アウトブレイクが発生したときには、調査中に採取したサンプルが経口摂取された食品を代表していない可能性がある。事後の食品の取扱いや加工処理が、微生物が死亡していたり、当初は低レベルで存在していた微生物が繁殖していたり、新たな汚染物質が移入しているという結果をまねくこともある。食品の汚染が均一ではない場合には、回収したサンプルに汚染された部分が含まれていない可能性もある。最後に、食品は通常無菌ではないため、微生物をサンプルから分離することは可能であるが、調査中の疾患の原因とならない場合がある。その結果、食品検査はルーチンで行うのではなく、意味のある関連性に基づいて行うべきである。

2.3.3.2. 病原体のその他の手がかり

研究室での確認を待つ間、以下の情報から、アウトブレイクの原因として考えられる媒介物のリストを縮小できる可能性がある。

- 罹患者間で主にみられる徴候および症状
- 潜伏期間(既知の場合)
- 疾患の持続期間
- 疑わしい食品(既知の場合)

主な徴候および症状と潜伏期間をアウトブレイクの病原体の判定に利用する方法の例を付録2に示した。

注:疾患(すなわち病原体への曝露から症状発現までの時間)の潜伏期間の判定は、その算定が疾患の経過の初期に発生する前駆症候の発症(例:全般的に気分がすぐれない)に基づいているか、あるいは罹患者期間から少し後に発生する可能性のある腸疾患(例:嘔吐または下痢)の特異的な徴候の発症に基づいているかによ

って、影響される。後者の発症は、概して症例患者によってより明確に想起されるものであるため、これらの「困難な」症状の発症を一貫して潜伏期間の算出に使用している研究者もいる。

2.3.3.2.1. 疾患の徴候、症状、潜伏期間、持続期間

疾患の徴候、症状、潜伏期間、持続期間を基に、アウトブレイクの考えられる病原体を確認する際に、まず疑わしい食品媒介疾患を既成の毒素から生じる疾患と感染から生じる疾患に分類すると、有効な場合がしばしばある。

既成の毒素から生じる疾患は、毒素によってすでに汚染されている食品を経口摂取したことに起因する。既成の毒素の感染源には、特定の細菌、有毒化学物質、重金属、動植物に天然にみられる毒素、または真菌などがある。既成の毒素は、黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*)、セレウス菌 (*Bacillus cereus*)、およびボツリヌス菌 (*Clostridium botulinum*) など、食品中で増殖しながら食品内に毒素を放出する細菌から生じることが最も多い。既成の毒素は経口摂取されるため、このように生存する細菌を摂取して疾患をまねく必要はない。

既成の毒素による疾患は、腸の内層の細胞増殖と浸潤の時間が不要であるため、感染症による疾患よりも急速に出現する。既成の毒素による疾患の潜伏期間は、しばしば分単位または時間単位である。

徴候および症状は、経口摂取した毒素によって異なるが、一般には嘔吐が挙げられる。その他の症状は、悪心および下痢から、感覚機能および運動機能の阻害（複視、脱力感、呼吸不全、しびれ、顔面の刺痛など）、失見当識まで、さまざまである。発熱はまれである。

感染症は、体内での微生物の増殖から生じる。疾患は、以下の2つの機序で生じる。

- ウイルス、細菌、または寄生虫が腸粘膜および／またはその他の組織に侵入して、増殖し、周囲組織に直接損傷を与える。
- 細菌と特定のウイルスが侵入し、腸管で増殖した後、周囲組織に損傷を与えたり、正常な器官または組織の機能を阻害する毒素を放出したりする（エンテロトキシン）。

微生物の増殖、組織の損傷、毒素の産生と放出には時間がかかる。そのため、感染症の潜伏期間は、分単位または時間単位の既成の毒素による場合に比べて長く、日単位となることが多い。ウイルス（A型肝炎以外）の潜伏期間は、ほとんどの寄生虫の潜伏期間より短い傾向のある細菌よりも短い傾向がある。

感染症の症状は通常、下痢、悪心、嘔吐、腹部痙攣などである。発熱や白血球数の上昇が発生する場合もある。感染因子が腸から血流まで広がる場合、その他の器官（例：肝臓、脾臓、胆嚢、骨、髄膜）が影響を受ける可能性があり、結果的に罹患期間が長くなり、重症度が高く、影響を受けた特定の器官と関連のある徴候および症状を呈する疾患に至ることがある。

2.3.3.2.2. 疑わしい食品

食品は微生物の動物のリザーバに由来するため、あるいは食品が有機体の生存および増殖に必要な状況を提供することから、特定の微生物は特定の食料品と関係している。その結果、アウトブレイクで疑わしい食料品が既知の場合、時に病原体に対する洞察が得られる（表 2.2）。ただし、大部分の食品は、さまざまな病原体と関係していることが考えられ、伝播のための新しい媒体は毎年新たに出現している。したがって、治療には、疑わしい食料品に基づいた病原体の推論を取り入れる必要がある。

食料品	関連性の高い微生物
生のシーフード	<i>Vibrio</i> 属、 <i>A</i> 型肝炎、ノロウイルス
生卵	<i>Salmonella</i> (特に血清型腸炎)
加熱不十分な肉または家禽類	<i>Salmonella</i> および <i>Campylobacter</i> 属、志賀毒素生成大腸菌 (<i>Shiga toxin-producing Escherichia coli</i> : STEC)、 <i>Clostridium perfringens</i>
未殺菌牛乳またはジュース	<i>Salmonella</i> 、 <i>Campylobacter</i> 、および <i>Yersinia</i> 属、STEC
未殺菌ソフトチーズ	<i>Salmonella</i> 、 <i>Campylobacter</i> 、 <i>Yersinia</i> 、および <i>Listeria</i> 属、STEC
自家製缶詰品	<i>Clostridium botulinum</i>
生のホットドッグ、デリカテッセンの肉	<i>Listeria</i> 属

2.3.4. 伝播様式

食品媒介疾患の原因となる多くの媒介物は、ほかのルート（水、ヒトからヒト、動物からヒトへの伝播など）により伝播される可能性もある。たとえば、食品媒介性の伝播から生じるのは、細菌性赤痢の症例は 20%、クリプトスポリジウム症の症例は 10%、ノロウイルス感染症の症例は 40%のみと推定されている。³⁸ したがって、潜在的な食品媒介疾患のアウトブレイクの調査の初期には、研究者は伝播のすべての潜在的な感染源を考慮する必要があり、水の感染源、ほかの罹患者に対する曝露、保育の場面、動物との接触、食品およびその他の曝露について、罹患者から情報を収集しなければならない。

徹底的な症例患者の聞き取り調査と疫学的研究、環境健康研究、研究室での研究は、アウトブレイクの伝播様式に関する疑念を確認するためには必要であるが、症例間の特性や疾患発症のタイミングによって、複数の伝播様式の中から 1 つの様式を示唆する手がかりが得られ、研究者が感染源の調査に集中できる場合もある。

2.3.4.1. 食品による伝播

以下の特性を有する患者の疾患は、食品によって媒介物の伝播を示唆する可能性がある。

- 共通の食事または食品を人と共有し、疾患の発症が共有した食事または食品の摂取時と整合する。
- 特徴的な人口統計学的特性（すなわち年齢

層、性別、民族性）をもつ人で、おそらく独特な食品嗜好を有する人。

- 食料品の地理的分布と同様の地理的分布の人。

2.3.4.2. 水による伝播

以下の手がかりは、水道水による媒介物の伝播を示唆している可能性がある。

- 男女およびすべての年齢層が罹患し、広範囲にわたる疾患である。
- 症例の地理的分布が水道水の分布と整合するものの、食品の地理的分布のパターンとは整合しない（例：都市の境界内の居住者限定）。
- 母乳育ちの乳児に症例がみられることはなく、瓶詰めの水または湯冷ましで作る飲料のみを飲む人にみられる。
- 比較的多くの水を飲む人の間で発病率が高く、用量 - 反応的である。
- 影響を受けた地域の水質についての同時発生的な苦情がある。
- 複数の病原体の関与。

大牧場や井戸水を供給されている農場に隣接した症例のクラスターは、汚染された井戸水によって伝播されていることを示唆している可能性がある。小児における症例のクラスター、特に水場のある公園、地域のプール、または湖などの一般的なレクリエーション用水への曝

露を共有した患者の場合、レクリエーション用水による伝播が示唆される可能性がある。

2.3.4.3. ヒトからヒトへの伝播

直接に接触する伝播が疑われるのは、以下の場合である。

- ・ 家族、学校（および校内のクラス）、寄宿舎または寄宿舎の部屋、および女子学生クラ

ブ／男子学生クラブなどの社会集団の症例クラスター。

- ・ 症例の発生に、病原体のほぼ 1 つの潜伏期間ごとに切り離せる波がある。

2.4. 参考文献

1. Pollan M. The omnivore's dilemma: a natural history of four meals. New York: Penguin; 2006.
2. US Department of Health and Human Services, US Department of Agriculture. Food groups to encourage. In: Dietary guidelines for Americans, 2005. Available at <http://www.health.gov/dietaryguidelines/dga2005/document/html/chapter5.htm>. US Department of Health and Human Services, US Department of Agriculture. Fats. In: Dietary guidelines for Americans, 2005. Available at <http://www.health.gov/dietaryguidelines/dga2005/document/html/chapter6.htm>.
3. Huang S, Huang K. Increased U.S. import of fresh fruit and vegetables—a report from the Economic Research Service, United States Department of Agriculture. FTS-328-01. September 2007. Available at <http://www.ers.usda.gov/Publications/fts/2007/08Aug/fts32801/fts32801.pdf>. Accessed February 21, 2008.
4. National Oceanographic and Atmospheric Administration. Fisheries of the United States 2006. Available at http://www.st.nmfs.noaa.gov/st1/fus/fus06/08_perita2006.pdf. Accessed February 21, 2008.
5. Kamp D. The United States of arugula: how we became a gourmet nation. New York: Broadway; 2007:416.
6. Jones TF, Imhoff B, Samuel M, et al. Limitations to successful investigation and reporting of foodborne outbreaks: an analysis of foodborne disease outbreaks in FoodNet catchment areas, 1998–1999. Clin Infect Dis 2004;38(Suppl 3):S297–302.
7. Jones TF, Angulo FJ. Eating in restaurants: a risk factor for foodborne disease? Clin Infect Dis 2006;43:1324–8.
8. Winthrop KL, Palumbo MS, Farrar JA, et al. Alfalfa sprouts and *Salmonella* Kottbus infection: a multistate outbreak following inadequate seed disinfection with heat and chlorine. J Food Prot 2003;66:13–7.
9. Sivapalasingam S, Friedman CR, Cohen L, Tauxe RV. Fresh produce: a growing cause of outbreaks of foodborne illness in the United States, 1973 through 1997. J Food Prot 2004;67:2342–53.
10. Hoang LM, Fyfe M, Ong C, et al. Outbreak of cyclosporiasis in British Columbia associated with imported Thai basil. Epidemiol Infect 2005;133:23–7.
11. Isaacs S, Aramini J, Ciebin B, et al. An international outbreak of salmonellosis associated with raw almonds contaminated with a rare phage type of *Salmonella* enteritidis. J Food Prot 2005;68:191–8.
12. Le Guyader FS, Bon F, DeMedici D, et al. Detection of multiple noroviruses associated with an international gastroenteritis outbreak linked to oyster consumption. J Clin Microbiol 2006;44:3878–82.
13. Gottlieb SL, Newbern EC, Griffin PM, et al. Multistate outbreak of listeriosis linked to turkey deli meat and subsequent changes in US regulatory policy. Clin Infect Dis 2006;42:29–36.
14. CDC. Ongoing multistate outbreak of *Escherichia coli* serotype O157:H7 infections associated with consumption of fresh spinach—United States, September 2006. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2006;55:1045–6.
15. Aarestrup FM, Hendriksen RS, Lockett J, et al. International spread of multidrug-resistant *Salmonella* Schwarzengrund in food products. Emerg Infect Dis 2007;13:726–31.
16. CDC. Multistate outbreak of *Salmonella* serotype Tennessee infections associated with peanut butter—United States, 2006–2007. Morb MMWR Mortal Wkly Rep 2007;56:521–4.
17. US Department of Agriculture. USDA Food Safety and Inspection Service recalls. Available at http://www.fsis.usda.gov/Fsis_Recalls/index.asp. Accessed February 21, 2008.

18. Food and Drug Administration. Recalls, market withdrawals and safety alerts archives. Available at <http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/archive.html>. Accessed February 2008.
19. Mazurek J, Salehi E, Propes D, et al. A multistate outbreak of *Salmonella enterica* serotype typhimurium infection linked to raw milk consumption—Ohio, 2003. *J Food Prot* 2004;67:2165–70.
20. Yeung PS, Boor KJ. Epidemiology, pathogenesis, and prevention of foodborne *Vibrio parahaemolyticus* infections. *Foodborne Pathog Dis* 2004;1:74–88.
21. Nawa Y, Hatz C, Blum J. Sushi delights and parasites: the risk for fishborne and foodborne parasitic zoonoses in Asia. *Clin Infect Dis* 2005;41:1297–303.
22. Leedom JM. Milk of nonhuman origin and infectious diseases in humans. *Clin Infect Dis* 2006;43:610–5.
23. Braden CR. *Salmonella enterica* serotype Enteritidis and eggs: a national epidemic in the United States. *Clin Infect Dis* 2006;43:512–7.
24. CDC. *Salmonella* Typhimurium infection associated with raw milk and cheese consumption—Pennsylvania, 2007. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2007;56:1161–4.
25. CDC. Preliminary FoodNet data on the incidence of infection with pathogens transmitted commonly through food—10 states, 2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2007;56:336–9.
26. Steele M, Odumeru J. Irrigation water as source of foodborne pathogens on fruit and vegetables. *J Food Prot* 2004;67:2839–49.
27. Collignon P, Angulo FJ. Fluoroquinolone-resistant *Escherichia coli*: food for thought. *J Infect Dis* 2006;194:8–10.
28. Blackburn BG, Mazurek JM, Hlavsa M, et al. Cryptosporidiosis associated with ozonated apple cider. *Emerg Infect Dis* 2006;12:684–6.
29. Uesugi AR, Danyluk MD, Mandrell RE, Harris LJ. Isolation of *Salmonella* Enteritidis phage type 30 from a single almond orchard over a 5-year period. *J Food Prot* 2007;70:1784–9.
30. Erickson MC, Doyle MP. Food as a vehicle for transmission of Shiga toxin-producing *Escherichia coli*. *J Food Prot* 2007;70:2426–49.
31. Doane CA, Pangloli P, Richards HA, Mount JR, Golden DA, Draughon FA. Occurrence of *Escherichia coli* O157:H7 in diverse farm environments. *J Food Prot* 2007;70:6–10.
32. Delaquis P, Bach S, Dinu LD. Behavior of *Escherichia coli* O157:H7 in leafy vegetables. *J Food Prot* 2007;70:1966–74.
33. Arthur TM, Bosilevac JM, Brichta-Harhay DM, et al. Transportation and lairage environment effects on prevalence, numbers, and diversity of *Escherichia coli* O157:H7 on hides and carcasses of beef cattle at processing. *J Food Prot* 2007;70:280–6.
34. Doyle M, Erickson M. Summer meeting 2007—the problems with fresh produce: an overview. *J Appl Micro* 2008;105:317–30.
35. Johnson RT. Prion diseases. *Lancet Neurol* 2005;4:635–42.
36. US Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. California firm recalls beef products derived from non-ambulatory cattle without the benefit of proper inspection. Available at http://www.fsis.usda.gov/PDF/Recall_005-2008_Release.pdf. Accessed February 2008.
37. Collinge J, Clarke AR. A general model of prion strains and their pathogenicity. *Science* 2007;318:930–6.
38. Mead PS, Slutsker L, Dietz V, et al. Food-related illness and death in the United States. *Emerg Infect Dis* 1999;5:607–25.
39. Lynch M, Painter J, Woodruff R, Braden C. Surveillance for foodborne-disease outbreaks—United States, 1998–2002. *MMWR CDC Surveil Summ* 2006;55(SS-10).
40. Todd ECD, Guzewich JJ, Bryan FL. Surveillance of foodborne disease. Part IV. Dissemination and uses of surveillance data. *J. Food Protect.* 1997;60:715–23.
41. Guzewich JJ, Bryan FL, Todd ECD. Surveillance of foodborne disease I. Purposes and types of surveillance systems and networks. *J. Food Protect* 1997;60:555–66.
42. Bean NH, Morris SM, Bradford H. PHLIS: an electronic system for reporting public health data from remote sites. *Am J Public Health* 1992;82:1273–6.
43. Tauxe RV. Molecular subtyping and the transformation of public health. *Foodborne Pathog Dis* 2006;3:4–8.
44. Angulo F, Voetsch A, Vugia D, et al. Determining the burden of human illness from foodborne diseases: CDC's Emerging Infectious Disease Program Foodborne Disease Active Surveillance Network (FoodNet). *Vet Clin North Am Food Anim Pract* 1998;14:165–72.
45. Wethington H, Bartlett P. The RUSick2 foodborne disease forum for syndromic surveillance. *Emerg Infect*

- Dis 2004;10:401–5.
46. Food and Drug Administration. 2001 Food Code. Available at <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fc01-pre.html>. Accessed May 4, 2009.
 47. CDC. Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet): Population survey atlas of exposures, 2002. Atlanta: CDC;2004. Available at <http://www.cdc.gov/foodnet/surveys/pop/2002/2002Atlas.pdf>. Accessed November 28, 2008.
 48. Voetsch A, Rabatsky-Ehr T, Shallow S, et al. Stool specimen practices in clinical laboratories, FoodNet sites, 1995–2000. International Conference on Emerging Infectious Diseases. Atlanta, GA, March 2002. Available at http://www.cdc.gov/enterics/publications/278-voetsch_2002.pdf. Accessed November 28, 2008.
 49. Varma JK, Marcus R, Stenzel SA, et al. Highly resistant *Salmonella* Newport-MDRampC transmitted through the domestic US food supply: a FoodNet case-control study of sporadic *Salmonella* Newport infections, 2002–2003. *J Infect Dis* 2006;194:222–30.
 50. Zhao S, McDermott PF, Friedman S, et al. Antimicrobial resistance and genetic relatedness among *Salmonella* from retail foods of animal origin: NARMS retail meat surveillance. *Foodborne Pathog Dis* 2006;3:106–17.
 51. Scallan E. Activities, achievements, and lessons learned during the first 10 years of the Foodborne Diseases Active Surveillance Network: 1996–2005. *Clin Infect Dis* 2007;44:718–25.
 52. Scallan E, Jones TF, Cronquist A, et al. Factors associated with seeking medical care and submitting a stool sample in estimating the burden of foodborne illness. *Foodborne Pathog Dis* 2006;3:432–8.
 53. Imhoff B, Morse D, Shiferaw B, et al. Burden of self-reported acute diarrheal illness in FoodNet surveillance areas, 1998–1999. *Clin Infect Dis* 2004;38 (Suppl 3):S219–26.
 54. Jones TF, McMillian MB, Scallan E, et al. A population-based estimate of the substantial burden of diarrhoeal disease in the United States; FoodNet, 1996–2003. *Epidemiol Infect* 2007;135:293–301.
 55. Marcus R, Varma JK, Medus C, et al. Re-assessment of risk factors for sporadic *Salmonella* serotype Enteritidis infections: a case-control study in 5 FoodNet sites, 2002–2003. *Epidemiol Infect* 2007;135:84–92.
 56. Voetsch AC, Kennedy MH, Keene WE, et al. Risk factors for sporadic Shiga toxin-producing *Escherichia coli* O157 infections in FoodNet sites, 1999–2000. *Epidemiol Infect* 2007;135:993–1000.
 57. Kimura AC, Reddy V, Marcus R, et al. Chicken consumption is a newly identified risk factor for sporadic *Salmonella enterica* serotype Enteritidis infections in the United States: a case-control study in FoodNet sites. *Clin Infect Dis* 2004;38(Suppl 3):S244–52.
 58. Varma JK, Samuel MC, Marcus R, et al. *Listeria monocytogenes* infection from foods prepared in a commercial establishment: a case-control study of potential sources for sporadic illness in the United States. *Clin Infect Dis* 2007;44:521–8.
 59. Jones TF, Ingram LA, Fullerton KE, et al. A case control study of the epidemiology of sporadic *Salmonella* infection in infants. *Pediatrics* 2006;118:2380–7.
 60. Fullerton KE, Ingram LA, Jones TF, et al. Sporadic *Campylobacter* infection in infants: a population-based surveillance case-control study in eight FoodNet sites. *Pediatr Infect Dis J* 2006;118:2380–7.
 61. Honish L, Predy G, Hislop N, et al. An outbreak of *E. coli* O157:H7 hemorrhagic colitis associated with unpasteurized gouda cheese. *Can J Public Health* 2005;96:82–4.
 62. Barrett TJ, Gerner-Smidt P, Swaminathan B. Interpretation of pulsed-field gel electrophoresis patterns in foodborne disease investigations and surveillance. *Foodborne Pathog Dis* 2006;3:20–31.
 63. CDC. PulseNet. Available at <http://www.cdc.gov/PULSENET/>. Accessed February 28, 2008.
 64. Sivapalasingam S, Nelson JM, Joyce K, Hoekstra M, Angulo FJ, Mintz ED. High prevalence of antimicrobial resistance among *Shigella* isolates in the United States tested by the National Antimicrobial Resistance Monitoring System from 1999 to 2002. *Antimicrob Agents Chemother* 2006;50:49–54.
 65. CDC. National Antimicrobial Resistance Monitoring System (NARMS): Enteric Diseases. Available at <http://www.cdc.gov/narms/>. Accessed February 28, 2008.
 66. CDC. NARMS: National Antimicrobial Resistance Monitoring System–Enteric Bacteria, 2004. Human isolates final report. Available at <http://www.cdc.gov/narms/NARMSAnnualReport2004.pdf>. Accessed February 27, 2008.
 67. Crump JA, Kretsinger K, Gay K, et al. Clinical response and outcome of infection with *Salmonella* Typhi with

- decreased susceptibility to fluoroquinolones: a United States FoodNet multi-center retrospective cohort study. *Antimicrob Agents Chemother* 2008.
68. Varma JK, Greene KD, Ovitt J, Barrett TJ, Medalla F, Angulo FJ. Hospitalization and antimicrobial resistance in *Salmonella* outbreaks, 1984–2002. *Emerg Infect Dis* 2005;11:943–6.
 69. Scallan E, Majowicz SE, Hall G, et al. Prevalence of diarrhoea in the community in Australia, Canada, Ireland, and the United States. *Int J Epidemiol* 2005;34:454–60.
 70. Hennessy TW, Marcus R, Deneen V, et al. Survey of physician diagnostic practices for patients with acute diarrhea: clinical and public health implications. *Clin Infect Dis* 2004;38(Suppl 3):S203–11.
 71. Voetsch AC, Van Gilder T, Angulo FJ. FoodNet estimate of the burden of illness caused by nontyphoidal *Salmonella* infections in the United States. *Clin Infect Dis* 2004;38(Suppl 3):S127–34.
 72. Guerrant RL, Van Gilder T, Steiner TS, et al. Practice guidelines for the management of infectious diarrhea. *Clin Infect Dis* 2001;32:331–50.
 73. International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). Use of epidemiologic data to measure the impact of food-safety control programs. *Food Control* 2006;17:825–37.
 74. Bryan FL, Guzewich JJ, Todd ECD. Surveillance of foodborne disease II. Summary and presentation of descriptive data and epidemiology patterns; their value and limitations. *J. Food Protect* 1997;60:567–78.
 75. Bryan FL, Guzewich JJ, Todd ECD. Surveillance of foodborne disease III. Summary and presentation of data on vehicles and contributory factors; their value and limitations. *J. Food Protect* 1997;60:701–14.
 76. CDC. Bacterial foodborne and diarrheal disease national case surveillance annual reports for 2006. Available at http://www.cdc.gov/foodborneoutbreaks/documents/2006_line_list/2006_line_list.pdf. Accessed November 28, 2008.
 77. Widdowson MA, Sulka A, Bulens SN, et al. Norovirus and foodborne disease, United States, 1991–2000. *Emerg Infect Dis* 2005;11:95–102.
 78. Dawson D. Foodborne protozoan parasites. *Int J Food Microbiol* 2005;103:207–27.
 79. MacDonald KL, Griffin PM. Foodborne disease outbreaks, Annual summary, 1982. *MMWR Surveil Summ* 1986;35(1SS).
 80. Snider CJ, Vugia DJ, Cronquist A, et al. Epidemiology of foodborne outbreaks of undetermined etiology, FoodNet Sites, 2001–2004. Presented at 2005 IDSA in San Francisco. Abstract available at http://www.cdc.gov/enterics/publications/330-IDSA2005_Snider.pdf. Accessed November 28, 2008.
 81. CDC. Recommendations for collection of laboratory specimens associated with outbreaks of gastroenteritis. *Morb Mortal Wkly Rep* 1990;39(RR-14):1-13
 82. CDC. “Norwalk-like viruses:” public health consequences and outbreak management. *MMWR Recom Rep* 2001;50(No. RR-9) [erratum *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2001;50:496].
 83. Chamberlain N. Foodborne diseases. Available at <http://www.kcom.edu/faculty/chamberlain/Website/foodborne.htm#major>. Accessed November 28, 2008.
 84. Donabedian SM, Perri MB, Vager D, et al. Quinupristin-dalfopristin resistance in *Enterococcus faecium* isolates from humans, farm animals, and grocery store meat in the United States. *J Clin Microbiol* 2006;44:3361–5.
 85. Nelson JM, Chiller TM, Powers JH, Angulo FJ. Fluoroquinolone-resistant *Campylobacter* species and the withdrawal of fluoroquinolones from use in poultry: a public health success story. *Clin Infect Dis* 2007;44:977–80.
 86. US Department of Agriculture Economic Research Service. <http://www.ers.usda.gov/Briefing/DietQuality/fafh.htm>. May 4, 2009.

第3章

計画および準備

食品媒介疾患のアウトブレイク調査の第一目標は、食品汚染または病原体の伝播につながるプロセスを確認して、できる限り迅速に管理措置を実行に移し、疾患の伝播を食い止めることにある。加えて、同様のアウトブレイクの予防に向けて、アウトブレイクの原因を十分に理解することも目標である。調査の適切な専門技術や調査所見の迅速な共有を含め、正しく計画して準備してこそ、こうした目標を達成できる。

調査の最初の数日間は非常に重要である。アウトブレイクが確認されたら、系統立ててできる限り短時間で調査を済ませられるように、機関は日頃から調査の準備をしておくことが理想的である。本章では、食品媒介疾患のアウトブレイクへの対応に関与する主要組織の役割について説明する。特に、アウトブレイク前に整えておくべきリソース、プロセス、および関係に焦点を絞る。

3.0. はじめに

食品媒介疾患のアウトブレイクの可能性が最初に検出あるいは報告された時点では、その疾患が食品媒介疾患なのか、飲用水媒介疾患なのか、あるいはその他の原因による疾患なのか、研究者は把握していない。研究者は、原因である可能性のある事柄が早期に除外されることがないように、初期段階では先入観をもたずに調

査に臨むべきである。これらのガイドラインは、本章で説明する食品媒介疾患や機関の役割および責任に焦点をあてているが、汚染源にかかわらず、第4章に記載のサーベイランスや検出のさまざまな方法や、第5章で触れる調査方法は、各種腸疾患およびその他の疾患にもあてはまる。

3.1. 機関の役割

3.1.1 概要

食品媒介疾患のアウトブレイクは、単一の地方衛生機関のみによっても、また、複数の地方、州、および連邦の各機関の共有責任で管理することもできる。病原体のタイプ、疑わしいまたは関与している媒介物、罹患者の人数と位置などのアウトブレイクの特性のほか、関与している地理的な管轄区域、また地方および州の食品安全に関する法規によって、携わる必要のある機関のタイプが決定する。アウトブレイクへの対応は、機関の役割および責任と一般的に利用できるリソースの影響も受けることになる。各機関の対応計画には、食品媒介疾患のアウトブレイク調査で負う可能性のある役割や、従事することになるスタッフ（またはポジション）、関連外部機関への連絡先、およびそれらの機関と協同するためのコミュニケーションと関与機関の拡大の手続きなどが含まれる。

3.1.2. 地方、州、連邦の各機関

国全体、州、および地方の各機関は、その組織的構造、責任、関係性が大きく異なっている。以下のセクションは、地域および州レベルの機関の典型的な責任をまとめたものである。ただし、この責任の割当ては、個々の州の組織、法律、および規制当局の構造のほか、さまざまなタイプの国や地方の機関での責任の全体的な配分や、地方機関の規模と能力によって左右される。

3.1.2.1. 地方衛生機関

- ・ **役割および責任**

サーベイランスの実施／食品媒介疾患の可能性のある苦情の受理／苦情の記録の維持と定期的レビュー／地方の医療従事者との日常的なコミュニケーション／外食事業の規制／外食事業の定期検査／苦情の調査／アウトブレイクを止めるための管理措置の履行／食品従事者を対象とした食品媒介疾患のアウトブレイクの予防指導／一般市民やメディアへの通知／地場産業の代表者と公衆衛生および食品安全性の州および連邦の規制機関との連絡役。また、PulseNetの分子フィンガープリントのようなサブタイピングなど、研究室での高度な検査の用意が含まれる場合もある。
- ・ **リソース**

機関によって異なるが、疫学および環境面からのアウトブレイクの調査と対応に関する専門知識のほか、一般市民に広めるための健康情報とプロモーション情報、地元の実業団体と地域企業、医療提供者と組織、およびその他のリソースによる幅広い知識などが含まれる。
- ・ **アウトブレイクの調査と対応の分担**

食品媒介疾患の検出／現地でのアウトブレイクの確認／疑わしい施設の把握（例：施設の視察報告、以前の苦情）／リコール効果の裏付け／罹患地域の把握／現地の医療従事者と診断作業の把握。

3.1.2.2. 州機関—衛生部

・ 役割および責任

サーベイランスの実施／地方および州全体のアウトブレイクの把握／複数管轄区域でのアウトブレイクの場合の調整作業／PulseNet で分子フィンガープリントなどの研究室での高度な検査の用意／高度な専門知識による環境調査／検査値調査／疫学的調査のサポートと指揮／健康教育とプロモーションの資料提供／アウトブレイク関連の情報の収集および分析のためのツールの管理／公開情報の提示／アウトブレイクの調査と制御の法的サポート／食品の安全性向上のための州全体での方針の推進／ほかの州、地方、および連邦機関との連絡役としてのコミュニケーション調整／地方機関への情報の流布。現地エリアでの実地調査が含まれることがある。管轄区域をもつ地方衛生機関はない。

・ リソース

疫学面および環境面からのアウトブレイクの調査と対応（トレースバック調査を含む）の専門知識／特異的疾患の媒介物の専門知識／微生物分析の専門知識による研究室での高度な検査とその州の研究室を通しての確認／アウトブレイク関連の情報の収集および分析のためのツールの管理／一般市民に広めるための健康情報とプロモーション情報（場合によっては複数の言語で）／アウトブレイク調査の支援スタッフの追加。

・ アウトブレイクの調査と対応の分担

地方衛生機関の疫学面、環境面、および検査の面でのサポート／複数管轄区域でのアウトブレイクの場合の調整作業。

3.1.2.3. 州機関—環境保全または質

注：これらの役割は、環境衛生など、異なる名称の機関が負う場合がある。

・ 役割および責任

環境検査のサポートと指揮／食品または環境上のサンプルの研究室での高度な検査の

用意／環境面および食品の安全面に関する指導資料と公開情報の提示／アウトブレイク関連の情報の収集および分析のためのツールの管理／食品と環境の安全性を高めるための州全体の方針の推進／ほかの州立、地方、および連邦機関との連絡係／地方機関への情報の流布。

・ リソース

環境および食品安全性の調査と対応の専門知識／微生物分析の専門知識による研究室での高度な検査／アウトブレイク調査の支援スタッフの追加。

・ アウトブレイクの調査と対応の分担

地方衛生機関のための環境調査および検査の面でのサポート。

3.1.2.4. 州機関—食品安全性規制機関

注：これらの役割は、農務省、食品予防、または環境衛生など、異なる名称の機関が負う場合がある。

・ 役割および責任

民間の食品事業の優良製造規範の徹底／微生物汚染を検出するための乳製品、肉、食品の検査／アウトブレイク後の設備検査／企業による食品リコール実施の手配／各管轄区域内での偽和品の販売停止。グローサリーストア、スーパーマーケット、問屋などの小売組織の規制のための公衆衛生検査の実施。アウトブレイク調査において衛生部と協議し（例：調査を成功させるカギを握る食品の製造と流通の知識と業界が提供する情報）、疫学的データ、環境データ、検査データを徹底的に理解して設備検査を指揮する。

・ リソース

食品製造と流通の専門知識／設備検査や、乳製品、肉、食品の専門的な検査を行うスタッフ／規制のためのトレースバックの専門知識。研究室のサポート、通常は、化学的、物理的、微生物学的な不純物と汚染物質を含む偽和食品のサーベイランスなど。

- ・ **アウトブレイクの調査と対応の分担**
衛生部の研究者との協議、設備検査、トレースバック調査、食品リコールを通して、市販されている食品を含めた調査のサポート。

3.1.2.5. 連邦機関—疾病管理予防センター

- ・ **役割および責任**
食品を介して一般に伝播される病原体に起因する疾患や、何らかの原因の食品媒介疾患のアウトブレイクについての国のサーベイランスの実施と調整／国のサーベイランスネットワーク、公衆衛生研究所情報システム (PHLIS)、Foodnet、PulseNet、EHS-Net、CDC の電子的食品媒介アウトブレイク報告システム (eFORS) の統率とサポート／公衆衛生上重大な病原体についての臨床的専門知識、疫学的専門知識、検査の専門知識の維持／公衆衛生サーベイランスに適したツールの開発と実施／アウトブレイク調査における診察、支援、リーダーシップの発揮／食品媒介疾患の有機体に関する研究室での検査法の改良および標準化／研究室での高度な検査の用意／必要に応じて複数管轄区域でのアウトブレイクでの管轄区域の調整の促進／ほかの連邦機関とのコミュニケーションの調整／手法に沿った研修の用意／国際的なサーベイランス、コミュニケーション、研修方法の調整と共同体づくり／国際港に出帆する船の規制。
- ・ **リソース**
クラスター評価とアウトブレイク調査により支援する臨床的、疫学的、環境的健康面の専門家（または受講生）／研究室の高度な機能（新たな検査方法論を開発するためのリソースを含む）／大規模なアウトブレイク時の医療資源の需要急増への対応／アウトブレイク関連の情報の収集および分析のためのツール／研修計画／一般市民のための教材。
- ・ **アウトブレイクの調査と対応の分担**
管轄に関する要請の一つである管轄区域のアウトブレイクの支援／複数管轄区域での

アウトブレイクにおけるリーダーシップ、調整、物流のサポートと調整／多州にわたる大規模なアウトブレイクに関する集中的データ収集および分析／新たな媒介物や奇病の媒介物から発生したアウトブレイクや既知の疾患媒介物の新たな伝播様式から発生したアウトブレイクにおける支援／研究室での高度な検査／地域および州の衛生機関を支援するための人員やその他のリソースの追加対応／その他の連邦機関とのパイプ役。

3.1.2.6. 連邦機関—食品医薬品局

- ・ **役割および責任**
大部分の食品 (USDA の食品安全検査局 [Food Safety and Inspection Service : FSIS] によって規制されている肉、鳥肉、低温殺菌済みの卵製品以外) の安全性管理／FDA が規制する食品の食品添加物と食品のラベル表示の管理／危機分析重点管理制度におけるシーフードの監視とジュースの管理／FDA 管轄区域下での輸入食品の監督／食品媒介汚染物質のリサーチの実施／食品加工設備の検査／食品業界の市販後サーベイランスとコンプライアンスの実施／規制のためのトレースバック調査の監督と規制食品のリコール／Food Code の公表／川や沿岸地方間を結ぶ海などの州際を往来する船や、各州間を往来する列車やバスの規制。
- ・ **リソース**
5 つの領域に位置する 20 の地区事務局、調整対応、現地研究者、検査室のサポート、専門的診察、規制サポート、メディア関係／方針、FDA の食品安全・応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition : CFSAN) から提供される食品媒介疾患のアウトブレイク調査の方針に沿った専門的・科学的サポート／一般市民のための教材。
- ・ **アウトブレイクの調査と対応の分担**
製品が FDA の規制対象となると、アウトブレイクの原因として、仕入先とその流通範囲の同定時に強く疑われる。取引または製

造段階から得た製品の検査／トレースバックと工場調査／汚染された製品への今後の曝露の予防／必要に応じてリコールを要請することも含めた規制措置の開始／FDA 規制対象製品の技術的サポート、調査サポート、検査サポートにより、検討された食品の汚染物質に疑いがかけられた場合の連邦捜査局（FBI）の支援。

3.1.2.7. 連邦機関—米国農務省食品安全検査局

・ 役割および責任

肉、鳥肉、低温殺菌済みの卵製品の国内での市販供給が検査、調査、強制執行の国家プログラムにより、安全かつ健全で、正しくラベル表示される状態の確保／食品安全性に関するデータ分析、アドバイス、勧告の提示／肉と家禽産物の微生物学的な試験を行う／汚染された肉や鳥肉製品のリコールの監督を含め、食品媒介疾患、意図的な食品汚染、および FSIS 規制対象製品に対する重大な脅威への対応／外国の食品安全システムと輸入された肉、鳥肉、卵製品の再検査が同価値であることを判定するための審議の実施／消費者のための広報プログラムと教育プログラムの開発。

・ リソース

15 の地区事務局によって調整されている、連邦の規制を受けた全国で 6000 以上の組織の約 7600 人の検査プログラム係／ジョージア州アテネの東部研究室のアウトブレイクセクション（Outbreaks Section of Eastern Laboratory）を含む 3 つの現地研究室／検査、トレースバック、強制執行の専門的技術による現地調査／食品安全科学の専門家／消費者のための教材とガイダンス。

・ アウトブレイクの調査と対応の分担

FSIS の規制を受けた肉、鳥肉、卵製品を含めた調査実施中の支援、トレースバックの調整、疫学的診察／取引または製造段階から得た製品の検査／食品の製造業者と卸売業者に対する強制執行と規制管理措置を取る対応／国際的な食品製造業者と卸売業者と協同するための支援／公衆衛生と州立農

業エージェンシーに対する診察。

3.1.3. その他の機関

アウトブレイクは、ある程度の自律性をもち、独自の公衆衛生プログラムを運営している機関により管理されている施設や地域内で発生しうるものである。このような機関には、部族、軍部、および米国内務省（国立公園局 [National Park Service : Nps]）が含まれる。地方、州、および連邦の公衆衛生機関が理解しておくべきことは、これらの設定や、グループのリソース、またそれらの関係性の確立など、アウトブレイクに関係する管轄区域の問題である。

また、アウトブレイクが意図的な汚染と関係している可能性がある。これが疑われる場合、FBI が調査の役割を負う。

3.1.3.1. 部族

・ 管轄区域

各部族の組織により異なるが、一般的に部族は、完全な統治権をもち、完全に独立している。調査は、部族の衛生スタッフ、インディアン保健部（Indian Health Services : IHS）のスタッフ、または州もしくは地方の衛生部が実行することがあるが、部族以外の疾患単位は部族が要請した場合にのみ調査に関与できる。公衆衛生当局への食品媒介疾患のアウトブレイクの報告に関する法的必要条件はない。管理措置は通常、部族の政府と協同して IHS スタッフが執行するが、部族の政府によって許可された場合にのみ執行できる。

・ 関係性

アウトブレイクは、IHS スタッフまたは部族のメンバーによって検出され、IHS に報告されることがある。IHS は、当該の州と地方の衛生部に届け出る。部族によっては、地方または州の衛生部や CDC に届け出る場合もある。国または地方の衛生部のスタッフは、公衆衛生機関の管轄区域の範囲内あるいは隣接する部族の領域で、IHS の公衆衛生スタッフ、部族の衛生スタッフ（いる場合）、お

よび部族の指導部との関係性を発展させる必要がある。アウトブレイクの期間中、州または地方の衛生部と IHS の間だけではなく、部族の政府とも直接的にコミュニケーションを図っていくべきである。IHS は、複数の部族に地域的な疫学の対応力を発揮するため、部族の疫学センターを設けている。これらのセンターは、部族の委員会によって運営され、委員会が選択した健康問題に焦点を絞る。この委員会はアウトブレイク調査に携わることがあり、定期的なコミュニケーションを促進する上で良好な場となる。IHS は、部族との公衆衛生問題の調整に関する適切な情報源である。

・ アウトブレイクの調査と対応のリソース

さまざまな部族の領域にあるクリニックには、衛生技師や保健師など、IHS の公衆衛生スタッフが多数いる。これらのスタッフはおそらく、アウトブレイクを扱い、必要に応じて IHS、州または CDC からの援助を要請することになる。一部の部族には公衆衛生スタッフがいるものの、ほとんどはアウトブレイクに対応できる公衆衛生法や機能がない。

3.1.3.2. 軍部

・ 管轄区域

すべての軍事基地、施設（食品製造および給食施設、医療補助施設を含む）および媒体に対する自治権。関係軍部の特定支部と米国国防総省は、公衆衛生の責任を保持する。

・ 関係性

軍部の公衆衛生担当者は、一般人を巻き込む可能性のあるアウトブレイクについて、地方および州の衛生機関とコミュニケーションを取る。地方および州の衛生機関は、何らかのアウトブレイクの発生前に、管轄区域内または隣接する軍事施設の公衆衛生スタッフとも、コミュニケーションを確立しておく必要がある。軍部やその他の連邦機関の他支部は、食品媒介アウトブレイクへの対応調整グループ（Foodborne Outbreak

Response Coordinating Group）を介してコミュニケーションを図る。

・ アウトブレイクの調査と対応のリソース

食品安全性および疫学の研修を実施する軍部機関／食品製造ならびに食品加工の施設、デリバリー食品の検閲および検査／これらのプログラムのほかの軍部や連邦機関との調整。各支部の予防医学と環境衛生監視官は、食品媒介疾患のアウトブレイクの疫学的調査を指揮して実行して、勧告を行う。獣医務官はトレースバック調査を実施する。国防総省には、アウトブレイク調査の調整とサポートを請け負う公衆衛生、環境衛生、疫学、微生物学、毒物学、病理学、および食品技術の研修を受けた医務官がいる。

3.1.3.3. 国立公園局

・ 管轄区域

国立公園の管轄区域は、特定の公園を指定する立法措置の機能である。管轄区域には、(a)排他的連邦管轄区域、(b)州機関と地方機関との競合管轄区域、(c)所有権（連邦政府が所有するが、時に地方自治体が運営し、地方警察、消防署、およびその他のサポートに従う）の3種類がある。

・ 関係性

関連のある地方および州の衛生部に疑わしいアウトブレイクを届け出る。商品に疑いがある場合、当該の連邦機関に届け出る。CDC と密接に動く。研究室での検査を CDC または州の衛生部に委ねる。国立公園を管轄区域に含む、あるいは国立公園に隣接する地方および州の衛生機関は、アウトブレイク発生前に、公衆衛生の国立公園局の事務局とのコミュニケーションを確立しておく必要がある。地方および州の衛生部は必要に応じて、調査中に聞き取り調査を実施する際に来園に関する質問を含め、公園が関与している場合は国立公園局に届け出なければならない。

・ アウトブレイクの調査と対応のリソース

公衆衛生の国立公園局の事務局内の医学疫学者を含む疫学の専門知識／調査（国全体

ベースでの地域的な公衆衛生コンサルタントを含む)を実施するため、国立公園局に割り当てられた米国公衆衛生当局スタッフ／管轄区域や管轄区域を訪れる集団に関する広範囲な知識を備えたパークレンジャー／広範囲な専門知識を備えた国立公園局組織の科学者(例:獣医、水の専門家)／国立公園局に代わって公園を運営する請負業者。

3.1.3.4. その他の連邦当局の領域

- ・ 管轄区域

国立公園局の管轄区域は上述のとおりである。連邦当局の領域のその他のタイプの公衆衛生の管轄区域の限定は、必ずしも容易ではない。多くの連邦領域で(例:国有林、土地管理局の領域)、州法が適用されているが、連邦機関が重複した管轄区域を有している可能性がある。州法は通常、連邦刑務所には適用されない。管轄区域内の連邦領域を含む各公衆衛生機関は、アウトブレイクの発生前に、信頼できる地方、州、および連邦の各機関を指定しておく必要がある。

3.1.4. 工業—食品製造業者、卸売業者、小売業者、同業者団体

- ・ 役割および責任

一般市民の健康を保護する作業を駆使しての食料品の成育・栽培、加工、製造、包装、流通、保管、販売／食品媒介疾患のアウトブレイクの感染源と特定された時点での市場からの製品の回収またはリコール／食料品と関連のあるアウトブレイクについての一般市民とのコミュニケーション。

- ・ リソース

アウトブレイクの仮説検定と製品・成分追跡を支援するための製品の特性、調合法、加工処理作業、および流通のパターンに関する知識と情報。微生物学研究と食品安全性のリサーチの専門知識を備えた業界のメンバーもいる。

- ・ アウトブレイクの調査と対応の分担

製品を購入した消費者を含む、調査中の製品についての情報源と実務／アウトブレイク仮説検定／製品の市場からの回収・リコールの機構。

3.2. アウトブレイクの調査および制御チーム

3.2.1. 概要

食品媒介疾患のアウトブレイク調査と管理措置の履行の責任は、各々異なる知識と技術を寄せるチームのメンバーにかかる。チームの規模は、1ないし2から何百へと、調査の規模と範囲によって異なる。比較的小規模な調査では、個人が並行して多くの役割を兼務する場合がある。チームメンバーがその強さを1つにまとめて協同する場合、アウトブレイクに対し、チームはより効果的かつ効率的に対応する確率が高い。

チームメンバーの割り当てられた業務と、その知識とスキルは各自の役割を規定している。肩書きだけで何をする人物かを正確にうかがい知ることはできない。メンバーは、機関内の異

なるプログラムから、または異なる機関から集まる場合がある。アウトブレイクの対応チームのメンバー構成は、アウトブレイクの特質によって異なる可能性がある—たとえば、疾患の原因となる有機体やアウトブレイクの設定が異なれば、それぞれ別のスキルや機関の組織を必要とする。多くの調査では、調査が展開するにつれて、役割は比較的非公式に定義され、変更されることがある。

食品媒介疾患のアウトブレイク対応チームの構成は、すべてのアウトブレイクの発生前に、予め決定しておく必要がある。チームメンバーには、具体的な業務を前もって割り当てておき、必要に応じて訓練を受けさせ、各自の業務を遂行する上でのノウハウを確実に身につけさせておかなければならない。また、ほかのチーム

メンバーの役割も理解しておくべきである。

最も重要なことは、チームメンバーは、チームの一員として密接に動くべきであるという点である。各自の役割は相互に排他的なものではない。たとえば疫学者は検査を実施する研究者を補助できる。また、環境衛生の専門家は疫学者を補助できる。さらに言えば、1つのチームメンバーの成果が、ほかのメンバーの成果の上に成り立つこともしばしばある。チームは、そのメンバー間で結束して動く関係性と進行中の有効なコミュニケーションなしに成功することはできないのである。

3.2.2. 中心的チームメンバーの役割

調査の規模によっては、さまざまな各自の役割を同一人物が担う場合がある。

3.2.2.1. チームリーダー

- ・ 責任

優先順位の決定と実施／調査と関連のあるすべての活動の調整／調査に関する接点役／広報担当者（public information officer : PIO）を通した一般市民へのメッセージの内容の調整／調査に携わるほかの組織とのコミュニケーション／チームが決定した推奨方策の機関の意思決定者への伝達。

- ・ 望ましいスキル

調査情報の組織を包含しておくこと／アウトブレイク調査のすべての要素の一般知識と各チームメンバーの役割／アウトブレイクの調査方法と経口伝染病の具体的な専門知識／調査に携わるすべての機関の役割の理解／コミュニケーション能力／リーダーシップのスキル。

3.2.2.2. 疫学研究員

- ・ 責任

症例の確認／症例を検査するための仮説と戦略の考案／症例と健常対照者の両者の聞き取り調査／疫学研究の計画／統計解析を用いて、または統計学者と協力しての調査

データの回収および分析／結果の報告／臨床検査材料の回収／臨床検査材料と環境上のサンプルの検査の調整／環境研究者および検査担当研究者との協議と調整。

- ・ 望ましいスキル

状況を迅速に評価する能力／サーベイランス情報の解釈／疫学研究のデザイン（例：症例対照研究、コホート研究、および調査）と質問票の考案／疫学研究の実施／仮説生成のための聞き取り調査を含む聞き取り調査の実施／検査担当研究者からの支援を受け、疑わしい病原体に対する適切な臨床検査法の特長／統計的有意性の関連の措置と試験を含む、応用疫学能力（Applied Epidemiology Competencies）で定義されたとおり標準的な疫学的研究法を駆使したデータの分析および解釈（www.cste.org）。

3.2.2.3. 環境研究員

- ・ 責任

食品の成育・栽培、加工、製造、包装、保管、調理に関わる施設を含む、食品調理施設の調査／環境上のサンプルおよび食品サンプルの収集／結果の報告／サンプル検査の手配／食品サンプルの収集、管理方法や検査担当研究者による検査手順の調整／食品に携わる従業員や管理者との面談／食品調理および食品処理記録のレビュー／食品目録と流通記録、食品の流れ、および寄与因子のレビュー／疫学研究者と検査担当研究者との協議。また、症例との面談、便検体の収集、トレースバック調査も実施する。

- ・ 望ましいスキル

食品の製造と調理プロセスの調査能力／聞き取り調査の実施／食品および環境上のサンプルの収集。原因物質に関する知識（例：考えられる感染源、増殖の最適条件、阻害物質、不活性化の手段）、疾患が引き起こされるのに必要な因子（例：感染用量、侵入門戸）、および関与媒体（例：増殖を促進または阻害する可能性のある媒体の物理的および化学的特性、製造法、加工法、調理法）。

3.2.2.4. 検査室研究員

・ 責任

臨床検査材料や食品および環境上のサンプルの分析（州によっては食品と環境上のサンプルが臨床検査材料とは別の研究室で検査される可能性がある）／検査結果の解釈と追跡検査の提案／結果の報告／研究室間の検査の調整／検体の回収、取扱い、保管、輸送など、研究室での検査に関するほかのチームメンバーへの助言。

・ 望ましいスキル

疑わしいアウトブレイクの媒介物によって異なるが、従来の知識または分子微生物学、有機化学または無機化学あるいは放射化学の知識が望ましいスキルに含まれることがある。食品および環境上のサンプル、臨床検査材料、またはそのいずれとも検査するか否かにかかわらず、検査担当研究者は最適な検体やサンプルタイプのほか、輸送と保管条件にも精通していなければならない。これには、保管の継続性、試験方法論、および関連の研究室ベースのネットワーク（例：PulseNet）も含まれる。

3.2.2.5. 広報担当者

・ 責任

メディアを通して一般市民に向けた全般的なメッセージや具体的なメッセージを展開／メディアの問い合わせへの対応あるいは適切なスポークスマンの特定／複数機関とのコミュニケーションの調整／政府の執行部と立法部を含む、広範囲にわたる多様な聴衆に対する、アウトブレイクの状態と全体的な方針、目標および目的に関する情報の流布／地方自治／一般大衆／地方、州、および国の報道機関。

・ 望ましいスキル

健康教育とリスクコミュニケーションにおいて最善の作業を駆使した健康教育のメッセージとプレスリリースの作成能力／演説スキルとプレゼンテーションスキル。新聞、ラジオ、テレビなどの報道機関に関する機構と手順の理解。限られた科学的知識で多

様な聴衆とコミュニケーションを図る能力。

3.2.2.6. 補助チームメンバー

疾患またはアウトブレイクの独特な特性によっては、ほかの専門知識を備えたチームメンバーの追加を要することがある。そのような人物には、聞き取り調査の実施を補助する保健師をはじめとし、調査研究をデザインして大規模または複雑なアウトブレイクのデータ分析を補助する統計学者、検査結果について患者と話し合っ て治療薬の投与と薬物の予防投与を行う医療提供者、および一般市民に向けた巧みなコミュニケーションを促進する健康教育者が含まれることがある。

3.2.3. アウトブレイクの調査および制御チーム—モデル作業

これらの典型的な作業はすべて推奨されているが、リソースの限界と競合する優先順位の問題から、これらの作業がさまざまな管轄区で必ずしも完全に履行される可能性はない。できる限り多く、できる限り完全に履行するには、アウトブレイクの制御チームの効率を向上させることである。

3.2.3.1. 非常時の対応単位

対象となる集団の規模が非常に大きく、食品媒介疾患のアウトブレイクの数が非常に多い場合は、専用の非常時の対応単位を設けることを検討すること。このチームは、上級疫学者、環境科学者、検査担当研究者から成り、研修を受けて一緒に任務にあたり、すべてのアウトブレイクに対応できるほか、調査に整合性を与えて、高度な専門知識を発展させる。

3.2.3.2. 大規模なアウトブレイクに対する追加サポート

アウトブレイクによっては、1つの機関がそれぞれに管理するにはあまりにも規模が大きことがある。事前の準備こそ、大規模なアウトブレイクの影響を緩和して、確実に効果的な対応をする一助となる。

- ・ 最小限のスキルまたは知識を備え、大規模

なアウトブレイクの発生中には、聞き取り調査の補助やその他のサポートを進んで行ってくれるサポート要員を、政府のその他の支部、大学生、ボランティア（例：Medical Reserve Corp）など、機関内またはその他の組織から特定する。

- 必要なときに上記の人物と連絡をとるための連絡先リストと手順を準備する。リストには、必ず営業時間外や週末などの連絡先情報を記載し、定期的に更新するよう個人またはグループを割り当てる。
- こうしたサポート要員のための訓練を設け、職務内容説明書を作成しておく。可能であれば、各自に割り当てられた業務に特化したオン・ザ・ジョブ・トレーニングを用意し、全体的な調査の中での各自の役割を提示する。このような訓練は、必要な業務を実行する直前に設けることができる。

3.2.3.3. 機関独自の対応手順とその他のリソース

アウトブレイクの制御チームには、最低限、予め指定された具体的な手順で訓練を受けさせる必要がある。またチームは、アウトブレイクの発生中の疑問に答え、意思決定に関する情報提供の一助となる補助的なリソースにアクセスする必要がある。これらの手順とリソースは、アウトブレイクの発生前に整理しておかなければならない。

- CIFOR のガイドラインに基づいた対応手順を用意しながらも、機関に関連する具体的な情報によって機関のニーズにも合わせておく。
- アウトブレイク発生の場合に連絡しなければならない機関の人物のリストを、バックアップ分や外部機関（州や隣接地方の衛生部や連邦機関）の人の連絡先も含めて用意しておく。リストには、必ず営業時間外や週末などの連絡先情報を記載し、定期的に更新する。
- 食品媒介疾患、腸疾患、および管理措置に関する情報とともに、参考図書館（オンラ

インのリソースを含む）を整理しておく。可能であれば、現地調査中にラップトップコンピュータでアクセスできる電子リソースも含める。この参考図書館のコンテンツを定期的にチェックして、更新する。

- 特異的疾患の媒介物と調査方法論の専門知識を備えたリソースとなる人物のリストを整理しておく。

3.2.3.4. チームの訓練

進行中の訓練は、アウトブレイクの制御チームのメンバーにとってきわめて重要である。訓練には、機関のアウトブレイク対応手順における特別かつ具体的な訓練やメンバーのチームでの役割の範囲内で、スキルを維持および向上させるための継続的な指導が含まれる。多数のアウトブレイクを調査する大規模な機関の場合、これはオン・ザ・ジョブ・トレーニングとなる可能性がある。アウトブレイク調査数が限られている小規模な機関の場合、特別な訓練の機会を手配する必要がある。

- できる限り速やかに管理措置を履行して疾患を予防するよう、アウトブレイクの対応の第一目標に対するすべてのチームメンバーの共通理解を確実に図る。
- チームメンバーに対する継続的な指導と訓練の機会を設ける。
- 練習時のチームは協力し、各チームメンバーが機関独自の手順と法的権限に従って確実に自分の役割を理解し遂行できるように、ほかのチームメンバーの役割と責任も理解する。また、こうした練習から、問題が起こりうるエリアとリソースのギャップを特定できる。
- 机上での研修を含め、複数の機関とともに現地での訓練を実施する。これにより、複数管轄区域でアウトブレイクが発生している間に起こりうる問題を特定しやすくなる。
- 訓練は興味を引き付けるものとし、単に方法や統計値をなぞるのではなく、アウトブレイクに関与した人の転帰や調査の結果も網羅する。

- ・アウトブレイク自体が訓練の機会を提供する。アウトブレイクが頻繁にはない機関の場合、チームメンバーが管轄区域外でアウトブレイクの対応を支援することも可能である。これにより習得がスムーズになり、有益な洞察が得られ、機関は独自の手順を改善できる場合がある。
- ・習得したレッスンを確認し機関の対応手順を改善するため、アウトブレイクが発生す

るたびに、事後にデブリーフィングを行う。

- ・食品媒介疾患のアウトブレイクは、どのような疫学的調査においても、適切な訓練の場となる。定期的な職務が食品安全性とは関連がない場合でも、ほかの機関スタッフを調査に関与させることで、現在の調査をサポートできるうえ、これらのスタッフは今後の調査を補助する準備ができるようになる。

3.3. リソース

3.3.1. 概要

食品媒介疾患のアウトブレイク調査に対する準備の一環として、アウトブレイクの対応チームをサポートし、調査と対応において必要なものすべてが確実に速やかにそろえるようにするべく、必要なリソースとなる備品、設備、人員をまとめておく。必需品と設備の完全なセットを手元に備えておけば、アウトブレイクの対応チームは速やかに現地に移動できる。利用可能なサポート人員を抱えておくことで、確実に電話に回答してもらうことができ、またデータを速やかにデータベースに入力できるため、時間の無駄を減らせる。備品・設備の不足分や旧式のものを見直しや交換をルーチンで行う方法は、機関のアウトブレイク対応手順の一環とすべきである。

3.3.2. 推奨リソース

3.3.2.1. 管理スタッフ

- ・電話をかける、不安になった一般市民からの着信に回答する、データベースにデータを入力する、文書をコピーする、その他の管理業務を行うといったことを担当するサポート人員。

3.3.2.2. 法律顧問

- ・公衆衛生の指令を作成する、機関の手順と管理措置における見直しと勧告の改訂を行う、健康データの守秘義務を確保する、法的問題に取り組むといったことを担当する

法律顧問。

3.3.2.3. 設備

- ・サンプル収集ツールと温度プローブの滅菌装置
- ・温度チェックプローブとバックアップ
- ・食品の特性を決定する設備
(例：pH、含水量、糖度)
- ・電話会議の機能と設備
- ・複数の電話回線
- ・コンピュータ、ラップトップ、ソフトウェア (例：データ入力、統計)、携帯用プリンタ、用紙、方眼紙、ペン、クリップボード
- ・カメラ

3.3.2.4. 備品

食品サンプルコンテナと、常に利用可能な検便および採血用キット (囲み 3.1) などの調査設備キットや臨床検査材料キットを保管しておく。食品媒介疾患のアウトブレイク調査キットは、無菌状態で保管されている検体コンテナと用具を利用し、すぐに使用できる状態を維持しておかなければならない。特に出来事の最中と事後には、目録を定期的に確認、保全、見直し、検証する (少なくとも年に2回、望ましくは年4回)。不足分や旧式の器具を交換し、既存の設備を再消毒する。キットに関する詳細な情報とサンプルリストは、CIFOR クリアリングハウス (Clearinghouse) で記載される。

囲み 3.1. 食品および水のサンプル収集キットの備品例

- ・ 無菌状態のサンプルコンテナ（例：ビニール袋、広口のプラスチック、スクリューキャップが付いたガラスジャー、ボトル、回転バッグ）、および指示のメール
- ・ 無菌状態でラップされたサンプル収集用具（スプーン、スコップ、舌圧子のブレード、へら、綿棒、メス）
- ・ 殺菌消毒剤（例：95%エチルアルコール、ナトリウムまたはカルキ、アルコール綿棒）、手の殺菌剤、消毒薬試験紙
- ・ 冷却材（例：アイスパック）、体温計（0～220°F）、断熱材入りコンテナ
- ・ ラベル表示用具および密封用具（例：細字用フェルトサインペン、接着テープまたはマスキングテープ、防水ラベルまたはタグ、保護テープ）
- ・ サンプル収集時の用紙、研究室提出用の空欄用紙、保管の継続性に関する用紙、および活動記録に関する他の形式。
- ・ 衣類（例：使い捨てのプラスチック手袋、髪を束ねるもの、検査時着用コート）
- ・ 保護具（手袋およびマスク）
- ・ 現場で通信するための携帯電話またはその他の手段

3.3.2.5. アウトブレイクの調査文書

注：これらを含め、その他のサンプル文書は、www.cifor.us の CIFOR クリアリングハウスから入手できる。

- ・ 保管の継続性に関する用紙
- ・ 食品疾患の苦情ワークシート
- ・ 疾患に特化した症例報告書の空欄の用紙
- ・ 臨床検査の必要書類
- ・ 規格化されたアウトブレイクの質問票（http://www.cdc.gov/foodborneoutbreaks/standard_ques.htm にて入手可能）
- ・ 手の衛生評価などの環境アセスメントの用紙（<http://www.cdc.gov/nceh/ehs/EHSNet/> にて入手可能）

3.3.2.6. 参考資料

- ・ アウトブレイク発生中に裏付けとなる書籍や Web 上のリソース（例：CDC の疾患および症状の A から Z のインデックス）
- ・ 米国公衆衛生協会の *Control of Communicable Diseases Manual*（ヒトの伝染性疾患のコントロールマニュアル）の最新版
- ・ 食品予防のための国際学会（International Association for Food Protection）による *Procedures to Investigate Foodborne Illness*（食品媒介疾患の調査手段）

3.4. 苦情の処理

一般市民から苦情を受理する正式なプロセスを確立する。標準的な受け入れ形式を含め、情報を収集するための標準的なプロセスを使用する。最初の呼び出しでできる限り多くの情報を収集する。可能であれば、一人の人物が疾患のすべての苦情を受理し、速やかにパターンを同定できるようにする。あるいは、複数のスタッフが規格化されたデータ収集書式を使用し

て電話をかけた上で、一人の人物がレビューを行う。電話を受けたりバックアップしたりするスタッフは、発信者に対し、二次伝播の予防に関する適切な指示を出すための研修を受けなければならない。また医療サービスを探しておく必要がある。苦情の処理システムに関する詳細は、第 4 章に記載した。

3.5. 記録の管理

3.5.1. 概要

記録の管理は、アウトブレイクの調査と対応を成功に導く重要な要素である。適切に管理された記録は、すべてのチームメンバーに対し、必要な情報への速やかなアクセスを可能にし、アウトブレイクの調査および対応チームをサポートする。アウトブレイクと関連のある情報を収集して系統立てる際に、標準的な手順を利用するようチームメンバーに要求することは、品質保証役を果たすことになり、重要な調査と対応ステップに確実に従いやすくなる。最後に、アウトブレイクごとに良質な記録を維持することで、スタッフはアウトブレイクの発生中に何がうまくいかなかったのか、あるいは何がうまく働いたのかという点を確認しやすくなる。また、アウトブレイクの調査および対応手順の向上に向けて、有益な情報を提供できる。アウトブレイクに関して収集した情報はすべて、検索と分析を容易にする電子データベースで系統化しておく必要がある。

3.5.2. 推奨されている記録管理の実践

3.5.2.1. 情報の収集と共有

- 潜在的な症例に関する情報を記録するため、疾患の苦情の用紙、疾患に特有の報告用紙、トロール法の聞き取り調査票など、規格化された書式を特定する（このような書式の例は、CIFOR クリアリングハウスを通して入手可能である）。これらの書式は、現在の

アウトブレイクの特성에に応じて修正する必要があることがある。

- 規格化された用紙を使用して、調査チームのすべてのメンバーが正しく確実に履行できるようにスタッフを訓練する。
- 用紙や質問票から、どのように、どのような情報を調査チーム内で適切かつ効率的に共有できるかを判断する。
- アウトブレイクの情報を、アウトブレイクに関与する施設を担当していた人物あるいは組織と、いつ、どのように共有すべきかについて判断する。

3.5.2.2. データの追跡と分析

- 疾患のすべての苦情を追跡するため、腸疾患の記録またはデータベースを確立する。速やかなデータの入力と分析に向けたテンプレートを使用したデータベースは、データの管理プロセスを合理化する。
- アウトブレイクのデータを分析する際に使用するツールを特定する（例：Epi Info、SAS社）。スタッフがそのツールを使用できるように確実に訓練させる。
- ルーチンのデータバックアップ、装置本体外の重複分の保管、および災害回復処置など、当該の電子的記録管理処置が適正に機能することを確認する。

3.6. コミュニケーション

3.6.1. 概要

良好なコミュニケーションは、アウトブレイク制御が成功する上で最も大切な要素の一つである。あらゆる点において、一連のアウトブレイク調査と対応を通しての検出からデブリフィングに至るまで一において、コミュニケ

ーションはきわめて重要である。良好なコミュニケーションがなければ、調査と対応に遅れが生じ、まとまりがなく、効果も期待できなくなる。また、良好なコミュニケーションは、一般市民の懸念を和らげ、アウトブレイクを制御するための措置の業界サポートを向上させる一助となる。よりスムーズに進めるためには、ア

アウトブレイクの発生前の時期やアウトブレイクが発生する狭間の時期を、コミュニケーションの下地づくりに利用すべきである。これには、連絡先リストの作成と更新、コミュニケーションプロセスの定義、所属機関の内外で重要な人物との関係性を確立することなどが挙げられる。

3.6.2. コミュニケーション—モデル作業

コミュニケーションについては、こうした典型的な作業がすべて推奨されているが、これらの作業をすべて完全に履行することは、多くの管轄区域で必ずしも可能であるとは限らない。これは、リソースに限界があり、競合する優先順位があるためである。できる限り多く、また完全に履行することにより、コミュニケーションの効果が向上する。

3.6.2.1. 連絡先リスト

以下の人物の連絡先リスト（第1電話番号と第2電話番号、携帯電話番号、24時間連絡がつく番号、自宅の電話番号、ポケットベル、電子メール、ファックス番号、住所）を作成し、頻繁に更新する。

- ・ アウトブレイク制御チームの中心メンバー
- ・ 疫学部門の長、校正衛生研究所の責任者、機関の長官など、機関の内部のその他の役員
- ・ その他の政府機関の重大な連絡先
- ・ 同業者団体を含む重要な食品業界の連絡先
- ・ 主要な医療提供者の連絡先
- ・ 主なメディアの連絡先

連絡先リストは必ず少なくとも年2回更新し、可能なときに、すべての利害関係者が電子的に（例：最新版の電子メール、共有できる安全なウェブサイト）、またハードコピー（例：ラミネート加工された連絡先カード）形式により利用できるようにしておく。これは通常、予想よりも非常に難航し、ねばり強さが求められるが、リソースに移動性を持たせるために非常事態

ではきわめて重要となる。

3.6.2.2. 機関やアウトブレイクの制御チームの単位間のコミュニケーション（例：疫学、環境衛生、研究室間）

- ・ アウトブレイクへの対応に関与する可能性のある人はすべて、ほかのチームメンバーを必ず知っておくこと。
- ・ アウトブレイクを疑う時期は、アウトブレイクの特性に応じて届出に何らかの変更があることも含め、届出を受ける側の役割を基準として決定する（例：病原体のタイプ、商品の関係）、タイミング（週末および休日か平日か）。
- ・ それらの組織単位（疫学、環境衛生、検査室）に代わってコミュニケーションを図る責任者やアウトブレイクの制御チームの責任者を特定する。
- ・ 機密情報をどの程度保管するか、共有できるか否か、またどのようにして共有できるかを決定しておく。
- ・ 記入済みの報告書のコピーを受理する人物を決定しておく。
- ・ アウトブレイクが発生する前に、アウトブレイクの制御チームのメンバー間で、定期的なコミュニケーションを確立しておく。
- ・ アウトブレイクの制御チームの機関について、アウトブレイクの発生中に活用できるように、正式なコミュニケーション方法を定義しておく。選択肢には、毎日の電話とルーチンの電子メールによるアラートを含める。アウトブレイクの発生中、内部連絡に一貫したアプローチを設けておくことにより、チーム内の誰もが予測すべきことを把握しやすくなる。

3.6.2.3. その他の地方政府や連邦当局とのコミュニケーション

- ・ 所属する機関の連絡先リストをほかの機関に配布するとともに、相手の連絡先も得ておく。

- ほかの機関と情報を共有するため、公衆衛生機関の次のレベルに誰が届け出る責任を負うかという点などの、規格化されたテンプレートとプロセス（届出の契機とスケジュールを含む）を作成しておく。
- 何らかのアウトブレイクの発生前に、ほかの機関との協同体制の関係を培い、共同会議や計画セッションを開催する。
- 電話会議の適切な作法に則り、複数の機関や複数管轄区域の電話会議、またスタッフの養成に参加する方法を確立する。
- 機密情報をどの程度保管するか、共有できるか否か、またどのようにして共有できるかを決定しておく。

3.6.2.4. 現地の組織、食品業界、その他の専門家集団（医療提供者を含む）とのコミュニケーション

- 各グループとのコミュニケーションのためのテンプレート（例：プレスリリース、データ表）を作成し、最も頻度の高い食品媒介疾患に焦点を絞り、グループ別（例：医療提供者、学校職員、レストラン支配人）に合わせた仕様にする。サンプル資料は、CIFOR クリアリングハウスで入手できる。
- 各グループで速やかなコミュニケーションのツール（例：電子メールの送信、ファックス送信、ウェブベースの装置の調査）を考案してテストしておく。
- 各グループとの定期的なコミュニケーションを確立しておき（例：ニュースレター、電子メール）、アウトブレイクの発生中にはコミュニケーションの相手、報告の契機、そして食品媒介疾患の情報源を確実に知らせる。受け取り手がこうしたコミュニケーションを無視する可能性もあるので注意すること。その場合は、興味を引きつけ、重要性があり、簡潔で、まれなコミュニケーションにする工夫をしてみる。
- アウトブレイクの発生中にはどのグループと連絡を取り合うのかを決めておく。

3.6.2.5. 一般市民とのコミュニケーション

- 一般市民とのコミュニケーション用のテンプレート（例：プレスリリース、データ表）を作成し、最も頻度の高い食品媒介疾患に焦点を絞る。サンプル資料は、CIFOR クリアリングハウスで入手できる。
- 一般市民とのウェブベースのコミュニケーションのツール（例：電子メールの送信、装置の調査）を考案してテストしておく。
- 食品媒介疾患のアウトブレイクや疾患予防のメッセージに関する情報を流布するには有効となりうる、消費者団体との関係性を確立しておく。
- 疾患を減らすために食品媒介疾患予防メッセージやプレスリリースを一般市民に向けて周期的に発行し、コミュニケーションの相手（しばしばプライマリケア提供者）を一般市民に確実に知らせ、食品媒介疾患のアウトブレイクが発生している間にどこから情報が得られるかを把握させる。
- 標準的なコミュニケーションのルート（例：ウェブサイト、電話番号）を確立し、一般市民が情報を求める可能性のある公衆衛生の問題が発生するたびに、同じルートを利用できるようにする。一般市民が情報源を把握していることを確認するか、一般市民がアクセスする可能性のある場で情報を発行する。
- 険悪な外食産業従事者、管理者、または一般市民に対応してコミュニケーションを図る方法をスタッフに指導しておく。

3.6.2.6. 症例患者や家族とのコミュニケーション

- アウトブレイクについて、また本人の健康や家族の健康を守るためにとるべき措置に関し、症例患者とコミュニケーションを図るため、保健師または医学疫学者など、臨床的訓練を積んだ人物を特定しておく。こうした人物には、ストレスの高さや、激し

く非道な状況に備えて、コミュニケーションの訓練を行う。一貫して適切なメッセージを確実に得られるように、症例患者や家族とのコミュニケーションの方針を確立しておく。

3.6.2.7. メディアとのコミュニケーション

- メディアとのやりとりの前面に立つ機関を特定しておく。広報担当者として研修を受けた人物が理想的である。メディアとのコミュニケーションを調整する手続きを確立しておく。
- メディアに対応するための研修を第一機関のスポークスマンに受けさせる。
- 主な地元メディアの放送局から連絡相手を特定しておく。
- 公衆衛生と食品媒介疾患アウトブレイクへの対応について、地域のメディア市場で新たなメディアの専門家に講義するためのメディア教育イベントを周期的に開催する。
- 主な地元メディアの放送局を介して報告ニュースの日常の期限と時間枠を指定しておく（例：夕刊に載せるプレスリリースからのニュースを用意するための期限）。
- 標準的なコミュニケーションのルート（例：ウェブサイト、電話番号）を確立し、一般市民が情報を求める可能性のある公衆衛生の問題が発生するたびに、同じルートを利用できるようにする。

3.7. 回復と追跡調査の計画

3.7.1. 概要

アウトブレイクへの対応の準備の一環は、回復とその後の追跡調査の段階のプランニングである。所属する機関の手順に、回復と追跡調査の規格化されたプロセスが含まれていることを確認しておく。このプロセスにより、各アウトブレイクの発生後に適切な措置をとり、調査の問題点を次回のアウトブレイクの発生前に確認して調整できることが保証される。

- アウトブレイク後のモニタリングが必要とみなされる場合、関与施設または食料源をモニタリングするための標準的な手順を確立しておく。
- 追跡調査と質の向上に向けて、習得した教訓と対応処置を活かして、調査の実施後の報告を作成するプロセスを設定しておく。

回復と追跡調査の典型的な作業に関する詳細な情報は、第6章に記載した。

3.7.2. 回復と追跡調査について推奨される準備

- 関与施設や食料源が通常の業務に戻る前に取るべき措置や達成すべき結果の標準的な手順を確立しておく。

3.8. 法的準備

所定の州または地方の公衆衛生機関のアウトブレイクへの対応に向けた完全な法的準備を確認することは、有効な対応効果の基盤となる。

これを背景として、法的に準備された衛生部には、(a)すべての関連サーベイランス、検出、調査、および管理活動の裏付けに必要な法律およ

び法的権限、(b)これらの法的権限を理解し、活用する資格のある専門家スタッフ、(c)管轄区域とセクター全体に及ぶ法律の執行にあたっての調整についての契約とその他の適切な法的合意の覚書、(d)アウトブレイクへの対応のため

の法律を活かした最適な作業に関する情報、がある。法律準備の詳細と、機関が食品媒介疾患の制御活動を裏付けるための法的枠組みを考案する方法については、第9章を参照されたい。

3.9. 拡大

3.9.1. 概要

1つの機関が大部分のアウトブレイクをそれぞれに管理できる可能性が高い場合でも、それ以外の場合には、機関は支援を求める必要があり—また求めるべきである。また、多くのアウトブレイクは、複数管轄区域での調査の一部となる。

すべての食品媒介疾患の対応プログラムに対する基本的ルール：後期よりむしろ早期の段階で支援を求めること。現場で支援を得る前に足跡を消してはいけない。罹患者が回復して、詳細を忘れ、研究室で検体が破壊され、食品事業の組織は製品を廃棄してしまう。本章の初めに示したとおり、食品媒介疾患のアウトブレイク調査の第一の目的は、今後の疾患を予防するためにできる限り速やかに管理措置を履行することにある。この目的を満たすには、調査を拡大し、複数の機関が携わる必要性が生じることがある。アウトブレイクの制御チームのメンバーは、調査を拡大することが望ましいか否かを頻繁に自問すべきであり、外部からの支援を導入する準備に取りかからなければならない。

地方のアウトブレイクでも、非常に大きな問題の一部であることを明らかに予告している場合がある。これは、一部の地域の施設が全国チェーンの施設と関係しているとみられる場合や、疑わしい食品が総じて市場に流通している場合のアウトブレイクに特にあてはまる。複数管轄区域でのアウトブレイクのその他の徴候は、第8章にリストアップした。

3.9.2. 支援を求めるべきとき

- アウトブレイクのスケールまたは複雑さは、機関のリソースを圧倒しそうなほどである。
- アウトブレイクは、複数の郡、州または国に影響を及ぼすことが知られている、または疑われる。
- 調査は、市場に流通している製品について指摘するものである。
- アウトブレイクの特徴（例：考えられる原因物質、罹患した集団、スケール）または対応は、機関スタッフの経験を超えるものである。
- 機関では入手できない専門知識を要する特殊な技術サポートが必要である。

3.9.3. 支援を受ける方法

- 支援を求めるステップは、求めている機関や目的によって異なる。
- 地方レベルでは、州の疫学者またはその代理人を招集する。大半の州の疫学当局には、24時間対応の電話番号があり、年中無休で24時間応答している。
- 州のレベルでは、CDCまたはCDCの非常事態の対応電話番号から、年中無休で24時間スタッフが常駐している最も適した事務局にかける。緊急時の対応スタッフは、CDCの当該オフィスに連絡する。
- 疑わしい製品が食品の規制機関の一つの管轄区域に入る場合、24時間対応の連絡先番号を使用してその機関を呼び出す。
- アウトブレイクに関する情報は、アウトブレイクの設定、危険曝露人口、疑わしい病

原体、疑わしい感染源、および関与している機関など、できる限り多く提示できるよ

うに準備しておくこと。

3.10. 緊急時指令システム

3.10.1. 概要

時に食品媒介疾患のアウトブレイクも含む公衆衛生の非常事態に対応する機関は、対応を調整しやすくするため、緊急時指令システム（Incident Command System : ICS）の活用をますます検討するようになってきている。¹ ICSは、主なイベント対応者、広報担当者、セキュリティ管理者、安全管理者との間の政府システムの範囲内での内部連絡用に、またさまざまな組織との外部連絡用に設けられた機構である。概念的には、ICSの機構は、食品媒介疾患の複数管轄区域でのアウトブレイクへの対応に携わる機関の間で、連絡と調整を行う。

アウトブレイク調査でICSが対応する役割はさまざまであり、議論の余地がある。1回の調査の範囲内でも、ICSの機構を活用する機関と、活用しない機関とがある。州や地方の管轄区域によっては、ICSは食品の安全性またはアウトブレイクの制御に際し、管轄区域を一切もたずに公安当局によって管理される正式な機構であるため、公衆衛生の実施により調査を乱れさせる可能性がある。しかしながら、公衆衛生と食品の安全性に関する機関は、ICSを受け入れ始めており、ニーズを満たせるように、ICSの機構を適応させている。

3.10.2. ICSの定義と歴史

ICSは当初、カリフォルニア州での野火の制御活動を調整するために1970年代に設けられた。特に複数の管轄区域が関与する大規模な非常事態が発生している間は、このシステムが拡大され、内部機関と諸機関間の調整を補助するために、連邦緊急管理庁の国家事件管理システム（National Incident Management System : NIMS）に組み込まれた。ICSは、主な管理ポジションについて、一般的な命名法で明確に定義済みの

指揮系統や、定義済みの管理セクション、モジュラー組織的構造を特徴とし、特に定義済みの緊急時レスポンス関数の役割を利用する。

ICSは、NIMSと一体化されたパートとして、一般的な組織構造の中で運営されている施設、設備、人員、手続き、コミュニケーションの組合せを統合することにより、有効かつ効果的な事件処置を可能にするよう設計された、幅広く利用できる管理システムである。ICSは、事件マネージャが、一しばしば緊急の状況下で一命令システムのいかなる構成要素に対する注意も犠牲にすることなく事件に関連する主な懸念事項を特定できるようにすることを目的に、規格化された形式の中で確立された管理の基本的な一形式である。

ICSの組織的構造は、事件によって生まれる危険な環境の特性とともに、事件の規模と複雑さに応じてモジュラー様式で展開する。ICSのモジュラー組織の設立と展開の責任は、最終的には、状況の要件にICS組織の基盤をおく事件司令官にある。事件の複雑さが増すにつれ、機能的な責任が委任されるようになり、組織はトップダウンから拡大していく。

3.10.3. 利用の背景

食品媒介疾患のアウトブレイク調査と対応に関与する機関は、ICSを活用するか否か、またどのように活用するか、活用できる場合はICSの機構をどのように対応計画に組み込むかという点を予め決めておく必要がある。このような計画は、経時的に調査と対応の中に引き入れられる可能性があるすべてのほかの機関とともに調整しなければならない。食品媒介疾患のアウトブレイク調査の大部分は、ICSの正式な活動開始を必要とせず、ICSの原理と方法を利用することから利益を得られる可能性

がある。

食品が不当に変化させられていると主張する人物が機関に連絡してきた場合や、意図的な汚染が疑われる何らかのアウトブレイクの場合、法の執行当局の通告と前兆の信憑性の評価が必須となる。その前兆に信頼性がある場合、アウトブレイクはICSの活動開始とともに法の執行領域へと移行することになる。

初期のICSの原理と方法が包括しているものから、長期的な問題を予防できる。事件が拡大した後でICSを選択して実施しようと試みると、関与するすべての対応者に対し、多くの組織的問題を生み出すことになる。近年、連邦の各部門と機関は、州、部族、および地方の組織によ

ってNIMSが採択される場合、補助金と契約を含む連邦の準備支援を条件とする方向へと向かい始めている。

3.10.4. 研修

ICSの機構を食品媒介疾患アウトブレイクへの対応に適用することに機関が決定した場合、あらゆるアウトブレイクの発生前に、アウトブレイク対応チームにICSの研修を実施しておく必要がある。すべてのチームメンバーがアウトブレイクの状況でICSの機構を活用する方法をしっかりと理解するように、ICSの訓練には、食品媒介疾患のアウトブレイク例を利用するのが理想的である。

3.11. 参考文献

Qureshi K, Gebbie KM, Gebbie EN. - Implementing ICS within public health agencies. Albany, NY: State University of New York, Albany; 2005. Available at <http://www.ualbanycphp.org/pinata/phics/guide/default.cfm>.

第4章

食品媒介疾患サーベイランス およびアウトブレイク検出

「食品媒介疾患サーベイランス」という用語は一般に、食品媒体が生じる可能性のある腸疾患に関して集団を日常的にモニタリングすることを示す。実際の媒体は、一般にサーベイランスの過程では不明であり、最終的に感染は食品、水、ヒトからヒトへの拡大、またはその他の媒体から生じている可能性がある。

食品媒介疾患サーベイランスおよびアウトブレイク検出の主な機能の1つは、見逃していた可能性のある食品や水の生産と配送システムにおける問題を検出することである。アウトブレイクの迅速な検出および調査は、これらの進行するハザードの低減と今後の再発防止において不可欠な最初の段階である（第5章で詳細に説明）。サーベイランスの広範な目標として、地域社会における疾患の規模と負担を定義し、応用研究への基盤を提示し、食品媒介疾患の疫学への理解を深めることなどが挙げられる。

4.0. はじめに

食品生産における問題を特定し、これを疾病が発生する前に是正するための食品モニタリングプログラムと異なり、食品媒介疾患サーベイランスは疾病の最初の症例が発生することを防ぐことはできない。それにもかかわらず、サーベイランスは、食料供給システムのあらゆるところでの問題を特定できる最も感度の高い手段である。食品モニタリングは、食品生産における重要な管理点でのリスク低減措置の有効性をモニタリングすることに集中しなければならない。しかし、食品媒介疾患サーベイランスを通して検出可能な潜在的媒体には、すべての食品、または生産から摂取までの連鎖において汚染されたその他の物質が含まれる。食品媒介疾患サーベイランスは、予防プログラムの有効性に関する最初の評価を提示することで規制と市場モニタリングを補う。

長年にわたり、食品媒介疾患サーベイランスはアウトブレイク検出とともに、最も生産的な公衆衛生活動の1つとされており、これにより何

億ポンドもの汚染製品がリコールされ、食品の生産および運搬システムにおいて大小さまざまな変化が促されてきた。過去100年間の食品安全性における多くの改善はアウトブレイク調査から直接的または間接的に発生したものである。しかし、現行のサーベイランス実施方法はばらつきが大きく、資源にも差があり、一般にシステム的能力のほんの一部しか活用されていない。

潜在的な食品媒介疾患のアウトブレイクが最初に検出または報告された場合、調査官は、その疾患が食品媒介性、水媒介性、あるいはその他に起因するものであるのかは識別できないと思われる。調査官は、調査の初期段階で偏見を持たずに潜在的な原因が時期尚早に除外されないようにしなければならない。本ガイドラインは食品媒介疾患に重点を置いているが、サーベイランスと検出方法の多くは本章で説明し、第5章で述べる調査法は、汚染源にかかわらず種々の腸疾患およびその他の疾患に適用する。

4.1. 概要

疾患サーベイランスを用いて潜在的な食品媒介疾患のクラスターを特定する。次いで調査法（第5章）を用いてクラスターの患者に共通する曝露を特定し、健常者のものと区別する。実際には、個人の食品媒介疾患のアウトブレイク検出には多数のアプローチが関与するが、アウトブレイク検出では以下の3つの一般的な方法を用いる（表4.1）。

- ・ **病原体特異的サーベイランス**

医療提供者および検査員は、*Salmonella enterica* または *Escherichia coli* O157:H7 など、選択した病原体を患者の検体において特定する。このサーベイランス法には、溶血性尿毒症症候群（HUS）およびボツリヌス中毒など、研究所確認の有無にかかわらず、特定の臨床症候群も含まれる。曝露情報は症例の聞き取り調査によって収集する。こ

のサーベイランス法は、食品、動物、または環境のモニタリングプログラムの一貫として収集したデータおよび病原体によって増強される。全国 PulseNet システムは病原体特異的サーベイランスの一例である。

- ・ **届出／苦情システム**

医療提供者または一般の人々は、疑わしい疾患クラスターまたは個人の苦情を特定および報告する。曝露情報は症例の聞き取り調査から入手する。

- ・ **症候サーベイランス**

このサーベイランス法には一般に、Immodium®の使用、下痢愁訴による救急外来の受診、または毒物管理ホットラインへの電話など、疾患発生率の増加を反映する可能性のある非特異的な健康指標に関するデータの体系的（通常は自動化）収集が含まれる。

まれる。曝露情報は日常的に収集しない。

表 4.1. 食品媒介疾患サーベイランスシステムの比較

システムの機能的特徴	サーベイランス法			
	病原体特異的	届出／苦情		症候性
		集団の届出	個人の苦情	
アウトブレイク検出固有の速度	比較的遅い	速い	速い	潜在的に速い*
広範な低レベルの汚染イベントへの感度（使用される最良の実施方法）	高い	中程度	中程度	低い†
システムが潜在的に検出可能なアウトブレイクのタイプ（病因）	サーベイランス下で臨床的に疑わしい疾患または研究所が確認した疾患に限定される	各種‡	各種、ただし、有効性は潜伏期間の短い病原体に限られる‡	サーベイランス下の症候群（または指標）に限られる
最初のアウトブレイク信号（公衆衛生レベルで）	共通の病原体による場所または期間における症例クラスター	医療提供者、研究所、または一般の人々が認めた集団疾患の報告	場所または期間における共通曝露による複数の単独報告または報告を受ける機関が認めた固有の臨床症状	診断症例の予想した場所／期間のクラスターと異なる健康指標の傾向
最初に信号を生成する必要がある症例数	低～中程度	低	低～中程度	高§
信号雑音比	高** （症例の聞き取り調査および適切な食品履歴の収集後） 垂型判定と組み合わせるとさらに高い	高** （症例の聞き取り調査および適切な食品履歴の収集後）	低～中程度（症例の聞き取り調査および適切な食品履歴の収集後）	低¶

* 速度で優位なのは主に非特異的健康指標（臨床前および臨床診断前データ）に限られる。データは分析しなければならず、公衆衛生的措置をとる前に、標準的サーベイランスとの比較をはじめとしたフォローアップ調査が必要である。

† ポツリヌス中毒様症候群など、まれな特定症候群への感度が高い。

‡ アウトブレイクは特定された病因がなくても検出可能であるが、複数のアウトブレイクと共通の感染源との関連付けには病原体が必要な場合がある。

§ 意味ある信号の発生に必要な症例数は指標の特異性に関連する。優位な速度を示す指標も特異性が低い傾向がある。

¶ 曝露歴は通常入手していない。

** 高信号対雑音比は、少数の症例であっても静かなバックグラウンドから突出していることを意味する。低比率は、症例またはイベントのクラスターが認識しにくいことを意味する。これは、静的雑音において弱い無線信号が見つからないのと同様に、低比率は同時発生している他の多くの類似した症例またはイベントにおいて見つけられないことによるものである。信号対雑音比はImmodium®の使用または下痢性疾患愁訴による救急外来の受診などの非特異的健康指標において最も低い。この比率は病原体の特異性または症候群の情報の増加にともなって増加する。「ポツリヌス中毒様」症候群など、高度に特異的かつまれな症候群については、信号対雑音比は、病原体特異的サーベイランスのものに近似すると思われる。

本章では、各サーベイランス法の主な特徴、強度、制限を検討し、それぞれの有効性を増加させるための提言を行う。食品によって伝染する多くの病原体は、水、ヒトからヒト、動物から

ヒト、またはその他の機構から伝染することもありうることから、アウトブレイクは調査によってそうであると判定されるまで「食品媒介性」とは見なされない。

4.2. 病原体特異的サーベイランス

4.2.1. 目的

予防措置および管理措置の一貫として研究所で確認された疾患または明確な症候群に関する情報を体系的に収集かつ分析し、普及させる。

4.2.2. 背景

1912年に開始した腸チフスのサーベイランスは1942年にすべての *Salmonella* まで拡大された。全国の *Salmonella* 血清型に基づくサーベイランスは1963年に開始され、最古の病原体特異的サーベイランスプログラムの一つであり、かつ最古の公衆衛生研究所の亜型に基づくサーベイランスシステムとなっている。病原体特異的サーベイランスの有用性は、病原体の分類に使用した特異性に関連し（すなわち、亜型判定と方法の使用）、疾患の個々の症例を共通の食品感染源または他の曝露を共有する可能性が最も高い別の症例と同集団とすることができることである。この種のサーベイランスは、PulseNet および、*Salmonella*、*Escherichia coli* O157:H7、*Shigella*、*Listeria*、および *Campylobacter* をはじめとした、選択された食品媒介疾患の分子亜型判定の開発に伴って1990年代に大きく拡大された。

4.2.3. 症例報告および研究所提出の過程

病原体特異的サーベイランス下で含められた多くの疾患は、報告が義務づけられる（すなわち、要届出）疾患である。州または地方の衛生当局は、食品媒介の可能性のある疾患をはじめとして、感染症の自発的または強制的報告に関する基準を制定する（囲み 4.1）。これらの基準では、報告すべき疾患、報告先、方法および期間が示される。この種のサーベイランスでは、

疾患は、*Salmonella enterica* の分離など、研究所特異的な結果、または HUS など、明確な症候群によって定義する。疾患は主に研究所、医療従事者（例：医師、感染管理担当者、医療事務員）または研究所と医療従事者の両方が報告する。疾患は、電話、郵便、ファックス、安全なウェブサイトを通して報告される、あるいは、電子カルテまたは研究所情報システムで作成した報告を通して自動的に報告される。さらに、分離株またはその他の臨床材料は、州の法律または規制あるいは地方の権限に定められるように、確認およびさらなるキャラクタリゼーションのために一次医療施設をも兼ねる研究所

囲み 4.1. 食品媒介性であり得る選択された国内要届出疾患

- ・ 炭疽病（胃腸管）
- ・ ボツリヌス中毒（食品媒介性）
- ・ コレラ
- ・ クリプトスポリジウム症
- ・ シクロスポラ症
- ・ ジアルジア症
- ・ 溶血性尿毒症症候群、下痢後
- ・ A型肝炎感染症、急性
- ・ リステリア症
- ・ サルモネラ症
- ・ 志賀毒素産生大腸菌（STEC）感染症
- ・ 細菌性赤痢
- ・ Trichinellosis（旋毛虫症）
- ・ 腸チフス
- ・ ビブリオ感染症

出典：CDC。国内で届出が義務づけられた感染症。米国 2008 年。改訂版。以下サイトから入手可：<http://www.cdc.gov/ncphi/diss/ndss/phs/infdis.htm>。

から公衆衛生研究所まで転送される。CDC は州と連携し、全国のサーベイランスデータを収集する。州別の要件は、<http://www.cste.org/nndss/reportingrequirements.htm> から入手できる。

4.2.4. 疫学的過程

特定の研究所が確認した疾患または明確な症候群からの個々の症例の基礎的な臨床データおよび人口統計データをはじめとして、多くの手段を通して公衆衛生当局が受け取った情報は、公衆衛生研究所が受け取った症例の分離株またはその他の臨床材料と照合し、関連づける。照合した症例報告は、各種機構が上の管轄レベル（地方衛生当局から州当局へ、州当局から連邦当局へ）へ転送する。一般に、報告は報告する州外に送付される時点で（各特定者から切り離して）編集される。

症例には、潜在的曝露および追加の臨床情報および人口統計情報に関して1回以上聞き取り調査を行う可能性がある。この聞き取り調査の範囲は管轄地域によって異なる場合がある。聞き取り調査には通常、保育施設での登校、食品関連従事者としての職業、および医療フォローアップ情報など、基本的な記述的情報と地域の重要な曝露が含まれる。多くの地方当局は限られた高リスク曝露セットに関する情報を収集するが、詳細曝露の聞き取り調査は通常クラスターあるいは認められたアウトブレイクの調査のために保留する（第5章）。しかし、詳細な曝露情報の日常的な収集は、クラスターが検出されると同時に（「リアルタイムで」）クラスターの評価の基盤が得られ、*E. coli* O157:H7 および *Listeria monocytogenes* など、公衆衛生において重要性の高い腸内病原菌においては正当化される可能性がある（詳細な検討に関しては第5章を参照）。

病原体、期間および場所を個別および組み合わせにおいて調査し、潜在的に有意なクラスターまたは傾向を特定する。これは仮説生成の重要な第1段階である。異常な曝露のクラスター、異常な曝露頻度、または異常な人口動態分布（例：特定年齢群において優勢な症例）が特定

される可能性がある。共通曝露の可能性があるとされる場合、症例のクラスターは集団として調べ、さらに調査を行う（第5章）。

クラスターを説明するための仮説はいくつかの方法で生成できる。質問表からの情報の収集を1症例が報告された後に日常的に実施する場合、仮説は、共有性または傾向に関して以前に入手した曝露データの調査を通して生成でき、その後反復フォローアップ聞き取り調査を実施する場合がある（以下参照）。情報収集する質問を日常的に使用しない管轄区域では、共通感染源クラスターの一部と疑われる症例に関してのみ、広範な仮説生成聞き取り調査を使用する可能性がある。これらの聞き取り調査から直接的な公衆衛生的介入に至る明らかな曝露が特定される場合を除き、仮説は確定調査時に検証する（第5章参照）。

質問表のデータは調査官が入手可能な唯一の情報源ではない。調査官はさらに、食品販売業者から入手した製品データ、あるいは、大多数の症例が小児で発生し小児を対象とした製品が指摘される可能性があるなど、注目すべき「同時発生」から入手した製品分布データを利用すべきである。最も成果を挙げる調査官は、できるだけ多種多様な感染源から情報を入手して検討する。

4.2.5. 研究所の過程

いくつかの食品媒介病原体に関して、臨床診断研究所は、義務的または自発的な報告規則の一貫として症例の分離株または他の臨床材料を公衆衛生研究所に転送する。不正表示、運送中の破損、または数量の不足などの問題を解決する。検体の受取書は記録し、検体情報は検査前あるいは検査と同時に研究所情報管理システムに入力する。検体とともに提出された患者情報は、既報症例との比較のために、および症例報告と研究所サンプルとの照合および未報告症例の特定を行うために疫学部門に提供する場合がある。

病原体の特定を確認し、検査（血清型判定、分

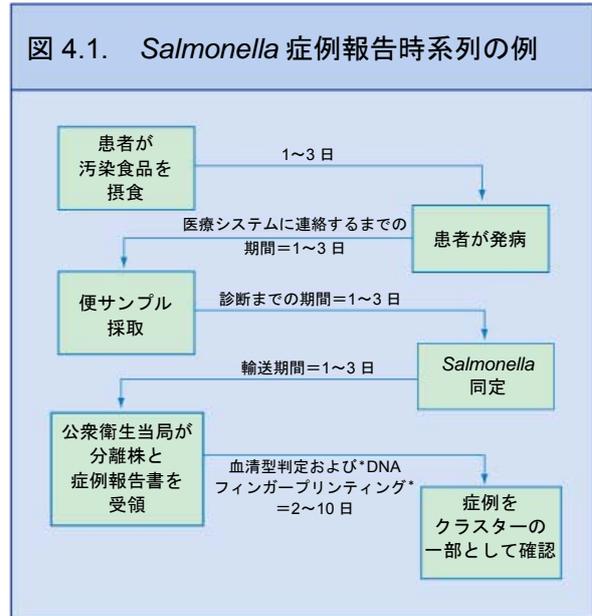
子亜型判定、または抗菌薬感受性試験など)を実施して病原体を詳細に特徴づける。報告書は単独または疫学部門と共同で発行する。報告書は、地域の政策で許可されているように提出者にも発行される場合があり、検体データ(詳細な亜型判定結果を含む)は公衆衛生研究所情報システム(PHLIS)およびPulseNetなどの国内のシステムにアップロードする。公衆衛生研究所が同定した症例のクラスターは疫学部門に報告する。疑わしい管轄区域が複数にわたるアウトブレイクに関しては、PulseNetを通して国内の届出または照会が実施できる。

ボツリヌス中毒の個別症例、および時には別の感染症の個別症例に関しては、食品検体または他の環境検体の検査が有用であるが(例: *Salmonella* についてはペット爬虫類、または *E. coli* O157:H7 感染症については冷凍牛挽肉)、他には推奨されない。この検査は州または地方の公衆衛生研究所、あるいは州の食品検査規制研究所で実施される可能性がある。強度の疫学データと環境情報のいずれもない場合、クラスターを調査する食品の微生物学的スクリーニングは一般的に非生産的であり、常に資源集約的である。しかし、このアプローチは、少数の食品のみが疑われる場合、妥当なサンプルが入手可能な場合、その他の調査アプローチが機能していないと思われる場合には正当化されることもある。

4.2.6. 症例報告およびクラスター認識の時系列

病原体特異的サーベイランスでは、患者が感染した時期と公衆衛生担当官が当該患者を疾患クラスターの一部と判定した時期との間に発生する一連のイベントが必要である。この遅れは、この種のサーベイランスの制限因子の1つである。ここの過程を簡素化して遅れを最小にすることで、全体的に成功する可能性が高まる。*Salmonella* の症例報告の時系列の例を図 4.1.に示す。

図 4.1. *Salmonella* 症例報告時系列の例



1. 潜伏期間

汚染食品の摂取から症状発症までの期間。*Salmonella* ではこれは通常 1~3 日であり、さらに長くなる場合もある。

2. 医療提供者または医師に接触するまでの期間

最初の症状から診療までの期間(研究所検査用に下痢サンプルを採取する場合)。この期間はさらに 1~5 日かかり、長くなる場合もある。

3. 診断までの期間

サンプル提供から検査で当該サンプルの病原体を *Salmonella* と同定するまでの期間。この期間は研究所がサンプルを受け取った時点から 1~3 日であると思われる。

4. サンプル輸送期間

Salmonella を研究所から血清型判定と DNA フィンガープリンティングを実施する州公衆衛生当局まで輸送するのにかかる期間。これは州内の輸送手段および臨床研究所と公衆衛生局との距離によって異なり、通常 0~7 日かかる。多くの管轄区域の法律では、診断研究所が *Salmonella* 分離株を公衆衛生研究所へ転送することは義務づけられておらず、特に要請がない限り、すべての診断研究所が分離株を転送する必要はない。

5. 血清型判定および DNA フィンガープリンティング実施までの期間

州公衆衛生当局が *Salmonella* の血清型判定および DNA フィンガープリンティングを実施し、アウトブレイクパターンと比較するのに必要な期間。亜型判定は、通常、3 就業日かかり、それより長引く可能性もある。DNA フィンガープリンティングは 2 就業日（24 時間）で完了できる。しかし、多くの公衆衛生研究所はスタッフと場所が限られていると同時に多くの緊急症例を受け入れている。実際には、血清型判定および PFGE 亜型判定は数日から数週間かかる可能性があり、迅速な改善が明らかに強く望まれる。

アウトブレイクの一部としての病気発症から症例確認までの期間は通常 2~3 週間である。したがって、アウトブレイク調査下の症例数は通常予備的であり、この状況の範囲内で解釈しなければならない。

4.2.7. アウトブレイク検出のための病原体特異的サーベイランスの強度

- ・ 広範な疾患クラスターの検出が共通の病原体によってのみ最初に関連づけられる。国内外の食品媒介疾患アウトブレイクの大多数はこのように検出される。
- ・ 特異的な曝露情報と併用する場合、サーベイランス下で、病原体が引き起こす食品や水の供給システムの予期せぬ問題の検出においてほぼ間違いなく最高感度の唯一の方法である。聞き取り調査で得た特異的曝露情報と組み合わせた病原体情報または症候群の情報の特異性から、少数の症例と曝露との関連が明確になる。

4.2.8. 病原体特異的サーベイランスの制限

- ・ 日常的な検査で検出され、公衆衛生当局に報告された疾患に関してのみ機能する。
- ・ (a)患者が治療を求め、(b)検査が指示され、(c)サンプルが収集、輸送、検査され、(d)さらなるキャラクタリゼーションのために分離株が公衆衛生研究所に転送される必要が

あることから、このサーベイランスは比較的時間がかかる。

4.2.9. 好結果の病原体特異的サーベイランスの重要な決定因子

以下の相関因子は、潜在的アウトブレイクを特定し、クラスター調査を最も良好に実施するための基盤を形成するためのサーベイランスデータの使用を理解する上で不可欠である（第 5 章）。

4.2.9.1. 症例検出の感度

食品媒介疾患症例の大多数が診断も報告もされていないことから、サーベイランスは感染者の真の母集団のサンプリングに相当する。報告と分離株提出過程の完全性は、報告された症例の代表性と、検出されたアウトブレイクの潜在的な数および規模に影響を及ぼす。報告症例または提出された分離株の割合が低い場合（すなわち、感度が低い）、小規模のアウトブレイクまたは期間と場所全体に拡大したアウトブレイクは見逃される可能性がある。さらに、感度が低い場合、報告症例は、未報告症例と有意に異なる可能性がある。したがって、報告症例の特徴を用いてアウトブレイクの仮説を立てる場合、注意が必要である（第 5 章参照）。

4.2.9.2. 病原体の蔓延および病原体分類の特異性

病原体がより一般的になるにつれて、アウトブレイクの特特定は困難となり、散發性（非関連）症例がアウトブレイク症例に誤分類されてしまう可能性が高くなる。これにより傾向は分かりにくくなり、関連のアウトブレイク措置の効果は薄れる（2 型確率誤差、すなわち、真の曝露疾患関連が存在する場合に見逃す可能性）。したがって、疾患と曝露の有意な関連づけにはより多くのアウトブレイク症例が必要である。

特異的病原体分類に基づく症例定義のサブセットの調査（例：亜型判定結果を含む）、あるいは特定の期間、場所または人の特徴を用いる症例の制限によりこの影響は最小限にできる。たとえば、共通の血清型である *Salmonella*

enterica 血清型 Typhimurium は、誤分類される機会がある（すなわち、異なる曝露から生じる症例を一緒に分類）。しかし、共通感染源のアウトブレイクの一部である *Salmonella* Typhimurium 症例は、アウトブレイクに関連しない症例よりも PFGE 亜型を共有する可能性が高い。したがって、症例の定義に PFGE 亜型を使用することで、誤分類が減少し（すなわち、アウトブレイクに関連しない症例を除外）、疾患と曝露の統計学的に有意な関連を見出す機会が増加すると思われる。これは PulseNet の背後にある基本原則である。

菌株分類の特異性を増加させることはある程度であれば有用である。異なる亜型と真に関連する症例（または亜型判定を行わない）も検査から除外できることから、菌株分類の特異性の増加は、症例数が少ない場合には問題のあるものとなる可能性がある。このため、調査時に病原体特異性のいくつかの異なるレベルを用いることは有用であると思われる。

4.2.9.3. 症例の聞き取り調査の感度および特異性

患者が治療を求める理由の1つは、患者自身が食品媒介疾患アウトブレイクの一部であったかもしれないという疑いである。日常的な症例聞き取り調査では、他の人々が罹患していた可能性がある宴会など、集団曝露を常に特定すべきである。これらの症例では、着目した曝露は主としてイベント自体（全体ではないが）から明確になる。しかし、それ以外に病原体特異的サーベイランスにおいて検討する必要がある曝露は通常無制限であり、疾患に適合する時間枠でのすべての曝露が含まれる。

上述したように、多くの地方当局は高リスク曝露の制限されたセットに関する情報を収集し、詳細な曝露情報の日常的な収集は、公衆衛生的に重要性が高い腸内病原菌に対して正当化される可能性のあるクラスターの「リアルタイム」での評価の基盤となる。献立表などの特異的曝露リストが不足すると、聞き取り調査時に患者を促すことは困難になる。さらに、病原体特異的サーベイランスを通して同定した症例

は通常、曝露後に特異的イベントの一部として報告されたものよりも遅く聞き取り調査を実施したものである。したがって、聞き取り調査の時期と内容により一層注目しなければならない。

4.2.9.3.1. 時期

疾患誘発病原体への曝露と症例聞き取り調査間の時間を短縮するために、医療提供者と研究所による症例報告はできるだけ容易であるべきである。曝露時期に近いと記憶が新しく、疾患の時期に近いと調査官に情報を話そうとする患者の動機はより大きくなると思われることから、症例聞き取り調査はできるだけ早く実施すべきである。

4.2.9.3.2. 内容

病原体特異的サーベイランスでは、聞き取り調査の形式自体に、イベント主導型調査における聞き取り調査よりも広い範囲の潜在的曝露を含めなければならない。アウトブレイクと取り巻く環境に適合するように、各種質問を組み合わせることで望ましい曝露情報を検出する可能性が増加するような聞き取り調査の形式を使用すべきである。聞き取り調査の形式には以下のための質問を含めることができる。

- 種々の特定食品および以前に（またはおそらく）病原体と関連した非食品曝露など、特異的な曝露に関する情報を、閉じた質問を通して収集する。
- ブランドの情報や購買または消費した場所など、曝露を詳述する状況を引き出す。
- 開いた質問を通して患者に見過ごしていた曝露を明らかにさせる（「どのレストランで食事をしたか？」）。

質問には多くの競合する要求をバランスよく配置するようにデザインし、最終結果には常に妥協が必要である。多くの開いた質問から成る質問には、多くの曝露の定義前リストを用いた聞き取り調査よりも、高度なトレーニングと熟練した人員が必要である。より長い質問は、より多くの潜在的曝露を対象とすることができ

るが、被験者と質問者のいずれにも忍耐が要求されると思われ、完了する前に聞き取り調査をやめる例もできる可能性がある。開いた質問は一般により難しく、要約とデータ入力に時間がかかる。

すべての調査またはサーベイランスシステムにおいて機能する質問はない。調査官は、聞き取り調査形式の内容を決定する前に、アウトブレイクと状況の特殊性、情報収集の重要性、矛盾の可能性を考慮すべきである。

聞き取り調査の内容にかかわらず、調査官がよく知っている標準的聞き取り調査形式を使用することで、人員トレーニングに費やす時間を削減し、データ収集時の誤差を減少させられると思われる。さらに、標準化した「コア」となる質問（すなわち、特定の曝露に関する情報の収集に同じ言い回しを使用する質問）とデータ要素はデータの共有を強化し、管轄区域が複数にわたるアウトブレイクにおける管轄区域間での比較が可能になる。

4.2.9.4. サーベイランスと調査過程の全体の速度

セクション 4.2.6. で述べたように、病原体特異的サーベイランスでは時間の遅れは固有のものである。**汚染された食品、特に腐敗しやすい食品による疾患の進行する伝染の防止における病原体特異的サーベイランスの有用性は、過程の速度に直接関連する。**

いったんアウトブレイク調査が開始されると、「日常的な」サーベイランスの実施方法および作業スケジュールは調査の緊急性に応じて変更しなければならない（第5章）。

4.2.10. 日常的サーベイランス—モデルの実施方法

本セクションでは、日常的サーベイランスプログラムのモデルの実施方法を述べる。あらゆる特定の状況で使用する実施方法は、アウトブレイクの特異的状況（例：病原体および症例の数と分布）、スタッフの専門的知識、調査機関の

構造、および機関の資源をはじめとした多くの因子によって異なる。たとえば、*E. coli* O157:H7 症例の積極的な症例同定および調査ではアウトブレイクを特定して鎮静段階に入ることが可能であり、この段階では重篤な疾患および死亡は最小限にできる可能性があるが、より多くの *Campylobacter* 症例の調査では、公衆衛生的介入に繋がる可能性は低い。異なる状況下での体系的な評価はこれらの実施方法に関して実施されていなかったが、成功した調査の経験からこれらの評価は裏づけられる。調査官は特異的なアウトブレイクに適した実施方法の組み合わせを用いるよう推奨される。

4.2.10.1. 報告および分離株の提出

医療提供者は、可能性のある食品媒介疾患に関して、日常的な診断過程の一貫として患者の検体を検査することが推奨される。(a)検査および報告機構の重要性に関する教育、(b)規制措置（分離株提出を義務付けるための報告規則の変更など）、(c)研究所監査、(d)自動化された報告またはウェブからの報告、分離株輸送システム、報告地域全体のより一貫した報告および最初に要求される情報量の制限など、コンプライアンスのためのより容易な方法の提供を通して、臨床研究所および医療提供者からの報告および分離株提出を増加させる。ワークショップまたはカンファレンス、ニュースレター、電子通信による健康警告、および公衆衛生当局からの定期的なフィードバックによって医師、検査員、および医療事務員を教育する。

検査のための医学的根拠および特定の勧告は、*Practical Guidelines for the Management of Infectious Diarrhea*（*感染性下痢症の管理に関する実施ガイドライン*）¹および“*Diagnosis and management of foodborne illnesses: a primer for physicians and other health-care professionals*”（「食品媒介疾患の診断および管理：医師とその他の医療専門家のための入門書」）²において見ることができる。後者は、徴候と症状、潜伏期間、適切な臨床検査をはじめとした主要な食品病原体に関して有用な情報を示した一連の表を収載し、診断過程に役立つ患者シナリオのサンプルを示す。

4.2.10.2. 分離株のキャラクタリゼーション

研究所と協議して検査下で病原体に使用可能な亜型判定法を決定する。検体が提出されると同時に亜型判定を開始する。検査前に検体が規定数に達するまで待たないこと。PFGE および血清型判定などの検査は、理想的には、同時に実施して所要時間を短縮する。推奨される所要時間は Association of Public Health Laboratories / CIFOR 「基準」プロジェクトに記載される。結果はできるだけ早く全国データベースに収載する。

4.2.10.3. 症例聞き取り調査

質の良い曝露情報は通常入手が困難であり、多くの場合病原体特異的サーベイランスの主要な制限因子である。聞き取り調査は、症例報告または研究所分離株を受領後すぐに潜在的な食品媒介疾患の研究所診断症例の患者すべてに対し、患者が想起して調査官に協力する気持ちが最大になった時点で実施する。

同定した病原体の潜伏期間と一致する曝露歴を入手する（最も一般的な食品媒介病原体の潜伏期の表については、http://www.cdc.gov/foodborneoutbreaks/guide_fd.htm を参照）。

状況に応じて、以下など、望ましい曝露情報を収集する各種質問の組み合わせを含めるように聞き取り調査を組み立てる。

- ・ 推測的な仮説が検査されるべきである曝露に関する特定の閉じた質問（以前のアウトブレイクに関連していた食品、あるいは特定の病原体と関連することが妥当と思われる特定の食品を含む）。
- ・ 考慮していなかった可能性のある曝露を把握するための広範な開いた質問。
- ・ 可能性が最も高い曝露の一部に関して、ブランドおよび購買または消費場所などの追加の詳細を引き出すための質問。

可能であれば、他の調査官が使用した標準的な「コア」となる質問とデータ要素を使用して、

データ共有と管轄区域全体の比較を促す。調査官は経験を通してより優れた有能な調査官となる。調査官が未熟な場合、達成および維持能力は低くなるが、聞き取り調査に集中することでこの問題を低減させることができ、質問をその場で修正することが容易になる。

CIFOR クリアリングハウス

(<http://www.cifor.us/clearinghouse/index.cfm>) は、各種病原体の曝露情報を収集するために個々の衛生局が使用した質問の例を提供している。はい/いいえのチェックボックス形式の質問は、曝露の予測頻度が低い変数に関する情報の収集に有効である。たとえば、集団の 20%未満が生のハウレンソウを摂取すると予測されることから、症例で生のハウレンソウが摂取されたか否かだけの質問で十分に潜在的媒体として生のハウレンソウを特定できなければならない。しかし、集団の 75%を超える割合が鶏肉を摂取したと予測されることと、追加のブランドまたは感染源の情報が必要になる。したがって、低頻度曝露に関する基本の曝露情報と高頻度曝露に関するより特定の情報を収集するための混合アプローチを使用することが最も効率的なアプローチであると思われる。開いた質問の使用は電子的データ入力と分析を複雑にする。州と迅速に連絡を取るために地方の公衆衛生レベルでの電子的データ入力に依存する管轄では、開いた質問の答えは必要に応じてレビューが可能なテキスト領域として取り込む必要があるかもしれない。

詳細な曝露情報の日常的な収集では「リアルタイム」でのクラスターの評価が可能になる。しかし、公衆衛生局の多くは、各症例に当該の聞き取り調査を実施するための十分な資源がない。この資源の制限という現実を考えると、2段階の聞き取り調査過程が最良の代替アプローチであるかもしれない。最初の報告時に、すべての症例に対して標準的質問を用いて聞き取り調査を実施し、病原体特異的な限られた高リスク曝露に関する曝露情報を収集すべきである。亜型パターンの新規性、症例の地理的分布、または進行中の新規症例集積からクラスターが市販の食品に関連する潜在的アウトブレ

イクを表すことが示される場合、「動的クラスター調査」の一貫として詳細な曝露に関する質問を用いてクラスターの全症例に聞き取り調査を実施すべきである（第5章参照）。

4.2.10.4. データ分析

自動研究所報告分析システムを毎日使用し、可能であれば、複数レベルの特異性（種、血清型または他の亜型、より厳密な亜型など）および集団の亜群（選択された人口学的特性によって定義）における疾患病原体頻度を歴史的頻度および国内の傾向と比較する。

亜型パターンの新規性に基づき「クラスター」を決定し、症例の地理的拡大、時間的分布または人口統計学的パターンに基づき、比較的一般的な亜型の発生率の増加を見つけ出す。クラスター形成に要する症例数は完全に定義することはできない。これは積極的な公衆衛生研究の領域である。

4.2.10.5. コミュニケーション

当局内および地方当局と州当局間の疫学、研究所、環境衛生の部門間におけるコミュニケーションのための日常的な手順を構築し、使用する。亜型判定結果を迅速に PulseNet に収載し、クラスターの検出を PulseNet および食品媒介アウトブレイクリストサーブに通知し、地方、州およ

び連邦の公衆衛生局内および局間におけるコミュニケーションと連携を向上させる。局内および局間の連携が不十分な場合、病原体特異的サーベイランスの有効性は制限される。

4.2.11. 病原体特異的サーベイランスにおける複数管轄区域の考慮

病原体特異的サーベイランスは地理的クラスターリングに依存しないことから、広範かつ低レベルの汚染イベントの検出感度は通知／苦情システムによるサーベイランスよりも高い。病原体特異的サーベイランスで検出したアウトブレイクは複数の管轄区域に及ぶ可能性が高い。複数管轄区域調査ガイドラインに関しては、第7章を参照されたい。

4.2.12. 病原体特異的サーベイランスの指標／対策

共通感染源のアウトブレイクの検出および解決における病原体特異的サーベイランスの成功は、相互に関連する複数の過程に左右される。サーベイランスプログラムの評価および改善の指標は第8章に示す。

4.3. 届出／苦情システム

4.3.1. 目的

届出または苦情システムは、潜在的な食品媒介疾患イベントに関する地域社会からの報告を受け取り、トリアージを実施して対応し、防止活動および管理活動を実施することを目的としている。プログラムの範囲は、未承諾の電話報告に対する特別の対応から、地域社会の報告の組織的な請願および聞き取り調査と当該報告に対する対応にまで及ぶ。

4.3.2. 背景

地域社会における疾患報告の受理と対応は、公衆衛生局開設後の基本的な機能である。特定の病原体が引き起こす疾患の報告は一般に特定疾患報告規則に従うが、特定のイベントまたは施設に関連する消費者からの疾患の苦情は、通常、施設の認可に責任を有する機関に付託されている。消費者のこれらの苦情システムは、最も局所的な食品媒介疾患アウトブレイクを特定することができる。このシステムは病原体特異的サーベイランスがないノロウイルスなどの病原体に起因するアウトブレイクの唯一の検出法である。

4.3.3. 集団の疾患／苦情の報告

集団の疾患／苦情の報告では、個人または集団からの起こりうる食品媒介疾患の報告を受動的に収集する。報告は基本的に 2 種類であり、それぞれ以下のような独自のダイナミクスと要件がある。

- ・ 通常の共通曝露後に集団の人々に影響を及ぼしている疾患パターンを認めた個人または集団からの報告。例として、同じレストランで食事をした、または同じ結婚式に出席した複数の人における疾患の報告や、短期間で多くの血性下痢患者など、医療提供者からの異常疾患パターンの報告などがある。
- ・ 各個人における疾患に関する複数の独立した苦情

集団の疾患および自主的な苦情は合わせて使用し、病原体特異的サーベイランスから得られたデータと関連付ける可能性がある。病原体特異的サーベイランスと対照的に、報告において特定の病原体または症候群の同定および医療システムへの連絡は要請されない。

4.3.4. 疫学過程

集団疾患の届出または自主的な苦情は、局所、地域、州または国家レベルで起こりうる。一部の管轄区域は「疾患の異常なクラスター」の報告を義務付けている。医療提供者からの異常なクラスターの報告にはトリアージを実施し、同じ疾患の発生を確認し、データを分析し、調査を開始し、必要に応じて管理措置を実施する。イベントまたは会場に関連する集団疾患の報告の場合、調査には一般に、出席者リストの入手、同じ疾患のある患者の確認、献立表の入手、症例の聞き取り調査、コホートまたは症例対照研究の実施、食品と患者の検体の収集が含まれる（第 5 章参照）。このように検出したアウトブレイクは、PulseNet または eFORS、および Epi-X または OutbreakNet を通して実施したコミュニケーションなど、各種の過程によって地域社会における他のアウトブレイクまたは他

の症例に関連する可能性もある。

自主的な苦情の聞き取り調査から同定した共通の曝露のある 2 人以上の個人を使用し、病原体特異的サーベイランスで共通の病原体を使用したのとはほぼ同じ方法で疾患クラスターを同定する。最初の苦情で入手した曝露情報は一般に限られており、症状発生直前の曝露に偏っている。したがって、頑健であるべきこの過程では日常的な聞き取り調査が必要である。2 つ以上の症例に共通の疑わしい曝露がない場合、下痢または嘔吐など、非特異的な症状のある個人の疾患の苦情は一般に追跡する価値はない。

4.3.5. 公衆衛生研究所の課程

研究所の活動はこの過程によるアウトブレイクの初期検出に不可欠なものではないが、病因の決定、調査時の異なるイベントの関連づけ、管理措置の有効性の監視には不可欠である（第 5 章、第 6 章参照）。公衆衛生研究所の検査の結果、管轄区域境界を越えて関連が見られる可能性があり、より広範には、国内であってもアウトブレイクが検出される可能性がある。たとえば、特定のレストランに関連するアウトブレイクは、一緒に食事をした複数の客に疾患を認めた客の報告だけを基準に当局が注目する可能性がある。研究所の検査および病原体として *Salmonella Typhimurium* の同定により、結果として、この調査、保菌者であることが分かった作業員に関する追加検査と制限、またはこのアウトブレイクと汚染商品由来の他のアウトブレイクとの関連において使用する症例の定義が修正される場合もある。

4.3.6. アウトブレイク検出のための届出／苦情システムの強度

- ・ 検出は病原体の同定に左右されないことから、このシステムでは、既知または未知のあらゆる原因によるアウトブレイクを検出できる。したがって、届出／苦情システムは報告義務のない病原体および新規または新興の病原体を検出する最良の方法の 1 つである。

- ・ イベント関連の届出に関してのみ、イベント（献立など）に関連する特定の曝露は一般に決定されており、聞き取り調査に特別に含まれることから、摂取した食品および他の曝露を患者が思い出すことは一般に報告されたイベントにとって望ましい。
- ・ 届出および苦情サーベイランスシステムは、研究所の検査報告に関連する一連のイベントは要求されないことから、速度は本質的に病原体特異的サーベイランスよりも速い。

4.3.7. 届出／苦情システムの制限

- ・ 集団における疾患の届出は一般に、症例間における個人の人、場所、時間の関連による認識は必要ではないことから、広範な低レベルの汚染イベントに対して病原体特異的サーベイランスよりも感度が低い。
- ・ アウトブレイク検出における食品媒介疾患の可能性のある単独の症例に関する苦情の重要性は、症例の関連づけに使用する曝露情報、および非関連症例を除外するための特定の病原体または疾患の情報の不足によって制限される。個人が報告した疾患は食品媒介性である場合とない場合があり、疾患症状は典型的である場合とない場合がある。
真のアウトブレイクに関して、病原体を特定できないことで症例の誤分類の可能性が高くなる。症例の誤分類によってアウトブレイクと曝露間の関連の特定はより難しくなる。
- ・ 詳細な食品歴がない場合（最初の報告またはフォローアップ聞き取り調査において）、自主的な苦情のサーベイランスは短期間の潜伏（一般に化学物質または毒物介在性）疾患または独特の症状のある疾患に関してのみ感度を示す。これは大多数の人々は症状発生直前の食事による疾患に関連しており、正確な曝露の特定の見込みはないからである。これは、日常的な聞き取り調査を実施する場合には制限とならない。

4.3.8. 好結果の届出／苦情システムの重要な決定因子

以下の因子は、届出／苦情サーベイランスデータの解釈を促し、調査の成功に影響を及ぼし、最良の実施方法の基盤を形成する。

4.3.8.1. 症例またはイベント検出の感度

アウトブレイク検出のダイナミクスは、疾患の関与する集団の届出および個人の苦情の収集に関して若干異なる。集団疾患の届出によるアウトブレイクの検出は、疾患の重症度、疾患を報告する場所に対する一般の人々の認識、報告過程の容易さと使用可能性、および調査資源（クラスターが実際のアウトブレイクであるか否かを決定するためのもの）によってのみ制限される。対照的に、個人の苦情からの疾患クラスターの検出は、経時的に収集した苦情群全体の公衆衛生局による分析に基づく。病原体特異的サーベイランスによるものと同様に、初期サーベイランスデータとしての個人の苦情を用いて検出可能なアウトブレイクの規模と数は、個々の報告症例数、疾患または報告曝露の唯一性、聞き取り調査過程の感度および特異性、および曝露データの評価に使用する方法によって決定する。

4.3.8.2. 疾患のバックグラウンド罹患率— 集団の苦情

集団の疾患が報告される場合、症例の一部は共通の集団曝露以外の理由による疾患である場合がある。この発生の可能性は疾患のバックグラウンド罹患率または苦情によって異なる。たとえば、集団のかなりの割合が同時に「標準的な」下痢症状があると、非関連症例の下痢を不注意に真のアウトブレイク関連症例と同じ分類とする可能性がある。誤分類された症例（すなわち、アウトブレイクに関連しない症例）を含めることで、曝露と疾患との関連の検出が妨げられ、結果として共通の感染源を発見する可能性は減少する。報告されたクラスターが小さい場合、可能性は報告されたクラスターは因果関係ではなく偶然から生じていると見なす必要がある（I型確率誤差、すなわち、存在しない場合の曝露と疾患との関連の検出）。ポツリ

スス中毒またはシガテラ魚中毒に伴う神経学的症状などの異常な症候群では、誤分類および I 型確率誤差の可能性が低い。システムの特異性は、特定の病原体または疾患マーカーを特定する、症状の情報の特異性を増加させる（例：血性下痢または疾患特有の平均持続期間）、あるいは曝露情報を入手することで増加する可能性がある。

4.3.8.3. 症例聞き取り調査の感度および特異性 —集団の苦情

集団の苦情に関する症例の聞き取り調査では、2 種類の情報が得られる。

- ・ 報告されたイベントに関連する特異的曝露
- ・ 代替の仮説を除外し、誤分類症例を除外するための個人の食品履歴

集団のイベントに関連する曝露は比較的少なく、特別に説明できることから、想起は結果的に有用であり、時期についても、病原体特異的サーベイランスまたは個別の苦情よりも問題となることが少ない。食品の想起精度の検査では、個々の食品の陽性予測値は 73%~97%であった。^{3,4} 陰性予測値は 79%~98%であった。極めて代表的な食品はより正確に報告される傾向があった。それにもかかわらず、曝露関連の質問がより特異的になるにつれて、想起も良好になると思われる。たとえば、特定のイベントで「ジャーマンポテトサラダを食べた」か否かを質問された患者は、「サラダ」を食べたか否かを問われる場合あるいは食べた食品を挙げるように言われる場合よりも思い出す可能性が高くなると思われる。食品調理スタッフは、患者が思い出せないと思われる原料または患者が知らないこともある原料、および標準の質問には含まないと思われる原料を挙げることで、これらのスタッフの聞き取り調査では有益な情報がさらに得られる。良い例としては、レストランでの食事のつけ合わせとして出されたパセリによる細菌性赤痢の 1998 年の世界的アウトブレイクがある。

集団の苦情の調査で収集したもう一つの情報である個人の食品履歴は、病原体特異的サーベ

イランスを通して検出したアウトブレイクに関しての情報と同じ問題に直面する（すなわち、患者間の広範な潜在的曝露を含み、想起の問題が伴う）。調査官が過去に当該病原体と関連した曝露に焦点を絞ることができる病原体は特定されていないことから、この問題はさらに大きくなる可能性がある。したがって、聞き取り調査は、症例聞き取り調査が有効となるように、この側面に関して迅速に実施しなければならない。

4.3.9. 届出／苦情システム—モデルの実施方法

本セクションでは、届出／苦情システムに関するモデルの実施方法を記述する。あらゆる特定の状況で使用される実施方法は、アウトブレイク特異的状況（例：病原体と症例の数と分布）、スタッフの専門的知識、調査機関の構造、機関の資源をはじめとした多くの因子によって異なる。たとえば、血性下痢の報告では、重篤な疾患および死亡を最小限にするために積極的な症例の特定と調査が必要となる可能性がある。潜在的なノロウイルス感染のクラスターは積極的に調査されていない、あるいは全く調査されていない可能性がある。これらの実施方法は異なる状況下で体系的に評価されてはいないが、調査の成功による経験からこれらの重要性が裏づけられる。調査官は特定のアウトブレイクに適合するようにこの実施方法を組み合わせて使用することが推奨される。

4.3.9.1. 個人の苦情に関連する聞き取り調査 多数の個人の苦情に基づくアウトブレイクの検出には、苦情を記録し、個人が報告した食品履歴を比較するシステムが必要である。

共通の曝露は症例を関連づける唯一の機構であることから、個人の苦情に関しては詳細な 5 日間の曝露歴が不可欠である。潜伏期間の短い病原体に起因するアウトブレイクは、最初の苦情時に示された情報に基づいてのみ特定できると思われるが、信号雑音比は低く、調査の生産性は低い傾向があると思われる。したがって、詳細な聞き取り調査は、食品曝露と非食品曝露

の両方を含む標準的形式を用いて実施する。

複数の個人の苦情に基づく調査を開始する際に、最適なアプローチは5日間の曝露歴を収集することである。ノロウイルス感染の偏在性を考えると、調査官は、ノロウイルスが疑われるいかなる場合も、発生前24～48時間における曝露に特に注目すべきである。可能性のある病原体に関してより多くの情報を収集されるに伴い、このアプローチは変更することができる。苦情とその後の聞き取り調査から、曝露歴の期間が異なる病原体に関して仮説を立てることができる(例:嘔吐から得られる仮説と曝露歴の期間は血性下痢のものとは異なる)。

衛生局は、個人の苦情により検体を収集する、あるいは患者に医療機関を受診するよう促す場合がある。

4.3.9.2 潜在的食品媒介疾患の個人の苦情で指名された商業施設のフォローアップ

衛生局職員は、潜在的食品媒介疾患を報告する人が指名した商業的食品施設はすべて調査するよう地方または州の法律で求められる可能性がある。しかし、苦情は多くの場合、商業的食品施設で調理または摂取した食品あるいは他の食事ではなく最後に食べた食事に焦点を合わせていることから、指名された施設の調査は、報告された疾患の感染源の特定には寄与しない可能性がある、あるいは衛生局の限られた資源を最大限に活用していない可能性がある。

疾患の苦情で指名された各レストランへの視察が要求されない管轄区域では、衛生局職員は商業的食品施設の調査が有益であるかどうかを決定しなければならない。この決定を下すため、調査官は苦情の疾患と施設で摂取された食品の詳細を検討すべきである。以下の状況では、指名された商業的食品施設の調査は正当化される可能性がある。

- ・ 確定診断および/または臨床症状が摂取した食品および疾患発生時期と一致する(例:サルモネラ症と診断された人が発症2日前に調理不十分な卵を食べたことを報

告)。

- ・ 特定の食品調理または給仕手順が施設において食品安全性の問題を引き起こした可能性があることが認められたという苦情。
- ・ 同じ疾患または診断の2人以上の人々が食品、食事または施設に関与するが、他の食品履歴および曝露の明確な感染源は共通しない。

以下のセクション4.3.9.6で述べるように、個人の苦情の定期的なレビューは、複数の人が類似疾患であり、または同様の診断を受け、曝露が共通していることを認める際に重要である。

食品施設のフォローアップ調査が生産的ではない可能性があるという手掛かりには以下が含まれる。

- ・ 施設で摂取された食品および/または疾患の発生と一致しない確定診断および/または臨床症状(例:疾患発生前夜に食べた十分に加熱したハンバーガーに関連した血性下痢)。
- ・ 同じ疾患ではなかった可能性が示唆される患者に見られる徴候と症状(または確定診断)
- ・ 疾患発生の日時、症状、または完全な食品履歴をはじめとして、調査のための適切な情報を提示できない患者。
- ・ 以前の調査では有意な結果が認められなかった同一人物による再度の苦情。

4.3.9.3 集団で報告された疾患に関する聞き取り調査

集団内の疾患の「苦情」はアウトブレイク報告と同じであることが多い。会食した8～12名の中での疾患の報告は、下痢の単独の報告とは異なる回答に値する。

聞き取り調査では集団メンバーが共有したイベントに重点を置く。集団メンバーは2つ以上のイベントに共通している可能性があることに注意し、その可能性を調べる。たとえば、結

婚披露宴に関連したアウトブレイクは実際には同じメンバーの多くが関与するリハーサルディナーに起因する可能性がある。聞き取り調査官は、被調査者あるいは被調査者が接触していた可能性のある人（例：託児要員としての参加者、食品関連の従業員、または病気の親族）に対して別の潜在的曝露について質問すべきである。

4.3.9.4. 集団の疾患に関連する臨床検体および食品サンプル

疾患集団の構成員から臨床検体を入手する。推定される曝露が食品を伴う場合、関与するイベント由来の食品を収集して保管するが、検査は実施しない。食品を適切に保管し、一般には疫学的推測後にのみ検査を実施する。収集時の冷凍食品サンプルは検査まで冷凍のまま保管すべきである。サンプルは受領後 48 時間以内に分析すべきである。48 時間以内にサンプル分析が不可能な場合、腐敗しやすい食品は冷凍すべきである（-40～-80°C）。冷蔵保管は 48 時間以上可能であるが、必要ならば、保管期間の長さを食品に応じて決定する。特定の細菌（例：*Campylobacter jejuni*）は冷凍時に死滅し、検査結果に影響することから、サンプルは冷凍せずに直ちに検査することを推奨する。食品サンプルは施設から疑わしい食品を除去する過程の一貫として収集することができる。

注：多くの検査は病原体特異的であり、食品中で特にウイルスなどの病原体が常に検出できるとは限らず、あるいは公衆衛生措置の実施前に必要とは限らないことから、食品検査には固有の制限がある。臨床検体中の毒素または毒素産生物の検出がしばしば問題となる場合、食品中の微生物または毒素の検出は、*Staphylococcus aureus* または *Bacillus cereus* のエンテロトキシンなど、すでに決定された毒素に伴うアウトブレイクにとって最も重要である。さらに、一般にヒトの腸管に見られる *S. aureus* および *Clostridium perfringens* などの生物のために培養結果の解釈は複雑になる。

特定の汚染物質または食品には特別な収集法と検査法が必要である可能性があり、食品中の

病原体が常に証明できるわけではない。さらに、検査結果は解釈が困難であることが多い。食品中の汚染物質は時間とともに変化することから、調査中に採取したサンプルはアウトブレイク発生時に摂取されたものを表すものではない可能性がある。食品のその後の取り扱いまたは加工によって、微生物が死滅する、最初に低レベルで存在していた微生物が増殖する、または新たな汚染物質が発現する可能性がある。食品の汚染が均一ではない場合、収集したサンプルでは汚染部分を見逃す可能性がある。最後に、食品は通常無菌ではないことから、調査では微生物はサンプルから分離できるが、疾患の原因であるとは限らない。結果として、食品検査は日常的なものとして実施すべきではなく、意味のある関連性に基づくべきである。

食品検査が必要であると決定される場合、たとえば、食品が疫学的に関与している場合、最低でも規制された製品に関しては当局の標準検査法を使用しなければならない（例：低温殺菌卵、または市場に流通する牛肉）。

4.3.9.5. 研究所検査による病因の確立

病因は症例との主要な関連において重要ではないにもかかわらず、病原体特異的サーベイランスには不可欠であることから、病原体に関する情報はアウトブレイクの理解および合理的な介入の実施にとって重要であり、PulseNet および eFORS による他のアウトブレイクまたは孤発症例との関連づけを促進する。調査法と病因の確立に関するさらなる情報は第 5 章に示す。

4.3.9.6. 聞き取り調査データの定期的レビュー

聞き取り調査データを定期的にレビューし、傾向および共通性を探る。単独データベースに聞き取り調査データを集積し、曝露のクラスター形成を毎日調査する。病原体特異的サーベイランスで得た曝露データと比較することで症例間の潜在的関連が明らかになり、アウトブレイクの検出によって両サーベイランスシステムの感度が増加すると思われる。

4.3.9.7. 省庁間の連携とコミュニケーションの改善

疾患の苦情を受理する当局間の連携を改善する（例：農業機関、施設認可機関、中毒事故管理センター）。これらの機関と定期的に連絡をとり、機関に自所職員の最新の連絡先を確実に通知しておくこと。苦情は複数の機関に出される可能性があることから、情報を共有するための頑健な方法を持つことが重要である。

4.3.9.8. その他の潜在的に有用な手段

苦情の情報を USDA/FSIS 消費者苦情モニタリングシステム（Consumer Complaint Monitoring System : CCMS）などの国内データベースと照合する。

4.3.9.9. 報告過程の単純化

サーベイランスの感度を高めるために、一般の人々の報告過程をできるだけ単純にする。たとえば、年中無休のフリーダイヤル電話番号またはウェブサイトを提供する。当該のシステムでは電話をかけた人は情報を残すことが可能であり、それを公衆衛生スタッフがフォローアップする。

4.3.9.10. 報告過程の社会的認識の向上

食品安全性に関して一般の人々を啓蒙する日常的なプレスリリースによる報告を推進し、疾病報告用の連絡先電話番号またはウェブサイトを通知する。覚えやすい電話番号、あるいは電話帳で見つけやすい電話番号を使用する。食品管理者および作業員に対して、作業員または消費者における異常な疾患パターンの報告および疾患報告の食品基準要件の重要性に関する教育を行う。

4.3.9.11. 報告または報告レビュー過程の集中化

すべての報告が各個人へ届くように、または個人が報告を日常的にレビューできるように報告過程を設定する。報告またはレビュー過程の集中化により、個人の苦情の中のパターンと関連しないと思われるアウトブレイクを検出する可能性が増加する。

4.3.9.12. 苦情を受理する可能性のある他の機関との連絡の維持

消費者は、中毒事故管理センターまたは食料品店など、複数の機関に苦情を提出できる。各自の地域社会で苦情を受けるとされる機関を特定し、当該機関と日常的に連絡を取る。理想的には、公衆衛生局がアクセスしてレビューできるデータベースを構築すること。

4.3.10. 届出／苦情システムに関する複数の管轄区域の判断

1998 年のパセリに関連した細菌性赤痢のアウトブレイク、およびタコスレストランにおける 2006 年の複数の州にまたがるレタスに関連した *E. coli* O157:H7 のアウトブレイクからも明らかのように、届出／苦情から発見されたアウトブレイクは複数の管轄区域に及ぶ可能性がある。複数管轄区域調査ガイドラインについては第 7 章を参照されたい。

4.3.11. 指標／方法

共通感染源アウトブレイクの検出および解決における届出／苦情に基づくサーベイランスシステムの成功は、複数の相互に関連する過程によって決まる。サーベイランスプログラムの評価および改善のための指標は第 8 章に示す。

4.4. 症候サーベイランス

4.4.1. 要約

症候サーベイランスの有用性は確立されていない。理論的には、非特異的な健康指標の電子的な収集では、アウトブレイクをはじめとして、

有意な傾向を迅速に検出することが可能になる。実際には、感度および特異性の適切な組み合わせでは発見が難しいことが分かっており、当該システムの有用性は不十分であると思われる。

4.4.2. 背景

症候サーベイランスは比較的新しい概念であり、バイオテロへの即応体制を向上する試みにおいて 1990 年代に開発され、2001 年の炭疽菌郵送事件以降に拡大した。最初のシステムの 1 つは 2001 年にニューヨーク市で実施された。

4.4.3. 報告

症候サーベイランスは通常、以下の健康情報の自動抽出に依存する。

- ・ 臨床治療前（すなわち、医療機関受診に依存せず、結果として特異性が低く、潜在的に有用性が低い）—学校および職場での長期欠席、看護師相談電話、店頭販売薬の販売、水道会社への苦情、中毒事故管理センターへの電話。
- ・ 臨床診断前（すなわち、医療機関受診が必要であるが、詳細な精密検査または検査室確認には依存していないことから、時間はかからない）—救急外来での主訴、救急車の出動、臨床検査オーダー。
- ・ 診断後のデータ—退院コード（ICD-9、ICD-10）。

4.4.4. 疫学過程

疫学または救急準備集団は、症候サーベイランスシステムによって誘発される警告を評価する。アウトブレイク検出における症候サーベイランスの有効性は立証されていない。おそらく、症例に聞き取り調査を行い、警告が真のアウトブレイクを示す可能性があるかと判定される場合、曝露が確定すると思われる。

4.4.5. 研究所の課程

研究所は、症候サーベイランスにおいて直接的には機能しない。研究所は、症候サーベイランスの信号のために実施される疫学調査に関与すると思われる。

4.4.6. 症候サーベイランスの強度

- ・ 理論的には、症候サーベイランスは、確定診断および報告の前に疾患のクラスターを特定できる可能性があり、したがって、病原体特異的サーベイランスよりも速く警告が得られる。
- ・ 届出／苦情のシステムと同様に、既知または未知のあらゆる原因によるアウトブレイクが検出できる。標準的サーベイランスの一部ではない特定の病原体を含む病因診断により同定された症例のクラスターが含まれる。
- ・ 症候サーベイランスでは、ノロウイルスと一致する全年齢の人々での胃腸管疾患の増加、ロタウイルスと一致する幼児間の下痢疾患の増加、および流行性インフルエンザの出現など、大型の診断未確定のイベントを検出できる可能性がある。
- ・ 多くの症候サーベイランスシステムは、自動電子データの転送によって確立されている。この構造基盤は、別の種類のサーベイランスおよび公衆衛生的活動において有用であるべきである。

4.4.7. 症候サーベイランスの制限

- ・ 食品媒介疾患地域では多くの症候サーベイランス指標の特異性の不足から好ましくない信号雑音比が生じる。これは最大のイベントだけが検出されることを意味し、多くの偽陽性信号が予測される。偽陽性信号に対する対応では当局の資源は枯渇する。
- ・ 信号の評価は通常、日常的なサーベイランス報告書との照合検査を意味し、日常的なサーベイランスと置換することはできない。
- ・ 退院時診断など、より特異的な信号が時宜を得ていることは少なく、標準的サーベイランス法を超える利点はないと思われる。
- ・ 症候サーベイランスの有用性は食品媒介性疾患に関しては証明されていない。ニューヨーク市のサーベイランスシステムでは、

運用初年に患者 250 万人の記録を調査した後、3 つのアウトブレイク期間中に下痢または嘔吐の警告 18 例を同定した。施設のアウトブレイク 5 例がこれらの期間の 1 つにおいて同定されたが、データが公衆衛生的介入を考慮するのに十分に特異的であったか否かは明らかではない。^{5,6,7}

- ・ 症候サーベイランスシステムの開発コストは莫大であり、開発が日常的なサーベイランスの維持または改良を犠牲にして行われる場合、サーベイランスの結果は強化されるのではなく悪化する。

4.4.8. 好結果の症候サーベイランスシステムの重要な決定因子

以下の因子は、症候サーベイランスデータの解釈を促し、調査の成功に影響を及ぼし、最良の実施方法の基盤を形成する。

4.4.8.1. 特異性および速度

症候サーベイランスの潜在的速度はその重要な強度であるが、速度は指標疾患情報の特異性に反比例する。店頭販売薬の販売などの臨床前情報は一般により速く入手可能であり、臨床診断前信号（例：臨床検査オーダー）よりも特異的ではない。同様に診断前信号もより速く入手可能であり、診断後信号（例：退院データ）よりも特異性は少ない。

あらゆるレベルでの特異性の不足では、1 型確率誤差（信号と有意な健康イベント間の関連を示唆するが、実際にはいずれも存在しない）および 2 型確率誤差（信号の不足は疾患イベントが発生していないことを示唆するが、実際には発生している）がいずれも生じる。特異性の不足は、より多くの症例が背景の雑音を克服するために必要であり、偽陽性警告が起こり得ることを意味する。

最も特異的な信号すなわち退院データには、非特異的診断（例：感染性の下痢、ICD-9 009.3）および同定特異的病原体に基づく診断（例：Salmonella gastroenteritis, ICD-9 003.0）の両方が

含まれる。サルモネラ症など報告義務のある疾患の退院信号は、以下の理由から常に標準的方法よりも効果的であるわけではない。

- ・ 診断には病原体の特定が必要であり、病原体特異的サーベイランスと同じ制限があると思われる。
- ・ 標準的調査は公衆衛生的活動に必要とされられると思われる。
- ・ 疾患の特定は退院より先である可能性がある。

ボツリヌス中毒様症候群など、研究所が確認していない稀な特異的症候群からの信号は、病原体特異的サーベイランスと同様に効果的でなければならない。これは CDC での国内ボツリヌス中毒サーベイランスプログラムの基盤である。このプログラムでは、疾患の極めて深刻な性質と 1 症例が同じ曝露からの他の症例の前触れになる可能性から、緊急の臨床的、疫学的、および微生物学的調査を実施し、ボツリヌス中毒が疑われる人々に抗毒素治療を実施する⁸（http://www.cdc.gov/nczved/dfbmd/disease_listing/files/botulism.pdf）。

4.4.8.2. 個人情報保護の問題

症候サーベイランスシステムの実施に関する調査では、回答者の半数以上（54.2%）が真の患者または認知された患者の機密問題および「医療保険の携行と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act : HIPAA）」から生じるいくつかの問題あるいはかなりの問題を報告した。回答者は、多くの医療提供者と医療従事者は HIPAA を理解しておらず、そのため最少の患者情報を提示する傾向があると述べた。症候サーベイランスが診断関連疾患の報告と同じ規制の下に入るかどうかという問題も浮上した。たとえば、衛生局がこれらのデータを収集するための法的権限を持つか否かは常に明確ではない。大多数の回答者は、症候サーベイランスを扱う最新の疾患報告規制を使用していた。多くの回答者は、規制に組みこむためのより特異的な症候指標が必要であると考えていた。症候サーベイランスシス

テムを実施していた当局の多くは非同定データを使用しており、これによりサーベイランスシステムからの陽性信号の調査は遅くなる。⁹

4.4.9. 症候サーベイランス改善のための実施方法

食品媒介性疾患検出における症候サーベイランスの有用性は証明されていないが、特に資源に関して、これらのシステムを資源不足の標準的サーベイランスシステムと比較する場合、追加の投資の必要性は明確ではない。当局が症候サーベイランスシステムを実施する、あるいはは

改良しようとする場合、以下の実施方法を考慮する必要がある。

- 標準的サーベイランスシステムのより良好な電子的な過程の統合は有用性を向上させる可能性がある。
- 症候サーベイランスデータは、複数の感染源からのデータと組み合わせる場合に最も有用である（救急外来下痢主訴の増加に関連した店頭販売用下痢用薬剤の販売の増加）。歴史的データの集積に伴い、偽陽性信号を減少させるための微調整検出アルゴリズムが可能になると思われる。

4.5. 参考文献

1. Guerrant RL, Van Gilder T, Steiner, TS, et al. Practical guidelines for the management of infectious diarrhea. *Clin Infect Dis* 2001;32:331–50.
2. American Medical Association, American Nursing Association, CDC, FDA, USDA/FSIS. Diagnosis and management of foodborne illnesses: a primer for physicians and other health care professionals. Available at <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/3629.html>. May 4, 2009.
3. Mann JM. A prospective study of response error in food history questionnaires: Implications for foodborne outbreak investigation. *Am J Public Health* 1981;71:1362–6.
4. Decker MD, Booth AL, Dewey MJ, Fricker RS, Hutcheson RH, Schaffner W. Validity of food consumption histories in a foodborne outbreak investigation. *Am J Epidemiol* 1986;124:859–63.
5. Das D, Metzger K, Heffernan R, Balter S, Weiss D, Mostashari F, New York City Department of Health and Mental Hygiene. Monitoring over-the-counter medication sales for early detection of disease outbreaks—New York City. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2005;54 (Suppl):41–6.
6. Heffernan R, Mostashari F, Das D, et al. New York City syndromic surveillance systems. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2004;53(Suppl):23–7.
7. Besser JM; Systems to detect microbial contamination of the food supply. Institute of Medicine Forum on Microbial Threats. Addressing Foodborne Threats to Health; Policies, Practices, and Global Coordination. 2006. Washington, DC: National Academies Press; 2006:178–89.
8. CDC. Botulism in the United States, 1899–1996. In: Handbook for epidemiologists, clinicians, and laboratory workers. 1998. Available at http://www.cdc.gov/nczved/DFBMD/disease_listing/files/botulism.pdf. Accessed May 4, 2009.
9. Drociuk D, Gibson J, Hodge J. Health information privacy and syndromic surveillance systems. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2004;53(Suppl):221–5.

第5章

クラスターおよびアウトブレイクの調査

共通の曝露が判明している人々の間に多くの疾患が発生していたことから、食品媒介疾患アウトブレイクは一般に病原体特異的サーベイランスの開発以前に認められた。公衆衛生研究所による病原体特異的サーベイランスの開発により市場に流通している食品に起因する広く拡大したアウトブレイクの検出が可能となった。病原体特異的サーベイランスを通して同定されるアウトブレイクは、亜型の特徴によって定義された症例のクラスターとして最初に認識される。期間、場所、および個人的特徴によるこれらの症例の分布から、症例が共通の曝露源からのアウトブレイクを表す可能性があるか否かについての重要な手掛かりが得られる。しかし、クラスターの系統的調査のみが、クラスターが実際にアウトブレイクであるか否か、またその場合、それが食品媒介疾患のアウトブレイクであるか否かを確認できる。食品媒介疾患を引き起こす多くの病原体は、水、動物、ヒトからヒトなど、その他の経路からも伝染しうる。

5.0. はじめに

伝染経路の同定は、多くのアウトブレイク調査において重要であり、効果的管理措置（第6章参照）を実施する上で不可欠であるが、かならずしも病原体同定または臨床症状を通して実行できるわけではない。

潜在的食品媒介疾患アウトブレイクが最初に検出または報告される場合、調査官は当該疾患

が食品媒介、水媒介、あるいは他の原因に起因するか否かは識別できないと思われる。調査官は、調査の早い段階で先入観を持たずに、潜在的原因が早まって除外されないようにしなければならない。これらのガイドラインは食品媒介疾患に焦点を絞っているが、本章で述べる調査方法の多くは、汚染源にかかわらず、種々の腸疾患およびその他の疾患に適用する。

5.1. アウトブレイク調査の特徴

5.1.1. 速度および精度の重要性

速度および精度は、すべてのアウトブレイク調査における重要な2つの基準である。調査チームは、このどちらも犠牲にすることはできない。チームのモットーは、「迅速かつ正確に」とすべきである。速度および精度の重要性を以下に示す。

- ・ 「ポンプの柄を外す」

アウトブレイクをその進路で阻止することおよび疾患の防止はアウトブレイク調査の最も明確な目標である。この観点から見ると、アウトブレイクには3つのタイプがある。

- *食品サービス施設における特定の食品調理の過失または病気の食品従事者など、局所的な1回のイベント。* イベントはこれらのアウトブレイクが認識されるまでに終わってしまう可能性がある。しかし、病気の従事者が疾患を拡大させないようにすること、または症例の二次的拡大を防ぐことは可能であると思われる。
- *ハウレンソウまたはトマトなど、腐敗しやすい食品の広範な流通。* 製品はアウトブレイクの検出時にもまだ市場にでている可能性があることから、感染源の同定が速まるにつれて、曝露から当該感染源までの疾患を予防できる可能性が高

まる。これらのイベントには大量の汚染製品が関与していることを考慮すると、限られたリコールであっても公衆衛生において著しく有益であると思われる。

- *缶詰食品、冷凍食品またはピーナツバターなど、保存可能な食品の汚染、あるいは、農場、食品加工施設またはレストランで持続する環境汚染。* 感染源の同定速度およびリコールの有効性は、汚染食品に曝露した人数およびアウトブレイクの最終的な規模に直接的に関連する。

- ・ **汚染を引き起こした状況の同定による将来のアウトブレイクの防止**

迅速、完全かつ正確な調査なしに、汚染を引き起こした状況を同定することはできず、将来のアウトブレイクを防止する機会は失われる。

- ・ **新規ハザードの同定**

アウトブレイク調査では、新規の病原体、新規の食品媒体、新規の食品と病原体との相互作用、その他の食品安全性システムにおける予想外のギャップを同定する。記憶が新しく、検体が入手可能な間に迅速かつ徹底的な調査を行うことで、既知のハザードをうまく除外し、新規ハザードを同定できる可能性がより高まる。関与した食品産業分野に対する情報の提示は、手順の変更を促すために不可欠である。

- ・ **公衆の信頼の維持**

食品媒介疾患アウトブレイクにより、食品供給や食品安全性を保証するために構築した公衆衛生システムに対する公衆の信頼は損なわれる。食品供給および食品安全性システムにおいて信頼を回復するためには、アウトブレイクを迅速に同定し、その感染源を決定し、その範囲を限定することが不可欠である。一方、感染源に関する不確かな結論は公衆の信頼を損ね、アウトブレイクの原因に関与しない食品に損害を与える。たとえば、カリフォルニア州産のイチゴが、実際にはグアテマラ産ラズベリーから生じたシクロスポラ症の多州にわたるアウトブレイクの感染源に関連するとされた。誤った結論に基づく報道機関の報告のために、この誤りは速やかに訂正されたにもかかわらず、イチゴの販売において何百万もの損失が生じた。調査官が他地域における同時調査の結果を検討していたならば、この状況は避けられていた可能性がある。調査チームのメンバー間および他の公衆衛生担当官との緊密なコミュニケーションと連携を維持することは、調査を遅らせることなくこの種の誤りを避けるための最良の方法である。措置を取る前に十分な情報を収集する重要性のさらなる検討についてはセクション 6.6.1 を参照されたい。

・ 公衆に権限を与える

公衆に対して時期尚早かつ不確かな結論を発表することは悲惨な結果となり、公衆に対してあまりに頻繁に食品安全性の懸念を警告することは警告疲れに繋がるとはいえ、公衆に対する情報発表の保留または遅れは公衆を保護するためにも賢明ではない。公衆衛生当局は、公衆または知る必要のある人々にできるだけ速やかに通知する義務がある。一般に、以下を自問すること。

- 「この情報の発表によって消費者は自分を保護する措置をとれるようになるだろうか？」
- 「間違った食品を同定した場合、公衆衛生および産業と消費者の信頼にどのような悪影響を与えるだろうか？」

最後に、

- 「私の母親または祖母にこのハザードについて知ってもらいたいだろうか？」

5.1.2. 調査の原則

5.1.2.1. アウトブレイクの検出

アウトブレイクは通常3つの一般的な方法、すなわち、病原体特異的サーベイランス、届出／苦情システム、および症候サーベイランスによって検出される（第4章参照）。特定のイベントまたは施設に関連する疑わしい食品媒介疾患の苦情の受理後、あるいは、病原体特異的サーベイランスによる分離株の異常なクラスターの検出後、報告された疾患がアウトブレイクの一部である可能性を決定するために予備的調査を実施する。予備的調査では、報告された疾患の疫学的背景を評価し、当該疾患がアウトブレイクの一部であるか否かを決定しなければならない。

5.1.2.2. 調査の統率力

調査の統率力は調査活動の焦点を反映すべきであり、経時的に変化する可能性がある。

調査時に、活動の焦点は以下の間で変化する可能性がある。

- ・ 病原体を同定するための研究所検査。微生物学的検査および食品安全性の応用的研究を含む。
- ・ 感染経路、曝露源、または疾患の食品媒体とリスク因子を同定するための疫学的検査。
- ・ 食品生産中に汚染が発生した場所を同定し、リコールを促進するための食品生産源および流通網の定期的な調査。
- ・ 汚染経路および寄与因子を同定するための食品生産施設、加工施設、およびサービス施設の環境的評価。
- ・ 管理措置および防止措置を支援するための公衆および食品産業に対する調査結果のコミュニケーション。

5.1.2.3. コミュニケーションおよび連携

活動を調整し、個人と調査に関与する当局との良好なコミュニケーションを構築する。複数管轄区域の調査の調整に関するガイドラインを第7章に要約する。調査が直線的であることは稀である。アウトブレイク調査手順の多くは、アウトブレイクが発生中であるか否かの結果から発生源の同定と管理まで、論理的な過程をたどるが、実際の調査の多くは複数の同時段階を特徴とする。アウトブレイク調査チームのメンバー間で緊密なコミュニケーションと連携を維持することが、同時の活動が互いに干渉せず、かつ重要な調査段階を忘れることのないようにするための最良の方法である。

5.1.2.4. 仮説の生成

調査の焦点を狭め、時間と資源を最も効果的に使用するために、調査官は、調査の早い段階においてアウトブレイクの潜在的発生源に関する仮説を生成し始め、情報の受理と同時に仮説を洗練すべきである。この過程には以下の重要な段階がある。

- ・ 疾患に関して以前に同定されたリスク因子および曝露のレビュー
- ・ 特定の曝露を示唆する可能性のある人、場所または期間の特徴を同定するための症例の記述疫学の調査。
- ・ 症例間での異常な曝露または共通点を同定するための感染者または感染者サンプルの詳細な聞き取り調査。これらの聞き取り調査は、標準化した形式と聞き取り調査法を用いて単独の聞き取り調査官あるいは複数の聞き取り調査官が実施することができる。単独調査官が複数症例にまれに現れる曝露を認める可能性はあるが、これらの仮説生成聞き取り調査の完了には数日かかる可能性がある。複数の調査官は同時に症例聞き取り調査を実施できるが、その後複数症例から示されたまれな曝露を認識するために報告を比較しなければならない。複数調査官による過程は、以下に示す動的クラスター調査の基礎となる。

この情報に基づき、調査官は、疫学的検査、研究所検査または環境検査によるさらなる評価に向けて可能性のある曝露を同定することができる。実際には、仮説の生成と検証は反復の過程であり、より多くの情報の入手に伴い仮説は変更される。たとえば、就学前児童の間で割合の高い症例に関与するアウトブレイクでは、穀物製品またはスナック食品など、幼児を対象とした市販食品への曝露が示唆される可能性がある。特定の野菜粉末コーティングスナックなど、特定食品が数症例から同定される場合、当該製品への未認識曝露を同定するために他症例の再聞き取り調査を促すべきである。症例のかなり大きな割合の中での曝露の一致は、食品検査およびリコールあるいは関連性を確立するための集中的疫学検査に繋がる可能性がある。

5.1.2.5. 標準化したデータ収集形式

曝露歴を収集するための標準化した形式の使用では、全症例から関連情報が収集される。さらに、標準化した「コア」となる質問（すなわち、特定の曝露に関する情報収集のために同じ言い回しを使用する質問）およびデータ要素（例：同じ変数名および属性）を使用することで、データの共有および管轄区域全体での曝露の比較が進むと思われる。いずれも、複数州のアウトブレイクの調査において有用である。同様に、環境調査における標準化形式の使用では、複数施設を含む可能性のある調査で比較可能なデータが提示される。標準化形式では調査官は形式を用いて熟練することとなり、調査時に新規形式に関して人員を開発訓練するための時間と労力が削減できる。

良い形式は、開発とフォーマットに時間がかかることから、危機前のテンプレートの開発が緊急展開にとって不可欠である（第4章セクション4.3.9.3、症例聞き取り調査のモデル実施方法も参照）。CIFOR クリアリングハウス (<http://www.cifor.us/clearinghouse/index.cfm>) は、異なる病原体に関する曝露情報を収集するために様々な衛生当局が使用する質問例を提示しており、テンプレートを開発する際に有用であるかもしれない。環境衛生専門家ネットワー

ク (EHS-Net) のウェブサイト (<http://www.cdc.gov/nceh/ehs/EHSNet/>) では、消費者苦情形式とともに環境評価形式のモデルを参照することができる。

5.1.2.6. 個人、患者とその家族のプライバシー
すべてのアウトブレイク調査には、法律が認める範囲内で公開から保護しなければならない

氏名や症状など、個人情報収集が含まれる。疫学者、検査員、環境衛生専門家、食品安全担当官をはじめとした調査チームの全メンバーは、医療保険の携行と責任の法律 (Health Insurance Portability and Accountability Act : HIPAA) など、関連性のある州および連邦の法律と慣例に精通し、従う必要がある。

5.2. クラスタおよびアウトブレイクの調査手順

5.2.1. 予備調査の実施

5.2.1.1. 特定のイベントまたは施設に起因する疾患の苦情に関しては、以下の質問に回答すべきである。

- 潜伏期間および症状 (または 1 例以上の症例が診断されている場合、特定の病原体) は報告された曝露から生じている疾患と一致するか?
- 複数の症例が同じ曝露に起因しているか?
- すべての疾患は類似するか (すべてが同じ疾患であることが示されている)?
- これらの疾患はその他の共通曝露によって正当に説明できると思われるか?

疾患の複数症例の潜伏期間と症状が報告された曝露から生じている疾患と一致する場合、苦情はアウトブレイクを示す可能性があり、調査が必要である。

5.2.1.2. 病原体特異的サーベイランスで同定された症例クラスターに関して、以下の質問に回答すべきである。

- クラスタの特徴のある症例数はこの期間中に予測される数を明らかに上回るか?
- 人口統計学 (例: 年齢、性別、民族性) または地理学による症例分布から共通曝露源が示唆されるか?
- 症例は異常な曝露を共有するか?

- 新規症例が継続して検出されており、感染が進行している可能性および軽減措置の必要性が示唆されるか?

クラスタの症例数が明らかに予測値を超える場合、人口統計学的特徴または症例の既知の曝露から共通感染源が示唆される場合、または新規症例が継続して検出されている場合、クラスタはアウトブレイクを表す可能性があり、調査を実施する必要がある (以下のクラスタ調査のためのモデル実施方法を参照)。

5.2.2. アウトブレイク調査および管理チームの構築
(第 3 章、計画および準備も合わせて参照)

5.2.2.1. 調査および管理チームへの警告
潜在的アウトブレイクが同定されると直ぐにアウトブレイク調査および管理チーム責任者に警告を出す。アウトブレイクの状況と病原体、施設またはイベントについて関連する背景情報の記述的特徴をレビューする。

5.2.2.2. アウトブレイク調査の優先事項の評価
アウトブレイク状況および記述疫学に基づき、アウトブレイク調査および管理チーム責任者はアウトブレイクの優先事項を評価すべきである。以下のようなアウトブレイクの調査における最優先事項を提示する。

- 公衆衛生への影響が大きい
 - *E. coli* O157:H7 による感染症、溶血性尿毒症症候群 (HUS) またはボツリヌス中

毒など、重篤な疾患または生命を危うくする疾患を引き起こす。

- 疾患の合併症リスクが高い集団に影響を及ぼす（例：乳幼児、高齢者、免疫不全者）。または
- 多くの人々に影響を及ぼす。
- ・ 進行中と思われる
 - アウトブレイクは、病気の食品従事者が継続して感染源をもたらしている食品サービス施設に関連する可能性がある。
 - アウトブレイクは、依然として消費されている市販食品に関連する可能性がある。
 - アウトブレイクは法定基準不適合な食品に関連する可能性がある。

5.2.2.3. アウトブレイク調査および管理チームの構築および概要

アウトブレイクの優先事項およびアウトブレイクの性質に基づき、調査および管理チーム責任者は調査を実施するスタッフの有用性を評価すべきである。特に、**チーム責任者は、24～48 時間以内に症例聞き取り調査を行うために適切なスタッフを確実に配置し、必要に応じて管理を求めべきである。**十分なスタッフが確保できない場合、聞き取り調査実施のために外部援助を要請する。

アウトブレイク調査官は、アウトブレイク、アウトブレイク管理チームのメンバー、および調査の各メンバーの役割に関する概要を把握すべきである。

複数管轄区域に関連するアウトブレイクについては、アウトブレイク調査および管理チームは調査に参加するすべての当局のメンバーを含めるべきである（第7章、複数管轄区域の調査に関するガイドラインも参照）。

当局がアウトブレイクを管理できないと考える場合（例：規模または複雑性が当局の資源では対処できないと思われる、アウトブレイクの

性質が当局スタッフの専門的知識を超える）、できるだけ速やかに援助を要請すべきである（第3章、深刻化に関するセクションを参照）。

5.2.3. 調査の目標と目的の構築

5.2.3.1. 目標

- ・ 十分な情報を入手して、アウトブレイクを阻止する特定の介入を実施する。
- ・ 十分な情報を入手して、将来において類似のアウトブレイクの発生を防止する。
- ・ 疫学および食品媒介疾患の管理に関する我々の知識を深める。
病原体に関して未回答の質問、感染様式、または寄与因子を同定して調査に含め、公衆衛生の知識基盤に加えるべきである。

5.2.3.2. 目的

イベントまたは施設に関連するアウトブレイクの場合（表 5.1）

- ・ 病原体の同定
- ・ リスクのある人の同定
- ・ 感染様式および媒体の同定
- ・ 汚染源の同定
- ・ 寄与因子の同定
- ・ 進行中の感染の可能性および軽減措置の必要性の決定

病原体特異的サーベイランスで同定したアウトブレイクの場合（表 5.2）

- ・ 感染様式および媒体の同定
- ・ リスクのある人の同定
- ・ 汚染源の同定
- ・ 寄与因子の同定
- ・ 進行中の感染の可能性および軽減措置の必要性の決定

5.2.4. 調査活動の選択および割当

表 5.1 および表 5.2 は、食品媒介疾患アウトブレイクの疫学的調査、環境衛生調査、公衆衛生研究所調査時に実施する目的および調査活動の概要を示す。この表形式では、各目的を満たす際に疫学者、環境衛生専門家、および検査員間の連携を確実にするために調査の主要な目的をハイライトする。各表内の特定の分野に対する調査の責任の割当は規定であることを意図するものではない。個人の実際の責任は、調査、アウトブレイク調査と管理チームで定義した役割、および資源に責任を有する管轄区域の実施方法によって異なる。

表 5.1. イベントまたは施設に関連するアウトブレイクの調査活動

目的	疫学	環境衛生	公衆衛生および／または 食品検査規制研究所
病原体の同定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関を受診していた症例の医療提供者と連絡を取る。 ・ 症例聞き取り調査を実施し、症状、潜伏期間、および罹患期間を特徴づける。 ・ 症例から便を採取する。 ・ 確定診断または症例の臨床プロファイルに基づく症例の定義を構築する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品媒介疾患の原因であると思われる病気の従業員または状況に気付いていたか否かについて経営管理者に対して聞き取り調査を実施する。 ・ 疾患を判定するために食品従事者に対して聞き取り調査を実施する。この活動は看護／医療スタッフが実施する可能性もある。 ・ 病気の作業員または全食品従事者から便を採取する。この活動は看護／医療スタッフが実施する可能性もある。 ・ 関連があり疑わしい食品および原料のサンプルを入手および保管する。 ・ 状況または食品から可能性のある病原体が示唆されるか否かを判定する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 症例に初代培養を実施していた可能性のある臨床研究所に連絡を取り、検体を入手する。 ・ 便サンプルを検査し、病原体を同定する。 ・ 関与する食品サンプルを検査し、病原体を同定する。 ・ 受理後できるだけ速やかにすべての分離株に亜型判定を実施する。
リスクのある人の同定	<ul style="list-style-type: none"> ・ イベント主催者からイベント出席者のリストを入手する、あるいは、可能であれば、アウトブレイク期間中の当該施設顧客リストを入手する。 ・ 期間ごとにイベント出席者または施設顧客に聞き取り調査を実施し、発病率を判定する。 ・ 医療提供者と連絡を取り、症例定義に適合する医療機関受診患者をさらに同定する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 施設の予約リスト、クレジットカード領収書、テイクアウト注文の領収書、施設で注文された食品の一覧、またはイベントの招待客リストを入手する。可能であれば、電子的に情報を入手する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究所に連絡を取り、培養中の追加の便検体を同定する。
感染様式および媒体の同定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 同定された症例および対照群すなわち健康な食事同行者にすべての共通曝露源に関する聞き取り調査を実施する。特定曝露のオッズ比を算出する。 ・ 同定された曝露のある人々に聞き取り調査を実施し、特定曝露の発病率および関連リスクを決定する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 施設またはイベントから献立を入手する。 ・ 食品従事者に聞き取り調査を実施し、食品調理の責任を判定する。 ・ 関与する食事または食品に関する食品フローを再現する。 ・ 寄与因子を同定する。 ・ 関与する食品サンプルを入手する。 ・ 食品接触面または潜在的環境的リザーバから環境サンプルを入手する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関与する食品および環境サンプルを検査し、病原体の存在を確認する。 ・ 受理後できるだけ速やかに全分離株に亜型判定を実施する。 ・ 食品安全性の応用研究を実施し、関与媒体における病原体の生存能または増殖能を測定し、媒体が汚染されていた可能性のある理由を決定する。

表 5.1. イベントまたは施設に関連するアウトブレイクの調査活動

目的	疫学	環境衛生	公衆衛生および／または 食品検査規制研究所
汚染源の同定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 記述疫学と分析疫学の結果を組み合わせ、アウトブレイクのモデルを開発する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品従事者に聞き取り調査を実施し、食品調理の責任を判定する。 ・ 関与する食事または食品に関する食品フローを再現する。 ・ 関与する食事または食品に関する食品フローを評価し、調理またはサービスの段階で汚染イベントを同定する。 ・ 同定される汚染イベントがない場合、汚染イベントを同定できる時点の流通まで遡って関与食品の原料の源を追跡する、あるいは流通時に汚染イベントが同定されない場合、生産源まで遡る。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ すべてのアウトブレイク関連培養物の結果を評価し、臨床サンプル、食品サンプルおよび環境サンプル由来分離株の間で可能性のある関連性をハイライトする。 ・ 食品安全性の応用研究を実施し、媒体がどのように汚染されていた可能性があるのかを判定する。
寄与因子の同定 (食品が汚染されるまたは疾患を引き起こしうる特定経路)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報をまとめ、確認された病原体または疑わしい病原体を同定する。 ・ 情報をまとめ、確認された食品媒体または疑わしい食品媒体を同定する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 環境調査の結果、同定された病原体、および疫学調査の結果を評価し、アウトブレイクに寄与していた可能性が最も高い因子を同定する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床サンプル、食品サンプル、および環境サンプル由来の培養物に関する情報をまとめる。
進行中の感染の可能性および軽減措置の必要性の判定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病原体、潜伏期間、二次的拡大に基づき、流行曲線を生成し、流行の経過を評価し、追加症例が依然として発生している可能性があるか否かを決定する。 ・ アウトブレイクが進行中であると思われる場合、可能性のある軽減措置をレビューする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 以下の管理措置を実施し、更なる曝露を防止する。 <ul style="list-style-type: none"> ◦ 感染リスクを有する全食品従事者が除外されていることを確認する。 ◦ 汚染の可能性のある食品が適切に破棄されていることを確認する。 ◦ 食品接触面および潜在的環境リザーバが適切に清浄および消毒されていることを確認する。 ◦ 安全な食品の取り扱い方法に関してスタッフに訓練を行う。 ◦ 食品生産過程および食品調理過程を変更する。 ◦ 献立を変更する。 ・ これらの措置のすべてが確認できない場合、追加の軽減措置をレビューする、あるいは、さらなる曝露が発生すると思われる場合、公衆に注意を喚起する、あるいは施設を閉鎖する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 完了した培養物または未決定の培養物の状態を評価し、進行中の感染の可能性が示唆されるギャップを同定する。

表 5.2. 病原体特異的サーベイランスで同定したアウトブレイクの調査活動

目的	疫学	環境衛生	公衆衛生および／または 食品検査規制研究所
感染様式および媒体の同定	<ul style="list-style-type: none"> ・ できるだけ速やかに標準化した情報探索の質問を用いて症例聞き取り調査を実施し、潜在的な共通曝露を同定する（詳細は以下に記載）。一部の状況では、症例には、報告され次第アウトブレイクが認識される前に聞き取り調査を実施する。 ・ アウトブレイクの検出に至った病原体の特徴に基づき症例の定義を規定する。 ・ 症例を人、場所および期間によって特徴づけ、この記述疫学を評価し、特定の食品または食事に関連する可能性のあるパターンを同定する。 ・ 曝露のFoodNet地図に見られるものなど、既知または推定のバックグラウンド曝露率と情報探索質問の曝露頻度を比較し、疑わしい食品を同定する。 ・ 地域社会の非疾患対照群または非アウトブレイク関連患者の聞き取り調査を実施し、曝露の症例比較分析で使用すべき詳細な曝露情報を入手する。 ・ 顧客カードを入手し、食料品の購買を同定かつ検証する。 ・ 包装済み食品のブランド名および製品コード情報を記録する。 ・ 症例と関連比較群（例：非疾患対照群またはアウトブレイク非関連症例）を比較する曝露情報を分析し、食品または非食品曝露源を示唆する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 複数症例から同定されたレストラン、食料品店、またはその他の場所に連絡を取り、献立の種類を確認、材料を同定、および懸念される材料および／または食品の販売業者および／または源（複数可）を同定する。 ・ 疑わしい食品のサンプルを入手する。 ・ 情報のトレースバックを実施し、複数症例由来の疑わしい食品媒体が流通している、またはその他の共通点があるか否かを判定する。 ・ 関与する食品または材料の正式な規制トレースバックを実施する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 疫学分析の結果が未決の採取した食品サンプルを保管する。 ・ 関与する食品サンプルを培養し、病原体の存在を確認する。 ・ 血清型／遺伝子型検査を実施し、調査の必要に応じてさらに病原体を特徴づける。 ・ 食品安全性の応用研究を実施し、関与媒体における病原体の生存能または増殖能を判定し、媒体がどのように汚染されていたかを判定する。

表 5.2. 病原体特異的サーベイランスで同定したアウトブレイクの調査活動

目的	疫学	環境衛生	公衆衛生および／または 食品検査規制研究所
リスクのある人の 同定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 可能性のあるアウトブレイクを医療提供者に警告し、医療機関を受診する追加患者を同定し、研究所報告と病院または診療所のカルテをレビューし、潜在的症例を同定する。 ・ 同様疾患のある患者について知っているかどうかを症例患者に尋ねる。 ・ アウトブレイクの性質に応じて、妥当と見なされる場合、追加段階を取る。例として、従業員または学校での欠席のレビュー、死亡診断書のレビュー、感染集団の調査、または公衆各自に対し調査時の疾患の有無を衛生当局に直接連絡させる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品媒介疾患の苦情をレビューし、アウトブレイクと関連する可能性のある未診断症例を同定する。 ・ 複数の症例が訪れたレストラン、食料品店、または最後にサービスを受けたその他の場所に連絡を取り、従業員の疾患または食品媒介疾患についての他の顧客からの苦情を同定する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療研究所に連絡を取り、培養中の追加便検体を同定する。 ・ アウトブレイク病原体の照会および亜型判定を促進する。
汚染源の同定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 記述疫学結果と分析疫学結果を組み合わせ、アウトブレイクモデルを開発する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関与する食品または材料を、流通から汚染イベントが同定される時点まで、あるいは流通時に汚染イベントが同定できない場合は生産地点まで追跡する。 ・ 以下をはじめとして、可能性のある汚染源の環境評価を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ◦ 関与する食品に関して食品の流れを再現する。 ◦ 食品従事者への聞き取り調査を実施し、食品調理の責任および曝露前の実施方法を判定する。 ◦ 関与する食品または材料のサンプルを入手する。 ◦ 食品接触面または潜在的な環境リザーバから環境サンプルを入手する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ すべてのアウトブレイク関連培養物の結果を評価し、臨床サンプル、食品サンプル、および環境サンプル由来分離株の間に可能性のある関連をハイライトする。 ・ 食品安全性の応用研究を実施し、可能性のある汚染源を調査する。
寄与因子の同定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報をまとめ、確認された食品媒体または疑わしい食品媒体を同定する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 環境調査結果、既知の病原体の同定、疫学調査結果を評価し、アウトブレイクに寄与していた可能性のある因子を同定する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床サンプル、食品サンプル、および環境サンプルの培養結果に関する情報をまとめる。 ・ 病原体の罹患率に関するバックグラウンド統計を提示する。

表 5.2. 病原体特異的サーベイランスで同定したアウトブレイクの調査活動

目的	疫学	環境衛生	公衆衛生および／または 食品検査規制研究所
<p>進行中の伝染の可能性および軽減措置の必要性の判定</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 流行曲線を作成および評価し、追加症例が依然として発生している可能性を判定する。 ・ アウトブレイクが進行中と思われる場合、サーベイランスを継続し、可能性のある軽減措置をレビューする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ アウトブレイク時に感染していた可能性がある食品従事者および感染リスクを有する食品従事者が除外されていることを確認する。 ・ 潜在的に汚染された食品が流通から除外されていることを確認する。 ・ 安全な食品取り扱い方法に関し、スタッフに対して訓練を行う。 ・ 食品生産過程および食品調理過程を変更する。 ・ 献立を変更する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 完了した培養物および未決定の培養物の状態を評価し、感染が進行中である可能性が示唆されるギャップを同定する。

5.2.4.1. クラスター調査—モデル実施方法

本セクションでは、クラスター調査のためのモデル実施方法を挙げる。特定の状況で使用される実施方法は、アウトブレイク特異的な状況（例：病原体および症例の数と分布）、スタッフの専門知識、調査当局の構造、および当局の資源など、多くの因子によって異なる。異なる状況での体系的評価はこれらの実施方法では実施されていなかったが、好結果の調査の経験から、この値は裏付けられる。調査官は、特異的なアウトブレイクに適合するようにこれらの実施方法を組み合わせて用いることが推奨される。

5.2.4.1.1. 食品想起を促すための聞き取り調査法の使用

一般に、クラスター調査のために曝露情報を収集する際に食品想起を促すためには、以下を行う。

- 被験者には報告後すぐに質問を行う。
- 調査官は疑わしい食品に関する情報または作業仮説を共有させないものとする。ただし、動的クラスター調査モデルにおいて述べたように、疑わしい食品（複数可）について具体的に尋ねること。
- 被験者に、食事をした場所、同行者、および当該の食事に関連するイベントを詳細にするよう求め、情報を思い出させるようにする。記憶を呼び起こすために被験者に妥当な期間から予定表を調べさせる。
- 懸念される期間中に食事を調理した人々に協力を求める。
- 被験者が食事をした場所または食べたものを示す可能性のあるレジの領収書またはクレジットカード領収書を所持していないかどうか尋ねる。
- 被験者が食料品店顧客カードを使用している場合、特定された期間の購入記録を得るために許可を求める。一部の食料品店チェーンはこの要求に迅速に対応するが、対応しないチェーンもある。

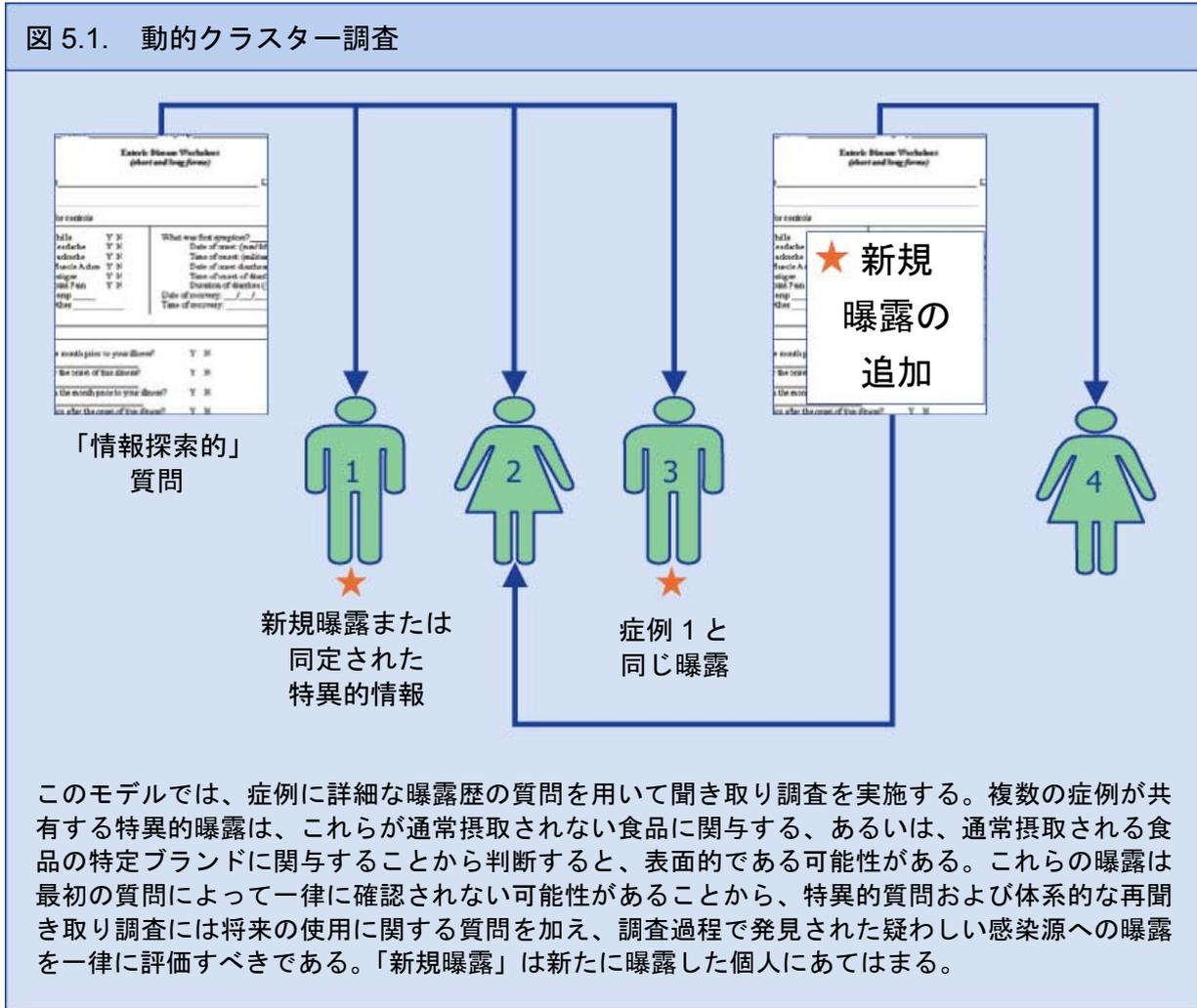
- 人々が食料を入手する可能性のある場所の体系化したリストを用いて、レストランや食料品店以外での曝露について考えさせる。リストには、食料配給所、農家のマーケット、会議や集会、仕出屋が含まれる可能性がある。

5.2.4.1.2. 動的クラスター調査過程を用いて仮説を生成する

動的クラスター調査モデルでは、認められたクラスター内の最初の症例に詳細な曝露歴の質問を用いて聞き取り調査を行う。症例聞き取り調査時に新規曝露が示唆される場合、最初の症例に体系的に聞き取り調査を再度実施し、次の患者聞き取り調査で示唆された曝露に至るまでの曝露を一律に評価する。新たに報告された症例にもこれらの曝露に関して具体的に質問を行う。図 5.1 にはこの過程を図解する。理想的には、最初の数症例（5～10 例）の聞き取り調査から疑わしい曝露の比較的短いリストを作成する。この疑わしい理由は、曝露が一般に摂取されない食品に関与する、または一般に摂取される食品の特定ブランドに関与するからである。これらの曝露は最初の質問に関して一律に評価されていなかった可能性があることから、新たに疑われた曝露に関する特定の質問には将来の使用に関する質問を追加すべきである。症例の再度聞き取り調査では、クラスターの新規症例の聞き取り調査と組み合わせて、複数症例間で共有される唯一の曝露を迅速に同定することができる。時にはこの証拠は極めて特異的であり、直接的な公衆衛生的介入に繋がる機会単独で発生していた可能性は低いことは極めて明らかである。各種仮説はより頻繁にその後の調査で症例対照試験により検証する必要がある。

症例数および管轄区域の増加に伴い、このアプローチの厳密な適用は実行できなくなる可能性がある。いずれのイベントでも、別の場所で報告される可能性のある疑わしい新規曝露を適切に考慮するには、他の調査官との明確かつ時宜を得たコミュニケーションが不可欠である。

図 5.1. 動的クラスター調査



5.2.4.1.2.1. 症例の日常的な聞き取り調査による動的クラスター調査

症例が報告された場合、詳細な曝露の質問により症例に日常的に聞き取り調査を実施できる十分な資源のある当局については、クラスターの認識によって動的クラスター調査を開始することができる。これによりアウトブレイク調査の感度と速度が増加し、いくつかの点で解決が促進される。

・ 想起の増加

想起は本質的に、いわゆる集団力学によって増幅する。一般に個人は曝露歴について質問された場合、曝露を思い出す可能性は低く、他の症例が同定した特定の曝露について質問された場合に思い出す可能性がより高くなる。たとえば、2007年の野菜粉末コーティングスナックに関連する *Salmonella* Wandsworth の多州にわたるアウトブレイクでは、症例は懸念される期間中

に摂取したすべての食品を挙げるように求められた時点で、摂取について十分に報告できなかったが、特定のスナックの摂取の有無を特異的に尋ねると、思い出す可能性が高くなった。(これは、特定の曝露の質問の長いリストによる質問を用いたほうが、好結果が得られることと同じ原理によるものである。)

・ 期間の圧縮

この過程では、期間が短縮されることから、想起および意味のある調査の可能性が増加する。標準的調査方法ではしばしば、仮説生成時に連続的な試みがなされ、次いで仮説を検証する。このモデルでは、これらの過程は本質的に入れ子式に圧縮される。

・ 症例対症例の分析的検査を実施する可能性

情報探索的質問を用いた聞き取り調査を日常的に実施する管轄区域では、症例対症例

の比較検査はクラスター調査の一貫として曝露を評価するための効率的な手段である。調査下では病原体以外の理想的には同じ期間からの微生物病原体による症例を「対照」として使用し、リスク因子の相違を同定する。このためには、クラスターの症例と比較に用いた症例に同じ形式での聞き取り調査を実施している必要がある。しかし、同じ微生物病原体は共通の食品媒体を持つことから、症例対症例の比較では調査官はアウトブレイク発生源を見落とす可能性がある。

5.2.4.1.2.2. 症例の日常的聞き取り調査を用いない動的クラスター調査

公衆衛生当局の多くは、各症例に対して詳細な曝露歴の聞き取り調査を実施するための資源が十分ではないことから、2段階の聞き取り調査過程が最良の代替アプローチとなる可能性がある。全症例に、標準化した質問を用いて聞き取り調査を実施して病原体特異的な限られた高リスク曝露についての曝露情報を収集すべきである。亜型パターンの新規性、症例の地理的分布、または新規症例の進行中の集積に基づき、クラスターが市販食品に関連した潜在的アウトブレイクを表すことが明らかになる場合、上述の動的クラスター調査の一貫としてクラスターの全症例に詳細な曝露の質問を用いて聞き取り調査を実施すべきである。

調査官は、クラスター同定後にのみ症例に情報探索的質問を使用する場合、a)結果を仮説生成のために使用し、その後続けて対照試験でこれらの仮説を検証することができる、あるいはb)適切な対照セットに情報探索的質問を使用し、それにより仮説生成と仮説検証を同時に実施することができる。

5.2.4.1.3. 標準クラスター調査の使用

従来のクラスター調査過程には、(a)十分な症例数が同定されるまで待つ、共通感染源のアウトブレイクの発生を明らかにする、(b)これらの症例のサブセットに情報探索的聞き取り調査形式を用いた仮説生成聞き取り調査を実施する、および(c)静的様式で仮説を生成し、検証するこ

とが含まれる。この方法の制限は、調査感度および特異性が弱いこと、および著しく遅れることなどである。

仮説生成聞き取り調査の結果を解釈し、その後の試験の曝露リストに焦点を絞るために以下のガイダンスが用いられる可能性がある。

- 聞き取り調査に関与する症例がいずれも特異的曝露を報告しない場合、仮説は実行不可能でありその後の試験から除外される可能性が高い。
- 聞き取り調査を実施した症例の50%以上が曝露を報告する場合、当該曝露をさらに調査すべきである。
- 症例の50%未満が曝露を報告する場合、当該曝露は、特に認識が困難あるいは異常である場合に、継続して懸念される可能性がある。

5.2.4.1.4. 曝露のFoodNet地図の使用

公式な症例対照試験の実施が少ない場合、曝露頻度データを使用して共有した曝露の有意性を評価することができる。曝露のFoodNet地図は、米国の選択された場所で実施された定期的な集団に基づく調査結果を集めたものである。曝露地図には、食品媒介疾患に関連する可能性のある曝露に関する情報が含まれ、この情報は地域社会における各種食品曝露のバックグラウンド率の粗推定値として使用し、症例間の曝露率の増加をハイライトすることができる。これらの割合は、標準二項式モデルを用いて統計学的に比較することもできる（例：モデルは以下から入手可。<http://www.oregon.gov/DHS/ph/acd/keene.shtml>）。

たとえば、袋入りのハウレンソウが、わずか6例の体系的な聞き取り調査に基づき、2006年の*E. coli* O157:H7アウトブレイクの感染源として最初に同定された（5例が、袋入りの洗浄済みハウレンソウの摂取を報告している）。FoodNetサーベイデータでは、任意の1週間以内に何らかの生のハウレンソウを摂取したことを思い出したのは米国人口のわずか17%ほどである

ことが示された。症例調査を実施している他州での類似の結果と組み合わせることで、これらの集団的観察は緊急措置および更なる調査に至った。この調査は汚染されたハウレンソウの生産地、生産日、さらに生産シフトまでも迅速に同定した。

確かに、FoodNet サーベイの結果の比較から必ずしも単独食品とのこのような明らかな関連が得られるとは限らないが、それでもこの比較では対照試験で調査される結果が示唆される可能性がある。たとえば、2007年の *Salmonella Tennessee* 症例では情報探索的聞き取り調査の形式を用いて、ピーナツバター（およびその他数種の食品）に関して FoodNet サーベイデータからの予測よりも著しく高い摂取率が同定された。これによっても同様に、これらの比較的少ない食品に関するより詳細な質問を用いた集中的症例対照試験に至り、次いで特定のピーナツバターのブランドがアウトブレイクの感染源として迅速に同定された（Bill Keene、Oregon Public Health Services, personal communication、2008）。

地図は特定期間の選択された場所でのサーベイに基づくことから、結果は慎重に他の集団および季節に外挿しなければならない。最新の FoodNet 集団サーベイの結果は、http://www.cdc.gov/foodnet/studies_pages/pop.htm から入手できる。

サーベイデータがない場合であっても、既知の曝露による罹患率の常識的な推定値を用いて懸念される曝露をより迅速に同定することができる。たとえば、FoodNet サーベイには含まれないが、単独ブランドの殻むきアーモンドの摂取を報告した *Salmonella Enteritidis* の 5 症例の結果の有意性は、特に *Salmonella Enteritidis* 亜型は以前に殻むきアーモンドに起因した大規模な世界的アウトブレイクの原因として関与していたことから、疫学者のみならず規制当局と流通業者も容易に認めることができた。

5.2.4.1.5. 環境衛生評価の実施

アウトブレイクに関与する食品生産施設また

は食品サービス施設を調査する場合、環境衛生評価を実施する。環境衛生評価は、アウトブレイクにおいて特定疾患の感染に寄与する環境因子の体系的で詳細な科学的根拠のある評価である。これはレストランまたは食品生産施設の認可または日常的な検査に使用される作業手順または衛生状態の一般的な検査とは異なる。環境衛生評価では直近の問題に焦点を絞り、病原体、宿主因子、および環境条件がどのように相互作用して問題が生じているのかを検討する。

環境衛生評価の目標は以下を同定することである。

- 疾患病原体と関与する食品の可能性のある汚染地点。
- 病原体が生存していた可能性があったか否か（または、毒素の場合、不活性化されていたか）。
- 条件が疾患病原体のその後の増殖または毒素産生を誘導したか否か。
- アウトブレイクが発生する条件となる前提。

環境衛生評価の主要目標は、疾患病原体の汚染地点、生存または増殖の可能性を同定することであるが、最も有用なものとするために、調査官はこれらの条件となる「前提」を同定しなければならない。前提は問題の背後にある状況であり、不十分な作業教育、行動リスク因子、経営管理意思決定、社会的信条および文化的信条が含まれる。問題の背後にある問題を同定することによってのみ調査官は問題を防止するための効果的な介入を開発することができる。

環境衛生評価の時期はアウトブレイクと入手した情報の特異性に大きく依存する。疾患病原体がウイルス、微生物、毒素または化学物質に起因する可能性が高い患者間に症状のプロファイルおよび共通の場所がある場合、環境評価を開始することができる。初期の調査または検体の収集は、可能であれば、アウトブレイク時点の状況を最もよく反映するものとする。さらに、可能性のある食品媒体は廃棄されている、

または古くなっている可能性があり、食品の生産、加工、保管、輸送または調理に關与する個人が自身の作業法と手順を変更している可能性がある。

5.2.4.1.5.1. 環境衛生評価に含まれる情報源

および活動源

疫学的情報は、環境評価を開始するために必要であり、評価の進行に伴ってその指針となる。いったん調査が開始されると、環境衛生評価のための情報源には、製品情報（例：化学的特性と物理的特性および感染源）、文書による指針または手順、直接的監視および測定、従業員および経営者の聞き取り調査、および、疑わしい食品、原料または環境表面の研究所検査が含まれる。

環境衛生評価に含まれる特定の活動は、病原体、疑わしい媒体および状況によって異なるが、通常は以下が含まれる。

- 關与する食品の記述
- 食品生産手順の監視
- 食品従事者および管理者との話し合い
- 測定の実施（例：温度）
- 保管、準備、調理、冷却、再加熱および給仕など、食品取り扱ひ過程の各段階について詳細な情報を得るための食品または関連原料のフローチャートまたは食品フロー図の開発。
- 食品検体の収集。疑わしい食品媒体あるいはそれが生産または使用された環境に接触した人々から臨床検体を採取する場合もある。
- 食品の源に関する文書の収集およびレビュー

これらの活動では、アウトブレイクを引き起こす曝露の前に施設の最も可能性の高い環境像を作成するために必要な情報が得られる。いったん全体像が作成されると、寄与因子および前提を決定することができる。

5.2.4.1.5.2. 環境衛生評価を実施するための資格

食品中の疾患病原体の汚染、生存および増殖の機会と特異的アウトブレイクを正確に關連づけるために、調査官は以下を十分に理解している必要がある。

- 病原体（例：感染源、最適な増殖条件、抑制物質、不活性化の方法）
- 疾患の誘発に必要な因子（例：感染量、侵入路）
- 關与する媒体（例：成長を促進または阻害する可能性のある媒体の物理的特徴と化学的特徴、生産、加工、調製の方法）

環境評価から得られた情報を分析し、問題と思われる源を同定し、疾患病原体、宿主因子、および環境条件がどのように相互作用して特定のアウトブレイクが裏付けられるのかを同定するためには批判的思考能力が必要である。このレベルの知識および能力には、衛生学者または環境衛生専門家など、この調査領域で専門訓練を受けた人が必要である。

5.2.4.1.6. 調査における食品の情報トレースバック／トレースフォワードの実施

流通から生産源までの食品源または原料源の追跡は症例間の疫学的關連を同定または除外するために不可欠である。農産物など、ブランドのない商品については、流通経路に沿って複数症例が集中することで汚染源が同定される可能性がある。対照的に、共通の供給者が同定されない場合、問題の食品が媒体である可能性が低いことを示す可能性がある。この種の情報トレースバックは疫学的検査に組み込むために迅速に実施する必要がある。続いて、關与する製品の流通を確認するには正式な規制のトレースバックが必要な可能性がある。

5.2.5. 調査活動の調整

アウトブレイクが1つの管轄区域に限定されている、あるいは複数管轄区域に關与している場合であっても、複数管轄区域調査ガイドライン

に従って他の関係当局に通知および最新情報を提供すべきである。

アウトブレイク管理チームの手配では、チーム全体が毎日ミーティングを持ち、かつチーム全体を定期的に刷新するようにする。特に、アウトブレイクが公衆に注目されている場合、広報担当者は報道機関に向けて毎日最新情報を作成する必要がある。

イベントまたは施設に関与するアウトブレイクの調査中、疫学と環境衛生間で緊密な協力を維持することが特に重要である。イベント出席者または施設顧客の聞き取り調査の結果によって、環境衛生専門家は可能性のある病原体と食品媒体を同定することで環境評価に焦点を絞ることが容易になる。同様に、食品従事者の聞き取り調査の結果または食品調理のレビューでは、イベント出席者または施設顧客の聞き取り調査で識別されるべき曝露の可能性における重要な相違が同定できる。たとえば、環境衛生調査官は、特定の日にのみまたは特定の食品従事者によってのみ調理された食品は危険性が高い可能性があるとして決定する場合もあると思われる。これらの改良点は食品従事者の便サンプルまたは施設からの食品サンプルおよび環境サンプルの収集の必要性または妥当性を確立する上で有用である。

調査の初期段階に、顧客に迅速に聞き取り調査を実施する必要がある。しかし、アウトブレイク活動の焦点は、調査の進行に従って、食品従事者の聞き取り調査、施設の環境評価、および食品調理手順のレビューへと移る可能性がある。

病原体特異的サーベイランスで検出されたアウトブレイクの調査中に、疫学者が受理する新規の潜在的アウトブレイク関連の各症例に関し、公衆衛生研究所は症例情報を疫学者に直ちに転送する必要がある。こうすることで、確実に新規症例をアウトブレイク調査における検査に迅速に組み込めるようになる。同様に、調査官はレストランまたはその他の認可施設における曝露について症例から情報を入手する

と同時に、食品原料とその流通源の迅速な同定を確実にするために、当該情報を迅速に環境衛生専門家に転送すべきである。

調査の初期段階の感染様式と食品媒体を同定する取組みには、疫学のリーダーシップの下でのアウトブレイクチームの緊密な協力が必要である。可能性のある食品媒体の同定後、汚染源および寄与因子を同定する取組みには、地方、州または連邦の食品規制プログラムの関与が必要である。調査の進行に従って、アウトブレイク管理チームは常に、アウトブレイクが複数管轄区域のものである可能性が情報から示されるか否かを検討すべきである。複数管轄区域のアウトブレイクの同定および対応に関する情報は第7章を参照されたい。

5.2.6. 結果の収集および調査目標の再評価 (第6章、管理措置も合わせて参照)

アウトブレイク調査結果を調査の当初の目標と比較できる様式で収集する。調査の当初の目標を提示し、各目標の達成程度を示す。目標が達成されなかった場合、その理由を説明する。たとえば、レストランに関連する嘔吐および下痢のアウトブレイクの調査では、病原体の同定にかかった段階を記録する。これには、採取した便検体数の同定、発症と便採取との間隔および便採取と公衆衛生研究所での処理との間隔の決定、検体の培養または検査に使用した方法の同定、および検査結果の判定を含めることができる。

流行曲線を作成し、これを毎日更新し、アウトブレイクの始まりと終わりを示す。経時的な毎日の連続する流行曲線の継続的動きは、明らかにアウトブレイクの継続を示している(囲み5.1)。流行曲線の時間スケールを選択し、病原体、感染様式およびアウトブレイク期間をハイライトする。食品加工法または人員の変化または管理措置の実施など、注目すべきイベントを曲線上に書き留めることもできる。調査イベント発生に伴い、イベントの添付の時系列を作成することも有用である。

囲み 5.1. 能動的アウトブレイク時の流行曲線の解釈

流行曲線（エピカーブ）は、経時的なアウトブレイクの進行を示す。横軸は人が発病した日付である（発症日）。縦軸は、同日に発症した人数である。この数は新規データの入手と同時に更新されることから変化することがある。エピカーブは複雑であり、完全ではない。これを理解する上で重要ないくつかの問題がある。

- ・ 疾患発症日と症例の公衆衛生当局への報告日との間に特有の遅れがある。この遅れは通常 *Salmonella* 感染症では 2~3 週間である。したがって、先週発症した人が現時点で報告されている可能性は低く、現時点では 3 週間前に発症した人が報告されたばかりである可能性がある。*Salmonella* アウトブレイク調査：症例報告の時系列、<http://www.cdc.gov/salmonella/reportingtimeline.html> を参照されたい。
- ・ 疾患の一部のバックグラウンド症例は、アウトブレイクがなくても発現していたと思われる。したがって、アウトブレイクにおける最初の症例を正確に判定するのは困難である。疫学者は通常、最初に認められた最初の症例よりも症例のクラスターまたは集団に注目する。報告の遅れが伴うために、クラスターは、人々の発症後数週間経つまで検出されないこともある。
- ・ 一部の症例では、報告と症例聞き取り調査間の遅れのために疾患発症日が不明である。聞き取り調査は発生しない場合もある。患者が検査のために検体を研究所に持ち込んだ日付が判明している場合、疾患発症日はその 3 日前と推定する。
- ・ 症例が減少し始めた時期の判定は、報告の遅れにより困難となりうるが、時間の経過に伴い明確になる。
- ・ アウトブレイク終了の判定は報告の遅れにより困難になりうる。直近 3 週間の曲線では常に、アウトブレイクは進行中であるにもかかわらず終りつつあるように見える。曲線の完全な形はアウトブレイク終了後にのみ明らかになる。

アウトブレイク調査中に新規質問を作成する、または食品媒介疾患感染についての基本的質問を扱う機会を設定することができる。これらの問題を扱う機会では調査目標の再評価が必要な場合もあるかもしれない。

5.2.7. 結果の解釈

アウトブレイク調査官の仕事は、入手可能な全情報を用いて、発生事象とその理由に固有の説話を構築することである。この仕事は、アウトブレイクの最初の検出と、病原体の生態学と微生物学、および感染機構、さらに報告症例の記述疫学に基づく仮説の生成から開始する。これに続く分析的試験の結果（例：コホートまたは症例対照試験結果）は、製品の情報トレースバック、食品従事者聞き取り調査、環境評価、および食品と環境検査の結果と統合しなければならぬ。これらのデータの全要素から一次仮説が裏付けられ、かつ説明される場合、極めて強力な結論が引き出される。

あまり明らかではないデータ源の同定および

利用には多少の想像力が必要となる可能性がある。聞き取り調査の質問は重要な意味を持つ開始点であるが、すべての回答は得られないことが多い。たとえば、症例が組織的な環境またはレストランに関連する場合、観察単位として症例ではなく施設を使用する必要があるかもしれない。各種施設での供給者と食品の相互参照リストは数が少ないことから統計的に評価することは難しいが、市販の製品タイプの調査に焦点を絞る上で有用である。同様に、関連するレストランの記録には献立リストよりもはるかに多くのものが含まれる。

調査官は、これらのデータを批判的に検討し、食品が関連する場合、関連、時期、用量反応、妥当性、および調査結果の整合性の強度を問題として取り上げるべきである（囲み 5.2）。質問データは多くの場合不完全である。すなわち、事後かなり経過してからおそらく代用として収集されており、既知および未知のバイアスによって損なわれている場合がある。調査官は、転写、データ入力または分析時にバイアスを生成あるいはさらに増加させる可能性がある。記

囲み 5.2. 曝露がアウトブレイクと関連する場合に検討すべき質問

関連の強度

- ・ 疾患と関与する食品との関連強度はどれくらいか？（関連の強度が増加し、オッズ比または相対リスクのサイズが 1=関連なし、<5=比較的弱い関連、5~10=比較的強い関連、>10=極めて強い関連）
- ・ 結果は統計的に有意であったか？（ P 値<0.05 は従来のカットオフ値であるが、小規模試験では、比較的強い関連であってもこのレベルの有意性を達成しない可能性がある。対照的に、多くの曝露を調査する大規模試験では、比較的弱い関連が偶然に、あるいは交絡の影響としてこのレベルを達成する可能性がある）
- ・ 患者の大多数が関与した食品に曝露したか？（これは望ましいが、関与した食品が複数食品中の原料である場合、必ずしも明らかではない可能性がある）

時期

- ・ 関与した食品への曝露から疾患までの期間は潜伏期間に十分に相当する長さであるか？
- ・ トレースバックおよびト्रेसフォワード調査中に得られた時間ウィンドウは、報告された関与した食品の生産日、流通日および購買日と関連しているか？

用量反応影響

評価した場合、関与するものへの曝露がより大きな人々は発症しやすい、あるいは重篤な臨床症状を示しやすかったか？

妥当性

- ・ 関連はこの病原体または類似病原体の歴史的経験と一致するか？ 調査官は、関与した食品における病原体の汚染、生存、および増殖の機会に関して理にかなった説明を行うことができるか？（そのほかに強力かつ一致する結果が容易に説明できない場合、アウトブレイクは新規ハザード出現の前兆である可能性があり、これを確認するために追加試験が必要となる）
- ・ 患者の地理的場所は関与した食品の流通と一致するか？（不一致は、サーベイランス、製品流通データのギャップまたは追加の食品の関与によって説明される可能性がある）

他の試験との整合性

現行の調査と関連する検査

- ・ トレースバックおよびト्रेसフォワード調査の結果から共通感染源が示唆されるか？
- ・ 環境衛生評価では、関与した食品において病原体を汚染、生存、増殖させるその食品の生産、輸送、保管または調理における問題を同定しているか？
- ・ 病原体が患者および関与した食品の両方から分離される場合、亜型判定結果（例、PFGE 分析）から関連が確認されるか？

現行の調査に関連しない検査

病原体と関与した食品との関連はこの病原体の他の調査と一致するか？

録は多くの場合不完全である、または入手不可能である。系統的なバイアスがない場合、大きなデータセットは、よりロバストである傾向があり、小さなバイアスは取り消す（または無効とする）ことができるが、データセットの規模は人が管理できない場合が多い。曝露と疾患間の統計学的関連は因果関係を反映する可能性があるが、交絡因子、バイアス因子、偶然因子、その他の因子も反映する可能性がある。たとえば、質問で3つの食品が P 値<0.05 である場合、3 つすべて（または実際は、このうちのいずれ

か）が媒体として「関与」することを意味するものではない。対照的に、 P 値<0.05 を達成しない場合、特定の食品の因果的役割を除外することはできない。上述のように、認められた関連は他の調査結果の状況に置いてみなければならぬ。

疫学者は古い問題に対する新たな開発および展開を受け入れるべきであるが、信じ難いシナリオに依存する説明には慎重であるべきである。たとえば、真に局所的なアウトブレイクは

国内に流通する製品の製造上の欠陥から生じている可能性は低い。幼児に特異的に影響を及ぼすアウトブレイクがサラダの具材から生じる可能性は低い。サルモネラ症の症例が曝露の12時間以内に症状を示す可能性は低い。少数の矛盾は一般的であり、無視される可能性があるが、多くの矛盾からは代替仮説を検討する必要があることが示唆される可能性がある。

一般原則は好結果の調査に基づいているが、すべての状況において最良に機能する特定の方法はない。調査官は柔軟性が要求され、状況の必要に応じて採用することが必要である。我々が同意できる一点は、開始されていない調査またはでたらめに実施された調査からは満足な結果が得られる可能性は低いということである。「成功の80%は顔を見せることである」とウディ・アレンは言っているが、これはアウトブレイク調査にも当てはまる。独自にアウトブレイク調査に資源を注入できない管轄区域は、他当局に区域の症例フォローアップを推進してもらえるようにあらゆる方法をとるべきである(例:郡から州、州から他州またはCDC)。

残念なことに我々は、良好に実施された調査と思われる場合であっても結論に達しない場合があることを経験から何度も再認識させられる。小さなサンプルサイズ、複数媒体状況、「不可解な」食品、摂取のバックグラウンド率が高い食品は、標準の疫学的手法の有効性を低下させる因子の一部に過ぎず、調査を極めて困難にする。調査の中止は、アウトブレイクの重要性和範囲および進行中の公衆衛生の脅威を反映する可能性に基づいて決定する。中止する前に、家庭訪問や食べ残し品の市販テストなど、臨時の措置を検討する価値があるかもしれない。

5.2.8. 評価終了時の情報聴取の実施

調査官の間でアウトブレイク後にミーティングを行い、得られた教訓を評価し、最終結果に関する記録を比較することが奨励される。これは複数当局の調査において特に重要であるが、単独当局の調査においても重要である。

5.2.9. 調査結果、結論、勧告の要約

すくなくとも、標準化した形式を使用したアウトブレイク調査をそれぞれ記録し、州および国家のアウトブレイクデータベースへの収載を促すこと(例: CDC形式52.13またはこれと同等のもの)。

要約データは全国的に CDC の国内アウトブレイク報告システム (National Outbreak Reporting System : NORS) データベースへ報告すべきである。報告の有用性は、提出された情報の質と量によって異なる。すべての取組みについて **パート 1: 基本情報** および **パート 2: 追加情報** の両方を完成させ、情報はできるだけ速やかに提出する。

さらに、調査の進行中に調査官はアウトブレイクの予備的報告を提出することが奨励される。提出が時宜を得ている場合、これらの報告は複数の場所で同時に発生している潜在的に関連するアウトブレイクの同定に有用であり、アウトブレイクのさらなる調査を促進させる。

州レベルおよび国家レベルで、これらの報告からのデータを日常的にレビューし、要約する(例: 年間アウトブレイク概要)。

より大規模な調査またはより複雑な調査、あるいは公衆衛生および食品安全の実施のために重要な調査では、より完全な叙述的報告が必要であり、ピアレビューされたジャーナルに出版される可能性もある。文書による報告には以下を含めるべきである。

- ・ **バックグラウンド**。これには、アウトブレイク状況、時期、検出様式、および調査目標の明確な説明についての情報を含む。
- ・ **方法**。これには、調査に関与した他の当局、調査方法、症例定義、曝露した人数、聞き取り調査数、患者数、採取した便検体数、便中の被験病原体、使用した研究所の方法の高水準な要約を含む。

- ・ **結果。**これには、発熱、下痢、嘔吐および血性下痢のある症例の割合、潜伏期間と疾患期間の中央値および範囲、便検査の結果、疾患に関連する食品またはイベントと関与した食品（複数可）に関するオッズ比（複数可）または相対リスクおよび信頼区間、施設的环境調査および食品調理レビューからの関連するすべての結果、食品従事者聞き取り調査の結果、食品従事者の便培養結果を含む。
- ・ **結論。**これには病原体、感染経路の検討、寄与因子、結論の正当化、検査の限界を含む。
- ・ **勧告。**これには、このアウトブレイクの軽減および類似アウトブレイクの防止のための特定の勧告すべてを含む。
- ・ 調査チームメンバーおよびその監督者
- ・ 衛生当局担当者および広報担当者
- ・ 食品安全性と規制当局担当者および広報担当者
- ・ 症例を報告した医療提供者
- ・ 検査を実施した検査員

また、以下をはじめとして、管理措置の実施に責任を有する人々に報告の写しを配布する。

- ・ アウトブレイク感染源として同定された施設の所有者および管理者
- ・ 管理措置の実施を監視、または技術援助を行うプログラムスタッフ
- ・ 調査が意味を持つ方針および規制を開発または実施する可能性のある機関または規制当局

5.2.10. 報告の配布

報告の写しを作成し、以下をはじめとして、調査関係者すべてが入手できるようにする。

報告は公記録であり、要請する場合、一般の人々も入手できるようにすべきである。

5.3. アウトブレイク調査における複数管轄区域の検討

大規模食品流通システムおよび国際的な食品源への米国の依存率の増加により、複数管轄区域におけるアウトブレイクの可能性が増加している。地域および州の衛生当局は常に、地域

イベントまたは国家的イベントにおけるあらゆるアウトブレイクの急速な拡大の可能性に敏感でなくてはならない（第7章参照）。

5.4. 指標／方法

調査過程およびアウトブレイク調査全体の成功率を評価する上で役立つ重要な指標と方法は第8章に示す。

第6章

管理措置

アウトブレイク調査の目的は現行のアウトブレイクを阻止し、汚染の発生原因を見つけ出し、防止に基づくアプローチを実施して将来のリスクを最小限にすることである。調査は原因を把握するために絶対不可欠であり、また、効果的な管理措置はアウトブレイクを実際に阻止するために不可欠である。

具体的には、管理措置は以下を目的とする。

- ・さらなる曝露を防止する。
- ・公衆に警告を出し、自己防衛の方法を人々に伝える。

さらに、食品を汚染していた可能性のある状況を調査することが、長期間の防止の取り組みにつながる。

調査のこの段階では以下を目的とする。

- ・同じ是正されていない実施方法から生じる将来のアウトブレイクを防止する。
- ・政策の変更または同様の原因から生じる将来のアウトブレイクを防止する方法の変更を同定する。

6.0. はじめに

迅速な対応が重要である。情報を迅速に評価して食品または施設を特定し、できるだけ速やかに調査官を現場に派遣する。汚染された食品は次の食事時に出される可能性がある、または病気の被雇用者が繰り返して食品を汚染する可能性がある。介入により阻止しない限り、アウトブレイクを引き起こした慣行は続く可能性が高い。アウトブレイクの感染源は国内に流通する食品である可能性があり、国内全体の疾患拡大を防ぐためにリコールが必要となる可能性がある。

関与した現場にスタッフが派遣される日程は管轄区域によって異なる。一部の管轄区域では、食品施設に関する苦情の後、直ちにスタッフを派遣する方針をとる。別の管轄区域では現場に関する複数の苦情が必要であるとし、特定の食品が関与するまで待つ。アウトブレイクが同定され、ある現場に関連する可能性がある場合は常に緊急の対応が不可欠である。

重大な 2 種類の食品媒介疾患アウトブレイク、すなわち、食品サービス施設または家庭での加

工処理から生じるものと市販用加工業者／生産者から生じるものについては、2つの異なる種類の管理措置が要求される。アウトブレイクの早い段階に、調査官が問題の実際の原因を識別する可能性は低い。大多数のレストランでは常に、一部の不良な食品取り扱いが認められる。アウトブレイクが局所的ではない場合、レストランに出向いてこれらの不良な食品取り扱いを同定することで、アウトブレイク調査から注意がされる可能性がある。管理措置は状況および期間によって異なり、より多くの情報が入手できるようになると、変更される場合がある。

実施する管理措置の種類および介入焦点の変更時期の決定では、コミュニケーションが不可欠である。管理措置を実施する現場スタッフは、アウトブレイクのさまざまな潜在的な原因を明らかにすると思われる疫学者および検査員と密接にコミュニケーションをとらなければならない。現場スタッフが収集した情報はまた、疫学者に新たな方向性も提示する可能性がある。

6.1. 情報に基づく意思決定

6.1.1. 同時介入および調査

管理措置は調査と同時に実施することができる。最初の管理措置を実施する前に、研究所の結果、医師の確定診断、またはすべての調査結果を待つ必要はない。疾患または感染源の種類にかかわらず、疾患の感染拡大を防ぐために非特異的管理措置を直ちに実施する場合もある（以下のセクション 6.2.1 を参照）。

少なくとも2名の調査官をアウトブレイクに関与した食品施設へ派遣することが最適である。1名は出される直前の食品が安全であることを確認する（例：関与した食べ残しが出されていない、食品は適切な温度である、食品は素手で調理されなかった、病気の食品従事者が調理し

ていない）。もう1名の調査官は調査を実施する（例：献立を入手して症例に出されたすべてのものをレビューする。疑わしい食品を調理した人を同定する。食品の調理法を同定する。同じ食品を出された別の集団を見つけ出す）。（調査段階の追加情報については第5章を参照。）

6.1.2. 管理措置を実施する時期の検討

食品のリコールまたは食品施設の閉鎖などの介入は重大な地域的または経済的影響をもたらすが、それと同時に未措置または措置の遅れは重大な公衆衛生影響をもたらす。アウトブレイク管理チームは、潜在的な影響と実施するあらゆる措置が疾患症例の拡大を防止する可能性とのバランスを取らなければならない。以下は

介入実施の有無を決定する場合に検討すべき問題である。

- ・ **情報の質。** 特定の感染源を示唆する証拠には対照試験結果が含まれているか（例：症例対照試験またはコホート試験）？ 含まれている場合、試験は適切なデザインで実施され、相違を検出するのに十分な規模であったか？ 情報バイアスまたは選択バイアスまたは交絡を引き起こすものは何か？ たとえば、異なる現場で、または疫学的試験、環境的試験および微生物学的試験間で実施されたいくつかの症例対照試験など、異なる試験の結果は一致しているか？ 関与した感染源は生物学的に妥当であるか？ 関与した感染源は新規すなわち新種か？
- ・ **環境評価の結果。** 環境評価の結果は、疫学分野または研究所のチームメンバーが引き出した結論を裏付けるか？ 環境評価から、アウトブレイクの全体の疫学的状況を理論的に裏付ける可能性のあるイベント像が得られるか？
- ・ **措置の影響と未措置の影響とのバランス。** たとえば措置は、疾患が重篤または生命を危うくする場合（例：ボツリヌス中毒また

は *E. coli* O157:H7)、感染集団が重篤な合併症のリスクが高い場合、または曝露が進行中であると考えられる場合にとられる可能性が高い。事業または産業に対する潜在的影響を検討する。措置の実施からわずかでも不都合が生じているか、または措置の実施による影響が事業または産業に行き渡り、かつ継続すると思われるか？ 措置は影響を及ぼすのは 1 事業のみか、あるいは産業全体か？ 措置の実施による関与する公衆の負担となるものは何か？

これらの検討により意思決定に確信が加わるが、差し迫った危険が明確な場合を除き（例：食品調理において病気の食品従事者が見つかり、除外する）、単独で意思決定を行うべきではない。介入の実施または実施の待機についての決定には、疫学専門家、研究所の専門家、環境衛生の専門家をはじめとした全調査チームからの情報が必要であり、企業または事業者団体からの情報が必要な場合もある。

6.2. 源の管理

6.2.1. 非特異的管理措置

6.2.1.1. 食品および施設のいずれも関与していない場合

アウトブレイクの原因である病原体が既知の場合、感染様式が明らかになる前、あるいは食品または施設の関与が示唆される前であっても、限られた管理措置は実施できる場合がある。この時点での管理措置は非特異的であり（すなわち、アウトブレイクの最終的な感染源を目的としてはいない）、既知の症例間での二次的拡大の防止および医療提供者と公衆とのコミュニケーションに焦点が絞られる。

医療提供者とのコミュニケーションには、症例の特定の治療およびフォローアップに関する

助言、個人の衛生と感染拡大を防止する方法に関する症例への指示、入院患者および施設収容患者に対する感染予防策が含まれる。公衆とのコミュニケーションには、疾患リスクの実際的な低減措置（例：既知の高リスク食品を避ける、または調理に関する特殊な指示）、基本的な食品安全のメッセージ、疑わしい関連疾患を報告するために公衆衛生当局と連絡を取る方法に関する情報が含まれる。

調査の早い段階にアウトブレイクに関して大衆に警告することについては、ほとんど知られていない場合（または実施できる場合）、議論の余地がないわけではない。アウトブレイクに関する発表（および感染源についての情報が無い食品の関与であっても）は、ほとんど自己防

衛できない消費者にとっては警告となり（パニックでさえある）、消費者に不必要な行動または不合理な行動を取らせる原因になる。公衆がアウトブレイクに関連する可能性のあるすべての食品（または他の製品）を避けようと必死になることから、このような発表は産業にも悪影響を与える。

消費者と産業に起こりうる弊害とこのような発表の利益の可能性とのバランスは慎重に図らなければならない。しかし、このようなコミュニケーションが疾患の症例拡大を防止する可能性がある場合、コミュニケーションでは、疾患から生じる不良な健康結果に関して、疾患が重篤であり生命を危うくする時期、または拡大する時期および／または疾患がリスクの高い個人に影響を及ぼす可能性のある時期を検討すべきである。

6.2.1.2. 施設が関与している場合

非特異的管理措置は、特定の食品が同定されていない場合であっても、施設が関与している場合に実施可能である。この段階は良好な公衆衛生の実施であり、疾患にかかわらず、一般に効果的である。この重大な最初の措置には以下が含まれる。

- ・ 正当な理由のある場合、追加の研究所分析のために食べ残しを適切に保持する。
- ・ 素手による接触を止めさせる。
- ・ 手洗いを強調する。
- ・ 食品の時間や温度管理を監視する。
- ・ 胃腸症状の病気の被雇用者を除外する（例：悪心、嘔吐、下痢、胃痙攣）。
- ・ ノロウイルスが存在する可能性がある場合、非加熱食品の提供を禁止する。

実施する管理措置の決定において、特異的原因が不明の場合、疫学者および研究所チームメンバーとともに確認を行い、アウトブレイクの原因と考えられる病原体の種類を決定する。たとえば、チームメンバーは患者の症状に基づき、関与した病原体を、ウイルス、微生物、化学物

質などと特徴付けることができる。この情報は管理措置の同定および優先順位決定において役立つ。

以前のアウトブレイクまたは食品安全性の問題に関し、施設の歴史を調べる。施設は違反の是正に関する歴史があるか？ 深刻なハザードの歴史または違反を是正していない歴史は閉鎖の正当な理由となる可能性がある。

これらの最初の措置をとっている間に、研究所分析用サンプルを必ず採取すること。疑わしい食品の廃棄はアウトブレイクの阻止を促すが、食品から病原体を分離することで、特定の食品のアウトブレイク感染源としての証拠がさらに示される。アウトブレイク調査のできるだけ早い段階に食品サンプルを収集することが重要である。これらのサンプルを分析するか否かはより多くの情報を入手した後に決定される。後の分析用に収集したサンプルの保管能力はアウトブレイク前に検討すべきである。収集すべき食品量、収集法、および保管法を調べるために各自の公衆衛生研究所と連絡を取る。

6.2.2. 特異的管理措置

特定の食品（複数可）が関与している場合、特異的管理措置を実施することができる。以下の管理措置すべてが推奨されるが、これらすべての完全な実施は、限られた資源と優先事項の競合のために、多くの管轄区域では不可能であると思われる。できるだけ多く、かつ、できるだけ完全に実施することで管理措置の有効性は向上する。

実施すべき管理措置は、関与した食品が食品サービス施設（単独または複数の施設）または家庭での加工処理に関連するか否か、あるいは加工業者／生産者に基づくものか否かによって異なる。アウトブレイク対応チームは単独施設または複数施設が関与しているか否かを最初に判定すべきである。

6.2.2.1. 食品サービス施設または家庭の加工処理に関連する食品

6.2.2.1.1. 消費から食品を除外する

- ・ サンプルは施設所有者が廃棄した食品または公衆衛生担当官が禁止した食品について採取すべきである。
- ・ 関与した食品すべてを廃棄または保持し、当該食品の提供を中止するよう所有者に要請する。特定の食品ではなく施設が関与している場合、アウトブレイクとの関連性が生物学的に納得できる食品すべてを廃棄または保持し、当該食品の提供を中止するよう所有者に要請する。この要請を行う前に、疾患の重症度および関与した病原体の性質を考慮すべきである。たとえば、この措置は、*E. coli* O157:H7には適切であるが、疑わしいノロウイルスには適切ではない可能性がある。サンプルは検査用に保存する。
- ・ 所有者が自主的に食品の廃棄または保持およびその提供の中止を行わない場合、当局は措置を要請するために公衆衛生命令を発する必要がある可能性がある。（これは管轄区域によって異なる。一部の当局は公衆衛生命令なしに食品を禁止できる場合がある。）調査および実施の問題において、書面による保持指令または禁止令を発行することで食品の保持が明らかに期待できるようになる。これは、所有者が調査完了前に食品を廃棄することを防止する。
- ・ 決定（食品の除去または非除去）および意思決定に使用した過程に至った情報を完全に記録する。

6.2.2.1.2. 清浄および消毒

- ・ 施設を完全に清浄および消毒し、その後清浄および消毒過程の有効性を微生物学的に検証するようにする。これには、全設備の分解、設備の適切な清浄と維持手順に関するスタッフの再訓練が含まれる。清浄および消毒過程はノロウイルスが疑われる場合に特に重要である。

6.2.2.1.3. 訓練

- ・ 安全な食品調理の一般的方法と特定の病原体が既知の場合に当該病原体を管理するための特異的方法に関してスタッフの訓練を要請する。
- ・ 施設管理者に既存スタッフと新規採用スタッフ両方の訓練を記録するよう要請する。

6.2.2.1.4. 食品生産過程または食品調理過程の変更

- ・ 食品生産過程または食品調理過程が、食品の汚染拡大または食品中にすでに存在する微生物の生存および増殖を防止するために適切かつ十分であるようにする。
- ・ 必要に応じ、調理法の変更、過程の変更、調理過程の再編成、保管温度の変更、または消費者への指示の変更など、リスク低減のために過程を変更する。十分な科学的証拠に基づき、懸念される病原体の管理のために、提案された時間、温度、pH、および水分活性レベルを評価する。
- ・ フォローアップモニタリングを実施し、変更した過程が実施され、かつ、食品安全性の問題を扱う上で効果的であるようにする。
- ・ 危害分析重要管理点（HACCP）システムまたはその他の予防的管理を導入する。

6.2.2.1.5. 献立の変更

- ・ 管理措置が実施されるまで関与した食品は献立から除外する。たとえば、殻付き卵が関与した場合、殻付き卵を含む食品は全て除外し、調査が完了して適切な措置が実施されるまで殺菌卵で代用する。

6.2.2.1.6. 感染した食品従事者を除外する

- ・ 感染した食品従事者を作業場から外すことを徹底する（セクション 6.3.3 参照）。

6.2.2.1.7. 食品事業所の閉鎖

- ・ 施設に複数の問題がある場合、および所有者が是正措置を取ることができない、または取る意志がない場合、事業所を閉鎖しなければならない可能性がある。施設は、温水の不足、害虫侵入、または未処理表面下水など、地域の規制に定義される閉鎖要件、あるいはリスク因子の増加により疾患が拡大する可能性のある監視結果または証拠から判定される閉鎖要件を満たさなければならない。
- ・ 「この場所を閉鎖しない場合、より多くの人々が発症する可能性は高いか？ ここで私の家族に食事をさせたと思うか？」と自問する。
- ・ 食品事業所が入居者に選択肢のない施設内にある場合、施設スタッフと協力して、食品を持ち込むための選択肢を特定する、または食品事業所は開けたままで献立から高リスク食品を除外する。
- ・ 施設所有者が自主的に行動しない場合、停止命令、許可措置、および判定者の前での聞き取り調査など、他の管理措置をとる。
- ・ 食品事業所の閉鎖を要請する場合、地域の規制に従う。リスク因子が除外され、問題が除外されたことが検査で示される場合にのみ再開する。

6.2.2.1.8. 公衆とのコミュニケーション

- ・ アウトブレイクが 1 施設のみに関与する場合、公衆への通知が必要であるか否かを決定する。アウトブレイク対応チームの全メンバー（疫学、環境衛生、および研究所）はこの決定を下すことに係わるべきである。以下を問うこと。
 - 病原体に曝露していた可能性のある人に医学的治療は必要か？ 必要な場合、公衆への通知は不可欠である。
 - 疑わしい疾患の公衆の報告は、アウトブレイクの範囲を決定するために必要か？ 必要な場合、公衆への通知は適切

である可能性がある。

- アウトブレイクが短期であることから公衆へのさらなるリスクは存在しないか？ 存在しない場合、公衆への通知は一般に不必要である。
- 曝露リスクが依然として存在するか？ 人々は食品をレストランから家庭に持ち帰ることから、公衆への通知は依然として適切である。
- ・ 当局のリスクコミュニケーションプロトコルに準じてコミュニケーションを準備する。管轄区域の責任を有する当局がこの資源を持たない場合、当局の広報担当者または別の当局の広報担当者に支援を求める。

6.2.2.2. 加工業者／生産者に関連する食品

アウトブレイクにおける複数の食品施設の関与、または同種類の食品を摂取した消費者からの一見関係のない複数の疾患報告の受理では、加工業者／生産者レベルで汚染した食品に起因するアウトブレイクが示唆される。トレースバック調査は、関与した食品が汚染される可能性が高い生産と流通過程の点の同定を促し、目標とする環境衛生評価を考慮に入れて食品の汚染様式を判定し、特異的介入を勧告する。

アウトブレイクおよび可能性のある汚染点によって異なるが、上記に挙げた特異的管理措置の多く（6.2.2.1. 食品サービス施設、または家庭での加工処理に関連する食品）も汚染点と同定された時点で適切である。しかし、これらのアウトブレイクに関与する食品は、小売施設または消費者の家庭に流通している可能性が高い。したがって、公衆衛生および食品規制当局は、以下の 6.2.2.2.1 に定義した手順を用いて、市場から疑わしい食品を除外するか否かを決定する必要もある。

市場から食品を除外するか否かの検討について行う質問

- ・ 消費者へのリスクは進行中であるか？
- ・ 製品は依然として市場に流通しているか？

- ・ 製品が消費者の家庭にある可能性は高いか？
- ・ 食品の市場からの除外が情報から正当化されるか？ 以下の場合、食品を除外する。
 - 最終的な研究所の結果から、アウトブレイクの病原体が製品中に存在することが示される。結果は、症例が摂取した食品を代表し、かつ、交差汚染を避けるために適切に扱われている食品サンプルに基づいていなければならない。
 - 病原体が食品から分離されていない場合であっても、食品が強力な疫学的関連を示す（例：症例対照試験またはコホート試験により）。強力な疫学的関連には、関与した食品と症例を決定的に関連づける良好な品質分析試験が必要である。
 - 疫学的関連は強力ではないが、病原体が極めて有害であり、結果として公衆へのリスクが極めて高い。この状況下では、分析試験、対照試験はない可能性があり、記述疫学から疾患と疑わしい食品との関連が示唆される。

決定（食品の除外または非除外）に至った情報および意思決定に使用した過程を完全に記録する。

6.2.2.2.1. 市場から食品を除外する手順

市場から食品を除外することが決定されると、出来るだけ迅速かつ効率的に除外することを目標とする。保存期間の短い食品（例：生鮮食品、肉類、乳製品）は一般に7～10日以内に消費または廃棄され、すでに廃棄されていた可能性がある。保存期間の長い食品は現存する可能性が高い。疑わしい食品が摂取されないようにすることで曝露拡大の防止を試みる。

製品に関して管轄区域を有する連邦または州の規制当局と連絡を取る。食品医薬品局は、米国農務省が規制する肉類、家禽類および殺菌卵製品を除き、大多数の食品の安全性を規制する。FDA（またはUSDA）は、市場からの製品の除外の決定に関して製造業者に連絡を取り、製造

業者の協力を得る。製造業者は食品のリコールを決定する可能性がある。さらに、各自の管轄区域内の小売業者に対し、自主的に製品を在庫から除外すること、および流通業者に対しては製品の流通を自主的に保留することを要請する。

加工業者レベルでの食品のリコールには一般に連邦および／または州の措置が必要である。一部の管轄区域では、地域の衛生管轄区域によって食品は禁止（没収）される（食品が移動も販売もされておらず、また廃棄命令も出されていないことが確かめられるようタグを付ける）。USDA および FDA はいずれも、裁判所命令なしに当該措置を命じる権限はなく、したがって食品の一時的な禁止を州または地方の衛生管轄区域に要請する可能性がある。しかし、州または地方の管轄区域は、各自の法律および条令にしたがって、禁止の有効性を独自に評価しなければならない。

製造業者および小売施設に対する以下の勧告は、リコールの効果を確実にする。

製造業者

リコールの準備（アウトブレイク発生前）：

- ・ 調査時および／またはリコール時のトレーサバックおよびトレースフォワードの実施において迅速にアクセスできるように、製品源および輸送の情報を維持する。
- ・ 消費者がリコール食品を購入した小売店への同報電子メール、ファックス、電話、および郵送を通して全消費者にリコールを迅速に通知する手段を開発する。
- ・ リコール食品の市場流通が再開されることになるような、よくある誤りを防止する手段を同定かつ開発する（例：返品されたリコール製品を作業者が誤って流通に戻す）。

リコールの公表後：

- ・ リコールされた汚染製品を流通システムから

迅速に除外する。

- 必要に応じ、規制当局および報道機関を通じて消費者に通知する。
- 小売客が、リコール製品の保存場所と、変性または食品の再販売を確実に阻止する他の過程など、リコール製品の取り扱い過程を明確にできるようにする。
- リコール製品の安全な取り扱いまたは廃棄のためのシステムを実施し、他製品への交差汚染、不慮の再流通、転用、および他のハザードの生成を防止する。

小売業者

リコールの準備（アウトブレイク発生前）：

- 調査時および／またはリコール時のトレースバックおよびトレースフォワードの実施において迅速にアクセスできるように製品源および輸送の情報を維持する。
- 小売店カードが発行される場合、消費者の電子メールアドレスを入手し、当該アドレスに購入商品のリコールが通知されることを知らせる。小売店が、小売店カード情報をアウトブレイク調査官に提出できるといふ許可を出す消費者用の標準化したテンプレートを作成する。
- リコール食品を購入した人々への同報電子メール、ファックス、電話、および郵送を通して全消費者にリコールを迅速に通知する手段を開発する。
- リコール食品の市場流通が再開されることになるような、よくある誤りを防止する手段を同定かつ開発する（例：返品されたリコール製品を作業者が誤って在庫または流通に戻す。製品の販売は中止されるが、別の出荷品の到着後に在庫または流通に戻される）。

リコール公表後：

- リコールされた汚染製品を現場の商業的活動

から除外する。

- 必要に応じ、規制当局および報道機関を通じて消費者に通知する。
- 販売地点に表示を出し、リコールについて消費者に助言する。
- リコール製品の販売をさせない二重安全システムを実施する（例：レジがリコール製品の警告を出し販売を禁止する）。小売店が、リコールされた製品の保存場所と変性または食品の再販売を確実に阻止する他の過程など、取り扱い過程を明確にできるようにする。
- リコール製品の安全な取り扱いまたは廃棄のためのシステムを実施し、他製品への交差汚染、誤って在庫に戻す、疑いを持たない消費者に対して転用、および他のハザードの生成を防止する。
ごみから廃棄された製品を持ち出すホームレスの人々の可能性を考慮する。
- ボツリヌス中毒など、極めて危険な状況に関して、衛生当局または規制当局による食品の没収は、疑わしい食品の市場からの迅速かつ完全な除外を確実にするために適切である。

リコール措置の効果または産業界の反応を向上させるために、衛生当局は以下を実施してもよい。

- アウトブレイク関連または疾患関連のリコールが同定された場合に直ちに実施すべき管理措置のリストを作成する。
- 産業界のニーズを同定し、アウトブレイクを調査する衛生担当官または農務担当官と相互協力するためのガイダンスを作成する。小売業者および製造業者に、FDA および USDA/FSIS など、地域、州および連邦レベルの規制当局担当者に毎日 24 時間連絡可能な電話番号および電子メールを提供する。
- 報道機関とのコミュニケーションに関するガイダンスを作成する。

- ・ 返品された製品の返金など、リコールの影響を軽減するためのガイドラインを作成する。
- ・ アウトブレイク時に使用するために、共通の食品媒介病原体に関するテンプレート、メッセージマップ、または地域社会の情報シートを作成する。

小売食品施設に対して責任のある規制担当者は、自身の管轄区域の全食品施設に電子メール、同報ファックス、または電話を用いて直ちに通知するための手段が必要である。通知が特定の施設を対象とすることができるように（例：特にシーフードレストランに送付されるシーフードのリコールの通知）、施設の下位カテゴリーの同定は大いに推奨される。このようなシステムの不足は好ましくない。この過程には、フードバンク 寄付センターおよび食品の寄付が受け取られていた可能性のあるその他の会場を含めるべきである。

流通業者または小売業者が食品の除外を拒否する場合、公衆衛生警告の発行および措置を要請する命令が必要な場合がある。この措置の実施に適切な当局は食品および病原体の種類によって異なる。

食品が完全に除外されるように監視する。これには、リコールの有効性の確認に関する地域、州および連邦の当局間の緊密な協力が必要である。製品が直ちに除外されない場合、理由を究明する。（製造業者は流通業者に通知したか？ 流通業者は小売業者にリコールを通知したか？ 通知は発生しているが措置は取られなかったか？ 返品されたリコール製品が他の場所で転用または販売されたか？）

6.2.2.2.2. 公衆とのコミュニケーション

食品媒介疾患アウトブレイクに関する公衆へのメッセージは良好なリスクコミュニケーションの実施方法に従うべきである。理想的には、公衆メッセージ用のテンプレートをアウトブレイク前に作成し、一貫して使用すべきである。以下の段落において全般的コミュニケーション

ンを参照されたい。

アウトブレイクが流通製品に関与する場合、公衆に通知する。疑わしい製品の取り扱い方法に関する情報を提供する（廃棄、特別な前処理の指示、または小売業者への返品）。症状、感染様式、予防、および疾患発生時の措置をはじめとして、疾患に関する情報を提供する。

製造業者が食品のリコールを拒否する場合直ちに、公衆衛生当局または規制担当者が公衆に独自の通知を発行する可能性があることを当該製造業者に通知すべきであり、この通知には、企業が製品の自主的なリコールを拒否したというメッセージを含める可能性がある。公衆へのメッセージでは問題を説明し、明確な措置を提示すべきである。

通知手段は公衆衛生リスクによって異なり、プレスリリース、ラジオ、テレビ、ファックス、電話、電子メール、または公式文書などが使用される可能性がある。製造業者、公衆衛生当局、規制当局、小売食品施設、またはこの4つすべてが通知を開始することができる。これらの発表は調整を行い、公衆を混乱させないように一貫したメッセージを含むべきである。

非英語話者および識字率が低い集団を含め、リスクのある集団の人々すべてに届くようにする。アウトブレイクに関する客観的な事実に基づく情報のみを提供する。予備的な未確認の情報は提供しないこと。袋入り乳児用ハウレンソウなど、特定の食品に関与する場合、プレスリリースでは、地域の管轄当局が当該食品をまだ保有している家庭からリコールしようとしているか否かを、あるいはそうではない場合適切な廃棄方法を消費者に知らせる必要がある。

アウトブレイクが大規模の場合、または病原体が極めて毒性である場合、公衆が電話で問い合わせできるように緊急ホットラインの開設を検討する。電話回答者は一貫した応答ができるよう訓練を受けるべきである。これに関して、夕方のニュースの後に回答するために緊急の時間外勤務を許可する必要があるかもしれな

い。

プレスリリースを小売業者または製造業者が発行する予定の場合、発表の前に、関連の地域、州または連邦の担当官はこれをレビューし、承認すべきである。製造業者はしばしば、独自のプレスリリースの内容に関してガイダンスを求め、公衆衛生当局は必要とされる情報を提供することができる。

調査に責任を有する州当局または地域当局は、影響を受けた産業または事業がリリースを発行している場合であっても、当局独自のプレスリリースを発行すべきである。地域のプレスリリースはしばしば、地域報道機関のより良い報道となる。2州以上の当局または2地域以上の当局が関与する場合、プレスリリースの調整は重要である。時間が許す場合、影響を受けた産業のメンバーまたは事業に、各自のリリースに関してコメントを出す機会を提供する。ただし、言い回しに関する長期の交渉は避ける。

6.2.2.2.3. 事業所によるリコール後の報告

事業所または製造業者が製品をリコールする場合、リコールに関する暫定報告書および最終

報告書を作成すべきである。これらの報告書の内容を用いて追加のリコール措置の必要性を決定する。

報告書には、公衆に向けて配布した全通知と流通網を通して配布した全通知の写し、および以下の情報を含めるべきである。

- ・ リコールおよび措置の実施に至った状況
- ・ 疑わしい食品の流通範囲
- ・ リコールの結果（リコールされた疑わしい食品の割合）
- ・ 疑わしい食品の廃棄および再加工の方法
- ・ リコールで経験した問題
- ・ 食品安全性の問題およびあらゆるリコールの問題の再発を防止するために取った措置

6.3. 二次感染の管理

6.3.1. 医療提供者のための情報

地域社会において医療提供者と連絡を取り、調査中の疾患症例を報告し、かつ、特異的な治療と感染対策ガイドラインを提供するよう促す。医療提供者に適切な患者検体を収集するよう促す。

6.3.2. 公衆のための情報

アウトブレイクは好機である。すなわち、公衆に向ける基本的な食品安全メッセージを強化し、適切な当局に連絡を取り、疑わしい食品媒介疾患を報告する方法を公衆に知らせるための「教える機会」である。

6.3.2.1. 疾患アウトブレイクからの個人の保護

- ・ 排便と排尿後、および食品の調理または摂取直前の石けんと温水による手洗いを徹底する。おむつ交換、トイレでの子どもの手助け、動物と動物排泄物の取り扱い後にも手洗いをを行う。手洗いは個人と他人いずれの健康も保護することができる個人による最も重要な方法である。
- ・ 家庭または社会的集まり（例：持ち寄り夕食会）では、適切に扱われていない食品摂取を避ける（例：冷めてしまっている熱い料理、冷蔵されていなかった冷たい料理）。

6.3.2.2. 適切な食品調理

- ・ 家庭で食品を扱う場合、最良の方法を用い

る（食品を完全に調理する、熱い料理は熱く、冷たい料理は冷たく保つ、食品調理台および調理器具を石けん水で完全に清浄にする、サラダなどの非加熱食品が鶏肉などの要加熱食品で汚染されないようにする、石けん水で頻繁に手を洗う）。

6.3.2.3. 個人の衛生に関する助言

- ・ 病気の場合、下痢または嘔吐が治まるまで、他人のために食品を調理しないようにする。
- ・ 上述したように手洗いを行う（セクション 6.3.2.1）。
- ・ 家族の誰かが下痢または嘔吐を示している場合、使用後に、便座と水洗用ハンドルを清潔にし、洗面の蛇口とトイレのドアの取っ手を消毒剤で洗浄する。乳幼児の感染の場合、代替としてこれらの清浄手順を実施する。ノロウイルス（有害環境条件に高度に抵抗性である）が関与する場合、直ちに少なくとも 1:50 の塩素漂白剤で汚染表面を清浄し、その後すすぐ。嘔吐物または便で汚れた衣服、タオル、下着は、それぞれに使用可能な最高温度で洗濯する。

6.3.3. 感染が発生しうる状況からの感染者の除外

（食品調理、医療、保育の現場を含む）

腸疾患患者は、症状が治まった後数週間、ウイルス、細菌または寄生虫を排出する可能性がある。感染した皮膚病変は、素手による接触を通して食品に感染する可能性がある。病原体のリザーバとなりうる。

一般に、罹患しており、病原体の可能性のある源であると見なされる場合、当該者は特定の区域および疾患感染リスクが最小の職務に制限すべきである。食品調理に関与しない職務が与えられた場合であっても、ノロウイルスに感染した作業者は感染を広める可能性があり、慎重に手洗いを行い、素手による食品との接触を避けなければならない。

個人を制限することが不可能な場合、病原体排出の可能性が無くなるまで、当該者を施設から除外することが必要になる可能性もある。当該者の検査はリスク拡大を確実になくすために必要であると思われる。嘔吐または下痢の疾患が無くなった被雇用者は通常、良好な個人衛生手段を実施し、適切に監督されているかどうかの検査を受けずに職場に復帰することができる。リスクの可能性は病原体依存的である。たとえば、*E. coli* O157:H7 または *Shigella* を排出する人は、*Salmonella* を排出する人よりも公衆衛生の脅威となる可能性が高い。

食品従事者の制限および除外についての病原体特異的ガイドラインおよびその他の情報に関しては、<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fc05-toc.html> の FDA 食品基準の最新版を参照されたい。州または地域の衛生局は、個人に急性症状がない限り、食品従事者を除外する法的権限を持たない可能性がある。さらに、食品従事者の除外を裏付ける科学的証拠は州または地域の食品基準に反映されていない可能性がある、あるいは全く入手できない可能性もある。しかし、アウトブレイク管理チームは、公衆衛生の脅威が存在すると考える場合、食品従事者の除外を強く勧告すべきである。各自の地域の条例および州法を調べ、活動する際の法的権限を理解すること。

感染者除外の有無を決定する際に検討すべき問題は、除外の期間中または期間後に給料を差し引くことあるいは解雇することにより被雇用者に対して雇用者が報復措置をとる場合があることである。これは、被雇用者は除外を逃れるために本当の健康情報を提示しながらない可能性があることから、調査の妨げとなりうる。この問題を軽減する計画には、報復を禁止する規制を作ること、および雇用者に病気の被雇用者が実施できる代替の職務の同定を促すことが含まれる。

病気または感染した被雇用者から感染した可能性のあるすべての食品を同定し、廃棄または禁止する。食品がリスクのある状況にあるか否かを決定する場合、食品調理手順、食品従事者

が作業を行った日付、および食品従事者が疾患を感染させたと思われる日付を考慮する。

6.3.4. 感染予防策

運営責任者が実施すべき段階を正確に把握して状況の管理とアウトブレイクの拡大防止に取り組めるように、施設運営責任者と協力してリスク管理計画または同意書を作成する。リスク管理計画または同意書には、規制で要請されるもの以上の活動が含まれる（例：追加の温度検査および温度の記録、全食品従事者に手袋の使用を義務付ける、シフト前の 24 時間に下痢または嘔吐があったかどうかについてスタッフに質問することを習慣にする）。疫学者および環境衛生専門家の両方がこの計画または同意書の作成に係わることが理想である。計画の重要な側面は、(a)被雇用者を訓練し、(b)被雇用者が適切な手順に確実に従うように適切に監督することである。

関与する疾患（症状、感染様式、予防）および感染予防策に関して食品従事者を教育する。

徹底的な手洗いと病気の場合に作業しないことの重要性を強調する。

以下を強化する。

- ・ 調理済み食品に素手で接触しない方針
- ・ 調理済み食品を扱う際の手袋および道具の適切な使用
- ・ 適切な温度管理
- ・ 食品の急冷および完全加熱および再加熱の適切な手順

感染性下痢のある入院患者および施設収容者に関する感染予防策には以下が含まれる（*Salmonella* 血清型 Typhi、*Shigella*、ノロウイルスなど、特に感染しやすい感染症）。

- ・ 患者の隔離（例：可能な場合、専用トイレがある個室に収容）
- ・ 防護的看護予防措置

- ・ 汚染された衣類、表面、寝具類の廃棄または汚染除去の厳密な管理
- ・ 個人衛生措置の厳密な監視（上記参照）

標準の洗浄用化学薬品ではなく、塩素溶液または他の認可された効果的な殺菌剤または方法（例：蒸気洗浄カーペット）を使用し、ノロウイルスアウトブレイク後のすべての表面を洗浄および消毒する。

感染予防策に勧告される方法は頻繁に変更かつ更新される。CDC など、予防策を発表する重要な当局を日常的にチェックし、各自の機関の勧告された実施方法を最新のものにする。

6.3.5. 予防法

必要に応じて予防法を提示するために、地域の病院、医師、地域の衛生当局、専門クリニック、またはその他の医療提供者とともに手順を構築する。大規模な予防法として準備した計画を試験しておく。

予防法が必要であると思われる人を特定し、連絡を取る手順を構築する。これは、微生物によって異なり、特別なリスク集団の保護を特別に検討することなどがある。

例：

- ・ 特定の集団は重篤な疾患に対して他の集団よりもリスクが高く、食品媒介疾患の予後が不良である。乳児、妊婦、免疫不全患者など。これらの集団には安全な食品調理法および手洗いを特に強調すべきである。
- ・ 低温殺菌されていない乳製品、または *Listeria* 含有の可能性のあるその他の製品の摂取に対する妊婦および免疫不全患者への助言など、特定の助言を特定の集団に対して行う必要があるかもしれない。
- ・ 慢性 B 型肝炎患者または慢性 C 型肝炎患者に A 型肝炎の予防接種を受けるよう助言する必要があるかもしれない。

6.4. コミュニケーション

6.4.1. 調査および管理チームの他のメンバーとのコミュニケーション

異なる当局また当局内の異なる部署の人員をはじめとして、アウトブレイク調査に係わるすべての人々に、実施される措置およびアウトブレイク状況の情報を伝える。

関与した施設の所有者または管理者に逐次情報を公開し、疾患の新たな報告および調査に影響する可能性のある新規情報はすべて共有しなければならないことを知らせる。市販の製品に関して小売食品チェーン店または製造業者へ報告された疾患の苦情は、追加の製品コードが疾患と関連する場合、リコールの拡大につながる可能性がある。

6.4.2. 当局幹部および他当局とのコミュニケーション

当局幹部がアウトブレイク調査および汚染除去の状況に関する情報を日常的に受け取ることができるようにする。

アウトブレイクが複数管轄地域に及ぶ可能性がある場合、他の関連当局および機関が日常的に状況報告を受け取ることができるようにする。これには、地域、州、および連邦の衛生、農務および規制当局が含まれる可能性がある。アウトブレイクが管轄区域以外に源がある食品に関与する可能性がある場合、適切な周囲の衛生管轄区域すべてに通知し、製造業者および小売食品チェーン店に電話をかけ（関与している場合）、疾患の苦情を受け取っているかどうかを確認する。この早期コミュニケーションにより感染源の迅速な特定が促進されると思われる。

6.4.3. 公衆とのコミュニケーション

公衆がアウトブレイクについて情報を知らさ

れている場合、アウトブレイクの状況に関する更新情報を定期的に発行する。

公衆は複数の情報源、すなわちインターネット、テレビ、ラジオ、新聞から情報を得ていることを認識する。利用可能なすべての情報源を使用して情報を広める。地域報道機関の標準の締め切りを把握し、その予定内に情報を発表するようにする。

公衆が必要な情報を公衆衛生当局から受け取っていない場合、公衆は別の情報源（正確性を欠く場合もある）から情報を入手できる。公衆衛生当局は最も信頼性の高い情報源と見なされるべきであり、また、そのような機関として機能すべきである。

当局は、公衆とのコミュニケーション前にすべての事実が入手できるまで待つことはできない。人々は健康を守るために的確な決定を十分に下せるような情報が必要である。

重要な用語（例：リスク、細菌）は一般的であると思われるが、実際は正しく理解されていないことが多い。リスク情報の報告には標準化形式を採用する。食品媒介疾患リスクに関するコミュニケーションは日常的であるべきであり（毎回同じ過程を使用すべきという意味）、これによりこの過程はよく知られるようになり、メッセージに関する懸念も減少させることができる。

コミュニケーション計画では、調査および公衆が取るべき措置に関する複雑な手順の情報または技術的情報を報告するために標準化したスクリプトを採用する。公衆へのメッセージは対象集団の典型を用いて最初に調べるべきである。

6.4.4. 産業とのコミュニケーション

できる限り迅速にアウトブレイクと直接的に係わる企業に連絡し、できる限り多くを伝える。当該企業の製品に関与していた結果について伝え、結果の有意性を明確に説明する。関与した製品の自主的なリコールなど、可能性のあるアウトブレイク管理措置について助言する。このコミュニケーションは調査から生じる可能性のある強制措置では複雑になる可能性があるが、それでもなお規制された企業の誠実さおよび率直さは重要である。大企業は多くの場合、リスクコミュニケーションを理解し、決定すべきことを把握する自社スタッフを有する。一部の中小企業はこのような専門家を抱えておらず、より多くのガイダンスを必要とする。これらの状況に関して、州政府および地方自治体の法律および政策は異なる。アウトブレイクに関連する可能性がある企業と連絡を取り合う方法を知るために、各自の法的枠組みを把握する。

食品産業は多くの事業者団体を抱える。一部は重複するが、一般に食品産業の各領域は関連している。州、地域および連邦当局は、これらの団体との作業上の関係はアウトブレイクの前から存在している必要がある。アウトブレイク時に、政府当局が適切な団体へアウトブレイク

と団体メンバーが取るべき措置に関する情報を提供することは、現行の問題または当該企業における類似の問題の拡大を防止するために有用である。同様に、当局の管轄区域にある食品製造業者の施設と作業上の関連を構築することは、アウトブレイクがこれらの施設と関連する場合、調査および管理措置を円滑にするために有用である。

アウトブレイクは食品産業にとって教える好機となりうる。報道機関がアウトブレイクに関するニュースを報道する場合、しばしば誤報にもかかわらず産業内のコミュニケーションは活発となる。食品安全当局および公衆衛生当局は、他の問題が生じる前に誤認を一掃する必要がある。これらの当局はまた、アウトブレイクに対する当局の対応を説明し、関与した製品の将来の安全性において公衆の信頼を取り戻す必要がある。

食品安全当局および公衆衛生当局はさらに、メンバー用の訓練教材の長期開発において産業と協力することも可能であり、産業界の会合で防止メッセージを明確にすることもできる。

6.5. アウトブレイクの終了

6.5.1. アウトブレイク終了時の決定

大多数のアウトブレイクは、2つ以上の潜伏期間が終わって新規症例がない場合に、終了したと見なされる。この任意の規則は低発病率のクラスターには適用できず、一部の感染源由来の症例は数年間断続的に現れる可能性がある。

6.5.2. 制限解除時の決定

公衆へのリスク拡大がない場合、すなわち、以下の場合、制限を解除する。

- ・ 施設においてリスク因子が除去された。
- ・ 病気の食品従事者が回復し、もはや病原体を排出していない。

- ・ 検査ではさらなる汚染が示されない。
- ・ 非雇用者が問題の防止法を学んだ。
- ・ 管理者が適切な監督を行うことに同意する。

6.5.3. アウトブレイク後のモニタリング

徴候または症状に関してリスクのある集団をモニタリングし、確実にアウトブレイクが終了し、感染源が除外されているようにする。能動的サーベイランスを実施し、医療提供者の症例に対する警戒を高めるために医療提供者とともに作業し、リスクのある集団から便サンプルを収集することを検討する。

関与した食品または施設をモニタリングし、さ

らなる汚染が発生していないことを確認する。

関与した施設とのコミュニケーションを維持し、追加情報が入手可能になるかどうかを知らせる。

関与した施設での日常的な検査数を増加し、当該施設が必要な全手順に従うようにする。旧式

6.6. 情報聴取

アウトブレイク管理チームの全メンバーには調査結果について情報聴取すべきである。情報聴取の複雑性はアウトブレイクの規模によって異なる。単一の施設またはイベントに関連する小さなアウトブレイクでは、短い文書による要約で十分な場合もある。複数当局が係わる大規模なアウトブレイクでは、正式な情報聴取会議が適切である。

正式な情報聴取会議では以下を行うべきである。

- ・ アウトブレイクの原因と、この施設および他の施設でのアウトブレイクの拡大を防止するための措置を特定する。
- ・ 長期の構造的な管理措置を特定し、その実施を計画する。
- ・ アウトブレイク管理措置の有効性およびこれを実施する際の問題を評価する。
- ・ 追加の科学的調査を実施すべきか否かを評価する。

6.7. アウトブレイクの報告

すべてのアウトブレイクに関して報告を作成する。ここでも、複雑性はアウトブレイクの規模によって異なる。小さなアウトブレイクでは、簡単な要約（当局が作成したテンプレートに従って）で十分であるとすべきである。報告は、スタッフを教育し、将来の調査に有用なアウトブレイク全体の傾向を見つけるために使用することができる。

の安全でない方法は多くの場合、変更が困難であり、新規方法は、日常的になる前に1ヵ月間以上使用しなければならない可能性がある。望ましい行動の変化を促すために特別の訓練を検討する。行動の変化が長期間になるか否かを判定する。調査プログラムが手数料ベースの場合、施設がアウトブレイクに関与する場合に必要な追加調査に関する追加手数料を考慮する。

- ・ 資源の必要性、構造変化、または訓練の必要性を明確にし、アウトブレイク拡大への対応を最も効果的にする。
- ・ 調査の障害となる因子を特定し、解決策を探す。
- ・ 現行の調査と管理のガイドラインに必要な変更を特定し、必要に応じて新規ガイドラインまたはプロトコルを作成する。
- ・ 発生していた可能性のある法的な問題を検討する。

アウトブレイクと担当官の情報聴取後数週間または数ヵ月間で追加情報が入手できるようになる場合、当該情報はアウトブレイク管理チームおよび適切な域外パートナーに広く提供する。

アウトブレイクの報告は継続的に質を改善する機会として使用する。措置後の報告がすべて同じことを述べている場合、是正中のものはない。

大規模なアウトブレイクの最終報告は包括的であるべきであり、情報はチーム参加者全員から提示され、全参加機関に配布すべきである。アウトブレイク報告のサンプルは CIFOR クリ

アリングハウスウェブサイトから入手できる。

アウトブレイク報告、特に大規模なアウトブレイクに関する報告は、情報公開法の要求に従う可能性があることを考慮すると、これらの報告は公開を念頭において記述すべきである。**やむを得ない場合を除き、報告は個人またはその他**

の法的に非公開の情報を特定すべきではなく、また不適切な言い回しも含めるべきではない。報告を作成する際に適切な配慮を行うことで、報告公開時に情報を編集する時間が短縮される。一部の管轄区域では、情報の特定を含めることを許可または義務付けている。したがって、各自の地域の方針および法律を知ること。

6.8. その他のフォローアップ活動

6.8.1. 将来の調査研究

アウトブレイク調査結果は将来の研究の必要性を示す可能性がある。たとえば、調査官は、特定食品中の特定病原体に関して標準の管理措置は効果的ではない、または日常的な取り扱い方法とアウトブレイクにおけるその役割は完全に理解されていないと判定する可能性がある。このような所見は、食品安全当局または公衆衛生当局のいずれか、あるいは研究センターによる綿密な調査のために考慮すべきである。**フォローアップ調査を必要とする問題の特定は、食品媒介疾患アウトブレイクへの対応の実施の改善において重要である。**

6.8.2. アウトブレイク結果の公開

なんらかの異常がアウトブレイクを特徴づける場合（例：異常な曝露、これまでに見られていなかった食品における病原体の存在）、報告はより広範に配布されるべきである（Epi-X、MMWR、または他の国内フォーラム、ピアレビュージャーナル）。

得られた重要な教訓（特に効果的と思われる特に有用な管理措置が立証された新規の調査法、アウトブレイクを短縮すると思われる実施措置など）は、適切な国内フォーラムにおいて公開すべきである。

6.8.3. 教育

アウトブレイクでは公衆、食品サービス産業お

よび食品加工産業、または医療提供者に対する**広範な教育の必要性が特定される可能性がある。**公共サービスの告示は、大衆に食品調理予防策について再認識させるために必要であると思われる。食品サービス従事者および管理者および食品加工業者の訓練は、特定の懸念に対処するために変更しなければならない可能性がある。管理者は食品サービス従事者と食品加工業者の訓練と当該者が推奨手順を使用していることを監督する必要がある。医療提供者には、食品媒介疾患の診断、治療または報告に焦点を絞った継続教育が必要であると思われる。このような活動は、将来のアウトブレイクの予防を促し、アウトブレイク時の疾患の症例数と重症度を低減させる。

6.8.4. 政策的措置

アウトブレイク時に得られた情報から、**地域、州または連邦レベルで新たな公衆衛生政策または規制政策の必要性が同定される可能性がある。**各種査察業務、感染源管理、またはサーベイランス手順を構築する、またはリコール過程全体における管理を強化しなければならない可能性がある。複数のアウトブレイクが新規政策の必要性を裏付けるか否かを決定するために過去のアウトブレイクの報告を分析すべきである。新規政策の必要性が合意されるか否かの決定においては、他の公衆衛生当局および環境衛生当局にも助言を求めるべきである。その場合、問題は、適切な政策開発過程を用いて適切な管轄区域当局に伝えられるべきである。

6.9. 管理措置における複数管轄区域の検討

管理措置は通常地域レベルで実施されるが、複数管轄区域に及ぶアウトブレイクでは、管理措置が一貫して実施され、かつ効果的であるよう

にするために、当局間において広範な連携が必要となる。複数管轄区域の調査ガイドラインについては第7章を参照されたい。

6.10 指標／方法

管理措置およびアウトブレイクを阻止する取り組みの全体的な成功の評価を促進するための重要な指標を作成しており、第8章に示す。

第7章

複数管轄区域アウトブレイクに関する 特別な考慮

複数管轄区域の食品媒介疾患イベントの検出、調査または管理のためには、2当局以上の地域、州、準州、部族、または連邦の公衆衛生当局または食品規制当局の資源が必要である。複数管轄区域の調査は、食品媒介疾患アウトブレイクまたは汚染された食品の流通またはリコールが含まれる可能性がある。

これらのガイドラインは複数管轄区域アウトブレイクの調査を実施する政府の全レベルにおいて当局間のコミュニケーションおよび調整を促進することを目的とする。ガイドラインは、当局による複数管轄区域アウトブレイクの同定を促し、アウトブレイクの調査および管理の速度を上げるのに役立つものである。

7.0. はじめに

以下にガイドラインの目的を具体的に示す。

- A. アウトブレイクが複数管轄区域であると見なされる時期を明確にする。
- B. 既知の食品媒介疾患イベントが複数管轄区域に影響を及ぼすか否かを迅速に評価するための枠組みを構築する。
- C. 複数管轄区域の調査に関与する当局間において早期の効果的なコミュニケーションおよび調整を推進する。
- D. 複数管轄区域アウトブレイクに必要とされる可能性のある特異的措置を詳細にする。
- E. 途中で調査の先導が変更になるアウトブレイク調査段階間の移行管理に関するガイダンスを提示する。
- F. アウトブレイク後の報告聴取および結果の普及に関するガイダンスを提示する。

7.1. 背景

米国では、地域または州の公衆衛生当局または食品規制当局が日常的な政策と手順に従って食品媒介疾患調査の大多数を実施する。多くの地域当局では、特定の食品媒介疾患の散発的症例は、伝染病予防プログラムまたは公衆衛生看護プログラムによって調査する。食品媒介疾患についての消費者の苦情は食品規制プログラムによって調査する頻度が高い。しかし、アウトブレイク調査には通常、地域レベルでこれらのプログラム間の調整が要求される。したがって、食品媒介疾患アウトブレイク調査を成功させるには、一般に効果的なコミュニケーションおよび調整が必要である。

2001年、全国食品安全システム（NFSS）プロジェクト、アウトブレイクの調整と調査作業グループは、複数州に及ぶ食品媒介疾患調査における調整とコミュニケーションを向上させる

7.0.1. 範囲

これらのガイドラインは2つの重大な制限を前提とする。第一に、食品媒介疾患アウトブレイク調査活動は州法に従うものとする。したがって、これらのガイドラインは州内の州当局と地域当局との関係を反映するように適用する必要がある可能性がある。第二に、これらは、アウトブレイク調査中に浮上することもありうる可能性をすべて網羅することはできない。とはいえ、これらのガイドラインが規定するコミュニケーションおよび調整の原則は問題の迅速な解決を促すものであるべきである。

これらのガイドラインでは、読み易さのために、地域、州および連邦レベル間の関係に焦点を絞る。準州、部族の土地、およびコロンビア特別区は、独自の法的地位のある独立した行政機構の典型であるが、ここで明示する複数管轄区域調査の一般原則は、これらの地域の衛生担当官にとっても有用であるべきである。

ためにガイドラインを発表した。NFSSの複数州ガイドラインは、複数州および連邦の公衆衛生当局および食品規制当局の間で食品媒介疾患アウトブレイクの大規模かつ複雑な調査を調整する試みに具体的に取り組むために開発された。

これらのガイドラインの開発以後、2001年9月11日の同時多発テロでは食品システムの全レベルにおいて食品の意図的な汚染の可能性に関する懸念が浮上し、これには、以前は作業の連携がなかった当局間の相互協力が必要となった。さらに、大規模な複数州の症例クラスターおよび食品媒介疾患アウトブレイクは発生し続けている。たとえば、2002～2005年にCDC電子食品媒介アウトブレイク報告システム（eFORS）に報告された食品媒介疾患の少なくとも6%が複数州または複数郡の曝露または

複数の州または郡の感染居住者に関与していた（表 7.1）。さらに、*E. coli* O157:H7 アウトブレイクの 40% および *Salmonella* または A 型肝炎のアウトブレイクの 25% は複数管轄区域に及んでいたが、これは *E. coli* O157:H7 および *Salmonella* による感染のサーベイランスに PulseNet を使用したことによるところが大きい。したがって、これらの最も重大な食品媒介病原体については、調査の早い段階で複数管轄区域の調整の必要を予測すべきである。

2006 年、食品媒介疾患アウトブレイクの調査および管理を促すモデルプログラムと過程の開発を推進するために食品媒介アウトブレイク改善協議会 (CIFOR) が設立された。CIFOR は、複数管轄区域のアウトブレイクに関するガイドラインを開発することで複数州のアウトブ

レイクを超えることを優先事項の 1 つとした。複数管轄区域のガイドラインは複数州に適用するが、さらに 1 州内の地域および複数当局が関与するアウトブレイクも含む（表 7.2）。

複数管轄区域調査による最近の経験では、複数管轄区域調査のコミュニケーションおよび調整の 2 つの最も重要な懸念が指摘された。1 つは、地域の衛生当局が調査中の食品媒介疾患アウトブレイクが複数管轄区域に及ぶものであることを認識できる基準を設けることと、影響を受けるすべての当局にその事実を迅速に伝えるコミュニケーションを促すことである。もう 1 つは、国レベルで検出および調整される大規模な複数州調査に地域当局を統合する効果的な手段を確立することである。

表 7.1. 2002～2005 年における病因別の複数州曝露、複数州居住者、複数郡曝露、複数郡居住者のアウトブレイク数

病因および病原体	アウトブレイク数				
	アウトブレイク 総数	複数州 曝露	複数州 居住者	複数郡 曝露	複数郡 居住者
確認された病因	1903	43	34	122	31
<i>Escherichia coli</i> (大腸菌) O157:H7	75	11	1	17	1
<i>Salmonella</i> (サルモネラ菌)	448	24	10	65	14
<i>Clostridium perfringens</i> (ウェルシュ菌)	90	0	1	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (黄色ブドウ球菌)	61	0	2	3	1
A 型肝炎	24	1	0	5	0
ノロウイルス	770	0	13	12	9
その他	391	4	6	18	3
複数	44	3*	1†	1‡	1§
疑わしい病因	1402	0	3	17	18
不明の病因	1438	0	10	17	12
合計	4743	43	47	156	61

* 複数の病因に関与する複数州曝露アウトブレイク 3 件、血清型 Anatum、Muenchen、Javiana、Thompson、および Typhimurium に起因する *Salmonella* アウトブレイク 1 件、血清型 Saint Paul および Typhimurium に起因する *Salmonella* アウトブレイク 1 件、血清型 Enteritidis、Kentucky、および Typhimurium に起因する *Salmonella* アウトブレイク 1 件。

† *C. parvum* および *E. coli* O111 に起因する複数州居住者アウトブレイク 1 件。

‡ 血清型 Adelaide および Hadar に起因する複数郡曝露 *Salmonella* アウトブレイク 1 件。

§ 血清型 Newport および Typhimurium に起因する複数郡居住者 *Salmonella* アウトブレイク 1 件。

1. 同じ州内で複数の地域衛生管轄区域（例：市、郡、町）に影響を及ぼすアウトブレイク
2. 複数州に関与するアウトブレイク
3. 複数国に関与するアウトブレイク
4. 複数の異なる当局（例：公衆衛生、食品規制、危機管理）に影響を及ぼすアウトブレイク
5. 管轄区域にかかわらず、専門的な研究所検査、調査手順、または治療を要する可能性のある高病原性病原体または稀な病原体（例： <i>Clostridium botulinum</i> ）に起因するアウトブレイク
6. 疑わしい媒体または関与する媒体が提供点前に汚染された市販の流通食品、加工食品、または調理済み食品であるアウトブレイク
7. 調査用に追加資源が必要になるとと思われる多数の症例に関与するアウトブレイク
8. 意図的汚染が疑われるアウトブレイク

7.2. 複数管轄区域アウトブレイクの主要な指標および通知段階

食品媒介疾患イベントの認識により複数管轄区域調査が必要になる場合、直ちに、調査に参加する必要がある可能性のある当局、およびイベントに影響を受ける可能性がある当局に通知すべきである（表 7.2、図 7.1）。これらの指

標および必要な通知段階の具体例を以下に示す（表 7.3）。一部の州では、地域レベルでの発生に伴い同定される機能が州レベルで実施される場合がある。

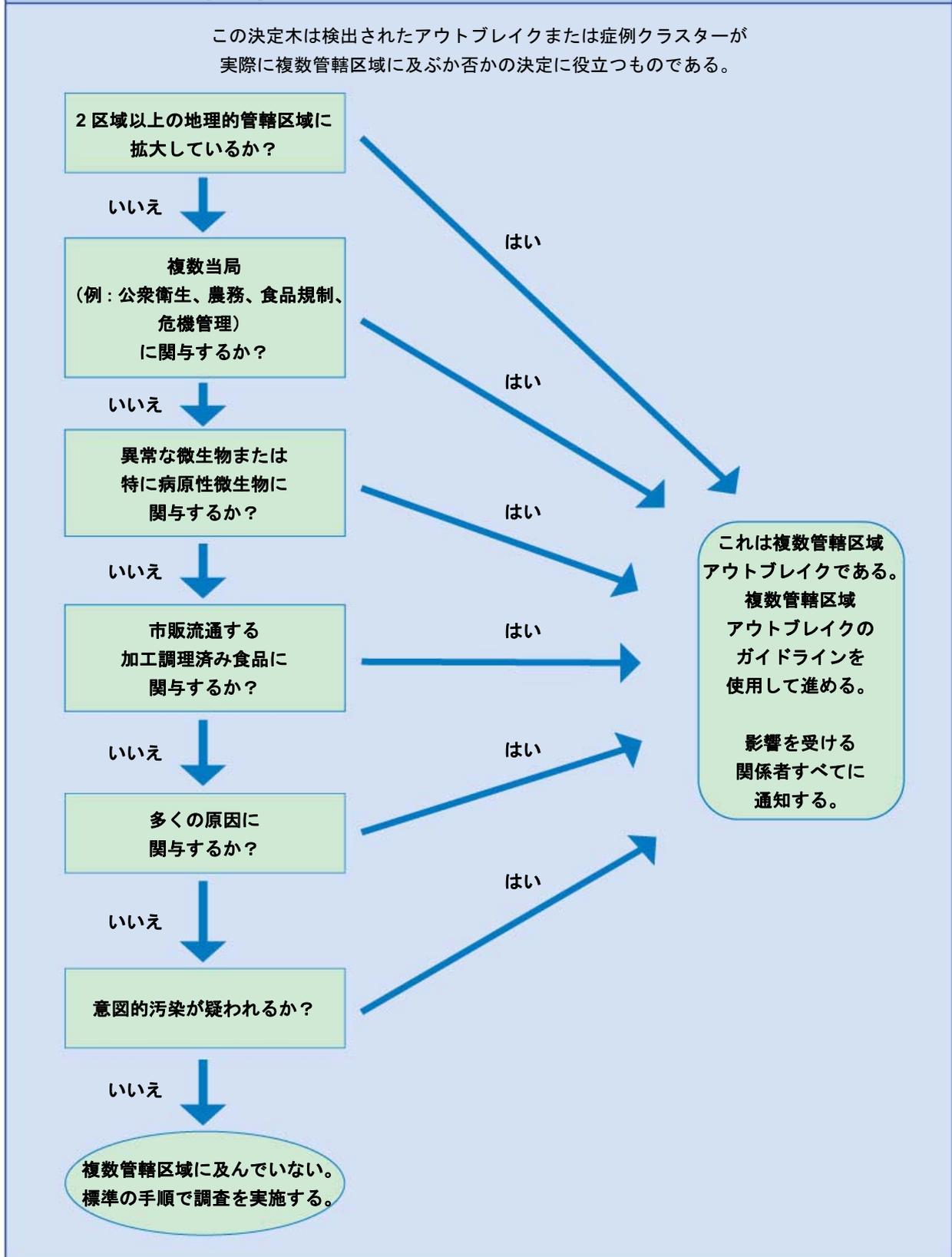
表 7.3. 主要な指標および必要な通知段階の例

アウトブレイク 検出	主要な指標	通知段階
地域レベル	アウトブレイク媒体として疑わしいまたは関与する提供点前に汚染された市販の流通食品、加工食品、または調理済み食品	州衛生当局、関連の州食品規制当局、CDC、および FDA または USDA/FSIS に直ちに通知する（製品および地域と州の報告要件に応じて）。
	提供点がアウトブレイク媒体として疑われる、または関与する前に汚染された生鮮食品	州および地域の報告要件に応じて、州衛生当局、関連の州食品規制当局、CDC、および FDA に直ちに通知する。
	牛のひき肉が <i>Escherichia coli</i> O157:H7 感染症のアウトブレイクに関与している。	州および地域の報告要件に応じて、州衛生当局、関連の州食品規制当局、CDC、および USDA/FSIS に直ちに通知する。
	病原体の分子亜型の特徴が別の食品媒介疾患アウトブレイクに単独に関連する病原体のパターンと一致する。	製品および州と地域の報告要件に応じて、州衛生当局、関連の州食品規制当局、CDC、および FDA または USDA/FSIS に直ちに通知する。
	食品の意図的汚染が疑われる、または関与する。	州衛生当局、関連の州食品規制当局、CDC、および FDA または USDA/FSIS（製品に応じて）、地域の法執行機関、および FBI に直ちに通知する。
	疾患が複数のレストランまたは食品サービス施設に関連する。特にこれらの施設が同じチェーンの 1 店舗の場合。	地域および州の報告要件に応じて、州衛生当局、関連の州食品規制当局、および CDC に直ちに通知する。

アウトブレイク 検出	主要な指標	通知段階
州レベル	複数管轄区域全体で同定された共通の亜型の特徴がある散発感染の増加	影響を受ける地域当局、CDC、州および連邦の食品規制当局に直ちに通知する。
	共通の病原体、食品、または水に関連付けられる複数の共通源アウトブレイク	影響を受ける地域当局、CDC、関連の州および連邦の食品規制当局に直ちに通知する。
	州食品規制当局の微生物学的食品検査によりリコールが促される。	影響を受ける州および地域の公衆衛生当局、CDC、関連の連邦食品規制当局に直ちに通知する。
	疾患が複数のレストランまたは食品サービス施設に関連する。特にこれらの施設が同じチェーンの1店舗の場合。	製品および地域と州の報告要件に応じて、関連の州食品規制当局および CDC に直ちに通知する。
連邦レベル	複数の州全体で同定された共通の亜型の特徴がある散発感染の増加	影響を受ける州および地域の公衆衛生当局、連邦食品規制当局に直ちに通知する。
	共通の病原体、食品、または水に関連付けられる複数の共通源アウトブレイク	影響を受ける州および地域の公衆衛生当局、CDC、関連の州および連邦の食品規制当局に直ちに通知する。
	FDA または USDA/FSIS が実施した、あるいは報告を受けた微生物学的食品検査によりリコールが促される。	影響を受ける州および地域の公衆衛生当局、CDC、関連の州および連邦の食品規制当局に直ちに通知する。

略語：CDC＝疾病管理予防センター、FDA＝食品医薬品局、USDA/FSIS＝米国農務省食品安全検査局、FBI＝連邦捜査局

図 7.1. 食品媒介疾患を調査する主要当局のための複数管轄区域アウトブレイク決定木



7.3. 複数管轄区域調査の調整

影響を受ける当局への通知後、複数管轄区域調査の調整において調査からの収集データを収集、整理および普及するための調整事務所を設置することが必要な場合がある。複数管轄区域のイベントの範囲および性質に応じて、調整事務所は地域または州の衛生当局または食品規制当局、あるいはCDC、FDA、またはUSDA/FSISに設置される可能性がある。

いくつかの原則は、既知の複数管轄区域調査のための調整事務所の設置場所を決定する際の指針となる。主要目標は、調査の迅速な実施からそらす可能性のある調整に関する省庁間の対立を避けることである。

- ・ **アウトブレイクは、できる限り源の近くで調査することが最も効果的である。**一般に、調査はアウトブレイクが最初に検出および調査されたレベルで調整すべきである。これは、データの整理と分析を促進させる大多数の関連調査材料が存在する場所である可能性が高く、これにより、いくつかの地域の衛生当局に参与するアウトブレイクは、先導する地域当局によって最も良好に調整される可能性がある。同様に、隣接の1州または2~3州に大部分の症例がある複数州アウトブレイク調査は、先導する州当局が調整するのが最良である。より広範に拡大した散发症例のアウトブレイク調査はCDCによる調整が最良である可能性がある。
- ・ **調整事務所は、調査データを収集、整理および普及するために十分な資源、専門的知識、および法的権限を持たなければならない。**多くの地域当局は、複数管轄区域調査を効果的に調整するために十分な資源は持っていない可能性がある、あるいは州の規則では、複数郡調査は州の衛生当局の管轄とする可能性がある。これらの状況では、調整事務所は州レベルで設置すべきである。複数州調査では、個々の州がこれを行う準備が整っていない場合、調整事務所はCDCに設置すべきである。単一州が先導する複数州の調査では、CDCは先導当局の調整において調査を支援すべきである。
- ・ **アウトブレイク調査は活動段階を通して進行し、調査の先導はその時点での調査の焦点を反映すべきである。**一般に、人、場所および時によりアウトブレイクを特徴づける疫学的取り組みがアウトブレイク調査の早期段階を左右する。感染様式および食品媒体を同定する取り組みでは環境衛生専門家と食品規制担当官の組み入れを開始する。寄与因子の決定、規制トレースバックの実施、および管理措置実施により、調査は食品規制の領域に移動する。アウトブレイク管理チーム内の先導の移行は、総意により前もって計画し、チーム全体に連絡すべきである。これらの活動段階の詳細を以下に示す。
 - **ヒト疾患アウトブレイクの調査は公衆衛生当局内で調整すべきである。**これらの調査の実施における公衆衛生当局の専門的知識と経験の多さに加えて、ヒトの患者に関する情報の報告と収集を統制する規則では、権限のある公衆衛生当局がこの情報を維持および保護することが要求される。同定されていない情報は当局間で共有する可能性があるが、編集過程のために分析に利用可能な情報の価値は低下する可能性がある。
 - **食品汚染イベントの調査は食品規制当局内で調整すべきである。**食品規制当局のこれらの調査に関する専門的知識と経験の多さに加えて、製品の製造および流通の情報収集を統制する規則は、権限のある食品規制当局はこの情報を他当局のアウトブレイク調査官と共有しないよう規定する可能性がある。この情報が調査にとって重要な場合、アウトブレイク調査官は、取り組みの一部重複となる場合であっても、この情報を直接収集することを検討すべきである。

- 公衆衛生当局と食品規制当局間の情報の共有は、複数管轄区域調査の有効性を高めるために極めて重要である。情報を共有する必要性は頻りに各団体の法的権限の課題となっている。しかし、迅速かつ公開による情報共有により、複数管轄区域調査の効率および効果は大いに高まる。たとえば、公衆衛生当局は詳細な製品の源と流通データにアクセスして疫学的調査を実施し、公衆衛生的介入の可能性を評価する必要がある。同様に、食品規制当局では、環境評価およびトレースバックを誘導するために詳細な症例情報および疫学的調査の予備的結果を必要とする。これらの活動は互いに依存することから、調査の早期段階における情報共有プロトコルの制定は絶対不可欠である。州、地域、および連邦の公衆衛生担当官は、自身の当局が情報収集のために必要な法的権限を持つように、また専門スタッフがこれらの権限を確実に理解するようにしなければならない。連邦当局は、法律により特定データの共有を禁じられていることから、州および地方の公衆衛生担当官は、これらのデータを得るために、アウトブレイクに関与した施設と直接的に作業する必要があるかもしれない。
- 発生が農産物に関与し、この農産物の大半が限られた数の州で生産される場合、これらの州の農務当局はアウトブレイクとその進行の通知を受けるべきである。農務当局はその農産物／製品の安全性に関して問い合わせを受けることもあり、正当な影響力と、可能性のある媒体源と可能性のある汚染点を決定するための可能性のある環境評価の準備を行う、適当なサンプルを収集するなどの役割を持つ。これらの州とのコミュニケーションは、当該州で症例が発生していない場合であっても、絶対不可欠である。
- 複数管轄区域のアウトブレイク源の同定は、地域、州および連邦の当局と産業間の協力的過程を意味する。個々の食品企業および事業者団体は早い時期に調査を支援するよう協力すべきである。産業の協力者は食品の識別、製法および流通パターンに関する情報を提示できる可能性があり、これは仮説生成と、仮説検証に役立つトレースバックの取り組みを促す。産業の早期の関与はまた、影響を受ける産業に、製品の撤回またはリコール手順を順序正しく実施する機会を与えることで管理措置をも促進させる。
- アウトブレイクに関する情報公開は、可能であれば、先導調査当局と調整すべきである。公衆および報道機関は大抵のアウトブレイク調査を認識していないが、調査結果の情報は公開する。さらに、報道機関の注目に応じることはアウトブレイクに関する公衆の懸念を扱うには重要である。調査に参加する個々の当局は報道機関の質問に答える義務がある可能性があるが、調整したコミュニケーションプランは調査の進展またはアウトブレイク源に関して一貫したメッセージを提示するために役立つ。リコールされた食品など、特定の汚染源への曝露を避けるために公衆がとる行動に関して報道機関の注目が必要な場合、報道機関とのコミュニケーションの調整は特に重要である。
- 大抵の衛生当局は、公衆衛生当局内でのアウトブレイクの対応を誘導する緊急指令システム（ICS）を持っている。歴史的に複数管轄区域の食品媒介疾患アウトブレイク調査では、ICSの正式な発動は要請されていない。ICSは、一次イベント対応者、情報公開担当官、および安全と危機管理担当官が混じった政府システム内の内部コミュニケーションおよび各種機関との外部連絡を備えた構造である。概念においてICSの構造は、関与する当局間のコミュニケーションと調整に備え、食品媒介疾患の複数管轄区域アウトブレイクに対応する。しかし、複数管轄区域調査の原則がICSの対応と類似する可能性があるにもかかわらず、多くの州および地域の管轄区域では、ICSは食品安全性またはアウトブレイク管理に関して別の管轄区域のない公衆安全担当官が管理する正式な機構である。この状況では、ICSの発動で措置が開始され、調査の迅速な実

施からそれる可能性がある。食品媒介疾患アウトブレイク調査および対応に関与する当局は、ICS の適用の有無および適用法を事前に決定すべきであり、妥当な場合、ICS の構造を自身の対応計画に組み込むべきである。このような計画は、経時的な調査および対応に引き込まれる可能性のある他の当局すべてと調整すべきである。多くの食品媒介疾患アウトブレイク調査では、ICS の正式な発動は要請されていないが、ICS の原理および方法の適用は有益であると思われる。しかし、食品が不法に改変されていたと主張する人が当局に連絡する場合、あるいは意図的汚染が疑われるあらゆるアウトブレイクでは、法執行機関当局者の通知および脅威の確実性の評価は絶対不可欠

である。脅威が確実な場合、アウトブレイクは ICS の発動とともに法執行機関の領域に入る。

- ・ 調査を調整する当局は、措置後のレビューを実施すべきである。調整する当局は、協力する当局とともに調査の実施に関してレビューを行い、管轄区域間のコミュニケーションと調整の有効性を要約し、調査中に生じた具体的な不一致または問題を同定すべきである。産業の代表者も含めて得られた教訓を共有すべきである。
- ・ 複数管轄区域のアウトブレイク調査はすべて、それ自体として eFORS に報告すべきである。

7.4. レベル毎のアウトブレイクの検出および調査

以下のセクションはアウトブレイクが認識されたレベルとその認識後に取りべき措置別にまとめる。

7.4.1. 地域レベルのアウトブレイクの検出および調査

7.4.1.1. アウトブレイクの検出

アウトブレイクは以下の手段の1つによって地域レベルで検出される。

- ・ 消費者の苦情が複数疾患のある集団曝露を同定する。
- ・ 複数の消費者から同じ感染源についての苦情を受ける。
- ・ 医療提供者から複数疾患のある集団曝露の報告を受ける。
- ・ 散発症例の調査から複数疾患のある集団曝露が同定される。
- ・ 散発症例クラスターの調査から共通の源が同定される。

7.4.1.2. 確実な通知

アウトブレイク調査の開始に伴い、地域当局は、

以下の当局への通知を確実にを行い、州の手順に従って、必要に応じてその後の最新情報を提示すべきである。

- ・ 影響を受ける周囲の郡および市の衛生当局（疫学、環境衛生、公衆衛生研究所）
- ・ 州の衛生当局（疫学、環境衛生、研究所）

7.4.1.3. 調整の実施

調査中に、地域当局は、疫学、公衆衛生、規制および研究所の調査内容を調整する必要がある。

調査結果から複数管轄区域の関与の可能性が示される場合、追加のコミュニケーションおよび調整が必要である。

- ・ 地域の重大な発生における支援の委託および要請

発生：地域当局は別の管轄区域における可能性のある食品媒介疾患アウトブレイクを同定する。

措置：影響を受ける管轄区域への迅速な通知を確実に行う。

発生: 1つの管轄区域で同定された共通感染源アウトブレイクにおいて、2箇所以上の地域管轄区域に居住する人々の間に症例がある。

措置: 他の管轄区域の症例への連絡および聞き取り調査をするために**支援を要請する**。

これらの調査は、州の手順に規定されない限り、**地域当局の先導**の下、**日常的政策および手順**に従って実施する。州の関与のレベルは地域または州のプロトコルによって異なる。

- **地域から州へ重大性が移行する**発生における支援の委託および要請

発生: 1つの管轄区域で同定された共通感染源アウトブレイク。調査は、別の寄与因子がなく提供点前に汚染された加工食品または生鮮食品に關与する。

措置: 適切な食品規制当局に可能性のある汚染食品媒体を**確実に通知する**。または汚染が発生する可能性が最も高い点まで源を**遡る**。または調査を州または連邦の当局に移す必要性があるか否かを決定する。

措置: 病原体および媒体に關連するアウトブレイク調査結果の類似の關連イベントを調査している可能性のある他の管轄区域への**通知を確実に**行う。

措置: 病原体の**亜型判定**を行う。パターンを PulseNet にアップロードする。

発生: 1つの管轄区域で同定された共通感染源アウトブレイク。他の地域管轄区域で共通の病原体、食品、または水によって同定されたアウトブレイクと關連する。

措置: 上述したように、適切な食品規制当局と他の管轄区域への**通知を確実に**行う。

措置: アウトブレイクに關連する病原体の**亜型判定**を行う。パターンを PulseNet にアップロードする。

措置: すべてのデータを**収集、整理および普及**させるために調査の**調整事務所**（または個人）を**設置する**。

発生: 1つの管轄区域で同定された共通の亜型の特徴がある散発感染のクラスター（複数可）

措置: パターンを PulseNet に**アップロードする**。

措置: 仮説生成と同時に、製品ブランドと小売り源を含め、詳細な食品歴および環境曝露歴を得るために標準化した質問を使用して、症例および対照に**聞き取り調査を実施する**。

措置: 調査および調査を開始して仮説を精緻化・検証するための潜在的必要性を、適切な食品規制当局に**確実に通知する**。

措置: 追加症例があると思われる他の管轄区域への**通知を確実に**行い、症例に關する要約データ、記述疫学、調査プロトコル、および標準的質問を管轄区域へ**配布する**。

措置: 収集データの**収集、整理、および普及**するため、調査の**調整事務所**（個人）を**設置する**。

これらの調査では、州の手順に規定されない限り、**地域当局先導**の下で複数地域当局間の**情報の共有と調整が必要**である。州は情報を受け取り、協議を行う。危機管理システムは発動されない。

7.4.2. 州レベルのアウトブレイクの検出および調査

7.4.2.1. アウトブレイクの検出

アウトブレイクは一般に、以下の手段の1つによって州レベルで検出される。

- 複数の地域管轄区域、または共通の病原体、食品または水に關連する複数州における共通感染源アウトブレイク。
- 複数の地域管轄区域全体で同定された共通

した亜型の特徴のある散発感染のクラスター（複数可）。

- ・ 共通した亜型の特徴のある散発感染の州全体にわたる増加が同定される。
- ・ 別の公衆衛生当局、食品規制当局、または他郡からの情報または警告。

7.4.2.2. 確実な通知

アウトブレイク調査の開始に伴い、州の公衆衛生当局は、以下の当局への通知を確実に実施し、必要に応じてその後の最新情報を提供すべきである。

- ・ アウトブレイクから影響を受けた、または調査に関与した可能性のあるすべての地域衛生当局。
- ・ 州の食品規制当局。
- ・ 他州の衛生当局（例：地域の相当する機関、または全国的に Epi-X、PulseNet、または同様のネットワークを経由する可能性のある機関）。
- ・ CDC（アウトブレイク対応とサーベイランスチーム）。
- ・ 調査の性質および状態に応じて、連邦の規制当局事務所（例：USDA/FSIS、FDA、環境保護局 [EPA]）。

当局の報道機関担当者は、できるだけ早期に、メッセージの伝達を支援し、かつ、当局間のメッセージを一貫させることに従事すべきである。

7.4.2.3. 調整の実施

調査の進行中、州当局は州レベルで疫学的、環境衛生、研究所の調査内容を調整し、州の疫学、環境衛生、研究所のプログラムの地域および連邦レベルのプログラムとの活動におけるコミュニケーションおよび調整を確実にする必要がある。

- ・ 州の重大な発生における援助の委託および要請

発生：複数の地方管轄区域における症例クラスター、または共通した亜型の特徴のある散発感染の州全体の増加が同定される。

措置：パターンを PulseNet にアップロードする。

措置：全地域管轄区域への通知を確実に行う。 症例に関する要約データ、記述疫学、調査プロトコル、および標準化した質問を配布する。

措置：製品ブランドおよび小売り源を含めた詳細な食品曝露歴を得るために、標準化した質問を用いてできるだけ迅速に地域当局に症例および対照への聞き取り調査を要請する。 時宜を得た聞き取り調査を実施するために地域当局スタッフの利用可能性と意欲を評価する。時宜を得た聞き取り調査を確実に実施するために必要な支援を提供する。調査に弾みがつくに従い、優先順位を調節する必要がでてくる。一般に、夜間および週末の作業が要求される。聞き取り調査は、調査を最優先事項とすることができない当局または個人に委託すべきではない。

措置：調査と、調査を開始して仮説を精緻化・検証する潜在的必要性を適切な食品規制当局に確実に通知する。

措置：収集データを収集、整理および配布するために、調査の調整事務所（または個人）を設置する。

発生：共通の病原体、食品または水に関連する複数管轄区域または複数州における共通感染源のアウトブレイク。以下は特定の曝露が疫学的に関与または強力に疑われる場合の措置である。

措置：全地域管轄区域、全州および連邦の当局に、病原体と媒体に関するアウトブレイク調査結果の通知を確実に行う。

措置：市販流通において汚染の可能性のある食品媒体を適切な食品規制当局へ確実に通知する。 あるいは、汚染が発生

した可能性が最も高い点まで源を遡って追跡する。あるいは、措置の責任を連邦当局に移す必要があるか否かを決定する。

措置：アウトブレイクに関連する病原体を亜型判定する。パターンを PulseNet にアップロードする。

措置：収集データを収集、整理、および普及するために、調査の調整事務所（または個人）を設置する。調整的調査では、参加している全当局から関心を示す参加者が生データを共通フォーマットで容易に入手できるようにする。

1 カ所以上の地域管轄区域の資源では、日常的な手順後にこれらのイベントに十分に対応できない。これらの調査には、一般的に州当局の先導の下で複数地域当局からの積極的な参加が要請される。州は、対応の調整、協議、情報の共有を行う。構築した手順に基づき、危機管理システムは地域レベル、または可能性のある場合、州レベルで発動する可能性がある。連邦当局は製品の種類および流通に応じて通知を受ける、または関与することになる。

複数州のアウトブレイク、および地域的または全国的に流通する食品に関連するアウトブレイクの重大性は州から全国まで拡大する。これらのアウトブレイクでは地域の資源または国の資源が必要な可能性がある。これらの資源には、複数地域当局からの積極的な参加と州の対応調整、協議、情報共有が必要であるが、関与する州の能力と意志に応じて、連邦当局の先導も必要な場合がある。少数のイベントでは、危機管理システムが地域および州レベルで、また、おそらく連邦レベルで発動する可能性がある。

7.4.3. 連邦レベルのアウトブレイクの検出および調査

7.4.3.1. アウトブレイクの検出

アウトブレイクは以下の手段の1つにより連邦レベルで検出される。

- 共通の病原体、食品、または水に関連付けられる複数州における共通感染源アウトブレイク
- 複数州で同定された共通した亜型の特徴のある散発感染のクラスター（複数可）
- 同定された共通した亜型の特徴のある散発感染の地域的または全国的増加

7.4.3.2. 確実な通知

アウトブレイク調査の開始時に、CDC アウトブレイクネットチームは必要に応じて、次の更新情報を以下まで**確実に通知**および提示すべきである。

- 州および地域の衛生当局（例：Epi-X、食品媒介アウトブレイクリストサーブ、PulseNet）。
- 連邦規制当局事務所（USDA/FSIS、FDA、EPA）。

7.4.3.3. 調整の実施

調査中、連邦当局は、連邦レベルでの疫学、環境衛生、研究所の調査内容を調整し、連邦の疫学、環境衛生、研究所のプログラムの州および地域レベルのプログラムとの活動のコミュニケーションおよび調整を促すようにする。

- 全国の重大な発生における支援の委託および要請。

発生：共通の病原体、食品または水に関連付けられる複数州における共通感染源アウトブレイク

措置：必要に応じて、病原体および媒体に関連するアウトブレイク調査結果を州および地域の全管轄区域へ**確実に通知**する。

措置：市場流通する汚染の可能性のある食品媒体を適切な食品規制当局へ**確実に通知**する。汚染が発生した可能性が最も高い点まで源を遡って追跡する。

措置：アウトブレイクに関連する病原体の亜型判定。パターンを PulseNet にアッ

ブロードする。

措置：収集データの収集、整理および普及のために、調査の調整事務所（または個人）を設置する。

発生：複数州の症例クラスターまたは同定された共通した亜型の特徴のある散発感染の地域的または全国的増加

措置：必要に応じて、すべての州および地域管轄区域への通知を確実に行う。症例に関する要約データ、記述疫学、調査プロトコル、および標準化した問題を配布する。

措置：地域または州の当局に、製品ブランドと小売り源を含む詳細な食品曝露履歴を得るために、できる限り迅速に標準化された質問を用いて症例および対照に聞き取り調査を実施するよう要請する。時宜を得た聞き取り調査を実施するために、地域または州の当局スタッフの

利用可能性および意志を評価する。時宜を得た聞き取り調査を確実にするために必要な支援を行う。

措置：調査と仮説を精緻化および検証するために施設調査を実施する潜在的必要性を適切な食品規制当局に確実に通知する。

措置：収集データの収集、整理および普及のために、調査の調整事務所（または個人）を設置する。

これらのアウトブレイクでは、疾患を封じ込め、ヒトの健康を保護するために地域、州、地域全体、および国の資源の活性化が必要である。また、複数の地域当局からの積極的な参加、州の対応調整、協議と情報共有、および連邦当局の先導が必要である。危機管理システムは、地域、州、および連邦レベルで発動される可能性がある。

7.5. 複数管轄区域アウトブレイク調査の措置後報告および eFORS への報告

関与する機関は最初の調査終了の 1~3 ヶ月後に電話会議を開き、得られた教訓をレビューし、関係者に結果、結論、採った措置に関する最新情報を提供すべきである。この電話会議に消費者集団を含めること、または特に消費者集団に向けた電話会議を開くことを検討し、発生したことと再発防止のために行われていることに対する消費者集団の理解を促す。さらに、調査から得られた教訓を広めるために産業の代表者を含めることも検討する。

調査を調整する主導当局（複数可）は、電話会議後に措置後報告を作成すべきである。報告では、管轄区域間のコミュニケーションおよび調整の有効性を要約し、調査中に生じた具体的なギャップおよび問題を同定すべきである。すべての関係当局は、より広範に配布される前に報告のレビューおよびコメントする機会を持つべきである。主導当局（複数可）は、調査また

は対応において共通の問題が経時的に発生しているか否かを判定するため、措置後報告を定期的にレビューすべきである。これは、当局の質改善の取り組みに役立つ。

すべての複数管轄区域調査は、個々の州が eFORS へ報告すべきである。調査の複数管轄区域の性質は、eFORS 報告フォームの適切なデータフィールドを完成させることで示すべきである。個々の州の報告は、複数州アウトブレイク報告の一部として CDC が統一する。

第 8 章

食品媒介疾患プログラムの作業指標

CDC および全国の公衆衛生専門機関の長期目標は、食品媒介疾患の検出と防止に関する州および地域の能力の強化である。1997 年、CDC は専門家パネルを招集し、疫学および研究所の能力に焦点を合わせて食品媒介疾患アウトブレイクおよび対応に関するコアコンピテンシー報告書を起草した。パネルの報告書の表題は、*州食品媒介疾患防止管理プログラムにおいて不可欠な疫学および研究所の要素*とした。これらの活動のフォローアップとして、1999 年に CDC は、食品安全プログラム支援を強化するために優先区域を決定する際の背景データを提供することを目標に、州の食品媒介調査能力を評価するために州および準州疫学会議（CSTE）および公衆衛生所協会に資金を提供した。続いて、疾患発生から食品媒介疾患サーベイランスおよび食品媒介疾患アウトブレイク調査に向けた CDC への報告までの間隔を客観的に評価するために、CSTE の腸疾患調査経時的研究（EDITS）を開発した。

8.0. はじめに

サーベイランスおよびアウトブレイク対応は州の食品媒介調査能力の重要な要素であり、食品媒介疾患を予防および管理するために絶対不可欠である。複数の事業体、すなわち約 3,000 の地域衛生当局、50 を超える州および準州の衛生当局、およびいくつかの連邦当局は、食品媒介腸疾患および他の食品媒介疾患を検出・対応するサーベイランスを網羅する複雑なシステムにおいて相互に協力を行う。

大規模な複数州の食品媒介疾患アウトブレイクの発生とバイオテロの懸念により、食品媒介疾患アウトブレイクと意図的汚染の可能性を迅速に検出し、識別する必要性が増加している。

食品媒介疾患サーベイランスの適時性および有効性の評価は、食品媒介疾患サーベイランスおよびアウトブレイク対応における米国の能力の評価および向上に向けた重要な段階である。

CDC の公衆衛生緊急準備目標では、全般的枠組みおよび食品媒介疾患サーベイランスに関連するいくつかの具体的な作業措置を定めた。しかし、食品媒介疾患サーベイランスおよびアウトブレイク検出・対応システムの有効性を最大限にするために従うべき包括的な国の作業基準、措置およびモデルは存在しない。

8.1. 目的および目的の用途

CIFOR は、州および地域の公衆衛生担当官による食品媒介腸疾患と当該疾患のアウトブレイク対応のための効果的なサーベイランスの測定可能な指標を開発した。これらの指標は、州および地域の公衆衛生当局が自局の食品媒介疾患サーベイランスと管理プログラムの作業を評価するために使用することを目的とする。具体的な指標および準指標は、食品媒介疾患サーベイランスプログラムの全体的な目標を支えるものとして同定した。評価指標は指標の評価を標準化するために開発した。

標準化した作業基準および評価指標の使用は以下の機能を果たす。

- 地域、州および連邦の公衆衛生当局全体において食品媒介疾患サーベイランスと管理活動の重要な要素に対する共通の理解を促す。
- 作業基準の使用と解釈において食品プログラムスタッフの訓練を促す。
- 州、地域全体、または国レベルでのデータ集約を考慮し、プログラムの有効性を評価

し、改善および追加資源投資の具体的なニーズを同定する。

指標は作業基準としては意図していない。具体的な作業基準が規定されている場合（例：PulseNet 所要時間、任意の国内小売食品規制プログラム基準案（Draft Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards））、作業基準を満たすことが作業指標として採用されている。作業基準の開発は、プログラム評価の基礎を提示するものなど、具体的な指標の有用性によって決まる。しかし、食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラムから予測される作業のレベルを定義することは本ガイドラインの範囲を超える。同様に、作業指標は個々の地域または州のプログラムを比較するために使用されることを意図していない。州、地域全体、または国レベルのデータの集積は、これらの順位付けのためのシステムというよりも、食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラムの包括的概観を提示することを目的とする。

8.2. 作業指標

本章には、プログラム機能による主要な作業指標をまとめた表を収載する。食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラムの役割および責任は州によって異なり、州法に従う。これらの指標を用いてこれらのプログラムの評価

を希望する個々の当局は、本文書の表の構造に当てはまる場合に係わらず、自局の活動を最もよく反映する指標および評価指標を選択すべきである。

全体的食品媒介疾患プログラムの目的および指標

- 表 8.1. 食品媒介疾患サーベイランスプログラムの目的
- 表 8.2. 短期目的、指標、準指標、評価指標
- 表 8.3. 中期目的、指標、準指標、評価指標
- 表 8.4. 長期目的、指標、準指標、評価指標

主要な作業指標およびプログラム評価の評価指標

- 表 8.5. 地域衛生当局：全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム
- 表 8.6. 地域衛生当局：伝染性疾患プログラム
- 表 8.7. 地域衛生当局：環境衛生プログラム
- 表 8.8. 地域衛生当局：公衆衛生研究所
- 表 8.9. 州衛生当局：全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム
- 表 8.10. 州衛生当局：伝染性疾患プログラム
- 表 8.11. 州衛生当局：環境衛生プログラム
- 表 8.12. 州衛生当局：公衆衛生研究所
- 表 8.13. 腸疾患調査経時的研究（EDITS）から構築されたベンチマークデータ

全体的食品媒介疾患プログラムの目的および指標

表 8.1. 食品媒介疾患サーベイランスプログラムの目的		
短期目的	中期目的	長期目的
公衆衛生にとって重大な食品媒介疾患イベントの検出 時宜を得たイベントへの対応 疾患防止に適切な時期における介入	食品媒介疾患アウトブレイクの 病因、媒体および寄与因子の 決定 新たな食品媒介疾患および食品 安全性の問題を同定するための 傾向の監視 食品媒介疾患の原因および軽減 戦略に関する知識の拡大	将来のアウトブレイクの防止 食品媒介疾患発生の減少 一般集団の健康の増強

表 8.2. 短期目的、指標、準指標、評価指標

短期目的	指標	準指標	評価指標
公衆衛生にとって重大な食品媒介疾患イベントの検出	8.2.1. 調査した食品媒介苦情	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ プログラムは、食品関連疾患、被害または意図的食品汚染を主張するすべての苦情または他の源からの照会報告に関する日誌またはデータベースを維持する。各苦情に関する最終処理は日誌またはデータベースに記録し、検索のために施設記録に保管する、または施設記録と関連づける（任意の国内小売食品規制プログラム基準案、基準 5、部門 1.d）。 ・ 入手した人口統計学的情報 ・ 入手した食品歴 <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品関連疾患または被害を主張する苦情または照会報告に対する 24 時間以内の処理、措置、またはフォローアップ ・ 必要に応じて、調査した施設 ・ 検出したアウトブレイク 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 任意の国内小売食品規制プログラム基準案、基準 5、部門 1.d を満たす：はい／いいえ ・ 完全な人口統計学的情報を入手した苦情の割合（％） ・ 食品歴を入手した苦情の割合（％） <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 24 時間以内に処理、措置、またはフォローアップに至った報告の割合（％） ・ 調査した施設数 ・ 検出したアウトブレイク数
公衆衛生にとって重大な食品媒介疾患イベントの検出	8.2.2. 聞き取り調査を実施した特定の食品媒介疾患のある報告症例	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 入手した人口統計学的情報 ・ 入手した曝露歴 ・ 入手した症例発症日 ・ 文書化した報告日 ・ 検索可能なデータベースに維持された症例報告 <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告受領から症例聞き取り調査までの間隔 ・ 同定された公衆衛生介入の必要性（例：作業者の除外、調査の実施） 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 完全な人口統計学的情報を入手した報告症例の割合（％） ・ 食品歴を入手した報告症例の割合（％） ・ 症例発症日を入手した報告症例の割合（％） ・ 報告日を入手した報告症例の割合（％） ・ 検索可能なデータベースの維持：はい／いいえ <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告受領から症例聞き取り調査までの日数中央値 ・ 介入を同定する、または介入が不可能な症例の割合（％）

表 8.2. 短期目的、指標、準指標、評価指標

短期目的	指標	準指標	評価指標
<p>公衆衛生にとって重大な食品媒介疾患イベントの検出</p>	<p>8.2.3. PHL へ提出された特定の食品媒介病原体分離株</p>	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 入手した便採取日 ・ 入手した臨床研究所結果日 ・ 文書化した PHL への提出日 ・ 文書化した血清型判定日 ・ 文書化した PFGE 亜型判定日 ・ 検索可能なデータベースに維持された分離株報告 <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分離株が PHL に提出された報告症例数 ・ 臨床研究所の結果から PHL への臨床検体提出までの日数 ・ PHL の臨床検体受領から亜型判定結果までの日数 ・ 同定された亜型クラスター ・ 病原体各型に関して、4 就業日以内に PulseNet データベースに提出された PFGE 亜型判定データ結果の 90% (CDC 準備目標) 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 便採取日入手した症例の割合 (%) ・ 臨床研究所結果日入手した調査症例の割合 (%) ・ PHL へのサンプル提出日入手した症例の割合 (%) ・ PFGE 亜型判定日入手した症例の割合 (%) ・ 検索可能なデータベースの維持 : はい/いいえ <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分離株が PHL に提出された症例の割合 (%) ・ 臨床結果の報告から PHL での分離株受領までの日数中央値 ・ 血清型判定のための検体受領から亜型判定結果までの日数中央値 ・ 同定した亜型クラスター数 ・ CDC 準備目標を満たす : はい/いいえ

表 8.2. 短期目的、指標、準指標、評価指標

短期目的	指標	準指標	評価指標
時宜を得たイベントへの対応	8.2.4. 調査を実施した食品媒介アウトブレイク	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患歴および曝露歴を決定するために聞き取り調査を実施した症例 ・ 症例から入手した便サンプル ・ 曝露歴を決定するために聞き取り調査を実施した対照（非患者） ・ 必要に応じて実施した施設の環境衛生評価 ・ 文書化した食品フロー ・ 聞き取り調査を実施した食品従事者 ・ 食品取り扱い者から入手した便サンプル ・ 入手した食品または環境サンプル <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症状発症からアウトブレイク調査の開始までの日数 ・ 便サンプル採取から培養結果確認までの日数 ・ 環境または食品サンプル採取から培養結果確認までの日数 ・ 同定した食品媒介疾患アウトブレイクの感染源 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症例聞き取り調査を実施した調査の割合（％） ・ 少なくとも1症例から便サンプルを採取した調査の割合（％） ・ 曝露歴を決定するために対照に聞き取り調査を実施した調査の割合（％） ・ 必要に応じて、施設を調査した調査の割合（％） ・ 食品フロー、食品従事者の聞き取り調査、食品取り扱い者の便サンプル採取、食品または環境サンプルの採取を含む調査の割合（％） <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 最初／指標の症例の症状発症からアウトブレイク調査までの日数中央値 ・ 便サンプル提出から結果受領までの日数中央値 ・ 食品または環境サンプルの提出から結果受領までの日数中央値 ・ 感染源が同定された食品媒介疾患アウトブレイクの割合（％）
時宜を得たイベントへの対応	8.2.5. 調査を実施した症例クラスター	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 曝露歴を決定するために聞き取り調査を実施した症例 ・ 曝露歴を決定するために聞き取り調査を実施した対照または非クラスター症例 <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ クラスター認識から症例と対照の聞き取り調査完了までの日数 ・ 同定したクラスターの感染源 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 曝露歴を決定するために症例の少なくとも半数に聞き取り調査を実施した症例クラスターの割合（％） ・ 曝露歴を決定するために対照に聞き取り調査を実施したクラスターの割合（％） <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ クラスター同定から計画したすべての聞き取り調査完了までの日数中央値 ・ 感染源が同定されたクラスターの割合（％）

表 8.2. 短期目的、指標、準指標、評価指標			
短期目的	指標	準指標	評価指標
時宜を得たイベントへの対応	8.2.6. 調査を実施した疾患存在を示す食品媒介イベント	過程 ・ 収集したイベント特異的データ	過程 ・ 症例聞き取り調査を実施した疾患存在を示すイベントの割合 (%) ・ 必要に応じて、環境サンプルを収集したイベントの割合 (%) ・ 必要に応じて、便サンプルを採取したイベントの割合 (%)
疾患防止に向けた適時の聞き取り調査	8.2.7. 同定・除外した罹患または感染した食品取り扱い者		結果 ・ 調査開始から介入実施までの日数中央値
	8.2.8. 同定・是正した欠陥のある食品取り扱い方法		結果 ・ 調査開始から介入実施までの日数中央値
	8.2.9. アウトブレイクおよび関与した源に関して出される勧告		結果 ・ 調査開始から介入実施までの日数中央値
	8.2.10. 市場からリコールおよび除外される汚染食品		結果 ・ 調査開始から介入実施までの日数中央値
時宜を得たイベントへの対応と疾患防止に向けた適時の介入	8.2.11. 調査終了後平均 60 日以内に実施するアウトブレイク調査の措置後レビュー (CDC 準備目標)		過程 ・ CDC 準備目標を満たす : はい/いいえ
	8.2.12. 当局のアウトブレイク対応プロトコルに関して訓練を受けたスタッフ		過程 ・ 訓練を受けた、アウトブレイク調査に関与すると思われるスタッフの割合 (%)
	8.2.13. 作成・定期的更新を実施する食品媒介疾患アウトブレイク調査の中心となる人物または機関の連絡先リスト		過程 ・ 連絡リストの作成 : はい/いいえ ・ 更新と更新の間隔

表 8.3. 中期目的、指標、準指標、評価指標			
中期目的	指標	準指標	評価指標
食品媒介疾患アウトブレイクの病因、媒体および寄与因子の決定	8.3.1. 同定したアウトブレイクの病因	過程 <ul style="list-style-type: none"> 特徴付けたアウトブレイクの臨床的特徴 病原体の可能性に関して採取・検査した便サンプル 病原体の可能性に関して採取・検査した食品および環境サンプル 結果 <ul style="list-style-type: none"> 同定したアウトブレイクの病因 	過程 <ul style="list-style-type: none"> 臨床的特徴が立証されたアウトブレイクの割合 (%) 病原体の可能性に関して少なくとも 1 例の便サンプルを検査したアウトブレイクの割合 (%) 病原体の可能性に関して食品または環境サンプルを検査したアウトブレイクの割合 (%) 結果 <ul style="list-style-type: none"> 病因を同定したアウトブレイクの割合 (%)
食品媒介疾患アウトブレイクの病因、媒体および寄与因子の決定	8.3.2. 同定したアウトブレイクの媒体	過程 <ul style="list-style-type: none"> 媒体を同定するために実施した適切な疫学的検査 曝露歴を亜型判定するために実施した情報を用いたトレースバック 関与した食品媒体の生産源を確認するために実施した規制トレースバック 実施した症例検体と潜在的媒体由来分離株の亜型判定 結果 <ul style="list-style-type: none"> 同定したアウトブレイクの媒体 	過程 <ul style="list-style-type: none"> 媒体同定のために疫学的試験を実施したアウトブレイクの割合 (%) 曝露歴の解明を促進するために情報を用いたトレースバックを実施したアウトブレイクの割合 (%) 関与した食品媒体の生産源確認のために規制トレースバックを実施したアウトブレイクの割合 (%) 症例と潜在的媒体由来の分離株の亜型判定を実施したアウトブレイクの割合 (%) 結果 <ul style="list-style-type: none"> 媒体を同定したアウトブレイクの割合 (%)

表 8.3. 中期目的、指標、準指標、評価指標			
中期目的	指標	準指標	評価指標
食品媒介疾患アウトブレイクの病因、媒体および寄与因子の決定	8.3.3. 同定した寄与因子	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ レビューを実施した関与した食品の調理 ・ 疑わしい病原体の同定に基づく食品調理のレビュー ・ 各現場調査報告において同定された疾患、被害、または意図的汚染に対して可能性のある寄与因子 <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同定した寄与因子 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 関与した食品に関して食品調理フローをレビューしたアウトブレイクの割合 (%) ・ 疑わしい特定の病原体とともに食品調理フローをレビューしたアウトブレイクの割合 (%) ・ 任意の国内小売食品規制プログラム基準案、基準 5、部門 2.a を満たす：はい/いいえ <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 寄与因子を同定したアウトブレイクの割合 (%)
発生する食品媒介疾患と食品安全性の問題を同定するための傾向の監視	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 少なくとも年に 1 度、疾患また被害を引き起こす可能性が最も高い傾向と可能性のある寄与因子を同定するために、苦情日誌またはデータベースのデータおよび疾患と被害調査をレビューする。これらのレビューから、追加調査と疾患防止段階の必要性が示唆される可能性がある（任意の国内小売食品規制プログラム基準案、基準 5、部門 7.a）。 ・ 発生する食品媒介疾患の傾向に関して報告された食品媒介疾患症例の日常的レビュー ・ 傾向に関してアウトブレイク調査結果の日常的レビュー 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 任意の国内小売食品規制プログラム基準案、基準 5、部門 7.a を満たす：はい/いいえ ・ 食品媒介疾患症例報告の分析：あり/なし ・ アウトブレイク報告の分析：あり/なし 	
食品媒介疾患の原因と軽減措置に関する知識の拡大	アウトブレイク調査の要約を食品安全訓練活動に組みこむ。		<ul style="list-style-type: none"> ・ 訓練活動の毎年の更新：あり/なし ・ 食品媒介疾患アウトブレイク調査に関する訓練を受けたスタッフの割合 (%)

表 8.4. 長期目的、指標、準指標、評価指標			
長期目的	指標	準指標	評価指標
将来のアウトブレイクの防止	8.4.1. 以前同定された源および寄与因子に起因するアウトブレイク数の減少		特定源と寄与因子のアウトブレイクの数と割合 (%) のベースラインからの変化
食品媒介疾患発生率の低下	8.4.2. 確認した食品媒介疾患アウトブレイク数の傾向	結果 <ul style="list-style-type: none"> ・ 個々の州衛生当局に報告されたアウトブレイク数 ・ 集団 100 万人当たりのアウトブレイク ・ 特定した食品媒介疾患病原体の報告症例 1,000 例当たりのアウトブレイク ・ レストラン 1,000 件当たりのレストランにおけるアウトブレイク ・ eFORS に報告されたアウトブレイク数 	結果 <ul style="list-style-type: none"> ・ 年と病原体型別の州衛生当局に報告されたアウトブレイクの割合 (%)、経時的に比較
食品媒介疾患発生率の低下	8.4.3. 特定の食品媒介疾患発生傾向	結果 <ul style="list-style-type: none"> ・ 傾向分析とともに報告された食品媒介疾患の州規模の年間概要 ・ FoodNet 傾向分析 	
公衆衛生の増大	プロジェクトの範囲を超える		

主要な作業指標およびプログラム評価の評価指標

作業指標	準指標	評価指標
8.5.1. 調査を実施した食品媒介苦情	苦情または食品関連疾患または被害を主張する照会報告の24時間以内の処理、措置、またはフォローアップ	結果として24時間以内に処理、措置、またはフォローアップに至った報告の割合（％）
8.5.2. 聞き取り調査を実施した特定の食品媒介疾患報告症例	検索可能なデータベースに維持される症例報告	検索可能なデータベースの維持：あり／なし
	報告受領から症例聞き取り調査までの期間	報告受領から症例聞き取り調査までの日数中央値
8.5.3. PHLに提出した特定の食品媒介疾患病原体分離株	分離株をPHLに提出された報告症例	分離株をPHLに提出した症例の割合（％）
8.5.4. 調査を実施した食品媒介疾患アウトブレイク	症状発症からアウトブレイク調査開始までの間隔	最初／指標の症例の症状発症からアウトブレイク調査までの日数中央値
8.5.5. 開始した適切な管理措置		調査開始から介入実施までの日数中央値
8.5.6. 同定したアウトブレイクの病因	同定したアウトブレイクの病因	病因を同定したアウトブレイクの割合（％）
8.5.7. 同定したアウトブレイクの媒体	同定したアウトブレイクの媒体	媒体を同定したアウトブレイクの割合（％）
8.5.8. 同定した寄与因子	同定したアウトブレイクの寄与因子	寄与因子を同定したアウトブレイクの割合（％）
8.5.9. 確認した食品媒介疾患アウトブレイク数の傾向	eFORSに報告したアウトブレイク数	年と病原体型別に州衛生当局に報告されたアウトブレイクの割合（％）、経時的に比較

* 地域管轄区域に応じて、伝染性疾患衛生プログラムまたは環境衛生プログラムにさまざまに割り当てられる機能を含む。

略語：

PHL＝公衆衛生研究所、eFORS＝CDC 電子食品媒介アウトブレイク報告システム

作業指標	準指標	評価指標
8.6.1. 聞き取り調査を実施した特定の 食品媒介疾患の報告症例	入手した人口統計学的情報	完全な人口統計学的情報を入手した報告症例の割合（％）
	入手した曝露歴	曝露歴を入手した報告症例の割合（％）
	入手した症例発症日	症例発症日が報告された報告症例の割合（％）
	文書化した報告日	報告日を入手した報告症例の割合（％）
	同定した公衆衛生調査の必要性	介入を同定または除外した症例の割合（％）
8.6.2. 調査を実施した食品媒介疾患 アウトブレイク	疾患および曝露歴を決定するために聞き取り調査を実施した症例	症例聞き取り調査を実施した調査の割合（％）
	症例から採取した便サンプル	少なくとも1症例から便サンプルを採取した調査の割合（％）
8.6.3. 同定したアウトブレイクの病因	特徴付けたアウトブレイクの臨床的特徴	臨床的特徴が立証されたアウトブレイクの割合（％）
8.6.4. 同定したアウトブレイクの媒体	媒体を同定するために実施した適切な疫学的試験	媒体を同定するために疫学的検査を実施したアウトブレイクの割合（％）
	曝露歴を亜型判定するために実施した情報を用いたトレースバック	曝露歴の解明を促進するために情報を用いたトレースバックを実施したアウトブレイクの割合（％）

* 伝染性疾患プログラムに通常割り当てられる機能を含むが、全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム指標には含まない。

表 8.7. 地域衛生当局：環境衛生プログラム*		
作業指標	準指標	評価指標
8.7.1. 調査を実施した食品媒介苦情	食品関連疾患、被害、または意図的食品汚染を主張するすべての苦情または他の源からの照会報告に関して維持された日誌またはデータベース。日誌またはデータベースに記録された各苦情と、検索のために施設記録にファイルした、あるいは施設記録と関連させた各苦情の最終処理。	任意の国内小売食品規制プログラム基準案、基準 5、部門 1.d を満たす：はい/いいえ
	入手した人口統計学的情報	完全な人口統計学情報を入手した苦情の割合 (%)
	入手した食品歴	食品歴を入手した苦情の割合 (%)
	検出したアウトブレイク	検出したアウトブレイク数
8.7.2. 調査を実施した食品媒介疾患 アウトブレイク	必要に応じて実施した施設の環境衛生評価	適切な場合、施設を調査したアウトブレイクの割合 (%)
	文書化した食品フロー	食品フローを含める環境評価の割合 (%)
	聞き取り調査を実施した食品従事者	食品従事者聞き取り調査を含めた環境評価の割合 (%)
8.7.3. 同定・除外した罹患または感染した食品取り扱い者		調査開始から介入実施までの日数中央値
8.7.4. 同定・是正した欠陥のある食品取り扱い作業		調査開始から介入実施までの日数中央値
8.7.5. 同定した寄与因子	各現場調査報告において同定される疾患、被害または意図的食品汚染に対して可能性のある寄与因子	任意の国内小売食品規制プログラム基準案、基準 5、部門 7.a を満たす：はい/いいえ

* 環境衛生プログラムに通常割り当てられる機能を含むが、全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム指標には含まない。

表 8.8. 地域衛生当局：公衆衛生研究所*		
作業指標	準指標	評価指標
8.8.1. PHL に提出した特定の食品媒介 病原体分離株	入手した便採取日	便採取日入手した症例の割合 (%)
	文書化した PHL 提出日	PHL への提出日入手した症例の割合 (%)
	文書化した血清型判定日	血清型日入手した症例の割合 (%)
	文書化した PFGE 亜型判定日	PFGE 亜型判定日入手した症例の割合 (%)
	検索可能なデータベースに維持された分離株報告	維持された検出可能なデータベース：あり／なし
	提出から血清型判定結果までの決定された所要時間	検体提出から血清型判定結果までの日数中央値
	提出から亜型判定結果までの決定された所要時間	検体提出から亜型判定結果までの日数中央値
8.8.2. 調査を実施した食品媒介疾患 アウトブレイク	便サンプル採取から培養結果確認までの決定された所要時間	便サンプル提出から結果受領までの日数中央値
8.8.3. 同定したアウトブレイクの病因	可能性のある病原体に関して採取および検査した便サンプル	可能性のある病原体に関して少なくとも 1 例の便サンプルを検査したアウトブレイクの割合 (%)
	可能性のある病原体に関して採取および検査した食品と環境サンプル	可能性のある病原体に関して環境サンプルを検査したアウトブレイクの割合 (%)

* 公衆衛生研究所プログラムに通常割り当てられる機能を含むが、全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム指標には含まない。多くの地域衛生当局は、培養、血清型判定、または亜型判定を実施せず、これらに適用する指標に関してのみ焦点を合わせるべきである。

略語：

PHL＝公衆衛生研究所、PFGE＝パルスフィールドゲル電気泳動

表 8.9. 州衛生当局：全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム*		
作業指標	準指標	評価指標
8.9.1. 聞き取り調査を実施した特定の食品媒介疾患報告症例	検索可能なデータベースに維持した症例報告	検索可能なデータベースの維持：あり／なし
8.9.2. PHL に提出した特定の食品媒介病原体分離株	分離株を PHL へ提出した報告症例	分離株が PHL へ提出された症例の割合 (%)
	提出から PFGE 亜型判定結果までの所要時間	検体提出から PFGE 亜型判定結果までの日数中央値
8.9.3. 調査を実施した食品媒介疾患アウトブレイク	症状発症からアウトブレイク調査開始までの時間	最初／指標の症例の症状発生からアウトブレイク調査までの日数中央値
8.9.4. 調査を実施した症例クラスター	同定したクラスターの感染源	感染源が同定されたクラスターの割合 (%)
8.9.5. 調査を実施した疾患存在を示す食品媒介イベント	収集したイベント特異的データ	データを収集した疾患存在を示すイベントの割合 (%)
8.9.6. 開始した適切な管理措置		調査開始から介入実施までの日数中央値
8.9.7. 調査終了後平均 60 日以内に実施するアウトブレイク調査の措置後レビュー (CDC 準備目標)		CDC 準備目標を満たす：はい／いいえ
8.9.8. 確認された食品媒介疾患アウトブレイク数における傾向	eFORS に報告されたアウトブレイク数	年および病原体型別に州衛生当局に報告されたアウトブレイクの割合 (%)、経時的に比較
8.9.9. 特定の食品媒介疾患の発生における傾向	報告された食品媒介疾患の州規模の年間概要	年間概要の作成：はい／いいえ

* 伝染性疾患プログラムまたは環境衛生プログラムにさまざまに割り当てられる可能性のある機能を含むが、地域または州の管轄区域によって異なる。

略語：

PHL＝公衆衛生研究所、PFGE＝パルスフィールドゲル電気泳動、eFORS＝電子食品媒介アウトブレイク報告システム、CDC＝疾病管理予防センター

表 8.10. 州衛生当局：伝染性疾患プログラム*		
作業指標	準指標	評価指標
8.10.1. 聞き取り調査を実施した特定の食品媒介疾患報告症例	報告受領後に聞き取り調査を実施した症例	報告受領から症例聞き取り調査までの日数中央値
8.10.2. 調査を実施した食品媒介疾患アウトブレイク	疾患および曝露歴を決定するために聞き取り調査を実施した症例	症例聞き取り調査を実施した調査の割合 (%)
	症例から入手した便サンプル	少なくとも 1 症例から便サンプルを採取した調査の割合 (%)
	曝露歴を決定するために聞き取り調査を実施した対照	対照聞き取り調査を実施した調査の割合 (%)
8.10.3. 調査を実施した症例クラスター	曝露歴を決定するために聞き取り調査を実施した症例	曝露歴を決定するために症例の少なくとも半数に聞き取り調査を実施した症例クラスターの割合 (%)
	クラスター認識から症例と対照の聞き取り調査完了までの時間の決定	クラスター同定から計画したすべての聞き取り調査完了までの日数中央値
8.10.4. 同定したアウトブレイクの病因	特徴付けたアウトブレイクの臨床的特徴	臨床的特徴を立証したアウトブレイクの割合 (%)
8.10.5. 同定したアウトブレイクの媒体	媒体を同定するために実施した適切な疫学的試験	媒体を同定するために疫学的試験を実施したアウトブレイクの割合 (%)
	曝露歴を亜型判定するために実施した情報を用いたトレースバック	曝露歴の解明を促すために情報を用いたトレースバックを実施したアウトブレイクの割合 (%)
8.10.6. 確認した食品媒介疾患アウトブレイク数において同定した傾向	集団 100 万人当たりのアウトブレイクの決定	病原体特異的アウトブレイクの割合の決定

* 伝染性疾患プログラムに通常割り当てられる機能を含むが、全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム指標には含まれない。

表 8.11. 州衛生当局：環境衛生プログラム*		
作業指標	準指標	評価指標
8.11.1. 調査を実施した食品媒介苦情	検索可能なデータベースに維持される苦情	検索可能なデータベースの維持：あり／なし
8.11.2. 調査を実施した食品媒介疾患アウトブレイク	実施した食品施設の環境衛生評価	適切な場合、施設を調査した調査の割合（％）
8.11.3. 同定・除外した罹患または感染した食品取り扱い者		調査開始から介入実施までの日数中央値
8.11.4. 同定・是正した欠陥のある食品取り扱い作業		調査開始から介入実施までの日数中央値
8.11.5. 同定したアウトブレイク源	関与した媒体の生産源を確認するために実施した規制トレースバック	関与した食品媒体の生産源を確認するために規制トレースバックを実施したアウトブレイクの割合（％）
8.11.6. 同定した寄与因子	レビューを実施した関与した食品の調理	関与した食品に関して食品調理のフローをレビューしたアウトブレイクの割合（％）
	疑わしい病原体の同定に基づく食品調理のレビュー	疑わしい特定の病原体に関して食品調理のフローをレビューしたアウトブレイクの割合（％）
8.11.7. 同定した確認済み食品媒介疾患アウトブレイクの傾向	決定したレストラン 1,000 件当たりのレストランのアウトブレイク数	レストラン特異的アウトブレイクの決定した割合
8.11.8. 食品安全性の訓練活動にアウトブレイク調査要約の結果を組み込む		訓練活動の 1 年毎の更新：あり／なし
8.11.9. 防止する将来のアウトブレイク	以前に同定した源および寄与因子に起因するアウトブレイク数の減少	特定源と寄与因子のあるアウトブレイクの数と割合（％）におけるベースラインからの変化

* 環境衛生プログラムに通常割り当てられる機能を含むが、全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム指標には含まれない。

作業指標	準指標	評価指標
8.12.1. PHL に提出する特定の食品媒介 疾患病原体分離株	文書化した PHL への提出日	PHL への提出日を入力した症例の割合 (%)
	文書化した血清型判定日	血清型判定日を入力した症例の割合 (%)
	文書化した PFGE 亜型判定日	PFGE 亜型判定日を入力した症例の割合 (%)
	検索可能なデータベースに維持した分離株の報告	検索可能なデータベースの維持：はい/いいえ
	決定した提出から血清型判定結果までの所要時間	検体提出から血清型結果受領までの日数中央値
	同定した亜型クラスター	同定した亜型クラスター数
	病原体の各型に関して、4 就業日以内に提出する PFGE 亜型判定データ結果の 90%	CDC 準備目標を満たす：はい/いいえ
8.12.2. 調査を実施した食品媒介疾患 アウトブレイク	便サンプル採取から培養結果確認までの所要時間の決定	便サンプル提出から培養結果受領までの日数中央値
8.12.3. 同定したアウトブレイクの病因	可能性のある病原体に関して検査した便サンプル	可能性のある病原体に関して少なくとも 1 つの便サンプルを検査したアウトブレイクの割合 (%)
	可能性のある病原体に関して検査した食品と環境サンプル	可能性のある病原体に関して環境サンプルを検査したアウトブレイクの割合 (%)

* 公衆衛生研究所プログラムに通常割り当てられる機能を含むが、全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム指標には含まれない。

略語：

PHL＝公衆衛生研究所、PFGE＝パルスフィールドゲル電気泳動

短期目的	指標	準指標	評価指標
公衆衛生にとって重大な食品媒介疾患イベントの検出	8.13.1. 聞き取り調査を実施した特定の食品媒介疾患報告症例	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> 入手した曝露歴 入手した症例発症日 文書化した報告日 <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> 報告受領から症例聞き取り調査までの時間の決定 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> 報告症例の 49%に入手した一部の曝露歴があった。 報告症例の 66%に既知の発症日が示された。 報告症例の 42%に報告日が示された。 <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> 0=報告受領から症例聞き取り調査までの日数中央値
公衆衛生にとって重大な食品媒介疾患イベントの検出	8.13.2. PHL に提出した特定の食品媒介病原体分離株	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> 入手した便採取日 文書化した PHL への提出日 文書化した PFGE 亜型判定日 <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> 分離株が PHL に提出された報告症例の決定 提出から亜型判定結果までの所要時間の決定 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> 症例の 82%では便採取日を入力した。 症例の 98%について PHL への提出日を入力した。 症例の 100%について PFGE 亜型判定日を入力した。 <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> 症例の 68%は分離株を PHL に提出した。 3=検体提出から亜型判定結果受領までの日数中央値

略語：

PHL=公衆衛生研究所、PFGE=パルスフィールドゲル電気泳動、PH=公衆衛生研究所、PFGE=

第9章

食品媒介疾患アウトブレイクの サーベイランスおよび管理に関する法の整備

9.0.1. 公衆衛生に関する法の整備

法の整備は公衆衛生への脅威に対する包括的な準備の一部として欠くことはできない。CDCは、公衆衛生に関する法の整備を、公衆衛生当局あるいは特定の法的基準または特定の公衆衛生懸念に対する準備基準の体制によって実現されるものとする。公衆衛生に関する法の整備における核となる4つの要素は、(a)法律および法的権限、(b)法律の理解および使用における能力、(c)法の施行における産業分野と管轄区域全体に亘る調整、(d)公衆衛生の目的において法律を使用する際の最良の作業に関する情報である。

9.0. はじめに

9.0.2. 食品媒介疾患アウトブレイクに関する法を確実に整備する

州および地域の衛生当局は、自州および自地域の当局および管轄区域が食品媒介疾患アウトブレイクのサーベイランスおよび管理に関して確実に法的に整備されているようにすべきである。これは以下のことを意味する。

- ・ 州および地域の衛生当局は、効果的なサーベイランスおよび管理に重要な機能をすべて実施する必要がある法律および法的権限を有すべきである（例：サーベイランス、報告、執行、防止、軽減、調査、規制）。
- ・ 州および地域の衛生当局の専門スタッフは訓練を受け、これらの法律の適用における能力を示すべきである。
- ・ 州および地域の衛生当局は、管轄区域全体の調査と対応、および、衛生当局と他当局の共同による調査と対応を促進させるために適切な相互援助合意書または基本合意書を有すべきである。
- ・ 州および地域の衛生当局は、自らの関連法的権限の使用における最良な作業に関する情報にアクセスし、当該の作業を適用すべきである。

食品媒介疾患アウトブレイクに対する州および地域の法整備の妥当性は、演習および実際のアウトブレイクへの対応後の措置後報告を通して定期的に評価すべきである。

管轄区域の確実な法整備の一貫として、州および地域の衛生担当官は、自州および自地域の弁護士、他の政府当局の弁護士、および食品媒介疾患アウトブレイクのサーベイランスと管理の成功に関連して法的権限または法的義務を有する民間組織の弁護士と協議すべきである。これには、食品規制当局および法執行当局などの公共事業体、地方自治体および州政府の弁護士、地域および州の裁判所と裁判所行政官が含

まれる。関連の民間事業体には、民間の研究所、食品卸売り業者、食品小売店、飲食店およびその他の食品販売者が含まれる。可能であれば、これらの事業体を食品媒介疾患演習に含め、アウトブレイクに関連する自身の法的権限および義務の理解度を試すべきである。

9.0.3. 食品媒介疾患サーベイランスおよび管理に関する憲法の背景

公衆衛生当局は、政府機関として、国の基本法である米国憲法の背景において機能する。公衆衛生当局に関連する主たる憲法上の特徴は、政府の三権分立制度、連邦主義、および人権擁護および財産権の保護である。公衆衛生当局は行政機関に属し、議会が制定し裁判所が解釈する法律の実施に広範な責任を有する。連邦制度において、憲法は、連邦政府に対して具体的な権限を列挙し、その他の権限は州に委託する。（部族は自治機関または独立機関である。）さらに、州政府および地方政府は、固有の警察権を有し、公衆の健康および安全を保護する。最後に、憲法修正第4条、修正第5条、および修正第14条は、国民を適正な手続きをしない不当な捜査、および生命、自由および私有財産の剥奪から保護する。公衆衛生当局が実施する食品媒介疾患サーベイランスおよび活動は、州の憲法、制定法、および裁判所の判決によってさらに保護される。

9.0.4. 食品媒介疾患サーベイランスおよび管理における州および地方の公衆衛生当局の法的根拠

地域および州の公衆衛生当局の主要な役割は、公衆の健康の保護および促進である。この役割を支援する法的権限は、制定法、規制、および判例（判決により決定）法、ならびに一般的な警察権から生じる。

公衆衛生に関する作業の重要な法的パラメータは、1905年の *Jacobson* 対マサチューセツ

州の訴訟に関する米国最高裁の判決において、以下のように明確に示された。

- ・ やむを得ない事情により、個人の自由は地域社会の福祉に従属する可能性がある。
- ・ 州の警察権は、地域社会の健康を保護するために正当な規制の配布および執行を認可する。
- ・ 裁判所は、説得力のある公衆衛生と医学的な証拠に基づき行使される場合、立法機関が公衆衛生当局に与える権限に従う。
- ・ 公衆衛生当局は、専断的に機能してはならず、被害の不当なリスクをもたらしてはならない。

一般に、これらのパラメータは、州および地域の公衆衛生当局による食品媒介疾患アウトブレイクのサーベイランスおよび管理に適用される。しかし、これらの活動はさらに、個々の管轄区域の法律、条令、および判例法によって認可され、条件付けられる。これらの法律の一部は食品媒介疾患に特異的に関連するが、多くの管轄区域では、公衆衛生当局は一般の感染症サーベイランスを認可する法律（州法および地域条例）に依存している。

9.0.5. サーベイランスにおける CDC の法的根拠

CDC は議会が制定した制定法の下で機能し、特に食品媒介疾患サーベイランスの場合、公衆衛生法の下で機能する。CDC は、州政府と地域政

府または民間事業体のいずれに対しても疾患および状況の報告を命じる権限は持っていない。

他の多くの規定の中で、公衆衛生法は CDC に、CDC が州および地域の公衆衛生当局および専門家団体と協力して開発するガイドラインに準じて、国内で通知すべき疾患に関するデータを収集する権限を与える。これらのデータの多くは、州および地域の公衆衛生当局からのものである。CDC は州および準州疫学会議（CSTE）と共同で症例定義を構築（必要に応じて修正）する。しかし、これらのガイドラインおよび症例定義に法的拘束力はない。CDC は公衆衛生当局から受領した日常的なサーベイランスデータに関する個人識別要素は収集しない。

公衆衛生法はまた CDC に対し、州政府および地域政府から（およびその他の源から）受領した検体に関して研究所検査を実施して病原体を同定、分子亜型の血清型を確認、および診断分析を実施し、結果を適切な州および地域の衛生当局に報告する権限を与える。事実上、CDC 研究所で検査した腸疾患検体はすべて、州または地域の公衆衛生研究所において最初に検査される。

ボツリヌス抗血清を提供することで、CDC はボツリヌス症例を検出し、適切な州または地域の衛生当局がボツリヌス症例を認識しているかを検証する。

9.1. 疾患報告義務に関する法的枠組み

9.1.1. 法律および規制

9.1.1.1. 議会による権限

議会は一般に、州衛生当局に対して、正確な疾患または感染を特定せずに情報を収集し、公衆衛生にとって重大な状況の報告を要求するための広範な法的権限を与える。

広範な権限に加えて、州には通常、ヒト免疫不全ウイルス／後天性免疫不全症候群、結核、およびワクチンで予防可能な疾患など、サーベイランスおよび管理措置を認可するいくつかの疾患特異的な法律がある。すべての州はバイオテロ事件への対応を扱う法律を有する。

9.1.1.2. 報告義務のある疾患のリストの維持と更新に関する規制プロセス

各州には、規制を發布する権限を与えられた監視団体または事業体がある（通常、法律で制定された衛生に関する委員会）。報告義務のある疾患リストは、変更案調査後および変更案に関する公衆の意見収集後に修正または更新する。

報告義務のある疾患と状況および研究所の結果のリストは、監視団体によるレビューおよび許可を受けて、疫学者と州および地域当局の衛生担当官が維持・更新する。特定の研究所検査結果の報告義務は一般に（「…で陽性反応がでる検査」という規制の言い回しとは対照的に）、リストを定期的に更新しなければならないことを意味する。

報告義務のある疾患の規制は、基本的な公衆衛生の合意の背景内で制定される。政府に選択された状況に関する医療情報および個人情報に同意なしで収集することを許可するのと引き換えに、公衆は政府に対し、記録の守秘義務を保証し、公衆衛生への脅威を防止または最小にすることを要求する。

9.1.2. 報告プロセス

9.1.2.1. 報告の期間および内容

規制は通常、報告期間（例：7日以内、24時間以内、直ちに）および報告すべき情報（例：診断、個人の識別情報と位置情報、症例の疑いまたは確認の有無を問わない発症日または診断日）を規定する。

9.1.2.2. 報告の源

規制は、事業体に要求する報告事項を規定する。報告義務の通常の発生源を以下に示す。

- 研究所、以下を含む。
 - 病院ベースの研究所
 - 国または地域全体の営利委託研究所
 - 地域または州の衛生当局の研究所
 - CDC の研究所
- 病院（例：感染管理医師が入院患者を報告）
- 救急診療部
- 診療所ベースの医療提供者
- 長期治療施設または養護施設
- 学校および保育所

当局は、たとえば他の州衛生当局において他の公衆衛生当局から報告を受ける可能性もある。

計画および継続的なコミュニケーションを構築し、検査が州外で実施される場合であっても、国または地域全体の営利研究所が調査機関から関連症例に関する結果を確実に受け取れるようにすべきである。州外にあるがアウトブレイクに影響を受けた地域社会内の集団に対応する病院に対しても同じコミュニケーション経路を構築すべきである。

報告源は情報の法的状況に影響を及ぼさない。すなわち、要求される場合、法律および規制によって保護される。反対に、報告義務のある状況として挙げられていない疾患の当局への報告は、疾患サーベイランス規制および秘密保持の対象とならない（以下のセクション 9.1.5.を参照）。

9.1.2.3. 報告方法

州または自治体は、各種報告方法のいずれも用いることができる。詳細は場所によって異なる。以下に各種方法を示す。

- 電話
- ハードコピー（ファックスまたは郵便）
- 電子メールによる電子的一斉報告
- 州または地域の公衆衛生当局が維持するウェブサイトへのインターネットベースの極めて確実な疾患報告

9.1.2.4. 研究所検体の提出要求

一部の公衆衛生当局は、病院および国の診断研究所に対して追加検査のために特定病原体の分離株を州または地域の衛生当局の研究所に

提出するよう要求する規制を導入している。例として、PFGE 検査のために *Escherichia coli* O157:H7 分離株すべての提出が要求される。この要求では、共通の亜型が同定されることから、食品媒介疾患サーベイランスが向上する。一部の地域では、中央委託研究所への自主的な検体提出によって同じ目標を達成している。

9.1.3. 医療記録および研究所記録へのアクセス

一般的に、サーベイランスを実施するための広範な権限には、関連する適切な医療記録と研究所記録および報告書、すなわち、必ずしも基本的な症例報告書に含まれるとは限らない情報のレビューをはじめとして、公衆衛生にとって重大な疾患を調査・管理する権限が含まれる。

9.1.4. 執行

医療提供者が報告を行わないことは一般的であることから、症例報告を確実にするために重複した報告制度が構築されてきた（例：*Salmonella* 感染は医師と研究所の両方から報告される）。報告規制に従わない場合は罰すべきである。しかし、これが執行されることはほとんどない。というのも、医療提供者を罰することは将来のコンプライアンスに繋がらない可能性があり、臨床分野全体に影響する可能性があるからである（すなわち、制度に対して全く逆効果となる可能性がある）。

しかし、報告の不足が直接アウトブレイクに繋がる場合（たとえば、A 型肝炎の食品従事者が報告せず、そのため飲食店の客に免疫グロブリンが投与されない場合）、罰則または制裁措置が課せられる可能性がある。未報告症例の多くにおいて、公衆衛生当局は規制要求とその論理的根拠を説明し、罰則または制裁措置ではなく、今後のコンプライアンスを求める。

X 州が Y 州の委託研究所に報告を求めることなど、当局の管轄区域外の研究所または医療提供者に報告を強制することは困難である。この状況において、報告の不足は通常、報告方法の誤

解から生じる。

研究所が物理的に所在する当局の要求に従うことを示すこともある。当該当局は特定の疾患、感染または研究所結果の報告を要求する、あるいは要求しない可能性がある。

9.1.5. 守秘義務

疾患報告書および調査記録の個人識別情報は秘密であり、情報開示要求に応じた開示は免除される。個人識別情報が編集可能であり、その他の開示免除が適用されない場合、当該の記録は公開しなければならない可能性がある。個人識別情報の編集では、年齢、性別、人種／民族性、居住地、および診断日などの記述子により人物が特定される。個人識別情報を用いずに最終アウトブレイク調査概要報告書を作成することで、要求された場合に弁護士または報道機関への報告開示を促進かつ単純化することが可能になる。

公衆衛生当局は、別の情報源から特定症例の名称を入手している報道機関の質問に対応しなければならないこともある。報道機関の質問に対する当局の対応は、患者名を不注意に確認することのないように慎重に組み立てなければならない。

公衆衛生当局は通常、報告者の同意なしに他の政府当局と個人識別情報を共有することは禁止されている。ただし、以下の場合を除く。

- 事実上各州がバイロテロ事件調査における法執行機関との情報共有に関する例外を有する。
- 多くの州法に、公衆衛生保護のために共有の必要ありと当局が判断した場合の情報共有の例外が含まれる。
- 州および地域の公衆衛生当局は多くの場合、疫学的データと研究所データの連邦食品安全当局（FDA または USDA など）への提出時にこれらの機関から製品調査結果を受け取ることを要求する。しかし、これは、調査

結果に企業秘密または機密営利情報が含まれている可能性がある、あるいは調査結果が法的執行措置または刑事事件の一部である可能性があることから、稀な例である。

報告に関する法律には通常、公衆衛生当局が保持する秘密情報の違反に対する公務員の罰則が示される。

1996年の医療保険の携行性と責任に関する法律（HIPAA）によって保護される健康情報は、当該情報の収集または受領のために、法に基づく公衆衛生当局に対する個別許可なしに政府当局が権限を認めた委託業者（学術機関など）をはじめとした報告源によって開示される可能性がある。個別許可のないこの開示には、研究目的で保護された健康情報の開示は含まれない。

法的な報告要求は、医師と患者との関連のプライバシーを侵害すると懸念する報告源（医師な

ど）の不安を軽減する。医師にこれを説明することで、多くの場合、当該医師からより良い報告が得られる。

9.1.6 管轄区域を越えた協調および領域を超えた協調

食品媒介疾患の効果的な報告は、管轄区域を越えた（例：地域、州、連邦政府）、および、領域を超えた（例：医療と公衆衛生）報告の協調に左右される。州および地域の衛生担当官は、適時の効果的な報告を確実にするために他の管轄区域および領域のパートナーとの合意書（または他の法的取り決め）の必要性を定期的に評価すべきである（注：管轄区域を越えた協調および領域を超えた協調の評価および改善のために有益な資料は「公衆衛生相互扶助合意に関する規定案のメニュー」であり、これは <http://www.cdc.gov/phlp/mutualaid> から入手できる）。

9.2. 食品媒介疾患および腸疾患のサーベイランスおよび調査の法的枠組み

9.2.1. サーベイランス情報源

食品関連疾患の報告は、さまざまな形で州または地域の衛生当局が注目する可能性がある。

- A. *Salmonella*、*Shigella*、および *Campylobacter* など、腸疾患に関するサーベイランス報告
- B. ボツリヌス中毒の抗毒素の要求
- C. 養護施設または学校の入居者間、あるいは業務関連会合出席者間の下痢および嘔吐など、明確な集団における食中毒または胃腸疾患の報告
- D. 意図的に誘発されたことが疑われる腸疾患
- E. 小売店あるいは飲食店から購入した、あるいは一般の人々が自主的に報告した汚染食品、法定基準に満たない食品、あるいは不適切に調理された食品に関する苦情
- F. 同定されていない救急診療部データまたは

薬局データを用いた症候サーベイランス

9.2.2. サーベイランスおよび調査に適用される法律および規制

上記の項目 a～d から同定される確認症例または推定症例は、衛生当局の報告に関する法律（複数可）および規制の対象となる。項目 e および f は、自主的で未確認の疾患報告（項目 E）または収集された名称が確認されていない診断（項目 F）であることから、一般に、名称が挙げられた症例報告ほど強い法的保護レベルではない。

曝露源、感染のリスク因子、および伝染性症例との接触を判定するための腸疾患の日常的な調査は通常、州法および地域の法律で認可されたサーベイランス活動の一貫と見なされる。

州が依頼する場合、CDC は腸疾患アウトブレイクの調査に加わる場合もある。

9.3. 食品媒介疾患アウトブレイクの防止または軽減のための措置および方法に関する法的枠組み

9.3.1. 一般

(a)以前に「散発的」と呼ばれた症例と関連づけるために使用可能な研究所とコミュニケーションにおけるテクノロジーの向上、および(b)食品生産業の国際化のために、複数州および国際的なより多くの食品媒介疾患アウトブレイクが発見されており、結果としてアウトブレイク調査および管理措置の中心が変化している。

9.3.2. 連邦の役割

上述の変化により、結果として食品媒介疾患の管理において、連邦公衆衛生当局および規制当局、すなわち、米国保健社会福祉省／CDC、食品医薬品局、米国農務省食品安全検査局、米国環境保護庁、およびバイオテロが疑われる場合は米国司法省、および米国国土安全保障省の直接先導する役割が増加しつつある。これらの機関は、主に以下の検査によって、農場から食卓までの連続した流れに沿った各段階において食品安全性全体に権限を行使する。

- 食品、飼料、および農場における動物の安全性
- 動物ワクチンをはじめとした農場における植物および動物の健康
- 農場における殺虫剤の使用
- 食品の加工
- 肉および家禽製品および卵製品における屠殺および加工
- 食品のラベリング、輸送、保管、小売り
- クルーズ船、列車、バス、航空機（例：あらゆる州間運輸）、これらの輸送車両のサービスエリア（21 CFR 1240 および 1250）

これらの当局は複数州の調査においても調整かつ協力する。

FDA は飲食店、食料品店、およびその他の小売施設全体を管轄するが、一般には州および地域の衛生当局に従い、検査を通して FDA 自体の要件を守らせる。

FDA は主として連邦食品・医薬品・化粧品法（FFDCA）によって食品全般に権限を行使する。FDA の目標は食品の汚染を流通前に防止することであり、この法律は以下を進めることが可能になる。

- 検査の監視結果、無題の文書、および警告文書の配布を通じた自主的コンプライアンス
- FFDCA の将来の違反（すなわち、法定基準に適合しない食品を流通し続ける）を防止するための禁止命令などの民事措置
- 法的基準に適合しない食品の特定のロットを除外するための没収措置（FDA はまた、必要に応じて、生産者または流通業者に法定基準に適合しない食品を自主的にリコールするよう要求する）
- 不適切な加工および取り扱いによって食品を法定基準に適合しないものにするなど、FFDCA に違反する個人または企業に対する刑事措置
- 2002 年のバイオテロ法以降、FDA は特定の食品を最長 30 日間行政的に留置する権限を有する（行政的留置に裁判所命令は要求されない）
- FFDCA 下の FDA の権限は、州際通商要件によって制限されている。しかし、公衆衛生法の下では、FDA は状況次第で州際通商

を規制することができる。

- ・ 州当局が必要とする措置前の問題の証拠は規制により FDA に課される要件よりも少ない可能性があることから、州当局は、場合によって、FDA よりも迅速であると思われる。
- ・ 2007 年の FFDCA 修正条項は、FDA に、ヒトまたは動物において健康への重大な悪影響または死亡を引き起こす可能性のある食品に関する個人、企業および地域と州の当局からの報告の登録簿を作成することを要求する。

USDA と FDA 間の管轄区域における権限の相違に関する優れた考察は、Kux L, Sobel J, および Fain KM ならびに次の参照文献から得られる。Control of Foodborne Diseases (食品媒介疾患の管理) : 編者 Goodman RA, Hoffman RE, Lopez W, Matthews GW, Rothstein MA, Foster KL. *Law in Public Health Practice*. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 2007: 361-384.

9.3.3. 州および地域の公衆衛生当局の役割および法的権限

環境衛生専門家および疫学者は、各種公衆衛生措置に関する各役割と法的権限を理解すべきである。さらに、専門家の法的助言および上級

管理者の支援と意思決定を得る必要がある時期とその方法について知るべきである。

地域レベルでの不適切な食品調理が食品媒介疾患を引き起こす場合、公衆衛生当局が有する伝染病管理および生活妨害阻止のための広範な権限、および飲食店の検査と適切な食品安全の保証のための特定の権限を用いて以下を行う。

- ・ 飲食店の閉鎖
- ・ 汚染食品の禁止、没収または破棄、あるいは小売店舗からの汚染ロットのリコール要求
- ・ 食品調理の変更を要求
- ・ 作業場から感染者を一時的に除外

一般にこれらの措置は当局の行政命令によって実施される。当該の命令には期限を含め、除外するための条件を明記する。必要な場合、当局は裁判所命令による執行を求める可能性がある。

9.4. 規制措置または刑事訴追の基盤としての公衆衛生調査

9.4.1. 加工・流通過程の管理

研究所の検体は、検体の加工・流通過程の管理を保証する手順を用いて収集・提出しなければならない。著者 1 名はこれを「サンプル (または検体) の取り扱い者はすべて、当該サンプルが、法廷で証拠として認められる当該人物 (または物品) のものであると同定されること、および同定されていることを立証できなければならない」¹と定義する。

9.4.2. 共同調査および証拠の収集

一部の調査は公衆衛生担当官によって開始されるが、公衆衛生イベントが潜在的犯罪行為から生じている場合、他の関係者および当局まで拡大される。公衆衛生当局、食品安全当局、法執行当局による共同調査は、異なる法的権力およびこのようなイベントに各当局が行う調査作業によって妨げられる可能性がある。たとえば、食品安全当局および公衆衛生当局の担当官はサンプルを収集・検査し、公衆衛生への脅威を判定する権限を持つが、法執行担当官はサン

ブルを証拠として押収すべきものと見なす可能性がある。食品安全担当官、公衆衛生担当官、および法執行担当官はすべて、特に公衆衛生、食品安全、法執行による共同調査が要求される状況では、証拠の収集に関する憲法上の基準（米国憲法修正第4条および第5条など）に従わなければならない。

州および地方の公衆衛生担当官は、法執行当局の担当官と協力し、公衆衛生当局および法執行当局の役割を明確にするために取り決めの基本合意書の必要性を定期的に評価すべきである。食品媒介疾患アウトブレイク調査を担当する州および地域の衛生担当官および法執行担当官は、共同調査実施における法的権限を理解し、この適用における権限を示すべきである（注：共同調査能力の向上に有用な資源は、訓練カリキュラム“Forensic Epidemiology, v. 3.0”および“Model Memorandum of Understanding for

Joint Public Health-Law Enforcement Investigations”（公衆衛生・法執行共同調査の取り決めの基本合意書モデル）であり、いずれも<http://www.cdc.gov/phlp/>から入手可能である）。

9.4.3. 規制措置におけるデータの役割

疫学的データおよび研究所データからは、疾患を特定食品の摂取と関連づける強力な証拠が示され、結果としてトレースバック調査に至る可能性がある。複数州が関与している場合、連邦規制当局が通常トレースバック調査を先導する。

公衆衛生保護措置をとるために疫学的データと製品情報を関連付ける必要性から、州および地域の公衆衛生当局と CDC の役割は、連邦規制当局の役割と調整しなければならない。

9.5. 参考文献

1. Lazzarini Z, Goodman RA, Dammers KS. Criminal law and public health practice; In: Goodman RA, Hoffman RE, Lopez W, Matthews GW, Rothstein MA, Foster KL. *Law in Public Health Practice*. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 2007:136–67.

付録

付録 1 用語集.....	183
付録 2 食品媒介疾患の発症、発症期間、およびその症状と関連生物または毒素.....	188
付録 3 引用した主なウェブサイトとリソースの一覧.....	191

付録 1

用語集

注：既定の定義は今回の刊行物で使用されている通り有効であるが、ほかの文脈で別の定義で使用される場合がある。

アクティブサーベイランス：

疾病の報告が管轄の政府機関に提出されるのを待つのではなく、潜在的な情報源と積極的に連絡をとり、報告書や検体の要請や収集を行うこと。潜在的な情報源には、検査室、病院、医師が含まれる。

偽和された：

食品が連邦または州の法定基準を満たしていないことを意味する法律用語。偽和とは、通常、米国食品医薬品局 (FDA) と米国農務省 (USDA) により、米国で決定された健康または安全に関する基準に不適合であることを指す。

分析研究：

疫学において、関連性を、多くは推定または仮定された因果関係を調べるためにデザインされた研究。通常は、危険因子の影響の特定や計測、または特定の曝露の健康上の影響に関するもの。

素手による接触：

調理または給仕中に素手と食料品が接触すること (FDA Food Code のセクション 3-301.11 の適用)。

症例：

疫学では、人口集団、もしくは、研究対象集団内における、特定の疾患、健康障害、または調査中の健康状態の可算事例をいう。このガイドラインでは、特定の疾患を有する個人を指す。

症例対照研究：

観察的な解析疫学一種。本研究への登録は、疾患の有 (「症例」) 無 (「対照」) に基づいて行う。その上で、過去の曝露経験などの特性を症例と対照間で比較する。

症例定義：

ある人が特定の疾患や健康状態を有しているかを判定するために、臨床上の臨床分類と、時間、場所、人物に対する条件を特定することで作成する標準的な基準。

COC(加工・流通過程の管理)：

証拠となる文書と厳密な記録の保持が必要とされる基準と手続き。COC は、調査中に収集された証拠の項目が法廷で提示されるものと同じであるということを示す。COC には、調査時の直接の聞き取りと裏付けとなる文書 (請求書、荷物引換証、輸入書類など) の収集が必要となる。また、COC によって、証拠物品と接触した人物、その取り扱われた日時、取り扱われた状況、および証拠物品の変化 (あった場合) が明らかとなる。

クラスター：

通常起こらない、時間または空間上の症例の集積。この用語は、類似の微生物菌株による複数の感染症が衛生検査所によって確認された際に、病原体特異的なサーベイランスで通常用いられる。クラスターを確認する目的は、更なる調査を行うきっかけを作り、確認された感染症がアウトブレイクによるものかを突き止める事にある。クラスターを形成するために必要な症例数を完全に定義することはできない。これは、クラスターの定義が、原因物質の種類や、サブタイプの新規性、季節、調査に利用できる資源によって変わりうるためである。

コホート：

経験または曝露を共有する、明確に定義された人口集団。コホートまたは前向き研究の場合のように、後に新たな疾患または事象の発生の追跡対象となる。特定の期間または年に生まれた人口集団は、出生コホートと呼ばれる。

コホート研究：

観察的な分析研究の一種。本研究への登録は、曝露の特性または群の中での帰属関係に基づいて行う。その上で、疾患、死亡、またはその他の健康関連の転帰を確認して比較する。

寄与因子：

食品媒介疾患アウトブレイクにおそらく関与している食品の安全上の作業と行動。

対照：

症例対照研究で、疾患のない人による比較対象グループ。

変性：

食用目的で使用されないようにするため、家庭用漂白剤または石炭酸などの物質を食品のすべての部分に用いること。

eFORS：

Electronic Foodborne Outbreak Reporting System（食品媒介アウトブレイクコンピュータ報告システム）。州の衛生部が食品媒介疾患のアウトブレイクを CDC に電子的に報告できるようにする安全なウェブベースの報告システム。eFORS は、水媒介、ヒト-ヒト、および動物との接触など、すべての伝播ルートからのアウトブレイクを含む国家アウトブレイク報告システム（**National Outbreak Reporting System：NORS**）に包含される。

禁輸措置：

州または地方機関にて、許可証を発行する当局または当局指定の代行者が出す命令。食品が使用、販売、寄付、廃棄、再包装されることを防止するもので、従わない場合は、許可証を発行する当局または当局指定の代行者または権限のある管轄区域の法廷によって解除されるまで処分される。

環境衛生専門家：

環境衛生専門家または衛生技師は、研究を実施したり、調査を行うことで、環境または人々の健康に影響をおよぼす汚染物質や危険物質の源を同定、減弱および／または除去する。また、大気、食物、土壌、水、およびその他を測定または観察することで得られたデータを基に、情報の収集や統合化、研究、報告を行い、対策を講じる場合もある。

疫学者：

疾患またはその他の健康状態の発生や、特定の集団内で生じる事象を調査する研究者。人口集団内の疾患のコントロールも、疫学者の任務とされることが多い。疫学者はサーベイランスを行い、仮説の検証と分析研究を用いて調査を実施し、健康に影響を及ぼす身体的、生物学的、社会的、文化的、行動的因子を含む、疾患の原因を特定する。

Epi-X：

Epi-X は、公衆衛生専門家のための CDC のウェブベースのコミュニケーションソリューションである。Epi-X を通し、CDC 当局、州や地方の衛生部、中毒管理センター、およびその他の公衆衛生専門家は、最終報告前の健康サーベイランス情報にすばやく安全にアクセスして共有できる。健康上の有害事象が発生した際には、ユーザーがその発生につき報告を受けることも可能である。

Food Code：

食品について規定する FDA 発行の参考ガイド。このガイドは、レストランや食料雑貨店などの小売店や、療養所などの施設に対し、食品媒介疾患を予防する方法を指示したものである。これは、約 3,000 の州、地方、および部族の管轄区域別に採用されている典型的な規約で構成されており、公衆衛生を保障するための食品監視プログラムの法的根拠となっている。食品が安全で、偽和されておらず（不純物を含まない）、消費者に対し正しく表示されることを保証するものでもある。また、規約の条項、ガイドライン、サンプル形式についての参考資料や公衆衛生上の理由と説明も記載されている。FDA では、Food Code を 1993 年に初めて公表し、4 年毎に改訂してきた。

食品関連機関 (Food-establishment) :

(a)食品を直接消費者に向けて、保管、調理、包装、給仕、販売する事業、もしくは、人が摂取する食品を提供する事業（レストラン、ケータリングの中継施設や配送先、消費者や人の交通機関に直接食品を届ける場合のケータリング事業者、市場、販売所、施設またはフードバンク）であり、(b)直接、もしくは間接的に食品の所有権を譲渡する事業。この場合、間接的な譲渡は、食料雑貨の注文品やレストランのテークアウトの注文品の宅配や、通常の運送業者によって提供されるデリバリーサービスなどを通して行われる。

食品安全の規制機関 :

食品業界の一部の面を規制して監視することが認められている地方、州、または連邦レベルの政府機関。食品の規制機関の目標は、一般市民への食物供給が、取り扱いによる感染や、化学物質またはその他の危険物質の汚染による疾患から安全性を確保することにある。

食品媒介疾患 :

汚染された食品の経口摂取に起因する全ての疾患。一部の媒介物が食品によって伝播される可能性がほかの媒介物より高くても、食品媒介、飲用水媒介、ヒトからヒト、動物からヒトといった伝播ルートの特定には、調査が必要である。また、複数の伝播様式が単一のアウトブレイクに関与している場合もある。

食品媒介疾患サーベイランス :

食品媒介の *可能性のある* 疾病または病状のサーベイランス。たとえば、ノロウイルス感染症（物質のヒトからヒトへの伝播を伴う）、リステリア症（下痢を有することもあるが、一般的には血液培養によって発見される）、またはボツリヌス中毒症（神経疾患として現れる）を含め、腸管由来の疾患は、いずれもこのサーベイランスで追跡できる可能性がある。

曝露に関する FoodNet Atlas :

米国内で選択された施設で行われる定期的な人口集団ベースの調査結果。この調査は、食品媒介疾患と関連する可能性のある曝露についての情報を収集し、当該地域の一般人口における、さまざまな食品曝露の割合を推定する際に利用できる。

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point : 危害分析重要管理点) :

生物学的、化学的、身体的なハザードが最も起こりうる過程を想定し、それらを予防するために適切な措置を組み込むことにより、食品安全に関する潜在的な問題を予防する科学ベースの系統的アプローチ。

差し迫った危険 :

工程の即時の修正または中止をしなければ、製品、実務、環境、またはある出来事によって、健康被害が発生する状況であることが、十分な証拠によって示されるときの健康に対する重大な脅威または危険のこと。(a)潜在的な健康被害数、(b)予想される被害の性質、重症度、持続期間に基づく。

押収 :

法律の下に、所有権を取り上げるか、または差し押えて管理すること。

管轄区域 :

法律を解釈して適用する法的な権限を有する政体。権限が行使されうる範囲または領域も指す。

複数管轄区域 :

複数管轄区域での食品媒介疾患の発生に際しては、検出、調査、制御を実施するため、地方、州、特定領域、部族、連邦の公衆衛生または食品規制機関のリソースが複数必要となる。複数管轄区域での調査の場合、食品媒介疾患のアウトブレイクや、汚染食品の流通またはリコールを伴う可能性がある。

アウトブレイク：

共通の食品の経口摂取など、共通の曝露から生じていることが調査により明らかになった、同様の疾患の2人以上の症例。アウトブレイクとは、把握されている共通の感染源または既知の病原体の有無にかかわらず、症例間に明確な関連性がみられるクラスターである。腸炭疽、ボツリヌス中毒症、またはコレラなど、特定のまれに発生する重篤な疾患では、症例が一例でも、アウトブレイク様の対応が取られる。

アウトブレイク対応実施要項：

食品媒介疾患のアウトブレイクの調査に関わるすべての個人と組織の役割、責任、および必要な対応を概説している包括的な文書。アウトブレイク対応実施要項は、特定組織に向けて作られる場合や、複数の組織と管轄区域を包含している場合がある。

OutbreakNet：

米国で、食品媒介疾患、水媒介疾患、およびその他の消火器疾患のアウトブレイクを調査する疫学者とその他の公衆衛生当局による国家的連携。OutbreakNetの目的は、迅速な連携のもと、複数の州に跨る消化器疾患のアウトブレイクを確実に検出して対応し、包括的なアウトブレイクのサーベイランスを促進することにある。

公衆衛生機関：

感染症及び非感染性疾患のサーベイランスや、疾患の拡大の予防や阻止するための介入、及び健康的な行動と環境の促進などの公衆衛生プログラムを作成して管理する役割を担う、地方、州、連邦レベルで設立された政府機関。

PulseNet：

国、州、および地方の公衆衛生と食品規制機関の検査室で構成されている国際的なサーベイランスネットワーク。食品媒介疾患の病原体の標準的な分子サブタイピング（すなわち DNA フィンガープリント法）を実施し、集約的にアクセス可能な遺伝子型のデータベースを維持する。PulseNetは、食品と食品媒介疾患のモニタリングに関係する検査室のための情報伝達ハブとしても機能している。

リコール：

小売店または流通機構から製品を除去する自発的行為。この行為は、健康問題または死亡の可能性を引き起こしうる製品から市民を保護するために、製造業者または卸売業者が行う。

届出疾患（報告対象疾患）：

医療提供者（医師、医療スタッフ、検査室、病院など）から地方または州の衛生機関に報告すべき州の法規に基づく疾患のリスト。届出疾患のリストと報告に関する法的義務は、州によって異なる。全国の届出疾患のリストを維持している CDC に州は届出疾患を報告できるが、コンプライアンスは任意である。CDCは、国際保健規則に従ってある種の疾患を世界保健機関に報告する。

散発的症例：

疫学的にみて、同一疾患のほかの症例との関連性のない症例。腸炭疽、ボツリヌス中毒症、またはコレラなど、極めてまれに発生する重篤な疾患では、一例の散発的症例は、アウトブレイクの場合のように、できるだけ早く詳細な調査を行うことに意義がある。これはさらなる症例を予防するためである。

サーベイランス：

公衆衛生対応のためのデータの系統的収集、分析、解釈、および還元。

トレースバック：

一連の汚染食品の供給源を特定するプロセス。

トレースフォワード：

流通系統に沿って、供給源からリコールされた製品を追跡すること。

Trawling (トロール) 法、trolling (流し釣り) 法、shotgun (ショットガン) 法、または仮説生成の質問票 :

広範囲にわたる曝露について把握するために考案された、各種聞き取り調査形式。これらの形式は、疾患に特化した仮説 (以前に病原体と関連していた、または病原体と関連していたと思われる曝露など) と合わせて、ほかの食料品や、病原体と関連していなかった曝露に焦点を合わせた埋め込み式の質問で作成される。これにより、仮説生成プロセスと検査プロセスを 1 つのステップに統合できる。たとえば、大腸菌 O157:H7 感染症のアウトブレイクの場合、トロール法の質問票には、ハンバーガーの摂取、保育機関への出席、レクリエーションとしてのプール利用、動物との接触、およびその他の曝露ルートなど、演繹的仮説として機能する過去のアウトブレイクで確認された、この病原体の既知の感染源に関する標準的な質問が含まれる。

米国農務省／食品安全検査局 (USDA/FSIS) 消費者苦情モニタリングシステム

(Consumer Complaint Monitoring System : CCMS) :

消費者の苦情を把握するための電子データベース。USDA/FSIS は、2001 年以降、このデータベースを利用し、FSIS の管理下にある肉、鶏肉、卵製品に関する苦情を記録、トリアージして追跡している。CCMS は、市販用の偽和された製品を特定して追跡しやすくするほか、機関が食品の安全上の考えられる危険性に対応して軽減できるようにしている。

付録 2

食品媒介疾患の発症、発症期間、およびその症状と関連生物または毒素*

およその発症時間	主症状	関連生物または毒素
上部胃腸管症状（悪心、嘔吐）が最初に発生または優勢		
<1 時間	悪心、嘔吐、通常とは異なる味覚、口内焼灼感	金属塩
1～2 時間	悪心、嘔吐、チアノーゼ、頭痛、めまい感、呼吸困難、振せん、脱力感、意識消失	亜硝酸塩
1～6 時間 (平均 2～4 時間)	悪心、嘔吐、むかつき、下痢、腹痛、疲憊	黄色ブドウ球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i>) および そのエンテロトキシン
8～16 時間 (嘔吐の場合 2～4 時間のこともあり)	嘔吐、腹部痙攣、下痢、悪心	<i>Bacillus cereus</i>
6～24 時間	悪心、嘔吐、下痢、口渇、瞳孔拡張、虚脱、昏睡	テングタケ属種キノコ
咽頭炎および呼吸器症状の発生		
12～72 時間	咽頭炎、発熱、悪心、嘔吐、鼻漏、時折生じる発疹	<i>Streptococcus pyogenes</i>
2～5 日間	咽喉および鼻の炎症、拡散性の灰色がかった滲出液、発熱、悪寒、咽頭炎、倦怠感、嚥下困難、頸部リンパ節の浮腫	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
下部胃腸管症状（腹部痙攣、下痢）が最初に発生または優勢		
2～36 時間 (平均 6～12 時間)	腹部痙攣、下痢、ウェルシュ菌 (<i>Clostridium perfringens</i>) 関連の腐敗性下痢、時折生じる悪心および嘔吐	<i>Clostridium perfringens</i> 、 <i>Bacillus cereus</i> 、 <i>Streptococcus faecalis</i> 、 <i>Staphylococcus faecium</i>
12～74 時間 (平均 18～36 時間)	腹部痙攣、下痢、嘔吐、発熱、悪寒、倦怠感、悪心、可能性例として頭痛。時折生じる血性下痢または粘液状下痢、 <i>Vibrio vulnificus</i> 関連の皮膚病変。インフルエンザおよび急性虫垂炎に類似したエルジニア (<i>Yersinia enterocolitica</i>) 感染症	<i>Salmonella species</i> (<i>S. arizonae</i> を含む)、 <i>Shigella</i> 、 <i>enteropathogenic Escherichia coli</i> 、その他腸内細菌、 <i>Vibrio parahaemolyticus</i> 、 <i>Yersinia enterocolitica</i> 、 <i>Aeromonas hydrophila</i> 、 <i>Plesiomonas shigelloides</i> 、 <i>Campylobacter jejuni</i> 、 <i>Vibrio cholerae</i> (O1 および非 O1) <i>Vibrio vulnificus</i> 、 <i>Vibrio fluvialis</i>
3～5 日間	下痢、発熱、嘔吐、腹痛、呼吸器症状	腸ウイルス
1～6 週間	粘液状下痢（脂肪便）、腹痛、体重減少	<i>Giardia lamblia</i>
1～数週間	腹痛、下痢、便秘、頭痛、傾眠、潰瘍、不定—しばしば無症候性	<i>Entamoeba histolytica</i>

およその発症時間	主症状	関連生物または毒素
3～6 カ月	神経過敏、不眠症、空腹痛、 摂食障害、体重減少、腹痛、 時折生じる胃腸炎	<i>Taenia saginata</i> 、 <i>T. solium</i>
神経症状（視覚障害、眩暈、刺痛、麻痺）の発生		
<1 時間	***下記の胃腸および／または 神経性症状（貝中毒）を参照	貝中毒
	胃腸炎、神経過敏、かすみ目、胸痛、 チアノーゼ、単収縮、痙攣	有機リン酸塩
	唾液の過剰分泌、発汗、胃腸炎、 不整脈、瞳孔収縮、喘息性呼吸音	キノコ型マッシュルーム
	刺痛およびしびれ、めまい感、蒼白、 胃腸出血、落屑、眼の不動、 反射損失、単収縮、麻痺	テトラオドン（テトロドトキシン） 毒素
1～6 時間	刺痛およびしびれ、胃腸炎、 めまい感、口渇、筋肉痛、瞳孔散大、 かすみ目、麻痺	シガテラ毒素
	悪心、嘔吐、刺痛、めまい感、 脱力感、摂食障害、体重減少、錯乱	塩化炭化水素
2 時間～6 日間、通常は 12～36 時間	眩暈、複視またはかすみ目、 対光反射損失、嚥下困難、発話困難、 呼吸困難、口渇、脱力感、呼吸麻痺	ボツリヌス菌（ <i>Clostridium botulinum</i> ）およびその神経毒
>72 時間	しびれ、脚の脱力感、痙攣性麻痺、 視力機能障害、失明、昏睡	有機水銀
	胃腸炎、下肢痛、足を高く上げて 進むぎこちない足取り、垂足、垂手	リン酸トリオルトクレシル
アレルギー性症状（顔の紅潮、かゆみ）の発生		
<1 時間	頭痛、めまい感、悪心、嘔吐、 ピリッとする味覚、咽喉の灼熱感、 顔の腫脹および紅潮、胃痛、皮膚の かゆみ	ヒスタミン（サバ）
	口周辺のしびれ、打診痛知覚、紅潮、 めまい感、頭痛、悪心	グルタミン酸ナトリウム
	紅潮、温覚、かゆみ、腹痛、顔面 および膝のパフ	ニコチン酸
全身感染症 （発熱、悪寒、倦怠感、疲憊、疼痛、リンパ節腫脹）の発生		
4～28 日間 （平均 9 日間）	胃腸炎、発熱、眼周囲の浮腫、発汗、 筋痛、悪寒、疲憊、努力性呼吸	<i>Trichinella spiralis</i>
7～28 日間 （平均 14 日間）	倦怠感、頭痛、発熱、咳、悪心、 嘔吐、便秘、腹痛、悪寒、バラ疹、 血便	<i>Salmonella typhi</i>
10～13 日間	発熱、頭痛、筋痛、発疹	<i>Toxoplasma gondii</i>
10～50 日間、 平均 25～30 日間	発熱、倦怠感、倦怠、摂食障害、 悪心、腹痛、黄疸	分離前の病原体— おそらくウイルス性

およその発症時間	主症状	関連生物または毒素
個々の疾患により期間は異なる	発熱、悪寒、頭痛または関節痛、 疲憊、倦怠感、リンパ節腫脹、問題 の疾患のその他の特異的な症状	<i>Bacillus anthracis</i> 、 <i>Brucella melitensis</i> 、 <i>B. abortus</i> 、 <i>B. suis</i> 、 <i>Coxiella burnetii</i> 、 <i>Francisella tularensis</i> 、 <i>Listeria monocytogenes</i> 、 <i>Mycobacterium tuberculosis</i> 、 <i>Mycobacterium species</i> 、 <i>Pasteurella multocida</i> 、 <i>Streptobacillus moniliformis</i> 、 <i>Campylobacter jejuni</i> 、 <i>Leptospira species</i> 。
胃腸症状および/または神経学的症状（貝中毒）		
0.5～2 時間	刺痛、灼熱、しびれ、傾眠、 思考散乱性発語、呼吸麻痺	麻痺型貝中毒（サキシトキシン）
2～5 分から 3～4 時間	温・冷感覚の逆転、刺痛、口唇・舌・ 咽喉のしびれ、筋肉痛、めまい感、 下痢、嘔吐	神経毒性貝中毒（ブレボトキシン）
30 分から 2～3 時間	悪心、嘔吐、下痢、腹痛、悪寒、 発熱	下痢性貝中毒 （ジノフィシストキシン、 オカダ酸、ペクテノトキシン、 イエツトキシン）
24 時間（胃腸症状）から 48 時間（神経学的症状）	嘔吐、下痢、腹痛、錯乱、記憶喪失、 失見当識、発作、昏睡	健忘性貝中毒（ドモイ酸）

* FDA より。Bad Bug Book: Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook. January 1992. <http://www.cfsan.fda.gov/~mow/app2.html> にて入手可能。2008年11月28日にアクセス。

付録 3

引用した主なウェブサイトとリソースの一覧

Applied Epidemiology Competencies :
www.cste.org

CDC's Diseases and Conditions A–Z index :
<http://www.cdc.gov/diseasesConditions>

CIFOR Clearinghouse :
www.cifor.us

Control of Communicable Diseases Manual (最新版)
American Public Health Association Press

Environmental Assessment Forms and Consumer Complaint Forms :
<http://www.cdc.gov/nceh/ehs/EHSNet/>

FDA Food Code :
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fc05-toc.html>

FoodNet Atlas of Exposures :
http://www.cdc.gov/foodnet/studies_pages/pop.htm

Forensic Epidemiology v. 3.0 : training curriculum,
<http://www.cdc.gov/phlp/>

Model Memorandum of Understanding for
Joint Public Health-Law Enforcement Investigations :
<http://www.cdc.gov/phlp/>

National Botulism Surveillance Program :
http://www.cdc.gov/nczved/dfbmd/disease_listing/files/botulism.pdf

Procedures to Investigate Foodborne Illness (最新版)
International Association for Food Protection

Standardized Outbreak Questionnaires :
http://www.cdc.gov/foodborneoutbreaks/standard_ques.htm

State-Specific Notifiable Condition Reporting Requirements :

- <http://www.cste.org/nndss/reportingrequirements.htm>
- <http://www.cifor.us/clearinghouse/index.cfm>