

平成20年2月20日
農 林 水 産 省

「各国及び我が国のBSE サーベイランスの分析・評価に関する研究」について

平成19年12月14日に開催された食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会第5回プリオン病小委員会で報告した標記研究の概要について、別紙のとおり報告します。

各国及び我が国のBSEサーベイランスの分析・評価に関する研究

1 研究の概要

各国におけるBSEの浸潤状況を把握するためには一定の規模のサーベイランスを実施する必要がある。このため、OIEが定める国際基準においては、各国が実施すべきBSEサーベイランスの規模（検査頭数に基づくポイント）が定められている。また、これらのサーベイランスの結果から本病の有病率を推定する手法（BSurvEモデル）が、EU各国等が中心となって開発されている。

しかしながら、サーベイランスの結果を評価するためには、サーベイランス結果の定量的な分析のみならず、サーベイランスを実施した獣医システムやコンプライアンスの高さなど、結果の信頼性に関する評価も重要と考えられる。このため、定性的な問題を評価する際に用いられる手法であるAnalytical Hierarchy Process（AHP）法を応用して、サーベイランスの質的側面の評価手法の開発を試みた。

2 研究内容及び実施体制

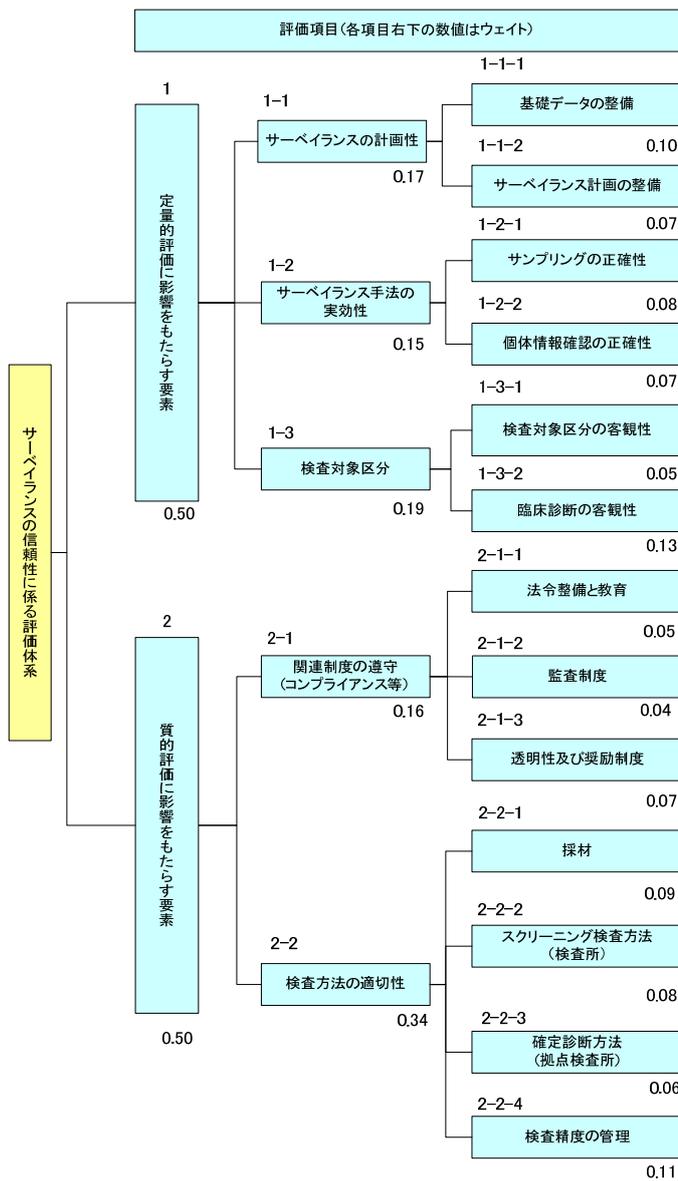
- （1）BSEの防疫、診断体制や検査薬の承認制度などに関する知識を有する専門家7名による検討会（計5回）を開催し、以下の手順で検討を進めた。
- （2）サーベイランスの精度に影響を与える要素を抽出し、関連する項目ごとに集約・整理することにより層別に構造化した。
- （3）評価項目ごとに、評価指標（何に着眼して評価するか）と、評価基準（どのような基準で採点するか）を検討し、社会科学分野で用いられているAHP法を用いて各評価項目のウェイト（採点時に乗じる重要度の指数）を設定した。
- （4）開発された手法の有用性を検討するため、日本及び海外5か国について公表されているデータを用いて、試行的な評価を行った。

3 成果の内容

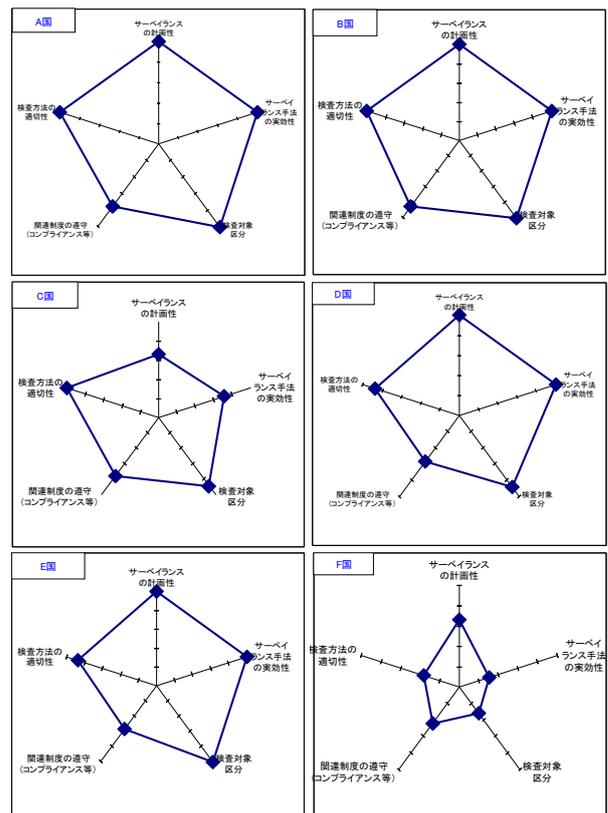
- （1）13の評価項目からなる評価体系が構築された(図1)。構築された評価体系は、個体識別制度の有無や検査牛の状態の確認方法といった「定量的評価に影響する要素」と、コンプライアンスの確保や診断体制など「質的評価に影響をもたらす要素」に大別することができた。
- （2）開発された手法を用いて評価したところ、日本では信頼性の高いサーベイランスの実施体制が確保されていることが確認された。また、海外5か国の試行的な評価では、BSE発生国では非発生国と比較して相対的に信頼性の高いサーベイランスが実施されていることが示された。

4 成果の活用面・留意点

- (1) 行政においてBSEサーベイランス評価を行う上では、リスク管理機関が入手可能なデータに応じて、本成果の評価体系の枠組みやそのプロセスを参考に、評価体系・評価基準を改良し、評価項目や評価項目間の重み等を設定する必要がある。
- (2) 開発された手法のプロセス・実効性を評価するため専門誌への投稿により外部評価を受けることが必要である。



【図1】BSE サーベイランスの評価体系



【図2】評価体系による各国の評価結果

平成 17・18 年度先端技術を活用した農林水産研究高度化事業

「各国及び我が国の B S E サーベイランスの分析・評価に
関する研究」の概要

平成 20 年 2 月

動物衛生研究所

三菱総合研究所

1. ねらい

BSE 発生リスクを推定するためには、まずサーベイランス結果を適切に評価することが重要です。しかし、BSE は潜伏期間が長く、生前検査法がないため、現存する牛群の BSE 浸潤状況を知るためには死後検査として実施される BSE 検査結果を、検査対象牛群の区分、年齢構成などを考慮して、分析する必要があります。

BSE の浸潤状況に応じて実施すべき BSE サーベイランスのガイドラインは OIE コードに定められています。実施したサーベイランスの結果を統計的に分析し、有病率を推定するシステムとしては、スプレッドシートモデルである BSurvE が提案されています。

一方、サーベイランスの結果を評価するためには、サーベイランス結果の数値の分析のみならず、結果の信頼性に影響を及ぼすサーベイランスシステム自体の評価も重要です。サーベイランスを実施した獣医システム、サーベイランスの実施体制におけるコンプライアンスの高さなどが考慮されなければ、OIE コードや BSurvE などによる定量的評価の結果を的確に考慮することはできません (図 1)。しかしながら、これまでサーベイランスの質的側面に着目した評価手法は開発されていません。

そこで、本研究では、社会科学的手法を用いて、サーベイランスの質的側面の評価手法を開発しました。

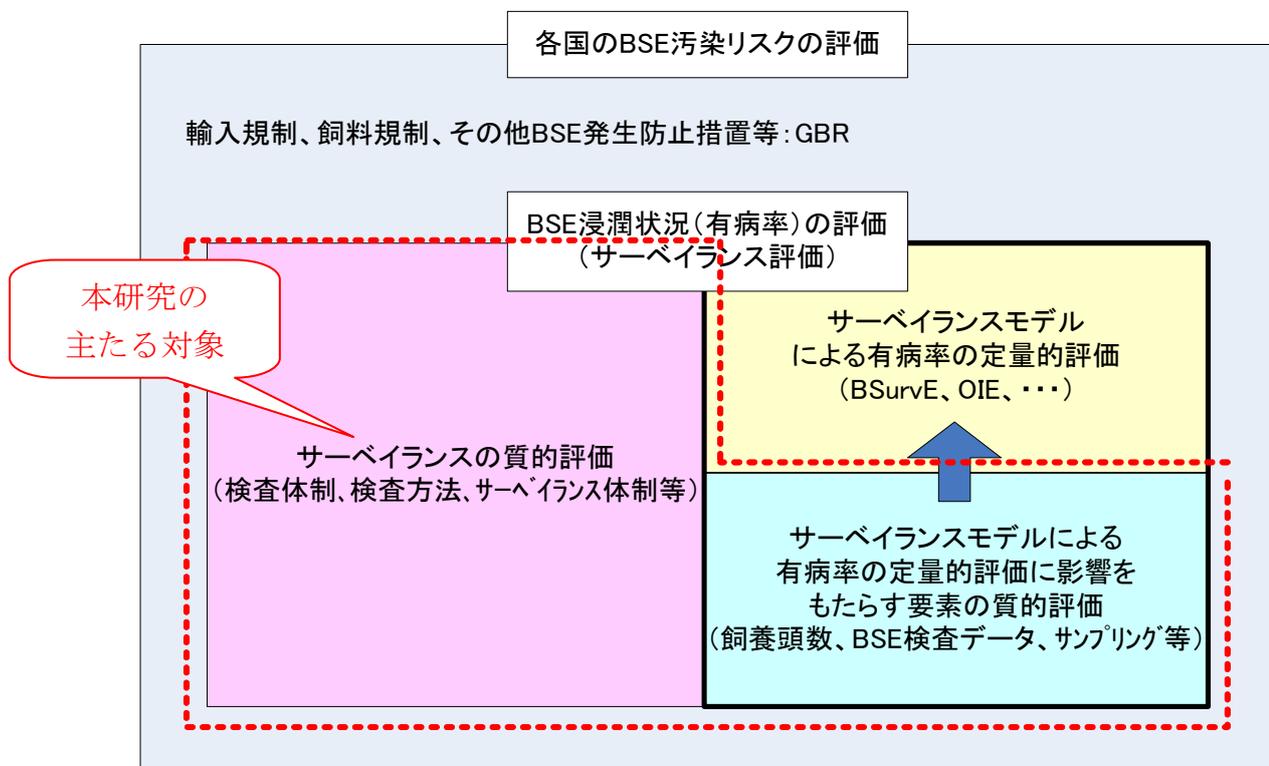


図 1 本研究の位置づけ

2. 研究方法

(1) 専門家の選定

評価方法の検討にあたっては、過去の研究実績や専門分野に関する調査を行い、BSEの防疫、診断体制や検査薬の承認制度などのBSEサーベイランスに関する知識を有する専門家7名を選出しました。5回にわたってこれらの専門家による検討会を開催し、適宜、意見やアドバイスを得ました。

(2) 評価項目の洗い出し・構造化

平成17年度に実施した、海外各国におけるBSEサーベイランスに関する調査で得られた情報を考慮し、どのような項目がBSEサーベイランスにかかるデータの精度に影響を与えるかを検討しました。検討会でグループディスカッションを行い、関連する項目ごとに集約化し整理しました。集約した評価項目について相互の関係を考慮し、「定量的評価に影響をもたらす要素」と「質的評価に影響をもたらす要素」を基礎として、構造化しました。

(3) 評価指標・評価基準の設定

各評価項目の定義を明確にし、客観的な評価を可能とするため、評価項目ごとに評価指標（何に着眼して評価するか）と、評価基準（どのような基準で採点するか）を検討しました。

(4) 評価項目のウェイト設定

評価における各項目の重要度は一様ではなく、相対的な軽重があると考えられることから、評価項目ごとのウェイト（採点時に乗じる重要度の指数）を検討しました。

定性的な問題を定量的・客観的に評価するために開発された手法である Analytical Hierarchy Process (AHP) 法を用いて、専門家の意見を数学的に処理することにより、各項目のウェイトを設定しました。

(5) 試行的な評価の実施

開発された手法の有用性を検討するため、6か国について評価に必要な情報を収集し、開発した評価手法を用いて評価を実施しました。この際、評価対象国からの公式な情報の入手は困難であることから、インターネット等における公表情報を利用しました。

(参考) Analytical Hierarchy Process 法とは

AHP 法とは、Analytic Hierarchy Process の略で、階層型意思決定法と訳される。1980 年に米国ピッツバーグ大学の T.L.Saaty 教授が開発したものである。

この手法では人間なら誰もが持っている経験や勘という感覚情報を意思決定プロセスにおける重要な要素に位置づけているところに特徴がある。階層構造に分けられた項目に対し、経験や勘による評価を行い、それらを数学的に処理する。すなわち AHP では、一般的には客観的に測定できない不確かなものと思われる感覚情報を、偏った主観に陥ることのない総合判断に纏め上げる手法である。

国内では行政経営に活用された例もあり、その他海外でも軍事、外交、経営などのさまざまな分野で戦略目標を決定する手法として AHP が使われ、その有効性が立証されている。

この手法は次の 3 段階から成り立っている。

(1) 第 1 段階

複雑な状況下にある問題を階層構造に分解する。それ以下のレベルでは意思決定者の主観的判断により、いくつかの要素が 1 つ上のレベルの要素との関係から決定される。

(2) 第 2 段階

各レベルの要素間の重み付けを行う。n 個の要素がある場合、 $n(n-1)/2$ のペアについて重要性の尺度を評価する。すなわち、要素のすべての組み合わせについて「要素 i は要素 j に対してどのくらい重要か」を逐一評価する。この一対比較結果をマトリックスにして、線形代数の考え方をを用いて、各レベル間の重みを計算する。

(3) 第 3 段階

各レベルの要素間の重み付けの計算結果から、階層全体の重み付けを行い、総合目的に対する各代替案のウェイトを決定する。

3. 開発した評価手法

本研究で開発した評価手法は、評価体系－評価指標－評価基準の 3 つで構成されています。評価体系の各構成要素の定義を表 2 に、評価体系を図 2 に、各評価項目の説明を表 3 に、評価基準を表 4 に示します。

表 2 評価体系の構成

分類	概要
評価項目	「BSE のサーベイランスの信頼性」を評価するために必要な項目。大項目、中項目、小項目の 3 つの階層によって構成される。各項目の重要度が“ウェイト”によって示されている。
評価指標	評価項目のうち小項目を国などの対象別に評価するための指標。小項目と 1 対 1 で対応する。
評価基準	評価指標に照らして、点数づけをするための基準。1 点から 5 点まであり、各点に該当する具体的な取り組み例が示されている。

(ウェイト)

評価項目はすべて、サーベイランスの有効性の評価に必要な項目ですが、各項目の重要度は一様ではなく、相対的な差異が含まれていると考えられます。評価体系に基づいて、半定量的にサーベイランスの有効性を評価するためには、この相対的な差異を重み（ウェイト）として表現する必要があります。

そこで、有識者の判断による評価項目の重み付けを行ないました。図 2 には、その結果が数値として各評価項目の右下に表記されています。例えば「1-1-1 基礎データの整備」の重みは 0.10 であり、「1-3-1 検査対象区分の客観性」の重みである 0.05 よりも 2 倍の重みを持っています。

(評価基準)

評価基準は、評価項目に関連する情報として得られたものからできるだけ客観的、定量的に評価するための基準を示し、異なった評価者が利用しても同じ評点付けができるように設定したものです。

評価基準は 1 点から 5 点までを 1 点刻みで評価するもので、どの項目も 3 点が最低限満たすべき状況 (Minimum Requirement) として設定されています。なお評価基準を判断する情報が得られない場合には、評価不十分として扱い、点数は 1 点となります。

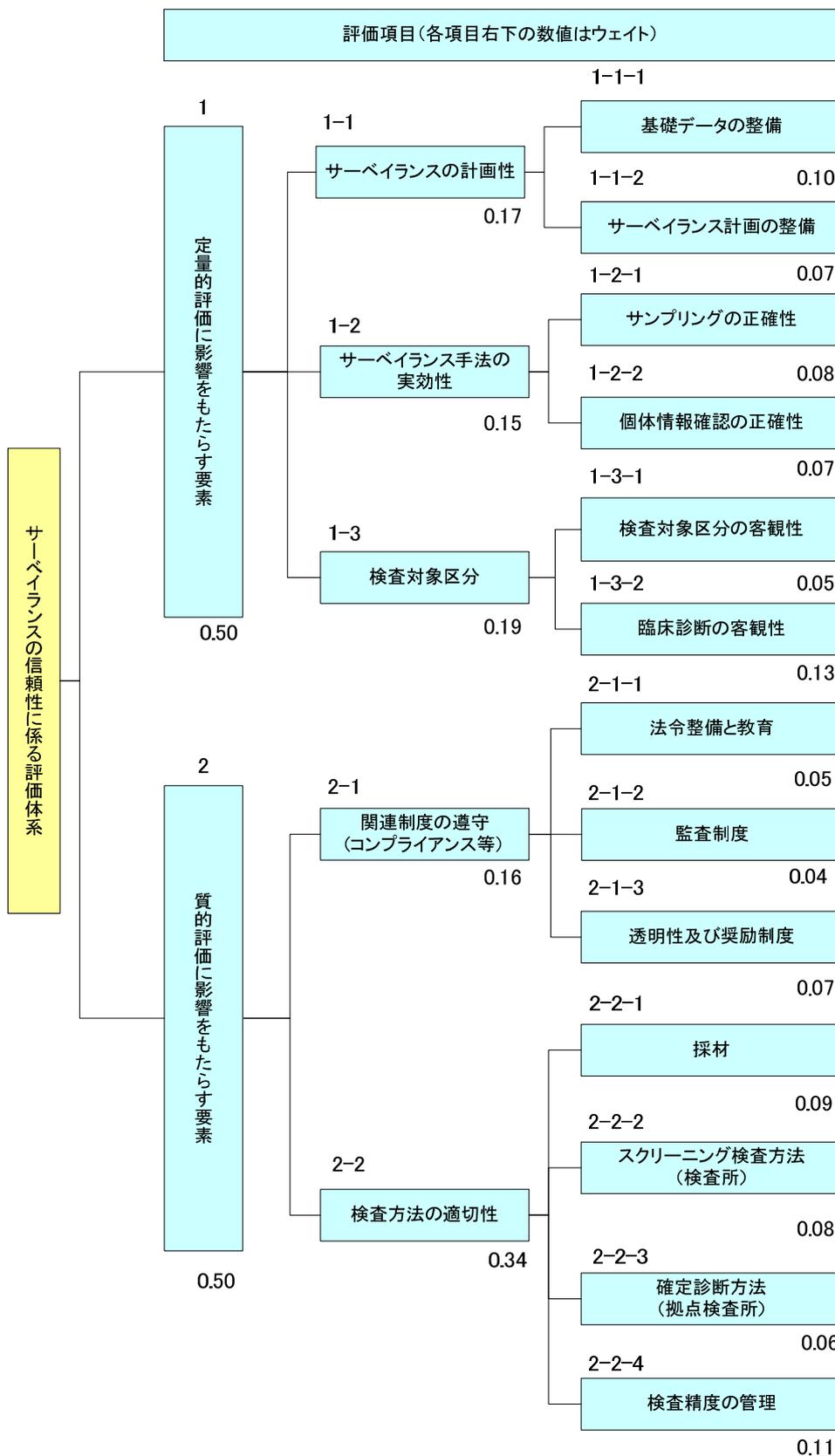


図 2 評価体系

表3 各評価項目(小項目)の説明

評価項目			説明	
大項目	中項目	小項目		
定量的評価に影響をもたらす要素	サーベイランスの計画性	基礎データの整備	サーベイランスを適切に実施するためには、飼養頭数などの基礎データが正確に整備されていなければならない。そのため、基礎データの整備状況とその信頼性を評価する。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 飼養頭数 ・ BSE 検査頭数 ・ 上記頭数のそれぞれの区分別頭数（年齢別、地域別等） 	
		サーベイランス計画の整備	BSE サーベイランスは全頭検査によって実施されることが理想的であるが、実際には、予算等の都合から合理的に進めざるを得ない。しかし、この合理的な進め方が科学的な考え方に基づいていない場合には、サーベイランスによって国内のBSE 湿潤状況を正しく把握することができない。そのため、どのようなサーベイランス計画に基づいて実施しようとしているのかを評価する。	
	サーベイランス手法の実効性	サンプリングの正確性	BSE サーベイランスの定量的評価の手段としてサンプリング法があるが、サンプリング数、サンプリング地域、ストリーム区分などが正確でない場合には、国内のBSE 湿潤状況を正しく把握することができない。そのため、サンプリングの正確性を評価する。	
		個体情報確認の正確性	サンプリングに基づいて検査を実施する場合、検査対象牛の個体情報を正確に把握する必要がある。そのため、個体情報確認の方法を評価する。	
	検査対象区分	検査対象区分の客観性	BSE サーベイランスを実施する際には、と畜場ルート／農場ルート、BSE 様症状牛／異常牛など検査対象牛を区分しているが、その区分の方法が世界的に統一されているわけではない。また対象区分の切り分け方によっては国内のBSE 湿潤状況を正しく把握できない可能性がある。そのため、検査対象区分が客観的に判定できるようになっているかを評価する。	
		臨床診断の客観性	臨床診断は複数の人間によって行なわれるため、その診断方法や判断方法が均一化されないと、臨床診断自体の信頼性が損なわれることになる。臨床診断の客観性を担保する方策としては、臨床診断マニュアルの作成や臨床診断体制の整備があり、これを評価する。	
	質的評価に影響をもたらす要素	関連制度の遵守（コンプライアンス等）	法令整備と教育	BSE サーベイランスは多くの人手を介したシステムとなるため、規準や規制の遵守がシステムの精度維持に重要な要素となる。これを予防するための方策として、法令整備と教育に対する取り組みが考えられるので、その取り組み状況を評価する。
			監査制度	上記のコンプライアンス体制とは個人に対する法令遵守、意識啓発のための取り組みに重点を置いているが、国全体で組織的に、かつ、継続的にBSE サーベイ

評価項目			説明
大項目	中項目	小項目	
			ランスに取り組んでいくためには、組織的観点から活動全体をチェックしていくことが重要である。そのため、国レベルでの監査制度の有無やその内容を評価する。
		透明性及び奨励制度	法令遵守を説いていくことは重要であるが、より実効的なものとするためには、法令遵守に対する褒賞・報償や罰則も必要となる場合がある。そのため、各国でのコンプライアンスに関連する透明性や奨励制度を評価する。
	検査方法の適切性	採材	BSE 診断の精度は採取されたサンプルの適切性にも影響を受ける。例えば農場において BSE 疑いにより死んだ牛については、適切な方法で採材し、必要な措置を講じた上で輸送して検査所に持ち込む必要がある。そのため、各国での採材方法を評価する。
		スクリーニング検査方法(検査所)	スクリーニング検査は国内の複数の検査所で行なわれることになるが、複数の人間が介在することにもなるため、検査マニュアル等を用意して、適切な基準や体制に基づいた検査を実施することが重要である。そのため、各国でのスクリーニング検査方法を評価する。
		確定診断方法(拠点検査所)	確定診断は一般的に拠点検査所となる場所で行なわれる。また、BSE の最終判定を下すための有識者等による検討が行なわれる場合もある。国内に十分な体制が存在しない場合には、OIE が指定するリファレンスラボに判定を依頼する国も存在する。正しい評価を下すためには、この体制が重要である。そのため、各国での確定診断方法を評価する。
		検査精度の管理	BSE かどうかの診断は検査薬を用いて行なわれるが、この診断薬自体の精度が不十分であったり、検査キットの管理・取り扱いがおろそかであったりすると、診断結果に甚大な影響を及ぼすこととなる。そこで、各国での検査制度の管理方法を評価する。

表 4 評価基準の説明

評価項目			評価指標	評点	評価基準	
大項目	中項目	小項目				
定量的評価に影響をもたらす要素	サーベイランスの計画性	基礎データの整備	飼養頭数(全数)の把握方法、年齢別使用頭数の把握方法	5	用途別・年齢別の飼養頭数データが個体登録によって明らかになっている。	
				4	用途別・年齢別の飼養頭数データが届出もしくは全数調査に基づいて明らかになっている。	
				3	用途別・年齢別の飼養頭数データがサンプリング調査に基づいて明らかになっている。	
				2	用途別データはあるが、年齢別データはない。	
				1	飼養頭数データが明らかになっていない。	
		サーベイランス計画の整備	サーベイランス計画の策定	5	サンプリング計画書が策定されている、かつ、報告書が公表されている。	
				4	—	
				3	サンプリング計画書が策定されている	
				2	—	
				1	サンプリング計画が策定されていない	
	サーベイランス手法の実効性	サンプリングの正確性	マニュアルの整備、体制の整備	5	十分な体制が整備されており、マニュアルが整備されている。	
				4	マニュアルが整備されていないが、十分な体制が整備されている。	
				3	—	
				2	マニュアルが整備されているが、体制が不十分である。	
				1	体制が不十分である。	
	検査対象区分	検査対象区分の客観性	検査対象区分の定義と客観性	5	定期的にサーベイランスの実績が公表されている	
				4	—	
				3	検査対象区分が明確になっており、かつ、公表されている	
				2	—	
				1	検査対象区分が明確になっていない	
				臨床診断の客観性	臨床診断マニュアル、臨床診断体制	確認方法(月齢、地域・用途)
		4	用途別・年齢別の飼養頭数データが届出もしくは全数調査に基づいて明らかになっている。			
		3	用途別・年齢別の飼養頭数データがサンプリング調査に基づいて明らかになっている。			
		2	用途別データはあるが、年齢別データはない。			
1		飼養頭数データが明らかになっていない。				
5		十分な体制が整備されており、マニュアルが整備されている。				
4		マニュアルが整備されていないが、十分な体制が整備されている。				
3		—				

評価項目			評価指標	評点	評価基準
大項目	中項目	小項目			
質的評価に影響をもたらす要素	関連制度の遵守 (コンプライアンス等)	法令整備と教育	関係者の教育	2	マニュアルが整備されているが、体制が不十分である。
				1	体制が不十分である。
				5	関連法制度が整備され、かつ、サーベイランスの関係者の分野・種別ごとに応じた教育が実施されている
				4	関連法制度が整備され、かつ、サーベイランスの関係者向け(分野別ではない)の教育が実施されている
				3	関連法制度が整備されているが、教育は実施していない。または、指針・ガイドラインがあり教育を実施している。
		2	関連法制度は整備されていないが、指針・ガイドラインがある。		
		1	関連法制度も、指針・ガイドラインもない。		
		監査制度	監査制度	5	サーベイランスに関する監査制度がある。
				4	—
				3	サーベイランスに関する補助的制度(トレーサビリティ等)に対する監査がある。
	2			—	
	1			監査の仕組みはない。	
	透明性及び奨励制度	補償制度、違反措置・情報公開	5	BSE発生時の措置に対する補償制度が整備されており、かつ、違反事例やその内容情報等が公開され、かつ、報奨金がある。	
			4	BSE発生時の措置に対する補償制度が整備されており、かつ、違反事例やその内容情報等が公開されている。	
			3	補償制度があるが、公表制度がない。	
			2	補償制度がないが、公表制度がある。	
			1	補償制度も公表制度もない。	
	検査方法の適切性	採材	採材マニュアル、採材体制	5	十分な体制が整備されており、マニュアルが整備されている。
				4	マニュアルが整備されていないが、十分な体制が整備されている。
				3	—
2				マニュアルが整備されているが、体制が不十分である。	
1				体制が不十分である。	
スクリーニング検査方		検査マニュアル	5	十分な体制が整備されており、マニュアルが整備されている。	

評価項目			評価指標	評点	評価基準
大項目	中項目	小項目			
		法(検査所)		4	マニュアルが整備されていないが、十分な体制が整備されている。
				3	—
				2	マニュアルが整備されているが、体制が不十分である。
				1	体制が不十分である。
		確定診断方法(拠点検査所)	確定診断プロセス、リファレンスラボの水準	5	十分な体制が整備されており、マニュアルが整備されている。
				4	マニュアルが整備されていないが、十分な体制が整備されている。
				3	—
				2	マニュアルが整備されているが、体制が不十分である。
				1	体制が不十分である。
		検査精度の管理	承認システム	5	関連法制度に基づき、検査診断薬の性能保障があり、製造後の管理制度が整備されている。
				4	—
				3	関連法制度に基づき、検査診断薬の性能保障があるが、製造後の管理制度がない。
				2	性能保障は不十分だが、製造後の管理制度が整備されている。
				1	性能保障がない

4. 実際の評価手順

(1) 評価指標に関する情報の収集

まず、各評価指標に関する情報を収集します。具体的には法令、ガイドライン、マニュアルなどの運用方針や方法を示す情報と、年次報告書、監査報告、検査実績等統計データなどの取り組み状況を示す情報とが必要となります。

(2) 評価指標ごとに評価基準に沿った評点付け

収集した情報をもとにして、各評価項目を評価基準に沿って得点付けをします。情報なしの場合にはその旨を明示した上で、得点を1点にします。すべての得点付けが終わったら合計得点を計算します。計算は各項目の得点に、重みを掛け合わせたものの総和で、満点は5点となります。

(3) レーダーチャート化

最後に得点結果をもとにレーダーチャート化します。ここでは評価項目のうち中項

目レベルでの得点を計算し、レーダーチャートにします。これにより、総合得点だけでなく、どのような取り組み傾向があるのかを把握することが出来ます。

5. 試行的な評価

BSE サーベイランスの信頼性について、6 か国を対象として試行評価を実施しました。評価指標に関する国別の公表データに基づき評価基準に照らして評価点付けを行ない、ウェイトを用いて加重和をとることで、国ごとに評価点を算出しました。結果の比較を容易にするため、評価結果をレーダーチャートにプロットしました(図 3)。この例では D 国や E 国がコンプライアンスの項目での評価が低いこと、F 国はすべての項目において評価が低いことがわかります。

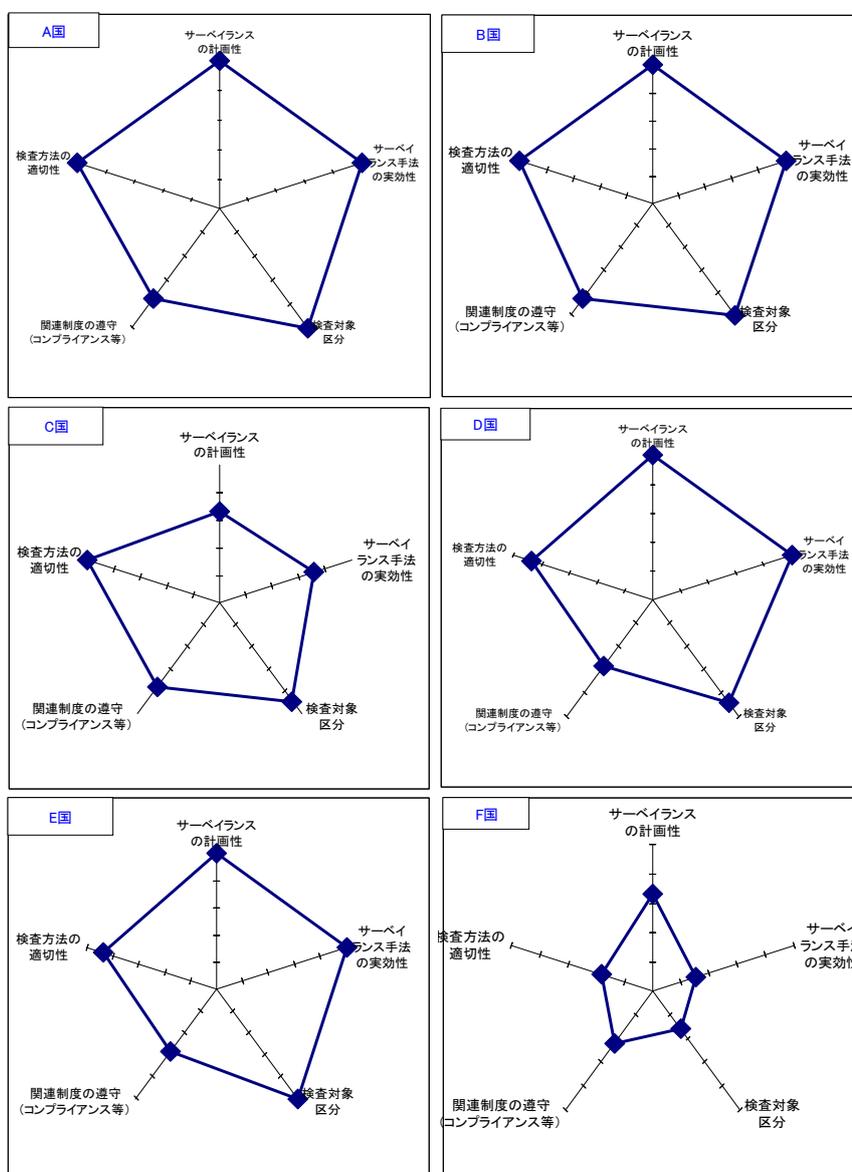


図 3 試行的な評価の結果

6. 評価手法の活用

実際に相手国の BSE リスクを評価する場合には、サーベイランスの評価に加え、BSE 侵入リスクの評価や BSE 蔓延防止策の評価についても考慮する必要があります。本研究が対象としたサーベイランスの信頼性評価は、これら包括的 BSE 評価の重要な一部を構成するものです。この考え方を概念図として示すと、本手法による評価は図 4 のように位置づけられると考えられます。

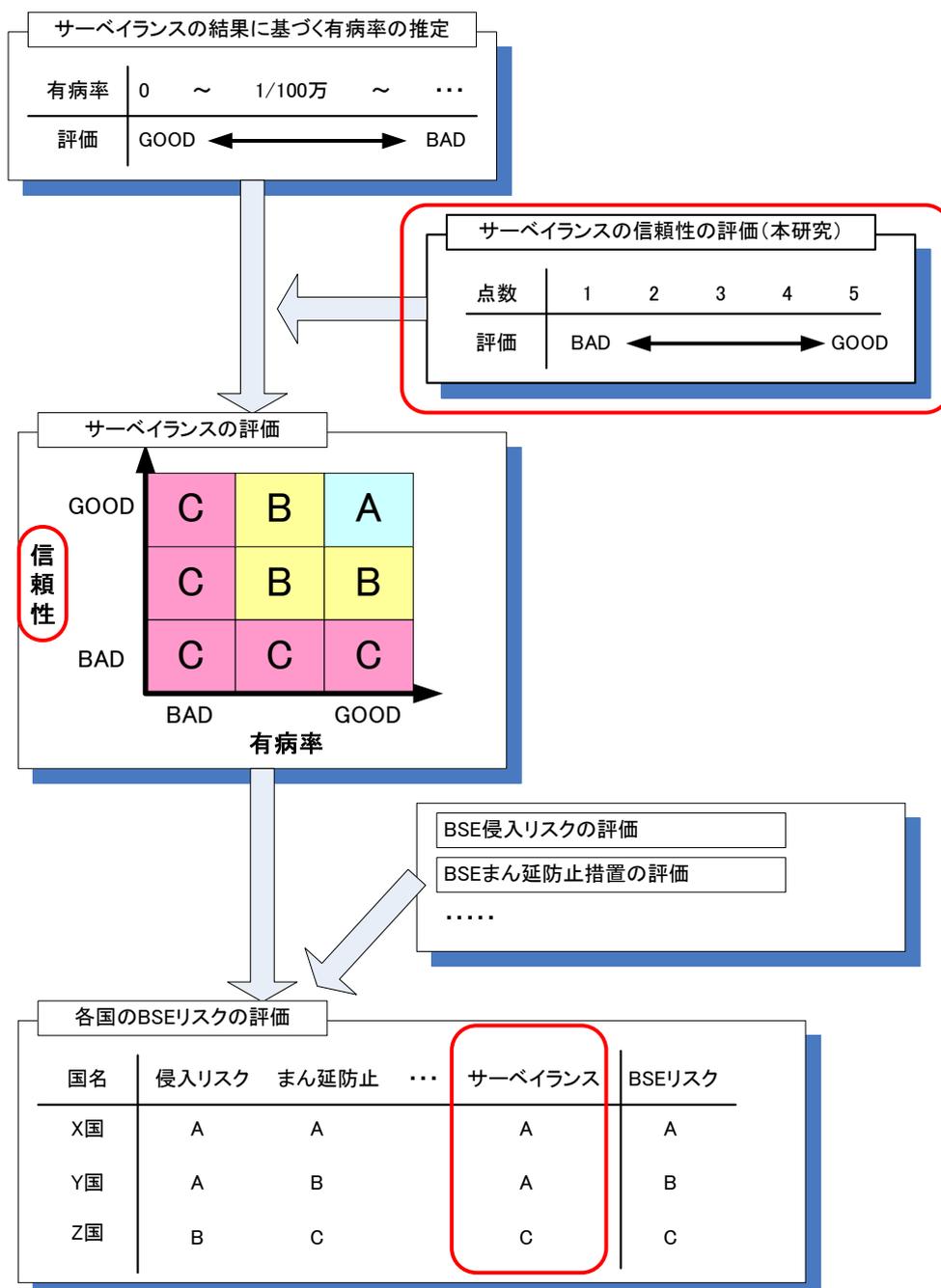


図 4 包括的 BSE 評価体系における本手法の位置づけ