

〔仮訳〕

進行中の BSE サーベイランスのサンプル規模の評価

2006 年 7 月 20 日

サーベイランスの目的、理論的基礎および目標

牛海綿状脳症（BSE）に関する家畜および公衆衛生の問題点は、疾病をモニターし、予防するための取締措置として積極的サーベイランスプログラムを作成するに到った。BSE の積極的サーベイランスは、1990 年に米国で開始された。2003 年 12 月に輸入された BSE に罹病した乳牛を識別するため、2004 年 6 月には、米国拡大 BSE サーベイランスプログラムが実施された。このような努力のお陰で、2006 年 3 月までに、2 例の BSE が特定された。いずれのケースも、（1997 年のフィードバンの前に生まれた）10 歳を超える肉牛で、1 つはテキサス、もう 1 つはアラバマだった。

拡大サーベイランスプログラムからの 50 万頭以上のサンプルを含み、過去 7 年間、米国で収集されたデータに基づき、USDA は、米国の畜牛の BSE 有病率を推定したが、結果はきわめて低く、95%の信頼性で、成牛個体群の 100 万頭の家畜に対して 1 ケース未満と推定された（APHIS 2006a）。さらに、USDA は、これまでのサーベイランスの対策が国際獣疫事務局（OIE）の「タイプ A」サーベイランス勧告事項をはるかに上回っていることを実証した。有病率は、米国の畜牛に BSE 因子がもちこまれ、蔓延するリスクを低く抑える抑制措置が、ハーバード・リスク評価によって評価された措置と同等、あるいはそれ以上である限り、低下すると期待される（Cohen 他、2001 年、2003 年）。

進行中の BSE サーベイランスの主目的は、次のとおりである。

1. 米国の畜牛の BSE の状況を継続的にモニターする。
2. 100 万頭の成牛に対して罹病ケースが 1 を超えるような場合には、BSE 有病率を検出するための機構を設ける。

さらに、我々は、OIE サーベイランス勧告事項に適合する、あるいはこれを上回るレベルで進行中のサーベイランスを実施することを目標としている。この目標は、高い信頼度で、個体群の 1,000,000 頭の成牛あたり 1 頭の BSE 罹病牛を十分に検出できる、後述するサンプリング戦略によって達成されると考えている。

OIE サーベイランス勧告事項に適合するサンプル規模

APHIS は、BSE サーベイランスを、少なくとも OIE ガイドラインに適合させ、これを維持することを誓約している。OIE の BSE サーベイランスガイドラインは、タイプ A サーベイランスについては、国の畜牛個体群の規模に基づく目標サーベイランスポイント数を推奨している。これらのポイントは、7 年連続して増加し、サーベイランスの項目およびサンプリングされた家畜の年齢にしたがって加重値が与えられている。畜牛個体群が大きい場合には、タイプ A サーベイランスについては、100,000 頭の成牛に対して 1 ケースの理論的有病率および 95%の信頼性を適用して、7 年間で合計 300,000 ポイント、あるいは毎年 42,857

ポイントが要求される (OIE 2005)。

OIE コードで識別された 4 つのサーベイランス項目は、擬似症状、傷害による屠殺、死亡牛および正常な屠殺である。OIE ガイドラインは、少なくとも、この 4 つのサーベイランス項目のうちの 3 つからサンプリングすることを推奨している。米国の BSE サーベイランス措置は、常に、BSE の発見の可能性が最も高い、3 つのサーベイランス項目 擬似症状、傷害による屠殺および死亡牛 にフォーカスしてきている。2006 年 3 月 17 日までの連続 7 年間、米国は、これらのサーベイランス項目から 735,213BSE サンプルを採取し、2,973,804OIE ポイントを累積した (APHIS 2006b)。

下記の計算を見るとわかるように、進行中のサーベイランスプランがこれらのサーベイランス項目から同等数のサンプルを採取しつづけるとすると、タイプ A サーベイランスに対する OIE 最低サンプルポイント数に適合するには、年間、約 10,500 頭の畜牛で十分である。

$2,973,804 \text{ ポイント} \div 735,213 \text{ サンプル} = 4.1 \text{ ポイント/サンプル}$

および

$42,857 \text{ 所要ポイント/年} \div 4.1 \text{ ポイント/サンプル} = 10,453 \text{ サンプル/年}$

BSE 有病率の推定のためのサンプル規模

100,000 頭の成牛に対して 1 ケースという理論的有病率に対しては、上述した OIE 最低サンプル数で十分である。ただし、以前の BSE 有病率の推定値に対する信頼性を維持するため、進行中のサーベイランスには、100 万頭の成牛に対して 1 ケースという、よりセンシティブな理論的有病率を採用する。BSurvE モデル (Wilesmith 他、2004 年) を使用すれば、この検出レベルを実現するために必要なサンプル数を予測するのに役立つ。このモデルは、特定の個体群の頭数統計資料に基づいて、サンプルポイント値を明らかにする。

OIE サーベイランスガイドラインが解説するポイントテーブルは、加盟諸国の畜牛個体群の特徴を表す控え目なシナリオ (つまり、低ポイント値およびより数多くのサンプル数) として、BSurvE モデルを使用して考案されている。これらの頭数統計資料の特徴は、仮説個体群を表しているため、早期に畜牛 (約 4 歳の平均年齢) を選別し、ポイント値は、BSurvE モデルが大半の諸国の畜牛について計算するよりも低くなる。米国では、しかしながら、頭数統計資料は、約 4,200 万頭の成牛個体群の 25% が乳牛であり、75% が肉牛であるとしている (NASS 2005)。米国の乳牛個体群は、早期に選別が行われており、OIE テーブルを作成するために使用された特徴に類似しているが、一方、肉牛は、一般的に、ずっと高齢になり、子牛を生まなくなるまで家畜の群れの中に留まっている。

個体群の特徴に関する具体的な米国のデータが入手できるので、サンプル規模の評価は、米国の頭数統計資料の中で、BSurvE によって計算されたポイントをベースとするのが適当である（これらのポイントは、下記に、「分析ポイント」と呼ぶ）。肉牛を選別する平均年齢が高いため、BSurvE のアウトプットに影響し、ポイント値は、実質的に高くなる。したがって、具体的な米国のデータの BSurvE を使用して計算されたサンプル値は、控え目な OIE 推定値よりも高いポイント値になる。BSurvE によって計算した各分析ポイントは、単一非目的サンプルに一致している（Wilesmith 他、2004 年）。

OIE、BSurvE および Cannon と Roe（1982 年）の計算によると、95%の信頼性（個体群の規模を 4,200 万頭の成牛とする）で、100 万頭の成牛あたり 1 ケースの有病率を検出するために必要な非目的サンプル所要数は、それぞれ 3,000,000 頭、2,995,730 頭および 2,891,389 頭である。控えめに、300 万の値を使用すると、この目標に達するには、7 年間で、累計 428,571 分析ポイント（陰性の結果）/年が必要になる。

$$3,000,000 \text{ 分析ポイント} \div 7 \text{ 年} = 428,571 \text{ 分析ポイント/年}$$

1999 年 3 月から 2006 年 3 月までに収集された米国サーベイランスデータに基づいて実施された有病率分析は、735,213 サンプルについて 6,745,010 ポイントと報告している。平均サンプルは、9.5 分析ポイントに相当している¹。

$$6,745,010 \text{ 分析ポイント} \div 735,213 \text{ サンプル} = 9.5 \text{ 分析ポイント/サンプル}$$

USDA が、進行中のサーベイランスの間、サーベイランス項目の等価ミックスを維持すると、この目標に達するには、約 45,113 サンプル/年が必要となる。

$$428,571 \text{ 分析ポイント/年} \div 9.5 \text{ 分析ポイント/サンプル} = 45,113 \text{ サンプル/年}$$

ただし、拡大サーベイランスの 50 万サンプル以上は、最低ポイント値を生成したサーベイランス項目 死亡牛 から採取されたものである。サンプリング措置は、死亡牛サーベイランス項目からのサンプル数を限定し、より値の高いサーベイランス項目 擬似症状と傷害による屠殺 にフォーカスすることができる。そうすれば、サンプルごとの平均ポイント値が実質的に高くなる。したがって、これらの 3 つのサーベイランス項目（擬似症状および傷害による屠殺を中心とする）から採取された 40,000 サンプルは、有病率が 100 万頭の成牛あたり 1 頭未満という信頼性を維持するために必要なポイント数を上回ると推定される。さらに、データは、7 年間継続して分析されるので、サンプル規模の評価は、必要に応じて、毎年、調整し、有病率の推定値の堅固さを保証することができると思われる。

る。