

2006 年 7 月 20 日

## 進行中の牛海綿状脳症(BSE) サーベイランスプラン(概要)

### はじめに

1990 年以來 BSE が存在するかを監視するためのサーベイランスを実施。2003 年 12 月に輸入牛から BSE が確認されたことを受け、サーベイランスの範囲を拡大したが、これは米国の現在の BSE の水準を推定し、長期的なサーベイランス案を策定する資料にするためである。

現在の案では、BSE を成牛 100 万頭につき 1 頭の割合で確実に検知し、国際基準を上回るサーベイランスの水準を保ち、BSE が最も検出される可能性の高い家畜集団から標本を採取することに重点を置き、採取した標本を全て保管することとしている。

### 疾病に関する記述(具体的な記述は省略)

### サーベイランスの目的、合理性、および目標

過去 7 年間の拡大サーベイランスプログラムの 50 万を超えるサンプルを含むデータに基づき、米国農務省は、米国の家畜の BSE 有病率の推計を行ったが、その有病率は極めて低く、成牛 100 万頭あたり 1 頭に満たないことが 95%の信頼性で推定された。

また、今日までのサーベイランスは、OIE の「タイプ A」サーベイランスの基準を遙かに上回る。米国の家畜に BSE が発生し広がるリスクを低く抑える努力がハーバードリスク評価と同等ないし、それ以上のものである限り、有病率は低くなるものと予想される。

進行中の BSE サーベイランスの主目的は、以下のとおりである。

1. 米国の家畜について、BSE の状況変化を継続して調査・モニターすること
2. BSE 有病率が、成牛 100 万頭あたり 1 頭を超えて増加するようなことがあれば、それを検知するメカニズムを提供すること

### 予想される結果

進行中のサーベイランスの結果は、将来の BSE サーベイランスプログラム及び管理を計画・実施するための意志決定や管理措置の効果を評価するために利用される。

### 利害関係者及び責任ある当事者

(サーベイランス結果の利用者、サンプル採取者、検査実施者等に関する記述)

## **集団と標本採取法**

進行中のサーベイランスの重点は、擬似症状の家畜からサンプリングすることにある。家畜のこのサブグループ、特に30ヶ月を超えた家畜は、最も高いBSE有病率を示すことがわかっている。

## **調査(対象)集団**

進行中のサーベイランスでは、拡大サーベイランスの対象の中で BSE が検出される可能性の最も高いサブグループを対象としている。米国の牛において BSE 牛は極めて希であることから、選ばれた対象集団はBSEを発見するために意図的に偏りをつけている。死亡牛で臨床履歴の不明のものは、明らかのものに比べ情報が極めて少ないことからサーベイランス対象としては限定される。サーベイランス対象とする動物は少なくとも1つの臨床症状がなければならず、明らかに健康な動物は対象にならない。

サーベイランスの対象は、品種を問わず、以下のいずれかに合致する牛である。

年齢を問わず中枢神経症状を呈する牛(ある中枢神経系の失調(公衆衛生研究所から狂犬病陰性と診断された牛、及び FSIS により中枢神経症状又は狂犬病と診断され廃棄処分となった牛が含まれる)に合致する症状を呈している牛を含む。)

30ヶ月齢以上で、と畜前検査で廃棄処分となった牛又は健康不良(歩行不能牛、不健康牛又は死亡牛)のためにと畜対象から除外された牛

拡大サーベイランスでは、レンダラーや 3D/4D 施設で最も多くのサンプル供給があったが、臨床的に疑われる牛は最も少なかったことから、これら施設から集められるサンプルを 5,000 頭に限定する。

## **OIE サーベイランス基準に合致するサンプル採取場所とポイント**

OIE の BSE サーベイランスガイドラインでは、家畜数が多い国では、タイプ A サーベイランスでは信頼度 95%で成牛 10 万頭あたり 1 頭の有病率を前提とし、7 年間に合計 30 万ポイント、1 年あたり 42,857 ポイントが求められている。

OIE コードで求められている 4 つのサーベイランスストリームは、臨床的に疑われる牛、緊急と畜牛、死亡牛、健康と畜牛である。OIE ガイドラインでは、このうち少なくとも 3 つのストリームからサンプル採取することを勧告している。2006 年 3 月 17 日までの 7 年間で米国は、臨床的に疑われる牛、緊急と畜牛、死亡牛に焦点を当てて、735,213 頭のサンプルを集めたが、これは OIE の 2,973,804 ポイントとなる。

進行中のサーベイランスで、今後も同程度の OIE の最小ポイント数を満たすだけのサンプルを採取するとすれば、年間 10,453 サンプルで十分となる。

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

$\text{年間 } 42,857 \text{ ポイント必要} \div \text{標本あたり } 4.1 \text{ ポイント} = 10,453 \text{ サンプル/年間}$

### **BSE 有病率推計のための標本ポイントと標本サイズ**

OIEの最小サンプル数は、10万頭あたり1頭の有病率の確認には十分である。さらに、信頼度を維持して100万頭あたり1件の有病率が確認できるよう進行中のサーベイランスは計画された。

OIEサーベイランスガイドラインで記述されているポイント表は、全加盟国の牛群の特徴を最も保守的なシナリオで表わしたBSurvEモデルを用いて策定されている。多くの国では、集団の中の家畜が極めて短期間(平均年齢約4歳)でと畜され、その結果、ポイントはBSurvEモデルより相当低くなる。米国では、約4,200万頭の成牛の25%が乳用種で、75%が肉用種である。米国の乳用種はOIE表の開発に使われたような保守的な特徴と同様に早い時期にと畜されるが、肉用種は一般的には年を取って産子しなくなるまで生き延びる。

OIE、BSurvE、及びCannonとRoeによれば、95%の信頼度で100万分の1の罹患率の検出に必要なランダムサンプリングのサンプル数は、それぞれ300万件、2,995,730件、2,891,389件である。保守的に、300万ポイントを用いれば、この目標を達成するには、7年にわたり毎年428,571分析ポイント(300万÷7=428,571)の蓄積が必要になる計算となる。

有病率の分析は、1999年3月～2006年3月の間の735,213サンプルで得られた6,745,010分析ポイントに基づいて実施された。

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

もし、USDAが進行中のサーベイランスにおいても同様のサーベイランスストリームを対象とするのであれば、毎年約45,113サンプルが必要となる。

$$\text{年間 } 428,571 \text{ 分析ポイント} \div \text{標本あたり } 9.5 \text{ 分析ポイント} = 45,113 \text{ サンプル/年間}$$

### **サーベイランスにおける調査領域**

サンプリングプランのための収集サイトは、米国の全ての地域の動物を含むとともに、家畜が精肉となる全米の流通経路を代表するように選択された。

- ・ と畜施設
- ・ レンダリング施設又は3D/4D施設
- ・ 農場
- ・ 新鮮な脳サンプルを検査施設に提出できない地域は存在しない

臨床的に疑われる牛のサンプルを得る可能性を最大化するためには、全ての収集サイトで採取ストリームを全てカバーすることが重要である。

## **OIE ガイドラインとサーベイランスストリーム**

サンプルは、OIE 陸生動物衛生規約の Article 3.8.4.2 に記述されているサーベイランスストリームから採取される。

- ・ 臨床的に疑われる牛 (BSE に合致する行動又は臨床症状を見せている家畜)
- ・ 緊急と畜牛 (30 ヶ月を超える家畜で、歩行不能、横臥、起立不能、歩行不能、緊急と殺、または生前検査で廃棄処分を宣告されたもの)
- ・ 死亡牛 (農場、搬送中、またはと畜場で死亡しているのが発見された 30 ヶ月を超える家畜)

## **サンプル採取地点**

拡大サーベイランスの結果に基づき、以下の地点が選定。観察には、採取データの品質、サンプル毎の平均ポイント数、及び標本総数が含まれる。

- ・ 農場
- ・ 獣医診断試験所
- ・ 公衆衛生試験所
- ・ と殺 (FSIS)
- ・ FSIS の生前検査で廃棄処分と宣告された家畜からのサンプル採取を委託された施設
- ・ 死亡獣畜取扱場

## **採取方法**

### **データの収集方法**

データの収集方法は、拡大サーベイランスプログラムで構築された体制及び手順を利用する。

### **サンプル採取方法**

サンプルは、承認を得た連邦又は州職員、資格を持つ獣医、APHIS の委託した被雇用者、または診断試験所職員により採取することができる。

動物を同定するアイテム (品種を示す図又はデジタル写真、刺青のある皮膚、耳のタグほか) は、各動物サンプルから採取し、袋に入れ、サンプル番号を付したラベルを貼り、BSE サーベイランス提出フォームのコピーに添付し、陰性結果が出るまでサンプル採取者が保管するものとする。

死後融解や採取後の分解が甚だしく、脳幹として認識できないサンプルは試験を行わない。サンプルは、可及的速やかに提出しなければならないが、7 日を超えず保管することができる。サンプルは冷凍してはならない。

## **動物の処理**

陰性となった動物のと体は、連邦、州、および地域の法令に従って処理される。

### **臨床事例の定義**

臨床症状の定義は現行のサーベイランス手法には適用不能である。BSE の診断は試験所の基準にのみ基づいている。サーベイランスに用いる BSE 陽性牛の定義は、NVSL ドキュメント GPISOP0034 の最新版により定義される試験所での診断の定義である。

### **診断のための試験所の基準**

BSE サーベイランスに用いられる診断指針は、別に記述されている(最新版の NVSL プロトコル GPPISOP0027 および GPPISOP0034)

### **分析、報告、および提示**

データ分析と報告に関しては、全国サーベイランスユニット(NSU)が一義的な責任を有している。データ分析は、サンプル採取の進展を見るために進行中のサーベイランス全てについて実施される。データの品質は、期待値からはみ出した情報や失われた重要データがないかを見つけ出すために、定例のエラーチェックを行い、定期的にモニターされる。既存の BSE データベースには、よくあるデータ入力誤りを防ぎ、重要なサンプルデータを記録するための多くのメカニズムが組み込まれている。