

第1.4章
動物衛生サーベイランス
改正案
-概要-

第1.4章の構成

- 第1条 序論及び目的
- 第2条 定義
- 第3条 サーベイランスシステム
- 第4条 サーベイランスの手法
- 第5条 サーベイ計画の検討
- 第6条 疾病又は感染の清浄性を立証するサーベイランス
- 第7条 疾病管理プログラムによるサーベイランスの検討
- 第8条 早期摘発システム
- 第9条 サーベイランス結果の組合せ及び翻訳

※構成上の組み替えなどにより改正案は全面改定扱いとなっており、見え消しにはなっていない。

改正案のポイント その1

第3条 サーベイランスシステム

→サーベイランスの実施決定の際には疫学以外にもいつ、どのように採材するか、その回数等も重要であるため、タイミング、実施期間決定する際に考慮すべき事項として追記

第4条 サーベイランスの手法

→トレーサビリティの用語への追加等に伴い、横並びの観点から、一部の用語を修正

第5条 サーベイ計画の検討

→サーベイランスの計画に関し、より定義が明瞭になるよう修正

改正案のポイント その2

第6条 疾病又は感染の清浄性を立証するサーベイランス

→コンパートメントにおける清浄性の証明を追加

その他:「早期摘発システム」は疾病の同定及び通報を含むべきとの観点から、用語集(Glossary)の定義を修正

第1条 序論及び目的

全面改訂(組み替え)

サーベイランスとは

- 一般に、感染/外寄生がないことの立証、感染/外寄生の存在又は分布の決定、外来/新興疾病のできる限りの早期の発見を目的としている。
- 野生生物はサーベイランスシステムに含まれる。

本章の目的

- サーベイランスシステムの構成及び生み出すアウトプットのタイプの指針を示す。
- サーベイランスシステムの品質を評価する勧告を示す。

第2条 定義

全面改訂(組み替え)

バイアス

真の個体群のパラメータから一方に逸脱する評価の傾向。

信頼性

適用されるタイプのサーベイランスが、当該個体群が感染した場合に、感染又は外寄生の存在を検出する確率をいい、当該サーベイランスの感受性に相当する。信頼性は、他のパラメータの中で、とりわけ推定感染率又は推定外寄生率によって決まってくる。

確率抽出法

すべての単位が、当該サンプル内に含有されるゼロでない既知の確率を有している場合の、ひとつの採材戦略。

試料

サーベイランス情報を提供するためにテストが実施される又はパラメータが測定される母集団から抜き取られた要素(試料採取単位)の集まり。

第2条 定義

全面改訂(組み替え)

試料採取単位

無作為抽出サーベイ又は非無作為抽出サーベイランスのいずれかにおいて採取された単位。これは動物個体又は疫学単位等の動物群である場合がある。これら全体が、サンプリングフレームを構成する。

感受性

テストによって陽性と正しく同定される真に陽性の単位の割合。

特異性

テストによって陰性と正しく同定される真に陰性の単位の割合。

調査対象母集団

サーベイランスデータを入手する個体群。これは、標的母集団又はその部分集合と同じ場合がある。

第2条 定義

全面改訂(組み替え)

サーベイランスシステム

動物集団の衛生状況に関する情報を生み出すために、ひとつ以上のサーベイランスの構成要素を利用する方法。

サーベイ

明確に定められた期間内に、明確に定められた母集団の試料に関し、想定された目的のために、体系的に情報を収集するサーベイランスシステムの構成要素。

標的母集団

それに関する結果が推定される対象になる母集団。

テスト

ある感染又は外寄生に関し、ある単位を陽性、陰性又は疑症のいずれかに同定するために使用される手段。

第3条 サーベイランスシステム

組み替え+項目追加

サーベイランスシステムを計画し、実施、評価する際に 対処すべき要素

1. 計画

a)母集団、**b)データの時期及び期間**、c)症例の定義、d)疫学単位、
e)クラスター形成、f)分析の方法論、g)範囲、h)フォローアップ

2. 実施

a)診断テスト、b)データの収集及び管理、c)品質保証(監査)

主な改正点

1.b) データの時期及び期間

サーベイランスの時期及び期間を決定する際に考慮すべき事項(目的、疫学、飼養法、生産システム、標的母集団へのアクセス、地理的要素、気象条件)を追加。

コード委レポートでは、サーベイランス活動に重要なのは疫学のみならず、試料がいつ、どのように採取され、収集の頻度をどうするかも重要である旨をコメント。

第4条 サーベイランスの手法

以下のような体系的な無作為/非無作為データを単独又は組み合わせて使用する。

組み替え＋用語修正

1. 疾病報告システム
2. 管理プログラム・衛生スキーム（衛生関連事業など）
3. リスクベースの手法
4. と畜前及びと畜後検査
5. 検査施設の研究記録
6. 検体バンク
7. センチネル単位
8. 臨床観察
9. 症候群性データ (syndromic data)
(発生状況の変化の兆候が得られる、罹病率や生産記録などの複数の衛生データ)
10. その他のデータ源

主な改正点

トレーサビリティの用語への追加等に伴い、横並びの観点から、一部の用語を修正

第5条 サーベイ計画の検討

組み替え＋用語修正

サーベイの計画・実施・分析の際の考慮事項(3条と合わせて)

1. サーベイのタイプ
2. 設計
3. 採材

主な改正点

サーベイランスの計画に関し、より定義が明瞭になるよう修正

第6条 疾病又は感染の清浄性を立証するサーベイランス

感染/外寄生の清浄性を宣言するための一般的原則

組み替え+項目追加

1. 清浄性の立証するサーベイランスについて
2. 清浄性を宣言するための要件(国、地域)
 - a) 関連章で特筆がない場合
 - b) 歴史的清浄性が認められる場合
 - c) 歴史的清浄性でない場合
3. 清浄性を宣言するための要件(コンパートメント)
 - a) コンパートメントにおいて、2 a)の要件を満たす
 - b) 病原特異的サーベイランスが適用され、発生がない
4. 清浄性の維持
 - a) 通報疾病である
 - b) 早期摘発システムの整備
 - c) 侵入防止措置の整備
 - d) サーベイランスの実施
 - e) ワクチン非接種
 - f) 野生生物への定着がない

第7条 疾病管理プログラムによる検討

全面改訂(組み替え)

サーベイランスは疾病管理プログラムの重要な構成要素であり、疾病管理・根絶の意志決定の進捗及び方法の評価に利用できる。

疾病根絶の意志決定の進捗評価に利用する際には、以下の変数についてサーベイランスが計画される。

1. 罹病率・発生率 (prevalence or incidence)
2. 疾病率・死亡率 (morbidity and mortality)
3. リスク要因の頻度
4. 試験結果の頻度分布
5. ワクチン接種後モニタリング
6. 野生生物での頻度分布

第8条 早期摘発システム

全面改訂(組み替え)

侵入・出現の適時発見、特定、報告に不可欠であり、早期摘発システムは以下を含む。

1. 標的動物群の適切な扱い
2. 効果的な検査及び報告
3. 診断・鑑別能力のある検査施設
4. 関係者の研修・啓蒙プログラム
5. 利害関係者が通報をする法的責務
6. 関係者間のコミュニケーションシステム
7. 命令系統

第9条 サーベイランス結果の組合せ・翻訳

全面改訂(組み替え)

複数のデータ源の組合せが結果の信頼性を向上させる場合がある。

異なる時期に収集されたサーベイランス情報は、動物衛生ステータスの累積的な証拠となる場合がある。

間欠的に又は持続的に集められたサーベイランス情報の分析により、情報を収集した時期を統合できる。

複数のデータ源から分析する際は、システム全体の感受性に対する各要素の影響を考慮すべき。

結果の評価の際には、生じ得るバイアスを特定するようにつき。