

【仮 訳】

第4.X章 動物疾病管理の一般原則

第4.X.1条 序論及び目的

本章は、疾病が常在している場合、疾病の発生中及び緊急時の疾病管理プログラムにおいて、加盟国が、優先事項、目的及び望まれる目標を明らかにするのに役立つことを意図している。疾病管理プログラムは、国、地域又はコンパートメントレベルで、最終的に病原体を撲滅する目的をもってしばしば設定される。このアプローチは望ましいものであるが、利害関係者のニーズが広範な成果を求める場合もある。疾病によっては、撲滅が経済学的又は現実的に実現不可能な場合もあり、疾病影響の持続的な軽減を選択することが必要な場合もある。当該プログラムの目標を明確に記述することが重要であり、これには、疾病影響の単純な軽減から漸進的管理又は撲滅までの範囲がある。本章は、効率性、実行可能性並びに費用及び便益を考慮して、プログラム設計における疾病治療処置の選択の重要性を強調している。

その疾病管理の優先事項を決定するのは当該国であると考えており、本章は、広範な国のニーズに適合した目的、政策及び戦術が含まれる具体的プログラムの作成及び実行に有益なものになるものとする。このプロセスの具体的なアウトプットには、疾病管理プログラム、戦略目標及び目的、管理プログラム計画及び実行の設定のための理由が含まれる。

これらの一般的勧告は、個別疾病章に記載されるアプローチによって洗練されるかもしれない。公式管理プログラムに関する個別の情報が入手できない場合には、適切なアプローチは、本章の勧告に基づくものとする。

第4.X.2条 疾病管理プログラム設定の理由

当該国は、疾病管理プログラムを設定する理由を明確に述べるものとする。動物衛生に加えて、公衆衛生、食品安全、食料安全保障、生物多様性及び社会経済的側面が配慮されるものとする。

当該疾病管理プログラムを正当化する証拠には、当該国の疫学状況に関する最新知見の要約が含まれものとし、たとえば次の事項に関する詳細情報を提供するものとする。

- 1) 当該疾病状況の記述
- 2) 疾病影響（動物及び公衆衛生、食品安全、食料安全保障及び社会経済に対する影響）

及びこれらが利害関係者の中でどのように分配されているかについての記述

3) 利害関係者の帰属意識、関心の程度及び関与

第 4.X.3 条 管理プログラムの目標及び目的

管理プログラムの目標は明確化されるものとする。撲滅が伝統的には多くの疾病管理プログラムの目標であったが、それは必ずしも、合理的な時間枠内又は受け入れ可能な費用で達成可能ではない場合もある。技術的ツールの利用可能性並びに社会的、環境的及び経済的配慮を伴う当該疾病の疫学が、撲滅が達成可能かどうか又は一定の感染レベルでの管理が望ましい成果であるかどうかを決定する。疾病によっては又は状況によっては、プログラムの重点が衛生及び経済影響の削減に限定される場合もある。プログラムが実行可能ではない又は費用便益が高くない場合もある。当該プログラム目標の達成に結び付く具体的な目的及び指標が設定されるものとする。

疾病管理プログラムの目標を明確化するための要素のうちのいくつかを表に記載する（図 1）。これらの要素の評価が、戦略の計画及びプログラムの実行における案内役を務めるものとする。

図1－疾病管理プログラムの達成可能な目標を設定するための考慮すべき要素

<p>生物学的要因</p> <ul style="list-style-type: none"> － 感染した種 － 病原体の遺伝的安定性及び多様性 － 感受性種の密度 － 野生生物のレゼルボア － ベクターの伝搬 － 伝搬性 － 現在の疾病の範囲 － 環境中での生存 － キャリアの状態 － 臨床的認識の容易さ 	<p>技術ツールの利用可能性</p> <ul style="list-style-type: none"> － 診断検査 － ワクチン － 治療 － 消毒薬及び殺虫剤 － 処分施設
<p>管理措置</p> <ul style="list-style-type: none"> － 移動管理 － 摘発淘汰、と畜又は先買と畜 － 輸入又は輸出の禁止 － 地域化又はコンパートメントの設定 － 群認定 － 隔離及び検疫 － 洗浄及び消毒 － ベクター及びレゼルボア管理 － 産物及び副産物の処理 － ワクチン接種 	<p>社会経済学的考慮事項</p> <ul style="list-style-type: none"> － 治療処置の費用及び便益 － リソースの利用可能性 － 家畜生産システムの構造 － 公衆衛生上の意義 － ロジスティック及び実施の容易さ － 利害関係者の関与 － 環境影響 － インセンティブ及び補償 － 政治意思 － 国民の受容（たとえば、アニマルウェルフェア上の意義、動物の殺処分、食品の廃棄） － 貿易の安全物品 － 制度上の準備

第4.X.4条 プログラムの計画

獣医当局は、利害関係者と協力して、当該プログラムの目標に基づく計画を作成するものとする。治療処置の選択は、生物学的有効性、実施の容易さ及び費用並びに期待される便益に基づくものとする。バリューチェーン分析などのツールが、生産システム内のさまざまなプレイヤーの役割を理解し、対象措置の重要管理点を同定し、当該プログラムの実施に向けたインセンティブ及び実行可能性の指標を提供するのに役立つ場合もある。

最も適切な治療処置の選択を決定するには、疾病管理措置の特定の組み合わせの成功の可能性と共に費用便益的考察が考慮されるものとする。

制度的な分析が、サービスの提供に関与する機関及びその介入を統制するプロセスを検証する。このタイプの分析が戦略的計画プロセスを特徴づけ、変化がより良いプログラムの実行を可能にし、効率的な協力を促進する分野を同定するのに役立つであろう。

当該プログラムには、適用されている治療処置の有効性を評価し、認識の相違を同定し、目標を調整する継続的な再検討プロセスが含まれるものとする。

当該プログラムは、さまざまな利害関係者内の費用と便益の配分を考慮し、プログラム活動への利害関係者の参加を制限する要素を理解するものとする。これらの要素が、治療処置の最適な選択に影響を与えることができる。プログラム政策には、所有者又は生産者に対する追加サービス、適切な補償スキーム、最終製品への価値の付加及び公衆衛生の保護を含む参加への誘因が含まれることが必要である。さらに、意識を向上させ、移動制限及び罰金を含む順守を確保する措置が含まれることが必要な場合もある。疾病管理プログラムは、畜産業者、土着社会又は小規模庭先農家もしくは生産者など動物の所有者の生計及び福祉に影響を与える非金銭的要因（社会的、文化的、宗教的要因等）を考慮するものとする。これらの要因は、参加又は非順守への重要な誘因になる可能性があり、最終的には当該プログラムの成功に影響する。

第 4.X.5 条 実施計画

疾病管理プログラムは、効率的で効果的な獣医サービス及び所有者又は生産者の参加に基礎をおくものとする。国は、第 3.1 章の規定に従うだけでなく、獣医サービス遂行能力（PVS）評価を受け、同定されるかもしれない欠陥に対処することが奨励される。さらに、当該プログラムは、政治的支援並びに政府及び民間利害関係者の拠出を含む持続可能な財源を有するものとする。

当該実施計画は、次の項目に取り組むものとする。

1. 規制的枠組み

当該疾病管理プログラムは、一次及び二次レベルの有効な法律によって支持されているものとする。国は、獣医関連法に関する OIE 基準（第 3.4 章）に従うことが奨励される。当該疾病は、当該国全域で届出の対象になっているものとする。当該疾病管理プログラムの規制的枠組みは、変化するプログラムのニーズに適応されるものとする。

2. プログラム管理

当該プログラムに適用される疾病管理措置が、獣医当局又は民間もしくは社会的実体又はそのすべての組み合わせによって実施される場合がある。いかなる場合であっても、当該プログラムを監視する全体的責任は、獣医当局にある。

疾病管理措置の適用の管理は、次の項目を含む標準作業手順書に従うものとする。

- a) 当該措置の実施、維持、監視
- b) 調整作業の適用
- c) 当該プロセスの検証
- d) 情報システム及びデータ管理を含む記録付け

3. 疫学状況

当該プログラムの実施には次の事項を考慮することが必要である。

- a) 場合に応じて野生生物を含めた感受性種の分布及び密度
- b) 動物生産及び市場システムの情報
- c) 疾病の空間的及び時間的分布
- d) 人獣共通感染症の可能性
- e) リスク要因及び重要管理点
- f) ベクター
- g) キャリア
- h) レゼルボア
- i) 疾病管理措置の影響
- j) 場合に応じた隣接国の特定疾病の状況
- k) 疾病地域又はコンパートメントを設定する妥当性評価

4. 疾病サーベイランス

当該疾病管理プログラム活動の基盤は、治療処置適用のための優先事項及び対象に関するガイダンスを提供する効果的なサーベイランスシステムである。当該サーベイランスシステムは、病原体に特異的な活動によって強化される一般的なサーベイランス活動から構成されるものとする。明確な症例の定義及び発生調査及び対応手続きが必要である。第 1.1 章、第 1.4 章及び第 1.5 章の規定が、特定の疾病に適用される個別のサーベイランスガイドラインの参照とされるべきである。

5. 診断能力

当該プログラムは、適切な能力及び資格を有する診断施設によって支援されるものとする。診断のための検体は、陸生マニュアル第 1.1.1 章に従い採取及び輸送されるものとする。診断検査の選択は、当該疾病の検出及び確定を確保するものとする。当該検査は、第 1.1.5 章の個別要件及び陸生マニュアルの疾病別勧告に従うものとする。診断施設は、公的又は信任されたかのいずれにせよ、指定された国のリファレンスラボラトリーの調整による品質保証スキームの下にあるものとする。後者は、特定疾病の OIE リファレンスラボラトリーとのコミュニケーションを確立するものとする。国の又は国に準ずる単位の診断施設は、状況に応じて、診断結果を獣医当局に伝達することを確保する必要がある。国の診断施設はまた、ワクチンの独立した公平な品質管理を提供する必要がある。場合に応じて、国の診断施設は、所見の確認及びより詳細な分析のため OIE リファレンスラボラトリーに検体を送付することが奨励される。

6. ワクチン接種その他の管理措置

有効なワクチンが入手可能な場合には、ワクチン接種は、多くの疾病管理にとって不可欠なツールである。しかしながら、当該ワクチン接種プログラムが表 1 に概略される管理措置を組み合わせた統合管理戦略の一部でない場合には、ワクチン接種それだけでは普通望まれる結果を達成することはない。ワクチン接種が適用される場合には、次の点が考慮されるものとする。

a) ワクチン接種の役割

当該国内の疫学状況、動物移動パターン、群密度及び生産システム、野生生物レセルボアの発生によって、標的型ワクチン接種が、計画的な大規模ワクチン接種よりも有効な場合がある。ワクチン接種キャンペーンは、免疫目的が満たされているのを確保するため、その有効性が血清学的に監視されるものとする。感染動物とワクチン接種動物とを区別する実証された戦略 (DIVA) が利用可能

な場合には、その利用が考慮されるものとする。

b) ワクチンの品質

ワクチン品質保証プログラムは、ワクチンの純度、安全性及び有効性のみならず循環株との関係からの有効性も確保する。管理プログラムの中で使用されるワクチンは、陸生マニュアルの規定に従い公的獣医サービスの権限下で承認されるものであり、安全性及び有効性について独立した当局によって検査されることが望ましい。

c) ワクチンの配達

コールドチェーン要件による保管及び適切な投与を含むワクチンの効果的な配達、群免疫の適切な水準を達成するために不可欠である。このためには、ワクチン流通の品質保証管理が含まれる政府又は民間のスキームを実施することが必要になる。

d) ワクチン及び抗原バンク

ワクチン及び抗原バンクが十分な量の備蓄が利用可能であることを確保するため有益な場合がある。これらは、国又は地域のレベルで開設される場合もあり、陸生マニュアルの第 1.1.10 章の規定に従うものとする。

e) その他の措置

ワクチン接種の利用の有無にかかわらず、疾病管理プログラムは、複合した管理措置及びツールを活用するものとする。疾病管理プログラムに頻繁に適用できるいくつかの措置が図 1 に掲げられている。

7. トレーサビリティ

効果的なトレーサビリティシステムは、感染した個別の動物又は群の同定を容易にする。トレーサビリティシステムの設計は、第 4.1 章及び第 4.2 章の規定に従うものとする。

8. 地域統合

多くの疾病は、越境性動物疾病とみなされ、地域的な管理アプローチを必要とする。各国の獣医当局及び国際的その他の関連地域機関の代表を含む地域及地区横断的協定が、適切な協力を確保するため確立されるものとする。可能な場合には、加盟

国は、地域を基盤とする疾病管理プログラムの調和に協力するものとする。

9. 社会の参加

コミュニケーション、啓蒙プログラム及びプログラムオーナーシップが適切であることが必要である。利害関係者が、当該プログラムの作成、計画、実施、管理及び修正に関与するものとする。これは、継続的なプロセスであるものとする。

10. 疾病管理プログラムを支援する研究の役割

プログラムの戦略的計画及び評価の間に、一層の研究を必要とする一定の分野が特定される場合がある。国及び国際的な研究機関とのコミュニケーションが、プログラムのニーズに対応するため確立されるものとする。

11. 研修及びキャパシティビルディング

システム及びインフラの開発における制度的なキャパシティビルディングが重要である。当該プログラムの中の措置の実施を担当する者は、当該疾病の最新の知見に関して適切な研修を受け、教えてもらうことが必要である。民間獣医師及び獣医補助員の獣医学資格認定スキームは、当該分野の獣医のプレゼンスを高める有益なツールになり得る。しかしながら、獣医当局の協力による研修及び監視が必要である。

第 4.X.6 条 発生調査

発生調査は、起きる可能性のある更なる発生を管理及び予防するという観点から、症例の原因及び感染源を同定するのに役立つ体系的手順である。発生調査は、予防及び管理措置が確実に適用されるようにするための獣医当局の重要な責任である。調査はまた、治療処置戦略の失敗及び成功を認識し、疾病管理プログラムのスコープを超える当該病原体、環境又は事象の変化を確認するのに有益である。発生調査の記録を保持することは、当該サーベイランスシステムの有効性を立証するのに役立つことから、発生として確認されていないものの記録を含めて、発生調査記録を残すことは重要である。

発生調査の主なステップには次の項目が含まれる。

- 1) 野外作業の準備
- 2) 調査のきっかけとなった報告の妥当性の立証
- 3) 診断の確定

- 4) 徹底的なフォローアップ
- 5) 関連動物並びにその空間的及び時間的分布を記述した事象の特性を含むデータの収集及び分析
- 6) 管理及び予防措置の実施
- 7) 文書化及び報告

野外調査はしばしば、これらのステップを同時に行うことを必要とする。臨床調査後には、2つの経路が考えられる。当該疾病管理プログラムの文脈においては、臨床及び疫学情報が行動を起こすのに十分な場合もあり、診断施設での調査を加えて行う必要がない場合もある。他方で、当該情報が結論を導くに不十分な場合には、診断施設での調査及び疫学調査を加えて行うことが必要になる。管理措置は普通、調査の当初から実施され、プロセスに沿って場合に応じて修正される。診断施設における当該病原体の特徴付けが、当該プログラムの長期的管理にとって重要な場合もある。

第 4.X.7 条 緊急事態への備えとコンティンジェンシープランニング

- 1) 加盟国は、リスト疾病及び新興疾病への即応対応のための緊急事態への準備とコンティンジェンシープランを講じておくべきものとする。緊急時の対応計画は、先進的なもので、演習によって検証され、法的枠組みの中に組み込まれているものとする。運営費用及び損失補償に適用される緊急基金が利用できるものとする。管理努力が迅速に実行され、成功することを確保するため、必要に応じて、指揮命令系統並びにすべての主要な参加者及び関連援助サービスとの調整が適切に確立されているものとする。
- 2) コンティンジェンシープランは、疾病発生に対応するための一連の活動であり、緊急活動及びより長期的な措置が含まれる。緊急事態が発生した場合の実施の成功を確実に保証するためには、コンティンジェンシープランを作成するプロセスが重要である。それには、関連当局を代表するチームの編成、不可欠なリソースと機能の同定及び回復計画の設立が含まれる。当該プランは、簡単で、実施可能なものであるものとする。それは、文書化され、検証され、定期的に更新されるものとする。

当該プランは、地方政府の代表を含む獣医当局、さまざまな関連機関及び民間セクターの代表者が合わさっているものとする。コンティンジェンシープランの主要な要素には、次のものが含まれる。

- a) 確立した指揮命令系統

- b) 早期発見及び確定のためのシステム
 - c) 発生調査手順
 - d) 迅速な封じ込め措置（たとえば、移動管理、消毒、ワクチン接種、殺処分）
 - e) コミュニケーション戦略
- 3) 疾病確認の通報は、適切な省、取引相手、利害関係者に直ちに送付されるものとし、一般国民があまねく入手可能なものであるものとする。さらに、OIE への通報は第 1.1 章の規定に従うものとする。
- 4) 疾病の公式確認後には、当該汚染施設の周囲に管理区域を設定することができる。この区域の範囲は、多くの要因、特に問題の疾病の疫学によって決まる。課された措置にはしばしば、移動禁止、強化サーベイランスだけでなく、汚染施設に適用される特定措置が含まれる。さらに、管理の容易化及び貿易の目的から、行政上の境界、地理的その他適切な特徴に沿って、当該管理区域周辺のより大きな区域を指定することができる。
- 5) 疾病管理措置は普通、大きな経済学的影響を有する。したがって、農家の協力を確保するためには、適切な補償メカニズムが必要である。補償が欠如している場合には、非遵守の結果になる。政府と民間セクターのパートナーシップは、世界のいくつかの場所で、持続可能な緊急事態基金を構築することが有効であることを証明している。
- 6) 特に越境性動物疾病に対しては、当該プランが地域レベルで調整されていることが重要である。

可能な場合には、加盟国は、緊急時に基金及びリソースが利用できることを確実に保証し、疾病の侵入及びまん延から当該地域を保護するために、地域を基礎として活動するものとする。

コンティンジェンシープランの詳細なガイダンス及び例は、OIE のウェブサイトで見ることができる。

(<http://www.oie.int/en/animal-health-in-the-world/the-world-animal-health-information-system/national-disease-contingency-plans>)

第 4.X.8 条 監視、評価及び再検討

当該プログラムには、適用された治療処置の有効性を評価し、認識の相違を確認し、目標、目的及び方法又は必要な活動を調整するための継続的再検討プロセスが含まれているものとする。このプロセスは、当該疾病の疫学的、経済的及び社会的影響に関する基礎データの確立から始めるものとする。当該プログラムは、プロセス及びインパクト指標に関するデータを収集するものとする。これによって、発病率や感染率のような疫学的指標に関する治療処置の有効性の測定及び強化が必要な分野の同定が可能となる。