

サーベイランスにおける検体数についての考え方¹

野生鳥獣の感染症に関するサーベイランスは、受動的サーベイランスと能動的サーベイランスに大別され、そのどちらを利用または併用するかは、各事業の目的や利用可能なリソースを踏まえて決定される。モデル事業の一環としての実施が見込まれるサーベイランスの設計にあたって必要となる、収集すべき検体数の考え方について、国際獣疫事務局の資料等に基づき以下の通り整理した。

1. 受動的サーベイランス

病原体の有病率の推定といった病原体に関する統計的なデータを得ることよりも、野生動物における疾病や病原体の検出を目的としたサーベイランス。特徴的な臨床症状を呈するか致死率の高い疾病の検出に向いているが²、死因究明のための病理解剖能力が求められるほか、検体の回収は関係者（狩猟者、レンジャー、救護関係者等）による異常個体・死亡個体の発見・通報に依存することになる。

このため、検体数等をあらかじめ想定・予測することは困難であるが、関連する既存の事業がある場合にはその実績が参考になる（例：傷病鳥獣の救護件数と内訳等の年次推移）。

2. 能動的サーベイランス

特定の野生動物種における特定の病原体について、有病率、感染個体の年齢・性別分布、または病原体の地理的分布に関する統計データを取得するために使用されるサーベイランスであるが、代表的なサンプルベースを得ることがしばしば課題となる。臨床症状が明確でないか、臨床症状が一時的か長続きしない疾病、致死率が低いか致死性の無い疾病の検出に向いているため、感染が確認されている地域における有病率の定量評価には適しているものの、未発生地域における早期発見には向いていない。³

能動的サーベイランスで必要となる検体数は以下の4つの要素に依存する。

(1) サーベイランスの目的

有病率の把握なのか、対象とする個体群における病原体や感染症の存否確認か。

(2) サーベイランスデータの結果から生成される推定値の確度

サーベイランスの目的にかかわらず95%か99%の達成を目指すことが多い。

(3) 対象とする個体群の規模

絶滅危惧種等個体数が少ない動物については、必要とされる検体数が個体数と同程度

¹ 別途注釈のない限り、OIE (2015). Training Manual on Surveillance and International Reporting of Diseases in Wild Animals, Swcond Cycle, Workshop for OIE National Focal Points for Wildlife ([リンク](#)) 中の情報を日本語化したもの。

² OIE. Guidelines for Wildlife Disease Surveillance: An Overview ([リンク](#))

³ Vittorio Guberti (2017). [Principles of Active Surveillance \(europa.eu\)](#)

かそれ以上と計算される場合がある (Box 参照)。

(4) 検査の感度

野生動物については未検証な場合が多く、過大もしくは過小な推定につながる可能性があり、検査の感度と特異性次第では必要となる検体数が増大する。

必要となる検体数については、「3の法則 (rule of three. Hanley and Lippmann-Hand,1983)」に基づいて想定 (算出) 可能であるが (Box)、算出された検体数が実際に採材可能かどうかについては別途検討する必要がある。

Box 3の法則

対象とする病原体が全ての検体から確認されなかったときに、95%の信頼度で最大3つの検体が実は陽性だったみなすことができるとするもの。この法則は以下のような式に発展しており、同式に基づく、すべての検体が陰性だったときに有病率が一定の水準未満であることを (当該有病率では1検体以上が陽性となることを) 95%の信頼度で確認するために必要な検体数を、対象個体群の個体数等から算出することができる (表)。

$$n=[1-(1-\alpha)^{1/D}][N-(D-1)/2]$$

ただし、nは必要な検体数、 α は期待される信頼度、
Nは対象となる個体群の個体数、Dは当該個体群中の感染個体数

この式に従う場合、以下を認識しておく必要がある⁴。

- ・有病率を低く推定するためにはより多くの検体数が必要となる
- ・個体群規模が大きくなるほど、必要な検体の絶対数が増える
- ・検査感度が100%であることを想定している

表 最低限必要となるサンプル数

個体群サイズ	(推定される) 有病率			
	1%	5%	10%	50%
100	95	45	25	5
1,000	258	58	29*	5
10,000	294	59	29*	5

*病原体が存在する状況において、個体数が1,000から10,000の個体群の29個体から採材してすべて陰性だった場合、有病率は10%以下であると95%の信頼度で推定できる。

なお、希少種など個体数の少ない個体群に対するサーベイランスを実施する場合、上記の式では残存個体数と同程度かそれ以上の検体数が算出される場合があり (例: 上の表で100個体について有病率1%以下と推定する場合)、検体の確保に無理が生じる。算出された検体数が個体数の10%以上と算出される場合には、以下の式によって検体数を補正できるとされている。

$$1/n^*=1/n+1/N$$

ただし、n*は補正された必要検体数、nは補正前の必要検体数、Nは個体数

以上

⁴ 検査の感度や特異性、信頼度が指定して対象個体群の規模 (個体数) に応じた必要検体数の算出が可能なツールが米国農務省 (Animal Sample Size Calculator : [リンク](#)) や民間疫学調査会社 (EPITOOLS : [リンク](#)) により提供されている。