

第7章 BSE に対する科学的対応から導かれた結論

主要結論の概要

7.1 我々は第2章及び第3章のそれぞれ最後に、1986年に得られたTSEsの知識と、今後行うBSEの性質及び原因の科学的検討に関する結論を短くまとめた。BSEとCJDの関連性と、診断及び治療の疑問についての我々の見解は、第4章及び第5章に概要がある。

7.2 本章において我々は、今日までの科学的研究から明らかになっている主要結論と思われるものは何であるかを確認し、BSEへの対応に導入される研究において不十分な点があるかどうかを検証する。次に、研究管理及び調整、動物疾病サーベイランス、そして実際の又は潜在的な人畜共通伝染病の研究及び管理に関して、このBSEをめぐる出来事から学ばれたであろう科学的研究及び調査の教訓を振り返って判断してみたい。

7.3 BSE 流行及び CJD 発生の科学的研究から以下の主結論を導くことができる。

牛の BSE 流行の原因であるベクターは MBM (肉骨粉) であった。(第3章、3.11 - 3.26 節)

流行病となった地点へ牛の BSE が蔓延したのは、牛の飼料に肉骨粉を使用したことから生じた。問題の肉骨粉が、この疾病に冒されたか、又はまれに潜伏期間中であつた牛由来の感染屑肉をレンダリングすることによって製造されたために、感染性があつた。この材料が 1g ほどの少量でも、他の牛が食べれば死亡することがあつたろう。それが感染性であつたために、牛用飼料が、肉骨粉を含む豚又は家禽用飼料によって、偶然汚染されたことが、肉骨粉の牛用飼料への使用禁止令後も BSE が蔓延し続けた重大な要因であつた。飼料中の MBM の他に、母親から子牛への伝達も役割を果たしてきたらしい。牧草の汚染が(伝達の)役割を果たしたかどうかを断言することはまだできない。BSE の病原体は動物用医薬品に使用されたホルモン又はその他の牛原料において早期の段階で蔓延したかもしれないことが示唆されてきた。この可能性は無視できない。しかしこの流行の歴然としたベクターは牛飼料中の肉骨粉であつた。

未変性型スクレイピー病原体は BSE の原因因子ではなかつた。(3.48 - 3.61 節)

報告されていた BSE の症例が、国産のヒツジで確定されたスクレイピーの残存株に感染したヒツジの死体をレンダリングすることによって生じたという仮説を受け入れるのは 1989 年 2 月には合理的であつたが、これはもはや妥当ではない。受動的サーベイランスシステムが 1970 年代及び 1980 年代初期にイングランド南西部であつたいくつかの BSE の循環を検出できなかったのはありそうなことだと考えられる。それぞれの循環はより広範囲な肉骨粉汚染に続いて起こつた。再流行の多くが検出できなかったのは、この疾患の潜伏期であつて徴候を示していない動物から由来した組織が含まれていたからである。しかしながら、この疾患の徴候をまさに示し、屠殺されたり死亡した動物は隔離されたい。

BSEはこの時点でまだ知られていなかったし、そのような牛の疾病が時には「立てなくなった」(downer)牛と呼ばれ、低マグネシウム血症のような既知の障害のせいにされていたかもしれないというのはありそうに思える。これらの初期の循環が始まったのは、新しいTSEの病原体が1970年代初期に端を発したからである。この新しい病原体の原因は牛や、おそらくはヒツジにおける新しいプリオンの突然変異であつたらしい。さらに、他の哺乳動物の死体廃棄物が肉骨粉に含まれていたことも除外できない。正常なプリオン蛋白の感染力のある形態への変化は、まだ実験的に成し遂げられてはいないが、遺伝子の突然変異によるものではなく有毒化合物のような環境因子によって始まることが考えられる。現在、この仮説のどれが新しい病原体として正しいのかを確かめることはできない。最新知識から、この最初の病原体は未変性型スクレイピー病原体(類)ではなかったことが示唆される。我々はまた、1990年代半ばまでに、特に1996年3月20日よりかなり以前に、BSEの流行を煽っている病原体がその時は未変性型スクレイピー病原体(類)ではなかった(たとえそうであったとしても)という結論を導くことができたかもしれない多くの情報についても記した。

レンダリング工程の変更(3.62 - 3.67 節)

死体廃棄物のレンダリングにおいて処理温度が低下したこと、又は最低保持時間を指示できなかったことが、スクレイピー病原体の不活化失敗と種の壁を越えて牛への伝達を誘発したというのは、よくある誤解である。1970年代後期及び1980年代早期にレンダリングの工程変更、いわゆるバッチから連続的加工への切り替えと獣脂の溶媒抽出の廃止は、肉骨粉中の病原体の不活化を低下させたかもしれないが、現在では以前に利用されていたこの工程もまた、TSE病原体を完全に不活化することはできないことがわかっている。工業用のレンダリング工程は以前もその後も、肉骨粉中のBSEを完全に不活化できるように設計されていなかったのである。

プリオン蛋白の果たす中心的役割の確認(2.172、3.9、5.47 節)

すべての証拠が異常な形態のプリオン蛋白とTSEsの特殊な関係を示している。正常な形態では、プリオン蛋白(PrP^C)は危害を生じない。その異常な形態(PrP^{Sc}と表される、すなわちTSEsの原因因子に関する遺伝学的用語)において、それは細胞の正常な変性過程の妨げになる。正常な形態の蛋白と異常な形態の蛋白との接触は、正常なものから異常なものへの変異を誘発する。このことは、この蛋白質の異常な形態を構築させ、それが神経細胞に蓄積し、結局、細胞死を起こさせる。神経細胞が特にPrP^{Sc}に弱いのは、それらが再生できないからである。PrP^{Sc}は、TSEsに感染したすべてのヒト及び動物の脳と脊髄に存在することが立証できる。実験動物での潜伏期間はこの病原体の投与量と相関性があり、PrP^{Sc}に至る構造変化の逆転剤(シート切断ペプチド)による治療によって、この期間は延長する(5.47 節)。これらの所見は、中枢神経系(CNS)の自己免疫疾患のような、TSEsの直接原因についての他の仮説を実際除外する。なぜならこれらの仮説はプリオン蛋白を原因とみなしていないからである。スクレイピー及び

vCJD の両方において、疾病に対する感受性と抵抗性はプリオン蛋白遺伝子内の多形性と関係がある（そのような感受性因子はまだ BSE について同定されていないが）、有毒化合物を含む環境因子がプリオン疾患に対する感受性にさらに関係しているかもしれないという可能性が残っている。（3.83 節）

BSE は病原体の単一の株によって生じる（3.56、3.240 - 2 節）

マウスにおける株タイピングによって、これまで検査された BSE 病原体のすべての源は、実験用マウスにおいて病巣のプロフィール及び潜伏期間が同じであることがわかった。同じ株はネコで同定されており、それは 1990 年以来 FSE を発生してきた。また、動物園からの外国産有蹄類及び肉食動物でも同定された。

変異型 CJD は BSE 病原体によって生じる（4.6 - 4.15 節）

マウスのにおける株のタイピングによれば、BSE 及び vCJD の原因である病原体によって発生した疾病パターンは同一である。各条件と関係するプリオン蛋白の糖化パターンもまた同一であり、他の TSE 株とは異なる。マウスのプリオン遺伝子が牛のプリオン遺伝子によって置換されたトランスジェニック（形質転換）マウスにおいて、牛の脳由来の BSE 病原体を接種したところ、vCJD 患者から取り出した病原体と同じ疾病パターン及び潜伏期間であった。スクレイピーの病原体を接種した後のトランスジェニック・マウスにおける潜伏期間及び疾病パターンは、BSE 及び vCJD によるものとは著しく異なっている。何か他に妥当な因子がない以上、BSE が vCJD の原因であるという証拠は強力なので、他のすべての仮説は今や除外される。

7.4 上述の概要の根拠となる研究の中には、BSE 流行の晩期まで結論を出さなかったものもあれば、株のタイピング結果(1997)や、牛プリオン蛋白遺伝子を導入したトランスジェニック・マウスを用いた研究(1999)のように、1996 年 3 月の vCJD 出現後しばらくするまで明らかになっていなかったものもある。

BSE への対応における研究の評価

7.5 研究の実質的組織は、BSE の緊急事態への対応及び BSE の識別のために企図された。我々は第 3 巻「初期、1986 - 88」で神経病因学ユニットを巻き込む上での遅延について議論した。また、研究がそれまでよりもっと重要な貢献をしなければならない他の特別な分野があることに関心を持った。すなわち関連研究が 1996 年 3 月以前には実施されていなかったため、もしくはそれが遅れていたため、あるいは個々の実験計画に問題があったため、のどれであるかについてである。しかしながら、これらの特別な分野を検討した時、我々は個々のものを厳密に批評するのは適切でなかったことを確信した。我々が多くの問題に関してなぜこの見解に達したかという理由を本節で考察する。我々は本報告の他の関連巻で多くの特別な研究項目を考察しているが、それらを以下に特定する。

7.6 我々は MAFF（農水食糧省）及び研究会議によって実施された研究プログラム全体

の厳密な検討を行ったのではないことを強調する。この研究プログラムの状況の中には、別の仕方で行き組んだり優先順位をつけたりしたものがあつたろうし、後になってみれば、他の取り組みの方がより良い、又はより速い解答を得たかもしれないものがあつたろう。それは逆にリスク評価や政策立案において助けとなつたかもしれない。しかし、今一度、我々はそれを個々の批評に関する問題であつたとは言わない。

7.7 我々の権限によって取り扱われる期間中に諮問された研究の多くは時宜を得ており、且つ精度の高いものであつた。そしてこの点に関して神経病因学ユニット、CJD サーベイランスユニット、及びロンドンのセントメリー病院プリオン疾患グループの仕事は特別な賞賛を与えられる。

7.8 我々はまた、この研究プログラムへの様々な取り組みがあれば vCJD を早期に認知することになつたであろうとは言わないと認めるのは重要だと思ふ。

BSE の原因 スクレイピーの牛への伝達

7.9 初期の疫学により、BSE の原因は従来のスクレイピー病原体のヒツジから牛への伝達であつたという考えが生じた。BSE の新しい症例はそれぞれ初発症例であり、レンダリング工程の変更がこれの発生を可能にしたと考えられた。BSE が従来のスクレイピー病原体によって生じたという考えは、スクレイピーのようにヒトへの危険性が生じそうであると考えを意味する。スクレイピー感染ヒツジが明らかに CJD を発生させることなく長い間食されていたという事実から、安心が生まれた。1998 年 6 月に肉骨粉を牛及び実験動物で検査すべきだという推奨において、サウスウッド作業部会は、BSE のヒトへの危険性はありそうにないという評価に基づいた仮説を実証する重要性を再認識した。

7.10 知見の調査研究及び発展（例えば、BSE の宿主が広範囲にわたること、国産猫における TSE の発生、BSE の豚への伝達）は、BSE が従来のスクレイピー病原体によって生じた、又は従来のスクレイピーと同様に挙動するだろうという説に徐々に疑いを投げかけるが、この不確かさは、直ちにはよく理解されなかつた。

7.11 BSE の原因に多少の洞察を提案したであろう一つの実験によって、従来のスクレイピー病原体（類）の牛への伝達が試みられた。これはブラッドレー氏が 1987 年末に書いた「研究への論理的取り組み」報告書において認識された。それには項目 6 として「ヒツジのスクレイピーの牛への伝達」が含まれていた。そのような研究は 1997 年及び 1998 年まで開始されなかつた（プロジェクト SE1942 及び SE1941）ので、我々の権限外であつた。なぜもっと早く行われなかつたのだろうか？

7.12 R&D（研究・開発）プログラムの開発中に各種の段階でそのような実験が考えられ

た。マクオワン博士及びウェルズ氏の二人が書面で詳細にこの考えを我々に述べた。我々はティレル委員会が1989年6月にそのような実験を推奨しなかったことに注目する。1991年3月のSEAC会議の覚え書きには、自然のスクレイピーが経口経路で牛に伝達することは確認されていないとある。MAFFの動物衛生政策部門と主席科学者グループとの1993年2月9日の会議において、この方針の観点は、この研究が学術的関心だけのもので、サウスウッド報告又はティレル委員会によって推奨されなかった上に、新しい政治的主導権を導かなかつたらうということである。この提案は却下されその後考慮されなかつたらうとある。

7.13 我々は第3章で、なぜこの実験が実施されなかつたかという理由をいくつか述べた。ティレル博士は、ティレル委員会がなぜそのような実験を推奨しなかつたかを説明している情報を提供した。そしてブラッドレー氏もまた我々に書面でその理由をいくつか概説した。

「24. 導入された管理方法は感染源を遮断するために運用された。この管理方法が牛におけるこの疾病の根絶にまだ有効だろうから、この疾病がどこから来たかわからないことは政策助言者には実際面で問題がなかつた。さらに、そのような実験の結果は何年かかっても得られなかつたらう。1990年までに導入されたその管理方法は、牛におけるBSE病原体からすべての種を、そして飼料を経てのTSE病原体（スクレイピー病原体を含めて）からすべての反芻動物を保護する必要性を考慮していたので、それが得られたであろう頃までに、その結果によって意味のある方法で政策が変更されることにはならなかつたらう。

25. その点が上記で指摘されたにもかかわらず、この実験を実施すべきかどうか、そして実施するならいつか、という疑問が残る。これは答えを出すには複雑な問題である。私はこの問題に関する調査に対する1998年7月22日付けのマクオワン博士の手紙を読んで有益だったし、彼の指摘した事柄に大まかに同意している。特に、アメリカで類似の研究が既に成されたり実施されつつあったことと、それゆえに財源をもっと他の実験に振り向けられたかどうかという疑問があったことを銘記すべきである。この目的及び実験計画の周囲を他にも問題が取り巻いていた。

26. BSEがスクレイピー由来であったという仮説は、スクレイピーが牛に伝達された時に牛に発現した疾病がBSEと同じであったことを立証する実験によるのみ支持されただろう。他の結果はどれも決定的ではなかつたらう。しかし、スクレイピーには数多くの異なる株があるので、BSEがある特定の株によって生じた可能性はあった。したがって、この仮説を適正に試験するためにスクレイピーのすべての株をウシに伝達することを試みる必要があつたことには同意できる。これは費用がかかるだけでなく、特に牛への感染に十分な量の病原体をクローン化しなければならなかつたので、非常に困難であつたらう。その代わりとして、プールしたヒ

ツジの脳を使うことができたが、BSE がヒツジに存在するかどうかはわかっていなかった。これには困難を生じた。もしプールしたヒツジの脳が使われたら（おそらく BSE の前駆株又は BSE 株それ自身を含む、イギリスにおいて発生したすべての株を含むことになる）別に株タイピング研究をも実施しなければ、BSE が存在したかどうかはわからなかつたろう。さらに、BSE 前駆株が歴史上（すなわち、BSE 出現の前に）本当にヒツジに存在していたかどうか、あるいは BSE 時代に肉骨粉及び飼料によってそれがヒツジに導入されたかどうかは確定されなかつたろう。」

7.14 主要な理由は以下の通りであるように我々には思える。

- ・スクレイピーの牛への伝達実験はアメリカで行われていた。
- ・この課題は学術的であると見なされた。牛におけるこの疾病の原因には非常に科学的な関心があったのに、BSE の動物及び公衆衛生への成り行きにとって基本的な重要性がなかった。
- ・牛の感受性への遺伝的性質の影響の可能性のような、この疾病に関する他の情報がわかっていなかった。そのような実験が試みられる前にそれを確かめる必要があった。
- ・接種が必要であろうスクレイピーの株が 20 種知られていた。大規模で費用のかかる実験が必要であった。
- ・中央獣医学研究所で他の実験が牛について実施されていたので、どれかを中止しなければならなかつたか、新しい施設が必要になつたろう。
- ・その結果は解釈するのが困難だつたろうし、あまり決定的ではないかもしれなかつた。

7.15 これらの理由の中には、ほかのものより説得力がないものもあつた。アメリカの研究によれば、スクレイピーを接種された牛にスクレイピー様疾患が発症する可能性があつたが、結果としての TSE は多くの点で BSE とは異なつていたことがわかつた。これはイギリスで提案されていたスクレイピーからウシへの実験の代替には不十分であつた。

7.16 その一方で、この実験計画には明らかに困難があつた。スクレイピーの分かつている 20 種の株をそれぞれ接種することは、困難であると共に費用がかかつたろう。そして、ブラッドレー氏が説明した理由のために、プールしたスクレイピーを利用することは最終的な解答をもたらさなかつたろう。

7.17 他の問題の方がもっと直接的な関係があり、それゆゑに即時的価値があると見なされたことは明らかである。対照的にこの研究は学術的関心のもつと見なされた。その結果が何かの事件で得られる前に政策が決定されてしまつた。そして我々はなぜそれが直ちに開始されなかつたかを理解することができる。一般社会はしかし、この問題を学術的だとは考えなかつた。しかも、もちろん、彼らはサー・ドナルド・アチェソンのような科学者

でもなかった。

7.18 スクレイピーを牛に伝達させる試みをすべきかどうかの議論が 1993 年に再び始まった。マクオワン博士がこの議論を進める説明を書面で述べ、そのことが最終的にこの仕事を開始することにつながった。我々は、1995 年に TSE に関する MAFF 資金の研究のレビューを述べた彼の報告で、キンバリン博士がこれを「十分に強調されなかった」研究分野としたことに注目する。彼は BSE の原因が、科学的に取り組みられてこなかったこの疾病についての一つの重要な問題であり、特に最近の二つの発見、すなわち、(a)BSE の病原体はスクレイピーとは異なること、(b)アメリカで行われたスクレイピーの牛への実験的伝達は疾病を発症させたがそれは BSE とは似ていなかったこと、と照らして、科学界は知識の隔たりをますます批判されるようになりつつあると述べた。キンバリン博士は BSE の原因はウシであることがまったくもたらなかったという事実が、他の食用動物種についての危険性評価を非常にないがしろにしたと主張した。彼の見解では、イギリスのスクレイピーの牛への経口伝達を試みるのがきわめて重要だったのである。

7.19 我々はキンバリン博士の見解を共有するが、そうすることは後知恵であることを認める。

母子感染

7.20 我々は第 3 章で母子感染及び水平伝達が BSE 蔓延において役割を果たしたかどうかを確かめるために研究を実施したことを述べている。スクレイピーはイギリスのヒツジの群れにおいて垂直伝達（母系）及び水平伝達の組み合わせによって維持されていたと思われる（BSE の緊急事態は肉骨粉がスクレイピーの伝達にひょっとして役割を果たしたかどうかという疑問を生じさせたが）。我々は以下に、ウシにおける母子感染研究のための資金獲得の難しさを述べる。また、この実験計画には問題があった。特に、対象動物とコントロール動物が共に感染した飼料に曝露されていたかもしれないことが認識されたのである。MAFF の官吏とティレル委員会は、この問題について考慮した。しかし、この実験を進める方が良いと考え、感染した飼料にまったく曝露されていない動物のみを利用するためにさらに 2 年遅らすことよりむしろ、その時感染した雌牛から生まれる子牛が当時のコントロールよりも疾病の発生数が非常に多いかどうかを示すために計画された。ティレル博士は 1989 年 3 月 21 日付けのアンドルー氏への手紙の中で、この均衡的過程を説明した。我々はブラッドレー氏と、彼が口頭による証拠を出した時に議論した。

「**ブラッドレー氏**：我々は母子感染についての結果が、BSE を規制する上で非常に重要だという明確な科学的知識の下にあった。サウスウッド委員会からの激励及びその後のティレル委員会による応援があったので、時間があった。我々がこの研究を早く進行させればさせるほど、早く結果がわかるだろうと。しかし早く開始すればするほど、我々は、飼料禁止令問題に関連する危険性が増したのであ

る。

そして、明らかに、私が以前に示唆したような理想的状況は、もしそれが母子感染によって我々の目指したことだったとすれば、本来、誕生時に隔離させ個別に飼育させた牛から生まれた子牛について開始されるべきであった。実際、ジョン・ワイルスミスは母子感染を子宮内又は出生直後の期間と定義した。それはどのくらいの長さなのか？乳牛の場合、その子牛が母牛から受け継ぐまで、24 時間又は 48 時間だったとしよう。その場合、子牛はその月齢では、濃厚飼料を食べてはいないため、飼料由来の原因はほとんど排除されるだろう。それが理想的だろう。次にその特定の時点で入手した子牛はそれぞれ生後たった数日であることを意味するだろう。そしてその条件を満たしたものの 600 頭を入手しなけりばならなかったのだ。これには長くかかったらうから、最終結果を（得るのを）遅らせなければならなかったらう。

フィリップ卿：BSE 感染母牛の子牛 300 頭を入手するのは非常に難しかったらう、難しくなかったか？ BSE に感染した出産間近の雌牛を見つけることができなかつたら、わからなかったらう？

ブラッドレー氏：その通り。だからすべての実際的困難はすべてそのバランスにおいて検討される。貴方はそれが最善のものか、という質問をした。それは科学的にそうではなかったが、なぜ、実際それができる限り最善のものであったかを私は説明した。」

7.21 この研究を始める緊急性についてすべてが合意されたとすれば、この実際的な決断は我々にとって合理的に思えた。たとえ不完全だとしても、さらに 2 年間待つよりは何か情報を得る方が良かった。

7.22 第 3 章で論じたように、この実験の結果は最終的に 1996 年に得られた。そして BSE は、感染した母牛の子牛の 14%、コントロールの 4.3%に発症した。後から考えれば、我々が初期に気付いていたように、BSE 感染母牛の子牛のリスク上昇はこの研究完了前の数年間で現われていたらうと思われたが、明らかになった結果がデータ監視委員会によって監視され分析された。我々は第 3 章で、1993 年のケースコントロール研究の結果を考察しているが、それは母子感染及び水平伝達を研究したものである。

7.23 この結果が得られた時、その分析には困難があった。動物が、感染した飼料に曝露される可能性があつたにもかかわらず、この実験は答えを得るのに十分な規模で計画されたが、感染した母牛の子牛における発生数上昇が BSE の母子感染の結果であったのか、もしくは BSE に対する「遺伝的感受性」の母子感染の結果であったのかどうかを確かに確証することはできなかった。

7.24 我々は第 3 章で、対象とコントロールの間に遺伝型の重大な差異があるとすれば、複数多形遺伝子マーカーを用いる複雑な遺伝に関連する研究が必要であったことを説明した。そのような研究は 1989 年には不可能だったろう。しかし、結論は本研究の結果の解釈についてまだ不確かさが残っていることであった。

BSE がヒツジの風土病となっていく危険性

7.25 我々は第 11 巻「サウスウッド後の科学者達」で、BSE がヒツジへ伝達すること、及びヒツジにおいて風土病となっていくことの危険性を研究する考えを議論している。そのような研究の必要性が多くの場合について議論された。我々は第 11 巻でそれを実行することの実験上及び実際上の困難をいくつか判定し、それが比較的最近まで実行されなかった理由を示した。BSE がヒツジの風土病であるかどうかという問題は、おそらく今や風土病についての最も重要な未解決問題である。後から考えてみればそれは、最初に問われた時にこの問題に答えようとするのが望ましかったであろう計画である。

最小経口感染用量 発病率研究

7.26 我々は第 3 章で、経口経路による感染の伝達に必要な感染物質の量についての広くゆきわたった誤解を詳細に議論している。この誤解の影響は、第 5 巻及び第 6 巻、「動物及びヒトの健康 (1989 - 96)」でそれぞれ特別に扱われている。

7.27 BSE 病原体の最小経口感染用量の問題は、1992 年 1 月までは実験的に取り扱われておらず、その上ただ間接的に発病率研究の一部とされていた。我々が指摘するように、1990 年 11 月までに神経病因学ユニットで実施された、BSE が脳物質 0.5g の経口投与によってヒツジにうまく伝達された実験の意味は、明らかにその段階まで高く評価されていなかった。また、疫学的情報も評価されていなかった。牛用飼料は一般に肉骨粉の含有量が 5%未満で、それもすべてが感染物質からできていたわけではない。配合飼料は、乳牛から生まれた子牛向けの飼料を除いては、牛用飼料のごく一部を構成するにすぎない。

7.28 今一度、ブラッドレー氏は、1987 年 12 月の彼の「論理的取り組み」報告書において、牛、霊長類及び実験動物についての「最小感染用量」を立証する必要性を確認してきた。なぜそうした実験に着手しなかったのか？ティレル委員会は、最小経口感染用量の疫学的調査もしくはこれを確立するための発病率実験のどちらも推奨しなかった。彼らはなぜそうしなかったかを我々に説明した。

「当委員会の委員らは経口摂取によって BSE を伝達することができる用量の程度を確かめる重要性に気付いていた。当委員会の委員らは牛の飼料に含まれていたらしい感染物質の量を疫学的に計算することを考えていたのである。

当委員会は牛用の飼料に含まれていたらしい感染物質の量を疫学的に計算することを推奨することができたかもしれない。この取り組みはしかし、この問題の重要部分を確認することができなかった。それは、あなた方が関心を持っているのは感染濃度であって、感染物質の量ではないことである。そのような計算の実際的又は科学的価値は、任意の値の範囲が指定されるべきであった多数の未知の要因によって大幅に制限されてしまっただろう。例えば、牛のヒツジ・スクレイピーへの曝露の計算は、ヒツジの(わかっていない)感染有病率、(わかっていない)感染における異なるレンダリング工程の影響、ヒツジ・牛間の(わかっていない)種の壁の程度を評価することが必要であった。さらに、この種の壁の程度は病原体の株それぞれ、及びヒツジと牛における PrP 遺伝子型の種類に左右されただろう。同様に、リサイクルされた BSE、それは牛用飼料中の肉骨粉による BSE であるが、その牛への曝露の計算は、牛の BSE 感染有病率、感染後の異なる時間での異なる組織における BSE 感染力価、及びレンダリング工程の影響を評価する必要があるだろう。これらがその困難さであり、その結果、当委員会の委員らは提案された2つの可能な取り組みの最初の方を特に推奨しなかったのである。しかしながら、たとえ本来大きな潜在的価値があると判断された他の目的のためであっても、これらの問題の中には本報告によって行われた研究の推奨課題もあった。例えば、本報告のパラグラフ C1(e)は、感染牛の組織における BSE 病原体のバイオアッセイを扱い、パラグラフ C3 で本報告は、感染性病原体の不活化について知識が得られるように異なるレンダリング工程の調査検討を推奨し、2 つ星をつけた。

当委員会はまた、発病率実験を実施するよう推奨することができたかもしれない。当委員会の委員らは、そのような実験が牛における次世代の研究に属するもので、それは牛の遺伝的因子の変化、及びそれらの BSE 感染の感受性への影響について情報が得られた時にのみ可能になっただろうと考えたのである。さもなければ、その病原体に遺伝的に感受性のないことがわかった動物を用いて実験を実施することになっただろう。 」

7.29 最後の点に関してワトソン博士は、最近中央獣医学研究所にて初めて牛からウシへの BSE の伝達に成功したことを 1989 年 7 月 26 日に聞いたと我々に語った。彼はこう続けた。

「これはこの疾病を発症している種が実験的に感染させられることができたことと、そしてこれらの発見がこの畜種における投与用量に関する大きな実験や病理学的研究への道を開いたことを意味している。」

7.30 我々はこの研究が第一世代の実験には属さなかったが、他の仕事の結果を待たなければならなかったことに同意見である。この知識が有益であった政策立案者からの激励によって、おそらく仕事が早く始められたのだろう。後で考えてみれば、感染を伝達するこ

とのできる少量の生理的物質に関する他の兆候を正しく評価できなかったことが悔やまれる。

7.31 発病率研究により、経口的に与えられた感染力のある BSE 脳物質は 1g ほどの少量でも疾患を発病させ得るという実験的証拠が 1994 年に出された。この量は現在動物の 70% に疾病を発症させるに十分であることがわかっている。この事実は深刻で広範な意味を持つ。それらはこの物語の多くの様々な局面において特色となっている、例えば、反芻動物性飼料禁止令後に生まれた牛 (BABs) の感染における牛用飼料の交差汚染の役割に関して (第 5 巻「動物の健康、1989 - 96」参照) とか、飼料中の汚染を検出するための ELISA 法開発の重要性についての関連問題とか、SBO 禁止令の厳格な執行の必要性などである (第 5 巻及び第 6 巻「動物の健康」及び「ヒトの健康」をそれぞれ参照のこと)。

マウスのバイオアッセイの感度

7.32 様々な臓器、組織、体液の感染性を確認する必要性は早い段階で確認された。それはブラッドレー氏の報告書「研究への論理的取り組み」にも特に取り上げられていた。我々は第 3 章で、神経病因学ユニットでの組織感染性研究と、中央獣医学研究所での病因論研究の結果を述べている。BSE をマウスへ伝達することに成功した後、マウスのバイオアッセイを利用すべきであると決定された。子牛への利用は、我々が公平に見ても、非常に高価であると見なされた。ハドローによって実施されたそれに相当するスクレイピーの感染性の研究はマウスを利用して成功した。

7.33 しかし、第 3 章で述べたように、神経病因学ユニットによる研究の予備試験結果は、1992 年に発表されたが、スクレイピー感染ヒツジにおいて感染性があることがわかっていた組織、特に脾臓が、BSE の感染に最も感受性のあるマウスの系統において疾病を生じさせ得なかったことを示した。1991 年 11 月に行われた中央獣医学研究所と神経病因学ユニットとの第 8 回 BSE の研究開発会議までに、脾臓は 810 日たっても疾病を生じさせることができなかった。このことと他の今までの否定的な結果から、マウスのバイオアッセイは BSE の感染性を検出するに十分な感度があるかどうかという疑問が生じ、脾臓を子牛に接種すべきだと提案された。他の、例えばディーラー博士やレイシー教授は、早くも 1991 年 4 月にはマウス検定の感度について懸念を示していた。

7.34 脾臓(を使うこと)の提案は 1992 年初頭に考慮された。CSG のスタッフと、MAFF の動物衛生部門 (AHD)、中央獣医学研究所との間の、多少獲得できた研究資金 (280,000 ポンド) の割り当てを決定するための 1 月 10 日の会議において、臨床症例から得た脾臓の子牛への接種を優先することが合意された。実験を計画しその費用を見積もらなければならない。ブラッドレー氏は BSE のためのマウス検定を子牛及びマウスの感度を比較することによって検証することが科学的に望ましいかどうかについて MAFF に報告書を出さなければならなかった。AHD のロバート・ローソン氏及びブラッドレー氏は後

に CVO に語ったが、BSE を子牛へ優先的に接種すべきであることが合意された。

ウェルズ氏は我々にこう語った。

「1991年4月23日の第7回中央獣医学研究所/神経病因学ユニットの研究開発会議において(YB91/4.23/1.1) BSEの野外症例から始まって脾臓に感染性が検出されなかったことは、予想外の結果と注目された。このことから生じた問題の一つは、マウス検定(アッセイ)システムに十分な感度があるかどうかであった。そのため1992年4月に始まった研究は、マウスの種の壁を越えて測定された時にBSEの組織における感染力価の(過小)評価誤差の程度を決定することであった。この研究は完了していないが、これまでのところ少なくともマウスと牛におけるバイオアッセイの感度には1000倍の差があることが立証された。すなわち、牛におけるバイオアッセイによるBSE病原体の検出感度は1000倍高いということである。」

7.35 1993年4月にウェルズ氏が行った実験の進捗状況報告で、実際、1993年1月にマウスに接種されたことがわかる。

7.36 後で考えてみれば不幸なことに、異なる組織におけるBSE感染性を検定するためにマウスを利用することは、スクレイピーの感染性を検定するために利用したほどには、うまく立証されなかった。このことから、より確定的な答えを得るためには子牛で仕事を進めることが必要となった。それは(母子感染を試験するため)乳、(水平伝達を試験するため)糞尿を含むすべての組織を必要とする。

牛における屠殺後のBSEの検査

7.37 我々は第11巻「サウスウッド後の科学者達」で、BSEのための簡単な屠殺後の検査が実際的に必要性であったが、ティレル委員会では取り上げられなかったことに注目した。そのような検査はBSEの不顕性症例の程度を決めるためのスクリーニングに、そして食肉のスクリーニングのためでさえ、すこぶる有益であっただろう。我々は研究の最高指揮官又は調整機関がこの分野で援助したかもしれない可能性を以下で論議する。ナラング博士の業績及びウシのBSE感染性を検出するための彼のタッチテストの評価は第11巻で考察している。

飼料中の反芻動物性蛋白質の検査 ELISA 検査

7.38 我々はまた、飼料中の反芻動物性蛋白質の存在を確認するための検査の必要性がティレル委員会の注意を惹かなかったことと、その報告書に取り上げられなかったことに注目した。したがって、それは優先的に措置されなかった。この飼料中の反芻動物性蛋白質検出のためのELISA検査を開発するための一つの取り組みは第5巻「動物の健康、1989-96」

で十分に論議されている。

牛原料の利用

7.39 直ちに着手されなかったが、ティレル委員会が唯一三つ星をつけた推奨は A1d であった。それは、つまり、牛（とヒツジ）の組織及びそれ由来の製品について研究を委託することを考慮すべきということである。それらの組織等から今のところまだ承知されていない経路によって蔓延している感染を引き起こし得るからである。この研究がまったく無視された理由の一つは、他のプロジェクトがそうだったというように、科学的な調査ではなかったからであるように我々には思える。我々はそのような監査の必要性や、ティレル（委員会の）推奨の運命について、第 7 巻「医薬品及び化粧品」で考察する。

研究管理及び評価の方針

7.40 我々は MAFF 及び研究会議によって実施された科学的研究プログラムの厳密な審査を引き受けてこなかった。それにもかかわらず、BSE に対応する研究の利用について我々が考えたことは、研究の管理及び評価について学ばれた多くの教訓を判定するには十分であった。このセクションではそのことを論じる。1996 年 3 月 20 日以降の時期に多くの変化があったことに気付く。それらの変化が、我々が判断してきた事柄に取り組む範囲を評価するのは他の者の課題である。そうすることにおいて、そして将来の類似の状況を取り扱うことにおいて、彼らはこの BSE の出来事から得たこれらの教訓を見失ってはならない。

資金

7.41 よくある誤解、すなわち、BSE に必要な研究が実行されなかったのは政府がそれに資金を供給しなかったからであるということについてまず扱おう。必要な研究のほとんどについて、このことを支持する証拠は何も見つからなかった。追加的資金が大蔵省から供給されなかった時、財源は他の非 BSE プロジェクトから転用された。必要な研究が遅れる上で本当の役割を演じた資金の欠如、又は供給が遅延した数少ない分野を以下に述べる。ほとんどの分野について遅れが生じたのは、資金を獲得するための手続きが遅れたためであって、それが却下されたからではない。

追加資金のための提案が却下される以前

7.42 特に目立つ点は、実際の資金要求案提出のための長々としたプロセスであった。我々は第 6 章で、政府歳出立案のための PES システムについて述べている。このシステムは他の支出と同じように、研究のための資金を探すため、省庁に厳密に 1 年間で仕事をするよう要求した。3 年間にカバーする案は春に提出され、一連の接渉の後、公的支出全体のその省の取り分は内閣によって秋に確定された。次いで次会計年度の経費の詳細な見積も

りが春に議会に提出された。その会計年度中にもっと費用の必要が発生した場合には、大蔵省はできるだけ他の予算から財源を振り向けることによってその必要に応えるよう省庁に求めた。この案が実行不可能であると判明したら、省庁は予備費から臨時財源を（出すよう）大蔵省に持ち掛けたらうが、これは最後の手段とみなされた。予備費は大蔵省によって本当の緊急事態のために当然隠しておかれた。省庁が他の予算から資金をもっとたやすく振り向けることができたとすれば、その年の早くに行われた提案はあまり成功しそうになかった。

7.43 これらの手続きによって、MAFF はその BSE の R&D プログラムのための追加資金を獲得した。第 6 章では長引いた一連の事件の結果、1989 年 8 月に予備費からの資金と PES 接渉における R&D 向けの戦略的資金を得るための提案に至ったことを述べている。この過程には約 2 年間かかり、提案の諮問及び起草及び再起草が伴った。サウスウッド作業部会及びティレル委員会の関係と、このプロセスに考慮すべきその推奨事項のために、複雑さが加わった。ブラッドレー氏は、彼の言う「時間のかかる行政手続きの序曲」がますます停滞する原因であることから、1988 年 12 月に明らかに欲求不満であった。6 カ月たってもほとんど進展しなかったため、ブラッドレー氏は再びその欲求不満をこの時すぐに CVO に対して表明した。

「...もし我々がこの疾病撲滅に成功しなければならず、決定を下したり法的措置を守ったりするための情報を大臣らに提供すべきであるならば、我々は「赤いテープ（官僚的形式主義）」を切って近道をし、大蔵省からもらえるものをもらわなければならない。そうすれば新しい R&D が始まるに違いない...

ワトソン博士と私は、大臣に BSE の R&D に関する提案のための情報の用意を早くも 1988 年 1 月に始めた。我々がほとんど 18 カ月後に同じことをまだやっており、子牛の実験、感染性研究（神経病因学ユニットによる）そして新しい仕事を資金とスタッフがないために進めることができないのは残念である。」

7.44 この研究プログラムがこの過程によって簡単に休止されなかったのは関係者の名誉となる。第 6 章から明かなように、当時経費削減が広く行われていたにもかかわらず、研究はこの期間中に他のプロジェクトから財源を転用することによって資金を得た。ブラッドレー氏は 1988 年末にプログラムの論文を書き直し、また、多くの症例においてプロジェクトが資金の欠如によってではなく、他の理由のために延期されてしまったことを示した。例えば、いくつかのものは、適切な動物モデルの確立を待つばかりであったが、動物モデルは BSE のマウスへの伝達によって 1988 年 9 月ようやく達成された第 1 段階であった。

7.45 しかしながら、この期間中に資金の欠如から特に差し障りがあったプロジェクトが一つあったのは明らかである。それは母子感染研究である。第 6 章に詳述したように、BSE が母親から子牛に垂直に伝達されるかどうかを確かめることの重要性は早い段階で認識さ

れていた。CVO のトンプソン氏への提案において 1988 年 6 月にそれは確認され、その重要性は他の人々、すなわちサウスウッド作業部会、ティレル委員会、キンバリン博士、リドレー博士、そして上級官吏達の間で繰り返し確かめられた。さらに相当な遅れがあったから、この研究は結局 1989 年 8 月に開始された。感染牛の子どもはその時より前に確認され、監視されていたにもかかわらず、メルドラム氏がベル教授に 1989 年 5 月 31 日に伝えた理由のため、これは MAFF の動物確保及び監視の代案としては満足できなかった。この遅れの主な理由は資金の欠如と同時に、実際の資金の要求案の審査過程が長引いたことであるように我々には思える。結局 1989 年 6 月にこのプロジェクトの号令がかけられた時、それは大蔵省からの追加資金の提案が成功した結果ではなく、ベル教授が多少の経費を据え置く方法を発見したからと、残りは SVS 予算内から中間的手段として費用負担が引き受けられたからであった。

7.46 その結果、動物の獲得と研究の開始が数カ月遅れたように我々には思える。

7.47 我々の理解は、主席科学者の「特別資金」を内部調査の資金に利用できなかったこと、それゆえにこの場合において利用されなかった恐れがあったということである。しかし、このエピソードは我々にとって、そのような状況において利用されたかもしれない小さな戦略的資金を用意してあることにはなかなか価値があるという例証となった。

資金の要求案却下の影響

7.48 第 6 章で述べたように、1989 年 8 月に行われた予備費からの資金の要求案は却下された。必要な資金は MAFF 全体の研究予算内で見つけることができたと考えられる。秋の PES 交渉の結果として、外部に諮問された研究のための資金が多少増額されたにもかかわらず、BSE の R&D のための戦略的資金の要求案は取り下げられた。

7.49 我々はこの追加資金を獲得することに失敗した影響が何であったか多くの関係者に尋ねた。シャノン博士は我々にこう語った。

「この要求案が却下されたことに我々は非常にがっかりしたと思うが、我々は事態を收拾して、できる限りたくさんの仕事を適切に続けようとしたと思う。」

7.50 我々はまた、ワトソン博士及びブラッドレー氏と共に問題を調査した。我々がブラッドレー氏に「資金面の困難のために進展させ得なかった実験は母子感染研究の他にあったかどうか」を尋ねた時、彼はこう言った。

「私はこのような特殊な性質のものとは思わなかった。なぜならこれは非常に費用のかかる研究であり、推進するか否かの決断は大きかった。他の実験は、我々が以前説明した理由、すなわち財源の欠如、資金の欠如のために、遅延する可能性があったが、この特別な時機における状況と比べてそう重大なこととは思わなかった。結局のところ、短い時間で、我々はその実験を軌道に乗せるには乗

せたし、実際に失われたものはほとんどなかった。」

7.51 ブラッドレー氏は、マウスを用いた組織感染性研究における制約の一つが資金の欠如であったと思った。

「...ワトソン博士が言及したマウスへの試験が始まった時、我々がマウスへ接種しようと思い、科学的に感受性があると考えていた組織を、我々はすべて持っていた。そしてその上これらの組織のそれぞれについて明らかに複数の供給源があった。さらに我々は、接種のために1年間に30種、翌年に30種、最終年には20種の組織を次々に供給を受けた。もっと資金があったら、それはそれで入手できる供給源はもっとあったし、なるほど確かにその仕事は中央獣医学研究所ではなく、神経病因学ユニットで行われたので、より早く進行しただろう。」

7.52 ‘もし資金が得られていたら、ハムスター・牛・豚を用いて中央獣医学研究所で実施された研究がもっと早く始められていたかもしれないかどうか’をワトソン博士に尋ねた。

「この全てにおいて他に制約があって、特に施設は、とりわけ牛の実験に関しては、制約の一つであった。思うに我々は、計画した伝達性の研究を実施するために、他の財源からの資金及びスタッフその他を利用した。正直に言って、資金、又は資金の欠如がこれのいくつかにおいてどんな役割を果たしたかを言うのは非常に、非常に難しい...。」

ご存知のように人が水晶を覗き、資金がいかにしてこの長期間の状況の助けとなっただろうかを調査すれば、確かにその、人はもっと安全性の高い牛用実験の施設を考えていたかもしれない。これがその研究設備に大きく欠如していた。ピルブライトはそれを脚と口について受け持ったが、それは提携であった。コンプトンも受け持ったが、それはBVDのそこでの仕事との提携だった。そして我々のものは制限され、十分申し分のないものではなかった。」

7.53 しかしながら、彼は牛用実験施設のための予算要求案は当時作られていなかったと言った。

「...そうは思わない、なぜなら我々はすでに委託されていたし、小動物用施設のための主要な歳出プログラムを実施していたから...。我々はこの施設のために資本控除の大部分を利用していたが、正直に言えば、当時追加の牛用施設の計画を我々が推進していたとは思わない。なぜなら我々は伝達性の仕事について神経病因学ユニットにすっかり依存していたし、マウスの接種は1988年11月にCVOが議長を務めた会議で合意されていたからである。私は共同研究施設であるこの2つの研究所間の仕事の割り当てだと思う。」

7.54 もっと資金があればさだめしもっと早くもっとたくさん実施されていたかもしれな

い。この状況はもちろん BSE と vCJD の関係が発表された後では異なっていた。マクオワン博士は次のように指摘した。

「しかし、1996 年以降、その vCJD との関係が発表された後は BSE プログラムを迅速に拡大する必要があった。このことによって、そのプロジェクト自身が始まる前に、追加的プロジェクトに対応するために、研究基幹施設に必要な投資にその資金の多くが転用された。このことはプログラム全体の多くの局面に関係があったが、実質的に著しい資金が大きな動物用施設建設の支払のために割り当てられた。私は、このこと及び他の資本項目に関する支出は、計 4000 万ポンド以上であったと、思う。BSE と vCJD の間の関係が発表される前には、BSE に関する研究のためにこのような膨大な資金を得ることは不可能であっただろう。

7.55 しかしながら、母子感染が遅延したことを除いて、その資金がもっと制限されたにもかかわらず、必要であると確認されてきた BSE の研究実施が、資金の欠如によって阻害されたようには我々には思えなかった。マクオワン博士は次のように言った。

「[1989 年の臨時資金の拒否が] 農水食糧省に BSE 研究へ資金を供給することを思いとどまらせなかったのに反して、それは他の委員会付託から資金を使えるようにし、世界中に専門家が少ない分野で新しいスタッフを募集し訓練する必要があることをまさに意味した。BSE 研究の経費を少しずつ積み上げることは、当初ティレル研究諮問委員会によって推奨された優先順位の高いプロジェクトに集約された。結局、ティレル研究諮問委員会によって優先順位の低かったプロジェクトと、おそらく後で必要であると同定された研究は、直ちに資金を受けることがなかった。入手できる財源が限られていること、そのプロジェクトは優先順位に従って対処されなければならないことがすべての関係者に認識された。」

研究資金削減の背景

7.56 BSE の発生前に研究予算が削減された背景は、第 6 章で述べたが、この疾病が発生した時、実行すべき BSE の研究を可能にする適所の財源及び基幹施設を決定する上で、このことが役割を果たした。「人的等の資源」はそれ自体で資金にまさっていた ブラッドレー氏が組織感染性研究における制約について語った時に彼がほのめかしたように それに例えば熟練したスタッフが含まれていた。ベル教授はこう説明した。

「...既存の人員を使わせなければならなかった。こんな種類のことの専門家を突然輩出させることはできないのだ。」

7.57 彼の後任者であるブニャン博士は、同じ点を突いた。

「専門知識を作ることはできない、育てるのだ。」

7.58 動物用施設は限られた資金によって影響を受けたもう一つの資源だった。我々は、1996 年 3 月以降にもっと資金が得られるようになった時、新しい動物用施設と資本項目

に関するマクオワン博士の支出記述に注目する。

7.59 我々はまた、この文脈において、諸経費を削減するための圧力の結果として、BSE 期間前及びその最中の神経病因学ユニットの比較的不安定な立場について注目する。我々がこの専門知識センターをこの期間中ずっと利用できたことは非常に幸運であったと思う。

計画立案及び調整

7.60 第 6 章で BSE 研究の大多数が中央獣医学研究所によってその内部で実施されたこと、自由競争や同じ領域の専門家によるレビューにかけられなかったことを明らかにした。さらに、中央獣医学研究所は受託業者の役割を演じただけでなく、その見解は請け負った研究の大部分を決定した。

7.61 必要な研究がもっぱら保健省の所管範囲の中に含まれていたら、非常に多様な取り組みが適用されただろう。必要とされた研究は、医学研究会議と共に保健省によって確認されただろう。そして外部の専門家レビューにかけられるプロジェクトによって、それを最も良く提供することができると思えるどこかの受託業者と契約するよう発注されようとし、そして発注されただろう。企画の公募には、多様な分野で仕事をしている科学者達は研究の潜在的な道筋をより広い範囲で同定するかもしれないという利点がある。

7.62 後から考えてみれば、そのようなやり方が、BSE の研究の場合において望ましいと判明したかもしれない。

7.63 独立した研究に係わる“最高指揮者”又は委員会に、その研究プログラムを総括させるための代わりとなる取り組みがあっただろう。それら、最高指揮者や委員会は、MAFF や保健省との協議においては、研究を調査し、次のことを保証することが付託されていた。即ち、それを最も適切に実行できる者、誰とでもオープンな競争によって契約がなされるということ。アーモンド教授は、そのような取り組みを、1995 年 2 月の MAFF が資金を出した TSE 研究のレビューに従って、次のように言った。「これには、部分的重複を避けることができ、資金を、その分野のベストの専門家に振り向けることができるという利点があっただろう。さらに、ある種の研究（例えば、形質転換動物の開発）の必要性のより長期的な戦略的展望を発展させることができた。」

7.64 BSE 研究を調整する研究の「最高指揮者」について以前提案があった。 - 我々は彼らの運命を第 11 巻「サウスウッド後の科学者達」で論議する。

7.65 そのようなシステムが、BSE 研究プログラムの場合に適用されていたなら、いくつかの疑問や政策に対応するための代わりとなる戦略が認識され、探求されただろう。もちろんそれらは、そのような取り組みが作ったかもしれない違いを認識しようとする推測の

問題であるが、それらは、後で考えてみれば思い付くのだが、研究最高指揮者又は指導された研究プログラムから恩恵を受けたかもしれない分野である。我々は、以下のことに注意を払ったのである。

・疫学

第3巻「初期、1986 - 88」で我々は、中央獣医学研究所の疫学部の初期の仕事について論議している。感染牛、飼料及びその他の因子について広範囲に変化のあるデータの詳細な分析に基づいた、洗練されたモデルを含め、貴重な付加的作業が、他のグループ、特にオックスフォード大学のアンダーソン教授、ニュージーランドのマッシー大学のモリス教授によって実施された。採用された技術の多くはもっぱら BSE 発生以降の期間に開発されてきた。研究の最高指揮官又は該当機関は中央獣医学研究所外部の疫学者の参加をもたらしたり、彼らとデータの共有を促進したりするよう助けたかもしれない。

重要な問題は、動物が病気の潜伏期に食用として屠殺されたことにより、この病気が拡散したかどうかである。疫学者にとってもう一つの問題は、BABs の原因を明確にすることであった。これら二つの問題に関連することは、この疾病を経口で伝達することができる感染性物質の最小量を明らかにする必要性であった。我々は上述のこの問題の広範な関連性を議論し、その重要性が初期の段階で BSE 研究プログラム全体を管理し、監督することを任されていた誰かによってわかっていたかもしれないことをここに記す。

・診断

第3章で示したように、BSE と他の TSEs の診断は、死後の脳の組織病理学的検査と電子顕微鏡による SAFs (スクレイピー関連線維) の検査に大きく依存していた。ごく最近、ウェスタン・ブロットング法と ELISA 法が開発された。キャピラリー電気泳動イムノアッセイを用いて血液検体から濃縮した白血球中の PrP^{Sc} 濃度を測定する、アメリカから来た将来有望な生前検査の実験結果は、1999 年に発表された。類似の研究はイギリスで実施されていなかったが、血中及び尿中の可能性のある生化学的マーカーの研究は中央獣医学研究所で着手されていた。

BSE のための簡便で費用の安い信頼性のある生前検査及び死後検査の利用は多い。不顕性 BSE 診断用の信頼性のある血液検査は BSE 流行の管理に非常に有用だっただろう。そして「30 カ月以上計画」の下で、1996 年 3 月以降に実施された、非常に多数の健康な動物のとう汰を回避できたかもしれない。生前又は死後のどちらかのスクリーニングに適した検査を、不顕性の感染動物の数を評価するために、特にそのような動物がヒトの食物連鎖から除外されたことを確かめるために、利用することができただろう (そして利用されたかもしれない)。

1995 年 2 月に MAFF が資金を出した TSE 研究に関するアーモンド教授の報告に

において、彼はこの分野の困難さと遭遇した特殊な問題について言及した。彼は、費やされている非常に多額の費用（1995/96 で 1300 万ポンド）にもかかわらず、生きている動物に使用することができる診断検査法の開発が少しも進展しなかったことを「何かがっかりするような、しかしおそらく驚くことではないこと」と考えた。我々はこの問題に対する異なる取り組みの詳細な評価と、それらの中には他の価値が疑わしい一方で明確に実行する価値のあるものがあるという結論に注目する。このレビューに関するヒューストン教授の意見の中で彼は、生前検査のための研究の背後にある政策目標を明白に認識する重要性に言及した。

企画の公募と、研究の戦略的概観及び調整は、この困難な分野において有益だったかもしれない。BSE に感染した脳の試料、抗体、及びその他の生物学的試薬の配布を託された供給センターも（あれば）、非常に有用だったかもしれない。

・ ヒツジの BSE 及び牛へのスクレイピー

我々は、BSE が在来のスクレイピー病原体がウシへ伝達したことによって生じたという仮説と、BSE がヒツジの風土病であるかどうかという答えがまだ出ていないことの両方を、実験的に確かめようとすることの重要性を上記で論議している。この研究プログラムと、明らかになりつつある結果を戦略的に概観していたら、これらの問題を早期に考察すること、及び適切な実験の開始が促進されたかもしれない。

・ マウスバイオアッセイの感度

我々は早くも 1991 年に述べられたマウスのバイオアッセイの感度についての疑念について言及してきた。研究の最高指揮者は、最も早く可能な機会に比較バイオアッセイの開始や、ウシ PrP 形質転換マウスの開発と利用のような感染性研究への代替的取り組みの促進を、支援することができたかもしれない。

・ 水平伝達

上記で引用してきた 1993 年の症例コホート研究の暫定的な結果にしたがって、牛の BSE 水平伝達の研究にもっと多くの注意を払うことができたかもしれないように我々には思える。過去にヒツジでの水平伝達をうまく立証した実験に基づいて調整された研究をしていれば、この問題に関して非常に有益だったかもしれない。

7.66 結局、このような「最高指揮者」の制度によって、独立した科学者らがもっと存分に腕を振るい創意に富む提案をしたららう。

動物疾病サーベイランス

7.67 今や立ち戻って、動物疾病サーベイランスについて学べるかもしれない教訓を考えよう。BSE の出来事は、新しい動物の疾病、特にヒトの健康にとって関わりがあるかもしれない疾病の発生を迅速に同定することの重要性を立証している。

7.68 我々は第3巻「初期、1986-88」で BSE が最初に確認された時点のイギリスにおける受動的動物疾病サーベイランスのシステムを論議している。新しい疾病の発生を早期に警告することは、いまのところ受動的サーベイランスに頼らざるをえない。すなわち、早期の警告は、農家又は獣医が獣医学研究所(VLA)地方試験所(以前の獣医学研究センター)に対し農場又は屠殺場で確認された感染動物を報告することに大きく依存している。この状況は、この年初頭に MAFF によって発表された能動的及び受動的サーベイランスシステムの効果についての審議会記録文書で認識されていた。それには獣医学的サーベイランスの目的の一つとして次のことが挙げられている：

「新しい動物疾患、感染症又は中毒の早期警戒システムを作ること。」

7.69 この記録文書は次の課題を述べている。

「これは主に、開業獣医から獣医学研究所の地方試験所への届け出、追跡調査、開業獣医の連携によって集められた「情報」によってもたらされる。この動物衛生サーベイランスシステムが流行の非常に初期の段階で BSE を取り上げたことに我々は注目した。その上、牛の新しい症候群に気付き、情報交換をしている地方試験所がなかったら、これは問題にならなかつただろう。」

7.70 BSEに関する所見は完全に正確なわけではない。第3巻で説明してきたように、我々はこのサーベイランスシステムがその流行の「非常に」早い段階で BSE を取り上げたとは思わない。リサイクルは BSE が確認される前に既に進んでいたし、1980年代初期に牛の事例証拠があり、おそらくもっと早く、BSE に似た症状を患っていたのだろう。地方試験所が情報を交換することも奨励されていなかった。それにもかかわらず受動的サーベイランスシステムは、BSE 流行の比較的早い段階でその発生を結果的に確認するにはしていた。

7.71 我々は、第3巻で、BSE の症例を検出するための受動的サーベイランスシステムの能力に関する証拠を論議している。我々の見解では、BSE がそのシステムの非常に早い段階で取り上げられなかった理由の一つは、農家が彼らの家畜群中にいた未確認の疾病の孤立症例について試験所に照会するインセンティブがなかったことである。事実、積極的阻害要因、つまり剖検費用というものがあつた。

7.72 BSE が発生してから、新しい疾病を検出する方法としての受動的サーベイランスシステムの効力は悪化していったと思える。付録にある農水食糧省の審議会記録には、獣医学研究センター/地方試験所へ分析のために提出された検体数は1990年から1998年の間に有意に減少していることが記録されている。

	<u>1990</u>	<u>1998</u>
牛	2,838	1,415
ヒツジ	3,838	2,267
豚	2,108	795
鶏	8,093	2,673

7.73 また、1990年には地方試験所の数も19カ所から14カ所へ減っていること、これらが代表して群れから検体を抽出するよりも「監視センター」として効率的に運営されているという指摘も報告されている。この記録には受動的サーベイランスの長所及び短所に関して述べた長い節がある。それは次のように始まる。

「受動的サーベイランスのシステムは「精密調査のピラミッド」という表現で記述されてきた。この表現の下では、精密調査の受動的サーベイランスを成功させるために、「ノーム（標準）」からの変異を十分に判定できるよう注意深い監視下に動物を置かなければならない。精密調査の**第一レベル**は家畜生産者によって行われるが、彼らは手助けを求めないと判断するかもしれない。その**第二レベル**は開業医又は獣医検査官に注意を喚起することによって行われるが、彼らは試験所の診断検査が不必要であると判定するかもしれない。これら二つのレベルは彼らの任意の選択によるスクリーニング過程に当てはまる。それは試験所が提示した確定診断から得るところによって多くの疾病の発生を止めるのだが、それは精密調査の**第三レベル**を意味する。ずっと継続する形態では、結果的な試験所の出来高は、大部分、業界及び開業獣医の費用評価を反映する。利益率は検体提出量と関係がある。」

7.74 この審議会記録は「現行の制度はMAFFの危機管理の必要性に合致した適正なものであるかどうか」を問うている。

7.75 我々は、この疑問に答えることが仕事である者達に、次のことを強く要請する。すなわち、BSEのような疾病発生に対する効果的な早期警戒システムの重要性と、個々の農家や獣医による症例の報告を奨励することが必要であるということの重要性とを見失わないこと。

7.76 症例報告を奨励するために、診断検査を、もっと安く、あるいは無料で実施することは言うまでもなく、我々は試験所の現行のネットワークを維持する費用の意味を認識している。無料のサービスでさえ、後で考えてみて有益な、又は重要であるとわかった症例について、100%報告を確実にするとは思えない。何が重要かと言えば、ある種の組織的な評価が、代表提出のための標的、割引券や値引きによる促進、もしくは監視役の開業獣医との合意、又はその他の選択権のような、様々な取り組みの費用と利益から成るということである。経済的現実には、もしその費用つまり利益率が検体提出寄りに揺れるべきなら、ある種の形態の補助金を考える必要があることを意味する。

7.77 BSE の発生は、今になって見れば、事例研究として機能したかも知れない。いつ、どこで、どのように、どのくらいの追加費用で新しい疾病を確認できるだろうかを見るために。このことは新しい疾病が BSE のようになるだろうと示唆するものではない；むしろ、潜伏期が長く、生前検査がなく、群れの中の発生数が低い BSE は、どのようなサーベイランスシステムに対しても容赦ない挑戦を示し、それゆえに、直面しそうな極端な場合の、そしてそれを扱う様々な方法の費用と利益に対する基準点として働いただろう。

潜在的な人畜共通伝染病の研究及び管理

7.78 BSE 流行の大きさとその悲劇的結果は、特に vCJD に冒された者にとって、イギリスが潜在的な人畜共通伝染病の研究及び管理について、十分な構造を持っていたかどうかの懸念を生じさせた。ヒトに病気を起こすことが知られている動物の疾患は非常に多い。そのため、動物の中に感染症の保有宿主が存在するかもしれない。新しい病気が疑いなく発生し、あるいは、確認され続けるだろう。動物によって、一つの方法、又は他の方法で運ばれたヒトの疾病は、イギリスが直面している重大な公衆衛生問題である。公衆衛生試験所 (PHLS) によって出版された「伝染性疾患の概観」には、公衆衛生に深刻な脅威を与える、動物の中に感染宿主がいる数多くの人畜共通伝染病が列挙された。それには例えばサルモネラ症、*E.coli* O157、リステリア症、vCJD が含まれる。

7.79 動物の保健 (SVS 及び獣医学研究所) 及び公衆衛生 (- 例えば PHLS) に責務と専門知識を持つ専門機関が既に存在している。ヒトと動物の両方に疾病を生じさせる病原体の研究には、同じ種類の研究専門知識が必要である。同様に、動物とヒトの両方における感染症の発生を研究するために必要な疫学的方法論は本質的に同じである。又は潜在的な人畜共通伝染病によって生じるヒトの健康への脅威を最も効果的な方法で管理すべきなら、BSE の一連の出来事はヒトの健康を取り扱う機関と動物の健康を取り扱う機関が共同して働くことの重要性の例証となるのである。

7.80 例として、公衆衛生試験所が BSE に関連して MAFF に支援を申し入れることができたかもしれない多くの点がある。公衆衛生試験所については第 8 巻「変異型 CJD」でもっと詳細に述べているが、簡単に言えば、公衆衛生試験所には伝染性疾患サーベイランスのための施設が 2 つと、国民健康サービス病院・大学の医学部・国中の公衆衛生施設と密接な関係を持つ衛生試験所の地域ネットワークがある。さらに、各地域には、現在、公衆衛生試験所のグループと連携する専門家の疫学者がいる。この公的事業には初期治療を行う医師及び看護婦、及び各地区当局の伝染性疾患管理の国民健康サービス相談員との効率の良い意思疎通システムがある。ロンドンのコリンデールにある中央公衆衛生試験所は、病原体の系統タイピングや他の専門的業務についての地方の試験所への照会センターとなっている。この公衆衛生試験所の施設及び専門知識は、例えば ELISA 試験の開発に当たって、MAFF への助けとなったかもしれない。

7.81 我々は、1996年以降多くの合同委員会が設置されて、人畜共通伝染病や潜在的な人畜共通伝染病を取り扱う時に、これらのヒト及び動物の健康に責任のある機関の間の協力と協調を推進してきたことを理解している。それには次のものが含まれる。

- ・ イングランド人畜共通伝染病グループ (1999)
- ・ 食物媒介感染症疫学グループ (1996)
- ・ 動物疾患及び感染症に関するサーベイランスグループ (1999)
- ・ 食品安全規格合同グループ (1997) これは、現在、食品安全庁 (2000) に吸収されている
- ・ TSEs 研究に関する高級レベル委員会 (1997)

7.82 我々はヒト・動物疾患の研究及び管理におけるより緊密な協調の発展を継続することの重要性を繰り返すものである。

7.83 どんな事柄がふさわしいかと言えば、行政官、獣医、医師及びその他の者が、新しい潜在的な人畜共通伝染病、もしくはそのような疾病の新しい発生に対して互いに警戒しあうことと、適切な研究と管理方法について必要なところで共に作業することの重要性を認識することである。人々が働いている内部の形式的な構造がどんなものであれ、多くの機関や施設が関係していようが、ほんの数種の機関や施設しか関係していまいが、彼らはそうすべきである。このことは BSE の発生初期には起こらなかった。BSE の一連の出来事は我々に、新しい疾病又は疾病の新しい発生について、組織に対して、及びその中で、他のどの組織が関与することが必要のある個人に対して、率先責任をはっきりと割り当てることによって、そのような協調が容易になるかもしれないことを示唆している。

7.84 BSE の出来事はまた、もっと詳細なレベルで、特に専門家の専門知識が非常に限られているところで、一緒に作業をすることを考慮すべきであると示唆していると思われる。例えば、同じ生体のサブタイピングについて仕事をするかもしれない獣医学研究所と公衆衛生試験所が、現在分かれているのを連合すれば実用的な利点があっただろう。中央にまとめた試験所は動物及びヒトの感染症の両業務を行うことができただろう。同様に、二つの組織が別々に動物とヒトの両方に影響を与える疾患の疫学を研究する必要があったかどうかを考慮すべきであった。この調査で証言した大勢の人は、イギリスには獣医学の疫学者がいないと意見を述べた。けれども、我々が上記で述べたように、ヒト及び動物の疾患において疫学者が用いる方法論は本質的に同じである。合同訓練プログラムや試験所又は研究所における共同作業は、現存の及び将来の経験を最も良く、最も柔軟に利用しそうに思える。このように疫学者の役割を高めることはまた、才能のある人々をこの専門分野に引き付ける助けとなるかもしれない。