

**局地的大気汚染の健康影響に関する疫学調査
幼児症例対照調査研究計画書**

平成 18 年 5 月

**環境省総合環境政策局
環境保健部**

目次

1	概要	1
2	背景	1
3	目的	2
4	基本デザイン	2
5	対象	3
5.1	調査対象候補者	3
5.2	調査対象者	3
6	説明と同意	4
7	ベースライン調査及び追跡調査	5
7.1	健康影響評価手法	5
7.1.1	評価項目	5
7.1.2	ベースライン調査	6
7.1.3	追跡調査	6
7.2	曝露評価手法	6
7.2.1	個人曝露量測定	6
7.2.2	家屋の屋内・屋外測定	7
7.3	ニューズレターの送付	7
8	症例対照研究	7
8.1	症例対照研究の手法	7
8.2	ステージ1(第1段階)	8
8.2.1	症例の抽出	8
8.2.2	対照の抽出	8
8.2.3	曝露A群及び曝露B群の把握	8
8.3	ステージ2(第2段階)	8
8.3.1	健康影響評価手法	8
8.3.1.1	質問票調査(またはインタビュー調査)	9
8.3.1.2	血液検査	9
8.3.2	曝露評価手法	9
8.3.2.1	曝露評価指標	9
8.3.2.2	個人曝露量推計	10
9	屋外連続測定	10
10	調査研究期間	11
11	対象者数	12
12	解析手法	13
13	測定・分析、データ収集、精度保証・管理	14
14	倫理的事項	14
15	調査研究成果の公表	14
16	調査研究組織	15
17	調査研究計画の変更	16
18	参考文献	16

- 別添1 健康に関する質問票(1歳6か月児用)
- 別添2 健康に関する質問票(3歳児用)
- 別添3 個人情報保護のための体制等について

1 概要

本調査研究計画書は、「局地的大気汚染の健康影響に関する疫学調査研究」のうち「幼児症例対照研究」に係る調査研究計画書である。

大都市部の主要幹線道路が通過する地域において、気管支喘息の発症が高率であるとされている幼児を調査対象者とし、1歳6ヶ月児健診から3歳児健診までの期間に気管支喘息を発症したものを症例、気管支喘息を発症していないものを対照として選定し、症例対照研究を実施する。自動車排出ガスへの曝露については、症例対照研究の調査対象者毎に個人曝露量を推計して評価する。推計された自動車排出ガスの個人曝露量と気管支喘息の発症、呼吸器症状の発現等の健康状態との関連について解析・評価する。

2 背景

自動車排出ガスによる健康影響に対しては世界的に関心が持たれており、国内外で種々の疫学研究が実施されてきた。これらのうち、交通量の多い幹線道路沿いの地域的に狭い範囲に限定した研究(以下「局地的大気汚染研究」という。)については、交通量が多いほど、又は道路からの距離が近いほど、住民の呼吸器疾患・症状の有病率や有症率等が高いことを示唆する研究結果も得られているが、疫学研究の結果には必ずしも関連の一致性が認められていない。そのため、呼吸器疾患・症状の発現と自動車排出ガスへの曝露との関連を明らかにすることが強く求められている。

環境省環境保健部では、昭和63年の公害健康被害の補償等に関する法律の改正(いわゆる、公健法第1種地域指定の解除)以降、局地的大気汚染による健康影響に係る調査手法の検討を行ってきた。それらの成果を踏まえて、平成17年度から「局地的大気汚染の健康影響に関する疫学調査 - そら(SORA)プロジェクト - 」を開始しており、平成17年度から平成22年度の予定で小学生を対象とした学童コホート調査を実施している。本調査研究は、学童コホート調査とは対象年齢及び疫学的調査手法をかえて実施するものであり、両調査の結果の一致性をみることの意義

は大きく、そらプロジェクトの一環として環境省の調査研究事業として実施するものである。

3 目的

本調査研究の主目的は、幹線道路沿道における自動車排出ガスへの曝露と幼児における気管支喘息の発症との関連性について疫学的に評価することである。また、気管支喘息に関連する呼吸器症状などの健康状態についての調査結果を活用し、これらと自動車排出ガスへの曝露状況の関連性についても併せて検討する。

4 基本デザイン

本調査研究は、コホート内症例対照研究とする。ベースライン調査及び追跡調査による症例群・対照群の抽出を行い、症例対照研究を実施する。なお、ベースライン調査及び追跡調査における呼吸器症状の変化についての解析も行う。

ベースライン調査

1歳6ヶ月児健診にあわせて、健康影響評価に係わる質問票調査を実施する。気管支喘息症状のない幼児をコホート集団として設定する。

追跡調査

3歳児健診にあわせて、健康影響評価に係わる質問票調査を実施する。対象者の気管支喘息の罹患状況等を把握する。

症例対照研究

1歳6ヶ月児健診から3歳児健診までの期間に気管支喘息を発症したものを症例、気管支喘息を発症していないものを対照として選定して、症例対照研究を行い、自動車排出ガスへの曝露と気管支喘息の発症との関連性について解析を行う。

自動車排出ガスによる大気汚染物質の個人曝露量については、調査対

象者毎に拡散モデルにより推計する屋外年平均値濃度等から時間荷重モデルにより算出を行う。

5 対象

5.1 調査対象候補者

調査対象地域は、「学童コホート調査」の実施地域及びその周辺の地域から選定するものとする。既存の交通量、ディーゼル排気微粒子(以下「DEP」という。)排出係数、人口統計等のデータから、「学童コホート調査」の実施地域及びその周辺地域の主要道路について DEP 排出強度、道路端0～50mに居住する1歳児人口(以下「沿道人口」)を推計し、推計 DEP 排出強度が8,000 g/km/day 以上の道路における推計沿道人口が十分に多いと見込まれる地域を複数選定する。

調査対象候補者は、で選定した地域の幼児であって、平成18年7月から平成20年3月の間に実施される1歳6ヶ月児健診受診者及び平成20年1月から平成22年3月の間に実施される3歳児健診受診者とする。

本調査では、以下の理由から幼児を対象として実施することが必要である。

- ・気管支喘息は幼児期における発症が高率であるとされていること。
- ・幼児は地域に密着して生活していることから、昼間の生活空間や移動の多様性がある成人に比べて、曝露推計の精度が高いことが期待されること。
- ・健診を通じて、調査が実施できること。

5.2 調査対象者

調査対象候補者のうち代諾者の同意が得られた者を調査対象者とする。ベースライン調査の調査対象者が転居した場合は、ニュースレターの送付などにより可能な限り追跡調査を実施する。

6 説明と同意

本調査研究の調査対象者は幼児であるので、代諾者に対し、以下の～の事項を文書により説明し、別添1または2に代諾者の署名を得ることによって同意を確認して調査を実施する。ただし、8 症例対照研究のステージ2(第2段階)の同意書については、別途作成する。

環境省が実施する調査研究であること

幼児を対象に気管支喘息と局地的大気汚染との関係を調べることに主たる目的であること

幹線道路の交通量などをもとに対象地域が選ばれたこと

自動車排出ガスによる大気汚染状況と気管支喘息などの呼吸器疾患・症状との関連を調べるための調査研究であり、以下の調査を実施すること

- ・ 同一の調査対象者に、1歳6ヶ月児健診と3歳児健診にあわせて実施する2回の質問票調査
- ・ ベースライン調査の対象者の一部に、大気汚染物質に係る個人曝露量測定
- ・ ベースライン調査の対象者の一部に、大気汚染物質に係る屋内・屋外測定
- ・ 症例対照研究の対象者の一部に、交絡因子調査
- ・ 症例対照研究の対象者の一部に、血液検査

幼児を対象とした調査研究であり、保護者など代諾者による同意が得られた者を対象とすること

調査研究への参加は代諾者の自由意思によるものであること

調査研究への参加に同意しない場合でも不利益を受けることはないこと

調査期間中のいつでも参加を取りやめることができること

調査研究に参加することにより、調査対象者には調査結果が通知されるが、その他に直接の利益はないこと

個人情報環境省の監督のもとに適正に管理し、調査研究に必要な範囲で共同利用すること

調査研究の結果は個人が特定できないような形式で公表すること
大気汚染物質に係る個人曝露量測定、大気汚染物質に係る屋内・屋外
測定及び血液検査の結果については、調査対象者及び代諾者に通知
すること。
個人情報の取り扱いに関する問い合わせは調査事務局において受け付
けること

上記の説明文書及び同意書の配布は、健診のお知らせとともに健診対象者に郵
送することにより行い、同意の有無に係わらず健診会場に質問票を持参するよう説
明する。

また、上記の文書による説明に先立ち、保健センター及び市役所などにおけるポ
スターの掲示やリーフレットの配布、環境省ホームページへの掲載等により、できる
かぎり調査の内容に関する情報提供に努める。

7 ベースライン調査及び追跡調査

7.1 健康影響評価手法

7.1.1 評価項目

気管支喘息の発症を主要評価項目とする。気管支喘息の把握は自記式質問票
によるものとし、環境省環境保健部が実施した環境保健サーベイランス調査¹⁾に基
づき、また、小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005²⁾を考慮し、自記式質問
票の質問のうち以下のように答えた場合を「気管支喘息である」と判断するものとし
る。

ベースライン調査

「これまでに、ヒューヒュー・ゼーゼーなどの音がして、急に息が苦しくなる
ような発作を起こしたことがありましたか」に「ある」、かつ、「そのような発作
はこれまでに何回ありましたか。1週間以内に数回の発作が起こった場合
には、それらを1回と数えます。」に2回以上と回答した者。

追跡調査

「これまでに、ヒューヒュー・ゼーゼーなどの音がして、急に息が苦しくなるような発作を起こしたことがありますか」に「ある」、かつ、「いままでに発作は、何回ぐらいありましたか」に2回以上と回答した者、または、「この2年間には何回ぐらいありましたか」に2回以上と回答した者。

7.1.2 ベースライン調査

質問票は、別添1を用いる。これは、環境省環境保健部が実施している環境保健サーベイランス調査¹⁾で使用している3歳児用の質問票を、1歳6ヶ月児に合わせて質問事項を改訂したものである。

1歳6ヶ月児健診の時期に、説明文書及び別添1の質問票を健診のお知らせとともに郵送し、健診実施日に健診会場にて回収する。

7.1.3 追跡調査

質問票は、別添2を用いる。これは、環境省環境保健部が実施している環境保健サーベイランス調査¹⁾で使用しているものである。

3歳児健診の時期に、説明文書及び別添2の質問票を健診のお知らせとともに郵送し、健診実施日に健診会場にて回収する。なお、ベースライン調査の調査対象者で調査期間中に調査地区外に転出した者については、郵送法により質問票の配布、回収を行う。

7.2 曝露評価手法

7.2.1 個人曝露量測定

「8 症例対照研究 8.6 曝露評価手法」で用いる個人曝露量推計の妥当性を評価するため、曝露指標の窒素酸化物(以下「NO_x」という。)及び元素状炭素(以下「EC」という。)について、ベースライン調査対象者の一部及びその保護者の協力を得て、1年間の各季節それぞれ1回各平日・休日を含む4日間程度、個人モニターを保護者に携行してもらうことによって個人曝露量の測定を行う。

7.2.2 家屋の屋内・屋外測定

「8 症例対照研究 8.6 曝露評価手法」で用いる個人曝露量推計の妥当性を評価するため、曝露指標のNO_x及びECについて、7.2.1 個人曝露量測定の対象者とその保護者の協力を得て、1年間の各季節それぞれ1回各平日・休日を含む4日間程度、居住家屋の屋内及び屋外の測定を行う。

7.3 ニュースレターの送付

調査対象者に調査の進捗状況を知らせるとともに、追跡調査の同意率向上及び転居者の把握のため、ベースライン調査の調査対象者が2歳3ヶ月になった頃、ニュースレターを郵送する。

8 症例対照研究

8.1 症例対照研究の手法

症例対照研究は、Two-Stage 法(2段階法)³⁾を用いる。この Two-Stage 法は、症例及び曝露がともにまれである場合に、有益な手法である。全対象者について一定の曝露情報があれば、交絡因子などの詳細情報については少ないサンプル数で One-Stage 法とほぼ同等な検出力が得られる。

ステージ1 (第1段階) では、8.2 により、症例及び対照を抽出し、屋外濃度推計値の高値群(以下「曝露A群」という。)とそれ以外の群(以下「曝露B群」という。)に分類し、曝露A症例群、曝露A対照群、曝露B症例群、曝露B対照群の4群の構成人数を把握する。

ステージ2 (第2段階) では、曝露A症例群及び曝露A対照群は全員を対象に、曝露B症例群及び曝露B対照群はそれぞれ無作為に曝露A群と同数程度の対象者を選び、交絡因子などに関する詳細情報を集める。オッズ比の推定は、サンプルを抽出した割合を用いて、サンプル割合の逆数で重みづけることにより行う⁴⁾。

8.2 ステージ1(第1段階)

8.2.1 症例の抽出

気管支喘息症状の把握は自記式質問票によるものとし、ベースライン調査において、「気管支喘息である」と判断されず、追跡調査で「気管支喘息である」と判断されたもの(1歳6ヶ月児健診から3歳児健診までの期間の新規発症者)を症例とする。

8.2.2 対照の抽出

1歳6ヶ月児健診及び3歳児健診時ともに気管支喘息の症状のなかった対象者のうち、8.2.1の症例と地域、月齢、性別が一致する対象者の中から、1:2のペアで無作為に選んで対照として選定する。

8.2.3 曝露A群及び曝露B群の把握

曝露A群及び曝露B群の把握のため、抽出された症例及び対照の対象者毎に、「学童コホート調査研究計画書 8.1.1 屋外濃度推計モデル」と同様の推計方法を用いて1歳6ヶ月時点のECの屋外濃度を推計する。なお、推計値は、「対象幹線道路寄与濃度」に「その他の発生源寄与濃度」を加えて算出する。

曝露A群及び曝露B群のカットオフ値は、ベースライン調査対象者の一部(平成18年度に質問票を回答した者)のEC屋外濃度推計値を用いて、最終的な全同意者の上位4%(予備研究として、調査対象地域における推計DEP排出強度が8,000g/km/dayを超える道路の道路端0~50m範囲の地区の人口割合を4%と推計した。)が確保できると見込まれる値に設定し、それよりも高い群を「曝露A群」、低い群を「曝露B群」とする。

8.3 ステージ2(第2段階)

8.3.1 健康影響評価手法

曝露A症例群及び曝露A対照群については全員を対象に、曝露B症例群及び曝露B対照群については曝露A症例群と同数程度の同意者が得られるまで、それぞれ無作為に抽出した者を対象に、6 説明と同意に規定する事項を説明した説明

文書及び同意書を郵送法により配布、回収する。同意が得られた者を対象に質問票調査(またはインタビュー調査)及び血液検査を実施する。なお、8.3.1.1 質問票調査(またはインタビュー調査)の同意状況に応じ、曝露B群の同意者がそれぞれの母集団を代表しているか否かの確認に必要な調査を行う。

ステージ2における質問票調査(またはインタビュー調査)及び血液検査については、以下に定めるほか、詳細については別途検討する。

8.3.1.1 質問票調査 (またはインタビュー調査)

気管支喘息の発症に関わる要因の関与を評価するため、質問票調査(またはインタビュー調査)を行い、以下の事項について対象児の出生時から発症時点までの状況を把握する。

- ・ 病歴、家族歴、居住歴、通園歴、身長、体重、建物構造、暖房方法、受動喫煙、ペット、生活環境(カビ、ハウスダスト等)

8.3.1.2 血液検査

気管支喘息等の呼吸器症状とアレルギー素因との関連性の評価のために血液検査を実施し、血清中総 IgE 量、ダニ、スギ、卵白、牛乳、小麦、イヌ、ネコに対する特異 IgE の測定を行う。

8.3.2 曝露評価手法

8.3.2.1 曝露評価指標

調査対象者毎の自動車排出ガスへの個人曝露量を、ECとNO_xを曝露指標として、屋外濃度推計値、屋内濃度推計値、行動時間推計値を用いた時間加重モデルにより推計する。第1の指標であるECは、道路沿道において自動車排出ガスの寄与の大きい成分であり、室内外で自動車以外の発生源がほとんどなく、浮遊粒子状物質(以下「SPM」という。)に比べても自動車排出ガスに関して特異性の高い指標である。また、第2の指標であるNO_xは、種々の大気汚染物質の中で大気拡散モデル、大気動態、室内汚染、個人曝露測定などに関する知見が最も多く、かつ、都市部での自動車寄与が大きい指標である。

8.3.2.2 個人曝露量推計

調査対象者毎の個人曝露量は、調査対象者毎に、「学童コホート調査研究計画書 8.1.1 屋外濃度推計モデル」と同様の推計方法を用いて居住家屋及び保育所の屋外濃度推計値のほか、居住家屋及び保育所の屋内濃度推計値及び各生活空間での生活時間値をもとに時間荷重モデルにより推計する。

屋内濃度推計値は、「学童コホート調査」で得られる屋内・屋外濃度関係パラメータを乗じて求める。生活時間値は、調査対象者毎の値を用いる。

9 屋外連続測定

対象地域内に調査期間中測定地点を設定して SPM、SPM のうちの粒径 $2.5\ \mu\text{m}$ 以下の微小粒子状物質(以下「PM_{2.5}」という。)、NO_x、EC の連続測定を実施する。

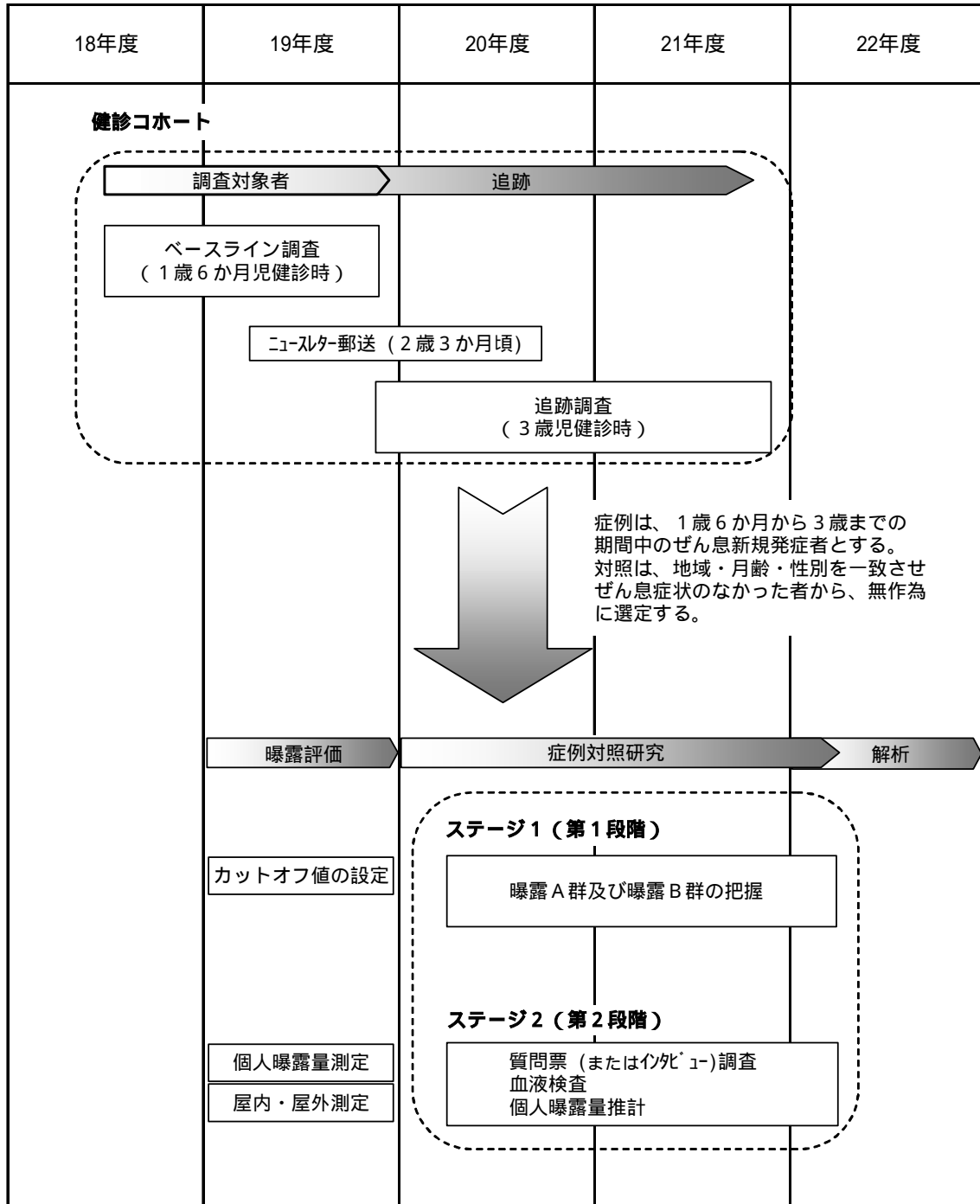
原則として学童コホート調査の連続測定データを利用することとし、調査対象地域の各市区内または隣接する市区内に学童コホート調査の連続測定地点がない場合は、当該市区内の大気汚染常時監視局を測定地点とする。

10 調査研究期間

調査期間： 平成 18 年 7 月から平成 22 年 9 月まで

データ解析： 平成 22 年 4 月から平成 23 年 3 月まで

表2 スケジュール



11 対象者数

有意水準を片側 5%、症例群と対照群の比を 1:2 とし、オッズ比を 1.5～2.0、対照群の沿道人口の割合を 3%、4%の範囲で検出力が 50%～90%となるために必要な症例群のサンプルサイズを算出した(表 1)。その結果、症例群 1000 名、対照群 2000 名を確保すれば、沿道人口の割合が 4%のとき、オッズ比が 1.5 であっても検出力 70%が確保でき、オッズ比が 1.7 以上であればおおむね検出力 90%以上を確保できると考えられた。また、沿道人口の割合が 3%のとき、オッズ比が 1.5 であっても検出力 60%が確保でき、オッズ比が 1.8 以上であれば検出力 90%以上を確保できると考えられた。

最終的に解析可能な症例数 1,000 名を得るためには、以下の点を考慮した数の幼児を調査対象候補者として調査を行う必要がある。

- 環境省が3歳児健診受診者を対象として実施している環境保健サーベイランス調査¹⁾の質問票調査では近年概ね 80%の同意率であり、ベースライン調査と追跡調査の2回の調査の両方に同意するのは 64%と想定されること。
- 1歳6ヶ月から3歳までの気管支喘息の発症率については、環境保健サーベイランス調査¹⁾に基づき 1.8%/1.5年と想定されること。
- ステージ2の質問票調査(またはインタビュー調査)の同意率は、75%と想定されること。

表1 症例群のサンプルサイズの見積もり (症例群と対照群は1:2、片側5%水準)

オッズ比	検出力	沿道人口の割合		オッズ比	検出力	沿道人口の割合	
		3%	4%			3%	4%
1.5	90%	2320	1766	1.8	90%	1037	791
	80%	1684	1282		80%	754	576
	70%	1292	984		70%	580	443
	60%	1000	762		60%	451	345
	50%	765	583		50%	347	266
1.6	90%	1688	1286	1.9	90%	854	652
	80%	1226	935		80%	622	475
	70%	942	718		70%	479	366
	60%	731	557		60%	373	285
	50%	560	427		50%	287	220
1.7	90%	1297	989	2.0	90%	720	550
	80%	943	719		80%	524	401
	70%	725	553		70%	404	309
	60%	563	430		60%	315	241
	50%	432	330		50%	243	186

12 解析手法

ベースライン調査または追跡調査に回答している調査対象者を解析対象者とする。

主要評価項目は、調査期間中の気管支喘息の発症の有無とする。曝露指標として、8.6.2 により調査対象者毎に推計値を求める2つの曝露指標 EC と NO_x を用いる。共存大気汚染物質や、その他、気管支喘息発症の潜在的交絡因子もしくは修飾因子として、性、年齢、肥満度、家族歴、アレルギー素因を考慮する。

統計解析は、上記の各変数を調整し、濃度帯別に分類した場合のオッズ比とその95%信頼区間を計算する。

解析手法の詳細は別途解析計画書に示す。

13 測定・分析、データ収集、精度保証・管理

健康影響評価、ならびに曝露評価に係る各種測定・分析、データ収集、精度保証・管理の詳細については別途標準実施手順書に定める。標準実施手順書では、測定・分析、データ収集の具体的方法、調査員訓練方法、データコーディング、入力、誤り点検、データ管理ソフトウェア、ハードウェアについて記述する。

14 倫理的事項

本調査研究は、「疫学研究に関する倫理指針」(平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第2号(平成 16 年 12 月 28 日全部改正、平成 17 年 6 月 29 日一部改正))に準拠して実施する。本調査研究は、環境省環境保健部に設置された「疫学研究に関する審査検討会」の承認を得て実施する。なお、「8 症例対照研究」については、研究を開始する前に、改めて同検討会の承認を得た上で実施する。

調査研究によって得られた個人情報については、別添3の体制により取り扱うこととし、個人情報管理者を XXX(注)において個人情報の安全管理を図り、研究組織に属する者並びに業務を委託する外部事業者に対する監督を行う。

(注) XXX は環境省から事業を請け負う業者が決定した後記載する予定

15 調査研究成果の公表

本調査研究に係る成果は、専門家による審査システムのある学術誌に公表するとともに、調査対象者等の関係者に対してフィードバックするほか、ホームページ等を通じて広く公表する。

成果については調査研究完了後に公表するが、調査研究に係る手法の妥当性確認等の成果については随時公表する。

16 調査研究組織

本調査研究は、環境省総合政策局環境保健部の調査研究事業として実施するものであり、以下の研究者により実施する。また、研究者及び研究協力者からなる健康影響評価委員会、曝露評価委員会、解析委員会を構成する。

主任研究者 島 正之 兵庫医科大学公衆衛生学教室教授
(担当:総括、健康影響評価・関西地区)

分担研究者 岩田 力 東京家政大学家政学部児童学科教授
(担当:健康影響評価、特に血液検査)

大原 利眞 独立行政法人国立環境研究所室長
(担当:屋外濃度推計)

小野 雅司 独立行政法人国立環境研究所室長
(担当:健康影響評価・関東地区)

河野 陽一 千葉大学大学院医学研究院小児病態学教授
(担当:健康影響評価、特に血液検査)

佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科教授
(担当:解析)

新田 裕史 独立行政法人国立環境研究所室長
(担当:健康影響評価・中京地区、個人曝露量推計)

また、以下の委員からなる外部評価委員会を設け、調査研究内容、実施状況について評価を受ける。

秋葉 澄伯 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科教授
笠原 三紀夫 中部大学総合工学研究所教授
白井 泰子 早稲田大学大学院法務研究科(法科大学院)兼任講師
富永 祐民 (財)愛知県健康づくり振興事業団
あいち健康の森・健康科学総合センター センター長

森川 昭廣	群馬大学大学院医学系研究科教授
柳澤 幸雄	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
吉村 功	東京理科大学工学部教授

17 調査研究計画の変更

調査研究計画の変更については、外部評価委員会ならびに「疫学研究に関する審査検討会」の承認を得る。

18 参考文献

- 1) 環境省環境保健部 (2005)、平成 15 年度大気汚染に係る環境保健サーベイランス調査報告 平成 17 年8月
- 2) 日本小児アレルギー学会 (2005)、小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005 協和企画
- 3) White JE. (1982) A two stage for the study of the relationship between a rare exposure and a rare disease. *American Journal of Epidemiology*, 115, 119-128.
- 4) Zhao LP, S. Lipsitz. (1992) Design and analysis of two-stage studies. *Statistics in Medicine*, 11, 769-782.



健康に関する質問票（1歳6か月児用）

この質問票は、お子さまの呼吸器症状とそれに関連する事項についておたずねするものです。

同封のお願いの文書をお読みいただき、ご協力いただける場合には、次のわく内にご記入の上、次ページからの質問にご回答ください。

質問票は提出用封筒に入れて封をして、健診会場（保健センター、保健所）にお持ちください。会場で回収いたします。ご協力いただけない場合にも、未記入のままでも結構ですので、同様にお持ちください。

記入年月日		平成 年 月 日	
お子さま	フリガナ		
	お名前	(姓)	(名)
	性別	男 ・ 女 （ で囲む）	
	生年月日	平成 年 月 日生まれ	
代 1 諾 者	ご署名		
	お子さまとの関係		
お子さまの現住所 ² <small>(番地, マンション名, 号室まで正確にご記入下さい)</small>		(都道府県)	(市区)
		(番地等)	(アパート・マンション名及び部屋番号)

- 1：代諾者とは、お子さまの代わりに本調査への協力に関する意思を示すことができる方で、親権のあるご両親など、もしくは後見人のことです。
- 2：この調査では、調査に関する様々な情報提供のために、また、お住まいと道路の位置関係を知るために住所情報が必要ですので、必ずご記入くださるようお願いいたします。
- 3：各ページ右下の番号は、上記枠内の個人情報を回答内容と切り離して管理するために用いるものです。

これから、お子さまの呼吸器症状とそれに関連する事柄についておたずねします。

記入にあたってのお願い

質問には、黒鉛筆を用いて次のように答えてください。

- (1) 質問は、問1から問14まであります。質問番号の順に答えてください。
- (2) 数字の記入：の中に数字を記入してください。
- (3) 数字の選択：あてはまる数字をマークしてください。

良い例



悪い例



【記入上の注意事項】

問1 お子さまは、この1年間に、何回くらい「かぜ」をひきましたか。 [あてはまる番号を1つ選ぶ]

- ① 0回 ② 1～2回 ③ 3～4回 ④ 5回以上

この1年間にひいた「かぜ」の回数として近いものの番号を1つだけマークしてください。

問2 お子さまは、3ヶ月以上も毎日のように、せきがでることがありましたか。 [1つ選ぶ]

- ① ある ② ない

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。『毎日のように』の目安は週4日以上です。

問3 お子さまは、3ヶ月以上も毎日のように、胸がゼロゼロしたり、たんがでたりしたことがありましたか。 [1つ選ぶ]

- ① ある ② ない

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。『毎日のように』の目安は週4日以上です。

問5 お子さまは、これまでに、医師に「ぜん息」、「小児ぜん息」または「ぜん息性気管支炎」といわれたことがありますか。
[1つ選ぶ]

- ① ある ② ない

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

問6 お子さまは、これまでに、次の病気で医療機関で治療を受けたことがありますか。 [あてはまる番号をすべて選ぶ]

- ① 肺炎 ② 気管支炎 ③ ちくのう（慢性副鼻腔炎）
④ アレルギー性鼻炎（花粉症によるものを含む）
⑤ じんましん ⑥ アトピー性皮膚炎
⑦ アレルギー性結膜炎（花粉症によるものを含む）
⑧ 1～7のいずれの治療も受けたことはない

医療機関で医師から診断され、治療を受けた病気をマークしてください。なお、医師の診断によらない場合は該当しません。

問7 お子さまの昼間の保育は、主にどなたがされていますか。
[近いものを1つ選ぶ]

- ① 父 ② 母 ③ 祖父 ④ 祖母
⑤ 保育所等の保育士 ⑥ その他

あてはまるものが2つ以上ある場合は、最もあてはまるものを1つだけマークしてください。

問8 お子さまの生後3カ月までの授乳方法は次のどれでしたか。
[近いものを1つ選ぶ]

- ① ほとんど母乳だけ ② 母乳とミルクの混合栄養
③ ほとんどミルクだけ

近いものの番号を1つだけ選んでマークしてください。

問9 お子さまは、現在のお住まいに何年住んでいますか。
[近いものを1つ選ぶ]

- ① 1年未満 ② 生まれてからずっとではないが1年以上
③ 生まれてからずっと

近いものの番号を1つだけ選んでマークしてください。里帰り、入院などの一時的な滞在は考慮しません。

問10 現在のお住まいについて最もあてはまるものをマークしてください。 [お住まいの気密性を考慮して近いものを1つ選ぶ]

- ① 鉄筋コンクリート・鉄骨造り お住まいは何階ですか
② 木造で、窓はサッシでできている
③ 木造で、窓枠は木でできている

階

モルタル造りの場合は、木造として②又は③のどちらかをマークしてください。

①と回答された方で、マンション等の集合住宅にお住まいの場合には、階数をご記入ください。一戸建ての場合には階数の記入は必要ありません。

問11 家の中でペットを飼っていますか、または、飼ったことがありますか。 [1つ選ぶ]

- ① 現在、飼っている
② 現在は飼っていないが、子供が生まれてから飼っていたことがある
③ 子供が生まれてから現在まで、飼っていたことがない

①または②を選んだ方のみ問11-2にお答えください

①、②、③のいずれかをマークしてください。

問11-2 家の中で飼っているペットの種類は、次のどれですか。
[あてはまる番号をすべて選ぶ]

- ① 猫 ② 犬 ③ 小鳥 ④ ハムスター ⑤ その他

金魚、昆虫は⑤をマークしてください。

問12 お子さまの生活時間の最も長い部屋での冬の暖房について、あてはまるものをマークしてください。[近いものを1つ選ぶ]
(ストーブ類にはファンヒーターを含む)

- ① ガスストーブ類や石油ストーブ類は使っていない
- ② ガスストーブ類又は石油ストーブ類を使っている(屋外排気装置のついているもの)
- ③ ガスストーブ類又は石油ストーブ類を使っている(屋外排気装置のついていないもの)

エアコン、床暖房は①をマークしてください。なお、保育園での暖房などは考慮しません。

問13 ご家族または同居者の方で、現在タバコを吸う人がいますか。[1つ選ぶ]

- ① いる
- ② いない

①を選んだ方のみ問13-2にお答えください

①又は②のどちらかをマークしてください。

問13-2 現在タバコを吸っている家族または同居者の方は、お子さんと一緒にいる時に、1日何本吸いますか。

父	母	祖父	祖母	その他
本	本	本	本	本

問13で①と回答した方は必ず問13-2にもご記入ください。吸う人ごとに本数を記入してください。吸わないときは0本と答えてください。

問14 ご両親のいずれかが、これまでに、次の病気で医療機関で治療を受けたことがありますか。[あてはまる番号をすべて選ぶ]

- ① 小児ぜん息
- ② 気管支ぜん息
- ③ アトピー性皮膚炎
- ④ 花粉症
- ⑤ 1～4のいずれの治療も受けたことはない

④「花粉症」を選んだ方のみ問14-2にお答えください

医療機関で医師から診断され、治療を受けた病気をマークしてください。なお、医師の診断によらない場合は該当しません。

問14-2 ご両親のいずれかが、この1年間に医療機関で花粉症(季節性アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎等を含む)の治療を受けましたか。[1つ選ぶ]

- ① 受けた
- ② 受けない

問14で④花粉症を回答した方は必ず問14-2にもマークしてください。

ご協力ありがとうございました。



健康に関する質問票（3歳児用）

この質問票は、お子さまの呼吸器症状とそれに関連する事項についておたずねするものです。

同封のお願いの文書をお読みいただき、ご協力いただける場合には、次のわく内にご記入の上、次ページからの質問にご回答ください。

質問票は提出用封筒に入れて封をして、健診会場（保健センター、保健所）にお持ちください。会場で回収いたします。ご協力いただけない場合にも、未記入のままでも結構ですので、同様にお持ちください。

記入年月日		平成 年 月 日	
お子さま	フリガナ		
	お名前	(姓)	(名)
	性別	男 ・ 女 （ で囲む）	
	生年月日	平成 年 月 日生まれ	
代 1 諾 者	ご署名		
	お子さまとの関係		
お子さまの現住所 ² <small>(番地, マンション名, 号室まで正確にご記入下さい)</small>		(都道府県)	(市区)
		(番地等)	(アパート・マンション名及び部屋番号)

- 1：代諾者とは、お子さまの代わりに本調査への協力に関する意思を示すことができる方で、親権のあるご両親など、もしくは後見人のことです。
- 2：この調査では、調査に関する様々な情報提供のために、また、お住まいと道路の位置関係を知るために住所情報が必要です。必ずご記入くださるようお願いいたします。
- 3：各ページ右下の番号は、上記枠内の個人情報を回答内容と切り離して管理するために用いるものです。

これから、お子さまの呼吸器症状とそれに関連する事柄についておたずねします。

記入にあたってのお願い

質問には、黒鉛筆を用いて次のように答えて下さい。

(1) 質問は 問1から問 まであります。質問番号の順に答えてください。

(2) 数字の記入: の中に数字を記入してください。

(3) 数字の選択: あてはまる数字をマークしてください。



【記入上の注意事項】

問1 お子さまの昼間の保育は、主にどなたがされていますか。

[近いものを1つ選ぶ]

- ① 父 ② 母 ③ 祖父 ④ 祖母
⑤ 保育所等の保育士 ⑥ その他

あてはまるものが2つ以上ある場合は最もあてはまるものを1つだけマークしてください。

問2 お子さまの生後3カ月までの授乳方法は次のどれでしたか。

[近いものを1つ選ぶ]

- ① ほとんど母乳だけ ② 母乳とミルクの混合栄養 ③ ほとんどミルクだけ

「点滴」はミルクに該当します。

問3 お子さまは、現在のお住まいに何年住んでいますか。

[近いものを1つ選ぶ]

- ① 1年未満 ② 生まれてからずっとではないが1年以上
③ 生まれてからずっと

近いものの番号を1つだけ選んでマークしてください。

問4 現在のお住まいについて最もあてはまるものをマークしてください。

[お住まいの気密性を考慮して最も近いものを1つ選ぶ]

- ① 鉄筋コンクリート・鉄骨造り お住まいは何階ですか 階
② 木造で、窓はサッシでできている
③ 木造で、窓枠は木でできている

モルタル造りの場合は、木造として②又は③のどちらかをマークしてください。

①と回答された方で、マンション等の集合住宅にお住まいの場合には、階数を御記入ください。一戸建ての場合には階数の記入は必要ありません。

問5 家の中でペットを飼っていますか。[1つ選ぶ]

- ① 飼っている ② 飼っていない

①を選んだ方のみ問5-2にお答えください

問5-2 家の中で飼っているペットの種類は、次のどれですか。

[あてはまる番号をすべてマーク]

- ① 猫 ② 犬 ③ 小鳥 ④ その他

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

金魚、昆虫は④をマークしてください。

問6 お子さまの生活時間の最も長い部屋での冬の暖房について、あてはまるものをマークしてください。

[近いものを1つ選ぶ] (ストーブ類にはファンヒーターを含む)

- ① ガスストーブ類や石油ストーブ類は使っていない
② ガスストーブ類又は石油ストーブ類を使っている(屋外排気装置のついているもの)
③ ガスストーブ類又は石油ストーブ類を使っている(屋外排気装置のついていないもの)

エアコン、床暖房は①をマークしてください。

問7 お子さまと同居している方で、現在タバコを吸う方がいますか。

[1つ選ぶ] (ただし、家の中で吸わない場合には、「いない」としてください。)

- ① いる ② いない

①を選んだ方のみ問7-2にお答えください

問7-2 その方が、お子さまと一緒にいる時に家の中で一日に吸うタバコの本数は平均して何本くらいですか。

父	母	祖父	祖母	その他
本	本	本	本	本

ベランダ、換気扇の下などで吸っている場合は②をマークしてください。

問7で①と回答した方は必ず問7-2にも御記入ください。

問8 お子さまは、これまでに、次の病気で医療機関で治療を受けたことがありますか。[あてはまる番号をすべてマークしてください]

- ① 肺炎 ② 気管支炎 ③ ちくのう(慢性副鼻腔炎)
④ アレルギー性鼻炎(花粉症によるものを含む) ⑤ じんましん
⑥ アトピー性皮膚炎 ⑦ アレルギー性結膜炎(花粉症によるものを含む)
⑧ 1~7のいずれの治療も受けたことはない

医療機関で医師から診断され、治療を受けた病気をマークしてください。なお、医師の診断によらない場合は該当しません。

問9 ご両親のいずれかが、これまでに、次の病気で医療機関で治療を受けたことがありますか。[あてはまる番号をすべてマークしてください]

- ① 小児ぜん息 ② 気管支ぜん息 ③ アトピー性皮膚炎
④ 花粉症 ⑤ 1~4のいずれの治療も受けたことはない

④「花粉症」を選んだ方のみ問9-2にお答えください

問9-2 ご両親のいずれかが、この1年間に医療機関で花粉症(季節性アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎等を含む)の治療を受けましたか。[1つ選ぶ]

- ① 受けた ② 受けない

医療機関で医師から診断され、治療を受けた病気をマークしてください。なお、医師の診断によらない場合は該当しません。

問9で④花粉症を回答した方は必ず問9-2にもマークしてください。

ここからお子さまの呼吸器症状についておたずねします。

問10 お子さまはこの1年間に何回くらい「かぜ」をひきましたか。
[あてはまる番号を1つ選ぶ]

- ① 0回 ② 1～2回 ③ 3～4回 ④ 5回以上

この1年間にひいた「かぜ」の回数として近いものの番号を1つだけマークしてください。

問11 お子さまはこれまでに、医師に「ぜん息」、「小児ぜん息」または「ぜん息性気管支炎」といわれて治療を受けたことがありますか。
[1つ選ぶ]

- ① 治療を受けた ② いわれたが治療は受けていない ③ いわれたことはない

①を選んだ方のみ問11-2にお答えください

必ず①～③のいずれかをマークしてください。

問11-2 ①はじめて治療を受けたのは何歳のときですか。

歳 カ月

問11で①と回答した方は必ず問11-2に御記入ください。

正確な時期が思い出せなくてもおおよその年齢を御記入ください。

②そのとき、せき、胸のゼロゼロ又は「たん」がありましたか。[1つ選ぶ]

- ① あった ② なかった

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

問12 お子さまはこれまでに、息をするときにヒューヒュー・ゼーゼーなどの音がしたことがありますか。[1つ選ぶ]

- ① ある ② ない 問13へ

①を選んだ方のみ問12-2にお答えください

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

問12-2 ①はじめてあったのは何歳のときですか。

歳 カ月

問12で①と回答した方は必ず問12-2に御記入ください。

正確な時期が思い出せなくてもおおよその年齢を御記入ください。

②いままでに何回くらいありましたか。[あてはまる番号を1つ選ぶ]

- ① 1回 ② 2～5回 ③ 6～10回 ④ 11回以上

回数として最も近いものの番号を1つだけマークしてください。

③この1年間には何回くらいありましたか。[あてはまる番号を1つ選ぶ]

- ① 0回 ② 1回 ③ 2～5回 ④ 6～10回 ⑤ 11回以上

回数として最も近いものの番号を1つだけマークしてください。

④最後にあったのは何歳のときですか。

歳 カ月

正確な時期が思い出せなくてもおおよその年齢を御記入ください。

⑤ヒューヒュー・ゼーゼーなどの音がしたときは「かぜ」をひいていましたか。[1つ選ぶ]

- ① 「かぜ」をひいていなくてもヒューヒュー・ゼーゼーと音がしたことがある
② ヒューヒュー・ゼーゼーと音がしたときは必ず「かぜ」をひいていた

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

問13 お子さまはこれまでに、ヒューヒュー・ゼーゼーなどの音がして、急に息が苦しくなるような発作を起こしたことがありますか。

[1つ選ぶ]

① ある

② ない

→ ②を選んだ方については質問はここまでです
御協力ありがとうございました

①を選んだ方のみ問13-2にお答えください

問13-2 ①はじめて発作があったのは何歳のときですか。

歳

カ月

②いままでに発作は何回ぐらいありましたか。 [あてはまる番号を1つ選ぶ]

① 1回

② 2~5回

③ 6~10回

④ 11回以上

③この2年間には何回ぐらいありましたか。 [あてはまる番号を1つ選ぶ]

① 0回

② 1回

③ 2~5回

④ 6~10回

⑤ 11回以上

④最後に発作があったのは何歳のときですか。

歳

カ月

⑤この2年間に、「ぜん息」、「小児ぜん息」または「ぜん息性気管支炎」で治療を受けたことがありますか。 [1つ選ぶ]

① 受けた

② 受けたことはない

①を選んだ方のみ⑤-2にお答えください

⑤-2

① 現在も定期的に受けている

② 発作時のみ受けている

③ (歳 カ月) まで受けた

歳

カ月

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

問13で①と回答した方は必ず問13-2に御記入ください。

正確な時期が思い出せなくてもおおよその年齢を御記入ください。

回数として最も近いものの番号を1つだけマークしてください。

回数として最も近いものの番号を1つだけマークしてください。

正確な時期が思い出せなくてもおおよその年齢を御記入ください。

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

⑤で①と回答した方は、必ず⑤-2にマークしてください。①~③のいずれか1つだけマークしてください。

⑤-2で③と回答した方は、正確な時期が思い出せなくても、おおよその年齢を御記入ください。

御協力ありがとうございました。

個人情報保護のための体制等について

本調査においては、図に示す体制により個人情報を管理する。環境省の業務を請け負うXXX(注)に個人情報管理者をおき、当該管理者において、匿名化、対応表の作成及び管理等の個人情報の管理を一元的に行う。

また、調査研究に必要な最小限の範囲において、個人情報管理者の管理・監督のもとに個人情報を共同して利用する。共同して利用する情報の範囲等の詳細は表のとおりである。

調査対象者の個人情報を調査に必要な範囲で共同利用することについては、説明と同意の際に文書で説明するとともに、ホームページ、フリーダイヤルを利用して共同利用する項目等の詳細について調査対象者の代諾者が容易に知り得る状態とする。

質問票等の各調査における具体的な情報の取り扱いについては、以下のとおりとする。

ベースライン調査・追跡調査

個人情報管理者において、個人情報の分離・匿名化・管理及び対応表の作成・管理を行う。

大気汚染物質測定

測定を外部に委託する場合には、測定業者に対して同意書に記載された調査対象者の氏名・住所・電話番号に関する情報を提供する。

症例対照研究

取り扱いの詳細については、別途検討する。

(注) XXX は環境省から事業を請け負う業者が決定した後記載する予定

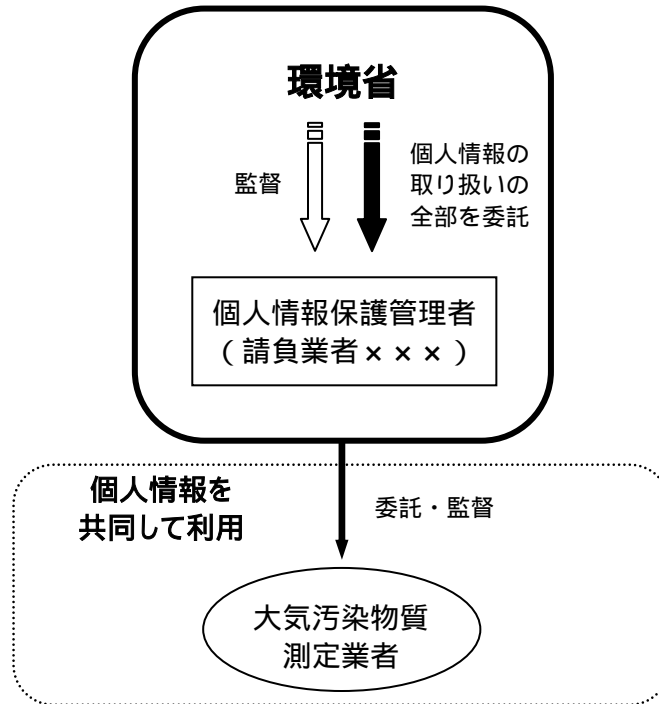


図 個人情報保護の体制

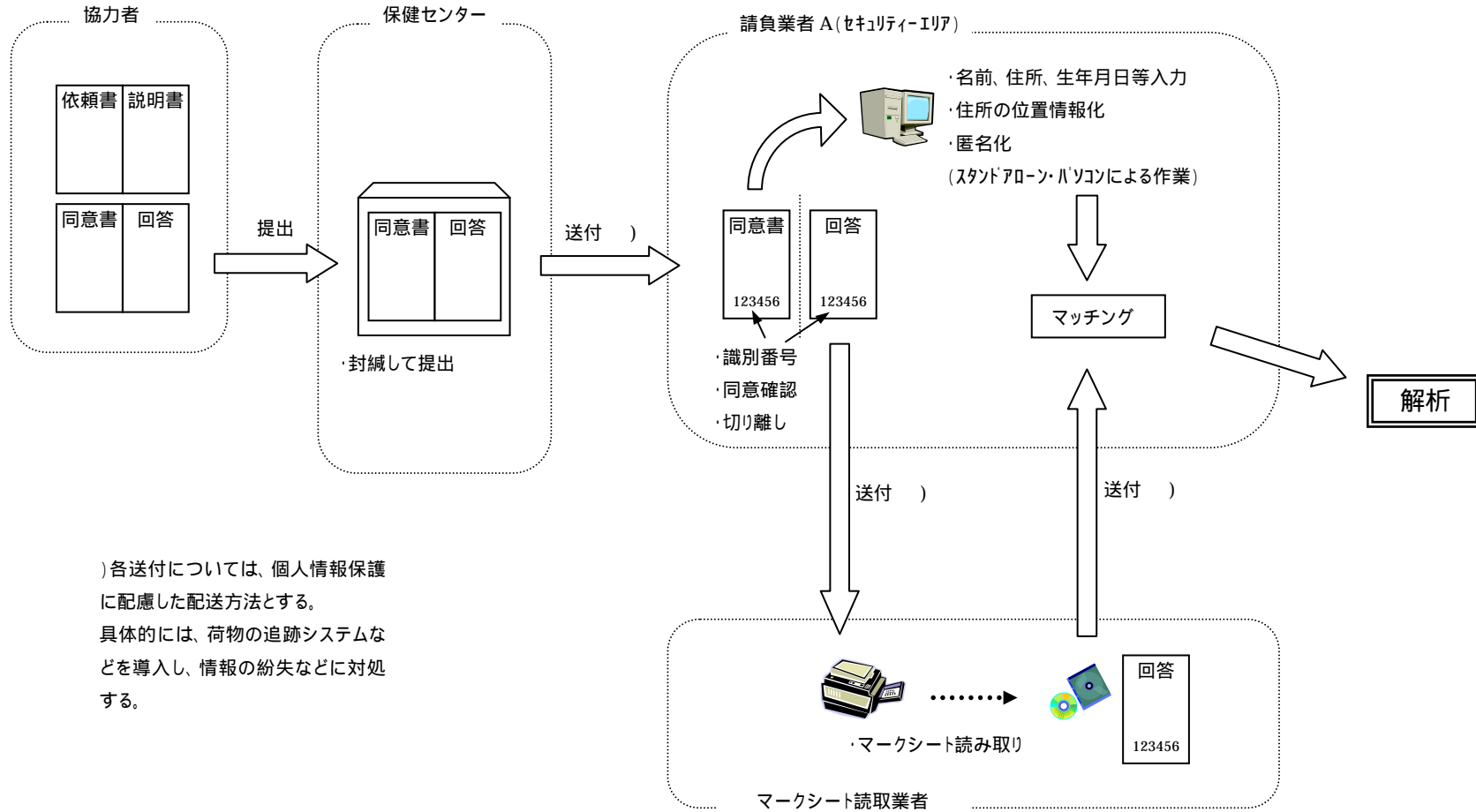
表 共同して利用する個人情報の範囲等

	共同利用の目的	共同利用する項目	管理責任者
大気汚染物質測定業者	調査対象者との連絡調整、測定機器の設置・メンテナンス・撤去のため	調査対象者の住所・氏名・電話番号	個人情報管理者

個人情報保護に係るシステム図案

・個人情報を取り扱うため、JISQ15001 に準拠した管理システムを有する業者を選定する。また、管理システムの内部、外部監査を定期的に行い、個人情報の漏洩、紛失等に対処する。

請負業者 A (セキュリティーエリア)



)各送付については、個人情報保護に配慮した配送方法とする。
具体的には、荷物の追跡システムなどを導入し、情報の紛失などに対処する。