

参考 2：解析計画書

局地大気汚染の健康影響に関する疫学調査 学童コホート調査 解析計画書

2010 年 11 月 10 日 Ver2.0

目 次

略語一覧	3
I. 緒言	4
II. 学童コホート調査の概要	5
1. 調査の目的	5
2. 調査のデザイン	5
III. 解析計画の構成	5
IV. 集計・解析スケジュール	6
V. 第 1 部 コホート解析	7
1. 登録までの経過および解析対象集団	7
1.1 コホート対象者確定までの流れ	7
1.2 コホート解析対象集団	8
2. ベースライン集計	9
2.1 質問票に関する集計	9
2.2 アレルギー素因に関する集計	9
2.3 寝具ダニアレルゲン量に関する集計	10
2.4 個人曝露量に関する集計	10
2.5 集計方法	10
3. 主要な解析	11
3.1 気管支喘息新規発症の定義	11
3.2 曝露量の定義	11
3.3 考慮する共変量	11
3.4 血液検査対象集団の解析	12
3.5 調査が途中までしか実施されていない対象者	12
4. 副次的な解析	14
4.1 遠隔地区、近傍地区の比較	14
4.2 主要な解析の補助的解析	14
5. 探索的な解析	15
5.1 地域別の解析	15
5.2 総 IgE、特異 IgE の探索的解析	15
5.3 喘鳴と気管支喘息発症との関係	15
5.4 転居と気管支喘息発症との関係	15
VI. 第 2 部 その他の解析	16
1. 断面調査に基づく解析	16
1.1 ベースライン調査解析	16

1.2 単年度解析(初年度を除く).....	17
1.3 複数年度解析.....	18
2. 曝露データの解析.....	20
2.1 個人曝露量の解析.....	20
2.2 個人曝露量推計に関連した変数の解析.....	20
2.3 地域の大気汚染物質.....	20
別紙 1: 用語の定義.....	21

略語一覧

BMI	Body mass index	肥満度指数
DEP	Diesel exhaust particles	ディーゼル排出粒子
EC	Elemental carbon	元素状炭素
GEE	Generalized estimating equation	一般化推定方程式
IgE	Immunoglobulin E	免疫グロブリン E
IPCW	Inverse probability of censoring weighted	観察確率の逆数で重み付けた
IU	International unit	国際単位
NO	Nitric oxide	一酸化窒素
NO ₂	Nitrogen dioxides	二酸化窒素
NO _x	Nitrogen oxides	窒素酸化物(一酸化窒素と二酸化窒素をあわせたもの)
SPM	Suspended particulate matter	浮遊粒子状物質

I. 緒言

この解析計画書では、「局地大気汚染の健康影響に関する疫学調査 学童コホート調査」における解析対象集団を定義し、局地的な大気汚染の健康影響に関する疫学調査学童コホート調査研究計画書(以下「研究計画書」という。)の「12 解析手法」に記載した解析手法に関する詳細を定めることを目的とする。

本解析計画書で用いる用語の定義は別紙 1 に示す通りである。

II. 学童コホート調査の概要

1. 調査の目的

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。(研究計画書 2 ページ)

2. 調査のデザイン

本調査研究は、自動車交通量の多い幹線道路が通過する近傍地区および幹線道路が通過しない遠隔地区に居住する小学生を対象とする前向きコホート研究である。

ベースライン調査として、初年度に健康影響評価に係る質問票調査、血液検査及び寝具ダニアレルゲン検査を実施し、追跡調査として、年 1 回定期的に健康影響評価に係る質問票調査を実施する。

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元素状炭素(以下「EC」という。)と窒素酸化物(以下「NO_x」という。)を曝露指標として、調査対象者毎に拡散モデルにより推計する屋外年平均濃度および屋内年平均濃度推計値、行動時間推計値から時間加重モデルにより算出する。

III. 解析計画の構成

解析計画は 2 部より構成される。

第 1 部はコホート解析に関するもので、学童コホート調査の主目的である幹線道路沿道における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疫学的に評価するために必須な解析、並びに関連する副次的、探索的な解析全般を含むものである。

第 2 部は、気管支喘息に関連する呼吸器症状などの健康状態と自動車排出ガスへの曝露状況の関連性を検討するために必要なその他の解析に関する概要をしめすものである。具体的には、ベースライン調査における呼吸器症状等の健康調査項目と曝露指標、血液検査、寝具ダニアレルゲン検査との関連性を検討するためのベースライン調査解析方法を記述するとともに、本調査が小学校をベースとした断面調査の繰り返し実施という性格を持つものであることから、単年度毎のデータに基づく単年度解析ならびに複数年度繰り返し調査データに基づく呼吸器症状等の健康調査項目と曝露指標との関連性を検討するための複数年度解析の方法を記述するものである。また、大気汚染物質測定、個人曝露量等の曝露データの地域分布、道路からの距離との関係等、呼吸器症状等の健康調査項目との関連性を検討する上で基礎となる曝露データの解析を行う。

なお、年度毎の調査実施状況としてとりまとめるべき集計の内容(初年度は血液検査・ダニアレルゲン検査を含む。また、大気汚染物質の測定結果を含む。)については、参考資料

として添付した集計マニュアルに記述する。これらの集計には、自動車排出ガスへの曝露と健康状態との関連性の検討に関わるものは含まれない。これらの集計は、第 1 部及び第 2 部の解析のための基礎的資料となるとともに、調査協力者、協力小学校等への調査結果の還元やホームページでの調査の進捗状況の紹介のための資料となるものである。

IV. 集計・解析スケジュール

第 1 部に記述するコホート解析はコホート対象者が確定した後にベースライン集計を、主要な解析は 5 年間の調査期間終了後に実施する。研究計画書に定められた検出力が確保できないため、調査期間中途での解析は行わない。また、第 2 部に記述する断面調査に基づく解析については、コホート解析の実施以降に詳細を定めて行うものとする。曝露データに関する解析は調査項目毎の進捗状況に応じて、随時集計・解析を行う。

年度毎の集計については「学童コホート調査 年度毎の集計マニュアル」に沿って、調査実施年度の次の年度中に実施する。

V. 第 1 部 コホート解析

1. 登録までの経過および解析対象集団

1.1 コホート対象者確定までの流れ

ベースライン調査における、調査対象候補者数、調査同意者、血液検査同意者・実施者、寝具ダニアレルゲン検査同意者・実施者の頻度を集計する。

ベースライン調査同意者のうち、以下の 3 つの基準をすべて満たす学童で、かつ平成 18 年度調査同意者を「コホート対象者」とする。

- 1) 同意書に曝露推計が可能な住所情報の記載がある
- 2) 気管支喘息に関わる質問について、

・質問 17.	これまでに胸がゼーゼーとかヒューヒューして、急に息が苦しくなる発作を起こしたことがありますか。	いずれにも回答があったもの
・質問 51.	医師にぜん息、ぜん息性気管支炎または小児ぜん息といわれたことがありますか。	

を満たす

- 3) 気管支喘息に関わる以下の質問のいずれかに「いいえ」と回答

・質問 17.	これまでに胸がゼーゼーとかヒューヒューして、急に息が苦しくなる発作を起こしたことがありますか。	いずれかに「いいえ」
・質問 18.	そのような発作は、いままでに 2 回以上ありましたか。	
・質問 51.	医師にぜん息、ぜん息性気管支炎または小児ぜん息といわれたことがありますか。	
・質問 53.	そのとき、息をするとゼーゼーとかヒューヒューという音がしましたか。	
・質問 54.	そのとき、ゼーゼーとかヒューヒューといって息が苦しくなりましたか。	

上記 1)～3)に該当しない調査同意者数を 1)～3)の順に記述し、さらに平成 18 年度調査に同意しなかった数を記述する。

コホート対象者のうち、血液検査に同意し血液検査を実施したものを血液検査対象集団、寝具ダニアレルゲン検査に同意し寝具ダニアレルゲン検査を実施したものを寝具ダニアレルゲン検査対象集団とする。

これらをフローチャートにまとめる。

コホート対象者についてベースライン集計(2 節)を行う。

1.2 コホート解析対象集団

コホート対象者のうち完全同意撤回者を除外した集団をコホート解析対象集団と定める。
完全同意撤回者についてはその理由を集計する。

学童コホート調査では年度ごとに調査協力の同意をえるため、解析対象集団のうち継続して同意が得られた数を集計し、年度ごとに、

- a) 同意せず・追跡不能
- b) 質問 17, 51 のいずれかが不備
- c) 同意撤回
- d) 曝露推計が不可能な地域への転出

を学童 1 人に対しいずれかが最初に起きた年度を集計する。これら a)～e) のあつかいについては主要な解析 (3.5 節) に定める。

2. ベースライン集計

ベースライン調査にもとづき、地域別(別紙 1「用語の定義」参照)、EC 個人曝露量による分類(以下「EC 曝露分類」、2.4)別にコホート対象者、血液検査対象集団、寝具ダニアレルゲン検査対象集団の背景を記述する。

コホート対象者について質問票、個人曝露量に関する集計、血液検査対象集団についてはアレルギー素因に関する集計、寝具ダニアレルゲン検査対象集団については寝具ダニアレルゲン濃度に関する集計を行う。

質問票の集計項目については、別紙 2「呼吸器症状・アレルギー症状の定義」、別紙 3「関連因子の定義」にしたがう。

2.1 質問票に関する集計

コホート対象者について以下の項目を集計する。

対象者の属性: 性別、学年、身長、体重、Body mass index (BMI)、居住年数
呼吸器症状: 持続性せき、持続性ゼロゼロ・たん、喘鳴、喘鳴(G-1, 2, 3)、かぜや呼吸器の病気

アレルギー症状: 鼻症状(最近1年間)、鼻・結膜症状(最近1年間)、鼻症状(2～4月)、鼻・結膜症状(2～4月)、花粉症(鼻症状)、花粉症(鼻・結膜症状)

本人の既往: アレルギー疾患の既往(花粉症を除く)、花粉症の既往、食物アレルギー、乳児期の栄養、2歳までの呼吸器の病気、2歳までの呼吸器の病気(入院)、ちくのう(副鼻腔炎)の既往、気管支炎の既往、肺炎の既往、百日咳の既往、中耳炎の既往、へんとう腺またはアデノイドの手術の既往

家族・同居者について: 家庭内喫煙、兄弟姉妹の有無、第1子、保育所・幼稚園・小学校・中学校へ通学している兄弟姉妹の有無、家族歴、両親の既往(気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症)

住居環境について: 家屋構造、子供が生活している部屋の場所、建築年数、改築・リフォームの有無、改築・リフォーム後の年数、台所の調理器具・熱源、暖房器具、加湿器の使用、加湿器の種類、部屋の中のカビ、部屋の中のカビの場所、居間の床、子供の寝室の床、ペット、ペットの種類、家庭内で使用する器具

その他: 通学時間、自宅以外の活動時間

2.2 アレルギー素因に関する集計

血液検査対象集団について、性、学年を集計し、総IgE(免疫グロブリンE)、スギ特異IgE、ダニ特異IgEの検査値の分布、要約統計量を記述し、以下の分類にしたがって集計する。

項目	集計区分
総 IgE	1. 0 以上 170 IU/ml 以下、2. 170 IU/ml 超 500 IU/ml 以下、3. 500 IU/ml 超 1000 IU/ml 以下、4. 1000 IU/ml 超 (IU: 国際単位)
スギ特異的 IgE	クラス 0～クラス 6
ダニ特異的 IgE	クラス 0～クラス 6

2.3 寝具ダニアレルゲン量に関する集計

寝具ダニアレルゲン検査対象集団について、性、学年を集計し、寝具ダニアレルゲン量を4段階で集計する。

－	ダニアレルゲンレベル 1 マイクログラム/平方メートル以下
±	ダニアレルゲンレベル 5 マイクログラム/平方メートル以下
＋	ダニアレルゲンレベル 10 マイクログラム/平方メートル
++	ダニアレルゲンレベル 35 マイクログラム/平方メートル以上

また、血液検査も実施している対象者については、総 IgE、ダニ特異 IgE との関連を調べる。

2.4 個人曝露量に関する集計

コホート対象者について EC、NOx の個人曝露量の分布を集計する。「EC 曝露分類」のカットポイント、分類数についてはこの結果から決定する。

2.5 集計方法

連続データの場合は要約統計量をしめし、分類データの場合は頻度と割合をしめす。

EC 曝露分類にもとづいて、連続データは分散分析、分類データはカイ二乗検定により比較を行う。検定結果として P 値を記載するが、EC 曝露分類別の各対象集団の特徴を記述することが目的であるため、検定の有意水準は定めない。

3. 主要な解析

コホート解析対象集団について、気管支喘息の新規発症の有無を結果変数、EC 曝露量、NOx 曝露量(3.2 節)、および 3.3 節にしめす共変量を説明変数としたロジスティック回帰モデル、

$$\log \frac{p_i}{1-p_i} = \beta_{01} + \beta_1 EC_i + \gamma_1 Z_i \quad (1)$$

$$\log \frac{p_i}{1-p_i} = \beta_{02} + \beta_2 NOx_i + \gamma_2 Z_i \quad (2)$$

により、EC および NOx 曝露量の 1 単位増加にともなうオッズ比と 95%信頼区間を推定する。ただし、添え字 i は i 番目の学童をしめし、 p_i は 5 年間の気管支喘息発症確率(気管支喘息新規発症の期待値)、 EC_i は EC 曝露量、 NOx_i は NOx 曝露量、 Z_i は 3.3 節にしめす共変量の組とする。EC および NOx 曝露量の 1 単位増加にともなうオッズ比はそれぞれ $\exp(\beta_1)$ 、 $\exp(\beta_2)$ として推定される。EC、NOx 曝露量それぞれについて気管支喘息の発症との関連はないという帰無仮説「オッズ比が 1」の検定の有意水準は両側 5%とし、多重性の調整は行わない。

1.2 節 a)～e) にしめす、調査が途中までしか実施されていない対象者については、3.5 節の IPCW 法(Inverse Probability of Censoring Weighted 法)により調整を行う。

また、アレルギー素因に関しては血液検査からえられた総 IgE、スギ特異 IgE、ダニ特異 IgE が重要な情報を持つため、主要な解析として血液検査対象集団についても解析を行う(3.4 節)。

3.1 気管支喘息新規発症の定義

平成 18 年以降の追跡調査において、別紙 2 の「ぜん息様症状(現在)」が「あり」となったコホート解析対象集団中の学童を、気管支喘息の新規発症とする。

3.2 曝露量の定義

個人曝露量は原則として年度を単位として推計する。EC、NOx 曝露量は気管支喘息新規発症前 2 年間または追跡終了前 2 年間の個人曝露量の平均とする。個人曝露量の推計方法の詳細については「曝露評価標準手順書」に定める。

3.3 考慮する共変量

主要な解析で用いるロジスティック回帰モデルではベースライン時の以下の変数(共存大気汚染物質を除く)に関して調整を行う。変数選択は行わない。

以下の共変量が欠測である対象者については、平成 18 年度調査結果から補填できる場合は補填して用いる。

属性: 性別、学年、BMI

呼吸器症状: 持続性せき、持続性ゼロゼロ・たん、喘鳴、かぜや呼吸器の病気

本人の既往: アレルギー疾患の既往(花粉症を除く)、花粉症の既往、食物アレルギー、乳児期の栄養、2歳までの呼吸器の病気、ちくのう(副鼻腔炎)の既往、気管支炎の既往、肺炎の既往、百日咳の既往、中耳炎の既往、へんとう腺またはアデノイドの手術の既往

家族・同居者について: 家庭内喫煙、兄弟姉妹の有無、第1子、両親の既往(気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症)

住居環境について: 家屋構造、台所の調理器具・熱源、暖房器具、加湿器の使用、部屋の中のカビ、居間の床、子供の寝室の床、ペット、ペットの種類、家庭内で使用する器具

共存大気汚染物質: EC曝露量に関する式(1)では二酸化窒素(NO_2)およびオゾン、 NO_x 曝露量に関する式(2)では浮遊粒子状物質(SPM)およびオゾン进行调整。対象者の住居近隣の測定局における NO_2 、SPM、オゾン濃度を用いる(曝露期間についてはEC、 NO_x 曝露量とおなじとする。)

地域: 別紙1「用語の定義」参照

これらの共変量については、ベースライン集計により欠測状況および各項目のカテゴリ回答頻度を把握し、調整に用いる共変量、カテゴリの併合を再度検討する。

3.4 血液検査対象集団の解析

3.3の項目に加え、総IgE、スギ特異IgE、ダニ特異IgEをモデルに含める。

上記に、さらに寝具ダニアレルゲン量をモデルに加えた解析も行う。

総IgE、特異的IgEについては、平成17年度調査の集計結果より、分布、呼吸器症状との関係から分類を決める。

3.5 調査が途中までしか実施されていない対象者

IPCW法を用いて解析を行う。IPCW法はコホート解析対象集団の全対象者のうち、継続して調査される確率を推定し、その逆数を重みとして重み付きロジスティック回帰を行うことで、継続参加していない対象者の偏りを補正する方法である。(松山, 2006)

ベースライン調査を1回目とし、 i 番目の学童が j 回目の調査に継続して観察される確率 r_{ij} を $j-1$ 回目の継続参加者のデータを用いて次のロジスティック回帰モデル、

$$\log \frac{r_{ij}}{1-r_{ij}} = \alpha_0 + \alpha_1 X_{i1} + \alpha_{j-1} X_{i(j-1)}$$

により推定する。 $X_{i(j-1)}$ は i 番目の対象者の $j-1$ 回目の調査時の共変量とEC、 NO_x 曝露量を含む変数の組である。 X_{i1} は共変量から共存大気汚染物質を除いたもののみとする。

気管支喘息を発症しなかった学童が L 回目まで調査が実施された場合、 $r_{i1} \times \cdots \times r_{iL}$ の逆数、 J 回目の調査で気管支喘息を発症した学童は、 $r_{i1} \times \cdots \times r_{iJ}$ の逆数を重みとして、重み付きロジスティック回帰により(1)式の回帰係数を推定する。

共変量に欠測がある場合、同一対象者の同項目でそれ以前に測定されている最新のデータを用いて補完する (Last Observation Carried Forward 法)。

松山 裕. 22. 不完全データの解析. 丹後, 上坂編, 臨床試験ハンドブック, pp. 489-509. 朝倉書店, 2006.

4. 副次的な解析

4.1 遠隔地区、近傍地区の比較

コホート解析対象集団中、途中からデータがない 1.2 節 a)～e)に該当する対象学童および転居した学童を除いた集団について、近傍地区は幹線道路からの距離帯別に 0～50m 未満、50m 以上、に分類し、遠隔地区に対する気管支喘息新規発症のリスク比と 95%信頼区間を求める。性別、学年別にも検討する。

4.2 主要な解析の補助的解析

4.2.1 曝露期間の定義が主要な解析に与える影響

曝露期間の定義を、

- A. 気管支喘息新規発症前 1 年間または追跡終了前 1 年間の個人曝露推計値
- B. 主要な解析の共変量としてベースライン調査前 1 年間の EC、NO_x 個人曝露推計値を共変量に加えた解析
- C. 気管支喘息新規発症前 3 年間または追跡終了前 3 年間の個人曝露推計値の平均とした主要な解析とおなじ解析を実施する。

4.2.2 「不明」が主要な解析に与える影響

別紙 2、3 にしめす質問票の判定が「不明」となったものを「なし」として主要な解析とおなじ解析を実施する。

4.2.3 共変量の欠測が主要な解析に与える影響

共変量の欠測が結果に与える影響を最小限にするため、少数のリスク要因、性、学年、BMI、ベースライン調査での喘鳴の有無、共存大気汚染物質、のみを共変量とした主要な解析とおなじ解析を実施する。

調整する共変量については、ベースライン集計結果から再検討する。

5. 探索的な解析

探索的な解析については以下に定めるもののほか、コホート解析対象集団のデータ固定前に再度検討を行う。

5.1 地域別の解析

ベースライン調査時の地域別に主要な解析とおなじ解析を実施する。

5.2 総 IgE、特異 IgE の探索的解析

血液検査対象集団について、喘息新規発症を結果変数とし、総 IgE、スギ・ダニ特異 IgE を説明変数としたスプライン回帰を実施し、総 IgE、スギ特異 IgE、ダニ特異 IgE と喘息新規発症との関数関係を検討する。

5.3 喘鳴と気管支喘息発症との関係

喘鳴は気管支喘息発症と密接に関係していると考えられているため、各調査年度の EC, NOx 曝露量と喘鳴の有無との関係、またそれらと気管支喘息発症との関係を検討する。

5.4 転居と気管支喘息発症との関係

転居が気管支喘息発症のリスクを上げるといわれていることから、転居と気管支喘息発症との関係を検討する。

VI. 第2部 その他の解析

1. 断面調査に基づく解析

1.1 ベースライン調査解析

1.1.1 解析対象

平成17年度調査の調査同意者、血液検査実施者、寝具ダニアレルゲン検査実施者を解析対象者とした解析を行う。

1.1.2 解析項目

健康影響評価項目として、ぜん息様症状(現在)、ぜん息様症状(既往)、ぜん息様症状(現在・既往)、持続性せき、持続性ゼロゼロ・たん、喘鳴、喘鳴(G-1)、喘鳴(G-2)、喘鳴(G-3)、ぜん息様症状(現在)・喘鳴、かぜや呼吸器の病気、皮膚症状、鼻症状(最近1年間)、鼻・結膜症状(最近1年間)、鼻症状(2~4月)、鼻・結膜症状(2~4月)、花粉症(鼻症状)、花粉症(鼻・結膜症状)の有症状況を用いる。それぞれの定義は別紙2に従う。

1.1.3 解析方法

解析対象集団について、前項で示した健康影響評価項目の有症の有無を結果変数、EC曝露量、NOx曝露量、および以下に示す共変量を説明変数としたロジスティック回帰モデル、

$$\log \frac{p_i^*}{1-p_i^*} = \beta_{03} + \beta_3 EC_i + \gamma_3 Z_i$$

$$\log \frac{p_i^*}{1-p_i^*} = \beta_{04} + \beta_4 NOx_i + \gamma_4 Z_i$$

により、ECおよびNOx曝露量の1単位増加にともなうオッズ比と95%信頼区間を推定する。ただし、添え字*i*は*i*番目の学童をしめし、 p_i^* は各健康影響指標の有症確率、 EC_i はEC曝露量、 NOx_i はNOx曝露量、 Z_i は以下の2)に示す共変量の組とする。

1) 曝露量の定義

EC、NOx曝露量は調査前年度の個人曝露量推計値とする。

2) 考慮する共変量

共変量として以下の変数を用いることとする。

- ・性別、学年、居住年数、BMI、アレルギー疾患の既往(花粉症を除く)、花粉症の既往、食物アレルギー、乳児期の栄養、2歳までの呼吸器の病気、ちくのう(副鼻腔炎)の既往、気管支炎の既往、肺炎の既往、百日咳の既往、中耳炎の既往、へんとう腺またはアデノイドの手術の既往、家庭内喫煙、兄弟姉妹の有無、第1子、両親の既往(気管支

喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症)、家屋構造、台所の調理器具・熱源、暖房器具、加湿器の使用、部屋の中のカビ、居間の床、子供の寝室の床、ペット、ペットの種類、家庭内で使用する器具、共存大気汚染物質としてNO₂濃度(EC曝露量評価のみ)、SPM濃度(NO_x曝露量評価のみ)、オゾン濃度

ただし、ある変数の欠測があまりにも多く、推定結果が不安定になると懸念される場合にはその共変量をモデルに含めないことを検討することとする。変数選択は行わない。

3) 遠隔地区、近傍地区の比較

各健康影響評価項目について近傍地区は幹線道路からの距離帯別に0～50m、50m以上、に分類し、遠隔地区に対する当該健康影響評価項目の有症のオッズ比と95%信頼区間を求める。考慮する共変量は上記2) からNO₂濃度、SPM濃度、オゾン濃度を除き、調査幹線道路をダミー変数として加える。

1.1.4 血液検査実施者解析

1.1.3, 1) から3) の解析において共変量として総IgE、ダニ特異IgE、スギ特異IgEを加えた解析を行う。これらに、さらに寝具ダニアレルゲン量をモデルに加えた解析も行う。

総IgE、ダニ特異IgE、スギ特異IgEを結果変数とし、別紙3「3. 住居環境について」の項目との関係を検討する。

1.2 単年度解析(初年度を除く)

1.2.1 解析対象

平成18～21年度調査の調査同意者を解析対象者とした解析を行う。

1.2.2 解析項目

健康影響評価項目として、ぜん息様症状(現在)、ぜん息様症状(既往)、ぜん息様症状(現在・既往)、持続性せき、持続性ゼロゼロ・たん、喘鳴、喘鳴(G-1)、喘鳴(G-2)、喘鳴(G-3)、ぜん息様症状(現在)・喘鳴、かぜや呼吸器の病気、皮膚症状、鼻症状(最近1年間)、鼻・結膜症状(最近1年間)、鼻症状(2～4月)、鼻・結膜症状(2～4月)、花粉症(鼻症状)、花粉症(鼻・結膜症状)の有症状況を用いる。それぞれの定義は別紙2に従う。

1.2.3 解析方法

解析対象集団について、前項で示した健康影響評価項目の有症の有無を結果変数、EC曝露量、NO_x曝露量、および以下に示す共変量を説明変数としたロジスティック回帰モデル、

$$\log \frac{p_i^*}{1-p_i^*} = \beta_{03} + \beta_3 EC_i + \gamma_3 Z_i$$

$$\log \frac{p_i^*}{1-p_i^*} = \beta_{04} + \beta_4 NOx_i + \gamma_4 Z_i$$

により、ECおよびNOx曝露量の1単位増加にともなうオッズ比と95%信頼区間を推定する。ただし、添え字 i は i 番目の学童をしめし、 p_i^* は各健康影響指標の有症確率、 EC_i は EC 曝露量、 NOx_i は NOx 曝露量、 Z_i は以下の 2) にしめす共変量の組とする。

1) 曝露量の定義

EC、NOx 曝露量は調査前年度の個人曝露量推計値とする。

2) 考慮する共変量

共変量として当該年度の以下の変数を用いることとする。

・性別、学年、居住年数、BMI、アレルギー疾患の既往(花粉症を除く)、花粉症の既往、食物アレルギー、乳児期の栄養、2 歳までの呼吸器の病気、ちくのう(副鼻腔炎)の既往、気管支炎の既往、肺炎の既往、百日咳の既往、中耳炎の既往、へんとう腺またはアデノイドの手術の既往、家庭内喫煙、兄弟姉妹の有無、第1子、両親の既往(気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症)、家屋構造、台所の調理器具・熱源、暖房器具、加湿器の使用、部屋の中のカビ、居間の床、子供の寝室の床、ベット、ベットの種類、家庭内で使用する器具、共存大気汚染物質としてNO₂濃度(EC曝露量評価のみ)、SPM濃度(NOx曝露量評価のみ)、オゾン濃度

ただし、ある変数の欠測があまりにも多く、推定結果が不安定になると懸念される場合にはその共変量をモデルに含めないことを検討することとする。変数選択は行わない。

3) 遠隔地区、近傍地区の比較

各健康影響評価項目について近傍地区は幹線道路からの距離帯別に 0～50m、50m 以上、に分類し、遠隔地区に対する当該健康影響評価項目の有症のオッズ比と 95%信頼区間を求める。考慮する共変量は上記 2) からNO₂濃度、SPM濃度、オゾン濃度を除き、調査幹線道路をダミー変数として加える。

1.3 複数年度解析

1.3.1 解析対象

平成 17～21 年度調査の調査同意者を解析対象者として、繰り返し測定データ解析の関する統計モデルである一般化推定方程式(Generalized Estimating Equations, GEE)を用いたロジスティック回帰を行う。

1.3.2 解析項目

健康影響評価項目として、ぜん息様症状(現在)、喘鳴、皮膚症状、鼻症状(最近1年間)、鼻・結膜症状(最近1年間)の有症状況を用いる。それぞれの定義は別紙2に従う。

1.3.3 解析方法

解析対象集団について、前項で示した健康影響評価項目の有症の有無を結果変数、EC曝露量、NOx曝露量、および以下に示す共変量を説明変数とした GEE モデル、

$$\log \frac{p_{it}^*}{1-p_{it}^*} = \beta_{05} + \beta_5 EC_{it} + \gamma_5 Z_{it}$$
$$\log \frac{p_{it}^*}{1-p_{it}^*} = \beta_{06} + \beta_6 NOx_{it} + \gamma_6 Z_{it}$$

により、ECおよびNOx曝露量の1単位増加にともなうオッズ比と95%信頼区間を推定する。ただし、添え字 i は i 番目の学童をしめし、添え字 t は年度をしめす。 p_{it}^* は各年度の各健康影響指標の有症確率、 EC_{it} は EC 曝露量、 NOx_{it} は NOx 曝露量、 Z_{it} は以下の 2) にしめす各年度の共変量の組とする。

1) 曝露量の定義

各年度の EC、NOx 曝露量は当該年度の調査前年度の個人曝露量推計値とする。

2) 考慮する共変量

共変量として以下の変数を用いることとする。

- ・性別、学年、居住年数、BMI、アレルギー疾患の既往(花粉症を除く)、花粉症の既往、食物アレルギー、乳児期の栄養、2歳までの呼吸器の病気、ちくのう(副鼻腔炎)の既往、気管支炎の既往、肺炎の既往、百日咳の既往、中耳炎の既往、へんとう腺またはアデノイドの手術の既往、家庭内喫煙、兄弟姉妹の有無、第1子、両親の既往(気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症)、家屋構造、台所の調理器具・熱源、暖房器具、加湿器の使用、部屋の中のカビ、居間の床、子供の寝室の床、ペット、ペットの種類、家庭内で使用する器具、共存大気汚染物質としてNO₂濃度(EC曝露量評価のみ)、SPM濃度(NOx曝露量評価のみ)、オゾン濃度

ただし、ある変数の欠測があまりにも多く、推定結果が不安定になると懸念される場合にはその共変量をモデルに含めないことを検討することとする。変数選択は行わない。

2. 曝露データの解析

2.1 個人曝露量の解析

EC、NO_x 個人曝露量について、近傍地区の幹線道路からの距離帯および遠隔地区別に集計し、個人曝露量の分布について解析する。解析は調査幹線道路別、年度別に行うとともに、調査地域近隣の常時監視局での各種大気汚染物質濃度と比較検討する。

2.2 個人曝露量推計に関連した変数の解析

EC、NO_x 個人曝露量推計に用いた対象者家屋の屋外濃度推計値、小学校の屋外濃度推計値について、近傍地区の幹線道路からの距離帯および遠隔地区別に集計する。解析は調査幹線道路別、年度別に行う。

2.3 地域の大気汚染物質

調査地域別、年度別の NO₂、SPM、オゾン濃度について、調査地域近隣の常時監視局の年平均値を集計する。

別紙 1: 用語の定義

用 語	内 容
協力小学校	学童コホート調査研究計画書の「5.2 調査対象候補者の選定」により選定された小学校(全 57 校)。
調査対象候補者	平成 17 年度においては、協力小学校の 1～3 学年に在籍する児童。 平成 18 年度においては、協力小学校の 2～4 学年に在籍する児童及び平成 17 年度の調査同意者のうち協力小学校を転出した児童。 平成 19 年度においては、協力小学校の 3～5 学年に在籍する児童並びに平成 17 年度及び 18 年度の調査同意者のうち協力小学校を転出した児童。 平成 20 年度においては、協力小学校の 4～6 学年に在籍する児童並びに平成 17 年度、18 年度及び 19 年度の調査同意者のうち協力小学校を転出した児童。 平成 21 年度においては、協力小学校の 5、6 学年に在籍する児童並びに平成 17 年度、18 年度、19 年度及び 20 年度の調査同意者のうち協力小学校を転出した児童。
調査同意者	学童コホート調査研究計画書の「5.3 調査対象者」に定める調査対象者のこと。具体的には、当該年度の質問票調査の同意書に児童氏名、住所及び代諾者の署名が記載され、質問票に無回答でない者。
完全同意撤回	調査同意者のうち代諾者からの申し出による過去のすべての年度調査への同意の撤回。
同意撤回	調査同意者のうち代諾者からの申し出による当該年度調査への同意の撤回。
質問票調査の同意書	学童コホート調査研究計画書の別添 1-1 質問票調査の同意書(ベースライン調査用)及び別添 1-2 質問票調査の同意書(追跡調査用)。
質問票	学童コホート調査研究計画書の別添 5-1 健康に関する質問票(ベースライン調査用)及び別添 5-2 健康に関する質問票(追跡調査用)。
血液検査同意者	調査対象者のうち血液検査を受けることについて代諾者の同意が得られた児童。具体的には、学童コホート調査研究計画書別添 2 血液検査同意書の「血液検査を受けます」に○が付され、代諾者署名が記載された者。

血液検査実施者	血液検査同意者のうち、血液検査により総 IgE 値が測定できた者。採血量不足により、ダニ特異IgE、スギ特異IgEのいずれか一方又は両方が測定できなかった場合でも、総IgE値が測定できた場合には血液検査実施者とする。
寝具ダニアレルゲン検査同意者	調査対象者のうち調査対象者の居住環境の屋内アレルゲン調査(寝具のダニアレルゲン検査)を実施することについて代諾者の同意が得られた児童。具体的には、学童コホート調査研究計画書別添 3 寝具ダニアレルゲン検査同意書に児童氏名及び代諾者署名が記載され、「寝具のダニアレルゲン検査に協力していただけますか」に「はい」と回答した者。
寝具ダニアレルゲン検査実施者	寝具ダニアレルゲン検査同意者のうち、簡易採取キットにより寝具のダニアレルゲン量の測定が実施できた者。
ベースライン調査	平成 17 年度に実施する調査。質問票調査、血液検査、寝具ダニアレルゲン検査からなる。
追跡調査	平成 18 年度、19 年度、20 年度及び 21 年度に実施する質問票調査。
コホート対象者	ベースライン調査の調査対象者(調査同意者)のうち、以下の全ての条件を満たす者。 1. 個人曝露量推計が可能な住所情報がある 2. 気管支喘息に関わる質問 17、51 になんらかの記載がある 3. 気管支喘息でない
ベースライン集計	コホート対象者のベースライン調査の集計
血液検査対象集団	コホート対象者のうち血液検査実施者の集団
寝具ダニアレルゲン検査対象集団	コホート対象者のうち寝具ダニアレルゲン検査実施者の集団
調査幹線道路	学童コホート調査研究計画書「5.2 調査対象候補者の選定」により選定された調査幹線道路のこと。国道 14 号・357 号、国道 246 号、環状 7 号、環状 8 号、東名高速道路、国道 23 号、国道 302 号、大阪中央環状、国道 43 号(大阪)、国道 43 号(兵庫)を指す。
近傍地区	調査幹線道路が学区内を通過するか若しくは学区に接して通過する協力小学校の学区域。
遠隔地区	推計 DEP 排出強度が概ね 1000g/km/day 以上の道路が学区内を通過しない協力小学校の学区域。

地域	同一の調査幹線道路又は同一市区内の近傍地区とそれに対応する遠隔地区からなる調査の地域。 千葉、世田谷、川崎、名古屋、大阪北東部、阪神の各対象地域を指す。平成 18 年度以降協力小学校以外に在籍する者については「その他」に分類する。
個人曝露量	時間加重モデルにより調査対象者毎に算出される EC 及び NO _x の年平均曝露濃度。

別紙 2: 呼吸器症状・アレルギー症状の定義

- ・無効回答は欠測として扱う
- ・有効回答では「未記入」は「いいえ」として扱う

組合せ症状	質問番号	質問内容	回答
ぜん息様症状 (現在)	17	これまでに胸がゼーゼーとかヒューヒューして、急に息が苦しくなる発作を起こしたことがありますか。	いずれにも 「はい」
	18	そのような発作は、いままでに 2 回以上ありましたか。	
	51	医師にぜん息、ぜん息性気管支炎または小児ぜん息といわれたことがありますか。	
	53	そのとき、息をするとゼーゼーとかヒューヒューという音がしましたか。	
	54	そのとき、ゼーゼーとかヒューヒューといて息が苦しくなりましたか。	
	57	この 2 年間に、質問 52 から 55 までのいずれかに該当する発作(症状)を起こしたことがありますか。	いずれかに 「はい」
	58	この 2 年間に、ぜん息、ぜん息性気管支炎または小児ぜん息で治療を受けたことがありますか。	
ぜん息様症状 (既往)	17	これまでに胸がゼーゼーとかヒューヒューして、急に息が苦しくなる発作を起こしたことがありますか。	いずれにも 「はい」
	18	そのような発作は、いままでに 2 回以上ありましたか。	
	51	医師にぜん息、ぜん息性気管支炎または小児ぜん息といわれたことがありますか。	
	53	そのとき、息をするとゼーゼーとかヒューヒューという音がしましたか。	

	54	そのとき、ゼーゼーとかヒューヒューと いって息が苦しくなりましたか。	
	57	この 2 年間に、質問 52 から 55 までの いずれかに該当する発作(症状)を起 こしたことがありますか。	いずれにも 「いいえ」
	58	この 2 年間に、ぜん息、ぜん息性気管 支炎または小児ぜん息で治療を受け たことがありますか。	質問 17、51 いず れにも回答があ ったものを有効。
ぜん息様症状 (現在・既往)	17	これまでに胸がゼーゼーとかヒューヒ ューして、急に息が苦しくなる発作を起 こしたことがありますか。	いずれにも 「はい」
	18	そのような発作は、いままでに 2 回以 上ありましたか。	
	51	医師にぜん息、ぜん息性気管支炎ま たは小児ぜん息といわれたことがあり ますか。	
	53	そのとき、息をするとゼーゼーとかヒ ューヒューという音がしましたか。	
	54	そのとき、ゼーゼーとかヒューヒュー といて息が苦しくなりましたか。	
持続性せき	1	かぜをひくと、いつもせきがでますか。	いずれかに
	2	かぜをひいていなくても、いつもせきが でますか。	「はい」
	3	年に 3 か月以上も毎日のように(週に 4 日以上)せきがでますか。	「はい」 質問 1、2 いず れにも回答があ ったもの、または 質問 1、2 いず れかに「はい」と回 答があったもの を有効。
持続性ゼロゼロ・ たん	5	かぜをひくと、いつも胸がゼロゼロした り、たんがでることがありますか。	いずれかに 「はい」

	6	かぜをひいていなくても、いつも胸がゼロゼロしたり、たんがでることがありますか。	
	7	年に3か月以上も毎日のように(週に4回以上)胸がゼロゼロしたり、たんがでたりしますか。	「はい」 質問5、6いずれにも回答があったもの、または質問5、6いずれかに「はい」と回答があったものを有効。
※「喘鳴」、「喘鳴(G-1)」、「喘鳴(G-2)」、「喘鳴(G-3)」については、ぜん息様症状(現在・既往)ありのものを除いて集計する。			
喘鳴	9	息をするとき、ゼーゼーとかヒューヒューという音がすることはありますか。	いずれにも「はい」
	10	それはかぜをひいたときですか。	
	13	この2年間に、ゼーゼーとかヒューヒューすることは何回ありましたか。	「2回以上」(3、4または5を選択) 質問9に回答があったものを有効。
喘鳴(G-1)	9	息をするとき、ゼーゼーとかヒューヒューという音がすることはありますか。	いずれにも「はい」
	10	それはかぜをひいたときですか。	
	11	かぜをひいていないときにも、ときどきありますか。	いずれにも「いいえ」
	12	ほとんど毎日、または毎晩のようにゼーゼーとかヒューヒューしますか。	

	13	この 2 年間に、ゼーゼーとかヒューヒューすることは何回ありましたか。	「2 回以上」(3、4 または 5 を選択) 質問 9 に回答があったものを有効。
喘鳴 (G-2)	9	息をするとき、ゼーゼーとかヒューヒューという音がすることはありますか。	いずれにも 「はい」
	10	それはかぜをひいたときですか。	
	11	かぜをひいていないときにも、ときどきありますか。	
	12	ほとんど毎日、または毎晩のようにゼーゼーとかヒューヒューしますか。	いいえ
	13	この 2 年間に、ゼーゼーとかヒューヒューすることは何回ありましたか。	「2 回以上」(3、4 または 5 を選択) 質問 9 に回答があったものを有効。
喘鳴 (G-3)	9	息をするとき、ゼーゼーとかヒューヒューという音がすることはありますか。	いずれにも 「はい」
	10	それはかぜをひいたときですか。	
	11	かぜをひいていないときにも、ときどきありますか。	
	12	ほとんど毎日、または毎晩のようにゼーゼーとかヒューヒューしますか。	
	13	この 2 年間に、ゼーゼーとかヒューヒューすることは何回ありましたか。	「2 回以上」(3、4 または 5 を選択) 質問 9 に回答があったものを有効。
ぜん息様症状 (現在)・喘鳴	ぜん息様症状(現在)		いずれかに 「あり」

	喘鳴		いずれも有効なものを有効。
かぜや呼吸器の病気	25	この3年間に、かぜや呼吸器の病気でつづけて3日以上寝こんだり、学校(保育所、幼稚園などを含む。)を休んだことがありますか。	いずれにも「はい」 質問 25 に回答があったものを有効。
	26	そのとき、ふだんよりひどく胸がゼロゼロしたり、たんがでましたか。	
皮膚症状	37	かゆみを伴った発疹が6ヶ月以上続いて出たり、ひっこんだりして困ったことがありますか。	いずれにも「はい」 質問 37 に回答があったものを有効。
	38	この1年間に、そのようなかゆみをともなう発疹は出たことがありますか。	
	39	それらのかゆみを伴った発疹は下記のような箇所に起こったことがありますか。	
鼻症状 (最近1年間)	30	かぜをひいていないときにも、よく鼻水が出たりしますか。	いずれかに「はい」
	31	かぜをひいていないときにも、よく鼻がつまったりしますか。	
	32	かぜをひいていないときにも、くしゃみが続くことがありますか。	
	34	この1年間に、かぜをひいていなくても、くしゃみ、鼻水、鼻づまりで困ったことがありましたか。	「はい」 質問 30、31、32 のいずれにも回答があったもの、または質問 30、31、32 いずれかに「はい」と回答があったものを有効。
鼻・結膜症状 (最近1年間)	30	かぜをひいていないときにも、よく鼻水が出たりしますか。	いずれかに「はい」

	31	かぜをひいていないときにも、よく鼻がつまったりしますか。	いずれにも 「はい」 質問 30、31、32 のいずれにも回答があったものの、または質問 30、31、32 いずれかに「はい」と回答があったものを有効。
	32	かぜをひいていないときにも、くしゃみが続くことがありますか。	
	34	この 1 年間に、かぜをひいていなくても、くしゃみ、鼻水、鼻づまりで困ったことがありましたか。	
	35	この 1 年間に、これらの鼻の症状に伴って、眼がかゆくなったり、涙がとまらなくなったりしたことがありましたか。	
鼻症状(2～4月)	34	この 1 年間に、かぜをひいていなくても、くしゃみ、鼻水、鼻づまりで困ったことがありましたか。	「はい」
	36	この 1 年間の、どの時期にこれらの鼻や目の症状が起こりましたか。	2月、3月、4月、 一年中のいずれかに○。 質問 34 に回答があったものを有効。
鼻・結膜症状 (2～4月)	34	この 1 年間に、かぜをひいていなくても、くしゃみ、鼻水、鼻づまりで困ったことがありましたか。	いずれにも 「はい」
	35	この 1 年間に、これらの鼻の症状に伴って、眼がかゆくなったり、涙がとまらなくなったりしたことがありましたか。	

	36	この 1 年間の、どの時期にこれらの鼻や目の症状が起こりましたか。	2月、3月、4月、一年中のいずれかに○。 質問 34 に回答があったものを有効。
花粉症 (鼻症状)	34	この 1 年間に、かぜをひいていなくても、くしゃみ、鼻水、鼻づまりで困ったことがありましたか。	
	36	この 1 年間の、どの時期にこれらの鼻や目の症状が起こりましたか。	2月、3月、4月、一年中のいずれかに○。
	血液検査	血清スギ特異 IgE	陽性(クラス分類 1 以上) 質問 34 に回答があり、かつ血液検査が実施されているものを有効。
花粉症 (鼻・結膜症状)	34	この 1 年間に、かぜをひいていなくても、くしゃみ、鼻水、鼻づまりで困ったことがありましたか。	いずれにも「はい」
	35	この 1 年間に、これらの鼻の症状に伴って、眼がかゆくなったり、涙がとまらなくなったりしたことがありましたか。	
	36	この1年間の、どの時期にこれらの鼻や目の症状が起こりましたか。	2月、3月、4月、一年中のいずれかに○。

	血液検査	血清スギ特異 IgE	陽性(クラス分類 1 以上) 質問 34 に回答 があり、かつ血 液検査が実施さ れているものを 有効。
--	------	------------	--

別紙 3: 関連因子の定義

1. 本人の既往

関連因子	分類	質問 番号	質問内容
アレルギー性 疾患の既往 (花粉症を除く)	あり	41	医師にじんましんといわれたことがありますか。
		42	医師にアトピーといわれたことがありますか。
		43	医師にアレルギー性鼻炎といわれたことがありますか。
		45	食物によってアレルギー反応を起こしたことがありますか。
	なし	41	医師にじんましんといわれたことがありますか。
		42	医師にアトピーといわれたことがありますか。
		43	医師にアレルギー性鼻炎といわれたことがありますか。
		45	食物によってアレルギー反応を起こしたことがありますか。
花粉症の既往	あり なし	44	医師に花粉症または季節性鼻炎といわれたことがありますか。
食物アレルギー	卵	46	それはどのような食物ですか。 [さらに分類するかどうかは回答を見て決定]
	牛乳、乳製品		
	大豆		
	小麦		
	その他		

乳児期の栄養	母乳栄養	47	生後 3 か月までの乳児期の栄養法は、およそ次のどれに該当しますか。
	人工栄養(ミルク)		
	混合栄養		
	その他		
2 歳までの呼吸器の病気	あり	48	2 歳になるまでのあいだに、かぜをこじらせたり、ひどい呼吸器の病気になったことがありますか。
	なし		
2 歳までの呼吸器の病気(入院)	あり	48	2 歳になるまでのあいだに、かぜをこじらせたり、ひどい呼吸器の病気になったことがありますか。
		49	そのとき入院しましたか。
	なし	48	2 歳になるまでのあいだに、かぜをこじらせたり、ひどい呼吸器の病気になったことがありますか。
		49	そのとき入院しましたか。
ちくのう(副鼻腔炎)の既往	あり	50	(1)ちくのう(副鼻腔炎)
	なし		
気管支炎の既往	あり	50	(2)気管支炎
	なし		
肺炎の既往	あり	50	(3)肺炎
	なし		
百日咳の既往	あり	50	(4)百日咳
	なし		
中耳炎の既往	あり	50	(5)中耳炎
	なし		
へんとう腺またはアデノイドの手術の既往	あり	50	(6)へんとう腺またはアデノイドの手術を受けた
	なし		

2. 家族・同居者について

関連因子	分類	質問番号	質問内容
家庭内喫煙	なし	60	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。
	母喫煙	61	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。
	母以外の喫煙	61	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。
兄弟姉妹の有無	あり	62	お子さんに兄弟姉妹はいますか。
	なし		
第 1 子	第 1 子	63	お子さんは何人兄弟(姉妹)の何番目ですか。
	第 1 子以外		
保 育 所、幼 稚園、小学校、中学校へ通学している兄弟姉妹の数	※回答の分布を見て検討する。	64	このお子さんを含めて、保育所、幼稚園、小学校、中学校へ通学しているお子さんはい何人いますか。
家族歴	あり(1, 2, 3 いずれかに○)	65	お子さんのお父さん又はお母さんが、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。
	なし(4 に○)		
両親の既往 (気管支喘息)	あり(1 に○)	65	お子さんのお父さん又はお母さんが、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。
	なし		
両親の既往 (アトピー性皮膚炎)	あり(2 に○)	65	お子さんのお父さん又はお母さんが、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。
	なし		
両親の既往 (花粉症)	あり(3 に○)	65	お子さんのお父さん又はお母さんが、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。
	なし		

3. 住居環境について

関連因子	分類	質問番号	質問内容
家屋構造	木造一戸建て	66	現在住んでいる家は次のどれに該当しますか。
	鉄筋(鉄骨)一戸建て		
	木造の集合住宅(アパート等)		
	鉄筋(鉄骨)の集合住宅(アパート、マンション等)		
	その他		
子供が生活している部屋の場所	1 階	67	お子さんがふだん生活している部屋は、何階にありますか。
	2 階		
	その他		
建築年数	1 年未満	68	現在住んでいる家は建築後何年になりますか。
	1 年以上 3 年未満		
	3 年以上 5 年未満		
	5 年以上 10 年未満		
	10 年以上 20 年未満		
	20 年以上		
	わからない		
改築・リフォームの有無	あり	69	これまでに、現在住んでいる家の改築・リフォームをしたことがありますか。
	なし		
	不明		
改築・リフォーム後の年数	1 年未満	70	現在住んでいる家の改築・リフォーム後、何年になりますか。
	1 年以上 3 年未満		
	3 年以上 5 年未満		
	5 年以上		
	不明		
台所の調理器具・熱源	電気のみ	71	台所で使っている調理器具の熱源ないし燃料は、次のどれですか。
	都市ガスと電気		

	LP ガスと電気		
	その他		
暖房器具	非排気型使用	72	冬の居間の暖房には次のどれを使いますか。
		73	冬に居間でふだん使用する暖房器具には排気口または煙突がありますか。
	排気型使用、その他	72	冬の居間の暖房には次のどれを使いますか。
		73	冬に居間でふだん使用する暖房器具には排気口または煙突がありますか。
加湿器の使用	あり	74	居間で加湿器を使うことがありますか。
	なし		
加湿器の種類	加熱式	75	その加湿器の種類はどれですか。
	超音波式		
	その他・不明		
部屋の中のカビ	あり	76	浴室や専門所も含めて部屋の中にカビが生えているところがありますか。
	なし		
部屋の中のカビの場所	※記載内容を見て決定	76	浴室や専門所も含めて部屋の中にカビが生えているところがありますか。
居間の床	たたみ	77	居間の床は次のどれに該当しますか。
	たたみの上にじゅうたん		
	板張り、フローリング、タイル		
	板張り、フローリング、タイルなどの上にじゅうたん		
	その他		
子供の寝室の床	たたみ	78	お子さんがふだん寝ている部屋の床は次のどれに該当しますか。
	たたみの上にじゅうたん		

	板張り、フローリング、タイル		
	板張り、フローリング、タイルなどの上にじゅうたん		
	その他		
ペット	現在飼っている	79	家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。
	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。		
	子供が生まれてから現在まで、飼っていたことがない		
ペットの種類	猫	80	現在飼っている、若しくはこれまでに飼ったことがあるペットの種類は何ですか。 [さらに分類するかどうかは回答内容を見て決定]
	小鳥		
	家の中で飼っている犬		
	家の外で飼っている犬		
	ハムスター		
	その他		
家庭内で使用する器具	空気清浄機	81	次の器具のうちふだん家庭内で使用するものはどれですか。
	除湿器		
	衣類乾燥機		
	なし		

4. その他

関連因子	分類	質問 番号	質問内容
BMI	※回答の分布を見て検討する	(a)	体重(kg)/身長(m) ²
通学時間	※回答の分布を見て検討する	82	お子さんの家から学校までの通学時間は、片道どれくらいですか。
自宅以外の活動時間	※回答の分布を見て検討する	83	お子さんが学校を除いて、自宅以外で決まって活動する時間(学童保育、外遊び、習い事、スポーツ、塾など)の1週間の合計は、そのための移動時間を含めてどのくらいですか。

作成・改訂、承認の経緯

2006 年 10 月 13 日 Ver.0.1
 11 月 1 日 Ver.0.2
 11 月 10 日 Ver.0.3
 11 月 13 日 Ver.0.4
 12 月 25 日 Ver.0.5
 2007 年 3 月 16 日 Ver.0.6
 4 月 19 日 Ver.0.7
 5 月 28 日 Ver.0.8
 7 月 5 日 Ver.0.9
 8 月 30 日 Ver.1.0
 12 月 27 日 Ver.1.1
 2009 年 11 月 30 日 Ver.1.2
 2010 年 3 月 17 日 Ver.1.3
 2010 年 7 月 14 日 Ver.1.4

Ver.	実施日	実施者	ページ	原文	修正案等	備考	理由・承認組織
	2006 年 8 月 23 日	新田					コホート解析、断面集計の解析計画を統合して解析計画書とする
0.1	2006 年 10 月 13 日	新田					8/23 解析検討委員会にて修正
0.2	2006 年 11 月 1 日	新田					緒言等、第 1 部、第 2 部の統合

0.3	2006 年 11 月 10 日	佐藤					体裁、小 修正
0.4	2006 年 11 月 13 日	新田、 佐藤					ベースラ イン集計 小見出し の整理
	2006 年 12 月 11 日	新田、 佐藤、 大森					島 委 員 からのコ メントに 沿った修 正案を検 討
0.5	2006 年 12 月 25 日	佐藤					上 記 修 正および 環 境 省 からのコ メントに 沿った修 正
0.6	2007 年 3 月 16 日	新田、 佐藤					2006 年 12/25 、 2007 年 1/31 の解 析 検 討 委 員 会 の議論を 踏まえて 修正
0.7	2007 年 4 月 19 日	新田、 佐藤	p.4, BMI	体重 (kg) / 身長 (m) ²	削除して、別 紙 3 (p.39) に BMI を追加		3/20 の解 析 検 討 委 員 会 の議論、 3/27 のシ ミックとの

							打ち合わせを踏まえて修正。 4/23 解析委員会にて承認。
			p.8	ベースライン調査同意者のうち、以下の3つの基準をすべて満たす学童を「コホート対象者」とする。	ベースライン調査同意者のうち、以下の3つの基準をすべて満たす学童で、かつ平成18年度調査同意者を「コホート対象者」とする。	環境省コメント	
			p.8	上記1)～3)に該当しない調査同意者数を1)～3)の順に記述する。	上記1)～3)に該当しない調査同意者数を1)～3)の順に記述し、さらに平成18年度調査に同意しなかった数を記述する。	上記修正を受けて追加	
			p.10, 13 p.17, 19, 20	本人の既往 2) 考慮する共変量	肺炎の既往、	シミックからの指摘により追加	
			p.12		3.1 気管支喘息新規発症の定義	シミックからの指摘により追加	

					平成 18 年以降の追跡調査において、別紙 2 の「ぜん息様症状（現在）」が「あり」となった学童を、気管支喘息の新規発症とする。		
			p.17 p.18	1.1.2 解析項目 1.2.2 解析項目	健康影響評価項目として、ぜん息様症状(現在)、ぜん息様症状(既往)、ぜん息様症状(現在・既往)、持続性せき、持続性ゼロゼロ・たん、喘鳴、喘鳴(G-1)、喘鳴(G-2)、喘鳴(G-3)、ぜん息様症状(現在)・喘鳴、かぜや呼吸器の病気、皮膚症状、鼻症状(最近 1 年間)、鼻・結膜症状(最近 1 年間)、鼻	環境省コメント	

					症状(2～4月)、鼻・結膜症状(2～4月)、花粉症(鼻症状)、花粉症(鼻・結膜症状)の有症状況を用いる。		
			p.17, 19, 20	1) 曝露量の定義	EC、NOx 曝露量は調査前 1年間 年度の個人曝露量推計値の 平均 とする。	環境省コメント	
			p.18, 19, 20	2) 考慮する共変量	…共存大気汚染物質として NO ₂ 濃度 (EC 曝露量評価のみ)、SPM 濃度 (NOx 曝露量評価のみ)、オゾン濃度	シミックからの指摘により追加	
			p.20, 1.3.2 解析項目	鼻症状、鼻・結膜症状	鼻症状(最近1年間)、鼻・結膜症状(最近1年間)		
			p.21, 2.2	EC、NOx 個人曝露量推計に用いた対象者家屋の屋外濃度推計値、小学校の屋外	EC、NOx 個人曝露量推計に用いた対象者家屋の屋外濃度推計値、小学校の屋外濃	シミックからの指摘により追加	

				濃度推計値について、近傍地区の幹線道路からの距離帯および遠隔地区別に集計し、個人曝露量の分布について解析する。	度推計値について、近傍地区の幹線道路からの距離帯および遠隔地区別に集計し、 個人曝露量の分布について 解析する。		
			別紙 1 p.22		「完全同意撤回」、「同意撤回」を追加	環境省提案	
			別紙 1 p.23, コ ホート対 象者	1. 個人ばく 露量推計が 可能な住所 情報がある	1. 個人ばく 露量推計が 可能な住所 情報がある		
			別紙 1 p.23, 調 査幹線道 路	…、国道 43 号を指す。	…、国道 43 号(大阪)、国 道 43 号(兵 庫)を指す。	環境省コメ ント	
			別紙 1 p.23, 地 域		平成 18 年度 以降これらの 地域から転出 した者につい ては「その他」 に分類する。		
			別紙 2 p.26, 持続性せ き	質問 1、2 い ずれにも回 答があった ものを有効 。	質問 1、2 い ずれにも回 答があったも の、ならびに 質問 1、2 い ずれかに「は い」と回答が		

					あったものを有効。		
			別紙 2 p.27, 持続性ゼ ロゼロ・た ん	質問 5、6 い ずれにも回 答があった ものを有効 。	質問 5、6 い ずれにも回答 があったもの、ならびに 質問 5、6 い ずれかに「はい」と回答が あったものを有効。		
			別紙 2 p.27	※「喘鳴」、 「喘鳴 (G-1)」、 「喘鳴 (G-2)」、 「喘鳴 (G-3)」につ いては、ぜん 息様症状ありのものを 除いて集計 する。	※「喘鳴」、 「喘鳴 (G-1)」、 「喘鳴 (G-2)」、 「喘鳴(G-3)」 については、 ぜん息様症 状(現在・既 往)ありのものを除いて集計 する。		
			別紙 2 p.29 p.30	鼻症状(最近 1 年間) 鼻・結膜症状(最近 1 年間)	質問 30、31、 32 のいずれ にも回答があったもの、なら びに質問 30、31、32 い ずれかに「はい」と回答が あったものを有効。		
			別紙 2 p.30	鼻症状(2～ 4 月)	2 月、3 月、4 月、一年中の		

			p.31	鼻・結膜症状（2～4月）	いずれかに○。 （一年中に○のものは含まない）。		
			別紙2 p.31	花粉症（鼻症状） 花粉症（鼻・結膜症状）	2月、3月、4月、一年中のいずれかに○。		
0.8	2007年5月28日	佐藤					4/28解析検討委員会での小修正、および別紙2,3の切り離し
							4/28解析検討委員会での小修正、および別紙2,3の切り離し
0.9	2007年7月5日	佐藤	p.15		4.2.2「不明」が主要な解析に与える影響 別紙2,3にしめす質問票の判定が「不明」となったものを「なし」として主要な解析とおなじ解析を実施す	5/31解析検討委員会 症状項目等で「不明」を設けることにしたため	5/31解析検討委員会での小修正

					る。		
1.0	2007 年 8 月 30 日	シミック	p.20,2.3 地域の大 気汚染物 質	年平均値の 分布を集計 する。	年平均値の 分布 を集計 する。		8/6 外 部 評 価 委 員 会 での指摘 により小 修正
1.1	2007 年 12 月 27 日	シミック	p.23, 調 査幹線道 路	学童コホー ト調査研究 計画書「5.2 調査対象候 補 者 の 選 定」により選 定された幹 線道路。	学童コホー ト調査研究計 画書「5.2 調 査 対 象 候 補 者の選定」に より選定され た調査幹線 道路のこと。	シミックから の提案によ り修正	12/27 シ ミックから の提案に より小修 正
			p.23, 調 査幹線道 路	国道 14 号・ 16 号	国道 14 号・ 16 357 号	シミックから の提案によ り修正 6/3 疫学解析 検討会での 議論により 削除	6/3 の解 析 検 討 委 員 会 の議論を 踏まえて 修正
1.2	2009 年 11 月 30 日	シミック	p.10 1.2 コホ ート解析 対象集団	a) 同 意 せ ず		6/3 疫学解 析 検 討 会 での 議 論 により修正	
			p.10 1.2 コホ ート解析 対象集団	e) 追 跡 不 能	e)追跡不能	6/3 疫学解 析 検 討 会 での 議 論 により削除	
1.3	2010 年 3 月 17 日	シミック	p.27 別 紙 2 : 持続性せ き	年に 3 か月 以上も毎日 のように(週 に 4 回 以 上)せきが	年に 3 か月以 上も毎日のよ うに(週に 4 日 以上)せきが でますか。		記 載 間 違 い に よ り修正

				ですか。			
1.4	2010年7月14日	シミック	16ページ	近傍地区は幹線道路からの距離帯別に0～50m、50m以上、に分類し…	近傍地区は幹線道路からの距離帯別に0～50m未満、50m以上、に分類し…	「50m」がいずれの区分にも重複するため修正	小修正
			27ページ 別紙2 「持続性 せき」	質問1、2いずれにも回答があったもの、ならびに質問1、2いずれかに「はい」と回答があったものを有効。	質問1、2いずれにも回答があったもの、 ならびに または質問1、2いずれかに「はい」と回答があったものを有効。	記載に矛盾が生じるため修正	
			28ページ 別紙2 「持続性 ゼロゼロ・ たん」	質問5、6いずれにも回答があったもの、ならびに質問5、6いずれかに「はい」と回答があったものを有効。	質問5、6いずれにも回答があったもの、 ならびに または質問5、6いずれかに「はい」と回答があったものを有効。	記載に矛盾が生じるため修正	
			30ページ 別紙2 「鼻症状 (最近1 年間)」	質問30、31、32のいずれにも回答があったもの、ならびに質問30、31、32いず	質問30、31、32のいずれにも回答があったもの、 ならびに または質問30、31、32いずれか	記載に矛盾が生じるため修正	

				れかに「はい」と回答があったものを有効。	に「はい」と回答があったものを有効。		
			31 ページ 別紙 2 「鼻・結膜 症状 (最近 1 年間)」	質問 30、 31、32 のい ずれにも回 答があった もの、なら びに質問 30、 31、32 い ずれかに「は い」と回答 があったも のを有効。	質問 30、31、 32 のいずれ にも回答があ ったもの、 な らびに または 質問 30、31、 32 いずれか に「はい」と回 答があったも のを有効。	記載に矛盾が生じるため修正	
2.0	2010 年 11 月 10 日	シミック	11 ページ 3.2 曝露 量の定義	EC、NOx 曝 露量は気管 支喘息新規 発症前 2 年 間または追 跡終了前 2 年間の個人 曝露量の合 計とする。 個人曝露量 は原則とし て年度を単 位として推 計する。個 人曝露量の 推計方法の 詳細につい ては「曝露 評価標準手	個人曝露 量は原則とし て年度を単位 として推計す る。EC、NOx 曝露量は気 管支喘息新規 発症前 2 年 間または追 跡終了前 2 年 間の個人曝 露量の平均と する。個人曝 露量の推計方 法の詳細につ いては「曝 露評価標準 手順書」に定 める。	9/28 検討 会の取り決 めに従い、 曝露量の 表記につ いて整合 性をとる。	11/10 健康影 響評価・ 解析委 員会

				順書」に定める。			
2.0	2010 年 11 月 10 日	シミック	14 ページ 4.2.1 曝 露期間の 定義が主 要な解析 に与える 影響	気管支喘息 新規発症前 3 年間また は追跡終了 前 3 年間の 個人曝露推 計値の合計	気管支喘息 新規発症前 3 年間または追 跡終了前 3 年 間の個人曝 露推計値の 平均	9/28 検討 会の取り決 めに従い、 曝露量の 表記につ いて整合 性をとる。	11/10 健 康 影 響評価・ 解 析 委 員会
	2010 年 11 月 10 日	シミック	20 ページ 2.3 地域 の大気汚 染物質	調 査 地 域 別、年度別 の NO 、 NO2 、 SPM、オゾ ン濃度につ いて、調査 地域近隣の 常時監視局 の年平均値 を 集 計 す る。	調査地域別、 年 度 別 の NO2、SPM、 オゾン濃度 について、 調査地域近 隣の常時 監視局の 年平均値 を集計する。	学 童 ベー スライン調 査および追 跡調査にお いて収集し ていない NOにつ いて削除。	11/10 健 康 影 響評価・ 解 析 委 員会

第1部 コホート解析

Ver.	実施日	実施者	理由・承認組織
	2006年5月4日	佐藤	シミック作成の版から新規作成
0.1	2006年5月10日	佐藤	環境研打ち合わせ用(新田、小野、大森)
0.2	2006年5月15日	佐藤	環境研での打ち合わせ結果にもとづき修正
	2006年5月17日		第3回解析検討委員会
0.3	2006年6月16日	佐藤	5/17 解析検討委員会の検討結果にもとづき修正
	2006年10月24日	佐藤	6/21、8/23 解析検討委員会にて、2部構成の「第1部 コホート解析」とすることを受けて修正
	2006年10月26日	シミック	小修正

現在の版に統合

平成 22 年度第 3 回学童調査「健康影響評価・解析委員会」での新田座長からの問題提起を受けて、以下の解析を実施することに決定したので、その内容と実施手順についてまとめる。

A. 副次的な解析の追加解析

4.2.4 リスク期間の定義が主要な解析に与える影響

学童コホート調査では「主要評価項目は、調査期間中の気管支喘息発症の有無(研究計画書 13 ページ)」と定義されているため、主要な解析では平成 17 年度から 3 年間ないし 4 年間のリスク期間として気管支喘息発生リスクを解析しているが、リスク期間を 1 年とした場合の解析を実施する。主要な解析で使用するモデルを修正しデータを 1 年間ごとに区切った離散時間ロジスティックモデル(discrete time logistic model)、

$$\log \frac{p_{ij}}{1 - p_{ij}} = \beta_{01j} + \beta_1 EC_{ij} + \gamma_1 Z_i$$

$$\log \frac{p_{ij}}{1 - p_{ij}} = \beta_{02j} + \beta_2 NOx_{ij} + \gamma_1 Z_i$$

により、EC および NOx 曝露量の 1 単位増加にともなうオッズ比と 95% 信頼区間を推定する。ただし、添え字 i は i 番目の学童、 j は j 回目の調査をしめし、 p_{ij} は 1 年間の気管支喘息発症確率、 EC_{ij} は j 回目の調査時の EC 曝露量、 NOx_{ij} は j 回目の調査時の NOx 曝露量とし、 j 回目の調査時までの 2 年間の個人曝露量推計値の平均とする、また Z_i は主要な解析で用いる共変量の組とする。

調査が途中までしか実施されていない対象者については IPCW 法を用いて解析を行うが、 i 番目の対象者の j 回目の調査時の重みとして r_{ij} の逆数を用いる。

B. 解析実施について

上記追加解析の実施は、以下のように実施する。イメージとしては各対象者 1 年ごとのデータを縦につなげて、各年次を層として層別ロジスティック回帰を実施することになる。

具体的には各対象者について、

- 1) j 回目の調査時 ($j=2, 3, 4, 5$) の気管支喘息の新規発症の有無をしめす結果変数
- 2) j 回目の調査時のリスク集団であること(どの年次のデータか)をしめすダミー変数
- 3) j 回目の調査時の EC または NOx 曝露量
- 4) 調整に用いるベースライン調査時の共変量の組(全年次共通)
- 5) IPCW 法に用いる重み (r_{ij} の逆数)

というデータを1オブザーベーションとして、重み付きロジスティック回帰を実施し、回帰係数を推定する。