

平成17年度
局地的大気汚染の健康影響に関する調査研究
報 告 書

平成18年3月

目 次

1. 調査概要	1
1-1 調査目的	1
1-2 調査体制	1
2. 調査結果	5
2-1 調査の基本デザインと調査対象者数	5
(1) 前向き健診コホート内症例対照研究	5
(2) 調査対象者数	6
(3) Two-Stage 法（２段階法）による症例対照研究	7
(4) 調査の基本デザイン	7
2-2 調査対象地域地域の選定	8
(1) 調査対象地域	8
(2) 調査対象候補者数の確保	8
2-3 ベースライン調査及び追跡調査	16
(1) 健康に関する質問票	16
(2) 1歳6か月児用質問票に係る予備調査	19
(3) 1歳6か月児用健康調査票の作成	36
2-4 症例対照研究	37
(1) デザインイメージ	37
(2) 健康影響評価手法	38
(3) 曝露評価	39
2-5 環境測定	40
(1) 個人曝露量測定	40
(2) 家屋の屋内・屋外測定	40
(3) 屋外連続測定	40
2-6 外部評価委員会での検討と対応	41
2-7 調査研究計画書案	48
2-8 標準手順書の検討	48
2-9 ポスター等の作成	50
(1) ポスター	50
(2) リーフレット	50
(3) ホームページ	50
別添1 尿中EPX参考文献	別添－1
別添2 気道抵抗参考文献	別添－9
別添3 調査研究計画書案	別添－13
別添4 ポスター案	別添－44
別添5 リーフレット案	別添－45
別添6 ホームページ案	別添－46

1. 調査概要

1-1 調査目的

環境省では、局地的大気汚染の健康影響に関する調査研究として、主要幹線道路周辺の住民を対象とし、複数の大規模疫学調査を実施する予定で、平成 17 年度より小学生を対象とした学童コホート調査を開始した。

本調査研究は、平成 18 年度からの未就学児を対象にした疫学調査の実施に向け、調査内容について基礎的検討を行うものである。

個人曝露量把握手法検討委員会による平成 14 年度から平成 16 年度までの検討結果、並びに、環境省が現在までに実施してきた局地的大気汚染の健康影響調査手法に関する検討結果を踏まえ、疫学関係既存資料の収集や地域選定資料の作成等を行い、未就学児を対象とした症例対照研究の実施計画案を作成するものである。

1-2 調査体制

疫学調査研究実施計画案の作成にあたっては、表 1-1-1 に示す専門家からなる疫学調査設計検討委員会を設置し、疫学調査の実施方法の設計に関する助言を得るとともに、実施可能性や妥当性について評価した。

具体的には、疫学調査設計検討委員会内に疫学調査設計作業班と曝露モデル作業班を設置、検討を行い、その結果を疫学調査設計検討委員会で評価し、実施計画書案をとりまとめた。

また、疫学調査設計検討委員会とは別に外部評価委員会を設置し、実施計画書案を評価した。

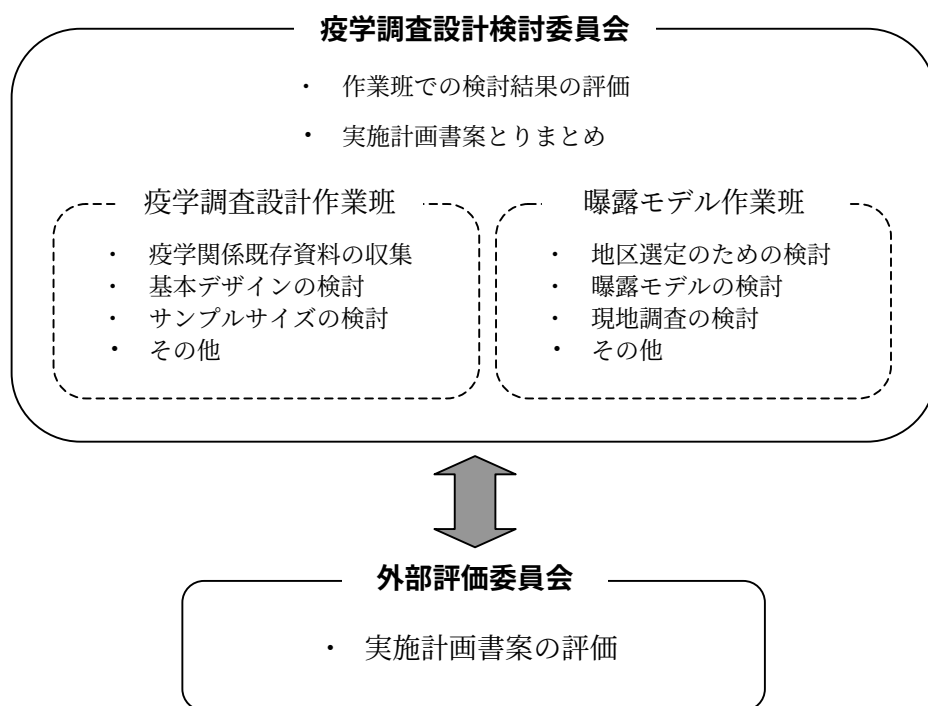


図 1-1-1 検討体制図

表 1-1-1① 疫学調査設計検討委員会

大 原 利 眞	独立行政法人国立環境研究所 PM2.5・DEP 研究プロジェクト都市大気保全研究チーム総合研究官
小田嶋 博	独立行政法人国立病院機構福岡病院統括診療部長
木 田 厚 瑞	日本医科大学内科学第四講座教授 兼日本医科大学呼吸ケアクリニック所長
坂 本 和 彦	埼玉大学大学院理工学研究科教授
佐 藤 俊 哉	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学教授
柴 田 大 朗	国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部研究員
島 正 之	兵庫医科大学公衆衛生学教室教授
中 井 里 史	横浜国立大学大学院環境情報研究院教授
中 館 俊 夫	昭和大学医学部衛生学教授
名古屋 俊 士	早稲田大学理工学部環境資源工学科教授
新 田 裕 史	独立行政法人国立環境研究所 PM2.5・DEP 研究プロジェクト疫学・曝露評価研究チーム総合研究官
村 田 朗	日本医科大学内科学第四講座講師
横 田 久 司	東京都環境科学研究所副参事研究官

表 1-1-1② 疫学調査設計検討委員会作業班

疫学調査設計検討委員会 疫学調査設計作業班	
岩 田 力	東京家政大学家政学部児童学科教授
大 原 利 眞	独立行政法人国立環境研究所 PM2.5・DEP 研究プロジェクト都市大気保全研究チーム総合研究官
小田嶋 博	独立行政法人国立病院機構福岡病院統括診療部長
小 野 雅 司	独立行政法人国立環境研究所 環境健康研究領域疫学・国際保健研究室室長
佐 藤 俊 哉	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学教授
柴 田 大 朗	国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部研究員
島 正 之	兵庫医科大学公衆衛生学教室教授
中 井 里 史	横浜国立大学大学院環境情報研究院教授
中 館 俊 夫	昭和大学医学部衛生学教授
新 田 裕 史	独立行政法人国立環境研究所 PM2.5・DEP 研究プロジェクト疫学・曝露評価研究チーム総合研究官
疫学調査設計検討委員会 曝露モデル作業班	
上 原 清	独立行政法人国立環境研究所 PM2.5・DEP 研究プロジェクト都市大気保全研究チーム上席研究員
大 原 利 眞	独立行政法人国立環境研究所 PM2.5・DEP 研究プロジェクト都市大気保全研究チーム総合研究官
坂 本 和 彦	埼玉大学大学院理工学研究科教授
中 井 里 史	横浜国立大学大学院環境情報研究院教授
新 田 裕 史	独立行政法人国立環境研究所 PM2.5・DEP 研究プロジェクト疫学・曝露評価研究チーム総合研究官
横 田 久 司	東京都環境科学研究所副参事研究官

表 1-1-1③ 外部評価委員会

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

2. 調査結果

2-1 調査の基本デザインと調査対象者数

本疫学調査は、学童コホート調査とは年齢構成の異なる集団を対象とし、また、異なる手法により調査するものであり、学童コホート調査の結果と合わせて結果の一致性を評価することが重要である。従って、その主目的は、学童コホート調査と同様、『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ぜん息の発症との関連性について疫学的に評価すること』とすることが適当であると考えられる。

このような目的を踏まえ、以下のとおり、調査の基本デザインの検討と調査対象者数の算出を行った。

(1) 前向き健診コホート内症例対照研究

ぜん息の発症と大気汚染との関連性を評価することを目的とする症例対照調査であるとする、ぜん息の新規の発症者を「症例」としてとらえる必要がある。未就学の幼児のぜん息新規発症者をとらえる方法としては、地域住民の中から一定の年齢の集団をコホートとして追跡して新規発症者をとらえる方法、医療機関の協力を得て受診患者の中から新規発症者をとらえる方法などが考えられる。

このうち、医療機関の受診患者から「症例」をとらえる方法については、小児ぜん息を含めた小児アレルギー疾患を専門とする複数の施設から得られた年間ぜん息新規発症推定患者数の情報を踏まえると、相当数の医療機関の協力が必要と考えられ、また、各医療機関の医療圏が不確定なため、「症例」の地理的分布の偏りの問題、「症例」の幹線道路沿道居住率を推定することが困難であること、「症例」に対応させる「対照」は地域・月齢・性別をマッチングさせる必要があるがその選定が困難であること等の問題を考慮すると、実施が困難であると考えられた。

一方、コホートを設定して追跡する方法については、一定年齢の相当人数の集団を地理的に偏りないコホートとしてとらえる方法として幼児健診の場が利用できる可能性があり、健診内コホートの可能性について検討を進めた。幼児健診としては、4か月健診、1歳6か月健診、3歳健診があるが、幼児におけるぜん息の発症時期やこの年齢集団の人口移動率（転居率）の高さを考慮すると1歳6か月健診でコホートを設定し、3歳健診で追跡するデザインが適当であると考えられた。

すなわち、1歳6か月健診時にベースライン調査を行い、3歳健診時に追跡調査を実施し、1歳6か月時点でぜん息と判断されず、3歳時点でぜん息と判断された幼児をぜん息新規発症者として「症例」とし、「症例」と同地域、同月齢、同性の幼児をぜん息非発症者集団から無作為に「対照」として選定する、前向き健診コホート内症例対照研究を基本デザインとすることが妥当と考える。

(2)調査対象者数

サンプルサイズの算出条件は図 2-1-1 に、算出結果は表 2-1-1 に示すとおりである。

症例群 1,000 名、対照群 2,000 名を確保すれば、沿道居住割合が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 以上であれば概ね検出力 90%以上を確保できると考えられた。また、沿道居住割合が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 以上であれば概ね検出力 90%以上を確保できると考えられた。

①高曝露群と低曝露群での発症リスク比

1. 5～2. 0

従来の疫学調査デザインを考慮し、道路端から 50mの地区とそれより遠い地区との発症率の比を Shima ら (2003) の報告などから、学童コホート調査と同じく見積もった。

②道路沿道（道路端から 50m以内）居住率

3 %又は 4 %

健診を活用することから、学童コホート調査 (調査対象候補者の幹線道路沿道居住率約10%) より広い地域を調査対象とすることを考慮して想定した。

③有意水準

片側 5 %

④症例群と対照群のサンプル数の比

1 : 2

⑤検出力

5 0 %～9 0 %

図 2-1-1 サンプルサイズの算出条件

表 2-1-1 症例群のサンプルサイズ

オッズ比	検出力	沿道居住割合		オッズ比	検出力	沿道居住割合	
		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

症例群 1,000 名を得るために必要な調査対象候補者数について、図 2-1-2 に示す条件で算出したところ、概ね 10 万人をベースライン調査の調査対象候補者としてすることが必要であると考えられた。

①幼児の気管支ぜん息新規発症率	1. 8 %
環境省の実施する環境保健サーベイランス調査の結果に基づき、1歳6か月から3歳までの1年半の間の気管支ぜん息発症率を見積もった。	
②ベースライン調査及び追跡調査の同意率	6 4 % (=80%×80%)
環境省は、3歳児健診の場を利用して環境保健サーベイランス調査を実施しているが、当該調査の質問票調査では、近年概ね80%の同意率である。	
③症例対照研究の同意率	7 5 %
調査項目等が多いこと、血液検査も実施することなどを考慮して想定した。	

図 2-1-2 調査対象候補者数の算出条件

(3)Two-Stage 法 (2段階法) による症例対照研究

症例及び曝露がともに稀な症例対照研究においては、Two-Stage 法 (2段階法) が有益な方法であるとされている。この方法によれば、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 法とほぼ同様な検出力が得られる。

ぜん息新規発症も高濃度曝露も稀であって、必要な症例数が症例群 1,000 名、対照群 2,000 名を合わせると 3,000 名となる本疫学調査においては、Two-Stage 法が有益であると考えられた。

ステージ1(第1段階)では、1歳6か月児健診から3歳児健診までの期間の気管支ぜん息の新規発症者を症例、同期間に気管支ぜん息の症状のなかった者のうち、症例と地域、月齢、性別が一致する者の中から1:2のペアで無作為に抽出した者を対照として抽出し、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って行う。

(4)調査の基本デザイン

以上より、本疫学調査の基本デザインは、1歳6か月児健診及び3歳児健診を活用し、約 10 万人を調査対象候補者とした前向き健診コホート内症例対照調査とし、症例対照研究は 1,000 例の症例群、2,000 例の対照群による Two-Stage 法 (2段階法) とすることが適当と考えられた。

2-2 調査対象地域の選定

本疫学調査では、出来る限り高濃度の大气汚染物質に曝露されている集団を一定以上とらえることが必要であり、また、曝露評価のための環境測定効率性を考慮して、基本的に「学童コホート調査」の調査対象地域及びその周辺の地域から調査対象地域を選定することとした。具体的には、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、道路沿道（道路端から 50m 以内）に居住する1歳児人口（以下「沿道人口」という。）を推計し、DEP 排出強度が 8,000g/km/day 以上の道路における沿道人口が十分に多いと見込まれる地域を複数選定した。

なお、データの推計方法については、「平成 16 年度局地的な大気汚染の健康影響に関する調査研究」（平成 17 年 3 月）の第 2 章 5-1(1)調査地域の選定と同様である。

(1)調査対象地域

学童コホートの調査対象地域及びその周辺地域について、DEP 排出強度 8,000g/km/day 以上の道路における沿道人口を市区単位毎に推計した結果は表 2-2-1 に示すとおりであり、このうちから、道路沿道居住率が 3～4% 以上となる地域（表 2-2-1 の網掛けの地域）を選定した。調査対象地域として選定した 9 市区の 1 歳児人口、沿道人口及びその居住率は表 2-2-2 に、選定した 9 市区の地図は図 2-2-1 に示すとおりである。

(2)調査対象候補者数の確保

道路沿道 50m 以内の 1 歳児の推計居住率が 4.1% である選定した 9 市区の調査対象地域の 1 歳児人口は約 6 万 4,000 人であり、毎年 1 歳児人口に大きな変動がないものとして、この地域で 21 か月間分の 1 歳 6 か月児健診受信者を調査対象候補者とすれば、本疫学調査に必要な約 10 万人の調査対象候補者を確保することができる。

表 2-2-1① 1 歳児人口と沿道居住率

地 域 名		1歳児人口	沿道0-50m居住率 (推計)		1歳児人口 引用データ元
			DEP 8,000 g/km/day 以上		
			[人]	[%]	
東京23区	世田谷区	5,883	360	6.1%	H17年1月1日現在
	板橋区	4,023	290	7.2%	
	杉並区	3,337	150	4.5%	
	練馬区	5,856	150	2.6%	
	大田区	5,247	120	2.3%	
	足立区	5,491	120	2.2%	
	港区	1,382	110	8.0%	
	葛飾区	3,639	100	2.7%	
	江戸川区	6,747	90	1.3%	
	渋谷区	1,253	80	6.4%	
	江東区	3,425	80	2.3%	
	豊島区	1,375	40	2.9%	
	千代田区	280	30	10.7%	
	目黒区	1,690	30	1.8%	
	墨田区	1,776	30	1.7%	
	北区	2,089	30	1.4%	
	中央区	783	20	2.6%	
	文京区	1,151	20	1.7%	
	新宿区	1,652	20	1.2%	
	中野区	1,879	20	1.1%	
	品川区	2,352	20	0.9%	
	荒川区	1,301	10	0.8%	
	台東区	1,058	0	0.0%	
千葉市	花見川区	1,707	210	3.6%	H17年1月1日現在
	中央区	1,441			
	稲毛区	1,237			
	美浜区	1,408			

表 2-2-1② 1 歳児人口と沿道居住率

地 域 名		1歳児人口	沿道0-50m居住率 (推計)		1歳児人口 引用データ元
			DEP 8,000 g/km/day 以上		
			[人]	[%]	
川崎市	川崎区	1,830	100	5.5%	H16年10月1日現在
	宮前区	2,333	90	3.9%	
	多摩区	1,867	30	1.6%	
	高津区	2,143	30	1.4%	
	幸区	1,286	0	0.0%	
	中原区	1,952	0	0.0%	
	麻生区	1,296	0	0.0%	
横浜市	青葉区	3,130	130	4.2%	H17年1月1日現在
	緑区	1,723	70	4.1%	
	保土ヶ谷区	1,701	60	3.5%	
	神奈川区	1,864	60	3.2%	
	旭区	2,187	50	2.3%	
	南区	1,547	40	2.6%	
	鶴見区	2,577	30	1.2%	
	西区	680	20	2.9%	
	中区	1,097	20	1.8%	
	瀬谷区	1,317	20	1.5%	
	戸塚区	2,481	10	0.4%	
	金沢区	1,772	0	0.0%	
	磯子区	1,425	0	0.0%	
	都筑区	2,206	0	0.0%	
	港北区	2,972	0	0.0%	
	港南区	1,976	0	0.0%	
	栄区	1,159	0	0.0%	
	泉区	1,502	0	0.0%	

表 2-2-1③ 1 歳児人口と沿道居住率

地 域 名		1歳児人口	沿道0-50m居住率 (推計)		1歳児人口 引用データ元
			DEP 8,000 g/km/day 以上		
			[人]	[%]	
名古屋市	名東区	1,622	70	4.3%	H17年4月1日現在
	北区	1,372	50	3.6%	
	守山区	1,774	50	2.8%	
	南区	1,128	30	2.7%	
	西区	1,282	30	2.3%	
	港区	1,466	20	1.4%	
	瑞穂区	806	10	1.2%	
	昭和区	749	10	1.3%	
	中川区	2,164	10	0.5%	
	緑区	2,423	10	0.4%	
	中区	471	0	0.0%	
	中村区	860	0	0.0%	
	東区	468	0	0.0%	
	千種区	1,087	0	0.0%	
	熱田区	466	0	0.0%	
	天白区	1,587	0	0.0%	
大阪市	中央区	322	80	24.8%	平成12年国勢調査
	北区	620	50	8.1%	
	港区	776	50	6.4%	
	平野区	2,333	50	2.1%	
	西区	537	30	5.6%	
	西淀川区	891	30	3.4%	
	浪速区	274	20	7.3%	
	此花区	588	20	3.4%	
	大正区	614	20	3.3%	
	東成区	633	20	3.2%	
	都島区	789	20	2.5%	

表 2-2-1④ 1 歳児人口と沿道居住率

地 域 名		1歳児人口	沿道0-50m居住率 (推計)		1歳児人口 引用データ元
			DEP 8,000 g/km/day 以上		
			[人]	[%]	
大阪市	旭区	788	10	1.3%	平成12年国勢調査
	鶴見区	1,270	10	0.8%	
	城東区	1,524	10	0.7%	
	西成区	787	0	0.0%	
	住吉区	1,542	0	0.0%	
	福島区	445	0	0.0%	
	阿倍野区	797	0	0.0%	
	淀川区	1,271	0	0.0%	
	東住吉区	1,240	0	0.0%	
	天王寺区	482	0	0.0%	
	東淀川区	1,743	0	0.0%	
	生野区	1,140	0	0.0%	
	住之江区	1,292	0	0.0%	
	神戸市	中央区	677	60	
灘区		957	60	6.3%	
東灘区		1,841	50	2.7%	
須磨区		1,406	40	2.8%	
長田区		802	20	2.5%	うち、本区を対象
垂水区		2,051	20	1.0%	
兵庫区		752	10	1.3%	
北区		2,085	10	0.5%	
西区		2,339	0	0.0%	
尼崎市	-	893	20	2.2%	中央、大庄地区
西宮市	-	4,646	70	1.5%	H12年10月1日現在
芦屋市	-	850	30	3.5%	H15年10月1日現在 (5歳階級)

表 2-2-2 調査対象地域の1歳児人口と沿道居住率

市区名	地域	1歳児人口 (人口統計参照)	沿道 0-50m 居住率 (推計)	
			DEP8,000g/km/day 以上	
			[人]	[%]
世田谷区	世田谷区全域	5,883	360	6.1%
板橋区	板橋区全域	4,023	290	7.2%
杉並区	杉並区全域	3,337	150	4.5%
千葉市	花見川区、中央区	3,148	110	3.5%
川崎市	川崎区、宮前区、多摩区、高津区	8,173	250	3.1%
横浜市	青葉区、緑区、保土ヶ谷区、神奈川区、旭区、鶴見区、西区、中区	16,506	480	2.9%
名古屋市	名東区、北区、守山区、南区、西区 港区	9,450	270	2.9%
大阪市	中央区、北区、港区、平野区、西区 西淀川区、浪速区、此花区、大正区 東成区、都島区	8,377	390	4.7%
神戸市	中央区、灘区、東灘区、須磨区（本区）	4,881	210	4.3%
合計		63,778	2,610	4.1%

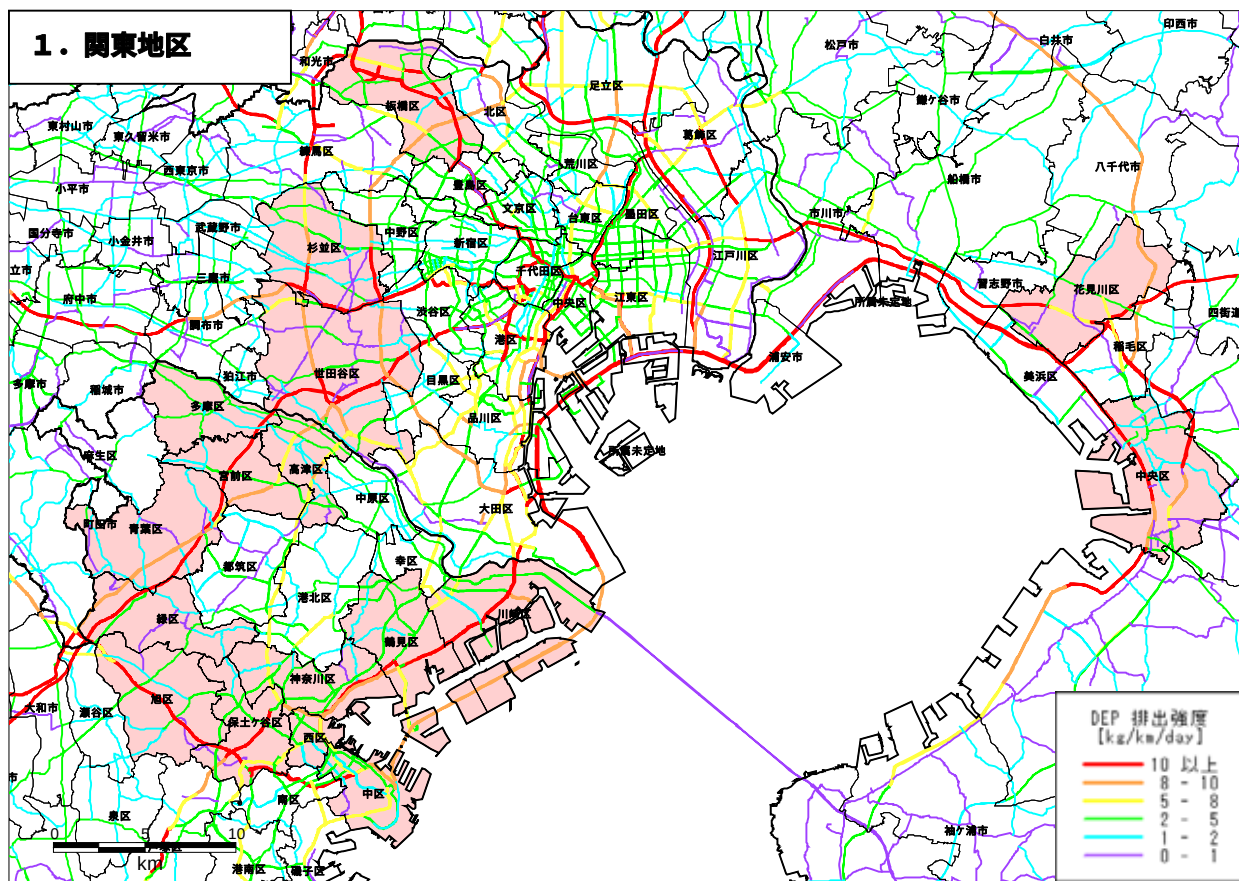


図 2-2-1① 調査対象地域

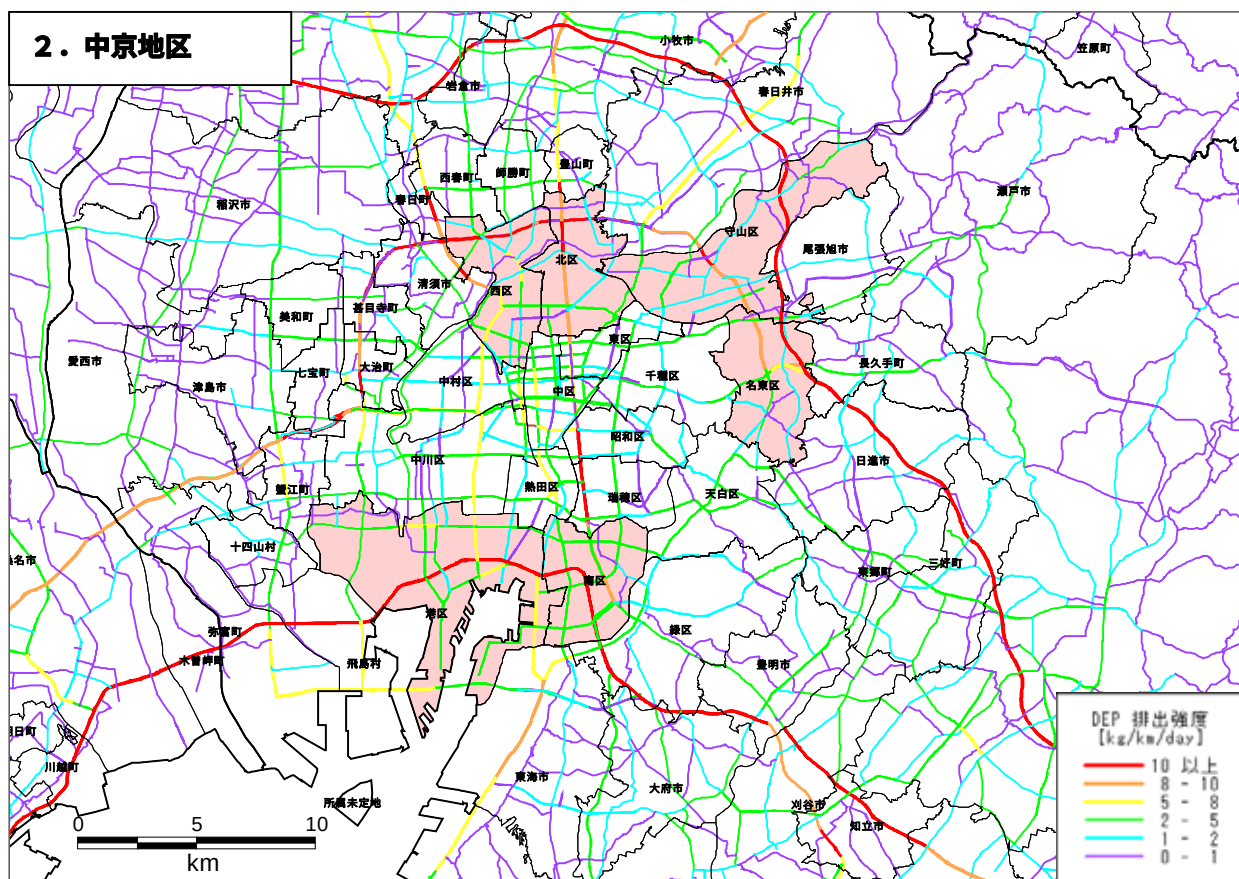


図 2-2-1② 調査対象地域

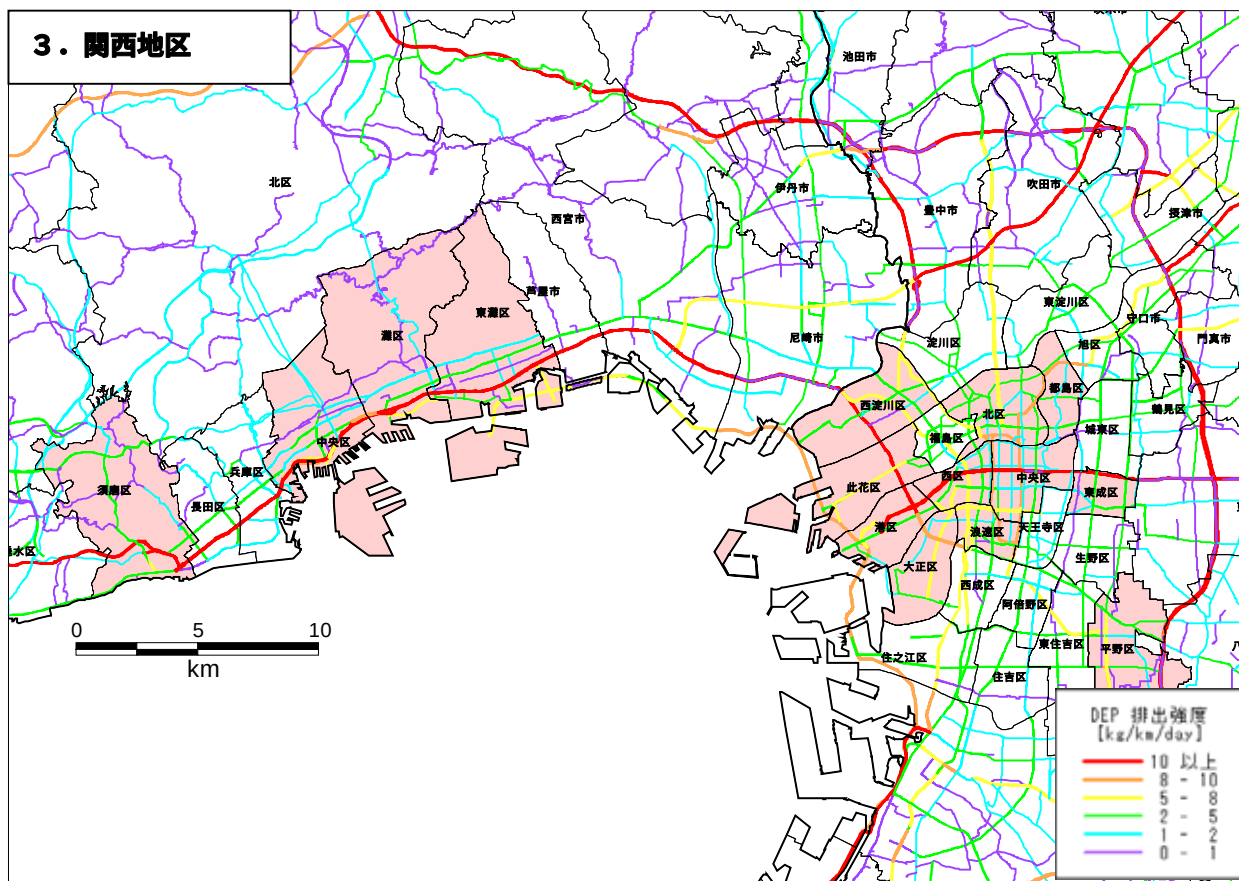


図 2-2-1③ 調査対象地域

2-3 ベースライン調査及び追跡調査の手法

(1)健康に関する質問票

「2-1 調査の基本デザインと調査対象者数」で示したとおり、本疫学調査は、1歳6ヶ月児健診時にベースライン調査を行い、3歳児健診時に追跡調査を実施し、1歳6ヶ月時点でぜん息と判断されず、3歳時点でぜん息と判断された幼児をぜん息新規発症者とし、これを「症例」とするコホート内症例対照研究を基本デザインとするものであり、「ぜん息」をどのように定義するか、が重要である。臨床的にぜん息の絶対的な診断基準（ゴールドেনスタンダード）は存在せず、医師によって診断基準が異なる場合があるとされており、これまでの疫学調査では質問票により、呼吸器症状をとらえて判断されてきている。

小児を対象として、気管支ぜん息等呼吸器症状の有症状況を把握する疫学調査はこれまでも行われており、環境省においても、3歳児を対象とした環境保健サーベイランス調査が平成8年度より継続的に行われている。環境保健サーベイランス調査における3歳児調査の健康影響に関する質問票は図2-3-1に示すとおりである。国際的に用いられ標準化された質問票に準拠したものを基本とし、気管支ぜん息に関連する可能性のある質問（対象者本人及び家族に関する基本属性、居住歴、既往歴、居住環境、体格等）を含めた質問票であり、我が国での使用実績もあることから、本疫学調査における3歳時点の調査は、基本的にこれと同一の質問票により、ぜん息等の呼吸器症状の把握等を行うことが適当である。

一方、1歳6ヶ月時点でのぜん息をどのように把握するか、について検討を行った。3歳未満児を対象とした大気汚染とぜん息等呼吸器疾患との関連に関する質問票調査は表2-3-1に示すとおりであり、1歳6ヶ月児を対象とした同種の疫学調査はほとんど行われておらず、ぜん息の把握のための質問票は国際的にも国内的にも標準化されていないのが実情である。日本小児アレルギー学会が作成した「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005」では、2歳未満の小児における喘息を乳児喘息と定義し、その特徴が記載されている。

本疫学調査の基本デザインを考えると、1歳6ヶ月時点と3歳時点のぜん息の把握の基準は同一のものであることが望ましいが、1歳6ヶ月時点のぜん息の診断は3歳時点の診断に比べても一層難しいと言われており、3歳時点と同一の基準で1歳6ヶ月時点のぜん息を適切に把握できるかについては検討が必要であると考えられた。

このため、3歳児用に用いられてきた調査票をベースとして、日本小児アレルギー学会が作成した「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005」を参考としつつ、1歳6ヶ月児用の調査票の検討を行い、図2-3-2に示す健康調査票（1歳6ヶ月児用）（案）（以下「質問票案」という。）を作成し、

- ① 1歳6ヶ月児のぜん息症状を把握するのに妥当な質問票であるか否か、
- ② 本疫学調査において調査対象候補者にたると想定される、1歳6ヶ月児の母親にとって内容が理解しやすいかどうか

の2点について評価を行うため、以下のとおり予備調査を行った。

図 2-3-1① 環境保健サーベイランス調査における3歳児質問票

問5 家の中でペットを飼っていますか。〔1つ選ぶ〕 ☐ 飼っている ☐ 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〕 ☐ 猫 ☐ 犬 ☐ 小鳥 ☐ 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①を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〕 ☐ 0回 ☐ 1～2回 ☐ 3～4回 ☐ 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) ☐ ガスストーブ類や石油ストーブ類は使っていない ☐ 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) ☐ 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〕 ☐ 治療を受けた ☐ いわれたが治療を受けていない ☐ 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。) ☐ いる ☐ 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。 <table border="1"> <tr> <td>父</td> <td>母</td> <td>祖父</td> <td>祖母</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td> 本</td> <td> 本</td> <td> 本</td> <td> 本</td> <td> 本</td> </tr> </table>	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 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〕 ☐ あった ☐ なかった	問11で①と回答した方は必ず問11-2に記入してください。 正確な時期が思い出せなくてもおおよその年齢を記入してください。
父	母	祖父	祖母	その他									
本	本	本	本	本									
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〕 ☐ 肺炎 ☐ 気管支炎 ☐ ちくちく (慢性副鼻腔炎) ☐ アレルギー性鼻炎 (花粉症によるものを含む) ☐ じんましん ☐ アトピー性皮膚炎 ☐ アレルギー性結膜炎 (花粉症によるものを含む) ☐ 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〕 ☐ ある ☐ ない ①を選んだ方のみ問12-2にお答えください 問12-2 ①はじめてあったのは何歳のときですか。 歳 カ月	必ず①又は②のどちらかをマークしてください。 問12で①と回答した方は必ず問12-2に記入してください。 正確な時期が思い出せなくてもおおよその年齢を記入してください。										
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〕 ☐ 小児ぜん息 ☐ 気管支ぜん息 ☐ アトピー性皮膚炎 ☐ 花粉症 ☐ 1～4のいずれの治療も受けたことはない ③「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〕 ☐ 受けた ☐ 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。	②いまだに何回ぐらいありましたか。〔あてはまる番号を1つ選ぶ〕 ☐ 1回 ☐ 2～5回 ☐ 6～10回 ☐ 11回以上 ③この1年間に何回ぐらいありましたか。〔あてはまる番号を1つ選ぶ〕 ☐ 0回 ☐ 1回 ☐ 2～5回 ☐ 6～10回 ☐ 11回以上 ④最後にあったのは何歳のときですか。 歳 カ月 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〕 ☐ 「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 ☐ 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	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記入してください。										
読取使用欄													

図2-3-1② 環境保健サーベイランス調査における3歳児質問票

表 2-3-1 3 歳未満児を対象とした質問票調査

№	文献名	著者名	出典	年
1	アレルギー疾患の疫学に関する研究	三河春樹 (関西電力病院)	厚生省アレルギー総合研究事業 研究報告書	1993～1996
2	疫学調査による乳幼児期のアトピー 性疾患発症と栄養法との関係	有田昌彦(ありたクリニック)、 三河春樹(関西電力病院)、 他	アレルギーVOL.6 ,NO.4 (PAGE.354-396)	1997

(2)1歳6か月児用質問票に係る予備調査

1)調査方法

①医療機関での調査

質問票案の理解しやすさの評価を行うとともに、併せて、気管支ぜん息の把握の妥当性について評価するため、医療機関に受診した患児を対象とした調査を実施した。なお、気管支ぜん息の把握の妥当性については、乳児ぜん息(2歳未満児のぜん息)の確定的な診断基準は存在しないことから、厳密な検証を行うことは困難であるため、医師によるぜん息診断との比較検討を行うことで評価した。本予備調査の研究計画書は図 2-3-2 のとおりであり、これについて、各医療機関の倫理審査委員会において承認を受けた。

平成 17 年 11 月から平成 18 年1月にかけて、5つの協力医療機関(A～E)において、ぜん息またはその他の呼吸器・アレルギー症状のある1歳～1歳11か月の患児の保護者に対して質問票案を配布し、回答を得た。また、同時に当該患者の担当医に対し、図2-3-2の医師用診断票を用いて、当該患者についての診断内容を調査した。

②健診会場での調査

質問票案の理解しやすさの評価を行うため、実際の1歳6か月児健診の会場で健診受診者の保護者を対象にして理解度調査を行った。

平成 18 年 1 月 11 日に大阪市において、平成 18 年 1 月 18 日に川崎市において、1歳6か月児健診受診者の保護者に対して質問票案を配布し、回答を得るとともに、書類について不明点等の意見を聴取し、理解度等について検討を行った。

局地的大気汚染の健康影響に関する疫学調査
小児の気管支喘息の症例対照研究に関する予備調査
研究計画書

平成17年10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 対象.....	2
4.1 調査対象候補者.....	2
4.2 調査対象者.....	2
5 対象者数.....	2
6 説明と同意.....	2
7 調査および評価の方法.....	3
7.1 健康調査票の理解度の把握.....	3
7.2 医師の診断の把握.....	3
8 調査研究期間.....	3
9 倫理的事項.....	4
10 調査研究成果の公表.....	4
11 調査研究組織.....	4

図 2-3-2① 予備調査研究計画書

1 概要 本調査研究計画書は、環境省が実施している「局地的大気汚染の健康影響に関する疫学調査」のうち、平成18年度から「小児の気管支喘息の症例対照研究」を開始するにあたり、健康調査票(1歳6ヶ月児用)の適正を予備的に検討するための調査研究計画書である。 2 背景 環境省では、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ため、平成17年度より、「局地的大気汚染の健康影響に関する疫学調査研究—そら(SORA)プロジェクト」を開始した。そらプロジェクトは、複数の疫学調査を実施して結果の一致性を評価する予定であり、第一弾として、17年度からは、約16000人の小学生を対象とした追跡調査「学童コホート調査」を開始した。18年度からは、未就学児を対象に健診の場を活用して対象者に協力を求める「小児の気管支喘息の症例対照研究」を実施するものである。 疫学調査での気管支喘息症状の把握に関して、国際的に用いられている標準的な調査票としてATS-DLDの調査票があり、これまで我が国の小児を対象とした多くの大気環境に関わる疫学調査においても、これに準拠した調査票が使用されてきた。しかしながら、従来は小学生以上を対象とした調査がほとんどであり、未就学児の気管支喘息を疫学的に把握するため調査手法は確立されていない。「小児の気管支喘息の症例対照研究」を実施するにあたり、これまで用いられてきたATS-DLD調査票、環境省の実施する「大気汚染に関する環境保健サーベイランス調査」で用いられている「健康調査票(3歳児用)」等を参考として、別添の「健康調査票(1歳6ヶ月児用)」を作成した。来年度からの調査に先立って、この調査票の妥当性を評価しておく必要がある。 1	3 目的 調査の目的は、「健康調査票(1歳6ヶ月児用)」の理解しやすさの評価を行うとともに、併せて、気管支喘息の把握の妥当性について評価することである。なお、気管支喘息の把握の妥当性については、未就学児の喘息についての確定的な診断基準は存在しないため、厳密な検証を行うことは困難であるが、日本小児アレルギー学会が作成した「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005」に準拠した医師による喘息診断との比較検討によって評価するものとする。 4 対象 4.1 調査対象候補者 調査対象候補者は、乳児喘息(日本小児アレルギー学会「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005」に準拠した2歳未満の小児気管支喘息)またはその他の呼吸器・アレルギー症状のある1歳～1歳11ヶ月の患児とする。 4.2 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。 5 対象者数 下記の協力医療機関において、計100名程度とする。 ①国立病院機構福岡病院 ②同愛記念病院、およびその連携病院・診療所 ③兵庫医科大学 6 説明と同意 本調査研究の調査対象者は2歳未満の小児であるので、代諾者に対し、以下の事項を別添1の文書により説明して、同意を得て調査を実施する。健康調査票への 2
---	---

図 2-3-2② 予備調査研究計画書

記入、提出されたことによって同意が得られたものとする。

- ① 環境省の調査研究であること
- ② 健康調査票のわかりやすさについて意見を伺い、調査票への回答と医師の診断との関連について調べるのが目的であること
- ③ 2歳未満の小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
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ 同意した場合であっても随時撤回ができること
- ⑦ 個人情報は、各協力医療機関内で匿名化して提供されること
- ⑧ 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
- ⑨ 個人情報の取り扱いに関する問い合わせは各協力医療機関において受け付けること

7 調査および評価の方法

7.1 健康調査票の理解度の把握

- ①別添2健康調査票を患児の代諾者に配布し、記入を求め、記入に際して理解しにくかった文章等について意見、感想を得る。得られた結果を一覧表にまとめ、改善点を検討する。

7.2 医師の診断の把握

- ①担当医に、別添3 2歳未満児診断票(医師用)への記入を求める。
- ②健康調査票の回答結果と医師の診断結果との関連性を検討する。

8 調査研究期間

調査期間： 平成17年11月から平成18年1月まで

9 倫理的事項

本調査研究は、協力医療機関(国立病院機構福岡病院、同愛記念病院、兵庫医科大学)に設置された倫理審査委員会の承認を得て実施する。

10 調査研究成果の公表

成果については調査研究完了後に公表する。

11 調査研究組織

本調査研究は、環境省総合環境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、以下の研究協力者および委託業者により実施する。

研究協力者 小田嶋博 独立行政法人国立病院機構福岡病院統括診療部長
向山徳子 同愛記念病院小児科部長
島 正之 兵庫医科大学公衆衛生学教室教授
調査委託業者 社団法人環境情報科学センター

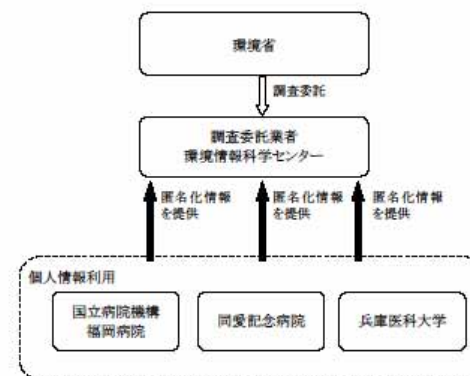


図1 調査実施の体制

図 2-3-2③ 予備調査研究計画書

ぜん息の調査へのご協力をお願い

環境省では、大都市圏の乳幼児の保護者、約6万人にご協力をいただき、気管支ぜんそくなど呼吸器疾患の発症と自動車排出ガスとの関係を明らかにするための調査を、来年度から実施予定です。今回お願いする調査は、そのための予備調査で、環境省の依頼を受けて〇〇病院が実施しています。

同封の健康調査票は来年度からの調査でぜん息症状の有無を把握するために使用する調査票の案ですが、文書のわかりやすさについてご意見をいただくとともに、ご回答の内容と医師の診断との関連を検討し、調査票をより適切なものとするために活用します。

調査の趣旨をご理解いただき、以下の調査にご協力くださいますようお願い申し上げます。ご協力いただいた方には、薄謝（図書カード 500 円）をお渡しいたします。

➤ 調査の対象

1 歳 6 ヶ月～1 歳 11 ヶ月児のお子さまの保護者

➤ 調査の内容

ご協力いただける場合には、同封の健康調査票について以下の①②のとおりご記入の上、ご協力をお願いした医師または看護師に渡してください。

①健康調査票に回答してください。

②分りにくかった文章や疑問に感じた点等の下線を引き、その理由をお書きください。また、そのほかご意見等がございましたら、余白に記入してください。

裏面あり

➤ 調査へのご協力について

調査は、同意いただけた場合に行います。同意いただけない場合もみなさまの不利益になることはありません。同意した場合であっても、平成18年1月までいつでも協力を取りやめることができます。協力を取りやめたい場合には、ご協力をお願いした医師または看護師までご連絡ください。

➤ 個人情報の保護について

〇この調査は無記名で行いますが、お答えいただいた内容と医師による診断との関連を合わせて検討させていただきます。これらの情報は病院内で管理し、病院外に出すことはありません。

〇調査結果を集計・公表する際は、個人を特定できないよう匿名化した上で行いますので、個々の調査結果が公表されることはありません。

〇ご記入いただいた内容は、この調査の目的以外には使用しません。

〇個人情報に関してご不明な点等がございましたら、ご協力をお願いした医師または看護師にお問い合わせください。

〇〇病院 〇〇科

●お問い合わせ先●

〇〇病院 〇〇科
担当：〇〇 (TEL 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇)

環境省総合環境政策局環境保健部保健業務室
担当：池上、近藤 (TEL 03-5521-8255)

健康調査票

ご協力いただけます場合には、次のわく内の事項にご記入の上、以下の質問にご回答ください。

	記入年月日	年	月	日
--	-------	---	---	---

記入者	① 父	② 母	③ その他 ()	
お子さんの性別	① 男	② 女		
お子さんの生年月日	平成	年	月	日

調査票の記入のしかた・・・・・・・・・・

記入は必ず黒鉛筆又は黒ボールペンで正確に塗りつぶしてください。
あてはまる数字をマークしてください。□の中は記入してください。
マーク例 良い例 ● 悪い例 ○ △

問1 お子さんはこれまでに何回くらい「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

問2 お子さんはこれまでに、「かぜ」をひいて遊びたがらなくなることがありましたか。[あてはまる番号を1つ選ぶ]

① ある ② ない

問3 お子さんは、3ヶ月以上も毎日のように(週4日以上)せきがでることがありましたか。[1つ選ぶ]

① ある ② ない

問4 お子さんは、3ヶ月以上も毎日のように(週4日以上)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

【記入上の注意事項】

記入年月日をご記入ください。
生年月日ではありません。

男女の別を数字にマークしてください。

生年月日をご記入ください。
記入日ではありません。

これまでにひいた「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。

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

読取使用欄

問5 ① お子さんはこれまでに、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

② お子さんはこれまでに、(息をするときにヒューヒュー・ゼーゼーなどの音がして)夜眠れないことがありましたか。[1つ選ぶ]

① ある ② ない

③ お子さんはこれまでに、(息をするときにヒューヒュー・ゼーゼーなどの音がして)息が苦しそうになったことがありましたか。[1つ選ぶ]

① ある ② ない

問5①、②、③のいずれかに「ある」と答えた方は、問5-2にお答えください。

問5-2 いずれかに「ある」と答えた方にお聞きします。

① ヒューヒュー・ゼーゼーなどの音がしたことが、いままでに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

② 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

③ お子さんはこれまでに、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こと(呼吸困難の発作)がありましたか。[1つ選ぶ]

① ある ② ない → 問6へ

①を選んだ方のみ問④⑤⑥にお答えください

④ そのような「呼吸困難の発作」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。[あてはまる番号を1つ選ぶ]

① 1回 ② 2回 ③ 3回以上

⑤ そのような「呼吸困難の発作」が初めてあったのはいつ頃ですか。

歳 ヶ月頃

⑥ そのような「呼吸困難の発作」は最近ではいつ頃ありましたか。

歳 ヶ月頃

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

問5①、②、③のいずれかに①と回答した方は必ず問5-2にもマークしてください。

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。

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

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。

正確な時期が思い出せなくてもおおよその年齢をご記入ください。

正確な時期が思い出せなくてもおおよその年齢をご記入ください。

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

図 2-3-2⑤ 予備調査研究計画書 別添2 健康調査票

問6 お子さんはこれまでに、医師に「ぜん息」、「小児ぜん息」または「ぜん息性気管炎」といわれことがありますか。 [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7 お子さんは、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8 お子さんの昼間の保育は、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9 お子さんの生後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10 お子さんは、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11 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 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①又は②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。

①、②、③のいずれかをマークしてください。

問12 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

問12-2 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 その他

金魚、爬虫は④をマークしてください。

問13 お子さん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14 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

問14-2 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14で①と回答した方は必ず問14-2にも御記入ください。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15 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8-2にお答えください

問15-2 ご両親のいずれかが、この1年間に医療機関で花粉症（季節性のアレルギー性鼻炎、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15で④花粉症を回答した方は必ず問15-2にもマークしてください。

御協力ありがとうございました。

読取使用欄

図 2-3-2⑥ 予備調査研究計画書 別添 2 健康調査票

2 歳未満児 診断票（医師用）

医療機関名		記入日	平成 年 月 日
ID	(男・女)	担当医師名	

医師記入欄

喘息症状 (○をつけて 下さい)	1. 反復性喘鳴 2. 急性喘鳴 3. ない
医師の診断 (○をつけて 下さい)	1. <u>乳児喘息[※]</u> （2歳未満の小児における喘息。裏面ガイドライン参照） 2. <u>喘息性気管支炎</u> 3. その他（ ）
所見 (○をつけて 下さい)	1 または 2 と回答した場合は、診断の所見をご記入ください。 日本小児アレルギー学会のガイドライン（11月発行）より「乳児喘息」の有用な所見 A. 呼吸性喘鳴の3エピソード以上の反復 B. 両親のどちらかに、医師に診断された気管支喘息（既往を含む）がある C. 両親のどちらかに、吸入抗原に対する特異的 IgE 抗体が検出される D. 患児に、医師の診断によるアトピー性皮膚炎（既往を含む）がある E. 患児に、吸入抗原に対する特異的 IgE 抗体が検出される F. 家族や患児に、高 IgE 血症が存在する G. 喀痰中に好酸球やクレオラ体が存在する H. 気道感染がないと思われる時に呼吸性喘鳴を来したことがある I. β_2 刺激薬吸入後の呼吸性喘鳴や努力性呼吸困難の改善、または酸素飽和度の改善が認められる J. その他

裏面あり

参 考

小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005

日本小児アレルギー学会作成（11月発行）より転載

第9章 乳児喘息の急性発作への対応と長期管理

3. 診断

乳児喘息の診断は初期には必ずしも容易ではなく、確定された診断基準は存在しない。本ガイドラインでは、乳児喘息の病態の多様性を考慮し、また発症早期からの適切な治療・管理を実現するために、乳児喘息を広義に捉えて診断する。

すなわち、気道感染の有無にかかわらず明らかな呼吸性喘鳴を3エピソード以上繰り返した場合に、乳児喘息と診断する。ただし、エピソードとエピソードの間に無症状な期間が1週間程度以上あることを確認する。呼吸性喘鳴は医師の診察によって判断することが望ましいが、保護者への指導を十分に行ったうえで、保護者が判断することも可能である。

広義に乳児喘息と診断するにあたり、表9-1に掲げる事項がより正確な診断の助けとなる。このようなリスクファクターを有する場合には、本格的な喘息に進展するハイリスク群であることが多く、早期介入の必要性を積極的に考慮する。

喘息発作時には、呼吸性喘鳴とともに吸気性喘鳴も伴ったり、乾性う音のみならず湿性う音を聴取することもある。ときにう音が肺野の局所でのみ聴取される場合もあるが、一般には、このような局所でのみ聴取されるう音や、喘鳴が長期に持続する場合には、喘息以外の疾患である可能性が高い。

乳児喘息に対しては、急性増悪（発作）時だけでなく定期的な経過観察を行い、その発作の程度と重症度を把握する。発作程度の評価にあたっては、患児が呼吸困難を訴えることは困難なため、機嫌、生活の状態、喘鳴、多呼吸、鼻翼呼吸、肩呼吸、シーソー呼吸、陥没呼吸、呼吸の延長、チアノーゼなどの有無とその程度、酸素飽和度などを総合して、評価する。

表9-1. 乳児喘息の診断に有用な所見

- ・両親の少なくともどちらかに、医師に診断された気管支喘息（既往を含む）がある
- ・両親の少なくともどちらかに、吸入抗原に対する特異的 IgE 抗体が検出される
- ・患児に、医師の診断によるアトピー性皮膚炎（既往を含む）がある
- ・患児に、吸入抗原に対する特異的 IgE 抗体が検出される
- ・家族や患児に、高 IgE 血症が存在する（血清 IgE 値は年齢を考慮した判定が必要である）
- ・喀痰中に好酸球やクレオラ体が存在する（鼻汁中好酸球、末梢血好酸球の増多は参考にする）
- ・気道感染がないと思われる時に呼吸性喘鳴を来したことがある
- ・ β_2 刺激薬吸入後の呼吸性喘鳴や努力性呼吸困難の改善、または酸素飽和度の改善が認められる

2)調査結果

①医療機関での調査の回収数

5つの協力医療機関における質問票案の回収数は以下のとおりであった。

医療機関A	9人
医療機関B	4人
医療機関C	16人
医療機関D	11人
医療機関E	24人
合計	64人

②健診会場での調査の回収数

大阪市及び川崎市における質問票案の回収数は以下のとおりであった。

大阪市	39人
川崎市	21人
合計	60人

③質問票案の回答内容と医師の診断結果

医療機関における質問票案への回答内容と医師の診断結果は表2-3-2に示すとおりであった。

本予備調査における医師の診断は表2-3-3に示すとおりであり、日本小児アレルギー学会の「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005」により、「気道感染の有無にかかわらず明らかな呼気性喘鳴を3エピソード以上繰り返した場合」に「乳児喘息」とした。同学会では、2歳未満児のぜん息を「乳児喘息」と定義しており、今回の調査対象候補者は1歳6ヶ月児となる予定であることから、この診断に準拠することとした。

一方、質問票案による「ぜん息」の判定は、表2-3-4に示す環境省がこれまで環境保健サーベイランス調査等の質問票調査で使用してきた3歳児を対象とした質問票での「ぜん息」の定義をベースとして、表2-3-3に示す日本小児アレルギー学会の「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005」による「乳児喘息」の診断基準を踏まえて、表2-3-5のように、発作回数3回以上と2回以上の2つの定義を設定し、これらについて検討した。

表 2-3-2① 質問票案の回答内容

1. 回答

2. 定義に基づく判定結果

No.	医療機関	性	年齢	問1 かぜ	問2 遊びた がらな い	問3 3ヶ月以 上せき	問4 3ヶ月以 上せき ロ	問5 ① ヒュー ビュー ゼーゼー 1.ある 2.ない	② 夜眠れ ない 1.ある 2.ない	③ 息が苦 しそう 1.ある 2.ない	Check	問5-2① ヒュー ビュー ゼーゼー 何回	問5-2② ヒュー ビュー ゼーゼー かぜ	問5-2③ 呼吸困 難の発 作何回	問5-2④ 呼吸困 難の発 作何回	問5-2⑤ 初めての呼 吸困難	問5-2⑥ 最近の呼吸 困難	問6 ぜん息、小児 ぜん息、ぜん 息性気管支 炎	ぜん 息発 作3 回以 上	ぜん 息発 作2 回以 上	(参考) ぜん 息発 作 ※
1	A	1	1歳9ヶ月	4	1	2	2	1	2	2		2	2	2				1			○
2	A	1	1歳6ヶ月	4	2	空白	空白	2	2	2								2			
3	A	2	2歳0ヶ月	4	1	2	2	1	1	1		3	1	2				1			○
4	A	1	1歳6ヶ月	4	1	2	2	1	2	1		空白	2	2				空白			○
5	A	2	1歳10ヶ月	3	2	1	2	1	1	2		2	1	2				1			○
6	A	2	1歳2ヶ月	4	1	2	2	1	1	1		4	2	1	2	0歳8ヶ月	0歳8ヶ月	1		○	○
7	A	2	1歳2ヶ月	3	2	2	2	1	1	2		2	2	2				1			○
8	A	2	1歳5ヶ月	4	2	2	2	2	1	1		2	2	2				1			○
9	A	2	1歳2ヶ月	3	2	2	2	1	2	2		2	2	2				1			○
10	B	1	1歳8ヶ月	4	2	2	2	1	1	1		2	2	2				2			○
11	B	2	1歳11ヶ月	3	2	2	2	2	2	2								2			
12	B	2	1歳9ヶ月	4	2	1	2	1	2	2		2	2	2				2			○
13	B	2	1歳10ヶ月	4	2	2	2	1	2	1		1	2	2				2			
14	C	1	1歳7ヶ月	4	1	2	1	1	1	1		4	1	1	3	5ヶ月	11ヶ月	1	○	○	○
15	C	1	1歳1ヶ月	4	1	1	2	1	1	1		2	2	2				1			○
16	C	2	1歳9ヶ月	3	1	2	2	2	2	2								2			
17	C	1	1歳5ヶ月	3	2	2	2	1	2	2		2	2	2				1			○
18	C	2	1歳7ヶ月	4	1	2	2	1	1	1		2	2	2				2			○
19	C	1	1歳3ヶ月	4	1	2	2	1	1	1		2	空白	1	3	1歳2ヶ月	1歳4ヶ月	1	○	○	○
20	C	2	1歳7ヶ月	3	1	2	2	2	2	2								2			
21	C	1	1歳1ヶ月	3	1	2	2	1	1	1		3	1	2				2			○
22	C	1	1歳7ヶ月	4	1	2	2	1	1	1		4	2	2			7ヶ月	1			○
23	C	2	1歳8ヶ月	2	1	2	2	2	2	2								2			
24	C	1	1歳10ヶ月	4	1	2	2	2	2	2								2			
25	C	1	1歳4ヶ月	4	1	2	2	1	1	1		1	空白	1	1	1歳1ヶ月		2			
26	C	1	2歳0ヶ月	4	1	1	2	1	1	1		4	2	2				1			○
27	C	2	2歳0ヶ月	2	2	2	2	2	2	2								2			
28	C	2	1歳6ヶ月	4	2	2	2	2	2	2								2			
29	C	2	1歳4ヶ月	4	1	2	2	1	1	1		3	2	2				1			○
30	D	2	1歳8ヶ月	4	1	2	2	1	2	2		1	2	2				2			
31	D	1	1歳9ヶ月	4	2	2	2	1	1	1		2	2	2				1			○
32	D	1	1歳9ヶ月	3	1	2	2	2	2	2								2			
33	D	2	1歳7ヶ月	4	2	2	2	1	1	1		3	2	2				1			○
34	D	1	1歳8ヶ月	4	1	2	2	1	1	1		2	2	1	1	1歳7ヶ月	1歳7ヶ月	1			○
35	D	2	1歳7ヶ月	4	2	2	2	2	2	2								1			
36	D	1	1歳7ヶ月	4	1	2	2	1	1	1		2	2	1	3	1歳6ヶ月	1歳6ヶ月	1	○	○	○
37	D	1	1歳10ヶ月	4	2	2	2	1	1	1		4	1	1	2	1歳2ヶ月	1歳9ヶ月	1		○	○
38	D	1	1歳6ヶ月	4		2	2	1	1	1		2	2	2				1			○
39	D	2	1歳11ヶ月	4	1	2	2	1	2	1		1	2	2			1歳9ヶ月	2			
40	D	1	1歳9ヶ月	3	2	2	2	1	1	1		1	2	2				1			
41	E	2	1歳11ヶ月	3	1	2	2	2	2	2								2			
42	E	1	2歳0ヶ月	4	1	2	2	1	2	1		4	2	2				1			○
43	E	1	1歳11ヶ月	4	1	1	2	1	1	1		3	2	2				1			○
44	E	1	1歳11ヶ月	4	2	2	2	2	2	2								2			
45	E	1	2歳0ヶ月	4	1	2	2	1	1	1		3	2	2				1			○
46	E	2	1歳11ヶ月	4	2	2	2	1	1	1		3	1	2				1			○
47	E	2	1歳6ヶ月	4	1	1	2	2	2	2								2			
48	E	1	1歳7ヶ月	4	2	1	1	1	1	1		3	2	2				1			○
49	E	2	1歳11ヶ月	4	1	2	2	1	2	1		2	2	2				1			○
50	E	2	1歳6ヶ月	4	1	2	2	1	1	1		4	1	2				1			○
51	E	1	1歳11ヶ月	4	2	1	1	2	2	2								1			
52	E	2	1歳9ヶ月	4	1	2	2	2	2	2								2			
53	E	2	1歳5ヶ月	4	2	1	2	1	2	1		2	2	1	1	0歳10ヶ月	1歳2ヶ月	1			○
54	E	1	1歳8ヶ月	4	1	2	2	2	2	2								2			
55	E	1	1歳7ヶ月	4	1	2	2	2	2	2								2			
56	E	1	1歳6ヶ月	4	1	2	2	1	2	1		3	1	2				2			○
57	E	1	1歳5ヶ月	4	2	2	2	2	2	2								2			
58	E	1	1歳6ヶ月	4	1	1	2	1	1	1		4	1	1	1	1歳5ヶ月	1歳5ヶ月	1			○
59	E	2	1歳7ヶ月	3	1	2	2	1	1	1		3	1	2			1歳0ヶ月	1			○
60	E	2	1歳9ヶ月	4	1	2	2	1	1	1		3	1	2				1			○
61	E	1	1歳5ヶ月	4	1	2	2	2	2	2								2			
62	E	2	1歳5ヶ月	3	1	2	2	2	2	1		1	2	2				2			
63	E	1	1歳5ヶ月	4	1	1	1	1	1	1		4	1	1	3	0歳5ヶ月	1歳4ヶ月	1	○	○	○
64	E	1	1歳7ヶ月	4	2	2	2	1	1	2		2	2	2				1			○

※：ぜん鳴症状の判定は環境保健サーベイランス調査に準拠した。

表 2-3-2② 医師の診断結果

No.	医療機関	性	年齢	喘鳴症状 1.反復性 2.急性 3.ない	医師診断 1.乳児喘息 2.喘息性気管支炎 3.その他	A 喘鳴3回	B 親喘息	C 親特異的IgE	D 子7トビ	E 子特異的IgE	F 親子IgE	G 好酸球	H 喘鳴	I β2
1	A	1	1歳9ヶ月	1	3									
2	A	1	1歳6ヶ月	1	3					○	○			○
3	A	2	2歳0ヶ月	1	3		○							
4	A	1	1歳6ヶ月	1	3									
5	A	2	1歳10ヶ月	1	1	○							○	○
6	A	2	1歳2ヶ月	1	3									○
7	A	2	1歳2ヶ月	1	3									○
8	A	2	1歳5ヶ月	1	1	○	○							○
9	A	2	1歳2ヶ月	1	3		○							○
10	B	1	1歳8ヶ月	3	3									
11	B	2	1歳11ヶ月	3	3									
12	B	2	1歳9ヶ月	1	1	○							○	
13	B	2	1歳10ヶ月	3	3									
14	C	1	1歳7ヶ月	1	1	○							○	
15	C	1	1歳1ヶ月	1	1	○	○							
16	C	2	1歳9ヶ月	3	3									
17	C	1	1歳5ヶ月	3	3									
18	C	2	1歳7ヶ月	2	2									
19	C	1	1歳3ヶ月	1	1	○							○	○
20	C	2	1歳7ヶ月	3	3									
21	C	1	1歳1ヶ月	3	1		○			○	○			○
22	C	1	1歳7ヶ月	3	1	○	○	○	○	○				○
23	C	2	1歳8ヶ月	3	3									
24	C	1	1歳10ヶ月	3	3									
25	C	1	1歳4ヶ月	3	3									
26	C	1	2歳0ヶ月	1	1	○					○		○	○
27	C	2	2歳0ヶ月	3	3									
28	C	2	1歳6ヶ月	3	3									
29	C	2	1歳4ヶ月	3	3									
30	D	2	1歳8ヶ月	3	3									
31	D	1	1歳9ヶ月	1	1	○	○				○	○	○	○
32	D	1	1歳9ヶ月	3	3									
33	D	2	1歳7ヶ月	1	1	○							○	○
34	D	1	1歳8ヶ月	1	1	○			○	○				○
35	D	2	1歳7ヶ月	3	3			○						
36	D	1	1歳7ヶ月	2	1	○				○	○			○
37	D	1	1歳10ヶ月	1	1	○	○	○	○	○	○		○	○
38	D	1	1歳6ヶ月	1	1	○								○
39	D	2	1歳11ヶ月	2	3									
40	D	1	1歳9ヶ月	2	1	○					○			○
41	E	2	1歳11ヶ月	3	3				○					
42	E	1	2歳0ヶ月	1	2	○								
43	E	1	1歳11ヶ月	1	1	○							○	○
44	E	1	1歳11ヶ月	3	3				○					
45	E	1	2歳0ヶ月	1	1	○				○	○		○	○
46	E	2	1歳11ヶ月	1	1	○	○						○	○
47	E	2	1歳6ヶ月	3	3				○					
48	E	1	1歳7ヶ月	1	1	○							○	○
49	E	2	1歳11ヶ月	1	1	○	○	○			○		○	○
50	E	2	1歳6ヶ月	1	1	○							○	○
51	E	1	1歳11ヶ月	1	2	○	○							
52	E	2	1歳9ヶ月	3	3				○					
53	E	2	1歳5ヶ月	1	1	○	○				○		○	○
54	E	1	1歳8ヶ月	1	2	○							○	○
55	E	1	1歳7ヶ月	3	3				○					
56	E	1	1歳6ヶ月	2	2		○	○	○		○			○
57	E	1	1歳5ヶ月	3	3				○	○				
58	E	1	1歳6ヶ月	1	1	○							○	○
59	E	2	1歳7ヶ月	1	1	○	○	○	○		○		○	○
60	E	2	1歳9ヶ月	1	1	○	○	○			○		○	○
61	E	1	1歳5ヶ月	1	2	○	○							
62	E	2	1歳5ヶ月	2	2	○								○
63	E	1	1歳5ヶ月	1	1	○	○						○	○
64	E	1	1歳7ヶ月	1	1	○								○

表 2-3-3 日本小児アレルギー学会の「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005」に示された「乳児喘息」の診断基準

第9章 乳児喘息の急性発作への対応と長期管理

3. 診断

乳児喘息の診断は初期には必ずしも容易ではなく、確定された診断基準は存在しない。本ガイドラインでは、乳児喘息の病態の多様性を考慮し、また発症早期からの適切な治療・管理を実現するために、乳児喘息を広義に捉えて診断する。

すなわち、気道感染の有無にかかわらず明らかな呼気性喘鳴を3エピソード以上繰り返した場合に、乳児喘息と診断する。ただし、エピソードとエピソードの間に無症状な期間が1週間程度以上あることを確認する。呼気性喘鳴は医師の診察によって判断することが望ましいが、保護者への指導を十分に行ったうえで、保護者が判断することも可能である。

広義に乳児喘息と診断するにあたり、表9-1に掲げる事項がより正確な診断の助けとなる。このようなりスクファクターを有する場合には、本格的な喘息に進展するハイリスク群であることが多く、早期介入の必要性を積極的に考慮する。

喘息発作時には、呼気性喘鳴とともに吸気性喘鳴も伴ったり、乾性ラ音のみならず湿性ラ音を聴取することもある。ときにラ音が肺野の局所でのみ聴取される場合もあるが、一般には、このような局所でのみ聴取されるラ音や、喘鳴が長期に持続する場合には、喘息以外の疾患である可能性が高い。

乳児喘息に対しては、急性増悪（発作）時だけでなく定期的な経過観察を行い、その発作の程度と重症度を把握する。発作程度の評価にあたっては、患児が呼吸困難を訴えることは困難なため、機嫌、生活の状態、喘鳴、多呼吸、鼻翼呼吸、肩呼吸、シーソー呼吸、陥没呼吸、呼気の延長、チアノーゼなどの有無とその程度、酸素飽和度などを総合して、評価する。

表9-1. 乳児喘息の診断に有用な所見

- ・両親の少なくともどちらかに、医師に診断された気管支喘息（既往を含む）がある
- ・両親の少なくともどちらかに、吸入抗原に対する特異的IgE抗体が検出される
- ・患児に、医師の診断によるアトピー性皮膚炎（既往を含む）がある
- ・患児に、吸入抗原に対する特異的IgE抗体が検出される
- ・家族や患児に、高IgE血症が存在する（血清IgE値は年齢を考慮した判定が必要である）
- ・喀痰中に好酸球やクレオラ体が存在する（鼻汁中好酸球、末梢血好酸球の増多は参考にする）
- ・気道感染がないと思われる時に呼気性喘鳴を来したことがある
- ・ β_2 刺激薬吸入後の呼気性喘鳴や努力性呼吸困難の改善、または酸素飽和度の改善が認められる

表 2-3-4 環境保健サーベイランス調査の「ぜん息」の定義

	判定条件
ぜん息	「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「1. ある」と回答し、かつ、「いまままでに発作は何回ぐらいありましたか。」に「2～5回」又は「6～10 回」又は「11回以上」と回答した者

表 2-3-5 質問票案の回答内容からの「ぜん息」の定義

	判定条件
ぜん息 (発作回数3回以上)	「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こと(呼吸困難な発作)がありましたか。」に「1. ある」と回答し、かつ、「そのような『呼吸困難な発作』はこれまでに何回ありましたか。」に「3回以上」と回答した者
ぜん息 (発作回数2回以上)	「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こと(呼吸困難な発作)がありましたか。」に「1. ある」と回答し、かつ、「そのような『呼吸困難な発作』はこれまでに何回ありましたか。」に「2回」または「3回以上」と回答した者

④医師の診断による「ぜん息」と質問票案により判定された「ぜん息」

医師により「ぜん息」と診断された者は64人中 28 人(44%)であったが、質問票案への回答結果から「ぜん息」と判定された者は、発作回数3回以上と定義した場合は64人中4人(6%)、発作回数2回以上と定義した場合は64人中6人(9%)であった。

すなわち、本予備調査における医師の「ぜん息」診断は「③質問票案の回答内容と医師の診断結果」で示したとおり、日本小児アレルギー学会のガイドラインに準拠したものであるが、ガイドライン本文中で、「乳児喘息の診断は必ずしも容易ではなく、確立された診断基準は存在しない」として、「乳児喘息の病態の多様性を考慮し、また、発症早期からの適切な治療・管理を実現するために、乳児喘息を広義にとらえて診断する」と記載している。本予備調査の結果で医師により「ぜん息」と診断された者のほうが多かったことについては、ガイドラインに示されているとおり、医師がぜん息の概念を広くとらえて診断していることを反映したためと考えられた。

⑤四分表による検討

表 2-3-5 の定義により質問票案の回答内容から判定した結果と医師の診断結果との関連性についての四分表を表 2-3-6 のとおり作成し、以下により、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率による検討を行った。

感 度 : 【医師の診断・質問票案ともに症状あり】 / 【医師の診断で症状あり】
 特 異 度 : 【医師の診断・質問票案ともに症状なし】 / 【医師の診断で症状なし】
 陽性的中率 : 【医師の診断・質問票案ともに症状あり】 / 【質問票案で症状あり】
 陰性的中率 : 【医師の診断・質問票案ともに症状なし】 / 【質問票案で症状なし】

		質問票案		
		+	−	
医師の診断	+	①	②	感度 : ① / (①+②)
	−	③	④	特異度 : ④ / (③+④)
				陽性的中率 : ① / (①+③)
				陰性的中率 : ④ / (②+④)

医師の「ぜん息」診断と質問票案による「ぜん息」(発作回数3回以上)の関係は表 2-3-6①に示すとおり、感度14% (4/28)、特異度 100% (36/36)、陽性的中率 100% (4/4)、陰性的中率 60% (36/60) であり、また、医師の「ぜん息」診断と質問票案による「ぜん息」(発作回数2回以上)の関係は表 2-3-6②に示すとおり、感度 14% (5/35)、特異度 97% (28/29)、陽性的中率 83% (5/6)、陰性的中率 48% (28/58) であった。

表 2-3-6① ぜん息の四分表

(質問票案で発作回数3回以上をぜん息と判定した場合)

		質問票案		
		+	−	
医師の診断	+	4	24	感度 : 14%
	−	0	36	特異度 : 100%
				陽性的中率 : 100%
				陰性的中率 : 60%

表 2-3-6② ぜん息の四分表

(質問票案で発作回数2回以上をぜん息と判定した場合)

		質問票案		
		+	−	
医師の診断	+	5	23	感度 : 18%
	−	1	35	特異度 : 97%
				陽性的中率 : 83%
				陰性的中率 : 60%

「③質問票案の回答内容と医師の診断結果」で示したとおり、医師の「ぜん息」の診断は広い概念でとらえられていることから、質問票案の回答内容による「ぜん息」判定の感度は、発作回数を3回以上としても2回以上としてもいずれも高くないが、質問票案で「ぜん息」と判定された者が医師により「ぜん息」と診断される率（陽性的中率）、及び、医師の診断で「ぜん息」でないとされた者が質問票案でも「ぜん息」でないと判定する率（特異度）は、発作回数を3回以上とした場合はいずれも100%であり、発作回数を2回以上とした場合も陽性的中率83%、特異度97%といずれも高かった。さらに、発作回数2回以上の場合について、医師の診断で「ぜん息」ではないとされ、質問票案で「ぜん息」であるとされた1名については、「病院で確認できた明らかな呼気性喘鳴は2回ですが、軽度の喘鳴は複数回あり、家族の話も総合して乳児喘息と考えてフォローしている。」との医師のコメントがあり、日本小児アレルギー学会のガイドラインで「呼気性喘鳴は医師の診察によって判断することが望ましいが、保護者への説明を十分行った上で、保護者が判断することも可能である。」とされていることを考慮すると、「ぜん息」と診断することも可能な例と考えられ、本例を「ぜん息」と診断されたものとみなすと陽性的中率及び特異度はいずれも100%となる。

質問票案による「ぜん息」の定義について、発作回数を3回以上とするか、2回以上とするかについては、発作回数2回以上とすることにより、感度の上昇（14%→18%）が認められたことから、3歳児調査における既存の調査票の定義と同じく発作回数2回以上とすることがより妥当であると考えられた。

本疫学調査は、1歳6か月時点で「ぜん息」と判断されず、3歳時点で「ぜん息」と判断された幼児をぜん息新規発症者として「症例」とする症例対照研究を行うものであり、1歳6か月時点と3歳時点の「ぜん息」の判定は同一であることが望ましい。検討した質問票案は、3歳児用質問票の定義と同等の「ぜん息」定義で十分に高い特異度及び陽性的中率を確保できることから妥当なものと考えられた。

⑥追加予備調査

今回の予備調査において、質問票案の感度が低かった点についてさらに検討した結果、問5-2③の表現の一部に改善の余地があることが指摘された。すなわち、本質問票案の問5③「お子さまはこれまでに、（息をするときヒューヒュー・ゼーゼーなどの音がして）、息が苦しそうな状態になったことがありましたか」と問5-2③「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、息が苦しくなるようなこと（呼吸困難の発作）がありましたか」は同じような状態を問うているが、両者への回答には違いがみられ、問5③「あり」で問5-2③「なし」という回答が多くみられた。これは、「呼吸困難の発作」という表現が回答者にとって相当重い症状を想起させ、「はい」という回答を躊躇させた可能性があると考えられた。

このことを踏まえ、問5-2③の「呼吸困難な発作」という表現を改めることとし、環境保健サーベイランス調査で使用してきた3歳児調査用の質問票の表現と同様に「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、息が苦しくなるような発作がありましたか」として改訂質問票を作成し、追加調査を医療機関Dにおいて患者14名を対象に実施した。改訂質問票の回答内容と医師の診断結果は表2-3-7に、また、改訂質問票と医師の診断の四分表は表2-3-8に示すとおりである。なお、改訂質問票を作成するに当たり、問2「お子さんはこれまでに、『かぜ』をひいて遊びたがらなくなりましたか」を削除したため、前述の表2-3-2①と表2-3-7①の表中の問番号が異なっている。

四分表によれば、医師の「ぜん息」診断と改訂質問票による「ぜん息」（発作回数3回以上）の関係については、感度13% (1/8)、特異度 100% (6/6)、陽性的中率 100% (1/1)、陰性的中率 46% (6/13) であり、医師の「ぜん息」診断と改訂質問票による「ぜん息」（発作回数2回以上）の関係については、感度 25% (2/8)、特異度 100% (6/6)、陽性的中率 100% (2/2)、陰性的中率 50% (6/12) となった。

「⑤四分表による検討」に示した当初の質問票案による四分表の分析結果と比較すると、一部の設問の表現を変更することで、陽性的中率、特異度はそのままに、感度のみを上昇することができた。

以上の検討結果より、ベースライン調査となる1歳6ヶ月児の健康調査は、上記の改訂質問票を用い、3歳児用調査票と同じく、発作回数2回以上をとらえて「ぜん息」とする定義を用いることが妥当と考えられた。

表 2-3-7① 改訂質問票の回答内容

1. 回答															2. 定義に基づく判定結果			
No.	医療機関	性	年齢	問1 かぜ	問2 3ヶ月以上せき	問3 3ヶ月以上せき 1.ある 2.ない	問4 ① ② 夜眠れない 1.ある 2.ない	問4-2① ヒューヒューゼンゼン何回	問4-2② ヒューヒューゼンゼン+かぜ	問4-2③ 発作 1.ある 2.ない	問4-2④ 発作何回 1.1回 2.2回 3.3回以上	問4-2⑤ 初めての呼吸困難	問4-2⑥ 最近の呼吸困難	問5 ぜん息、小児ぜん息、ぜん息性気管支炎	ぜん息 発作3回以上	ぜん息 発作2回以上	(参考) ぜん息 ＊	
1	D	1	1歳08ヶ月	5	2	2	1	2	2	2				1			○	
2	D	1	1歳04ヶ月	2	2	2	2							2				
3	D	2	1歳01ヶ月	2	2	2	2							2				
4	D	1	1歳09ヶ月	3	2	2	1	2	2	1	1	3	1歳10月	1歳10月	1	○	○	○
5	D	2	1歳02ヶ月	2	1	1	1	4	1	1	1	1	1歳2月	1歳2月	1			○
6	D	2	1歳04ヶ月	2	2	2	1	1	2	2	1	1	1歳4月		1			○
7	D	2	1歳10ヶ月	4	2	2	1	1	1	2	2				2			
8	D	1	1歳06ヶ月	2	2	2	1	1	1		2				2			
9	D	1	1歳01ヶ月	3	2	2	2	2							2			
10	D	1	1歳02ヶ月	2	2	2	2	2							2			
11	D	2	1歳04ヶ月	4	2	2	2	2							2			
12	D	1	1歳05ヶ月	3	2	2	1	2	2	2	1	2	1歳4月	1歳4月	1		○	○
13	D	1	1歳02ヶ月	3	2	2	1	1	2	2	2				2			○
14	D	1	1歳04ヶ月	4	1	1	1	1	2	1	1	1	1歳1月	1歳1月	1			○

＊：ぜん息症状の判定は環境保健サーベイランス調査に準拠した。

表 2-3-7② 医師の診断結果

No.	医療機関	性	年齢	喘鳴症状 1.反復性 2.急性 3.ない	医師診断 1.乳児喘息 2.喘息性気管支炎 3.その他	A 喘鳴3回	B 親喘息	C 親特異的IgE	D 子7トピー	E 子特異的IgE	F 親子IgE	G 好酸球	H 喘鳴	I β2
1	D	1	1歳08ヶ月	1	1	○					○		○	○
2	D	1	1歳04ヶ月	3	3									
3	D	2	1歳01ヶ月	2	1		○	○		○	○	○		○
4	D	1	1歳09ヶ月	1	1	○		○			○			○
5	D	2	1歳02ヶ月	1	1	○					○		○	○
6	D	2	1歳04ヶ月	1	1						○	○		○
7	D	2	1歳10ヶ月	2	3									
8	D	1	1歳06ヶ月	2	3									
9	D	1	1歳01ヶ月	3	3									
10	D	1	1歳02ヶ月	3	3									
11	D	2	1歳04ヶ月	2	3									
12	D	1	1歳05ヶ月	1	1		○	○		○	○			○
13	D	1	1歳02ヶ月	2	1				○	○	○		○	○
14	D	1	1歳04ヶ月	1	1	○							○	○

表 2-3-8① ぜん息の四分表

(改訂質問票で発作回数 3 回以上をぜん息と判定した場合)

		改訂質問票案			
		+	—		
医師の診断	+	1	7	感度	: 13%
	—	0	6	特異度	: 100%
				陽性的中率	: 100%
				陰性的中率	: 46%

表 2-3-8② ぜん息の四分表

(改訂質問票で発作回数 2 回以上をぜん息と判定した場合)

		改訂質問票			
		+	—		
医師の診断	+	2	6	感度	: 25%
	—	0	6	特異度	: 100%
				陽性的中率	: 100%
				陰性的中率	: 50%

⑦理解度の評価

医療機関及び健診会場における調査の回答者からの質問票案に対する主な意見は表 2-3-9 に示すとおりである。

これらの回答者からの意見を参考に必要な変更を行った。

表 2-3-9 回答者からの意見等

No.	内 容
1	ボールペンで記入して、間違えたときはどうしたらよいか。
2	何度も「お子さまは…」と質問に書くのではなく、例えば、「問 1～問 9 はお子さまについての質問です」と前書きするほうが読みやすい。
3	問の番号が、もう少し大きい方が見やすい。
4	「調査票の記入のしかた…」は名前を書く欄の上にあった方がよい。
5	「お子さまのお名前 (カタカナで)」は、他の表現にした方がよい。 (漢字による記入や苗字の未記入のケースが考えられるため。)
6	「かぜ」の表現を考えてほしい。 (例えば、病院に受診するような「かぜ」など)
7	「お子さまは、 <u>せきが3ヶ月以上も毎日のように (週4日以上) 続いたことがあり</u> ましたか。」という表現に変えた方がよい。
8	「毎日のように (週4日以上)」という表現はおかしい。
9	「週4日以上」の部分は外した方がわかりやすい。
10	「お子さまは、 <u>胸がゼロゼロしたり、たんがでたりすることが3ヶ月以上も毎日</u> のように (週4日以上) 続いたことがありましたか。」という表現に変えた方がよい。
11	「毎日のように (週4日以上)」という表現はおかしい。
12	「急に息が苦しくなるような発作…」について、「急」ではない。
13	「3. 生まれてからずっと」にマークしたが、生まれて約1ヶ月は実家に帰っていた場合はどうしたらよいか。

(3)1歳6か月児用健康調査票の作成

以上の予備調査結果を踏まえ、1歳6か月児用の健康調査票の修正を行い、作成した。

2-4 症例対照研究

(1) デザインイメージ

症例対照研究は、Two-Stage 法 (2段階法) を用い、ステージ1では、抽出された症例と対照を曝露の程度により曝露A群及び曝露B群に分類し、四分表 (症例・対照、曝露A・曝露B) の構成人数を把握する。ステージ2では、曝露A群は全員を対象に、曝露B群は曝露A群と同数程度の対象者を無作為に選び、交絡因子に関する情報収集や血液検査を行う。

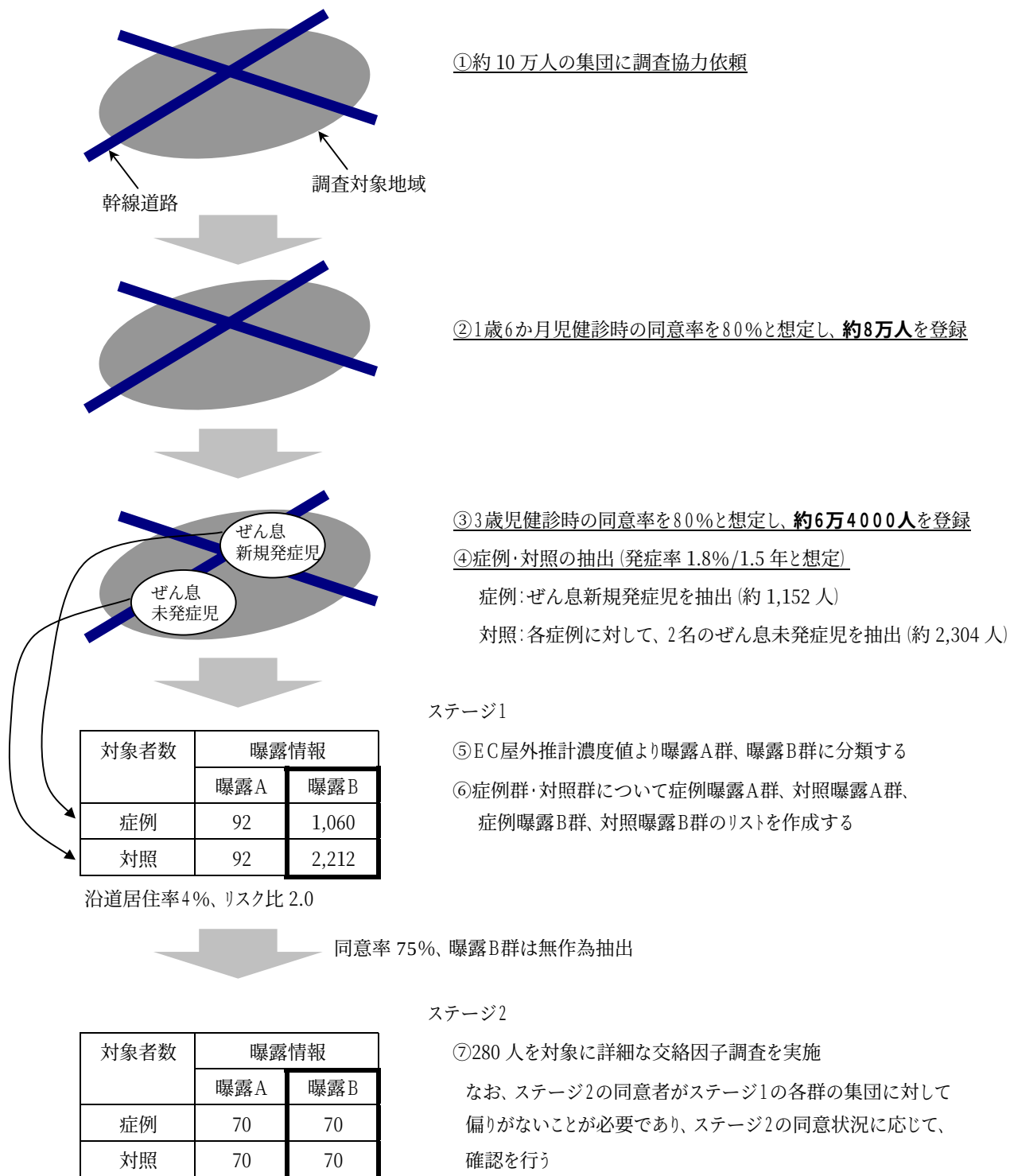


図 2-4-1 症例対照研究のデザインイメージ

(2)健康影響評価手法

気管支ぜん息の発症とともに、その他の呼吸器症状・アレルギー症状の発現の状況を把握する健康影響評価として、血液検査による IgE 抗体・呼気NO・尿中 EPX・気道抵抗の検討を行った。

1)血液検査による IgE 抗体

気管支ぜん息等の呼吸器症状とアレルギー素因との関連性を評価するために、総 IgE 抗体と食物アレルギーとしてアトピー性皮膚炎における代表的なアレルギーである卵白、牛乳、小麦特異的 IgE 抗体、ペットアレルギーとしてイヌ、ネコ皮膚特異的 IgE 抗体を測定することとする。また、スギ特異的 IgE 抗体については学童コホート調査で実施していること、花粉症の低年齢化が指摘されていることから測定することとする。

2)呼気NO

呼気NOは、気道炎症性の強さに関連し、気道炎症状態を非侵襲的に確認できる感度の高い指標であると言われているが、幼児での安定した測定は不可能であると考えられるため、採用は難しいと評価した。

3)尿中 EPX

気管支ぜん息等で活性化された好酸球から様々なタンパク質が放出されることが知られており、これまでも血清中 Eosinophil cationic protein (ECP)濃度がぜん息などの好酸球が関与する疾患の症状の変化や治療効果を評価するための指標として用いられてきた。一方、Eosinophilic protein X (Eosinophil-derived protein)は尿中濃度を定量することが可能であることから、近年は血液採取の困難な年少児についてアレルギー、ぜん息や慢性の咳症状との関係について検討されている。今回の調査のように3歳児を対象にした場合であっても、尿を採取することには協力が比較的得られやすいと思われる。

しかし、別添1に示すとおり、日変動・季節変動・治療の影響・環境中の大気汚染濃度の影響・感染症の影響等が示されており、本調査での採用は難しいと評価した。

4)気道抵抗

気道過敏性試験、肺機能検査、ピークフローなどの検査を実施することができない乳幼児において、気道の状態を確認するため、手技の習熟を必要としない遮蔽法による気道抵抗測定装置（MicroRint）が開発され、小児のぜん息における気道の状態把握に有用とされている。

しかし、別添2に示すとおり、発作の有無・年齢等の影響・治療の影響等が示されており、本調査での採用は難しいと評価した。

(3)曝露評価

Two-Stage 法 (2段階法) で実施する症例対照研究においては、ステージ1で症例・対照の全対象者について一定の曝露情報を得て、曝露の多い群 (曝露A群) とそれ以外の群 (曝露B群) の分類を行う必要がある。曝露A群と曝露B群の把握は、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、元素状炭素 (以下「EC」という。) の屋外濃度を推計することにより行うこととする。

ステージ2における個人曝露量の把握は、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、ECと窒素酸化物 (以下「NO_x」という。) の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こととする。なお、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、また、生活時間値は対象者毎の値を用いることとする。

2-5 環境測定

個人曝露量推計を行うにあたり、以下の環境測定を行うことが適当と考えられる。

(1)個人曝露量測定

症例対照研究において実施する個人曝露量推計の妥当性を評価するため、曝露指標のEC及びNO_x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。

(2)家屋の屋内・屋外測定

症例対照研究において実施する屋内・屋外濃度推計の妥当性を評価するため、曝露指標のEC及びNO_x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、居住家屋の屋内及び屋外の測定を行う。

(3)屋外連続測定

調査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 μm 以下の微粒子状物質（以下「PM2. 5」という。）、NO_x、ECの連続測定を実施する。

測定地点は、市及び東京 23 区毎に1地点を基本として調査対象地域の広域的な大気汚染状況を把握する。また、「学童コホート調査」で測定するデータも利用することが適当である。測定地点は表 2-5-1 に示すとおりである。

表 2-5-1 屋外連続測定地点

市区名	測定地点	市区名	測定地点
千葉市	<u>千葉市稲毛公園</u>	川崎市	<u>川崎市立向ヶ丘公園</u>
板橋区	氷川一般環境測定局	名古屋市	<u>名古屋市立猪高小学校</u>
杉並区	<u>世田谷区立八幡山西公園</u>		<u>名古屋市立水袋公園</u>
世田谷区	<u>世田谷区立上馬北公園</u>	大阪市	<u>大阪府立西淀川高等学校</u>
横浜市	桜丘高校一般環境測定局	神戸市	<u>芦屋市宮若宮町住宅</u>
	国設川崎一般環境測定局		葺合一般環境測定局

※下線付きの測定地点は、「学童コホート調査」の測定地点である。

2-6 外部評価委員会での検討と対応

調査研究計画書案、同意説明書案等について、外部評価委員会から受けた指摘事項及びその対応は表 2-6-1 に示すとおりである。

表 2-6-1① 外部評価委員会からの指摘事項及びその対応

指摘事項	委員名	回答・対応
(1) 1歳6か月児の気管支ぜん息の定義について、日本小児アレルギー学会ガイドラインにおいては2歳未満の診断基準は「喘鳴エピソード3回以上」であるのに対して、本研究では「エピソード2回以上」としている理由は何か。	森川委員	これまで環境保健サーベイランス3歳児調査では、「エピソード2回以上」と定義してきたことから、これまでの調査での定義と整合性をとり、1歳6か月児の定義においても「エピソード2回以上」とした。また、医師の診断と対比する予備調査を行った結果、特異度97%（医師からぜん息と診断されなかった者の全員が質問票でもぜん息でないと判断された）、感度18%（医師からぜん息と診断された者のうち18%は、質問票でもぜん息と判断された）であったことから、3回でなく2回であっても、本調査の目的に照らして特に差し支えないものとする。
(2) ベースライン調査で、気管支ぜん息であった者については、追跡しないのか。	富永委員	ベースライン調査及び追跡調査において、それぞれ有症率(Prevalence)を解析するとともに、ベースライン調査時点で気管支ぜん息であった患児が3歳でどうなったかについても検討を行う。
(3) 調査計画に関する説明と調査への参加依頼について： “何時”、“誰が”、“どのような方法で”、調査対象候補者の保護者に対して調査計画の説明と調査への参加依頼を行うのかが明示されていない。 広報、折り込みチラシ、ポスターなどを活用して、事前アナウンスをした上で、調査書類を配布すべきである。	白井委員	研究計画書「6 説明と同意」に、下記の文章を追記する。 「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。」

表 2-6-1② 外部評価委員会からの指摘事項及びその対応

指摘事項	委員名	回答・対応
(4) インフォームドコンセントの手続きに係わる文書について ①「依頼文書」、「説明書」、「同意書」、「健康調査票（1歳6か月児用）」は、各々独立した文書とする。 ②「説明事項」の記載方法について：一読して「調査の概要」や「協力依頼事項」がわかるような記述とする。 ③「健康調査票 提出用封筒」の取扱いについて：何らかの方法で1歳6か月児健診以前に調査対象候補者の保護者に関連書類一式を渡し、健診時に回収するという方法をとるのであれば、調査協力への同意／不同意の如何にかかわらず全員封筒を回収する「封筒」を提出するという方法をとるべきではないか。	白井委員	①から③の指摘を踏まえ、「依頼文書」、「説明書」、「同意書」、「健康に関する質問票（1歳6か月児用）」、「封筒」を改める。
(5) 個人情報保護体制について 個人情報管理（マークシート読取業者との情報の受け渡しなど）を具体的にどのように行うのか。 個人情報は、外部には出さずに事務局で管理すべきである。	白井委員	個人情報（氏名、性別、生年月日、住所）と回答内容を切り離しできるよう、「健康に関する質問票」を改めることとし、個人情報は外部に出さず環境省から業務を請け負う事業者が直接管理する体制にする。
(6) 個人曝露量測定について： 自動車の排気口は、ベビーカーや幼児の顔の高さぐらいなので、実際の曝露濃度は、大人と幼児を比べると、幼児の方が高濃度の場合もある。個人曝露測定は、高さも考慮したサンプリングを行うことが望ましい。	柳沢委員	屋外では、大人の腰の高さ、若しくはベビーカーにぶら下げて測定を行う。屋内については、高さによる濃度差はそれほどない考える。

表 2-6-1③ 外部評価委員会からの指摘事項及びその対応

指摘事項	委員名	回答・対応																												
(7) 曝露A群（高値群）の4%のカットオフ値は、2つの曝露指標（NO _x とEC）を用いてどのように行うのか。	笠原委員	4%のカットオフ値は、ディーゼル自動車から排出されるすすを主体とした元素状炭素（EC）で行うものであり、その旨を調査計画書 8.2.3 に明記する。予備調査で、ECとNO _x の相関がかなり高いことが確認できている。																												
(8) 曝露A群の高値群を上位4%とすると、曝露A群がある地域に偏ることではないか。そのような場合でも問題ないか。	笠原委員	道路直近の元素状炭素濃度を比較すると、路線別では差があるものの、関東、中京、関西の地域別でみると、それぞれに濃度の高い路線があり（図1参照）、曝露A群がある特定の地域に極端に偏ることはないと予想される。 なお、曝露A群と曝露B群のカットオフ値は、調査当初の9か月間の同意者の屋外濃度推計値をもとに決定するが、最終的な同意者の上位4%を曝露A群として確保できるよう考慮することとし、その旨を調査計画書 8.2.3 に明記する。 <table border="1"> <caption>図1 学童コホート調査地域における沿道直近の元素状炭素濃度測定結果 (2005年12月～2006年3月の4ヶ月平均値)</caption> <thead> <tr> <th>地域</th> <th>路線</th> <th>元素状炭素濃度 (μg/m³)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">関東</td> <td>国道14号</td> <td>5.5</td> </tr> <tr> <td>国道246号</td> <td>4.5</td> </tr> <tr> <td>環状7号</td> <td>3.5</td> </tr> <tr> <td>上馬交差点</td> <td>4.0</td> </tr> <tr> <td>環状8号</td> <td>4.0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">中京</td> <td>東名高速</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>国道23号</td> <td>5.0</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">関西</td> <td>国道302号</td> <td>2.5</td> </tr> <tr> <td>中央環状</td> <td>4.2</td> </tr> <tr> <td>国道43号</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>芦屋</td> <td>4.2</td> </tr> </tbody> </table>	地域	路線	元素状炭素濃度 (μg/m³)	関東	国道14号	5.5	国道246号	4.5	環状7号	3.5	上馬交差点	4.0	環状8号	4.0	中京	東名高速	3.0	国道23号	5.0	関西	国道302号	2.5	中央環状	4.2	国道43号	3.0	芦屋	4.2
地域	路線	元素状炭素濃度 (μg/m³)																												
関東	国道14号	5.5																												
	国道246号	4.5																												
	環状7号	3.5																												
	上馬交差点	4.0																												
	環状8号	4.0																												
中京	東名高速	3.0																												
	国道23号	5.0																												
関西	国道302号	2.5																												
	中央環状	4.2																												
	国道43号	3.0																												
	芦屋	4.2																												

図1 学童コホート調査地域における沿道直近の元素状炭素濃度測定結果 (2005年12月～2006年3月の4ヶ月平均値)

表 2-6-1④ 外部評価委員会からの指摘事項及びその対応

指摘事項	委員名	回答・対応
(9) ステージ 2 屋外濃度推計のリセプターモデルは、保育所の屋外濃度も求めるのか。	笠原委員	保育所の屋外濃度も計算する。
(10) ビルの後背の濃度予測は非常に難しい。建物影響や高速道路が高架になっていることも考慮するのか。	柳沢委員	本調査の対象地域は広範囲に及ぶため、建物影響を詳細に考慮するのは難しい。そのため、学童コホート調査で開発中のモデル（建物影響を詳細に考慮したモデル）とは異なり、建物影響をモデルパラメータ等によって簡略に考慮するモデルを使用する予定である。なお、高速道路の高さについては考慮する。
(11) ベースライン調査及び追跡調査の同意率を 80%と見込んでいるが、学童コホート調査の結果では、関西地区で 50%台の学校もあったことから、関西だけでも人数を増やすことはできないか。	吉村委員	学校において実施した学童コホート調査では、関東、中京地域よりも関西で同意率が低かったが、健診を活用した 3 歳児サーベイランス調査では、地域差は小さくなく、関西でも 80%台の同意率が得られている。（大阪市淀川・西淀川区 80.5%、神戸市灘兵庫区 88.2%、全 38 地域 84.6%）。 また、人数を増やすために調査地域を広げた場合、沿道居住率が現在の平均値 4%よりも低い地域が加わり、検出力に影響するため、調査地域の拡大は難しい。
(12) 健康調査票に、推敲の余地があるのではないか。 例えば、 （１）問 4－２②は 2 択であることが分かりにくい。 （２）「発作」は医学用語で、言葉の説明が必要ではないか。 「・・・息が苦しくなること(発作)」にするなど。	吉村委員	国際的にも豊富な使用実績がある質問票をベースにして、その日本語訳を 20 年間も用いているので、原案のままとしたい。過去の調査票を踏襲している点をご理解いただきたい。

表 2-6-1⑤ 外部評価委員会からの指摘事項及びその対応

指摘事項	委員名	回答・対応
(13) ① 1 歳 6 か月児用調査票と 3 歳児用調査票とで、質問の順番が違うが、理由はあるのか。 ② 1 歳 6 か月児用と 3 歳児用とで、同じような整合性のある回答が得られるのか。整合性があることを確認する必要があるのではないか。	柳沢委員	① 3 歳児用については、数年前から環境保健サーベイランス調査で使用されているものである。環境保健サーベイランス調査と重なる地域があるため、そのまま変更しないで用いたい。 1 歳 6 か月児用は、学童コホートで使用されている質問票 に準拠して呼吸器に関する症状から聞くこととした。 ② 本研究計画では、1 歳 6 か月から 3 歳までの期間中の新規発症を症例として捉えることとしており、質問票の違いによる影響は大きくないと考えている。
(14) ① 両親の既往については、父親よりも母親の方が、遺伝的影響が大きいので、この点を考慮してはどうか。 ② 第 2 子よりも第 1 子の方が、ぜん息児が多いので、質問に追加してはどうか。	森川委員	症例対照研究での質問として、検討したい。
(15) ステージ 2 の血液検査で、スギ特異 IgE が検査項目となっているが、3 歳ぐらいの年齢ではスギの感作率はあまり高くない。この年齢では、食物やペットに関する特異的 IgE の方が妥当ではないか。	森川委員	食物アレルギーとしては、アトピー性皮膚炎における代表的なアレルギーである卵白、牛乳、小麦特異的 IgE 抗体、ペットアレルギーとしては、イヌ、ネコ皮膚特異的 IgE 抗体を測定することとし、その旨を調査計画書 8.3.1.2 に明記する。また、スギについては学童コホート調査で実施していること、花粉症の低年齢化が指摘されていることから、本調査でも実施することは意義があると思う。
(16) 血液検査の項目は、遅延型反応または皮膚症状を起こすようなアレルギーは考えなくてよいのか。	秋葉委員	
(17) アレルギーの発症には、離乳時期も関連すると聞いているが、この点を考慮してはどうか。	秋葉委員	症例対照研究での質問として、検討したい

表 2-6-1⑥ 外部評価委員会からの指摘事項及びその対応

指摘事項	委員名	回答・対応
(18) ①これまでの経験から、対照の同意率は低いことが予想される。例えば、症例：対照の比を1：2にするなど、もう少し増やしてもよいのではないか。 ②対照の同意率（質問票調査、血液検査）が極端に低かった時の対処方法を考えているか。	秋葉委員	①症例：対照の比を1：2として、ステージ2の曝露A対照群を増やすこととし、その旨、調査計画書 8.2.2 を変更する。 ②同意率が極端に低かった場合には、偏りが問題となるため、ステージ2とステージ1とで四分表の対象者に偏りがいないことの確認を行うこととし、その旨を調査計画書 8.3.1 に記載する。
(19) ①ケースの疑診は、どう取扱うのか。 ②疑診症例はコントロールである場合もある。本人はぜん息と思っており、同意を得やすいので、疑診症例をコントロール群とすることも考えられるのではないか。	秋葉委員	①予備調査の結果より、質問票によるぜん息の定義は、医師の診断よりも厳しい評価をしているため、ケースの疑診例は、ほとんど含まれない。 ②対照群の抽出は、ぜん息であると判断された症例以外の群から無作為抽出する計画である。疑診症例を優先的に対照群とすることは、対照群に偏りを生じることになると考える。

2-7 調査研究計画書案

外部評価委員会での指摘事項を踏まえ、別添3のとおり調査研究計画書案及び説明文書案をとりまとめた。

2-8 標準手順書の検討

別添5の調査研究計画書案に基づき、標準手順書に記載する項目について検討を行った。記載する項目は、表 2-8-1 に示すとおりである。

表 2-8-1① 標準手順書に記載する項目

①全体	1. 業務の管理 【調査項目、調査対象、組織体制、スケジュール】 2. ベースライン 調査【概要→詳細は②参照】 3. 追跡調査 【概要→詳細は③参照】 4. 個人曝露量 【概要→詳細は④参照】 5. 家屋の屋内・屋外測定 【概要→詳細は⑤参照】 6. 屋外連続測定 【概要→詳細は⑥参照】 7. 症例対照研究 【概要→詳細は⑦参照】 8. 個人情報の保護 【方針、定義、範囲、利用目的、安全保護、責任、開示、窓口】
②ベースライン調査	1. 業務の管理 【調査項目、調査対象、組織体制、スケジュール】 2. 調査の実施 【調査資料の準備、説明と同意、調査方法（配布と回収、問合せ対応）】 3. データ処理 【入力規則、確認、品質管理、一時保管】 4. 解析の手法 5. 資料の保管 【保管場所、管理状況】 6. 従事者の教育 7. 連絡網 8. 個人情報の保護
③追跡調査	1. 業務の管理 【調査項目、調査対象、組織体制、スケジュール】 2. 調査の実施 【調査資料の準備、説明と同意、調査方法（配布と回収、問合せ対応）】 3. データ処理 【入力規則、確認、品質管理、一時保管】 4. 追跡の方法 【追跡対象、追跡方法、確認、品質管理】 5. 解析の手法 6. 資料の保管 【保管場所、管理状況】 7. 従事者の教育 8. 連絡網 9. 個人情報の保護

表 2-8-1② 標準手順書に記載する項目

④個人曝露量測定	1. 業務の管理 【測定項目、測定対象、組織体制、スケジュール】 2. 測定の実施 【説明と同意、機器仕様、測定方法】 3. 試料の運搬等 【輸送、保管、廃棄】 4. 試料の分析 【分析方法、精度管理】 5. 測定値の確定及び管理 【測定値の確定、測定値の管理、測定値の提出】 6. 従事者の教育 7. 連絡網 8. 個人情報の保護
⑤家屋の屋内・屋外測定	1. 業務の管理 【測定項目、測定対象、組織体制、スケジュール】 2. 測定の実施 【説明と同意、測定場所の選定、設置方法、機器仕様、測定方法】 3. 試料の運搬等 【輸送、保管、廃棄】 4. 試料の分析 【分析方法、精度管理】 5. 測定値の確定及び管理 【測定値の確定、測定値の管理、測定値の提出】 6. 従事者の教育 7. 連絡網 8. 個人情報の保護
⑥屋外連続測定	1. 業務の管理 【測定項目、測定地点、組織体制、スケジュール】 2. 測定の実施 【測定場所の選定、設置方法、機器仕様、測定方法】 3. 維持管理 【業務内容、体制、台帳の管理、作業内容、安全管理】 4. 測定値の確定及び管理 【測定値の確定、測定値の管理、測定値の提出】 5. 従事者の教育 6. 連絡網
⑦症例対照研究	1. 業務の管理 【調査項目、調査対象、組織体制、スケジュール】 2. ステージ1 【症例・対照の抽出、屋外濃度推計】 3. ステージ2 【交絡要因の把握、血液検査、個人曝露量推計】 4. データ処理 【入力規則、確認、品質管理、一時保管】 5. 解析の手法 6. 資料の保管 【保管場所、管理状況】 7. 従事者の教育 8. 連絡網 9. 個人情報の保護

2-9 ポスター等の作成

円滑に調査を実施するために、調査内容について対象者、関連自治体等に適切に説明を行う必要がある。従って、調査研究計画書案に基づき、ポスター・リーフレット・ホームページの内容について検討を行った。

(1)ポスター

ベースライン調査の対象者である1歳6か月児の保護者に対し、調査の必要性、調査の概要を理解してもらうためのポスターを作成した。ポスターには以下の事項を記載し、市役所・保健センター等での掲示を想定した。ポスター案は別添4のとおりである。なお、本調査地域は、平成17年度から開始された学童コホート調査と重なる地域が多く、対象となる保護者の重複も考えられることから学童コホートと本調査を合わせたそらプロジェクト全体としてのポスターとした。

- ① 環境省が行う調査研究であること
- ② 自動車排出ガスの健康影響に関する調査であること
- ③ 2006年から開始するものであること
- ④ 大都市圏で行うこと
- ⑤ 1歳6か月児とその保護者が対象であること
- ⑥ 質問票調査にご協力いただくこと

(2)リーフレット

ベースライン調査の対象者である1歳6か月児の保護者に対し、調査の必要性、調査の概要を理解してもらうためのリーフレットを作成した。携帯性を考慮して、A5サイズ程度にし、以下の5項目を記載した。リーフレット案は別添5のとおりである。

- ① 環境省が行う調査研究であること
- ② 調査の概要
- ③ 調査地域の説明
- ④ 調査内容の説明
- ⑤ 連絡先

(3)ホームページ

ベースライン調査の対象者である1歳6か月児の保護者に対し、調査の必要性、調査の概要を理解してもらうためのホームページを作成した。なお、使用者の利便性を考慮して表示サイズ等を決定し、横スクロールなしで作成した。ホームページ案は別添6のとおりである。

①測定時刻による変動

文献番号：Ref- 1

著者名：J. Mattes 他(USA)

論文題名：Circadian variation of exhaled NO and urinary Eosinophil Protein X
in asthmatic and health children.

出典：Pediatric Research 2002, 51 (2): 190-4

概要：

①方法

気道炎症の日内変動を明らかにするために、3時間おきに 21 時間にわたって、呼気 NO、u-EPX、FEV1% を測定した。

②対象者

喘息児 20 名、健常児 6 名 (9～14 歳)

③結果

u-EPX と呼気 NO は、朝 7 時に高く、夕 7 時に低い、コサイン (cos) のような日内変動が見られた (log u-EPX, $p=0.0001$; log 呼気 NO, $p=0.0001$)。FEV1%の喘息児 ($p=0.01$)についても、同様な傾向が見られた。

健常児 6 名だけで解析した結果でも、u-EPX と呼気 NO は、統計的に有意な日内変動が認められた (Log u-EPX ($p=0.0001$), log 呼気 NO ($p=0.014$))。

④結論

気道炎症マーカーは、早朝にピークをもつ日内変動がみられた。健常児における u-EPX と呼気 NO の周期変動は、生理機能であると考えられる。一方、夜間の病態変化は、喘息特有の炎症状態の状況下で起こるものと考えられる。

添付資料：Fig.2 & 3

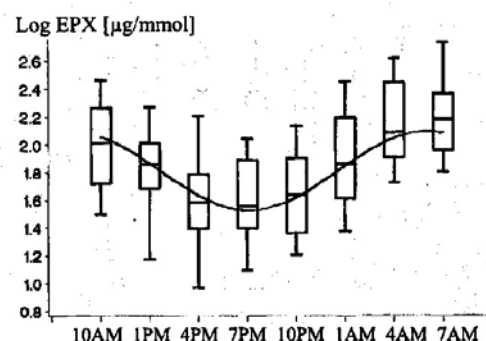


Figure 1. Logarithm of urinary EPX excretion in asthmatic and nonatopic nonasthmatic children during the 21-h study period. Lines within the box represent the medians, boxes represent the 25th and 75th percentiles, and bars represent the 10th and 90th percentiles. Curve represents the predicted circadian rhythm based on the COSINOR model.

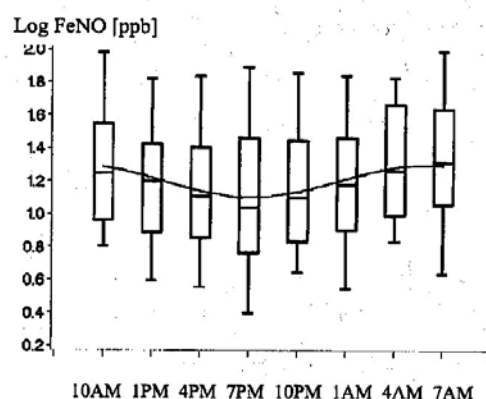


Figure 2. Logarithm of FeNO in asthmatic and nonatopic nonasthmatic children during the 21-h study period. Lines within the box represent the medians, boxes represent the 25th and 75th percentiles, and bars represent the 10th and 90th percentiles. Curve represents the predicted circadian rhythm based on the COSINOR model.

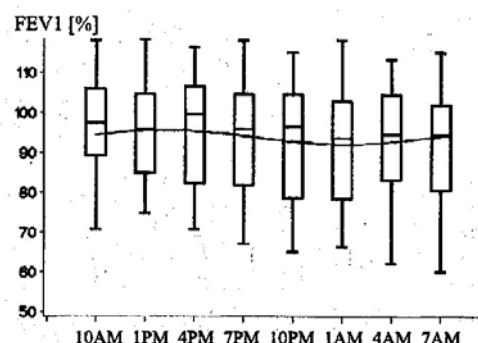


Figure 3. FEV₁ % in asthmatic and nonatopic nonasthmatic children during the 21-h study period. Lines within the box represent the medians, boxes represent the 25th and 75th percentiles, and bars represent the 10th and 90th percentiles. Curve represents the predicted circadian rhythm based on the COSINOR model.

文献番号：Ref-2

著者名：K. Storm 他(German)

論文題名：Circadian variation of urinary eosinophil protein X in asthmatic and healthy children.

出典：Clinical and Experimental Allergy, 1999, 29: 1497-1501

概要：

①方法

- ・安定喘息児 22 名、健常児 16 名を対象に、午前と午後に u-EPX を測定した。

②結果

- ・u-EPX は、喘息児と健常児ともに午後に比べて午前が統計的に有意に高かった。

喘息児 (179.7±97.3 vs. 60.9±40.7 ug/mmol, p=0.0001)

健常児 (114.5±57.1 vs. 53.4±29.0 ug/mmol, p=0.0001)

添付資料：Table 2

Table 2. Circadian variation of EPX excretion

	Stable asthmatics (n = 22)			Nonatopic nonasthmatics (n = 16)		
	Morning Mean ± sd*	Afternoon Mean ± sd*	P-value	Morning Mean ± sd*	Afternoon Mean ± sd*	P-value
EPX excretion† (µg/mmol creatinine)	179.7 ± 97.3 (41.0–375.3)	60.9 ± 40.7 (14.7–123.2)	0.0001	114.5 ± 57.1 (20.3–211.6)	53.4 ± 29.0 (16.3–114.7)	0.0001
Urinary EPX (µg/L)	1512.3 ± 735.8 (463–2758)	430.6 ± 423.6 (86–1607)	0.0001	1259.9 ± 760.0 (257.0–2614.4)	537.3 ± 562.0 (107.8–2330.5)	0.0005
Urinary creatinine‡ (mg/100 mL)	102.0 ± 28.4 (52.2–132.3)	84.1 ± 43.6 (11.7–152)	0.06	125.2 ± 45.6 (58.7–231.1)	111.4 ± 64.3 (29.5–250.0)	0.10

* Data is represented as means ± sd and range (5–95% quantiles) in parentheses. †EPX excretion: ratio EPX/creatinine. ‡Creatinine (mg/100 mL) × 0.088 = creatinine (mmol/L)

© 1999 Blackwell Science Ltd, *Clinical and Experimental Allergy*, 29, 1497–1501

② 季節変動

文献番号：Ref-3

著者名：Ferdousi HA 他(Norway)

論文題名：Seasonal differences of peak expiratory flow rate variability and mediators of allergic inflammation in non-atopic adolescents

出典：Pediatr Allergy Immunol 2001, 12: 238-246

概要：

①対象者

健康者 61 名 (11～16 歳)

②結果

u-EPXの中央値は、秋季の 43 ug/mmol (95%CI 40-61) と比べて、花粉発生シーズンでは 58 ug/mmol (95%CI 59-93)、と統計的に有意に高かった (p=0.003)。

添付資料：Fig.2

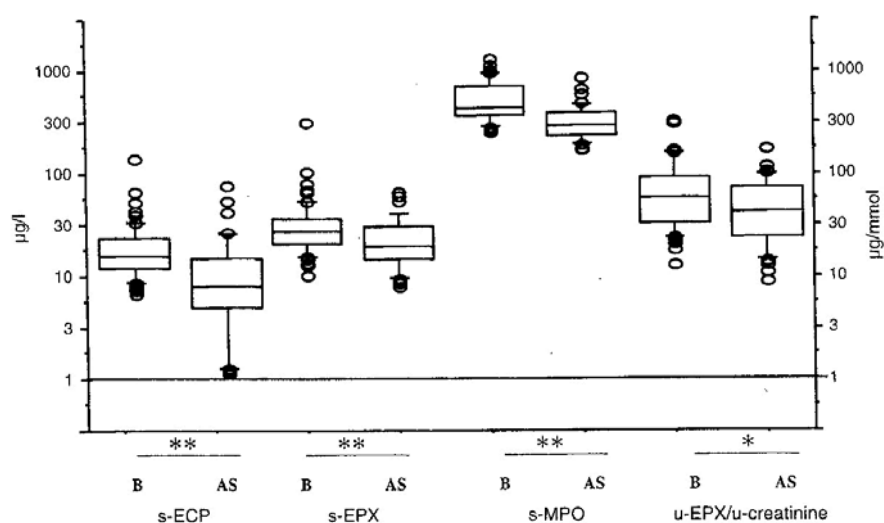


Fig. 2. Serum levels of eosinophil cationic protein (s-ECP), eosinophil protein-X (s-EPX), and myeloperoxidase (s-MPO), were significantly higher ($p = 0.001$), and the eosinophil protein X/urinary creatinine (u-EPX/u-creatinine) ratio was significantly higher ($p = 0.003$), during the birch pollen season than in the autumn.

③治療の影響

文献番号：Ref-4

著者名：K. Storm 他(German)

論文題名：Circadian variation of urinary eosinophil protein X in asthmatic and healthy children.

出典：Clinical and Experimental Allergy, 1999, 29: 1497-1501

概要：

①方法

(a) 慢性喘息児 21 名 (4.5～15.7 歳) について、6 週間の吸入ステロイド治療前後での u-EPX を測定した。

(b) 入院患児 7 名 (5.4～14.8 歳) について、入院直後と 3 ヶ月後の u-EPX を測定した。

③結果

u-EPX は、治療前後で、統計的に有意に減少した。

(a) ステロイド治療 6 週間後 (124.7 ± 84.6 vs. 53.4 ± 29.0 ug/mmol, $p=0.0001$)

(b) 入院 3 ヶ月後 (233.2 ± 174.5 vs. 75.8 ± 59.5 ug/mmol, $p=0.02$)

添付資料：Table 3

Table 3. EPX excretion (urine spot samples in the afternoon) in chronic and acute asthmatics before and after treatment and in controls

	Chronic asthmatics (n = 21)			Acute asthmatics (n = 7)			Nonatopic nonasthmatics (n = 16)
	Before treatment Mean $\pm$ sd*	After treatment Mean $\pm$ sd*	P-value for difference	Day of admission Mean $\pm$ sd*	3 months after discharge Mean $\pm$ sd*	P-value for difference	
EPX excretion† (μ g/mmol creatinine)	124.7 $\pm$ 84.6 (43.1–217.5)	87.5 $\pm$ 61.9 (24.8–209.6)	0.02	233.3 $\pm$ 174.5 (82.7–589.1)	75.8 $\pm$ 59.5 (24.4–196.3)	0.02	53.4 $\pm$ 29.0 (16.3–114.7)
Urinary EPX (μ g/L)	993.6 $\pm$ 1189.5 (64.1–4013.0)	617.1 $\pm$ 433.5 (154.8–1382.6)	0.19	1281.4 $\pm$ 935.1 (123.0–2477.8)	788.5 $\pm$ 454.9 (269.2–1365.0)	0.22	537.3 $\pm$ 562.0 (107.8–2330.5)
Urinary creatinine (mg/100 mL)	85.6 $\pm$ 58.8 (9.3–194.2)	94.3 $\pm$ 54.3 (37.4–183.0)	0.41	66.1 $\pm$ 47.5 (16.9–140.0)	144.1 $\pm$ 73.4 (50.0–236.8)	0.03	111.4 $\pm$ 64.3 (29.5–250.0)

*Data is represented as means $\pm$ sd and range (5–95% quantiles) in parentheses. †EPX excretion: ratio EPX/creatinine

④ 環境中の大気汚染濃度による変動

文献番号：Ref-5

著者名：T. Frischer 他(Austria)

論文題名：Ambient ozone exposure is associated with eosinophil activation in healthy children.

出典：Clinical and Experimental Allergy, 2001, 31: 1213-19

概要：

①目的

好酸球性気道炎症は、オゾン曝露によっても観察されている。本研究では、好酸球性気道炎症がオゾン曝露と関連があるかどうかについて、気道炎症のマーカーとして u-EPX を用いて検討した。

②対象者

オゾン濃度の異なる 9 地域に居住する、学童 877 名 (平均 11.2 ± 0.7 歳)。

③方法

質問票調査 (ISAAC に準拠)、肺機能検査、u-EPX、皮膚テストを実施した。
オゾン曝露濃度は、検査前 30 日間の平均値を用いた。

④結果

(a) オゾン濃度/NO₂ 濃度

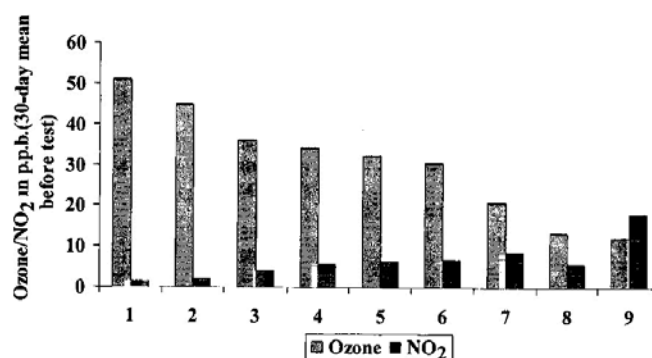


図1 9つの調査地域における検査前30日のオゾン/NO₂平均濃度

(b) u-EPX

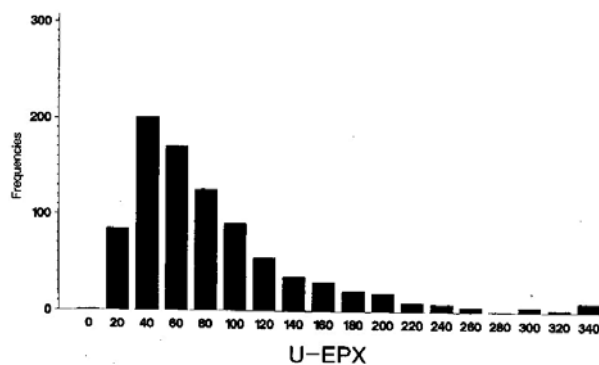


図2 u-EPX 値の分布

(c) オゾン濃度と u-EPX との関連

喘息症状のない児童に限ると、u-EPX はオゾン曝露濃度との関連が見られた。重回帰分析の結果、u-EPX とオゾン濃度に統計的に有意な関連が認められた (0.007 ug/mmol per ppb ozone; SE: 0.02; $p < 0.001$)。

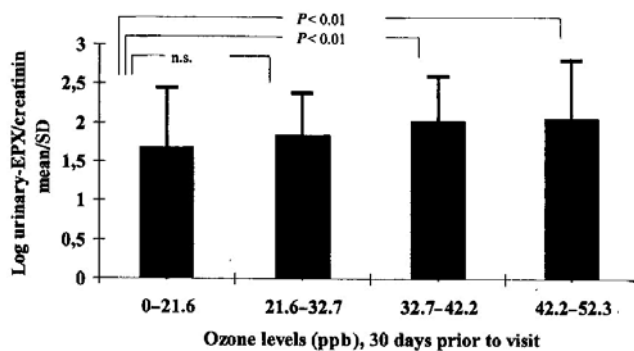


図3 喘息症状のない児童について、オゾン曝露濃度の4分位

Table 3. Results of multiple linear regression on LogU-EPX/creatinine (adjusted for site as a random variable). $n = 778$

Independent variable	All children			Children at site July–August 1997		
	Estimate	SE	P-value	Estimate	SE	P-value
Gender male	0.16	0.047	0.0007	0.23	0.105	0.03
Atopy +	0.37	0.05	0.0001	0.37	0.13	0.004
Ozone (30-days mean)	0.007	0.0018	0.0001	0.014	0.004	0.0003

⑤ 感染症

文献番号：Ref-6

著者名：Oymar K 他(Norway)

論文題名：Urinary eosinophil protein X in children with asthma: Influence of atopy and airway infections.

出典：Pediatr Allergy Immunol, 2001, 12: 34-41

概要：

①目的

喘息児の u-EPX の臨床検査値の把握、およびアトピーと感染症の影響を評価することを目的とする。

②対象者

- ・喘息児 170 名 (平均 69 ヶ月, 12~179 ヶ月)
- ・気道感染症 79 名 (平均 41 ヶ月, 1~165 ヶ月)
- ・健常者 64 名

③結果

Table 3. Urinary eosinophil protein X (U-EPX) and total eosinophil count in children with asthma

Patient group	Number of patients	U-EPX ($\mu\text{g}/\text{mmol}$ of creatinine)	Eosinophil count ($\times 10^9/\text{l}$)
Acute asthma	51	132; 77-195*	0.39; 0.10-0.65
Atopic	27	155; 113-253*†	0.42; 0.12-0.79
Non-atopic	24	102; 56-168‡	0.29; 0.10-0.48
Chronic asthma	119	93; 46-149§	ND
Atopic	63	110; 65-162**¶	ND
Non-atopic	56	60; 39-123	ND
Symptomatic	42	100; 57-158§	ND
Asymptomatic	77	91; 41-146‡	ND
FEV ₁ < 85%	30	114; 59-224* **	ND
FEV ₁ $\geq$ 85%	30	74; 46-113	ND
Controls	39	54; 40-89	ND

Results are expressed as median and quartiles. FEV₁, forced expiratory volume in 1 s; ND, not determined.

*p < 0.001 compared with controls.

†p < 0.05 compared with non-atopic children.

‡p < 0.05 compared with controls.

§p < 0.01 compared with controls.

¶p < 0.01 compared with non-atopic children.

**p < 0.05 compared with children with FEV₁ $\geq$ 85%.

Table 5. Urinary eosinophil protein X (U-EPX) in children with infections

Patient group	No. of patients	U-EPX ($\mu\text{g}/\text{mmol}$ of creatinine)
Pneumonia	35	207; 111-280*†
Laryngitis	25	109; 65-161‡
Rhinitis	19	172; 123-254*
Controls	64	62; 41-93

Results are expressed as median and quartiles.

*p < 0.001 compared with controls.

†p < 0.01 compared with laryngitis.

‡p < 0.01 compared with controls.

⑥ その他

文献番号：Ref-7

著者名：J. Mattes 他(Sweden)

論文題名：NO in exhaled air is correlated with markers of eosinophilic airway inflammation in corticosteroid-dependent childhood asthma.

出典：Eur Respir J, 1999, 13: 1391-95

概要：

①方法

呼気 NO と喀痰中好酸球数、喀痰中 ECP、尿中 EPX (u-EPX) との関連について、検討した。

②対象者

コルチコステロイド依存の喘息児 25 名 (平均 11.2 歳) と健常児 9 名 (平均 12.8 歳)

④結果

呼気 NO は、コルチコステロイド依存の喘息児において、u-EPX と正の相関を示した ($r=0.42$, $p=0.03$)。健常児においては、相関がみられなかった。

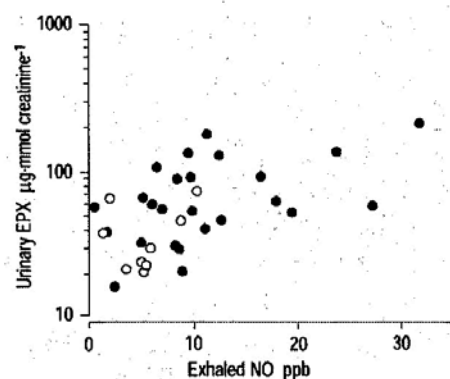


Fig. 2. – Correlation between the concentration of exhaled nitric oxide (in parts per billion (ppb)) and the levels of urinary eosinophil protein X excretion (EPX; in $\mu\text{g}\cdot\text{mmol creatinine}^{-1}$, on a log scale) in asthmatic (●; $n=25$) and nonatopic (○; $n=9$) children. For asthmatic children $r_s=0.42$, $p=0.03$ and nonatopic children $r_s=0.23$, $p=0.55$.

①測定方法

- (1) 坐位にて、＜マウスピース or マスク＞を使用し、空気の漏れがないことを確認したのち安静呼吸を行わせる。
- (2) 呼吸が安定した時点で、測定を開始し、安静呼吸中無作為に 5 回の呼気時の気流遮断により適正な Rint 値が得られると測定は終了になり、中央値を算出して結果が得られる。

②測定不能率

- (1) 年齢別の MicroRint 検査不能率 Ref-3)

(対象：気管支喘息児)

年齢	検査不能率
2 歳	44%
3 歳	14%
4 歳	5%
5 歳	0%

- (2) 測定できない理由 Ref-4)

- ・マスクをあてるのを嫌がる。測定中に泣き出す。
- ・自然呼吸ができず、非常な大きな呼気をおこなってしまう。

肺機能検査との相関

4 歳以上の気管支喘息児を対象に、非発作時に、FVC ($r=-0.65$)、 $FEV_{1.0}$ ($r=-0.66$)、 V_{50} ($r=-0.59$)、 V_{25} ($r=-0.47$)、PEF ($r=-0.66$) との間に、負の相関が見られたとの報告がある^{Ref-1)}。

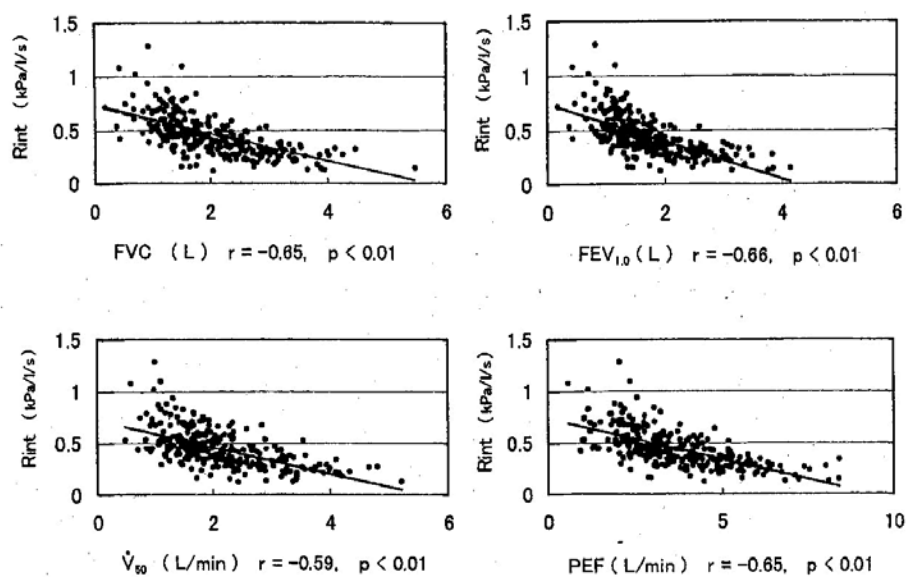


Fig. 3 Correlation of spirometry measurements with Rint. n=284
— : regression line according to spirometry

(参考) 喘息の判別特性

発作群では、コントロール群に比較して有意に Rint 値が高い。

非発作群とコントロール群には、有意差はみられない^{Ref-4)}。

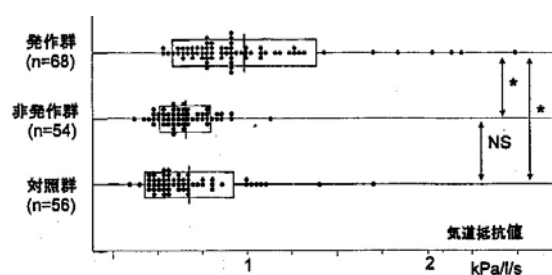


図2 3群の気道抵抗値の比較
NS: 統計的有意差なし * : $p < 0.001$

変動要因

①再現性

気管支喘息患児319名 (2.1~17.9 歳) を対象に、3クルーの測定で、1-2 クール、2-3 クール、1-3 クール間に全てに強い相関が認められた ($r=0.91, 0.92, 0.88$)。年齢別の2~3歳 ($n=8$) でも、強い相関が認められた ($r = 0.90, 0.91, 0.95$)^{Ref-1}。

Table.1 Correlation coefficients between the first and second Rint medians, second and third Rint medians, and first and third Rint medians in all seven age groups.

	n	first and second	second and third	first and third
2-3 yrs	8	0.9	0.91	0.95
4-5 yrs	35	0.82	0.86	0.76
6-7 yrs	82	0.85	0.86	0.77
8-9 yrs	74	0.90	0.91	0.83
10-11 yrs	54	0.76	0.73	0.71
12-14 yrs	50	0.82	0.93	0.81
15-17 yrs	16	0.91	0.94	0.92
total	319	0.91	0.92	0.88

(We classified 319 subjects into seven age groups—2-3yrs,4-5yrs,6-7yrs,8-9yrs, 10-11yrs, 12-14yrs, and 15-17yrs.

The Value represents the median of five breaths at each attempt. The measurement was performed continuously the third time.)

②年齢、身長、体重、体表面積

年齢 ($r=-0.65$)、身長 ($r=-0.70$)、体重 ($r=-0.60$)、体表面積 (-0.65) との間に、負の相関が見られた。次ページ Fig2-1~Fig.2-4 参照。

身長が高くなると気道径が拡大し、Rint が小さくなると考えられている。小児に限ると、年齢、体重、体表面積すべてが身長に相関している為に、このような結果が得られたと考えられる^{Ref-1}。

③性差

統計的に有意差は、認められない^{Ref-1}。

④治療の影響

β_2 刺激薬吸入後、喘息児で有意に低下した。コントロール群では有意な変化は認められなかった^{Ref-2}。

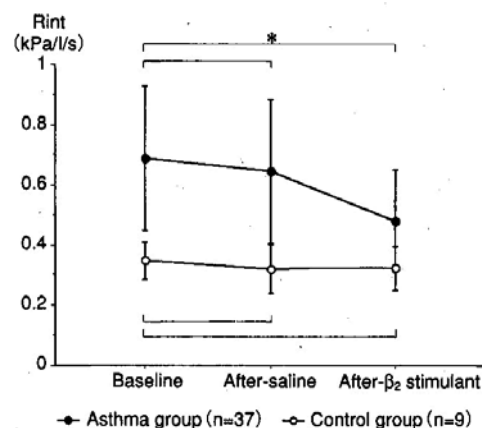


Fig. 2-a Comparison of interrupter respiratory resistance (Rint) before and after inhalation of saline and β_2 stimulant. (baseline vs. β_2 stimulant, mean $\pm$ SD, *P >0.0001)

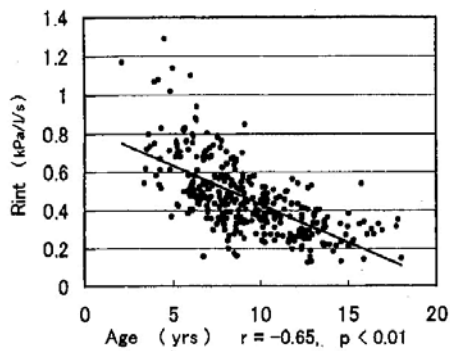


Fig. 2-1 Correlation of age with Rint

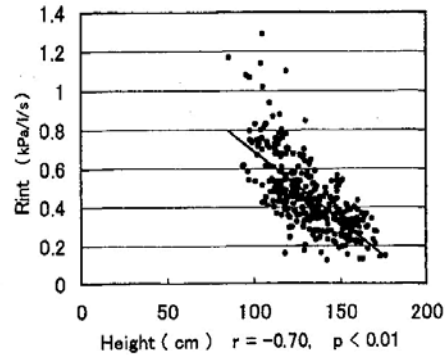


Fig. 2-2 Correlation of height with Rint

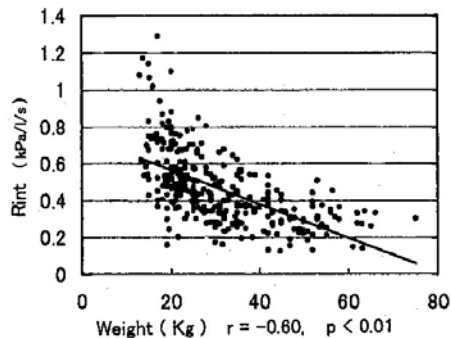


Fig. 2-3 Correlation of weight with Rint

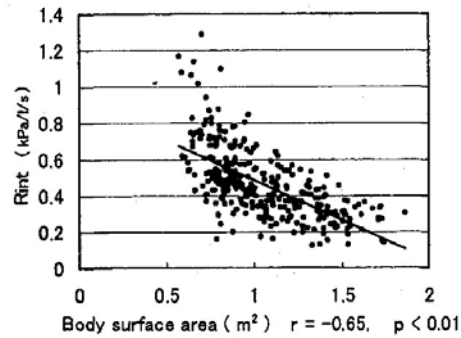


Fig. 2-4 Correlation of body surface area with Rint

— : regression line according to age (Fig. 2-1), height (Fig. 2-2), weight (Fig. 2-3), and body surface area (Fig. 2-4)
n=319

参考文献

- Ref-1) 田中晶子、渡辺美砂 (東邦大学), 気管支喘息児を対象とした遮断法による気道抵抗 (Rint) 測定の評価, 日本小児アレルギー学会誌 2004, 18 (3): 263-269
- Ref-2) 飯村昭子、吉原重美、有阪治 (獨協医科大学), 小児気管支ぜん息の呼吸機能検査における Interrupt Technique の有用性, アレルギー 2002, 51 (11): 1131-1134
- Ref-3) 渡辺美砂他 (東邦大学), 6 歳以下の小児気管支喘息児における気道抵抗の有用性, アレルギー 2003, 52 (2/3): 326
- Ref-4) 数間紀夫 (西部総合病院), 気流遮断法を用いた気道抵抗測定による乳幼児喘息発作の評価について, 日本小児科学会雑誌 2005, 109 (1): 38-42

局地的大気汚染の健康影響に関する疫学調査 幼児症例対照研究計画書

平成 18 年 3 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. ベースライン調査および追跡調査	5
7-1. 健康影響評価手法	5
7-2. 曝露評価手法	6
7-3. ニュースレターの送付	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
8-3. ステージ2（第2段階）	8
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	14
17. 調査研究計画書の変更	16
18. 参考文献	16

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。

①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。

②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。

③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、調査対象者毎象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

- ① 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。
- ② 調査対象候補者は、①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。
- ③ 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①～⑬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。

- ① 施する調査研究であること
- ② 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のが主たる目的であること
- ③ 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
- ④ 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
 - 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
- ⑤ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ 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

- ① 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
- ② 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。
- ③ 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」と判断するものとする。

①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。

②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って行う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8,000 g/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、PM_{2.5}のうちの粒径2.5μm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。

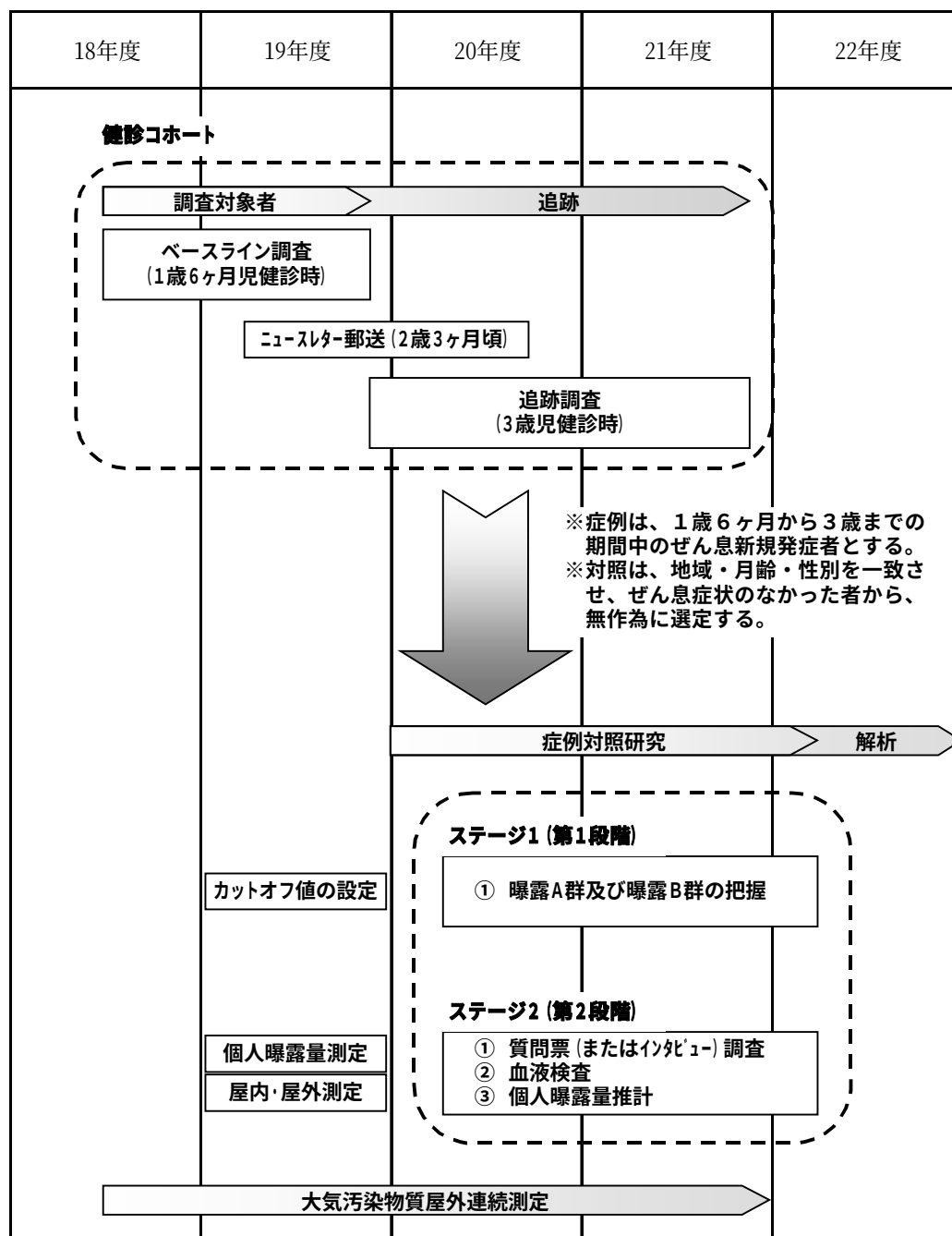
原則として学童コホート調査の連続測定データを利用することとし、調査対象地域の各市区内または隣接する市区内に学童コホート調査の連続測定地点がない場合は、当該市区内の大気汚染常時監視局を測定地点とする。

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1 スケジュール



1 1. 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 2）。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2 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

1 2. 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。

1 3. 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関する各種測定・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。

1 4. 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 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。

1 5. 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。

1 6. 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 利真	独立行政法人国立環境研究所総合研究官 (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総合研究官 (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.



1歳6ヶ月児の保護者のみなさまへ

そら（SORA）プロジェクトへのご協力をお願い

環境省では、自動車排出ガスによる大気汚染の状況とぜん息などの呼吸器疾患との関連を調べるために全国調査（そら（SORA）プロジェクト）を行っています。平成17年度から全国約1万6千人の小学生に協力をお願いして調査を実施しており、平成18年度からは約10万人の幼児を対象にご協力をお願いする調査を実施することとしました。



得られた結果は今後の環境政策を検討するための資料として活用します。

ご協力いただきたい内容



調査の趣旨をご理解いただき、同封の「健康に関する質問票」にご記入くださいますようお願い申し上げます。

なお、調査の詳細については次ページ以降の説明をご覧ください。

この調査は、保護者に同意いただいた方のみを対象にしており、同意いただけない場合も不利益はありません。

また、すべての調査の内容についてみなさまのプライバシーを守り、これらを調査目的以外に使用することはありません。

そらプロジェクトの「そら（SORA）」は
Study On Respiratory disease and Automobile exhaust
（自動車排出ガスと呼吸器疾患との関連についての研究調査）
の頭文字をとったものです。



環境省

Ministry of the Environment

調査の説明

この説明文書は、環境省が行う大気汚染の健康影響に関する調査のうち、幼児期のお子さまにご協力いただく調査について説明したものです。

調査の目的

自動車は、私たちの生活を豊かにしてくれる便利なものですが、その反面、自動車の排出ガスが大気汚染をもたらすという問題もあります。そのため、排出ガス規制や燃料をきれいにするなどの対策がとられてきています。

しかし、排出ガスが多い空気にどの程度さらされると健康に害があるのかという詳しいことはわかっていません。このため、環境省では、実際に、自動車交通量が多く渋滞が激しい都市部に住んでいる人のご協力を得て、排出ガスによる大気汚染の状況とぜん息などの呼吸器疾患との関連を調べることにいたしました。

ご協力をお願いしている方

この調査は、交通量の多い幹線道路が多くある複数の都市で行います。関東、中京、関西の大都市圏にお住まいの1歳6ヶ月児健診を受診される方（約10万人）にご協力をお願いしています。

＜日本地図＞

1歳6ヶ月のお子さまにお願いする理由

子どものぜん息の約8割が3歳までに発症するとされていること、幼児は生活の場がほぼ自宅や保育園で限定されていて自動車排出ガスにどの程度さらされているかを把握しやすいこと、健診を通じて多くの方に調査へのご協力をお願いできることなどの理由から、1歳6ヶ月のお子さまを対象にご協力をお願いしています。さらに、3歳になった時に同様の調査をお願いする予定です。

調査の内容

調査は、次の①～③の3段階で行います。今回は①の健康に関する質問票へのご記入をお願いします。

②については、お子さまが3歳児健診を受診されるときに、改めてご協力をお願いします。③については、環境省から直接ご協力をお願いする説明書をお送りします。



*全国10万人のうち400人程度の方のご協力を得て、お子さまの生活環境を把握するための調査やアレルギーに関する血液検査を行う予定です。

調査内容の取扱いについて

この調査では、お住まいと道路の位置関係から自動車排出ガスの影響の程度を計算するために、お名前、住所などをおたずねしています。これらの個人情報環境省の監督のもと、業務を請負う〇〇〇〇〇〇の個人情報管理者が厳重に管理し、調査結果を解析する際にも、お名前や住所などの個人情報がわからないようにして行います。

調査の結果は、個人を特定できないように集計した上で公表します。個人の回答内容は一切公表しません。

個人情報の保護について

- 個人情報は、この調査の目的以外には使用しません。
- ご本人および保護者の方から個人情報の開示の申し入れがあった場合には開示し、内容に誤りがある場合には訂正、削除します。
- 個人情報の管理や開示等に関するお問い合わせは、下記窓口にてお受けします。

0120-xxx-xxx 〇〇〇〇〇〇
(月～金、10時～17時)





健康に関する質問票（1歳6ヶ月児用）

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 諾 者	ご 署 名		
	お子さまとの関係	父 ・ 母 ・ その他（ ）	
お子さまの現住所※2 (番地 マンション名 号室まで正確にご記入下さい)		(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。

1234567

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 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 4 ① 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

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

② 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て）夜眠れない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。

問4 ①、②のいずれかに「ある」と答えた方は、問4-2にお答えください。

問 4-2

① ヒューヒュー・ゼーゼーなどの音がしたことが、いまだに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

問4 ①、②のいずれかに①と回答した方は必ず問4-2にもマークしてください。

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。

② 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。

③ 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 問 5 へ

必ず①又は②のどちらかをマークしてください。

①を選んだ方のみ問4(5)(6)にお答えください

④ 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。 [あてはまる番号を1つ選ぶ]

- ① 1回 ② 2回 ③ 3回以上

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。

⑤ そのような発作が初めてあったのはいつ頃ですか。

歳 ヶ月頃

正確な時期が思い出せなくてもおおよその年齢をご記入ください。

⑥ そのような発作は最近ではいつ頃ありましたか。

歳 ヶ月頃

正確な時期が思い出せなくてもおおよその年齢をご記入ください。

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 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。

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。

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(季節性のアレルギー性鼻炎、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 諾 者	ご 署 名		
	お子さまとの関係	父 ・ 母 ・ その他（ ）	
お子さまの現住所※2 (番地 マンション名 号室まで正確にご記入下さい。)		(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。

1234567

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。

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。

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

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

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9-2 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

必ず①～③のいずれかをマークしてください。

①を選んだ方のみ問11-2にお答えください

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

問12-2 ①はじめてあったのは何歳のときですか。

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

ヵ月

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

ヵ月

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 ヵ月) まで受けた

歳

ヵ月

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。



自動車排出ガスの健康影響に関する調査 実施中！

環境省では、関東、中京、関西の大都市圏において、2005年度から全国約1万6千人の小学生のみなさんにご協力をお願いし、自動車排出ガスの健康への影響を調べています。

さらに、2006年度からは約10万人の幼児を対象とした調査も開始します。

 **環境省**

そらプロジェクトホームページ <http://www.env.go.jp/chemi/sora/>

このポスターは、全紙版100%の再生紙を使用しています。

ご自由にお取りください

保護者のみなさんにご協力を
いただきたい内容



**健康に関する
質問票調査**

【学童調査】
協力小学校の2～4年生のみなさん
……9月～10月に質問票を配布します。

実施市区

・千葉市	・世田谷区	・川崎市
・名古屋市	・大阪市	・茨木市
・門真市	・津田市	・尼崎市
・西宮市	・芦屋市	(協力小学校: 57校)

【幼児調査】
1歳6か月児健診を受けられるお子さん
……7月より順次、質問票を配布します。

実施市区

・千葉市	・世田谷区	・杉並区
・板橋区	・横浜市	・川崎市
・名古屋市	・大阪市	・神戸市

(※の市では一部地域で実施)

別添－44

ご協力をお願いしている方

この調査は、交通量の多い幹線道路が多くある複数の都市で行います。関東、中京、関西の大都市圏にお住まいの1歳6か月児健診を受診される方(約10万人)にご協力をお願いしています。

関東

- ・千葉市*
- ・世田谷区
- ・杉並区
- ・豊橋市
- ・名古屋市*
- ・川崎市*

中京

- ・名古屋市*

関西

- ・大阪市*
- ・神戸市*

*この市では一部地域で実施

お問い合わせ先

この調査の事務局の連絡先は下記のとおりです。調査の概要や進捗状況などをお知りになりたい場合も、直接お問い合わせ下さい。また、環境省のホームページでも、調査の概要をご紹介しています。

そらプロジェクト(総務省) ☎ **0120-206-321**

事務局 (月～金、10時～17時) ※本番調査期間中は受付時間短縮となります。

環境省

そらプロジェクトホームページ <http://www.env.go.jp/dcm/sora/>
 環境省総合環境政策局 環境保健部企画課 保健課業務
 TEL 03-3561-3351(内線6326, 6327)

2100
環境省環境政策局環境政策課

大気汚染の健康影響に関する調査 — 幼児調査 —

環境省

そらプロジェクトの「そら(SORA)」は、
Study On Respiratory disease and Automobile exhaust
 (自動車排気ガスと呼吸器疾患との関連についての研究調査)の
 頭文字をとったものです。

みんなで止めよう環境省
環境省環境政策局環境政策課

『そらプロジェクト』とは、環境省が実施する 「大気汚染の健康影響に関する調査」のことです。

私たちのまわりにはたくさんの自動車が走っています。自動車の排気ガスは、私たちが呼吸する空気を汚してしまいます。全国的に見れば、空気の汚れは改善されつつありますが、交通量の多い道路のそばの空気は十分にきれいな状態とはいえません。

そこで、環境省では『そら(SORA)プロジェクト』を実施します！

自動車がたくさん走っているこの社会で、子どもたちが、そして私たちみんなが健康な生活をおくるためにも、是非ともみなさんのご協力が必要です。

● 調査の内容

今回は、1歳6か月児健診を受診されるお子さまに、「健康に関する質問票」をお送りし、保護者の方にご記入いただきます。お子さまが3歳児健診を受診される時に、もう一度質問票にご記入いただき、この間のお子さまの健康状態の変化と自動車排気ガスとの関連について調べます。

また、一部の方にご協力ををお願いし、さらに詳しい調査を行う予定です。

今回

1歳6か月
健康に関する
質問票調査

約1年半後

3歳
健康に関する
質問票調査

一部の方*
に詳細調査

*今回10万人のうち400人程度の方に協力を得て、お子さまの生活環境を把握するための調査やアンケートに関する面接調査を行う予定です。



SORA
そら
プロジェクト

そらプロジェクトの「そら(SORA)」は
Study On Respiratory disease and Automobile exhaust
(自動車排出ガスと呼吸器疾患との関連についての研究調査)の
頭文字をとったものです。



そらプロジェクトとは? >>>





おしらせ

■ 幼児調査のページを開読しました! ■

●お問い合わせ先
総合環境政策局 環境保健部 企画課 保健業務室
Tel.代表 03-3581-3351(内線 6326、6327)
直通 03-5521-8256





環境省

[環境省](#) > そらプロジェクト



SORA
そら
プロジェクト

そらプロジェクトの「そら(SORA)」は
Study On Respiratory disease and Automobile exhaust
(自動車排出ガスと呼吸器疾患との関連についての研究調査)の
頭文字をとったものです。



そらプロジェクトとは?

自動車は、私たちの生活を豊かにしてくれる便利なものですが、その反面、自動車の排出ガスが大気汚染をもたらすという問題もあります。そのため、排出ガス規制や燃料をきれいにするなどの対策がとられてきています。

しかし、排出ガスが多い空気にどの程度さらされると健康に害があるのかという詳しいことはわかっていません。

そこで、環境省では『そら(SORA)プロジェクト』を実施！
関東、中京、関西の3大都市圏で、自動車やトラックの排出ガスによる呼吸器への影響を調べることにしました。

平成17年度から1万2千人の小学生のみなさんにご協力いただいて『学童調査(そらしべ隊)』を開始し、平成18年度からは約10万人の1歳半のお子さまのいらっしゃる保護者にご協力をお願いして『幼児調査』を開始することになりました。

●お問い合わせ先
総合環境政策局 環境保健部 企画課 保健業務室
Tel.代表 03-3581-3351(内線 6326、6327)
直通 03-5521-8256





環境省

[環境省](#) > そらプロジェクト



SORA
そら
プロジェクト

そらプロジェクトの「そら(SORA)」は
Study On Respiratory disease and Automobile exhaust
(自動車排出ガスと呼吸器疾患との関連についての研究調査)の
頭文字をとったものです。




調査の概要


個人情報の保護


よくあるご質問


関連文書


目的


内容


調査地域


実施体制


実施状況

幼児調査のページへようこそ！

●お問い合わせ先
 総合環境政策局 環境保健部 企画課 保健業務室
 Tel 代表: 03-3581-3351 (内線6326、6327)
 直通: 03-5521-8256


環境省

[環境省](#) > [そらプロジェクト](#) > 幼児調査





そら
プロジェクト

そらプロジェクトの「そら(SORA)」は
Study On Respiratory disease and Automobile exhaust
(自動車排出ガスと呼吸器疾患との関連についての研究調査)の
頭文字をとったものです。




幼児調査HOME


調査の概要


個人情報の保護


よくあるご質問


関連文書

● 目的

● 内容

● 調査地域

● 実施体制

● 実施状況

調査の概要：目的

自動車は、私たちの生活を豊かにしてくれる便利なものですが、その反面、自動車の排出ガスが大気汚染をもたらすという問題もあります。そのため、排出ガス規制や燃料をきれいにするなどの対策がとられてきています。

しかし、排出ガスが多い空気にどの程度さらされると健康に害があるのかという詳しいことはわかっていません。

そこで、環境省では『そら(SORA)プロジェクト』を実施！ 関東、中京、関西の3大都市圏で、自動車やトラックの排出ガスによる呼吸器への影響を調べることにしました。平成17年度から1万2千人の小学生のみなさんにご協力いただいて『学童調査(そらしべ隊)』を開始し、平成18年度からは約10万人の1歳半のお子さまのいらっしゃる保護者にご協力をお願いして『幼児調査』を開始することになりました。


環境省

[環境省](#) > [そらプロジェクト](#) > [幼児調査](#) > 調査の概要:目的







[幼児調査HOME](#)
[調査の概要](#)
[個人情報の保護](#)
[よくあるご質問](#)
[関連文書](#)

●目的
●内容
●調査地域
●実施体制
●実施状況

調査の概要：内容

幼児調査は次の①～③の3段階で行います。全国約10万人の幼児を対象に、お子さまが1歳6か月児検診と3歳児検診を受診される時期にあわせて、お子さまの健康状態をお尋ねする質問票をお送りし、保護者の方にご記入いただくことにより、お子さまの健康状態を調べます。そして、この間の健康状態の変化と自動車排出ガスとの関連について調べます。

また、一部の方にご協力をお願いし、さらに詳しい調査を行う予定です。

1

今回
 1歳6か月
健康に関する
質問票調査

→

2

約1年半後
 3歳
健康に関する
質問票調査

→

3

一部の方※
に詳細調査

①～③の検査以外に、ご協力いただいたご家庭の中から一部のご家庭に、自動車排出ガスにどのくらいさらされているかなどの検査を予定しています。

[環境省](#) > [そらプロジェクト](#) > [幼児調査](#) > 調査の概要:内容







[幼児調査HOME](#)
[調査の概要](#)
[個人情報の保護](#)
[よくあるご質問](#)
[関連文書](#)

●目的
●内容
●調査地域
●実施体制
●実施状況

調査の概要：調査地域



※の市では一部地域で実施

この調査は、交通量の多い幹線道路が多くある複数の都市で行います。関東、中京、関西の大都市圏にお住まいの平成18年7月から平成20年3月(予定)に1歳6か月時の健診を受診される方(約10万人)にご協力をお願いしています。

1歳6か月のお子さまにお願いする理由

子どものぜん息の約8割が3歳までに発症するとされていること、幼児は生活の場がおおよそ地域内で限定されていて自動車排出ガスにどの程度さらされているかを推定しやすいこと、健診を通じて多くの方に調査へのご協力をお願いできることなどの理由から、1歳6か月のお子さまを対象にご協力をお願いしています。さらに、3歳になった時に同様の調査をお願いする予定です。

[環境省](#) > [そらプロジェクト](#) > [幼児調査](#) > 調査の概要:調査地域





●目的 ●内容 ●調査地域 ●実施体制 ●実施状況

調査の概要：調査実施体制

そら (SORA) プロジェクト (幼児調査) は、環境省総合政策局環境保健部の調査事業として実施するもので、以下の研究者により実施します。

氏 名	所 属	担 当 分 野
島 正之(主任)	兵庫医科大学 教授	総括、健康影響評価・関西地区
岩田 力	東京家政大学家政学部 教授	健康影響評価、特に血液検査
新田 裕史	独立行政法人国立環境研究所 室長	健康影響評価・中京地区、個人曝露量推計
大原 利眞	独立行政法人国立環境研究所 室長	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	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 教授	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系研究科 教授	解析

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

氏 名	所 属
秋葉 澄伯	鹿児島大学大学院医学総合研究科 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





[幼児調査HOME](#)
[調査の概要](#)
[個人情報の保護](#)
[よくあるご質問](#)
[関連文書](#)

[●目的](#)
[●内容](#)
[●調査地域](#)
[●実施体制](#)
[●実施状況](#)

個人情報の保護

この調査によって集められた個人情報は、調査の目的以外には一切使用しません。

この調査では、お住まいと道路の位置関係から自動車排出ガスの影響の程度を計算するために、お名前、住所などをおたずねしています。これらの個人情報は環境省の監督のもと、業務を請負う事業者の個人情報管理者が厳重に管理し、調査結果を解析する際にも、お名前や住所などの個人情報がわからないように行います。

調査の結果は、個人を特定できないように集計した上で公表します。個人の回答内容は一切公表しません。個人情報の管理や開示等に関する問い合わせは、下記窓口にてお受けします。

〒100-8975
東京都千代田区霞が関1-2-2
環境省総合環境政策局 環境保険部企画課 保険業務室
TEL.03-3581-3351(内線6326、6327)



[環境省](#) > [そらプロジェクト](#) > [幼児調査](#) > 個人情報の保護







[幼児調査HOME](#)
[調査の概要](#)
[個人情報の保護](#)
[よくあるご質問](#)
[関連文書](#)

[●目的](#)
[●内容](#)
[●調査地域](#)
[●実施体制](#)
[●実施状況](#)

よくあるご質問

- [調査全体について](#)
- [健康に関する質問票調査について](#)
- [個人情報の保護について](#)



[環境省](#) > [そらプロジェクト](#) > [幼児調査](#) > よくあるご質問







幼児調査HOME

調査の概要

個人情報の保護

よくあるご質問

関連文書

●目的 ●内容 ●調査地域 ●実施体制 ●実施状況

よくあるご質問：調査全体について



調査に協力すると、どんなメリットがありますか？

この調査にご協力いただくことで、お子さまに直接の利益があるわけではありませんが、大気汚染とぜん息などの呼吸器疾患との関連がわかり、環境政策を検討するための重要な情報が得られます。



転居の予定がありますが、かまいませんか？

転居予定のある方でもご参加いただけます。転居された場合は、転居先をご連絡下さい。お子さまが3歳になられた頃、転居先に、そらプロジェクト事務局から質問票を郵送します。



調査にはどうしても協力しなければなりませんか？

この調査へのご協力は強制ではありません。保護者がご同意いただいた方が対象になります。調査の趣旨をご理解いただき、ご判断ください。調査にご協力いただけなくても、お子さまをはじめ、ご家族に不利益が生じることは一切ございません。



ぜん息の治療を受けている子どもでも調査に参加できますか？

ぜん息の治療を受けているお子さまでもご協力ください。



調査の結果はどこで知ることができますか？

調査結果は、随時、環境省のホームページで公表する予定です。
最終的な調査結果の公表は、2010年頃の予定です。



よくあるご質問一覧に戻る

別添－51




[幼児調査HOME](#)
[調査の概要](#)
[個人情報の保護](#)
[よくあるご質問](#)
[関連文書](#)

[● 目的](#)
[● 内容](#)
[● 調査地域](#)
[● 実施体制](#)
[● 実施状況](#)

よくあるご質問：健康に関する質問票調査について



名前はなぜ記入しなければならないのでしょうか？

健康に関する質問票調査は、お子さまが3歳児健診を受診されるときにも実施する予定です。3歳時の調査にご協力いただいた場合に、1歳6か月時と3歳時のそれぞれの結果を照合する際に、お名前を用いて確認する必要がありますので、必ずお子さまのお名前をご記入ください。ご記入いただいた情報については、環境省の監督のもと、業務を請負う事業者の個人情報保護管理者が厳重に管理いたします。



生年月日はなぜ記入しなければならないのでしょうか？

健康に関する質問票調査は、お子さまが3歳児健診を受診されるときにも実施する予定です。3歳時の調査にご協力いただいた場合に、1歳6か月時と3歳時のそれぞれの結果を照合する際に、お名前を用いて確認する必要がありますが、同姓同名の方がいらっしゃるとお名前だけでは確認できないため、生年月日の記入もお願いしております。ご記入いただいた情報については、環境省の監督のもと、業務を請負う事業者の個人情報保護管理者が厳重に管理いたします。



住所はなぜ記入しなければならないのでしょうか？

この調査では、お子さまがどのくらい自動車排出ガスにさらされているかを推計します。そのためにお住まいと道路の位置関係を知る必要があり、住所のご記入をお願いしています。



住所欄にマンション名は書くのでしょうか？

差し支えなければ、ご記入をお願い致します。必ずしもご記入いただけなくても結構です。



代諾者の意味を教えてください。

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。



どうして親の署名が必要なのですか？

調査をお願いしているお子さまが未成年であるため、お子さまの代わりに代諾者の方に署名をお願いしています。



提出先はどこですか？

1歳6か月児健診または1歳6か月児歯科健診が行われる集団健診の会場（保健センター・保健所）にお持ちください。医療機関には提出されませんようお願い致します。



提出先に持参するのを忘れてしまいました。どうしたらよいでしょうか？

封筒をそのまま郵便ポストに投函していただければ、環境省（〒100-8975 東京都千代田区霞が関1-2-2 環境省総合環境政策局 環境保健部企画課 保健業務室）に届きます。後日、保健センター・保健所の健診担当部署にご提出いただいても結構です。



ボールペンで書いてしまい、誤って塗りつぶしたので訂正したい。どうしたらよいでしょうか？

間違った回答に×印を記し、正しい回答を塗りつぶしてマークしてください。



お医者さんからぜん息といわれたことはないのに、質問票に答える必要がありますか？

この調査では、ぜん息のある方とない方の情報を集めて、ぜん息などの症状と生活環境がどう関連しているのかを調べています。質問票はこれらを調べるためのものですので、質問票に従って必要事項をもれなく記入してください。



健康に関する質問票【問3】「胸がゼロゼロしたり、たんがでる」というのはどのような状態ですか？

気管支に痰（タン）がからんでいる状態です。痰がうまく出せず、胸がスッパリしないでゼロゼロしている状態を指します。



健康に関する質問票【問4】「息をするときに、ヒューヒューとかゼーゼーという音がする」とはどのような状態ですか？

ぜん息の発作などのために、息の通り道（気道）が狭くなり（狭窄し）、息をするときに胸に耳を当てるとヒューヒュー、ゼーゼーという音がしている状態を指します。（こうした音がするときは、息苦しい状態となっています。）



健康に関する質問票【問11】ペットにはどのようなものが含まれますか？

健康に関する質問票【問11】の回答欄に示したもののほかに、うさぎ、熱帯魚、金魚、カメ、は虫類（蛇など）、昆虫などが含まれます。



健康に関する質問票【問12】冬の暖房の「屋外排気装置」とはどのようなものですか？

燃焼したガスを外に排気するもので、屋外への排気管（または煙突）がついています。



健康に関する質問票【問13】【問13-2】最近禁煙した場合は、どのように回答すればよいでしょうか？

現在の状況をご記入ください。禁煙されていたら【問13】の回答は「2. いない」、【問13-2】の回答は「0 本」になります。



各ページ右下の番号は、何なのでしょう。

各ページ右下の番号は、氏名、住所等の個人情報が書かれた表紙と2ページ以降の回答内容を切り離して管理するための番号です。調査結果を解析する際は、氏名、住所等の個人情報は取り扱わず、ページ右下の番号を利用して行いますので、個人は特定されません。



よくあるご質問一覧に戻る



[幼児調査HOME](#)
[調査の概要](#)
[個人情報の保護](#)
[よくあるご質問](#)
[関連文書](#)

[●目的](#)
[●内容](#)
[●調査地域](#)
[●実施体制](#)
[●実施状況](#)

よくあるご質問：個人情報の保護について



提出した質問票はどういう人の手にわたって、どこの誰がどうやって管理するのですか？

健診会場（保健センター・保健所）に提出いただいた質問票は、封筒に入れられたまま開封されることなく、市（区）の職員によって梱包され、環境省から本調査業務を請け負う事業者（事業者が決まり次第、ホームページ上でお知らせします。）に送付されます。配送業務は、個人情報保護に関する契約を結んだ宅配業者が行います。

到着後、請負事業者において、調査票の表紙と2ページ目以降の回答部分を切り離し、氏名、住所等の個人情報被害がされた表紙は厳重に管理されます。2ページ以降の回答部分をコンピューターに入力したり、結果の解析を行う際には、氏名、住所等の個人情報は取り扱わず、個人は特定されません。氏名、住所といった個人情報が含まれる表紙の管理は請負事業者のごく限られた個人情報取扱担当者が行います。



個人情報は厳重に管理するとのことですが、具体的にはどのように取り扱うのですか？

この調査では、ご協力いただいたみなさまの個人情報を保護するため、できる限り個人情報を取扱う者を限定して、情報の漏出を防止する措置を講じています。


[よくあるご質問一覧に戻る](#)

[環境省](#) > [そらプロジェクト](#) > [幼児調査](#) > よくあるご質問:個人情報の保護について





[幼児調査HOME](#)
[調査の概要](#)
[個人情報の保護](#)
[よくあるご質問](#)
[関連文書](#)

[●目的](#)
[●内容](#)
[●調査地域](#)
[●実施体制](#)
[●実施状況](#)

関連文書

PDF (Portable Document Format) 形式のファイルを見るためには、[アドビリーダー](#)というソフトが必要です。

- [報道発表資料](#)
- [調査計画書](#)
 - [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](#)
- [説明・調査資料](#)（調査へのご協力をお願いする方への配布資料です）
 - [配布資料\(1歳6か月児用\)](#)

[環境省](#) > [そらプロジェクト](#) > [幼児調査](#) > 関連文書

