

**局地的な大気汚染の健康影響に関する疫学調査
成人調査研究計画書**

**平成19年9月
(平成21年8月改訂)**

**環境省総合環境政策局
環境保健部**

目 次	
I 概要.....	1
II 背景.....	1
III 研究計画	3
第1部 呼吸器症状に関する断面調査及び気管支喘息に関する症例対照研究	3
1 目的	3
2 基本デザイン	3
3 対象	4
3.1 調査対象候補者	4
3.2 調査対象候補者の選定	4
3.3 調査対象者	5
4 説明と同意	5
4.1 説明と同意の手続き	5
4.2 同意者に偏りのないことの確認	7
4.3 事業者変更の周知	7
5 断面調査	8
5.1 健康影響評価手法	8
5.1.1 評価項目	8
5.1.2 質問票調査	9
5.2 曝露評価手法	9
6 症例対照研究	10
6.1 健康影響評価手法	10
6.2 曝露評価手法	10
6.3 症例対照研究の手法	10
6.3.1 Two-Stage法(2段階法)	10
6.4 ステージ1(第1段階)	11
6.4.1 症例の抽出	11
6.4.2 対照の抽出	11
6.4.3 4群の構成人数の把握	11
6.5 ステージ2(第2段階)	12
6.5.1 詳細調査	12
6.5.1.1 インタビュー調査	12
6.5.1.2 血液検査	12
6.5.1.3 肺機能検査等	13
6.5.2 個人曝露量推計	13
7 大気汚染物質測定	14
7.1 屋外連続測定	14
7.2 個人曝露量測定	14
7.3 家屋の屋内・屋外測定	14
8 対象者数	15

9 解析手法.....	16
第2部 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)に関する研究.....	17
1 目的.....	17
2 基本デザイン.....	17
3 対象.....	17
3.1 調査対象候補者.....	17
3.2 調査対象候補者の選定.....	17
3.3 調査対象者.....	18
4 説明と同意.....	18
5 断面研究.....	20
5.1 健康影響評価手法.....	20
5.1.1 評価項目.....	20
5.1.2 肺機能検査等.....	20
5.1.3 質問票調査.....	20
5.2 曝露評価手法.....	21
5.2.1 曝露評価指標.....	21
5.2.2 個人曝露量推計.....	21
6 対象者数.....	21
7 解析手法.....	23
IV 調査研究期間.....	24
V 測定・分析、データ収集、精度保証・管理.....	24
VI 倫理的事項.....	25
VII 調査研究成果の公表.....	25
VIII 調査研究組織.....	26
IX 調査研究計画の変更.....	27
X 参考文献.....	27
別添1 同意書	
別添2 質問票	
別添3 個人情報保護のための体制等について	
別添4 気管支喘息に関する症例対照研究の同意書	
別添5 インタビュー調査票	
別添6-1 COPDに関する研究の同意書	
別添6-2 COPDに関する研究の同意書	
別添7 業務請負者変更のお知らせ	
別添8 変更の履歴	

I 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「成人調査」に係る調査研究計画書であり、以下の2つの研究からなる。

①気管支喘息の発症に関する症例対照研究

②慢性閉塞性肺疾患(以下「COPD」という。)に関する研究

いずれの研究においても、大都市部の主要幹線道路が通過する地域に居住する住民を調査対象者とし、①については、自記式質問票により気管支喘息等の呼吸器症状に関する断面研究を実施するとともに、気管支喘息症状有症者のうち過去4年以内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。②については、スパイロメトリーを用いた肺機能検査を実施して、COPDの有病率を捉える断面研究を実施する。

自動車排出ガスへの曝露については、①②のいずれの研究においても、症例対照研究又は肺機能検査の断面研究の調査対象者ごと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呼吸器症状の発現、COPD等の健康状態との関連について解析・評価する。

II 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、自動車排出ガスへの曝露と呼吸器疾患・症状の発現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 年の公害健康被害補償法の改正(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 年度までの予定で小学生を対象とした学童コホート調査、平成 18 年度から平成 22 年度までの予定で1歳6か月から3歳を対象にした幼児症例対照調査を実施している。これらの調査研究は、いずれも幹線道路沿道における自動車排出ガスへの曝露と小児における気管支喘息の発症との関連を評価するために、対象年齢及び疫学的手法を変えて実施するものである。

一方、これまでの局地的大気汚染研究の大部分は小児を対象としたものであるが、例えば、気管支喘息について、小児期に発症する喘息はアトピー型であることが多いのに対して、成人期に発症する喘息では非アトピー型が多い傾向があるなどの違いが指摘されていることや、自動車排出ガスへの曝露と気管支喘息以外の呼吸器疾患・症状との関連を明らかにする必要があることから、成人を対象とした調査研究の実施が求められている。

昭和 63 年に改正される前の公害健康被害補償法においては、大気汚染による健康被害の対象疾病は、慢性気管支炎、気管支喘息、喘息性気管支炎及び肺気腫並びにこれらの続発症であるが、慢性気管支炎及び肺気腫は、近年、包括されて、慢性閉塞性肺疾患(COPD)として診断されている。そのため、本調査においては、成人に多い疾患である気管支喘息とCOPDを、健康影響評価項目として考慮した。

本調査研究は、成人を対象として、自動車排出ガスへの曝露と気管支喘息、COPD等の呼吸器疾患・症状との関連を評価するものであり、調査実施の意義は大きく、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。

Ⅲ 研究計画

第 1 部 呼吸器症状に関する断面調査及び気管支喘息に関する症例対照研究

1 目的

本調査研究の主目的は、幹線道路沿道における自動車排出ガスへの曝露と気管支喘息の発症との関連性について疫学的に評価することである。また、気管支喘息及び慢性気管支炎の基本症状に対応する呼吸器症状についても、質問票調査を実施し、その結果を活用して、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。

2 基本デザイン

本調査研究は症例対照研究とする。断面調査を実施して症例群・対照群の抽出を行い、症例対照研究を実施する。併せて、断面調査における呼吸器症状についての解析も行う。

①断面調査

健康影響評価に係わる質問票調査を実施し、気管支喘息や持続性せき・たんなどの呼吸器症状の有症率を把握するとともに、これらの呼吸器症状と自動車排出ガスへの曝露との関連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の推計に資するため、調査対象者ごとに居住家屋の屋外年平均濃度を算出する。

②症例対照研究

断面調査において気管支喘息症状を有している者又は過去に気管支喘息症状を有していた者であって、最初に喘息発作を起こしたのが過去4年以内のものを症例、気管支喘息症状を有していたことがない者を対照として選定して、症例対照研究を行い、自動車排出ガスへの曝露と気管支喘息の発

症との関連性について解析を行う。

自動車排出ガスによる大気汚染物質の個人曝露量については、調査対象者毎に拡散モデルにより推計する屋外年平均濃度等から時間荷重モデルにより算出を行う。

3 対象

3.1 調査対象候補者

調査対象候補者は、自動車交通量の多い幹線道路が通過する近傍地区及び幹線道路が通過しない遠隔地区に居住する成人とする。本調査は、以下の理由から、断面調査実施時におおむね40歳以上75歳未満である者を対象として実施する。

- ・成人喘息では中高年発症が多いとされていること。
- ・パイロット調査結果によれば、年齢が高いほど協力者の割合が高くなるが、一方、質問票への記入状況が悪くなる傾向があること。

3.2 調査対象候補者の選定

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。「局地的大気汚染の健康影響に関する疫学調査学童コホート調査研究計画書(平成18年9月環境省総合環境政策局環境保健部)」(以下「学童コホート調査研究計画書」という。)の 5.2①で選定された幹線道路又はその延長路が通過し、又は接する住居表示制度における町名・丁目「(以下「町・丁目」という。)を単位とした地域を含む地区の中から、道路沿いの居住人口(以下「沿道人口」という。)を十分に確保できると見込まれる町・丁目を近傍地区とする。近傍地区のうち、道路端 0～50m 範囲の地区(地区A)と道路端から 50m以上の範囲(地区B)と便宜的に称する。また、学童コホート調査研究計画書の 5.2②の遠隔地区の小学校の学区内の町・丁目を遠隔地区(地区C)とする。

② 調査対象候補者は、①で選定した町・丁目に住所があり、生年月日が昭和8年1月1日から昭和 42 年 12 月 31 日(断面調査実施時におおむね40歳以上 75

歳未満)の者とする。

- ③ 環境省は、調査対象地域の市区長に対して、住民基本台帳に記録されている調査対象候補者の住所、氏名、生年月日及び性別の提供を求め、市区長は、各市区の個人情報保護条例等に基づく必要な手続きを行い、環境省にこれらの資料を提供する。

提供された調査対象候補者の住所、氏名、生年月日及び性別は、説明文書、同意書及び質問票等の送付、4.2 の同意者に偏りのないことの確認、回答の補完に利用する。

3.3 調査対象者

調査対象候補者のうち同意が得られた者を調査対象者とする。

4 説明と同意

4.1 説明と同意の手続き

断面調査においては、調査対象候補者に対し、以下の①から⑬までの事項を文書により説明し、別添1の同意書により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。また、6.5 症例対照研究のステージ2(第2段階)の同意書は、①から⑬までの事項に⑭及び⑮の事項を加えた別添4を用いる。

- ① 環境省が実施する調査研究であること。
- ② 成人を対象に自動車排出ガスと呼吸器疾患・症状との関係を調べること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。
 - ・ 質問票調査
 - ・ 症例対照研究の対象者の一部に、インタビュー調査、血液検査、肺機能検査等の詳細調査及び環境測定調査

- ・ 質問票調査同意者の一部に、第2部に定める慢性閉塞性肺疾患に関する研究における肺機能検査等

- ⑤ 本人の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、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、詳細調査の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 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。
- ⑪ 血液検査、肺機能検査等の詳細調査及び環境測定調査の結果については、調査対象者へ個別に通知すること。
- ⑫ 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。
- ⑬ 個人情報は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。
- ⑭ 血液検査、肺機能検査等については、適切な対応ができるよう医師の指示・監督の下、看護師等が検査を実施するとともに、医療事故に備え、賠償保険に加入すること。
- ⑮ 血液検体、インタビュー及び肺機能検査の記録は、調査期間中保存し、調査期間終了後に廃棄すること。検査結果をまとめた電子データは、調査期間終了後も環境政策を検討する上での貴重な資料として、個人を特定できないよう匿名化して保存すること。

上記の説明文書及び同意書は、調査対象候補者に郵送配布し、郵送回収する。

また、上記の郵送配布に先立ち、市(区)役所及び調査対象地域にある掲示板などにおけるポスターの掲示、町内会でのリーフレットの回覧、市(区)の広報や環境省ホームページへの掲載等により、できる限り調査の内容に関する情報提供に努める。

4.2 同意者に偏りのないことの確認

3.2 ③ により調査対象地域の市区より提供された調査対象候補者の住所、生年月日及び性別に関する情報を利用して、同意者に偏りがいないことを確認する。

4.3 事業者変更の周知

環境省は、事業を請け負う業者が変更された場合には、調査対象者に対し(別添7)の文書を送付して、事業者変更について周知する。文書には、以下の①から⑤までの事項を文書により説明する。

- ① 調査を担当する事業者が変更となったこと。
- ② 調査を担当する事業者が変更となった経緯。
- ③ 調査期間中、参加を取りやめることができること。
- ④ 調査研究への参加に取りやめた場合でも不利益を受けることはないこと。
- ⑤ 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。

上記の説明文書は、調査対象者に郵送配布する。また、郵送配布に先立ち、環境省ホームページへの掲載により、調査の内容に関する情報提供に努める。

5 断面調査

5.1 健康影響評価手法

5.1.1 評価項目

気管支喘息及び慢性気管支炎の基本症状に対応する呼吸器症状を評価項目とし、他の呼吸器症状・アレルギー症状についてもこれらに関わる症状として関連を検討する。

呼吸器症状の把握は自記式質問票によるものとし、環境庁環境保健部が実施した質問票を用いた呼吸器疾患に関する調査(1986)¹⁾に基づき、以下のとおり気管支喘息症状及び慢性気管支炎に対応する呼吸器症状を定義する。

○気管支喘息に対応する呼吸器症状(気管支喘息症状)

これまでに胸がゼーゼーとかヒューヒューして、息が急に苦しくなる発作を起こしたことがありますか。	いずれにも 「はい」
そのような発作は、いままでに2回以上ありましたか、	
医師にぜん息といわれたことがありますか。	
そのとき、息をするとゼーゼーとかヒューヒューという音がしましたか。	
そのとき、ゼーゼーとかヒューヒューといって息が苦しくなりましたか。	

○慢性気管支炎に対応する呼吸器症状(持続性せき・たん症状)

せき	冬にふだんせきがでますか。	いずれかに 「はい」
	冬以外にもふだんせきがでますか。	
	そのせきは1日に4回以上でますか。	いずれにも 「はい」
	そのせきは1週間に4日以上でますか。	
	ふだんでると答えられたそのせきは、年に3か月以上も毎日のように(週4日以上)つづいてでますか。	
たん	冬にふだんたんがでますか。	いずれかに

	冬以外にもふだんたんがでますか。	「はい」
	そのたんは1日に2回以上でますか。	いずれにも 「はい」
	そのたんは1週間に4日以上でますか。	
	ふだんでると答えられたそのたんは、年に3カ月以上も毎日のように(週に4日以上)つづいてでますか。	

5.1.2 質問票調査

質問票は、別添2を用いる。これは、気管支喘息等の呼吸器症状の把握に関して国際的に用いられている標準化された質問票に準拠したものを基本として、これに、成人の呼吸器疾患に関連する可能性のある本人及び家族に関する基本属性、居住歴、既往歴、職歴、喫煙、居住環境に関する質問を含めたものである。

調査対象候補者に、4.1 に規定する①から③までの事項を説明した説明文書、同意書(別添1)、質問票(別添2)及び返信用封筒を郵送配布し、郵送回収する。また、より多くの協力を得るために、質問票の提出締切日前に、調査対象候補者の全員に締切日を通知する。

5.2 曝露評価手法

元素状炭素(以下「EC」という。)及び窒素酸化物(以下「NO_x」という。)を曝露指標として、拡散モデルを用いて調査対象者毎の居住家屋の屋外年平均濃度を推計する。推計値は、「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、「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。

6 症例対照研究

6.1 健康影響評価手法

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、断面調査において5.1.1 評価項目の定義により「気管支喘息である」と判断され、断面調査の実施前4年以内に最初の発作があった場合を、過去4年以内に発症したものとし、症例とする。

なお、小児期に喘息があり、寛解していたものが過去4年以内に再発した場合については、症例に含むものとする。

6.2 曝露評価手法

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。

6.3 症例対照研究の手法

6.3.1 Two-Stage法(2段階法)

症例対照研究は、Two-Stage 法(2段階法)²⁾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、6.4.1及び6.4.2により症例及び対照を抽出し、6.4.3により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付けることによって行う³⁾。

6.4 ステージ1(第1段階)

6.4.1 症例の抽出

気管支喘息を過去4年以内に発症した者を症例とする。具体的には、断面調査において5.1.1 評価項目の定義により気管支喘息症状があると判断され、以下の質問の回答年齢と調査時の年齢から、最初の発作を起こしたのが4年以内と判断される者とする。

- ・「最初に発作を起こしたのは、何歳のときですか。」

ただし、回答が20才未満の場合は、以下の質問の回答年齢から判断する。

- ・「子どもの頃に発作があり、一度よくなった方は、大人になってまた発作を起こしたことはありますか。」
- ・「それは、何歳のときですか。」

6.4.2 対照の抽出

気管支喘息の症状のなかった対象者のうち、6.4.1 の症例と地域、年齢、性別、喫煙歴が一致する対象者の中から、1:3 のペアで無作為に選んで対照として選定する。

6.4.3 4群の構成人数の把握

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ごとに、「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、「幼児症例対照調査研究計画書 8.2.3

曝露A群及び曝露B群の把握」におけるカットオフ値を参考に、最終的な全同意者の10%（予備研究として、調査対象地域における推計DEP排出強度が8,000g/km/dayを超える道路の道路端0～50m範囲の地区の人口割合を10%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。

6.5 ステージ2(第2段階)

6.5.1 詳細調査

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、「4 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インタビュー調査、血液検査、肺機能検査等の詳細調査を実施する。また、7.2 及び 7.3 に定める大気汚染物質の測定についても実施する。

なお、6.5.1.1 インタビュー調査の同意状況に応じ、曝露B群症例群及び曝露B対照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。

6.5.1.1 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、インタビュー調査を行い、以下の事項について発症時点までの状況を把握する。インタビュー調査の調査票は、別添5を用いる。

- ・ 本人の病歴、家族の病歴、居住歴、職業歴、身長、体重、建物構造、暖房方法、喫煙、ペット、生活環境(カビ、ハウスダスト等)、生活時間

6.5.1.2 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、ネコ、イヌ、ゴキブリに対する特異IgE

の測定を行う。また、炎症の有無を把握するため、血清高感度CRP(C反応性蛋白)及び好酸球数の測定も行うこととする。

6.5.1.3 肺機能検査等

スパイロメトリーによる肺機能検査、呼気CO(一酸化炭素)濃度検査及び呼気NO(一酸化窒素)濃度検査により、閉塞性障害の有無、喫煙状況、気道炎症の有無について評価する。

6.5.2 個人曝露量推計

時間加重モデルは、個人曝露量推計を行う生活行動空間をいくつかに分け、それぞれの空間の汚染物質濃度をその空間での滞在時間で重み付けて推計するものである。学童、幼児が生活空間の多様性が少なく、地域に密着して生活しているのに対して、成人は、就労等により昼間の生活空間や移動の多様性が多く、成人については、自宅以外の生活行動空間及びその滞在時間を定型化することは困難である。したがって、個人曝露量は、居住家屋での寄与を基本とし、自宅以外の外出先等での寄与については、7.2 個人曝露量測定の結果等から評価する。

調査対象者毎の個人曝露量は、調査対象者ごとに、居住家屋での屋外濃度推計値及び屋内濃度推計値並びに各空間での生活時間推計値をもとに、これに自宅以外での寄与を考慮して時間加重モデルにより推計する。居住家屋での屋外濃度推計値は、「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求め、屋内濃度推計値は、屋外濃度推計値に「学童コホート調査研究計画書 8.2.2 家屋の屋内・屋外測定」によって得られた屋内・屋外濃度関係パラメーターを乗じて求める。各空間での生活時間推計値は、調査対象者ごとの値を用いる。

なお、調査対象者の住所地については、必要により 3.2 ③ により調査対象の市区から提供を受けた情報を利用する。

7 大気汚染物質測定

7.1 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浮遊粒子状物質 (SPM)、SPM のうちの粒径 $2.5\mu\text{m}$ 以下の微小粒子状物質 (以下「PM_{2.5}」という。)、NO_x、EC の連続測定を実施する。

原則として学童コホート調査及び幼児症例対照調査の連続測定データを利用する。

7.2 個人曝露量測定

「6.5.2 個人曝露量推計」の妥当性を評価するため、ステージ2のインタビュー調査等の詳細調査対象者についてEC及びNO_xの個人曝露量を測定する。測定は、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、個人モニターを携帯してもらうことによって行う。

7.3 家屋の屋内・屋外測定

「6.5.2 個人曝露量推計」の妥当性を評価するため、ステージ2のインタビュー調査等の詳細調査対象者の居住家屋について、屋内及び屋外の EC 及びNO_x濃度を測定する。測定は、1年間の各季節それぞれ1回各平日・休日を含む4日間程度行う。

8 対象者数

有意水準を片側 5%、症例群と対照群の比を 1:3、対照群の沿道人口割合を10%とし、オッズ比を1.5～2.0の範囲で検出力が60～90%となるために必要な症例群のサンプルサイズを算出した(表1)。成人においては、喫煙・職業曝露などのリスク要因があることを考慮して、リスク比 1.5 で検出力 80%以上が確保できるサンプルサイズとする。その結果、症例群 600 名、対照群 1,200 名を確保すれば、オッズ比が 1.5 以上であれば検出力 80%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 600 名を得るためには、以下の点を考慮した数の成人を調査対象候補者として調査を行う必要がある。

- 環境省が実施したパイロット調査では、質問票調査への協力者は調査対象候補者の 28%であったが、事前広報等を実施することにより、40%程度の協力が得られると想定されること。
- 4年以内に気管支喘息を発症した者の割合は、環境省が実施したパイロット調査では 1.1%であったが、厚生労働省長期慢性疾患総合研究事業(1996)⁴⁾ 及び秋山ら(1992)⁵⁾ を考慮すると 0.8%と想定されること。
- 症例対照研究ステージ2のインタビュー調査の同意率は、70～80%と想定されること。

表1 症例群のサンプルサイズの見積り
(症例群と対照群は1:2、片側5%水準、沿道人口の割合 10%)

オッズ比	検出力	症例群のサンプルサイズ	オッズ比	検出力	症例群のサンプルサイズ
1.5	90%	775	1.8	90%	351
	80%	569		80%	260
	70%	441		70%	203
	60%	346		60%	160
1.6	90%	567	1.9	90%	290
	80%	417		80%	215
	70%	324		70%	168
	60%	255		60%	133
1.7	90%	438	2.0	90%	246
	80%	323		80%	182
	70%	252		70%	143
	60%	198		60%	114

9 解析手法

断面調査の質問票調査に回答した調査対象者を解析対象者とする。

断面調査においては、気管支喘息症状及び持続性せき・たん症状の有無を主要評価項目とする。曝露指標として、5.2 により調査対象者ごとに推計値を求める2つの曝露指標 EC と NO_x を用いる。統計解析は、曝露指標単位濃度あたりのオッズ比とその95%信頼区間を計算する。

症例対照研究においては、気管支喘息の発症の有無を主要評価項目とする。曝露指標として、6.5.2 により調査対象者ごとに推計値を求める2つの曝露指標 EC 及び NO_x を用いる。共存大気汚染物質のほか、その他、気管支喘息発症の潜在的交絡因子又は修飾因子として、性、年齢、肥満度、家族歴、アレルギー素因、喫煙、職歴を考慮する。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。

第2部 慢性閉塞性肺疾患(COPD)に関する研究

1 目的

本研究の主目的は、幹線道路における自動車排出ガスへの曝露とCOPDとの関連性について疫学的に評価することである。

2 基本デザイン

本調査研究は、スパイロメトリーによる肺機能検査及び質問票調査（第1部 5.1.2 による調査内容を利用）を実施する。

自動車排出ガスによる大気汚染物質の個人曝露量については、調査対象者毎に拡散モデルにより推計する屋外年平均濃度等から時間加重モデルにより算出を行う。

3 対象

3.1 調査対象候補者

調査対象候補者は、自動車交通量の多い幹線道路が通過する近傍地区及び幹線道路が通過しない遠隔地区に居住する成人とする。

本調査は、以下の理由から、おおむね40歳以上75歳未満である者を対象として実施する。

- ・COPD 有病率は高年齢になるほど高くなり、40歳以上では約4分の1に気流制限(閉塞性換気障害)が見られるとの報告があること⁶⁾。
- ・多くの疫学調査は、40歳以上を対象として実施されていること。
- ・パイロット調査結果によれば、年齢が高いほど協力者の割合が高くなるが、一方、質問票への記入状況が悪くなる傾向があること。

3.2 調査対象候補者の選定

- ① 調査対象地域は、「第1部 気管支喘息の発症に関する症例対照研究」の実施

地域から選定する。近傍地区については、幹線道路ごとに、沿道人口の割合、肺機能検査の実施の利便性等を考慮の上、原則として行政区単位で町・丁目を選定する。遠隔地区については、近隣の一般環境大気測定局の測定値から大気汚染物質濃度が低いと推定される地区を関東、中京及び関西について各1箇所選定し、肺機能検査の実施の利便性等に配慮して町・丁目を選定する。

- ② 調査対象候補者は、①で選定した町・丁目に住所があり、生年月日が昭和8年1月1日から昭和42年12月31日（質問票調査実施時におおむね40歳以上75歳未満）の者で、現住所に3年以上居住している者のうち、近傍地区の地区Aについては全員、地区B及び遠隔地区の地区Cについては無作為に抽出した者とする。

3.3 調査対象者

調査対象候補者のうち同意が得られた者を調査対象者とする。

4 説明と同意

調査対象候補者のうち、第1部 5.1.2 の質問票調査への同意が得られた者に対して、以下の①から⑭及び⑮までの事項を文書により説明し、別添6の同意書により文書による同意を得て肺機能検査等を実施する。

- ① 環境省が実施する調査研究であること。
- ② 成人を対象に自動車排出ガスと呼吸器疾患・症状との関係を調べることに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。
 - ・ 肺機能検査等
- ⑤ 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、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、肺機能検査等実施者には検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 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。
- ⑪ 肺機能検査等の結果については、調査対象者へ個別に通知すること。
- ⑫ 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。
- ⑬ 個人情報は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。
- ⑭ 肺機能検査等については、適切な対応ができるよう医師の指示・監督の下、看護師等が検査を実施するとともに、医療事故に備え、賠償保険に加入すること。
- ⑮ 肺機能検査の記録は、調査期間中保存し、調査期間終了後に廃棄すること。検査結果をまとめた電子データは、調査期間終了後も環境政策を検討する上での貴重な資料として、個人を特定できないよう匿名化して保存すること。

上記の説明文書及び同意書は、調査対象候補者に郵送配布し、郵送回収する。

5 断面研究

5.1 健康影響評価手法

5.1.1 評価項目

COPD有病割合を主要評価項目とする。

「COPD 診断と治療のためのガイドライン第2版／日本呼吸器学会 COPD ガイドライン第2版作成委員会」によれば、COPD の診断基準は、以下のとおりとされている。

1. 気管支拡張薬投与後のスパイロメトリーで 一秒率(FEV_1/FVC) $< 70\%$ を満たすこと。
2. 他の気流制限を来しうる疾患を除外すること。

しかしながら、本調査が健常人を含めた一般住民を対象として実施する調査であることを考慮し、本調査では、気管支拡張薬を投与しない状態においてスパイロメトリーで $FEV_1/FVC < 70\%$ を満たす場合を「COPD有病者」と判断するものとする。これは、一般住民を対象としたCOPDの疫学調査において汎用されている定義である。

スパイロメトリーによる他の検査値についても、COPDに関わるものとして関連を検討する。

また、追跡調査実施者については、断面研究時の検査値と比較し、1 年間の変化量及び再現性について検討する。

5.1.2 肺機能検査等

COPDであるか否かなどを評価するために、スパイロメトリーによる肺機能検査等を実施する。

肺機能検査等は、質問票調査実施後、速やかに、医療機関以外の検査会場を設定して実施する。

5.1.3 質問票調査

第1部 5.1.2 の質問票調査による。

5.2 曝露評価手法

5.2.1 曝露評価指標

「第1部 6.2」と同様に、EC及びNO_xを曝露指標とする。

5.2.2 個人曝露量推計

「第1部 6.5.2」と同様な方法で、調査対象者毎の個人曝露量を推計する。

6 対象者数

必要な対象者数は、従来の疫学調査デザインを考慮して、近傍地区のうち0～50m 範囲の地区(地区A)と道路端から 50m 以上の地区(地区B)における COPD 有病割合の比較に必要なサンプルサイズを統計学に基づいて検討した。なお、遠隔地区(地区C)のサンプルサイズは地区Aと同数程度とする。

40歳以上 75 歳未満の成人における COPD 有病割合についてはパイロット調査に基づき 3.5%とし、有意水準片側5%、沿道人口の割合を 10%で、検出力が 50～90%となるために必要なサンプルサイズを算出した(表2)。

その結果、断面研究においてリスク比 1.5、検出力 80%を確保するためには約 11,000 名が必要であるが、そのうち地区Aは1,100 名、地区Bは9,900 名であることから、調査の効率を上げるため、地区Bの対象者を1:1で無作為抽出すれば、地区A、地区Bにおいて各 1,100 名でよいと考えられた(表3)。

なお、環境省が実施したパイロット調査においては、質問票調査協力者の約 50%が肺機能検査に協力したことを考慮して、地区A、地区 B 及び地区Cにおいてそれぞれ 1,100 名の対象者を確保できるような数を調査対象候補者として調査を行う必要があるが、追跡調査の実施を考慮する。

表2 サンプルサイズの見積り

リスク比	検出力	サンプル サイズ	リスク比	検出力	サンプル サイズ
1.5	90%	14,810	1.8	90%	6,580
	80%	10,860		80%	4,860
	70%	8,410		70%	3,790
	60%	6,580		60%	2,990
	50%	5,090		50%	2,330
1.6	90%	10,760	1.9	90%	5,410
	80%	7,910		80%	4,000
	70%	6,140		70%	3,120
	60%	4,820		60%	2,470
	50%	3,740		50%	1,930
1.7	90%	8,250	2.0	90%	4,550
	80%	6,080		80%	3,370
	70%	4,730		70%	2,630
	60%	3,720		60%	2,090
	50%	2,900		50%	1,640

表3 サンプルサイズの見積り

	対象者数			対象者数
地区A	1,100	⇒	地区A	1,100
地区B	9,900		地区B(無作為抽出)	1,100
			地区C(無作為抽出)	1,100

7 解析手法

質問票調査及び肺機能検査等を実施した者を解析対象者とする。

主要評価項目は、COPDの有病の有無とし、その他の肺機能検査の結果についても関連を検討する。曝露指標として、5.2.2 により調査対象者ごとに推計値を求める2つの曝露指標 EC 及び NO_x を用いる。共存大気汚染物質のほか、気管支喘息発症の潜在的交絡因子又は修飾因子として、性、年齢、肥満度、家族歴、アレルギー素因、喫煙歴、職歴を考慮する。

統計解析は、上記の各変数を調整し、曝露指標単位濃度あたりの COPD 有病のオッズ比及びその 95%信頼区間を計算する。

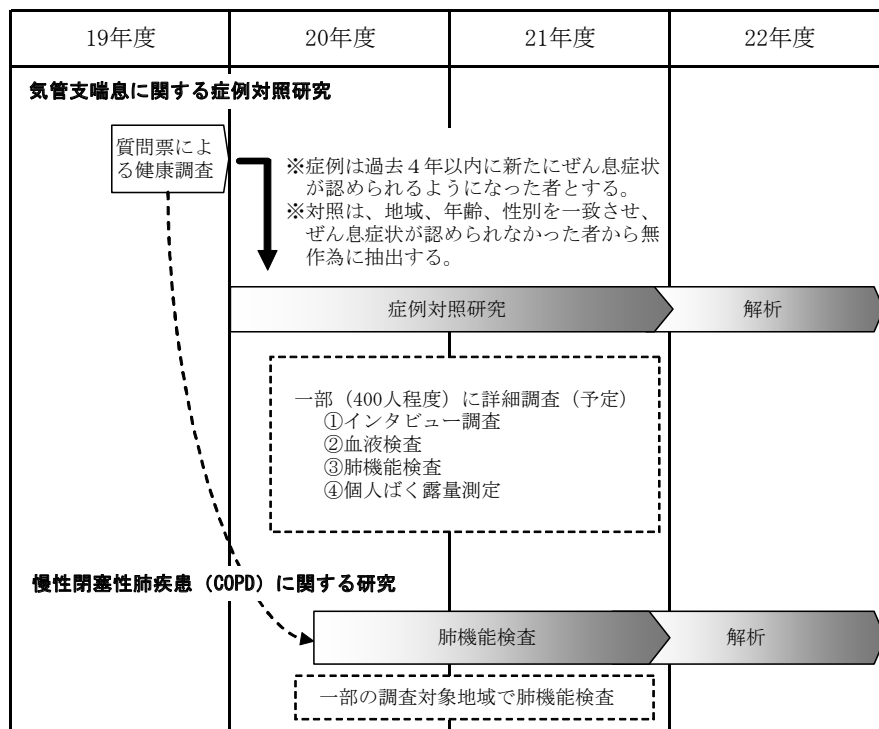
解析手法の詳細は別途解析計画書に示す。

Ⅳ 調査研究期間

調査期間： 平成 19 年7月から平成 22 年3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4 スケジュール



Ⅴ 測定・分析、データ収集、精度保証・管理

健康影響評価、並びに曝露評価に係る各種測定・分析、データ収集及び精度保証・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。

VI 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、平成 19 年8月 16 日全部改正))に準拠して実施する。本調査研究は、環境省総合環境政策局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、「第1部 6. 症例対照研究」及び「第2部 慢性閉塞性肺疾患(COPD)に関する研究」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、個人情報管理者を医療法人社団こころとからだの元氣プラザ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及び業務を委託する外部事業者に対する監督を行う。

また、医療法人社団こころとからだの元氣プラザは、本調査を環境省から委託されていた株式会社ジイズスタッフから、同社が事業でとりまとめた情報及び原資料の移管を受けるものとする。

VII 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。

VIII 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 工藤 翔二 日本医科大学名誉教授
財団法人結核予防会複十字病院院長

(担当:総括)

分担研究班長 島 正之 兵庫医科大学公衆衛生学教室教授
(担当:気管支喘息に関する症例対照研究班長、健康影響評価)
新田 裕史 独立行政法人国立環境研究所室長
(担当:慢性閉塞性肺疾患に関する研究班長、健康影響評価、個人曝露量測定・推計)

分担研究者

健康影響評価担当

小野 雅司 社団法人 国際環境研究協会
粒来 崇博 国立病院機構相模原病院臨床研究センター
中館 俊夫 昭和大学医学部教授
溝上 哲也 国立国際医療センター国際保健医療部長
棟方 充 公立大学法人福島県立医科大学教授
茂木 孝 日本医科大学助教
山崎 新 国立大学法人京都大学大学院医学研究科准教授

大気汚染物質測定、個人曝露量測定・推計担当

大原 利眞 独立行政法人国立環境研究所室長
田村 憲治 独立行政法人国立環境研究所室長
中井 里史 国立大学法人横浜国立大学大学院教授

解析担当

佐藤 俊哉 国立大学法人京都大学大学院医学研究科教授

大森 崇 国立大学法人京都大学大学院医学研究科准教授

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

大田 健 帝京大学医学部教授

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兼任講師

富永 祐民 愛知県がんセンター名誉総長

福地 義之助 順天堂大学医学部客員教授

森川 昭廣 群馬大学名誉教授

社会福祉法人希望の家附属北関東アレルギー研究所所長

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 東京理科大学名誉教授

IX 調査研究計画の変更

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

X 参考文献

- 1) 環境庁環境保健部(1986)、質問票を用いた呼吸器疾患に関する調査 昭和61年4月
- 2) 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.

- 3) Zhao LP, Lipsitz S. (1992) Design and analysis of two-stage studies. *Statistics in Medicine*, 11, 769-782.
- 4) 厚生省 (1996)、平成8年度厚生省慢性呼吸器疾患総合研究事業 アレルギー疾患の疫学に関する研究、131-133
- 5) 秋山一男、ほか (1992)、成人気管支喘息の新しい分類の提唱, *アレルギー*, 41, 727-738.
- 6) Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (2006), *Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease 2006*, Chapter 2, 8-13.
- 7) Fukuchi Y, et al. (2004) COPD in Japan : the Nippon COPD Epidemiology study. *Respirology*, 9, 458-465.

000-0000 東京都千代田区〇〇1-1-1 〇〇ビル 0000 号 〇〇〇〇様	このお願いは、住民基本台帳法及びお住まいの市区の条例等に基づき、住民基本台帳（平成 19 年 10 月 1 日現在）を利用して、調査対象地域にお住まいの昭和 8 年 1 月 1 日～昭和 42 年 12 月 31 日生まれの方にお送りしています。 ご協力いただける場合で、左記枠内の宛名票に変更・誤り等がある場合には、訂正ください。 （例） 中央区〇〇町 2-2-2 港区〇〇町 1-1-1
--	---

別添 1 同意書



大気汚染の健康影響に関する調査 へのご協力のお願い

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。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。

同封の「調査の説明」をお読みいただき、ご協力いただける場合には、以下の太枠内をご記入の上、次ページからの質問にお答えください。ご記入後、同封の返信用封筒に入れて、**平成 19 年 12 月 25 日**までにポストに投函してください。

ご協力いただいた方には、後ほど薄謝（図書カード 500 円）を郵送いたします。

記入年月日	平成 年 月 日						
お名前 (ご署名※)							
生年月日	昭和 年 月 日						
性別	男 ・ 女						
現在の住所に何年 住んでいますか (あてはまる番号を○で 囲んでください)	<table style="width: 100%;"> <tr> <td>1. 1年未満</td> <td>4. 5年以上10年未満</td> </tr> <tr> <td>2. 1年以上3年未満</td> <td>5. 10年以上20年未満</td> </tr> <tr> <td>3. 3年以上5年未満</td> <td>6. 20年以上</td> </tr> </table>	1. 1年未満	4. 5年以上10年未満	2. 1年以上3年未満	5. 10年以上20年未満	3. 3年以上5年未満	6. 20年以上
1. 1年未満	4. 5年以上10年未満						
2. 1年以上3年未満	5. 10年以上20年未満						
3. 3年以上5年未満	6. 20年以上						

※ ご署名をもちまして、調査協力への同意と代えさせていただきます。



環境省総合環境政策局 環境保健部企画課 保健業務室
 そらプロジェクトホームページ <http://www.env.go.jp/chemi/sora/>

健康に関する質問票

ご記入にあたってのお願い

質問には、黒色のエンピツまたはボールペンを用いて次のように答えてください。

- (1) 質問は 16 ページあります。質問番号の順に答えてください。
ただし、途中で省略する指示がある場合もあります。
- (2) 回答番号の記入: もっともよくあてはまる番号を中から選んで○印をつけてください。
- (3) 「はい」か「いいえ」の回答の場合には、どちらかに答えてください。迷ったときは、「いいえ」として答えてください。
- (4) 数字の記入:

--	--

 の中に数字を記入してください。1桁の場合は右側によせて記入してください。
- (5) 文字の記入: アンダーライン _____ には文字を記入してください。
- (6) 質問項目の中でわからないことばや質問がありましたら、その質問番号に×印をつけてください。
- (7) 回答したくない質問があった場合には質問文全体に _____ を引いてください。

これから、主にあなたの呼吸器症状についてうかがいます。
質問には「はい」か「いいえ」かどちらかにできるだけわりきって答えてください。
「はい」と答えるか「いいえ」と答えるか迷ったときは、「いいえ」としてください。

【せ き】

質問1. 冬にふだんせきがでますか。

1. はい

2. いいえ

質問2. 冬以外にもふだんせきがでますか。

1. はい

2. いいえ

(質問1, 2の両方とも「いいえ」のときは、次のページ質問7へ)

質問3. そのせきは1日に4回以上でますか。

1. はい

2. いいえ

質問4. そのせきは1週間に4日以上でますか。

1. はい

2. いいえ

(質問3, 4の両方とも「いいえ」のときは、次のページ質問7へ)

質問5. ふだんでると答えられたそのせきは、年に3カ月以上も毎日のように(週に4日以上)つづいてでますか。

1. はい

2. いいえ

(「いいえ」のときは、次のページ質問7へ)

質問6. 年に3カ月以上も毎日のようにせきがでるようになって何年になりますか。

--	--

年

【た ん】

質問7. 冬にふだんたんがでますか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

質問8. 冬以外にもふだんたんがでますか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

(質問7, 8の両方とも「いいえ」のときは、次のページ質問13へ)

質問9. そのたんは1日に2回以上でますか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

質問10. そのたんは1週間に4日以上でますか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

(質問9, 10の両方とも「いいえ」のときは、次のページ質問13へ)

質問11. ふだんでると答えられたそのたんは、年に3カ月以上も毎日のように(週に4日以上)つづいてでますか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

(「いいえ」のときは、次のページ質問13へ)

質問12. 年に3カ月以上も毎日のようにたんがでるようになって何年になりますか。

--	--

 年

【せきとたん】

質問13. **この3年間**に、せきとたんがふだんより
ひどくでることが3週間以上つづいたこ
とが毎年1回以上ありましたか。

1. はい

2. いいえ

(「いいえ」のときは、次のページ質問**15**へ)

質問14. それはかぜをひいたときですか。

1. はい

2. いいえ

【ぜん鳴】

質問15. 息をするとき、ゼーゼーとかヒューヒュー
という音がすることがありますか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

(「いいえ」のときは、次のページ質問21へ)

質問16. それは、かぜをひいたときですか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

質問17. かぜをひいていないときにも、ときどきあ
りますか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

質問18. ほとんど毎日、または毎晩のようにゼー
ゼーとかヒューヒューしますか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

質問19. この2年間に、ゼーゼーとかヒューヒュー
することが2回以上ありましたか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

質問20. ゼーゼーとかヒューヒューするようになっ
て何年になりますか。

--	--

 年

質問21. これまでに胸がゼーゼーとかヒューヒューして、息が急に苦しくなる発作を起こしたことがありますか。

1. はい

2. いいえ

(「いいえ」のときは、次のページ質問28へ)

質問22. そのような発作は、いままでに2回以上ありましたか。

1. はい

2. いいえ

質問23. 発作のとき、薬や注射、吸入などの治療を受けたことがありますか。

1. はい

2. いいえ

質問24. 最初に発作を起こしたのは、何歳のときですか。

--	--

歳

(質問24の回答が「20歳以上」のときは、質問27へ)

質問25. 子どもの頃に発作があり、一度よくなった方は、大人になってまた発作を起こしたことはありますか。

1. はい

2. いいえ

質問26. それは、何歳のときですか。

--	--

歳

質問27. この2年間に、発作を起こしたことがありますか。

1. はい

2. いいえ

【息切れ】

質問28. 足や関節の病気などで歩くのが不自由
ですか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

質問29. 平らな道を急いで歩いたり、ゆるやかな
坂道を登るとき、息が苦しくなりますか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

質問30. 平らな道を歩くとき、息が苦しくなって同
じ年輩の人より歩くのがおそいですか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

(「いいえ」のときは、次のページ質問32へ)

質問31. 平らな道を自分のはやさで歩くとき、息
が苦しくなって休むことがありますか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

【鼻、眼】

質問32. かぜをひいていないのに鼻水が続けて
出るようなことがありますか。

1. はい

2. いいえ

質問33. かぜをひいていないのに鼻がつまったり
することがありますか。

1. はい

2. いいえ

質問34. かぜをひいていないのにくしゃみが続く
ことがありますか。

1. はい

2. いいえ

質問35. かぜをひいていないのに眼が充血した
り、眼がかゆかったりすることがありま
すか。

1. はい

2. いいえ

(次の質問36には、質問32, 33, 34, 35のいずれかに「はい」と答えた人
のみ答えてください。)

質問36. これらの眼や鼻の症状がでるのは1年のうちどれくらいですか。

1. ほぼ1年中

2. 決まった季節だけ

3. ときどき

4. たまに

【鼻炎、花粉症、ゼーゼー・ヒューヒュー】

質問37. 医師にアレルギー性鼻炎といわれたことがありますか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

質問38. 医師に花粉症といわれたことがありますか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

質問39. かぜをひいていないのに、急にせきこんだり、息をするときゼーゼーとかヒューヒューという音がすることがありますか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

質問40. 冷たい空気を吸い込んだり、運動した後で、急にせきこんだり、息をするときゼーゼーとかヒューヒューという音がすることがありますか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

質問41. かぜをひいたときに、急にせきこんだり、息をするときゼーゼーとかヒューヒューという音がすることが長く続くことがありますか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

【生まれてからの病気】

質問42. 医師に次の病気があるといわれたことがありますか。あれば、はじめていわれたときの年令も記入してください。

(1)肺炎	1. はい 歳	2. いいえ
(2)ちくのう(副鼻腔炎)	1. はい 歳	2. いいえ
(3)肺結核、肺しんじゅん、 肺門リンパ腺(節)炎、 ろく膜炎	1. はい 歳	2. いいえ
(4)肺気腫、慢性気管支炎	1. はい 歳	2. いいえ
(5)気管支拡張症	1. はい 歳	2. いいえ
(6)不整脈	1. はい 歳	2. いいえ
(7)虚血性心疾患 (狭心症、心筋梗塞)	1. はい 歳	2. いいえ
(8)高血圧	1. はい 歳	2. いいえ
(9)骨粗しょう症	1. はい 歳	2. いいえ
(10)胃かいよう、 十二指腸かいよう	1. はい 歳	2. いいえ

【ぜん息】

質問43. 医師にぜん息といわれたことがありますか。

1. はい

2. いいえ

(「いいえ」のときは、次のページ質問51へ)

質問44. そのとき、息をするとゼーゼーとかヒューヒューという音がしましたか。

1. はい

2. いいえ

質問45. そのとき、ゼーゼーとかヒューヒューとい
って息が苦しくなりましたか。

1. はい

2. いいえ

質問46. そのとき、横になっていられないほど息
が苦しくなりましたか。

1. はい

2. いいえ

質問47. はじめてぜん息といわれたのは、何歳
のときですか。

--	--

歳

質問48. この2年間に、ぜん息の発作を起こした
ことがありますか。

1. はい

2. いいえ

質問49. この2年間に、ぜん息の治療を受けたこ
とがありますか。

1. はい

2. いいえ

(次の質問50には、質問48, 49の両方に「いいえ」と答えた人のみ答えて
ください。)

質問50. 最後に発作を起こしたのは、何歳のとき
ですか。

--	--

歳

[喫 煙]

質問51. あなたはタバコを吸いますか。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. まったく吸ったことがない2. 以前は吸っていたが今は吸わない3. 現在喫煙している |
|--|

(「まったく吸ったことがない」のときは、質問**55**へ)

質問52. タバコを1日に何本ぐらい吸いますか。
または吸っていましたか。

--	--	--

 本

質問53. 吸うようになったのは、何歳のときからで
すか。

--	--

 歳

(次の質問**54**には、タバコをやめた人のみ答えてください。)

質問54. やめたのは何歳のときですか。

--	--

 歳

[家族の喫煙]

質問55. 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. はい	2. いいえ
-------	--------

【職 歴】

質問56. 現在、何か仕事をされていますか。

1. はい

2. いいえ

質問57. これまでに、何か仕事をしたことがありますか。

1. はい

2. いいえ

(質問56, 57の両方とも「いいえ」のときは、14ページの質問61へ)

質問58. 最も長く従事した仕事の種類は次のどれに該当しますか。次ページの職業分類表を参考に、複数ある場合には、主要なもの一つを選んで答えてください。

- | | |
|-----------------|-------------------|
| 1. 専門的・技術的職業従事者 | 5. 保安職業・サービス職業従事者 |
| 2. 管理的職業従事者 | 6. 農林漁業作業者 |
| 3. 事務従事者 | 7. 運輸・通信従事者 |
| 4. 販売従事者 | 8. 生産工程・労務作業者 |
| | 9. その他
() |

質問59. これまでに、次のような粉じん職場の現場で働いたことがありますか。該当するものの番号をすべて○で囲んでください。

- | | |
|-----------|-------------|
| 1. 炭鉱 | 5. 陶器工場 |
| 2. その他の鉱山 | 6. 繊維工場 |
| 3. 石切場 | 7. 石綿工場 |
| 4. 鋳物工場 | 8. その他() |
| | 9. 働いたことはない |

質問60. これまでに、次のような自動車排出ガスに関する職業に従事していたことがありますか。該当するものの番号をすべて○で囲んでください。

- | | |
|-----------------|-----------------------------|
| 1. バス・トラック運転手 | 6. 道路料金所徴収員 |
| 2. バス・トラック整備士 | 7. その他の自動車排出ガスに曝され
やすい職業 |
| 3. 自動車運転手 | () |
| 4. 自動車整備士 | |
| 5. ディーゼル機関士・整備士 | 8. 働いたことはない |

(14ページの質問61へ進んでください。)

職 業 分 類 表

1. 専門的・技術的職業従事者	技術者、教員、科学研究者、保健医療従事者、社会福祉専門職業従事者、法務従事者、経営専門職業従事者、宗教家、文芸家・記者・編集者、美術家・写真家・デザイナー、音楽家・舞台芸術家、その他の専門的・技術的職業従事者
2. 管理的職業従事者	管理的公務員、会社・団体等役員、その他の管理的職業従事者
3. 事務従事者	一般事務従事者、外勤事務従事者、運輸・通信事務従事者、事務用機器操作員
4. 販売従事者	商品販売従事者、販売類似職業従事者
5. 保安職業・サービス職業従事者	家庭生活支援サービス職業従事者、保安職業従事者、生活衛生サービス職業従事者、飲食物調理従事者、接客・給仕職業従事者、居住施設・ビル等管理人、その他のサービス職業従事者
6. 農林漁業作業者	農業作業者、林業作業者、漁業作業者
7. 運輸・通信従事者	鉄道運転従事者、自動車運転者、船舶・航空機運転従事者、その他の運輸従事者、通信従事者
8. 生産工程・労務作業 者	採掘作業者、金属材料製造作業者、化学製品製造作業者、窯業・土石製品製造作業者、金属加工作業者、一般機械器具組立・修理作業者、電気機械器具組立・修理作業者、輸送機械組立・修理作業者、計量計測機器・光学機械器具組立・修理作業者、食料品製造作業者、飲料・たばこ製造作業者、紡織作業者、衣服・繊維製品製造作業者、木・竹・草・つる製品製造作業者、パルプ・紙・紙製品製造作業者、印刷・製本作業者、ゴム・プラスチック製品製造作業者、革・革製品製造作業者、その他の製造・制作作業者、定置機関・機械・及び建設機械運転作業者、電気作業者、建設作業者、運搬労務作業者、その他の労務作業者
9. その他	分類不能の職業

【住 居】

質問61. 現在住んでいる家は次のどれに該当しますか。

1. 木造一戸建て
2. 鉄筋(鉄骨)一戸建て
3. 木造の集合住宅(アパート等)
4. 鉄筋(鉄骨)の集合住宅(アパート、マンション等)
5. その他

質問62. ふだん生活している家の部屋は、何階にありますか。

			階建の				階
--	--	--	-----	--	--	--	---

質問63. **居間**の床は次のどれに該当しますか。

1. たたみ
2. たたみの上にじゅうたん
3. 床張り、フローリング、タイル
4. 床張り、フローリング、タイルなどの上にじゅうたん
5. その他(_____)

質問64. ふだん1日(24時間)のうち、だいたい
何時間在宅でしょうか。

			時間在宅
--	--	--	------

【暖房器具、調理器具】

質問65. 冬の居間の暖房は、次のどれに該当しますか。

(ストーブ類にはファンヒータを含みます。)

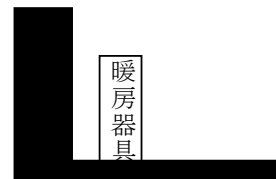
1. ガスストーブ類や石油ストーブ類は使っていない。
2. ガスストーブ類又は石油ストーブ類を使っている **(屋外排気装置のついているもの)**

例



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)**

例



(注意事項: エアコン、床暖房は「1」を選択してください)

質問66. 台所で使っている調理器具の熱源ないし燃料は、次のどれを使いますか。

(あてはまる番号をすべて○印で囲んでください。)

1. 電気
2. 都市ガス
3. LPガス
4. その他(_____)

【ペット】

質問67. 家でペットを飼っていますか。または、以前に飼ったことがありますか。

1. 現在、飼っている。
2. 現在は飼っていないが、以前に飼ったことがある。
3. 飼ったことがない。

(「飼ったことがない」のときは、**終了です。**)

質問68. 現在飼っている、もしくは以前に飼ったことがあるペットの種類は何ですか。

(あてはまる番号をすべて○で囲んでください。)

1. 猫
2. 小鳥
3. 家の中で飼っている犬
4. 家の外で飼っている犬
5. ハムスター
6. その他(_____)

ご協力ありがとうございました。

●調査事務局・お問い合わせ先●



0120-529-206

※携帯・自動車電話・PHS からご利用になれます。

そらプロジェクト(成人調査)事務局 (月～金 10 時～17 時)
(12 月は月～土、10 時～20 時)

環境省 環境保健部 保健業務室
TEL 03-3581-3351 (内線 6326, 6327)



そらプロジェクトの「そら(SORA)」は **S**tudy **O**n **R**espiratory disease and **A**utomobile 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。

(別添3)

個人情報保護のための体制等について

本調査においては、図1に示す体制により個人情報を管理する。

環境省の監督の下、環境省の業務を請負う医療法人社団こころとからだの元気プラザに個人情報管理者を置き、当該管理者において、個人情報の管理を一元的に行う。

医療法人社団こころとからだの元気プラザは、本調査を環境省から委託されていた株式会社ジイズスタッフから、同社が事業でとりまとめた情報及び原資料の移管を受けるものとする。

調査対象候補者に関する情報(図1①)については、住民基本台帳法に基づき、環境省が地方公共団体の長へ情報の提供を依頼する。地方公共団体の長は依頼を受けて、個人情報保護条例等に基づき、調査対象候補者の情報(氏名、住所、生年月日及び性別)を環境省へ提供する。

調査対象者に関する情報(図1②)については、分担研究者(屋外濃度・個人曝露量推計)と曝露推計に必要な個人情報を共同利用する。共同して利用する範囲等の詳細は、表1のとおりである。

なお、再委託をすることが合理的であると認められる場合(医学的検査、環境測定)に限り、再委託を認めるものとする。

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

請負者、再委託者の選定する際には、個人情報を取扱うため、日本工業規格「JIS Q 15001 個人情報保護マネジメントシステム」に適合した個人情報管理または同等以上の個人情報管理が可能である事業者とする、また、管理システムの内部、外部監査を定期的に行い、個人情報の漏洩、紛失等の防止に対処する。

各調査における具体的な情報の取り扱いについては、以下のとおりとする。

①質問票調査

個人を特定できる情報の記載のある原資料及び入力データについては、個人を特定できる情報の漏洩を防止するため、入室制限を設ける執務室内のみにおいて作業を実施するとともに、管理するにあたっては、鍵のかかる書庫やPCケース等の中で管理、保管することとする。

具体的には、回収した健康に関する調査票は、個人情報保護管理者の管理の下、同意書部分である質問票の表紙と質問票部分である2ページ目以降の双方に管理番号を付した上でこれらを物理的に分離し、質問票部分については個人を特定できる情報が含まれないよう管理する。

一方、同意書部分については、個人を特定できる情報が含まれるため、データの入力作業は、外部と物理的な伝送経路が繋がっている環境とは切り離して行うこととし、不当なアクセスから防護するため、パスワード等によるアクセス制限を設けた専用のパソコン環境で行うこととする。

また、共同利用者等との個人情報の受け渡しについては、原則として、直接携行による受け渡し、または、個人情報保護の契約を結んだ運送業者を利用することとし、電子媒体の場合は、パスワードの設定及び暗号化を行うこととする。

②曝露評価

曝露評価にあたっては、分担研究者（屋外濃度・個人曝露量推計）は、調査対象者から回答のあった同意書又は地方公共団体から提供を受けた住民基本台帳より得た氏名及び住所に関する情報のみを共同して利用し、住所から居住地の緯度経度を算出して個人曝露の評価に用いる。

③気管支喘息の症例対照研究（ステージ2 及び環境測定）

個人情報管理者の管理下において、ステージ2 対象候補者を抽出し、説明文書及び同意書を郵送配布し、郵送回収する。

ステージ2（インタビュー調査、肺機能検査、血液検査）の実施は、検診機関に再委託する。検診機関に対しては、個人情報保護に関する契約を締結し、本人確認に必要な氏名・性別・生年月日・住所に関する情報を提供する。

環境測定については、説明文書及び同意書を郵送配布し、郵送回収する。

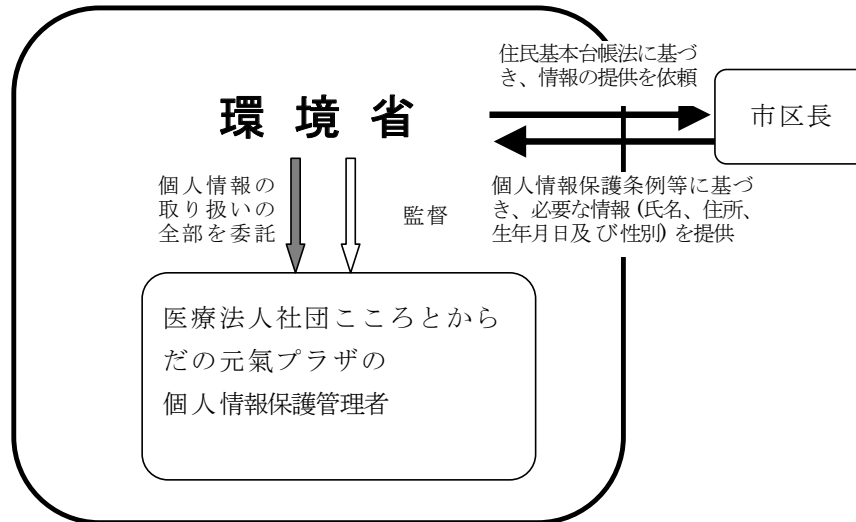
環境測定の実施は、環境測定業者に再委託する。環境測定業者に対しては、個人情報保護に関する契約を締結し、連絡に必要な調査対象者の氏名・住所・電話番号に関する情報を提供する。

④慢性閉塞性肺疾患（COPD）に関する研究

個人情報管理者の管理下において、肺機能検査の調査対象候補者を抽出し、説明文書及び同意書を郵送配布し、郵送回収する。

肺機能検査の実施は、検診機関に再委託する。検診機関に対しては、個人情報保護に関する契約を締結し、本人確認に必要な氏名・性別・生年月日・住所に関する情報を提供する。

① 調査対象候補者に関する情報



② 調査対象者（同意者）に関する情報

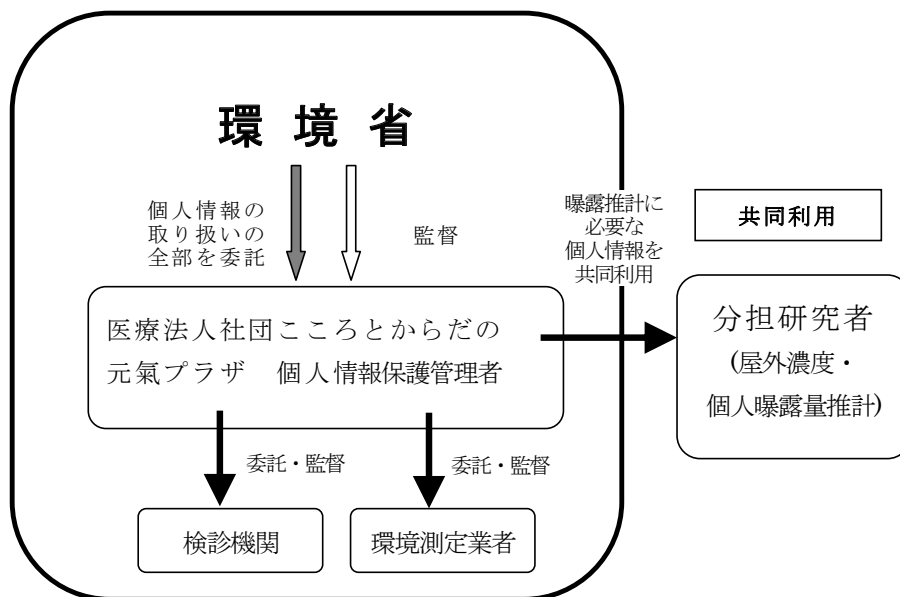


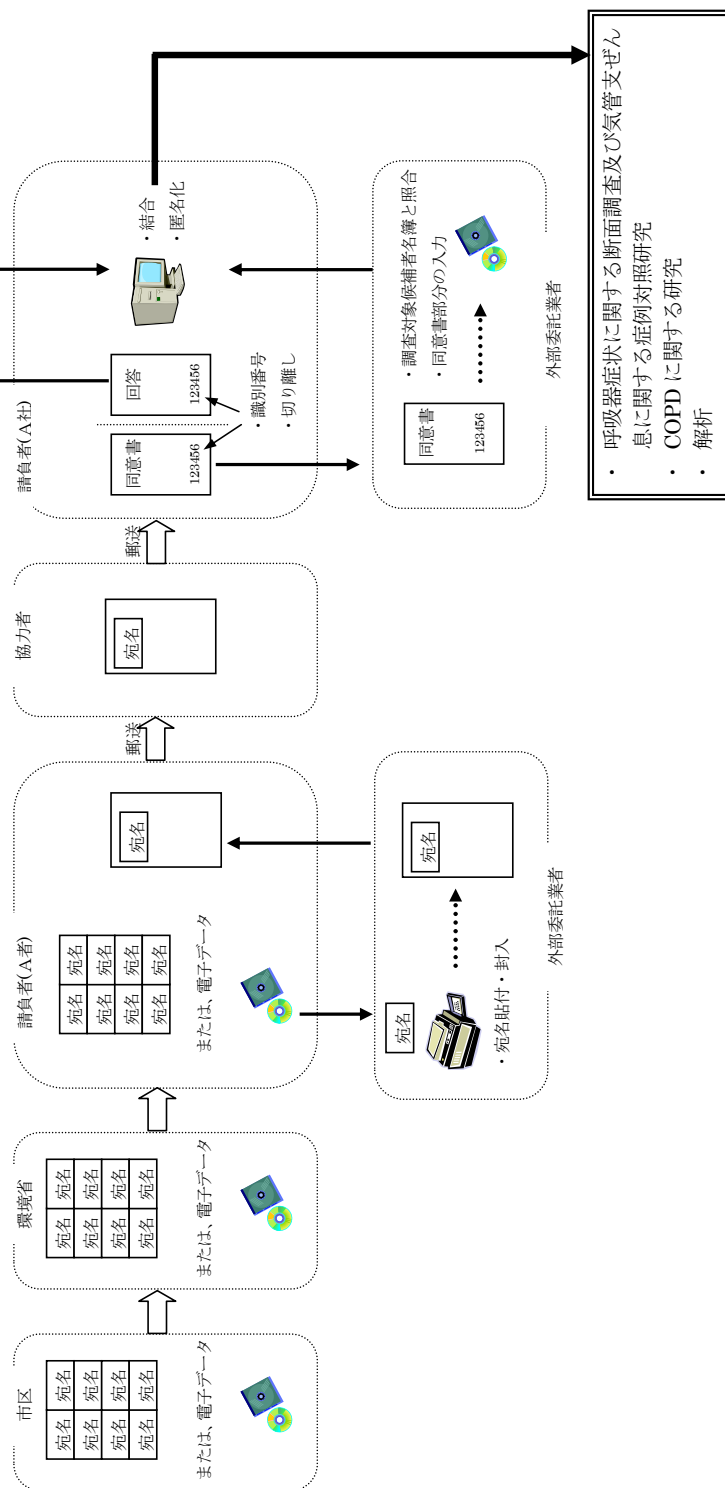
図 1 個人情報保護のための体制

表 1 個人情報の共同利用について

共同利用する事業者 の範囲	医療法人社団こころとから だの元氣プラザと分担研究 者（屋外濃度・個人曝露量推 計）
共同利用する項目	氏名、住所
共同利用の目的	曝露濃度推計のため
共同利用責任者	医療法人社団こころとから だの元氣プラザ

個人情報保護に係るシステム図案（質問票調査）

- 個人情報を取り扱うため、「JISQ15001」に適合した個人情報管理または同等以上の個人情報管理が可能である請負者及び外部委託業者を選定する。また、管理システムの内部、外部監査を定期的に行い、個人情報の漏洩、紛失等の防止に対処する。





インタビュー及び肺機能・血液検査 へのご協力のお願い

過日は、そらプロジェクト（成人調査）の質問票調査にご協力いただき、誠にありがとうございました。

この「インタビュー及び肺機能・血液検査」は、質問票調査にご協力いただいた方の中から、ぜん息症状が出現した方とぜん息症状の出現がなかった方について、どのような生活環境や症状に違いがあったかについて詳しく調べます。

つきましては、以下の説明をお読みいただき、インタビュー及び肺機能・血液検査にご協力いただけるかについて、同封の緑色の「インタビュー及び肺機能・血液検査の同意書」にご記入の上、返信用封筒に入れてポストにご投函くださいますようお願い申し上げます。

この「インタビュー及び肺機能・血液検査」へのご協力のお願いは、全国11万人の方のうち約400人の方をお願いしています。幹線道路沿道とお住まいとの位置関係やぜん息などの呼吸器症状により区分し、それぞれのグループの方の中から無作為に選ばせていただきました。

ご不明な点がございましたら、最後のページのフリーダイヤルまでお問い合わせください。

調査日時、検査会場、所要時間

検査日時 ; 平成 20 年 10 月～11 月頃の午後 1 時から午後 8 時まで

検査会場 ; お住まいの近くに設置する検査会場（会場一覧をご参照ください。）

所要時間 ; 60 分程度

調査内容

イラスト

- ①インタビュー調査
- ②肺機能検査（肺年齢をお知らせいたします。）
- ③血液検査

それぞれの詳しい内容は、次ページ以降の説明をご覧ください。

インタビュー及び肺機能・血液検査では、よりよい結果を得るために、3つの調査すべてにご協力をお願いしたいと考えておりますが、ご協力いただける調査項目だけでも結構です。それぞれの調査ごとにご協力いただけるかをお尋ねしますので、どうぞよろしくお願いいたします。

インタビュー調査

1. 調査目的

ぜん息は、生まれつきの遺伝的要因と環境要因とが絡み合って発症するといわれています。そのため、ご家族の健康状態や生活環境についてお尋ねいたします。

2. 調査方法

インタビュー調査は、対面で担当者が質問をお尋ねする形式で行います。インタビュー調査の所要時間は30～40分程度です。

3. 調査項目

お尋ねする内容は、居住歴、病歴、職業歴、生活環境（建物構造、暖房方法、ペット、喫煙）などです。回答は決して強要するものではありませんので、お答えいただけない質問がありましたら、答えたくない旨をご回答ください。

肺機能検査

1. 検査目的

肺の働きや気道での炎症の状態等について調べることを目的としています。これらの検査結果から、直ちに病気が診断されるものではありませんが、肺気腫や慢性閉塞性肺疾患（COPD^(※注記)）という病気の早期発見等に役立つとともに、肺年齢^(※注記)が分かります。

2. 検査内容

- ・肺機能検査
- ・呼気中の一酸化炭素(CO)及び一酸化窒素(NO)濃度の測定
- ・身長、体重測定

COPDとは、労作時の息切れや慢性の咳・痰を主症状とする肺疾患で、主に40歳以上の中高年者に多く発症します。日本では約530万人の患者さんがいると考えられており、今後も患者数はさらに増加していくと推定されています。COPDは進行性で、徐々に肺機能が低下し、最初は無症状であっても進行すると日常生活でも息苦しさを感ずるようになります。早期の軽い症状の時期に発見することが大切で、そのためには肺機能検査が有用と考えられています。

また、肺年齢とは、同性・同年代と比較して自分の呼吸機能がどの程度であるかを確認できる指標で、健康維持や呼吸器疾患の早期発見・早期治療に活用いただけます。

3. 検査方法

肺機能検査は、ゆっくりと胸いっぱい息を吸った状態から、できるだけ速く息を吐き出していただくことにより、息を吐き出す能力などを測定します。また、吐き出した息（呼気）の NO 濃度検査は、一定の速さで息を吐き出していただき、気道の炎症の程度を測定します。喫煙状況を調べるために、呼気の CO 濃度も検査します。

肺機能検査の実施前には、みなさまの安全のため検査実施の適否や COPD 関連の質問をお尋ねするとともに、身長・体重測定を実施します。所要時間は 20 分程度です。

4. 注意事項

肺機能検査は基本的に安全な検査ですが、万が一に備え、適切な対応ができるよう医師、看護師が立ち会います。

1 か月以内に心筋梗塞又は狭心症を起こした方、肺結核にかかっている方や肋骨を骨折している方には、みなさまの安全のために検査は実施しないこととしています。

血液検査

1. 検査目的

体内でのアレルギー素因や炎症との関連を調べることを目的としています。

2. 検査内容

- ・ 総 IgE 抗体量、ダニ、スギ、ネコ、イヌ、ゴキブリ由来の IgE 抗体量（アレルギー素因を調べる検査）
- ・ C 反応性蛋白、好酸球の数（炎症状態を調べる検査）

3. 検査方法

腕から約 9mL を採血します。採血した後に気分が悪くなったことがある方や消毒用アルコールでかぶれたりしたことがある方には、特に注意して実施します。所要時間は 10 分程度です。

4. 注意事項

採血は基本的に安全な医療行為ですが、針を刺すことによる通常の痛みを伴います。ごくまれに、採血時に一時的に気分が悪くなったり、しびれたりすることがあります。その場合には、すぐに担当者にお知らせください。適切な対応をいたします。

なお、血が止まりにくかったり、血が止まりにくい病気にかかっている方は、安全のために血液検査を実施しないこととしています。

調査の同意

インタビュー及び肺機能・血液検査は、インタビュー調査、肺機能検査及び血液検査のうち、ご同意をいただいた項目についてのみ実施します。同意いただけない場合も不利益はなく、同意いただいた後、いつでも取りやめることができます。

調査日時・検査会場について

調査日時、検査会場等のご案内は、平成20年9月頃にあらためて郵送にてお知らせいたします。

なお、インタビュー調査のみにご協力いただける場合で検査会場以外でのインタビューをご希望される方は、可能な範囲で対応いたしますので、「インタビュー及び肺機能・血液検査の同意書」に連絡先の電話番号をご記入ください。

調査の費用・謝礼

調査費用は無料です。検査会場においていただいた方には、交通費相当を含めて、謝礼として3,000円をお渡しいたします。

検査結果の通知・取扱い

肺機能検査及び血液検査の結果は、後日ご自宅に郵送します。

血液検体、インタビュー票、問診票及び肺機能検査の記録は、調査期間中保存し、調査期間終了後に廃棄します。検査結果をまとめた電子データは、調査期間終了後も環境政策を検討する上での貴重な資料として、個人を特定できないよう匿名化して保存します。

その他

血液検査、肺機能検査等については、適切な対応ができるよう医師の指示・監督の下、看護師等が検査を実施するとともに、医療事故に備え、賠償保険に加入しています。

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。
- この調査で取得した個人情報は、環境省の監督のもと、業務を請負う株式会社ジイズスタッフの個人情報管理者が厳重に管理します。
- 詳細調査を行うにあたり、そらプロジェクトの業務全般を請負う（株）ジイズスタッフは、検診事業者（医療法人社団こころとからだの元氣プラザ）と本人確認に必要なお名前、性別、生年月日、住所を共同利用しますが、その際には、個人情報保護に関する契約を締結するなどにより、環境省の監督のもと、（株）ジイズスタッフが適切に管理を行います。
- インタビュー調査は、個人情報管理についての十分な訓練を受けた事務局スタッフが行います。
- 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。
- ご本人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、下記のフリーダイヤルにてお受けします。

●お問い合わせ先●

そらプロジェクト
成人調査事務局



0120-529-206

携帯・PHS OK

※携帯・自動車電話・PHSからもご利用になれます。

月～金曜日（祝祭日除く）10時～17時

環境省 総合環境政策局 環境保健部 企画課 保健業務室

TEL 03-3581-3351（内線 6326, 6327）

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

別添4 気管支喘息に関する症例対照研究の同意書

インタビュー及び肺機能・血液検査の同意書

そらプロジェクト（成人調査）事務局 宛

インタビュー及び肺機能・血液検査にご協力をいただけるかについて、以下の内容の説明を受けて十分に理解しました。

1. 調査日時及び検査会場
2. 調査の内容（インタビュー調査、肺機能検査及び血液検査）
3. 調査の同意
4. 検査の費用及び謝礼
5. 検査結果の通知及び取扱い
6. 個人情報の保護

1. 各調査へのご協力について、太枠内をご記入ください。

記 入 年 月 日	平成 20 年 月 日
お 名 前	
インタビュー調査に	協力します ・ 協力しません (いずれかを○で囲んでください。)
肺機能検査に	協力します ・ 協力しません (いずれかを○で囲んでください。)
血液検査に	協力します ・ 協力しません (いずれかを○で囲んでください。)

2. 「肺機能検査」、「血液検査」にご協力いただける方は、以下の質問にご回答ください。後日、調査の案内をお送りします。

血が止まりにくかったり、血が止まりにくい病気になったことがありますか。	はい ・ いいえ
1 か月以内に心筋梗塞又は狭心症の発作を起こしたことがありますか。	はい ・ いいえ
現在、肺結核にかかっていますか。	はい ・ いいえ
現在、肋骨を骨折していますか。	はい ・ いいえ
住 所 (転居された方のみご記入ください。)	

※ 1 番目～4 番目の質問は、みなさまの安全を守るために何うものです。

平成20年9月2日(火)までにご返信ください。

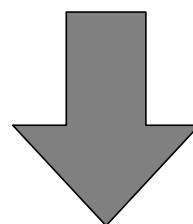
※ 裏面に続く

3. ご都合のよい検査会場すべてに、○印を記入してください。

(関東 B 会場)

検査会場	検査実施期間	都合のよい会場
①世田谷区 太子堂区民センター	10月23日(木)～25日(土)	
②世田谷区 区民会館別館	10月26日(日)～27日(月)	
③世田谷区 上馬地区会館	10月31日(金)～11月2日(日)	
④世田谷区 駒沢地区会館	10月29日(水)～30日(木)	
⑤世田谷区 新町地区会館	11月6日(木)～7日(金)	
⑥世田谷区 玉川台区民センター	11月4日(火)～5日(水)	
⑦川崎市 宮前スポーツセンター	10月1日(水)～10月3日(金) 10月9日(木)～10月10日(金) 10月19日(日)～10月21日(火)	
⑧川崎市 麻生休日急患診療所	10月4日(土) 10月6日(月)～10月8日(水) 10月15日(水)～10月18日(土)	

4. 「インタビュー調査」のみにご協力いただける場合で、検査会場以外でのインタビューを希望される方は、訪問日時や場所について、そらプロジェクト（成人調査）の事務局スタッフより電話連絡しますので、以下に電話番号をご記入ください。



電 話 番 号 (携帯電話可)	— —
--------------------	-----

問合せ番号：

平成〇〇年〇〇月〇〇日

そらプロジェクトについてのお願い

過日は、そらプロジェクト（成人調査）の「健康に関する質問票調査」にご協力を賜り、誠にありがとうございます。

そらプロジェクトでは、この「健康に関する質問票調査」にご協力いただいた一部の方に、より詳細な調査を行うこととしており、このたび、あなたに2つの調査へのご協力をお願いすることとなりました。

これらの調査は、自動車排出ガスによる大気汚染と①ぜん息と②COPDという呼吸器疾患との関係を調べることを目的としています。

つきましては、同封の①『インタビュー及び肺機能・血液検査へのご協力のお願い』及び②『肺機能検査へのご協力のお願い』をお読みいただき、これらの調査にご協力をいただける場合には、それぞれ同封の緑色の「インタビュー及び肺機能・血液検査の同意書」及び水色の「肺機能検査の同意書」に必要事項をご記入の上、返信用封筒に入れてポストにご投函くださいますようお願い申し上げます。

これら2つの調査において、あなたにお願いしています内容は、インタビュー調査、肺機能検査及び血液検査にご協力いただき、それらの結果を①ぜん息と②COPDの2つの調査で活用させていただくことです。

これらの検査は、同日、同会場において実施いたしますので、それぞれの調査の趣旨をご理解いただき、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

ご不明な点等がございましたら、下記のフリーダイヤルまでお問い合わせください。

●お問い合わせ先●



0120-529-206

※携帯・自動車電話・PHSからもご利用になれます。

そらプロジェクト成人調査 事務局

月～金曜日(祝祭日除く) 10時～17時

環境省 総合環境政策局

環境保健部 企画課 保健業務室

TEL 03-3581-3351 (内線 6326, 6327)



別添 5 インタビュー調査票

そらプロジェクト（成人調査）

インタビュー調査

①ご両親とご兄弟についてお尋ねします。

続柄	年齢	性別	同居の有無	次の病気にかかったことはありますか
父	歳		同居 別居 死別	1. 気管支ぜん息 (ぜん息性気管支炎, 小児喘息を含む) 2. アトピー性皮膚炎 3. アレルギー性鼻炎 (花粉症を含む) 4. 1～3のいずれもない
母	歳		同居 別居 死別	1. 気管支ぜん息 2. アトピー性皮膚炎 3. アレルギー性鼻炎 4. 1～3のいずれもない
兄弟姉妹	歳	男・女	同居 別居 死別	1. 気管支ぜん息 2. アトピー性皮膚炎 3. アレルギー性鼻炎 4. 1～3のいずれもない
兄弟姉妹	歳	男・女	同居 別居 死別	1. 気管支ぜん息 2. アトピー性皮膚炎 3. アレルギー性鼻炎 4. 1～3のいずれもない
兄弟姉妹	歳	男・女	同居 別居 死別	1. 気管支ぜん息 2. アトピー性皮膚炎 3. アレルギー性鼻炎 4. 1～3のいずれもない
兄弟姉妹	歳	男・女	同居 別居 死別	1. 気管支ぜん息 2. アトピー性皮膚炎 3. アレルギー性鼻炎 4. 1～3のいずれもない
兄弟姉妹	歳	男・女	同居 別居 死別	1. 気管支ぜん息 2. アトピー性皮膚炎 3. アレルギー性鼻炎 4. 1～3のいずれもない
兄弟姉妹	歳	男・女	同居 別居 死別	1. 気管支ぜん息 2. アトピー性皮膚炎 3. アレルギー性鼻炎 4. 1～3のいずれもない

(※兄弟姉妹は年長者からお答え下さい。本人は除きます。)

②居住歴

過去5年間の居住歴についてお尋ねします。

2003年（平成15年）から現在まで転居したことがありますか。

もし、出張などで3か月以上長期滞在したことがある場合には、その場所についてもご記入ください。

	期間	住所（番地まで詳細に）
居住歴 No. 1	____年 ____月 から ____年 ____月	都道 郡 府県 区市
居住歴 No. 2	____年 ____月 から ____年 ____月	都道 郡 府県 区市
居住歴 No. 3	____年 ____月 から ____年 ____月	都道 郡 府県 区市
居住歴 No. 4	____年 ____月 から ____年 ____月	都道 郡 府県 区市
居住歴 No. 5	____年 ____月 から ____年 ____月	都道 郡 府県 区市

③建物構造

居住している家屋についてお尋ねします。

問 家の構造は次のどれに該当しますか。

問 家は何年に建てられましたか。

問 ふだん生活していた部屋は、何階にありましたか。

	建物構造	築年数	調 理 器 具 の 熱 源	階 数
居住歴 No. 1	1. 木造一戸建て 2. 鉄筋（鉄骨）一戸建て 3. 木造の集合住宅(アパート等) 4. 鉄筋（鉄骨）の集合住宅 （アパート、マンション等） 5. その他（ ）	1. 築10年以内 （具体的に：____年） 2. 1990年代 3. 1980年代 4. 1970年代以前 5. わからない	1. オール電化 2. 都市ガス 3. LPガス 4.()	____階建の ____階
居住歴 No. 2	1. 木造一戸建て 2. 鉄筋（鉄骨）一戸建て 3. 木造の集合住宅(アパート等) 4. 鉄筋（鉄骨）の集合住宅 （アパート、マンション等） 5. その他（ ）	1. 築10年以内 （具体的に：____年） 2. 1990年代 3. 1980年代 4. 1970年代以前 5. わからない	1. オール電化 2. 都市ガス 3. LPガス 4.()	____階建の ____階
居住歴 No. 3	1. 木造一戸建て 2. 鉄筋（鉄骨）一戸建て 3. 木造の集合住宅(アパート等) 4. 鉄筋（鉄骨）の集合住宅 （アパート、マンション等） 5. その他（ ）	1. 築10年以内 （具体的に：____年） 2. 1990年代 3. 1980年代 4. 1970年代以前 5. わからない	1. オール電化 2. 都市ガス 3. LPガス 4.()	____階建の ____階
居住歴 No. 4	1. 木造一戸建て 2. 鉄筋（鉄骨）一戸建て 3. 木造の集合住宅(アパート等) 4. 鉄筋（鉄骨）の集合住宅 （アパート、マンション等） 5. その他（ ）	1. 築10年以内 （具体的に：____年） 2. 1990年代 3. 1980年代 4. 1970年代以前 5. わからない	1. オール電化 2. 都市ガス 3. LPガス 4.()	____階建の ____階
居住歴 No. 5	1. 木造一戸建て 2. 鉄筋（鉄骨）一戸建て 3. 木造の集合住宅(アパート等) 4. 鉄筋（鉄骨）の集合住宅 （アパート、マンション等） 5. その他（ ）	1. 築10年以内 （具体的に：____年） 2. 1990年代 3. 1980年代 4. 1970年代以前 5. わからない	1. オール電化 2. 都市ガス 3. LPガス 4.()	____階建の ____階

④職業歴

これまでの職業歴についてお尋ねします。

	期間	職種（別紙「職業分類表」から選ぶ）
職業歴 No. 1	____年から____年 または ____歳から____歳	職種
職業歴 No. 2	____年から____年 または ____歳から____歳	職種
職業歴 No. 3	____年から____年 または ____歳から____歳	職種
職業歴 No. 4	____年から____年 または ____歳から____歳	職種
職業歴 No. 5	____年から____年 または ____歳から____歳	職種
職業歴 No. 6	____年から____年 または ____歳から____歳	職種

※職業分類表は、平成 17 年度国勢調査に用いられた分類表を用いる。

職 業 分 類 表

1. 専門的・技術的職業従事者	技術者、教員、科学研究者、保健医療従事者、社会福祉専門職業従事者、法務従事者、経営専門職業従事者、宗教家、文芸家・記者・編集者、美術家・写真家・デザイナー、音楽家・舞台芸術家、その他の専門的・技術的職業従事者
2. 管理的職業従事者	管理的公務員、会社・団体等役員、その他の管理的職業従事者
3. 事務従事者	一般事務従事者、外勤事務従事者、運輸・通信事務従事者、事務用機器操作員
4. 販売従事者	商品販売従事者、販売類似職業従事者
5. 保安職業・サービス職業従事者	家庭生活支援サービス職業従事者、保安職業従事者、生活衛生サービス職業従事者、飲食物調理従事者、接客・給仕職業従事者、居住施設・ビル等管理人、その他のサービス職業従事者
6. 農林漁業作業者	農業作業者、林業作業者、漁業作業者
7. 運輸・通信従事者	鉄道運転従事者、自動車運転者、船舶・航空機運転従事者、その他の運輸従事者、通信従事者
8. 生産工程・労務作業者	採掘作業者、金属材料製造作業者、化学製品製造作業者、窯業・土石製品製造作業者、金属加工作業者、一般機械器具組立・修理作業者、電気機械器具組立・修理作業者、輸送機械組立・修理作業者、計量計測機器・光学機械器具組立・修理作業者、食料品製造作業者、飲料・たばこ製造作業者、紡織作業者、衣服・繊維製品製造作業者、木・竹・草・つる製品製造作業者、パルプ・紙・紙製品製造作業者、印刷・製本作業者、ゴム・プラスチック製品製造作業者、革・革製品製造作業者、その他の製造・制作作業者、定置機関・機械・及び建設機械運転作業者、電気作業者、建設作業者、運搬労務作業者、その他の労務作業者
9. その他	分類不能の職業

問. これまでに、次のような粉じん職場の現場で働いたことがありますか。

1. 炭鉱	5. 陶器工場
2. その他の鉱山	6. 繊維工場
3. 石切場	7. 石綿工場
4. 鋳物工場	8. その他()
	9. 働いたことはない

働いたことがある場合、その期間を教えてください。
年号・西暦・年齢のどれでも結構です。

職場	期間
	____年から____年 または ____歳から____歳
	____年から____年 または ____歳から____歳
	____年から____年 または ____歳から____歳

問. これまでに、次のような自動車排出ガスに関する職業に従事していたことがありますか。

1. バス・トラック運転手	6. 道路料金所徴収員
2. バス・トラック整備士	7. その他の自動車排出ガスに曝されやすい職業
3. 自動車運転手	()
4. 自動車整備士	
5. ディーゼル機関士・整備士	8. 働いたことはない

働いたことがある場合、その期間はいつですか。
年号・西暦・年齢のどれでも結構です。

職場	期間
	____年から____年 または ____歳から____歳
	____年から____年 または ____歳から____歳
	____年から____年 または ____歳から____歳

⑤ぜん息の発作時期と治療（「症例」の場合）

問. 12月に実施した質問票調査で、「胸がゼーゼーとかヒューヒューして、息が苦しくなる発作を起こしたのは、●歳のとき」と回答されました。
その時の住所は、どこでしたか。

居住歴 NO.

⑥ぜん息の治療歴

問 **過去5年間に**、ぜん息の治療を受けたことがありますか。

1. はい
2. いいえ

問 **現在**、ぜん息の治療を受けていますか。

1. はい
2. いいえ

「はい」のとき、現在、服用している薬を教えてください。

⑦生活環境

あなたの生活環境についてお尋ねします。

問 過去5年間に、家の改築・リフォームをしたことがありますか。
(マンションの外壁塗装も含みます。)

1. はい
2. いいえ
3. 分からない
(「いいえ」、「分からない」のときは、質問〇へ)

問 家の改築・リフォームをしたのは、いつですか。

- ① _____年_____月 (改築内容: _____)
- ② _____年_____月 (改築内容: _____)
- ③ _____年_____月 (改築内容: _____)
- ④ _____年_____月 (改築内容: _____)
- ⑤ _____年_____月 (改築内容: _____)

※12月に実施した質問票調査で、「胸がゼーゼーとかヒューヒューして、息が苦しくなる発作を起こしたのは、●歳のとき」と回答されました。
その発作を起こす前の改築・リフォーム工事は、上記のうちどれですか。
(番号を書く)

(症例の場合)

12月に実施した質問票調査で、「胸がゼーゼーとかヒューヒューして、息が苦しくなる発作を起こしたのは、●歳のとき」と回答されました。

次の質問からは、「現在の生活環境」と、「その発作を起こす前の生活環境」について、お尋ねします。

(対照の場合)

次の質問からは、「現在の生活環境と、4年前の生活環境」についてお尋ねします。

問 **現在**、冬に居間の暖房には次のどれを使っていますか。（あてはまる番号をすべて○印で囲んで下さい。）

1. 石油ストーブ、石油ファンヒーター
2. ガスストーブ、ガスファンヒーター
3. 石油（もしくはガス）クリーンヒーター
4. エアコン、スチーム、オイルヒーター
5. 電気こたつ・ストーブ、ホットカーペットなどの電気暖房器具
6. セントラルヒーティング、床暖房
7. 炭、練炭の火鉢やこたつなど
8. 真冬でも暖房器具は使用しない

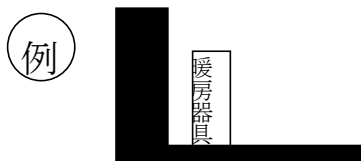
問 （問 で「1, 2, 3」のいずれかに○をつけた方のみお答え下さい。）
冬に居間でふだん使用する暖房器具には排気口または煙突がありますか。

1.はい



屋外への排気パイプがついている。

2.いいえ



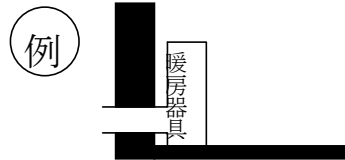
屋外への排気パイプがない。

問 **（発作を起こす以前／4年前）は**、冬に居間の暖房には次のどれを使いましたか。（あてはまる番号をすべて○印で囲んで下さい。）

1. 石油ストーブ、石油ファンヒーター
2. ガスストーブ、ガスファンヒーター
3. 石油（もしくはガス）クリーンヒーター
4. エアコン、スチーム、オイルヒーター
5. 電気こたつ・ストーブ、ホットカーペットなどの電気暖房器具
6. セントラルヒーティング、床暖房
7. 炭、練炭の火鉢やこたつなど
8. 真冬でも暖房器具は使用しない

問 （問 で「1, 2, 3」のいずれかに○をつけた方のみお答え下さい。）
冬に居間でふだん使用する暖房器具には排気口または煙突がありましたか。

1.はい



屋外への排気パイプがついている。

2.いいえ



屋外への排気パイプがない。

問. **現在**、居間で加湿器を使うことがありますか。

1. はい
 2. いいえ
- (「はい」のときは、下の質問へ)

その加湿器の種類はどれでしたか。

1. 加熱式
2. 超音波式
3. その他 (気化式、ハイブリッド式)
・ 不明

問 **現在**、浴室や洗面所も含めて部屋の中にカビが生えているところがありますか。

1. はい (具体的な場所:)
2. いいえ

問 **現在**、週に何回ぐらい、居間 (ふだん過ごす部屋) を掃除しますか。

週に 回

(週に1回未満の場合、 ____ 日に1回)

問. **(発作を起こす以前／4年前)は**、居間で加湿器を使うことができましたか。

1. はい
 2. いいえ
- (「はい」のときは、下の質問へ)

その加湿器の種類はどれでしたか。

1. 加熱式
2. 超音波式
3. その他 (気化式、ハイブリッド式)
・ 不明

問 **(発作を起こす以前／4年前)は**、浴室や洗面所も含めて部屋の中にカビが生えているところがありましたか。

1. はい (具体的な場所:)
2. いいえ

問 **(発作を起こす以前／4年前)は**、週に何回ぐらい、居間 (ふだん過ごす部屋) を掃除しましたか。

週に 回

(週に1回未満の場合、 ____ 日に1回)

問 **現在**、居間の床は次のどれに該当しますか。

1. たたみ
2. たたみの上にじゅうたん
3. 板張り、フローリング、タイル
4. 板張り、フローリング、タイルなどの上に
じゅうたん
5. その他 ()

問 **現在**、ふだん寝ている部屋の床は次のどれに該当
しますか。

1. たたみ
2. たたみの上にじゅうたん
3. 板張り、フローリング、タイル
4. 板張り、フローリング、タイルなどの上に
じゅうたん
5. その他 ()

問 **現在**、次の器具のうち、家庭内で使用している
ものはどれですか。(あてはまる番号をすべて
○印で囲んで下さい。)

1. 空気清浄機(エアコンの空気清浄機能を含む)
2. 除湿器 (エアコンのドライ機能は含まない)
3. 衣類乾燥機
4. いずれも使用しない

問 **(発作を起こす以前／4年前)は**、
居間の床は次のどれに該当しますか。

1. たたみ
2. たたみの上にじゅうたん
3. 板張り、フローリング、タイル
4. 板張り、フローリング、タイルなどの上に
じゅうたん
5. その他 ()

問 **(発作を起こす以前／4年前)は**、
ふだん寝ていた部屋の床は次のどれに該当
しますか。

1. たたみ
2. たたみの上にじゅうたん
3. 板張り、フローリング、タイル
4. 板張り、フローリング、タイルなどの上に
じゅうたん
5. その他 ()

問 **(発作を起こす以前／4年前)は**、
次の器具のうち、家庭内で使用していたも
のはどれですか。(あてはまる番号をすべて
○印で囲んで下さい。)

1. 空気清浄機(エアコンの空気清浄機能を含む)
2. 除湿器 (エアコンのドライ機能は含まない)
3. 衣類乾燥機
4. いずれも使用しない

問 **現在**、家でペットを飼っていますか。

1. 飼っている。
2. 飼っていない。

問 **（発作を起こす以前／4年前）は**、家でペットを飼っていましたか。

1. 飼っていた。
2. 飼っていない。

問 飼っていたペットは何ですか。

また、飼っていた期間（飼い始め～飼い終わり）についてもご記入ください。

ペットの種類	飼っていた期間
	____年 ____月から ____年 ____月
	____年 ____月から ____年 ____月
	____年 ____月から ____年 ____月
	____年 ____月から ____年 ____月

⑧喫煙

問 (発作を起こす前の1年間／4年前)、あなたはタバコを吸いましたか。

1. はい
2. いいえ
3. それ以前に吸ったことがあるが、その当時は吸っていない。

(発作を起こす以前／4年前)の時点で、「1日の平均タバコ喫煙本数」×「喫煙年数」はいくつですか。

1日にタバコ		本を		年間
1日にタバコ		本を		年間
1日にタバコ		本を		年間
1日にタバコ		本を		年間
1日にタバコ		本を		年間

問 (発作を起こす以前／4年前)、ご家族または同居者の方で、あなたと一緒にいる時に、タバコを吸う人がいましたか。

1. はい
2. いいえ (「いいえ」のときは、問 へ)

「1. はい」と回答した方にお尋ねします。

ご家族または同居者の方は、あなたと一緒にいる時に、1日何本吸いますか。
(吸う人ごとに本数をお答えください。吸わないときは0本と答えて下さい。)

配偶者	1日	本
()	1日	本
()	1日	本
()	1日	本
()	1日	本

この調査へのご協力について

- この調査は、同意いただいた方のみを対象者とするもので、同意いただけない場合も不利益はありません。この調査はご協力いただくことで、直接の利益があるわけではありませんが、肺機能検査は慢性気管支炎などの慢性閉塞性肺疾患の早期発見に役立ちます。また、大気汚染と呼吸器疾患との関連に関する、環境政策を検討するための重要な情報が得られます。
- 今回、調査にご協力いただいた場合であっても、調査期間中のいつでも協力をとりやめることができます。協力をとりやめたい場合には、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。
- 問診票及び肺機能検査の記録は、調査期間中保存し、調査期間終了後に廃棄します。
- 検査結果をまとめた電子データは、調査期間終了後も環境政策を検討する上での貴重な資料として、個人を特定できないよう匿名化して保存いたします。

個人情報の保護について

- この調査で取得した個人情報は、この調査の目的以外には使用しません。
- この調査で取得した個人情報は、環境省の監督の下、業務を請負う（株）ジイズスタッフの個人情報管理者が厳重に管理します。
- 肺機能検査の実施にあたり、検査業務を担当する医療法人社団こころとからだの元氣プラザと、本人確認に必要なお名前、性別、生年月日、住所を共同利用しますが、その際には個人情報保護に関する契約を締結し、環境省の監督のもと、厳重に管理します。
- 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。
- ご本人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、下記のフリーダイヤルにてお受けします。

●お問い合わせ先●

そらプロジェクト
成人調査事務局



0120-529-206

※携帯・自動車電話・PHS からもご利用になれます。

月～金曜日（祝祭日除く）10時～17時

環境省 総合環境政策局 環境保健部 企画課 保健業務室

TEL 03-3581-3351（内線 6326, 6327）

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

1. 目的

自動車排出ガスにより肺機能がどのくらい低下するかについて調べることを目的としています。喫煙により肺機能が低下することが知られていますので、喫煙状況についても併せて調べます。この検査結果から、直ちに病気が診断されるものではありませんが、肺気腫や慢性気管支炎などの慢性閉塞性肺疾患（COPD^(※注記)）の早期発見に役立つとともに、肺年齢^(※注記)が分かります。

COPDとは、労作時の息切れや慢性の咳・痰を主症状とする肺疾患で、主に40歳以上の中高齢者に多く発症します。日本では約530万人の患者さんがいると考えられており、今後も患者数はさらに増加していくと推定されています。COPDは進行性で、徐々に肺機能が低下し、最初は無症状であっても進行すると日常生活でも息苦しさをを感じるようになります。早期の軽い症状の時期に発見することが大切で、そのためには肺機能検査が有用と考えられています。

また、肺年齢とは、同姓・同年代と比較して自分の呼吸機能がどの程度であるかを確認できる指標で、健康維持や呼吸器疾患の早期発見・早期治療に活用いただけます。

2. 方法

ゆっくりと胸いっぱい息を吸った状態から、できるだけ速く息を吐き出していただくことにより、息を吐き出す能力などを測定します。基本的には安全な検査ですが、適切な対応ができるよう医師の指示・監督の下、看護師等が検査を実施するとともに、医療事故に備え、賠償保険に加入しています。

測定前には、検査実施の適否やCOPDに関連する質問についてご回答いただくとともに、身長・体重測定と喫煙状況を調べるために吐き出した息の一酸化炭素濃度測定を実施します。

3. 検査費用

検査費用は無料です。会場においでいただいた方には、謝礼（交通費を含む）2,000円をお渡しします。

4. 検査の対象

肺機能検査は、「健康に関する質問票調査」にご協力していただいた方の一部に同意説明書等をお送りして、調査へのご協力について同意をいただいた方を対象に行います。同意いただいた後でも、検査日当日の体調などによって取りやめることができます。

1 か月以内に心筋梗塞又は狭心症をおこされた方、肋骨を骨折している方、肺結核にかかっている方には、みなさまの安全のために検査は実施しないこととしています。

5. 結果の通知

検査結果は、後日ご自宅に郵送します。

6. 日時と検査会場

お住まいの近くに設置する検査会場にて、午後1時から午後8時までの時間帯で行います。別紙の「検査会場一覧」をご参照ください。

なお、調査日時、検査会場等のご案内は、平成20年9月頃にあらためて郵送にてお知らせいたします。

この調査へのご協力について

- この調査は、同意いただいた方のみを対象者とするもので、同意いただけない場合も不利益はありません。この調査はご協力いただくことで、直接の利益があるわけではありませんが、肺機能検査は慢性気管支炎などの慢性閉塞性肺疾患の早期発見に役立ちます。また、大気汚染と呼吸器疾患との関連に関する、環境政策を検討するための重要な情報が得られます。
- 今回、調査にご協力いただいた場合であっても、調査期間中のいつでも協力をとりやめることができます。協力をとりやめたい場合には、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。
- 問診票及び肺機能検査の記録は、調査期間中保存し、調査期間終了後に廃棄します。
- 検査結果をまとめた電子データは、調査期間終了後も環境政策を検討する上での貴重な資料として、個人を特定できないよう匿名化して保存いたします。

個人情報保護について

- この調査で取得した個人情報は、この調査の目的以外には使用しません。
- この調査で取得した個人情報は、環境省の監督の下、業務を請負う（株）ジイズスタッフの個人情報管理者が厳重に管理します。
- 肺機能検査の実施にあたり、検査業務を担当する医療法人社団ころとからだの元氣プラザと、本人確認に必要なお名前、性別、生年月日、住所を共同利用しますが、その際には個人情報保護に関する契約を締結し、環境省の監督のもと、厳重に管理します。
- 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。
- ご本人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、下記のフリーダイヤルにてお受けします。

●お問い合わせ先●

そらプロジェクト
成人調査事務局



0120-529-206

※携帯・自動車電話・PHSからもご利用になれます。

月～金曜日（祝祭日除く）10時～17時

環境省 総合環境政策局 環境保健部 企画課 保健業務室

TEL 03-3581-3351（内線 6326, 6327）

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

別添 6-2 COPDに関する研究の同意書(追跡時)

そらプロジェクト成人調査

平成20年度肺機能検査にご協力くださいました皆様へ



肺機能検査へのご協力のお願い

そらプロジェクト（成人調査）にご協力いただき、誠にありがとうございます。

平成20年10月・11月に肺機能検査を受診していただいた皆様を対象に、肺機能の経年変化を観察するため、今年も10月・11月に肺機能検査を実施することとなりましたので、ご協力をお願いいたします。

つきましては、以下の説明をお読みいただき、肺機能検査にご協力いただけるかについて、同封の水色の「肺機能検査の同意書」にご記入の上、返信用封筒に入れてポストにご投函くださいますようお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら、最後のページのフリーダイヤルまでお問い合わせください。

ご協力いただきたい内容

イラスト

ご都合のよい日時及び検査会場においでいただき、肺の働きを調べる肺機能検査にご協力ください。肺年齢をお知らせいたします。所要時間は20分程度です。

詳しい内容は、次ページ以降の説明をご覧ください。

肺機能検査では、よりよい調査結果を得るために、ご協力をお願いしたいと考えております。肺機能検査に同意いただけるかについてお尋ねしますので、どうぞよろしくお願いいたします。

1. 目的

自動車排出ガスにより肺機能がどのくらい低下するか、また、この1年間にどれくらい変化したかについて調べることを目的としています。喫煙により肺機能が低下することが知られていますので、喫煙状況についても併せて調べます。この検査結果から、直ちに病気が診断されるものではありませんが、肺気腫や慢性気管支炎などの慢性閉塞性肺疾患（COPD^(*注記)）の早期発見に役立つとともに、肺年齢^(*注記)が分かります。

COPDとは、労作時の息切れや慢性の咳・痰を主症状とする肺疾患で、主に40歳以上の中高齢者に多く発症します。日本では約530万人の患者さんがいると考えられており、今後も患者数はさらに増加していくと推定されています。COPDは進行性で、徐々に肺機能が低下し、最初は無症状であっても進行すると日常生活でも息苦しさを感じるようになります。早期の軽い症状の時期に発見することが大切で、そのためには肺機能検査が有用と考えられています。

また、肺年齢とは、同姓・同年代と比較して自分の呼吸機能がどの程度であるかを確認できる指標で、健康維持や呼吸器疾患の早期発見・早期治療に活用いただけます。

2. 方法

ゆっくりと胸いっぱい息を吸った状態から、できるだけ速く息を吐き出していただくことにより、息を吐き出す能力などを測定します。基本的には安全な検査ですが、適切な対応ができるよう医師の指示・監督の下、看護師等が検査を実施するとともに、医療事故に備え、賠償保険に加入しています。

測定前には、検査実施の適否やCOPDに関連する質問についてご回答いただくとともに、身長・体重測定と喫煙状況を調べるために吐き出した息の一酸化炭素濃度測定を実施します。

3. 検査費用

検査費用は無料です。会場においでいただいた方には、謝礼（交通費を含む）2,000円をお渡しします。

4. 検査の対象

肺機能検査は、昨年度の肺機能検査を受診していただいた方に同意説明書等をお送りして、調査へのご協力について同意をいただいた方を対象に行います。同意いただいた後でも、検査日当日の体調などによって取りやめることができます。

1か月以内に心筋梗塞又は狭心症をおこされた方、肋骨を骨折している方、肺結核にかかっている方には、みなさまの安全のために検査は実施しないこととしています。

5. 結果の通知

検査結果は、1月頃にご自宅に郵送します。

6. 日時と検査会場

お住まいの近くに設置する検査会場にて、午後1時から午後8時までの時間帯で行います。別紙の「検査会場一覧」をご参照ください。

なお、調査日時、検査会場等のご案内は、検査実施の2週間前までにあらためて郵送にてお知らせいたします。

この調査へのご協力について

- この調査は、同意いただいた方のみを対象者とするもので、同意いただけない場合も不利益はありません。この調査にご協力いただくことで、直接の利益があるわけではありませんが、肺機能検査は慢性気管支炎などの慢性閉塞性肺疾患の早期発見に役立ちます。また、大気汚染と呼吸器疾患との関連に関する、環境政策を検討するための重要な情報が得られます。
- 今回、調査にご協力いただいた場合であっても、調査期間中のいつでも協力をとりやめることができます。協力をとりやめたい場合には、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。
- 問診票及び肺機能検査の記録は、調査期間中保存し、調査期間終了後に廃棄します。
- 検査結果をまとめた電子データは、調査期間終了後も環境政策を検討する上での貴重な資料として、個人を特定できないよう匿名化して保存いたします。

個人情報の保護について

- この調査で取得した個人情報は、この調査の目的以外には使用しません。
- この調査で取得した個人情報は、環境省の監督の下、業務を請負う医療法人社団こころとからだの元氣プラザの個人情報管理者が厳重に管理します。
- 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。
- ご本人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、下記のフリーダイヤルにてお受けします。

●お問い合わせ先●

そらプロジェクト
成人調査事務局



0120-529-206

※携帯・自動車電話・PHSからもご利用になれます。

月～金曜日(祝祭日除く) 10時～17時

環境省 総合環境政策局 環境保健部 企画課 保健業務室

TEL 03-3581-3351 (内線 6326, 6327)

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

別添 6 COPDに関する研究の同意書

肺機能検査の同意書

そらプロジェクト（成人調査）事務局 宛

肺機能検査にご協力をいただけるかについて、以下の内容の説明を受けて十分理解しました。

1. 検査の目的
2. 検査の方法
3. 検査の費用
4. 検査の対象
5. 検査結果の通知
6. 個人情報の保護

1. 検査へのご協力について、太枠内をご記入ください。

記 入 年 月 日	平成 20 年 月 日
お 名 前	
肺機能検査を	受けます ・ 受けません (いずれかを○で囲んでください。)

2. 「肺機能検査」にご協力いただける方は、以下の質問にご回答ください。後日、検査の案内をお送りします。

1 か月以内に心筋梗塞又は狭心症の発作を 起こしたことがありますか。	はい ・ いいえ
現在、肺結核にかかっていますか。	はい ・ いいえ
現在、肋骨を骨折していますか。	はい ・ いいえ
住 所 (転居された方のみご記入ください。)	

※ 1 番目～3 番目の質問は、みなさまの安全を守るために伺うものです。

平成20年9月2日(火)までにご返信ください。

※ 裏面に続く

3. ご都合のよい検査会場すべてに、○印を記入してください。

(関東 B 会場)

検査会場	検査実施期間	都合のよい会場
① 世田谷区 太子堂区民センター	10月23日(木)	
	10月24日(金)	
	10月25日(土)	
② 世田谷区 世田谷区民会館別館	10月26日(日)	
	10月27日(月)	
③ 世田谷区 上馬地区会館	10月31日(金)	
	11月 1日(土)	
	11月 2日(日)	
④ 世田谷区 駒沢地区会館	10月29日(水)	
	10月30日(木)	
⑤ 世田谷区 新町地区会館	11月 6日(木)	
	11月 7日(金)	
⑥ 世田谷区 玉川台区民センター	11月 4日(火)	
	11月 5日(水)	
⑦ 川崎市 宮前スポーツセンター	10月 1日(水)	
	10月 2日(木)	
	10月 3日(金)	
	10月 9日(木)	
	10月10日(金)	
	10月19日(日)	
	10月20日(月)	
⑧ 川崎市 麻生休日急患診療所	10月21日(火)	
	10月 4日(土)	
	10月 6日(月)	
	10月 7日(火)	
	10月 8日(水)	
	10月15日(水)	
	10月16日(木)	
	10月17日(金)	
	10月18日(土)	

問合せ番号：

別添 7 業務請負者の変更のお知らせ



そらプロジェクト成人調査

「健康に関する質問票調査」にご協力くださいました皆様へ

業務請負者の変更のお知らせ

平成 19 年 1 2 月には、そらプロジェクト（成人調査）の質問票調査にご協力いただき、誠にありがとうございました。

このたび、本調査事業の担当事業者を（株）シイズスタッフから医療法人社団こころとからだの元氣プラザに変更することといたしましたので、お知らせいたします。

昨年度まで本調査事業を担当していた（株）シイズスタッフが、環境省の委託した別の事業で個人情報を流出させるという問題が発生いたしました。そらプロジェクト（成人調査）に係る情報の流出は一切なかったことが確認されておりますが、情報管理をより徹底するために事業者を変更することとしたものです。

情報流出の原因は、（株）シイズスタッフが環境省の承認なく、情報処理を外部委託していたことによるものです。新たに本調査事業を担当することとなった医療法人社団こころとからだの元氣プラザに対しては、このようなことが起こらないよう、より堅牢な情報管理体制を求め、環境省による確認も強化してまいります。本調査に係る個人情報は環境省の監督のもとで、医療法人社団こころとからだの元氣プラザに承継させていただくこととなりますので、ご理解くださいますようお願いいたします。

なお、調査期間中でしなればいつでも本調査事業への参加を取りやめることができますので、その際には事務局までご連絡ください。参加を取りやめた場合でも不利益を受けることはありません。

その他、個人情報の取り扱いに関する問い合わせがありましたら、調査事務局において受け付けます。

今後とも本調査へのご理解、ご協力のほどよろしくお願いいたします。



1. 情報流出事案の概要

(1) 経緯

平成 21 年 1 月 7 日に情報流出に関する匿名の通報を受けた自治体より環境省に情報提供がありました。環境省にて調査した結果、同年 1 月 8 日に環境省から環境保健サーベイランス調査（6 歳児調査）の委託を受けた（株）ジイズスタッフが、環境省の承認を得ずに情報処理作業を外部委託し、その外部委託先が更に再委託した者のコンピュータからファイル交換ソフトを通じて情報が流出していたことが確認されました。

(2) 流出した情報

調査協力者の氏名、住所、生年月日、小学校名 計 1,321 名分

(3) 流出原因

作業者が作業用のコンピュータでファイル交換ソフトを利用しており、かつ暴露ウイルスに感染していたことが原因と特定されました。

2. そらプロジェクトにおける情報管理体制の強化策

そらプロジェクトでは、個人情報を取扱うため、事業者以下を求めています。

- ① 日本工業規格「JIS Q 15001 個人情報保護マネジメントシステム」に適合した個人情報管理または同等以上の個人情報管理が可能であること。
- ② 個人情報に関する作業は、入室制限を設けた執務室内のみにおいて実施すること。
- ③ 個人情報は、鍵のかかる書庫や PC ケース等の中で管理、保管すること。
- ④ 同意書部分のデータの入力作業は、外部と物理的な伝送経路が繋がっている環境とは切り離して行い、不当なアクセスから防護するため、パスワード等によるアクセス制限を設けた専用のパソコン環境で行うこと。

今後はこれらに加え、以下の対応を追加して未然防止を図ることといたします。

- ⑤ 環境省による個人情報保護マネジメントシステムの運用状況を事前確認すること。
- ⑥ 個人情報の取扱いに関する詳細な作業記録を残すこと。作業記録は、個人情報を取り扱った作業日、作業者、作業内容（情報入力作業、書庫からの出し入れも含む）。
- ⑦ 作業者による外部記憶媒体による情報の持ち出し制限すること。
- ⑧ 作業者に対して個人情報の取扱いに関する教育訓練を十分に施すこと。

お問い合わせ先

そらプロジェクト
(成人調査) 事務局



0120-529-206

※携帯・自動車電話・PHS からのご利用になれます。

(月～金/祝祭日は除く)
10時～17時

環境省 総合環境政策局 環境保健部 企画課 保健業務室

TEL 03-3581-3351 (内線 6326,6327)

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



(別添 8)

変更の履歴

変更年月	変更箇所	変更内容	変更理由
平成 19 年 10 月	VI 倫理的事項 別添 3 個人情報保護のための体制等について	請負業者名の決定	請負業者の決定
平成 20 年 5 月	第 1 部 5.1.2 質問票調査	締切日から一定期間経過した後に再度協力をお願いする文書を調査対象候補者のうち質問票未提出者に対して郵送することについての記述を削除	研究計画書で想定した質問票調査同意率を達成できたため、実施を取りやめたもの
	第 1 部 6.5.1.1 インタビュー調査 6.5.1.2 血液検査 6.5.1.3 肺機能検査等	気管支喘息に関する症例対照研究の血液検査と肺機能検査について、詳細を記述	気管支喘息に関する症例対照研究に関する研究について、詳細を追加記述
	第 1 部 7.2 個人曝露量測定 7.3 家屋の屋内・屋外測定	環境測定項目として EC を追加	環境測定項目について追加記述
	第 1 部 4.1 説明と同意の手続き 別添 4	気管支喘息に関する症例対照研究ステージ 2（第 2 段階）の同意書を追加	気管支喘息に関する症例対照研究及び COPD に関する研究について、詳細を追加記述
	第 2 部 6.5.1.1 インタビュー調査 別添 5	インタビュー調査票を追加	
	第 2 部 4 説明と同意 別添 6	COPD に関する研究の同意書を追加	
	VI 倫理的事項	「疫学研究に関する倫理指針（平成 14 年度文部科学省・厚生労働省告示第 2 号（平成 16 年 12 月 28	疫学研究に関する倫理指針の改正（平成 19 年 8 月 16 日全部改正）

		日全部改正、平成 17 年 6 月 29 日一部改正、平成 19 年 8 月 16 日全部改正)) に準拠して実施する」に変更	
平成 21 年 3 月	第 1 部 4.3 事業者変更の周知 別添 7	個人情報の管理を含めて、請負業者変更を対象者に通知する旨の記載追加及び別添 7 追加に伴い、変更の履歴を別添 7 から別添 8 に変更	請負事業者である(株)ジイズスタッフが、別調査において、個人情報を流出したことから、当該業務での流出はなかったものの情報管理の観点から事業者を変更するもの
	VI 倫理的事項 別添 3 個人情報保護のための体制等について	請負業者名の変更	請負事業者である(株)ジイズスタッフが、別調査において、個人情報を流出したことから、当該業務での流出はなかったものの情報管理の観点から事業者を変更するもの
平成 21 年 8 月	第 2 部 慢性閉塞性肺疾患(COPD)に関する研究	追跡調査の記載を追加	追跡調査実施の決定
	VI 倫理的事項 別添 3 個人情報保護のための体制等について 別添 7 請負業者変更のお知らせ	請負業者名の決定	請負業者の決定
	VIII 調査研究組織	委員の所属更新	委員の所属更新