

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

**平成 18 年 5 月
(平成 20 年 6 月改訂)**

**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
6.1 ベースライン調査及び追跡調査	4
6.2 症例対照研究ステージ2	6
7 ベースライン調査及び追跡調査	7
7.1 健康影響評価手法	7
7.1.1 評価項目	7
7.1.2 ベースライン調査	7
7.1.3 追跡調査	7
7.2 曝露評価手法	8
7.2.1 個人曝露量測定	8
7.2.2 家屋の屋内・屋外測定	8
7.3 ニュースレターの送付	8
8 症例対照研究	9
8.1 症例対照研究の手法	9
8.2 ステージ1(第1段階)	9
8.2.1 症例の抽出	9
8.2.2 対照の抽出	9
8.2.3 曝露A群及び曝露B群の把握	10
8.3 ステージ2(第2段階)	10
8.3.1 健康影響評価手法	10
8.3.1.1 インタビュー調査	10
8.3.1.2 血液検査	11
8.3.2 曝露評価手法	11
8.3.2.1 曝露評価指標	11
8.3.2.2 個人曝露量推計	11
8.3.3 寝具のダニアレルゲン検査	12
9 屋外連続測定	12
10 調査研究期間	13
11 対象者数	14
12 解析手法	15
13 測定・分析、データ収集、精度保証・管理	16
14 倫理的事項	16
15 調査研究成果の公表	16
16 調査研究組織	17
17 調査研究計画の変更	18
18 参考文献	18

- 別添1 健康に関する質問票(1歳6か月児用)
- 別添2 健康に関する質問票(3歳児用)
- 別添3 個人情報保護のための体制等について
- 別添4 インタビュー調査同意書
- 別添5 血液検査同意書
- 別添6 寝具のダニアレルゲン検査同意書
- 別添7 インタビュー調査票
- 別添8 変更の履歴

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年度の前段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 本調査では、以下の理由から幼児を対象として実施することが必要である。
 - ・気管支喘息は幼児期における発症が高率であるとされていること。
 - ・幼児は地域に密着して生活していることから、昼間の生活空間や移動の多様性がある成人に比べて、曝露推計の精度が高いことが期待されること。
 - ・健診を通じて、調査が実施できること。

5.2 調査対象者

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

6 説明と同意

6.1 ベースライン調査及び追跡調査

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又は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。

- ① 環境省が実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
 - ・ 同一の調査対象者に、1歳6ヶ月児健診と3歳児健診にあわせて実施する2回の質問票調査
 - ・ ベースライン調査の対象者の一部に、大気汚染物質に係る個人曝露量測定
 - ・ ベースライン調査の対象者の一部に、大気汚染物質に係る屋内・屋外測定
 - ・ 症例対照研究の対象者の一部に、交絡因子調査
 - ・ 症例対照研究の対象者の一部に、血液検査
- 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
- ⑪ 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

⑫ 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。

⑬ 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。

6.2 症例対照研究ステージ2

「8 症例対照研究 8.3 症例対照研究ステージ2(第2段階)」の説明と同意については、調査対象候補者の代諾者に対し、6.1 の①～⑬に加え(④と⑫を除く)、下記の①～④の事項を文書により説明し、別添4～別添6の同意書により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。

- ① 以下の調査を実施すること。
 - ・ インタビュー調査
 - ・ 血液検査
 - ・ 寝具のダニアレルゲン検査
- ② 血液検査及び寝具のダニアレルゲン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 血液検査については、適切な対応ができるよう医療機関において検査を実施するとともに、医療事故に備え保険に加入すること。
- ④ インタビュー記録、血液検査結果及び寝具のダニアレルゲン検査結果は調査期間中保存し、調査期間終了後は、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。

インタビュー調査の説明文書及び同意書の配布は、ステージ2の調査対象候補者に郵送配布し、郵送回収する。また、より多くの協力を得るために、同意書提出の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、同意書の未提出者に対して郵送する。

血液検査及び寝具のダニアレルゲン検査の説明文書及び同意書については、インタビュー調査の実施時に配布及び説明し、同意書を回収する。その場で回答を得られない場合には、後日郵送にて回収する。

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すか」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。

ただし、症例 1,000 名を確保することが困難であることが追跡調査の途中経過で見込まれる場合には、必要な検出力を確保するために、症例と対照の比を見直すこととする。

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。ただし、調査対象地域外へ転居した者については、8.3.1.2 血液検査の実施が困難であるため、6.2 症例対照研究ステージ2の調査対象候補者から除外する。

なお、8.3.1.1 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。

8.3.1.1 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、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。インタビュー調査の調査票は別添7を用いる。

- ・ 家族構成、本人の病歴、家族の病歴、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)、授乳方法、予防接種

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、ゴキブリに対する特異 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加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。

8.3.3 寝具のダニアレルゲン検査

気管支喘息の発症に関わる要因の関与を評価するため、ステージ2の調査対象者の寝具におけるダニアレルゲン量を調査する。ダニアレルゲン検査は、簡易採取キットを用いる。

9 屋外連続測定

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

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

10 調査研究期間

調査期間： 平成 18 年7月から平成 22 年9月まで

データ解析： 平成 22 年4月から平成 23 年3月まで

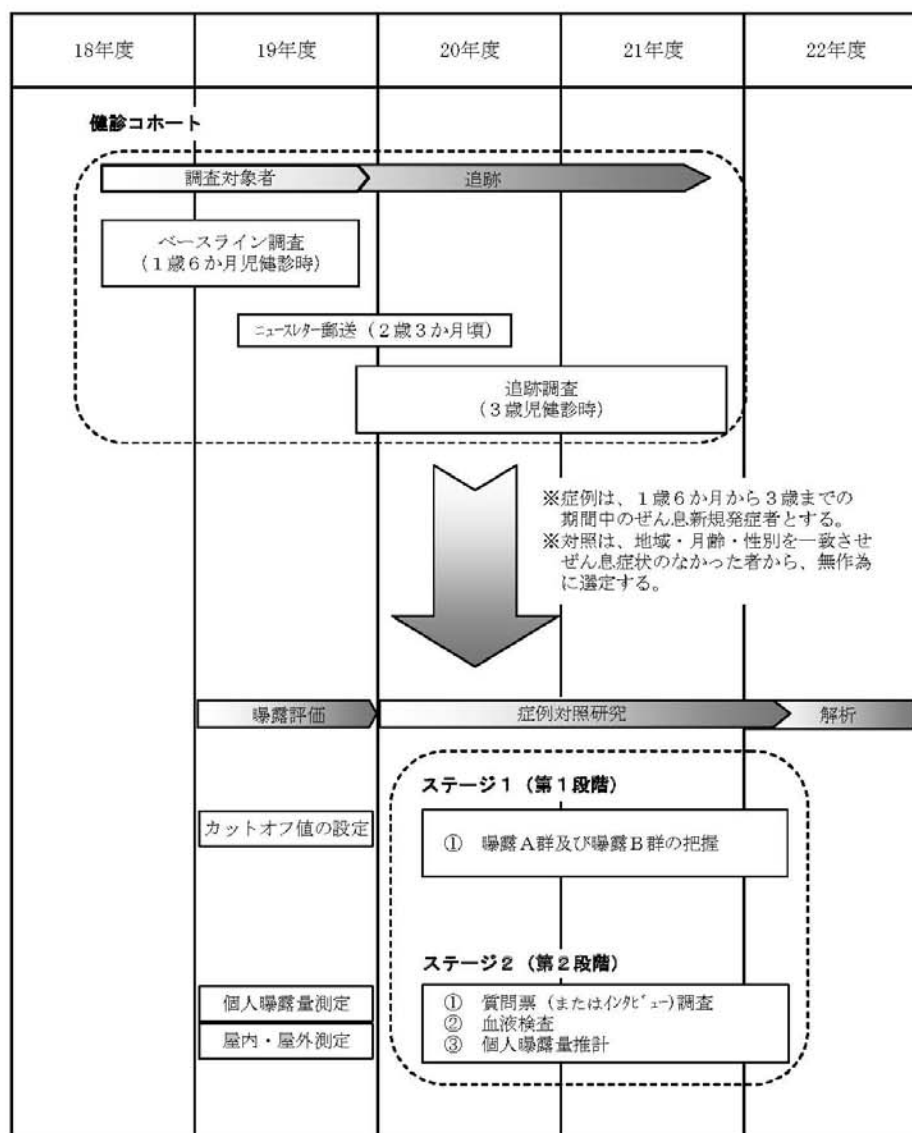


図4 スケジュール

11 対象者数

有意水準を片側 5%、症例群と対照群の比を 1:2 とし、オッズ比を 1.5～2.0、対照群の沿道人口の割合を 3%、4%の範囲で検出力が 50%～90%となるために必要な症例群のサンプルサイズを算出した(表1)。その結果、症例群 1,000 名、対照群 2,000 名を確保すれば、沿道人口の割合が 4%のとき、オッズ比が 1.5 であっても検出力 70%が確保でき、オッズ比が 1.7 以上であればおおむね検出力 90%以上を確保できると考えられた。また、沿道人口の割合が 3%のとき、オッズ比が 1.5 であっても検出力 60%が確保でき、オッズ比が 1.8 以上であれば検出力 90%以上を確保できると考えられた。

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

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

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

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

12 解析手法

ベースライン調査または追跡調査に回答している調査対象者を解析対象者とする。

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

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

解析手法の詳細は別途解析計画書に示す。

13 測定・分析、データ収集、精度保証・管理

健康影響評価、ならびに曝露評価に関係する各種測定・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。

14 倫理的事項

本調査研究は、「疫学研究に関する倫理指針」(平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第2号(平成 16 年 12 月 28 日全部改正、平成 17 年6月 29 日一部改正、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、個人情報管理者を社団法人 環境情報科学センター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。

15 調査研究成果の公表

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

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

16 調査研究組織

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

主任研究者 島 正之 兵庫医科大学公衆衛生学教室教授

(担当:総括、健康影響評価・関西地区)

分担研究者 岩田 力 東京家政大学家政学部児童学科教授

(担当:健康影響評価、特に血液検査)

大原 利眞 独立行政法人国立環境研究所室長

(担当:屋外濃度推計)

小野 雅司 独立行政法人国立環境研究所室長

(担当:健康影響評価・関東地区)

河野 陽一 千葉大学大学院医学研究院小児病態学教授

(担当:健康影響評価、特に血液検査)

佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科教授

(担当:解析)

新田 裕史 独立行政法人国立環境研究所室長

(担当:健康影響評価・中京地区、個人曝露量推計)

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

秋葉 澄伯 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科教授

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, Lipsitz S. (1992) Design and analysis of two-stage studies. Statistics in Medicine, 11, 769-782.

(別添 1)



健康に関する質問票（1歳6か月児用）

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

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

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

(1) 質問は、問1から問14まであります。質問番号の順に答えてください。

(2) 数字の記入： の中に数字を記入してください。

(3) 数字の選択： あてはまる数字をマークしてください。

良い例



悪い例



【記入上の注意事項】

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

① 0回

② 1～2回

③ 3～4回

④ 5回以上

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

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

① ある

② ない

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

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

① ある

② ない

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

問 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、いままで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 4⑤⑥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。

1 2 3 4 5 6 7

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。

1 2 3 4 5 6 7

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。

1 2 3 4 5 6 7

(別添2)



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				
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ので、必ずご記入くださるようお願いいたします。

※3：各ページ右下の番号は、上記枠内の個人情報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。

良い例



悪い例



【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

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

- ① 受けた ② 受けない

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

問9で④花粉症を回答した方は必ず問9-2にもマークしてください。

ここからお子さまの呼吸器症状についておたずねします。

問10 お子さまはこの1年間に何回くらい「かぜ」をひきましたか。

[あてはまる番号を1つ選ぶ]

- ① 0回 ② 1～2回 ③ 3～4回 ④ 5回以上

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

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

[1つ選ぶ]

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

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

カ月

②いままでに発作は何回ぐらいありましたか。 [あてはまる番号を1つ選ぶ]

① 1回

② 2～5回

③ 6～10回

④ 11回以上

③この2年間には何回ぐらいありましたか。 [あてはまる番号を1つ選ぶ]

① 0回

② 1回

③ 2～5回

④ 6～10回

⑤ 11回以上

④最後に発作があったのは何歳のときですか。

歳

カ月

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

① 受けた

② 受けたことはない

①を選んだ方のみ⑤-2にお答えください

⑤-2

① 現在も定期的に受けている

② 発作時のみ受けている

③ (歳 カ月) まで受けた

歳

カ月

必ず ① 又は ② のどちらかをマークしてください。

問13で ① と回答した方は必ず問13-2に御記入ください。

正確な時期が思い出せなくてもおおよその年齢を御記入ください。

回数として最も近いものの番号を1つだけマークしてください。

回数として最も近いものの番号を1つだけマークしてください。

正確な時期が思い出せなくてもおおよその年齢を御記入ください。

必ず ① 又は ② のどちらかをマークしてください。

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

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

御協力ありがとうございました。

(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、図に示す体制により個人情報を管理する。環境省の業務を請け負う社団法人 環境情報科学センターに個人情報管理者をおき、当該管理者において、匿名化、対応表の作成、管理等の個人情報の管理を一元的に行う。

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

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

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

①ベースライン調査・追跡調査

個人を特定できる情報の記載のある原資料の保管及び入力データについては、情報の漏洩を防止するため、入室制限を設けた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。

② 大気汚染物質測定

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

③ 症例対照研究

(1) インタビュー調査

個人情報管理者の管理下において、インタビュー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。

インタビューは、事務局スタッフが実施するが、事前に個人情報管理に関する教育を実施するとともに、業務上の秘密保持に関する誓約書を提出させる。

インタビュー実施後の記録は、配達記録が残る方法で、社団法人環境情報科学センターに郵送する。

(2) 血液検査

個人情報管理者の管理下において、血液検査同意者の氏名・住所・電話番号・問診事項・管理番号を示した血液検査受診簿を作成する。

採血は、採血業務を委託する医療機関にて実施するが、医療機関には氏名・住所などの個人を特定できる情報は提供しない。

採取した血液検体の分析は、血液分析機関にて行うが、血液分析機関は採血管に付与された管理番号にて管理する。

(3) 寝具のダニアレルゲン検査

個人情報管理者の管理下において、事務局スタッフが、検査キットの分析を行う。

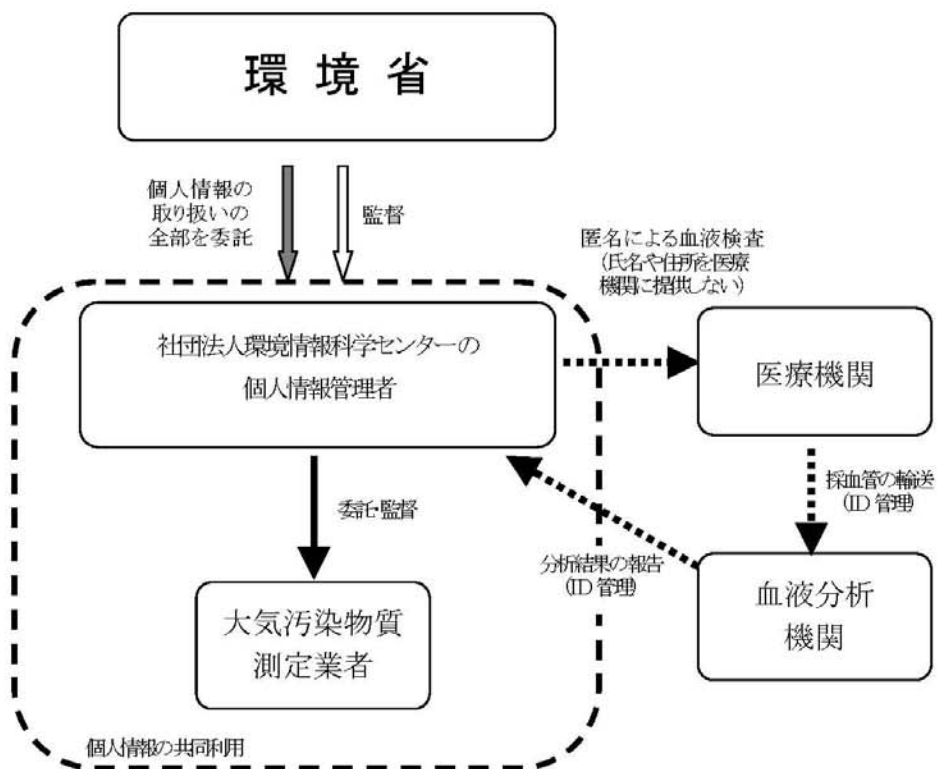
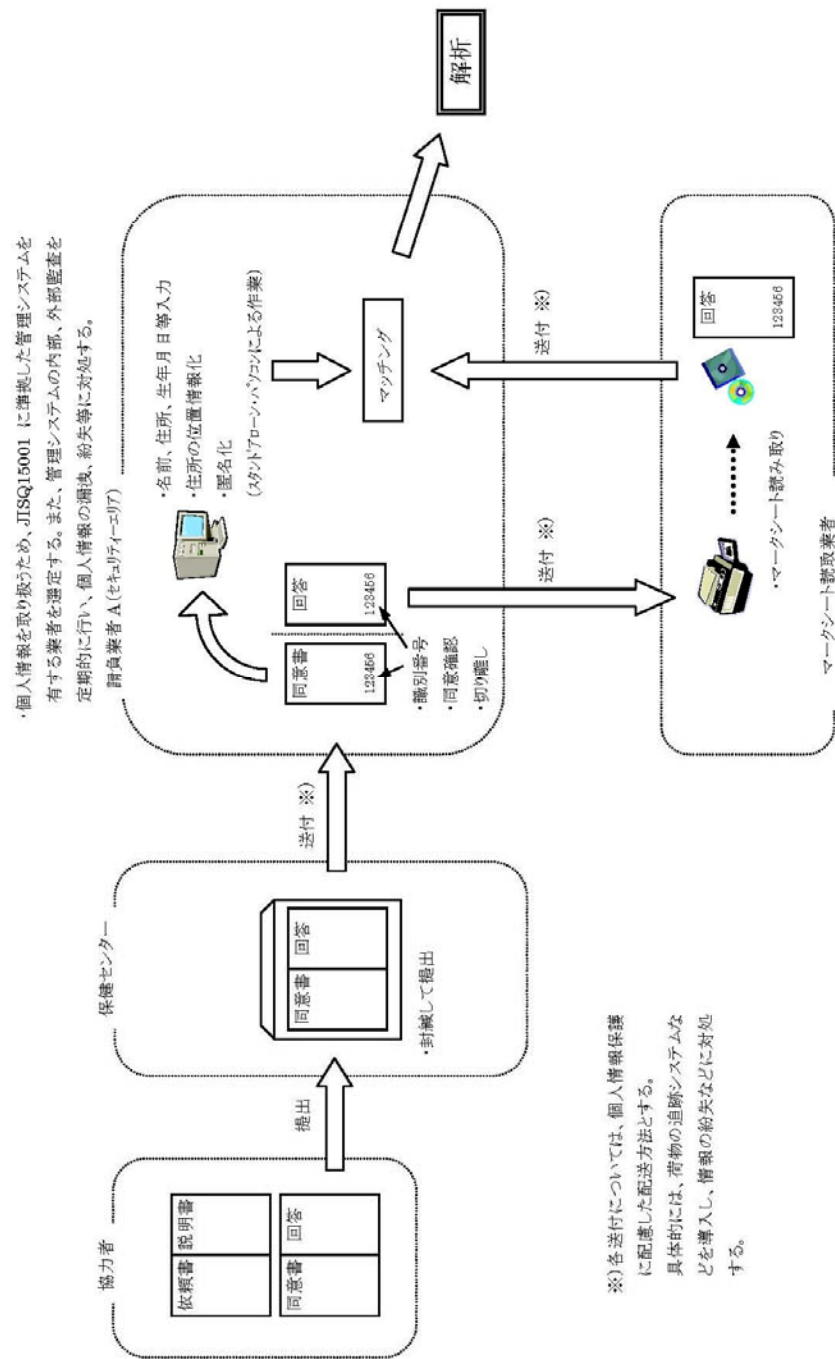


図 個人情報保護の体制

表 共同して利用する個人情報の範囲等

	共同利用の目的	共同利用する項目	管理責任者
大気汚染物質測定業者	調査対象者との連絡調整、測定機器の設置・メンテナンス・撤去のため	調査対象者の氏名・住所・電話番号	社団法人環境情報科学センターの個人情報管理者

個人情報保護に係るシステム図案



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

(別添4)

〇〇〇-××××
東京都千代田区霞が関1-2-2
(児童氏名) 様
保 護 者 様



生活環境に関するインタビュー調査への ご協力をお願い

過日は、そらプロジェクト（幼児調査）にご協力いただき、ありがとうございました。これまでに約10万人の幼児とその保護者の方にご協力をお願いして、お子さまの健康状態を観察してまいりました。

このインタビュー調査では、自動車排出ガスによる大気汚染とぜん息などの呼吸器疾患との関連を調べるために、3歳までにぜん息症状が出現したお子さまと、ぜん息症状の出現がなかったお子さまについて、どのような生活環境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、インタビュー調査にご協力いただけるかについて「生活環境に関するインタビュー調査の同意書」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。**

このインタビュー調査へのご協力は、全国10万人の幼児のうち約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、裏面のフリーダイヤルまでお問合せください。

ご協力いただきたい内容

イラスト

ご都合のよい日時、場所に、事務局スタッフが訪問して、お子さまの生活環境について、インタビュー形式でお伺いします。このインタビュー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。

インタビュー調査にご協力いただいた方には、引き続き、以下の調査をお願いする予定です。

- ①寝具のダニアレルゲン検査
- ②アレルギーに関する血液検査

インタビュー調査の際に、①～②の説明書をお渡ししますが、その際に、ご協力いただけるかについてあらためておたずねします。インタビュー調査のご協力だけでも構いません。



生活環境に関するインタビュー調査

1. 目的

ぜん息などのアレルギー疾患は、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します。そのため、お子さまの家族と生活環境についてお伺いすることを目的としています。

2. 方法

ご都合のよい日時に、保健師又は看護師の資格を有する事務局スタッフが、原則として、ご自宅に訪問しますが、自宅以外もご相談に応じます。所要時間は30～60分程度です。事務局スタッフは、そらプロジェクト事務局の身分証を携帯しています。

3. インタビュー項目

家族構成、病歴、居住歴、通園歴、授乳方法、予防接種、生活環境（建物構造、暖房方法、ペット、受動喫煙）などについてお尋ねします。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。

4. 謝礼

ご協力いただいた方に、謝礼として3千円をお渡しします。

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、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。インタビューの記録は、調査期間中保存し、調査期間終了後は、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。

今回、この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、下記の調査事務局までご連絡ください。

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、業務を請負う社団法人環境情報科学センターの個人情報管理者が厳重に管理します。
- インタビュー調査は、保健師又は看護師の資格を有する事務局スタッフが行います。事務局スタッフには、個人情報管理について適切な指導を行います。
- 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。
- 代諾者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、調査事務局にてお受けします。

●そらプロジェクト（幼児調査）事務局●



0120-731-809

※携帯電話・PHSからもご利用になれます。

（社）環境情報科学センター（月～金 10時～17時）

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



生活環境に関するインタビュー調査の同意書

生活環境に関するインタビュー調査にご協力をいただけるかについて、
太枠内をご記入ください。

問合番号：0000

記 入 年 月 日		平成 年 月 日
お子さまのお名前		
代 話 者	ご署名	
	お子さまとの関係	
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○で囲む)

※ 代話者とは、お子さまの代わりに本調査への協力に関する意志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。



「協力します」の方は、

インタビュー調査の訪問日時と場所について、そらプロジェクト（幼児調査）の事務局スタッフから、電話連絡をしますので、以下に電話番号をご記入ください。

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

アレルギーに関する血液検査へのご協力をお願い

1. 目的

この血液検査は、お子さまのアレルギーに関する健康状態を調べることを目的としています。

2. 方法

採血は、お住まいの自治体の公的医療機関において行います。ご自宅から医療機関まで事務局スタッフが同行します。

お子さまの様子を十分に観察しながら、腕から約4mLを採血します。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。

3. 検査項目

検査項目は総IgE抗体、ダニ抗体、スギ抗体、ネコ抗体、イヌ抗体、ゴキブリ抗体、卵白抗体、牛乳抗体、小麦抗体です。この検査結果からアレルギーの素因(体質)の有無がわかります。これらの検査項目以外は検査しません。

4. 検査の対象

この検査は、インタビュー調査にご協力いただいた方のうち、保護者より同意をいただいたお子さまに対して行います。

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には、お子さまの安全のために血液検査は実施をお願いしないこととしています。

5. 検査費用・謝礼

検査費用は無料です。ご自宅から医療機関までの交通費は、同行する事務局職員にて負担します。ご協力いただいた方には、調査協力の謝礼として、QUOカード(2千円)をお渡しします。

6. 結果の通知・結果の取扱

検査の結果は後ほどご自宅に郵送します。検査結果は、調査期間中保存し、調査期間終了後は、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。

7. 検査の同意

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、調査期間中のいつでも取りやめることができます。

8. 注意事項

採血は基本的には安全な行為ですが、針を刺すことによる通常の痛みを伴います。また、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が残ったりすることがあります。採血後は、止血のため、数分間、針を刺した部分を押さえていただきます。止血した後は、入浴・運動を含めて、全く制限はありません。なお、適切な対応ができるよう医療機関において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(社)環境情報科学センター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。個人の検査結果は一切公表しません。
- 代諾者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、調査事務局にてお受けします。

●そらプロジェクト（幼児調査）事務局●



0120-731-809

※調査・負担軽減電話（PHS 対応）に変わります。

（社）環境情報科学センター（月～金 10時～17時）

環境省 環境保健部 保健業務室

TEL 03-5521-8256

そらプロジェクトHP <http://www.env.go.jp/chemi/sora>

同意書

アレルギーに関する血液検査について、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. 検査の項目
4. 検査の対象
5. 検査費用・謝礼
6. 結果の通知・結果の取扱
7. 検査の同意
8. 注意事項（針を刺すことによる通常の痛みを伴い、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が残ったりすることがあること）
9. 個人情報の保護

血液検査を受診いただけるかについて、太枠内をご記入ください。

問合番号：0000

記入年月日	平成 年 月 日
お子さまのお名前	
代諾者 ※ の署名	
血液検査を	受けます ・ 受けません

※ 代諾者とは、お子様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。



「受けます」とお答えになった方は、お子さまの安全のために、以下の質問にもご記入ください。

お子さまはこれまでに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
お子さまはこれまでにアルコールによる消毒などで、皮膚が赤くかぶれたりしたことがありますか。	はい・いいえ

寝具のダニアレルゲン検査への ご協力のお願い

以下の説明をお読みいただき、寝具のダニアレルゲン検査にご協力いただける場合には、お子さまの寝具からチリを採取し、事務局に郵送してください。提出にあたっては、検査キットのラベルに、お名前等を記入してください。

1. 目的

この検査は、お子さまが日頃寝るときに使用されているふとんの表面についているチリに、ダニが原因となることができるアレルゲン物質（アレルギーのもととなる物質）がどのくらい含まれているかを調べることを目的としています。

2. 検査方法

同封の検査キットにより、「検査キットの使い方」にしたがってチリを採取して、事務局に郵送してください。ダニが原因となって作られるアレルゲン物質を測定します。ダニアレルゲン物質以外は測定しません。

3. 検査の対象

検査は、保護者に同意いただいた場合に行います。同意いただけない場合でも不利益はなく、同意いただいた後、いつでも取りやめることができます。

4. 結果の通知

検査の結果は、後ほどご自宅に郵送します。

検査結果は、調査期間中保存し、調査期間終了後は、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。

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（社）環境情報科学センター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。個人の検査結果は一切公表しません。
- 代諾者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、調査事務局にてお受けします。

この検査についてのご質問などがありましたら、以下までお問い合わせ下さい。

●そらプロジェクト（幼児調査）事務局●



0120-731-809

※ 携帯・公 野 東 電 話・PHS からのご利用 にも対応。

（社）環境情報科学センター（月～金 10時～17時）

環境省 環境保健部 保健業務室

TEL 03-5521-8256

そらプロジェクトHP <http://www.env.go.jp/chemi/sora>

検査キットの使い方

1. 使用上の注意

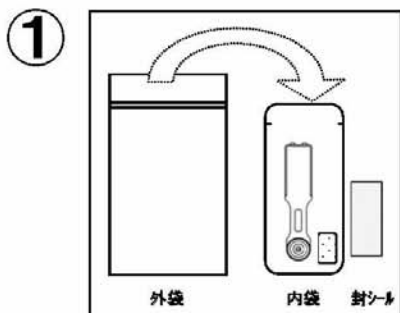
安全に正しくお使いいただくため、お使いになる前に、よくお読みください。



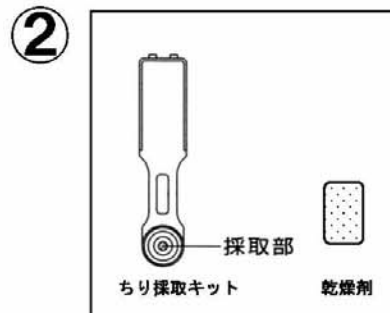
注意

- ちり採取キットは、使用する直前に外袋（アルミの袋）を破って取り出してください。
- 判定対象を激しくこすり過ぎますと、対象物に損傷を与える場合がありますのでご注意ください。
- ちり採取キットは分解しないでください。分解した場合には、判定に使用できなくなります。
- 本品は、アトピー性皮膚炎等を治療する器具ではありません。
- 本品は、お子さまの手の届かない所に保管してください。
- 本品で皮膚や目、口など身体をこすらないでください。
- 本品は、危険性のある物質を含んでおりません。
- 本品は、繰り返しご使用にはなれませんので、ご注意ください。

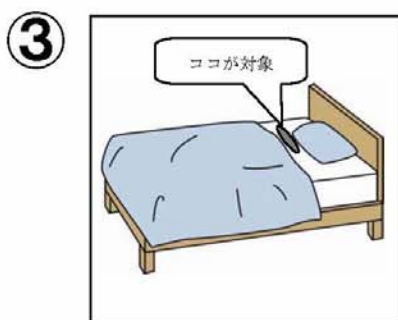
2. 使用方法



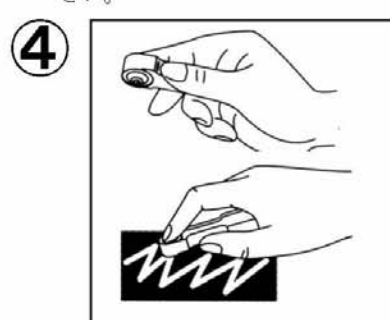
外袋から内袋と封シールを取り出します。



内袋を切れ目にそって破り、内袋の中から検査キットを取り出します。
内袋の中の乾燥剤は入れたままにしてください。



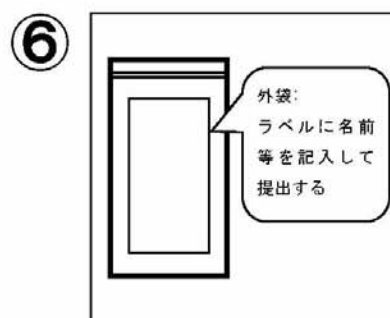
お子さまの敷き布団の枕元付近（図の黒塗部分）を検査対象とします。
検査は、**お子さまが朝起きた後に実施**してください。



採取部が下になるように持ち、敷き布団の上約 20 cm×30 cm の面積を、シーツのから約 1 分間ジグザグに、軽くこすります。



検査キットを内袋に戻し、封シールを貼ります。さらに、外袋に入れ、口をしっかりと閉じます。



最後に、外袋のラベルに名前など**必要事項を記入して郵送**してください。

検査キットの外袋に貼り付ける

寝具のダニアレルゲン検査の同意書(案)

寝具のダニアレルゲン検査にご協力をいただけるかについて、
太枠内をご記入ください。

問合番号：0000

寝具のダニアレルゲン検査にご協力 いただけますか。	はい ・ いいえ
記入年月日	平成 年 月 日
お子さまのお名前	
代諾者 ※ の署名	
シーツの種類	化学繊維 ・ 綿 ・ 防ダニ素材

※ 代諾者とは、お子様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。

(別添7)

ID : _____

そらプロジェクト (幼児調査)

インタビュー調査

①ご家族についてお尋ねします。

このお子さまのご両親、兄弟姉妹についてお答えください。

(兄弟姉妹は年長者からお答え下さい。このお子さま本人は除きます。)

このお子さまは、何人兄弟（姉妹）の何番目ですか。

人兄弟姉妹の

番目

続柄	年齢	性別	同居の有無	通園・通学	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 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・花粉症 4. 1～3 のいずれもない
兄弟姉妹	歳	男・女	同居 別居 死別	大学・高校 中学・小学 幼稚園 保育園	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・花粉症 4. 1～3 のいずれもない
兄弟姉妹	歳	男・女	同居 別居 死別	大学・高校 中学・小学 幼稚園 保育園	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・花粉症 4. 1～3 のいずれもない
兄弟姉妹	歳	男・女	同居 別居 死別	大学・高校 中学・小学 幼稚園 保育園	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・花粉症 4. 1～3 のいずれもない
兄弟姉妹	歳	男・女	同居 別居 死別	大学・高校 中学・小学 幼稚園 保育園	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・花粉症 4. 1～3 のいずれもない
兄弟姉妹	歳	男・女	同居 別居 死別	大学・高校 中学・小学 幼稚園 保育園	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・花粉症 4. 1～3 のいずれもない
兄弟姉妹	歳	男・女	同居 別居 死別	大学・高校 中学・小学 幼稚園 保育園	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・花粉症 4. 1～3 のいずれもない

②居住歴

このお子さまの居住歴をお尋ねします。

1 か月以上里帰りをしたり、入院を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）
生後 居住歴 No. 1	__歳__か月から__歳__か月 (__年__月から__年__月)	都道 府県 郡 区市
生後 居住歴 No. 2	__歳__か月から__歳__か月 (__年__月から__年__月)	都道 府県 郡 区市
生後 居住歴 No. 3	__歳__か月から__歳__か月 (__年__月から__年__月)	都道 府県 郡 区市
生後 居住歴 No. 4	__歳__か月から__歳__か月 (__年__月から__年__月)	都道 府県 郡 区市
生後 居住歴 No. 5	__歳__か月から__歳__か月 (__年__月から__年__月)	都道 府県 郡 区市

③建物構造

お子さまが居住していた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 お子さまが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
生後 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
生後 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
生後 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
生後 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
生後 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通園歴

このお子さまは、いままでに保育所（幼稚園）に1か月以上通ったことはありますか。

1. はい
2. いいえ

	期間	日数と時間	通園方法	保育園の名称・住所 (面接者があとで調べてもよいが番地まで書く)
通園歴 1	____年____月から ____年____月	週____日 ____時間/日	1. 徒歩 4. 鉄道 2. バス 5. 自転車 3. 車 6. その他	
通園歴 2	____年____月から ____年____月	週____日 ____時間/日	1. 徒歩 4. 鉄道 2. バス 5. 自転車 3. 車 6. その他	
通園歴 3	____年____月から ____年____月	週____日 ____時間/日	1. 徒歩 4. 鉄道 2. バス 5. 自転車 3. 車 6. その他	
通園歴 4	____年____月から ____年____月	週____日 ____時間/日	1. 徒歩 4. 鉄道 2. バス 5. 自転車 3. 車 6. その他	
通園歴 5	____年____月から ____年____月	週____日 ____時間/日	1. 徒歩 4. 鉄道 2. バス 5. 自転車 3. 車 6. その他	

⑤本人の病歴

このお子さまについてお尋ねします。

問、 医師に肺炎といわれたことがありますか。

1. はい () 歳 () か月
2. いいえ

問、 医師に気管支炎といわれたことがありますか。

1. はい () 歳 () か月
2. いいえ

問、 医師にじんましんといわれたことがありますか。

1. はい () 歳 () か月
2. いいえ

問、 医師にアトピー性皮膚炎といわれたことがありますか。

1. はい () 歳 () か月
2. いいえ

問、 医師にアレルギー性鼻炎または花粉症といわれたことがありますか。

1. はい () 歳 () か月
2. いいえ

問、 医師にRSウイルス感染【細気管支炎】といわれたことがありますか。

1. はい () 歳 () か月
2. いいえ

問、 食物によってアレルギー反応を起こしたことがありますか。

1. はい () 歳 () か月
2. いいえ（「いいえ」のときは、問 へ）

問、 それはどのような食物ですか。（あてはまる番号をすべて○印で囲んでください）

1. 卵
2. 牛乳、乳製品
3. 大豆
4. 小麦
5. その他 ()

問、 38℃以上の発熱をしたことが何回ありましたか。

回

⑥ぜん息の発作時期

(お子さまが「症例」の場合)

問. 「胸がゼーゼーとかヒューヒューして、急に息が苦しくなる発作を起こしたことが、いままでに2回以上ある」と回答されました。
最初に発作を起こしたのは何歳のときですか。お子さまの住所はどこでしたか。

歳 か月。 生後居住歴 NO.

問⑥-2. 2回目の発作を起こしたのは何歳のときですか。お子さまの住所はどこでしたか。

歳 か月。 生後居住歴 NO.

⑦生活環境

このお子さまが生まれてから1歳6か月までのあいだ、お子さまの生活環境についてお尋ねします。

（この期間に、転居などで生活環境が変化した場合は、居住期間が最も長かった場所についてお伺いします。生後から1歳6か月までのあいだに居住期間が最も長かったのは、生後居住歴 No. ____）

問 このお子さまが生まれてから（妊娠中を含めて）、家の改築・リフォームをしたことがありますか。

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、お子さまが何歳のときですか。
（複数回ある場合は、それぞれの年齢と改築内容）

	歳		か月（改築内容：	）
	歳		か月（改築内容：	）
	歳		か月（改築内容：	）

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。）

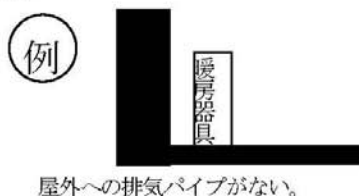
1. 石油ストーブ、石油ファンヒーター
2. ガスストーブ、ガスファンヒーター
3. 石油（もしくはガス）クリーンヒーター
4. エアコン、スチーム、オイルヒーター
5. 電気こたつ・ストーブ、ホットカーペットなどの電気暖房器具
6. セントラルヒーティング、床暖房
7. 炭、練炭の火鉢やこたつなど
8. 真冬でも暖房器具は使用しない

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



2.いいえ



問 生後から1歳6か月までの間、冬に居間の暖房には次のどれを使用しましたか。（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かった

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



2.いいえ



問. **現在、**居間で 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 器の はどれですか。

1. 熱
- 2.
3. その他・

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

- 1.はい (具体的な場所：)
- 2.いいえ

問. **生後から1歳6か月までの間、**
居間で 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 器の はどれでしたか。

1. 熱
- 2.
3. その他・

問 **生後から1歳6か月までの間、** や 面所も含めて部屋の中にカビが生えているとこ がありましたか。

- 1.はい (具体的な場所：)
- 2.いいえ

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 うたん
3. り、フローリング、タイル
4. り、フローリング、タイルなどの上に
じ うたん
6. その他 ()

問 **現在**、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 うたん
3. り、フローリング、タイル
4. り、フローリング、タイルなどの上に
じ うたん
6. その他 ()

問 **現在**、次の器具のうち、家 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. 気 (エアコンの 気 を含む)
2. 除 器 (エアコンの ライ は含まない)
3. 乾燥
4. いずれも使用しない

問 **生後から1歳6か月までの間**、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 うたん
3. り、フローリング、タイル
4. り、フローリング、タイルなどの上に
じ うたん
6. その他 ()

問 **生後から1歳6か月までの間**、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 うたん
3. り、フローリング、タイル
4. り、フローリング、タイルなどの上に
じ うたん
6. その他 ()

問 **生後から1歳6か月までの間**、次の器具のうち、家 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. 気 (エアコンの 気 を含む)
2. 除 器 (エアコンの ライ は含まない)
3. 乾燥
4. いずれも使用しなかった

問 **現在**、お子さまの寝具は、ふだん 入れにしまっ
て いますか。

1. はい
2. いいえ

問 **現在**、お子さまの寝具は、ベッ ですか。

1. はい
2. いいえ

問 **現在**、お子さまの寝具に、 ダニシートを使用し
て いますか。

1. はい
2. いいえ

問 **生後から1歳6か月までの間**、お子さまの寝具は、
ふだん 入れにしまっていましたか。

1. はい
2. いいえ

問 **生後から1歳6か月までの間**、お子さまの寝具は、
ベッ でしたか。

1. はい
2. いいえ

問 **生後から1歳6か月までの間**、お子さまの寝具に、
ダニシートを使用していましたか。

1. はい
2. いいえ

問 **これまでに、家でペットを ったことがありますか。**

1. ったことがある。
 2. ったことはない。
- (回答が「2」のときは、問 へ)

問 ったことがあるペットは何ですか。

また、 っていた期間 (い め～ い わり) についてもご記入ください。

ペットの	っていた期間
	お子さまの年齢 (年 月～ 年 月)
	____歳____か月から____歳____か月 (____年____月から____年____月)
	____歳____か月から____歳____か月 (____年____月から____年____月)
	____歳____か月から____歳____か月 (____年____月から____年____月)
	____歳____か月から____歳____か月 (____年____月から____年____月)

⑧喫煙

問. このお子さまの妊娠中に、あなた（母親）はタバコを いましたか。

1. はい （1日 _____本 らい）
2. いいえ
3. 妊娠がわかり 煙した（妊娠初期、妊娠中期、妊娠後期）

問. このお子さまの妊娠中に、ご家 または同居者の方は、あなた（母親）と一 に
いる時に、タバコを う人がいましたか。

1. はい
2. いいえ

問. このお子さまが生まれてから1歳6か月までのあいだ、あなた（母親）はタバコ
を いましたか。

1. はい （1日 _____本 らい）
2. いいえ

問. このお子さまが生まれてから1歳6か月までのあいだ、ご家 または同居者の方
は、お子さまと一 にいる時に、タバコを 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 または同居者の方は、お子さまと一 にいる時に、1日何本 いますか。
（ う人ごとに本数をお答えください。 わないときは0本と答えて下さい。）

父	1日	_____本
父	1日	_____本
母	1日	_____本

その他の同居者

()	1日	_____本
()	1日	_____本
()	1日	_____本
()	1日	_____本

⑨授乳方法

問 お子さまの 乳方法についてお尋ねします。

(母子健 手 に記 がありますので、該当 “-” を 見してもよいですか)

母子健 手 での の有無

1. あり
2. なし

母子健 手 の記	乳方法
初めてのお乳	母乳 ・ 合 ・ 人 ・
入院～ 院時	母乳 ・ 合 ・ 人 ・
生後 1 ～ 4 週時	母乳 ・ 合 ・ 人 ・
1 か月健 診査	母乳 ・ 合 ・ 人 ・
3 ～ 4 か月健 診査	母乳 ・ 合 ・ 人 ・
6 ～ か月健 診査	母乳 ・ 合 ・ 人 ・

⑩離乳時期

問 乳食を めたのは、お子さまが何か月のときですか。

か月。

⑩予防接種

問 お子さまは次の 接 を けたことがありますか。 けたのは何歳のときですか。または何年何月ですか。
(母子健康手帳に記がありますので、該当「-」を見てもよいでしょうか)

母子健康手帳での の有無 1. あり
2. なし

		回答	回答が「はい」のとき 接 時期
B		はい・いいえ・	歳 か月(年 月)
ジフテリア, 日せき, 破傷 (3 合)	1 期 1 回	はい・いいえ・	歳 か月(年 月)
	1 期 2 回	はい・いいえ・	歳 か月(年 月)
	1 期 3 回	はい・いいえ・	歳 か月(年 月)
	1 期 追	はい・いいえ・	歳 か月(年 月)
リオ		はい・いいえ・	歳 か月(年 月)
はしか, しん (R)	1 期	はい・いいえ・	歳 か月(年 月)
	2 期	はい・いいえ・	歳 か月(年 月)
日本 炎	1 期 1 回	はい・いいえ・	歳 か月(年 月)
	1 期 2 回	はい・いいえ・	歳 か月(年 月)
	1 期 追	はい・いいえ・	歳 か月(年 月)
【 意接 】おたふくかぜ		はい・いいえ・	歳 か月(年 月)
【 意接 】 (みず う そう)		はい・いいえ・	歳 か月(年 月)
【 意接 】 インフルエン	1 回	はい・いいえ・	歳 か月(年 月)
	2 回	はい・いいえ・	歳 か月(年 月)

⑫身長・体重

問 出生時のお子さまの身長と体重はどれくらいでしたか。
(母子健康手帳に記がありますので、該当ページを見てもよいでしょうか)

母子健康手帳での有無 1. あり
2. なし

cm

kg

問 1歳6か月ときの身長と体重はどれくらいでしたか。
(母子健康手帳に記がありますので、該当ページを見てもよいでしょうか)

母子健康手帳での有無 1. あり
2. なし

cm

kg

(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18年7月	14 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19年9月	16 調査研究組織	外部評価委員会の委員追加及び所属更新	委員追加及び所属更新
	別添2 健康に関する質問票(3歳児用)	郵送法による同意書を追加	郵送法による同意書の追加
平成20年5月	6 説明と同意	症例対照研究ステージ2における説明と同意を追加	症例対照研究について詳細を追加記述
	8 症例対照研究	症例対照研究について、詳細を記述	
	14 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	症例対照研究における個人情報保護のための体制を追加記述	
	6 説明と同意 別添4	インタビュー調査同意書を追加	
	6 説明と同意 別添5	血液検査同意書を追加	
	6 説明と同意 別添6	寝具のダニアレルゲン検査同意書を追加	
	8.3.1.1 インタビュー調査 別添7	インタビュー調査票を追加	
	14 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」に変更する。	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)
	16 調査研究組織	委員の所属更新	委員の所属更新