

に求めた。対象週の翌週の金曜日までに調査票の返送が無かった場合には、調査票の返送を督促する旨の文書及び調査票を再送付した。督促は1回だけ行い、督促しても返送されなかった場合には、その週についてはデータ欠損として取り扱い、2度目の督促は行わなかった。

調査終了後、分析は人年法を用いて行った。回収された調査票を人年に換算して、対象者の下痢の発生総数を除し、1人年当たりの下痢の発生数を算出した。次いで、報告された下痢について、下痢の症状、下痢以外の身体症状、重篤度（臥床、欠勤・欠席の有無）、医療機関による診断名、同一食品を摂取して同様の下痢を発症した者の有無、下痢の原因として思い当たる食品等の回答内容から、当該下痢が食中毒であるか否かについて、一例ずつ検討した。以上の過程により、今回用いた方法で、わが国の食中毒の発生状況を明らかにすることが可能かどうかについて考察した。（倫理面への配慮）

倫理面で問題となるのは、調査協力へのインフォームド・コンセントと調査における被調査者のプライバシー保護の点であり、これらの点以外には倫理面での問題はないと判断した。

調査協力へのインフォームド・コンセントについては、調査協力依頼の際に、依頼状のほかに、調査目的、調査内容（調査票を含む）、プライバシー保護方法等についてそれぞれ説明した文書を添付し、調査協力承諾書に、調査内容を理解した上で協力する旨の署名、捺印を求める形で実施した。

被調査者のプライバシーについては、以下の方法で保護した。

調査は、分担研究者と研究補助者2人（A、B）で実施した。研究補助者Aが調査協力を承諾した被検者の台帳を管理した。被検者台

帳には、被検者の名前と被検者番号を記入し、調査票及び返信用封筒には被検者番号のみを記入した。研究補助者Aは調査票を毎週送付するとともに、返信の有無の管理を行った。返信されてきた封筒は開封せずに返信の有無のみを確認し、被検者台帳に返信があったことを記録した。研究補助者Aは台帳記録後、分担研究者に返信されてきた封筒を未開封の状態で渡した。分担研究者または研究補助者Bが封筒を開封し、下痢の有無や症状等を被検者番号のみで検討した。

以上の方法により、研究補助者Aは各被検者の返信の有無のみを知り、下痢の有無についての情報を得ることは無かった。また分担研究者と研究補助者Bは被検者番号のみで被検者の下痢発症の有無を知ることになり、名前を特定して下痢の発症を知ることを防止した。

なお、倫理面での問題については、国立公衆衛生院倫理委員会に本研究実施について承認を求め、承認を得た後に研究を開始した。

C. 研究結果

2001年12月下旬に調査協力依頼を送付し、2002年1月25日の時点で協力の承諾を得られていた者を対象として、2002年1月28日～2月3日の週から調査を開始した。それ以降に調査協力承諾書が返送されて来た者に対しては、順次調査を開始した。研究協力の承諾を得られ、調査対象となった者は最終的に74人であった。

対象者の属性は、男11人、女63人、20～29歳17人、30～39歳32人、40～49歳20人、50歳以上5人である。

最終的に調査総人週は796であった。この値は5,572人日、15.27人年と換算される。この15.27人年間に163件の下痢が発生していた。したがって、163件を15.27人年で除

し、今回の調査対象者は平均で1人当たり年間10.68回下痢を発症していると算出された。無作為抽出でないため95%信頼区間の算出は本質的には意味を成さないが、仮に算出すると1人当たり年間9.04～12.32回の下痢を発症していると推計される。

次に163件の下痢について、食中毒であるか否かを明らかにするため、下痢の症状、下痢以外の身体症状、重篤度を一例ごとに検討した。その結果、下痢の症状等から明らかに微生物起因の食中毒と推定される例は認められなかった。

また、163件の下痢の内、医療機関を受診していた例は3件認められた。しかし、診断名は「インフルエンザ」、「風邪」、「不明」であり、食中毒と診断されていた例は認められなかった。

下痢発症の原因と思われる食品をあげた例は19件認められた。ただし、内6件は同一対象者があげていた。原因と思われる食品をあげた例について、あげられた食品と下痢の症状、下痢以外の身体症状等とを合わせて検討したが、食中毒と明確に判断される例は認められなかった。

さらに同一食を食べ同様に下痢を発症した対象者以外の者が存在する例は3件認められた。この3件はいずれも同一家族内での下痢発症であった。しかし、下痢の症状や下痢以外の身体症状等と合わせて検討した結果、3件とも食中毒と明確に判断することは出来なかった。3件中、下痢発症の原因と思われる食品をあげた例は1件認められ、原因食品として「しめさば」と「ワラビのおひたし」をあげていた。

D. 考察

今回の対象者は、無作為抽出ではなく有意抽出で選んだため、今回の結果を日本人全体

に適用することには無理がある。加えて有意抽出した結果、対象者が成人に限定されており、また調査協力が得られて実際に対象者となった者の属性を見ても女性が85%を占めており、明らかに今回の結果を日本人全体に適用することは無謀である。しかし、今回の用いた方法の有効性を検討するため、上述した点を踏まえた上で、敢えて結果の日本人全体への適用を試みた。

現在の日本の総人口1億2,737万人が今回の調査結果どおり年間10.68回下痢を発症しているとする、127,370,000に10.68を乗じて、日本全体で年間13億6,000万件の下痢が発生していると推定される。これらの下痢の内、100件に1件、すなわち1%が食物起因で発生していると仮定すると、日本全体で年間1,360万件の食中毒が発生していることになる。また1,000件に1件、すなわち0.1%が食物起因で発生していると仮定しても、日本全体で年間約140万件の食中毒が発生していることになる。(ちなみに、さらに食物起因の頻度を低く見積もって、下痢の内の10,000件に1件、0.01%が食物起因で発生しているとしても、日本全体で年間14万件の食中毒が発生していることになり、食中毒統計で報告されている数よりはるかに多い値となる。)

今回の調査結果からは、発症した下痢の内、食中毒と推定できる例は認められなかった。しかし、同一食を摂取して同一家族内で対象者以外の者が発症した下痢が3例認められ、食物起因が疑われた。これらの例でも、系気道感染等による場合も考えられ食中毒と必ずしも判断できないが、家族内での下痢発症の3例が少なくとも食中毒と判断すると、163件中3件、すなわち全下痢の内1.84%が食物起因となる。この割合で食物起因の下痢が発生しているとする、1.84%を日本全体の下痢発生数13億6,000万件に乗じて、年間約

2,500 万件の食中毒がわが国で発生していると推定される。上述したように家族内発症であっても食中毒とは限らないため、家族内発症の内、少なくとも原因食品を疑っていた1件を食中毒であるとする(原因食品としてあげられていた「しめさば」と「ワラビのおひたし」が食中毒の原因とは判断できないが、この例を食中毒と仮定する)、163 件中1件で全下痢の内 0.61%が食物起因となる。同様に計算して、日本全体で年間約 830 万件の食中毒が発生していると推定される。

全下痢の内、食物が原因であるものの割合は明らかではないが、0.1%というのはいくぶん少な目に見積もった値と考えられる。また今回の調査で把握した下痢の内、最も疑わしい1例のみを食中毒と仮定したのも下痢の内の食中毒の割合を相当に低く見積もっていると考えられる。したがって、全下痢の内 0.1%を食物起因と仮定する方法や、調査で把握した下痢の内食中毒が非常に疑わしい症例の占める割合を食物起因と仮定する方法によって、わが国で発生している食中毒の最低限の数の推定になっていると思われる。すなわち、今回のような調査がわが国の住民から無作為抽出された対象者について実施された場合には、上述の推計値は、日本全体の食中毒の総数を示しているわけではないが、日本全体で発生している食中毒の最低限の数と捉えることが可能と思われる。

今回の調査票では、症状、医療機関受診、同一食品の摂取者の状況、原因食品の想起等からは、食中毒との判断は非常に困難であった。また月経に伴う下痢の場合を除外する方

法を取り入れる必要があった。1週間に2回の下痢発症の場合、2週に跨る下痢の場合等についての回答記入の問題が生じていた。これらの点について調査票を改良すること、及び対象者を無作為抽出することにより、今回用いた方法で、わが国で発生している食中毒の最低限の推計値を得ることが可能ではないかと考えられる。

さらに新たに、ある程度の数の協力者を対象として、下痢を発症した場合に糞便検査を行い、下痢の原因微生物を特定することにより、下痢の内食物起因であるものの頻度を明らかにする調査を実施することが考えられる。この調査の結果と、今回検討した下痢の発生頻度調査を組み合わせることにより、わが国で発生している食中毒の頻度をより正確に明らかにすることが可能になると考えられる。

E. 結論

標本抽出を無作為化すること及び調査票の食中毒推定項目を改良することにより、今回用いた方法で、未届け、未受診を含む食中毒の最低限の発生頻度を推計することが可能と考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし