

居住地、社会経済状況など、あらゆる疫学調査に共通の交絡要因である場合がほとんどである。

よく用いられる matching の手法には、individual matching、frequency matching の 2 種類がある。

#### ① individual matching

1 人の case に対して、matching 要因でマッチさせた 1 人以上の control を選出する方法である。

#### ② frequency matching

matching 要因で定義された分類区分（階層）別の分布が case と control で同様となるように、control を選出する手法である。例えば、性・年齢で matching を行う場合、「30 歳～40 歳、男性」という分類区分に case 群の 20% が含まれるならば、同じ分類区分に control 群の 20% が含まれるように control を選ぶこととなる。ただし、frequency matching は、case を総て収集し終わった段階でないと実施できない。

### （4）調査方法の決定

case と control(あるいは study population を構成する全対象者)に関する曝露要因、結果、交絡要因に関する情報収集方法を決定する。情報源としては、以下のように大別される。

#### （a）対象者から収集する情報

対象者本人からは、基本的人口動態学的情報、および曝露要因、結果、交絡要因に関する各種情報収集が可能である。自記式質問票による情報収集が一般的であるが、インタビュアーが対象者に直接面接を行うことにより情報を収集する場合や、電話インタビューを行うことにより情報を収集する場合もある。

得られた情報を迅速に解析できるように、標準化された質問票をあらかじめ作成しておく、情報のコードを決定しておくことも重要である。

#### （b）医療機関から収集する情報

対象者本人から得ることが困難な情報、また血液検査結果や培養結果、実際に施行された治療などの情報を収集する。医療機関に問い合わせを行う場合もあれば、医療記録より必要情報を転記する場合もある。

質問票と同様、臨床情報に関する標準化された調査票をあらかじめ作成しておく。

### （5）調査実施

実際の事例によりさまざまな手順が考えられるため、詳細については省略する。なお、後述する仮想事例 1 では、実際に想定される手順の一例を示しているので、そちらも参照されたい。

### （6）解析

実際の解析では、各種交絡要因で調整した OR と 95%CI および P 値を迅速に算出する必要があるため、SAS または Epi Info などの解析ソフトを用いてコンピューター処理を行う。ここでは、OR 算出のための統計学的基本理論を紹介するにとどめる。

#### （a）matching を行わない場合、または frequency matching を行う場合の解析

まず、case 群と control 群について、調査対象である曝露要因を有しているかどうかに関して分類した 2×2 表を作成する（表 2）。表中の a、b、c、d は該当する対象者数、N は対象者総数を表す。

表2 case-control study の 2×2 表

	曝露(+) 喫煙	曝露(-) 非喫煙	計
Case	a	b	a+b
Control	c	d	c+d
計	a+c	b+d	N

表2より、まず case 群および control 群の「曝露オッズ (exposure odds)」を算出する。曝露オッズとは、「曝露をうけていない者に対する、曝露をうけた者の比」であり、case 群、control 群でそれぞれ以下のように算出できる。

$$\begin{aligned} \text{case 群の曝露オッズ} &= a / b \\ \text{control 群の曝露オッズ} &= c / d \end{aligned}$$

OR とは、「control 群と比較したとき、case 群がある要因に何倍多く曝露されたか」を示す指標であった。つまり、以下のように case 群の曝露オッズと control 群の曝露オッズの比をとることにより「曝露オッズ比 (exposure OR)」を算出できる。

$$\begin{aligned} (\text{exposure}) \text{ OR} &= \frac{\text{case 群の曝露オッズ}}{\text{control 群の曝露オッズ}} \\ &= \frac{a / b}{c / d} = \frac{ad}{bc} \end{aligned}$$

なお、下段右端の項は  $(a/c) / (b/d)$  と「疾病オッズ比 (disease OR)」に書き改めることができます、「要因への曝露が疾病のリスクを何倍上げるか (または下げるか)」とも解釈できることになる。

ここで得られた OR は、調査対象である曝露要因のみに関して算出された値であり、性、年齢などの交絡要因の影響を考慮していないので、crude OR (crude は“粗”という意)といわれる。これに対して、交絡要因で調整

したオッズ比は adjusted OR といわれる。

crude OR は上記のように手計算で算出することが可能である。また、調査対象である曝露要因についてだけではなく、他の要因に対する OR も算出することができる。この場合は、その要因についての 2×2 表を同様に作成して算出すればよい。

なお、交絡要因で調整した adjusted OR を手計算で算出する方法として Mantel-Haenszel 法があるが、やや煩雑となる。紙面の関係で説明は省略するが、関心のある方は成書を参照されたい。

#### (b) individual matching を行う場合の解析

individual matching を行う場合は、(a) の場合とは異なり、必ず matching を考慮した解析 (matched analysis) を行い、matched OR を算出する。これは、matching を行うことにより case と control の曝露状況も似かよったものとなる可能性があるため、通常の解析方法では曝露状況の差を検出し難くなるからである。

最も簡単な、1:1 の individual matching を行った場合を考えてみよう。解析にあたり、やはり 2×2 表を作成する必要があるが、その様式は (a) の場合とは若干異なり、表 3 のようになる。

表3 case-control study の 2×2 表  
(individual matching を行う場合)

		control		
		曝露(+) 喫煙	曝露(-) 非喫煙	計
case	曝露(+) 喫煙	r	s	r+s
	曝露(-) 非喫煙	t	u	t+u
計		r+t	s+u	N/2

ここで、r、s、t、u は対象者数ではなく、ペア数である。例えば r は、1:1 の matching を行うことにより得られたペアのうち、case

も control も曝露をうけたペアの数を示している。この表より、matched OR は次式にて算出できる。

$$\text{matched OR} = s/t$$

matched OR の算出には、case と control の曝露状況が不一致なペア (discordant pair) のみを対象として解析を行っていることに注意されたい。曝露状況が一致しているペア (concordant pair) は、曝露と疾病の関連について有用な情報をもたらさないため、解析に含める必要はない。

#### (7) 結果の解釈

解析により、ある曝露要因が対象疾病のリスク要因（または予防要因）と考えられる結果を得たとしよう。しかし、「曝露と結果の間に因果関係がある」と結論付ける前に、以下の 4 点を注意深く考慮し、最終的な結果の解釈を行うことが重要である。

- ・ 観察された関連が、バイアス (bias) により導き出されたものではないか
- ・ 観察された関連が、交絡の影響によるものではないか
- ・ 偶然により得られた関連ではないか
- ・ 観察された関連に真の因果関係を認めるとか

以下に各項目に対する詳細を述べる。

##### (a) バイアス (bias)

バイアスとは調査における系統的な誤差のことである。交絡とは異なり解析段階で調整することはできず、調査そのものの妥当性を失わせることになる。従って、バイアスが生じることがないよう調査実施前の段階で十分に配慮し、また結果の解釈の段階でもバイアスが生じた可能性について考察することが重

要である。

case-control study を実施する際に特に考慮しなければならないバイアスは、表 4 のように分類される。

表 4 バイアスとその分類

1. 選択バイアス (selection bias)
  2. 情報バイアス (information bias)
    - ・ 思い出しバイアス (recall bias)
    - ・ 観察者バイアス (observer bias)
- など

各バイアスについて、以下に詳しく述べる。

##### ① 選択バイアス (selection bias)

case-control study では、control の選出が不適切であった場合に生じるバイアスである。例えば、3-(3)-(c) すでに述べた「study base の原則(study base principle)」に従って control が選出されなかった場合、selection bias が生じる。これは、調査実施計画を立てる時点で回避できる問題である。

また、study base の原理に従って control を選出しても、調査協力を拒否する者や、その他の理由で調査に参加しない者が生じる可能性がある。その際、調査に参加した者と参加しなかった者の特性に相違があれば、実際調査に参加した control は study population から代表性をもって選出されなかったということになり、selection bias が生じる。対処方法としては、調査非参加者の性・年齢、調査に参加しなかった理由、疾病発生の有無などについて可能な限り情報を収集しておくことである。それらの特性を調査参加者と比較し、selection bias が生じた可能性、その大きさや方向性について考察をおこなう。

##### ② 情報バイアス (information bias)

曝露および結果に関する情報が、想定して

いた正確性をもって収集されなかつた、または測定されなかつた場合に生じるバイアスであり、測定バイアス (measurement bias)ともいわれる。

例えば、曝露に関する情報が正確でなかつた場合、実際曝露をうけていても「曝露なし」と分類される可能性や、曝露をうけていなくとも「曝露あり」と分類される可能性が生じる。このように、誤って異なつた区分に分類されることを「誤分類 (misclassification)」といふ。

曝露情報の misclassification が生じたとしても、case 群と control 群の間でその誤分類の頻度に差がない場合は、「nondifferential misclassification (群間で差別的に生じない誤分類)」とよばれ、いくつかの例外を除いては相対危険度を過小評価する方向にバイアスが生じる。つまり、「真の関連は得られた関連より強いものである」と解釈することができるため、当該調査結果の妥当性は保たれる。

しかし、case 群と control 群の間で誤分類の頻度に差がある場合は、「differential misclassification (群間で差別的に生じる誤分類)」と呼ばれ、結果に影響するバイアスの方向性は予想がつかないものとなる。従つて、仮に information bias が生じたとしても differential misclassification を生じることがないように、調査実施計画の時点から十分に配慮しておくことが重要である。

case-control study で differential misclassification を生じる information bias としては、思い出しバイアス (recall bias)、観察者バイアス (observer bias) などがあげられる。以下に、それらに対する対処方法もあわせ、簡単に述べる。

#### (i) 思い出しバイアス (recall bias)

control と比較して case が過去の曝露状況をより詳細に思い出そうとする傾向がある場

合に生じ、曝露の differential misclassification を生じる。対処方法としては、調査の仮説や目的のうち recall bias を導く可能性がある部分は、対象者に知らせないでおくという方法がある。また、質問票の構成が recall bias を導くことがないように、十分に配慮することも重要である。

なお、医療記録などの他の独立した情報源からも曝露状況が入手できる場合には、その情報と対象者より得た情報を比較することにより、recall bias が生じた可能性を考察することができる。

#### (ii) 観察者バイアス (observer bias)

情報収集を面接や電話インタビューにて行う場合、対象者の case / control status をインタビュアーが把握していると、case から曝露情報をより詳細に聞き出そうとする可能性がある。このような場合、曝露の differential misclassification が生じる。対処方法としては、対象者の case / control status をインタビュアーが識別できないように工夫することにより回避できる。

逆に、結果の有無 (つまり疾病の有無) の判定に関わる者が対象者の曝露状況を把握していた場合、疑われている曝露要因を有する者がより case として同定されやすいという可能性が生じる。このような場合は結果の differential misclassification を生じる。対処方法としては、結果の判定に関わる者が対象者の曝露状況を識別できないように工夫することにより回避できる。

#### (b) 交絡

可能性のある交絡要因について解析段階で調整を行うことにより、交絡の影響を取り除いた曝露と結果の関連を知ることができる。ただし、調整を行うためには交絡要因についての情報が収集されていることが前提条件で

あり、またその情報が正確であるほど調整が有効となる。つまり、調査実施計画の段階で可能性のある交絡要因をあらかじめ想定しておく、情報収集に関しても十分考慮しておくことが重要である。

事前の想定が不十分であったため情報が収集できなかった交絡要因の影響については、他のデータや過去の疫学研究で得られた論拠などから考察を行うしか方法はない。

#### (c) 偶然性

得られた関連が偶然であるかどうかについては、2-(3)、補足の項で述べた信頼区間とP値により判定する。

#### (d) 因果関係の判定

因果関係の判定基準にはさまざまなものがあるが、ここでは Bradford Hill により提唱された判定基準を示しておく（表5）。

表に示した8項目のうち、「時間的関連性」は必須項目である。当然のことのように考えられるかもしれないが、特に case-control study では、結果の発生後に曝露情報を収集することになるため、結果が曝露に先行する、つまり因果関係の逆転（reverse causality）が生じることがあるので、注意が必要である。

それ以外の7項目については、「因果関係である可能性がより高まる」という項目であり、認められなかった場合でも因果関係を否定するものではない。

表5 因果関係判定基準 (Bradford Hill, 1965)

- 時間的関連性 (temporal relationship)  
曝露が結果の発生に先行していること
- 生物学的もっともらしさ (biological plausibility)  
他の動物実験の結果や生物学的メカニズムの知識と合致していること
- 一致性 (consistency)  
時、場所、対象、方法が異なる調査で、同様の調査結果が得られていること
- 強固性 (strength)  
相対危険度が大であること
- 曝露-反応関係 (exposure-response relationship)  
曝露レベルと結果の間に、量-反応関係が認められること
- 特異性 (specificity)  
曝露と結果の間に1:1の関係が存在すること  
(ある曝露があれば結果が生じ、結果を認めればそこにはその曝露が存在すること)
- 可逆性 (reversibility)  
曝露を取り除くことにより、結果の発生が減少すること
- 整合性 (coherence)  
その関連が既存の知識と合致し、矛盾なく説明できること

## C-2. 疫学調査実施要綱および質問票の作成

わが国での O157:H7 感染症集団発生事例を 2 例想定し、C-1 で述べた疫学基本原理に基づいた疫学調査実施要綱および質問票を作成した。

仮想事例 1 は、O157:H7 感染症発生の原因がある程度予想される場合を想定した。このような事例には比較的よく遭遇するものと思われる。また、事例発生の際には迅速かつ的確な対応が必要となるため、作成した調査実施要綱および質問票には具体性を持たせた。

仮想事例 2 は、O157:H7 感染症発生の原因が予想できない場合を想定した。このような場合は、実際の事例により調査手順も異なることが予想されるため、調査実施要綱は参考程度に提示した。

### 仮想事例 1

平成 15 年 8 月 22 日、大阪市〇〇区保健センターに、区内の医療機関より、血性下痢を呈した 2 症例についての報告があった。

症例は 69 歳男性、70 歳女性の 2 名で、8 月 18 日に腹痛および血性下痢を主訴として同医療機関の救急外来を受診し、同日入院となった。2 人は 8 月 15 日に同区××町内会の行事に参加しており、昼食として出された弁当を食べたという病歴を有していた。血性下痢の原因として可能性のあるその他の曝露要因（生もの摂食歴、海外渡航歴など）は認められなかった。いずれの症例も、加療にて重篤な合併症を併発することなく軽快傾向であった。

入院時に便培養検査を施行したところ、8 月 22 日に双方の検体より O157:H7 が検出された。

仮想事例 1 は、O157:H7 感染症発生の原因がある程度予想される場合を想定している。

血性下痢を呈し、便検体より O157:H7 が検出された 2 症例については、臨床症状が O157:H7 感染症に合致していること、また町内会での弁当が原因とすると、摂食から発症までの潜伏期間が 4 日であり、この点でも O157:H7 感染症として矛盾がないものと考えられる。

この報告をうけて、今回の O157:H7 感染症発生のリスク要因を調査するため、当該保健センターが中心となって case-control study の実施を試みたと仮定しよう。以下に、調査実施要綱の一例を示す。また、自記式質問票および臨床情報調査票の作成例については、資料 1・1 および資料 1・2 に別途提示しているのでそちらも参照されたい。

### 1. 目的

平成 15 年 8 月 22 日、大阪市〇〇区において 2 例の O157:H7 感染症が報告された。原因として、8 月 15 日に同区××町内会で昼食として出された弁当の献立内容のいずれかが疑われる。

今回の O157:H7 感染症発生の原因を解明するために、疫学手法を用いた調査を実施する。

### 2. デザイン

case-control study

### 3. study population

平成 15 年 8 月 15 日、〇〇区××町内会に出席した者全員、または町内会で昼食として出された弁当を食べた者を study population と定義する。

### 4. 調査方法

#### (1) 調査準備

- (a) 調査本部設置
- ・ 十分なスペースをとる。
  - ・ 電源および専用電話回線を確保する。
- (b) 調査関係者召集
- ・ 調査実施要員
  - ・ 質問票作成要員
  - ・ データ入力要員
  - ・ 解析要員
- (c) 必要機材準備
- ・ Microsoft Excel インストール済みのパーソナルコンピュータ 2 台（プリンター付き）
  - ・ SAS および Microsoft Excel インストール済みのパーソナルコンピュータ 1 台（プリンター付き）
- (d) 基本情報入手
- ・ 対象者の人口動態学的情報  
平成 15 年 8 月 15 日に ×× 町内会に参加した住民の名簿を当該町内会より入手し、独自の ID 番号を割り当てる。住所、電話番号など調査に必要な基本情報が不十分である場合は、当該区役所に許可を得て情報を収集する。
  - ・ 平成 15 年 8 月 15 日に ×× 町内会で昼食として出された弁当の献立内容について、弁当の販売業者に問い合わせを行い、献立内容を確認しておく。（しょう油、ソースなどの調味料、漬物などの付け合せなど漏れなく）
- (e) 質問票および調査票作成
- ・ 自記式質問票（対象者配布用）  
：資料 1-1 参照
- ① 人口動態学的情報
  - ② 平成 15 年 8 月 15 日の町内会で昼食として出された弁当の献立内容についての摂食情報
  - ③ 平成 15 年 8 月 15 日以降の臨床情報
- (f) その他
- ・ 臨床情報調査票（医療機関用）  
：資料 1-2 参照  
医療機関を受診した対象者、または入院加療を受けた対象者についての臨床情報
- (2) 調査実施
- ・ 調査実施者 1 人につき、対象者 10 人から 20 人を割り当てる。
  - ・ 対象者に自記式質問票を配布し、記入を依頼する。
  - ・ 3 日後に質問票を回収し、未返却の対象者については督促する。
  - ・ 記入漏れ事項については、電話にて対象者に直接確認する。
  - ・ 医療機関を受診した対象者、または入院加療を受けた対象者については、当該医療機関に問い合わせを行い、臨床情報調査票に沿って臨床情報を収集する。
- (3) データ入力
- ・ コーディング（その後再チェック）
  - ・ あらかじめ作成している Excel ワークシートに入力（その後再チェック）
5. 解析
- SAS により解析を行う。解析用のプログラムの基本形はあらかじめ作成しておく。
- ・ 変数割り当て
  - ・ 臨床情報より、case / control status を以下の定義に従って決定
- case の定義
- study population を構成する者たち、以下の①～③の項目のいずれかに該当する者を case と定義する。
- ① 平成 15 年 8 月 15 日以降、水様性下痢を呈した者で、かつ医療機関にて

- 便培養検査を施行され、検体より O157:H7 が検出された者
- ② 平成 15 年 8 月 15 日以降、医療機関にて溶血性尿毒症症候群（HUS）の診断を受けた者で、臨床症状が O157:H7 感染症として合致している者
  - ③ 平成 15 年 8 月 15 日以降、血性下痢を呈した者

#### control の定義

study population を構成する者たち、case の定義に該当せず、かつ平成 15 年 8 月 15 日以降、何らかの急性胃腸炎症状を全く呈さなかったものを control と定義する。

- ・ case、control 間の献立内容摂食量の分布比較（2×2 表、2×5 表）、 $\chi^2$  検定
- ・ 弁当の各献立内容に対する O157:H7 感染症発生の crude OR、adjusted OR を算出

#### 仮想事例 2

平成 15 年 10 月 18 日から平成 15 年 10 月 31 日にかけて、大阪市の保健センター 7 施設に、医療機関にて便培養検査で O157:H7 感染症と確定診断された計 16 症例の報告があった。

症例は男性 9 名、女性 7 名であり、年齢は 15 歳から 53 歳までであった。

医療機関から提供された情報のみでは、この 16 症例に共通する曝露要因は同定できなかった。

仮想事例 2 は、O157:H7 感染症発生の原因が予想できない場合を想定している。

このような場合、case-control study をデザインする前に、まず case のみから詳細な曝露情報を収集するというのも一つの方法であ

る。その結果、仮に case に共通の曝露要因を推定した場合、それに応じた適切な study population の選択が可能となることがある。例えば、case に共通の曝露要因として「ある期間内に同じ牧場を訪れた」「同じ日に同じ航空便に搭乗して海外旅行をした」などが明らかになれば、「〇〇月〇〇日から〇〇月〇〇日の間に ×× 牧場を訪れた者」「〇〇月〇〇日に便名が ×××× である航空機に搭乗した者」で構成される集団が、各々の study population となる。このような場合は仮想事例 1 に準じて case-control study を実施すればよい。

資料 2 に、case のための質問票の一例を示す。この質問票は、O157:H7 感染症の原因として可能性のあるあらゆる曝露要因の情報収集を目的としており、CDC のホームページ上で公開されている “standard foodborne disease outbreak case questionnaire” に若干の修正を加えたものである。なお、以下のアドレスにアクセスすれば、原文のダウンロードが可能である。

( [http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/outbreak/stand\\_qu.htm](http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/outbreak/stand_qu.htm) )

この質問票から、全国規模でチェーン店を展開するファーストフード店でのハンバーガーの摂食が、共通の曝露要因として浮かび上がってきたとする。このような場合、適切な study population は「大阪市の住民」となるだろう。control の選出については、大阪市の住民から random sampling を行うのも 1 つの方法ではあるが、膨大な時間と費用がかかることが予想される。そこで今回は、control の選出を容易にするために、friend control の手法を用いて case-control study の実施を試みたと仮定しよう。

以下に、調査実施要綱の一例を示す。なお、調査方法の詳細や自記式質問票および臨床情報調査票については、実際の事例により異なる

ることが予想されるため省略した。

## 1. 目的

平成 15 年 10 月 18 日から平成 15 年 10 月 31 日にかけて、大阪市内で計 16 症例の O157:H7 感染症発生の報告があった。原因として、ファーストフードチェーン店「〇〇バーガー」でのハンバーガーの摂食が疑われる。

今回の O157:H7 感染症発生の原因を解明するために、疫学手法を用いた調査を実施する。

## 2. デザイン

case-control study

## 3. study population

「平成 15 年 10 月 1 日の時点で大阪市の住民であり、その後も大阪市に在住している者」を study population と定義する。

## 4. case の選出

平成 15 年 10 月 18 日以降、大阪市の各保健センターに O157:H7 感染症として届出があった者で、study population の定義に該当するものを case の候補とする。このうち、以下の①～③の定義のいずれかに該当する者を case として選出する。

- ① 平成 15 年 10 月 1 日以降、水様性下痢を呈した者で、かつ医療機関にて便培養検査を施行され、検体より O157:H7 が検出された者
- ② 平成 15 年 10 月 1 日以降、医療機関にて溶血性尿毒症症候群（HUS）の診断を受けた者で、臨床症状が O157:H7 感染症として合致している者
- ③ 平成 15 年 10 月 1 日以降、血性下痢を呈した者

## 5. control の選出

study population を構成する者で case と性・年齢（±2 歳）がマッチしている友人を、case に最大 5 名まで指名してもらう。病状などにより case が自ら指名することが困難な場合は、保護者または近親者に指名してもらう。

指名された者のうち、case の定義に該当せず、かつ平成 15 年 10 月 1 日以降、何らかの急性胃腸炎症状を全く呈さなかった者を control の候補とする。control の候補から無作為に最大 2 名まで抽出を行い、matched-control として選出する。

## 6. 調査方法

4、5 で選出した case および matched-control に対して、情報収集を行う。

- (1) 自記式質問票（対象者配布用）
  - ① 人口動態学的情報
  - ② 発症前 7 日間の曝露要因に関する情報  
(control については、マッチさせた case と同一期間の曝露要因情報を収集)
- ③ 平成 15 年 10 月 1 日以降の臨床情報

### (2) 臨床情報調査票（医療機関用）

医療機関を受診した case、または入院加療を受けた case についての臨床情報

## 7. 解析

SAS を用いて、曝露要因に対する O157:H7 感染症発生の crude OR、adjusted OR を算出する。individual matching を行っているため、matched analysis を行うことには注意する。

## D. 考察および結論

平成 13 年度の研究報告書で述べたように、わが国での過去の O157:H7 感染症集団発生の事例では、有症者つまり case に重点を置いた調査しか実施されていなかったため、疫学

的検証としては不十分なものとなっている。

実際の調査では、もちろん細菌学的およびウイルス学的調査などの結果もふまえて総合的に原因を解明することが必要であろう。しかし、今後の事例発生時の対応に、case-control study デザインによる疫学調査を盛り込むことができれば、たとえ原因と考えられる食品や施設から病原体そのものが検出されなくとも、原因食品等を疫学的に早期に特定することが可能と考えられる。

これまでわが国で疫学調査が活発に行われていなかった背景には、疫学調査の有用性に対する理解が不十分であったこと、また疫学調査を実施する際に必要となる基本的知識が充分浸透していなかったことなどが考えられる。前年度および本年度の研究結果をふまえ、今後わが国での事例発生時に実際に疫学調査を実施することが、本研究の最終的な目標である。

#### 参考文献

- ・ MacMahon B., Trichopoulos D.  
*Epidemiology: Principles and Methods*, second edition. Boston, Little, Brown and Company, 1996.
- ・ dos Santos Silva, I.  
*Cancer Epidemiology: Principles and Methods*, Lyon, International Agency for Research on Cancer, 1999
- ・ Rothman KJ.  
*Modern Epidemiology*, second edition. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 1998
- ・ CDC. *Update: Multistate Outbreak of Escherichia coli O157:H7 Infections from Hamburgers -- Western United States, 1992-1993*. MMWR, 1993; 42:258-263

ID No. 

--	--

質 No. 

--	--

資料 1-1

## 質問票

先日、××町内でO157:H7感染症が発生しました。

調査の結果、8月15日の町内会で出された弁当が、感染の原因として疑われています。

この質問票は、××町民のみなさまのうち、8月15日の町内会に出席された方々にお配りしております。原因を確かめ、さらなる感染の広がりを予防するために、調査への御協力をねがいします。

なお、調査に御協力いただけない場合でも、不利益を受けることは一切ありません。

また、質問票の内容は統計的に集計されるだけであり、個人の情報が知らされることはありません。ありのままをお答えくださいますよう、お願いいいたします。

○○区保健センター	△△ △△
××町町内会会長	△△ △△
大阪府立公衆衛生研究所	△△ △△

質問票は3日以内に記入してください。

後日調査員が回収にまいります。

○始めに、この質問票に記入する日をおこたえください。

平成	年	月	日
----	---	---	---

この欄には何も  
書かないで下さい。

ID No. 

--	--

質 No. 

--	--

ca / con 

--

記年 

--	--	--

年齢 

--	--	--

 性 

--

生年 

--	--	--

--	--	--	--	--

お名前	(ふりがな)			
年齢	才	性別	1. 男 2. 女	
生年月日	明治	大正	年	月 日
ご住所	〒			
お電話番号	( )		-	

「記入もれ」がないようにご注意ください。

わからないところは、空白のままあけておいてください。

後日、調査機関よりお電話にて確認させていただきます。

平成 15 年 8 月 15 日に、××町内会で出された  
昼食の弁当の内容についておたずねします。

○あなたは、弁当を食べましたか。

1. 食べなかった	2. 食べた
-----------	--------



弁当の献立内容のうち、あなたが実際に食べた量に最もあてはまる数字に  
○印をつけてください。

	食べな かった	4分の 1 食べた	半分 食べた	4分の 3 食べた	全部 食べた	わから ない (覚えてい ない)
(a) ご飯	1	2	3	4	5	6
(b) 梅干	1	2	3	4	5	6
(c) 鮭の塩焼き	1	2	3	4	5	6
(d) 玉子焼き	1	2	3	4	5	6
(e) 豚肉の ゴボウ巻き	1	2	3	4	5	6
(f) 高野豆腐と しいたけの煮物	1	2	3	4	5	6
(g) かぼちやの サラダ	1	2	3	4	5	6
(h) インゲンの 白和え	1	2	3	4	5	6
(i) かぶの漬物	1	2	3	4	5	6
(j) メロン	1	2	3	4	5	6
(k) しょうゆ	1	2	3	4	5	6

この欄には  
何も書かな  
いで下さい。

弁

 (a)


 (d)


 (g)


 (j)

--	--	--

--	--	--

平成 15 年 8 月 15 日以降の症状についておたずねします。

○水のような下痢（水様性下痢）はありましたか。

1. いいえ	2. はい	3. わからない
--------	-------	----------



水のような下痢は何日から何日まで続きましたか。

<input type="text"/> 月	<input type="text"/> 日	から	<input type="text"/> 月	<input type="text"/> 日	まで
------------------------	------------------------	----	------------------------	------------------------	----



水のような下痢が最も多かった日を思い出してください。  
その日の下痢の回数は約何回ぐらいでしたか。

約  回

水

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

回

○血便（便の中に赤い血が混じっている）はありましたか。

1. いいえ	2. はい	3. わからない
--------	-------	----------

血

○激しいお腹の痛みはありましたか。

1. いいえ	2. はい	3. わからない
--------	-------	----------

○嘔吐はありましたか。

1. いいえ	2. はい	3. わからない
--------	-------	----------

嘔

○吐き気はありましたか。

1. いいえ	2. はい	3. わからない
--------	-------	----------

○37 度 5 分以上の発熱はありましたか。

1. いいえ	2. はい	3. わからない
--------	-------	----------

熱

○寒気（悪寒）はありましたか。

1. いいえ	2. はい	3. わからない
--------	-------	----------

○あなたは、8月15日以降、今までおたずねしたような症状で病院（または医院、診療所）を受診しましたか。

1. いいえ	2. はい
--------	-------



病院（または医院、診療所）の名前をすべておこたえください。

--	--	--



その病院（または医院、診療所）で、便の培養検査（細菌を調べる検査）をしましたか。

1. いいえ	2. はい	3. わからない
--------	-------	----------

--

培養検査の結果がわかれればおこたえください。

- |                              |
|------------------------------|
| 1. O157:H7 が検出された            |
| 2. O157:H7 以外の病原体が検出された      |
| 3. 特に問題ない、または何も検出されなかつたといわれた |
| 4. わからない                     |

--

○あなたは、8月15日以降、今までおたずねしたような症状で入院をしましたか。

1. いいえ	2. はい
--------	-------

--



入院した病院の名前をすべておこたえください。

--	--	--

--	--	--	--	--

--	--	--	--	--

質問は以上です。

「記入もれ」がないかどうか、もう一度お確かめください。  
ご協力ありがとうございました。

ID No. 

--	--

質 No. 

--	--

資料 1・2

## 臨床情報調査票

対象者氏名 : \_\_\_\_\_

年齢 : \_\_\_\_\_ 歳 性別 : 1. 男 2. 女

医療機関受診 : (1. なし 2. あり)

医療機関入院 : (1. なし 2. あり)

【 記入日：平成 年 月 日 】

病院（または医院、診療所）名：

担当医師氏名：

○ 入院・外来区分（1. 入院 2. 外来）

○ 初診日： 平成 年 月 日

○ 入院日（入院の場合）： 平成 年 月 日

○ 初診時自覚症状

- ・ 水様性下痢 (1. なし 2. あり 3. 不明)
- ・ 血便 (1. なし 2. あり 3. 不明)
- ・ 腹痛 (1. なし 2. あり 3. 不明)
- ・ 嘔気・嘔吐 (1. なし 2. あり 3. 不明)
- ・ 37.5°C以上の発熱 (1. なし 2. あり 3. 不明)

○ 初診時他覚所見

- ・ 意識障害 (1. なし 2. あり 3. 不明)
- ・ 貧血 (1. なし 2. あり 3. 不明)
- ・ 腹部圧痛 (1. なし 2. あり 3. 不明)
- ・ 浮腫 (1. なし 2. あり 3. 不明)
- ・ 出血傾向 (1. なし 2. あり 3. 不明)

○ 便培養検査施行 (1. なし 2. あり 3. 不明)



○ 施行日： 平成 年 月 日

○ 培養結果（検出された細菌すべてを記入）

--

○ 検体採取時の抗生素剤使用（1. なし 2. あり 3. 不明）

○ 初診時尿検査所見

- ・ 潜血 (1. -～± 2. + 3. ++以上 4. 不明)
- ・ 蛋白 (1. -～± 2. + 3. ++以上 4. 不明)

○ 初診時血液検査所見

- ・ WBC ( $/\text{mm}^3$ ) \_\_\_\_\_
- ・ RBC ( $\times 10^4/\text{mm}^3$ ) \_\_\_\_\_
- ・ Hb (g/dl) \_\_\_\_\_
- ・ Ht (%) \_\_\_\_\_
- ・ Plt ( $\times 10^4/\text{mm}^3$ ) \_\_\_\_\_
- ・ Ret (%) \_\_\_\_\_
- ・ BUN (mg/dl) \_\_\_\_\_
- ・ Cre (mg/dl) \_\_\_\_\_
- ・ CRP (mg/dl) \_\_\_\_\_
- ・ PT (%) \_\_\_\_\_
- ・ PT-INR \_\_\_\_\_
- ・ FDP ( $\mu \text{g/ml}$ ) \_\_\_\_\_

○ 治療

- ・ 抗生剤内服または静脈内投与 (1. なし 2. あり 3. 不明)
- ・ 補液 (1. なし 2. あり 3. 不明)
- ・ 抗凝固療法または抗血小板療法 (1. なし 2. あり 3. 不明)
- ・ 濃厚または洗浄赤血球輸血 (1. なし 2. あり 3. 不明)
- ・ 血小板輸血 (1. なし 2. あり 3. 不明)
- ・ 血漿交換 (1. なし 2. あり 3. 不明)

○ HUS確定診断： (1. なし 2. あり 3. 不明)

○ 転帰： (1. 軽快 2. 不変 3. 増悪 4. 死亡 5. 不明)

# 質問票

資料 2

面接員氏名 :

面接日 : 平成 年 月 日

面接時間 : 午前・午後 時 分 ~ 時 分

面接の信頼性 : 1. あり 2. 疑わしい 3. なし

対象者氏名 :

年齢 : 歳 性別 : 1. 男 2. 女

生年月日 : 明治・大正・昭和・平成 年 月 日

住所 : 〒

電話番号 : ( ) -

保護者氏名 (対象者が小児の場合) :

職業 :

職場 (または施設、学校) の名称 :

職場 (または施設、学校) の住所 :

〒

職場 (または施設、学校) の電話番号 : ( ) -

○この質問票の回答者

1. 本人 2. 本人以外 (対象者との続柄 : )

○後日面接の場合

次回面接予定日 : 平成 年 月 日 午前・午後 時 分 予定

連絡先電話番号 : ( ) -

今回連絡がついた方の氏名 : 対象者との続柄 :

平成 15 年 10 月 1 日以降の症状についておたずねします。

○嘔吐はありましたか。

1. いいえ	2. はい	3. わからない
--------	-------	----------



嘔吐は何日から何日まで続きましたか。 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 から

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 まで

○水のような下痢はありましたか。

1. いいえ	2. はい	3. わからない
--------	-------	----------



水のような下痢は何日から何日まで続きましたか。

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 から

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 まで

水のような下痢が最も多かった日を思い出して下さい。

その日の下痢の回数は約何回ぐらいでしたか。

約 \_\_\_\_\_ 回

○吐き気はありましたか。

1. いいえ	2. はい	3. わからない
--------	-------	----------

○血便はありましたか。

1. いいえ	2. はい	3. わからない
--------	-------	----------

○激しい腹痛はありましたか。

1. いいえ	2. はい	3. わからない
--------	-------	----------

○37度5分以上の発熱はありましたか。

1. いいえ	2. はい	3. わからない
--------	-------	----------

○寒気（悪寒）はありましたか。

1. いいえ	2. はい	3. わからない
--------	-------	----------