

	下痢あり	下痢なし	計
A社牛乳を買った	5	11	16
A社牛乳を買っていない	1	1	2
計	6	12	18

図 3 2×2 クロス表作成例

2. 2. 5 シグナルの検出

本研究における「シグナル検出」とは、注視すべき食品と症状の組合せを、統計指標値を用いて発見することである、とする。シグナル検出の指標の設定には、医薬品 PMM(医薬品 PMS)で副作用の検出に用いられている指標を参考とした。医薬品副作用の検出への適用が検討されている指標としては、PRR (Proportional Reporting Ratios)、ROR (Reporting Odds Ratio)、BCPNN (Bayesian Confidence Propagation Neural Network)、MGPS (Multi-item Gamma Poisson Shrinker)²等がある³が、ここでは一般的に広く用いられているオッズ比(前述した医薬品副作用の検出手法でいう ROR)、および ROR 採用機関で用いられているシグナル検出基準値⁴を暫定的に適用した。

オッズ比を用いたシグナル検出基準値は、オッズ比の 95%下限値と n_{11} の 2 つの指標で設定される。オッズ比は、2×2 クロス表の各セルの度数を用いて、以下のように算出する。

$$Odds = \frac{n_{11}/n_{21}}{n_{12}/n_{22}} \quad (1)$$

つまり、注目する症状に関して、注目する食品購入者での報告割合と非購入者での報告割合を比較する指標となっている。ただし、 $n_{11}=0$ または $n_{22}=0$ のときは対象外とし、 $n_{12}=0$ または $n_{21}=0$ のときは各セルに 0.5 を加えて計算する。このとき、オッズ比の 95%下限値は(2)式から算出される。

$$Odds(-) = Odds / \exp(1.96SE) \quad (2)$$

$$SE = \sqrt{(1/n_{11} + 1/n_{12} + 1/n_{21} + 1/n_{22})}$$

このとき、以下の条件式を満たすとき、該当する食品と症状の組合せをシグナルとして検出し、注視すべきものと判断する。

$$\begin{cases} Odds(-) \geq 1 \\ n_{11} > 3 \end{cases} \quad (3)$$

医薬品の PMM データには、上記基準が適用されているが、医薬品では症例単位で報告がなされているのに対し、本研究に用いた食品の PMM データは日単位で報告がされている。したがって、同一の症状が継続して発症している場合も、その間データが蓄積されることになる。したがって、本研究では、(3)式に示した基準値に加え、組合員 ID の種類数が 2 以上、つまり、2 世帯以上で報告されていることも検出基準に加えた。

オッズ比では、注目する食品の購入者と非購入者に対して、注目する症状の報告割合を比較している。これに加え、本研究では、注目する食品の購入者の注目する症状の報告割合(p_1)と、対象者全体での注目する症状の報告割合(p_2)に注目し、 p_2 に対して p_1 がどの程度外れた値であるかを評価する Z 値を導入した。Z 値の導入により、オッズ比とは異なる視点での結果の解釈が可能となる。

$$Zscore = \frac{p_1 - p_2}{\sqrt{p(1-p)(1/n_{1+} + 1/n_{++})}} \quad (4)$$

$$p = (p_1 n_{1+} + p_2 n_{++}) / n_{++}$$

Z 値の導入は、次の手順で実施した。まず、前述したシグナルの検出基準を超えた組合せを

² A. Szarfman et. al., "Use of Screening Algorithms and Computer Systems to Efficiently Signal Higher-Than Expected Combinations of Drugs and Events in the US FDA's Spontaneous Reports Database", Drug Safety, Vol.25, No.6, 2002: p.381-392

³ データマイニング手法の検討を行うための支援業務報告書、三菱総合研究所、2005: p. 29-35
藤田利治他, 医薬品の副作用自発報告によるシグナル検出の実用化に向けての検討, 厚生労働科学研究補助金(医薬品等医療技術リスク評価研究事業)分担研究報告書, 2004

M. Hauben et. al., "Quantitative Methods in Pharmacovigilance Focus on Signal Detection", Drug Safety, Vol.26, No.3, 2003: p.159-186

⁴ データマイニング手法の導入に関する検討結果報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、平成 20 年 3 月

抽出した。その後、検出基準に用いた指標、オッズ比の95%下限値、 m_{11} 、およびZ値を算出し、結果を一覧表として整理した。

2. 2. 6 ベースラインの設定

前項で示したシグナルを検出する基準は、全食品で一律の値としたが、実際には特定の症状を誘発しやすい食品（ハイリスク食品）も存在すると考えられる。したがって、全食品を同一の基準で評価した場合、ハイリスク食品ばかりが検出されてしまい、本来検出したい健康被害の発生が埋もれてしまう可能性がある。そこで、本研究ではハイリスク食品の可能性が高い食品を抽出し、ハイリスク食品に設定すべき検出基準（ベースライン）を検討した。

ハイリスク食品は、シグナルとして検出された商品と症状のリストで多く登場していると思われる食品や総合衛生管理製造過程（マルソウ）の対象食品という視点から決定した。

また、商品（JANコード）単位では、1つのハイリスク食品に複数の商品が含まれることになるため、各ハイリスク食品に含まれる商品（JANコード）を整理し、それらの商品群単位でのオッズ比、オッズ比の95%下限値等を算出した。なお、ハイリスク食品と商品に対応させるコード体系は存在しないため、本研究では商品名から判断できるもののみを対象として、商品群を設定した。

C. 研究成果

1. 健康調査

1. 1 2009年度健康調査

「PCサーベイ」の2009年度の健康調査におけるモニターの登録数は、コープネット事業連合・コープとうきょうでは、グループAモニター6世帯、グループBモニター133世帯、合計139世帯であった。コープこうべでは、グループAモニター118世帯、グループBモニター696世帯、合計814世帯であった。すなわち、コープネット事業連合・コープとうきょうおよびコープこうべの健康調査モニターは、合計953世帯と約1,000世帯のモニターが登録された。

1. 2 2010年度健康調査

2010年度の健康調査におけるモニターの登録状況は、本報告書執筆時点では、パルシステム東京では、グループAモニター23世帯、グループBモニター977世帯、合計1,000世帯である。大阪いずみ市民生協では、グループAモニター24世帯、グループBモニター531世帯、合計555世帯である。すなわち、パルシステム東京および大阪いずみ市民生協の健康調査モニターは、合計1,555世帯と約1,500世帯のモニターが登録された。

健康調査はパルシステム東京および大阪いずみ市民生協とも3月末が調査終了となっており、データは現在収集中である。

2. 食品の市販後調査の実行可能性の検討

2. 1 PMM分析データの状況

健康調査におけるグループBモニターの商品購入データと、健康調査データから、PMM分析データを作成した。健康調査の回答日に、当該回答者世帯の商品購入が無い（商品購入をしていない）場合には、「商品購入なし」として集計した。

2010年1月20日から4月30日の健康調査実施期間中にグループBモニターとしてアンケートに回答した世帯数はコープ事業連合・コープとうきょうで129世帯、コープこうべで654世帯であり、総数で783世帯であった。1. 1に示したとおり、グループBモニターとしての登録世帯総数は829世帯であったが、実際に期間中に健康調査に回答いただいた世帯は登録数を下回る結果となった。このとき、分析対象データ数はコープ事業連合・コープとうきょうで6,577（世帯・日）、コープこうべで45,852（世帯・日）であり、総数52,429（世帯・日）であった。分析データに含まれる症状は分析対象とする9つであり、購入商品数は10,338種、うち食品は9,135種であった。

健康調査の参加状況を分析した結果、世帯により偏りがあることが明らかとなった。家族内で何かしら症状があるとの回答（有症報告）回数の分布をみると（図4）、783世帯のうち、半数弱は10回以下であるのに対し、70回を超える世帯が9世帯存在した。有症報告回数が多い世帯で購入された食品は、シグナルが検出され

やすくなる傾向があり、分析結果を歪めてしまう恐れがある。そこで、本研究では、有症報告回数が多い上位 10 世帯を分析対象から除外することとした。全有症報告回数 8,363 回のうち、上位 10 世帯のみで全体の 10% の 800 回の報告がなされていた。これにより、最終的な分析対象データ総数は 51,514 (世帯・日) となった。

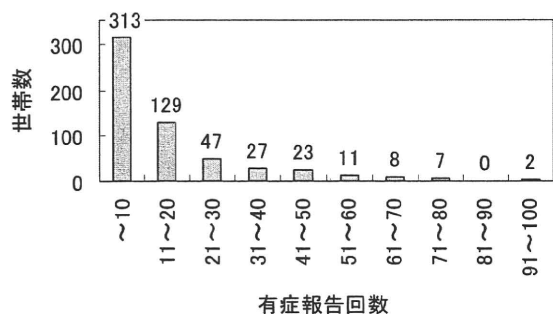


図 4 有症報告回数のヒストグラム

2. 2 食品の市販後調査における健康被害検出方法の検討

2. 2. 1 症状別シグナル検出結果

表 1 に 2010 年 4 月 30 日時点での症状別のシグナル検出数、および各症状の出現率 (全報告に対する当該症状の報告率) を示す。「B. 研究方法」で示したオッズ比を用いた検出基準として、医薬品副作用で採用されている基準値を用いた場合、全部で 4,248 件のシグナルが検出された。これは、全症状と商品の全組合せ数の約 5% に相当する。最も多かったのは「のどの痛み」であり、次に「胃痛または腹の痛み」であった。「けいれん」に関してはいずれの食品においてもシグナルは検出されなかった。また、ほとんどの症状で出現率が高いと検出数も多くなる傾向が確認されたが、「下痢」や「嘔吐」は出現率での順位よりも、検出数での順位の方が高めになる結果となった。

表 2 から表 9 にそれぞれ、のどの痛み、頭痛、胃痛または腹の痛み、下痢、微熱、発疹、高熱、嘔吐に関するシグナル検出指標値の算出結果を示す。表には、検出されたシグナルのうち、組合員 ID 数 (世帯数) の多いものから上位 10 個のみを記載している。表中の値は左から順に商品名、オッズ比、オッズ比の 95% 下限値、 n_{11} 、組合員 ID 数である。のどの痛みに関しては、組合員 ID 数が最も多かったのは、C 産のもやし

購入者で 97 世帯からの報告があった。次いで、C 社の油あげであった。頭痛に関しては C 社牛乳が最も多く、次いで B 社のチーズとなった。胃痛または腹の痛みに関しては A 産きゅうり、C 社牛乳となっており、ここでも C 社牛乳が含まれていた。下痢に関しては C 社たまご、A 産きゅうりの順であった。微熱は、C 産もやし、A 社チョコレートであった。発疹では、C 社絹豆腐、C 産もやしであった。高熱では B 社トマトケチャップ、E 社ごまが上がった。最後に嘔吐では、A 社うどん、B 社トマトケチャップとなった。いずれの症状にも同様の食品が登場している一方で、調味料や粉ものも含まれる結果となった。

表 1 2010 年 4 月 30 日時点での症状別シグナル検出数と出現率

症状	検出数	出現率 (=n ₊ /n ₊₊)
のどの痛み	1,031	7.45%
頭痛	757	3.86%
胃痛または腹の痛み	700	2.59%
下痢	614	1.67%
微熱	504	2.18%
発疹	381	1.50%
高熱	143	0.33%
嘔吐	118	0.41%
けいれん	0	0.02%
総数	4,248	

表 2 のどの痛みに関するシグナル検出計算結果 (上位 10 個)

商品名	Odds	Odds(-)	n11	ID 数
C 産 もやし	1.12	1.01	471	97
C 社 油あげ	1.35	1.14	152	65
C 社 牛乳	1.20	1.08	391	56
D 産 えのき茸	1.32	1.16	291	56
C 産 青ねぎ	1.15	1.00	238	51
B 社 チーズ	1.21	1.08	351	48
B 社 がんもどき	1.43	1.23	215	39
C 産 ぶなしめじ	1.18	1.01	190	39
C 産 ぶなしめじ	1.24	1.02	114	38
E 社 トマト (缶詰)	1.24	1.07	206	36

表 3 頭痛に関するシグナル検出計算結果 (上位 10 個)

商品名	Odds	Odds(-)	n11	ID 数
C 社 牛乳	1.28	1.11	215	52
B 社 チーズ	1.25	1.07	188	46
C 産 ぶなしめじ	1.68	1.43	173	40

商品名	Odds	Odds(-)	n11	ID数
A社 チョコレート	1.36	1.17	180	35
B社 マーガリン	1.33	1.11	128	30
E社 餃子	1.33	1.11	134	28
C産 バナナ	1.32	1.06	87	28
D社 さけフレーク	1.53	1.23	86	26
C社 ハム	1.26	1.04	118	23
C社 ミートボール	2.07	1.71	124	22

表 4 胃痛または腹の痛みに関する
シグナル検出計算結果（上位 10 個）

商品名	Odds	Odds(-)	n11	ID数
A産 きゅうり	1.64	1.38	152	36
C社 牛乳	1.29	1.08	146	32
B社 チーズ	1.35	1.12	135	28
C産 青ねぎ	1.68	1.39	117	27
A社 チョコレート	1.26	1.03	113	27
C社 ミートボール	2.17	1.74	88	20
C社 ハンバーグ	1.62	1.28	75	18
D社 マヨネーズ	1.90	1.47	63	17
E社 ごま	1.59	1.23	61	17
B産 なら	1.47	1.13	61	16

表 5 下痢に関する
シグナル検出計算結果（上位 10 個）

商品名	Odds	Odds(-)	n11	ID数
C社 たまご	1.41	1.18	148	33
A産 きゅうり	2.01	1.65	117	28
B社 チーズ	1.52	1.22	97	25
A社 チョコレート	1.45	1.15	83	25
C社 バター	1.76	1.39	76	22
C社 牛乳	1.32	1.01	58	22
B社 マーガリン	1.63	1.26	67	18
G社 ソーセージ	1.76	1.36	62	16
F社 ソーセージ	2.78	2.13	60	15
C社 ハム	1.43	1.09	58	14

表 6 微熱に関する
シグナル検出計算結果（上位 10 個）

商品名	Odds	Odds(-)	n11	ID数
C産 もやし	1.51	1.28	178	52
A社 チョコレート	1.27	1.02	96	30
B社 マーガリン	2.46	2.03	125	26
E社 納豆	1.81	1.44	80	21
C産 青ねぎ	1.65	1.33	97	20
C産 ぶなしめじ	1.48	1.08	40	20
B社 がんもどき	1.44	1.12	65	18
D社 さけフレーク	1.87	1.43	59	18
C社 ハム	1.32	1.03	70	16
F社 キムチ	2.08	1.60	62	16

表 7 発疹に関する
シグナル検出計算結果（上位 10 個）

商品名	Odds	Odds(-)	n11	ID数
C社 絹豆腐	1.57	1.31	151	21
C産 もやし	1.93	1.61	149	20
A産 きゅうり	2.73	2.26	135	18
C社 牛乳	1.69	1.38	107	13
C社 たまご	2.34	1.98	196	12
C産 青ねぎ	2.9	2.36	109	12
B社 チーズ	1.74	1.41	98	11
D産 えのき茸	1.35	1.04	61	11
A社 片栗粉	2.17	1.71	77	10
C社 ハム	1.52	1.15	55	10

表 8 高熱に関する
シグナル検出計算結果（上位 10 個）

商品名	Odds	Odds(-)	n11	ID数
B社 トマト ケチャップ	1.93	1.17	17	10
E社 ごま	2.76	1.57	13	7
F社 お好み焼き	2.00	1.08	11	7
D社 さけフレーク	2.57	1.42	12	6
C社 水餃子	6.35	3.51	12	6
D社 小麦粉	2.55	1.38	11	6
A社 ヨーグルト	2.44	1.28	10	6
F社 ソーセージ	2.80	1.55	12	5
A社 うどん	1.89	1.05	12	5
E社 チョコレート	3.86	2.09	11	5

表 9 嘔吐に関する
シグナル検出計算結果（上位 10 個）

商品名	Odds	Odds(-)	n11	ID数
A社 うどん	3.03	1.96	23	13
B社 トマト ケチャップ	1.99	1.28	22	13
B社 マーガリン	1.68	1.02	17	12
C社 しょう油	1.96	1.17	16	10
F社 ソーセージ	5.16	3.41	26	9
D社 サラダ油	3.30	2.00	17	8
E社 ごま	2.52	1.49	15	8
A社 片栗粉	1.91	1.19	19	7
A社 本みりん	2.00	1.14	13	7
G社 レトルト ごはん	3.47	1.88	11	7

2. 2. 2 商品別シグナル検出結果

表 10 に商品別のシグナル検出結果を示す。同一商品に対してシグナルが検出された症状が多いものから上位 10 商品を記載している。表中の値は左から順に商品名、症状、オッズ比、オッズ比の 95% 下限値、 n_{11} 、組合員 ID 数である。最上位の商品では、6 つもの症状でシグナ

ルが検出される結果となった。

表 10 商品別シグナル検出結果
(上位 10 商品)

商品名	症状	Odds	Odds(-)	n11	ID 数
B 社 餃子	微熱	2.90	2.07	37	11
	胃痛または腹の痛み	2.71	1.97	41	11
	のどの痛み	1.99	1.58	85	14
	頭痛	2.02	1.49	46	12
	発疹	1.87	1.15	17	4
	下痢	1.67	1.02	17	5
	C 社 ソーセージ	のどの痛み	2.77	2.13	70
頭痛		2.90	2.09	40	9
胃痛または腹の痛み		3.08	2.1	29	8
下痢		3.07	1.93	19	5
嘔吐		4.59	2.14	7	4
微熱		2.33	1.46	19	5
D 社 バウムクーヘン	のどの痛み	1.99	1.56	75	13
	胃痛または腹の痛み	2.45	1.71	33	9
	頭痛	1.98	1.43	40	12
	下痢	2.38	1.53	21	4
	微熱	2.07	1.37	24	8
E 社 カレー	高熱	2.87	1.17	5	4
	下痢	3.50	2.57	45	7
	胃痛または腹の痛み	2.69	2.03	54	7
	のどの痛み	1.90	1.55	109	18
	嘔吐	3.39	1.84	11	4
A 社 うどん	頭痛	1.72	1.30	53	12
	微熱	1.70	1.17	30	9
	嘔吐	3.03	1.96	23	13
	のどの痛み	1.31	1.12	190	28
	下痢	1.62	1.23	53	14
F 社 漬物	微熱	1.50	1.16	64	15
	発疹	1.53	1.13	45	7
	高熱	1.89	1.05	12	5
	発疹	6.56	4.36	26	4
	微熱	5.40	3.70	31	4
	下痢	5.10	3.31	23	4
C 産 青ねぎ	頭痛	3.08	2.13	32	8
	のどの痛み	2.26	1.64	45	7
	胃痛または腹の痛み	2.47	1.53	18	4
	発疹	2.90	2.36	109	12
	頭痛	1.68	1.43	173	40
F 社 いかフライ	胃痛または腹の痛み	1.68	1.39	117	27
	微熱	1.65	1.33	97	20
	のどの痛み	1.15	1.00	238	51
	頭痛	2.98	2.10	35	7
F 社 ライ	嘔吐	6.22	3.04	8	5
	胃痛または腹の痛み	2.98	1.96	24	4

商品名	症状	Odds	Odds(-)	n11	ID 数
C 産 ぶなしめじ	の痛み				
	のどの痛み	2.17	1.60	49	7
	下痢	2.42	1.39	13	5
	微熱	4.03	2.64	24	8
D 産 スナック どう	高熱	7.71	3.58	7	4
	のどの痛み	2.31	1.68	46	9
	頭痛	2.74	1.87	29	7
	下痢	2.29	1.25	11	7
D 産 スナック どう	胃痛または腹の痛み	3.79	2.54	27	4
	のどの痛み	2.70	2.00	53	7
	下痢	4.29	2.71	20	4
	頭痛	2.70	1.84	29	8
	微熱	2.38	1.41	15	4

2. 2. 3 Z 値によるシグナル検出結果

次にシグナルが検出された全組合せに対し、さらに組合員 ID 数でフィルタリングを行った。「B. 研究方法」で示したシグナルの検出基準では、組合員 ID 数 2 以上を条件とした。この場合、表 1 に示したとおり、検出されるシグナルの数が多くなる上に、結果の解釈時、分析者が組合員 ID 数のある程度大きいものに注目することが確認された。このことから、シグナル検出されたもののうち、さらに組合員 ID 数が 4 以上のもののみを抽出した。さらに、これらの購入食品と症状の組合せに対して、Z 値 (Zscore) を算出し、これを Z 値に関して降順に表示することで、結果を解釈することを試みた。表 11 に Z 値の上位 15 個の商品名および症状、各指標値のリストを示す。Z 値が 20 を超えた 2 商品はいずれもヨーグルトであった。

表 11 Z 値を用いた場合での検出結果
(上位 15 個)

商品名	症状	Zscore	n11	ID 数
B 社 ヨーグルト	胃痛または腹の痛み	22.29	57	4
C 社 ヨーグルト	胃痛または腹の痛み	20.89	42	4
D 社 せんべい	下痢	19.86	46	4
A 社 アイスクリュー	のどの痛み	19.46	107	7
E 社 ホットケーキ ミックス	発疹	18.73	22	4
A 社 冷凍チャーハン	のどの痛み	16.84	106	7
F 社 惣菜	頭痛	16.75	56	6
G 社 ワンタン	頭痛	16.26	50	5
H 社 ちくわ	発疹	15.79	44	5
I 社 調味料	発疹	15.38	28	4

商品名	症状	Zscore	n11	ID 数
B社 ヨーグルト	のどの痛み	15.25	73	5
A社 トマトケチャップ	のどの痛み	14.22	97	8
A社 からあげ	のどの痛み	13.95	85	7
J社 味噌	胃痛または腹の痛み	13.86	29	4
K社 惣菜	頭痛	13.85	44	4

2. 2. 4 ベースラインの検討結果

ベースラインの検討のために、ハイリスク食品として、いくつかの食品群を設定した。表12から表16に食品群でのシグナル検出指標値の計算結果を示す。ここでは順に、ハム・ソーセージ群、牛乳・加工乳群、卵群、いちご群、豆腐群の5種の食品についての結果を示した。

各食品群に含まれるJANコード数(商品数)は順に、127、34、14、14、33である。各表は症状ごとに構成されており、表の項目は各セルの度数(n_{11} , n_{12} , n_{21} , n_{22})、オッズ比、オッズ比の95%下限値、オッズ比の95%上限値である。さらに、オッズ比が2以上、またはオッズ比の95%下限値が4つ以上の期間で1以上の場合、セルにグレーで網掛けをして表示した。

表 12 ハム・ソーセージ群でのシグナル検出指標値の計算結果

ハム・ソーセージ群×微熱

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	165	6709	362	14067	0.96	0.79	1.15
	3/1-3/31	176	5349	149	10419	2.3	1.85	2.87
	4/1-4/30	101	4547	172	9298	1.2	0.94	1.54
累積	1/20-2/28	165	6709	362	14067	0.96	0.79	1.15
	1/20-3/31	341	12058	511	24486	1.36	1.18	1.56
	1/20-4/30	442	16605	683	33784	1.32	1.17	1.49

ハム・ソーセージ群×高熱

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	28	6846	62	14367	0.95	0.61	1.48
	3/1-3/31	15	5510	24	10544	1.2	0.63	2.28
	4/1-4/30	18	4630	21	9449	1.75	0.93	3.29
累積	1/20-2/28	28	6846	62	14367	0.95	0.61	1.48
	1/20-3/31	43	12356	86	24911	1.01	0.7	1.45
	1/20-4/30	61	16986	107	34360	1.15	0.84	1.58

ハム・ソーセージ群×下痢

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	135	6739	218	14211	1.31	1.05	1.62
	3/1-3/31	150	5375	133	10435	2.19	1.73	2.77
	4/1-4/30	110	4538	116	9354	1.95	1.5	2.54
累積	1/20-2/28	135	6739	218	14211	1.31	1.05	1.62
	1/20-3/31	285	12114	351	24646	1.65	1.41	1.93
	1/20-4/30	395	16652	467	34000	1.73	1.51	1.98

ハム・ソーセージ群×嘔吐

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	31	6843	68	14361	0.96	0.63	1.46
	3/1-3/31	22	5503	36	10532	1.17	0.69	1.99
	4/1-4/30	35	4613	19	9451	3.77	2.16	6.6
累積	1/20-2/28	31	6843	68	14361	0.96	0.63	1.46
	1/20-3/31	53	12346	104	24893	1.03	0.74	1.43
	1/20-4/30	88	16959	123	34344	1.45	1.1	1.91

ハム・ソーセージ群×発疹

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	73	6801	131	14298	1.17	0.88	1.56
	3/1-3/31	148	5377	131	10437	2.19	1.73	2.78
	4/1-4/30	147	4501	142	9328	2.15	1.7	2.71
累積	1/20-2/28	73	6801	131	14298	1.17	0.88	1.56
	1/20-3/31	221	12178	262	24735	1.71	1.43	2.05
	1/20-4/30	368	16679	404	34063	1.86	1.61	2.15

ハム・ソーセージ群×頭痛

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	273	6601	561	13868	1.02	0.88	1.18
	3/1-3/31	235	5290	408	10160	1.11	0.94	1.3
	4/1-4/30	169	4479	340	9130	1.01	0.84	1.22
累積	1/20-2/28	273	6601	561	13868	1.02	0.88	1.18
	1/20-3/31	508	11891	969	24028	1.06	0.95	1.18
	1/20-4/30	677	16370	1309	33158	1.05	0.95	1.15

ハム・ソーセージ群×のどの痛み

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	516	6358	1034	13395	1.05	0.94	1.17
	3/1-3/31	370	5155	804	9764	0.87	0.77	0.99
	4/1-4/30	414	4234	701	8769	1.22	1.08	1.39
累積	1/20-2/28	516	6358	1034	13395	1.05	0.94	1.17
	1/20-3/31	886	11513	1838	23159	0.97	0.89	1.05
	1/20-4/30	###	15747	2539	31928	1.04	0.97	1.11

ハム・ソーセージ群×胃痛または腹の痛み

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	198	6676	350	14079	1.19	1	1.42
	3/1-3/31	139	5386	275	10293	0.97	0.79	1.19
	4/1-4/30	163	4485	209	9261	1.61	1.31	1.98
累積	1/20-2/28	198	6676	350	14079	1.19	1	1.42
	1/20-3/31	337	12062	625	24372	1.09	0.95	1.25
	1/20-4/30	500	16547	834	33633	1.22	1.09	1.36

表 13 牛乳・加工乳群でのシグナル検出指標値の計算結果

牛乳・加工乳群×微熱

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	159	6153	368	14623	1.03	0.85	1.24
	3/1-3/31	89	4686	236	11082	0.89	0.7	1.14
	4/1-4/30	84	4216	189	9629	1.02	0.78	1.32
累積	1/20-2/28	159	6153	368	14623	1.03	0.85	1.24
	1/20-3/31	248	10839	604	25705	0.97	0.84	1.13
	1/20-4/30	332	15055	793	35334	0.98	0.86	1.12

牛乳・加工乳群×高熱

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	30	6282	60	14931	1.19	0.77	1.84
	3/1-3/31	11	4764	28	11290	0.93	0.46	1.87
	4/1-4/30	14	4286	25	9793	1.28	0.66	2.46
累積	1/20-2/28	30	6282	60	14931	1.19	0.77	1.84
	1/20-3/31	41	11046	88	26221	1.11	0.76	1.6
	1/20-4/30	55	15332	113	36014	1.14	0.83	1.58

牛乳・加工乳群×下痢

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	128	6184	225	14766	1.36	1.09	1.69
	3/1-3/31	102	4673	181	11137	1.34	1.05	1.72
	4/1-4/30	84	4216	142	9676	1.36	1.03	1.78
累積	1/20-2/28	128	6184	225	14766	1.36	1.09	1.69
	1/20-3/31	230	10857	406	25903	1.35	1.15	1.59
	1/20-4/30	314	15073	548	35579	1.35	1.18	1.56

牛乳・加工乳群×嘔吐

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	25	6287	74	14917	0.8	0.51	1.26
	3/1-3/31	16	4759	42	11276	0.9	0.51	1.61
	4/1-4/30	10	4290	44	9774	0.52	0.26	1.03
累積	1/20-2/28	25	6287	74	14917	0.8	0.51	1.26
	1/20-3/31	41	11046	116	26193	0.84	0.59	1.2
	1/20-4/30	51	15336	160	35967	0.75	0.55	1.03

牛乳・加工乳群×発疹

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	60	6252	144	14847	0.99	0.73	1.34
	3/1-3/31	91	4684	188	11130	1.15	0.89	1.48
	4/1-4/30	119	4181	170	9648	1.62	1.27	2.05
累積	1/20-2/28	60	6252	144	14847	0.99	0.73	1.34
	1/20-3/31	151	10936	332	25977	1.08	0.89	1.31
	1/20-4/30	270	15117	502	35625	1.27	1.09	1.47

牛乳・加工乳群×頭痛

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	255	6057	579	14412	1.05	0.9	1.22
	3/1-3/31	175	4600	468	10850	0.88	0.74	1.05
	4/1-4/30	124	4176	385	9433	0.73	0.59	0.89
累積	1/20-2/28	255	6057	579	14412	1.05	0.9	1.22
	1/20-3/31	430	10657	1047	25262	0.97	0.87	1.09
	1/20-4/30	554	14833	1432	34695	0.9	0.82	1

牛乳・加工乳群×のどの痛み

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	435	5877	1115	13876	0.92	0.82	1.03
	3/1-3/31	334	4441	840	10478	0.94	0.82	1.07
	4/1-4/30	364	3936	751	9067	1.12	0.98	1.27
累積	1/20-2/28	435	5877	1115	13876	0.92	0.82	1.03
	1/20-3/31	769	10318	1955	24354	0.93	0.85	1.01
	1/20-4/30	1133	14254	2706	33421	0.98	0.91	1.06

牛乳・加工乳群×胃痛または腹の痛み

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	184	6128	364	14627	1.21	1.01	1.44
	3/1-3/31	117	4658	297	11021	0.93	0.75	1.16
	4/1-4/30	111	4189	261	9557	0.97	0.77	1.22
累積	1/20-2/28	184	6128	364	14627	1.21	1.01	1.44
	1/20-3/31	301	10786	661	25648	1.08	0.94	1.24
	1/20-4/30	412	14975	922	35205	1.05	0.93	1.18

表 14 卵群でのシグナル検出指標値の計算結果

卵群×微熱

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	123	4847	404	15929	1	0.82	1.23
	3/1-3/31	42	3783	283	11985	0.47	0.34	0.65
	4/1-4/30	51	3208	222	10637	0.76	0.56	1.04
累積	1/20-2/28	123	4847	404	15929	1	0.82	1.23
	1/20-3/31	165	8630	687	27914	0.78	0.65	0.92
	1/20-4/30	216	11838	909	38551	0.77	0.67	0.9

卵群×高熱

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	14	4956	76	16257	0.6	0.34	1.07
	3/1-3/31	9	3816	30	12238	0.96	0.46	2.03
	4/1-4/30	9	3250	30	10829	1	0.47	2.11
累積	1/20-2/28	14	4956	76	16257	0.6	0.34	1.07
	1/20-3/31	23	8772	106	28495	0.7	0.45	1.11
	1/20-4/30	32	12022	136	39324	0.77	0.52	1.13

卵群×下痢

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	100	4870	253	16080	1.31	1.03	1.65
	3/1-3/31	82	3743	201	12067	1.32	1.01	1.7
	4/1-4/30	46	3213	180	10679	0.85	0.61	1.18
累積	1/20-2/28	100	4870	253	16080	1.31	1.03	1.65
	1/20-3/31	182	8613	454	28147	1.31	1.1	1.56
	1/20-4/30	228	11826	634	38826	1.18	1.01	1.38

卵群×嘔吐

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	15	4955	84	16249	0.59	0.34	1.02
	3/1-3/31	9	3816	49	12219	0.59	0.29	1.2
	4/1-4/30	6	3253	48	10811	0.42	0.18	0.97
累積	1/20-2/28	15	4955	84	16249	0.59	0.34	1.02
	1/20-3/31	24	8771	133	28468	0.59	0.38	0.91
	1/20-4/30	30	12024	181	39279	0.54	0.37	0.8

卵群×発疹

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	40	4930	164	16169	0.8	0.57	1.13
	3/1-3/31	97	3728	182	12086	1.73	1.35	2.22
	4/1-4/30	108	3151	181	10678	2.02	1.59	2.57
累積	1/20-2/28	40	4930	164	16169	0.8	0.57	1.13
	1/20-3/31	137	8658	346	28255	1.29	1.06	1.58
	1/20-4/30	245	11809	527	38933	1.53	1.32	1.79

卵群×頭痛

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	188	4782	646	15687	0.95	0.81	1.13
	3/1-3/31	123	3702	520	11748	0.75	0.61	0.92
	4/1-4/30	81	3178	428	10431	0.62	0.49	0.79
累積	1/20-2/28	188	4782	646	15687	0.95	0.81	1.13
	1/20-3/31	311	8484	1166	27435	0.86	0.76	0.98
	1/20-4/30	392	11662	1594	37866	0.8	0.71	0.89

卵群×のどの痛み

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	315	4655	1235	15098	0.83	0.73	0.94
	3/1-3/31	247	3578	927	11341	0.84	0.73	0.98
	4/1-4/30	267	2992	848	10011	1.05	0.91	1.22
累積	1/20-2/28	315	4655	1235	15098	0.83	0.73	0.94
	1/20-3/31	562	8233	2162	26439	0.83	0.76	0.92
	1/20-4/30	829	11225	3010	36450	0.89	0.83	0.97

卵群×胃痛または腹の痛み

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	137	4833	411	15922	1.1	0.9	1.34
	3/1-3/31	118	3707	296	11972	1.29	1.04	1.6
	4/1-4/30	110	3149	262	10597	1.41	1.13	1.77
累積	1/20-2/28	137	4833	411	15922	1.1	0.9	1.34
	1/20-3/31	255	8540	707	27894	1.18	1.02	1.36
	1/20-4/30	365	11689	969	38491	1.24	1.1	1.4

表 15 いちご群でのシグナル検出指標値の計算結果

いちご群×微熱

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	19	1031	508	19745	0.72	0.45	1.14
	3/1-3/31	48	999	277	14769	2.56	1.87	3.5
	4/1-4/30	13	376	260	13469	1.79	1.02	3.16
累積	1/20-2/28	19	1031	508	19745	0.72	0.45	1.14
	1/20-3/31	67	2030	785	34514	1.45	1.13	1.87
	1/20-4/30	80	2406	1045	47983	1.53	1.21	1.92

いちご群×高熱

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	3	1047	87	20166	0.66	0.21	2.1
	3/1-3/31	7	1040	32	15014	3.16	1.39	7.17
	4/1-4/30							
累積	1/20-2/28	3	1047	87	20166	0.66	0.21	2.1
	1/20-3/31	10	2087	119	35180	1.42	0.74	2.7
	1/20-4/30	10	2476	158	48870	1.25	0.66	2.37

いちご群×下痢

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	30	1020	323	19930	1.81	1.24	2.65
	3/1-3/31	41	1006	242	14804	2.49	1.78	3.49
	4/1-4/30	3	386	223	13506	0.47	0.15	1.48
累積	1/20-2/28	30	1020	323	19930	1.81	1.24	2.65
	1/20-3/31	71	2026	565	34734	2.15	1.68	2.77
	1/20-4/30	74	2412	788	48240	1.88	1.47	2.39

いちご群×嘔吐

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	2	1048	97	20156	0.4	0.1	1.61
	3/1-3/31	2	1045	56	14990	0.51	0.12	2.1
	4/1-4/30	2	387	52	13677	1.36	0.33	5.6
累積	1/20-2/28	2	1048	97	20156	0.4	0.1	1.61
	1/20-3/31	4	2093	153	35146	0.44	0.16	1.19
	1/20-4/30	6	2480	205	48823	0.58	0.26	1.3

いちご群×発疹

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	13	1037	191	20062	1.32	0.75	2.32
	3/1-3/31	16	1031	263	14783	0.87	0.52	1.45
	4/1-4/30	1	388	288	13441	0.12	0.02	0.86
累積	1/20-2/28	13	1037	191	20062	1.32	0.75	2.32
	1/20-3/31	29	2068	454	34845	1.08	0.74	1.57
	1/20-4/30	30	2456	742	48286	0.79	0.55	1.15

いちご群×頭痛

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	48	1002	786	19467	1.19	0.88	1.6
	3/1-3/31	78	969	565	14481	2.06	1.61	2.64
	4/1-4/30	19	370	490	13239	1.39	0.87	2.22
累積	1/20-2/28	48	1002	786	19467	1.19	0.88	1.6
	1/20-3/31	126	1971	1351	33948	1.61	1.33	1.94
	1/20-4/30	145	2341	1841	47187	1.59	1.33	1.89

いちご群×のどの痛み

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	90	960	1460	18793	1.21	0.97	1.51
	3/1-3/31	109	938	1065	13981	1.53	1.24	1.88
	4/1-4/30	42	347	1073	12656	1.43	1.03	1.98
累積	1/20-2/28	90	960	1460	18793	1.21	0.97	1.51
	1/20-3/31	199	1898	2525	32774	1.36	1.17	1.58
	1/20-4/30	241	2245	3598	45430	1.36	1.18	1.55

いちご群×胃痛または腹の痛み

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	27	1023	521	19732	1	0.68	1.48
	3/1-3/31	44	1003	370	14676	1.74	1.26	2.39
	4/1-4/30	5	384	367	13362	0.47	0.2	1.15
累積	1/20-2/28	27	1023	521	19732	1	0.68	1.48
	1/20-3/31	71	2026	891	34408	1.35	1.06	1.73
	1/20-4/30	76	2410	1258	47770	1.2	0.95	1.51

表 16 豆腐群でのシグナル検出指標値の計算結果

豆腐群×微熱

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	121	5350	406	15426	0.86	0.7	1.06
	3/1-3/31	84	4002	241	11766	1.02	0.8	1.32
	4/1-4/30	64	3662	209	10183	0.85	0.64	1.13
累積	1/20-2/28	121	5350	406	15426	0.86	0.7	1.06
	1/20-3/31	205	9352	647	27192	0.92	0.79	1.08
	1/20-4/30	269	13014	856	37375	0.9	0.79	1.04

豆腐群×高熱

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	21	5450	69	15763	0.88	0.54	1.44
	3/1-3/31	12	4074	27	11980	1.31	0.66	2.58
	4/1-4/30	16	3710	23	10369	1.94	1.03	3.68
累積	1/20-2/28	21	5450	69	15763	0.88	0.54	1.44
	1/20-3/31	33	9524	96	27743	1	0.67	1.49
	1/20-4/30	49	13234	119	38112	1.19	0.85	1.65

豆腐群×下痢

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	96	5375	257	15575	1.08	0.85	1.37
	3/1-3/31	61	4025	222	11785	0.8	0.6	1.07
	4/1-4/30	48	3678	178	10214	0.75	0.54	1.03
累積	1/20-2/28	96	5375	257	15575	1.08	0.85	1.37
	1/20-3/31	157	9400	479	27360	0.95	0.8	1.14
	1/20-4/30	205	13078	657	37574	0.9	0.77	1.05

豆腐群×嘔吐

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	22	5449	77	15755	0.83	0.51	1.33
	3/1-3/31	14	4072	44	11963	0.93	0.51	1.71
	4/1-4/30	12	3714	42	10350	0.8	0.42	1.51
累積	1/20-2/28	22	5449	77	15755	0.83	0.51	1.33
	1/20-3/31	36	9521	121	27718	0.87	0.6	1.26
	1/20-4/30	48	13235	163	38068	0.85	0.61	1.17

豆腐群×発疹

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	41	5430	163	15669	0.73	0.51	1.02
	3/1-3/31	80	4006	199	11808	1.18	0.91	1.54
	4/1-4/30	107	3619	182	10210	1.66	1.3	2.11
累積	1/20-2/28	41	5430	163	15669	0.73	0.51	1.02
	1/20-3/31	121	9436	362	27477	0.97	0.79	1.2
	1/20-4/30	228	13055	544	37687	1.21	1.04	1.41

豆腐群×頭痛

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	164	5307	670	15162	0.7	0.59	0.83
	3/1-3/31	116	3970	527	11480	0.64	0.52	0.78
	4/1-4/30	110	3616	399	9993	0.76	0.61	0.94
累積	1/20-2/28	164	5307	670	15162	0.7	0.59	0.83
	1/20-3/31	280	9277	1197	26642	0.67	0.59	0.77
	1/20-4/30	390	12893	1596	36635	0.69	0.62	0.78

豆腐群×のどの痛み

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	364	5107	1186	14646	0.88	0.78	0.99
	3/1-3/31	248	3838	926	11081	0.77	0.67	0.89
	4/1-4/30	299	3427	816	9576	1.02	0.89	1.18
累積	1/20-2/28	364	5107	1186	14646	0.88	0.78	0.99
	1/20-3/31	612	8945	2112	25727	0.83	0.76	0.91
	1/20-4/30	911	12372	2928	35303	0.89	0.82	0.96

豆腐群×胃痛または腹の痛み

	期間	n11	n12	n21	n22	Odds	Odds(-)	Odds(+)
月毎	1/20-2/28	124	5347	424	15408	0.84	0.69	1.03
	3/1-3/31	79	4007	335	11672	0.69	0.54	0.88
	4/1-4/30	107	3619	265	10127	1.13	0.9	1.42
累積	1/20-2/28	124	5347	424	15408	0.84	0.69	1.03
	1/20-3/31	203	9354	759	27080	0.77	0.66	0.91
	1/20-4/30	310	12973	1024	37207	0.87	0.76	0.99

D. 考察

1. 健康調査

2010 年度の調査でも十分な人数の登録があり、有意義な分析が実施できる見込みである。

2. 食品の市販後調査の実行可能性の検討

2. 1 PMM 分析データの状況

PMM データの分析を進める中で、消費者自身が健康状態を入力することでの問題点が明らかとなってきた。「C. 研究成果」内でも述べたとおり、報告頻度、症状発症の判断は消費者に任されているため、結果の解釈を歪める程の入力の偏りを生じる可能性があり、実際に 2009 年度収集データにおいて、その傾向が認められた。医薬品 PMM では医師が介入できるため、データの質がある程度保たれるが、食品 PMM では消費者自身の判断に任さざるを得ないため、前述したような偏りが生じることを踏まえた上で、分析側で誤った解釈をしないことが求められる。

本研究では、日単位でデータを集計し、有症報告回数が多い世帯を集計対象から除外することで対応した。今後は、1 症例が 1 カウントとなるよう、各食品で喫食期間に応じて発症報告者数をカウントする方法も検討中である。つまり、食品購入からの喫食期間中に 1 度でも症状の報告があれば、当該食品、症状で報告があったとカウントする、という方法である。さらに、症状ごとに妥当な連続発症期間を設定し、これを超える入力データは、分析対象データから外す、等の方法も検討中である。

また、商品購入データを見てみると、食品によっては、そもそも流通量が少ないものも含まれていた。このような食品は、1 世帯の購入・症状の報告が、検出の有無に大きな影響を与えてしまう。このような影響を排除するために、分析対象とする商品を、調査対象世帯数に対して、ある一定の割合（例えば、一律 30 世帯以上等）で購入されているものに限定する等の方法も模索する必要がある。

前述した方法も含めて、データクリーニングや集計の方針については、現在収集中のデータも見た上で、今後も引き続き検討していく必要がある。

2. 2 食品の市販後調査における健康被害検出方法の検討

本研究で検出された食品と症状の組合せは、分析データの中に限った場合に出現の仕方が稀な組合せであり、この結果をそのまま、危険な食品が抽出された、と解釈することはできない。同様に、「C. 研究成果」で表中に示した数値もその食品の危険度を示すものではない。したがって、計算により検出された食品と症状の組合せが危険な組合せであるか判断するためには、過去の数値を追う、季節による健康状態の特性や食品の特性、喫食方法といった他の情報を加える、等のより詳細な分析が必要である。

上記の前提を踏まえた上で、「C. 研究成果」で示した表 2 から表 9 の結果を見ると、牛乳、チーズ、ヨーグルト等の乳製品、ハム、ソーセージ類、および生鮮品では青ネギ、キノコ類、きゅうり等が比較的多く登場した。特に、下痢に関しては、前述した食品が上位 10 個を占めていた。これに対し、高熱や嘔吐では登場する商品が異なる傾向が見られた。これは、高熱や嘔吐に関しては、 n_{11} および ID 数が他の症状に比べて小さく、症状の発生が稀であることも理由の 1 つと考えられる。

また、表 11 の Z 値での評価結果では、表 2 から表 9 ではあまり多く登場していないヨーグルトと胃痛または腹の痛みの組合せが最上位となった。このとき、Z 値は 20 を上回る値となっており、表 11 に示した範囲ではいずれも Z 値は 10 を上回った。Z 値が 2 のとき、当該組合せでその報告割合となる可能性は 5%弱であり、Z 値が 6 のとき 10^{-6} オードとなる。したがって、表 11 に示したいずれの組合せも、実際の報告数が集まる可能性は非常に低いといえる。なお、前述した食品も含め、実際に生協に寄せられた苦情には、「C. 研究成果」で示した食品に由来する健康被害の情報は無かった。

ベースラインの検討の結果である、表 12 から表 16 に示したとおり、牛乳・加工乳群と下痢に関しては、いずれの期間で見てもオッズ比の 95% 下限値が 1 を超えている一方、非購入群では同様の傾向は確認されなかった。この結果から、ハイリスク食品とみなせる可能性が示唆された。ハム・ソーセージ群と下痢、および卵

群と下痢、発疹についても同様の傾向が確認された。これらのハイリスク食品に関しては、シグナル検出の基準値を他の食品よりも高く設定し直すことが必要である。ただし、食品群や症状によっては、指標値が分析対象期間によって大きく変動している場合がある。したがって、ベースラインの検討は現在収集中のデータを加えた上で、引続き実施していくべきであり、実運用時にも常に見直しをかける必要がある。

上記のような考察が得られた一方で、健康被害の早期察知のためのアクティブサーベイランスに活用するためには、多くの課題があることが明らかとなった。本研究では初期検討として、先行的な研究分野である医薬品副作用のシグナル検出手法を食品 PMM データに適用した。しかしながら、医薬品 PMM と食品 PMM では以下のような決定的な違いがある。

- ・ 医薬品 PMM では投薬した医薬品の情報が全て揃っているのに対し、食品 PMM では食した商品全ての情報は得られていない。
- ・ 医薬品 PMM では投薬した日が特定されているが、食品 PMM では購入日の情報のみであり、食した日は特定されていない。

上記の違いを踏まえた上で、以下の課題について引き続き検討する必要がある。

1 点目はシグナルを検出する基本的な基準の設定である。表 1 より、本研究で採用したシグナル検出基準値を用いた場合、総検出シグナルは 4,248 件、全組合せの約 5%であった。健康被害の発生は、非常に稀であると想定されるため、実際にはもう少し厳しい基準とすべきと考えられる。また、健康被害の早期察知のためのアクティブサーベイランスに活用することを想定すると、シグナル検出数が多くなると、雑音も多くなり、誤検出のシグナルの対応に追われ、真に危ないシグナルを見逃す可能性が高くなる。基準値を設定する際には、検出後の対応の可否も含めて検討する必要がある。

2 点目はハイリスク食品の取扱いである。本検討ではいくつかの食品を取り上げ、ベースラインの検討を行ったが、場合によっては季節等の時期的な要素が影響することも考えられる。また、ベースラインの検討は JAN コードによる商品単位ではなく、個々の商品が集まった食品単位で進める必要があるが、現行のコード体

系では、JAN コードの上位での体系化がなされておらず、これが分析のネックとなる。ベースラインだけでなく、PMM データの分析を進める上で、食品コードの体系化を進めることも重要である。

さらに、本研究で分析対象とした 2009 年度の調査データには、複数世帯にまたがるような食中毒の原因となる食品は含まれない可能性が高い。したがって、今後は検出すべき危険な食品とはどのようなものか n_{11} 、報告世帯数等について、凡その規模を明確にした上で、当該食品が検出される基準を設定し、感度や特異度から検出基準を検討していくことも必要である。

E. 結論

2009 年度に、日本生協連を通じて、コープネット事業連合およびコープとうきょう、コープこうべの協力を得て実施した「PC サーベイ」で収集された健康調査データ、および調査に参加した世帯の商品購入データから PMM データを作成し、医薬品 PMM の分野で適用されている枠組み、手法をベースとした分析を試行した。

データの偏りを防ぐために、有症報告回数が多い上位 10 世帯のデータを排除した後の、51,514 (世帯・日) のデータに対して、オッズ比を用いた検出基準を適用した結果、4,248 の食品と症状の組合せが検出された。

さらに、症状別や Z 値の高いもの等の視点から結果をレビューし、ハイリスク食品群を抽出し、食品群ごとのシグナル検出の指標値を算出した。その結果いくつかの食品群はハイリスク食品であることが確認された。

一方で、本研究で分析対象としたデータには、複数世帯にまたがるような食中毒の原因となる食品は含まれない可能性が高いことがわかった。

今後は、入力データの特性を見極めた上での、適切なデータクリーニングや集計の方針の検討、および検出すべき事象を明らかにした上での、検出基準の検討を進める必要がある。さらに、パルシステム東京および大阪いずみ市民生協で今年度実施する調査データを分析対象に加え、PMM の実効可能性の検証を進める予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

山内利朗、杉浦弘明、熊倉俊一、平賀瑞雄、今村知明、大日康史、出雲市における症候群サーベイランス、島根医学, 30(1):39-46, 2010

今村知明, 特集 フードディフェンスについて考える 食品の安全を守るということ - 食品防御をはじめよう-, 明日の食品産業, 406:13-19, 2010

赤羽学、今村知明, 食品防御とは何か -食品安全のための新しい課題-, F F I ジャーナル, 215(2):184-190, 2010

今村 知明、赤羽 学、鬼武 一夫、杉浦 弘明、大日 康史、長谷川 専、牛島 由美子、池田 佳代子, 食品市販後調査 : PMM (Post Marketing Monitoring) の実行可能性の検証とそのデータ活用の検討, 医療情報学, 30(suppl.):669-674, 2010

2. 学会発表

今村 知明、赤羽 学、鬼武 一夫、杉浦 弘明、大日 康史、長谷川 専、牛島 由美子、池田 佳代子, 食品市販後調査 : PMM (Post Marketing Monitoring) の実行可能性の検証とそのデータ活用の検討, 第 69 回日本公衆衛生学会総会, 東京国際フォーラム, 2010 年 10 月 27 日

今村 知明、赤羽 学、鬼武 一夫、杉浦 弘明、大日 康史、長谷川 専、牛島 由美子、池田 佳代子, 食品市販後調査 : PMM (Post Marketing Monitoring) の実行可能性の検証とそのデータ活用の検討, 第 30 回医療情報学連合大会 (第 11 回日本医療情報学会学術大会), 静岡県, アクトシティ浜松, 2010 年 11 月 19 日

赤羽 学、杉浦 弘明、小川 俊夫、佐野 友美、前屋敷 明江、鬼武 一夫、大日 康史、今村 知明, 黄砂による健康被害の可能性の検討, 第 30 回医療情報学連合大会 (第 11 回日本医療情報学会学術大会), 静岡県, アクトシティ

浜松, 2010 年 11 月 19 日

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3. その他

無し

9. 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山内利朗、杉浦弘明、熊倉俊一、平賀瑞雄、今村知明、大日康史	出雲市における症候群サーベイランス	島根医学	30(1)	39-46	2010
今村知明	特集 フードディフェンスについて考える 食品の安全を守るということ 食品防御をはじめよう	明日の食品産業	406	13-19	2010
赤羽学、今村知明	食品防御とは何か 食品安全のための新しい課題	FFIジャーナル	215(2)	184-190	2010
今村 知明、赤羽 学、鬼武 一夫、杉浦 弘明、大日 康史、長谷川 専、牛島 由美子、池田 佳代子	食品市販後調査：PMM (Post Marketing Monitoring) の実行可能性の検証とそのデータ活用の検討	医療情報学	30(suppl.)	669-674	2010

10. 研究成果の刊行物・別刷

添付資料参照

出雲市における症候群サーベイランス

山内利朗¹⁾ 杉浦弘明²⁾ 熊倉俊一³⁾
 平賀瑞雄⁴⁾ 今村知明⁵⁾ 大日康史⁶⁾

キーワード：症候群サーベイランス，感染症流行，アウトブレイク，
 早期探索，インフルエンザ

要 旨

インフルエンザをはじめとした感染症の流行の速やかな把握とその情報の提供は，地域の医療機関における診療のみならず学校等の教育機関，行政等で感染対策を講じる上で有益である。出雲市の複数の医療機関では，感染症の早期探索を目指し，地域住民または患者を対象に，「発熱」，「呼吸器症状」，「下痢」等の症状を中心にした症候群サーベイランスシステムを既に導入しているが，この度，本症候群サーベイランスシステムを活用し，インフルエンザなどの流行が想定される冬期，すなわち小中学校における2009年3学期間に焦点を当てて外来症候群サーベイランス，学校欠席者サーベイランス及び Web を介したサーベイランスを実施し，その有用性を検討した。いずれのサーベイランスにおいても，「発熱」，「呼吸器症状」において，出雲地域におけるインフルエンザの流行に先行して，感染症の流行を察知した。これらの情報を，リアルタイムに関連した医療機関，行政及び学校等教育機関に発信することで，当該情報を速やかに把握でき，感染対策上有効であり，本サーベイランスシステムの有用性が示唆された。

はじめに

国立感染症研究所感染症情報センター及び都道府県行政より提供される感染症発生動向調査は，

地域における感染症の発生状況を知る上の重要な指標となっている。しかしながら，本調査報告は，感染症発症後の診断に基づいた集計結果の情報提供であるため，感染症流行の早期探索には必ずしも有用ではない。現在，新興感染症，生物テロリズム等の脅威に対して，感染症流行またはアウトブレイクの速やかな探索の在り方が検討されつつあり，とりわけ，症候群サーベイランスに大きな期待がよせられている。症候群サーベイランスは，

Toshiro YAMAUCHI et al.

- 1) 島根大学大学院医学系研究科
 - 2) 医療法人医純会すじうら医院
 - 3) 島根大学医学部地域医療教育学
 - 4) 島根県出雲保健所
 - 5) 奈良県立医科大学健康政策医学講座
 - 6) 国立感染症研究所感染症情報センター
- 連絡先：〒693-8501 出雲市塩冶町89-1

患者の診断ではなく「発熱」、「咳」、「下痢」といった症状の収集・解析や、電話・インターネットによるアンケート調査、救急外来患者、救急車搬送患者、入院時や退院時診断等の集計により早期に流行を把握するために実施されるサーベイランスである¹⁴⁾。また、そのサーベイランスの実施方法として、その多くは、電子カルテより自動的に、かつ、速やかに情報を収集する手法が用いられている。さらに、市販薬の売り上げ、学校欠席者数、職場の欠席者数などの情報把握により感染症流行を早期に探索しようとする試みも実施されている¹⁵⁾。

出雲市においては2006年より、複数医療機関による外来受診時症候群サーベイランスが稼働しており¹²⁾、公衆衛生上の早期対応のためのツールとして期待されていた。この度は、本取り組みを強化、拡大し、市中におけるインフルエンザや感染性胃腸炎の流行が想定される後期である小中学校3学期間に外来症候群サーベイランス、学校欠席者サーベイランス及びWebを介したサーベイランスを実施し、その有用性を検討した。

方 法

出雲市において、小中学校の3学期間に相当する2009年1月8日から3月12日の間、外来症候群サーベイランス、学校欠席者サーベイランス及びWebを介したサーベイランスを実施した。

1) 外来症候群サーベイランス

出雲地区の8医療機関において、入力された電子カルテの情報から、毎日、発熱、呼吸器症状、下痢、嘔吐、発疹及び痙攣に関するキーワードを深夜に検索し、集計した¹²⁾。文意上否定的な意味は除外した。この検索、集計には、該当キーワードの検索より性別と年齢別の患者数のみ抽出し、

患者氏名、住所等を含む個人情報抽出しない。また、検索は医療機関内で実施し、集計化された患者数のみを分析するため、個人が特定されることはない。

集計データは、過去の多変量解析に基づく予測値(ベースライン)と比較し、その差が、+2SD(標準偏差)、+3SD及び+4SDの場合、それぞれ低度、中度及び高度アラートと定義し、それぞれの程度を、高度アラートの場合は100、中程度は66.6、低度であれば33.3ポイントとして示した。また流行には時期的な幅があるため、ベースラインと比べて、曜日も考慮して、当該症状を呈する患者数が増えているかどうかを週、曜日、休日あるいは休日明けかのダミーを説明変数とするポアソン推定を行った。すなわち、当日にはアラートがないものの昨日、または、一昨日に異常が認められれば前日のポイント値に1/2を、一昨日に1/4を乗じた値を当日のポイント値とした。さらに、各医療機関間における症状を呈する患者の一致度を平均ポイント値で示した。例えばすべての医療機関で同日に高度アラートがでた場合は、100ポイントとなり、医療機関の半数で高度アラートがでた場合を50ポイントとなる。1医療機関より多くの医療機関での異常が認められた場合地域での一致度アラートとする。今回は8医療機関参加のため12.6ポイント以上の場合を地域の一致度アラートとした¹²⁾。

これらアラート解析したデータは、翌日の8時までにインターネットを介して専用のホームページに提示することで、参加医療機関、行政及び学校等教育機関に情報を発信した。なお、この解析情報は、個人情報を全く含まず、個人情報保護上の問題は生じない。また、専用サーバーを用いて、セキュリティ技術であるSecure Socket Layer

(SSL)によりホームページへ配信した。SSLでは、アクセスする端末の認証を行い、また、ホームページ閲覧は、ID、パスワード管理とした。

2) 学校欠席者サーベイランス

合併前の旧出雲市の全公立小中学校の20校を対象に、毎朝、養護教員がクラス別の欠席者数を集計するとともに欠席の理由を、発熱、呼吸器症状、下痢、嘔吐、発疹及び痙攣の症状別に集計し、その情報をインターネットを介して専用ホームページに入力した。当該情報は、欠席者数を学級に所属する学生数で除した%で表示するとともに学級単位での欠席数の増加が異常であるかどうかについて解析した。この際、米国CDC (Centers for Disease Control and Prevention) が推奨している Early Aberration Reporting System (EARS) を用いた。その解析結果をもとに、当

日の地域別欠席状況を図に表示し、専用ホームページに提示し、参加医療機関、行政及び学校等教育機関間で情報を共有した。

3) Web を介したサーベイランス

ネットリサーチ会社の登録者から抽出された出雲市在住の地域住民138名を対象に、電子メールにて世帯構成員の健康状況に関する調査協力を依頼した。対象となる住民は、24時間以内の世帯構成員の健康状況を、症状別(発熱、咳、下痢、嘔吐、発疹、痙攣：複数回答可)にWebサイト上に入力し、得られたデータを症状別数にまとめEARSを用いて解析した。

結 果

図1に、外来症候群サーベイランスの結果を示す。発熱(図1a)、呼吸器症状(図1b)を呈す

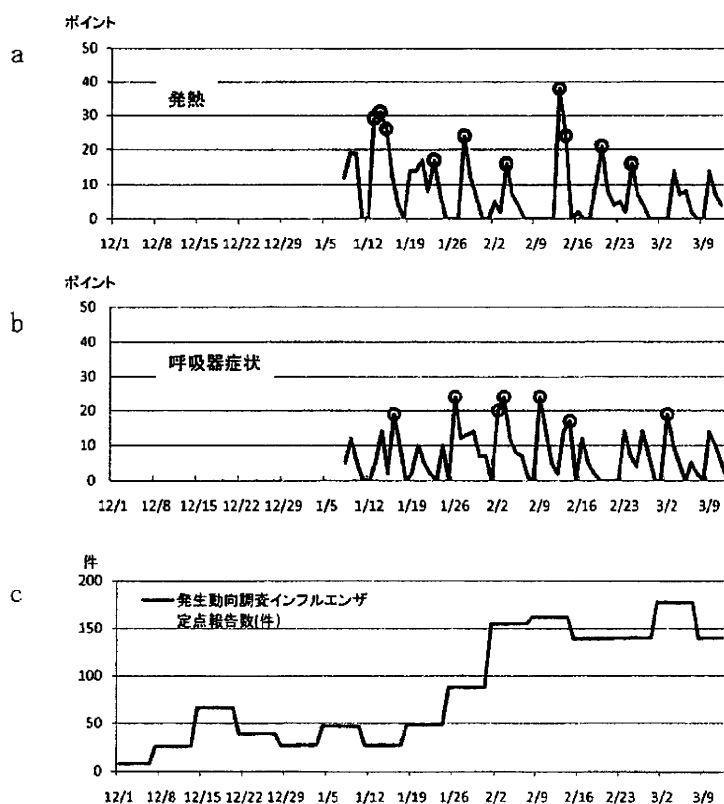


図1. 外来サーベイランス。実線：ポイント数，○：アラート。休日の測定なし。

る患者数を反映したポイント値は、休日をのぞく
 ウィークデイで概ね増加を示し、過去のベースラ
 インと比較して異常増加を示すアラートは、1月
 13日以降、2月末及び3月初旬までの間、頻回に
 検出された。出雲保健所館内のインフルエンザ発
 生動向調査(図1c)では、1月末より患者数が
 急増しており、2月初旬から3月初旬にかけてそ
 のピークが見られている。本サーベイランスにお
 いては、アラートは1月13日近辺より頻発してい
 ることより、インフルエンザの流行をより早期に
 認知したものと考えられた。

図2に、学校欠席者サーベイランスの結果を示
 す。発熱(図2a)、呼吸器症状(図2b)を原因
 として欠席するものは、1月12日頃より増加して
 いる。欠席者がゼロ%を示す日は、休日であり、
 本サーベイランスでは測定していない休日に相当

している。また、欠席者数の異常増加を示すア
 ラートは、図2a, bに示されるように、いずれ
 も1月12日頃より頻回に検出し、インフルエンザ
 発生動向調査(図2c)の示される患者ピークに
 先行して認められた。

Webを介したサーベイランス(図3)では、
 発熱を呈する患者件数(図3a)は呼吸器症状
 (図3b)を呈する患者件数と比べると少なくなっ
 ている。図3aで見られる患者件数の最大値は8
 件であり、図3bでは、16件である。測定の対象
 者は138名であることより、それらは、その6%
 及び12%に相当し、従って、少なからずの住民が、
 それら症状を呈していたものと推察される。発熱
 のアラートは、1月19日、1月25日、2月25日
 に見られ、全2者のアラートは、インフルエンザ発
 生動向調査(図3c)に見られる患者急増期に先

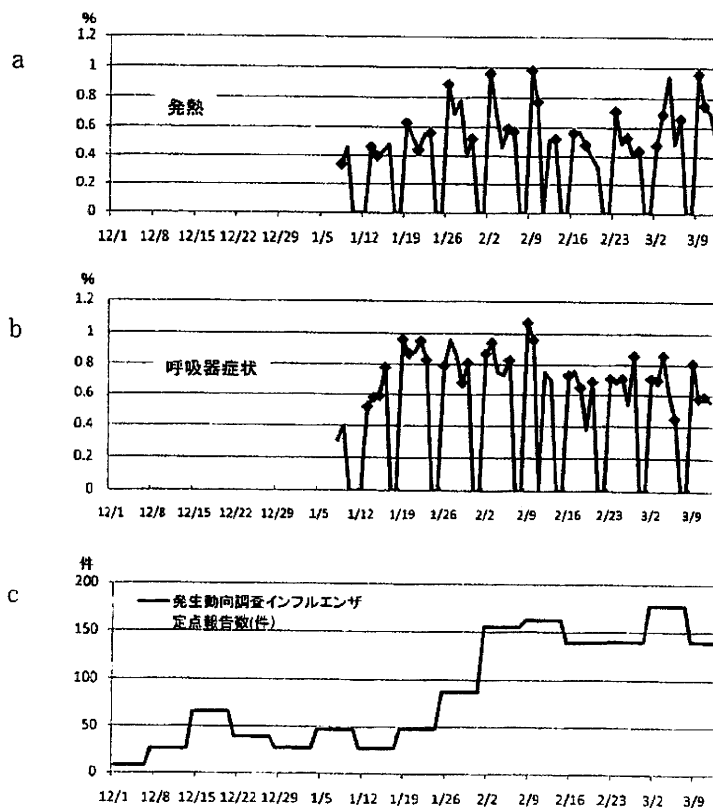


図2. 学校欠席者サーベイランス。実線：欠席者の%、◆：アラート。休日の測定なし。