

9. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	タイトル	書籍全体の編集者名	出版社名	発行日	ページ
今村知明、神奈川 芳行、板倉弘重 他.	「栄養管理と生命科学シリーズ」 食品衛生の科学- 第2章 食品衛生と食品衛生関連 法規.	熊田薫、後藤政幸、 桜井直美	理工図書 株式会社	2011年 4月49日	7-21

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
Hiroaki Sugiura, Yasushi Ohkusa, Manabu Akahane, Tomomi Sano, Nobuhiko Okabe, Tomoaki Imamura.	Development of a web-based survey for monitoring daily health and its application in an epidemiological survey.	Journal of Medical Internet Research.	13(3)	e66	2011
前屋敷明江、赤羽学、杉浦弘明、 鬼武一夫、大日康史、岡部信彦、 長谷川専、山口健太郎、牛島由美 子、鈴木智之、今村知明	食品市販後調査の実行 可能性の検証とシグナ ル検出方法の検討	医療情報学	31(1)	13-24	2011
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、鈴木智之.	食品における市販後調 査の試みと食中毒早期 発見に向けた検証結果.	医療情報学	31(suppl.)	739-742	2011
前屋敷明江、赤羽学、杉浦弘明、 鬼武一夫、長谷川専、牛島由美 子、今村知明	発疹の有症状率に食品 と花粉が相互影響を与 える可能性	医療情報学	31(suppl.)	1069-1073	2011

10. 研究成果の刊行物・別刷

添付資料参照

[Original Paper](#)

Development of a Web-Based Survey for Monitoring Daily Health and its Application in an Epidemiological Survey

Hiroaki Sugiura¹, MD; Yasushi Ohkusa², PhD; Manabu Akahane¹, MD, PhD; Tomomi Sano¹, MD; Nobuhiko Okabe², MD, PhD; Tomoaki Imamura¹, MD, PhD

¹Department of Public Health, Health Management and Policy, Nara Medical University School of Medicine, Kashihara, Japan

²Infectious Disease Surveillance Center, National Institute of Infectious Disease, Tokyo, Japan

Corresponding Author:

Hiroaki Sugiura, MD
Department of Public Health, Health Management and Policy
Nara Medical University School of Medicine
840 Shijo-cho
Kashihara, 634-8521
Japan
Phone: 81 744 22 3051
Fax: 81 744 25 7657
Email: tomomarie@smm.enjoy.ne.jp

Abstract

Background: Early detection of symptoms arising from exposure to pathogens, harmful substances, or environmental changes is required for timely intervention. The administration of Web-based questionnaires is a potential method for collecting information from a sample population.

Objective: The objective of our study was to develop a Web-based daily questionnaire for health (WDQH) for symptomatic surveillance.

Methods: We adopted two different survey methods to develop the WDQH: an Internet panel survey, which included participants already registered with an Internet survey company, and the Tokyo Consumers' Co-operative Union (TCCU) Internet survey, in cooperation with the Japanese Consumers' Co-operative Union, which recruited participants by website advertising. The Internet panel survey participants were given a fee every day for providing answers, and the survey was repeated twice with modified surveys and collection methods: Internet Panel Survey I was conducted every day, and Internet Panel Survey II was conducted every 3 days to reduce costs. We examined whether the survey remained valid by reporting health conditions on day 1 over a 3-day period, and whether the response rate would vary among groups with different incentives. In the TCCU survey, participants were given a fee only for initially registering, and health information was provided in return for survey completion. The WDQH included the demographic details of participants and prompted them to answer questions about the presence of various symptoms by email. Health information collected by the WDQH was then used for the syndromic surveillance of infection.

Results: Response rates averaged 47.3% for Internet Panel Survey I, 42.7% for Internet Panel Survey II, and 40.1% for the TCCU survey. During a seasonal influenza epidemic, the WDQH detected a rapid increase in the number of participants with fever through the early aberration reporting system.

Conclusions: We developed a health observation method based on self-reporting by participants via the Internet. We validated the usefulness of the WDQH by its practical use in syndromic surveillance.

(J Med Internet Res 2011;13(3):e66) doi:10.2196/jmir.1872

KEYWORDS

Web-based survey; syndromic surveillance; long-term operation

Introduction

The collection of health crisis information has been an important task in every country since the 2005 implementation of the

World Health Organization's International Health Regulations to prevent the global spread of illness [1]. Early detection of health events related to exposure to various pathogens, harmful

substances, or environmental changes is indispensable for timely intervention to minimize health crises.

Syndromic surveillance is a method used to investigate epidemics of infections [2-5]. Unlike sentinel surveillance, which uses a traditional definitive diagnosis and pathogen identification, this method encompasses the surveillance of symptoms. For example, this type of surveillance has been used at medical institutions to determine the number of patients with fever, cough, diarrhea, or vomiting, and changes in the number of absentees from school or the workplace, sales of commercial drugs, and prescriptions [6-8]. Syndromic surveillance is important as a means of gathering information during the early stages of an epidemic, and it has practical application in many countries. Thus, an effective means of collecting daily health information from people directly and quickly is desirable.

Use of the Web to perform an epidemiological survey was reported in 1996 [9]. This method has since been applied to national-scale surveys in various countries where residents voluntarily input information on influenza-like symptoms directly into a dedicated website so that epidemiologists can gain an understanding of the influenza epidemic [10-13].

To broaden the range of such a survey in terms of contributors and infectious diseases, we developed and conducted a daily health survey of the general population using the Internet and named this survey the Web-based daily questionnaire for health (WDQH) [14]. We report the methodology of data collection and processing of the WDQH and clarify its use in syndromic surveillance. We performed this study with participants in panels registered at Internet survey companies. In addition, we investigated a method for the long-term operation of the survey by reducing the cost of each individual survey.

Methods**Recruitment**

Two different methods were used to recruit participants for the WDQH. First, Internet panel surveys comprised people who were already registered with an established Internet survey company. Second, the Tokyo Consumers' Co-operative Union (TCCU) Internet survey comprised members of the TCCU, in cooperation with the Japanese Consumers' Co-operative Union (JCCU), who were invited to participate via advertising on the company website.

An Internet survey company conducts questionnaire surveys via the Internet. For survey participants registered in advance, questionnaires and a response column are displayed on the website for the respondents to complete and transmit their responses. Additionally, the Internet panel survey was repeated twice with different survey and collection methods (Internet panel surveys I and II). In the Internet panel surveys, the respondents were registered as panel members with the company and were residents of Izumo City (150,000 inhabitants) in

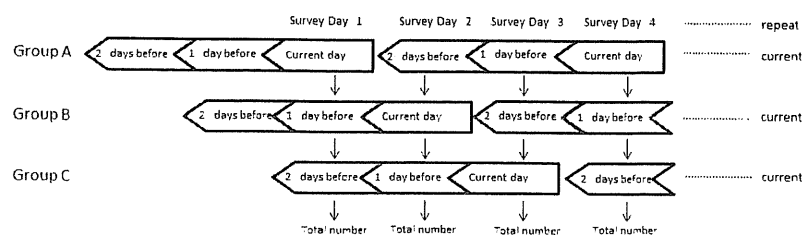
western Japan, which had 89.5% Internet coverage in 2008. The youngest respondent was 16 years old. The respondents also provided information regarding symptoms in family members. Internet Panel Survey I was conducted daily between December 1, 2007, and March 28, 2008, among 245 respondents who were paid 60 yen (US \$0.75; US \$1.00 = 80 yen at the time of writing) per survey completed. A reminder email was sent daily to those who agreed to participate. Internet Panel Survey I included 702 registrants. Respondents were those who completed the survey, and all family members included in the survey were considered to be participants.

In Internet Panel Survey II, conducted between January 8 and March 13, 2009, we examined changes in the data acquisition method to reduce survey costs. We investigated whether reporting health conditions once every 3 days could reduce survey costs. Internet Panel Survey II was conducted continuously with 264 respondents and included 716 registrants. The respondents were divided into groups A, B, and C, and each group was surveyed by shifting the survey date by 1 day to determine the applicability of recall for 1-in-3-day reporting. Thus, groups A, B, and C received the questionnaire on days 1, 2, and 3, respectively. For example, the data on survey day 1 included symptoms that were experienced on the current day by group A, on the day before the survey day by group B, and 2 days before the survey day by group C. Thus, on survey day 1, responses were obtained from all the respondents (Figure 1). Each group was divided randomly. A reminder email was sent to each group on the survey day.

We also investigated whether the response rate varied according to the incentive. Each group was further divided into three subgroups in which the members were given a reward of 40 (US \$0.50), 60 (US \$0.75), or 80 yen (US \$1.00). The response rates were then investigated.

In the TCCU survey, we examined methods of collecting health information from the city's residents without the use of an Internet survey company. The respondents were those who accessed the website of the TCCU's home delivery services and applied to participate in the survey, which was advertised with an onscreen banner. Participants were recruited between January 15 and January 31, 2009, and any applicant could participate. There were 427 respondents from Tokyo, which had 95.2% Internet coverage in 2008. They were given 100 yen (US \$1.25) for registering. No fee was paid for each survey, but health information was provided to the participants in the relevant residential areas based on survey results. The TCCU survey was conducted in cooperation with the JCCU, which has 1 million members in Tokyo among a population of 12.3 million. The TCCU has a strong corporate philosophy regarding food safety and understanding the health concerns of consumers. Many respondents were homemakers, as the proportion of female respondents was 97.6%. They provided information about themselves and family members, providing 1453 participants, who were 49.5% male and 50.5% female.

Figure 1. Data collection method for Internet Panel Survey II.



Response Method

On the day of the survey, the survey administrator sent a reminder email to all those recruited. Respondents accessed the password-protected website designated in the email and responded to the questions. The questionnaire ascertained whether respondents or their family members had any symptoms. The gender and age (in 5-year intervals) of those

who developed symptoms as well as their specific symptoms (Table 1) were noted. In Internet Panel Survey I, 6 symptoms associated with diseases of infection and bioterrorism were selected. In Internet Panel Survey II and in the TCCU survey, 12 symptoms associated with seasonal allergic diseases and changes in body conditions were added, and "fever" was divided into "slight fever" and "high fever."

Table 1. Items in the three surveys

Internet Panel Survey I	Internet Panel Survey II (TCCU ^a survey)
Fever	Slight fever
Cough	High fever
Diarrhea	Runny nose
Vomiting	Cough
Eruption	Diarrhea
Convulsion	Vomiting
	Convulsion
	Eye itch
	Eruption
	Diagnosis of influenza
	Diagnosis of gastroenteritis
	Arthritic pain
	Muscle pain
	Shoulder stiffness
	Sneeze
	Skin itch
	Rough hands
	Sleeplessness
	Decreased concentration

^a Tokyo Consumers' Co-operative Union.

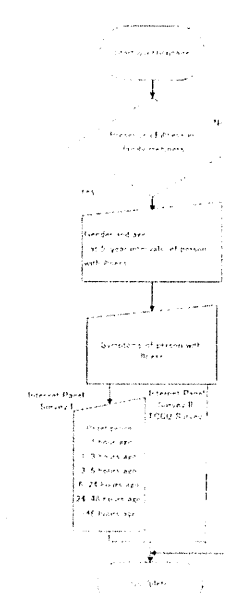
These surveys were conducted with varied symptoms to examine whether the WDQH could be applied in the surveillance of various diseases according to symptoms.

Reports by asymptomatic people are essential for calculating prevalence rates and an analysis of variance by the presence of symptoms. The symptoms quoted in this survey are common,

particularly during the acute phases of diseases caused by infection and environmental factors. The time of symptom onset was determined (<1 hour ago, 1–3 hours ago, 3–6 hours ago, 6–24 hours ago, 24–48 hours ago, and >48 hours ago) (Figure 2) in Internet Panel Survey I.

In Internet Panel Survey II and the TCCU survey, only cases with an onset on the current day were reported. If a respondent tried to exit the survey without answering all the questions, the system would alert the respondent in order to prevent invalid responses.

Figure 2. Flowchart for all three surveys (TCCU = Tokyo Consumers' Co-operative Union).



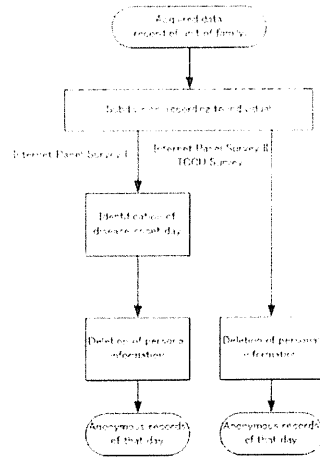
Data Processing

The survey also included details such as survey date, presence of illness in family members, presence of symptoms in family members, and time of symptom onset in a family member. Data entered in the WDQH were then transmitted to a server managed by a researcher. Subsequently, the records for each household were subdivided by family member. In Internet Panel Survey I, the symptom onset dates for participants were determined from the time elapsed between symptom onset and reporting.

Those with a symptom onset >48 hours before the survey were excluded. This was intended to include only people with symptoms at an acute stage. Personal information was then deleted (Figure 3).

The final participant records consisted of survey date, presence of illness and presence of symptoms by participant, and symptom onset date. Cross-correlation was used during syndromic surveillance with the collected data to determine the number of participants by symptom and date.

Figure 3. Data processing flowchart for all three surveys (TCCU = Tokyo Consumers' Co-operative Union).



Examples of Using the Data in Syndromic Surveillance

Symptoms were cross-tabulated to determine the symptom onset dates and number of participants who developed a particular symptom. The results were used to prepare time-series graphs by symptom, with the prevalence of symptoms plotted against the date. Subsequently, alerts by symptom were reported on the day when the number of participants who developed the symptom increased rapidly compared with the baseline of the previous 10 days using the early aberration reporting system (EARS) algorithm recommended by the US Centers for Disease Control and Prevention [15,16].

This study was approved by the Ethical Committee of Nara Medical University (Authorization Code: 220).

Results

Respondents' Demographic Characteristics and Response Rates

Table 2 presents the number of respondents, gender, age distribution, number of participants including families of the respondents, and daily mean response rates for the three surveys. The numbers of respondents (total number of participants) in Internet Panel Survey I, Internet Panel Survey II, and the TCCU survey were 245 (702), 264 (716), and 427 (1453), respectively.

Table 2. Demographics and response rates of participants in the three surveys

	Internet Panel Survey I	Internet Panel Survey II	TCCU ^a survey
Number of respondents	245	264	427
Men	44.5%	52.7%	2.6%
Women	55.5%	47.3%	97.6%
Age distribution of respondents (years)			
≤29	26.5%	26.9%	4.6%
30–39	43.3%	41.7%	35.3%
40–49	21.9%	21.9%	39.4%
50–59	5.8%	7.9%	16.3%
≥60	2.5%	1.6%	4.4%
Daily mean response rate	47.3%	42.7%	40.1%
Total number of participants	702	716	1453

^a Tokyo Consumers' Co-operative Union.

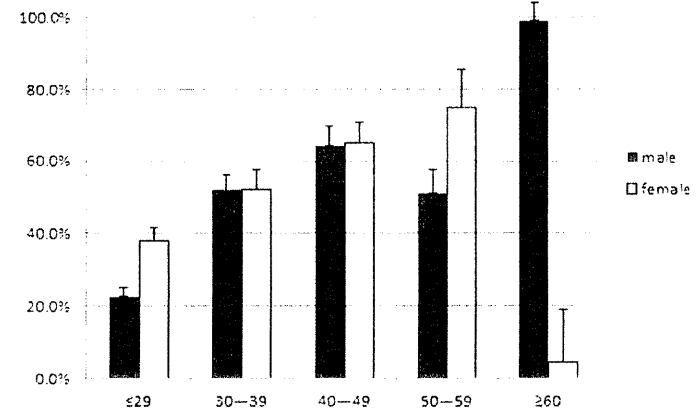
In Internet Panel Survey I, a constant response rate was observed from the initiation to the end of the survey, and there was no tendency to respond when only 1 symptom was present. The response rate was 48.7% on weekdays and 44.4% on the weekend, indicating a significantly higher rate on weekdays ($P < .001$). In addition, the percentage of respondents with a 100% response rate was 3.2%, whereas the percentage of those with no responses was 34.5%. The response of "presence of fever" was given by 184 participants, including family members of the respondent. Among these, data for 2 participants were given for the first time only when the symptom was present. The daily mean response rate was determined for different ages and genders. When those aged ≥60 years were excluded from the analysis, the lowest response rate was 22.6% for males aged

≤29 years, and the highest response rate was 74.9% for women aged 50–59 years (Figure 4).

In Internet Panel Survey II, the response rate was constant from the initiation of the survey to its end. The response rate was 44.0% on weekdays and 39.9% on the weekend. The percentage of respondents with a 100% response rate was 6%, and the percentage of those without a response was 36.2%.

In the TCCU survey, the response rate decreased gradually from the first to the final day. The response rate was 41.5% on weekdays and 38.9% on weekends. No significant differences were observed among the groups. The percentage of respondents with a 100% response rate was 3.3%, and the percentage of those without a response was 5.9%.

Figure 4. Population distribution by age in the surveys. Data are presented as the mean and standard deviation, which is indicated by error bars. Age is given in years.



Elapsed Time From the Development of Symptoms to a Report

In Internet Panel Survey I, the appearance of symptoms was as follows: >48 hours ago (59%), 6–24 hours ago (13%), 24–48 hours ago (12%), 3–6 hours ago (3%), 1–3 hours ago (1%), and <1 hour ago (1%). Of all responses, the daily average reporting rates by symptom were as follows: cough (8%), fever (3%), diarrhea (2%), vomiting (1%), rash (0%), and convulsion (0%).

Examples of Using the Data in Syndromic Surveillance

Figure 5 presents a graph for fever in Internet Panel Survey I.

The number of participants with fever was made a parameter. When the number of persons with fever was 3 or more standard deviations above the mean of the previous week, EARS provided an alert [15]. The number of those who reported febrile symptoms at history-taking in the outpatient section was made a parameter. The outpatient symptomatic surveillance reported 8 alerts, whereas the WDQH reported 16 alerts. Because of the

time factor in an epidemic, the presence of an alert within the gold standard (3 days before to 3 days after symptom onset) was examined. The sensitivity was 0.43, and the specificity was 0.88. For cough, 8 alerts were reported during outpatient symptomatic surveillance. In Internet Panel Survey I, 19 alerts were reported. Similarly, for diarrhea, there were 30 alerts in outpatient symptomatic surveillance and 25 alerts in Internet Panel Survey I. For vomiting, there were 24 alerts in outpatient symptomatic surveillance and 22 alerts in Internet Panel Survey I. For rash, there was 1 alert in outpatient symptomatic surveillance and 10 alerts in Internet Panel Survey I. For convulsions, there was 1 alert in outpatient symptomatic surveillance and 7 alerts in Internet Panel Survey I.

Figure 6 shows the results of syndromic surveillance in Internet Panel Survey II: the number of participants with influenza in the area (published by the trend of symptom onset), those who reported cough, and those with fever. During the survey, 9 alerts each were reported for cough and fever.

Figure 5. Results of syndromic surveillance conducted in Internet Panel Survey I. Circles: alerts reported by early aberration reporting system (EARS). Diamonds: alert occurrence dates coincident with the regional outpatient symptomatic surveillance in medical institutions.

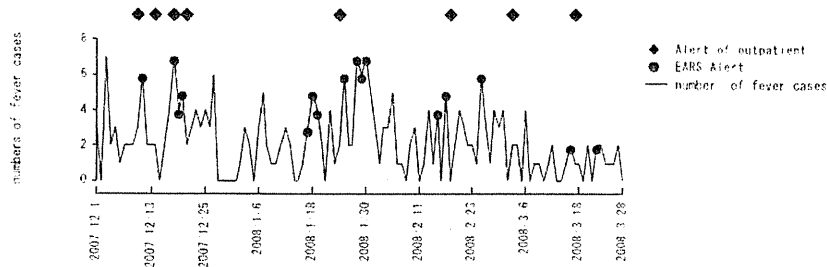
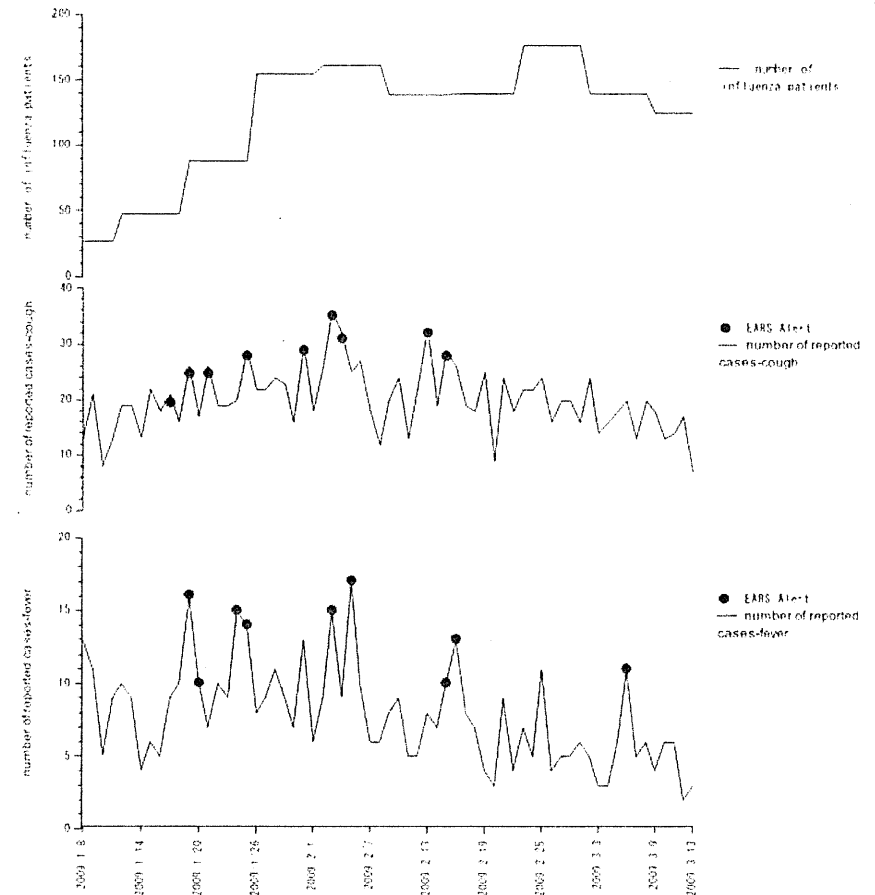


Figure 6. Results of syndromic surveillance conducted in Internet Panel Survey II. Circles: alerts reported by early aberration reporting system (EARS).



Examination of Methods to Reduce Survey Costs

Table 3 shows the fixed, variable, and total costs for the three surveys. Initial costs were very low only for screening the questions for panel research. Variable costs consisted of the

investigation days and the number of investigation panels. In the TCCU survey, the fixed costs for development were the highest. Variable costs were only for incentives paid when participation was declared.

Table 3. Survey expenses for the three surveys

	Internet Panel Survey I	Internet Panel Survey II	TCCU ^a survey
Fixed cost			
Yen	20,000	20,000	2,457,000
US \$	250	250	30,712.5
Variable cost			
Yen	8,260,000	2,480,000	43,000
US \$	103,250	31,000	537.5
Total cost			
Yen	8,280,000	2,500,000	2,500,000
US \$	103,500	31,250	31,250

^a Tokyo Consumers' Co-operative Union.

There were 3 respondents in Internet Panel Survey II. All respondents gave their answers regarding symptoms that presented on the same day, providing responses on the day, the day after, and 2 days after the sentinel day. The response rates were 42.4%, 43.1%, and 42.7% in groups A, B, and C, respectively. No significant difference was found in the response rate among the groups.

The response rates by fee paid for a single response were as follows: 46.7% (40 yen), 39.7% (60 yen), and 41.6% (80 yen). A 1-way analysis of variance revealed a significant difference; thus, a multiple comparison test was conducted. Significant differences were observed in the average response rates between the 40-yen and 60-yen groups and between the 40-yen and 80-yen groups, with a greater response rate in the 40-yen group.

Discussion

We developed and validated a health observation method based on self-reporting by participants via the Internet. We clarified the usefulness of the WDQH by its practical use for syndromic surveillance.

Conventional paper-based surveys can be conducted at a low cost in a small population, and these surveys do not incur major initial expenses for the system. Moreover, combining Web- and paper-based surveys improves the response rate [17]. However, although requiring greater up-front costs, the WDQH allows daily inexpensive repetitive surveys to be conducted in a large number of participants, illustrating the advantage of a Web-based survey [18]. Furthermore, Web-based surveys permit a more efficient statistical analysis of data by computer. Thus, cost-effective and rapid surveys of a large number of participants, with high data precision, have become possible.

Previous studies have reported Internet surveys of asthma and diet, for example, in specific groups and patients [19,20]. Various countries have been using a method to understand an influenza epidemic in which residents voluntarily input information on influenza-like symptoms directly into a website. Thus, this method has been verified with an actual influenza epidemic and its usefulness has been demonstrated [10,13].

Although reports are available on the surveillance of symptoms in volunteers, no reports are available on the surveillance of symptoms of people identified by an Internet survey company. To promote the robustness of data gathering, the WDQH was conducted among registered members of an Internet survey company who were more likely than anonymous respondents to provide reliable data. Additionally, because the respondents were recruited from among registered members, only a short time was required from the decision making at the initiation of the survey to actual data collection. Thus, this survey provides value in this regard.

Rates of 52.6% [21] and 50% [22] have been reported in surveys that ended after a single investigation. In a meta-analysis conducted on 68 response rates of sampling surveys, the average response rate for Web-based surveys was 39.6% [23]. During surveillance of symptoms in volunteers, some participants who initially did not respond to the survey responded only when a symptom was present [13]. In our study, respondents to the Internet panel surveys who completed the questionnaire the first time tended to always cooperate with the survey. This finding indicates that these surveys are a useful method for reporting the appearance of symptoms.

There are problems with previous surveillance methods, such as the length of time required, indirect data collection, and no data collection during holidays. However, we developed the WDQH with the objective of acquiring data immediately after symptom onset. In addition, the WDQH allowed data collection on Saturdays, Sundays, and public holidays. Thus, we were able to conduct consistent daily surveillance. Furthermore, we used preventive measures, such as a branched and stepwise-structured questionnaire, to eliminate mistakes and discrepancies in responses [24].

Internet Panel Survey I confirmed that participants' health information could be collected daily via the Internet. However, the survey cost was 8.28 million yen (US \$103,500), which was considered too expensive over a long period. We thus conducted both Internet Panel Survey II, which is economical for a panel survey, and the TCCU survey, without using the Internet survey company. In Internet Panel Survey II, two surveys were conducted. The first was used to reduce the frequency of surveys

to once every 3 days. Changes in the actual number of participants with influenza corresponded with the changes determined by Internet Panel Survey II, which was conducted for syndromic surveillance without impairing data precision. This method allowed the implementation of a survey 3 times as long for the same cost as one conducted daily. The cost of Internet Panel Survey II was approximately one-half that of Internet Panel Survey I.

The second survey in Internet Panel Survey II investigated cash incentives. The Internet survey company that we used typically paid a fee of 60 yen for a single response. Surprisingly, the response rate was highest when the fee was set at the lowest level of 40 yen. Generally, higher fees act as an incentive for recruitment, but this study found that the offer of a higher reward did not result in a higher response rate. This point has been supported by a previous study [25]. As there was a sufficient response with no payment for each TCCU survey, any cost-associated restrictions on the survey period were eliminated. A fee was paid to the members of the TCCU only for survey registration, and information about the results was provided to the respondents. The response rate for the TCCU survey was lower than that for Internet panel surveys I and II. However, even at this lower rate, a large number of members were included because membership in the JCCU numbers at least 24 million throughout Japan, including 300,000 registered to its website.

From the WDQH data, we used EARS as an alert so that a level measured on the current day that was greater than 3 standard deviations different from the mean observed level for the previous week was reported as abnormal. If data are accumulated for several years, the number of participants can be estimated by multivariate analyses, where the number of participants, number of weeks, day of the week, holidays, and day after holidays are considered dummy variables. However, in this study, data were not continuously accumulated for 1 year or longer; thus, a multivariate analysis was not performed.

Syndromic surveillance could be implemented as a result of these validations. The Internet survey company in this study used an existing survey panel. The time required from planning to implementation was short with the use of this company, which already had its registered members as recruited participants. Thus, an urgent surveillance can be conducted within 3 days regardless of the location in Japan. During syndromic surveillance using the WDQH, measures against a health crisis can be readily put in place.

Removing selection bias is difficult in Internet surveys. The population tended to be biased toward young people because

Internet surveys require respondents to have computer skills. Introducing an easy system to increase the response rate of older people could reduce this bias. However, because we believe that the increase or decrease in symptoms is reliable regardless of bias, we used EARS for all methods. Cough was often excluded from previous surveys because most cases of cough were present >48 hours before the survey, and cough probably requires a longer time to be recognized as bothersome to the same degree as other symptoms, such as fever and vomiting. To use the WDQH for syndromic surveillance, questions to respondents should be limited to those regarding acute symptoms, and a system that allows easy reporting within 24 hours should be established in the future.

In this study, we conducted the surveys with the same respondents. We think that it would be difficult for the respondents to maintain their interest every day for several years. For long-term operation of the survey, we consider that new respondents should be recruited after a certain period.

There are two further applications for the surveys other than the surveillance of symptoms. First, when environmental data published later by public institutions, such as average temperature and atmospheric pressure, are linked to the records by participant and locality on the same date, a cross-correlation survey of symptoms and environmental factors can be implemented. In the future, various daily surveys can be conducted, such as those for mean air temperature and the presence or absence of fever. These are topics to be investigated in the future.

Another application for the WDQH could be in postmarketing surveillance of food similar to that conducted for pharmaceuticals. Food safety is more widely expected by consumers today than it was in the past. To date, postmarketing surveillance of food has been conducted in only a single instance for a food additive [26]. A cross-correlation survey using a consumer database to identify the relationship between daily symptom data of the respondents obtained by the WDQH and consumed foods based on sales records may allow the reporting of adverse events when certain symptoms are associated with specific products.

Conclusions

We developed a health observation method via the Internet using self-reporting by respondents and validated the method for its application in syndromic surveillance. The Internet allows quick, cost-effective epidemiological surveys to be conducted that would be difficult to conduct by conventional methods.

Acknowledgments

Financial support for this study was provided by a grant from the Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan.

Conflicts of Interest

None declared

Authors' Contributions

All authors contributed equally to this work.

Multimedia Appendix 1

CHERRIES checklist for Internet panel surveys I and II and the Tokyo Consumers' Co-operative Union (TCCU) survey.

[XLS File (Microsoft Excel File), 42KB - jmir_v13i3e66_app1.xls]

References

- World Health Organization. International Health Regulations (2005). 2nd edition. Geneva: WHO Press; 2008.
- Mandl KD, Overhage JM, Wagner MM, Lober WB, Sebastiani P, Mostashari F, et al. Implementing syndromic surveillance: a practical guide informed by the early experience. *J Am Med Inform Assoc* 2004;11(2):141-150. [doi: [10.1197/jamia.M1356](https://doi.org/10.1197/jamia.M1356)] [Medline: [14633933](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14633933/)]
- Henning KJ. What is syndromic surveillance? *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2004 Sep 24;53 Suppl:5-11 [FREE Full text] [Medline: [15714620](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15714620/)]
- Buehler JW, Sonricker A, Paladini M, Soper P, Mostashari F. Syndromic surveillance practice in the United States: findings from a survey of state, territorial, and selected local health departments. *Adv Dis Surveill* 2008;6(3):1-16 [FREE Full text] [WebCite Cache]
- Bravata DM, McDonald KM, Smith WM, Ryzdak C, Szeto H, Buckeridge DL, et al. Systematic review: surveillance systems for early detection of bioterrorism-related diseases. *Ann Intern Med* 2004 Jun 1;140(11):910-922. [Medline: [15172906](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15172906/)]
- Besculides M, Heffernan R, Mostashari F, Weiss D. Evaluation of school absenteeism data for early outbreak detection, New York City. *BMC Public Health* 2005;5:105 [FREE Full text] [doi: [10.1186/1471-2458-5-105](https://doi.org/10.1186/1471-2458-5-105)] [Medline: [16212669](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16212669/)]
- Ohkusa Y, Shigematsu M, Taniguchi K, Okabe N. Experimental surveillance using data on sales of over-the-counter medications--Japan, November 2003-April 2004. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2005 Aug 26;54 Suppl:47-52 [FREE Full text] [Medline: [16177693](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16177693/)]
- Najmi AH, Magruder SF. An adaptive prediction and detection algorithm for multistream syndromic surveillance. *BMC Med Inform Decis Mak* 2005;5:33 [FREE Full text] [doi: [10.1186/1472-6947-5-33](https://doi.org/10.1186/1472-6947-5-33)] [Medline: [16221308](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16221308/)]
- Bell DS, Kahn CE. Health status assessment via the World Wide Web. *Proc AMIA Annu Fall Symp* 1996;338-342. [Medline: [8947684](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8947684/)]
- Marquet RL, Bartelds AI, van Noort SP, Koppeschaar CE, Paget J, Schellevis FG, et al. Internet-based monitoring of influenza-like illness (ILI) in the general population of the Netherlands during the 2003-2004 influenza season. *BMC Public Health* 2006;6:242 [FREE Full text] [doi: [10.1186/1471-2458-6-242](https://doi.org/10.1186/1471-2458-6-242)] [Medline: [17018161](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17018161/)]
- van Noort SP, Muehlen M, Rebelo de Andrade H, Koppeschaar C, Lima Lourenço JM, Gomes MG. Gripenet: an internet-based system to monitor influenza-like illness uniformly across Europe. *Euro Surveill* 2007 Jul;12(7):E5-E6. [Medline: [17991409](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17991409/)]
- Carlson SJ, Dalton CB, Tuyl FA, Durrheim DN, Fejsa J, Muscatello DJ, et al. Flutracking surveillance: comparing 2007 New South Wales results with laboratory confirmed influenza notifications. *Commun Dis Intell* 2009 Sep;33(3):323-327. [Medline: [20043603](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20043603/)]
- Tilston NL, Eames KT, Paolotti D, Ealden T, Edmunds WJ. Internet-based surveillance of Influenza-like-illness in the UK during the 2009 H1N1 influenza pandemic. *BMC Public Health* 2010;10:650 [FREE Full text] [doi: [10.1186/1471-2458-10-650](https://doi.org/10.1186/1471-2458-10-650)] [Medline: [20979640](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20979640/)]
- Sugiura H, Ohkusa Y, Akahane M, Sugahara T, Okabe N, Imamura T. Construction of syndromic surveillance using a web-based daily questionnaire for health and its application at the G8 Hokkaido Toyako Summit meeting. *Epidemiol Infect* 2010 Oct;138(10):1493-1502. [doi: [10.1017/S095026880999149X](https://doi.org/10.1017/S095026880999149X)] [Medline: [20067657](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20067657/)]
- Hutwagner L, Thompson W, Seaman GM, Treadwell T. The bioterrorism preparedness and response Early Aberration Reporting System (EARS). *J Urban Health* 2003 Jun;80(2 Suppl 1):i89-i96. [Medline: [12791783](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12791783/)]
- Centers for Disease Control and Prevention. CDC Emergency Risk Communication Branch (ERCB), Division of Emergency Operations (DEO), Office of Public Health Preparedness and Response (OPHPR). 2010 Jan 21. Early Aberration Reporting System URL: <http://www.bt.cdc.gov/surveillance/ears/> [accessed 2011-09-03] [WebCite Cache ID 61QUALJLU]
- Kroth PJ, McPherson L, Leverence R, Pace W, Daniels E, Rhyne RL, Prime Net Consortium. Combining web-based and mail surveys improves response rates: a PBRN study from PRIME Net. *Ann Fam Med* 2009;7(3):245-248 [FREE Full text] [doi: [10.1370/afm.944](https://doi.org/10.1370/afm.944)] [Medline: [19433842](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19433842/)]
- Schleyer TK, Forrester JL. Methods for the design and administration of web-based surveys. *J Am Med Inform Assoc* 2000;7(4):416-425. [Medline: [10887169](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10887169/)]
- Weisel CP, Weiss SH, Tasslimi A, Alimokhtari S, Belby K. Development of a Web-based questionnaire to collect exposure and symptom data in children and adolescents with asthma. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2008 Feb;100(2):112-119. [doi: [10.1016/S1081-1206\(10\)60419-X](https://doi.org/10.1016/S1081-1206(10)60419-X)] [Medline: [18320912](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18320912/)]

- Lu C, Pearson M, Renker S, Myerburg S, Farino C. A novel system for collecting longitudinal self-reported dietary consumption information: the internet data logger (iDL). *J Expo Sci Environ Epidemiol* 2006 Sep;16(5):427-433. [doi: [10.1038/s1.jes.7500479](https://doi.org/10.1038/s1.jes.7500479)] [Medline: [16552428](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16552428/)]
- Greenlaw C, Brown-Welty S. A comparison of web-based and paper-based survey methods: testing assumptions of survey mode and response cost. *Eval Rev* 2009 Oct;33(5):464-480. [doi: [10.1177/0193841X09340214](https://doi.org/10.1177/0193841X09340214)] [Medline: [19605623](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19605623/)]
- Converse PD, Wolfe ED, Oswald FL. Response rates for mixed-mode surveys using mail and e-mail/web. *American Journal of Evaluation* 2008;29(1):99-107. [doi: [10.1177/1098214007313228](https://doi.org/10.1177/1098214007313228)]
- Cook C, Heath F, Thompson RL. A meta-analysis of response rates in web- or Internet-based surveys. *Educ Psychol Meas* 2000;60:821-836. [doi: [10.1177/00131640021970934](https://doi.org/10.1177/00131640021970934)]
- Austin TM, Richter RR, Reinking MF. A primer on web surveys. *J Allied Health* 2008;37(3):180-186. [Medline: [18847116](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18847116/)]
- Kypri K, Gallagher SJ. Incentives to increase participation in an Internet survey of alcohol use: a controlled experiment. *Alcohol Alcohol* 2003;38(5):437-441 [FREE Full text] [Medline: [12915520](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12915520/)]
- Slough CL, Miday RK, Zorich NL, Jones JK. Postmarketing surveillance of new food ingredients: design and implementation of the program for the fat replacer olestra. *Regul Toxicol Pharmacol* 2001 Apr;33(2):218-223. [doi: [10.1006/rtp.2001.1461](https://doi.org/10.1006/rtp.2001.1461)] [Medline: [11350204](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11350204/)]

Abbreviations

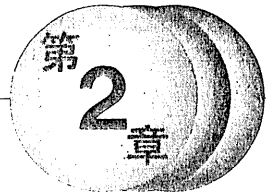
EARS: early aberration reporting system
JCCU: Japanese Consumers' Co-operative Union
TCCU: Tokyo Consumers' Co-operative Union
WDQH: Web-based daily questionnaire for health

Edited by G Eysenbach; submitted 23.06.11; peer-reviewed by C Fretfeld, N Tilston; comments to author 18.07.11; revised version received 13.08.11; accepted 25.08.11; published 23.09.11

Please cite as:

Sugiura H, Ohkusa Y, Akahane M, Sano T, Okabe N, Imamura T
Development of a Web-Based Survey for Monitoring Daily Health and its Application in an Epidemiological Survey
J Med Internet Res 2011;13(3):e66
 URL: <http://www.jmir.org/2011/3/e66/>
 doi: [10.2196/jmir.1872](https://doi.org/10.2196/jmir.1872)
 PMID:

©Hiroaki Sugiura, Yasushi Ohkusa, Manabu Akahane, Tomomi Sano, Nobuhiro Okabe, Tomoaki Imamura. Originally published in the *Journal of Medical Internet Research* (<http://www.jmir.org>), 23.09.2011. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work, first published in the *Journal of Medical Internet Research*, is properly cited. The complete bibliographic information, a link to the original publication on <http://www.jmir.org/>, as well as this copyright and license information must be included.



食品衛生と 食品衛生関連法規

達成目標

食品の安全性と衛生状態を確保するため、多くの法律や組織が関与している。食品の安全性に関する基本理念を定めた食品安全基本法、食品やその容器・包装、添加物などの規格基準、表示項目などを定めた食品衛生法などの法規や、食品衛生に関係する行政組織とその役割について理解する。

1 食品衛生の対象と範囲

食品衛生の目的は、「飲食に起因する危害」を防止することである。これには、食品や添加物のように、経口的に摂取する飲食物に起因する「飲食物に直接起因する危害」だけでなく、「飲食という行為に関連して生じる危害」も含まれる。そのため、食器や割ぼう具などの器具、包装紙、びん、缶などの容器包装などに起因するもの、さらに、食べ物ではないが、口に入れる可能性の高い乳幼児の玩具や野菜・食器などの洗剤も、その対象に含まれる。

2 食品の安全性確保に関するリスク分析

国民やある集団が食品などによる危害にさらされる可能性がある場合、可能な範囲で事故を未然に防ぎ、リスクを最小限にするために、「リスク分析」(リスクアナリシス; Risk Analysis) が導入されている。リスク分析は、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの3つの要素からなる。

(1) リスク評価 (リスクアセスメント: Risk Assessment)

危害要因特定、暴露評価、リスク判定の3段階からなる科学に基づいたプロセスのことであり、リスクは、食品中に有害化学物質や微生物などの危害が存在した結果として生じる健康への悪影響の確率と、その程度の間数として現わされる。

(2) リスク管理 (リスクマネジメント: Risk Management)

リスク評価とは別のプロセスで、リスク評価の結果や消費者の健康の保護、公正な貿易の確保など、関連する他の因子を関係者と協議・検討しながら食品の安全を確保するための政策を慎重に考慮するプロセスのことである。

(3) リスクコミュニケーション (Risk Communication)

リスク分析の全過程において、リスク、リスク関連因子やリスク認知、リスク評価結果およびリスク管理決定の根拠の説明など、リスク評価者(食品安全委員会)、リスク管理者(厚生労働省・農林水産省)、消費者、産業界、学界その他の関係者間で行われる情報や意見の相互交換のことをリスクコミュニケーションという。行政によるリスクコミュニケーションの取り組みとしては、行政と消費者・事業者などとの意見交換会の開催、食品の安全確保の取り組みに関するホームページや政府広報などによる情報発信があげられる。また、規制の設定や改廃の際には、審議会の公開や意見提出手続(パブリック・コメントの募集)などにより、消費者などからの意見を聞く機会も設けられている。

リスク分析は常に新たな客観的学術情報を導入し、時代の要請・期待に応えられるものでなければならない。昨今の、複雑かつ多様化している食生活の変化に十分に対応できることが要求される。

3 食品衛生関連法規

食品の安全性を確保するために食品安全基本法や食品衛生法、HACCP 支援法などの法律が関係する。

3.1 食品安全基本法

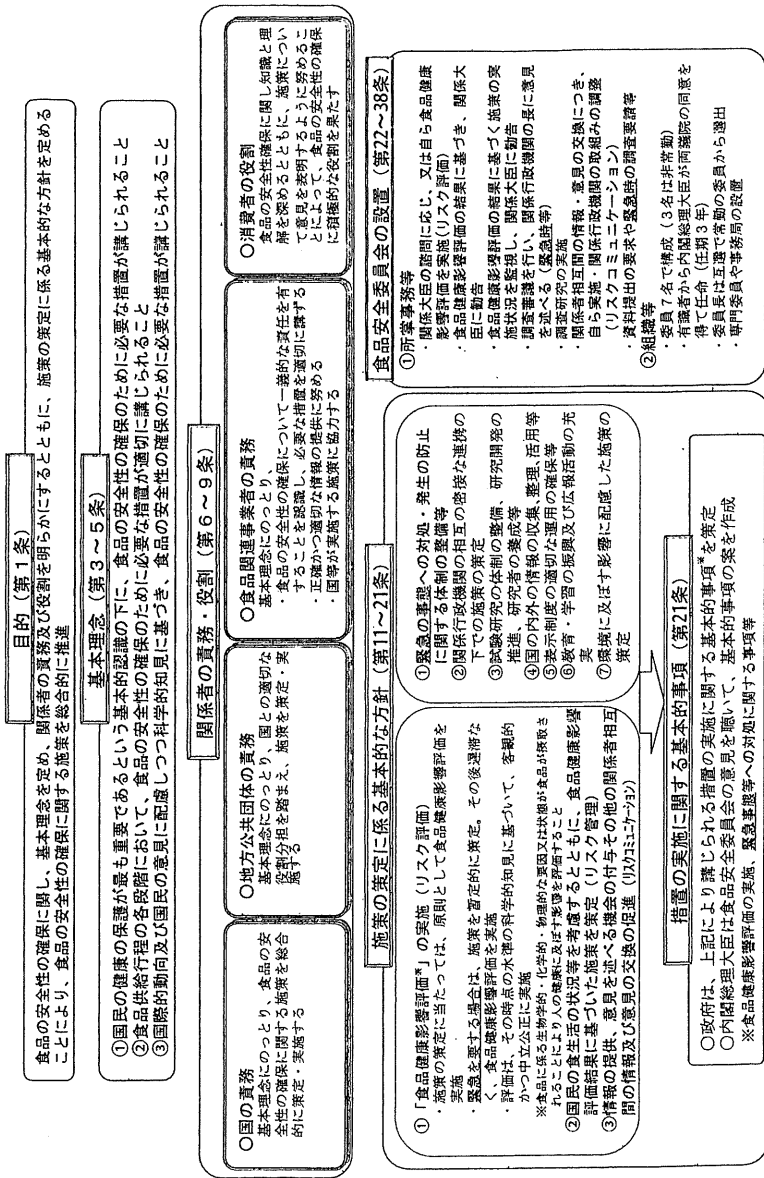
2001（平成13）年9月、日本国内初の牛海綿状脳症（BSE）を発症した牛が発見されたことを契機に、食品安全に関するさまざまな問題が表面化した。BSE 問題に関する調査検討委員会の報告書をふまえた、食品安全行政に関する関係閣僚会議において、「今後の食品安全行政のあり方について」（2002（平成14）年6月）が取りまとめられた。それにもとづき、食品の安全性の確保に関する基本理念や、施策の策定に関する基本的な方針を定め、食品安全に関する施策を総合的に推進することを目的に、2003（平成15）年5月に食品安全基本法が成立した。概要を表2.1に示す。食品安全基本法では、国民の健康への悪影響を未然に防止することを基本理念とし、食品の安全性を確保するために、リスク分析を導入するとともに、食品の安全性確保のための措置を講ずる基本的認識や、食品供給行程の各段階における措置、国・地方公共団体および食品関連事業者の責務や消費者の役割が明記されている。例えば、食品の安全を確保するための国および地方自治体の責務として、①教育活動および広報活動を通じた食品衛生に関する正しい知識の普及、②食品衛生に関する情報の収集、整理、分析および提供、③食品衛生に関する研究の推進、④食品衛生に関する検査の能力の向上、⑤食品衛生の向上にかかわる人材の養成および資質の向上を図るための必要な措置があげられている。さらに、食品衛生に関する施策が総合的かつ迅速に実施されるよう、関係各機関が相互に連携を図ることが求められている。さらに、昨今の食品衛生問題のグローバル化と対策技術の高度化に対応するために国の責務として、①情報収集等・研究・輸入食品などの検査に係る体制整備、②国際的な連携の確保、③地方自治体に対する技術的支援があげられている。施策の策定に係る基本方針として、「食品健康影響評価」を実施し（リスク評価）、「食品健康影響評価」結果にもとづいた施策を策定し（リスク管理）、関係者相互間の情報および意見の交換の促進（リスクコミュニケーション）がうたわれている。

3.2 食品衛生法

食品衛生法は、1947（昭和22）年に食品の安全性を確保するために策定された食品衛生の根幹を形成する法律である。

この目的は、「食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図ること」（食品衛生法第1条）である。有害な食品の摂取による食品危害を防止

表2.1 食品安全基本法の概要



するため、公衆衛生の見地から効果的な対策を確保するために定められた法律である。その対象には、食品だけでなく、食品添加物、器具・容器包装、おもちゃ、洗剤も含まれている。

食品衛生法には、規格基準、表示基準、管理基準、施設基準など、販売用の食品、添加物の製造、加工、使用、調理、保存方法や成分について、基準や成分規定が定められている。規格基準が定められた食品などで、その規格基準に適合しないものは、販売などが禁止されている。さらに、主な監視体制（国内流通食品、輸入届、検査命令）や、違反事例に対する行政処分・罰則などが定められている。

(1) 不衛生食品等の販売等の禁止

腐敗や変敗したものまたは未熟であるもの、有毒・有害な物質が含まれているか付着しているもの（その疑いがあるものも含む）、病原微生物により汚染されているもの（その疑いがあるものも含む）で、人の健康を損なうおそれがあるもの、不潔、異物の混入、添加などにより、人の健康を損なうおそれがある食品や添加物を、販売や販売に用いるために採取・製造・輸入・加工・使用・調理・貯蔵・陳列することが禁止されている。

(2) 病肉等の販売等の制限

豚丹毒や寄生虫病などの疾病にかかっている（その疑いあるものを含む）、またはへい死した家禽（鶏、あひる、七面鳥など）や獣畜（牛・馬・豚など）の肉、乳などは食品としての販売などが禁止されている。また、家きんや獣畜の肉、臓器、食肉製品などを輸入する際は、輸出国の政府機関による衛生証明書が必要となる。

(3) 食品添加物の安全確保

食品添加物は、食品の保存や風味、香りを付けるなどの目的で食品の製造・加工の工程で使用されるものである。食品添加物は、安全性が確認され、厚生労働大臣が指定したものに限り、製造や使用、販売などが認められている。食品添加物は、指定添加物、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物など、いくつかの種類に分類されている。さらに、原則として食品に使用した添加物は全て表示が義務づけられている。

(4) 食品等の規格および基準

販売用の食品、添加物の製造、加工、使用、調理、保存方法および成分について、基準や成分規格が定められている。規格基準が定められた食品などで、その規格基準に適合しないものは、販売などが禁止されている。

(5) 器具・容器包装、おもちゃなどの安全確保

合成樹脂製の器具や容器包装、ガラス製、陶磁器製およびホウロウ引きの器具や容器包装、ゴム製の器具や容器包装、金属缶については、個別に規格が設定されている。

油脂または脂肪性食品用の器具・容器包装にフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）を用いた塩化ビニル（PVC）の使用が禁止されるなど、一般規格などが設定されている。また、おもちゃには、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）、フタル酸ジイソニル（DINP）を用いた塩化ビニル（PVC）の使用が禁止されている。洗浄剤では、ヒ

素、重金属、メタノールなどの試験法、漂白剤・着色料などの規格および使用基準が設定されている。

(6) 表示の基準など

内閣総理大臣は販売用の食品、添加物または規格基準の定められた器具、容器包装の表示については必要な基準を定めており、基準に合う表示がなければ販売などができない。食品衛生法による表示に関する業務が、厚生労働省から2009（平成21）年に新たに設置された内閣府消費者庁に移管されたため、内閣総理大臣がその基準を定めることとなった。

食品衛生法により、表示が必要な項目は、以下のとおりである。

名称（品名）
添加物
消費期限または賞味期限
保存方法
製造者など（輸入業者）の氏名または名称および製造所など（輸入業者）の所在地
遺伝子組換え食品である旨
アレルギー物質を含む旨

なお、食品の表示には、以下の機能が期待されている。

① 基準遵守促進機能

- ・表示させることによる事業者に対する心理的効果
- ・行政当局などが規格基準遵守の確認の際に利用する情報

② 消費者への情報伝達機能

- ・表示事項に留意しなければ健康危害が生じる恐れがある場合の表示
- ・公衆衛生の見地から、消費者が食品の内容を理解し、選択するための表示

③ 流通事業者などへの情報伝達機能

- ・販売し、または営業上使用する際に留意すべき情報
- ・製造者が付けた表示により、販売者が容易に消費者に情報提供できるようにする機能

(7) 自主管理体制

全ての食品営業者は、衛生的で安全な食品を消費者に提供する義務と責任がある。営業者や食品衛生責任者だけでなく、従事者までが一体となって、常に食品の安全性を確保できるように、自ら積極的に衛生管理（自主管理）を進めることが大切である。

自主管理の具体的な内容には、次のようなものがある。

① 施設の管理

② 食品取扱設備の管理保全

③ 給水および汚物処理

- ④ 食品の取り扱い
- ⑤ 従事者にかかる衛生管理
- ⑥ 食品の品質（有害物質を含む）の検査および管理
- ⑦ 営業にかかる運営
- (8) 食品中の残留農薬など

家畜や水産物などの疾病の予防や治療に用いられた動物用医薬品・飼料添加物・農薬（以下「動物用医薬品など」という）、環境汚染などに由来する有害化学物質などが食品中に残留した場合、健康危害を発生させる可能性がある。そのため、畜産水産食品中の残留物質に対しては、動物用医薬品は「薬事法」で、飼料添加物は「飼料の安全性の確保および品質の改善に関する法律」で、農薬は「農薬取締法」にもとづき、生産段階での使用が規制されている。

さらに、科学的知見が得られた農薬、飼料添加物、動物用医薬品の食品中への残留基準は、食品衛生法にもとづく食品規格の1つとして設定されており、2009（平成21）年7月現在、817品目に上る。また、2003（平成15）年5月の食品衛生法の一部改正を受け、残留基準が設定されていない動物用医薬品などが一定の量（一律基準：0.01ppm）を超えて残留する食品の流通を原則禁止する「ポジティブリスト制度」が導入され、2006（平成18）年5月から本格的に実施されている。今後、食品安全委員会での食品健康影響評価により、残留基準の見直しが行われることとなっている。

3.3 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（略称：HACCP 支援法）

食品に起因する衛生上の危害の発生防止と適正な品質の確保を図るため、食品の製造過程の管理の高度化を促進するための法律で、以下の食品を取り扱う工場が HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) の対象となっている。

- ① 乳
- ② 乳製品
- ③ 清涼飲料
- ④ 食肉製品
- ⑤ 魚肉練り製品
- ⑥ 容器包装詰加圧加熱殺菌食品

3.4 その他の食品衛生に関する法規

食品衛生関連法規には、健康増進法、薬事法、食鳥検査法、と畜場法、その他に感染症予防法、栄養士法、調理師法、製菓衛生師法、化製場などに関する法律、水道法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）、毒物および劇物取締法などがある。

(1) 健康増進法

急速な高齢化の進展や疾病構造の変化に伴い、国民の健康の増進の重要性が著しく増大

していることから、国民の健康の増進を総合的に推進するための基本的な事項を定めるとともに、国民の栄養の改善など健康の増進を図るための措置を講じることにより、国民保健の向上を図ることを目的とした法律である。

保健機能食品（特定保健用食品や栄養機能食品）や特別用途食品に関する表示基準などが定められている。

(2) 薬事法

医薬品や医薬部外品、化粧品および医療機器の品質、有効性及び安全性確保のための規制や、指定薬物の規制、医薬品や医療機器の研究開発を促進し、保健衛生の向上を図ることを目的とした法律である。食品との関係では、未承認の動物用医薬品の家畜への使用を禁止している。

(3) 食鳥検査法（食鳥処理の事業の規制および食鳥検査に関する法律）

食鳥（鶏、あひる、七面鳥など）をと殺、その羽毛を除去、食鳥の内臓を摘出する食鳥処理場の設置やその衛生的な管理、食鳥の検査方法などについて定めた法律である。

(4) と畜場法

食用に供する目的で獣畜（牛、馬、豚、めん牛および山羊）をと殺、解体するためのと畜場の設置やその衛生的な管理、と畜検査員が行う検査などについて定めた法律である。

4 食品衛生行政の役割と組織

4.1 食品衛生行政の役割

すべての国民が、憲法第25条で保障された「健康で文化的な最低限度の生活」を営むために、国は食品の安全性を確保し、積極的に必要な施策を実施することが不可欠である。そのために、市場原理だけでは提供できないサービスの提供、民間活力が発揮できる枠組の構築、およびそのための財政や人的資源の確保などが、行政に求められる重要な機能である。

4.2 食品衛生行政と組織（図2.1）（図2.2）

わが国の食品安全行政の基本となるのは、食品安全基本法である。現在、食品に関するリスク評価を行う食品安全委員会と、リスク管理を行う厚生労働省と農林水産省、消費者庁、さらに地方自治体の食品安全に関する部局がそれぞれ連携して食品の安全確保に努めている。

(1) 食品安全委員会

食品安全基本法にもとづきリスク評価を行い、リスク管理を行う行政機関である厚生労働省や農林水産省への勧告や、リスク管理の実施状況をモニタリングしている。また、国内外の危害情報を一元的に収集・整理するとともに、国などが実施するリスクコミュニケーションを総合的にマネジメントしている。

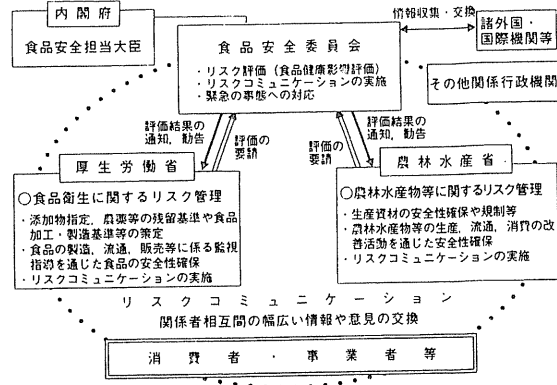
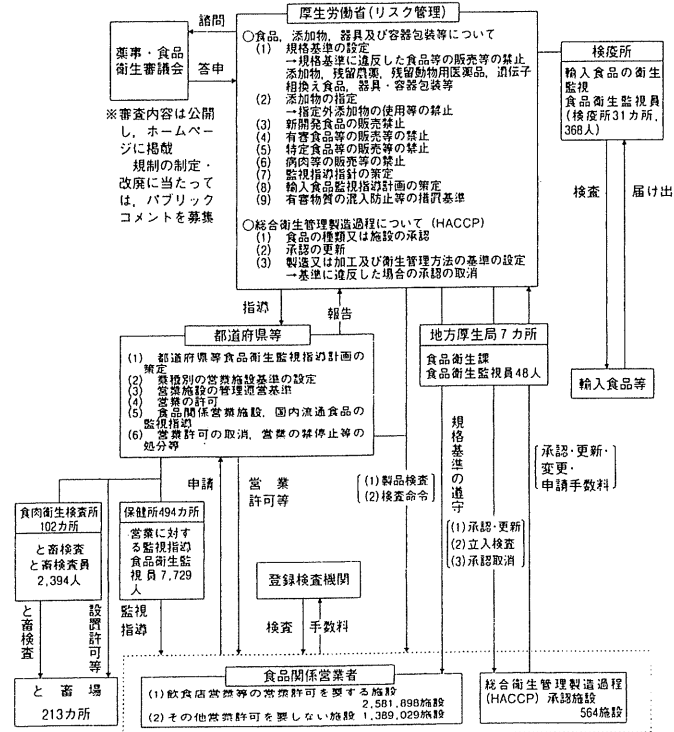


図2.1 新たな食品安全行政



資料 厚生労働省「保健・衛生行政業務報告」
注 数字は平成21年3月末現在。ただし、保健所数は平成22年4月1日現在。

図2.2 食品安全行政の概要

委員会は、毒性学、微生物学、有機化学（化学物質）、公衆衛生学、食品の生産・流通システム、消費者意識・消費行動、情報交流などの専門家7名の委員により構成されている。さらに、延べ200名程度の専門委員からなる専門調査会が設けられ、リスク評価を行っている。

(2) 厚生労働省

1938（昭和13）年に厚生省衛生局が設置されて以来、数度の組織改正および2003（平成15）年7月の食品安全委員会の発足により、現在は「医薬食品局食品安全部」に改組され、リスク管理を担当している。食品安全部は、企画情報課、基準審査課、監視安全課の3課と、検疫所業務管理室、輸入食品安全対策室、食中毒被害情報管理室、新開発食品保健対策室の4室からなり、食品衛生法などにもとづく食品に関するリスク管理を行っている。また、輸入食品の監視業務は、全国31カ所の検疫所が担当している。

(3) 農林水産省

2次生産（農作物・畜産物・水産物）から流通までを所管している。農業取締法や飼料安全法などにもとづき、地方農政局や消費技術センターなどが、農産・畜産・水産に関するリスク管理を行っている。

(4) 消費者庁・消費者委員会

2009（平成21）年9月に消費者保護の視点から政策全般を監視する組織として発足した。消費者庁では、食品安全基本法に規定された基本的事項の策定や、食品の安全性確保に関する関係者相互間の情報や意見の交換に関する関係行政機関の調整を行う。食品の表示に関しては、食品衛生法、農林物資の規格化および品質表示の適正化に関する法律（JAS法）、不当景品類および不当表示防止法（景表法）、健康増進法などの法律にもとづく食品の表示基準の企画・立案、ならびに執行を行っている。

(5) 地方自治体

都道府県や保健所を設置する市町村などの地方自治体に食品安全に関する部局が設けられている。そのなかの1つである保健所では、管内で製造され、流通する食品の取去検査や、食品関係事業者の営業の許認可、衛生監視や指導、食中毒発生時の調査や違反業者に対する行政処分、食品衛生法や各自自治体の条例に関する調査や違反に対する行政処分、事業者や住民に対する食品衛生に関する情報提供、教育・知識の普及、食品に関する苦情への対応・調査に関する業務を行っている。

5 食品衛生監視員と食品衛生管理者

5.1 食品衛生監視員（食品衛生法第30条）

食品衛生監視員は、国の検疫所や地方自治体の保健所に所属し、食品の検査、食中毒の調査、食品製造業や飲食店の衛生監視、指導および教育を行っている。2009（平成21）年3月末現在、食品衛生監視員は検疫所368人、地方厚生局48人、保健所7729人である。

食品衛生監視員には、営業の場所などへの立入権、食品や添加物などの検査権ならびに取去権が与えられている。2003（平成15）年の食品衛生法改正により、国の指針にもとづいて都道府県などが食品衛生監視計画を策定し、地域の実情に応じて重点的に、かつ効率的に監視指導が実施されている。2008（平成20）年度の営業許可の取り消し、営業の禁停止、その他あわせて行政処分件数は6400件、告発件数は2件であった。

この他に、卸売市場の検査所での衛生監視や、厚生労働省や都道府県・政令指定都市、中核市、保健所設置市などで、食品衛生行政に関する業務を担当している監視員もいる。

5.2 食品衛生管理者（食品衛生法第49条）

乳製品や添加物、食肉製品製造業など、製造または加工の過程において、特に衛生上の考慮を必要とする食品の製造・加工を行う営業者は、その製造工程などを衛生的に管理させるために、その施設ごとに専任の食品衛生管理者を置かなければならない。（表2.2）

食品衛生管理者は、管理すべき食品や添加物が、食品衛生法などの関連法令に違反しないように、食品や添加物の製造や加工に従事する者を監督する義務がある。また、法令違反や食品衛生上の危害の発生を防止するために、衛生管理の方法をはじめとする食品衛生に関する事項について、必要な注意をし、必要に応じ営業者に対して意見を述べなければならない。

表2.2 食品衛生管理者が必要な施設など

乳製品
指定添加物
ほか食品衛生法施行令第13条により定める以下の食品等 全粉乳（その容量が1,400グラム以下である缶に収められるものに限る）
加糖粉乳
調整粉乳
食肉製品
魚肉ハム
魚肉ソーセージ
放射線照射食品
食用油脂（脱色又は脱臭の過程を経て製造されたものに限る）
マーガリン
ショートニング
添加物（食品衛生法第11条第1項の規定により規格が定められたものに限る）

5 食中毒対策

食中毒による患者数は、平成元年以降毎年2～3万人で推移している。近年はノロウイルスやカンピロバクターによる患者が増加傾向にある。また、清涼飲料水への異物混入、ミニマムアクセス米による事故*1、乳・乳製品へのメラミン添加事件*2、家庭での調理品（フグ食中毒）による死亡事故など、食の安全を脅かす事件が相次いで発生している。

*1 ミニマム・アクセス米による事故：最低輸入機会の制度で購入された米が貯蔵・保管の不備によりカビが発生した事故。

*2 メラミン添加事件：8章のコラムに記載。

食中毒が疑われる患者を診断した医師には、24時間以内に最寄りの保健所長への届出義務が課せられている。保健所長は、原因を究明して調査票を作成し、その結果を都道府県知事宛に報告する。知事は、それを厚生労働省に提出することとなっている。

1996（平成8）年の腸管出血性大腸菌 O157の発生を受け、食中毒予防のための「家庭用衛生管理マニュアル」と「大量調理施設衛生管理マニュアル」が作成され、予防対策が充実されている。

また、近年の冬場のノロウイルスによる食中毒患者の増加をふまえて、2007（平成19）年10月には、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会において「ノロウイルス食中毒対策（提言）」が取りまとめられている。

さらに、2008（平成20）年に千葉県・兵庫県の広域で発生した中国産冷凍ギョウザの農薬混入食中毒事件をふまえて、情報の集約・一元化体制の強化や緊急時の速報体制の強化が行われている。

7 輸入食品の安全確保対策

日本の食糧需給における輸入食品の割合は、エネルギーベースで約60%を占めている。わが国と異なる生産条件や規制の下で製造・加工された輸入食品の安全性を確保するために、「輸入食品監視指導計画」が策定されている。

食品衛生法にもとづく輸入食品監視指導は、輸入届出書の審査、保税地域*3での立ち入り検査、サンプリング、化学的・微生物学的検査などにより実施している。2008（平成20）年度の輸入食品届出件数は約176万件であるが、その内の約11.0%に当たる約19.4万件について検査を実施している。

7.1 食品の安全確保のための国際的動向

日本は、量としても、種類としても多くの食料を諸外国から輸入している。しかし、食品の規格基準や表示基準などの規格認証制度は、各国の食習慣や社会経済情勢などの違いがあり統一されていない。したがって、食品の輸出入に伴う経済摩擦を回避するために、食品に関する基準の整合化が必要とされている。それらの食品に関する国際的な規格などを策定するために、FAO／WHO 合同食品規格計画（コーデックス）が設置されている。

(1) コーデックス（FAO／WHO 合同食品規格計画）

コーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission）は、FAO／WHO 合同食品規格計画の実施機関として、1962（昭和37）年に FAO（Food and Agriculture Organization；国連食糧農業機関）および WHO（World Health Organization；世界保健機関）が合同で設立した国際政府間組織である。事務局は FAO 本部内（ローマ）にあり、2010（平成22）年2

*3 保税地域：輸入品に対して、税関での許可がおりていない貨物を保管しておく場所。

月現在、182カ国、1加盟機関（EU）が加盟している。日本は1966（昭和41）年から加盟している。

コーデックス委員会は、国際食品規格の策定を通じて、消費者の健康を保護するとともに、公正な食品の貿易を確保することを目的としている。

コーデックス委員会には、執行委員会、21の課題別部会、1つの特別部会および6つの地域調整部会が設置されている。部会は、参加国の中から選ばれたホスト国が運営しており、会議は通常ホスト国で開催される。コーデックス総会は、毎年1回開催され、各種の委員会や部会などで決定された規格・基準などの最終的な採択が行われる。

(2) WTO (World Trade Organization ; 世界貿易機関)

国家間の貿易に関する交渉は、1944（昭和19）年に発足したGATT（General Agreement on Tariffs and Trade ; ガット ; 関税および貿易に関する一般協定）ウルグアイラウンドで話し合われてきたが、1995（平成7）年には自由貿易を推進することを目的にWTOが設立され、農産物を含む食品もその対象となった。しかし、SPS協定（Sanitary and Phytosanitary Measures ; 衛生植物検疫措置の適用に関する協定）による各国の食品に関する衛生基準の差が農産物の貿易障壁となっていた。そのため、コーデックス委員会が策定した食品規格は、WTO（World Trade Organization ; 世界貿易機関）の多角的貿易協定の下で、国際的な制度調和を図るものとして位置付けられている。

8 食品を取り巻く新たな課題と取り組み

今後、食品の流通のグローバル化、新たな食品の開発、食糧の大量生産・大量消費に伴い、次のようなことがらが問題になる。

(1) 新たな健康危機管理と食中毒対策

健康被害発生情報の早期収集解析評価システムと長期監視システムの構築や、発生時の即応体制の強化、食中毒発生情報の公表、原因究明の強化、危険度（リスク）評価の確立および科学的根拠に立脚した食品安全対策確保の推進、食品中化学物質の安全対策の推進が必要とされている。

(2) 新しい食品と輸入食品の安全性確保対策

バイオテクノロジー応用食品対策や食物アレルギー対策、栄養補助食品対策、輸入食品対策、試験・検査技術の高度化および普及の推進が必要とされている。

(3) 生産から食卓までの全課程における食中毒予防対策

農場、水産食品、と畜場・鳥肉処理場などにおける対策、食品製造・加工施設・大量調理施設の対策、家庭での予防対策や、公正で効率的な食中毒予防体制の整備が求められている。

コラム 「健康食品」について

健康の保持増進に資する食品として販売・利用されている食品を「健康食品」とよぶ。しかし、法令に定義されている「保健機能食品」を除き、「いわゆる健康食品」については、明確な定義はありません。

「いわゆる健康食品」のうち、その有効性について国が制度化しているものは、「保健機能食品」とよばれ、「特定保健用食品」と「栄養機能食品」の2種類からなります。

(1) 特定保健用食品：おなかの調子を整えるなど、特定の保健の用途に資することを目的として、健康の維持増進に役立つまたは適する旨の表示（健康強調表示）について厚生労働大臣が個別に許可または承認した食品。2010（平成22）年3月現在、913商品が許可・承認されています。

(2) 栄養機能食品：定められた規格基準に適合していれば、国への許可申請や届出なくして、厚生労働省が指定した栄養成分の機能を表示できる食品。

また、国民栄養の改善を図る見地から、特に適正な使用が必要な者に用いる食品を対象としたものが「特別用途食品」です。2009（平成21）年4月から、新しく、①病者用食品（許可基準型、個別評価型）、②妊産婦・授乳婦用粉乳、③乳児用調整乳、④えん下困難者用食品の4つに区分されています。

食品として販売されている物について、健康の保持増進の効果などに関し、著しく事実と相違する、著しく人を誤認させるような広告などを表示してはならないと定められています。また、健康の保持増進効果などの虚偽・誇大広告などの禁止や、栄養機能食品にふさわしくない表示の禁止など、保健機能食品における表示の規制強化など、適正な表示が行われるように指導されています。

【問題】

下記の文章の（ ）に適切な語句を入れよ。

- (1) 食品衛生に関する法律には、(①) や (②) がある。
- (2) 食品の安全性を確保するための基本理念は、(③) に記されている。
- (3) 食品安全基本法では、国・地方公共団体および食品関連事業者の責務、(④) の役割などを明らかにしている。
- (4) 食品衛生法の目的は、(⑤) に起因する衛生上の危害の発生を防止することである。
- (5) 牛海綿状脳症（BSE）の国内発生を受けて、2003（平成15）年7月に内閣府に(⑥) が設立された。
- (6) 食品の安全性を確保するために、(⑦) が導入されている。
- (7) リスク分析は、(⑧)、(⑨)、(⑩) の3要素から構成される。

- (8) リスクコミュニケーションの取り組みとして、審議会の(⑪)や意見提出手続き(⑫)が実施されている。
- (9) 輸入品や食品企業に対する衛生監視や衛生指導を行う国や地方自治体の職員は、(⑬)とよばれる。
- (10) 食品衛生上の考慮を必要とする食品の製造・加工業者は、(⑭)を選任しなければならない。
- (11) 国際的な食品の規格や基準を作成しているFAOとWHOの合同委員会は、(⑮)委員会とよばれる。

参考文献

- 1) 財団法人厚生統計協会 国民衛生の動向2010・2011

原著-研究

食品市販後調査の実行可能性の検証とシグナル検出方法の検討

前屋敷明江^{1*} 赤羽 学^{1†} 杉浦 弘明^{1†} 鬼武 一夫^{1,2}
大日 康史^{3‡} 岡部 信彦^{3‡} 長谷川 専^{4‡} 山口健太郎^{4‡}
牛島由美子^{1†} 鈴木 智之^{4‡} 今村 知明^{5*}

市販後医薬品では、副作用報告等情報を用いたシグナル検出手法が開発されており、日本では医薬品医療機器総合機構が取り組みを進めている。一方、市販後食品に起因する健康障害発生の調査方法は未確立で、その必要性が増している。本研究では、医薬品市販後調査の概念を活用することで食品でも健康障害発生の早期察知が可能ではないかと考え、食品市販後調査の実行可能性を検証した。

生活協同組合の組合員の協力と同意のもと、インターネットアンケート調査による毎日の健康調査を行うとともに、当該生協での食品購入データを取得した。医薬品副作用の手法を参考に食品と症状の組み合わせによるシグナル検出指標値を算出した結果、健康障害が想定されるいくつかのシグナルが検出された。今後、多様なシグナル検出手法を併用しながら健康障害検出基準を見出し食品市販後調査の分析精度を高めていく必要があるもの、食品市販後調査が実行可能であることが示唆された。

【キーワード】食品の市販後調査、シグナルの検出、健康調査、インターネットアンケート調査、健康障害

Verification of Feasibility of Post-marketing Monitoring and Discussion of Signal Detection Methods: Maeyashiki A^{1*}, Akahane M^{1†}, Sugura H^{1†}, Onitake K², Ohkusa Y^{3,2}, Okabe N^{3,2}, Hasegawa A^{4,2}, Yamaguchi K⁴, Ushijima Y^{4,2}, Suzuki T^{4,2}, Imamura T^{5*}

Signal detection methods using data, such as adverse drug reactions reporting, have been developed for post-marketing drugs. These methods have been examined in Japan by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. However, no survey method has been established to study the food borne health disorder resulting from post-marketing foods. In this study, we utilized the post-marketing surveillance for the early detection of food borne health disorder and examined the feasibility of post-marketing monitoring. We obtained consent from the union members of the

¹奈良県立医科大学 健康政策医学講座
〒634-8521 橿原市四条町 840 番地

²日本生活協同組合連合会

³国立感染症研究所感染症情報センター

⁴株式会社三菱総合研究所

E-mail: hamue@naramed-u.ac.jp

受付日: 2011 年 7 月 20 日

採択日: 2011 年 11 月 7 日

【第 30 回医療情報学連合大会推薦論文】

^{1†}Department of Public Health, Health Management and Policy, Nara Medical University School of Medicine
840 Shijo, Kashihara, Nara, 634-8521, Japan

^{2†}Japanese Consumers' Co-operative Union (JCCU)

^{3‡}Infectious Disease Surveillance Center, National Institute of Infectious Disease

^{4‡}Mitsubishi Research Institute, Inc

Japanese Consumers' Co-operative Union (JCCU) and collected product purchase data at the JCCU to conduct a daily health survey using Internet questionnaires. We calculated the signal detection indexes for some combinations of foods and symptoms, referring to the procedures for adverse drug reaction, and detected several signals that indicated health disorder. Our results demonstrate the feasibility of post-marketing monitoring. In the future, we will determine the threshold of alert about health problems using various signal detection methods to improve the precision of analysis based on post-marketing monitoring.

Key words: Post marketing monitoring, Signal detection, Health survey, Internet questionnaires, Health disorder

1. はじめに

市販後医薬品の安全対策業務分野では、自発報告データから特定の医薬品と副作用の組み合わせをシグナルとして検出することを目的に、データマイニング手法を用いたシグナル検出手法の研究開発が行われている。シグナルは、特定の医薬品と副作用の組み合わせに関する報告数か他の医薬品や副作用に比べて統計学的に有意に多い場合に、安全性について対策が必要となる可能性があるものとして検出される¹⁾。諸外国の各機関で用いられている手法としては、WHO (World Health Organization) の UMC (Uppsala Monitoring Center) で用いられている BCPNN (Bayesian Confidence Propagation Neural Network)²⁾ やオランダの Lareb (Netherlands Pharmacovigilance Centre) で用いられている ROR (Reporting Odds Ratio)³⁾ 等がある。日本では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) が、企業等から収集した副作用等情報に対して、データマイニング手法を用いたシグナル検出を安全対策に導入すべく、国内副作用データベースを用いた検討を行い、2009 年 4 月より本格導入されている^{4)~6)}。

一方、市販後食品においては、中国製冷凍ギョーザ事件等の発生や、食品テロに関する世界的関心が高まっているにも関わらず、広域市販食品に起因する健康障害の散発発生などの健康障害を調べる方法は確立されていない。そのため、その

実態も不明なままで食中毒等の食品による健康障害も繰り返されている可能性が高い。食品による健康障害から消費者を守るためには、未然防止対策および早期察知が重要であり、とくに早期察知においては、食品の市販後調査 (食品 PMM: Post Marketing Monitoring) が有効な解決手段になりうる。その方法としては、市販されている食品の喫食状況とその喫食者の健康状態を組み合わせたモニタリングが想定されるが、実効性のある調査が困難であるため、ほとんど行われてこなかった。しかし、近年のパソコンおよびインターネットの普及から困難とされてきた食品 PMM の実施に活路が見い出せるようになってきている。杉浦らは、インターネットを利用したアンケート調査を毎日繰り返すことにより、地域住民から直接日々の症状を収集するシステム (WDQH: Web-based Daily Questionnaire for Health) を構築し、インターネットを用いた症候群サーベイランスとして運用している⁷⁾。この方法を活用し、調査対象者に日々の健康調査を行うとともに調査対象者の食品購入データを入手すれば、ある種類の食品の購入者に健康障害が起きているかをモニタリングすることが可能となる。医薬品副作用におけるシグナルの検出手法が本格導入されている現在、一般住民から送られてきたこれらの情報を総合することで、日々身体に取り込まれる医薬品や食品からどのような健康障害が起きているのか分析できる時代となり、医療機関や管轄保健所を超えた広域での健康障害の早期察知のプロセスを見出すことが可能となる。

本研究では、すでに導入されている医薬品副作用におけるシグナル検出手法を参考にしながら、食品と健康状態との組み合わせに対するシグナルの検出を試み、食品 PMM の実行可能性を検証した。

2. 目的

本研究は、市販された食品による食中毒に関する健康障害の発生を早期に発見するため、食品 PMM の実行可能性を検証することを目的として行った。これにより食品による健康障害の実態を明確にするとともに、健康障害の早期察知のためのアクティブサーベイランスとしての活用可能性を検討する。

3. 方法

1) データの収集方法

本研究は、日本生活協同組合連合会（以下、日本生協連）、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（以下、協力生協）の協力を得て、協力生協がインターネットを通して販売した食品に対する PMM の実行可能性の検証を実施した。

健康調査は、日本生協連が管理するインターネットアンケートシステムのモニター登録システム（以下、登録システム）において WDQH の調査方法¹⁴⁾を用い、調査対象者から日々の健康状態を直接収集した。WDQH とは、インターネットを用いて住民の全調査期間の健康情報を毎日収集する多肢選択法の疫学調査で、主に感染症に伴う身体症状を調査する目的として開発され 2007 年から実施されている調査方法である。調査対象者は、インターネットを通じて食品等の商品を購入している協力生協の組合員のうち、登録システムにて健康調査および調査期間中にインターネットを通じて協力生協から購入した商品のデータ提供に同意した組合員（以下、組合員）計 829 世帯である。組合員には当該組合員とその世帯構成員全員について調査項目への回答を依頼した。調査は、2010 年 1 月 20 日から 4 月 30 日までの期間

で実施した。調査の実施にあたっては、登録システムにおいて、連絡用メールアドレス（ID を兼ねる）、パスワード、組合員コード、居住地（市区町村まで）、組合員を含む世帯構成員の情報（年齢、性別）、健康調査への希望回答頻度（毎日、隔日、2 日おき）の情報登録を依頼した。なお、これらの情報項目については、登録情報から個人を特定できることのないよう個人情報保護に配慮した。

健康調査の調査項目は、微熱（38.5 度未満）、高熱（38.5 度以上）、鼻水、咳、下痢、嘔吐、けいれん、目のかゆみ、発疹、関節痛、頭痛、のどの痛み、くしゃみ、皮膚のかゆみ、手あれ、不眠、胃痛または腹痛の各症状の有無、およびインフルエンザと診断されたか否か、感染性胃腸炎と診断されたか否かの 19 項目とした。商品購入データ項目は、組合員コード（健康調査との紐付けのため）、調査期間中にインターネットを通じて購入した商品データ〔注文日、注文商品名（食品）、JAN (Japanese Article Number) コード、SKU (Stock Keeping Unit)、注文数量〕であり、これらの情報を管理しているコープネット事業連合、コープこうべからデータを入力した。なお、健康調査データおよび商品購入データ等は個人を特定できないように匿名化した。データの性格上機微情報に該当するものであるため、個人情報と同等の管理を行った。

2) 分析データの作成

本研究の調査方法では、購入食品を喫食した世帯構成員が特定できないため、組合員とその世帯構成員全員の健康調査の回答データをそのまま個人単位で利用するのではなく、世帯単位のデータに集約した。健康調査データは、組合員とその世帯構成員が同じ組合員コード（以下、組合員 ID）で登録されており、内訳として個々の症状に関する回答が報告されている。そこで、組合員 ID 単位（以下、世帯）、つまり同一の組合員 ID 内で一日に 1 人でも当該症状の報告があれば、その組合員 ID 内ではその日に当該症状あり、と判断して集約を行った。

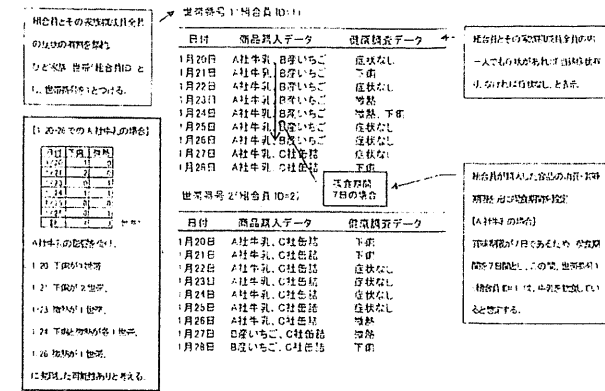


図 1 分析データ例（商品購入日 1/20、喫食期間 7 日の場合）

また、購入食品を組合員とその世帯構成員が喫食したタイミングも正確に特定できないため、世帯が食品を購入してから、一定の期間に喫食すると想定し、喫食期間を各食品の消費期限、賞味期限を元に決定した。しかし、冷凍食品等の賞味期限が 1 年を超える保存食品では、調査開始当初に購入した保存食品が、調査全期間にわたって症状発現の原因食品候補となり、調査を継続するほど、1 日の症状と食品の組み合わせ数が増加する。このことを回避するために本研究における喫食期間は最長で 30 日間とし、詳細分析が可能な範囲に限定した。

健康調査の分析データの対象症状は、19 の健康調査項目のうち食中毒に関連する 9 症状、微熱、高熱、下痢、嘔吐、けいれん、発疹、頭痛、のどの痛み、胃痛または腹痛とした。

以上のようにして図 1 に示す形式で世帯ごとの調査期間中の各日での喫食可能性のある食品と発現した症状の組み合わせ分析データを作成した。

3) シグナルの検出

本研究における「シグナル検出」は、健康障害の可能性について注目すべき食品と症状の組み合わせを、統計指標値を用いて発見すること、と定義した。

表 1 2×2 クロス表

	症状 D	Not 症状 D	計
JAN1	n_{11}	n_{12}	$n_{1.}$
Not JAN1	n_{21}	n_{22}	$n_{2.}$
計	$n_{.1}$	$n_{.2}$	$n_{..}$

表 2 2×2 クロス表作成例

	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

表 1 に示すように注目する食品（JAN1）と症状（症状 D）に対する 2×2 クロス表を作成し、各セルに該当度数を表した。表 2 は「A 社牛乳」と「下痢」に着目した場合の作成例である。図 1 に示すように世帯番号（組合員 ID）が 2 種類、9 日間のデータであるため、全度数（ $n_{..}$ ）は 18 であり、そのうち「A 社牛乳」と「下痢」は 5 レコードに含まれている。同様に、全食品と 9 つの症状に対して 2×2 クロス表を作成し、各セルの度数を用いてシグナル検出指標値を算出した。

表3 シグナル検出手法と閾値の設定

シグナル検出手法	閾値
ROR	95%下限値[OR(-)] > 1 条件1 有症世帯数 > 3 条件2

本研究におけるシグナル検出の指標の設定は、医薬品副作用のシグナル検出手法を参考とした。諸外国規制当局が採用している手法は、PRR (Proportional Reporting Ratio)^{12,13)}、ROR (Reporting Odds Ratio)^{5,6)}、BCPNN (Bayesian Confidence Propagation Neural Network)¹⁴⁾、MGPS (Multi-item Gamma Poisson Shrinker)¹⁵⁾等があるが、一般的に広く用いられているオッズ比 [Odds Ratio (以下、OR)] (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閾値^{5,6,13)}を適用した(表3の条件1)。RORの医薬品副作用報告データは、有害事象を発生した症例データのみで構成されており、薬剤使用して有害事象を起こしていない症例データ(分母データ)がなく、症例数でカウントされた値を用いてオッズ比(OR)を算出している。一方、本研究の食品PMMデータは、食品を購入して症状が発生していない世帯も含むデータ(分母データ)を有しており、分母データも含む世帯数×日数でカウントされた値を用いてオッズ比(OR)を算出する。

このため本研究の食品PMMデータは、医薬品では症例単位で報告がなされているのに対し、日単位で報告がされている。また報告される症状は入力者の主観によるもので、世帯によっては繰り返し何回も症状を報告する世帯(以下、繰り返し有症報告世帯)が存在する。そのためシグナル検出される食品が多くなってしまふ。さらに繰り返し有症報告世帯によるシグナルの誤検出を回避するため、有症組員ID数が3世帯までは、偶然検出されたシグナルとみなし、有症組員ID数(以下、有症世帯数)が4世帯以上報告されていることも閾値として加えた(表3の条件2)。

シグナル検出指標値は、2×2クロス表の各セルの度数を用いて、オッズ比(OR)、オッズ比の95%下限値[OR(-)]、を算出する(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)。

$$OR = \frac{n_{11}/n_{21}}{n_{12}/n_{22}}$$

$$OR(-) = OR / \exp(1.96SE)$$

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

オッズ比(OR)では、食品の購入と非購入に対して症状の報告割合に差があるかを評価する。本研究ではオッズ比(OR)に加えてZ値(Zscore)も算出し、対象者全体での注目する症状の報告割合(p_2)よりも、注目する食品の購入に限った場合の症状の報告割合(p_1)かどの程度外れた値であるかも評価した。

$$Zscore = \frac{p_1 - p_2}{\sqrt{p(1-p)(1/n_{1+} + 1/n_{2+})}}$$

$$p = (p_1 n_{1+} + p_2 n_{2+}) / n_{+}$$

本研究で検討した閾値(表3の条件1,2)によって検出された症状別のシグナル検出数と報告された症状そのものの出現率を表4に示す。次にシグナル検出結果を検討するため、検出指標[オッズ比(OR)、オッズ比の95%下限値[OR(-)]、累積報告件数 n_{11} (以下、 n_{11})、Z値]の算出結果と有症世帯数を合わせた3種類の順位表を下記のとおり表5~7として作成した(表4,5は4-2)、表6は4-3)、表7は4-4)に記載)。

・表5 症状別にシグナルが検出された食品を有症世帯数の多い順に並べた時のシグナル検出結果

組み合わせ:オッズ比(OR)、オッズ比の95%下限値[OR(-)]、 n_{11} 、有症世帯数

・表6 シグナルが検出された症状数が多い食品を多い順に並べた時のシグナル検出結果

表4 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 ($=n_{11}/n_{+}$)
のどの痛み	1,031	7.45%
算膈	757	3.86%
胃痛または胸の痛み	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	

・全報告の中で当該症状の報告率は0.02%出現しているが、けいれんと食品を組み合わせたシグナル検出はなかったため、0になっている

組み合わせ:オッズ比(OR)、オッズ比の95%下限値[OR(-)]、 n_{11} 、有症世帯数

表7 Z値を多い順に並べた時のシグナル検出結果

組み合わせ:Z値、 n_{11} 、有症世帯数

4. 結果

1) 食品PMM分析データの状況

2010年1月20日から4月30日間のインターネットアンケートによる健康調査を行い、組合員829世帯のうち783世帯から回答を得た。分析対象データ総数は52,429世帯数・日で、9,541種の食品を含んでいた。

健康調査における有症報告状況を分析した結果、世帯(組合員ID)により偏りがみられた。世帯数(組合員ID数)でみる有症報告回数は、半数弱は10回以下であるのに対し、70回以上が9世帯存在した。これらの世帯は、何かしらの症状を日々繰り返し報告しており、有症報告回数全体でみると、全8,363回のうち上位10世帯のみで800回(全体の10%)であった。この上位10世帯は調査期間の2/3以上の日に有症報告を行っていた。この過度な繰り返し有症報告世帯による症状と購入食品との組み合わせによるシグナ

ルの誤検出を防ぐため、本研究では有症報告の多い上位10世帯を分析対象から除外した。これらにより、最終的な分析対象組合員は773世帯、分析対象データ総数は51,514世帯数・日となった。

2) 症状別シグナル検出結果

表4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。本研究で検討した閾値(表3の条件1,2)を用いた場合、全部で4,248件(全組み合わせ数85,869件の約5%に相当)のシグナルが検出された。出現率が高いと検出数も多くなる傾向が確認されたが、下痢や高熱は出現率での順位よりも検出数での順位の方が高い傾向となった。

表5にのどの痛み等に関する症状別のシグナル検出指標値の算出結果を示す。各表は検出されたシグナルのうち、有症世帯数の多いものから上位10位を表示している。各症状には、新鮮さが要求される食品の牛乳、ヨーグルト等の乳製品、ハム、ソーセージ類、および生鮮食品では青ネギ、きのこ類、きゅうり等が比較的多く登場した。下痢に関しては、これらの食品ではほぼ占められていた。これに対し、高熱や嘔吐では調味料や粉もの等、症状によって登場する食品が異なる傾向がみられた。

3) 重複症状発現食品別シグナル検出結果

表6に食品別のシグナル検出結果を示す。同一食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食品を表示している。最上位の食品では、6症状でシグナルが検出された。

4) Z値によるシグナル検出結果

表7にZ値の上位15個の食品名および症状、各指標値のリストを示す。Z値が最上位の2食品はヨーグルトであった。

5. 考察

食品PMMの実行可能性の検証は、すでに実施されている医薬品副作用におけるシグナル検出方法を参考にしていた。データ総数51,514世