

を入れる容器は攻撃の対象としての認識が容易であるため、特に厳重な保管・管理が必要である。その容器をいったん持ち出し、時間をかけて念入りに細工をした上で、再び戻すということもあり得ることである。

6) 出荷

出荷時には小分けされた製品の状態になっていることが多いため、一度に大量の被害を及ぼすことは困難であるかもしれない。しかし、攻撃対象の認識が容易であり、出荷する製品に攻撃を行えば確実に被害を発生させることが可能である。特に出荷前にいったん保管しておく際には、無人になった場所で比較的長い時間保管されていることもしばしば見受けられ、盲点となっている可能性もあり、「フードディフェンス」の観点からはかなり大きな弱点であると言えるかもしれない。

7) 水源

施設内で使用する水を汚染することによって重大な被害を生じさせるためには、大量の有害物質の混入が必要であるため、攻撃のポイントとしては利点が少ないと言える。しかし、ひとたび攻撃されれば、人的被害が生じなかったとしても、復旧のための安全性の確認や消費者からの信頼回復に多くの時間が必要であり、その間の操業停止等を考えると重要なポイントの1つである。

5. 今後の課題

5-1. 我が国の現状にあった評価方法の作成

日本と米国とは、背景となる文化・習慣が大きく異なり、その結果従業員間・労使間の関係が異なる。我が国においては、従業員間・労使間の信頼関係をベースとした運営を基本として行っているが、これは我が国の文化・習慣等によるところが大きい。またこのような良好な信頼関係によって、これまで食の安全が保たれてきた側面も大きいと考えられる。そのため、米国で有用な評価法や対策であっても、それをオリジナルの形のままに国内の施設に適用することには、抵抗があることが予想される。先にも述べたように、多くの専門家が集まり、教目を費やして評価を実施する必要がある「CARVER+Shock分析」を、そのままの形で適用することは、現状では困難であると言える。そこで、食品関連施設の現場において、脆弱性を比較的簡単に評価できる手法で、日本の実情に合ったものを作成する必要があると考えられる。

著者は、これまでに「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」を作成し、公表している<sup>10)</sup>。このチェックリストは、FDAによる「食品セキュリティ予防措置ガイドライン」「食品製造業、加工業および輸送業編」を参考に作成し、食品工場等の実地調査ならびに工場内の食品衛生/安全管理担当者との意見交換を踏まえて、現在の国内

の食品工場において特に注意が必要と思われる項目を盛り込んだものである。なお、作成にあたっては、「実際の現場でチェックすることが可能か」、「現場の従業員にそこまでの対策を望むことができるかどうか」、「人為的な食品汚染防止/被害最小化に対する効果の大きさ」を考慮した上で、食品衛生/安全管理担当者や、テロや犯罪行為等による人為的な食品の汚染行動に対して脆弱な箇所を明らかにすることを念頭に置いている。しかし、日本は未だ米国のような状況にないため、このチェックリストの項目をすべてクリアすることは事実上不可能と考えられる。また、それぞれの施設が製造している食品によって、必要とされる項目も異なると考えられるため、すべての施設が使用できるような、それぞれで細部まで細分化したチェックリストの作成も事実上困難であると言える。

よって、チェックリストに含まれている項目は、現状の食品工場の規模や人的リソースを勘案の上、「現実的な範囲で、実施可能な対策の確認」や、「対策の必要性に関する気づきを得る」ためのものであり、その趣旨を理解していただき、それぞれの施設や企業が独自にチェック項目の追加/修正をして、より実用的な「自館版のチェックリスト」にバージョンアップされた上で活用されることを期待するものである。

5-2. 流通段階での安全性確保も考慮すべき

これまでの「安全」は製造工場あるいは販売店等を含めた「食品関連施設」を念頭に置いて論じられており、製造工場から販売店までの流通段階に対しては、あまり注意が払われてこなかった。今後は、製造工場や販売店等の施設だけでなく、「農場から製造工場」および「製造工場から販売店」への物流関係も含めたフードチェーン全体を視野に入れたチェックリストの作成が必要であると考えられる。著者は、フードチェーン全体においては、商品や原料の納品・出荷のステップと流通段階における脆弱性が高いのではないかと考えている。最近の各企業・施設の「フードディフェンス」に対する意識の高まりの結果、自社施設内、特に製造工場内における対策は以前に比べかなり改善されつつあるが、そのような施設であっても、工場から出荷するところで依然脆弱性が残されているように思われる。工場から流通段階に移るあるいは流通段階から販売店に入る「結露点」と考えられるステップの対策には改善の余地があるように思われる。そこで我々は、食品の流通過程における「フードディフェンス」を目的とした「食品に係る物流施設における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」を作成している<sup>11)</sup>。この物流施設用のチェックリストは、先の食品工場用のチェックリストとともに、著者らが所属する講座(奈良県立医科大学保健政策学)のホームページからもダウンロードできるので、ご参照いただければ幸いである。なお、このチェックリストも先の「食品工場におけるチェックリスト」と同じく、それ

表2. 「食品工場」および「食品の流通」における人為的な食品汚染防止に関する代表的項目

組織	「人為的な食品汚染」に関する観念があるか 食品汚染を行わないよう監督を実施しているか
人的要因	従業員に対して 職能・時間に応じたアクセス制限を設定しているか 退職時に鍵や名札、ID/パソンを回収しているか 暗証番号の変更等を定期的に行っているか 持ち込む私物を制限しているか
部外者に対して	車両、荷物の検査を実施しているか 訪問者の身元を確認し、訪問者に同行しているか
納入資材	納入もとの信頼性を確保しているか 発注数と納入枚数の確認を実施しているか
製品	出荷する製品について、その荷受人を把握しているか 出荷した製品について、積荷の位置を確認することが可能か 在庫の紛失や増加、その他の事態の調査通報体制を構築しているか 回収された製品の適切な取扱いと廃棄を実施しているか

ぞれの施設が製造している食品によって、必要とされる項目も異なると思われるため、すべての施設が共通で使用できるような、それぞれで細部まで細分化したチェックリストではない。チェックリストに含まれる項目は、「現実的な範囲で、実施可能な対策の確認」や、「対策の必要性に関する気づきを得る」ためのものであり、それぞれの施設や企業が独自にチェック項目の追加/修正をして、より実用的なものにされることを期待するものである。

上記2つのチェックリストの項目の中で代表的と考えられるものを表2に列記する。

5-3. 食品汚染発生後の早期発見に関して

2007年から2008年にかけて発生した輸入冷凍食品による食中毒事件は記憶に新しく、この事件によって、悪意を持って意図的に食品衛生を破壊しようとする個人あるいは集団が存在するという認識せざるを得なくなった。一般的にテロを計画する側は、これまでに経験され、すでに対応策が想定されているもの以外の新たな方法を考えて計画・実行し、より大きな被害や影響をもたらすことを目指すであろう。食糧分野に関しては、今後、想定外のことが起こる可能性は否定できない。食品テロのみならず、個人による犯罪行為としての異物混入や通常起こり得る食中毒も含めて、それらが発生した際には、早期的確な対応が求められる。しかし、広域流通食品の汚染による健康被害を早期に、しかも確実に見つけ出すことは非常に困難であると言える。

健康被害や緊急事態が起きていないかの情報を、早期に集めることを目的として開発された「症候群サーベイランス」が、現在運用されている。一般的に運用されているものとして、「一般用医薬品(OTC)売上症候群サーベイランス」<sup>12)</sup>、「外来受診時症候群サーベイランス」<sup>13)</sup>、「救急車搬送症候群サ

ーベイランス」等がある。これらは、ドラッグストア等でのOTCの売上の変化や病院・医院における救急外来での下痢の患者数の変化、救急車で搬送された患者の症状がどのようなものであったかをモニターすることで、早期に健康被害や緊急事態の発生を発見しようとするものであり、有用な手法である。しかし、これらのデータは、病院や消防等の組織を介して収集されるため、発生から緊急事態察知までのタイムラグが比較的大きいということや医薬品の特売等によるアーチファクトが影響するという弱点がある。

そこで、我々はこのタイムラグをできるだけ減らす目的で、個人から直接に情報を得るシステムを開発し<sup>14)</sup>、より早期に異常事態が発生していないかをとらえるための検証実験を、2008年度に日本生活協同組合および東京エリアの会員生協に協力していただき試行した。生協組合員およびその家族の方々にモニターとして登録していただき、各個人の健康状態を毎日報告してもらい、それらを自動で収集・分析することで、ある地域で健康被害や緊急事態が生じていないかをモニターリンクするものである。これにより「地域の健康状態」を把握することができ、仮に食中毒等が発生すれば、より早期に察知することができると考えられる。

2009年度は、日本生活協同組合および東京エリアの会員生協に加えて、関西エリアの会員生協にも協力していただき、2008年度行ったモニターリンクを発展させる形で、食品における市販後調査(PMM: Post Marketing Monitoring)が可能かどうかの検証も行う予定である。これまでの食品の事件の原因となった食品の多くは広域流通食品であるが、現在の食品安全のシステムは、食品流通の広域性に対応しきれていないというのが現状と言える。広域流通食品による健康被害を早期に察知できるのは、消費者からクレームを受け付ける販売店と製造会社であろう。そこで本年度、我々は日本生活協同組合連合会と協力して、食品の市販後調査のシステムの確立を目指すためにはどのような問題点があるのかを知るための基礎的な検証を行う予定である。このようなシステムが将来確立され、さらに全国的に展開できれば、広域流通食品による健康被害をも早期に把握することができるのではないかと考えている。しかし、これに関しては未だ世界中で調査システムは確立されておらず、食品における市販後調査自体が困難なのかもしれない。

6. おわりに

今後は流通段階を含めたフードチェーン全体を視野に入れて、「フードディフェンス」の観点を取り入れた行動や対応をすることが非常に重要であると考えられる。しかしそれでも、「悪意を持った攻撃者」による攻撃や「腹いせをしたい犯罪者」による異物混入を完全に防御することは困難である

う。防御しきれなかったために生じてしまう緊急事態を、より早期に発見し的確な対応策をとるために必要な、早期発見システムである食品における市販後調査の検討も今後の課題に含まれるのではないかと考えられる。

## 引用文献

- 1) 厚生労働省のホームページ, URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/haccp/index.html>.
- 2) 今村知明, 食品防御とは何か—冷感キョーザ事件と今求められる社会システム。そして生協・消費者への期待—, 生活協同組合研究, 12, 5-16(2008)。
- 3) 米国FDAウェブサイト, URL: <http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/default.htm>.
- 4) 今村知明, "食品テロにどう備えるか?", コープ出版, 2008.
- 5) 今村知明, 食品によるバイオテロの危険性に関する研究 平成18年度～20年度 総合研究報告書 厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業), 平成21年3月。
- 6) 奈良県立医科大学健康政策医学講座のホームページ, URL: <http://www.narmed-u.ac.jp/hpm/index.htm>.
- 7) K. J. Henning, What is syndromic surveillance?. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.*, 53 Suppl., 5-11 (2004).
- 8) Y. Ohkusa, M. Shigematsu, K. Taniguchi and N. Okabe, Experimental surveillance using data on sales of over-the-counter medications—Japan, November 2003–April 2004, *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.*, 54 Suppl., 47-52(2005).
- 9) Y. Ohkusa, T. Sugawara, H. Sugiura, K. Kodama, T. Horie, K. Kikuchi, K. Taniguchi and N. Okabe, An Experimental Fully Automatic Syndromic Surveillance in Japan, *Advances in Disease Surveillance*, 4, 59(2007).
- 10) H. Sugiura, Y. Ohkusa, M. Akahane, T. Sugahara, N. Okabe and T. Imamura, Construction of syndromic surveillance using a web-based daily questionnaire for health and its application at the G8 Hokkaido Toyako Summit meeting, *Epidemiology and Infection*, 13(1), 2010.

## PROFILE

### 赤羽 学

奈良県立医科大学健康政策医学講座  
講師  
医学博士



1991年福井医科大学卒業、1998年奈良県立医科大学大学院博士課程修了、2000年同大学助手、2002年アメリカ国立保健衛生研究所(NIH)2年間留学、2008年奈良県立医科大学講師、現在に至る。

### 今村 知明

奈良県立医科大学健康政策医学講座  
教授  
医学博士



1988年関西医科大学卒業、1993年東京大学医学系大学院卒業、厚生省に入省、1994～1997年文部省体育局、厚生省保健医療局、1997～2000年佐世保市保健福祉部長、同保健所長、2000～2002年厚生労働省医務局食品保健部企画課課長補佐、2003年東京大学医学部附属病院助教授、2007年奈良県立医科大学健康政策医学講座教授、現職。現在、同大学で健康政策、公衆衛生、医療政策、医療経営、医療経済、食品保健、健康危機管理の研究を行っており、日本生協連・冷感キョーザ問題検証委員会委員を務めた。また、厚生労働省医薬食品局薬事・食品衛生審議会臨時委員を務めている。

## Construction of syndromic surveillance using a web-based daily questionnaire for health and its application at the G8 Hokkaido Toyako Summit meeting

H. SUGIURA<sup>1</sup>\*, Y. OHKUSA<sup>2</sup>, M. AKAHANE<sup>1</sup>, T. SUGAHARA<sup>2</sup>, N. OKABE<sup>2</sup>  
AND T. IMAMURA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Public Health, Health Management and Policy, Nara Medical University School of Medicine, Nara, Japan

<sup>2</sup> National Institute of Infectious Disease, Infectious Disease Surveillance Center, Tokyo, Japan

(Accepted 30 November 2009; first published online 13 January 2010)

### SUMMARY

We constructed a syndromic surveillance system to collect directly information on daily health conditions directly from local residents via the internet [web-based daily questionnaire for health surveillance system (WDQH SS)]. This paper considers the feasibility of the WDQH SS and its ability to detect epidemics. A verification study revealed that our system was an effective surveillance system. We then applied an improved WDQH SS as a measure against public health concerns at the G8 Hokkaido Toyako Summit meeting in 2008. While in operation at the Summit, our system reported a fever alert that was consistent with a herpangina epidemic. The highly mobile WDQH SS described in this study has three main advantages: the earlier detection of epidemics, compared to other surveillance systems; the ability to collect data even on weekends and holidays; and a rapid system set-up that can be completed within 3 days.

**Key words:** G8, questionnaire, surveillance system, web.

### INTRODUCTION

Since 1995, studies on syndromic surveillance have been conducted, mainly in the USA, with the goal of recognizing outbreaks of infectious symptoms at earlier points in time. Unlike conventional surveillance systems, which are based on definite diagnoses, this surveillance comprises the quick reporting of symptoms, such as 'fever', 'coughing', 'diarrhoea', 'vomiting', 'rash,' and 'convulsion'. Syndromic surveillance systems include systems that report abnormal symptoms at the time of outpatient visits [1],

telephone consultations [2], emergency-room consultations [3, 4], ambulance transports [5], hospital admittance [6], and hospital discharge based on diagnoses [7]. The implementation of such syndromic surveillance systems has made data on a country's infectious disease status easily obtainable. In the past, such data had to be entered and compiled into computerized databanks manually [8]; however, improvements have now enabled the automatic collection and compilation of such information from medical institutions [1]. In addition, networking has unified data from multiple medical institutions, enabling the implementation of regional surveillance systems [4]. Other methods of monitoring changes in the infectious disease status of a region are also in use, such as systems that monitor the sale of over-the-counter (OTC) drugs [9] and the number of absentees

\* Author for correspondence: H. Sugiura, M.D., Department of Public Health, Health Management and Policy, Nara Medical University School of Medicine, 840 Shijo-cho, Kashihara, Nara 634-8521, Japan.  
(Email: tomomarie@smn.enjoy.nc.jp)

from school [10]. These methods are recognized as means of broad syndromic surveillance [11] and are often combined with methods for indirectly determining the number of patients, such as prescription surveillance [12]. The practical application of these surveillance systems has been undertaken in various regions of the USA since 2001, when a bioterrorist attack occurred [13, 14]. In Japan, a syndromic surveillance system was operated for a short period in a limited geographical area during the 2002 FIFA World Cup, which was held in Japan and Korea [15].

In 2004, the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) in the USA listed the types of syndromic surveillance together with the types of conventional infection surveillance and produced a detailed protocol for conducting such surveillances [16, 17]. At the G8 Summit meeting in Scotland in 2005 [18], multiple syndromic surveillance systems were operated simultaneously as counter-measures against possible public health concerns. Other types of surveillance include sentinel surveillance, which was conducted in various countries prior to the development of syndromic surveillance and requires a definite diagnosis, and pathogenesis surveillance, which provides extremely useful and basic information regarding seasonal changes in epidemic status.

However, the surveillance systems used in Japan require at least 1 week for definite diagnoses to be made at medical institutions and for the results to be summarized and published by the local administration. The risk of infection requiring early intervention has recently increased. These risks include 2009 influenza A (H1N1), severe acute respiratory syndrome (SARS), and bioterrorism, such as the anthrax case in 2001 [14]. When such events occur, the existing sentinel surveillance systems are too slow to detect abnormalities during the pre-pandemic stage. Conventional syndromic surveillances typically have a time lag between the onset of symptoms and the issue of institutional reports. Furthermore, data cannot be collected if infected individuals do not seek treatment at a medical institution. To overcome these disadvantages, we hypothesized that information on symptoms could be collected at an earlier point in time if local residents were to provide daily health observations via information technology (IT). A previous report on an epidemiological surveillance system that utilized IT to detect infectious symptoms has been made; in this system, health surveillance was conducted using an email addressed to individuals who had been exposed to an infectious agent [19].

However, the syndromic surveillance of local residents including healthy individuals has not been previously reported.

In the current study, we first conducted an internet-based daily health surveillance of local residents via either personal computer or cellular telephone. We constructed a syndromic surveillance system [web-based daily questionnaire for health surveillance system (WDQH SS)] for collecting and analysing the number of people with certain symptoms. To evaluate the effectiveness of this system, we performed a trial operation of the system and conducted an analysis of the collected data at the conclusion of the trial period. Second, we improved the functions of the WDQH SS and automated the analysis and daily information sharing capabilities. We then utilized the improved system as one of the syndromic surveillance systems that were operated during the G8 Hokkaido Toyako Summit meeting in 2008.

### METHODS

#### Construction of the WDQH SS

We constructed a WDQH SS for monitoring the infection status of local residents registered with an internet research company. Residents were sent a daily email to remind them of the surveillance system. The residents were asked to access the WDQH website and to report on the health conditions of their household members by answering the following four questions:

- (Q1) Ill or not.
- (Q2) Sex and age group (every 5 years) of each person with symptoms.
- (Q3) Symptoms [fever, coughing, diarrhoea, vomiting, rash, and convulsions (check all that apply)].
- (Q4) Time since onset (< 1 h, 1–3 h, > 3–6 h, > 6–24 h, > 24–48 h, and > 48 h).

Six symptoms examined in this study, which are associated with bioterrorism-related diseases and contagious diseases, are shown in Table 1. The number of persons with symptoms was counted. The data was grouped according to symptom and classified according to the period of onset relative to the survey submission, i.e. the same day, the previous day, or 2 days before submission. Reports of symptom onset more than 48 h before submission or of an unknown onset date were excluded because such reports were



for a mild alert. Because an epidemic varies over time, an alert, unseen on the day but seen on the previous day, is given half the points of the previous day. Similarly, an alert, unseen on the day but seen 2 days ago, is given a quarter of the points of 2 days ago. The degree of coincidence of alerts in areas is expressed as the mean point (%) of medical institutions. For example, it is 100% when a severe alert is noted in all medical institutions on the same day. An abnormality noted in multiple medical institutions is reported as a coincident alert in the area. Because six medical institutions participated in this study, a score higher than one-sixth of a point is reported as a coincident alert for the area [21]. This outpatient syndromic surveillance system delivers a sensitive alert because the data is provided by doctors and the baseline is determined using a multivariate analysis of multi-year data [22]. For this reason, the outpatient syndromic surveillance data was used as a control in the present study to evaluate the accuracy of the WDQH SS. To determine the presence of an EARS alert on the day, sensitivity and specificity were calculated for the presence or absence of an alert on the day as the gold standard, and 1 day before and after, including time range of infection.

Symptoms of fever in 'areas where influenza quickly became epidemic' were examined in greater detail as part of a community study of the WDQH SS.

#### Application of the WDQH SS at the G8 Hokkaido Toyako Summit meeting

The G8 Summit meeting was held at Toyako in Hokkaido for 3 days beginning on 7 July 2008. The WDQH SS was operated as one of the countermeasures against public health concerns for people living in geographical proximity to the G8 Hokkaido Toyako Summit meeting. As well as the WDQH SS, outpatient syndromic surveillance, ambulance transfer surveillance, prescription surveillance, and OTC sales data surveillance were performed. WDQH surveillance was performed from 23 June 2008 (2 weeks before the Summit meeting was held) to 23 July (2 weeks after the Summit meeting ended); 472 residents participated in the surveillance by accessing the WDQH website via a personal computer or by responding via a cellular telephone. These residents consisted of 126 residents from the Nishiiburi area (the site of the Summit meeting), 131 residents from the Youteisan area (the press centre of the Summit meeting), and 161 residents of Muroran city and

54 residents of Noboribetsu city (neighbouring cities of the Summit meeting site). Both the Nishiiburi and Youteisan areas have small populations, whereas the populations of Muroran and Noboribetsu are 100 000 and 50 000, respectively. The daily health conditions of all household members, including the subjects of the surveillance, were reported through the WDQH website. Subjects who responded via cellular telephone only provided information on themselves. The data for the previous day was automatically counted and analysed during the morning of each day and was shared with Hokkaido local government, the Ministry of Health, Labour and Welfare, the National Institute of Infectious Diseases, and other concerned organizations or institutions. The surveillances and flowchart at the time of alert in the syndromic surveillance in the Hokkaido Toyako Summit meeting are shown in Figure 2. In the WDQH SS, the occurrence of a C3 alert triggered a hearing investigation in medical institutions by the Hokkaido local government. The central government was then supposed to take measures for further investigation or judgement, as needed.

## RESULTS

### Verification experiment in Izumo

Monitored subjects and their families accounted for 0.7% of the whole population. The average rate of reporting by the registrants during the WDQH surveillance period was 47% on weekdays and 44% on Saturdays, Sundays and holidays. The onset of symptoms was reported after >48 h in 59% of the cases, between 24 and 48 h in 12%, between 6 and 24 h in 13%, between 3 and 6 h in 3%, between 1 and 3 h in 1%, and <1 h in 1%. Coughing symptoms persisted for lengthy periods of time, and 33% of the participants reported that they had suffered from coughing for >48 h prior to reporting their symptoms.

The average rates of reported symptoms were as follows: coughing, 8%; fever, 3%; diarrhoea, 2%; vomiting, 1%; and rash or convulsions, 0%.

For fever symptoms, eight abnormal alerts were reported by the outpatient syndromic surveillance system, whereas 16 fever alerts were reported by the WDQH SS. The WDQH SS failed to report an alert corresponding to the alert reported by the outpatient syndromic surveillance system on 3 March. However, the other seven alerts reported by the outpatient

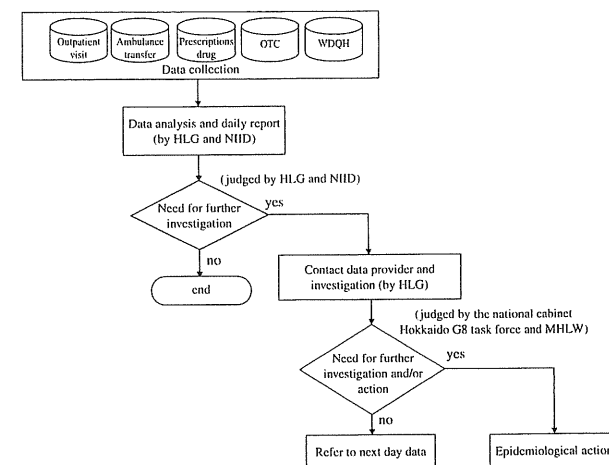


Fig. 2. Flowchart of public-health intervention when an alert is reported in the syndromic surveillance system during the Hokkaido Toyako Summit meeting. OTC, Over the counter; WDQH, web-based daily questionnaire for health; HLG, Hokkaido local government; NIID, National Institute of Infectious Diseases; MHLW, Ministry of Health, Labour and Welfare.

syndromic surveillance system were reported by the WDQH SS within a few days. The sensitivity and specificity of the WDQH SS for fever to the coincident alert in the outpatient syndromic surveillance system were 0.43 and 0.88, respectively. In particular, the EARS alert reported by the WDQH SS in early December corresponded to an early influenza epidemic in the Izumo area that was subsequently reported by the sentinel surveillance system (Fig. 3*a*).

The WDQH SS reported fever alerts on 12–14 December 2007, corresponding to an influenza epidemic in 'A area'. The epidemic in this area was confirmed by the temporary closure of public elementary school classes (on 12–14 December 2007) because of an influenza outbreak (Fig. 3*b*).

Regarding coughing symptoms, eight abnormal alerts were noted by the outpatient syndromic surveillance, while 19 abnormal alerts were reported by the WDQH SS during the same period (Fig. 3*c*). The sensitivity and specificity of the WDQH SS were 0.16 and 0.80, respectively.

For diarrhoea symptoms, 30 abnormal alerts were noted by the outpatient syndromic surveillance, while 25 abnormal alerts were reported by the WDQH SS during the same period. The sensitivity and specificity

of the WDQH SS for diarrhoea were 0.68 and 0.77, respectively.

With regard to vomiting symptoms, 24 abnormal alerts were noted by the outpatient syndromic surveillance, while 22 abnormal alerts were reported by the WDQH SS during the same period. The sensitivity and specificity for vomiting were 0.55 and 0.80, respectively. No correlations between the timings of the alerts for diarrhoea or vomiting were seen between the outpatient syndromic surveillance data and the WDQH surveillance data. In Izumo, about 80 persons suffered from a norovirus outbreak on 14 February 2008; the WDQH SS reported alerts for diarrhoea on 15, 16, and 17 February and for vomiting on 14 and 17 February (Fig. 3*d, e*).

For symptoms of rashes, one abnormal alert was noted by the outpatient syndromic surveillance, while 10 abnormal alerts were reported by the WDQH SS during the same period. The sensitivity and specificity were 0 and 0.89, respectively.

As for the symptoms of convulsions, one abnormal alert was noted by the outpatient syndromic surveillance, while seven abnormal alerts were reported by the WDQH SS during the same period. The sensitivity and specificity of the WDQH SS were 0 and 0.92,

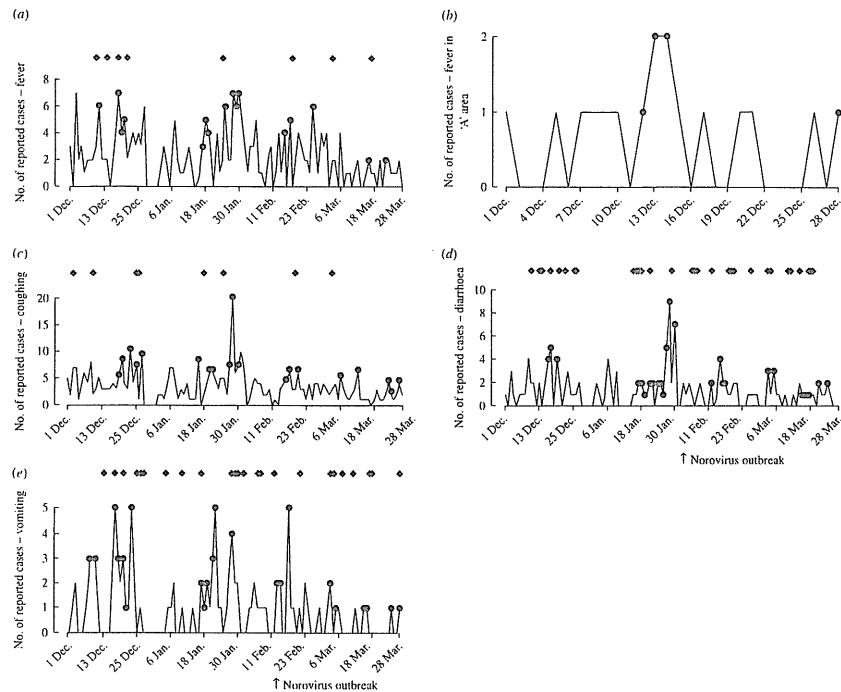


Fig. 3. Web-based daily questionnaire for health (WDQH) surveillance in Izumo. The symptom counts are shown by a continuous line (—). Circles (●) indicate an abnormal increase in either C1, C2, or C3 of the Early Aberration Reporting System, while diamonds (◆) indicate the date of an alert that coincided with an alert reported by the outpatient syndromic surveillance system. (a) Epicurve for fever. (b) Epicurve for fever in 'A' area', where an influenza outbreak first occurred in Izumo. (c) Epicurve for coughing. (d) Epicurve for diarrhoea. (e) Epicurve for vomiting.

respectively. The data for rashes and convulsions was insufficient for analysis.

#### Application at the G8 Summit meeting

The rate of reporting during the WDQH surveillance period was ~50% on both weekdays and weekends. The reporting rate was relatively low on the first day of the surveillance, on 1 July, and during the last week of the surveillance period after the G8 Summit meeting had ended.

As for all symptoms, 13 alerts were reported by the WDQH SS. A comparison with the results of the sentinel surveillance system revealed that most of the alerts were false positives; however, one fever alert for the Muroran area in early July corresponded to a

herpangina epidemic caused by the EV71 virus. Neither bioterrorism incidents nor new infectious diseases of concern were detected during the Summit meeting. A temporary system failure occurred during the surveillance period, as this was the first attempt to automate the system.

#### DISCUSSION

The reporting rate in this study was ~50%. However, the number of aggregate items reported during the surveillance periods of both the validation and application studies enabled the reporting of alerts for symptoms associated with infections. Thus, the number of responses received was considered sufficient to conduct the surveillance. We compared the results

from the WDQH SS with those obtained from the outpatient syndromic surveillance system. Data could not be obtained from the outpatient syndromic surveillance system on Saturdays, Sundays, or holidays, when most clinics are closed; however, data could be collected by the WDQH SS, and alerts were reported on these days. The results of the WDQH SS show that most reports of coughing were made more than 48 h after onset. To obtain data on early infectious symptoms, the WDQH SS should be further improved in order that reports of coughing can be made within 24 h. Additionally, the questionnaire entries should be limited to those that are directly related to acute symptoms.

A retrospective comparison of the aggregate results for fever with the results of the sentinel surveillance system in Izumo demonstrated that a fever alert reported by the WDQH SS corresponded to the early stage of a type A influenza epidemic. According to the Sentinel Reporting Diseases, no other contagious diseases became epidemic except for influenza and gastroenteritis. No infection was overlooked by the WDQH SS. The baseline data was obtained using a multivariate analysis of multi-year data collected by an outpatient syndromic surveillance system, which was used as the control in this comparison. The alerts of outpatient syndromic surveillance were highly sensitive, and the false-positive rate was relatively low [22]. On the other hand, the baseline for the EARS used by the WDQH SS was obtained using data collected during the previous week; thus, the specificity of the WDQH SS was relatively high [23]. In the outpatient syndromic surveillance system, eight fever alerts were reported, seven of which were also reported by the WDQH SS. Thus, we considered that the fever alert information obtained using the WDQH SS was comparable to that obtained using the outpatient syndromic surveillance system. The detailed community survey data for fever shown in Figure 3*b* indicates that the WDQH SS was also capable of identifying a regional influenza epidemic that occurred in an elementary school area.

The WDQH SS was also utilized in an area in the vicinity of the G8 Summit meeting site. The system used in this application was an improved version that automatically collected, analysed, and reported the information. With these improvements, the WDQH SS can now be set up within 3 days anywhere in Japan, as needed. Therefore, we believe that the WDQH SS will be a useful surveillance system in emergency situations.

The features of the WDQH surveillance were compared with those of various syndromic surveillance systems currently being used in Japan to clarify the characteristics of the WDQH SS for practical use. The Japanese medical system allows easy access to doctors without the need for an appointment on the day when the symptoms occur. Therefore, the outpatient syndromic surveillance data, which is provided by doctors, is particularly reliable among the various syndromic surveillance systems. Moreover, this data can be easily acquired from electronic medical records. Therefore, we used the data from the outpatient syndromic surveillance system in Izumo as a control in the current study [1]. However, the adoption of electronic medical records remains quite low in clinics in Japan, and the outpatient syndromic surveillance system requires further study. On the other hand, the rate of computerized pharmacies is quite high. Syndromic surveillance systems based on prescriptions [12] can be used to monitor increases in the amount of prescribed formulations (e.g. antiviral drugs or antibiotics). This system has a high practical utility, since data can be extracted from the insurance claim system by the application service provider, which accounts for a large share of the domestic market for pharmaceuticals. A syndromic surveillance system based on the sale of OTC drugs [9] reportedly enabled the identification of epidemics several days before the data collected from outpatient visits was capable of identifying aberrations. The syndromic surveillance of ambulance-transported patients is important for monitoring serious illnesses, but this system has only recently been introduced and is presently being operated in a local area after the completion of a fundamental study. The surveillance of absentees from public schools over a very wide area can also be used to monitor the epidemic status [10]. However, no data can be obtained when students are not in class, such as on weekends and holidays. In contrast to these surveillance systems, the WDQH SS can be used to monitor symptoms every day, including weekends and holidays, within a certain area, even during the early stages of an epidemic. Moreover, the WDQH SS can be set up within 3 days, and alert information can be sent within 7 days after the initiation of surveillance using the EARS protocol. Therefore, we think that the WDQH SS is suitable for short-term implementation in emergency situations or during important events, such as the G8 Summit meeting. The percentage of persons with symptoms in the area can be estimated because the sample population is

representative of the general population. This allows the number of persons with the onset of certain symptoms to be estimated, which is considered to be a useful indicator for public health.

In the WDQH SS, the population distribution of the respondents peaks at 35–40 years old, while that in Izumo peaks at 55 years old. Monitored subjects and their families account for 0.7% of the whole population, so they are fairly representative of the whole population. The bias in age distribution towards young people in the WDQH SS is a limitation caused by the internet survey. However, this survey is useful because no other syndromic surveillance is available to monitor early development of symptoms. In the future, we should examine data-collection methods for areas where the elderly live in one-person households without access to the internet.

One drawback of the WDQH SS is its operational cost. In the present study, respondents were paid for each question that they answered. Therefore, the present WDQH SS is only applicable for high profile events with sufficient budgets and concentrated human resources and cannot be applied to long-term or routine operations.

Regarding this point, further improvement is necessary to enable routine monitoring as a countermeasure against events of concern to public health, such as the emergence of new infectious diseases or bioterrorism attacks, that could occur at any time or in any place. A long-term WDQH SS will provide data for several years, which can be used for multivariate analysis to increase accuracy. Furthermore, it is very useful in predicting alerts through synthesis of data from the outpatient syndromic surveillance [24].

Cooperating with a sector of the general population with a strong concern for health issues or allowing similar systems to be implemented as part of corporate customer research efforts could help to reduce costs.

## CONCLUSIONS

We constructed a syndromic surveillance system, the WDQH SS, to obtain information on health conditions directly from local residents via the internet. The usefulness of this syndromic surveillance system was demonstrated, with results that were comparable to those obtained using existing outpatient syndromic surveillance systems utilized by medical institutions. Our system can be used to detect outbreaks at an early

stage in specific areas, although its operational cost is relatively high.

## ACKNOWLEDGEMENTS

This study was supported in part by a research grant from the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan.

## DECLARATION OF INTEREST

None.

## REFERENCES

- Ohkusa Y, et al. An experimental fully automatic syndromic surveillance in Japan. *Advances in Disease Surveillance* 2007; 4: 59.
- Doroshenko A, et al. Evaluation of syndromic surveillance based on National Health Service Direct derived data - England and Wales. *Morbidity and Mortality Weekly Reports* 2005; 54 (Suppl.): 117–122.
- Lazarus R, et al. Use of automated ambulatory-care encounter records for detection of acute illness clusters, including potential bioterrorism events. *Emerging Infectious Diseases* 2002; 8: 753–760.
- Wu TS, et al. Establishing a nationwide emergency department-based syndromic surveillance system for better public health responses in Taiwan. *BMC Public Health* 2008; 8: 18.
- Greenko J, et al. Clinical evaluation of the Emergency Medical Services (EMS) ambulance dispatch-based syndromic surveillance system, New York City. *Journal of Urban Health* 2003; 80 (2 Suppl. 1): i50–56.
- Dembek ZF, et al. Hospital admissions syndromic surveillance - Connecticut, September 2001–November 2003. *Morbidity and Mortality Weekly Reports* 2004; 53 (Suppl.): 50–52.
- Löber WB, et al. Syndromic surveillance using automated collection of computerized discharge diagnoses. *Journal of Urban Health* 2003; 80 (2 Suppl. 1): i97–106.
- Osaka K, Takahashi H, Ohyama T. Testing a symptom-based surveillance system at high-profile gatherings as a preparatory measure for bioterrorism. *Epidemiology and Infection* 2002; 129: 429–434.
- Ohkusa Y, et al. Experimental surveillance using data on sales of over-the-counter medications - Japan, November 2003–April 2004. *Morbidity and Mortality Weekly Reports* 2005; 54 (Suppl.): 47–52.
- Besculides M, et al. Evaluation of school absenteeism data for early outbreak detection, New York City. *BMC Public Health* 2005; 5: 105.
- Henning KJ. What is syndromic surveillance? *Morbidity and Mortality Weekly Reports* 2004; 53 (Suppl.): 5–11.
- Sugawara T, et al. Full automatic syndromic surveillance system using prescription in Japan. *Advances in Disease Surveillance* 2008; 5: 192.
- CDC. Update: Investigation of anthrax associated with intentional exposure and interim public health guidelines, October 2001. *Morbidity and Mortality Weekly Reports* 2001; 50: 889–893.
- Heffernan R, et al. New York City syndromic surveillance systems. *Morbidity and Mortality Weekly Reports* 2004; 53 (Suppl.): 23–27.
- Suzuki S, et al. WDQH-based Japanese syndromic surveillance for FIFA World Cup 2002. *Journal of Urban Health* 2003; 80 (Suppl. 1): i123.
- Buehler JW, et al. Framework for evaluating public health surveillance systems for early detection of outbreaks: recommendations from the CDC Working Group. *Morbidity and Mortality Weekly Reports (Recommended Reports)* 2004; 53: 1–11.
- Lombardo JS, Burkom H, Pavlin J. ESSENCE II and the framework for evaluating syndromic surveillance systems. *Morbidity and Mortality Weekly Reports* 2004; 53 (Suppl.): 159–165.
- Meyer N, et al. A multi-data source surveillance system to detect a bioterrorism attack during the G8 Summit meeting in Scotland. *Epidemiology and Infection* 2008; 136: 876–885.
- de Jong B, Ancker C. Web-based questionnaires - a tool used in a *Campylobacter* outbreak investigation in Stockholm, Sweden, October 2007. *Eurosurveillance* 2008; 13(17).
- Hutwagner LTW, Seeman GM, Treadwell T. The bioterrorism preparedness and response Early Aberration Reporting System (EARS). *Journal of Urban Health* 2003; 80: 89–96.
- Sugawara T, et al. Development of automatic syndromic surveillance for infectious diseases using electronic medical record. *Japan Journal of Medical Informatics* 2009; 28: 13–20.
- Ohkusa Y, et al. Symptoms of outpatients as data for syndromic surveillance. *Kansenshogaku Zasshi* 2006; 80: 366–376.
- Hutwagner LC, et al. A simulation model for assessing aberration detection methods used in public health surveillance for systems with limited baselines. *Statistics in Medicine* 2005; 24: 543–550.
- Najmi AH, Magruder SF. An adaptive prediction and detection algorithm for multistream syndromic surveillance. *BMC Medical Informatics Decision Making* 2005; 5: 33.

原 著

学校欠席者情報システムを用いた  
新型インフルエンザに対する学級閉鎖の有効性の検討

杉浦 弘明<sup>\*1</sup>, 秦 正<sup>\*2</sup>, 児玉 和夫<sup>\*3</sup>, 及川 馨<sup>\*4</sup>  
今村 知明<sup>\*5</sup>, 大日 康史<sup>\*6</sup>, 岡部 信彦<sup>\*\*</sup>

<sup>\*1</sup>すぎうら医院・奈良県立医科大学健康政策医学講座

<sup>\*2</sup>秦医院・出雲医師会

<sup>\*3</sup>児玉医院・島根県医師会

<sup>\*4</sup>及川医院・出雲医師会学校医部会

<sup>\*5</sup>奈良県立医科大学健康政策医学講座

<sup>\*6</sup>国立感染症研究所感染症情報センター

Examination of the Effectiveness of Class Closures for A/H1N1 (2009) pdm Using the Automatic Information Sharing System for School Absentees

Hiroaki Sugiura<sup>\*1</sup> Tadashi Hata<sup>\*2</sup> Kazuo Kodama<sup>\*3</sup> Kaoru Oikawa<sup>\*4</sup>  
Tomoaki Imamura<sup>\*5</sup> Yasushi Ohkusa<sup>\*6</sup> Nobuhiko Okabe<sup>\*</sup>

<sup>\*1</sup> Sugiura Clinic・Department of Public Health, Health Management and Policy, Nara Medical University School of Medicine

<sup>\*2</sup> Hata Clinic・Izumo Medical Association

<sup>\*3</sup> Kodama Clinic・Shimane Medical Association

<sup>\*4</sup> Oikawa Clinic・Izumo Medical Association School Physician Section

<sup>\*5</sup> Department of Public Health, Health Management and Policy, Nara Medical University School of Medicine

<sup>\*\*</sup> National Institute of Infectious Disease, Infectious Disease Surveillance Center

Purpose: To investigate the effectiveness of reactive school closures implemented in Izumo, Shimane Prefecture, Japan, in response to an influenza pandemic

Methods: The study period was from September 1 to November 30, 2009. We targeted classes in all 52 elementary and junior high schools located in the city of Izumo, Shimane Prefecture. We investigated classes with more than 20 students that had conducted first round class closures lasting at least four days when more than 10% of the students were affected by this particular influenza outbreak. Based on the data obtained from the School Absentees Reporting System, we conducted to determine the effectiveness of the class closures, the minimum effective number of closure days, and any correlation between the total numbers of students affected by the influenza and the absentee rates after closures.

Results: During the period, 132 classes at 24 schools conducted first round class closures. Significant improvements in absentee rates were observed in the five- ( $p < 0.001$ ), six- ( $p < 0.001$ ) and seven-day ( $p = 0.014$ ) closures. Of the 132 classes that were closed in the first round, 4 were closed again within 10 days after the period of the first round of class closures and classes had resumed. The difference was significant in the improvement rate of four -five-day group ( $p < 0.001$ ) and four- six -day group ( $p < 0.001$ ). There was no correlation observed between the total numbers of students affected by the influenza and the absentee rates after the closures.

Conclusions: The minimum effective number of days for a class to be closed, including Saturday and Sunday, was considered five. The criteria for initiating class closures was unknown, because there was no correlation observed between total numbers of students affected by influenza and the resulting absentee rates after class closures.

Key words : influenza pandemic, reactive school closure, the school absentees reporting system, period of closure  
新型インフルエンザ, 消極的学級閉鎖, 学校欠席者サーベイランス, 閉鎖期間

I. はじめに

インフルエンザは学校内での濃厚接触により生徒間へと拡大し、二次感染が家庭へともたらされ地域へと拡大する。このため学校内での流行の早期探知と封じ込めが地域医療にとって必要である<sup>1)</sup>。

早期探知のシステムとしてはわが国の法律で行われている発生動向調査は通常の季節性感染症対策の基本情報であり、有用である。しかし、確定診断後から報告まで最短でも一週間を要するので早期対応という点では十分ではない。また国内で新型インフルエンザ発生当時に行われていた全例報告は2009年9月の二学期の本格流行の前に中止になったため、その後は発生者数としては新型インフルエンザの流行を把握することはできなくなった。これに対し島根県では2009年9月1日から新型インフルエンザ対策として2年前の2007年から出雲市で開発運用していた学校欠席者情報システムを用いて学校におけるインフルエンザによる全欠席者数をリアルタイムで監視した。

封じ込め対策としては2009年5月の関西での第一波の流行では予防的学級閉鎖(Proactive school closure)が行われ、一旦地域での患者の増加は収まった<sup>2)</sup>。しかし大規模な予防的学級閉鎖による家庭や社会や経済に対する影響<sup>3)</sup>も指摘された。二学期に入って本格的な流行期に入ると、当初想定されていたより病原性、致死率は高くなかったこともあり<sup>4)</sup>、国内では予防的な学級閉鎖は実施されなくなり、かわってクラス内での患者が増加した場合に行われる消極的学級閉鎖(Reactive school closure)が従来の季節性インフルエンザの流行時と同様に実施された<sup>5)</sup>。

これまで国内で季節性インフルエンザについては選井らによる学級閉鎖の有効性についての報告がなされている<sup>6)</sup>。新型インフルエンザに関しては流行初期の積極的学級閉鎖の有効性についての報告<sup>7)</sup>はあるものの、本格流行時の学級閉鎖の有効性について報告はなされていない。そこで本稿では出雲市で新型インフルエンザの本格流行期に実施された学級閉鎖について学校欠席者情報システムで得られたデータを用いて有効性の検討を行った。

II. 方 法

期間は2009年9月1日～2009年11月30日。この期間はサーベイランスの開始からワクチン接種が開始されるま

での時期に相当する。調査対象は島根県出雲市の全小中学校52校。出雲市では総患者率<sup>8)</sup>が原則10%を超えた場合、原則4日間以上の学級閉鎖措置(以下学級閉鎖)が実施された。今回は在籍者20名以上の学級で4日間以上実施された第1回目の学級閉鎖について調査した。なお学年閉鎖、学校閉鎖についてはクラス間土の要因や措置の定義が不明確なため検討から除外した。

データ収集に用いられたシステムは学校欠席者情報システムである。このシステムは2007年に出雲医師会と国立感染症研究所感染症情報センターで開発された。新型インフルエンザを念頭に設計されたが、ノロウイルスによる消化管感染症、麻疹などの発疹性疾患を含めて教育現場で重要な感染症全般に対応している。学校欠席時には医療機関の受診及び診断がなされていない場合がほとんどであるので確定された病名診断ではなく症状を用いる症候群サーベイランス<sup>9)</sup>が用いられた。ただしインフルエンザに関しては病名での報告も併用されている。具体的には毎朝各学校で行われている健康観察のうち各クラス別の欠席者数を、「発熱」、「頭痛」、「咳(かぜ)」、「下痢・腹痛」、「嘔気・嘔吐」、「発疹」、「インフルエンザ」、「その他」に個人情報を含まない型に分けて人数を集計し専用のホームページに入力求めた。クラス毎の患者数の増加が異常であるかどうかの判定は、米国Centers for Disease Control and Prevention推奨のEarly Aberration Reporting System<sup>10)</sup>が使用された。その結果はリアルタイムに学校医、保健所、自治体に提供されている。このシステムは2008年9月1日から合併前の旧出雲市の全公立小中学校の20校を対象として実施され常時運用されるようになった。2009年9月1日から新型インフルエンザ対策として島根県全県の公立小中学校および全高等学校での実施に伴い出雲市内の全小中学校でも導入された。この際、新型インフルエンザ罹患に伴う出席停止者数、インフルエンザ様疾患の患者数、学級閉鎖、学年閉鎖、学校閉鎖情報、クラスターサーベイランスの報告機能が特別に追加された。今回はこのシステムから、「学校名」、「クラス名」、「在籍者数」、「学級閉鎖期間」、「学級閉鎖決定時に登校しているが症状を発症している者の数」、「閉鎖前後のインフルエンザによる出席停止者数」、「閉鎖前後のインフルエンザ様疾患患者数」を抽出した。

学級閉鎖の有効性の検討

第1回目の学級閉鎖措置による介入でインフルエンザ

\*1 総患者率=総患者数/在籍者数

総患者数=インフルエンザによる欠席者数+登校しているが症状を発症している者の数

インフルエンザによる欠席者数

=インフルエンザによる出席停止者数+インフルエンザ様疾患による欠席者数

インフルエンザ様疾患:インフルエンザ以外の明らかな原因がなく、38度以上の発熱かつ急性呼吸器症状のあるもの。

急性呼吸器症状:ア)鼻汁もしくは鼻閉、イ)咽頭痛、ウ)咳のいずれかの症状



による欠席者の在籍数に対する割合（以下欠席者率）の学級閉鎖前後での変化を閉鎖日数別に検討した。本稿では学級閉鎖日は終日休校となる翌日を第一日目として定義している。土日祝日は学級閉鎖の日数に含めた。例えば月曜日に総患者率が10%を超えて学級閉鎖を行い翌週の月曜日に登校した場合は学級閉鎖6日間と定義した。

次いで、第1回目の学級閉鎖後10日以内に第2回目の学級閉鎖をしたクラス数について検討し、短期間での再流行について検討した。

#### 最短で有効な閉鎖日数の検討

閉鎖期間群別に学級閉鎖前後での欠席者率の差（以下改善率）を検討した。一元配置の分散分析のF検定を実施し、ついでTurkeyの検定で各閉鎖日数群間の多重比較を行った。

#### 閉鎖開始基準の検討

閉鎖時の総患者率と閉鎖後の欠席者率の相関関係の検討を行った。統計学的解析はPASW (SPSS) Statistics18を用いて行った。

#### 倫理的配慮

このシステムでは個人が特定されるような名前や住所は一切登録されないで、疫学研究倫理指針の対象とはならない。

### Ⅲ. 結 果

期間中の第1回目の学級閉鎖を実施したクラスは24校のうち132クラスであった。出雲市における新型インフルエンザ対策では学級閉鎖4日間以上を原則としていた。閉鎖期間は4日間群40回、5日間群32回、6日間群41回、7日間群17回、8日間群1回、9日間群1回だった。5

日間群、6日間群、7日間群に関しては基本的な4日の閉鎖期間に続く土日祝日の休みによるものである。土日祝日の含み方によって4日間群、5日間群、6日間群に分かれた。7日間群17クラスのうち7クラスは4日閉鎖の後11月21日から23日までの3連休が続いたものである。8日間の1学級は当初4日間としていたが、電話調査の結果体調不良者が多く学級閉鎖をさらに4日間延長した。9日間とした1学級は金曜日に決定し、翌週すべてを閉鎖とした個別の理由があった。

#### 学級閉鎖の有効性の検討

図1に閉鎖期間別に検討した欠席率の学級閉鎖前後における変化を示し、それぞれの閉鎖期間における学級閉鎖による介入の有効性の検討を行った。閉鎖期間が4日間の場合は有意差がなかったが、5日間 ( $p < 0.001$ )、6日間 ( $p < 0.001$ )、7日間 ( $p = 0.014$ ) の場合、学級閉鎖前後で欠席率が有意に改善していた。

次に、調査期間中第1回目の学級閉鎖が終了して再登校してから、10日以内にインフルエンザが再流行し再度学級閉鎖をしたクラス数を調査した。132回の学級閉鎖実施クラスのうち4クラス (3.0%) で再度学級閉鎖が実施された。第1回目の閉鎖期間別に内訳すると4日間群から1校、5日間群から1校、6日間群からは1校、7日間群から2校であった。

#### 最短で有効な閉鎖日数の検討

図2に閉鎖期間別の学級閉鎖による改善率を示す。5日間休校した場合改善率の平均値が最も高かった。全閉鎖日数群別の改善率について一元配置の分散分析で有意差が認められたため、引き続き各閉鎖日数群間同士の多重比較検定を行った。4日群—5日群 ( $p < 0.001$ )

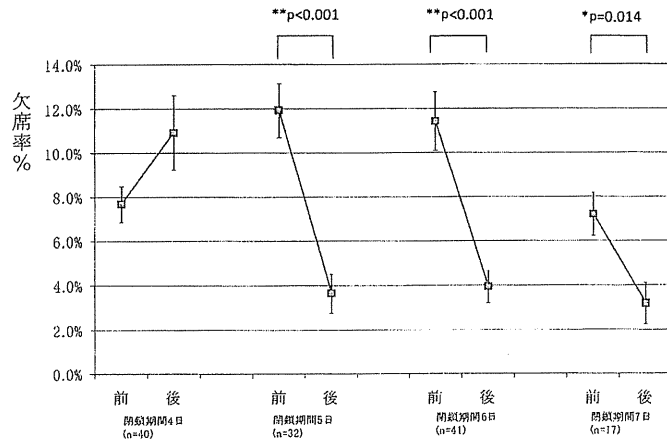


図1 閉鎖期間別欠席率の変化

閉鎖期間別にみた欠席率の学級閉鎖前後の変化。閉鎖期間4日間は有意差なし。5日間 ( $p < 0.001$ )、6日間 ( $p < 0.001$ )、7日間 ( $p = 0.014$ ) の場合、前後で欠席率が有意に改善していた。

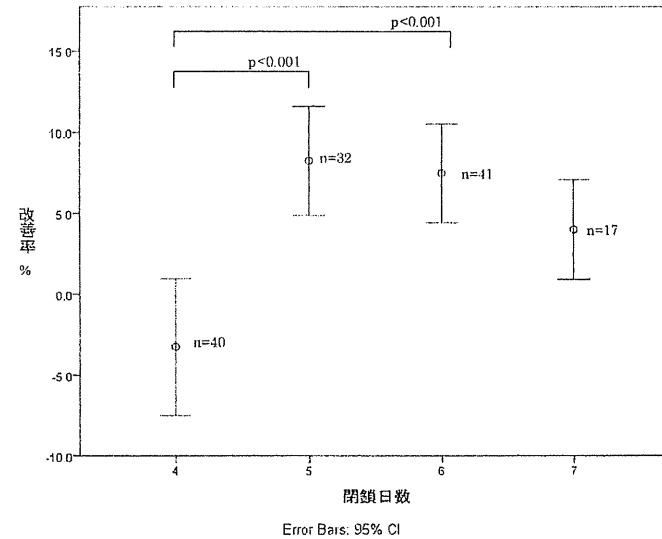


図2 閉鎖期間別の学級閉鎖による改善率

閉鎖期間別の学級閉鎖による改善率を示す。5日間休校した場合改善率の平均値が最も高かった。多重比較では4日群—5日群 ( $p < 0.001$ )、4日群—6日群間 ( $p < 0.001$ ) で有意に改善率に差を認めた。

4日群—6日群間 ( $p < 0.001$ ) で有意に改善率に差を認めた。

#### 閉鎖開始基準の検討

閉鎖期間別に閉鎖決定時の総患者率と閉鎖後の欠席者率の相関を検討したが、何れの閉鎖日数でも有意な相関は認められなかった。

### Ⅳ. 考 察

今回の調査ではワクチン接種前に調査を終了し、かつ2回目以降の閉鎖については検討から除外したためすべてのものが免疫を有さない状態でのデータを得ることができた。短期間に閉鎖が132件と集中したにもかかわらず学校欠席者情報システムを用いることにより、市内全小中学校の学級閉鎖について早期に全てのケースの解析が実施できた。これにより新型インフルエンザに対する消極的学級閉鎖の初めての悉皆調査報告を行うことができた。

今回の調査の限界として2点あげられる。1. 個人の追跡調査ではないので、閉鎖明けの欠席者は長引いている者か新規発症者であるかの判定ができないこと。2. 原則10%以上の総患者率で閉鎖が義務化されていたので、どのポイントで導入すべきかの検討が不十分である。この点を考慮して閉鎖を前提とした上で何日間の閉鎖日数が有効であるかを調査した。

学級閉鎖による介入を閉鎖期間別に検討した結果では前後の欠席率は4日間群では効果は認められなかったが、5日間群と6日間群と7日間群の場合で改善していた。短期間での再流行の指標として10日以内の再学級閉鎖について検討した。3.0%に相当する4クラスで10日以内に再度学級閉鎖が行われたが、ほとんどの場合はクラス内での流行は鎮静化され、学級閉鎖の目的は1回で達せられている。今後学校欠席者情報システムが導入されている他地域とのデータ共有により、症例を増やして検討すると閉鎖期間群別の10日以内の再学級閉鎖率の有意差検定が可能となる。

学級閉鎖期間群別の改善率の検討では5日間の場合が最良であった。4日群—5日群、4日群—6日群間で有意に改善率に差を認めたが、閉鎖時の総患者率と閉鎖後の欠席者率の間に相関関係が認められなかった。本調査から得られたデータからは欠席率の改善には学級閉鎖日数が主要な要因であり、この場合5日間の学級閉鎖が最短で有効であるといえる。これは季節性インフルエンザの学級閉鎖での検討と同様の結果である。これは新型といえども潜伏期、症状については季節性インフルエンザと大きな差が無く、新型インフルエンザも季節性インフルエンザ同様、診断された者については医療機関から解熱後2日間は外出を控えるか、もしくは一週間は自宅待機を指示されていることや、インフルエンザの自然経

過として5日間は体調不良の状態が続くことが反映されていると考えられる。

以上より学級閉鎖を実施するならば土日を含めて5日間が最短で有効であり、これにより児童・生徒の回復と授業の進捗度の調整が可能であると思われる。その開始の基準となる総患者率については、総患者率とアウトカムである閉鎖措置後の欠席率の間に相関関係が認められなかったため本稿では検討はできなかった。

今後のインフルエンザ対策として一度閉鎖基準が決まると途中での変更が現実には困難であるものの、流行の実態が判明してエビデンスが蓄積することにより基準を緩和する柔軟性も必要である。

## V. 結 語

2007年から出雲市で運用されている学校欠席者情報システムを用いて新型インフルエンザに対する学級閉鎖の有効性の検討をした。今期流行した新型インフルエンザにおいて学級閉鎖を実施する際、土日を含めて5日間が最短で有効であると思われた。

本研究は平成21年度厚生労働科学研究費補助金地域健康危機管理研究事業 地域での健康危機管理情報の早期探知、行政機関も含めた情報共有システムの実証的研究(主任研究者 大日康史:国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官)の一環である

## 謝 辞

開発、導入、運用にわたりご指導をいただきました出雲市教育委員会の皆様には感謝いたします。

## 文 献

1) Centers for Disease Control and Prevention : Interim Pre-pandemic Planning Guidance : Community Strategy for Pandemic Influenza Mitigation in the United States : Use of Nonpharmaceutical Interventions by Pandemic Severity Category. 2007. Available at : <http://healthvermont.gov/panflu/documents/0207interimguidance.pdf>. Ac-

cessed May 3, 2010

- 2) Kawaguchi R, Miyazono M, Noda T et al : Influenza (H1N1) 2009 outbreak and school closure, Osaka Prefecture, Japan. *Emerg Infect Dis* 5 : 1685, 2009
- 3) Sadique MZ, Adams EJ, Edmunds WJ : Estimating the costs of school closure for mitigating an influenza pandemic. *BMC Public Health* 8 : 135, 2008.
- 4) World Health Organization : Global Alert and Response. 2010. Available at : [http://www.who.int/csr/disease/swineflu/laboratory29\\_01\\_2010/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/laboratory29_01_2010/en/index.html). Accessed May 3, 2010
- 5) Cauchemez S, Ferguson NM, Wachtel C et al : Closure of schools during an influenza pandemic. *Lancet Infect Dis* 9 : 473-481, 2009
- 6) 薮井正樹, 岡本力, 北谷秀樹ほか : インフルエンザ流行時期における学級閉鎖の有効性. *日本小児科学会雑誌* 113 : 939-944, 2009
- 7) Sypsa V, Hatzakis A : School closure is currently the main strategy to mitigate influenza A (H1N1) v : a modeling study. *Euro Surveill* 14, 2009. Available at : <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19240>. Accessed May 3, 2010
- 8) Henning KJ : What is syndromic surveillance ? *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 53 : 5-11, 2004
- 9) Besculides M, Heffernan R, Mostashari F et al : Evaluation of school absenteeism data for early outbreak detection, New York City. *BMC Public Health* 5 : 105, 2005
- 10) Hutwagner L, Thompson W, Seaman GM et al : The bioterrorism preparedness and response Early Aberration Reporting System (EARS). *J Urban Health* 80 : 89-96, 2003

(受付 10. 03. 05 受理 10. 05. 10)  
連絡先 : 〒693-0002 出雲市今市町北本町2-8-3  
すきうら医院 (杉浦)

## 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

今村 知明<sup>1)</sup> 赤羽 学<sup>1)</sup> 鬼武 一夫<sup>2)</sup> 杉浦 弘明<sup>1)</sup> 大日 康史<sup>3)</sup> 長谷川 専<sup>4)</sup>  
牛島 由美子<sup>4)</sup> 池田 佳代子<sup>4)</sup>

奈良県立医科大学<sup>1)</sup> 日本生活協同組合連合会<sup>2)</sup> 国立感染症研究所感染症情報センター<sup>3)</sup>  
株式会社三菱総合研究所<sup>4)</sup>

### Analysis of a Post Marketing Monitoring (PMM) of food products : Utilization of PMM and its applicability

Imamura Tomoaki<sup>1)</sup> Akahane Manabu<sup>1)</sup> Onitake Kazuo<sup>2)</sup> Sugiura Hiroaki<sup>1)</sup>  
Ohkusa Yasushi<sup>3)</sup> Hasegawa Atsushi<sup>4)</sup> Ushijima Yumiko<sup>4)</sup> Ikeda Kayoko<sup>4)</sup>  
Nara Medical University<sup>1)</sup> Japanese Consumers' Co-operative Union (JCCU)<sup>2)</sup>  
Infectious Disease Surveillance Center<sup>3)</sup> Mitsubishi Research Institute, Inc<sup>4)</sup>

[Objective] To examine the feasibility of post marketing monitoring (PMM) for early detection of health damages caused by intake of commercial food products

[Methods] In cooperation with Japanese Consumers' Cooperative Union, a health survey was conducted between January 20 and April 30, 2010, where Internet questionnaires were distributed to 953 union members (including 139 members of CO-OP Tokyo and 814 members of CO-OP Kobe) who ordered and received food products from CO-OP Tokyo or CO-OP Kobe via the Internet and who were registered as monitors. The health survey items were fever, diarrhea, vomiting, spasm, rash, headache, throat pain, stomachache, and abdominal pain. Signal detection methods for PMM, which have already been conducted for adverse drug reactions, were examined. Further, health survey data and product purchase information were analyzed.

[Results] Internet questionnaires could collect total 52,439 answer from the union members. Analysis of the obtained data revealed potential health damages caused by some food products.

[Discussion] In PMM of food products, many noises are involved because of huge combinations of food products. Therefore, we reviewed, the various signal detection methods for adverse drug reactions to examine their applicability to the PMM of food products. However, the signal detection criteria (threshold values) remain unspecified. Thus, criteria to detect health damages should be determined using additional signal detection methods.

Keywords: Post Marketing Monitoring, health survey, Internet questionnaires

#### 1. はじめに

医薬品においては、新医薬品販売時には治験時に比べて使用患者数の増加や多様化が見られることから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用が発現することがある。特に注意深い使用を促し、重篤な健康被害が発生した場合の情報収集を強化するため、市販後調査(Post Marketing Monitoring : PMM)が確立されている。<sup>1)</sup>

一方で、近年、冷凍ギョーザ事件等が発生していることや、食品テロに対する世界的関心が高まっていることにもかかわらず、食品に起因する健康被害の発生や健康被害を調べる方法が確立されていないため、その実態が不明である。そこで、本研究では、食品による市販後調査を試みる。

食品テロ等による被害から消費者を守るためには、テロ行為の実行の未然防止及び早期察知が重要であり、特に早期察知においては、市場に流通している食品及びそれらを喫食した消費者の健康状態を組み合わせたモニタリングによるPMMが想定される。これまで、その実効性の難しさとかかる費用の大きさから、食品PMMへの取組みはほとんど行われてこなかったが、PC及びインターネットの普及から、困難とされてき

た食品のPMMの実施に活路が見出せるようになってきている。すなわち、調査対象者の健康リストと食品購入リストを入手すれば、ある種類の食品の購入者に、健康被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。

そこで、本研究では、販売した食品の喫食による健康被害の発生を早期に把握するための食品PMMの実行可能性を検証し、これを広域的に展開することによって食品テロ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の検討を行った。

食品のPMMに活用可能な健康調査のデータについては、コープこうべ(814名)及びコープネット事業連合・コープとうきょう(以下、コープとうきょう)(139名)における生協組合員に対して、2010年1月20日から4月30日までインターネットアンケートを実施することにより得たモニターデータ(計953名分)を活用した。また、健康機関調査における健康調査モニターの商品購入データについては、個人情報取り扱いに留意した上でコープこうべ及びコープとうきょうより取得した。

食品PMMの分析にあたっては、既に実施されている医薬品副作用PMMにおけるシグナル検出方法を検討した上で、医薬品と食品との差異を踏まえて健康

被害検出方法を検討し、これを用いて、データ総数52,439(世帯・日)に対して分析を行った。その結果、いくつかの商品と症状の組み合わせパターンでシグナルが検出されたが、今後、食品PMMの分析精度を高めるためには、多様なシグナル検出方法を併用しながら健康被害検出基準を見出ししていく必要がある。

#### 2. 方法

##### 2.1 データの収集方法

インターネットを活用し、消費者から直接的にリアルタイムで健康情報を収集する健康調査は、過年度に本大会で報告した「インターネットアンケート調査による新しい症候群サーベイランスの構築と長期運用の基礎的研究」及び「インターネットアンケート調査による新しい症候群サーベイランスの構築と洞爺湖サミットでの運用」において確立された手法であり、具体的には、モニター登録した調査対象地域住民を対象に、PC(または携帯電話)を活用し、一定期間、世帯員もしくは調査対象者本人の健康状態の入力を依頼することにより実施したものである。

本研究における健康調査は、インターネットを通じて商品の受発注を行っているコープとうきょう、コープこうべ組合員のうち、モニター登録システムにて健康調査及び健康調査実施期間中の加入生協におけるインターネットを通じて商品購入データの提供に同意した組合員(以下、モニター)計829名(コープこうべ696名、コープとうきょう133名)に対して2010年1月20日から4月30日まで実施した。

モニター登録に当たっては、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、組合員番号、居住地(市区町村まで)、モニターを含む世帯構成員の情報(年齢、性別)、健康調査への回答頻度の希望(毎日、隔日、2日おき等)の情報の登録を依頼した。なお、これらの情報項目については、登録情報からモニター個人を特定できることのないように配慮した(個人情報には該当しない)。

健康調査の項目はコープこうべ及びコープとうきょうの双方で共通であり、「微熱(38.5度未満)」「高熱(38.5度以上)」「泉水」「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」「胃痛または腹の痛み」「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。これらについて、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において、登録モニターの世帯構成員全員を対象に各症状の有無の回答を依頼した。

商品の購入データ項目は、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こうべ、コープとうきょうからデータを手入した。なお、商品購入データ等は個人を特定できる個人情報ではないものの、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。

##### 2.2 分析データの作成

健康調査の回答データと商品購入情報から、組合員ID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合せデータを作成した。食品に関してはJANコードを用い、症状に関しては健康調査の項目のうち、熱、下痢、嘔吐、けいれん、発疹、頭痛、のどの痛み、胃痛または腹の痛みの、9つのみを対象とした。

本研究は食品の喫食による健康被害の発生の発見を目的としているため、本来は喫食食品の情報を適用すべきである。しかし、口にした食品全ての情報を取得することは困難であるため、商品購入から一定期間に購入食品を喫食すると想定し、喫食食品と症状の組合せデータを作成した。喫食期間はいずれの食品も7日間と仮定した。これは、商品購入は1週間単位で行われ、商品購入情報が7日ごとに更新されるためである。図1では喫食期間を商品購入期間とした。また、症状に関しては、健康調査の回答データをそのまま利用するのではなく、世帯単位でのデータとして利用した。健康調査の対象は入力者本人および入力者の家族であり、同一の組合員IDデータに、入力者本人に加え家族の健康状態も含まれる。これを、組合員ID(世帯)単位、つまり、同一の組合員ID内で同一日に1人でも当該症状の報告があれば、そのIDでは当該症状あり、と判断して集約した。以上のようにして図1に示すような形式で分析データを作成した。

組合員ID=1		
日付	商品購入情報	健康調査データ
1月20日	A社牛乳、B産いちご	症状なし
1月21日	A社牛乳、B産いちご	下痢
1月22日	A社牛乳、B産いちご	症状なし
1月23日	A社牛乳、B産いちご	微熱
1月24日	A社牛乳、B産いちご	微熱、下痢
1月25日	A社牛乳、B産いちご	症状なし
1月26日	A社牛乳、C社缶詰	症状なし
1月27日	A社牛乳、C社缶詰	症状なし
1月28日	A社牛乳、C社缶詰	下痢

喫食期間は7日と仮定

組合員ID=2		
日付	商品購入情報	健康調査データ
1月20日	A社牛乳、C社缶詰	下痢
1月21日	A社牛乳、C社缶詰	下痢
1月22日	A社牛乳、C社缶詰	症状なし
1月23日	A社牛乳、C社缶詰	症状なし
1月24日	A社牛乳、C社缶詰	症状なし
1月25日	A社牛乳、C社缶詰	症状なし
1月26日	A社牛乳、C社缶詰	微熱
1月27日	B産いちご、C社缶詰	微熱
1月28日	B産いちご、C社缶詰	下痢

図1 分析データ

次に、特定の食品と特定の症状に注目して、2×2クロス表を作成する。図2は注目する食品(JAN1)と注目する症状(症状A)に対する2×2クロス表であり、各セルは当該度数を表す。図3は図1に示した分析データに対して、「A社牛乳」と「下痢」に着目した場合の2×2クロス表の作成例である。図1のデータは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、全商品と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次節にて示すシグナル検出指標値を算出した。

	症状A	Not 症状A	計
JANI	n <sub>11</sub>	n <sub>12</sub>	n <sub>1+</sub>
Not JANI	n <sub>21</sub>	n <sub>22</sub>	n <sub>2+</sub>
計	n <sub>+1</sub>	n <sub>+2</sub>	n <sub>++</sub>

図2 2×2クロス表

	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

2.3 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、ここで、本研究では、シグナル検出の指標として医薬品PMMで副作用の検出に用いられている指標を採用した。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 Ratio)、ROR (Reporting Odds Ratio)、BCPNN (Bayesian Confidence Propagation Neural Network)、MGPS (Multi-item Gamma Poisson Shrinker) 等がある<sup>2,4,6)</sup>が、ここではPRR、および英国医薬品庁 (MHRA) で用いられているシグナル検出基準値<sup>7,9)</sup>を適用した。

MHRAのシグナル検出基準値は、PRR値、カイ2乗値、n11の3つの指標で設定される。PRR値は、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。

$$PRR = \frac{n_{11}^2(n_{11} + n_{12})}{n_{21}^2(n_{21} + n_{22})} \quad (1)$$

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、n21=0の場合は、PRR=99.9とする。また、カイ2乗値は(2)式から算出される。

$$\chi^2 = \frac{n_{++} \cdot (n_{11}n_{22} - n_{12}n_{21})^2}{n_{1+}n_{2+}n_{+1}n_{+2}} \quad (2)$$

このとき、以下の3つ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。

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て、分析を実施した。

$$\begin{cases} PRR \geq 2 \\ \chi^2 \geq 4 \\ n_{11} \geq 3 \end{cases} \quad (3)$$

PRR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(p1)と、対象者全体での注目する症状の報告割合(p2)に注目し、p2に対してp1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、PRR値、カイ2乗値とは異なる視点での結果の解釈が可能となる。

$$Z_{score} = \frac{p_1 - p_2}{\sqrt{p(1-p)(1/n_{1+} + 1/n_{2+})}} \quad (4)$$

$$p = (p_1n_{1+} + p_2n_{2+})/n_{++}$$

分析は、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抽出した。その後、検出基準に用いた指標、PRR値、カイ2乗値、n11、およびZ値を算出し、結果を一覧表として整理した。

3. 結果

2010年1月20日から4月30日に実施した健康調査、および当該期間の商品購入情報を用いてシグナル検出分析を実施した。分析対象データの総数は52,439(世帯・日)、分析データは9症状、9,541種の食品を含んでいた。

3.1 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を示す。

表1 2010年4月30日時点での症状別シグナル検出数

症状	検出数
のどの痛み	544
胃痛または腹の痛み	385
頭痛	374
下痢	304
微熱	265
発疹	220
高熱	65
嘔吐	45
けいれん	0
総数	2,202

2.3節に示した医薬品副作用のシグナル検出の基準として採用されているMHRAの基準値を用いた場合、全部で2,202件のシグナルが検出された。全症状と商品の全組合せ数の約2%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。また、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。表2~7に、のどの痛み、胃痛または腹の痛み、頭痛、下痢、微熱、発疹の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2 のどの痛みのシグナル検出計算結果

商品名	PRR	χ <sup>2</sup>	n11	ID数
B産 牛肉	3.39	90.09	51	16
A社 絹豆腐	2.33	68.35	86	15
A社 木綿豆腐	2.12	89.61	146	15
I産 キャベツ	3.79	133.6	62	12
A社 ちくわ	2.55	57.27	58	12
A社 ホットケーキミックス	2.14	28.39	45	12
A社 スパゲッティ	2.59	45.45	45	11
N社 あわせ調味料	2.2	24.99	37	11
E産 いちご	2.81	80.66	66	10
J産 トマト	2.49	75.49	81	10

表3 胃痛または腹の痛みのシグナル検出計算結果

商品名	PRR	χ <sup>2</sup>	n11	ID数
K社 マヨネーズ	2.56	30.41	33	12
A社 ミートボール	2.21	22.26	35	11
A社 たまご	2.11	45.73	81	10
A社 木綿豆腐	3.13	126.5	90	9
I社 かすてら	2.05	14.73	29	9
A産 ミニトマト	2.85	46.62	40	8
H産 しじみ	2.03	8.05	17	8
M社 乳酸菌飲料	2.39	14.28	19	7
O社 あられ	2.25	19.91	30	7
A社 ちくわ	6.25	255.5	59	6

表4 頭痛のシグナル検出計算結果

商品名	PRR	χ <sup>2</sup>	n11	ID数
A社 ミートボール	2.38	37.77	48	17
A社 ホットケーキミックス	2.29	18.27	26	12
F社 清涼飲料水	2.25	17.37	26	11
E産 いちご	3.32	67.45	42	10
G産 カップラーメン	2.18	19.81	32	10
B産 豚肉挽き肉	2.05	15.49	30	10
I社 スパゲッティ	2.01	13.08	27	10
I社 しょうゆ	3.52	55.03	31	9
F産 りんご	3.26	47.73	31	9
G産 キャベツ	2.37	23.96	31	9

表5 下痢のシグナル検出計算結果

商品名	PRR	χ <sup>2</sup>	n11	ID数
A社 スパゲッティ	2.83	22.93	21	10
A社 パター	2.31	15.75	23	10
A社 冷凍ミニハンバーグ	2.33	16.14	23	9
A社 木綿豆腐	2.08	17.73	34	9
D社 蕎麦粉	3.29	28.03	19	8
D社 冷凍お好み焼き	2.25	13.39	21	8
J社 ウインナー	2.07	12.08	24	7
B産 牛豚合挽き肉	3.78	34.06	18	6
A社 たまご	2.66	27.17	28	6
A社 ヨーグルト	2.54	19.91	23	6

表6 微熱のシグナル検出計算結果

商品名	PRR	χ <sup>2</sup>	n11	ID数
A産 ミニトマト	2.36	41.31	56	13
A社 マーガリン	2.16	18.73	32	12
A社 食パン	2.46	60.00	74	11
B社 キムチ	3.11	38.00	28	9
C社 さけフレーク	2.25	14.08	22	9
C産 キャベツ	2.02	8.82	19	9
D産 ぶなしめじ	3.56	41.80	24	8
A社 讃岐うどん	2.89	57.51	49	8
A社 ミルクチョコレートビスケット	2.57	20.61	23	8
D社 インスタントラーメン	5.99	87.02	22	7

表7 発疹のシグナル検出計算結果

商品名	PRR	χ <sup>2</sup>	n11	ID数
A産 きゅうり	2.05	62.4	135	18
A社 たまご	2.64	190.32	247	12
A産 青ねぎ	2.13	57.81	109	12
A社 片栗粉	2.45	24.09	30	8
A産 にら	2.03	29.35	61	8
A産 小松菜	2.4	22.88	30	6
E社 ちくわ	6.39	138.01	32	5
B産 普徳お肉	3.71	19.31	11	5
A社 絹豆腐	3.57	41.51	24	5
A社 牛乳	2.68	109.16	117	5

表中の値は左から順に商品名、PRR値、カイ2乗値、n11、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、B産の牛肉購入者で16世帯からの報告があった。次いで、A社の絹豆腐および木綿豆腐であった。胃痛または腹の痛みに関してはK社マヨネーズ、A社ミートボールとなっており、こ

でもA社木綿豆腐が含まれていた。頭痛に関してはA社ミートボールが最も多く、次いでホットケキミックスとなった。下痢に関してはA社のバターおよびスパゲッティが最上位であった。微熱および発疹に関しては、いずれも最上位がミートボールおよびきゅうりの生鮮品であった。

3.2 商品別シグナル検出結果

表8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商品に記載している。表中の値は左から順に商品名、症状、PRR値、カイ2乗値、n11、組合員ID数である。A社木綿豆腐に関しては、6つもの症状でシグナルが検出される結果となった。

表8 商品別シグナル検出結果

商品名	症状	PRR	χ <sup>2</sup>	n11	ID数
A社 木綿豆腐	胃痛または腹の痛み	3.13	126.5	90	9
	のどの痛み	2.12	89.61	146	15
	頭痛	2.12	46.1	79	8
	下痢	2.08	17.79	31	9
	発疹	2.02	15.34	32	4
	微熱	3.19	10.96	9	4
	微熱	3.79	30.17	16	4
	下痢	3.98	28.48	14	4
	のどの痛み等	2.35	27.71	35	8
	頭痛	2.55	13.98	19	7
Q社 カウマク パン	胃痛または腹の痛み	2.37	10.55	15	5
	のどの痛み	2.48	21.28	27	7
	微熱	3.67	18.11	11	6
	胃痛または腹の痛み	2.6	10.6	12	4
	頭痛	2.38	10.24	14	7
	胃痛または腹の痛み	5.53	225.61	62	5
	のどの痛み	3.02	114.35	81	8
	下痢	3.14	27.08	29	4
	頭痛	2.05	13.63	30	9
	胃痛または腹の痛み	4.57	123	45	4
E産 いちご	のどの痛み	2.81	80.66	66	10
	頭痛	3.32	67.35	42	10
	下痢	4.35	58.3	24	4
	胃痛または腹の痛み	4.22	186.4	78	5
	頭痛	2.16	31.77	32	7
	下痢	2.66	27.17	28	9
	のどの痛み	2.87	53.03	42	7
	下痢	4.34	33.43	15	3
	胃痛または腹の痛み	3.39	33.76	21	5
	頭痛	1.03	27.37	13	4
A社 いかノリ イ	のどの痛み	2.22	11.14	17	3
	頭痛	2.66	10.22	11	4
	微熱	2.96	17.69	16	6
	胃痛または腹の痛み	2.37	13.27	18	6
	下痢	2.83	12.54	12	4
	胃痛または腹の痛み	5.56	205.87	66	4
	のどの痛み	2.11	30.72	61	7
	頭痛	2.87	28.96	31	9

3.3 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。2.3節で示したシグナルの検出基準では、組合員ID数は2以上である。この場合3.1節に示したとおり、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9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。最もZ値が高かったのはK産バナナと胃痛または腹の痛みであり、このときZ値は18強であった。

表9 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
K産バナナ	胃痛または腹の痛み	18.71	38	4
J産トマト	胃痛または腹の痛み	17.82	81	4
A社ちくわ	胃痛または腹の痛み	15.82	59	6
A社牛乳	のどの痛み	15.58	85	5
B産スナック バンドウ	胃痛または腹の痛み	14.83	62	5
G産キャベツ	胃痛または腹の痛み	14.21	56	4
A社食パン	のどの痛み	14.08	60	5
L産セーパン	のどの痛み	13.99	53	4
A社シュー クリーム	胃痛または腹の痛み	13.98	19	4
A社ソーセ ージ	発疹	13.54	33	4
A社たまご	胃痛または腹の痛み	13.35	78	5
M産チンゲン 菜	のどの痛み	12.62	71	8
F産りんご	胃痛または腹の痛み	12.26	41	4
N産しらす干 し	胃痛または腹の痛み	12.22	17	4
A社絹豆腐	胃痛または腹の痛み	11.78	89	6

4. 考察

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、第3章の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、第3章で示した表2から表8の結果を見ると、いちご、えんどう、キャベツ、しめじ等、野菜や果物が比較的多く検出されている傾向が認められた。特に、土の上で栽培され、生で食することが多いものである。これらの食品は、洗浄が十分に行われずに食されることで、なにがしかの症状につながったと考えられる。また、A社木綿豆腐に関しては、多くの症状でシグナルとして検出されており、特に「のどの痛み」に関しては15世帯からの報告があった。報告時期は2月中旬から4月末まで長期間に渡っており、特定の時期に集中してはなかった。また、表9のZ値での評価結果では、表2から表9では上位に無いK産バナナ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18を上回る値となっており、表9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のマイナス6乗オーダーとなる。したがって、表9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、3章で示した食品によって健康被害の情報は無かった。

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、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。

- a) 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。
  - b) 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手法である。誤検出を減らすために手法を工夫することも考えられるが、それよりも解釈がしやすい手法とすることが重要である。計算によるシグナルの検出は、より詳細な分析を実施する前のプレ分析として用いるものであり、必ず次段階の分析が必要となる。次段階に進んだときに、計算で得られた数値の意味がトレースしやすく、直感と合致することが望ましい。今回採用したPRRは医薬品に特化した手法であり、一般的に用いられているものではないため、オッズ比等の理解しやすい手法も含めて検討する必要がある。

2点目はシグナルを検出する基準値の設定である。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、総シグナルは2,320件検出された。本研究でシグナル検出に用いた(2)式の基準値のうち値に関しては、3.96のとき有意水準5%となる<sup>3)</sup>ため、本基準は5%弱を有意水準としていることになる。これにPRR値、およびn11、組合員ID数の条件が加わっているが、有意水準は数%と設定している、と見ることができ、3.1節に示したとおり、シグナル検出数は全組合せの約2%であった。日本の副作用報告データベースにPRRを用いた同様の基準値でシグナル検出を行った場合、総組合せ数に対して10%前後の検出割合であったとの報告がある<sup>10)</sup>。データベースに蓄積されたデータの状況に応じて検出割合は増減することを踏まえると、同じ基準を用いた本研究の検出割合は妥当な値と言える。ただし、健康被害の発生は、医薬品副作用の発生よりも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。さらに、季節や特定の食品によっては、発症率が元々高いことも考えられる。したがって、季節や、各食品でシグナルとして検出すべき基準値が異なることも想定されるため、それぞれのベースラインを検討する必要がある。

これらのシグナル検出手法に関する課題の検討と並行して、実運用でのような形で行うべきかについても検討を進めなくてはならない。

5. 結論

従来実施されていた医薬品PMMの手法を応用し、これまで実施されていなかった食品PMMについて、PCやインターネットを用いて消費者の健康データ及び食品購入データを入力・分析することにより食品による健康被害検出手法を検討した。分析の結果、いくつかの商品と症状の組み合わせパターンでシグナルが検出されたが、今後、食品PMMの分析精度を高めるためには、多様なシグナル検出手法を併用しながら健康被害検出基準を見出ししていく必要がある。

6. 謝辞

平成21年度及び22年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品防衛の具体的な対策の確立と実行可能性の検証に関する研究」(研究代表者:今村知明)の一環として実施された。

参考文献

- 1) 独立行政法人医薬品医療機器総合研究機構ホームページ。市販後調査に関する情報。
- 2) 三菱総合研究所。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。2005: 29-35。
- 3) 藤田利治ら。医薬品の副作用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。
- 4) Hauben M, Zhou X. Quantitative methods in pharmacovigilance: focus on signal detection. Drug Safety 2003; 26: 3, 159-86。
- 5) Szarfman A, Machado SG, O'Neill RT. 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 2002; 25: 6, 381-92。
- 6) 渡邊裕之、松下泰之、渡辺篤ら。重要な安全性情報を早期に検出する仕組み—シグナル検出の最近の手法について—。計量生物学 2004; 25: 1, 37-60。
- 7) Rothman KJ, Lanes S, Sacks ST. The reporting odds ratio and its advantages over the proportional reporting ratio. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2004; 13: 519-23。
- 8) S. J. W. Evans. Chapter 6 Statistics: Analysis and Presentation of Safety Data. in John Talbot and Patrick Waller (Eds.), Stephens' Detection of New Adverse Drug Reactions. Fifth Edition, John Wiley & Sons, 2004。
- 9) Evans SJ, Waller PC, Davis S. Use of proportional reporting ratios (PRRs) for signal generation from spontaneous adverse drug reaction reports. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2001; 10: 483-86。
- 10) 三菱総合研究所。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。2006: 24-37。

Original Paper

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

Hiroaki Sugiura<sup>1</sup>, MD; Yasushi Ohkusa<sup>2</sup>, PhD; Manabu Akahane<sup>1</sup>, MD, PhD; Tomomi Sano<sup>1</sup>, MD; Nobuhiko Okabe<sup>2</sup>, MD, PhD; Tomoaki Imamura<sup>1</sup>, MD, PhD

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

<sup>2</sup>Infectious 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@smn.enjoy.ne.jp](mailto:tomomarie@smn.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](https://doi.org/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

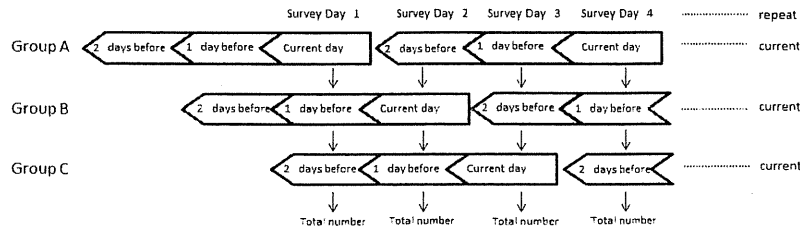
western Japan, which had 89.5% Internet coverage in 2008. The youngest respondent was 16 years old. The respondents also provided information regarding symptoms in family members. Internet Panel Survey I was conducted daily between December 1, 2007, and March 28, 2008, among 245 respondents who were 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 <sup>a</sup> 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

<sup>a</sup> Tokyo Consumers’ Co-operative Union.

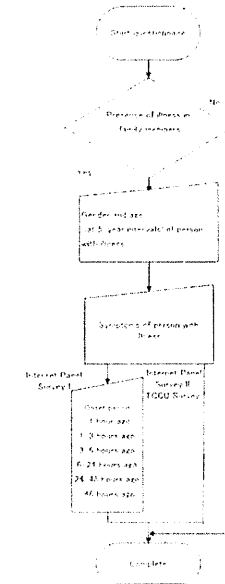
These surveys were conducted with varied symptoms to examine whether the WDQH could be applied in the surveillance of various diseases according to symptoms.

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).



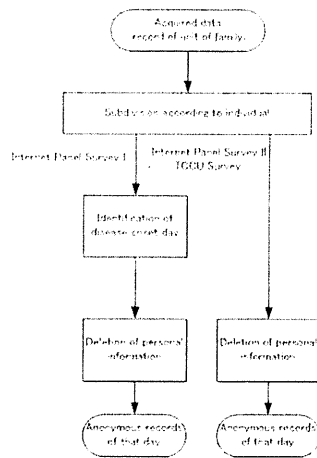
**Data Processing**

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 <sup>a</sup> survey
<b>Number of respondents</b>	245	264	427
Men	44.5%	52.7%	2.6%
Women	55.5%	47.3%	97.6%
<b>Age distribution of respondents (years)</b>			
≤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

<sup>a</sup> Tokyo Consumers' Co-operative Union.

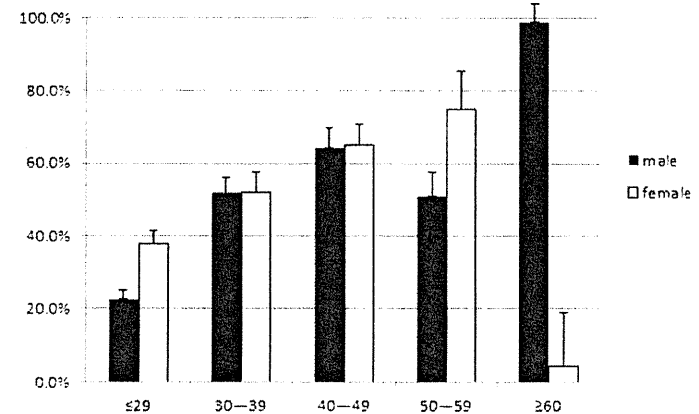
In Internet Panel Survey I, a constant response rate was observed from the initiation to the end of the survey, and there was no tendency to respond when only 1 symptom was present. The response rate was 48.7% on weekdays and 44.4% on the weekend, indicating a significantly higher rate on weekdays ( $P < .001$ ). 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**

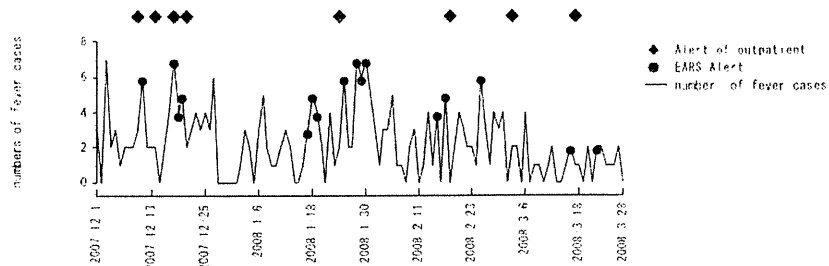
Figure 5 presents a graph for fever in Internet Panel Survey I.

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

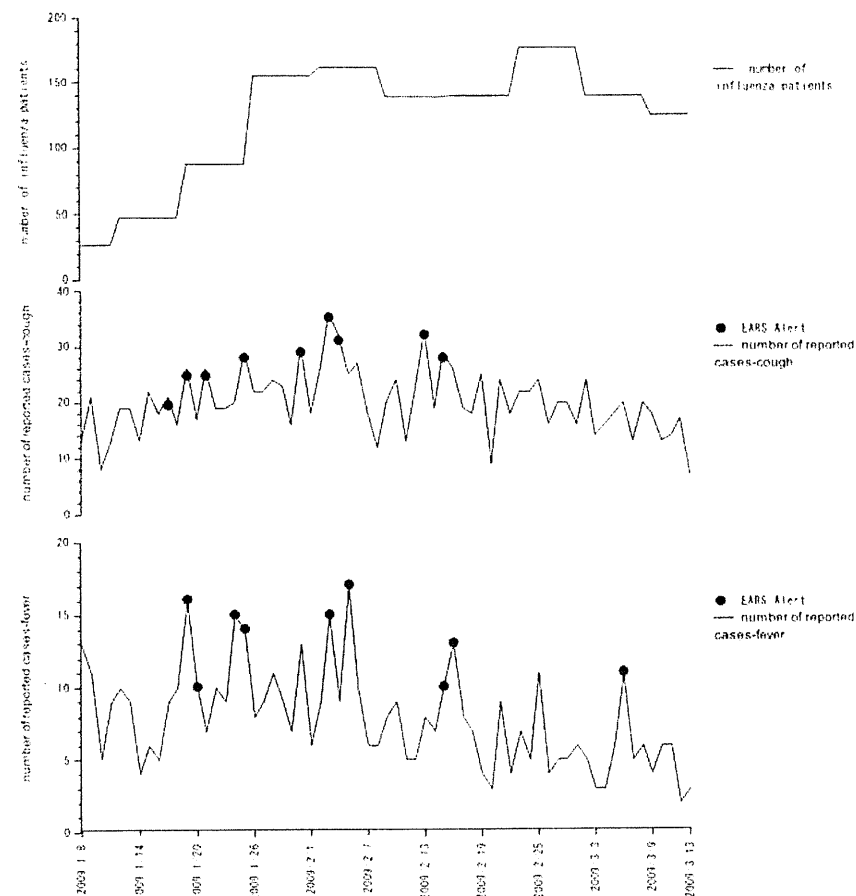
time factor in an epidemic, the presence of an alert within the gold standard (3 days before to 3 days after symptom onset) was examined. The sensitivity was 0.43, and the specificity was 0.88. For cough, 8 alerts were reported during outpatient symptomatic surveillance. In Internet Panel Survey I, 19 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 <sup>a</sup> survey
<b>Fixed cost</b>			
Yen	20,000	20,000	2,457,000
US \$	250	250	30,712.5
<b>Variable cost</b>			
Yen	8,260,000	2,480,000	43,000
US \$	103,250	31,000	537.5
<b>Total cost</b>			
Yen	8,280,000	2,500,000	2,500,000
US \$	103,500	31,250	31,250

<sup>a</sup> 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](#)] [Medline: [14633933](#)]
- Henning KJ. What is syndromic surveillance? *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2004 Sep 24;53 Suppl:5-11 [FREE Full text] [Medline: [15714620](#)]
- Buehler JW, Sonrickner 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, Rydzak 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](#)]
- 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](#)] [Medline: [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](#)]
- Najimi AI, 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](#)] [Medline: [16221308](#)]
- Bell DS, Kahn CE. Health status assessment via the World Wide Web. *Proc AMIA Annu Fall Symp* 1996:338-342. [Medline: [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](#)] [Medline: [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](#)]
- 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](#)]
- 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](#)] [Medline: [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](#)] [Medline: [20067657](#)]
- Hutwagner L, Thompson W, Seeman 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](#)]
- 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 61QUALJLW]
- 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](#)] [Medline: [19433842](#)]
- Schleyer TK, Forrest JL. Methods for the design and administration of web-based surveys. *J Am Med Inform Assoc* 2000;7(4):416-425. [Medline: [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](#)] [Medline: [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/sj.jes.7500479](#)] [Medline: [16352428](#)]
- 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](#)] [Medline: [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](#)]
- 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](#)]
- Austin TM, Richter RR, Reinking MF. A primer on web surveys. *J Allied Health* 2008;37(3):180-186. [Medline: [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](#)]
- 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](#)] [Medline: [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 Freifeld, 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](#)

PMID:

©Hiroaki Sugiura, Yasushi Ohkusa, Manabu Akahane, Tomomi Sano, Nobuhiko 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.

第2章

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、その程度の関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。