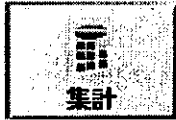


## 5. 集計

### 5-1. 集計



■画面切り替えメニューで“集計”を選択すると、次の画面を表示します。

#### 集計処理時のオプション:

重み付けデータを使用する  
 集計結果をテキストファイルに出力する  
ファイルパス: C:\PDM\RESULT\_2002XXXXXX時XX分.csv

#### 傷病分類別 日数、1日当り点数の集計:

読み込み件数 0  
集計済み件数 0

#### 各レセプト内の傷病分類別 配分日数、配分点数の集計:

読み込み件数 0  
集計済み件数 0



■ “集計処理時のオプション”を確認します。

デフォルトでは次のような設定になっています。適宜、変更してください。

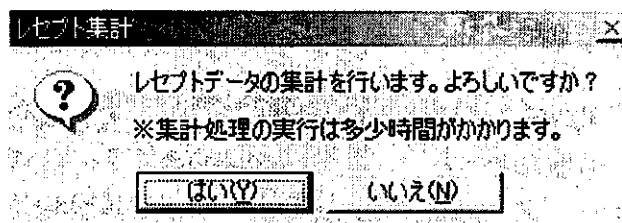
#### 集計処理時のオプション:

<input type="checkbox"/> 重み付けデータを使用する	<デフォルトで設定されている内容>
<input checked="" type="checkbox"/> 集計結果をテキストファイルに出力する	←重み付けデータを使用しない
ファイルパス: C:\PDM\RESULT_20021015_13時54分.csv	←集計結果をテキストファイルに出力する
	←出力するファイル名



集計処理を開始します。次のメッセージが表示されます。

もう一度集計処理時のオプションを確認の上、「はい」をクリックしてください。  
集計開始の指示を取り止める場合は「いいえ」をクリックしてください。



■集計処理を行います。

傷病分類別 日数、1日当たり点数の集計、各レセプト内の傷病分類別 配分日数、配分点数の集計件数がカウントアップ表示されます。

傷病分類別 日数、1日当たり点数の集計:

読み込み件数	500
集計済み件数	488

各レセプト内の傷病分類別 配分日数、配分点数の集計:

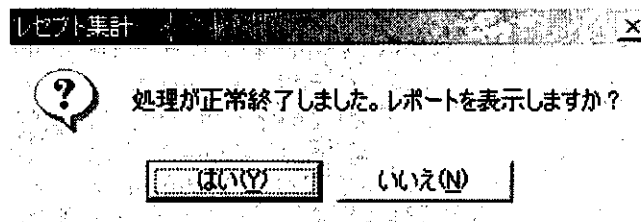
読み込み件数	500
集計済み件数	488

■集計処理が終わると下記のメッセージが表示されます。

すぐにレポートを表示したいときは「はい」を、そうでなければ「いいえ」をクリックしてください。

「いいえ」を選んでも、あとでレポート表示することは可能です。

※レポート表示には多少時間がかかります。



【しばしば遭遇するエラーメッセージ】

エラーが出た場合はレセプトデータファイルのどの行でストップしたか、整理番号を控えてチェックして下さい。

■ 実行時エラー'6' オーバーフローしました。

これはゼロでわろうとしたときにします。レセプトデータの日数にゼロや空白はありませんか？重みづけファイルの一件当たり日数にゼロや空白はありませんか？ PDM では一日当たり点数を重みにしますので、点数を自動的に日数で割ります。もし日数にゼロや空白があるとこのエラーが出ます。

■ 実行時エラー'9' インデックスが有効範囲にありません

csv ファイルを必ず、ワードパッド又はメモ帳といったテキストエディターで観察して下さい。このエラーはレセプトデータや重みづけファイルに必要なカンマがたりない時にでます。たとえば8番目の4日、2000 点、傷病名が901、402の2傷病だけのレセプトの場合

8,4,2000,901,402,,,,,,,,,,,,,

とカンマが 12 続かなければなりません(傷病名は必ず 15 あるとみなされるから)が、もし

8,4,2000,901,402,,,

と十分な数のカンマがないとこのエラーになります。15 傷病あるべきものが途中でなくなっているのですから・・・。

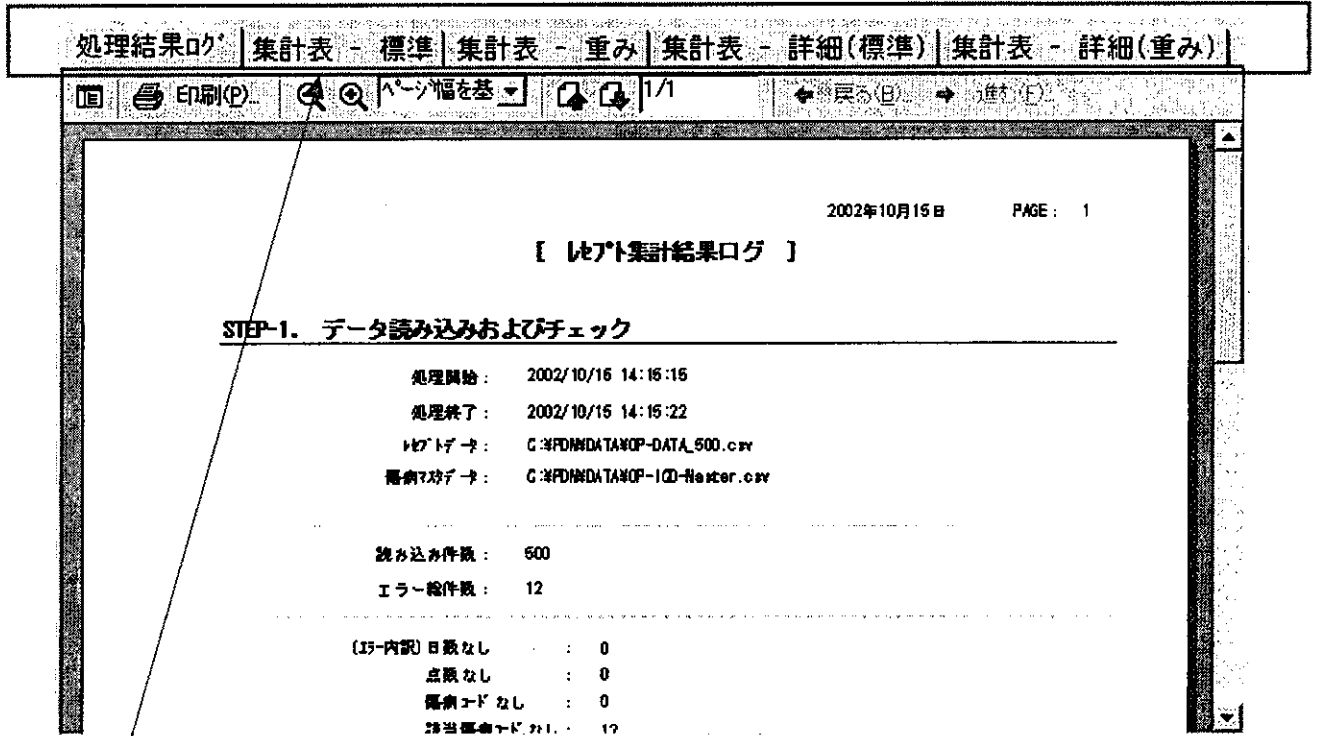
レセプトデータファイルは Excel の「ファイル」⇒名前つけて保存⇒カンマつき(csv)で保存、の作業で行なわれることが多いと思いますが、Excel がレセプトデータの途中の行から 12 つけるべきカンマを 8 つかつけなかったり、といった異常がでるようです。これは本プログラムのバグではなく、Excel の欠陥です。原因は今のところ不明で、少なくともこのエラーが出たらテキストエディターで中身をチェックすることを忘れないで下さい。

## 6. レポート出力

### 6-1. レポート表示



■画面切り替えメニューで“レポート出力”を選択すると、次の画面を表示します。  
 ※レポート表示には多少時間がかかります。



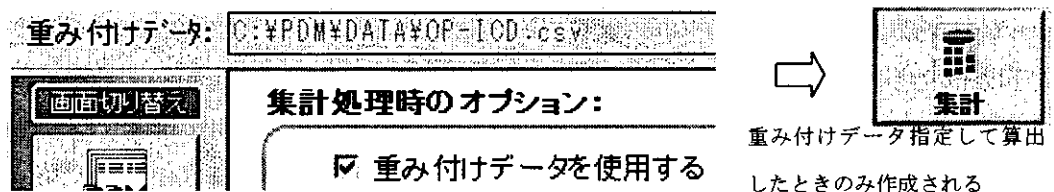
※表示したいレポートのタグをクリックしてください。

#### <レポートの種類>

集計処理結果ログ…………… 集計処理において使用したデータ明細，エラー内訳等の処理結果情報

集計表（標準）…………… レセプトデータの平均日数，1日平均あたり点数等をもとに当システムで傷病分類毎の重み付けを決定して算出したもの

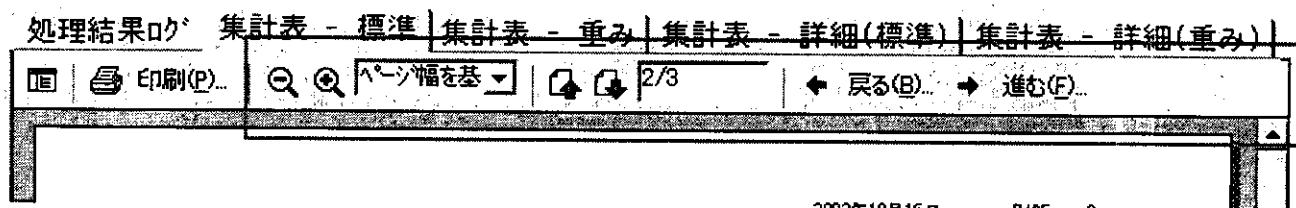
集計表（重み）…………… 集計処理時に重み付けデータを別途指定して算出したもの  
 重み付けデータを指定して算出したときのみ作成される



集計表－詳細（標準）…………… 集計表（標準）の詳細

集計表－詳細（重み）…………… 集計表（重み）の詳細

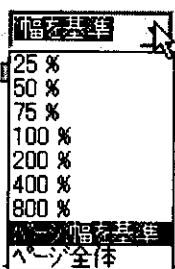
■各種ボタンの説明



●縮小／拡大ボタン

🔍 レポートを縮小表示したいとき、このボタンをクリックすると縮小されます。

🔍 レポートを拡大表示したいとき、このボタンをクリックすると拡大されます。



表示拡大率を指定すると、その拡大率で表示されます。

●表示ページ

🔍 レポートが複数ページある場合、現在表示しているページの前ページを表示します。

🔍 レポートが複数ページある場合、現在表示しているページの次ページを表示します。

2/4

現在表示しているページ数が表示されます。

また、表示したいページ数を入力すると、そのページが表示されます。

⏪ 戻る(B) 表示した履歴に従って、前の状態に戻ります。

⏩ 進む(F) 表示した履歴に従って、次の状態へ進みます。

6-2. レポート印刷



■印刷したいとき、このボタンをクリックしてください。  
プリンタ設定画面が表示されます。

## IV. 出力帳票

<出力帳票 例1>

2002年10月10日

PAGE : 1

### [ 傷病分類別 レポート集計結果表 ]

傷病名	ICD	出現数	日数(AVG)	点数(AVG)	日数(%)	点数(%)
1 腸管感染症	101	121	1.5	7334	9.75	6.849
2 結核	102	27	1.7	15956	1.21	2.666
3 主として性的伝播様式を	103	16	1.8	19014	1.301	2.319
4 皮膚及び粘膜の病変を伴	104	58	2.9	4815	3.411	4.232
5 ウイルス肝炎	105	10	2.2	6235	0.464	0.298
6 その他のウイルス疾患	106	13	2.8	18318	1.629	1.775
7 真菌症	107	92	1.7	5357	6.854	3.636
8 感染症及び寄生虫症の統	108	0	0	0	0	0
9 その他の感染症及び寄生	109	13	1.4	6771	0.701	0.449
10 胃の悪性新生物	201	71	1.9	10606	3.631	4.628
11 結腸の悪性新生物	202	50	1.6	8196	2.24	2.493
12 直腸・肛門移行部及び直	203	24	1.9	8128	1.516	1.328
13 肝及び肝内胆管の悪性新	204	11	2.1	14926	0.701	1.445
14 気管、気管支及び肺の悪	205	44	2.5	14593	3.744	6.082
15 乳房の悪性新生物	206	22	1.5	8936	0.973	1.114
16 子宮の悪性新生物	207	1	1	19490	0.023	0.092
17 悪性リンパ腫	208	0	0	0	0	0
18 白血病	209	0	0	0	0	0
19 その他の悪性新生物	210	11	1.8	16614	0.238	0.777
20 良性新生物及びその他の	211	58	1.6	10556	1.81	2.933
21 貧血	301	35	2	11319	1.357	1.452
22 その他の血液・造血器の疾	302	7	1.9	23613	0.238	1.226
23 甲状腺障害	401	7	1.6	12770	0.17	0.325
24 糖尿病	402	41	2.3	12792	1.957	2.94
25 その他の内分泌、栄養及	403	65	1.9	8985	2.669	2.233
26 血管性及び詳細不明の病	501	1	1	23380	0.011	0.064
27 精神作用物質使用による	502	0	0	0	0	0
28 精神分裂病、分裂病型障	503	0	0	0	0	0
29 気分[感情]障害(躁うつ病	504	1	3	3877	0.045	0.006
30 神経症性障害、ストレス関連障	505	12	4.1	10449	0.905	0.951
31 精神遅滞	506	0	0	0	0	0
32 その他の精神及び行動の	507	1	2	5340	0.057	0.023
33 パーキンソン病	601	0	0	0	0	0
34 アルツハイマー病	602	0	0	0	0	0
35 てんかん	603	3	1	11767	0.057	0.045
36 脳性麻痺及びその他の麻	604	2	4.5	13212	0.226	0.234
37 自律神経系の障害	605	0	0	0	0	0
38 その他の神経系の疾患	606	4	2.5	10706	0.362	0.643
39 結膜炎	701	7	4.3	10020	0.826	0.352
40 白内障	702	10	1.7	6845	0.17	0.11
41 屈折及び調節の障害	703	7	1.4	6751	0.102	0.122
42 その他の眼及び付属器の	704	8	1.9	10070	0.17	0.204
43 外耳炎	801	0	0	0	0	0
44 その他の外耳疾患	802	0	0	0	0	0
45 中耳炎	803	0	0	0	0	0
46 その他の中耳及び乳様突	804	0	0	0	0	0
47 メニエール病	805	0	0	0	0	0
48 その他の内耳疾患	806	0	0	0	0	0
49 その他の耳疾患	807	0	0	0	0	0
50 高血圧性疾患	901	56	1.8	12584	1.561	2.195
51 虚血性心疾患	902	49	2.2	11316	1.685	2.051
52 その他の心疾患	903	41	2.1	12521	1.21	1.435
53 くも膜下出血	904	1	1	700	0.011	0
54 脳内出血	905	1	2	30650	0.011	0.167
55 脳梗塞	906	15	1.6	10363	0.333	0.304
56 脳動脈硬化(症)	907	0	0	0	0	0
合計		1796	190.7	941728	99.999	99.999

【 産病分類別 L7°集計結果詳細表 】

産病名	100	出現数	Σ日数	Σ日数	日数(AVG)	点数(AVG)	総配分日数	日数(%)	点数(%)
1 腸管感染症	101	121	887.471	176	1.5	733.4	86.2	9.75	6.849
2 結核	102	27	430.812	45	1.7	159.56	10.7	1.21	2.668
3 まととして性的伝播様式を	103	16	304.225	29	1.8	190.14	11.5	1.301	2.319
4 皮膚及び粘膜の病変を伴	104	58	279.297	169	2.9	481.5	83.2	9.411	4.232
5 ウイルス肝炎	105	10	623.50	22	2.2	623.5	4.1	0.464	0.298
6 その他のウイルス疾患	106	13	238.140	37	2.8	183.18	14.4	1.629	1.775
7 真菌症	107	92	492.856	160	1.7	535.7	60.6	6.854	3.638
8 感染症及び寄生虫感染の結	108	0	0	0	0	0	0	0	0
9 その他の感染症及び寄生	109	13	880.22	18	1.4	671.1	6.2	0.701	0.449
10 胃の悪性新生物	201	71	753.016	134	1.9	1060.6	32.1	3.631	4.623
11 結腸の悪性新生物	202	50	409.776	81	1.6	819.6	19.8	2.24	2.493
12 直腸S状結腸移行部及び直	203	24	195.083	45	1.9	812.8	13.4	1.516	1.328
13 肝及び肝内胆管の悪性新	204	11	184.181	23	2.1	149.26	6.2	0.701	1.445
14 気管、気管支及び肺の悪	205	44	642.076	109	2.5	145.93	33.1	3.744	6.082
15 乳房の悪性新生物	206	22	196.997	32	1.5	893.6	8.6	0.973	1.114
16 子宮の悪性新生物	207	1	194.90	1	1	194.90	0.2	0.023	0.092
17 悪性リンパ腫	208	0	0	0	0	0	0	0	0
18 白血病	209	0	0	0	0	0	0	0	0
19 その他の悪性新生物	210	11	182.755	20	1.8	166.14	2.1	0.238	0.777
20 良性新生物及びその他の	211	58	812.252	92	1.6	105.56	16	1.81	2.933
21 貧血	301	35	396.165	71	2	1131.9	12	1.357	1.452
22 その他の血液・造血器の疾	302	7	165.288	13	1.9	208.13	2.1	0.238	1.226
23 甲状腺障害	401	7	890.98	11	1.6	127.70	1.5	0.17	0.325
24 糖尿病	402	41	524.453	95	2.3	127.92	17.3	1.957	2.94
25 その他の内分泌、栄養及	403	66	583.999	121	1.9	688.5	23.6	2.669	2.233
26 血者性及び性不明の病	501	1	233.80	1	1	233.80	0.1	0.011	0.064
27 精神作用物質使用による	502	0	0	0	0	0	0	0	0
28 精神分裂病、分裂病型障	503	0	0	0	0	0	0	0	0
29 気分[感情]障害 躁うつ病	504	1	387.7	3	3	387.7	0.4	0.045	0.006
30 神経症性障害、1H:環状障	505	12	125.383	49	4.1	104.49	8	0.906	0.951
31 神経衰弱	506	0	0	0	0	0	0	0	0
32 その他の精神及び行動の	507	1	534.0	2	2	534.0	0.5	0.057	0.023
33 パーキンソン病	601	0	0	0	0	0	0	0	0
34 アルツハイマー病	602	0	0	0	0	0	0	0	0
35 てんかん	603	3	353.00	3	1	117.67	0.5	0.057	0.045
36 慢性麻痺及びその他の麻	604	2	264.24	9	4.5	132.12	2	0.226	0.234
合計		1798	190.7	894.1	541.728	99.999	700.982	99.999	99.999

<出力帳票 項目説明>

出現数 : 該当傷病名のあるレセプト件数

$\Sigma$ 日数 : 該当傷病名のあるレセプトの日数を集計したもの

$\Sigma$ 点数 : 該当傷病名のあるレセプトの1日当り点数を集計したもの

日数 (AVG) :  $\Sigma$ 日数 / 出現数 で算出

点数 (AVG) :  $\Sigma$ 点数 / 出現数 で算出

総配分日数 : レセプト単位の日数を傷病毎の平均日数で配分し、傷病コード毎に集計したもの

総配分点数 : レセプト単位の点数を傷病毎の1日当り平均点数で配分し、傷病コード毎に集計したもの

日数 (%) : 総配分日数合計のうち、各傷病分類別の総配分日数が占める割合

点数 (%) : 総配分点数合計のうち、各傷病分類別の総配分点数が占める割合

注) 重みデータ使用の場合には、レセプト単位の日数及び点数配分の際にレセプトより計算した傷病毎の平均日数、平均1日当り点数を使用せずに、重みデータとして指定したもので計算を行います。

## V. 出力データの形式

下記のレイアウトで、カンマ区切り CSV 形式のデータ出力を行います。

NO	項 目	備 考
1.	傷病コード	x x x x
2.	傷病名称	
3.	件数	
4.	Σ日数	
5.	Σ1日当り点数	
6.	AV日数	x x . x 日
7.	AV1日当り点数	
8.	Σ配分日数	
9.	Σ配分点数	
10.	日数割合	x x . x (%)
11.	点数割合	x x . x (%)
12.	AV日数	オプションテーブルより引用
13.	AV1日当り点数	オプションテーブルより引用
14.	Σ配分日数	
15.	Σ配分点数	
16.	日数割合	オプション使用の場合
17.	点数割合	オプション使用の場合



名取市

「高齢者インフルエンザ予防接種の効果研究」

報告書

岡本悦司

国立保健医療科学院技術評価部

平成15年2月

## 研究結果の要約

平成13年度に実施された名取市高齢者インフルエンザ予防接種の効果を平成14年2月分国民健康保険レセプトを用い外来受療日数で評価したところ、インフルエンザ治療のための外来受療日数を83.4%減少させたことが明らかとなった。これは予防接種によって発症が約80%減らせられる、という従来の評価結果とほぼ同じであった。

予防接種はまたインフルエンザそのものだけでなく、それが原因や悪化要因となる他の呼吸器疾患についても外来受療日数を減少させる効果がみられた。すなわち肺炎や呼吸不全といった呼吸器疾患の受療日数を約50%、急性気管支炎を約30%、急性鼻咽頭炎（いわゆる「かぜ」）と喘息をそれぞれ約22%減少させた。

インフルエンザを含む急性呼吸器疾患全体では予防接種によって外来受療日数が約20%減少した。その結果、予防接種を受けた通院者の医療費は全体で約1.6%圧縮された。

【本調査の目的と根拠】本調査の目的は名取市「インフルエンザ調査研究実施要領（別紙1）」により「65歳以上の高齢者に実施したインフルエンザ予防接種事業についての疫学的有効性を検証するためのインフルエンザの発生率、受療状況そして医療費への影響を定量的に評価すること」にある。本実施要領は「行政機関が行う政策の評価に関する法律」「名取市個人情報保護条例」「疫学研究に関する倫理指針（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号）」等に準拠して平成14年4月1日制定された。

本調査研究は国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会によって平成15年1月17日承認された（承認番号NIPH-IBRA#03002 別紙2）。また承認につき同委員会が付した「研究方法の改善を要する点」を考慮し研究方法を改善した。

【研究対象者の保護】本研究は疫学研究倫理指針では「(2)観察研究(2)人体から採取された資料を用いない場合、イ既存資料のみを用いる場合」に該当し人体へのリスクを伴わない。インフォームドコンセントについては「研究実施についての情報公開をすることで足り、各研究対象者からインフォームドコンセントを受けることまでは必ずしも要しない」とされる。

本研究においては予防接種時において、研究を実施することのインフォームドコンセントは取得していない。それは接種時（主に平成13年10月～14年1月）において本研究が立案されていなかったためである。したがって市が策定したインフルエンザ調査研究実施要領ならびに疫学研究倫理指針に基づき、市広報「なとり」に公示するとともに市ホームページに研究実施を公表することとし、改めて対象者からインフォームドコンセントをとりなおさないことについて国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認を得た。

【本調査の背景】わが国のインフルエンザ対策は1960年代に専ら学童を中心に集団接種が進められたが、一部で副作用が発生したことと有効性に疑問を呈する報告が出されたことから集団接種は見直され94年よりほとんど実施されなくなった。

しかしそれによる集団免疫(herd immunity)の低下のため、高齢者の間でしばしば大流行がみられるようになり、また高齢者に対する予防接種についてはその有効性が外国の無作為割付臨床試験でも証明されたことから再び予防接種法が改正され、2001年10月より高齢者への接種に対する助成事業が開始された。

しかしながらインフルエンザワクチンの有効性評価はワクチンそのものの効果もさることながら、流行の規模や標本数によっても左右され、また2001年に新しい抗インフルエンザ薬（ニューラミニダーゼ阻害剤）についてイギリスの医療評価研究所(NICE)が費用対効果の観点から推奨しないと勧告したことにより、その有効性経済性をめぐっては一部で混乱もみられる。

このような背景には、インフルエンザ発生状況の把握の困難さがある。たとえば自覚症状に関するアンケートや自記式質問票では、発生状況を正確に把握することは困難である。皆保険制をとるわが国では、事実上全ての受療がレセプトにより保険請求され、また治療にあたっては傷病名の記載が要求されることから、市国保被保険者についてインフルエンザの発生状況をレセプトに記載された受療日数で評価することとした。

【本調査の対象と方法】市が宮城県国民健康保険団体連合会に委託している全疾病分類のために日数、点数、傷病コード(15傷病まで)が入力された平成14年2月分レセプトのうち、65歳以上被保険者に係るものについてインフルエンザ予防接種台帳と個人情報を用いて照合し接種者、非接種者に区分した。

接種非接種両群において、レセプトに記載された受療日数を傷病別に分け、インフルエンザや他の呼吸器疾患の受療日数の総受療日数に対して占める割合を比較し、受療中の患者の間でインフルエンザに起因する受療日数がどれだけ減少するかで効果を評価した。同様に医療費に占めるインフルエンザに起因する金額の割合を推計し、その割合の減少をもってインフルエンザによる医療費削減効果を評価した。

同様の手法をインフルエンザだけでなく、肺炎、気管支炎といったインフルエンザに関連する呼吸器疾患に対しても適用し、ワクチンの有効性を対象疾患を拡大しても評価した。

受療日数および金額の傷病別推計は割合分析(レセプトごとの日数や金額を全ての傷病名で一定の重み[平均値など]に応じて配分し、配分結果を傷病ごとに全レセプトで合計する)により客観的に行った。従来のレセプト統計では傷病名が複数記載されている場合は任意の一つの傷病を主傷病として選択し、そのレセプトの全日数、点数を選択された主傷病のもの

としてきたため、特定の傷病に起因する日数や点数を客観的に抽出することができなかったが本研究ではその問題を克服した(岡本悦司「電算化レセプトのための傷病マグリチュード按分法」厚生指針43巻6号24～29頁1996年6月)。

【結果】ワクチン接種は市内在住65歳以上の高齢者のなかから希望者に対して2001年10月から2002年1月にかけて実施された。高齢者(2001年9月末住民基本台帳の65歳以上人口は10,530人)の約30%にあたる3,214人が接種を受けた。

名取市2002年2月診療分国保、老人レセプトより65歳以上被保険者の外来レセプト9,891件について市保健センターに保管されているインフルエンザワクチン接種者台帳と照合し、氏名、生年月日、住所等の個人情報により連結し、接種者と非接種者に分けた。

接種非接種両群の基礎数値は【表1】の通り。65歳以上の中でも接種者は非接種者より平均年齢が1.8歳高く、また受療日数も一件当たり0.34日多くなっている。また特別養護老人ホームや老人保健施設といった施設入所者が接種者の約6%(3214人中194人)を占めており、非接種者にしめる割合(7314人中4人,0.05%)よりはるかに多かった。総じて高齢で要介護状態にある高リスクの方がワクチン接種を受けたといえる。

次に接種非接種両群のインフルエンザならびに関連する呼吸器疾患についてレセプトの日数および点数を割合分析した結果を【表2】に示す。

外来受療日数のうちインフルエンザに起因する受療日数を客観的に割合分析した結果、ワクチン非接種者は0.319%であったが接種者は0.053%にとどまった。ワクチン接種者についてはもしワクチンを接種しなかったら0.319%であった割合が0.053%に低下したのはワクチンの効果と考えられ、その有効性は $(0.319\% - 0.053\%) / 0.319\% = 83.4\%$ であった。

ワクチンの有効性とはこのようにインフルエンザの影響を83.4%減少させた、という意味であって「非接種者は全員発病したが、接種者は83.4%が発病しなかった」という意味ではない。事実2001～2002年シーズンは流行が小さく、ワクチン非接種者でも大半の人は発病しなかった。それでもワクチンを受けた人は小さい発病率がさらに小さくなった、という意味である。

その他、インフルエンザに関連する呼吸器疾患として肺炎と「他の呼吸器疾患(インフルエンザウイルスによる肺炎・気管支炎がこの分類に含まれる)」の受療日数は約50%、急性気管支炎は約30%、急性鼻咽頭炎や喘息はそれぞれ約22%、接種者は非接種者に比べて総受療日数に占める割合が少なかった。反対に急性咽頭・扁桃炎や慢性閉塞性肺疾患による受療日数は接種者の方が非接種者より多かった。

慢性閉塞性肺疾患がワクチン接種によって増加するとは考えられないので、これを除外し急性呼吸器疾患として一括して比較するとワクチン接種者は非接種者に比べて受療日数に占める割合が約20%少なかった。

医療費への効果は、外来医療費(点数)に占めるインフルエンザを含む急性呼吸器疾患の割合は非接種者が5.149%に対して接種者は3.564%にとどまり、約1.6%低かった。

【結果の信頼性】ここで上記の結果がどの程度信頼できるものか検討する。

有効性83.4%といっても、1万件のレセプトから得られた結果と1000件のレセプトから得られた結果では、数の多い前者の方が「確か」らしいことは容易に理解できよう。同様に約1万件から得られた結果よりも10万件のレセプトから得られた結果の方がより「確か」であることも論を待たない。

約1万件のレセプトから得られた有効性83.4%という今回の数字はどの程度の信頼性か?結論として、今回の結果は現在の学界の基準にてらしてギリギリ信頼性を満たす数字であった。

信頼性を左右するのは、レセプト件数、ワクチンの有効性そしてインフルエンザの流行状況の3つが関係する。レセプト件数が多く、ワクチンの有効性が高くかつインフルエンザが大流行した場合は容易に信頼性を満たす。1万件のレセプト、83.4%というワクチンの有効性は非常に優れたデータである。しかし三番目のインフルエンザの流行状況については今回調査対象となったシーズンの流行が小さく、ワクチンを接種しなかった人でもインフルエンザの受療日数割合がたった0.319%にすぎなかったため信頼性を満たすことは困難であった。それでもレセプト件数の多さとワクチンの有効性の高さのおかげでギリギリではあるが今回の結果は学界の容認基準を満たした。

ここで学界の容認基準について簡単に説明する。

信頼性を左右する3要素、レセプト件数、ワクチン有効性そしてインフルエンザ流行が小さいと、実は無効なワクチンがマグレ当たりで有効とされたり、逆に有効なワクチンがマグレ外レで無効とされたりすることがある。マグレ当たり率は5%、マグレ外レ率は20%を超えてはならない、が学界基準である。

今回調査では流行は小さかったが、ワクチンの有効性が高くレセプト件数が多かったためこの基準をギリギリ満たした。しかしもしワクチンの有効性がもう少し低く80%であったら満たすことはできなかつたきわどいところでもあった。

もし逆にインフルエンザ流行が今回の10倍つまりワクチン非接種者のインフルエンザ受療日数が3.19%あったと仮定すると、有効率30%くらいのワクチンでも基準を満たしたであろうし、もしワクチンの有効性が同じであれば今回の10分の1以下のレセプト(ワクチン接種338件、非接種595件)でも基準は満たした。

この信頼性検証の方法は無作為割付比較試験のためのもので、厳密にいうと本調査には適用できないが研究倫理審査委員会の意見に従いあえて試みた。しかし元よりこの結論の責任は研究者にあることを付言しておく(評価にあたって以下の文献を参照した。日本RAD-AR協議会「薬剤疫学の第一歩」エルゼビアサイエンス・ミクス社2001年113頁)。

【考察】米国疾病防止センターの65歳未満の若年者に対するワクチン効果の研究ではワクチンによる発症予防効果を80%としている。また厚生省研究班の報告によるとワクチンは高齢者のインフルエンザ死亡率を82%低下させる、としている(厚生労働省インフルエンザホームページより)。

本研究ではインフルエンザワクチンの効果指標としてインフルエンザに起因する外来受療日数を用いたが、得られた83.4%という数字はこれらにきわめて近い数字であった。一口でいって本研究の結果は従来の結果をそのまま追認したものであり目新しい所見はほとんどない。

またレセプト情報だけに依存した本研究の限界についても触れる。ワクチン接種者と非接種者を無作為に割付けて比較する無作為割付比較試験(Randomized Controlled Trial, RCT)とは異なり、観察研究である本研究の手法では接種者と非接種者は同一ではなく【結果】でも示したように、接種者は施設入所者や高齢のハイリスク者に偏っている。したがって両群の発症率をそのまま比較しても有効性の正しい評価はできない。また断面調査であるため因果関係(ニワトリかタマゴか?)の判断もできない。

たとえば、ワクチン接種者は非接種者よりも慢性閉塞性肺疾患の受療日数の割合が54%も大きかったが、これは慢性閉塞性肺疾患患者がすすんでワクチン接種を受けたのか、ワクチンに慢性閉塞性肺疾患を起こす副作用があったのか、の判断はつかない。むしろ慢性閉塞性肺疾患が副作用によって短期間に発生する疾患ではないという医学常識により前者が正しいと判断できるが、問題は急性咽頭・扁桃炎も接種者の方が47%も大きかったことである。

ひとつの可能性としてはワクチンには発症予防の他に発症しても軽症化させる、という効果があり、そうなると典型的なインフルエンザの全身症状がでないまま受診することになる。しかし医師としては発熱やセキのどの痛みを治療すればレセプトに何らかの傷病名を記載せざるをえず、それが急性咽頭・扁桃炎という傷病名が接種者に多く出現したという解釈もなりたつ。むしろこれは推測にすぎず、レセプトだけに依存する本研究の限界である。したがってインフルエンザワクチンに咽頭炎や扁桃炎を起こす副作用がある可能性は本研究では否定できず、今後慎重な観察が求められよう。

医療費への効果は調査対象シーズンの流行が小さかったため、さほど大きくなかった。ワクチン接種による外来医療費圧縮効果1.6%は金額に換算すると、接種を受けた65歳以上の国保被保険者で2月中に外来受診した者約2,000人の同月の外来医療費が約5,000万円であったことから月80万円の節約を意味する。もしインフルエンザ流行期間が3か月とすると平成13~14年シーズンの外来医療費節約額は240万円程度であったと推定される。ワクチン接種のための公的負担や患者負担を考えると費用対効果は決して良いとはいえないが、もし流行がもっと大きいシーズンであれば医療費への効果も大きくなる。

【結語】本研究の意義はレセプト情報でも傷病別の受療日数を客観的に「切り分け」てその総受療日数に占める割合によって評価すればRCTに相当する評価が可能であることを示した点にある。

ワクチンを含めあらゆる医薬品や医療技術の評価を最も適切に行えるのはRCTであること

は論を待たないが、RCTは新薬のような従来の治療法と優劣がつけられない場合にのみ許容されるものであり、インフルエンザワクチンのような既に有効性が確立している技術については倫理的観点からも許容されない(既に有効性が確立している技術について再度RCTが許容されるのはその有効性に疑義を呈する十分な根拠が求められる)。

また既に疾患を有する患者に対して行なわれる治療技術と異なり、ワクチンのような未だ発病していない健常者に対する予防技術の評価では【結果の信頼性】のところでも述べたように、同じワクチン、同数の患者数であっても傷病の流行状況によって得られた結果の信頼性が大きく左右されるという不確実性も伴う。

しかしながら行政評価法が要請する行政の説明責任を全うするためには、実施上の困難を理由にその政策効果を評価することなく漫然とワクチン接種を住民に勧奨し、公費を投入しつづけることが好ましくないのも事実である。よって、RCTによることなく簡便にワクチン接種事業の評価を行える手法が求められる。

本研究は、国保や老人保健事業の主体である市町村に毎月全数集積されるレセプト情報をワクチン接種状況とリンクするだけで、RCTに相当する有効性評価が可能であることを示した。それはふだんから複数の傷病により受療している高齢者でも、受療日数のうち純粋にインフルエンザに起因する日数を客観的に測定する「割合分析」の手法の導入により初めて可能となった。

本研究でも明らかになったようにワクチンの接種者と非接種者は決して同一集団ではなく、インフルエンザに対するリスクには大きな違いがあり、発症率をそのまま比較しても正しいワクチン効果は測定できない。集団のベースラインリスクを反映する総受療日数に対する「割合」を評価指標とすることにより、両群のリスクを補正した効果が測定され、それは従来のRCTとほぼ変わらぬ結果をもたらした。

本研究の手法が各自治体が予防接種や各種保健事業の政策評価に活用され「根拠に基づく健康政策」の推進に資することを期待する。

【表1】基礎数値

	接種	非接種
65歳以上人口	3214	7316
(うち施設入所者)	196	4

※65歳以上人口の国保加入率は76%であり厳密な発生率は測定できない

	接種	非接種
レセプト件数	3589	6302
金額	49388740	89663890
総日数	8642	13060
記載傷病名数	15345	26909
一件当金額	13761	14228
一件当日数	2.41	2.07
一件当記載傷病数	4.28	4.27
一日当金額	5715	6866
平均年齢	75.3	73.5

【表2】ワクチン接種・非接種者間レセプト傷病割合分析結果

	接種[3589件]							
	傷病出現数	傷病数*日数	傷病当たり日数	日・傷病当点数	推計日数	推計点数	日数%	点数%
インフルエンザ	6	21	3.5	5157	4.6	4252	0.053	0.009
他の呼吸器系の疾患	72	131	1.8	15060	20.4	457209	0.236	0.926
肺炎	14	37	2.6	7367	7.7	70205	0.089	0.142
急性気管支炎	77	255	3.3	7987	54.1	220277	0.626	0.446
急性鼻咽頭炎[かぜ]	104	280	2.7	7531	55.3	220655	0.64	0.447
喘息	131	328	2.5	8516	54.3	278039	0.629	0.563
急性又は慢気管支炎	12	28	2.3	8753	4.6	27833	0.053	0.056
他の急性上気道感染症	138	485	3.5	7848	112.5	434390	1.302	0.88
急性咽頭・扁桃炎	42	174	4.1	5578	35.3	47125	0.409	0.095
慢性閉塞性肺疾患	170	497	2.9	10550	94.9	738565	1.098	1.495
急性呼吸器疾患(件当たり)	0.166	0.485			0.10	490.4	4.037	3.564

※急性呼吸器疾患は慢性閉塞性肺疾患をのぞく上の全て

	非接種[6302件]								接種/ 非接種
	傷病出現数	傷病数*日数	傷病当たり日数	日・傷病当点数	推計日数	推計点数	日数%	点数%	日数%
インフルエンザ	34	163	4.8	7031	41.6	63500	0.319	0.071	0.166
他の呼吸器系の疾患	141	351	2.5	15184	62.1	1074968	0.476	1.199	0.496
肺炎	44	118	2.7	16173	22.9	337007	0.176	0.376	0.506
急性気管支炎	179	440	2.5	9842	117.3	915054	0.899	1.021	0.696
急性鼻咽頭炎[かぜ]	183	474	2.6	7935	107.8	395817	0.826	0.441	0.775
喘息	280	593	2.1	10972	104.2	898599	0.799	1.002	0.787
急性又は慢気管支炎	13	38	2.9	4394	8	6110	0.061	0.007	0.869
他の急性上気道感染症	269	673	2.5	7841	159.7	805318	1.224	0.898	1.064
急性咽頭・扁桃炎	80	179	2.2	7763	36.4	120105	0.279	0.134	1.466
慢性閉塞性肺疾患	267	594	2.2	12004	93.1	758960	0.714	0.846	1.538
急性呼吸器疾患(件当たり)	0.194	0.481			0.10	732.5	5.059	5.149	0.798



## インフルエンザ調査研究実施要領

平成14年4月1日

### (目的)

第1条 この要領は65才以上の高齢者に実施したインフルエンザ予防接種事業についての疫学的有効性を検証するためインフルエンザ（類似疾患含む）の発生率、受療状況そして医療費への影響を定量的に評価することを目的とする。

### (調査対象者)

第2条 調査研究の対象者は平成13年度高齢者インフルエンザ予防接種対象者（65才以上の高齢者）とする。

### (調査方法)

第3条 国民健康保険被保険者および老人保健制度医療受給者に係る平成14年2月診療分レセプト（診療報酬明細書）より、インフルエンザおよび類似疾患の傷病名の記載のあるものを抽出し、インフルエンザ予防接種接種者台帳と照合することによって接種者と非接種者の間での発生率、受療状況そして医療費を比較する。

### (実施体制及び事業の委託)

第4条 該当レセプト抽出作業は市保険年金課、インフルエンザ予防接種者台帳との照合は名取市保健センターにおいて実施し、該当レセプトを接種者、非接種者に分類する。分類後、レセプトに記載された氏名等個人を特定できる情報は抹消した上で、集計分析作業を国立保健医療科学院技術評価部研究動向分析室に委託する。

### (調査の時期等)

第5条 調査の時期は平成14年4月17日から平成14年4月23日とし、結果集計や分析及び評価は平成14年度末までに終了するものとする。

### (調査についての市民への周知)

第6条 市民への調査についての周知は広報「なとり」に掲載する。

### (結果の公表)

第7条 調査結果は、本市ホームページに掲載する他、報告書を市役所ならびに保健センターにおいて閲覧に付す。

### (個人情報の保護)

第8条 この事業の実施にあたり、業務上知り得た個人情報を他に知らせてはならない。業務が終了した後も同様とする。

### (資料の返還等)

第9条 調査後資料は速やかに保険年金課へ返還する。調査中資料の紛失等の事故があったときは速やかに名取市保健センターへ報告するものとする。

(委任)

第10条 この要領に定めるもののほか、必要な事項が生じたときは名取市と国立保健医療科学院技術評価部研究動向分析室との話し合いで、別に定める。

#### 附 則

この要領は、制定の日から適用し、平成15年3月31日をもって廃止する。

#### 参考資料

##### 【根拠法令等】

##### ● 行政機関が行う政策の評価に関する法律

第3条 行政機関は、その所掌に係る政策について、適時に、その政策効果を把握し、これを基礎として、必要性、効率性又は有効性の観点その他当該政策の特性に応じて必要な観点から自ら評価するとともに、その評価の結果を当該政策に適切に反映させなければならない。

2 前項の規定に基づく評価は、その客観的かつ厳格な実施の確保を図るため、次に掲げるところにより、行なわれなければならない。

一、政策効果は、政策の特性に応じた合理的な手法を用い、出来る限り定量的に把握すること。

二、政策の特性に応じて学識経験を有する者の知見を活用すること。

##### ● 名取市個人情報保護条例

第8条 実施機関は、個人情報を取り扱う目的以外の目的で個人情報を利用し、又は提供してはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときはこの限りでない。

(5)専ら学術研究等の目的のために利用し、又は提供する場合で、本人の権利利益を侵害するおそれがないと認められるとき

##### ● 疫学研究に関する倫理指針（案）

6. インフォームドコンセントを受ける手続き等

(2)観察研究を行う場合

(2)人体から採取された資料を用いない場合

イ、 既存資料を用いる観察研究については、研究実施についての情報公開をすることで足り、各研究対象者からインフォームドコンセントを受けることまでは必ず要しない。

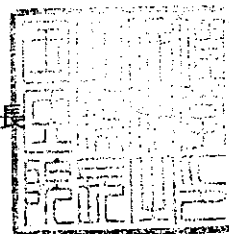
国立保健医療科学院  
研究倫理審査結果通知書

平成15年1月17日

(申請者)

岡本悦司 殿

国立保健医療科学院長



受付番号 3

課題名 インフルエンザ予防接種の有効性評価に関する研究

研究者名 岡本悦司

上記研究計画等については、平成15年1月9日の研究倫理審査委員会の意見に基づき、下記のとおり裁定した。

なお、承認を受けた研究の成果が公表された場合には様式4により報告すること。

判定	非該当 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 (承認番号 NIPH-IBRA#03002 ) <input type="checkbox"/> 条件付承認 (承認番号 NIPH-IBRA# ) 変更の勧告(要再申請) <input type="checkbox"/> 不承認
勧告 ある いは 理由	

平成14年12月27日

## 研究倫理審査申請にかかわるメモ

国立保健医療科学院研究倫理審査委員会

受付番号： 3

---

課題名： インフルエンザ予防接種の有効性評価に関する研究

今回の申請は、申請書及び研究計画書等において次のような改善を要する点があると判断いたしましたので、今後の申請にあたって、ご留意ください。なお、これまで国立公衆衛生院や国立保健医療科学院などで承認した申請のうち、申請者が研究計画書等を公表して差し支えないとしているものを閲覧に供するため研究倫理審査委員会事務局で保管しておりますので、必要に応じてご参照ください。

なお、次の点のうち要訂正については研究計画書を適切なものに修正し、研究倫理審査委員会事務局に再提出してください。

### 記

#### 改善を要する点

##### 研究方法

研究デザイン：比較対照試験とあるが、試験（trial）ではない。〈要訂正〉

- ・コホート研究のようでもあるが、「インフルエンザ（類似疾患を含む）」の記載のあるもののみを標本とするのではコホート研究にはならない。また、発生率を算出することはできず、接種者と非接種者の発生率の比較もできない。〈要訂正〉
- ・レセプトを用いた研究の限界に触れていない。

収集する情報・資料の内容：明記されていない。

標本サイズ及びその設定根拠：与えられた標本サイズの下で、種々の条件を与えた場合の検出力のシミュレーションは行いえる。

データ解析の方法：簡潔な記載が望まれる。

研究計画書の履歴：研究倫理申請のための研究計画書ではなく、研究を実施するための研究計画書とすべき。研究計画書としての体裁を整える必要がある。