

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

インフルエンザワクチン接種行動に関連する要因
－どのような人々に接種を強く勧奨すべきか－

分担研究者 小笠 晃太郎 京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学助教授
渡邊 能行 京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学教授
研究協力者 川人 豊 京都府立医科大学大学院医学研究科生体機能制御学助手

研究要旨

京都府内のある町において、65歳以上の全住民を対象に、インフルエンザワクチン接種の有無と、インフルエンザ流行期における発熱およびインフルエンザ罹患に関連する基礎疾患等の背景因子とを調査して解析した。インフルエンザ罹患（流行ピーク時の38度以上の発熱）の危険因子としては、慢性気管支炎のこと（OR=3.19、p=0.040）、肺気腫があること（OR=2.74、p=0.11）、ふだんからカゼをひきやすいこと（OR=4.59、p<0.001）があげられたが、このうちワクチン接種行動に関連した因子は、ふだんからカゼをひきやすいこと（OR=1.91、p=0.001）のみであった。したがって、慢性気管支炎や肺気腫のような基礎疾患を持つ者への積極的なワクチン接種勧奨が望まれる。

A. 研究目的

現在予防接種法に基づいて65歳以上の高齢者に対して市町村の補助の下にインフルエンザワクチン接種が行われている。65歳以上の高齢者はインフルエンザに罹患した場合に重症化する可能性の高い高危険群としてこの補助事業が行われている。その中には、さらに種々の基礎疾患や日常生活の状況においてインフルエンザに罹患しやすく重症化しやすい人がいると考えられる。これらの人々が適切にワクチン接種を受けているかを検討することを目的とする。

B. 研究方法

京都府内のある町の65歳以上の住民に対して、02/03インフルエンザシーズン後に自記式調査票を用いて、インフルエンザシーズンピーク時の発熱の状況、基礎疾患や日常生活の状況を調査した。

対象者は2002年10月1日時点での65歳以上であった全町民1409人である。ただし、長期

施設入所者は除外した。感染症発生動向調査に基づいて02/03シーズンの流行ピーク3週間である2003年1月13日～2月2日について38.0度以上の発熱があったと答えた者を当該期間のインフルエンザ罹患者とみなした。インフルエンザ接種状況については、町の接種者名簿と質問票による調査（町事業以外での接種者）とで把握した。なお、調査方法の詳細および調査票に関しては、平成14年度の報告書を参照されたい。

C. 研究結果

質問票調査に回答したものは1039人（73.7%）であった。そのうち、町の接種者名簿に記載されていた556人と質問票に「受けた」と回答した47人の合計603人をワクチン接種者とみなし、残りの436人を非接種者とみなした。当該期間に38度以上の発熱のあった者は29人であり、そのうち接種者が16人、非接種者は13人であった。

基礎疾患および背景因子と接種行動およびインフルエンザ罹患との関連をオッズ比(OR)で示したものを表に示す。接種行動と有意に関連を示した因子は、3F ふだんからカゼをひきやすい(OR=1.91)であった。ここで、4D,E 家族がインフルエンザ・カゼに罹ったことは、ワクチン接種後の状況であるので、ワクチン接種行動に影響を与えたとは考えられないが、一応、その関連をしめした。一方、インフルエンザ罹患と関連した因子は、3C 慢性気管支炎がある(OR=3.19)、3F ふだんからカゼをひきやすい(OR=4.59)、4D 家族がインフルエンザに罹った(OR=3.53)、4E 家族がカゼに罹った(OR=5.68)であった。また、3D 肺気腫がある(OR=2.74)は有意でないが大きなORを示した。

D. 考察

インフルエンザ罹患(流行ピーク時の38度以上の発熱)の危険因子としては、慢性気管支炎のあること、肺気腫があること、ふだんからカゼをひきやすいことがあげられたが、このうちワクチン接種行動に関連した因子は、ふだんからカゼをひきやすいことのみであった。したがって、慢性気管支炎や肺気腫のような基礎疾患を持つ者への積極的なワクチン接種勧奨が望まれる。さらに、このような肺疾患(COPD)の主要な危険因子である喫煙を抑制することも、インフルエンザ罹患による疾病負荷軽減するために重要なことであると考えられる。

また、糖尿病や喘息のある人や、自分が人混みに出かけることのある人でも、有意ではないがインフルエンザを罹患しやすい傾向のオッズ比の点推定値を示した。これらの人もワクチン接種を受けた方が好ましいであろう。有意ではないが、ふだんの健康状態がよいと思っている人はワクチン接種を受けない傾向がみられたが、結果的にはむしろインフルエンザ罹患傾向を示した。健康に自信のある方が注意を欠いて、むしろ健康を害しやすいという好例かもしれない。

学校へ通う家族がいる人では、そのような家族から家庭内にインフルエンザが持ち込まれる

ことを想定したが、むしろ罹患のリスクは低いという結果であった。発熱の調査対象期間をピーク時3週間に限ったため、家族による持ち込みからの二次感染による発症を把握するには、時間的なずれを生じた可能性がある。また、そのような家族を持つ家庭では、一般的日常的なインフルエンザ予防策をとっているために、罹患リスクが低かったのかもしれない。

E. 結論

インフルエンザ罹患の基礎疾患を持つ者へのさらなるワクチン接種勧奨が望まれる。

F. 健康危険情報

特記すべきことはない。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 ワクチン接種行動およびインフルエンザ罹患（流行ピーク期間の38度以上の発熱）に対する各背景因子のオッズ比（OR）

	接種行動 OR 95%信頼区間 p 値	インフルエンザ罹患 OR 95%信頼区間 p 値
3A 糖尿病がある	0.75 (0.47-1.18) 0.21	1.35 (0.39-4.60) 0.62
3B ぜんそくがある	1.30 (0.59-2.86) 0.50	1.22 (0.15-9.44) 0.84
3C 慢性気管支炎がある	0.91 (0.49-1.68) 0.77	3.19 (1.05-9.67) 0.040
3D 肺気腫がある	0.91 (0.51-1.62) 0.91	2.74 (0.78-9.58) 0.11
3F ふだんからカゼを引きやすい	1.91 (1.32-2.78) 0.001	4.59 (2.00-10.51) <0.001
3G ふだんの健康状態 よい よくない	0.82 (0.60-1.13) 0.24 1.09 (0.75-1.58) 0.62	1.58 (0.66-3.77) 0.29 1.65 (0.59-4.62) 0.33
4A 自分が人混みに出かける	0.92 (0.73-1.15) 0.48	1.45 (0.74-2.82) 0.27
4B 同居家族が人混みに出かける	0.98 (0.80-1.19) 0.86	1.03 (0.54-1.94) 0.92
4C 学校へ通う家族がいる	1.09 (0.89-1.34) 0.37	0.61 (0.28-1.34) 0.22
4D 家族がインフルに罹った わからない	1.14 (0.76-1.69) 0.51 0.95 (0.46-1.99) 0.95	3.53 (1.43-8.71) 0.006 6.15 (1.66-22.8) 0.007
4E 家族がカゼに罹った わからない	1.12 (0.86-1.47) 0.38 1.00 (0.41-2.40) 0.99	5.68 (2.78-13.0) <0.001 N.A.

3A-F、4A-C は、「ある・はい」に対する「ない・いいえ」と「わからない（3A-D）、どちらでもない（3F）」のオッズ比をロジスティック回帰によって計算し、「ある」のオッズ比を表示。3G は「ふつう」が OR=1.00。4D-E は「罹らなかつた」が OR=1.00。N.A.: 計算不能。

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

大阪市における高齢者施設等でのインフルエンザ予防接種の効果に関する調査

分担研究者 下内 昭 大阪市保健所

研究要旨

大阪市では予防接種法の法改正に合わせて、2001年から高齢者に対するインフルエンザ予防接種事業を開始した。事業開始の理由はインフルエンザ予防接種が高齢者の発病予防や重症化予防に有効であることが確認されたからである。しかし、予防接種率が向上するに従い、市の予防接種補助予算額が増大し、費用効果の検証が急務になっている。今年度は発病予防に関して、市内の高齢者および障害者施設の129全施設を対象にアンケート調査を実施し、また、3ヶ所の高齢者施設を選び、個別の入所者計328名について調査し、予防接種率と発病と重症化の状況との関連を検討する。なお、次年度以降は医療費等の費用効果も調査する予定である。

A. 研究目的

1.背景

社会的に高齢者がインフルエンザに罹患した場合に肺炎を併発するなど重症化することが問題とされ、わが国においてもインフルエンザワクチンが高齢者の発病予防や重症化予防に有効であることが確認され、2001年に予防接種法が改正され、高齢者に対してインフルエンザ予防接種を実施することが勧奨された。法改正を受けて、大阪市でも2001年から高齢者を対象にインフルエンザ予防接種事業を開始した。2001年度は事業を通じて接種した高齢者は99,779名、対象者の24%、予算額3639.7万円、2002年度は148,183名、対象者の32%、予算額54389.5万円(資料3)であり、2003年度の接種率は40%を超えると推計される。このように予防接種率が急速に向上し、予算が增高する状況で、今後とも接種率を向上させるためには、予防接種の効果を発病予防と費用効果の両面から検討する必要が出てきている。

2.目的

大阪市における高齢者および障害者施設におけるインフルエンザ予防接種の効果を明らかにする。

B. 研究方法

1. 対象と方法

1) 施設ごとの調査

大阪市内の高齢者施設107ヶ所および障害者施設22ヶ所に対して、質問票(資料1)を郵送し、2003年11月から2004年3月までの間にインフルエンザ様疾患の発生動向を調査する。質問項目は(1)施設の特性：施設の収容人員、看護・介護職員数、痴呆者の割合、寝たきり者の割合、80歳以上の高齢者の割合、(2)インフルエンザ様疾患の発生状況：インフルエンザ様疾患の定義は「喉の痛み、咳、鼻水などがあり、38度以上の発熱」である。患者数の全体の入所者数に対する割合、看護・介護職員でインフルエンザ様症状を呈した者の有無、(3)インフルエンザ予防接種状況、入所者の接種率、看護・介護職員の接種率、看護・介護職員のワクチンに対する接種の費用補助の有無。

2004年4月はじめに施設職員が質問票に記入し、各施設から返送する予定である。

2) 入所者ごとの調査

大阪市外ではあるが、大阪市立高齢者施設1ヶ所(入所者数60名)、大阪市内の民間高齢者施

設 2ヶ所（入所者数はそれぞれ、108名および160名）で資料 2の質問票を送付または手渡し、2003年12月から2004年3月までの間にインフルエンザ様疾患の発生動向を入所者全員について個人ごとに調査する。ただし、2ヶ所については、入所者全員ではなく、棟あるいは階単位が対象となっている。

質問項目は(1)入所者の特性：性、年齢、日常生活自立度（障害、痴呆）、喫煙習慣、(2)入所者の合併症：心疾患、呼吸器疾患、脳血管疾患、糖尿病、高血圧、その他、悪性腫瘍、循環器疾患など、ステロイド、免疫抑制剤の投与、(3)症状観察記録（最高体温、鼻汁、咽頭痛、咳）、肺炎症状の有無、胸部X線検査所見、最高体温、最高白血球数、最高CRP値、観察最終日の転帰である。

毎週、施設看護師が記録し、保健所職員が2004年4月はじめに回収に訪れるか、郵送で受け取る。

2. 集計・解析

集計は大阪市立大学医学部公衆衛生学教室に依頼し、解析は保健所と共同で実施する。

文献

Bridges CB, Harper SA, Fukuda K, Uyeki TM, Cox NJ, Singleton JA. Advisory Committee on Prevention and control of influenza. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2003 Jun 6;52(22):526.

Allsup S, Gosney M, Haycox A, Regan M, Cost-benefit evaluation of routine influenza immunization in people 65-74 years of age, Health Technology Assessment 2003, Vol7 no.24

大日康史、高齢者におけるインフルエンザ予防接種の需要分析とその検証、日本公衆衛生雑誌、第50巻1号、27-38。

星淑玲 65歳以上高齢者へのインフルエンザ予防接種の費用効果分析、臨床経済学研究会報告論文、2003。

F. 健康危険情報：なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

資料 1

高齢者施設等におけるインフルエンザワクチン接種とインフルエンザ流行調査

施設種類名 : _____
施設名 : _____

記入者名 : _____

1. 施設住所 _____

2. 施設の規模（収容人員）についてお尋ねします。

当てはまるものをひとつ選んでください。

- | | | |
|-------------|-------------|-----------|
| a. 29人以下 | b. 30～49人 | c. 50～99人 |
| d. 100～149人 | e. 150～199人 | f. 200人以上 |

3. 看護・介護職員数についてお尋ねします。当てはまるものをひとつ選んでください。

- | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|
| a. 9人以下 | b. 10～19人 | c. 20～29人 | d. 30～39人 |
| e. 40～49人 | f. 50～79人 | g. 80～99人 | h. 100人以上 |

4. 入所者で痴呆のある方の割合についてお尋ねします。

当てはまるものをひとつ選んでください。

- | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|
| a. 9%以下 | b. 10～19% | c. 20～29% | d. 30～49% |
| e. 50～69% | f. 70～89% | g. 90%以上 | |

5. 入所者で寝たきり（ランクBまたはC）の方の割合についてお尋ねします。

当てはまるものをひとつ選んでください。

- | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|
| a. 9%以下 | b. 10～19% | c. 20～29% | d. 30～49% |
| e. 50～69% | f. 70～89% | g. 90%以上 | |

6. 入所者で80歳以上の高齢者の割合についてお尋ねします。

当てはまるものをひとつ選んでください。

- | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|
| a. 9%以下 | b. 10～19% | c. 20～29% | d. 30～49% |
| e. 50～69% | f. 70～89% | g. 90%以上 | |

* * ここからは、2003年11月から2004年3月までの時期についてお尋ねします* *

以下の質問7、8について月ごとにお答えいただき、下表（解答欄）にご記入ください。

7. インフルエンザの流行についてお尋ねします。

入所者の方で、インフルエンザ様疾患（喉の痛み、咳き、鼻水などがあり、38度以上の発熱）にかかった方はいらっしゃいましたか？

- a. はい b. いいえ

8. 7で（a. はい）と答えられた場合、入所者全体の中でその割合はどれくらいですか？

- a. 4%以下 b. 5~9% c. 10~19% d. 20~29%
e. 30~39% f. 40~49% g. 50%以上

{解答欄}

	2003年		2004年		
	11月	12月	1月	2月	3月
質問7					
質問8					

9. 看護・介護職員の方でインフルエンザにかかった方はいらっしゃいましたか？

- a. はい b. いいえ

10. 入所者でインフルエンザのワクチンの接種を受けた方の割合についてお尋ねします。

当てはまるものをひとつ選んでください。

- a. 9%以下 b. 10~19% c. 20~29% d. 30~49%
e. 50~69% f. 70~89% g. 90%以上

11. 看護・介護職員でインフルエンザのワクチン接種を受けた方の割合についてお尋ねします。当てはまるものをひとつ選んでください。

- a. 9%以下 b. 10~19% c. 20~29% d. 30~49%
e. 50~69% f. 70~89% g. 90%以上

12. 看護・介護職員のインフルエンザワクチン接種の費用についてお尋ねします。

当てはまるものをひとつ選んでください。

- a. 全額施設負担（全額補助） b. 一部補助 c. 全額自己負担

ご協力どうもありがとうございました。

大阪市保健所保健主幹 下内 昭 大阪市立大学医学部公衆衛生学教授 廣田良夫

--	--	--

カルテ番号 : _____

氏名 :

2003/04 インフルエンザ記録票

性 : (1. 男 2. 女)

生年月日 : (1. 明治 2. 大正 3. 昭和 _____ 年 _____ 月 _____ 日)

病室 No. : _____

○現在の喫煙習慣 : (1. なし 2. あり)

○インフルエンザワクチン接種 : (1. なし 2. あり)



接種日 : _____ 月 _____ 日

○心疾患 : (1. なし 2. あり)



1. 虚血性心疾患 2. 不整脈 3. 心不全 4. その他 (診断名 : _____)

○呼吸器疾患 : (1. なし 2. あり)



1. 慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺気腫症、気管支喘息など)

2. 肺結核後遺症 3. その他 (診断名 : _____)

○脳血管疾患 : (1. なし 2. あり)



1. 脳梗塞 2. その他 (診断名 : _____)

○糖尿病 : (1. なし 2. あり)

○高血圧 : (1. なし 2. あり)

○その他の主要な疾患 : (1. なし 2. あり)



1. 悪性腫瘍 (部 位 : _____) 5. 精神・神経疾患 (診断名 : _____)

2. 消化管疾患 (診断名 : _____) 6. 骨関節疾患 (診断名 : _____)

3. 肝胆膵疾患 (診断名 : _____) 7. 皮膚疾患 (診断名 : _____)

4. 循環器疾患 (診断名 : _____) 8. その他 (診断名 : _____)

○ステロイド、免疫抑制剤の投与 (1. なし 2. あり)



(薬剤名 : _____)

--	--	--

カルテ番号：_____
氏名：

○日常生活自立度（障害）

1. 健康	2. J-1	3. J-2	4. A-1	5. A-2	6. B-1	7. B-2	8. C-1	9. C-2
-------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

○日常生活自立度（痴呆）

1. 健康	2. I	3. II	4. IIa	5. IIb	6. III	7. IIIa	8. IIIb	9. IV	10. M
-------	------	-------	--------	--------	--------	---------	---------	-------	-------

○老年者の総合的機能評価（ADL）：_____点 改訂長谷川式知能評価スケール（HDSR）：_____点

○症状観察記録

(0. なし 1. あり)

期 間	最高体温	鼻 汗	咽頭痛	咳
2003年49週(12/1～12/7)
50週(12/8～12/14)
51週(12/15～12/21)
52週(12/22～12/28)
2004年 1週(12/29～1/4)
2週(1/5～1/11)
3週(1/12～1/18)
4週(1/19～1/25)
5週(1/26～2/1)
6週(2/2～2/8)
7週(2/9～2/15)
8週(2/16～2/22)
9週(2/23～2/29)
10週(3/1～3/7)
11週(3/8～3/14)
12週(3/15～3/21)
13週(3/22～3/28)

○肺炎発症：(1. なし 2. あり)



診断日	胸部X線所見	最高体温	最高白血球数	最高CRP値
月 日	1. 非実施 2. 陰影なし 3. 陰影あり	°C	/μl	mg/dl
月 日	1. 非実施 2. 陰影なし 3. 陰影あり	°C	/μl	mg/dl
月 日	1. 非実施 2. 陰影なし 3. 陰影あり	°C	/μl	mg/dl

○観察最終日の転帰：(1. 生存 2. 生存のまま入院、転棟 3. 死亡)



入院、転棟日または死亡日：____月____日 死因：_____

資料 3

インフルエンザ予防接種実施要領

1 法改正の背景

- ・高齢者がインフルエンザに罹患した場合の肺炎併発・死亡が問題化
- ・わが国においてもインフルエンザの予防接種が高齢者の発病予防や特に重症化予防に有効であることが確認された。

2 法改正の内容

(1)高齢者等を対象としてインフルエンザの予防接種を促進するため、予防接種法の対象疾病にインフルエンザを追加

(2)対象疾病的類型化

従来の予防接種法の対象疾病は、集団予防目的に比重をおいて予防接種を行うものであるが、インフルエンザは、個人予防目的に比重をおいて予防接種を行うものである。

⇒対象疾病的類型化が必要

従来の予防接種を一類疾病、インフルエンザを二類疾病として位置付ける。

一類疾病：集団予防目的に比重をおいた疾病。すなわち、直接的な集団予防（流行阻止）を図る必要がある疾病

二類疾病：個人予防目的に比重をおいた疾病。すなわち、個人の発病・重症化防止及びその積み重ねとして間接的な集団予防目的を図る必要がある疾病

(3)努力義務

従来の予防接種法の対象疾病は、集団予防目的に比重をおいて予防接種を行うので努力義務を課しているが、二類疾病であるインフルエンザは、個人予防目的に比重をおいて予防接種を行うので努力義務を課さない。

(4)健康被害救済

二類疾病的予防接種についても予防接種法に基づいて実施されるので、これに起因する健康被害に対しても、公費による救済を行う。

なお、二類疾病的予防接種は、①個人予防目的に比重をおいていること②努力義務を課さず、被接種者の判断に基づいて行うものであり、一般の医療（任意の予防接種）と同様の正確を有することから、その救済水準も医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法と同程度とする。

3 施行期日

平成13年11月7日 公布、施行

4 大阪市の対応

予防接種法の改正を受けて、平成13年11月19日よりインフルエンザ予防接種を実施

(1) 対象者

- ・満65歳以上の市民
- ・満60歳以上～65歳未満の市民のうち心臓・じん臓・呼吸器・ヒト免疫不全ウィルスによる免疫の機能に身体障害者1級相当の障害を有する市民

(2) 実施期間

毎年10月1日～翌年2月末日まで

(3) 接種回数

1シーズン1回接種

(4) 実施機関

委託医療機関及び委託介護老人保健・福祉施設（入所者のみ）

(5) 自己負担額

1,000円（ワクチン代相当）

(6) 自己負担免除

生活保護受給者・市民税非課税世帯

(7) 委託単価

自己負担有り 3,494円

自己負担無し 4,494円

内訳 初診料 2,700円 接種手技料 180円

事務手数料 400円 ワクチン代 1,000円

消費税 214円

（ワクチン代1,000円は、自己負担有りの場合、医療機関が被接種者から窓口で徴収する。）

資料 4

大阪市高齢者インフルエンザ予防接種事業に関する各種統計

	13年度	14年度
対象者数	427,159	461,545
アップ率		1.08
接種者数	99,779	148,183
接種率	23%	32%
当予対象者数	427,159	427,159
接種予定率	24%	24%
当予接種者数	99,993	99,993
自己負担有り	63,996	63,996
自己負担無し	35,997	35,997
見合せ	2,669	2,669
予算額	394,060,137	394,060,137
接種者数	99,779	148,183
自己負担有り	87,748	125,379
単価	3,494	3,494
自己負担無し	12,031	22,804
単価	4,494	4,494
見合せ	872	1,026
単価	3,255	3,255
自己負担金	1,000	1,000
決算額	363,497,186	543,895,032
予算・決算比較	30,562,951	△ 149,834,895

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

老人保健施設を対象としたインフルエンザ
ワクチンの予防効果に関する全国調査（計画）

分担研究者 田中 隆 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学
小笠晃太郎 京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学
鶴尾 昌一 札幌医科大学公衆衛生学

研究要旨

高齢者に対するインフルエンザワクチンの有効性はほぼ確立されており、2001年予防接種法の改正にても、65歳以上の高齢者に対してはインフルエンザワクチン接種が勧奨されている。しかし、施設入所高齢者に限った場合、もし外部からインフルエンザウイルスが持ち込まれた場合、流行が発生する可能性があり、個人レベルでみても、肺炎の合併、入院、および死亡といった不幸な転帰に至る可能性がある。そこで、施設レベルでは集団発生予防対策が重要になってくる。そのためには、どのような施設が集団発生を起こしやすいのかを知ることが重要である。すなわち、施設入所高齢者個人を対象とするのではなく、施設を対象とした cross-sectional survey を計画し、流行発生施設と非発生施設の背景因子を比較し、その危険因子を特定しようとするものである。可能性のある要因としては、施設の属性、入所者のワクチン接種率、基礎疾患、看護・介護職員のワクチン接種率、およびインフルエンザ様疾患の罹患等である。なお、対象施設は日本全国の介護老人保健施設 2,896 施設である。

A. はじめに

インフルエンザ対策は公衆衛生上の重要課題であるとの認識のもとに、欧米諸国では高齢者や呼吸器系慢性疾患患者などのハイリスク者に対する予防接種を勧告している¹⁾。一方、わが国では予防接種に対する関心が低く、1994 年には予防接種法の一部が改正され、インフルエンザは予防接種法が定める対象疾患から外れこととなつた²⁾。しかし、その後のワクチン有効性の詳細な検討により、高齢者に対するワクチン有効性はほぼ確立され、2001 年の予防接種法の見直しにて、65 歳以上の高齢者に対してはインフルエンザワクチン接種が勧奨されるようになった³⁾。

しかし、施設入所高齢者に限った場合、もし外部からインフルエンザウイルスが持ち込まれ

た場合、流行が発生する可能性があり、個人レベルでみても、肺炎の合併、入院、および死亡といった不幸な転帰に至る可能性がある。そこで、施設レベルでの集団発生予防対策が重要になってくる。そのためには、どのような施設が集団発生を起こしやすいのかを知ることが重要である。

そこで、今回著者らは、入所高齢者個人を対象とするのではなく、全国の介護老人保健施設そのものを単位とした cross-sectional survey を計画した。

B. 研究方法

1) 対象施設

社団法人全国老人保健施設協会加盟の介護老人保健施設 2,896 施設を対象とする。

2) 調査方法

2004年4月初旬に裏表1枚の調査票を各老人保健施設に郵送し、施設担当者に回答記入後、返送を依頼する。

3) 調査内容

調査票（案）を資料-1、資料-2に示す。主な内容は、施設の属性として、収容人数、看護・介護職員数、痴呆や寝たきり老人の割合、および80歳以上の高齢者の割合を情報収集する。さらに、入所者のワクチン接種率、看護・介護職員のワクチン接種率、さらには、看護・介護職員のインフルエンザ罹患に関する情報も収集し、暴露要因として考慮する。アウトカムとしてのインフルエンザの流行は、インフルエンザ様疾患（上気道症状を伴う38°C以上の熱発で定義）患者が、流行期間（2003年11月～2004年3月）に何人発生したかにより決定する。

C. 成績（進捗状況）と考察

本研究班第2回班会議にて、調査票（案）の内容につき検討した。議論になった部分（質問6および7）は、アウトカムであるインフルエンザ様疾患患者数を月ごとに答えることが可能か否かであった。この全国調査に先立ち、鷲尾らは、北海道での老人施設を対象とした同様の検討を行ったが、その際は全観察期間（11月～3月）でインフルエンザ様疾患の発生を報告してもらう調査であり、その後の検討により、インフルエンザ様疾患の誤分類を最小限にするため流行期間を限定し、その発症時期も答えてもらってはどうかという議論になった。また、看護職員であれば、それくらいの記憶は大丈夫であるとの結論に達した。したがって、今回は前もって月ごとに区切って、発生割合を答えてもらうという形式に改良した。それが不可能であれば、元通りの調査票に戻すか、発送時期を早めて、prospectiveに月ごとに報告してもらうかのいずれかの方法に変えなければならない。前者はベターとは思えず、後者は今からでは不可能である。したがって、3月が過ぎた時点で、各都道府県別の流行期間を特定し、その期間内のみに限定したインフルエンザ様疾患患者数を

報告してもらうような調査票に改良する予定である。

なお、本研究の最大の問題点は回収率である。しかし、先行研究である鷲尾らの調査でも回答率は70%以上であり⁴⁾、回収率向上のため、全国老人保健施設協会からの口添えを期待すべく、協会と交渉を開始する予定である。

文献

- 1) 廣田良夫. インフルエンザ対策の国際動向、日本公衛誌 1996; 43: 946-953.
- 2) 廣田良夫. インフルエンザ対策と疫学研究、インフルエンザとかぜ症候群(加地正郎編). 東京：南山堂、1997; 139-184.
- 3) 出口安裕. インフルエンザワクチン接種の実際、臨床と研究 2002; 79: 2112.
- 4) 大浦麻絵、鷲尾昌一、森満、小笠晃太郎、田中隆. 看護・介護職員のインフルエンザ様疾患罹患が施設入所高齢者のインフルエンザ様疾患の流行に及ぼす影響、第14回日本疫学会学術総会講演集 2004; 14: 120.

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

なし

F. 知的財産所有権の出願・登録状況

なし

資料—1

高齢者施設におけるインフルエンザワクチン接種とインフルエンザ流行調査(案)

この調査は厚生労働省の研究費の補助をうけ、インフルエンザワクチンのE BM班（主任研究者：大阪市立大学 廣田良夫教授）の協力を得て、施設におけるインフルエンザワクチンの流行防御効果を調べるために行うものです。ご協力お願いいたします。

都道府県名：_____

施設名：_____

記入者名：_____

1. 施設の規模（収容人員）についてお尋ねします。

当てはまるものをひとつ選んでください。

- | | | |
|-------------|-------------|-----------|
| a. 29人以下 | b. 30～49人 | c. 50～99人 |
| d. 100～149人 | e. 150～199人 | f. 200人以上 |

2. 看護・介護職員数についてお尋ねします。当てはまるものをひとつ選んでください。

- | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|
| a. 9人以下 | b. 10～19人 | c. 20～29人 | d. 30～39人 |
| e. 40～49人 | f. 50～79人 | g. 80～99人 | h. 100人以上 |

3. 入所者で痴呆のある方の割合についてお尋ねします。

当てはまるものをひとつ選んでください。

- | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|
| a. 9%以下 | b. 10～19% | c. 20～29% | d. 30～49% |
| e. 50～69% | f. 70～89% | g. 90%以上 | |

4. 入所者で寝たきり（ランクBまたはC）の方の割合についてお尋ねします。

当てはまるものをひとつ選んでください。

- | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|
| a. 9%以下 | b. 10～19% | c. 20～29% | d. 30～49% |
| e. 50～69% | f. 70～89% | g. 90%以上 | |

5. 入所者で80歳以上の高齢者の割合についてお尋ねします。

当てはまるものをひとつ選んでください。

- | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|
| a. 9%以下 | b. 10～19% | c. 20～29% | d. 30～49% |
| e. 50～69% | f. 70～89% | g. 90%以上 | |

裏に続く

資料一2

ここからは、2003年11月から2004年3月までの時期についてお尋ねします
下の質問 6, 7 について月ごとにお答えいただき、下表（解答欄）にご記入ください。

6. インフルエンザの流行についてお尋ねします。

入所者の方で、インフルエンザ様疾患（喉の痛み、咳き、鼻水などがあり、38度以上の発熱）にかかった方はいらっしゃいましたか？

- a. はい b. いいえ

7. 6で (a. はい) と答えられた場合、入所者全体の中でその割合はどれくらいですか？

- a. 4%以下 b. 5~9% c. 10~19% d. 20~29%
e. 30~39% f. 40~49% g. 50%以上

{解答欄}

	2003年		2004年		
	11月	12月	1月	2月	3月
質問 6					
質問 7					

8. 看護・介護職員の方でインフルエンザにかかった方はいらっしゃいましたか？

- a. はい b. いいえ

9. 入所者でインフルエンザのワクチンの接種を受けた方の割合についてお尋ねします。

当てはまるものをひとつ選んでください。

- a. 9%以下 b. 10~19% c. 20~29% d. 30~49%
e. 50~69% f. 70~89% g. 90%以上

10. 看護・介護職員でインフルエンザのワクチン接種を受けた方の割合についてお尋ねします。当てはまるものをひとつ選んでください。

- a. 9%以下 b. 10~19% c. 20~29% d. 30~49%
e. 50~69% f. 70~89% g. 90%以上

11. 看護・介護職員のインフルエンザワクチン接種の費用についてお尋ねします。

当てはまるものをひとつ選んでください。

- a. 全額施設負担（全額補助） b. 一部補助 c. 全額自己負担

ご協力どうもありがとうございました。

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

高齢者施設入所者におけるインフルエンザワクチンの有効性に関する研究

分担研究者 井手 三郎 聖マリア学院短期大学看護学科
研究協力者 児玉 裕子 聖マリア学院短期大学看護学科

研究要旨

高齢者施設入所者に対するインフルエンザワクチン接種の有効性と医療費削減効果を評価する目的で、久留米市内の介護老人保健施設の入所者を対象に2002/2003シーズンのインフルエンザ様疾患に対するワクチン接種の効果を生存時間解析により検討すると共に、インフルエンザ様疾患罹患後の医療費の削減効果を検討した。対象者は89名（男性20名、女性69名、平均年齢84.4歳）で、インフルエンザワクチン接種群75名と非接種群14名を2003年1月～3月まで追跡し、インフルエンザ様疾患の発生と罹患後の医療行為及びその医療費等を調査した。生存時間解析によるインフルエンザ様疾患に対するワクチンの有効性は境界域の有意性を示した（相対危険=0.4、95%信頼区間 0.14～1.17、 $p<0.10$ ）。インフルエンザワクチンは介護老人保健施設入所者のインフルエンザ様疾患罹患防止に有効であることが示唆された。また、インフルエンザ様疾患に関連する医療費の削減傾向が観察された。

A. 研究目的

高齢者施設入所者について、インフルエンザシーズンにおける入所者個々人の発病を前向きに追跡し、同時に医療費を実測することはインフルエンザ予防接種のEBMにおいてワクチンの有効性と医療費削減効果の実証に不可欠なことである。

本研究においては、インフルエンザワクチンの臨床的效果の分析のみならず、個人レベルで実際の費用と効果に関するデータを積み上げ、ミクロ経済の立場から個々人の医療費を詳細に計算することによりワクチン接種の医療費削減効果を考察する。インフルエンザワクチンの有効性・医療費削減効果についてEBMに基づいた客観的評価を行うことを目的としている。

B. 研究方法

福岡県久留米市内の介護老人保健施設（入所100名、通所40名）を調査対象施設とした。

尚、同施設は総病床1,388床（一般病床1,188床、療養病床100床、精神科病100床）の併設医療機関を有する。解析対象者は同施設の入所者で、インフルエンザワクチン接種時（2002年11月25日、26日、及び12月2日）に在所し、引き続き2003年1月1日～3月31日の間に継続して在所した89名（男性20名、女性69名）を対象とした。平均年齢は84.4歳（SD6.6歳）であり、年齢の分布は80歳未満：21名（23.6%）、80～90歳未満：43名（48.3%）、90歳以上：25名（28.1%）であった。また、介護度の分布は要介護度1：24名（27.0%）、要介護度2：20名（22.5%）、要介護度3：20名（22.5%）、要介護度4：16名（18.0%）、要介護度5：9名（10.1%）であった。解析対象者のインフルエンザワクチン接種率は84.3%であり、同施設の職員の接種率は94%であった。尚、ワクチン接種群（75名）と非接種群（14名）において、性別・介護度・年齢構成の比率

及び平均年齢には相違は観察されなかった（表1）。

これらの解析対象者における2003年1月～3月のインフルエンザ流行期間中のインフルエンザ様疾患の発生を観察した。インフルエンザ様疾患の診断は同一医師による臨床診断に依る。次にインフルエンザ様疾患及びインフルエンザ様疾患に関連する施設内での投薬・検査、併設医療機関への外来受診、入院、死亡に対する入所者のインフルエンザワクチン接種の効果を生存時間解析により検討した。統計解析にはSASを使用した。

尚、研究計画については、聖マリア学院短期大学及び調査対象施設である聖マリア病院の倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

追跡期間中（2003年1月1日～3月31日）、89名の入所者中17名のインフルエンザ様疾患の発生が確認された。ワクチン接種者におけるインフルエンザ様疾患の発病率は16.0%、非接種者における発病率は35.7%であった。生存時間解析によるインフルエンザ様疾患に対するワクチンの有効性は境界域の有意性を示した（相対危険=0.4、95%信頼区間 0.14～1.17、 $p<0.10$ ）。しかし、性・年齢・介護度を補正した解析では境界域の有意性も消失した（相対危険=0.4、95%信頼区間 0.15～1.27）。また、インフルエンザ様疾患を38℃以上の発熱に限定した場合（13名）も有意性は検出されなかった（相対危険=0.4、95%信頼区間 0.12～1.26）

（表2）。また、追跡期間中には併設医療機関に延べ114名の外来受診及び6名の入院があった。しかしこれらは入所者の基礎疾患に関連するものが主であり、すべて追跡期間中に罹患したインフルエンザ様疾患に関連するものではなかった。

次にインフルエンザ様疾患罹患者に関連した医療行為及び医療費用の解析において、同施設内の入所者に対する投薬・検査の実施状況及びその医療費について検討をおこなった。インフルエンザ様疾患罹患者17名中、16名に投薬、

7名に検査がおこなわれていた。尚、注射・処置・画像診断等は行われていなかった。医療行為の実施率は、投薬は接種群（75名）において11名（14.7%）、非接種群（14名）では5名（35.7%）に対して実施され、検査は接種群において4名（5.3%）、非接種群では3名（21.4%）に対して実施された。また、その平均医療費（平均±SE、点）は、投薬は接種群 13.0±5.5、非接種群 15.2±14.3、検査は接種群 5.7±3.3、非接種群 18.9±10.3、合計平均医療費は接種群 18.7±8.0、非接種群 34.1±22.9を要した。医療行為の実施率や平均医療費は有意差を検出するには至らなかったが、接種群において一致して低い傾向を示した（表3、4）。

D. 考察

生存時間解析によるインフルエンザ様疾患に対するワクチンの有効性は境界域の有意性を示した。インフルエンザワクチンは介護老人保健施設入所者のインフルエンザ様疾患罹患防止に有効であることが示唆された。

今回の観察期間中には調査対象施設においてインフルエンザの流行は認められず、インフルエンザ様疾患に罹患後、関連医療施設での受診や入院、肺炎の併発及び死亡といった悪化した予後は観察されず、予後はすべて軽快であった。施設内における医療行為も投薬、検査を行うに留まり、注射、画像診断は行われていなかった。また、投薬に際しては抗インフルエンザウイルス剤の処方もなかった。インフルエンザ様疾患罹患後は全症例軽快であり高額な医療費を要するものではなかった。調査対象施設が位置する地域においては調査期間中インフルエンザの流行はあったが、施設入所者の接種率の向上（84.3%）及び施設職員の予防接種の徹底（94%）更には感染防止体制の徹底により施設内でのインフルエンザの流行を阻止し得るものと考えられる。以上のことから、インフルエンザの非流行環境下の小規模調査においては、医療資源削減に対するワクチンの効果の判定は容易ではないものと考えられる。

2003/2004シーズンにおいても本研究を継続

しており、本年度調査対象の介護老人保健施設（定員 100）に加え、介護療養型医療施設（定床 50）、医療型介護療養施設（定床 50）、精神科病床（定床 100）においても追跡調査中である。解析対象者数が増加することに加え、新たな調査項目も追加検討することにより、ワクチンの予防効果の再確認と医療削減効果の実証も可能となることが期待される。

E. 結論

インフルエンザワクチンの接種は介護老人保健施設入所者のインフルエンザ様疾患の罹患に

対して予防効果があることを示唆した。また、接種群においてインフルエンザ様疾患に関連する医療費の削減傾向が観察された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1. 解析対象者(89名)の属性

項目	接種群(%) (n=75)	非接種群(%) (n=14)	P
性別(女)	78.7	71.4	0.83
要介護1	25.3	35.7	0.74
要介護2	21.3	28.6	
要介護3	22.7	21.4	
要介護4	20	7.1	
要介護5	10.7	7.1	
~79歳	24	21.4	0.75
80~89	46.7	57.1	
90~	29.3	21.4	
平均年齢*	84.4±0.8	84.6±5.8	0.91

*平均±SE

表2. インフルエンザ様疾患に対するワクチンの有効性

	接種群(n=75)	非接種群(n=14)
ILI罹患数(%)	12 (16)	5 (35.7)
同 *b	9 (12)	4 (28.6)
	相対危険	95%信頼区間
ILI罹患	0.4	(0.14-1.17)*
ILI罹患 *a	0.4	(0.15-1.27)
ILI罹患 *b	0.4	(0.12-1.26)

*a:性・年齢・介護度補正 *b:38°C以上の発熱に限定 * : p < 0.10

注、ILI:インフルエンザ様疾患

表3. インフルエンザ様疾患罹患後に実施した医療行為(施設内)

医療行為	接種群(n=75)	非接種群(n=14)	P
投薬	11名 (14.7%)	5名 (35.7%)	0.9
検査	4名 (5.3%)	3名 (21.4%)	0.99

表4. インフルエンザ様疾患罹患後に要した医療費用(施設内)

項目	接種群(n=75)	非接種群(n=14)	P
平均医療費(平均±SE、点)			
投薬	13.0±5.5	15.2±14.3	0.89
検査	5.7±3.3	18.9±10.3	0.2
合計	18.7±8.0	34.1±22.9	0.46
平均医療費(平均±SE、点)*			
投薬*	13.3±5.7	13.8±13.2	0.97
検査*	5.8±3.6	18.7±8.3	0.16
合計*	19.0±8.4	32.5±19.6	0.53

*:性・年齢・介護度で補正