

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

コホート研究によるインフルエンザワクチンの効果に関する研究  
ーインフルエンザ様症状に対する抑制効果の検討ー

分担研究者	田中 恵太郎	佐賀大学医学部社会医学講座
研究協力者	原 めぐみ	佐賀大学医学部社会医学講座
共同研究者	枝国 源一郎	医療法人源勇会
	木下 晴美	医療法人長晴会

研究要旨

インフルエンザワクチンの効果を検討するために、佐賀県内にある介護老人保健施設・グループホーム入所中の高齢者（149人）のうち、インフルエンザワクチン接種の前後に血清を採取できた高齢者114人を2002/03年のインフルエンザシーズン（地域ではA/H3N2型とB型の混合流行）の間、追跡した。インフルエンザ罹患2人、入院12人（うち肺炎4人）、死亡6人（うち肺炎3人）で、いずれも免疫応答による分布の差はなかった。37.8度以上の発熱、咳、鼻汁、咽頭痛のいずれかの症状を伴う37.8度以上の発熱、ピーク期間の37.8度以上の発熱の3つをエンドポイントとして対象者の特性による相対危険度をコックスの比例ハザードモデルを用いて求めた。ワクチン接種後のA/H3N2型のHI価が40未満の者に対する40以上の者の37.8度以上の発熱の相対危険度は0.53（95%信頼区間：0.26, 1.11）、症状を伴う者に限ると0.79（95%信頼区間：0.29, 2.11）と抑制傾向がみられたが、ピーク期間に限った発熱、ならびに他の型ではみられなかった。相対危険度は年齢が高いほど高く、女性および高血圧の既往のある者で低かった。性、年齢、高血圧の有無、他のワクチン株の免疫応答を調整すると、A/H3N2型に対する接種後の抗体価が40以上の者の相対危険度は、37.8度以上の発熱に対し0.44（95%信頼区間：0.20, 0.99）で、antibody efficacyは56%（95%信頼区間：1%, 80%）と推定された。本研究では、最も重要な指標である重症化や死亡に対する抑制効果については評価できなかったため、2003/04シーズンは地域高齢者における大規模な追跡調査を実施する予定である。

A. 研究目的

日本では、平成13年の予防接種法改正により、インフルエンザは二類疾病に分類され、対象者が接種を希望する場合に接種の公費負担が行われることになった。しかし、日本における接種率は欧米諸国より低く、接種率の向上を図るうえで、実際の現場におけるワクチン接種の有効性に関する評価を行う事は重要である。また、施設入所者ではワクチンの接種率が非常に

高いため、インフルエンザ罹患に対するantibody efficacyを検討する事も今後のインフルエンザ対策を考える上で貴重なデータを提供すると考えられる。本研究は、インフルエンザワクチン接種を勧めていくうえでの科学的根拠を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

佐賀県内の介護老人保健施設（2施設）に入

所（163人）、グループホームに入所（24人）の高齢者（合計187人）について、専任の調査員（看護師、医師）が、説明文書および口頭で研究目的、協力の諸条件を説明して、149人からインフォームドコンセントを得た。対象者本人が痴呆などの場合は、家族から文書にてインフォームド・コンセントを得た。同意の得られたものについて、採血（静脈血約10cc）を血清9mL用採血管にて行った。また、インフルエンザワクチン接種を行ったものについて、ワクチン接種後の4週から6週間後の間にも同様に採血を行った。シーズン終了後に最終の採血を行い、不顕性の感染を把握できるようにした。採血後は速やかに、血清を分離し、 $-80^{\circ}\text{C}$ にて、分析まで保存した。ワクチン接種前後の2回の採血が両方できたのは114人だった。血液試料を用いて抗体応答（HI価測定による）について測定した。対象者について、2002年11月1日から2003年3月31日までの期間追跡した。インフルエンザ罹患については、 $37.8$ 度以上の発熱や、全身倦怠感などインフルエンザを疑わせる症状のあるものについては全員、迅速診断キットを用いて感染の有無を判定した。キットにて陽性であった場合、ただちに咽頭ぬぐい液を採取し、大阪府立公衆衛生研究所にてウイルス分離を行ってもらった。なお、研究計画については、佐賀医科大学の倫理審査委員会の承認を得た。

### C. 研究結果

平成15年度は、インフルエンザ様症状と対象者の特性との関連について検討した。本研究全体は、デイケア利用の高齢者や、保健施設従事者も含まれているが、今回の解析では、施設入所者に限ることで、身体的自立度や環境要因などの条件を統一するようにした。

ワクチン接種後の抗体価と対象者の特性について表1に示した。A/H1N1型、A/H3N2型、B型、それぞれのワクチン株に対するワクチン接種後のHI価が40以上と40未満で比較した。A/H3N2型に対する接種後の抗体価が40未満の者で、呼吸器疾患のあるものの割合が有意に

多かった。そのほか、年齢、性の分布、心疾患、糖尿病、高血圧、脳血管疾患、その他の疾患については、接種後の抗体価による違いは認められなかった（表1）。また、接種後の抗体価と対象者の平均年齢にも統計学的有意な差は認められなかった。

図1に調査施設内での $37.8$ 度以上の発熱者（%）と調査施設のある保健所管内での定点あたりのインフルエンザ患者発生数（人）を示した。研究対象施設のある佐賀県中部保健所管内では、2002/03シーズンはA/H3N2型とB型が流行し、流行規模は例年よりも大きかった。流行は、2002年第49週から始まり2003年第14週まで続いた。ピークは2峰性を示し、第3週と11週を頂点とし、第7週を底として重なり合っていた。一方、施設内での発熱者数は明らかなピークを示していなかった。また、施設内でのインフルエンザの発生は第49週と第1週にそれぞれ1例であった。地域の流行と施設の状況から、今回の解析では施設内の発熱のピークの期間を2002年第49週（2002年12月2日）から2003年第4週（2003年1月26日）と定義した。

表2には、A/H3N2型のインフルエンザの罹患、入院、死亡、およびインフルエンザ様症状（1.  $37.8$ 度以上の発熱、2. 咳、鼻汁、咽頭痛のいずれかの症状を伴う $37.8$ 度以上の発熱、3. ピーク期間内の $37.8$ 度以上の発熱）の発生状況について、ワクチン株ごとの接種後HI価別に示した。対象者のうち実際にウイルス分離のできた者はA/H3N2型で2人のみであった。期間中の入院は12人（10.5%）、死亡は6人（5.3%）であった。入院原因の内訳は、肺炎4人、骨折3人、慢性心不全増悪2人、脳梗塞1人、せん妄出現1人、総胆管結石1人であり、死亡原因の内訳は、肺炎3人、老衰2人、大腸がんの転移1人であった。これらの発生状況は免疫応答による差はなかった。3回目の採血の結果、流行シーズン前のHI価よりも4倍以上の上昇を示したものはなかった。 $37.8$ 度以上の発熱を示した者は、44人と全体の38.6%を占めた。発熱に咳、鼻汁、咽頭痛のいずれかの

症状を伴うものに限ると 27 人 (23.7%)、期間を限定すると 15 人 (13.2%) であった。

インフルエンザ罹患や入院、死亡をエンドポイントにした解析ができなかったため、37.8 度以上の発熱、咳、鼻汁、咽頭痛のいずれかの症状を伴う 37.8 度以上の発熱、ピーク期間内の 37.8 度以上の発熱の 3 つをエンドポイントとして観察人一日を求め、対象者の特性による相対危険度を、コックスの比例ハザードモデルを用いて、それぞれの施設の影響を調整併合したハザード比として求めた (表 3)。ワクチン接種後の抗体価では、A/H3N2 型の接種後抗体価が 40 未満の者に対し、40 以上の者は 37.8 度以上の発熱の相対危険度は 0.53 (95%信頼区間: 0.26, 1.11)、症状を伴う者に限ると 0.79 (95%信頼区間: 0.29, 2.11) と抑制傾向がみられた。しかし、ピーク期間に限ると相対危険度は 1.46 (95%信頼区間: 0.43-4.94) と抑制傾向はみられなかった。他のワクチン株については、いずれのエンドポイントに対しても抑制効果はみられなかった。その他の特性としては、年齢が高いほど相対危険度が高い傾向がみられ、その程度は、症状を伴う者に限った場合の方が大きかった。性では女性の方が相対危険度は有意に低く、37.8 度以上の発熱で 0.45 (95%信頼区間: 0.22, 0.48)、症状を伴う者に限ると 0.56 (95%信頼区間: 0.25, 1.25)、ピーク期間に限ると 0.43 (95%信頼区間: 0.18, 1.02) であった。治療中の疾患の有無では、高血圧の者で相対危険度は低い傾向があり、37.8 度以上の発熱で 0.62 (95%信頼区間: 0.30, 1.31)、症状を伴う者に限ると 0.34 (95%信頼区間: 0.12, 1.00)、ピーク期間に限ると 0.41 (95%信頼区間: 0.14, 1.24) であった。その他については明らかな関連は見られなかった。

ワクチン株ごとの防御レベルの抗体価による相対危険度について、1) 性、年齢、高血圧の有無を調整、2) 他のワクチン株に対する免疫応答の相互の関連を調整、3) 性、年齢、高血圧の有無、他のワクチン株の接種後抗体価を調整して求めた (表 4)。A/H3N2 型についてのみ 37.8 度以上の発熱する相対危険度が 1) 0.43

(95%信頼区間: 0.20, 0.95)、2) 0.51 (95%信頼区間: 0.23, 1.12)、3) 0.44 (95%信頼区間: 0.20, 0.99)、症状を伴う者に限ると 1) 0.57 (95%信頼区間: 0.20, 1.63)、2) 0.74 (95%信頼区間: 0.26, 2.12)、3) 0.63 (95%信頼区間: 0.21, 1.87) と抑制傾向を示していた。一方、A/H1N1 型では、明らかな関連はみられず、B 型ではむしろ相対危険度は上昇していた。ピーク期間に限定した解析では、いずれのワクチン株に対する防御レベルの抗体価においても、抑制傾向はみられなかった。

A/H3N2 型のウイルスが関連する 37.8 度以上の発熱に対する antibody efficacy  $\{ (1 - \text{相対危険度}) \times 100 \}$  について求めると、56% (95%信頼区間: 1%, 80%) と推定された。

#### D. 考察

日本では、平成 13 年度より、65 歳以上の高齢者と 60 歳以上のハイリスク者のインフルエンザワクチン接種の公費負担が行われているが、その接種率は平成 13 年度が 27.5%、14 年度が 35.3%と若干増加してきているものの、欧米諸国で 70%近いことに比べるとかなり低い。その一方で、施設入所者の多くは、地域で自立している高齢者に比べて基礎疾患を有する者や、身体的機能の低下を認める者が多く、インフルエンザにかかった場合に重症化しやすいこと、施設内で発症があった場合に流行につながりやすいことなどから、ワクチン接種が強力に勧められている。本研究の対象者は、介護老人保健施設 2ヶ所とグループホーム 1ヶ所に入所の高齢者で、全員がインフルエンザワクチンを接種していた。そのため、はじめにワクチン接種後の HI 価を用いて antibody efficacy について評価を行い、間接的に vaccine effectiveness を推定した。前向きコホート研究の手法による研究はいくつか報告されているが、antibody efficacy について検討した施設入所の高齢者を対象とした前向きコホート研究は我々の知る限り少ない。

2002 年 11 月 1 日から 2003 年 3 月 31 日までの追跡期間中にインフルエンザ罹患が 2 例、

入院が 12 人（うち肺炎による入院は 4 人）、死亡が 6 人（うち肺炎による死亡 2 人）と少なく、これらをエンドポイントにした antibody efficacy を推定することは不可能であった。そこで、37.8 度以上の発熱と、咳、鼻汁、咽頭痛のいずれかの症状を伴う 37.8 度以上の発熱、期間をピークの期間限定した 3 つをエンドポイントにして検討を行った。ワクチン接種後の HI 価が 40 以上のものは、ワクチンの有効レベルにあると報告されているので、接種後の HI 価 40 未満に対する 40 以上の者の各エンドポイントに対する相対危険度を求めた。

呼吸器疾患を有する者では、A/H3N2 型に対する接種後の HI 価が 40 未満の者の割合が多かった。呼吸器疾患を有する場合、その他の人よりも、インフルエンザにかかりやすいことや、インフルエンザ様症状を呈する危険度が高いことが予想され、結果として antibody efficacy を過大評価してしまう可能性が考えられた。しかし、呼吸器疾患のない者に対する呼吸器疾患を有する者の相対危険度はいずれのエンドポイントに対しても有意な増加は示していなかったため、呼吸器疾患の有無による交絡はないと考えられた。一方、高血圧の既往のある者では、いずれのエンドポイントについても相対危険度が低い傾向が一貫して見られたので多変量解析で調整した。また、性や年齢については、防御レベルの抗体価に有意な差は認められなかったが、相対危険度は女性の方が有意に低く、年齢が高いほど相対危険度は高い傾向があった。年齢に関する調整については、加齢そのものが免疫応答の低下を反映すると考えられる場合は、調整する必要がないと報告されているが、我々が平成 14 年度に行った免疫応答に関する検討では、高齢者に限った場合、加齢そのものが免疫応答の低下を反映していなかった。そこで、本研究では性と年齢について多変量解析で調整することとした。ワクチン株に関しては、異なるウイルス型が混合して流行したシーズンには、ワクチン株ごとの免疫応答の相互の影響を調整することが推奨されている。本研究では、A/H3N2 型と B 型の混合流行であったことから、

それぞれのワクチン株の接種後 HI 価についても多変量解析で調整した。

全期間についてみると、A/H3N2 型の接種後 HI 価を基にした相対危険度は、調整を何もしない場合、性、年齢、高血圧の有無を調整した場合、他のワクチン株への免疫応答を調整した場合、性、年齢、高血圧の有無、免疫応答について調整した場合で、一貫して低下を示し、その値もほぼ同様であった。このことは、今回、施設内で検出されたウイルス株が A/H3N2 型だったことから妥当であると考えられ、研究対象者の発熱においては、A/H3N2 型による影響があった可能性が推測された。一方、もうひとつの流行株である B 型に関しては、相対危険度はむしろ上昇していた。本研究の対象者では B 型の罹患の報告はなかったことから、解析のエンドポイントとして用いているインフルエンザ様症状は B 型による影響はないと考えられる。また、一般に B 型に関しては、抗体が誘導されにくく HI 価が上昇しにくいことが知られており、本研究でも A 型に比べ、防御レベルの抗体価を示す者の割合が低かった。さらに、B 型の地域での流行は A/H3N2 型よりも 2 ヶ月以上遅れて始まっており、ワクチンによる免疫が十分維持されていなかった可能性もある。そのため、万が一 B 型ウイルスがもち込まれていたとしても、抑制効果は検出しにくく、antibody efficacy は評価できていないと考えられる。A/H1N1 型については、防御レベルの抗体価によるインフルエンザ様症状の抑制は見られず、地域での流行がなかったためと思われた。

今回、エンドポイントとして 37.8 度以上の発熱と、咳、鼻汁、咽頭痛のいずれかの症状を伴う 37.8 度以上の発熱、ピーク期間に限定した 37.8 度以上の発熱の 3 つを設定した。一般にインフルエンザ様症状は、発熱に症状を伴う者に限定することや、期間を限定することで他の疾患による発熱を除外し、誤分類を軽減するので、相対危険度はより小さくなると考えられる。しかし、我々の結果では、症状や期間を限定した場合にむしろ相対危険度は大きく（差がなくなる方向に）なった。今回、発熱や症状について

は、入所記録をもとに捉えた。入所者は定期的に検温するので発熱に関しては正確に捉えることができたが、症状に関しては本人の訴えの有無や、施設従事者との接触頻度やその種類（医師、看護師、介護師）などによって症状の把握に差が生じていた可能性がある。また、ワクチンを接種したことにより、罹患した場合でも症状を発症しにくくなった可能性や、高齢者では健康人に比べて症状が出にくい可能性も考えられる。このようなことから、発熱だけを指標にした場合よりも、症状を呈する者に限定した場合の方が、指標としての精度がむしろ低下したのではないかと考えた。期間については、今回、施設内で明らかな発熱発生のピークが見られなかったため、地域流行のピークにあわせて、発熱のピークの期間を定義した。その期間内にインフルエンザは2例のみであり、37.8度以上の発熱はピーク期間の後も散発していた。入所者のほぼ全員がワクチン接種をしているような環境では集団免疫が働き、インフルエンザの発症も少なく、万が一罹患しても症状は出にくいことが考えられる。その様な理由から、今回の研究では期間を限定することでインフルエンザ様症状に対するワクチンの有効性について評価するのは難しかったと考えられた。

本研究結果から、A/H3N2型のウイルスが関連する37.8度以上の発熱に対するantibody efficacyは56%（95%信頼区間：1%, 80%）と推定された。A/H3N2型に対するachievement rate（ワクチン接種前のHI価が40未満だった者が、40以上となる割合）が56%（28/50）だったことから、vaccine effectivenessは31.4%と推定された。これらの値は廣田らが健康者を対象にして行った研究で得られたantibody efficacy 86%、vaccine efficacy 63%よりも低い。しかし、本研究は保健施設入所の高齢者を対象にしており、健康人よりも低いことが予想される。CDCの報告によると、施設入所高齢者における発症に対する効果は30-40%とされ、本研究の値もこれに近かった。

本研究では、地域ではA/H3N2型とB型の混合流行が比較的長い期間にかけて起こったが、

対象施設内では明らかなピークが見られず、インフルエンザ様症状の把握方法が十分でなかった可能性などがある。しかし、インフルエンザワクチンによる全期間中の高齢者の発熱の抑制効果を示唆することができた。しかし、インフルエンザワクチンの効果として、最も重要な指標である肺炎などの重症化や入院、死亡に対する抑制効果については評価できなかった。2003/04シーズンは、地域高齢者における大規模な追跡調査を実施する予定である。

#### E. 結論

地域においてA/H3N2型とB型の混合流行が起こった2002/03年シーズンに、施設入所の高齢者におけるインフルエンザワクチンの効果について検討した。A/H3N2型のウイルスが関連する37.8度以上の発熱に対するantibody efficacyは56%（95%信頼区間：1%, 80%）で、achievement rateが56%だったことから、vaccine effectivenessは31.4%と推定された。しかし、対象者全員がワクチンを接種しており、施設内での流行規模も小さかったことなどから、最も重要な問題である高齢者における重症化や死亡に対する抑制効果については評価できなかった。2003/04シーズンは地域高齢者における大規模な追跡調査を実施する予定である。

#### 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 ワクチン接種後の抗体価とシーズン前の対象者の特性

	HI 価	A/H1N1		A/H3N2		B	
		40 以上	40 未満	40 以上	40 未満	40 以上	40 未満
対象人数		70	44	91	23	30	84
年齢階級 (%)							
65-79		30.0	22.7	28.6	21.7	26.7	27.4
80-89		52.9	59.1	53.9	60.9	56.7	54.8
90+		17.1	18.2	17.6	17.4	16.7	17.9
女性 (%)							
		75.7	70.5	74.7	69.6	80.0	71.4
治療中の疾患 (%)							
心疾患		49.3	50.0	51.1	43.5	56.7	50.0
呼吸器系疾患		13.0	18.6	10.1	34.8	16.8	14.6
糖尿病		7.3	2.3	6.7	0.0	3.3	6.0
高血圧		40.6	36.4	37.8	43.5	40.0	38.6
脳血管疾患		27.6	40.9	32.2	34.8	30.0	33.7
その他		35.3	31.8	36.0	26.1	43.3	30.5

\*: P<0.01 (Fisher exact test)

(% : 発熱者  
人 : 定点あたり)

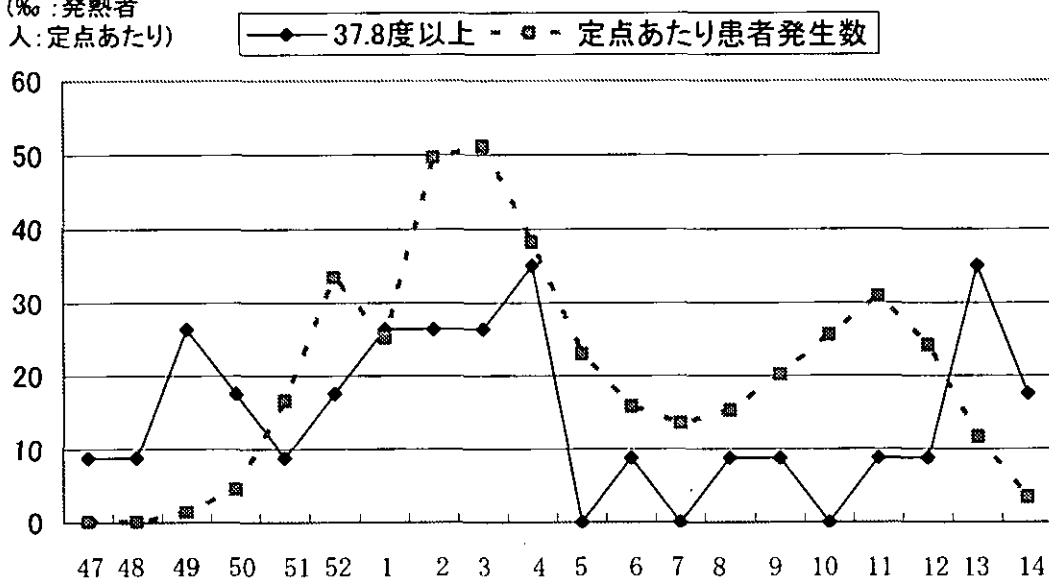


図 1. 調査施設内での 37.8 度以上の発熱者(%)と調査施設のある保健所管内での定点あたりのインフルエンザ患者発生数

表 2 ワクチン接種後の抗体価と転帰

	A/H1N1				A/H3N2				B			
	40 以上		40 未満		40 以上		40 未満		40 以上		40 未満	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
インフルエンザ (A/H3N2)	2	2.9	0	0.0	2	2.2	0	0.0	0	0.0	2	2.4
入院	8	11.4	4	9.1	9	9.9	3	13.0	6	20.0	6	7.1
死亡	3	4.3	3	6.8	6	6.6	0	0.0	1	3.3	5	6.0
37.8度以上の発熱	28	40.0	16	36.4	34	37.4	10	43.5	15	50.0	29	34.5
症状を限定	18	25.7	9	20.5	22	24.2	5	21.7	10	33.3	17	20.2
期間を限定	11	15.7	4	9.1	13	14.3	2	8.7	6	20.0	9	10.7

表 3. 37.8度以上の発熱、咳、鼻汁、咽頭痛のいずれかの症状を伴う発熱、および期間を限定した発熱に対する相対危険度(RR)とその95%信頼区間

	観察人	37.8度以上の発熱			発熱に症状を伴うもの			ピーク期間の発熱				
		日	n	RR	95%CI	n	RR	95%CI	n	RR	95%CI	
A/H1N1型												
	40未満	5,682	16	1		9	1		7	1		
	40以上	9,123	28	1.02	(0.55, 1.90)	18	1.21	(0.54, 2.72)	14	1.37	(0.55, 3.40)	
A/H3N2型												
	40未満	2,756	10	1		5	1		3	1		
	40以上	12,049	34	0.53	(0.26, 1.11)	22	0.79	(0.29, 2.11)	18	1.46	(0.43, 4.94)	
B型												
	40未満	11,329	29			17	1		11	1		
	40以上	3,476	15	1.59	(0.84, 3.02)	10	1.66	(0.75, 3.67)	10	2.50	(1.05, 5.99)	
年齢階級												
	65-79	4,107	8	1		4	1		5	1		
	80-89	8,223	25	1.67	(0.75, 3.71)	15	1.95	(0.65, 5.89)	11	1.15	(0.40, 3.32)	
	90+	2,475	11	2.31	(0.92, 5.79)	8	3.26	(0.98, 10.85)	5	1.64	(0.47, 5.65)	
				P for trend: P=0.20			P for trend: P=0.15			P for trend: P=0.72		
性												
	男性	3,420	16	1		9	1		9	1		
	女性	11,385	28	0.45	(0.22, 0.48)	18	0.56	(0.25, 1.25)	12	0.43	(0.18, 1.02)	
既往疾患												
	心疾患	なし	7,596	17	1	10	1		8	1		
		あり	7,059	27	0.99	(0.52, 1.90)	17	1.15	(0.52, 2.58)	13	1.32	(0.54, 3.20)
	呼吸器系疾患	なし	12,320	38	1	22	1		17	1		
		あり	2,125	6	1.04	(0.43, 2.52)	5	1.20	(0.45, 3.23)	4	1.20	(0.40, 3.59)
	糖尿病	なし	13,822	42	1	26	1		20	1		
		あり	833	2	0.77	(0.19, 3.22)	1	0.58	(0.08, 4.28)	1	0.80	(0.11, 5.96)
	高血圧	なし	8,568	34	1	23	1		17	1		
		あり	6,087	10	0.62	(0.30, 1.31)	4	0.34	(0.12, 1.00)	4	0.41	(0.14, 1.24)
	脳血管疾患	なし	9,908	31	1	17	1		14	1		
		あり	4,747	13	0.89	(0.46, 1.71)	10	1.22	(0.56, 2.69)	7	1.02	(0.41, 2.53)
	その他	なし	9,516	30	1	18	1		13	1		
		あり	4,989	14	0.65	(0.33, 1.27)	9	0.82	(0.36, 1.87)	8	1.03	(0.42, 2.53)



表4 ワクチン接種後の抗体価とインフルエンザ様症状

		RR*	95%CI	RR**	95%CI	RR***	95%CI
37.8度以上の発熱							
A/H1N1型	40未満	1		1		1	
	40以上	1.08	(0.57, 2.05)	1.11	(0.55, 2.23)	1.11	(0.55, 2.23)
A/H3N2型	40未満	1		1		1	
	40以上	0.43	(0.20, 0.95)	0.51	(0.23, 1.12)	0.44	(0.20, 0.99)
B型	40未満	1		1		1	
	40以上	2.24	(1.13, 4.46)	1.56	(0.80, 3.02)	2.12	(1.04, 4.32)
発熱に症状を伴うもの							
A/H1N1型	40未満	1		1		1	
	40以上	1.25	(0.55, 2.86)	1.19	(0.49, 2.91)	1.19	(0.50, 2.86)
A/H3N2型	40未満	1		1		1	
	40以上	0.57	(0.20, 1.63)	0.74	(0.26, 2.12)	0.63	(0.21, 1.87)
B型	40未満	1		1		1	
	40以上	2.22	(0.96, 5.12)	1.59	(0.70, 3.62)	2.04	(0.85, 4.88)
ピーク期間の発熱							
A/H1N1型	40未満	1		1		1	
	40以上	1.44	(0.57, 3.63)	1.06	(0.39, 2.84)	1.12	(0.41, 3.02)
A/H3N2型	40未満	1		1		1	
	40以上	1.36	(0.39, 4.71)	1.41	(0.39, 5.07)	1.36	(0.38, 4.86)
B型	40未満	1		1		1	
	40以上	3.10	(1.26, 7.63)	2.47	(1.02, 6.01)	3.05	(1.22, 7.60)

\*: 性、年齢、高血圧の有無で調整

\*\* : 他の型に対する免疫応答で調整

\*\*\*: 性、年齢、高血圧の有無、他の型に対する免疫応答で調整

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

地域高齢者におけるインフルエンザ予防接種の有効性に関する研究  
－2003/04 シーズン研究計画および進捗状況－

分担研究者 田中 恵太郎 佐賀大学医学部社会医学講座  
研究協力者 原 めぐみ 佐賀大学医学部社会医学講座  
坂本 龍彦 佐賀大学医学部社会医学講座

研究要旨

一般の地域高齢者におけるインフルエンザ予防接種の有効性について検討するために、2003/04 インフルエンザシーズンに佐賀市において前向きコホート研究を計画した。佐賀市の住民基本台帳より 65 歳以上 79 歳未満の高齢者 10,000 名(男女 5,000 名ずつ)を無作為抽出し、郵送にて調査の主旨を説明し、調査票への記入、電話での追跡による発症の把握（本人と連絡の取れなかった場合の同居人に状況を尋ねる）、佐賀市のワクチン公費負担該当者リストとの照合、医療機関を受診した場合に医療機関への問い合わせを行うことについて同意を求めた。7,357 人より返答が得られ、同意の得られた 4,790 人について、2003 年 12 月～2004 年 3 月にかけてのインフルエンザ発症状況について、それぞれ翌月に電話による確認を開始した。今後、電話調査を継続するとともに、ワクチンの公費負担該当者リストとの照合、医療機関への問い合わせを行う予定である。

A. 研究目的

日本では、平成 13 年の予防接種法改正により、インフルエンザは二類疾病に分類され、対象者が接種を希望する場合に接種の公費負担が行われることになった。しかし、日本における接種率は欧米諸国より低く、接種率の向上を図るうえで、実際の現場におけるワクチン接種の有効性に関する評価を行う事は重要である。我々は、2002/03 シーズンに老人保健施設において追跡調査を行ったが、施設入所者ではワクチンの接種率が非常に高く、かつ、ウイルスが持ち込まれない限り流行が起こらないので、ワクチンに関する有効性を検討することは困難であった。そこで、2003/04 シーズンは一般の地域高齢者において前向きコホート研究の手法で、ワクチンの有効性について検討することにした。本研究は、インフルエンザワクチン接種を勧めていくうえでの科学的根拠を明らかにすることを目

的とする。

B. 研究方法

ワクチンの有効性を検討するために必要なサンプルサイズを計算した（表 1）。 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.10$ 、相対危険 0.7、ワクチン接種率 40%、非接種者からの発症率 7%とした場合、必要なサンプル数は 5,500 名であった。そこで、佐賀市の住民基本台帳より 65 歳以上 79 歳未満の高齢者 10,000 名(男女 5,000 名ずつ)を無作為抽出し、2003 年 12 月 1 日付で郵送にて調査の主旨を説明し、調査票への記入、電話での追跡による発症の把握（本人と連絡の取れなかった場合の同居人に状況を尋ねる）、佐賀市のワクチン公費負担該当者リストとの照合、医療機関を受診した場合に医療機関への問い合わせを行うことについての同意を求めた。研究への参加条件として、入院・入所中や長期不在でないこと、

同居の家族がいること、電話での追跡が可能であることとした。

対象者に依頼した自記式質問票調査の内容は、インフルエンザワクチンの接種歴(当シーズン、前シーズン、前々シーズン)、インフルエンザ罹患状況(前シーズン、前々シーズン)、基礎疾患、肺炎での入院歴の有無、普段の健康状態、喫煙習慣、運動習慣、同居の家族構成などである。

電話調査は、2003年12月～2004年3月までのインフルエンザおよび、インフルエンザ様症状の発症状況について、月1回、本人あるいは本人の状況を代弁できる家族より聴取することとした。

ワクチンの有効性については、接種群と非接種群のインフルエンザ累積罹患に関する相対危険度を求めて検討する予定である。

なお、研究計画については、佐賀大学医学部の倫理審査委員会の承認を得た。

#### C. 中間報告

7,357人より返答が得られ、参加条件を満たし、かつ同意の得られた4,790人について、2003年12月～2004年3月にかけてのインフルエンザ発症状況について、それぞれ翌月に電話による確認を開始した。対象者の11月末日までのワクチン接種率は60%であった。

#### D. 考察

本研究は、調査への同意の得られた地域在住の高齢者について、インフルエンザ発症状況を、月1回ずつ電話で確認し、ワクチン接種群と非接種群とで比較しようとするものである。地域在住の高齢者の観察的前向き研究は、主に欧米を中心に健康保険などの情報を用いた大規模なデータリンケージによって実施されている。一方、我が国では、市町村のワクチンの公費負担該当者リストや、健康保険などによる個人のインフルエンザ発症状況に関する情報は、個人情報保護の下、データリンケージに利用することは難しい。そのため、個人のワクチン接種状況やインフルエンザ発症状況を把握する場合には、

個々人にアプローチしてデータを収集するという方法を取らざるをえない。インフルエンザワクチンの有効性を評価する場合、シーズン前のワクチン接種状況に基づいて将来に向かって発症状況を追跡する前向きコホート研究の手法と、シーズン終了後にワクチン接種状況や発症状況を収集する後ろ向きコホート研究の手法が考えられるが、後者の場合、インフルエンザで入院や死亡した者が、選択的に抜け落ちてしまう可能性や、研究への参加率が低い場合には選択バイアスが生じる可能性があり、その結果、ワクチンの有効性を過小あるいは過大評価してしまう可能性がある。そこで、我々は、前向きコホート研究の手法を用いることにした。この場合、入院や死亡したものが追跡不能になった場合には大きな偏りとなってしまう。そこで、研究への参加条件として、本人と連絡が取れない場合に確認ができるように同居者がいること(あるいは、従業員など、毎日必ず本人と連絡の取れるものがあること)とし、追跡不能者を少なくするようにした。我々の知る限り、本研究は我が国で数少ない、地域在住の高齢者に対する大規模前向きコホート研究である。

2003/04シーズンは、前年度に出現したSARSの症状とインフルエンザの初期症状が類似することから、混乱を避けるために、インフルエンザシーズン前に県によるワクチン接種に対する干渉が行われた。そのため、佐賀県の65歳以上の高齢者の接種率は2002/03シーズンの35.2%よりも高いことが予想される。また、参加者は健康に関する意識レベルが高いことから、佐賀県全体の接種率よりも高いことや、インフルエンザの感染を予防するような保健行動を有することが予想される。本調査集団では、11月末日現在の接種率は60%と高かった。地域全体でのワクチン接種率が高く、集団の抗体保有率が高いと流行が起りにくく、ワクチンの有効性を十分に評価できない可能性がある。

#### E. 結論

地域高齢者におけるインフルエンザ予防接種の有効性について検討するために、2003/04イ

インフルエンザシーズンに佐賀市において前向き  
コホート研究を計画した。現在調査を進行中であ  
る。

G. 研究発表  
なし

F. 健康危険情報  
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

表1 サンプルサイズの計算

接種率	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
相対危険度	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
感染率	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07
n(one-side)	5121	4504	4343	4541	5206	631	927	1432	2386	4504	10893	8097	6420	5302	4504
n(two-side)	6248	5511	5329	5587	6424	768	1130	1748	2916	5511	13326	9907	7855	6488	5511

## 情報調査評価分科会（第2分科会）

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の有効性に関する論文抄訳集の作成

情報調査評価分科会（第二分科会）

分担研究者

（分科会長）小笹 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  
（副会長）鷲尾 昌一 札幌医科大学医学部公衆衛生学講座講師  
（副会長）田中 隆 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学助教授  
井手 三郎 聖マリア学院短期大学教授

研究協力者

小林 幸太 札幌医科大学医学部公衆衛生学講座大学院生  
星 淑玲 筑波大学大学院博士課程人間総合科学研究科ヒューマン・ケア科学専攻大学院生  
佐藤 康仁 東京女子医科大学衛生学公衆衛生学第2講座助手  
利根川 賢 名古屋市立大学大学院医学研究科臨床機能内科学臨床研究医  
林 嘉光 名古屋市厚生院附属病院第3診療科部長  
清水 なつき 岐阜大学大学院医学研究科社会医学専攻大学院生  
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  
岡田 三津子 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学助手  
福島 若葉 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学大学院生  
藤枝 恵 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学大学院生  
大藤 さとこ 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学大学院生  
三木 仁志 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学大学院生  
児玉 寛子 聖マリア学院短期大学看護学科教授  
原 めぐみ 佐賀大学医学部社会医学講座予防医学助手  
坂本 龍彦 佐賀大学医学部社会医学講座大学院生

（助言者）

分担研究者 鈴木 幹三 名古屋市港保健所長  
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  
研究協力者 前田 章子 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学客員研究員  
加瀬 哲男 大阪府立公衆衛生研究所主任研究員  
竹下 節子 東海大学福岡短期大学情報処理学科教授  
坂野 英男 名古屋市港保健所生活環境課技師

研究要旨

現在までに公表されているインフルエンザワクチンの有効性に関する主要な文献を讀解して紹介することを目的に、抄訳集を作成した。本年度は、乳幼児に対するワクチン接種の有効性に関する一連の論文をとり上げるとともに、昨年引き続き全年齢を対象とした論文については、検索抽出方法を改善したことによって、重要な論文をカバーすることができた。

## A. 研究目的

インフルエンザワクチンの有効性に関する研究は、ウイルス学、免疫学、臨床医学、疫学など多岐にわたる要素を含んでいるために難解なものが多い。そこで、インフルエンザ対策の健全な推進に資する観点から、疫学者が、現在までに公表されているインフルエンザワクチンの有効性に関する主要な文献を読解して広く紹介することを目的とし、研究初年度より抄訳集を作成してきた。本年度は、近年課題となっている乳幼児に対するワクチン接種の有効性に関する一連の論文、および昨年引き続いて全年齢を対象とした論文について、抄訳集を作成して各研究内容を紹介することを目的とした。

## B. 研究方法

乳幼児へのワクチン接種の有効性の評価に関しては、まず、MMWR の Recommendations and Reports, April 25, 2003/ Vol.52/ No. RR-8 インフルエンザの予防と対策（米国予防接種諮問委員会の勧告）の乳幼児のインフルエンザワクチン接種と関連する部分の部分訳、並びに上記部分の参考文献（32 編）および Pubmed によって検索した乳幼児に関する文献で必要と考えられたもの（15 編）の抄訳を行った。2003 年 7 月 7 日～9 日に主任研究者並びに頭記の分担研究者および研究協力者（抄訳担当および助言者）が集まってワークショップを行い、抄訳のための討論を行った。

全年齢を対象としたものとしては Pubmed で influenza、vaccine/vaccination、epidemiology をキーワードとして検索抽出された 1965 年以後の 1553 編のうち abstract のあるものを、まず頭記の会長・副会長が分担して評価し、その後廣田主任研究者を含めた協議を行って 68 編を抽出した。抽出した論文は、定義された人口集団を対象とし、疫学研究デザインを用い、アウトカムの定義が明らかであり、量的な疫学的指標（罹患率、オッズ比など）を測定した実証的な研究に関するものとした。ただし、MMWR と Weekly Epidemiol Rec の論文は雑誌の性格上、対象外とした。なお、副反応や適応に関す

る論文は含めたが、生ワクチンのみに関する論文は対象外とした。本年度は上記より 37 編を選択して抄訳した。2003 年 9 月 30 日～10 月 1 日に前記と同様にワークショップを行った。

## C. 研究結果

乳幼児へのワクチン接種に関しては、インフルエンザとその影響（インフルエンザによる入院と死亡）、インフルエンザ対策の選択肢としての不活化ワクチンの有効性、副反応・有害反応などについて評価が行われていた。

全年齢を対象とした論文については、今年の検索キーワードであった influenza、vaccine/vaccination、efficacy/ effectiveness、および epidemiology より efficacy/effectiveness を除くことで、重要な文献をカバーすることができた。

論文の類型に関しては、初年度に報告したものとほぼ同様であった。すなわち、研究デザインとしては、症例対照研究（インフルエンザ罹患例・死亡例などと対照とのワクチン接種歴の比較）、観察的前向き研究（対象者の意志によるワクチン接種状況の中で、ワクチン接種群と非接種群との間のインフルエンザ罹患の比較）、介入的前向き研究（ワクチン接種群と非接種群を割り付けて比較）があった。アウトカム（インフルエンザ罹患・死亡）の定義としては、発熱などの症状による定義、症状とウイルス分離・血清抗体価上昇の併用による定義、あるいは、地域の疾病登録や死亡票、保険機関の支給記録などに基づく定義があった。有効性の評価指標としては、オッズ比や発病率（attack rate）の比較が用いられていた。

なお、抄訳した各論文および資料の具体的な内容については、別途印刷された抄訳集を参照されたい。

## D. 考察

インフルエンザワクチン接種の有効性は、種々の要因によって攪乱されると考えられる。現在、最も大きな影響力をおよぼす要因は、研究を行ったシーズンの流行規模であろう。流行

規模が大きい場合には有効性を効率よく評価できるが、小さい場合には評価しにくく、極端な場合、流行がなければ、原理的にワクチン接種の有効性判定は不可能である。ついで、インフルエンザのアウトカム定義について、症状による定義を用いる場合、流行最盛期に限れば特異度は高くなるが、その期間を広げるほどインフルエンザ以外の発熱性疾患や呼吸器系疾患がアウトカムの中に含まれてくるという誤分類が大きくなる。流行規模が小さいほど、この誤分類の影響も大きくなる。アウトカム定義にウイルス分離や血清抗体価測定を組み込むと、症状による定義の場合と有効性の量的な評価を直接的に比較しにくくなる。さらに、成人や高齢者が対象者の場合には、過去に罹患したインフルエンザウイルスによって獲得した免疫抗体のパターンが、ワクチン接種による抗体価の上昇や、流行株に対する感受性に影響を与える。なお、ワクチン株と流行株の抗原性の合致度が大きく異なるようなことがあれば有効性に大きな影響を与えるが、現在のワクチン株決定の精度からその可能性は小さいと考えられるし、毎年、流行株とワクチン株の血清学的な異同はチェックされているので事後の評価も可能である。

したがって、インフルエンザワクチンの有効性を評価するために無作為割付試験を行ってその結果を普遍化することは、少数回の試験ではむずかしいと考えられる。むしろ、日常的に行われているワクチン接種の効果を繰り返し観察的に評価しつづけることのほうが、より正確な評価に近づく道であると考えられる。また、今日においてインフルエンザワクチン接種は、有効性評価に関する研究の歴史の中で一定の評価を得て一般的な保健事業として実施されている。このような手法に関して、あらためて無作為割付試験を行うことは倫理的な問題も生じうる。

しかし、観察的研究には種々の偏りや交絡がつきまとう。その最も大きなものとして、ワクチン接種を受ける人に関する self-selection bias がある。インフルエンザ罹患高危険群の人に対して接種勧奨が行われたとすると、これらの人はインフルエンザに感染した場合に発病し

やすく、また重症化し、死亡しやすいために、結果として得られた評価はワクチンの本来の有効性を過小評価する可能性がある。一方、健康度、生活習慣、社会経済状態がいずれもよく、シーズン中のインフルエンザ罹患を回避するための予防的保健行動も取りやすい人ほどワクチン接種も受けやすいという傾向がみられることも多い。この場合には、ワクチンの本来の有効性を過大評価する可能性がある。

これらの偏りを修正するために、インフルエンザ罹患とワクチン接種行動の両者に関係すると思われる、対象者の健康度や喫煙などの生活習慣、基礎疾患（慢性肺疾患、糖尿病など）などを総合的に調べて調整することが必要である。さらに、インフルエンザ流行期以外の呼吸疾患等の罹患・死亡状況を接種群・非接種群で比較して補正考察することなどが考えられ、実際、多くの論文で行われている。このようにして行われてきた観察的手法によるインフルエンザワクチン接種の有効性評価の結果と、無作為割付試験によって行われた効果評価の結果は、決して相反するものではない。したがって、我が国においてインフルエンザワクチン接種の効果を評価するためには、種々の背景要因の調査を組み込んで、綿密にデザインされた症例対照研究や観察的前向き手法が最も適切であると思われる。

## E. 結論

本年度は、乳幼児に対するインフルエンザワクチン接種の有効性に関する一連の論文をとり上げるとともに、昨年に引き続く全年齢を対象とした論文については、検索抽出方法を改善することによって、重要な論文もカバーすることができた。

ワクチン接種の有効性を評価する研究の疫学デザインとしては、流行規模、アウトカム定義、対象者の免疫抗体パターンの影響、およびワクチン株と流行株の合致度などの観点や、ワクチン接種がすでに広く行われている手法であることによる倫理面などにより、我が国においては、偏りや交絡を除くために種々の背景要因の調査



を組み込んで綿密にデザインされた症例対照研究や観察的前向き手法が最も適切であると思われる。

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

## 適応評価分科会（第3分科会）

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

北海道の高齢者入所施設のインフルエンザワクチン接種状況

分担研究者	鷺尾 昌一	札幌医科大学医学部公衆衛生学
	森 満	札幌医科大学医学部公衆衛生学
	小笹晃太郎	京都府立医科大学大学院地域保健医療疫学
	田中 隆	大阪市立大学大学院公衆衛生学
共同研究者	大浦 麻絵	札幌医科大学医学部公衆衛生学
	長谷川伸作	北海道立衛生研究所

研究要旨

施設入所高齢者とそこで働く看護・介護職員のインフルエンザワクチン接種状況およびインフルエンザ流行期間（2002年11月から2003年3月）中の入所者と看護・介護職員のインフルエンザ様疾患の発生状況を把握することを目的に、北海道内の全高齢者入所施設に対して、2003年4月に郵送法によるアンケート調査を実施した。547施設中409施設（74.8%）の協力が得られた。入所者にインフルエンザ様疾患の罹患を認めた施設は115施設（28.1%）で、38施設（9.3%）は入所者の5%以上にインフルエンザ様疾患の罹患を認め、33施設（8.1%）では、3人以上の連続したインフルエンザ様疾患の罹患を認めた。一方、看護・介護職員にインフルエンザ様疾患の罹患を認めた施設は149施設（36.4%）で、入所者に罹患を認めた施設よりも多かった。ワクチン接種率に関する調査では入所者の70%以上に接種していた施設は80.2%を占めていたのに対し、看護・介護職員の70%以上にワクチン接種を行っていた施設は62.3%にすぎなかった。看護・介護職員のワクチン接種の費用については201施設（49.1%）が費用を全額補助していたが、全額自己負担の施設も128施設（31.3%）に認められた。ハイリスク者である入所高齢者にインフルエンザ様疾患の罹患を認めた施設に比べ、健常人である看護・介護職員に罹患を認めた施設のほうが多く、ワクチン接種率の違いがその一因として考えられた。看護・介護職員のインフルエンザ様疾患の罹患は高齢者入所施設に、感染源を持ち込むことになるので、高齢者入所施設での流行を予防するためにもそこで働く職員に対するワクチンの接種率を高める必要があると考えられた。

A. はじめに

北半球においては毎年冬にインフルエンザは流行し、数百万に及ぶ人々が健康被害を受ける<sup>1)</sup>。このため、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、欧米諸国では特に高齢者などのハイリスク者に対する予防接種を強力に推進している<sup>2)</sup>。

また、施設入所高齢者は、閉鎖的な環境で密

接な集団生活を営んでいるため、いったんインフルエンザウイルスが施設内に持ち込まれると集団発生に結びつく可能性が高い<sup>2)</sup>。このため、多くの国が施設入所高齢者への予防接種を勧告しており、それらの対象者への接種費用は国または社会保険で負担されている<sup>3)</sup>。

欧米各国では1980年以降、インフルエンザワクチンの配布量が増加していたのに対し、わ

が国では、インフルエンザワクチンの配布量は1987年ごろから減少し、1994年には激減した<sup>2, 3)</sup>。この背景としては、1993年の公衆衛生審議会より提出された「今後の予防接種制度の在り方について」に基づき、1994年に「予防接種法および結核予防法の一部を改定する法律」が施行されたことによると考えられる<sup>2, 4)</sup>。これにより、インフルエンザは、痘瘡、コレラ、ワイル病とともに予防接種法が定める対象疾患から外れることになった。その一因としては、インフルエンザワクチンの効果を判定する研究者が、かぜとインフルエンザを混同し、「ワクチン接種者も風邪にかかるのでインフルエンザワクチンは効かない」とワクチン接種の効果を不当に過小評価したことである<sup>4)</sup>。なかでも、前橋医師会の学童に対するインフルエンザワクチンの有効性に関する報告はインフルエンザワクチンの学童接種の見直しに大きな影響を与えた<sup>5)</sup>。その後、見直しが行われ、2001年に予防接種法が改正され、II類疾病という概念が確立され、対象者を65歳以上の高齢者としてインフルエンザワクチンの接種が勧奨されるようになっていく<sup>2, 6)</sup>。

現在、わが国では1976年以降、幼稚園、小中学校および高等学校の園児、児童、生徒に対して行っていた社会防衛のためのインフルエンザワクチンの接種ではなく、個人の発病予防効果や重症化予防効果を期待した個人防衛の立場からの高齢者に対するインフルエンザの予防接種が行われ、その結果として社会全体の疾病の発生予防を図るという考え方になっている<sup>2)</sup>。しかし、これだけでは不十分である。欧米では、ハイリスクの者だけではなく、医療従事者がインフルエンザに感染して、施設内に流行を持ち込む事を防ぐ観点から医療従事者に対してもワクチン接種が奨励されている<sup>7)</sup>。

今回、我々は北海道の高齢者入所施設の入所者およびそこで働く看護・介護職員のインフルエンザワクチンの接種状況とインフルエンザ様疾患の罹患と流行について、調査を行ったので報告する。

## B. 対象と方法

北海道内の高齢者入所施設（老人保健施設137施設、特別養護老人ホーム254施設、養護老人ホーム57施設、軽費老人ホーム82施設、有料老人ホーム17施設）を対象に入所者とそこで働く看護・介護職員のインフルエンザワクチン接種状況とインフルエンザ流行期間（2002年11月から2003年3月）中のインフルエンザ様疾患の発生状況に加え、施設の特長（入所者の定員数、看護・介護職員の人数、痴呆や寝たきりの入所者や80歳以上の高齢者の人数）、看護・介護職員のインフルエンザワクチン接種に対する金銭的補助について、郵送法でアンケート調査を行った。なお、寝たきりは日常生活自立度ランクBまたはCの者とした。

倫理的配慮：施設に対するアンケート調査なので、個人情報に含まれていない。

## C. 結果

表1に示すように、対象施設547施設のうち、409施設より回答が得られた（回収率74.8%）。表2に示すように、入所者の定員数では50人から99人の施設が241施設（58.9%）で一番多く、100人から149人の施設が115施設（28.1%）で続き、50人から149人の施設が87.0%を占めていた。入所者の定員数では49人以下の施設が362施設で88.5%を占めていた。表3に示すように、看護・介護職員数は20人から29人が83人（20.3%）で、一番多かった。表4に示すように、痴呆の入所者が50%以上の施設は249施設で60.9%を占めていた。寝たきりの高齢者の割合は9%以下が126施設（30.8%）、70%から89%が70施設（17.1%）、30%から49%の施設が68施設（16.6%）、50%から69%が62施設（15.2%）と9%以下と30%から89%に二つのピークを認めた。表5に示すように、115施設（28.1%）で入所者にインフルエンザ様疾患の罹患を認め、表6に示すように、33施設（8.1%）で入所者3人以上の連続したインフルエンザ様疾患の罹患を認めた。表4に入所者のインフルエンザ様疾患罹患の割合を示す。入所者のインフルエンザ様疾患罹患