

表1. 特性比較

変数	接種群(N=166)	非接種群(N=118)	P value*
	n (%)	n (%)	
性(男性)	49 (30)	36 (31)	0.858
年齢(中央値, 範囲)	84 (64 - 100)	86 (49 - 104)	0.344
喫煙(あり)	10 (6)	7 (6)	0.974
心疾患(あり)	101 (61)	77 (65)	0.449
呼吸器疾患(あり)	42 (25)	28 (24)	0.762
脳血管疾患(あり)	98 (59)	66 (56)	0.602
糖尿病(あり)	28 (17)	17 (14)	0.576
高血圧(あり)	83 (50)	55 (47)	0.573
その他の主要疾患(あり)	164 (99)	114 (97)	0.237
悪性腫瘍(あり)	24 (14)	16 (14)	0.830
消化器疾患(あり)	35 (21)	22 (19)	0.613
肝胆膵疾患(あり)	36 (22)	23 (19)	0.654
循環器疾患(あり)	24 (14)	21 (18)	0.448
精神・神経疾患(あり)	48 (29)	40 (34)	0.371
骨・関節疾患(あり)	98 (59)	73 (62)	0.631
皮膚疾患(あり)	13 (8)	10 (8)	0.845
その他の疾患(あり)	69 (42)	46 (39)	0.662
ステロイド・免疫抑制剤の使用(あり)	3 (2)	4 (3)	0.455
日常生活自立度・障害			
J、A(～準寝たきり)	59 (36)	22 (19)	
B、C(寝たきり)	107 (64)	96 (81)	0.002
日常生活自立度・痴呆			
健康～II(介護不要)	92 (55)	43 (36)	
III、IV、M(介護要)	74 (45)	75 (64)	0.002
Alb(<3.8g/dl)	106 (64)	99 (84)	0.000

\*  $\chi^2$ 検定あるいはFisherの直接確率検定、年齢に関してはWilcoxonの順位和検定。

(定点あたり平均患者報告数)

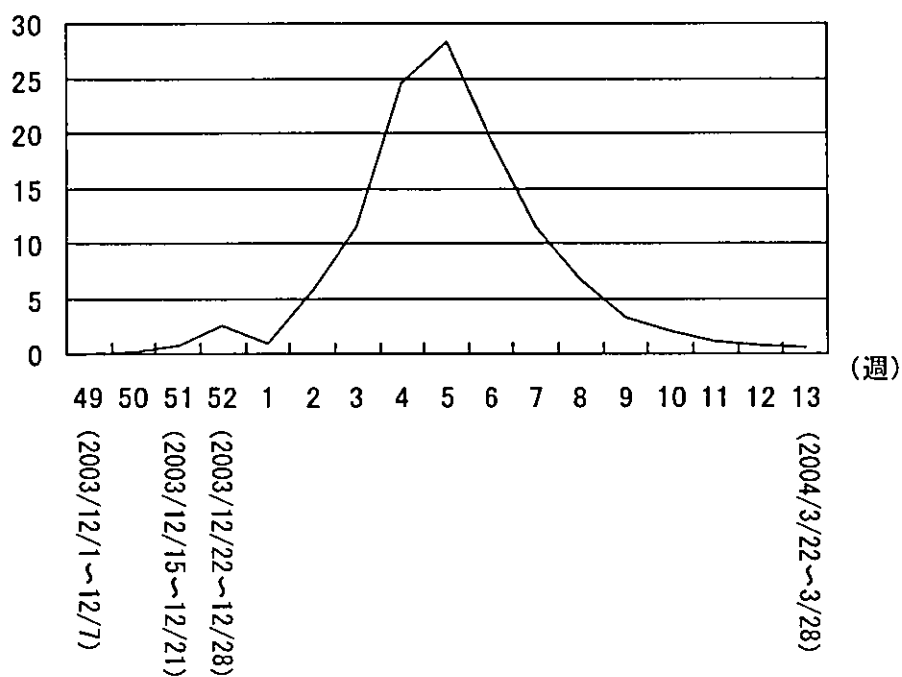


図1. 名古屋市における定点あたりの平均インフルエンザ患者報告数  
(2003/04 シーズン)

表2. outcomeを発生した対象者数

outcome	接種群(N=166)	非接種群(N=118)	P value*
	n (%)	n (%)	
<b>全観察期間</b> (2003/12/1~2004/3/28)			
38°C以上の発熱性疾患	29 (17)	38 (32)	0.004
39°C以上の発熱性疾患	9 (5)	14 (12)	0.049
肺炎	6 (4)	11 (9)	0.046
全死亡	6 (4)	14 (12)	0.007
<b>地域における流行発生後の期間 †</b> (2003/12/22~2004/3/28)			
38°C以上の発熱性疾患	29 (17)	29 (25)	0.143
39°C以上の発熱性疾患	9 (5)	11 (9)	0.206
肺炎	5 (3)	7 (6)	0.228
全死亡	5 (3)	9 (8)	0.077

\*  $\chi^2$ 検定。

† 名古屋市において、定点あたり平均1人以上のインフルエンザ患者報告を認めた週を「流行あり」と定義。

表3. outcome : 38°C以上の発熱・初回 (proportional hazard model)

特性	全観察期間(2003/12/1~2004/3/28)						地域における流行発生後(2003/12/22~2004/3/28)*					
	Crude			Adjusted †			Crude			Adjusted †		
	HR	(95% CI)	P value	HR	(95% CI)	P value	HR	(95% CI)	P value	HR	(95% CI)	P value
性(男性)	1.14	(0.68 - 1.92)	0.612	1.41	(0.81 - 2.47)	0.229	1.17	(0.67 - 2.04)	0.585	1.40	(0.76 - 2.58)	0.285
年齢(≧85歳)	2.08	(1.26 - 3.45)	0.004	2.08	(1.19 - 3.64)	0.010	1.94	(1.14 - 3.32)	0.015	1.93	(1.06 - 3.51)	0.031
喫煙(あり)	0.45	(0.11 - 1.83)	0.265	0.73	(0.17 - 3.16)	0.675	0.53	(0.13 - 2.19)	0.383	1.01	(0.23 - 4.36)	0.994
ワクチン接種(あり)	0.46	(0.28 - 0.74)	0.001	0.47	(0.28 - 0.78)	0.004	0.63	(0.38 - 1.06)	0.081	0.73	(0.42 - 1.26)	0.254
心疾患(あり)	1.61	(0.95 - 2.74)	0.078	1.31	(0.76 - 2.26)	0.325	1.59	(0.90 - 2.80)	0.109	1.24	(0.70 - 2.22)	0.459
呼吸器疾患(あり)	2.26	(1.39 - 3.68)	0.001	2.26	(1.32 - 3.84)	0.003	2.54	(1.51 - 4.27)	0.001	2.32	(1.33 - 4.05)	0.003
脳血管疾患(あり)	1.61	(0.97 - 2.68)	0.067	1.99	(1.17 - 3.38)	0.012	1.45	(0.85 - 2.50)	0.177	1.59	(0.91 - 2.79)	0.103
糖尿病(あり)	0.59	(0.27 - 1.30)	0.190	0.88	(0.38 - 1.99)	0.750	0.47	(0.19 - 1.16)	0.102	0.69	(0.27 - 1.77)	0.442
高血圧(あり)	0.76	(0.47 - 1.24)	0.270	0.93	(0.55 - 1.57)	0.779	0.73	(0.43 - 1.22)	0.227	0.89	(0.51 - 1.54)	0.672
ステロイド・免疫抑制剤の使用(あり)	0.69	(0.10 - 4.94)	0.709	0.77	(0.10 - 5.93)	0.799	—#	—#	—#	—#	—#	—#
日常生活自立度・障害												
J, A(～準寝たきり)	1			1			1			1		
B, C(寝たきり)	1.99	(1.06 - 3.71)	0.031	1.42	(0.72 - 2.82)	0.310	2.44	(1.20 - 4.96)	0.014	1.88	(0.87 - 4.06)	0.107
日常生活自立度・痴呆												
健康～II(介護不要)	1			1			1			1		
III, IV, M(介護要)	1.52	(0.93 - 2.49)	0.094	1.01	(0.60 - 1.68)	0.978	1.73	(1.01 - 2.95)	0.046	1.17	(0.67 - 2.05)	0.579
Alb(<3.8g/dl)	2.53	(1.29 - 4.96)	0.007	1.39	(0.66 - 2.91)	0.384	2.41	(1.19 - 4.91)	0.015	1.34	(0.62 - 2.93)	0.460

\* 名古屋市内において、定点あたり平均1人以上のインフルエンザ患者報告を認めた週を「流行あり」と定義。  
† 表に示すすべての要因で調整(ただし、単変量解析にて相対危険度を算出できなかった変数は除く)。  
# ステロイド・免疫抑制剤の使用ありの者におけるoutcome発生を認めなかったため、算出できず。

表4. outcome : 39°C以上の発熱・初回(proportional hazard model)

特性	全観察期間(2003/12/1~2004/3/28)						地域における流行発生後(2003/12/22~2004/3/28)*					
	Crude			Adjusted †			Crude			Adjusted †		
	HR	(95% CI)	P value	HR	(95% CI)	P value	HR	(95% CI)	P value	HR	(95% CI)	P value
性(男性)	1.94	(0.85 - 4.43)	0.114	2.37	(0.94 - 5.99)	0.068	2.10	(0.87 - 5.07)	0.099	2.50	(0.91 - 6.84)	0.075
年齢(≥85歳)	1.93	(0.82 - 4.56)	0.133	2.90	(1.04 - 8.05)	0.041	1.94	(0.78 - 4.87)	0.157	3.03	(1.01 - 9.15)	0.049
喫煙(あり)	1.47	(0.35 - 6.27)	0.602	2.74	(0.57 - 13.3)	0.211	1.72	(0.40 - 7.41)	0.468	3.57	(0.71 - 18.0)	0.122
ワクチン接種(あり)	0.42	(0.18 - 0.96)	0.041	0.36	(0.15 - 0.90)	0.028	0.53	(0.22 - 1.28)	0.157	0.51	(0.20 - 1.33)	0.168
心疾患(あり)	0.97	(0.42 - 2.24)	0.943	0.87	(0.37 - 2.06)	0.757	0.95	(0.39 - 2.33)	0.912	0.80	(0.32 - 1.99)	0.623
呼吸器疾患(あり)	1.99	(0.86 - 4.59)	0.108	1.64	(0.66 - 4.08)	0.288	2.55	(1.06 - 6.15)	0.037	2.28	(0.86 - 6.02)	0.096
脳血管疾患(あり)	1.75	(0.72 - 4.25)	0.218	2.36	(0.94 - 5.90)	0.087	1.78	(0.69 - 4.64)	0.237	2.36	(0.87 - 6.38)	0.091
糖尿病(あり)	0.24	(0.03 - 1.74)	0.157	0.30	(0.04 - 2.31)	0.247	0.27	(0.04 - 2.04)	0.205	0.35	(0.04 - 2.75)	0.317
高血圧(あり)	0.43	(0.18 - 1.05)	0.064	0.44	(0.17 - 1.14)	0.091	0.53	(0.21 - 1.33)	0.176	0.64	(0.24 - 1.73)	0.376
ステロイド・免疫抑制剤の使用(あり)	—#			—#			—#			—#		
日常生活自立度・障害												
J、A(～準寝たきり)	1			1			1			1		
B、C(寝たきり)	1.53	(0.57 - 4.11)	0.403	1.13	(0.38 - 3.35)	0.828	1.71	(0.57 - 5.10)	0.340	1.40	(0.42 - 4.60)	0.584
日常生活自立度・痴呆												
健康～II(介護不要)	1			1			1			1		
III、IV、M(介護要)	0.99	(0.44 - 2.26)	0.993	0.56	(0.24 - 1.33)	0.188	1.38	(0.57 - 3.39)	0.477	0.84	(0.32 - 2.16)	0.714
Alb(<3.8g/dl)	4.41	(1.04 - 18.8)	0.045	2.24	(0.47 - 10.7)	0.315	3.81	(0.88 - 16.4)	0.073	1.99	(0.41 - 9.77)	0.396

\*† 表3に同じ。

# ステロイド・免疫抑制剤の使用ありの者におけるoutcome発生を認めなかったため、算出できず。

表5. outcome : 肺炎 (proportional hazard model)

特性	全観察期間(2003/12/1~2004/3/28)						地域における流行発生後(2003/12/22~2004/3/28)*					
	Crude			Adjusted †			Crude			Adjusted †		
	HR	(95% CI)	P value	HR	(95% CI)	P value	HR	(95% CI)	P value	HR	(95% CI)	P value
性(男性)	1.36	(0.50 - 3.67)	0.548	1.33	(0.45 - 3.95)	0.603	0.83	(0.22 - 3.06)	0.777	0.90	(0.22 - 3.68)	0.885
年齢(≥85歳)	1.14	(0.44 - 2.95)	0.789	1.08	(0.37 - 3.16)	0.886	1.47	(0.47 - 4.64)	0.510	1.28	(0.35 - 4.61)	0.708
喫煙(あり)	—#			—#			—#			—#		
ワクチン接種(あり)	0.36	(0.13 - 0.97)	0.044	0.39	(0.13 - 1.14)	0.086	0.47	(0.15 - 1.47)	0.194	0.54	(0.16 - 1.83)	0.321
心疾患(あり)	1.15	(0.43 - 3.12)	0.780	1.25	(0.44 - 3.52)	0.679	0.90	(0.28 - 2.82)	0.851	0.86	(0.26 - 2.84)	0.800
呼吸器疾患(あり)	0.93	(0.30 - 2.85)	0.898	0.68	(0.21 - 2.20)	0.523	0.99	(0.27 - 3.69)	0.997	0.89	(0.22 - 3.53)	0.865
脳血管疾患(あり)	0.85	(0.33 - 2.19)	0.729	0.88	(0.33 - 2.35)	0.805	0.76	(0.24 - 2.34)	0.626	0.80	(0.25 - 2.55)	0.704
糖尿病(あり)	0.33	(0.04 - 2.48)	0.281	0.37	(0.05 - 2.86)	0.338	0.48	(0.06 - 3.75)	0.487	0.61	(0.08 - 4.92)	0.641
高血圧(あり)	0.42	(0.15 - 1.18)	0.099	0.42	(0.14 - 1.22)	0.111	0.72	(0.23 - 2.25)	0.567	0.75	(0.23 - 2.50)	0.641
ステロイド・免疫抑制剤の使用(あり)	—#			—#			—#			—#		
日常生活自立度・障害												
J, A(～準寝たきり)	1			1			1			1		
B, C(寝たきり)	0.97	(0.57 - 6.85)	0.288	1.17	(0.30 - 4.53)	0.825	2.13	(0.47 - 9.70)	0.331	1.49	(0.30 - 7.53)	0.627
日常生活自立度・痴呆												
健康～II(介護不要)	1			1			1			1		
III, IV, M(介護要)	0.81	(0.31 - 2.09)	0.659	0.48	(0.17 - 1.32)	0.157	0.91	(0.29 - 2.81)	0.865	0.63	(0.19 - 2.12)	0.455
Alb(<3.8g/dl)	6.68	(0.89 - 50.4)	0.065	4.64	(0.57 - 38.1)	0.153	4.65	(0.60 - 36.0)	0.141	3.48	(0.40 - 29.9)	0.256

\*†表3に同じ。

#喫煙者およびステロイド・免疫抑制剤の使用ありの者において、outcome発生を認めなかったため算出できず。

表6. outcome : 全死亡 (proportional hazard model)

特性	全観察期間 (2003/12/1~2004/3/28)				地域における流行発生後 (2003/12/22~2004/3/28)*			
	Crude		Adjusted †		Crude		Adjusted †*	
	HR	P value	HR	P value	HR	P value	HR	P value
性(男性)	2.00 (0.83 - 4.83)	0.123	3.66 (1.34 - 9.96)	0.011	0.99 (0.31 - 3.16)	0.988	1.19 (0.28 - 5.13)	0.818
年齢(≥85歳)	4.09 (1.37 - 12.2)	0.012	7.03 (1.98 - 25.0)	0.003	2.60 (0.81 - 8.28)	0.107	3.16 (0.74 - 13.4)	0.119
喫煙(あり)	— †	— †	— †	— †	— †	— †	— †	— †
ワクチン接種(あり)	0.29 (0.11 - 0.76)	0.011	0.32 (0.11 - 0.97)	0.045	0.37 (0.12 - 1.11)	0.075	0.41 (0.12 - 1.38)	0.149
心疾患(あり)	11.8 (1.59 - 88.4)	0.016	9.03 (1.19 - 68.4)	0.033	9.23 (1.08 - 62.9)	0.042	8.70 (1.09 - 69.7)	0.042
呼吸器疾患(あり)	0.75 (0.25 - 2.25)	0.609	0.48 (0.14 - 1.62)	0.237	0.81 (0.23 - 2.92)	0.752	0.52 (0.12 - 2.29)	0.390
脳血管疾患(あり)	2.98 (0.99 - 8.92)	0.051	4.06 (1.28 - 12.9)	0.018	9.81 (1.28 - 75.0)	0.028	18.1 (2.07 - 158)	0.009
糖尿病(あり)	0.94 (0.28 - 3.21)	0.923	1.36 (0.31 - 5.92)	0.680	0.89 (0.20 - 3.97)	0.878	2.00 (0.36 - 11.1)	0.427
高血圧(あり)	0.55 (0.22 - 1.38)	0.205	0.47 (0.17 - 1.29)	0.144	0.76 (0.26 - 2.19)	0.614	0.55 (0.16 - 1.96)	0.358
ステロイド・免疫抑制剤の使用(あり)	4.98 (1.16 - 21.5)	0.031	3.32 (0.54 - 20.3)	0.194	3.54 (0.46 - 27.0)	0.224	6.07 (0.47 - 79.0)	0.168
日常生活自立度・障害								
連続変数(1ランク上昇毎)	1.31 (0.99 - 1.73)	0.053			1.53 (1.06 - 2.20)	0.023	1.43 (0.91 - 2.26)	0.119
J, A (~準備たきり)	1		1		1		1	
B, C (寝たきり)	3.67 (0.85 - 15.8)	0.081	2.04 (0.42 - 9.91)	0.375	— †		— †	
日常生活自立度・痴呆								
健康~II(介護不要)	1		1		1		1	
III, IV, M(介護要)	1.69 (0.67 - 4.23)	0.265	1.08 (0.41 - 2.81)	0.882	3.33 (0.93 - 12.0)	0.065	1.54 (0.37 - 6.48)	0.553
Alb (<3.8g/dl)	7.68 (1.03 - 57.3)	0.047	2.15 (0.26 - 18.0)	0.479	5.34 (0.70 - 40.8)	0.107	2.16 (0.26 - 17.8)	0.476

\*† 表3に同じ。

# 障害に関する日常生活自立度については、連続変数で調整。

† 喫煙者および寝たきりの者において、outcome発生を認めなかったため算出できず。

表7. outcome : 38°C以上の発熱 (logistic model)

特性	全観察期間(2003/12/1~2004/3/28)						地域における流行発生後(2003/12/22~2004/3/28)*					
	Crude			Adjusted †			Crude			Adjusted †		
	OR	(95% CI)	P value	OR	(95% CI)	P value	OR	(95% CI)	P value	OR	(95% CI)	P value
性(男性)	1.19	(0.65 - 2.16)	0.572	1.40	(0.68 - 2.89)	0.365	1.18	(0.63 - 2.22)	0.604	1.34	(0.63 - 2.86)	0.452
年齢(≥85歳)	2.34	(1.32 - 4.15)	0.004	2.69	(1.35 - 5.36)	0.005	2.13	(1.17 - 3.87)	0.014	2.32	(1.14 - 4.74)	0.021
喫煙(あり)	0.40	(0.09 - 1.79)	0.229	0.73	(0.15 - 3.54)	0.699	0.47	(0.11 - 2.13)	0.331	0.96	(0.20 - 4.71)	0.961
ワクチン接種(あり)	0.43	(0.24 - 0.75)	0.003	0.43	(0.23 - 0.81)	0.010	0.60	(0.33 - 1.07)	0.084	0.67	(0.34 - 1.31)	0.244
心疾患(あり)	1.77	(0.97 - 3.21)	0.062	1.40	(0.73 - 2.71)	0.315	1.68	(0.90 - 3.16)	0.103	1.32	(0.67 - 2.61)	0.427
呼吸器疾患(あり)	2.77	(1.52 - 5.02)	0.001	3.24	(1.63 - 6.44)	0.001	3.10	(1.67 - 5.77)	0.000	3.39	(1.68 - 6.81)	0.001
脳血管疾患(あり)	1.74	(0.98 - 3.10)	0.061	2.30	(1.19 - 4.48)	0.014	1.58	(0.86 - 2.88)	0.141	2.02	(1.02 - 4.01)	0.045
糖尿病(あり)	0.56	(0.24 - 1.33)	0.188	0.95	(0.37 - 2.45)	0.911	0.44	(0.16 - 1.17)	0.098	0.68	(0.24 - 1.92)	0.462
高血圧(あり)	0.73	(0.42 - 1.27)	0.261	0.86	(0.46 - 1.63)	0.649	0.70	(0.39 - 1.26)	0.238	0.87	(0.45 - 1.68)	0.671
ステロイド・免疫抑制剤の使用(あり)	0.62	(0.07 - 5.39)	0.664	0.37	(0.03 - 4.69)	0.445	—#	—#	—#	—#	—#	—#
日常生活自立度・障害												
J, A(～準寝たきり)	1			1			1			1		
B, C(寝たきり)	2.21	(1.11 - 4.40)	0.024	1.66	(0.74 - 3.71)	0.221	2.65	(1.23 - 5.69)	0.013	2.12	(0.89 - 5.06)	0.090
日常生活自立度・痴呆												
健康～II(介護不要)	1			1			1			1		
III, IV, M(介護要)	1.65	(0.94 - 2.90)	0.079	0.98	(0.52 - 1.88)	0.962	1.86	(1.02 - 3.39)	0.042	1.22	(0.62 - 2.38)	0.569
Alb(<3.8g/dl)	2.81	(1.35 - 5.84)	0.006	1.42	(0.61 - 3.30)	0.410	2.65	(1.23 - 5.69)	0.013	1.42	(0.59 - 3.42)	0.429

\*† 表3に同じ。

# ステロイド・免疫抑制剤の使用ありの者におけるoutcome発生を認めなかったため、算出できず。



表8. outcome : 39°C以上の発熱 (logistic model)

特性	全観察期間 (2003/12/1~2004/3/28)						地域における流行発生後 (2003/12/22~2004/3/28)*					
	Crude			Adjusted †			Crude			Adjusted †		
	OR	(95% CI)	P value	OR	(95% CI)	P value	OR	(95% CI)	P value	OR	(95% CI)	P value
性(男性)	2.04	(0.86 - 4.88)	0.108	2.31	(0.82 - 6.49)	0.112	2.19	(0.87 - 5.51)	0.097	2.47	(0.82 - 7.44)	0.108
年齢(≥85歳)	2.05	(0.84 - 5.02)	0.115	3.34	(1.10 - 10.1)	0.033	2.05	(0.79 - 5.31)	0.140	3.44	(1.06 - 11.2)	0.040
喫煙(あり)	1.46	(0.31 - 6.82)	0.630	3.12	(0.55 - 17.7)	0.197	1.71	(0.36 - 8.07)	0.497	3.78	(0.66 - 21.8)	0.137
ワクチン接種(あり)	0.40	(0.17 - 0.96)	0.041	0.33	(0.12 - 0.90)	0.030	0.52	(0.21 - 1.29)	0.156	0.46	(0.16 - 1.30)	0.143
心疾患(あり)	1.00	(0.42 - 2.41)	0.996	0.83	(0.32 - 2.15)	0.694	0.98	(0.39 - 2.48)	0.960	0.78	(0.29 - 2.14)	0.633
呼吸器疾患(あり)	2.12	(0.87 - 5.15)	0.097	2.10	(0.75 - 5.84)	0.156	2.71	(1.07 - 6.87)	0.035	2.79	(0.96 - 8.11)	0.060
脳血管疾患(あり)	1.86	(0.74 - 4.69)	0.187	2.82	(1.00 - 7.94)	0.049	1.89	(0.70 - 5.07)	0.208	2.85	(0.94 - 8.58)	0.063
糖尿病(あり)	0.23	(0.03 - 1.73)	0.152	0.30	(0.04 - 2.41)	0.255	0.26	(0.03 - 2.02)	0.199	0.34	(0.04 - 2.83)	0.315
高血圧(あり)	0.42	(0.17 - 1.06)	0.065	0.44	(0.16 - 1.23)	0.116	0.52	(0.20 - 1.35)	0.180	0.63	(0.22 - 1.85)	0.404
ステロイド・免疫抑制剤の使用(あり)	—#			—#			—#			—#		
日常生活自立度・障害												
J, A (~準寝たきり)	1			1			1			1		
B, C (寝たきり)	1.59	(0.57 - 4.44)	0.378	1.28	(0.39 - 4.22)	0.690	1.75	(0.57 - 5.42)	0.329	1.38	(0.38 - 5.00)	0.624
日常生活自立度・痴呆												
健康~II(介護不要)	1			1			1			1		
III, IV, M(介護要)	1.05	(0.45 - 2.49)	0.916	0.59	(0.23 - 1.55)	0.283	1.45	(0.57 - 3.68)	0.431	0.89	(0.32 - 2.50)	0.823
Alb (<3.8g/dl)	4.72	(1.08 - 20.6)	0.039	2.24	(0.44 - 11.3)	0.330	4.02	(0.91 - 17.8)	0.066	2.05	(0.40 - 10.6)	0.392

\*† 表3に同じ。

# ステロイド・免疫抑制剤の使用ありの者におけるoutcome発生を認めなかったため、算出できず。

表9. outcome : 肺炎 (logistic model)

特性	全観察期間 (2003/12/1~2004/3/28)				地域における流行発生後 (2003/12/22~2004/3/28)*							
	Crude		Adjusted †		Crude		Adjusted †					
	OR	P value	OR	P value	OR	P value	OR	P value				
性(男性)	1.38	(0.49 - 3.88)	0.538	1.37	(0.43 - 4.37)	0.595	0.83	(0.22 - 3.14)	0.780	0.858		
年齢(≥85歳)	1.17	(0.44 - 3.13)	0.754	1.14	(0.37 - 3.53)	0.821	1.49	(0.46 - 4.82)	0.505	0.695		
喫煙(あり)	—#			—#			—#			—#		
ワクチン接種(あり)	0.34	(0.12 - 0.96)	0.041	0.38	(0.12 - 1.15)	0.087	0.46	(0.14 - 1.48)	0.191	0.309		
心疾患(あり)	1.19	(0.43 - 3.33)	0.735	1.25	(0.42 - 3.75)	0.690	0.91	(0.28 - 2.94)	0.874	0.796		
呼吸器疾患(あり)	0.94	(0.30 - 2.98)	0.914	0.69	(0.20 - 2.37)	0.550	1.01	(0.27 - 3.85)	0.988	0.898		
脳血管疾患(あり)	0.88	(0.33 - 2.35)	0.795	0.96	(0.33 - 2.76)	0.937	0.78	(0.24 - 2.47)	0.668	0.772		
糖尿病(あり)	0.32	(0.04 - 2.48)	0.276	0.36	(0.04 - 2.95)	0.338	0.47	(0.06 - 3.76)	0.478	0.631		
高血圧(あり)	0.41	(0.14 - 1.19)	0.100	0.40	(0.13 - 1.25)	0.114	0.71	(0.22 - 2.31)	0.574	0.634		
ステロイド・免疫抑制剤の使用(あり)	—#			—#			—#			—#		
日常生活自立度・障害												
J, A(～準寝たきり)	1			1			1			1		
B, C(寝たきり)	2.07	(0.58 - 7.39)	0.265	1.31	(0.32 - 5.38)	0.709	2.18	(0.47 - 10.2)	0.323	1.49	(0.29 - 7.80)	0.635
日常生活自立度・痴呆												
健康～II(介護不要)	1			1			1			1		
III, IV, M(介護要)	0.83	(0.31 - 2.21)	0.706	0.47	(0.16 - 1.40)	0.176	0.92	(0.29 - 2.94)	0.894	0.63	(0.18 - 2.21)	0.469
Alb(<3.8g/dl)	7.06	(0.92 - 54.3)	0.060	4.64	(0.55 - 39.4)	0.159	4.79	(0.61 - 37.7)	0.137	3.54	(0.40 - 31.2)	0.255

\*† 表3に同じ。

# 喫煙者およびステロイド・免疫抑制剤の使用ありの者において、outcome発生を認めなかったため算出できず。

表10. outcome : 全死亡 (logistic model)

特性	全観察期間 (2003/12/1~2004/3/28)				地域における流行発生後 (2003/12/22~2004/3/28)*			
	Crude		Adjusted †		Crude		Adjusted †*	
	OR	P value	OR	P value	OR	P value	OR	P value
性(男性)	2.02 (0.81 - 5.08)	0.133	3.33 (0.98 - 11.3)	0.055	0.93 (0.30 - 3.25)	0.986	1.05 (0.22 - 5.11)	0.950
年齢(≥85歳)	4.25 (1.38 - 13.1)	0.012	6.63 (1.62 - 27.1)	0.008	2.66 (0.81 - 8.68)	0.106	2.93 (0.67 - 12.8)	0.154
喫煙(あり)	— †	— †	— †	— †	— †	— †	— †	— †
ワクチン接種(あり)	0.28 (0.10 - 0.75)	0.011	0.34 (0.11 - 1.12)	0.077	0.36 (0.12 - 1.11)	0.075	0.41 (0.11 - 1.52)	0.184
心疾患(あり)	12.5 (1.66 - 95.1)	0.014	10.4 (1.30 - 83.3)	0.027	6.58 (1.11 - 66.5)	0.040	9.95 (1.15 - 85.9)	0.037
呼吸器疾患(あり)	0.75 (0.24 - 2.32)	0.618	0.54 (0.14 - 2.07)	0.371	0.82 (0.22 - 3.02)	0.764	0.57 (0.12 - 2.75)	0.485
脳血管疾患(あり)	3.13 (1.02 - 9.63)	0.046	4.57 (1.29 - 16.2)	0.019	10.2 (1.31 - 79.0)	0.026	22.2 (2.11 - 233)	0.010
糖尿病(あり)	0.93 (0.26 - 3.33)	0.915	1.28 (0.22 - 7.27)	0.784	0.88 (0.19 - 4.08)	0.871	1.94 (0.30 - 12.4)	0.485
高血圧(あり)	0.55 (0.21 - 1.41)	0.213	0.48 (0.15 - 1.53)	0.212	0.76 (0.26 - 2.26)	0.623	0.60 (0.15 - 2.35)	0.463
ステロイド・免疫抑制剤の使用(あり)	5.76 (1.04 - 31.8)	0.045	3.84 (0.28 - 53.4)	0.317	3.99 (0.43 - 36.6)	0.222	10.6 (0.37 - 303)	0.167
日常生活自立度・障害								
連続変数(1ランク上昇毎)	1.33 (0.99 - 1.77)	0.051			1.55 (1.06 - 2.26)	0.023	1.43 (0.88 - 2.32)	0.151
J, A (~準備たきり)	1		1		1		1.00	
B, C (寝たきり)	3.84 (0.87 - 17.0)	0.076	2.65 (0.47 - 15.0)	0.273	— †	— †	— †	
日常生活自立度・痴呆								
健康 ~ II (介護不要)	1		1		1		1	
III, IV, M (介護要)	1.75 (0.68 - 4.52)	0.249	1.11 (0.36 - 3.41)	0.858	3.45 (0.94 - 12.6)	0.062	1.75 (0.37 - 8.35)	0.485
Alb (<3.8g/dl)	7.96 (1.05 - 60.5)	0.045	2.28 (0.26 - 20.3)	0.461	5.45 (0.70 - 42.4)	0.105	2.29 (0.25 - 21.0)	0.465

\*† 表3に同じ。

# 障害に関する日常生活自立度については、連続変数で調整。

† 喫煙者および寝たきりの者において、outcome発生を認めなかったため算出できず。

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

高齢の経管栄養患者におけるインフルエンザワクチンの有効性  
および免疫応答に関する研究

分担研究者 鈴木 幹三 名古屋市港保健所  
研究協力者 林 嘉光 名古屋市厚生院  
加瀬 哲男 大阪府立公衆衛生研究所  
前田 章子 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学  
福島 若葉 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学

研究要旨

名古屋市厚生院附属病院に入院中の経管栄養患者 56 人を対象に、前向き観察研究の手法によりインフルエンザワクチンの有効性及び免疫応答を検討している。ワクチン接種に同意を得た者 39 人に対し、2004 年 12 月上旬に 0.5ml を 1 回接種した（接種率 67%）。観察期間は、2004 年第 49 週（11 月 29 日）から 2005 年第 13 週（4 月 3 日）と設定した。

ベースライン時の一般情報として、性および年齢、入院後経過年数、過去 3 シーズンのワクチン接種状況、基礎疾患保有状況、褥創の有無、ステロイドあるいは免疫抑制剤の投与、血液検査所見を収集した。また、経管栄養に関する特殊情報として、栄養方法（経鼻あるいは胃瘻）、栄養開始後の経過年数、起因疾患、1 日の栄養カロリー量、栄養食の種類、過去 1 年間の誤嚥性肺炎の有無、を収集した。

有効性に関しては、観察期間中における①インフルエンザ様疾患、②肺炎、③全死亡の各項目を outcome として設定し、現在発生状況を追跡中である。

免疫応答に関しては、接種者については接種前後および流行後、非接種者については流行前後の HI 価を測定し、検討を行う予定である。

A. 研究目的

米国予防接種諮問委員会は、インフルエンザワクチンの特別接種の対象の 1 つとして、「慢性疾患療養施設に入所する全年齢層の者」を挙げている。このような接種対象には、施設において長期にわたり経管栄養を施行されている者も該当すると考えられる。しかし、経管栄養患者を対象としたワクチン有効性に関する過去の報告はない。

名古屋市厚生院附属病院には、常時約 80 人の経管栄養患者が入院している。今回我々は、これらの患者を対象にワクチンの有効性およ

び免疫応答を検討することにした。

B. 研究方法

デザインは前向き観察研究とした。2004 年 11 月 29 日現在で名古屋市厚生院附属病院に入院中の経管栄養患者のうち、研究参加について本人あるいは代諾者より文書にて同意を得た者 56 人（男/女：18/38、平均年齢 83.7 歳）を対象とした。接種に関して本人あるいは代諾者より同意を得た者 39 人に、市販の不活化インフルエンザワクチンを接種した（接種率 67%）。接種は 2003 年 12 月上旬に実施し、方法は

0.5ml 1 回皮下注射とした。

ベースライン時の一般情報として、性および年齢、入院後経過年数、過去 3 シーズンのワクチン接種状況、基礎疾患保有状況、褥創の有無、ステロイドあるいは免疫抑制剤の投与、血液検査所見を収集した。また、経管栄養に関する特殊情報として、栄養方法（経鼻あるいは胃瘻）、栄養開始後の経過年数、起因疾患、1 日の栄養カロリー量、栄養食の種類、過去 1 年間の誤嚥性肺炎の有無、を収集した。

観察期間は、2004 年第 49 週（11 月 29 日）から 2005 年第 13 週（4 月 3 日）と設定した。期間中、臨床的にインフルエンザ感染が疑われる対象者に、迅速診断および培養検査を実施する。

有効性に関しては、観察期間中における①インフルエンザ様疾患（38℃以上の発熱に加え、咳、喘鳴あるいは喀痰の増量のいずれか 1 つの症状を伴うもの）、②肺炎、③全死亡の各項目を outcome として設定し、現在発生状況を追跡中である。

免疫応答に関しては、接種者については接種前後および流行前後、非接種者については流行前後の HI 価を測定し、検討を行う予定である。outcome として、平均 HI 価上昇の程度、response rate および achievement rate、antibody efficacy<sup>2,3)</sup> を予定している。

### C. 研究結果

接種群および非接種群におけるベースライン時の特性比較を示す。

表 1 に、基本情報に関する特性比較を示す。男性の割合は非接種群で有意に大 ( $P=0.028$ )、平均年齢は接種群で有意に大であった ( $P=0.007$ )。入院後の平均経過年数は、群間で差を認めなかった。基礎疾患の保有状況に関しては、肝疾患を有する者の割合が非接種群で有意に大であった ( $P=0.000$ )。なお、疾患の詳細な内訳はほとんどが胆石症であり、ウイルス性

の慢性肝炎は接種群で 2 人、非接種群で 1 人と、差を認めなかった。過去 3 シーズンのインフルエンザワクチン接種状況は、群間で差を認めなかった。

表 2 に、経管栄養に関する特殊情報についての特性比較を示す。栄養開始後の平均経過年数は、接種群で有意に大 ( $P=0.028$ )、一日の平均栄養カロリー量は非接種群で有意に大であった ( $P=0.003$ )。栄養の方法（経鼻あるいは胃瘻）、起因疾患、栄養食の種類および過去 1 年間の誤嚥性肺炎の発生については、群間で差を認めなかった。血液検査結果に関しては、随時血糖の値が 200mg/dl 以上である者の割合が、非接種群で大であった。

### D. 考察

本研究は、現時点で、経管栄養患者を対象としたインフルエンザワクチンの有効性に関する初の研究である。特殊な対象者に限定した過去の報告としては、免疫抑制剤を投与されている臓器移植患者<sup>4)</sup>、HIV 感染者<sup>5)</sup>、寝たきりの患者<sup>6)</sup>を対象とした研究等があるが、経管栄養患者に関する報告はない。

本研究の問題点として、インフルエンザ様疾患の定義がある。通常、「38℃以上の発熱に加え、咳、咽頭痛あるいは鼻汁のいずれか 1 つの症状を伴うもの」等の定義を行なうのが一般的ではあるが、今回は対象が経管栄養患者と特殊な設定であり、対象者自身が咽頭痛を訴えることは不可能である。加えて、咳および鼻汁に関しては呼吸器症状がなくとも認められる場合が多い。従って、本研究では「38℃以上の発熱に加え、咳、喘鳴あるいは喀痰の増量のいずれか 1 つの症状を伴うもの」という独自の定義を行なうことにした。

第 2 の問題点として、outcome であるインフルエンザ様疾患および肺炎を、誤嚥性肺炎と区別し難いという点がある。経管栄養患者では、栄養食が胃から食道へ逆流することによる誤

嚥を生じる可能性があり、それによる誤嚥性肺炎と細菌性あるいはウイルス性の下気道感染症を区別するのは非常に難しい。実際には、臨床所見および検査結果を総合して判断を下し、その診断は主治医に委ねられることが多い。しかし、当該施設は多くの経管栄養患者を有し、細菌性あるいはウイルス性肺炎と誤嚥性肺炎の鑑別に関して経験豊富な主治医が診断を行うため、その質は高いと思われる。また、看護師を含む医療スタッフも経管栄養患者のケアに精通しており、コメディカルの情報からも、誤嚥性肺炎の発生を早期にとらえることが可能である。さらに、臨床情報の収集は全観察期間にわたり1人の熟練した呼吸器内科医によって行なわれることより、outcomeの発生に関する診断に大きなばらつきが生じる可能性は少ないと考えられる。

以上のような問題点を有しているが、本研究がいかなる結果を生み出そうとも、経管栄養患者という特殊な集団におけるワクチンの有効性に関する初の論拠を提示しうると期待される。

#### E. 結語

名古屋市厚生院附属病院に入院中の経管栄養患者56人を対象に、前向き観察研究の手法によりインフルエンザワクチンの有効性および免疫応答を検討している。ワクチン接種に同意を得た者39人に対し、2004年12月上旬に0.5mlを1回接種した(接種率67%)。観察期間は、2004年第49週(11月29日)から2005年第13週(4月3日)と設定した。

有効性に関しては、観察期間中における①インフルエンザ様疾患、②肺炎、③全死亡の各項目をoutcomeとして設定し、現在発生状況を追跡中である。

免疫応答に関しては、接種者については接種前後および流行後、非接種者については流行前後のIII価を測定し、検討を行う予定である。

#### 文献

- 1) Centers for Disease Control and Prevention. Prevention and control of influenza: recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2004; 53 (RR-6): 9-13
- 2) Longini IM, Koopman JS, Haber M and Cotsonis GA. Statistical inference for infectious diseases: risk-specific household and community transmission parameters. Am J Epidemiol 1988; 128: 845-859
- 3) Hirota Y, Kaji M, Ide S, Kajiwara J, Kataoka K, Goto S and Oka T. Antibody efficacy as a keen index to evaluate influenza vaccine effectiveness. Vaccine 1997; 15: 962-967
- 4) Slumberg EA, Albano C, Pruett T, Isaacs R, Fitzpatrick J, Bergin J, Crump C and Hayden F. The immunogenicity of influenza virus vaccine in solid organ transplant recipients. Clin Infect Dis 1996; 22: 295-302
- 5) Fine AD, Bridges CB, De Guzman AM, Glover L, Zeller B, Wong SJ, Baker I, Regnery H and Fukuda K. Influenza A among patients with human immunodeficiency virus: an outbreak of infection at a residential facility in New York City. Clin Infect Dis 2001; 32: 1784-1791
- 6) Fukushima T, Nakayama K, Monnma M, Sekizawa K, Sasaki H. Influenza vaccination in bedridden patients. Arch Intern Med 1999; 159: 316-317

#### 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

1. 特許取得：なし

2. 実用新案登録：なし

3. その他：なし

表1. 対象者の特性比較 (1)

変数	接種群* (n=39)	非接種群* (n=17)	P値 †
性(男)	9 (23)	9 (53)	0.028
年齢(平均値±SD)	86.2±9.6	78.4±9.6	0.007
入院後の経過年数(平均値±SD)	1.6±1.4	1.1±1.0	0.213
<b>基礎疾患</b>			
糖尿病(あり)	4 (10)	0 (0)	0.303
高血圧(あり)	17 (44)	8 (47)	0.810
高脂血症(あり)	2 (5)	1 (6)	1.000
褥創(あり)	3 (8)	3 (18)	0.354
ステロイド・免疫抑制剤の投与(あり)	1 (3)	0 (0)	1.000
悪性腫瘍(あり)	8 (21)	5 (29)	0.504
脳血管疾患(あり)	32 (82)	14 (82)	1.000
心疾患(あり)	13 (33)	6 (35)	0.887
呼吸器疾患(あり)	24 (61)	10 (59)	0.848
消化器疾患(あり)	11 (28)	6 (35)	0.596
肝胆膵疾患(あり)	8 (21)	12 (71)	0.000
腎・脈管疾患(あり)	13 (33)	9 (53)	0.167
神経・精神疾患(あり)	21 (54)	7 (41)	0.383
骨・関節疾患(あり)	23 (59)	7 (41)	0.220
その他の主要疾患(あり)	14 (36)	7 (41)	0.708
<b>過去のワクチン接種状況</b>			
2003/04シーズン #			
なし	27 (73)	12 (92)	
あり	10 (27)	1 (8)	0.248
2002/03シーズン #			
なし	28 (85)	12 (92)	
あり	5 (15)	1 (8)	0.659
2001/02シーズン #			
なし	23 (79)	11 (85)	
あり	6 (21)	2 (15)	1.000
過去3シーズン #			
なし	20 (61)	10 (77)	
あり	13 (39)	3 (23)	0.493

\* 表中の数字は、特に記載がない限り、n (%) を示す。

† 連続変数に関してはt検定またはWilcoxonの順位和検定、カテゴリー変数に関してはχ<sup>2</sup>検定あるいはFisherの直接確率検定。

# 接種状況が不明の者あり。



表2. 対象者の特性比較 (2)

変数	接種群* (n=39)	非接種群* (n=17)	P値 †
<b>経管栄養に関連する変数</b>			
経鼻 胃瘻	22 (56) 17 (44)	11 (65) 6 (35)	0.562
経管栄養開始後の経過年数(平均値±SD)	2.9±2.4	1.3±1.3	0.020
起因疾患			
脳梗塞	23 (59)	11 (64)	
脳内出血	6 (15)	1 (6)	
くも膜下出血	3 (8)	1 (6)	
パーキンソン症候群	1 (3)	1 (6)	
老年痴呆	4 (10)	1 (6)	
その他	2 (5)	2 (12)	
一日の栄養カロリー量(平均値±SD)	769±154	909±144	0.003
栄養食#			
E-7	34 (87)	16 (100)	
その他	5 (13)	0 (0)	0.306
過去1年間の誤嚥性肺炎 ‡			
なし	36 (92)	12 (75)	
あり	3 (8)	4 (25)	0.175
<b>血液検査</b>			
WBC (>9000/μl)	1 (3)	0 (0)	1.000
Hb (<12.4 g/dl)	20 (51)	10 (59)	0.603
Plt (<13*10 <sup>4</sup> /μl)	5 (13)	1 (6)	0.656
AST (>38 IU/L)	3 (8)	1 (6)	1.000
ALT (>44 IU/L)	2 (5)	1 (6)	1.000
T-Bil (>1.2 mg/dl)	0 (0)	0 (0)	-
Alb (<3.8 g/dl)	35 (90)	15 (88)	1.000
TP (<6.7 g/dl)	14 (36)	7 (41)	0.708
BS (>110 mg/dl)	9 (23)	4 (24)	1.000
BS (≥126 mg/dl)	7 (18)	4 (24)	0.719
BS (>200 mg/dl)	1 (3)	3 (18)	0.079
Cre (>1.0 mg/dl)	2 (5)	2 (12)	0.577
Bun (>20 mg/dl)	23 (59)	13 (76)	0.209
T-cho (>230 mg/dl)	1 (3)	0 (0)	1.000
HDL (<41 mg/dl)	11 (29)	6 (35)	0.638
TG (>143 mg/dl)	6 (16)	2 (12)	1.000
β-lipoprotein (>650 mg/dl)	0 (0)	0 (0)	-
CRP (>0.3 mg/dl)	24 (67)	13 (76)	0.468

\* 表中の数字は、特に記載がない限り、n (%)を示す。

† 連続変数に関してはt検定またはWilcoxonの順位和検定、カテゴリー変数に関してはχ<sup>2</sup>検定あるいはFisherの直接確率検定。

# ベースライン時に非接種者の1人が絶食状態にあったため、欠損値とした。

‡ 発生状況が不明の者あり。

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

在宅療養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  
— 訪問看護サービス利用者における有効性研究 —

分担研究者 鈴木 幹三 名古屋市港保健所  
研究協力者 小田内 里利 名古屋市港保健所  
共同研究者 森 登志恵 名古屋市高齢者療養サービス事業団  
共同研究者 松浦 稲子 名古屋市高齢者療養サービス事業団  
研究協力者 藤枝 恵 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学

研究要旨

在宅療養者におけるインフルエンザワクチンの有効性を検討する目的で、前向き観察研究を実施中である。調査対象は、名古屋市で訪問看護を受けている 40 歳以上の者 500 人とした。対象者について、①2004 年 12 月時点の要介護度、日常生活自立度、基礎疾患、②ワクチン接種状況、③2004 年 11 月～2005 年 4 月の訪問看護、訪問介護、デイ・ケア、デイサービスの利用状況、に関する情報収集を行う。「インフルエンザ様疾患」発病の観察期間は 12 月 13 日～4 月 17 日の計 18 週間とし、担当看護師が、発病日と発病時の最高体温、および、鼻汁・鼻閉、咽頭痛、咳、痰、食欲低下、医療機関の受診、往診、入院の有無について訪問時に聞き取り調査を行う。

観察期間終了後、インフルエンザ様疾患、受診または往診、入院、死亡、を結果指標としてワクチンの有効性に関する解析を行う予定である。

A. 背景

インフルエンザワクチンの有効性は、対象集団によって異なる。これまでのところ、中年期以降、特に高齢の地域住民に対する研究は、健康管理システム（HMO 等）の加入者を対象にしたものがほとんどである。しかし、在宅療養者を対象にした研究は、特定の慢性疾患患者を対象にしたものを除くとほとんどない。

B. 目的

中年期～高齢の在宅療養者に対するインフルエンザワクチンの有効性を検討する。

C. 方法

研究デザインは、前向き観察研究である。名古屋市で訪問看護を受けている 40 歳以上の者

500 人（うち 65 歳以上 450 人）を対象とした。

なお、研究参加にあたっては、担当看護師が本研究に関する説明を行い、対象者本人（家族）の同意を文書により得た。

対象者全員について、①基礎情報：2004 年 12 月 1 日現在の、要介護度、訪問介護の有無および利用目的、同居家族数（うち 6 歳未満の人数、および 6 歳以上 13 歳未満の人数）、住居、日常生活自立度（障害老人の日常生活自立度、痴呆性老人の日常生活自立度）、治療中の糖尿病、治療中の高血圧、褥瘡、ステロイドまたは免疫抑制剤の使用、食事の摂取方法（経口摂取、経管栄養、IVH）、喫煙習慣、呼吸器疾患、心疾患、脳血管疾患、悪性腫瘍、その他の基礎疾患、過去 3 シーズンのワクチン接種歴、②ワクチン接種状況（接種者の場合は接種日）、③暴露機会情

報：2004年11月～2005年4月の期間、月々の、訪問看護および訪問介護の利用回数および利用時間、医師往診、外来受診、デイ・ケア、デイサービス、の回数、④2005年4月17日時点の状況：生存、入院（入院理由）、死亡（死因）、に関する情報を収集する。⑤「インフルエンザ様疾患」の発病状況は、2004年12月13日～2005年4月17日の計18週間、調査する。調査項目は、発病日、発病時の最高体温、および、鼻汁・鼻閉、咽頭痛、咳、痰、食欲低下、かぜ症状による外来受診、医師受診、入院（肺炎・インフルエンザ、その他）の有無とする。訪問看護師（ほぼ1～2週間毎に訪問）が、訪問時に本人または家族にこれらの項目を質問し、回答内容を調査票に記入する。なお、発病状況は週ごとに調査する。

結果指標は、地域におけるインフルエンザ最流行期の、インフルエンザ様疾患、受診または往診、入院、死亡、とする。Coxの比例ハザードモデルおよびロジスティック回帰モデルにより、交絡要因の影響を調整して、接種のハザード比およびオッズ比を計算する。最流行期は、感染症発生動向調査における名古屋市のインフルエンザ届出患者数のデータをもとに設定する。また、結果指標と関連するワクチン以外の要因についても調べる予定である。

#### D. 結果

現在、発病調査期間中であるため、未だ結果が得られていない。

#### E. 考察

感染症発生動向調査によると、1月下旬～2月上旬ごろより本シーズンの流行開始が観察されたが、現時点では本シーズンの流行規模を予測することはできない。インフルエンザワクチンの有効性に関する調査では、当該シーズンにおける流行規模が結果に大きく影響を与える。これは、インフルエンザの流行規模によって、インフルエンザウイルスに暴露される人数が変化するためである。つまり、地域住民を対象にした本研究の場合、流行規模が小さければ、シ

ーズン中ウイルスに暴露されない人が対象者に多く含まれることになり、結果としてワクチンの効果の検出が困難になる可能性がある。ここにインフルエンザの疫学研究の難しさがある。

本研究は観察研究であるので、接種群と非接種群の間で、対象者の特性に偏りが生じうる。例えば、接種に関する同意取得の観点から、要介護度が高い人、つまり身体機能が低下している人が、非接種群に多く含まれ、要介護度が低く比較的body機能が高い人が接種群に多く含まれることも考えられる。この場合、ワクチン以外の要因によって、結果指標の発生頻度が接種群で低く、非接種群では高いといった状況が起こりうる。従って、群間の特性差を調整して接種の相対危険を算出する必要がある。本研究では、結果指標およびワクチン接種状況に関連すると考えられる多くの因子について可能な限り情報収集を行い、解析の段階で交絡要因の影響を調整し、最終的な結果を導く予定である。

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

1. 特許取得：なし

2. 実用新案登録：なし

3. その他：なし

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

インフルエンザ予防接種の効果に関する研究

分担研究者 清水 弘之 岐阜大学大学院医学研究科  
研究協力者 清水なつき 岐阜大学大学院医学研究科社会医学専攻

研究要旨

目的：地域在住の一般高齢者を対象に行うインフルエンザ予防接種の効果を判定すること。

方法：2004年4月上旬、岐阜県T市の65～74歳の住民9,751人に質問票を郵送した。質問内容は、前年と今年の予防接種の有無、1月19日から2月15日までの発熱の有無、最高体温、有熱日数、随伴症状、医療機関受診の有無、基礎疾患、外出回数、同居人数等である。回答率は67.5%であった。予防接種の有無についてはT市保健センターから情報を得た。インフルエンザ流行期間中に38℃以上の発熱を呈した者をインフルエンザ様疾患罹患者とした。

結果：Attack rateは1.5%（95/6,533）であった。38℃以上の発熱と予防接種について、性、年齢、既往歴、同居人数、家族のインフルエンザ罹患の有無等で調整したオッズ比は0.73（95%信頼区間0.42-1.27）と低値であったが、統計学的には有意でなかった。

A. 研究目的

本分担研究では、地域在住の高齢者に対して行政の援助によるインフルエンザ予防接種を行なうことで、その集団でのインフルエンザ罹患を抑制することができるかどうかを明らかにしようとした。

B. 研究方法

岐阜県T市の保健センターの協力を得て、65～74歳の住民の中施設などへの入所者を除く9,776人を対象とした。平成16年4月上旬、対象者に質問票を郵送し、郵送による返信を受けた。性、年齢、前年と今年のワクチン接種の有無、平成16年1月19日から2月15日までの発熱の有無、最高体温、有熱日数、随伴症状、服薬の有無、医療機関受診の有無、受診があった場合の病名、基礎疾患、外出回数、同居人数等についてたずねた。回答率は67.5%（6,580/9,751）であった。

インフルエンザ発生動向を県の感染症サーベイランス結果より把握し、ピークを迎えた平成

16年1月19日から2月15日を観察期間として採用した。この期間に38℃以上の発熱を認めた者（医療機関でインフルエンザ以外の疾患と診断された者を除く）をインフルエンザ様疾患罹患者とした。

インフルエンザ予防接種の有無に関する情報はT市保健センターの接種者台帳から得た。また、質問票から自己申告による情報を得て、妥当性を検討した。

上記調査期間中に37℃以上の発熱があったかどうか分からないと答えた47人を除く6,533人を解析対象とした。ワクチン接種に対する罹患率の差の検定には $\chi^2$ 値を用いた。

必要に応じ、ロジスティック回帰分析を適用し、各種因子での補正を試みた。

C. 研究結果

回答者6,580人の男女の内訳は、男=3,180人、女=3,400人であり、男女別の回答率はそれぞれ67%、68%であった。また、年齢別の回答率は63～72%の範囲内であった。回答者のう