

ILI 流行がおこりやすい傾向があると解釈できる。

3) 施設の入所者の予防接種率と施設内の ILI 流行の関係 (表 6)

施設入所者の予防接種率が「30%未満」、「30%以上 90%未満」、「90%以上」の 3 群に分け、「30%未満」の施設における ILI 流行を 1 とした場合に、「30%以上 90%未満」及び「90%以上」の施設のオッズ比はそれぞれ 0.28 (有意差なし) 及び 0.22 (有意差あり) であった (単変量解析)。施設規模、寝たきりの割合、80 歳以上の割合、職員の ILI 罹患、看護・介護職員数、職員の予防接種率で調整して多変量解析すると、「30%以上 90%未満」及び「90%以上」の施設のオッズ比はそれぞれ 0.11 (有意差: 境界域) 及び 0.05 (有意差あり) と更に低下し、予防接種率が上がるほど ILI 流行が減少する傾向に関しても有意差があった ($p=0.034$)。

D. 結語

1. 高齢者施設入所者に対するインフルエンザ予防接種は、ILI の相対危険を約 3 分の 1 に有意に低下させた。

2. 高齢者施設および障害者施設内における ILI の流行に関連の見られる要因は、

1) 看護・介護職員数 (職員が多いほど流行が多い) (有意差なし)

2) 看護・介護職員の ILI 罹患 (職員が ILI を発症すると流行がおこりやすい) (有意差なし)

3) 入所者の予防接種率 (予防接種率が高いほど流行が少ない) (有意差あり)

研究の総括として、高齢者施設内では、ワクチン接種により、感染および流行が抑止できることが明らかにされた。今後は、費用効果という観点から、大阪市における高齢者に対するインフルエンザ予防接種の効果について議論を詰める必要がある。

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 Jun6;(22)526

E. 健康危険情報: なし

F. 研究発表: 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

表1 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

	2001年度	2002年度	2003年度
対象者数	427,159	461,545	477,954
アップ率		1.08	1.04
接種者数	99,779	148,183	195,703
接種率	23%	32%	41%
当予対象者数	427,159	427,159	477,954
接種予定率	24%	24%	23%
当予接種者数	99,993	99,993	106,700
自己負担有り	63,996	63,996	69,355
自己負担無し	35,997	35,997	37,345
見合せ	2,669	2,669	1,070
予算額	394,060,137	394,060,137	413,637,650
接種者数	99,779	148,183	195,703
自己負担有り	87,748	125,379	161,744
単価	3,494	3,494	3,494
自己負担無し	12,031	22,804	33,959
単価	4,494	4,494	4,494
見合せ	872	1,026	1,173
単価	3,255	3,255	3,255
自己負担金	1,000	1,000	1,000
決算額	363,497,186	543,895,032	721,563,397
予算・決算比較	30,562,951	△ 149,834,895	△ 307,925,747

表2 予防接種歴とILI*罹患

ILI	予防接種	
	あり (n, %)	なし (n, %)
あり	21 (7)	5 (14)
なし	292 (93)	31 (86)
計	313 (100)	36 (100)

*ILI: インフルエンザ様疾患

表3 ILIに対する相対危険

要因	Adjusted* HR	(95%CI)	P value
予防接種(あり)	0.34	(0.12 - 0.96)	0.041
性(女性)	0.43	(0.14 - 1.33)	0.143
年齢(1歳上昇毎)	1.03	(0.97 - 1.09)	0.333
喫煙(あり)	1.38	(0.31 - 6.20)	0.672
呼吸器疾患(あり)	0.57	(0.13 - 2.54)	0.463
脳血管疾患(あり)	0.44	(0.16 - 1.21)	0.112
糖尿病(あり)	2.30	(0.80 - 6.62)	0.121
高血圧(あり)	0.74	(0.28 - 1.96)	0.547
痴呆(あり)	1.15	(0.93 - 1.41)	0.196

* 表に示すすべての要因で調整

表4 看護・介護職員数とILIの施設内流行

職員数(人)	ILIの流行 n/N (%)	Crude OR (95%CI)	P value	Adjusted* OR (95%CI)	P value
<9	2/22 (9)	1		1	
10 - 49	25/75 (33)	5.00 (1.08 - 23.1)	0.039	4.97 (0.61 - 40.4)	0.134
≥50	10/24 (29)	7.14 (1.35 - 37.7)	0.021	7.40 (0.60 - 91.5)	0.119
			(Trend P=0.021)	(Trend P=0.181)	

* 施設規模、寝たきりの割合、80歳以上の割合、職員のILI罹患、入所者の予防接種率、職員の予防接種率で補正

表5 看護・介護職員のILI罹患とILIの施設内流行

職員のILI罹患	ILIの施設内流行 n/N (%)	Crude OR (95%CI)	P value	Adjusted* OR (95%CI)	P value
なし	14/68 (21)	1		1	
あり	24/54 (31)	3.09 (1.39 - 6.84)	0.006	2.77 (0.97 - 7.88)	0.056

* 施設規模、寝たきりの割合、80歳以上の割合、看護・介護職員数、入所者の予防接種率、職員の予防接種率で補正

医療型療養病棟入院患者におけるインフルエンザワクチンの有効性の評価 及び施設入所高齢者における同ワクチンの有効性の総合評価

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 寛子 聖マリア学院短期大学看護学科

研究要旨

施設入所高齢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の評価を目的で、久留米市内の病院における医療型療養病棟の入院患者を対象に2003/2004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超過医療費の削減効果を検討した。対象者は92名で、インフルエンザワクチン接種群12名と非接種群80名を2003年12月～2004年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超過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ハザード比=0.6、95%信頼区間 0.07-4.73)であり、ワクチン接種により罹患率減少の傾向が観察された。更に非接種群において肺炎罹患が2例(2.5%)、死亡が5例(6.3%)観察されたにも拘わらず接種群では皆無であり、肺炎罹患及び死亡の防止が観察された。またワクチン接種によるインフルエンザ様疾患に関連する超過医療費の削減傾向も観察された。更にハイリスク者においては平均超過医療費が増大することが観察された。

前年度の介護老人保健施設入所者に対する同様な調査を統合した総合評価も行った。研究全体におけ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(ハザード比=0.4、95%信頼区間 0.17-1.12、 $p<0.10$)。インフルエンザワクチンの接種は施設入所高齢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が示唆された。更にインフルエンザ様疾患に関連する超過医療費を削減する傾向も観察された。

A. 研究目的

施設入所高齢者について、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病院における医療型療養病棟(50床)を調査対象施設とした。解析対象者は同病棟で、インフルエンザワクチン接種時

(2003年11月上旬)に同病等に在院、又は以降に入院・転棟した92名(男性49名、女性43名)を対象とした。平均年齢は72.4歳(SD11.3歳)で、解析対象者のインフルエンザワクチン接種率は13.0%であった。尚、ワクチン接種群(12名)と非接種群(80名)において、性別・介護度・年齢構成の比率及び平均年齢及び既往歴の頻度に有意な相違は観察されなかった(表1, 2)。

表1、解析対象者（92名）の属性

項目	接種群 (%) (n=12)	非接種群 (%) (n=80)	P
性別 (男)	58.3	52.5	0.71
介護度 (高) *	58.3	46.7	0.45
70歳～	58.3	61.2	0.54
平均年齢**	72.7±1.3	70.2±3.0	0.47

*介護度 (高): 要介護3～5、 **平均±S.E

表2、解析対象者（92名）の既往歴

項目	接種群 (%) (n=12)	非接種群 (%) (n=80)	P
心疾患	25.0	15.0	0.39
呼吸器疾患	8.3	20.3	0.32
糖尿病	16.7	21.3	0.71
高血圧	45.5	30.0	0.30
脳梗塞	41.7	37.5	0.78
脳血管疾患 後の後遺症	75.0	57.7	0.25
その他の疾患	66.7	58.8	0.83

これらの解析対象者における2003年12月～2004年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他の発生を観察した。インフルエンザ様疾患は38℃以上の発熱を伴うものとした。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罹患等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。又、インフルエンザ様疾患治療に関連する投薬注射・検査、画像診断等に要する超過医療費を検討した。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、92名の入院患者中9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（12名）におけるインフルエンザ様疾患の発病は1名（8.3%）であった。非接種者（80名）における発病は8名（10%）であり、肺炎罹患2名（2.5%）、死亡5名（6.3%）も観察された（表3）。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ハザード比=0.6、95%信頼区間（0.07-4.73）であった（表4）。

表3、インフルエンザワクチン接種後の罹患状況

	接種群 (n=12)	非接種群 (n=80)	P
ILI罹患 (%) *	1 (8.3)	8 (10.0)	0.67
肺炎罹患 (%)	0 (0)	2 (2.5)	...
死亡 (%)	0 (0)	5 (6.3)	...

*: 38℃以上の発熱に限定

注、ILI: Influenza Like Illness インフルエンザ様疾患

表4、インフルエンザ様疾患に対するワクチンの有効性

	ハザード比	95%信頼区
ILI罹患*	0.6	(0.07-4.73)
ILI罹患**	0.6	(0.06-4.84)

*: 38℃以上の発熱に限定

** : 38℃以上の発熱に限定、性・年齢・介護度補正

次にインフルエンザ様疾患治療に関連した医療行為及び超過医療費の解析において、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患者9名中、7名に投薬・注射、6名に検査、2名に画像診断が行われていた。医療行為の実施率は、投薬・注射は接種群（12名）において1名（8.3%）、非接種群（80名）では6名（7.5%）、検査は接種群において1名（3.8%）、非接種群では5名（6.3%）、画像診断は接種群において1名（3.8%）、非接種群では1名（1.3%）に対して実施された（表5）。

表5、インフルエンザ様疾患罹患後に実施した医療行為

医療行為	接種群(n=12)	非接種群(n=80)	P
投薬・注射	1名(8.3%)	6名(7.5%)	0.77
検査	1名(8.3%)	5名(6.3%)	0.83
画像診断	1名(8.3%)	1名(1.3%)	0.98

また、その平均超過医療費は、投薬・注射は接種群 470円、非接種群 675.3円、検査は接種群 378.3円、非接種群 665.4円、画像診断は接種群 87.6円、非接種群 31.3円、合計平均超過医療費は接種群 935.9円、非接種群

1,372 円を要した。接種群は 1 例のみの治療費によるものであるが、合計平均超過医療費は接種群において低い傾向を示した (表 6)。インフルエンザ様疾患罹患患者 (9 名) に限定した解析においても、その平均超過医療費は、投薬・注射は接種群 5,640 円、非接種群 6,752 円、検査は接種群 4,540 円、非接種群 6,653.8 円、画像診断は接種群 1,051 円、非接種群 313 円、合計平均超過医療費は接種群 11,231 円、非接種群 13,720 円を要した。合計平均超過医療費は接種群において同様に低い傾向を示した (表 7)。

表 6、インフルエンザ様疾患治療の平均医療費用 (円)

医療費用 平均医療費 (円)	接種群(n=12)	非接種群(n=80)	P
投薬・注射	470.0	675.3	0.76
検査	378.3	665.4	0.57
画像診断	87.6	31.3	0.52
合計	935.9	1,372.0	0.72

表 7、ILI 罹患患者 (9 名) の ILI 治療医療費用 (円)

平均医療費 (平均、円)	接種群 (n=1)	非接種群 (n=8)	P
投薬・注射	5,640	6,752	0.93
検査	4,540	6,653.8	0.80
画像診断	1,051	313	0.46
合計	11,231	13,720	0.91

前年度の調査対象集団と比較すると、介護老人保健施設においては約 8 割が女性であったが、医療型療養病棟においては男女ほぼ同比率であった。また前者では後期高齢者が 9 割以上を占めたが (平均年齢 84.5 歳)、後者では半数未満であった (平均年齢 72.4 歳) (表 8)。

表 8、調査対象集団の比較

	介護老人保健施設	医療型療養病棟
シーズン	2002/2003	2003/2004
対象者数(人)	89	92
性別・男(%)	22.5	53.3
年齢構成(%)		
～64 歳	—	26.1
65～74 歳	7.9	29.3
75 歳～	92.1	44.6
平均年齢(歳)	84.5	72.4

両集団を統合した場合の、集団、性、年齢、介護度を補正したインフルエンザ様疾患に対するワクチン接種の効果は、ハザード比=0.4、95%信頼区間 (0.17-1.12、 $p<0.10$) であり境界域の有意性を示した (表 9)。またインフルエンザ様疾患罹患後の集団、性、年齢、介護度を補正した平均超過医療費は、接種群 619 円、非接種群 924 円であり、接種群においては非接種群の平均超過医療費を約 2/3 に削減する効果を観察した (表 10)。

表 9、ILI に対するワクチンの有効性

	ハザード比	95%信頼区間
ILI 罹患	0.4 *	(0.17-1.12)**

* : 集団、性、年齢、介護度にて補正済み
** : $p < 0.10$

表 10、ILI 罹患後の超過医療費削減効果

	接種群	非接種群	P
平均超過 医療費 (円)	619	924	0.76

注：集団、性、年齢、介護度補正済み

表 11、ILI 罹患後の平均超過医療費 (円)

	介護老人保健施設	医療型療養病棟	P
接種群	188	934	0.15
非接種群	565	1,350	0.70
全集団	374	1,170	0.35

注：性・年齢・介護度補正済み

D. 考察

医療型療養病棟の入所者におけるインフルエンザ様疾患に対するワクチン接種の効果は、昨年度実施した介護老人保健施設における効果 (ハザード比=0.4、95%信頼区間 0.14-1.17、 $p<0.10$) を下回るが、ワクチン接種によりインフルエンザ様疾患の罹患率減少の傾向 (ハザード比=0.6、95%信頼区間 0.07-4.73) が観察された。また、非接種群において肺炎罹患が 2 例 (2.5%)、死亡が 5 例 (6.3%) 観察されたにも拘わらず接種群では皆無であった。尚、ワクチン接種率 (18.3%) が前年度調査を実施した介護老人保健施設での接種率 (84.3%)¹⁾ より著しく低い、その理由としてワクチンの接種時

期が調査対象患者の現病歴の急性期（対象病棟に転棟する前）であった可能性等が考えられる。

インフルエンザ様疾患治療に要する平均超過医療費に関しては、接種群は1例のみの治療費によるものの、合計平均超過医療費は接種群において低い傾向を示した。また、昨年度実施した介護老人保健施設における合計平均超過医療費（接種群 187 円、非接種群 341 円）¹⁾に比して、4～5倍の費用（接種群 935.9 円、非接種群 1,372 円）を要している。性、年齢、介護度を補正した場合においても、介護老人保健施設における合計平均超過医療費（接種群 188 円、非接種群 565 円、全集団 374 円）に比して、約3倍の費用（接種群 934 円、非接種群 1,350 円、全集団 1,170 円）を要している。介護老人保健施設と異なり、医療型療養病棟は要医療の高齢者を対象としている事が主要因であろう。このことはハイリスク者においてはワクチン接種による医療費削減絶対額が大である可能性を示唆するものであろう。

昨年度実施した介護老人保健施設の入所者と今年度の医療型療養病棟の入院患者の両集団を統合した解析においては、インフルエンザ様疾患に対するワクチン接種の効果は、ハザード比=0.4、95%信頼区間（0.17-1.12、 $p<0.10$ ）であり境界域の有意性を示し、インフルエンザ様疾患予防の有効性を示唆するものである。またインフルエンザ様疾患罹患後の平均超過医療費は、接種群においては非接種群の平均超過医療費を約 2/3 に削減した結果が観察されインフルエンザワクチンの医療費削減効果を実証するものである。

E. 結論

インフルエンザワクチンの接種は、医療型療養病棟入院患者においてインフルエンザ様疾患の罹患率減少傾向が観察され、更に肺炎罹患及び死亡の防止が観察された。また、接種群においてインフルエンザ様疾患に関連する超過医療費の削減傾向が観察された。更にハイリスク者においては平均超過医療費が増大することが観察された。

また、介護老人保健施設入所者及び医療型療養病棟入院患者といった、施設入所高齢者に対するインフルエンザワクチン接種はインフルエンザ様疾患予防で有効であることを示唆した。またインフルエンザ様疾患罹患後の超過医療費の削減効果も期待されることを示した。

文献

1) 井手三郎、児玉寛子、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、厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）インフルエンザ予防接種のEBMに基づく政策評価に関する研究、平成15年度総括・分担研究報告書（主任研究者、廣田良夫）2004；48-51.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 井手三郎、児玉寛子、施設入所高齢者におけるインフルエンザワクチンの有効性と医療費削減効果、第63回日本公衆衛生学会総会、松江、2004.10.

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

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 シーズンにおけるインフルエンザ発症、流行期間中の発熱、死亡についての検討—

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

2003/04 インフルエンザシーズンに佐賀市にて前向きコホート研究を実施した。住民基本台帳より 2003 年 1 月 1 日付で 65 歳以上 79 歳以下の高齢者 10,000 人を無作為抽出し、郵送にて調査の主旨を説明し同意を求めた。7,357 人より返答が得られ、同意の得られた 4,787 人について、2003 年 12 月から 2004 年 3 月にかけてのインフルエンザ様症状の電話による確認、医療機関への問い合わせ、市のワクチン公費負担該当者リストとの照合を行った。自己申告のワクチン接種者と公費負担該当者リストで把握した接種者 3,163 人を接種者と定義し、インフルエンザ発症（28 人）、流行期間の 38.5 度以上の発熱（42 人）、死亡（18 人）に対する有効性を logistic regression model を用いて検討した。各結果指標に対する調整オッズ比は、それぞれ 0.87 (95%CI: 0.39-1.95)、0.39 (95%CI: 0.21-0.73)、3.08 (95%CI: 0.69-13.76)であった。2003/04 シーズンは流行規模が小さかったため、予防接種によるインフルエンザ発症や死亡の抑制効果は明らかではなかったが、流行期間中の発熱を抑制することが示唆された。

A. 研究目的

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

佐賀市の住民基本台帳より 2003 年 1 月 1 日付で 65 歳以上 79 歳以下の高齢者 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い際は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）、インフルエンザ発症状況（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、人ごみへの外出、デイケアの

利用、手洗いやうがいの習慣、同居の家族構成などである。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4,787人について、2003年12月から2004年3月にかけて、それぞれ翌月に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、入院や死亡について、本人あるいは本人の状況を代弁できる家族より聴取した。

37度以上の発熱を主訴に医療機関を受診した場合、医療機関へ問い合わせをし、インフルエンザの診断を確認した。また、調査対象者が、市のワクチン公費負担該当者リストに載っているかどうかを、市の協力で照合した。

自己申告のワクチン接種者と公費負担該当者リストで新たに把握した接種者を合わせた3,240人（接種率67.7%）を接種者と定義し、調査期間中のインフルエンザ発症、流行期間中の38.5度以上の発熱、調査期間中の死亡に対するインフルエンザ予防接種の有効性についてlogistic regression modelを用いて検討した。

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. 結果

追跡結果を表1に示した。追跡開始時4,787人のうち、78人が期間の途中で死亡（18人）やその他の理由（60人）で脱落した。全期間追跡できた4,709人のうちインフルエンザの発症が確認できたのは28人、調査対象地域でインフルエンザの発症が報告された期間（2004年1月15日から3月31日、流行期間と定義）に38.5度以上の発熱のあったのは42人であった。

調査対象者の特性と接種行動に対するオッズ比を表2に示した。女性、2002/03シーズンの接種、2001/02シーズンの接種、2002/03シーズンのインフルエンザ発症、高血圧、心疾患、呼吸器系疾患、脳血管疾患、その他の疾患などの基礎疾患、肺炎での入院の既往、健康状態（よくない・ふつう）、喫煙（吸ったことがない・やめた）、週に1,2回の定期的な運動、デイケアの利用、手洗いやうがいの習慣、保育園・幼稚園・小学校の子供の同居などが接種行動と有

意な正の関連を示した。

調査対象者の特性と調査期間中のインフルエンザ発症、流行期間中の38.5度以上の発熱、調査期間中の死亡に対する単変量解析の結果を表3-1、3-2、3-3に、単変量解析で有意な関連のあったものについて多変量解析した結果を表4に示した。調査期間中のインフルエンザ発症に対するワクチン接種のオッズ比（OR）は0.87（95%CI: 0.40-1.90）で、ワクチン接種はインフルエンザ発症を抑制する傾向はあるものの有意には至らなかった。期間中のインフルエンザ発症と有意な関連の見られたものは、心疾患（OR: 2.48, 95%CI: 1.12-5.50）、呼吸器系疾患（OR: 3.23, 95%CI: 1.22-8.56）、糖尿病（OR: 2.58, 95%CI: 1.09-6.09）、保育園・幼稚園・小学校の子供がいること（OR: 2.75, 95%CI: 1.16-6.54）であった。これらの因子を調整しワクチン接種とインフルエンザ発症を検討してみたが、ワクチンによる抑制効果は明らかでなかった（OR: 0.87, 95%CI: 0.39-1.95）。また、リスクを上昇させていた要因の中では、保育園・幼稚園・小学校の子供がいることのみが有意性を保っていた（OR: 2.82, 95%CI: 1.18-6.72）。流行期間中の38.5度以上の発熱に対するワクチン接種のオッズ比は0.44（95%CI: 0.24-0.81）であり、ワクチン接種は流行期間中の発熱と有意な負の関連があった。流行期間中の発熱と関連の見られたその他の因子は高血圧（OR: 2.01, 95%CI: 1.09-3.69）であった。また、これらの因子は多変量解析でも統計学的有意性は保たれ、ワクチン接種、高血圧の調整オッズ比はそれぞれ0.39（95%CI: 0.21-0.73）、2.25（95%CI: 1.22-4.16）であった。調査期間中の死亡に対するワクチン接種のオッズ比は3.89（95%CI: 0.89-16.93）で、ワクチン接種による死亡の抑制効果はみられなかった。期間中の死亡と有意な関連の見られたものは、心疾患（OR: 3.12, 95%CI: 1.13-8.61）、呼吸器系疾患（OR: 4.52, 95%CI: 1.47-13.94）、健康状態がよくないこと（OR: 4.85, 95%CI: 1.87-12.56）であった。一方、女性は男性に比べて有意に死亡の危険度が低かった（OR: 0.18, 95%CI: 0.04-0.76）。これらの因子を調整しワク

チン接種と死亡を検討してみたが、ワクチンによる抑制効果は見られなかった (OR:3.08, 95%CI: 0.69-13.76)。また、女性 (OR: 0.22, 95%CI: 0.05-0.98)、健康状態がよくないこと (OR: 5.11, 95%CI: 1.82-14.37)は統計学的に有意な関連が保たれた。

発熱の定義によって、ワクチン接種によるオッズ比がどのように変化するかを表5に示した。発熱の定義を38度以上にした場合、統計学的に有意な抑制効果が認められた。発熱を38度以上、38.5度以上、39度以上と定義した場合の発熱に対するワクチン接種のオッズ比は、それぞれ0.65 (95%CI: 0.43-0.98)、0.44 (95%CI: 0.24-0.81)、0.37(95%CI: 0.16-0.96)であり、38.5度以上で0.4程度であることが示された。

保育園・幼稚園・小学校の子供の有無別にインフルエンザ発症に対するワクチン接種のオッズ比を表6に示した。子供の同居がないものではワクチンによる抑制効果は見られなかったが (OR: 1.16, 95%CI: 0.45-3.03)、子供の同居があるものでは、ワクチン接種のオッズ比は0.53 (95%CI: 0.12-2.42)と抑制傾向が見られた。心疾患、呼吸器疾患、糖尿病で調整しても抑制傾向は変わらなかった (OR: 0.46, 95%CI: 0.10-2.16)が有意には至らなかった。

D. 考察

2003/04 インフルエンザシーズンに佐賀市在住の65歳以上の高齢者におけるワクチンの有効性について、前向きコホート研究を行った。インフルエンザ発症に対するワクチン接種のオッズ比は0.87と抑制傾向は認められたものの、統計学的な有意差を検出するには至らなかった。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。また、2003年末の鳥インフルエンザの出現により、インフルエンザワクチンに対する意識が高まっていたと考えられる。そのため、2003/04シーズンの佐賀市の公費負担対象者のワクチン接種率は52.6%と2002/03シ

ーズンの35.2%よりも高く、さらに本調査集団のワクチン接種率は67.7%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こりにくく、2003/04シーズンの調査対象地域での流行は中等度であった。本調査対象集団からの発症も28人(0.6%)と少なく、ワクチンの有効性を評価しにくい状況だったと考えられる。

欧米の報告では、地域高齢者におけるインフルエンザワクチンのインフルエンザ発症に対する相対危険度は0.3から0.7とされているが、本研究ではオッズ比が0.87で抑制効果は明らかでなかった。今回インフルエンザ発症を把握できたのは37.0度以上の発熱で医療機関を受診したものに限られていたが、インフルエンザの診断を受けた28人のうち9人は38度未満の発熱であった。本調査対象集団の38度未満の発熱での受診率は15.7%と38度以上の場合の64.2%よりも低かった。そのため未受診による見逃しによってインフルエンザ発症に誤分類が生じオッズ比が1に近づいた可能性が考えられた。

一方、流行期間中の38度以上の発熱に対しては、ワクチンによる統計学的に抑制効果が認められた。発熱の閾値を38.5度以上にするとオッズ比は0.44、高血圧の既往を調整しても0.39と抑制効果が認められた。一般に、臨床症状を結果指標としてワクチンの発症防止効果を調べる場合、「非インフルエンザ」の混入が避けられず、過小評価となってしまうことが知られている。今回、希釈された結果指標を用いても有効性が認められたことから真の有効性はそれ以上と考えられる。また、ワクチンを接種することでウイルスに感染しても38.5度以上の発熱のような重篤な症状を発症しにくい可能性が示唆された。

今回、ワクチン接種行動に関連している因子は、女性、過去の接種歴、前シーズンのインフルエンザの既往、基礎疾患、肺炎での入院の既往、健康状態、喫煙、デイケアの利用、手洗い、うがいの習慣、保育園・幼稚園・小学校の子供の同居であった。基礎疾患を有する者は受診の

機会も多く接種行動に結びついていることが予想された。手洗いやうがいを習慣的に行っている人や、子供の同居のある人では、インフルエンザ予防の意識が高いために接種率が高かったと考えられる。これらの因子の中で、多変量解析の結果インフルエンザ発症と有意な関連の見られたものは幼小児との同居のみであり、ウイルスが持ち込まれやすいことが影響していると考えられた。

保育園・幼稚園・小学校の子供と同居することでウイルスに暴露される機会が高まることから高齢者のインフルエンザ発症の危険を高めていると推測されたため、幼小児との同居の有無別でワクチンの効果を検討した。その結果、同居のある群でのみワクチンによる抑制傾向が示された。ウイルスの暴露がある集団では、特にワクチン接種によるインフルエンザ発症抑制効果が期待される可能性が示唆された。

今回、調査期間中の死亡については、ワクチン接種による抑制効果は認められず、むしろ危険を高める傾向を示した。基礎疾患を有し健康状態がよくない人ほどワクチンを接種し、これらの人が死亡の危険が高かったためと考えられる。また、死亡数自体が少なかったため結果が安定していないことも考えられた。

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、インフルエンザやインフルエンザ様症状の発症状況を月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するという前向きコホート研究であり、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に比べ、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生じる選択バイアスを排除できた。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ので、研究への参加条件を工夫することで追跡不能者を少なくするようにした結果、死亡以外での追跡不能者は60人(1.3%)とほぼ完璧な追跡ができた。インフルエンザの発症が少なかったためインフルエンザ発症に対するワクチンの有効性については統計学的に有

意な結果を示すことはできなかったものの、対象者に症状を記録してもらい月1回ずつ電話にて聞き取るという方法により流行期間中の38.5度以上の発熱は正確に捉えることができ、ワクチンによる発熱の抑制効果を示すことができたと考えられる。

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行った。流行規模が小さかったため、予防接種によるインフルエンザ発症や死亡の抑制効果は明らかではなかったが、流行期間中の発熱を抑制する可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Megumi Hara, Keitaro Tanaka and Yoshio Hirota. Immune response to influenza vaccine in healthy adults and the elderly: association with nutritional status. *Vaccine*, 23, 1457-1463, 2005.

2. 学会発表

原めぐみ、坂本龍彦、田中恵太郎、廣田良夫. インフルエンザワクチン接種後の免疫応答に影響を及ぼす因子. 第15回日本疫学会学術総会. 2005, 1, 21. 抄録集: 159.

3. その他

田中恵太郎、原めぐみ、坂本龍彦. 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追跡研究: 2003/04 シーズン研究報告書. 佐賀市医師会報, 342, 8-10, 2005.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 追跡結果 (ワクチン接種状況は市の名簿との照合済み)

追跡結果	全体	ワクチン接種状況	
		接種	非接種
開始時対象者数	4,787	3,240	1,547
途中脱落	78	71	7
死亡	18	16	2
死亡以外	60	55	5
全期間追跡できた人	4,709	3,169	1,540
インフルエンザの発症	28	18	10
インフルエンザ流行期間の発熱*	42	20	22

*2004年1月15日から3月31日の期間中、38.5度以上の発熱

表2 調査対象者の特徴と接種行動に対するオッズ比

	接種者 (3,240人)		非接種者 (1,547人)		OR	95%CI
	n	%	n	%		
性						
男性	1,808	55.8	1,007	65.1	1.00	
女性	1,432	44.2	540	34.9	1.48	(1.30-1.67)
過去の接種歴						
2002/03シーズンの接種	1,917	59.2	73	4.7	29.39	(23.00-37.56)
2001/02シーズンの接種	1,285	39.7	59	3.8	17.06	(13.03-22.34)
過去の発症歴						
2002/03シーズンの発症	139	4.3	42	2.7	1.61	(1.13-2.38)
2001/02シーズンの発症	109	3.4	42	2.7	1.26	(0.88-1.80)
基礎疾患						
高血圧	1,282	39.6	424	27.4	1.74	(1.52-1.98)
心疾患	576	17.8	198	12.8	1.48	(1.24-1.76)
呼吸器系疾患	251	7.7	58	3.7	2.17	(1.62-2.90)
糖尿病	392	12.1	162	10.5	1.18	(0.97-1.44)
脳血管疾患	269	8.3	69	4.5	1.95	(1.49-2.56)
その他	1,240	38.3	399	25.8	1.79	(1.57-2.05)
肺炎で入院の既往	256	7.9	85	5.5	1.48	(1.15-1.90)
健康状態						
よい	511	15.8	330	21.3	1.00	
ふつう	2,318	71.5	1,065	68.8	1.40	(1.20-1.64)
よくない	409	12.6	152	9.8	1.73	(1.37-2.18)
						P for trend P<0.01
たばこ						
吸ったことがない	1,667	51.5	679	43.9	1.00	
やめた	1,213	37.4	569	36.8	0.87	(0.76-0.99)
吸う	356	11.0	298	19.3	0.49	(0.41-0.58)
						P for trend P<0.01

つづき

	接種者 (3,240 人)		非接種者 (1,547 人)		OR	95%CI
	n	%	n	%		
定期的な運動						
ほとんどしない	1,405	43.4	737	47.6	1.00	
週 1~2 日	651	20.1	219	14.2	1.56	(1.30-1.86)
週 3~4 日	460	14.2	208	13.4	1.16	(0.96-1.39)
ほとんど毎日	720	22.2	383	24.8	0.98	(0.84-1.15)
					P for trend P=0.95	
人込みへの外出						
ほとんどしない	913	28.2	454	29.3	1.00	
週 1~2 日	1,203	37.1	547	35.4	1.09	(0.94-1.27)
週 3~4 日	699	21.6	336	21.7	1.03	(0.87-1.23)
ほとんど毎日	422	13.0	209	13.5	1.00	(0.82-1.23)
					P for trend P=0.98	
デイケアの利用						
なし	3,045	94.0	1,499	96.9	1.00	
週 1 日未満	23	0.7	7	0.5	1.99	(1.44-2.76)
週 1 日	47	1.5	9	0.6		
週 2 日	83	2.6	23	1.5		
週 3 日以上	37	1.1	8	0.5		
手洗い						
ほとんどしない	462	14.3	295	19.1	1.00	
時々する	1,387	42.8	648	41.9	1.36	(1.14-1.61)
必ずする	1,387	42.8	604	39.0	1.45	(1.22-1.73)
					P for trend P<0.01	
うがい						
ほとんどしない	1,038	32.0	621	40.1	1.00	
時々する	139	4.3	625	40.4	1.33	(1.16-1.52)
必ずする	803	24.8	301	19.5	1.59	(1.35-1.87)
					P for trend P<0.01	
保育園・幼稚園・小学校の子供						
いない	2,844	87.8	1,392	90.0	1.00	
いる	390	12.0	154	10.0	1.24	(1.02-1.51)

表 3-1 対象者の特性と調査期間中のインフルエンザ発症のオッズ比

	発症 28	非発症 4,681	OR	95%CI
2003/04 シーズンの接種	18	3,151	0.87	(0.40-1.90)
性 女性	14	1,928	1.43	(0.68-3.00)
過去の接種歴				
2002/03 シーズンの接種	13	1,943	1.22	(0.58-2.57)
2001/02 シーズンの接種	8	1,314	1.01	(0.44-2.30)
過去の発症歴				
2002/03 シーズンの発症	1	177	0.94	(0.13-6.96)
2001/02 シーズンの発症	0	147	***	
基礎疾患				
高血圧	13	1,661	1.57	(0.74-3.32)
心疾患	9	750	2.48	(1.12-5.50)
呼吸器系疾患	5	295	3.23	(1.22-8.56)
糖尿病	7	536	2.58	(1.09-6.09)
脳血管疾患	3	329	1.59	(0.48-5.28)
その他	6	1,609	0.52	(0.21-1.26)
肺炎で入院の既往	26	4,346	1.04	(0.24-4.25)
健康状態				
よい	6	824	1.00	
ふつう	20	3,310	0.83	(0.33-2.08)
よくない	2	544	0.51	(0.10-2.51)
			P for trend P=0.41	
たばこ				
吸ったことがない	14	2,297	1.00	
やめた	11	1,740	1.04	(0.47-2.29)
吸う	3	638	0.77	(0.22-2.70)
			P for trend P=0.77	
定期的な運動				
ほとんどしない	15	2,096	1.00	
週 1~2 日	6	847	0.99	(0.38-2.56)
週 3~4 日	4	651	0.86	(0.28-2.60)
ほとんど毎日	3	1,082	0.39	(0.11-1.34)
			P for trend P=0.16	
人込みへの外出				
ほとんどしない	6	1,338	1.00	
週 1~2 日	7	1,714	0.91	(0.31-2.72)
週 3~4 日	11	1,004	2.45	(0.90-6.64)
ほとんど毎日	4	621	1.44	(0.41-5.17)
			P for trend P=0.16	
デイケアの利用	2	232	1.50	(0.35-6.36)
手洗い必ずする	14	1,945	1.41	(0.67-2.95)
うがい必ずする	8	1,077	1.34	(0.59-3.05)
保育園・幼稚園・小学校の子供の同居	7	528	2.75	(1.16-6.54)

表 3-2 対象者の特性とインフルエンザ流行期間中の発熱（2004年1月15日から3月31日の38.5度以上の発熱）のオッズ比

	発熱	非発熱	OR	95%CI
2003/04 シーズンの接種	20	3,149	0.44	(0.24-0.81)
性 女性	16	1,926	0.88	(0.47-1.64)
過去の接種歴				
2002/03 シーズンの接種	14	1,942	0.70	(0.371-1.33)
2001/02 シーズンの接種	11	1,311	0.90	(0.45-1.79)
過去の発症歴				
2002/03 シーズンの発症	1	177	0.62	(0.08-4.51)
2001/02 シーズンの発症	1	146	0.75	(0.10-5.49)
基礎疾患				
高血圧	22	1,652	2.01	(1.09-3.69)
心疾患	6	753	0.87	(0.36-2.06)
呼吸器系疾患	5	295	2.00	(0.78-5.13)
糖尿病	5	538	1.04	(0.41-2.65)
脳血管疾患	2	330	0.66	(0.16-2.73)
その他	15	1,600	1.06	(0.56-2.00)
肺炎で入院の既往	3	332	1.00	(0.31-3.27)
健康状態				
よい	10	820	1.00	
ふつう	28	3,302	0.70	(0.34-1.44)
よくない	4	542	0.61	(0.19-1.94)
			P for trend P=0.32	
たばこ				
吸ったことがない	19	292	1.00	
やめた	14	1,737	0.97	(0.49-1.95)
吸う	9	632	1.72	(0.78-3.82)
			P for trend P=0.28	
定期的な運動				
ほとんどしない	18	2,093	1.00	
週 1~2 日	9	844	1.24	(0.56-2.78)
週 3~4 日	5	650	0.90	(0.33-2.42)
ほとんど毎日	10	1,075	1.08	(0.50-2.36)
			P for trend P=0.94	
人込みへの外出				
ほとんどしない	15	1,328	1.00	
週 1~2 日	10	1,711	0.52	(0.23-1.16)
週 3~4 日	10	1,005	0.88	(0.40-1.97)
ほとんど毎日	7	618	1.00	(0.41-2.48)
			P for trend P=0.90	
デイケアの利用	4	230	2.07	(0.73-5.84)
手洗い必ずする	21	1,938	1.41	(0.77-2.58)
うがい必ずする	9	1,076	0.91	(0.43-1.91)
保育園・幼稚園・小学校の子供の同居	7	528	1.61	(0.77-3.66)

表 3-3 対象者の特性と調査期間中の死亡のオッズ比

	死亡	生存	OR	95%CI
2003/04 シーズンの接種	16	3,169	3.89	(0.89-16.93)
性 女性	2	1,942	0.18	(0.04-0.76)
過去の接種歴				
2002/03 シーズンの接種	7	1,956	0.89	(0.35-2.31)
2001/02 シーズンの接種	6	1,322	1.26	(0.47-3.37)
過去の発症歴				
2002/03 シーズンの発症	2	178	3.35	(0.77-14.19)
2001/02 シーズンの発症	2	147	4.11	(0.93-18.14)
基礎疾患				
高血圧	6	1,674	0.91	(0.34-2.42)
心疾患	6	759	3.12	(1.13-8.61)
呼吸器系疾患	4	300	4.52	(1.47-13.94)
糖尿病	4	543	2.36	(0.77-7.26)
脳血管疾患	1	322	0.88	(0.12-6.67)
その他	6	1,615	1.15	(0.42-3.16)
肺炎で入院の既往	16	4,372	0.82	(0.11-6.17)
健康状態				
よい	1	830	} 1.00	
ふつう	10	3,330		
よくない	7	546		
たばこ				
吸ったことがない	6	2,311	1.00	
やめた	11	1,751	2.42	(0.90-6.57)
吸う	1	641	0.60	(0.07-5.01)
			P for trend P=0.64	
定期的な運動				
ほとんどしない	7	11	1.00	
週 1~2 日	6	853	2.13	(0.71-6.34)
週 3~4 日	2	655	0.92	(0.19-4.45)
ほとんど毎日	3	1,085	0.84	(0.22-3.24)
			P for trend P=0.74	
人込みへの外出				
ほとんどしない	11	1,344	1.00	
週 1~2 日	5	1,721	0.36	(0.12-1.03)
週 3~4 日	1	1,015	0.12	(0.02-0.94)
ほとんど毎日	1	625	0.20	(0.03-1.52)
デイケアの利用	2	234	2.43	(0.56-10.64)
手洗い必ずする	7	1,959	0.89	(0.35-2.31)
うがい必ずする	2	1,085	0.42	(0.09-1.82)
保育園・幼稚園・小学校の子供の同居	2	535	0.97	(0.22-4.25)

表4 調査期間中のインフルエンザ発症、流行期間中の発熱、期間中の死亡に関連する因子の調整オッズ比

	調整*	
	OR	95%CI
<i>調査期間中のインフルエンザ発症</i>		
2003/04 シーズンの接種	0.87	(0.39-1.95)
心疾患	1.89	(0.79-4.53)
呼吸器系疾患	1.93	(0.63-5.92)
糖尿病	1.89	(0.74-4.86)
保育園・幼稚園・小学校の子供の同居	2.82	(1.18-6.72)
<i>インフルエンザ流行期間の発熱</i>		
2003/04 シーズンの接種	0.39	(0.21-0.73)
高血圧	2.25	(1.22-4.16)
<i>調査期間中の死亡</i>		
2003/04 シーズンの接種	3.08	(0.69-13.76)
女性	0.22	(0.05-0.98)
心疾患	2.09	(0.73-6.04)
呼吸器系疾患	2.04	(0.54-7.66)
健康状態(よくないほど)	5.11	(1.82-14.37)

*それぞれ表中の因子で調整

表5 発熱に対する 2003/04 シーズンのワクチン接種のオッズ比

発熱の定義	n	OR	95%CI
37.8 以上	115	0.75	(0.51-1.10)
38 以上	94	0.65	(0.43-0.98)
38.5 以上	42	0.44	(0.24-0.81)
39 以上	20	0.37	(0.16-0.96)

表6 子供の同居の有無別インフルエンザ発症に対する 2003/04 シーズンのワクチン接種のオッズ比

	調整*			
	OR	95%CI	OR	95%CI
保育園・幼稚園・小学校の子供				
なし	1.16	(0.45-3.03)	1.06	(0.40-2.78)
あり	0.53	(0.12-2.42)	0.46	(0.10-2.16)

*心疾患、呼吸器疾患、糖尿病で調整した。

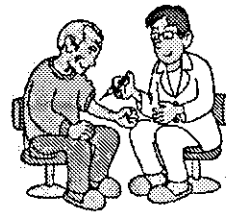
「インフルエンザの発症状況と予防接種の接種状況に関する調査」

2003/04 シーズンの結果報告

平成 15 年 1 月 1 日付で 65 歳以上の佐賀市在住の方から 10,000 人を無作為に選ばせていただき、調査のお願いをしたところ 7,357 人の方から返事をいただきました。そのうちの 4,787 人の方に 2003/04 インフルエンザシーズン（平成 15 年 12 月から平成 16 年 3 月）の調査に協力していただいた結果をまとめたものです。

対象者のワクチン接種率 67.7%

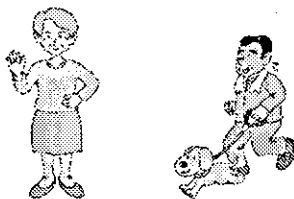
この値は佐賀市の 65 歳以上の接種率 52.6%より高く、調査に参加して下さった方々のインフルエンザワクチンへの関心の高さが伺われます。また、これらの値は 2002/03 シーズンの接種率 35.2%よりも大幅に高く、SARS（サーズ）や鳥インフルエンザといった感染症の出現により予防接種への関心が高まったことが一因と考えられます。



予防接種を受けていたのはこんな人・・・

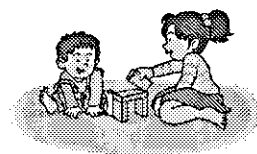
女性、前年度、前々年度にも接種していた人、前年度インフルエンザにかかった人、定期的に病院にかかっている人、肺炎で入院した事のある人、健康状態のよくない人、タバコを吸わない人、週に 1,2 度定期的に運動している人、デイケアを利用している人、手洗いやうがいの習慣のある人、保育園・幼稚園・小学校の子供と同居している人

このような特徴のある人ほど、予防接種を受けていました。インフルエンザにかかりやすく、かかると重症化しやすい人や、健康に対する意識レベルの高い人がよく受けていたようです。



インフルエンザの発症は 28 人

調査期間中に 37 度以上の発熱で医療機関を受診された人のうち 28 人（ワクチン接種者 18 人、非接種者 10 人）の方がインフルエンザと診断されました。ワクチン接種者の 0.57%、非接種者の 0.65% がインフルエンザを発症したことになり、ワクチン接種によって少しだけ発症を抑える傾向が認められましたが、明らかな結果ではありませんでした。これは、佐賀市在住の 65 歳以上の方々のワクチン接種率が高かったためインフルエンザを発症する人が少なかったことに加え、流行していたウイルスがワクチンに使用したウイルスと一致していなかったことが一因と考えられます。



子供と接する機会が多い人は要注意！？

一方、インフルエンザの発症と明らかな関連が見られたのは、保育園・幼稚園・小学校に通う子供との同居です。子供がいない場合のインフルエンザの発症率は 0.50% に対し、子供がいる場合は 1.31% と 2 倍以上も高かったのです。このことから、集団生活をしている子供からインフルエンザウイルスが持ち込まれている可能性が考えられました。そこで子供と同居の人に限ってワクチンの有効性を検討すると、ワクチンを接種している人は、接種していない人の約半分しかインフルエンザを発症していませんでした。つまり、子供と接する機会が多い人はインフルエンザウイルスに接する機会も多くなるので、予防接種が必要と考えられます。



予防接種によって高熱を予防できる！！

佐賀市のインフルエンザ流行期間中に 38.5 度以上の高熱が出たのは 42 人（ワクチン接種者 20 人、非接種者 22 人）で、ワクチン接種者の 0.62%、非接種者の 1.42% でした。このことからワクチンを接種することで高熱の発症を明らかに抑制できることが分かりました。インフルエンザの主症状は高熱です。予防接種を受けておけばインフルエンザにかかっても軽くてすみ、高熱のような重篤な症状を防止できる可能性が示されました。

何かご不明な点がございましたら、ご遠慮なく下記までお問い合わせ下さい。

厚生労働科学研究費補助金インフルエンザワクチンの EBM 研究班
佐賀大学医学部 社会医学講座
教授 田中 恵太郎 (担当: 原・田中)
TEL 0952-34-2287 FAX 0952-34-2065

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調査
— 介護保険認定者における有効性研究 —

研究協力者 園田 さより 新吉富村保健福祉課保健福祉係

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、福岡県新吉富村に居住している 65 歳以上の介護保険認定者で在宅療養中の者 141 人とした。対象者について、①2004 年 12 月時点での、要介護度、日常生活自立度、基礎疾患、②ワクチン接種の有無（接種日）、③2004 年 12 月～2005 年 3 月の訪問看護、訪問介護、デイ・ケア、デイサービスの利用の有無に関して情報収集を行う。「インフルエンザ様疾患」発病の観察期間は 1 月 17 日～3 月 27 日の計 10 週間とし、本人または家族が、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、入院の有無を、毎週、調査票に記入する。

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、介護保険認定者の如く、要介護等の状態であることが明白な在宅療養中の高齢者集団を対象にしたワクチン有効性に関する研究は少ない。なお、介護保険の認定者数は全国で約 340 万人（2003 年 3 月現在）に上り、認定者数は年々増加傾向にある。

B. 目的

在宅療養中の介護保険認定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。

C. 方法

研究デザインは、前向き観察研究である。調査対象は福岡県新吉富村に居住している 65 歳以上の介護保険認定者で在宅療養中の者 141 人

とした。なお、研究参加にあたっては、保健師が本研究に関する説明を行い、対象者本人（家族）の同意を得た。

対象者全員に対して保健師等が聞き取り調査を行い、①基礎情報：2004 年 12 月 1 日現在の、要介護度、訪問介護利用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、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、2005 年 1 月時点での日常生活自立度（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）、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：12 月～3 月の月々の、訪問看護、訪問介護、医師往診、外来受診、デイ・ケア、デイサービスの有無、④4 月 17 日時点