

防御レベルの抗体価を獲得するという報告がある。また、ハイリスク児は健常小児より抗体応答が低いとの報告もある。

1～15歳の小児を対象とした無作為化試験では、インフルエンザ呼吸器疾患に対する有効率は77～91%である。また血清診断インフルエンザに対する有効率は、1～5歳で44～49%、6～10歳で74～76%、11～15歳で70～81%であった¹⁵⁾。

3～9歳の健常小児ではインフルエンザ疾患に対する有効率が56%、喘息児では有効率が2～6歳で22～54%、7～14歳で60～78%、若年小児の中耳炎を30%減少させる、などの報告がある。

月齢6～23カ月の小児を対象とした2年間にわたる無作為化試験では、89%以上の者が3つのワクチン株すべてに対し両年とも seroconversion を示した。培養陽性インフルエンザに対するワクチン有効率は、1年目(411人)が66%(95%CI: 34～82%, 発病率: ワクチン群 5.5% vs. プラセボ群 15.9%), 2年目(375人)が7%(95%CI: -24～67%, 発病率: 3.6% vs. 3.3%)である。しかし中耳炎に対する有効性は認めていない¹⁶⁾。

以上のように小児を対象としたワクチン有効性研究では、年少になるほど有効率は低く、また結果も安定しないようである²⁾。とくに0歳児や1歳児に限った有効性研究は、例数確保や結果の測定(インフルエンザ罹患の確認)といった点から、実施がきわめて困難である。そのような困難性を克服して実施された月齢6～23カ月の乳幼児を対象とした研究においても、前記のように結果は安定していない¹⁶⁾。インフルエンザワクチンの有効性研究がいかに困難であるかを示すものであろう。

有害事象

ワクチン接種後に生ずる有害事象に関し、そ

の因果性を論じた堅固な研究報告は少ない。これはワクチン成分に対する即時型アレルギー(アナフィラキシー)の例を除き、研究デザインを組み立てることが困難なためである。注射部位に生ずる局所反応や軽度の全身反応の判断には、プラセボ投与群(通常、生理食塩水)を設けることが不可欠である。また重篤な神経症状発現に関しては、一般集団(general population)における発生頻度と比較しなければならない。とくにまれに生じる重篤な神経症状の場合、個別の発生例についてワクチンとの因果性を科学的に判断することは常に困難を伴う。

本項ではUS-ACIPの勧告²⁾とそれに引用されている well-designed studies^{17)~20)}を参考にしながら有害事象を要約する。

1) 一般症状(表4)

通常、接種後2～3日以内に局所反応や全身反応が現れる。局所反応は注射部位の腫脹、疼痛などであり、接種者の20%程度に認める。また軽度の発熱や倦怠感などの全身症状は接種者の5～10%程度に認めるが、接種時期がカゼのシーズンに一致するため、接種群のみの観察ではワクチンとの因果性を判断することは困難である。このような全身反応は当該ワクチン抗原への曝露歴を有しない者に多く現れるので、逆に当該ワクチン接種が有用な者と考えられる²⁾。これら局所反応や全身反応は特別の処置を必要とせず、通常2～3日以内に消退する。

上記一般症状の発現頻度は、注射針のゲージ、対象者の関心度、調査方法などによっても大きく異なる点に注意が必要である。たとえば対象者が医療従事者である場合とか、接種後3日間の症状を本人に毎日記録させたような場合には、きわめて高い発現率が報告されることになる。

2) 特殊症状(表5)

まずワクチン成分に対するアレルギーがあげ

表4 不活化インフルエンザワクチンの有害事象（一般症状）

<p>【接種の適応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・急性発熱性疾患を有する成人では、寛解するまで接種を控える。 ・発熱の有無にかかわらず、軽度の疾病状態の者（とくに軽度の上気道感染やアレルギー性鼻炎を呈する小児）では、接種を控える必要はない。
<p>対象者の年齢、性、関心度、注射針、筋注か皮下注か、調査方法などにより、確認される症状の頻度や程度は大きく異なる。</p> <p>1) 局所反応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・注射部位の腫れ、かゆみ、熱感、疼痛など ・接種後2日間程度持続 ・接種者の20%程度に出現 <p>2) 全身反応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛など ・接種6～12時間後に発現し、1～2日間持続 ・接種者の5～10%に出現 ・ワクチン抗原への曝露歴がない者に多い ・高齢者や健康成人において、purified split virus vaccine 接種時の発現頻度は、placebo 群と差なし

(文献²⁾、および BMJ 307 : 988-990, 1993 ; JAMA 264 : 1139-1141, 1990 ; J Infect Dis 136 (Suppl) : S652-S655, 1977 より廣田作表)

られる。現行のインフルエンザワクチンは孵化鶏卵培養によって増殖させたウイルスを精製濃縮して作られている。したがってとくに卵アレルギーをはじめ鶏肉その他鶏由来のものに過敏症を生ずる者では、接種後のアナフィラキシーが問題となる。このような者に対してはワクチン接種は禁忌とされており、抗ウイルス薬の予防投与の適用となる。ただし、もっとも関心を集めてきたのは重篤な神経症状、とくにギラン・バレー症候群（GBS）との関連である^{2)17)~20)}。

米国ニュージャージー州 Fort Dix における swine flu (HswINI) の集団発生時(1976年2月)、米国では Spanish flu の再来との警戒体制のもとに、同年10月1日から本格的な予防接種キャンペーンが開始された (A/New Jersey/76 ワクチン、通称 swine flu ワクチン)。11月末より接種者における GBS の発生が報告され始め、緊急調査の結果から接種者における GBS の発生は非接種者の約7倍であることが判明し、同年12月16日に接種キャンペーンは中止された。この間4,100万人以上が接種を受け、

1977年3月までに接種者からの GBS 発病者は427人と報告された。その後の精密な全国調査では、接種者数は4,565万人にのぼったこと、1976年10月1日から1977年1月31日の間の GBS 発病者は全国で1,098人、うちワクチン接種者は532人、非接種者は566人であったことが報告されている¹⁷⁾。

当時の米国疾病管理センター (Centers for Disease Control : CDC) は米国神経病学会 (American Academy of Neurology : AAN) や州および地域疫学協議会 (Conference of State and Territorial Epidemiology) の協力を得て継続的な調査を行った。その結果一般集団における GBS の発生は、年間100万人あたり6~19 ($6\sim 19 \times 10^{-6}$ /年) であると結論付けている。この数値との比較により、swine flu ワクチンは接種後8週間の GBS 発生リスクを6.2倍に上昇させていること、接種後10週間の超過発生は接種100万人あたり9.5人 (9.5×10^{-6} /10週) であったことを報告している¹⁷⁾。

その後3シーズン(1978~81)のワクチンでは有意なリスク上昇を認めなかったことから

表5 不活化インフルエンザワクチンの有害事象（特殊症状）

<p>1) ワクチン成分に対するアレルギー、とくに卵アレルギー（即時型アレルギー）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 蕁麻疹、血管浮腫、アレルギー性喘息、全身アナフィラキシー ・ 接種後数分以内に発現、1時間以内にピークに達し、その後速やかに消失 ・ 卵摂取後に蕁麻疹、口唇や舌の腫脹、急性呼吸窮迫、虚脱などを呈したことのある者は要注意 ・ IgE を介する過剰免疫反応（職業性喘息および卵蛋白に対する他のアレルギー反応を含む）を呈する者は要注意 <p>2) ワクチン成分に対するアレルギー（遅延型アレルギー）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 接種数時間後に発現、36～48時間でピークに達し、その後徐々に消失 ・ Thimerosal の場合、パッチテストや皮内反応で陽性を示す者でも、ほとんどがワクチン接種では発現しない。 <p>3) ギラン・バレー症候群（GBS）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一般集団における発生率は $6\sim 19 \times 10^{-6}$/年（約 $10\sim 20 \times 10^{-6}$/年） ・ Swine-flu ワクチン（1976）でリスクの増大が認められた。 接種後 10 週間の超過発生は 9.5×10^{-6}（接種 100 万人あたり 10 例弱） 相対危険（RR）は 6.2（接種後 8 週間のリスク） ・ その後の調査で得られた相対危険（RR）は以下のとおり <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>1978～79</td> <td>RR=1.4 (95%CI: 0.7～2.7)</td> </tr> <tr> <td>1979～80</td> <td>RR=0.6 (95%CI: 0.5～1.3)</td> </tr> <tr> <td>1980～81</td> <td>RR=1.4 (95%CI: 0.8～1.8)</td> </tr> </table> <p>接種者の RR はわずかな上昇傾向を示すが有意ではないこと、接種後 2 週間目に患者が集積すること、が示されている。 Confounding や diagnostic bias による見かけ上の関連とも考えられている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ たとえ接種者で GBS のリスクがわずかに上昇するとしても、18～64 歳の年齢層の者であり、65 歳以上の年齢層には該当しない。 ・ GBS の既往を有する者は有しない者に比べて発生率がきわめて高い。一方、接種と GBS の再発リスクとの因果関係は明らかではない。 ・ 接種後 6 週間以内に GBS を発症したことがある者に対し、その後の接種を見合わせることも一つの考え方である。しかしそのような人がインフルエンザ合併症のハイリスク者である場合は、接種の利益のほうがはるかに大きい。 ・ 近年の 2 シーズンにわたる調査（1992～94）によると、相対危険（RR）は 1.7（95%CI: 1.0～2.8）（接種後 6 週間のリスク） これは接種 100 万人あたり 1 例弱の超過発生に相当 	1978～79	RR=1.4 (95%CI: 0.7～2.7)	1979～80	RR=0.6 (95%CI: 0.5～1.3)	1980～81	RR=1.4 (95%CI: 0.8～1.8)
1978～79	RR=1.4 (95%CI: 0.7～2.7)					
1979～80	RR=0.6 (95%CI: 0.5～1.3)					
1980～81	RR=1.4 (95%CI: 0.8～1.8)					

（文献^{2)17)～20)}より廣田作表）

（相対危険（RR）は各々 1.4, 0.6, 1.4），インフルエンザワクチンと GBS の強い関連は、swine flu ワクチンに特異的に認められた有害事象であると結論付けている¹⁸⁾¹⁹⁾。一方、1992～94 年の 2 シーズンにわたって行われた調査では、接種後 6 週間の GBS 発生に関し、わずかながらも有意な相対危険の上昇を認めている（RR=1.7；95%CI: 1.0～2.8；p=0.04）。これは 100 万接種あたり 1 例程度の超過発生に相当することから、ハイリスク者では接種の利益のほうがはるかに大きいと結論付けている²⁾²⁰⁾。ちなみに流行を認めた 19 シーズンにおける 65 歳以上高

齢者のインフルエンザ関連死亡は 100 万対 300～1,500 を超えている¹¹⁾。また GBS の致死率は 6%と報告されている²⁾。

有害事象の考え方と接種の意義

わが国で用いられている現行の HA ワクチンは副作用の面では世界水準を上回るものであり、また国内の他の不活化ワクチンと比べてもより安心できるものである。

いうまでもなく卵アレルギーの人は禁忌である。その他、明らかな発熱など一般的なワクチ

ン接種上の注意事項については、インフルエンザワクチンの場合も守らなければならない。しかし、高齢者、呼吸器系・循環器系の慢性疾患患者や糖尿病患者などでは、その特性自体がインフルエンザ発病および重篤化のリスク因子であるため、できる限りワクチンを接種すべきである。

そのようなハイリスク状態にある人に対し、希釈接種、分割接種、減量接種などにより、何とか接種を完遂しようとする考え方もあるが、そのような接種方法に関しては国外では議論されていないし、それによる副反応低減効果やワクチン有効性への影響についてもデータはないようである。むしろそれほど心配せねばならない場合は、状態が安定するまでワクチン接種を控えるか、抗ウイルス薬の予防投与を選択するのが妥当であろう。

十分な抗体価上昇を得るため、ワクチンの抗原量は 1991 年に 700 CCAeq/ml から 800 CCAeq/ml に、1995 年からはさらに 850 CCAeq/ml (2000 年から各株あたり HA 含量 30 μ g 以上と表示) に増量されている。最大の接種効果を得るためにも、規定通りの接種をすることを勧めたい。

従来わが国では児童・生徒などを対象に接種を行ってきたので、高齢者などハイリスク者への接種についてはきわめて慎重かつ消極的に適用が判断される傾向にある。しかし臨床家の豊富な知識と経験に基づけば、接種の普及に伴い自ずと適用判断も容易に行われることになるであろう。

インフルエンザワクチン接種と有害事象の関連を議論する際に考慮すべき 2 点を強調しておきたい。まず第 1 は、バックグラウンドの発生確率を念頭に置いて、有害事象の発生頻度を客観的に捉えなければならない、ということである。最近インフルエンザワクチンへの関心が高まる一方で、“まれに生ずる重篤な健康障害”がしばしば話題となる。予防接種健康被害救済

制度の資料に基づいたインフルエンザ予防接種に関する計算では、ギランバレー症候群など医療を必要とするあるいは障害が残るような健康障害の発生は、接種 100 万あたり 0.36 ($0.36 \times 10^{-6}/?$) である。接種と関連する健康障害の発生期間を最大で接種後 5 週間とすると、わが国における重篤な健康障害の発生率は $0.07 \times 10^{-6}/週$ と書き換えることができる。

一方米国における GBS 単独の発生率は、非接種者（一般人）において $0.22 \times 10^{-6}/週$ ¹⁷⁾、 $0.09 \times 10^{-6}/週$ ¹⁸⁾、 $0.09 \times 10^{-6}/週$ と $0.07 \times 10^{-6}/週$ ¹⁹⁾ である。わが国と米国の数値は、対象者の年齢が異なるので直接比較することはできない（日本：児童や生徒、米国：18 歳以上）。しかしこの数値からは、ワクチン接種の結果として健康障害が生じたのか、バックグラウンドの発生確率のもとに生じた健康障害に偶然ワクチン接種が先行していたのか不明である。

予防接種に際して同意の取得や予診などに細心の注意を払うべきことはいままでもないが、少なくともインフルエンザワクチンに関する限り、“まれに生じる重篤な健康障害”が強調され過ぎているのは事実であろう。ただし集団を対象とする疫学の観点からの因果性の判断と、個別症例に対する因果性の判断とは異なるので、予防接種推進の観点からも、結果的に健康被害と特定された症例に対する補償は適切に実施されなければならない。

第 2 に、インフルエンザワクチン接種の目的を明確にして、接種の利益と副作用の不利益を勘案せねばならない、ということである。前記 US-ACIP 勧告のように²⁾、接種による GBS の超過発生 (100 万接種対 1²⁰⁾) と、高齢者のインフルエンザ関連死亡 (100 万対 300~1,500¹¹⁾) を考えれば、高齢者への接種推進は容易に理解が得られるであろう。

将来の見通し

インフルエンザ予防接種の目的は、ハイリスク者における重篤な合併症や死亡を予防することにある。従来 US-ACIP はこの目的に沿って接種を推進するため、ハイリスク者本人にワクチンを接種することによる効果を主、接触者に接種することによるハイリスク者への伝播防止効果を副、といった位置付けのもとに勧告接種の対象を決定してきた。

一方乳幼児に関しては、勧告接種への格上げを見切り発車的に決定した様子が見え始める。そこでは本人に接種をすることによる効果と、接触者に接種をすることによる伝播防止効果が、同等かむしろ逆の重み付けになっており、このような形で勧告接種の対象が決定されたのは初めてである。これは、「ハイリスク者における重篤な合併症や死亡を予防する」目的でワクチンを適用する際、当該ハイリスク者自身に対するワクチン有効性のみが適用の判断基準ではないことを示している。

同時にこのワクチン適用の判断は、ワクチン有効性評価についても大きな示唆を与えている。1980年代後半に叫ばれたインフルエンザワクチン無効論が消退し、現在は有効性を示す調査結果がしばしば報告されるようになった。しかしそれらの報告がワクチン有効性を検出したのは、研究デザインや解析方法が進歩したためではなく、明らかに publication bias の存在がうかがわれる。すなわち、かつてはワクチンの有効性を検出できなかった結果ばかりが報告され、現在はワクチンの有効性を検出した結果ばかりが報告される、という傾向があると考えられる。

乳幼児におけるインフルエンザの健康影響を予防接種によって低減しようとするならば、接触者に接種することが重要になる。一方、上質とは言い難いワクチン有効性研究によって、乳

幼児自身に対する強力な発病防止効果の存在が報告されるならば、接触者に対するワクチン接種の重要性が看過され、結果としてワクチンに対する信頼を損なうことになるであろう。ワクチンの適用判断を誤らないためには「対象者の特性が異なればインフルエンザのインパクトやワクチンの有効性も異なる」という先行研究を十分に理解しなければならない。

より有効な予防接種を指向して、生ワクチンや DNA ワクチンの開発、粘膜免疫法や表皮免疫法など投与形態に関する技術開発、リバーシブル・ジェネティクスによる新規ワクチン開発やアジュバントに関する研究などが進められている。現行のままでも、あるいは新開発ワクチンが適用可能になったとしても、「インフルエンザワクチンは毎年接種しなければならないワクチンである」という状況は当分変わることはないであろう。またそのような特殊性のために、今後とも厳しい有効性評価の対象となり続けるであろう。

ワクチンの有効性に関する上質の論文を読解できる研究者は、残念ながら国内に数少ないのが現状である。高齢者を中心とするハイリスク者への接種は大きく進展しつつある。一方、ワクチンの有効性と適用判断について、科学的知見に基づいた高水準の議論が展開されるようになったかということ、実際のところワクチン無効論が跋扈した 1980 年代とほとんど変わらないようである。

文 献

- 1) Centers for Disease Control and Prevention : Influenza and pneumococcal vaccination levels among adults aged >65 years-United States, 1997. MMWR 47 : 797-821, 1998
- 2) Centers for Disease Control and Prevention : Prevention and control of influenza : Recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 52 (RR-8) : 1-34, 2003

- 3) Neuzil KM et al : Effect of influenza on hospitalizations, outpatient visits, and courses of antibiotics in children. *N Engl J Med* **342** : 225-231, 2000
- 4) Neuzil KM et al : Burden of influenza illness in children with asthma and other chronic medical conditions. *J Pediatr* **137** : 856-864, 2000
- 5) Izurieta HS et al : Influenza and the rates of hospitalization for respiratory disease among infants and young children. *N Engl J Med* **342** : 232-239, 2000
- 6) Barker WH, Mullooly JP : Impact of epidemic type A influenza in a defined adult population. *Am J Epidemiol* **112** : 798-811, 1980
- 7) Simonsen L et al : Impact of influenza epidemics on hospitalizations. *J Infect Dis* **181** : 831-837, 2000
- 8) Dowdle WR et al : Influenza immunization policies in Japan. *J Infect Dis* **141** : 258-264, 1980
- 9) Reichart TA et al : The Japanese experience with vaccinating schoolchildren against influenza. *N Engl J Med* **344** : 889-896, 2001
- 10) Inouye S et al : Vaccinating Japanese schoolchildren against influenza (Correspondence). *N Engl J Med* **344** : 1946-1947, 2001
- 11) Centers for Disease Control and Prevention : Prevention and control of influenza : Recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* **51** (RR-3) : 1-31, 2002
- 12) Thompson WW et al : Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. *JAMA* **289** : 179-186, 2003
- 13) Hirota Y et al : Various factors associated with the manifestation of influenza-like illness. *Int J Epidemiol* **21** : 574-578, 1992
- 14) Gill PW, Cunningham AL, Murphy AM : Should healthy children be vaccinated against influenza? *Lancet* **1** : 1440-1441, 1987
- 15) Neuzil KM et al : Efficacy of inactivated and cold-adapted vaccines against influenza A infection, 1985 to 1990 : the pediatric experience. *Pediatr Infect Dis J* **20** : 733-740, 2001
- 16) Hoberman A et al : Efficacy of inactivated influenza vaccine in preventing acute otitis media (AOM) in children [Abstract 752759]. Presented at the Pediatric Academic Societies' Annual Meeting, Baltimore, MD, 2002
- 17) Schonberger LB et al : Guillain-Barré syndrome following vaccination in the national influenza immunization program, United States, 1976-1977. *Am J Epidemiol* **110** : 105-123, 1979
- 18) Hurwits ES et al : Guillain-Barré syndrome and the 1978-1979 influenza vaccine. *N Engl J Med* **304** : 1557-1561, 1981
- 19) Kaplan JE et al : Guillain-Barré syndrome in the United States, 1979-1980 and 1980-1981. *JAMA* **248** : 698-700, 1982
- 20) Lasky T et al : The Guillain-Barré syndrome and the 1992-1993 and 1993-1994 influenza vaccine. *N Engl J Med* **339** : 1797-1802, 1998

臨床経済学的評価法の保健医療政策への応用

大久保 一郎

臨床研究・生物統計研誌 2004 ; 24 : 6-11.

臨床経済学的評価法の保健医療政策への応用

筑波大学社会医学系保健医療政策学分野

大久保一郎

1 はじめに

近年、国民医療費の高騰やそれに伴う国民負担の上昇が国家的な課題となっている。その対策の一つとして、診療報酬のマイナス改定や点数の包括範囲の拡大等が図られており、これらは臨床現場における医師の治療法の選択や研究者が関心を向ける研究領域に大きな影響を及ぼしている。治療等の医学的介入の評価は医学的効果（死亡率の減少や余命の延長等）により行われ、これらが高いものほど優れているとされてきた。しかし、上記の社会経済的な側面から、単に医学的効果のみではなく、費用の側面も含めた、経済学的概念を導入した評価方法の必要性が高まってきた。これが経済学的評価と医学的評価が融合された学問である臨床経済学である。経済学的概念とは、資源は有限であるという大前提の下、限られた資源の中で最も効用を高めるには複数の選択肢からどれを選択するかであり、臨床経済学は医学的課題に対して選択の判断を下すための材料を提供するものである。例えば、A、B 2つの治療法を選択する場合、AはBより医学的効果が優れかつ費用が低ければ、誰もが無条件にAを選択する。しかし、医学的効果も優るが費用も高い場合はどちらを選択するかは簡単に答えられない。この結論を導くための有益な判断材料となるのが、臨床経済学的評価である。

治療法に限らず、保健医療政策的課題もその研究対象となる。一つの政策的目標を達成させるために複数の政策案があれば、行政では常にどれを選択するかの判断が行われている。また

保健医療政策は莫大な税金を費やす可能性があるため、必要とされる予算とそれから得られる成果の両者の評価は、むしろ臨床現場における治療法より、緻密で十分な検討が求められるべきである。政策決定はしばしば政治的判断によることもあるが、国民から求められているのは、より客観的なデータに基づいた透明性の高い判断である。これらの期待に応えるためにも、臨床経済学的評価の保健医療政策への応用はその必要性が増している。今回、その事例として著者が行った3つの研究を紹介することとする。

2 研究目的及び方法

臨床経済学手法を応用して保健医療政策の評価を行った事例を、著者が関与した研究から3つ取り上げ、これらを簡潔に解説することにより、臨床経済学とはどのような研究分野で、その研究手法はどのようなものであるか、またその結果が保健医療政策にどのような形で影響を及ぼすか等を具体的に示すことを目的とした。

その3つの研究とは、日本の乳がん集団検診の費用効果分析¹⁾、職域におけるC型肝炎検診の臨床経済学的研究²⁾、高齢者へのインフルエンザワクチンの費用効果分析³⁾とした。

3 日本の乳がん集団検診の費用効果分析

乳がんの検診方法に関しては、従来は視触診による方法がその効果に関して疑問視され、現在厚生労働省ではその見直しが進められている。その見直しの方向として、乳房撮影の導入が検討されている。本研究は1991年に実施されたも

のであり、厚生労働省がこのような検討を開始する10年以上も前のものであるが、現在でも老人保健法による検診方法の決定に有益な情報を提供できると思われる。

(1) 研究方法

比較する検診方法として、視触診法 (PE)、乳房撮影法 (MG)、視触診を行い異常所見者に対して乳房撮影を追加する方法 (PE→MG)、視触診と乳房撮影の併用 (PE+MG) とし、その対照として検診を行わない場合 (N) とした。

分析方法は費用効果分析、分析視点は受診者を含めた支払い者、数理的モデルを利用した縦断的追跡、割引は費用に5%で適用し、効果には適用しなかった。数理的モデルでは無症状の40歳女性が毎年検診を受診し、70歳まで追跡した。

費用は直接医療費用として、検診費用、精密検査費用、乳がんの初期治療費、フォローアップ費用、終末期医療費等を含めた。効果はYOLS (Years of Life Saved) とした。必要なデータは政府統計や文献として、これらから人手できなかった場合は専門家の意見とした。

(2) 結果

表1-1で示すように、どの検診法も費用を節約できなかった。最も効果の高かったのはPE+MGであり、費用が最も低かったのはPE→MGであった。費用効果分析は、Nとの比較(平均費用効果比)では、MGが1 YOLS 当たり215万円と最も低く、PEが746万円で最も高かった。また、増分費用効果分析(表1-2、図1)から、現行のPEから次に効果のあるMGに移行するのは1 YOLS 当たり63万円、最も効果の高いPE+MGへ移行するのに159万

表1-1. 日本の乳がん集団検診の費用効果分析

	N	PE	MG	PE→MG	PE+MG
効果	-	719	3238	708	3724
費用	8,116	61,756	77,580	51,001	109,709
(ΔN)	-	53,640	69,464	42,885	101,593
費用効果比	-	746	215	606	273

効果数値: 10万人あたりのYOLS (年)
費用: 1人あたりの費用 (円)
費用効果比: 1 YOLS あたり費用 (万円/年)

表1-2. 日本の乳がん集団検診の増分費用効果比

	ICER(万円)			
	PE→MG	PE	MG	PE+MG
PE→MG	606	9979	105	195
PE		746	63	159
MG			215	662
PE+MG				273

□は、Nとの比較

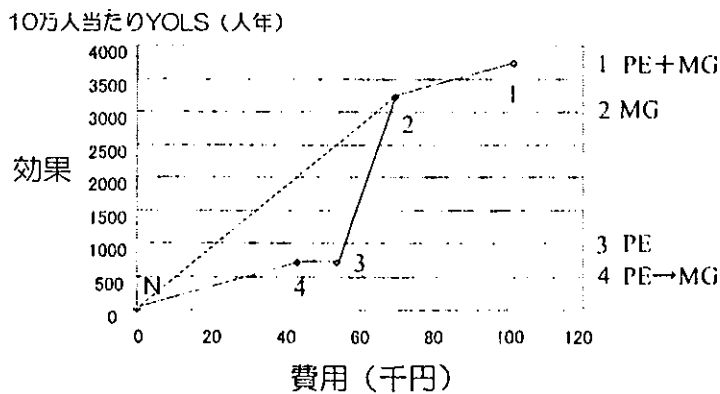


図1. 日本の乳がん集団検診の費用効果分析

円であった。

(3) 結論

現在最も普及しているPEは費用、効果のいずれの観点からも他の検診方法と比較して優れているとは言えず、また費用効果分析からは最も劣っていたので、検診方法としてPEを普及させることは見直す必要がある。費用効果比として最もすぐれたMGを推奨するが、最も高い効果が得られるPE+MGでも、PEと比較して1 YOLS 当たり159万円なので、これも選択肢として推薦する価値がある。

(4) 解説

この論文は複数考えられる乳がん検診方法に関して、費用効果分析を用いて臨床経済学的評価を行ったものである。現行のPEが費用、効果、費用効果比のいずれの点からも他の検診方法と比較して優れることはなく、費用効果比は最低であったという結論は政策担当者に衝撃を与えるものである。さらにPE以外に何を選択すべきかをも示唆しており、行政側に有益な情報を与えている。ただし、本研究は数理的モデルによる推計であり、そのモデルの考え方やそれに使用したデータは必ずしも正確ではないこと等の課題を多く抱えている。従って、その結果をそのまま鵜呑みにすることはできないが、議論の素材としては有意義である。

3 職域におけるC型肝炎検診の臨床経済学的研究

平成14年度より厚生労働省はC型肝炎の検診事業を老人保健の節目検診に含めることとした。この国の動向に対して、政府管掌健康保険では保険者事業として本検診を導入し、被用者の健康管理に役立っている。しかしながら、労働安全衛生法に基づく検診では、C型肝炎は法定の検診項目に含まれていない。そのため、事業者は従業員の健康管理の一環として本検診を含めるか否か判断をする必要がある。この意思決定を下す際には、検診を行った場合の費用や効果

を比較し、検診が費用に見合うだけの価値のあるものか否かを検討することとなる。この場合に臨床経済学的研究が有用となる。また、本結果は職域の健康対策という労働行政にも影響を与えうるものである。

(1) 研究方法

C型肝炎検診の評価に関して検診を行わない場合と比較した。分析方法は費用効果分析、費用効用分析、費用便益分析とし、分析視点は社会全体とした。40歳の平均的な健康従業員に対してC型肝炎検診を実施した群と実施しない群で70歳まで追跡するモデルを設定した。費用は直接費用として検診費用、無症候性キャリアの定期的な診療費、慢性肝炎、肝硬変、肝がん治療費を含め、間接費用として傷病（通院入院、自宅休養）や死亡による労働生産性の損失とした。効果はYOLS及びQALY（Quality Adjusted Life years）とし、共に年3%で割り引いた。

数理的モデルとして、無症候性キャリアの自然史、慢性肝炎、肝硬変、肝がんの治療及び予後に関するモデルを文献及び専門家の意見より設定した。費用データは政府統計、文献、専門家の意見等とした。

(2) 結果

表2で示すように、C型肝炎検診による効果は受けない場合と比較して、1,000人当たりYOLSで3.12年、QALYで11.34年であった。費用は同様に直接費用として557万円、間接費

表2. 職域におけるC型肝炎検診の臨床経済学的評価の結果

効果	YOLS	3.12年(1000人)
効用	QALY	11.34年(1000人)
費用	直接費用	557万円(1000人)
	間接費用	△1881万円(1000人)
	合計	△1324万円(1000人)
費用効果比		178万円/YOLS(間接費用)
費用効用比		49万円/QALY(間接費用)
純便益		1324万円(1000人)

用として1,881万円の節約、直接費用と間接費用の合計として1,324万円の節約となった。直接費用による費用効果比及び費用効果比はそれぞれ、1 YOLS 当たり178万円、1 QALY 当たり49万円となった。

(3) 結 論

C型肝炎検診を実施すると直接費用は増加するものの、間接費用でそれを上回る節約が可能となり、合計で正の便益が生じることが示された。つまり社会全体の立場からは本検診を行うことの意義が、さらに間接費用の節約は労働生産性の向上を示すものであり、事業者の立場からもその実施の有用性が示された。また、直接費用は増加するため、直接費用による費用効果比及び費用効果比により本検診の効率性をみると、絶対的な基準はないものの、費用効果的であった。

(4) 解 説

本研究は厚生労働省が政策的に検診事業に導入したC型肝炎検診の評価を臨床経済学的に行ったものである。その結果、直接費用の増加、間接費用の節約、合計費用で節約となった。直接費用には検診費用及び医療費が含まれるため、検診を医療費の削減という目的で考えるのであれば、旧厚生省の立場からはあまり魅力がないかも知れない。しかし、間接費用の節約は労働生産性の向上を示し、旧労働省の立場からは魅力的である。厚生労働省という立場からは合計で費用が節約できるので、労働安全衛生法に基づく法定の検診項目に含めることの妥当性が示唆された。また、直接医療費の節約は困難であるが、その費用効果比及び費用効果比から判断して、効率性の高い事業であると考えられる(本当は、他の保健施策との比較する必要があるが)。上記結果には示していないが、より効率性を高めるためには行政側は、感度及び特異度のより高い検診方法、より価格の低いインターフェロンの開発、抗ウイルス剤との併用による治癒率の向上等のための施策が必要である。

4 高齢者へのインフルエンザワクチンの費用効果分析

平成13年に予防接種法の改正により、65歳以上の高齢者がインフルエンザワクチンを接種する場合、その費用の一部が公費から支払われるようになった。その政策の評価を臨床経済学的に行い、さらに公費の補助率や対象者の異なる他の方法との比較を行い、より優れた方法を提言することを目的とした。本結果は感染症対策に直接影響を及ぼすものである。

(1) 研究方法

比較すべき方法として、現行方式A1(すべての高齢者を対象に公費補助率50%)、A2方式(すべての高齢者に公費補助率100%)、B1方式(基礎疾患を有したハイリスク高齢者のみを対象として公費補助率を100%)、B2方式(ハイリスク高齢者に100%、それ以外の高齢者に50%)とし、その対照をN(補助がない状態)とした。費用を直接医療費用として、ワクチン費用、インフルエンザ治療費、死亡時の医療費等を含め、効果をYOLSとした。費用と効果を推計するために判断樹を用いたモデルを設定し、各方式による接種率、ワクチン効果、感染率等の必要なデータは政府統計、文献とし、入手困難な場合は専門家の意見とした。

(2) 結 果

効果はNとの比較においてYOLSでA1、A2、B1、B2それぞれ、13,469年、27,310年、18,870年、22,227年であり、費用はN、A1、A2、B1、B2それぞれ、524、613、713、567、636億円となった。そのうち、ワクチン費用を除く保険診療費用はN、A1、A2、B1、B2はそれぞれ、429、365、295、346、322億円であった(図3-1)。現行政策A1はNとの比較において1 YOLS 当たり66万円であり、また、A2、B2は、現行A1との比較における増分費用効果比は、それぞれ1 YOLS 当たり、66万円、23万円であった(図3-2)。なお、A1はB1と比較し、費用が高く、効果

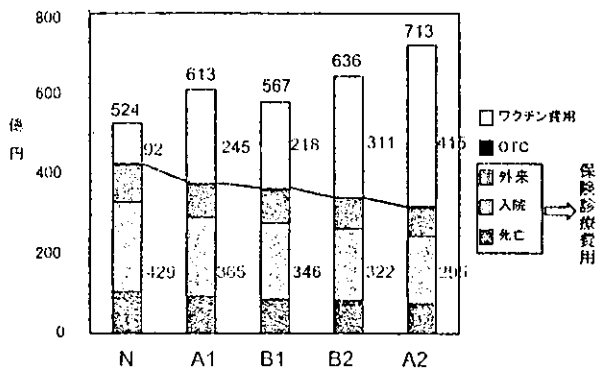


図3-1. 費用とその内訳

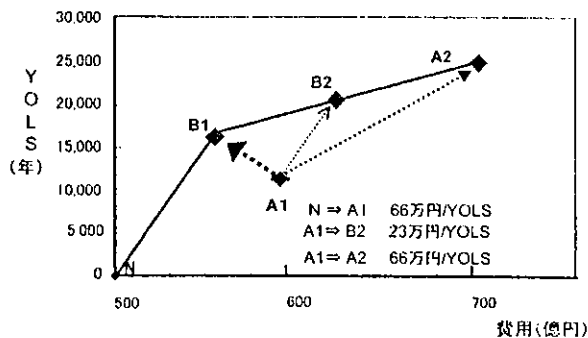


図3-2. 費用効果グラフ

が低いという相対劣位であった。

(3) 結論

現行のA1方式はインフルエンザの保険医療費を低下させることは可能であるが、ワクチン費用を含めると費用の節減はできなかった。しかし、Nとの比較における費用効果比は1 YOLS 当たり66万円であり、効率性の高い政策であると判断できる。しかし、他の方式との比較において、B1方式に変更することにより、より低い費用でより高い効果を上げることが示され、さらに、増分費用効果比からより効果を上げることのできるA2、B2方式への変更もよい選択と考えられた。

(4) 解説

本研究は高齢者のインフルエンザワクチン接種に関して、現行方式の評価をその他の方式との比較において実施したものである。その結果現行方式は費用効果比から一応の評価はできるものの、より優れた方式の存在と、より効果の高い方式への見直しを政策担当者に伝えるものである。すべての政策は必ず評価を行い、必要に応じて見直すべきである。その時期がきた時に、本研究はその重要な資料となるであろう。

5 おわりに

各種の保健医療政策に対して、費用効果分析を中心とした臨床経済学的手法を用いて、評価

を実施した3つの研究事例を紹介した。理想的にはRCTのような手法を用いて、正確に効果と費用を測定することが必要であるが、今回はいずれも一定の仮定に基づくモデルを用いたものである。従って、その結果を鵜呑みにすることはできず、その取り扱いは慎重でなければならない。しかし、行政施策の立案やその評価は時間を十分かけて完璧なデータの下で行うことは非現実的であり不可能である。今回のようなモデルによる推計は行政担当者にとって、迅速な対応を求められる場合には極めて有用な情報を提供するものである。今回は紙面の関係で紹介できなかったが、一定の仮定に基づくモデルによる推計は、その仮定を一定の範囲内で変動させ、その結果がどのように変化するかを検証する必要がある。これを感度分析といい、この種の研究には必須のものである。このような感度分析の結果は、行政担当者の政策判断に重大な影響を与えることができる。

従来の行政では感覚的に費用が高いから予算がないからという理由で政策を具体化できなかった場合があるが、費用効果分析で代表されるように臨床経済学的评价では、数量的に費用と効果を測定し、その両者を比較検討することとなる。政策担当者は費用や予算が増加しても、その分見合った効果があれば、それを実施する価値のあるものと判断するであろう。今後より一層、政策の立案や評価に臨床経済学的研究が取り入れられ、より透明性の高い、客観性のある

政策に反映されることを期待する。

引用文献

- 1) Ichiro Okubo, Henry Glick, Howard Frumpkin, John M. Eisenberg: Cost-Effectiveness Analysis of Mass Screening for Breast Cancer in Japan. *Cancer* 1991; 67: 2021-2029
- 2) 大久保一郎：C型肝炎検診の臨床経済学的分析，Ⅲ職場における肝炎対策の経済評価，職場とウイルス肝炎――B型・C型肝炎の正しい理解と対処のために――，厚生労働省労働衛生課編，財団法人産業医学振興財団；73-84，2002
- 3) 大久保一郎：65歳以上高齢者のインフルエンザ予防接種の費用効果分析，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，厚生科学研究費補助金，新興・再興感染症研究事業，平成14年度総合・分担研究報告書，主任研究者廣田良夫，25-31，2003

H I 価の推移からみた
インフルエンザワクチンの有効性

小島原 典子、山口 直人

医学の歩み 2004 ; 211 : 1088-1089.

疫学

HI 価の推移からみた インフルエンザワクチンの有効性

The efficacy of influenza vaccination and serum antibody

インフルエンザワクチンに限らず、ワクチンのみで100%感染を防御することは難しい。しかし、とくにわが国で“インフルエンザワクチン懐疑論”が根強い理由は、ウイルスが変異しやすく、流行株とワクチン株が一致しないとほとんど効かないという宿命のほか、患者ばかりでなく、診断する医師によるライノウイルスなどによる、いわゆる“かぜ症候群”との混同がある。近年、わが国は世界有数のインフルエンザ迅速診断キット利用国であり、インフルエンザを疑って迅速キットによる診断を行えば、ウイルス学的にかぜとの鑑別が可能となった¹⁾。いままで、大規模なインフルエンザ疫学研究のほとんどは、臨床症状のみからインフルエンザ様症状(influenza like illness: ILI)をアウトカムとして用いてきたため、かぜ症候群の混入による効果の希釈が示唆されてきた。

2001年に予防接種法が改正され、65歳以上の高齢者に対するインフルエンザワクチン接種が推奨されるようになった。介護施設入所中の高齢者の接種率はきわめて高いが、おおむね健康な家庭生活をおくる高齢者の接種率は30~40%と低い。また、一般に免疫能が低下している高齢者に対して1回接種で発症予防に十分な40倍以上の抗体を獲得できるのかと

いう疑問もある。

本稿では、インフルエンザの診断に積極的に迅速診断キットを用いたうえで、地域高齢者に対するインフルエンザワクチンの有効性をHI価の経時的变化の面から検討した疫学研究について概説する。

インフルエンザ抗体価の推移——1回法と2回法の比較

対象は2003年10月の時点で、埼玉県内の医療機関通院中の成人195名である。K病院に通院中の56名に対して2003-4シーズンのインフルエンザワクチンを2回接種、Tクリニックに通院中の64名に対して1回接種を本人の意思により行った。また、Tクリニックに通院中のインフルエンザワクチンを希望しない75名を対照群とした。

2003年12月よりILIを前向きに観察し、37°C以上の発熱が認められた場合、積極的に鼻腔ぬぐい液からのインフルエンザ抗原の検出(エスプライン®)を行った。インフルエンザワクチン接種前に、総蛋白、アルブミンなどの全身栄養状態を反映する血液生化学検査、インフルエンザ抗体価をHI法(WHO法)にて測定した。ワクチン接種者に対してはワクチン接種4~6週後にもインフルエンザ

抗体価を測定し、さらにシーズン後には全例の抗体価を測定した。

全対象者のうち、2004年1月下旬から3週間の流行期間中、発熱者は計5名いたが、インフルエンザ迅速診断と血清学診断によりインフルエンザと診断されたものは2例であった。総数が少なく統計解析はできないが、各群において総死亡、発熱者、インフルエンザ発症数に差は認めなかった(表1)。

インフルエンザ非接種群は過去にもワクチン接種を受けていないものがほとんどで、血清学的にインフルエンザと診断された1名を除くとシーズン前後ともHI価はきわめて低く、この集団でインフルエンザの曝露がほとんどなかったことが示唆された。インフルエンザ1回接種群は本年はじめてインフルエンザワクチンを受ける者が多かったが、接種後のHI価は十分に上昇していた。2回接種群のほとんどの対象者が過去の接種歴があり、とくにA/H3N2型に対してはワクチン接種前から40倍以上の抗体価を獲得していた。とくにここ数年ワクチン株が変わらなかったことも関連していると考えられるが、毎年接種することで基礎的なHI価を維持していると考えられる²⁾。血中HI価の推移をみると、A型では1回目接種後に十分な抗体価の上昇がみられているが、2回目接種でもさらに上昇することはなかった。B型に対しては1、2回目接種とも反応は不十分であり、すべての群でシーズン末には有意に抗体価は低下していた。一部の対象者では

表1 対象者の特性

	対照群(n=75)	1回接種群(n=64)	2回接種群(n=56)
平均年齢	58.6±10.0	69.8±10.9	75.9±7.5
男:女	0:35	31:33	22:24
過去2年以内接種者(%)	1(1.3)	24(37.5)	42(75)
総死亡/流行期間中ILI/インフルエンザ発症	0/1/1	1/2/1	2/2/0

A/H1N1 型に対する抗体価もシーズン末まで維持されなかった(図1)。

今回の結果によれば、高齢者に対するインフルエンザワクチンは1回接種で十分にHI価の上昇を認めるが、シーズン中にHI価の消退が起こることがある。2回接種を行ってもHI価の再上昇は認めず、シーズン中の消退は改善されない。有効なHI価が次シーズンまで継続する例が多い一方、経過中に消退してしまう例もあった。また、ワクチンを接種してもHI価が十分に上昇しない例もあり、HI価の消退とともに機序の解明が待たれる。

おわりに

ワクチン株と流行株が一致してもインフルエンザワクチンが効かない状況には、十分な抗体を獲得できない場合と、抗体を獲得しているにもかかわらずインフルエンザに罹患してしまう場合(この場合には症状の軽症化が期待できる)に加えて、抗体が経時的に消退してしまう可能性が示唆された。インフルエンザワクチンで発症予防能を有効に保てるのは3~5カ月といわれており、シーズン前、早すぎる接種には注意が必要である。

WHOをはじめ世界各国で、高齢者を中心としたハイリスク群において、インフルエンザワクチン接種は肺炎などの合併症の発生や入院、死亡といった重篤な健康被害を明らかに減少させる効果が示されている³⁾。わが国のインフルエンザワクチンの不信を払拭するには、医療従事者が不活化ワクチンの効果は感染予防ではなく、発症・重症化予防であり、その効果も100%ではないことを理解し、「インフルエンザワクチンを打ったのに“かぜ”を引いてしまった」と訴える患者に対してかぜ症候群との鑑別を行い、明確に説明をす

必要がある。2004-5シーズンはワクチン株の一部変更が決まっている⁴⁾[A/New Caledonia(ニューカレドニア)/20/99(H1N1)A/Wyoming(ワイオミング)/3/2003(H3N2)B/Shanghai(上海)/361/2002]が、成人に対しては1回接種で十分なHI価の上昇が見込まれている。

本研究は、平成13年(2001)にはじまった高齢者に対するインフルエンザワクチンの公費補助について検討した厚生労働科研費助成金、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”(主任研究者:大阪市医大・廣田良夫)の一環である。

- 1) 三田村敬子: インフルエンザの迅速診断. 臨床検査, 46: 169-173, 2002.
- 2) Smith, D.J. et al.: Variable efficacy of repeated annual influenza vaccination. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, 96: 14001-14006, 1999.
- 3) Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP). Prevention and Control of Influenza. *MMWR RR-6*, 53: 1-30, 2004.
- 4) <http://idsc.nih.gov/jp/vaccine/vaccine-j.html>

小島原典子, 山口直人 / Noriko KOJIMAHARA and Naohito YAMAGUCHI
東京女子医科大学衛生学公衆衛生学(II)

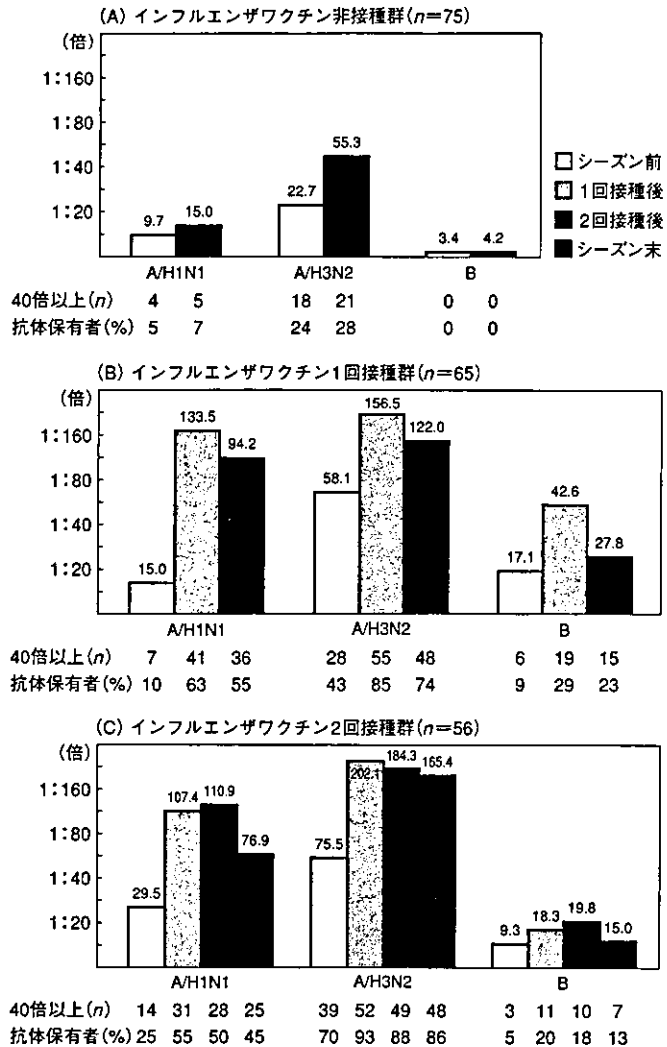


図1 血中HI価の推移

在宅管理と感染予防

鈴木 幹三

日医雑誌 2004 ; 131 : 1419-1422.

在宅管理と感染予防

鈴木幹三*

キーワード ● 在宅医療 在宅ケアスタッフ 在宅ケア感染 感染管理

はじめに

高齢社会の到来，医療技術の進歩や医療法の改正，2000年4月の介護保険の導入に伴い，また，住み慣れた地域の中で療養生活を送りたいという国民のニーズは増大してきており，在宅療養者数は増加している。これらの療養者の多くは高齢者や難病，あるいは寝たきり患者であり，カテーテルやチューブを装着していることで感染症に罹患しやすい状況にある。

在宅ケアは生活の場で行われ，個別性を尊重した対応とケアが常に求められている。その結果として，患者とその家族および在宅ケアスタッフに安全な環境が確保されなければならない。こうした目標を実現するためには，在宅における感染管理がきわめて重要であり，理論に基づいた対応が求められる。

I. 在宅医療の現状

1. 看護・介護支援の在宅医療

1991年に老人保健法の改正により「老人訪問看護制度」がスタートし，1994年には健康保険法の改正により「訪問看護制度」が創設された。



*すずき・かんぞう：名古屋市港保健所所長。昭和50年名古屋市立大学医学部卒業。昭和51年国立療養所恵那病院。昭和54年虎の門病院呼吸器科。昭和56年名古屋市厚生院附属病院。昭和63年バリ南大学およびテノン病院。平成8年名古屋市厚生院附属病院病院長。平成15年現職。主研究領域／在宅感染管理，高齢者のインフルエンザ対策。

これにより，対象が高齢者だけでなく難病患者や癌末期患者などに拡大され，訪問看護ステーションが各地で開設された。介護保険制度の下では，「かかりつけ医」の指導によってケアマネージャーが定期的にケアプランを作成し，各種の居宅介護サービスが実施されている。わが国の高齢者医療福祉サービスを方向付ける「ゴールドプラン21」によれば，2004年度の介護サービス見込み量は訪問介護35万人，訪問看護ステーション9,900か所が目標とされ，訪問系サービスに重点が置かれている。

2. 医療技術依存の在宅医療

在宅用に開発・応用された医療機器や技術を活用することで家庭生活あるいは社会復帰を可能にする在宅医療は，ハイテク在宅医療とも呼ばれている¹⁾。在宅栄養管理，尿路留置カテーテル管理，在宅呼吸管理，連続携帯式腹膜灌流（continuous ambulatory peritoneal dialysis；CAPD）などの医療的処置を医師の指導・管理の下に患者や看護師が行うことが可能になった²⁾（図1）。

3. 終末期の在宅医療

病院での医療は高度・専門化の方向にあるが，最近では人生の最期を自宅で家族と共に過ごしながら臨終を迎えたいという希望者も多い。終末期の在宅医療を可能にするためには，医師の専門的な医学管理や指導が不可欠であり，24時間制の訪問看護サービスや各種の介護支援サービスも求められる。

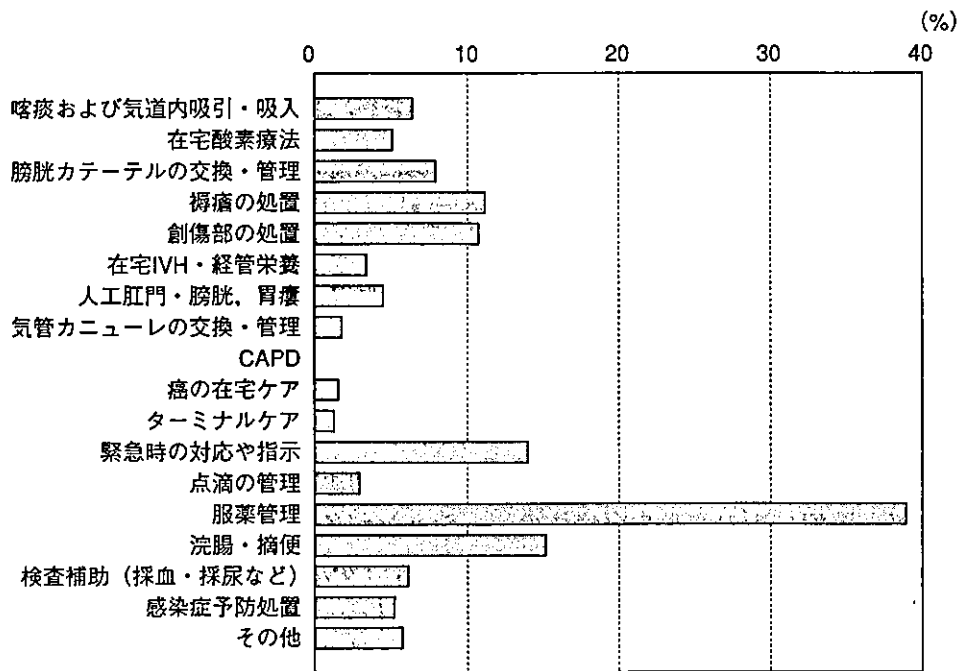


図1 訪問看護における医療的処置

全 203,573 例。在宅 IVH：在宅中心静脈栄養法。

(訪問看護白書—訪問看護 10 年の歩みとこれからの訪問看護。日本訪問看護振興財団、2002 より引用)

II. 在宅における感染予防対策のポイント

在宅ケアの特徴としては、入院中の患者と比較すると一部の例を除けば療養者の健康状態は保たれており、住み慣れた環境で家族からのケアを最も多く受けている場合がほとんどである。長い療養経過をたどり、医療機関を受診していない場合は、感染症の有無を把握することは困難である。

在宅における感染症は、在宅環境中の微生物、在宅ケアスタッフ、医療処置・器具などを感染源として発症する。短期入所や通所介護、リハビリテーションなどで施設を利用した際には、インフルエンザ、結核、疥癬、多剤耐性菌などの感染の機会になる可能性がある。一方、寝たきり高齢者は、誤嚥性肺炎、尿路感染症、褥瘡感染⁴⁾などを発症しやすい。

在宅における感染予防対策のポイントは、在宅ケアスタッフが上記のような特徴をもつ在宅感染の発症様式を認識したうえで、単純かつ確

実で、患者と家族にも受け入れられやすく、経済的で継続可能な予防策を実践していくことである⁴⁾。その際、在宅ケアスタッフが感染の媒介者にならないように注意しなければならない。また、患者と家族に清潔保持や感染予防について、その人の理解度に応じて分かりやすく指導や助言を行っていく必要がある。在宅医療には多くの専門職がかかわり、感染症の予防・早期発見にはこれらのスタッフと医師との協働が不可欠である。

III. 患者ケアの実際

感染の成立には、感染源、感染経路、宿主の3つの要因が関与している。在宅ケアの視点からは感染経路の対策(遮断)が最も重要であり、「感染源を持ち込まない、持ち出さない、拡げない」ことが予防のポイントである。居宅の環境整備を行い、在宅ケアにおいてもスタンダードプリコーション(標準予防策)を実践することが基本となる^{4,5)}。

1. 手洗い

訪問前後、通常の診察・患者ケア前後、食事の前、トイレの後などには、液体石鹸と流水による手洗いを行う。家庭訪問する際には、固形石鹸は乾ききる時間がないので、液体石鹸を小さい容器に入れ、ペーパータオルやスキンローションと共に持参する。

感染症患者や易感染性患者のケアをする場合、無菌操作の前や創処置の場合、流水がないときには手指消毒薬を用いた手指衛生を行う。速乾性擦り込み式手指消毒薬を有効に利用するためには、汚れを除去した後、手が十分に乾燥した状態で使用することが条件となる。

2. 個人用保護具

(1) 手袋：手袋は、手が血液、体液、排泄物など感染の恐れのある物質、粘膜や正常でない皮膚に触れる可能性があるとき、血管に関係する処置を行う場合、および汚染された物や表面を扱うときに使用する。

医療処置の内容や在宅ケアに応じて手袋を使い分ける⁶⁾。尿路留置カテーテルの交換、創処置、完全皮下埋め込み式ポートカテーテル穿刺などの無菌的な処置には滅菌手袋を、膀胱洗浄、カニューレ交換、吸引、褥瘡の処置などには非滅菌のディスポーザブル手袋を使用する。なお、手袋を脱いだ後の手洗いを忘れてはならない。

(2) プラスチックエプロン：患者ケア中に血液などの感染の可能性がある体液が衣類や皮膚に飛び散る恐れがある場合には、プラスチックエプロンを着用する。疥癬の患者をケアする場合は長袖のエプロンが必要である。

(3) マスク：在宅におけるケアや処置で血液やその他の体液の飛沫が発生する可能性がある場合、患者が咳をするとき、訪問者が風邪気味のとときにはマスクを使用する。

3. 患者と家庭環境の評価

患者の易感染因子について、年齢、基礎疾患、栄養状態、用いる器材や処置法、服用している薬物などを評価する。インフルエンザ罹患時に

合併症を起こしやすいハイリスク群は、インフルエンザワクチンの予防接種を受けるべきである⁷⁾。肺炎球菌ワクチンも普及が望まれる。

家庭環境としては、一般的な清潔さ、流水・トイレ設備の有無、同居家族の健康度などを確認する。患者が安全で快適な療養生活を過ごすためには、患者の生活環境を整備することが重要である。ダニ被害がみられたり、ゴキブリやネズミが出没する家庭もある。容易に駆除できない場合は、保健所の生活環境課に相談するのも1つの方法である。

4. 患者および家族への教育

介護の社会化は進みつつあるが、まだ家族介護に依存するところも多く、家族による精神的な支援は大きい。手袋を突然使用すると、患者や家族は不安や差別感、不快感をもつことがある。各家庭により生活習慣や感性、介護力や住環境、経済状況など事情はさまざまである。患者や家族の理解度に合わせ「明るく、さりげなく」助言・指導することが大切である⁴⁾。

5. ケアに用いる器材の洗浄と消毒

在宅ケアにおける感染リスクを減らすためには、繰り返し使用する医療材料の清潔保持が大切である。そのために、洗浄、消毒、滅菌のいずれかを適切に選択する。消毒は、熱水消毒あるいは必要な時間だけ消毒薬に浸漬するか、散布または清拭により行う。選択すべき消毒薬は、医療器材の感染のリスクによる分類（クリティカル、セミクリティカル、ノンクリティカル）に基づいて決定される。家庭では安価で入手しやすい家庭用漂白剤（次亜塩素酸ナトリウム）が最も汎用されている⁶⁾。

気管吸引カテーテルや間欠的導尿カテーテルなどのディスポーザブル製品は単回使用物品として設計されているが、これらの物品の再使用は、適切に洗浄・消毒・乾燥すれば許容できる。これまで経済的な理由で再使用されてきており、感染例が報告されたことはない⁶⁾。

なお、在宅医療は家庭で行われるため、十分