

ームページ、オンラインサーバ)は、連絡ツール・資料受け渡しツール・共有化ツールとして利用価値が高いと考えられた。また、EDC利用については、これからの実績となるが、医療現場における調査作業やデータ整理と集計の効率化において当該ツールは有用と考えている。

さらに、郵送については、料金受取人払いと料金後納の手続きを取ることで、大量の調査票の発送および返送の処理作業の簡略化に努めた。今回のように1回目調査を行った医療機関に対して次の段階で2回目調査や医師用調査を送る計画がある場合、症例番号は医療機関毎に区別する必要があるが、1回目調査で返送された封筒で医療機関が同定できないものが散見された。今後と同様の調査が実施される際の留意事項(反省点)として、最初の調査票(1回目調査票)に医療機関名の記載欄を入れていただくか、1回目調査において返送用封筒に施設固有番号を送付前に入れるなどの対応が必要である。

総じて、現段階においては、最初の調査である1回目調査をほぼ順調に開始することができ、また、調査票回収やデータ入力なども円滑に運営されている。

E. 結論

「妊婦におけるインフルエンザの健康影響に関する調査」において、MPIはロジスティック業務を担当し、計画された一連の調査(1回目調査、2回目調査、入院状況調査、医師用調査)のスケジュールの具体化と実務的な準備を行った。また、本調査のデータセンターとして、1回目調査(調査期間：2013年10～12月)の調査関連資料の作成と調査資材の医療機関への発送を完了し、円滑な調査開始に至った。現在、調査票の回収ならびに調査データのデジタル化を遂行中である。来年度は、今後の調査に関するロジスティック業務を計画通り着実に進め、12月末までに完了する予定である。

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

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

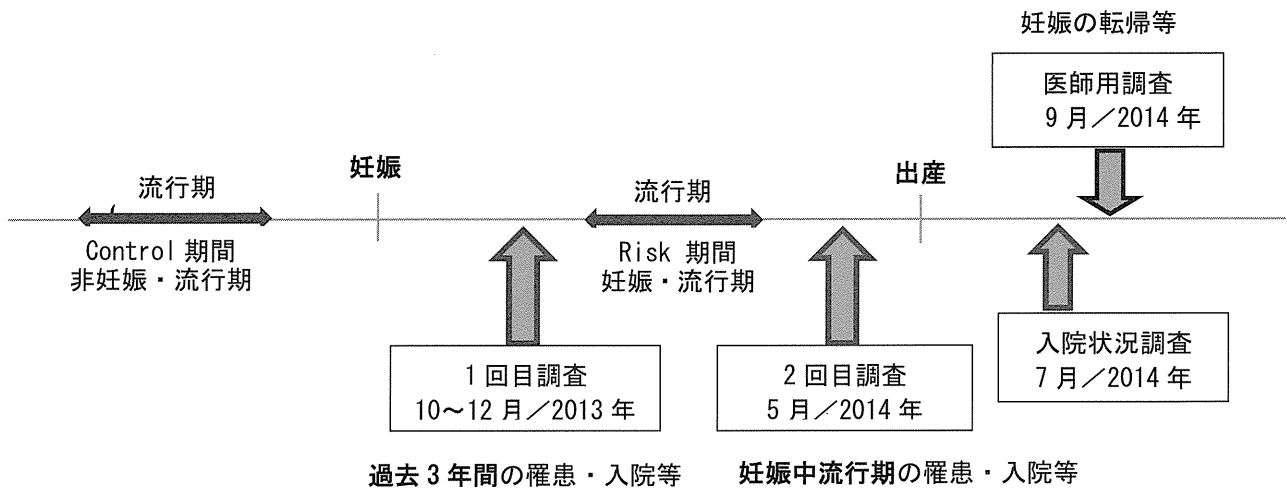


図1 研究デザイン

表 1 調査関係資材・印刷物

No.	品目		数量	必要時期
1	リスト	調査対象の医療機関リスト	電子データ	2013年9月
2	宅配伝票	宅急便/発送用ラベル(センター⇒医療機関) - 1回目調査	132施設	2013年9月
	宅配伝票	宅急便/発送用ラベル(センター⇒医療機関) - 2回目調査	132施設	2014年4月
	宛先ラベル	郵便/発送用ラベル(センター⇒医療機関)	132施設×6回 発送(10枚)	2013年12月 ～2014年10月
3	宛先ラベル	返送用レターパックのお届け先(医療機関⇒センター) - 1回目調査	680	2013年9月
	宛先ラベル	返送用レターパックのお届け先(医療機関⇒センター) - 1回目調査(追加分)	200	2013年10月
4	実施要領	実施要領(医療機関用) - 1回目調査	1,000	2013年9月
	実施要領	実施要領(医療機関用) - 2回目調査	1,000	2014年4月
	実施要領	実施要領(医療機関用) - 医師用調査	1,000	2014年3月
	実施要領	実施要領(医療機関用) - 入院状況調査	200	2014年8月
5	レター	調査承諾のお礼&1回目調査資材配布の案内(医療機関用)	130	2013年9月
6	レター	調査協力依頼状(妊婦用)	70,000	2013年9月
7	調査票	1回目調査票(妊婦用)	70,000	2013年9月
8	手引き	1回目調査票記入の手引き(妊婦用)	1,000	2013年9月
9	はがき	1回目調査票受領・お礼のはがき(医療機関用)	130	2014年1月
10	リスト	調査対象者(妊婦)リスト	電子データ	2013年12月 2014年3月
11	レター	On-line Storage 開設案内	130	2013年12月
12	レター	対象者リスト作成案内(On-line Storage のアップロード)	130	2014年3月
13	ラベル	郵便/発送・返送用ラベル(被験者自宅用)	30,000	2014年3月
14	レター	2回目調査資材配布の案内と調査依頼(医療機関用)	130	2014年3月
15	レター	2回目調査依頼状(妊婦用)	65,000	2014年4月
16	レター	2回目調査依頼状(妊婦用) - 再依頼用 -	16,000	2014年6月
17	調査票	2回目調査票(妊婦用)	80,000	2014年4月
18	手引き	2回目調査票記入の手引き(妊婦用)	47,000	2014年4月
19	はがき	2回目調査票受領・お礼のはがき(医療機関用)	130	2014年6月
20	レター	入院状況調査の協力依頼&資材配布の案内(医療機関用)	200	2014年7月
21	調査票	入院状況に関する調査票(妊婦)	200	2014年7月
	調査票	入院状況に関する調査票(乳児)	200	2014年7月
22	はがき	入院状況調査票受領・お礼のはがき(医療機関用)	100	2014年9月
23	レター/確認書	EDC又は紙調査票(医師用調査票)の希望確認レター/確認書(返送用)	150	2014年1月
24	レター	医師用調査の調査資材配布の案内(医療機関用)	130	2014年3月
25	調査票	分娩状況に関する調査票(医師用調査票)	5,000	2013年10月
	調査票	分娩状況に関する調査票(医師用調査票)	5,000	2014年3月
26	説明書	EDC適用の説明書	200	2014年3月
27	手引き	EDC入力の手引き	200	2014年3月
28	はがき	医師用調査票受領・お礼のはがき(医療機関用)	50	2014年10月

(続く)

表1 調査関係資材・印刷物（続き）

No.	品目		数量	必要時期
29	封筒	封筒・定型外（センター各種用途）宛名なし	400	2013年8月 ～2014年10月
30	封筒	返信用封筒・定型外（医療機関⇒センター） 1回目調査／2回目調査／医師用調査	5,000	2013年8月 ～2014年10月
31	封筒	発送用封筒・定型外 糊なし（センター⇒医師） EDC 問合せ、その他の確認用	1,000	2013年12月
32	封筒	発送用封筒・定型外 糊付き（センター⇒医師） 医師用調査用／入院状況調査用	38,500	2014年1月～10月
		発送用封筒・定型外 糊付き（センター⇒対象者自宅） 2回目調査用 Type-A（料金後納）		
33	封筒	発送用封筒・定型外 糊付き（センター⇒対象者自宅） 2回目調査用 Type-B（料金別納）	7,700	2014年4月
34	封筒	返信用封筒・定型 糊なし（医師⇒センター） EDC 問合せ、そ の他の確認用	1,000	2013年12月
35	封筒	返信用封筒・定型 糊付き（対象者自宅⇒センター） 2回目調査用	46,000	2014年1月～10月
		返信用封筒・定型 糊付き（医師⇒センター） 入院状況調査用		
36	ポスター	医療機関で掲示用ポスター 2種類	200 + 200	2013年9月
37	段ボール箱	調査票送付用段ボール箱の製作 - 1 回目調査	200	2013年9月
	段ボール箱	調査票送付用段ボール箱の製作 - 1 回目調査	300	2013年9月
	段ボール箱	調査票送付用段ボール箱の製作 - 2 回目調査	400	2014年4月
38	箱用印字	段ボール箱用の「妊婦インフルエンザ調査」関連印字 - 1 回目調査	200	2013年9月
	箱用シール	段ボール箱用の「妊婦インフルエンザ調査」関連印字 - 1 回目調査	300	2013年9月
	箱用印字	段ボール箱用の「妊婦インフルエンザ調査」関連印字 - 2 回目調査	200	2014年4月
39	発送作業	荷物封入発送作業 - 1 回目調査（医療機関宛て）	130	2013年9月
	発送作業	荷物封入発送作業 - 2 回目調査（医療機関宛て）	130	2014年4月
40	文書保管用 ラック	記入済み調査票（1回目調査票、2回目調査票、入院状況調査票、 医師用調査票）の保管	1000	2013年11月 ～2014年12月
41	文書保管箱 （段ボール）	記入済み調査票（1回目調査票、2回目調査票、入院状況調査票、 医師用調査票）の保管と送付	250	2013年11月 ～2014年12月

表2 通信（郵便・宅配便）

No.	品目		送付元⇒送付先	数量	時期
1	郵便	大阪産婦人科拠点への依頼状（with 資料） 発送	大阪市大⇒8拠点	8	2013年7月
2	郵便	各産婦人科施設への依頼状（with 資料、返 信用封筒）発送	大阪市大⇒産科施設	440	2013年7月
3	郵便	調査協力の承諾書（記入後）返送	産科施設⇒大阪市大	440	2013年7月
4	宅急便	1回目調査票（with 依頼状・計画書・記入 の手引き、返信用資材）発送	センター⇒産科施設	131	2013年9月
5	宅急便	追加発送（宅急便）	センター⇒産科施設	10	2013年10月
6	郵便	追加購入（レターパックプラス）	センター⇒産科施設	100	2013年10月
7	宅急便	調査票返却（宅急便・文書保管箱）	センター⇒大阪市大	100	2013年11月 ～2014年2月
8	郵便	1回目調査票（記入後）返送	産科施設⇒センター	150施設x16便 =2400便	2013年10月 ～2014年1月
9	ハガキ	1回目調査お礼のはがき 発送	センター⇒産科施設	130	2014年1月
10	郵便	EDC又は紙調査票（医師用調査票）の希 望確認の発送	センター⇒産科施設	130	2013年12月
11	郵便	EDC又は紙調査票の希望確認の返送	産科施設⇒センター	130	2013年12月
12	郵便	On-line Storage 開設の案内		130	2013年12月
13	郵便	医師用調査票（with 依頼状・計画書・EDC 説明書・EDC入力手引き）発送	センター⇒産科施設	130	2014年3月
14	宅急便	医師用調査票（with 依頼状・計画書・紙の 調査票）発送	センター⇒産科施設	50	2014年3月
15	郵便	医師用調査票（記入後）返送	産科施設⇒センター	50施設x6便 =300便	2014年4月～8月
16	ハガキ	医師用調査お礼のはがき 発送	センター⇒産科施設	50	2014年9月
17	宅急便	2回目調査票（with 依頼状・計画書・記入 の手引き、返信用資材）発送	センター⇒産科施設	300	2014年4月
18	郵便	2回目調査票（記入後）返送	産科施設⇒センター	150施設x8便 =1200便	2014年5月 ～6月初旬
19	ハガキ	2回目調査お礼のはがき 発送	センター⇒産科施設	130	2014年6月
20	郵便	2回目調査票（with 依頼状・記入の手引き、 返信用封筒）発送	センター⇒対象者自宅	30,000	2014年4月
21	郵便	2回目調査票（with 依頼状・記入の手引き、 返信用封筒） 一再依頼 発送	センター⇒対象者自宅	7,500	2014年6月
				7,500	2014年6月
22	郵便	2回目調査票（記入後）返送	対象者自宅⇒センター	30,000	2014年5月～7月
23	郵便	入院状況調査票（with 依頼状、返信用封筒） 発送	センター⇒産科施設	200	2014年8月
24	郵便	入院状況調査票（記入後）返送	産科施設⇒センター	200	2014年9月
25	ハガキ	入院状況調査お礼のはがき 発送	センター⇒産科施設	200	2014年10月

表3 郵便物封入・発送（封入封緘・ラベル印字・ラベル貼り・区分処理）

		品目		数量	時期
1	郵便	2回目調査票（with 依頼状・記入の手引き、返信用封筒）	センター⇒対象者自宅	30,000	2014年4月
2	郵便	2回目調査票（with 依頼状・記入の手引き、返信用封筒） －再依頼－	センター⇒対象者自宅	15,000	2014年7月

表4 データ入力関係

		品目	数量	調査時期	入力時期
1	リスト	調査対象医療機関リスト （発送宛先リスト）	150	2013年7月	2013年8月～9月
2	リスト	対象者（妊婦）リスト （発送宛先リスト）	60,000	2013年10月～12月	2013年10月 ～2014年2月
3	調査データ	1回目調査票	60,000	2013年10月～12月	2013年10月 ～2014年2月
4	調査データ	2回目調査票（医療施設で記入分）	30,000	2014年5月～6月初旬	2014年5月～6月
5	調査データ	2回目調査票（自宅で記入分）	30,000	2014年5月～8月中旬	2014年5月～8月
6	調査データ	入院状況調査票（妊婦用）	100	2014年9月	2014年8月～9月
	調査データ	入院状況調査票（乳児用）	100	2014年9月	2014年8月～9月
7	封書開封	開封作業・採番 for 2回目調査票 （自宅で記入分）	30,000	2014年5月～8月中旬	2014年5月～8月
8	スキャニング	調査票スキャニング：1回目調査 （⇒入力作業／電子ファイル）	60,000	2013年10月～12月	2013年10月 ～2014年2月
		調査票スキャニング：2回目調査 （⇒入力作業／電子ファイル）	60,000	2014年5月～8月	2014年6月～8月
9	スキャニング	調査票スキャニング：妊婦入院状況 調査（⇒入力作業／電子ファイル）	妊婦 100	2014年9月	2014年9月
		調査票スキャニング：乳児入院状況 調査（⇒入力作業／電子ファイル）	乳児 100		
10	調査データ	医師用調査票（EDC入力）	50,000	2014年4月～9月	2014年4月～10月
		医師用調査票（紙媒体／医療施設で 記入分）	10,000		

表 5 EDC構築&運用

		項目	時期	備考
1	EDC (登録君・割付君)	システム設計・構築	2013年8月	
2		システム構築(追加整備)	2013年12月～2014年3月	6万例事前登録 ～400ユーザー
3		システム運用	2014年4月～9月	6ヵ月間

表 6 ホームページ

		項目	時期	備考
1	Grupo	システム開設	2013年7月	
2		システム運用	2013年7月～2015年3月	21ヵ月間を予定

表 7 オンラインサーバ

		項目	時期	備考	
1	セキュア SAMBA (SC-002)	システム開設	2013年7月		
2		ユーザー設定	1期	2013年9月～10月	事務局・データセンター ・各ベンダー
			2期	2013年11月～2014年1月	参加医療機関
3		システム稼働	2013年7月～2015年3月	21ヵ月間を予定	

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

OPV/IPV接種児における抗体持続（抗体価の経年推移）の検討

研究分担者：入江 伸（医療法人相生会理事長）
研究分担者：都留 智巳（医療法人相生会ピーエスクリニック院長）
研究分担者：大藤 さとこ（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学講師）
研究協力者：福島 若葉（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学准教授）
研究協力者：高崎 好生（高崎小児科医院院長）
研究協力者：進藤 静生（医療法人しんどう小児科医院院長）
研究協力者：山下 祐二（医療法人やました小児科医院院長）
研究協力者：横山 隆（医療法人横山小児科医院院長）
研究協力者：芝尾 敬吾（医療法人しばおクリニック院長）
研究協力者：白源 正成（医療法人相生会博多クリニック院長）
研究協力者：麦谷 歩（医療法人相生会墨田病院）
研究協力者：江藤 隆（医療法人相生会博多クリニック）
研究協力者：洲崎みどり（医療法人相生会ピーエスクリニック）
研究協力者：真部 順子（医療法人相生会杉岡記念病院臨床研究センター）
研究協力者：石橋 元規（医療法人相生会ピーエスクリニック）
研究協力者：伊藤 一弥（医療法人相生会墨田病院）
研究分担者：中野 貴司（川崎医科大学小児科教授（新規ワクチン分科会長））
研究代表者：廣田 良夫（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学教授）

研究要旨

本邦では、2012（平成24）年9月1日から生ポリオワクチンの定期予防接種は中止され、単独の不活化ポリオワクチンの定期接種が導入、2012（平成24）年11月1日からは、ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオワクチン（DPT-IPV）の4種混合ワクチンの定期接種が開始されている。

本邦での不活化ポリオワクチン導入に先立ち、平成24年度厚生労働科学研究費補助金「予防接種に関するワクチンの有効性・安全性等についての分析疫学研究」の分担研究として実施した「ポリオワクチン（OPV、IPV、DPT-IPV）の互換性に関する免疫原性・安全性試験」では、生後3ヵ月以上74ヵ月未満の小児153例を対象に、OPV、IPV、DPT-IPVの組み合わせ・接種順序が、抗体価に与える影響および安全性を検討した。その結果、OPV、IPV、DPT-IPVの組み合わせ・接種順序にかかわらず、3回の接種によって防御レベル1:8を上回る抗体が誘導され、6～7ヵ月後の追加接種によるbooster効果も確認した。

しかしながら、ポリオワクチン追加接種時期および獲得された抗体の持続についての知見は限られている。諸外国における調査結果は、それぞれの対象集団に適用されて来たワクチンの変遷、接種率、接種スケジュール、不顕性感染を含めた自然感染の機会等の影響を受けていると考えられ、本邦へ適用するには限界があると考えられる。そこで、本邦においても、追加接種時期を検討するための基礎データとして、4回接種後のポリオワクチン抗体価の持続（抗体価の経年推移）を検討する必要がある。今回、我々は上記試験の参加者を対象として、抗体価の接種後5年間の経年推移の追跡を計画した。現在、最終接種1年後の抗体価測定のための採血を継続中である。

A. 研究目的

不活化ポリオワクチンにより獲得された抗体価の持続についての知見を得ることを目的に、平成24年度厚生労働科学研究費補助金「予防接種に関するワクチンの有効性・安全性等についての分析疫学研究」の分担研究として実施した「ポリオワクチン(OPV、IPV、DPT-IPV)の互換性に関する免疫原性・安全性試験」(以下「不活化ポリオワクチン臨床研究」)の参加者153名を対象として、抗体価の接種後5年間の経年推移の追跡を行う。

B. 研究方法

2011年に実施した不活化ポリオワクチン臨床研究に参加し、規定のワクチン接種を終了し、抗体価が得られている者153名(福岡県小児科5施設)を対象に、接種後5年後までの抗体価の経年推移を検討する。抗体価測定用の採血実施時期は、最終接種1年後、2年後、3年後、4年後、5年後、すなわち2013年9月～2018年12月とする。

以下に不活化ポリオ臨床研究時のワクチン接種群を示す。

群	1回目	2回目	3回目	4回目
A群	OPV(s)	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)
B群	OPV(s)	IPV(w)	IPV(w)	IPV(w)
C群	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)	IPV(w)	IPV(w)
D群	IPV(w)	IPV(w)	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)

OPV(s)…経口ポリオワクチン(セービン株)

IPV(w)…不活化ポリオワクチン(野生株)

DPT-IPV(s)…DPT+不活化ポリオワクチン(セービン株)

結果指標として、経過年ごとの幾何平均抗体価(GMT: geometric mean titer)と抗体保有率(sero-protection proportion)、平均上昇倍数(fold-rise, GMTR: GMT ratio)を算出する。なお、抗体価の測定は、一般財団法人阪大微生物病研究会ならびにSanofi Pasteur USA社施設にて実施する。前者の機関では、セービン株のⅠ、Ⅱ、Ⅲ型に対する中和抗体価を、後者の機関では野生株のⅠ、Ⅱ、Ⅲ型に対する中和抗体価を測定する。

C. 研究結果

現在、最終接種1年後の抗体価測定のための採血を実施中である。

D. 考察

現在、研究継続中である。

E. 結論

現在、研究継続中である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

現在、研究継続中である。

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

2) インフルエンザ分科会

2012/2013シーズンにおける保育園児に対するインフルエンザワクチン接種の インフルエンザ予防の有効性の評価

研究分担者：森 満（札幌医科大学医学部公衆衛生学講座）
研究協力者：長谷川準子（札幌医科大学医学部公衆衛生学講座）
研究協力者：大西 浩文（札幌医科大学医学部公衆衛生学講座）
研究協力者：要藤 裕孝（札幌医科大学医学部小児科学講座）
研究協力者：堤 裕幸（札幌医科大学医学部小児科学講座）

研究要旨

後ろ向き観察研究のデザインで、2012/2013シーズンにおける、札幌市の認可保育所に通う1歳から7歳までの園児に対するインフルエンザワクチン接種の、インフルエンザ罹患に対する有効性を検討した。10保育所の園児1,570人を調査対象候補者として、調査研究に参加するように依頼したところ、629人が参加した（参加率40.1%）。2013年1月と2013年5月の調査に参加した588人（初回参加者の93.5%）について、2012/2013シーズンにおけるインフルエンザワクチン接種とインフルエンザ罹患について調査し、集計解析した。インフルエンザワクチン接種のインフルエンザ罹患に対する有効性をロジスティック回帰分析で検討したところ、1歳の園児、および、園児全体に対するインフルエンザ罹患に対する有効性(effectiveness)は有意であり、それぞれ、1歳の園児では94%、園児全体では59%、であった。性別、保育所、同居家族数、兄弟姉妹数、家庭内喫煙者数という要因が交絡要因となる可能性があったので、ロジスティック回帰分析によってそれらの要因を調整したが、結果は変わらなかった。

A. 研究目的

後ろ向き観察研究のデザインで、2011/2012シーズンにおける、札幌市の認可保育所に通う0歳から6歳までの園児629人に対するインフルエンザワクチン接種の、インフルエンザ罹患に対する有効性を検討したところ、1歳の園児での有効性が82%、および、園児全体での有効性が32%であり、交絡要因となる可能性がある性別、保育所、同居家族数、兄弟姉妹数、家庭内喫煙者数という要因を調整しても、それらの有効性は有意であった¹⁾。

B. 研究方法

札幌市内10区の認可保育所から、それぞれ1区につき1保育所ずつ、区内で入所児童数の最も多い施設を調査対象の保育園に選定した。2012年4月末に、それら10保育所の園児1,570人を調査対象候補者として、調査研究に参加するように依頼したところ、629人が参加した（参加率40.1%）。

4か月に1回、すなわち、2012年5月、9月、2013年1月、5月に、629人の調査対象者に調査票を配布して、過去における種々のワクチン接種と種々の疾病罹患を調査した。今回は、2013年1月と5月の調査に参加した588人（初回参加者の93.5%）について、2012/2013シーズンにおけるインフルエンザワクチン接種とインフルエンザ罹患について調査し、集計解析した。インフルエンザワクチンの接種日については、母子健康手帳から転記してもらった。インフルエンザ罹患については、受診日と診断を受けた医療機関名を記載してもらった。ただし、各医療機関への照会が行わなかった。

（倫理面への配慮）

本研究は、研究計画や個人情報の管理方法などについて札幌医科大学倫理委員会の承認を得て行われた。研究対象者には、研究の内容に関する文書による説明と、文書による同意を得た。その際、データは集団として解析されるため個人名が公表されることは

ないこと、個人情報厳正に管理すること、不参加でも不利益はないこと、研究参加はいつでも撤回できることなどを説明した。調査票は、札幌医科大学医学部公衆衛生学教室で担当者が鍵の掛かるロッカーに入れて管理し、入力した電子データはネットワークに接続したコンピュータには保存しないこととした。

C. 結果

図1に2012/2013シーズンの調査に参加した園児588人の2013年4月30日時点における年齢分布を示したが、3歳児が最も多く、次いで4歳児と2歳児が多かった。7歳児は非常に少なかったため、6歳児と7歳児をまとめて以下の集計、解析を行った。

図2にインフルエンザワクチンを接種した園児389人(接種者の割合66.7%)における第1回目の接種時期を示したが、2012年11月に接種した園児が最も多く、次いで、2012年10月に接種した園児が多かった。

図3にインフルエンザワクチンを2回接種した園児351人(接種者の割合59.7%)における第2回目の接種時期を示したが、2012年12月に2回目の接種をした園児が最も多く、次いで、2012年11月に2回目の接種した園児が多かった。

図4にインフルエンザに罹患した園児47人における罹患の時期を示したが、2013年1月にインフルエンザに罹患した園児が最も多く、次いで、2013年2月に罹患した園児が多かった。

後ろ向き観察研究のデザインで、2012/2013シーズンにおける、認可保育所に通う1歳から7歳までの園児に対するインフルエンザワクチン接種の、インフルエンザ罹患に対する有効性をロジスティック回帰分析で検討したところ、表1のとおり、1歳の園児、および、園児全体に対するインフルエンザ罹患に対する有効性(effectiveness)は有意であり、それぞれ、1歳の園児では $(1-0.06) \times 100=94\%$ 、園児全体では $(1-0.41) \times 100=59\%$ 、であった。

性別、保育所、同居家族数、兄弟姉妹数、家庭内喫煙者数という要因が交絡要因となる可能性があったため、表2のとおり、ロジスティック回帰分析によってそれらの要因を調整したが、インフルエンザ罹患に対する有効性(effectiveness)はそれでも有意でありそれぞれ、1歳の園児では $(1-0.06) \times 100=94\%$ 、園児全体では $(1-0.42) \times 100=58\%$ 、であった。

D. 考察

2012/2013シーズンにおけるインフルエンザワクチン接種の、インフルエンザ罹患に対する有効性を検討したところ、1歳の園児、および、園児全体に対するインフルエンザ罹患に対する有効性(effectiveness)は有意であり、それぞれ、1歳の園児では94%、園児全体では59%、であった。性別、保育所、同居家族数、兄弟姉妹数、家庭内喫煙者数という要因が交絡要因となる可能性があったため、ロジスティック回帰分析によってそれらの要因を調整したが、結果は変わらなかった。

初回参加者の93.6%が今回の調査にも継続して参加していた。調査対象となった園児全体の2012/2013シーズンにおけるインフルエンザワクチン接種率は66.7%であり、2011/2012シーズンにおける割合の51.5%よりも高かった。母子健康手帳に記載されたインフルエンザワクチン接種の日付を転記してもらったため、接種歴は正確であると考えられる。

2012/2013シーズンにおけるインフルエンザ罹患者の割合は8.0%であり、2011/2012シーズンにおけるインフルエンザ罹患者の割合の25.9%の約3分の1であった。罹患患者全員が受診して診断を受けた医療機関名を記載していたため、インフルエンザの罹患歴は正確であると考えられる。ただし、各医療機関への照会を実施しなかったため、最終診断の方法や感染したウイルス株などについては不明である。また、インフルエンザに罹患したが、医療機関を受診しなかった、という園児の情報はないため、情報バイアスが研究に含まれている可能性はある。

札幌市の2012/2013シーズンの感染症発生動向調査によると、札幌市のインフルエンザの流行は2012年11月後半にはじまり2013年1月末がピークであったが、今回の調査結果はそれと同様であった。そして、2013年2月末まではA香港型のウイルス株が主であったが、2013年2月からはB型のウイルス株が加わった。

乳幼児に対するインフルエンザワクチン接種の有効性は、主として欧米での生ワクチンに関する無作為比較対照試験(randomized controlled clinical trials)のメタ分析によって示されている²⁾。それによると、6か月から7歳までの小児に対する有効性は83%(95%信頼区間69~91%)であった。一方、日本では、H3N2、H1N1、および、Bの3つのウイルス株の抗原を含む3価の不活化ワクチン(trivalent inactivated vaccine)が使用されている³⁾。乳幼児に対する不活化インフルエ

ンザワクチン接種の有効性の研究をレビューした宮田らによると⁴⁾、2歳以上6歳未満では、3つのRCTのうち1つで有意な有効性が示され、2つのコホート研究のうち1つで有意な有効性が示されている。しかし、6か月以上2歳以下では、1つのRCTと2つのコホート研究があるが、いずれも有意な有効性を示してはいなかった⁴⁾。

E. 結論

インフルエンザワクチン接種の、インフルエンザ罹患に対する有効性を検討したところ、1歳の園児では94%、園児全体では59%という有意な有効性が示された。

参考文献

- 1) Mori M, Hasegawa J, Showa S, Matsushima A, Ohnishi H, Yoto Y, Tsutsumi H. Effectiveness of influenza vaccine in children in daycare centers of Sapporo. *Pediatr Int* 2013; in press.
- 2) Osterholm MT, Kelley NS, Sommer A, Belongia E. Efficacy and effectiveness of influenza vaccines: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2012; 12: 36-44.
- 3) 菊地正幸、佐藤寛子、扇谷陽子、伊藤はるみ、高橋広夫、佐々木泰子. 2011/2012年シーズンの札幌市におけるインフルエンザの流行状況およびオセルタミビル耐性サーベイランスについて. *札幌市衛研年報* 2012; 39: 79-83.
- 4) 宮田章子、伊藤純子、加地はるみ、志田健二、宝樹真理、仲村和子、中村豊、古川裕、前原幸治. 小児のインフルエンザワクチンの有効性と諸問題—文献からの考察—. *外来小児科* 2010; 13: 132-138.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Mori M, Hasegawa J, Showa S, Matsushima A, Ohnishi H, Yoto Y, Tsutsumi H. Effectiveness of influenza vaccine in children in daycare centers of Sapporo. *Pediatr Int* 2013; in press.

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

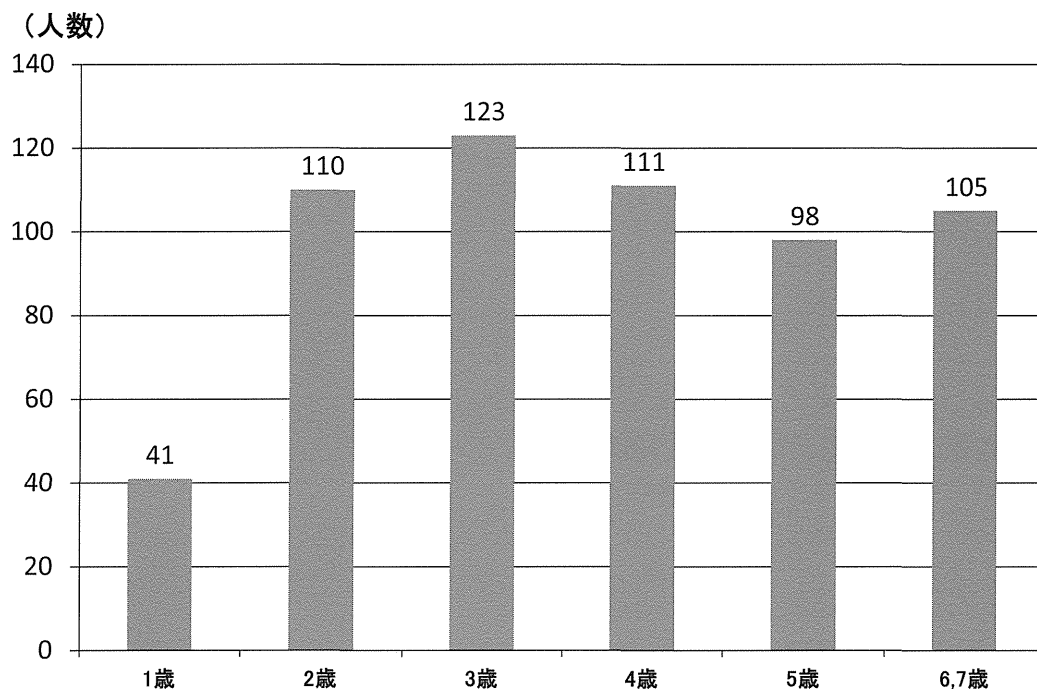


図1. 2012/2013シーズンの調査に参加した園児588人の
2013年4月30日時点における年齢別分布

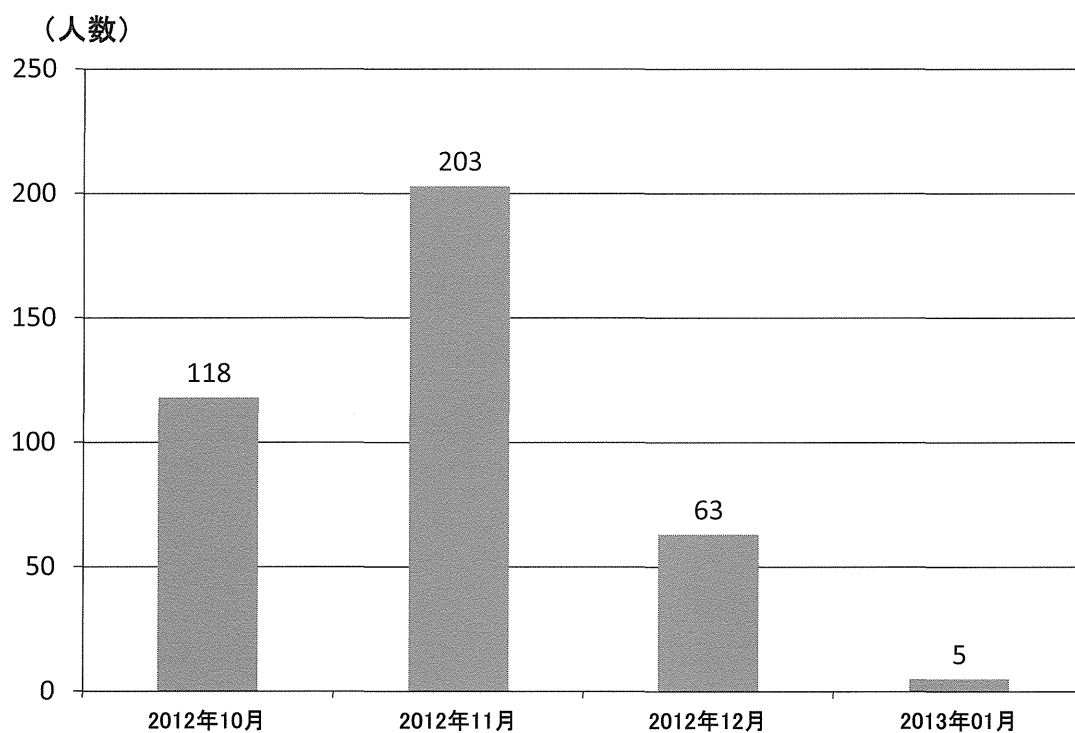


図2. インフルエンザワクチンを接種した園児389人における第1回目の接種
時期

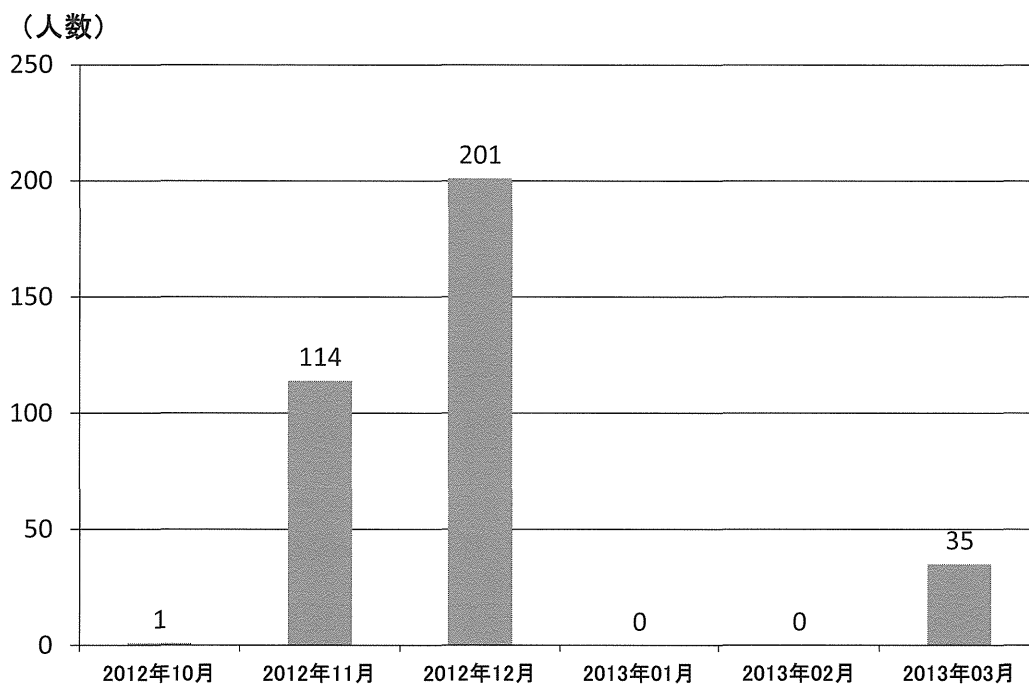


図3. インフルエンザワクチンを2回接種した園児351人における第2回目の接種時期

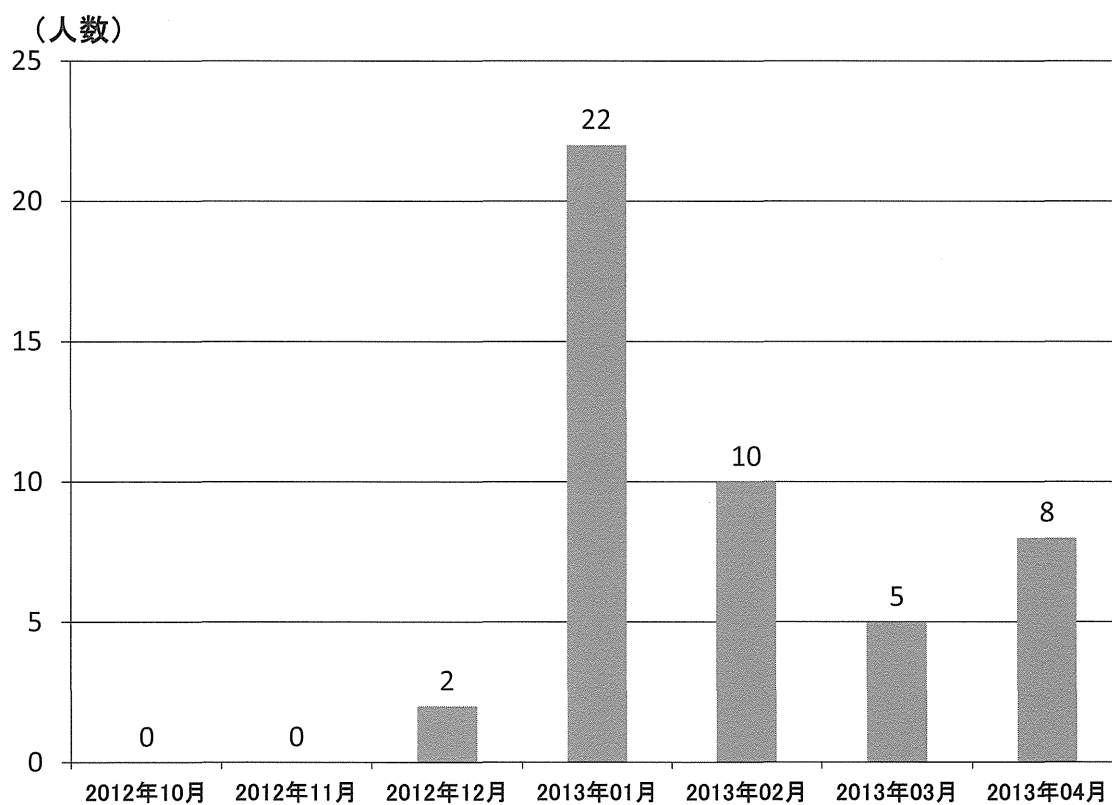


図4. インフルエンザに罹患した園児47人における罹患時期

表1. 2012/2013シーズンにおける保育園児に対するインフルエンザワクチン接種の有効性の評価

年齢区分	接種群				非接種群				性別(全体は年齢・性別)調整の場合		
	人数	罹患数	人日	罹患率(%)	人数	罹患数	人日	罹患率(%)	ハザード比	95%信頼区間	P値
1歳	29	1	6,027	6.1	12	4	2,105	69.4	0.06	0.01, 0.58	0.015
2歳	85	8	17,370	16.8	25	3	5,082	21.6	0.82	0.22, 3.08	0.764
3歳	88	7	18,161	14.1	35	5	7,020	26.0	0.53	0.17, 1.68	0.283
4歳	79	4	16,377	8.9	32	3	6,494	16.9	0.56	0.12, 2.52	0.449
5歳	55	2	11,477	6.4	43	4	8,647	16.9	0.35	0.06, 1.91	0.225
6,7歳	56	1	11,806	3.1	49	5	9,862	18.5	0.16	0.02, 1.40	0.098
園児全体	392	23	81,218	10.3	196	24	39,210	22.4	0.41	0.23, 0.73	0.032

注: 接種前に罹患した場合は、非接種群とした
 罹患率 = (罹患数 / 人日) × 365.25 × 100

表2. 交絡要因を調整した2012/2013シーズンにおける
 保育園児に対するインフルエンザワクチン接種の有効性
 の評価

年齢区分	性別のほか4項目を調整の場合		
	リスク比	95%信頼区間	P値
1歳	0.06	0.01, 0.73	0.027
2歳	0.80	0.20, 3.15	0.747
3歳	0.52	0.15, 1.78	0.298
4歳	0.72	0.13, 4.00	0.704
5歳	0.36	0.07, 2.01	0.245
6,7歳	0.16	0.02, 1.37	0.094
園児全体	0.42	0.23, 0.76	0.004
園児全体への有効性評価の際に調整した交絡要因			
年齢	0.79	0.66, 0.96	0.017
性別	0.67	0.38, 1.20	0.182
保育所	1.04	0.94, 1.15	0.485
同居家族数	1.49	0.99, 2.25	0.059
兄弟姉妹数	0.76	0.45, 1.28	0.295
家庭内喫煙者数	0.81	0.52, 1.25	0.331

日系ペルー人におけるインフルエンザ接種行動

研究分担者：小島原典子（東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学第二准教授）
共同研究者：土田マリサ（東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学第二大学院生）
共同研究者：清原 康介（東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学第二助教）
共同研究者：山口 直人（東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学第二教授）

研究要旨

15歳以上の日系ペルー人を対象にインフルエンザワクチンの接種率と接種行動に関連する因子を検討した(2013/14シーズン、横断研究)。2013年12月より調査を開始し、目標は日本在住群、日本移住後ペルー帰国群、来日したことがない日系ペルー人それぞれ200人、計600人である。Survey Monkeyを用いたインターネット調査で、Face Book(FB)、日系ペルー人協会、ペルー大使館の協力を得て行う。調査は匿名で行い、調査項目は、今シーズンのインフルエンザワクチン接種状況、基礎疾患、家族構成、雇用形態、日本在住年数、最終学歴、収入、ソーシャル・キャピタルなどを調査した。2014年3月末まで調査を行う予定だが、2013年12月20日現在、76の調査結果から、43の有効回答が得られている。

A. 研究目的

南半球のペルーではインフルエンザは7-8月から12月ごろまで流行がみられる年が多い(図1)。5歳以下の幼児、65歳以上の高齢者、妊婦、透析などの慢性疾患患者は原則として無料でワクチンが提供されるが、一般に接種については消極的な傾向がある。日本在住の日系ペルー人は、ペルー在住の日系ペルー人と比較してインフルエンザワクチン接種率が変化するか検討する。その接種行動は家族構成、雇用形態、日本在住年数などの社会的因子と関連があるかについても検討する。

B. 研究方法

2013年12月より日系ペルー人を対象とした匿名のインターネット調査をSurvey Monkeyを利用して開始した。スペイン語と日本語による参加を依頼する説明文書と調査のURLを記載して日系ペルー人コミュニティにe-mailにて送付し、知人への紹介を依頼した。同時にFB上に本調査のアプリを作成して回答を依頼するとともにシェアにて拡散を依頼した。ペルー大使館、群馬県、茨城県、愛知県、ペルー国内の日系ペルー人協会に調査への協力を得て、日系ペルー人向け移

動健康相談会場での調査も併せて行う予定である。

対象は15歳以上の日系ペルー人で、移民として来日し現在日本に住んでいる日系ペルー人と、来日後ペルーに戻った日系ペルー人、来日したことがない日系ペルー人の3群でそれぞれ200名、合計で600名の回答を目標とする。

調査期間は、2013年12月から2014年3月までで、調査項目は、(1)年齢、婚姻、家族、雇用、住居などに関する社会的要因、(2)ペルーから日本への移住の要因、(3)ソーシャル・キャピタルについて¹⁾、(4)2013年のインフルエンザワクチン接種の有無を含めた健康状態についての計35問の自記式調査で、インターネットの接続、経験がない対象者には代理回答を許可する。インフルエンザワクチンを接種した群には、誰に勧められて接種したのか、接種しないと答えた群にはその理由を択一と自由記載で回答してもらう。

インフルエンザワクチン接種と社会因子についてMLWiNを用いたマルチレベル解析にて解析する。

C. 研究結果

2013年12月20日現在、76の調査結果から、43の有効回答が得られ、調査を継続中である。

D. 考察

ペルーでは、幼児を含め日本よりも広く無償でインフルエンザワクチンが提供されているが、インフルエンザワクチン接種率は60歳以上で45%と低い(2013年1月から10月)^{2,3)}。日本では市町村による補助があるとはいえ有償となることが多いが、日本に定住する日系ペルー人コミュニティではインフルエンザワクチン接種は変化するのかを検討する。また接種行動に関連する因子から、日本社会への適応との関連を明らかにしたいと考えている。

E. 結論

参考文献

- 1) De Silva, M. Harpham, T. et al. Psychometric and cognitive validation of a social capital measurement tool in Peru and Vietnam. *Social Science & Medicine* 62 (2006) 941-953.
- 2) Gomez, J. Gutierrez V, Laguna A. Vigilancia de influenza y otros virus respiratorios(OVR), Peru, SE 15 del 2013. *Bol. Epidemiol (Lima)*.2013;22(15):281-286.
- 3) Ministerio de salud de Peru, Oficina general de estadística e informática, cobertura de vacunación de influenza estacional. Enero a Octubre de 2013. http://app.minsa.gob.pe/bsc/detalle_indbsc.asp?lcind=21&lcobj=4&lcper=1&lcfreg=1/12/2013 Last accessed: 12/27/2013.

F. 健康危険情報

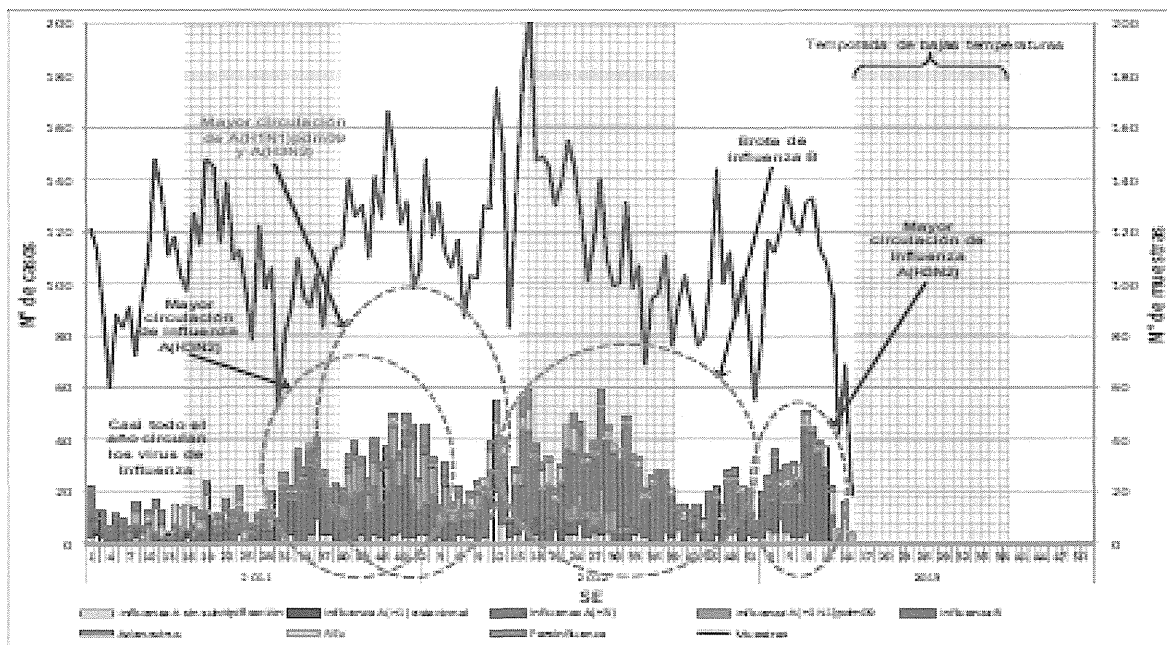
なし

G. 研究発表

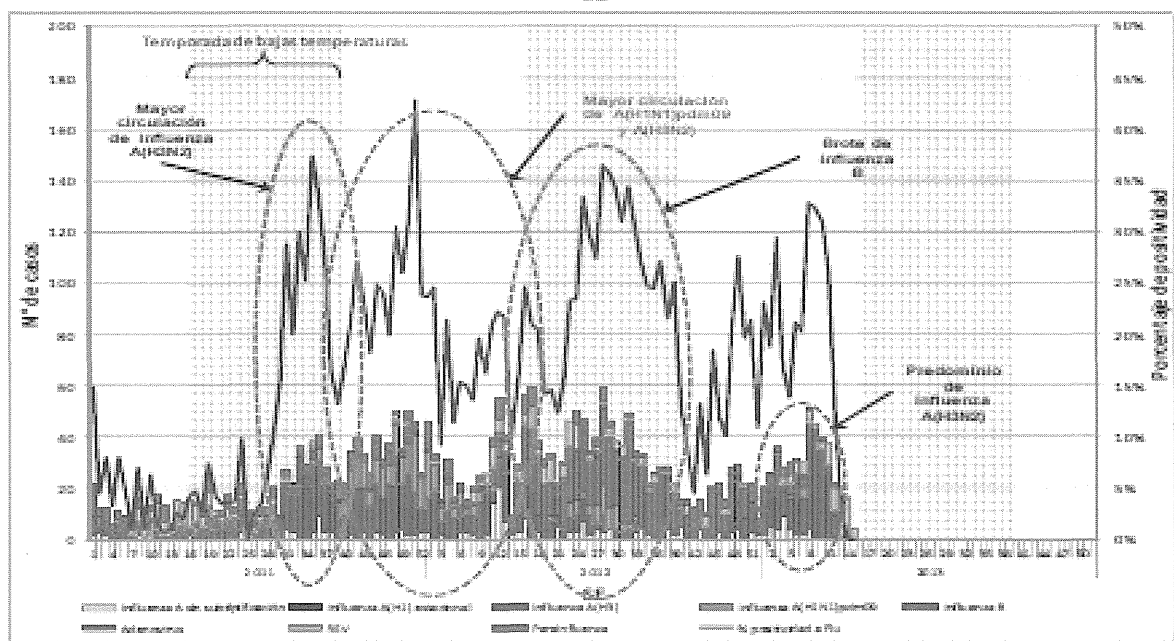
1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

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



A



B

(*) Fuente: Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública - DGE - MINSa y NAMRU - 6 (SE. 12).

図1 ペルーにおける 2011/12、2012/13 シーズンのインフルエンザの流行状況