

関係各位

調査研究方法検討会かわら版

■ 第49回調査研究方法検討会かわら版 ■

去る11月6日(土)、7日(日):神戸ポートピアホテル(神戸)にて第49回調査研究方法検討会が開催されました。場所の設定・準備などは中村 豊氏のお世話になりました。ありがとうございました。検討会の報告は、各演者の方へお願いしております。ご発表いただいた研究の概要とともに検討会で議論された内容も含めご報告いたします。

6日(土)

○「インフルエンザワクチン接種をした妊婦から出生した児の臨床効果と抗体変化」

杉村 徹

インフルエンザワクチンの乳幼児への抗体反応は乏しいとの報告が多い。近年、妊婦へのワクチン接種により出生児のワクチン効果についての報告が散見された。本研究は、妊婦へ新型インフルエンザに対するパンデミックワクチンを含んだワクチン接種後の、出生児の臨床効果と抗体変化の調査の試みである。2010年11月から2011年1月までの間にインフルエンザワクチンを接種した妊婦から出生した児を対象とする。コントロールはワクチン未接種の妊婦から出生した児とする。出生後6ヶ月間、臨床経過を調査する。また、ワクチン接種予定の妊婦の接種前のインフルエンザに対する抗体、また、出生後の母子の抗体検査を行う。本検討会で、乳児のインフルエンザ診断の困難さやコントロールの臍帯血による抗体検査の必要性、臨床経過の比較のための対象数のなどについて議論された。今回、パイロット的に調査を行う予定である。

○「麻疹風疹ワクチン接種によって獲得した抗体価の持続について」

岡藤輝夫

麻疹ワクチンは自然麻疹と同じようにその免疫は終生持続するものと思われていた。ところが二次性免疫獲得不全(SVF)によ麻疹が報告されるようになり、ワクチンによって得られた免疫は、不顕性感染によって維持されていると考えられるようになった。そのため不顕性感染の機会が少なくなるにつれ、ワクチンによって得られた免疫は次第に減衰するとされている。私達は1994年から麻疹ワクチン接種によって得られた免疫がどのくらい維持されるかの調査を続けているうちに、ワクチンで得られた抗体価の減衰は、一相性ではなく、接種後約5年で4分の1に減免するが、その後は長期間にわたって、ほぼ一定の抗体価を保っていることが判った。

○「抗インフルエンザ薬の患者QOLに対する影響」

片山 啓

アマンタジン、オセルタミビル、ザナミビルなどの抗インフルエンザ薬が臨床応用されて10年以上経過した。この間、これらの薬剤について効果を検証しようとする研究は、そのほとんどすべてが発熱を目安とし、「有熱期間が1~1.5日短縮される」という程度の評価しかされてこなかった。昨年新型インフルエンザの流行に際しては、早期(48時間以内)に投与を開始されることの多いわが国が、投与開始が遅いあるいは投与されることの少ない諸外国に比べて有意に死亡率が低かったという報告がなされている。また各国におけるコスト-ベネフィット分析では、使用したほうが社会にとって利益が大きい

という報告がいくつか上がってきている。

しかし、臨床の現場では「ぐったりしていた子が、薬をはじめてしばらくすると元気になるようになる」という QOL の改善の方が「有熱期間が短縮する」ということよりも、保護者の声としてよく聞かれる。患者の QOL はそれを指標化し統計的に評価することが困難であるため、「QOL の改善」を目安に効果を判定しようとする試みはこれまで行われていなかった。単なる感触としてではなく、ある程度の客観性を持ったデータとして QOL への影響を評価することが必要であるように思われ今回の研究を企画した。こどもたちが「飲む」「食べる」「遊ぶ」ことについてランク付けをし、改善が見られるまでの時間に、非投与群との間で有意差があるかを調べようとした。

方法

- 1) 対象はインフルエンザ迅速反応陽性の1歳以上8歳未満の児とする。
- 2) 調査は患者の保護者に対するアンケート（別紙）で行う。調査票ははがきサイズとし、回収は郵送あるいは直接持参の両方で行う。
- 3) 「投与群」はノイラミニダーゼ阻害剤を処方された患者とする。アマンタジンは耐性株がほとんどであり、今回の評価から除外する。ノイラミニダーゼ阻害剤の処方を受けなかった患者を「非投与群」とする。
- 4) 患者の性別、年齢、発症から診断までの時間、診断までの最高体温、処方されたノイラミニダーゼ阻害剤の種類、麻黄湯の使用の有無については医師が記入し、調査票を患者に渡す。
- 5) 両群における QOL の改善の度合いと改善が見られるまでの時間を統計的に比較検討する。

[検討結果]

- 1) QOL の評価項目と内容について、すでに発表されているいくつかの方法を参考にし、より検討すべきである。
- 2) QOL 改善までの時間を調査する前に、薬を投与することで何が変化するかという QOL の質の変化について調査すべきである。
- 3) 2) の調査の後、項目を絞って QOL の経時変化について調べた方が良い。

7日（日）

○「集団におけるワクチン接種率とムンプスの流行の調査」 橋本裕美

今年から来年にかけてムンプスが流行している。保育園での流行状況を、その集団のワクチン接種率とあわせて調査をしたいとのアイデアを検討頂いた。小児科医とそこから連携のある保育園の協力を得て、各クラス（集団）の人数、流行が始まる前の時点でのワクチン接種者数、既往者数を把握し、その年度で連続して3名以上のムンプス発症者があった場合を流行あり、その他を流行なしとし、集計することを考えている、今後調査計画書を作成の予定。

○「細菌性髄膜炎罹患後の長期予後に関する検討」 武内 一

1. 背景

髄膜炎の長期予後に関する研究がほとんどない（英国の報告、長崎の報告を当日紹介）こいの学校生活などへの適応問題が発生すると、髄膜炎との関連性を常に意識せざるを得な

い家族の心情がある。

今後、ワクチン普及の背景の中、髄膜炎後遺症の児たちへの対策が置き去りにされる危惧があることを、解説した。

2. 目的

細菌性髄膜炎の長期予後の上で、どういった問題があるのかを明らかにする。

3. 対象

小学生以降を対象とする。

- 1) 「細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会」の ML で当事者家族に情報提供を呼びかける
- 2) 外来小児科学会の会員が、過去に経験した細菌性髄膜炎例の家族に情報提供を呼びかける。

4. 方法

アンケート方式で選択、記述によって情報を収集する。

メールあるいは郵送にて、結果を回収する。

5. 設問

インフルエンザ脳症のガイドラインによれば、後遺症として、大きく身体障害、精神障害に分け、精神障害の中で特に高次機能障害に言及しているので、共通する情報収集をおこなえる設問とする。

議論いただいた内容

悉皆調査としての検討は難しいので、後遺症の発生頻度は検討できない

そうなると、後遺症が強調され、当事者の心情にこたえられないのではないか、当事者の意見に十分配慮すべき調査である。

コントロールの設定は不可欠、その場合、条件を整えるには未罹患同胞との比較をすべきあるいはコントロールはもっと大きな集団を要すると言った意見が出された

また、未熟児における幼児期以降の発達の問題は検討されているので、参考にすべきというアドバイスがあった。

今後、さらに調査内容を整理し、ぜひ実施して行きたい。

○「新型インフルエンザ流行期における小児科臨床医の臨床プロセス研究パート2」

岡本 茂

本件は御討議いただいたのち、「開業小児医の新型インフルエンザの対応に関する態度の形成と変容のプロセスに関する研究（中間報告）」として翌週（11月14日）の第19回近畿外来小児科学研究会で発表した。

研究会発表抄録供覧 URL

<http://www.kodomo.co.jp/kinki-gairai/event/20101114/abstract/08.php>

検討会では概念モデル（結果図）の提示は行なわず、パート1と同様に質的研究方法のプロセスを御討議いただいた。近畿外来小児科学研究会の発表（概念モデル（結果図））後、インタビューに応じていただいた8名の開業小児科医の先生方に概念モデル（結果図）の検討をお願いしている。さらに何名かの新しい開業小児科医の先生方のインタビュー計画中である。

いわゆる飽和した状態であるかかどうかの判断は難しいが御指摘いただいたようにスーパーバイザーのアドバイスを経て、最終報告を出す予定である。

今回の研究（概念モデル（結果図））から小児科医の新型インフルエンザに対する診療・

検査・説明及び小児科医の新型インフルエンザワクチン対応の2つの新たな分析テーマの必要性を認識した。

○「予防接種の同時接種についての検討」

中村 豊

Hib ワクチンや小児肺炎球菌ワクチンの導入後、にわかに同時接種が勧められるようになった。海外渡航などの緊急時に、医師が必要と認めたときにのみ実施されていた同時接種が、ここまで広がっていくことに不安を感じないわけにはいかない。同時接種が真に安全でかつ有効なものであるのか？ また、どの程度のエビデンスが存在するのか？ 日本国内でのデータはどの程度存在するのか？ さらに、不活化ワクチンと生ワクチンなど、ワクチンの組み合わせ方は多数考えられるが、組み合わせの型により、有効性、安全性に問題は生じないのか。など、考えられるさまざまな臨床的・クエスションについて検討をする。まず、2次資料となる成書、コクランデータベースなどの検索をし、Pub Med で一次資料を検索した。今後 Hib+三種混合、MMR (MR) +Hib (肺炎球菌)、DTP+ポリオなどのワクチンの組み合わせに焦点を当て、国内外の文献検索をし、systematic な考察を行っていく予定にしている。

○「予防接種時の疼痛に関わる因子の検討」

富本和彦

対象は予防接種目的で訪れた6歳以上児。方法は、接種部位：上腕外側高位および低位、また接種方法：急速接種と皮膚伸展・緩徐接種のいずれかで接種し、穿刺時、注入時、抜去時の疼痛を6段階 face scale で評価する。scale 2以上の穿刺時、注入時、抜去時の疼痛を従属変数とし、説明変数として性別・年齢・BMI・過去の入院、外傷歴・接種前状況・接種ワクチン種・接種部位・接種方法から接種時疼痛に関わる要因を多変量解析によって評価する。

○「インターネットを利用した小児科診療所におけるインシデントの全国調査」

斎藤 匡

これまでも検討会で何度も討論し修正を重ねてきたが、このたび全国調査に向けてリサーチ委員会へ申請するための最終的なプレゼンテーションを行った。最も懸念されたのが、インターネットを利用することへの安全性の問題で、情報の機密性をいかに担保するかという点をあらためて指摘された。参加施設の登録方法やID・パスワードの管理方法、共有する情報の公開度について、更に検討を重ねる必要がある。

本検討会は日本外来小児科学会リサーチ委員会に属しています。本検討会についてご相談がありましたら何なりと下記までFAXまたはメールでお問い合わせください。

連絡先：〒833-0027 福岡県筑後市水田9 9 1-2 杉村こどもクリニック 杉村 徹
FAX: 0942-52-6777 , E-mail: sugimura@kurume.ktarn.or.jp