



予防接種リスク教育 ガイドブック

Risk education for vaccination

編集

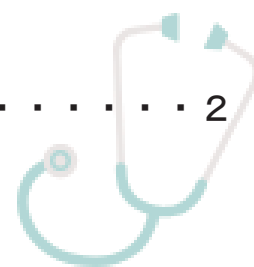
千葉大学真菌医学研究センター
感染症制御分野
石和田稔彦

教育学部基礎医科学
杉田 克生

目次

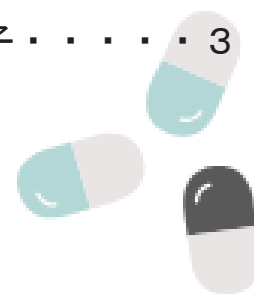
はじめに

千葉大学教育学部 基礎医科学 杉田克生	2
---------------------	---



日本の予防接種の概要

千葉大学真菌医学研究センター 感染症制御分野 竹内典子	3
-----------------------------	---



高校生に対する予防接種リスク教育

千葉大学真菌医学研究センター 感染症制御分野 石和田稔彦	8
------------------------------	---

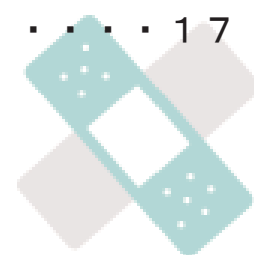
大学生（養護教諭養成課程）における予防接種に対するリスク認識の現状

千葉大学教育学部 養護教諭養成課程 長谷部紗菜	13
-------------------------	----



養護教諭における予防接種に対するリスク認識の現状

千葉大学大学院 教育学研究科 鈴木千絵里	17
----------------------	----



ワクチンのリスクを評価するための生物統計

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学 佐藤泰憲	22
-------------------------	----

附録

日本で使用可能な主な予防接種	24
----------------	----



はじめに

リスクとは、National Research Councilによれば「被害がどのくらい重大であるかということと、どの程度の確率で起こるか、という2つの要素の積で表わされるもの」と定義されている¹⁾。本来取るべき行動は、そのリスクが許容できるレベルかどうか判断し、防衛策などを講じたことで生じる、経済的・社会的損失と比較考慮することが重要である。ただし、歴史的に日本に存在するリスクとは、地震、津波、台風、洪水、噴火などの自然災害が中心であった。したがって、日本人のリスク感は消極的、受動的、天から降ってくる迷惑なものという諦観があることをライシャワー博士は指摘し、これを「タイフーンメンタリティ」と称した。現在の日本の学校でも、リスクを正しく評価する教育が十分なされているかに関しては、心もとないのが実情である。

科学医療技術でのリスク教育も十分されていないのが現状で、不幸な薬害事件の歴史から予防接種への不信感が国民の根底に存在する。有害事象とは本来因果関係は問わず結果的に生体に好ましくないできごとの総称であるが、これがすべて因果を有する副反応と認識される。戦後世界に類のない平和と安全な国家が日本で形成されたためか、日常生活上不可避な不確実性やリスクを正しく認識できないことが一要因と思われる。医療技術も含め科学技術を推進するには、リスクを正しく認識する必要性を国民が共通に認識すべきである。すべての国民がリスクを正しく評価する方法を学ぶためには、誰もが学習する義務教育での実践が最も望まれる。学校での「リスクベネフィット教育」を通して日本でのリスク認知やリスク教育を充実させる重要性がここにある。

上記の現状を鑑み、現場の理科教員、養護教員他一般教員向けに作成したのが「予防接種リスク教育ガイドブック」である。日本の予防接種の概要、高校生に対する予防接種リスクベネフィット教育の目的と実践、大学生における予防接種に対するリスク認識の現状、養護教諭における予防接種に対するリスク認識の現状、ワクチンのリスクを評価するための生物統計などを解説した。また予防接種の基礎的理解を深めるために、資料として日本の予防接種スケジュールを付記した。本ガイドブックが多数の教員に活用され、日本国内の学校での予防接種リスク教育充実につながることを期待したい。

1) National Research Council: Improving Risk Communication. National Academy Press, 1987

日本の予防接種の概要

竹内 典子

1. 予防接種の意義

予防接種は、各種の病原体に対して、免疫を持たない感受性者の免疫賦与や、免疫の増強効果（ブースター効果）を目的に行われる。予防接種には、「個人」を守るだけでなく、「社会」を守る2つの役割がある。個人に対する感染予防、発病予防、重症化予防だけでなく、集団（社会）の多くが予防接種により免疫を獲得していると、集団の中に感染者が出ても流行を阻止できる。これが「集団免疫効果」による感染症の蔓延予防の役割である。

2. 予防接種の対象疾患

日本における予防接種は、予防接種法に基づき実施される「定期接種」と、予防接種法に基づかない「任意接種」に大別される。定期接種の対象年齢は規定されており、対象年齢外での接種は任意接種となる。

定期の予防接種による健康被害が生じた場合には、救済給付を行うための健康被害救済制度がある。また、任意の予防接種により健康被害が生じた場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による救済制度がある。

定期の予防接種対象疾患

A 類疾病：（集団予防を目的とする感染症）

ジフテリア、百日咳、破傷風、ポリオ、麻疹、風疹、日本脳炎、結核（BCG）、小児の肺炎球菌感染症、インフルエンザ菌 b 型（Hib）感染症、ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症、水痘、B 型肝炎

B 類疾病：（個人予防を目的とする感染症）

高齢者のインフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症

任意の予防接種対象疾患

おたふくかぜ、ロタウイルス感染症、髄膜炎菌感染症、A 型肝炎、狂犬病、黄熱、インフルエンザ

3. ワクチンの種類

ワクチンは成分の違いから、「生ワクチン」、「不活化ワクチン」、「トキソイド」の3つに分類される。

生ワクチンは病原体となるウイルスや細菌を弱毒化させて病原性をなくしたものを原材料として製造され、接種の回数は少なくて済む。不活化ワクチンは病原体となるウイルスや細菌の感染する能力を失わせた（不活化）ものを原材料として製造され、数回の追加接種が必要となる。トキソイドは、病原体となる細菌が作る毒素だけを取り出し、毒性をなくして製造され、不活化ワクチンと同様数回の追加接種が必要となる。

	生ワクチン	不活化ワクチン
ワクチン例	生きた細菌やウイルスの毒性を弱めたもの	細菌やウイルスから、免疫を作るのに必要な成分を取り出して毒性を不活化したもの
ワクチン例	麻疹、風疹、MR（麻疹風疹混合）、ムンプス、水痘、ロタウイルス（1価・5価）、黄熱、BCG	ジフテリア・百日咳・破傷風・不活化ポリオ（DT、DPT-IPV）、日本脳炎、肺炎球菌（23価多糖体、13価結合型）、Hib、HPV（2価・4価）、インフルエンザ、A型肝炎、B型肝炎、コレラ、狂犬病
接種方法	経口、注射、圧刺	注射
誘導免疫	細胞性免疫、液性免疫	液性免疫
効果	一般に長い （1回接種で長期間効果持続）	一般に短い （効果は半年～数年程度で追加接種が必要）
接種回数	1～2 回	3～4 回＋追加接種
副作用発現	接種後1～3週間	注射後24時間以内が多い
その他	免疫不全、妊婦に禁忌	不純物や添加物によるアレルギー反応

※ジフテリア、破傷風、DT は厳密にはトキソイド

4. 主なワクチンの接種年齢

① 0歳からのワクチン

- Hib ワクチン
- 小児用肺炎球菌ワクチン
- B型肝炎ワクチン
- ロタウイルスワクチン
- 4種混合ワクチン
- BCG

② 1歳からのワクチン

- MR（麻しん風しん混合）ワクチン
- 水痘（みずぼうそう）ワクチン
- おたふくかぜワクチン

③ 3歳からのワクチン

- 日本脳炎ワクチン

④ 中学1年生から（女子のみ）のワクチン

- HPV（ヒトパピローマウイルス）ワクチン

⑤ 生後6か月以降、毎秋のワクチン

- インフルエンザワクチン

		接種時期	
A類疾病	ジフテリア・百日咳・破傷風・ポリオ	第1期：生後3月から生後90月（7.5歳未満） 第2期：11歳以上、13歳未満（第2期はジフテリア・破傷風のみ）	
	B型肝炎	生後2月から生後12月（1歳未満）	
	Hib感染症	生後2月から生後60月（5歳未満）	
	小児の肺炎球菌感染症	生後2月から生後60月（5歳未満）	
	日本脳炎	第1期：生後6月から生後90月（7.5歳未満） 第2期：9歳以上13歳未満	
	結核（BCG）	生後1歳に達するまで	
	麻疹・風疹	第1期：生後12月から生後24月 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年	
	水痘	生後12月から生後36月までに2回 （初回は生後12月から生後15月まで）	
	ヒトパピローマウイルス感染症	小学6年～高校1年生相当の女子	
	B類疾病	インフルエンザ	①65歳以上の高齢者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸機能など不全者
		高齢者肺炎球菌感染症	65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳、100歳、101歳以上

5. 主な VPD (Vaccine Preventable Diseases)

① ジフテリア (Diphtheria)

ジフテリア菌による。感染経路は飛沫感染である。咽頭痛、嚔声・犬吠様咳嗽、呼吸障害、心筋炎の合併などの症状を呈する。1945年には

約8万6千人（その約10%が死亡）の患者数であったが、ワクチン導入により減少し、1999年を最後に国内発症患者の報告はない。

ワクチンはDPT-IPV、DTのDがこれにあたる。

②百日咳 (Pertussis)

百日咳菌による。鼻咽頭や気道からの分泌物による飛沫感染、接触感染を起こす。2週間以上持続する咳嗽、発作性咳嗽、吸気性笛声(whoop)、咳き込み嘔吐、チアノーゼ、無呼吸などの症状を呈する。1歳未満、特に6か月未満は死亡率が高く、致命率は全小児で0.2%、6か月未満の乳児で0.6%とされる。1999年4月施行の感染症法では定点把握疾患に分類（全国約3,000の小児科定点から報告）されていたが、2018年（平成30年）1月1日から、全数把握疾患（成人を含む）に改正された。

ワクチンはDPT-IPVのPがこれにあたる。百日咳ワクチンの免疫効果は4～12年で減弱するため、青年・成人の感染者は少なくなく、無症状百日咳菌保菌者が、重篤化しやすいワクチン未接種児の感染源となる。

③ 破傷風 (Tetanus)

土中の破傷風菌が傷口から体に侵入して感染する。感染から3～21日後、こわばりによる痙攣・開口障害から全身の筋肉の強直などの症状を呈する。1968年に定期接種化されたが、それ以前は抗体陽性率が低いとされ、国内でも40歳以上を中心に年間100名以上の患者発症がある。また、抗体価の経年低下があるため、最終接種から10年以上経過した場合、破傷風ワクチンの追加接種を考慮する。被災地への災害ボランティアなどでは、感染リスクが高くなるため、破傷風ワクチンの接種が推奨される。

ワクチンはDPT-IPV、DTのTがこれにあたるほか、破傷風トキソイドワクチンがある。

④ ポリオ（急性灰白髄炎）

ポリオウイルス（1型、2型、3型の3種類）による。ヒト-ヒトの糞口感染により感染し、5歳以下の児が高リスクとなる。多くは不顕性感染で感受性者への感染でも90%以上は不顕性感染とされ、感染が見えにくい。感染者の1/1,000~2,000に非対称性の下肢を中心とした急性弛緩性麻痺を生じ、筋萎縮、運動障害といった非可逆性の後遺症を残す。重篤例では呼吸筋麻痺による死亡が2~5%とされる。特異的治療法はなく、ワクチンによる予防が不可欠となる。

⑤ 麻疹（Measles）

麻疹ウイルスによる。潜伏期間は10~12日（7~18日）で、発疹出現の5日前~出現後5日が感染期間であり、空気感染、飛沫感染、接触感染により感染する。空気感染するため、感染力は非常に強く、時に集団感染が問題となる。発熱（二峰性）、咳、鼻汁、眼脂、結膜充血などの症状を呈した後、口腔内にコプリック斑とよばれる病変や、体幹部を中心とした発疹を呈する。肺炎、脳炎は2大合併症とされ、ほかに中耳炎、腸炎、クループなどを合併することがある。特異的な治療法はなく、ワクチン接種が不可欠である。現在は、海外からの輸入例や、ワクチン接種率の低い20代以上の成人の感染が問題になっている。

⑥ 風疹（Rubella）

風疹ウイルスによる。潜伏期間は14~17日（14~21日）で、発疹出現の5日前~出現後5日が感染期間であり、飛沫感染、接触感染により感染する。微熱、発疹、リンパ節腫脹（耳後部、後頸部）などの症状を呈し、まれに重症化（脳炎、血小板減少性紫斑病など）する。妊婦に罹患すると、胎内感染し、出生した児が先天性風疹症候群（白内障、心疾患、難聴、発達遅

滞など）となることがある。特異的な治療法はなく、ワクチン接種が不可欠である。

かつて女子のみがワクチン接種の対象であったため、現在、ワクチン接種率の低い20歳代以上の男性を中心とした成人の感染が問題になっている。

⑦ 水痘・帯状疱疹（Varicella）

水痘・帯状疱疹ウイルスによる。潜伏期間は14~16日（14~21日）で、発疹出現2日前~すべての水疱が痂皮化するまで感染力を持つ。水痘の場合、空気感染、飛沫感染、接触感染により感染し、感染力が強い。帯状疱疹は接触感染により感染しうる。発熱や発疹などの症状を呈し、まれに重症化（肺炎、肝炎、脳炎、細菌の二次感染）する。免疫不全者では出血性水痘や播種性帯状疱疹などを呈し、時に死亡する。治療は抗ヘルペスウイルス薬のアシクロビル、バラシクロビル、フェノール亜鉛華リニメント（カチリ）などの外用薬が存在する。

ワクチンは2014年10月から定期接種化された。

⑧ おたふくかぜ（流行性耳下腺炎）

ムンプスウイルスによる。潜伏期間は16~18日（12~25日）で、耳下腺腫脹2日前~症状消失まで感染力を有する。飛沫感染、接触感染により感染する。耳下腺や顎下腺、舌下腺の腫脹を呈し、精巣炎や髄膜炎、脳炎、難聴を合併することがある。耳下腺の腫脹は発症3日が最大となり6~10日で消失する。特異的な治療法はない。

ワクチンは任意接種である。

⑨ B型肝炎

HBV感染者の血液や体液を介して主に感染するが、唾液、汗、涙などの体液が感染源になることも判明している。母子感染や水平感染（父

子感染、保育園などでの感染など)、性的接触による感染だけでなく、知らない間に感染することもある。HBV 陽性者の患者血液の経皮的曝露では、感染率は少なくとも 30%といわれている。感染力が強く、乾燥した血液でも 1 週間は感染性を保つ。5 歳未満の乳幼児期に感染するとウイルスのキャリア（持続感染：ウイルスを体内に保有した状態）になる率が高く、将来、慢性肝炎・肝硬変・肝癌になる可能性がある。

母親が HBV キャリアである場合、母子感染予防として、健康保険で接種可能である。母親がキャリアでない場合、2016 年 10 月より小児の定期接種が開始（生後 2 か月）されている。その他、患者や血液、血液が付着した環境表面に触れる可能性のある者は接種が推奨される。

⑩ 結核

結核菌による。日本の結核罹患率は 2017 年では人口 10 万人当たり 13.3 と、いまだ中蔓延国である。成人から小児へ感染することも少なくなく、乳幼児が罹患すると全身性の結核症や結核性髄膜炎、粟粒結核を起こし、重篤な後遺症を残す可能性がある。

ワクチンは乳幼児の結核罹患予防が目的であり、BCG 菌を使用した BCG ワクチンが使用されている。1 歳未満までに 1 回接種し、標準的な接種期間は生後 5 か月から生後 8 か月未満である。

⑪ 日本脳炎

蚊（コガタアカイエカ）が媒介するウイルスでおこり、高熱・頭痛・嘔吐・意識障害やけいれんなどの症状を呈する。知覚障害や運動障害の後遺症を残す例や、死亡例もある。

ワクチンは、基礎免疫となる第 1 期は計 3 回、初回は生後 6 か月から接種可能だが、標準的には 3 歳からの接種となる。1~4 週間隔で 2

回、2 回目の約 1 年後に 3 回目を接種する。第 2 期は 9~12 歳に 1 回接種する。

⑫ 肺炎球菌感染症

肺炎球菌は、乳幼児の上気道に感染後、中耳炎、副鼻腔炎や肺炎のほか、髄膜炎や敗血症などの全身感染症を起こす。

2013 年 11 月から従来の 7 価ワクチン

(PCV7：7 種類の肺炎球菌に予防効果があるワクチン) が 13 価ワクチン (PCV13：13 種類の肺炎球菌 [血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F] に予防効果があるワクチン) に切り替わった。ワクチンに含まれている 13 種類の血清型以外の血清型の肺炎球菌による感染症を予防することはできない。生後 2 か月~5 歳未満まで定期接種対象であるが、5 歳以上 6 歳未満は任意接種となる。初回接種は生後 2 か月~7 か月である。標準的なスケジュールでは 4 週間隔で 3 回、生後 12~15 か月未満に 4 回目を接種する。

⑬ インフルエンザ菌 b (Hib) 感染症

ヘモフィルス・インフルエンザ菌 b 型による。乳幼児の上気道に感染後、中耳炎や肺炎のほか、髄膜炎や喉頭蓋炎を起こす。髄膜炎は死亡例や、合併症を残すこともあり、ワクチンによる予防が重要である。

ワクチンは生後 2 か月~5 歳未満で接種可能であり、初回接種は生後 2 か月~7 か月である。標準的なスケジュールでは、4~8 週間隔で 3 回、3 回目から 7 か月~13 か月以上あけて 4 回目を接種する。

⑭ ロタウイルス感染症

ロタウイルスによる感染性胃腸炎を起こす。主に生後 3~24 か月、特に生後 7~15 か月の乳幼児に起こり、突然の嘔吐に続いて、白色の水

様性下痢を起こす。脱水の程度により入院が必要となることもある。

ワクチンは任意接種であり、1価と5価の2種類が存在し、種類により接種スケジュールが異なる。1価ワクチンは2回、5価ワクチンは3回経口接種する。生後6週から接種可能であり（推奨は8週から、遅くとも15週未満まで）、4週間隔で2回または3回接種する。

⑮ HPV 感染症

100種類以上の型のうち、性感染に関連する型は30種ほど存在する。6、11型などの低リスク型では、尖圭コンジローマ、いぼなどの症状を、16、18型といったハイリスク型では子宮頸癌のほか、膣癌や、外陰癌、肛門癌、陰茎癌や咽頭癌の原因となる。子宮頸癌は、日本では年間9,000人が罹患し、2,700人が死亡するとされ、一般女性の約10%にハイリスク型HPVが検出(100/1,000)される。2年以内に約90%は自然治癒するが、その約10%が持続感染(10/1,000)し、その約10%に子宮頸癌が発症する(1/1,000)。20~30歳代に多い。

低リスク型HPV(6、11型が90%)による尖圭コンジローマは、現行ワクチンでは4価ワクチンのみで予防可能である。尖圭コンジローマを持つパートナーと性的接触を持った約2/3は3か月以内に発症するとされる。ワクチンに再発予防効果はなく、初交前の接種が重要である。

⑯ インフルエンザウイルス感染症

潜伏期間は1~5日(平均3日)で、症状出現前から発症後7日間程度、ウイルス排泄されている。感染力が最も強い期間は発症初期の3日間で、飛沫感染、接触感染により感染する。発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感などの症状や、鼻汁、咽頭痛、咳などの上気道症状をきたす。

2015年よりそれまでの2種類のA型と1種類のB型の3価ワクチンから、2種類のA型と2種類のB型の4価ワクチンに変更された。WHO(世界保健機構)で毎年直前の流行株を調査し推奨株が決定され、日本ではWHO推奨株、国内の流行状況を参考にワクチン株が選定される。流行シーズン(12~3月)開始前の10月下旬から11月にかけて接種される。ワクチンの発症予防効果は接種後2週間~5か月程度で、毎年接種が必要となる。生後6か月以上~13歳未満は2回接種(3~4週あけて)、13歳以上は1回接種とする。

⑰ 髄膜炎菌感染症

髄膜炎菌による飛沫感染で感染する。風邪様症状に始まり、急激に悪化して、敗血症や髄膜炎により発症から24時間以内に死に至ることがある。0~5歳、15~19歳で感染のリスクが高くなる。日本では海外と比べ報告数は多くないが、学生寮や運動部などの集団生活が感染リスクとなり、学生寮などでの死亡例の報告がある。

ワクチンは任意接種であり、2015年に国内承認されたワクチンは4価(A-C-Y-W135)ワクチンである。

高校生に対する予防接種リスク教育

石和田 稔彦

1. はじめに

ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチン、インフルエンザワクチンなど高校生が接種対象となるワクチンがある。また、今後若年成人に対して他のワクチン接種を行う必要性も増している。したがって、国内において高校生自身がワクチンに対する正しい知識を持ち、接種するかどうかを自己判断できる能力を養う必要がある。しかしながら、学校現場において、ワクチンのリスクとベネフィットに関する正しい知識を伝える機会はない。今回高校大学連携事業の一環として、高校生に対してワクチンに関する講義を行う機会を得て、講義前後でのアンケート調査を行ったので報告する。

2. 対象と方法

東京都内と千葉県内の高校1年生（一部2年生）656名に対して、ワクチンに関する講義（約1時間）を行い、講義前後でアンケート調査（無記名）を実施した。講義は、ワクチンの歴史、しくみ、リスク・ベネフィットを中心に行った。アンケート調査は講義内容に関する質問8項目とし、回答は「思う・思わない・わからない」の3択とした。また、インフルエンザワクチン、HPVワクチンの接種意向に関する質問を設け、回答は、「強くそう思う・そう思う・どちらともいえない・そう思わない・全くそう思わない」の5択とし

た。有意差の検定は、 χ^2 検定を用いて行い $p < 0.05$ を有意差ありとした。

3. 講義の概要

講義の概要について示す。以下のような内容で約1時間行った。

- ①講義前アンケート
- ②予防接種のしくみ
- ③予防接種の歴史（天然痘）
- ④予防接種の効果と新たな課題
（4種混合ワクチン・麻疹ワクチン）
- ⑤女性に影響の大きいワクチン予防可能疾患（風疹・HPV）
- ⑥予防接種のリスクとベネフィット
- ⑦質疑応答・講義後アンケート



講義風景

また、一部の学生さんに対しては予防接種に関する実習（予診票の確認・体温測定・シュミレーターを用いた予防接種体験・小児科医による正しい予防接種方法の見学）を実施した。



予防接種体験実習風景

予防接種のリスクとベネフィットの考え方については、以下のスライド等を用いて解説した。

ワクチンのリスク（不利益） を考えるときの注意点

有害事象（ゆうがいじしょう）

- ワクチン接種後に発現した因果関係を問わないあらゆる好ましくない事象
- 例) ワクチンを接種した帰りに交通事故に遭った

副反応（ふくはんのう）

- ワクチンを接種することで、免疫による抵抗力をつけること以外に、からだに不都合な症状が出ること
- 例) ワクチンを接種した場所が腫れた

ワクチンの有害事象



副反応である
(ワクチン接種と
関係あり)

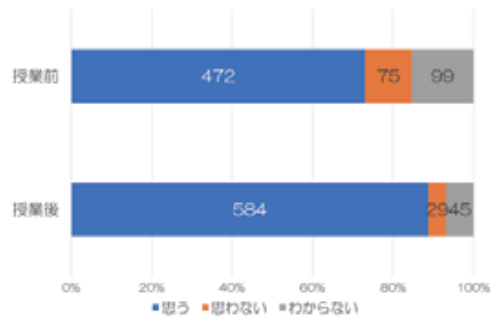
副反応でない
(ワクチン接種と
関係ない)

ワクチンのリスクで問題となる副反応と有害事象の考え方は、人によって異なる。ワクチンが普及し、感染症にかかるリスクが減るとワクチンのベネフィットが実感しにくくなる。

リスク・ベネフィットに関して正しい知識を持ち、自分自身で判断する能力を養う必要がある。

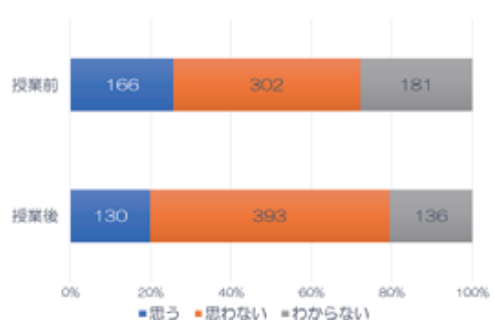
4. 結果

①病気になるよりも予防接種をする方が安全だ。



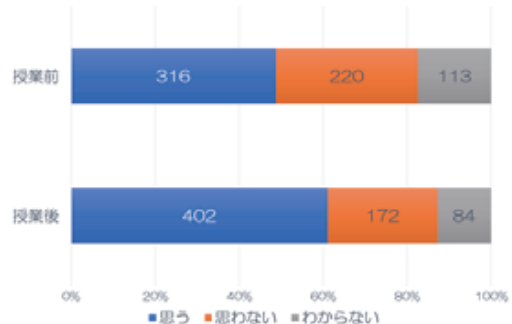
講義後「思う」が有意に増加

②予防接種することによるリスクが少しでもあればしない方が良い



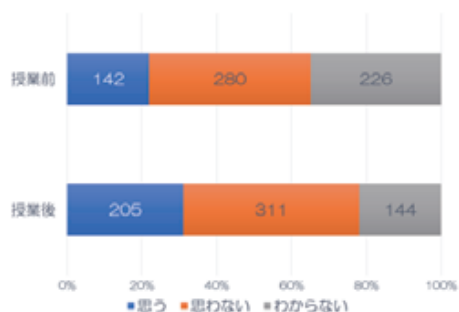
講義後「思わない」が有意に増加

③予防接種は身体に免疫をつけるのだから副反応は出てもしようがない



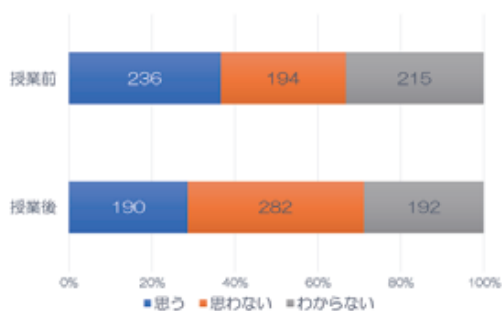
講義後「思う」が有意に増加

④予防接種するよりも自然に感染症にかかった方が強い身体になる



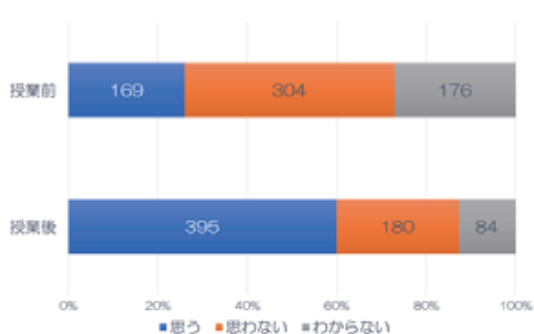
講義後「思う」が有意に増加

⑤予防接種した後に身体に異常を認めた場合には予防接種による副反応と考える



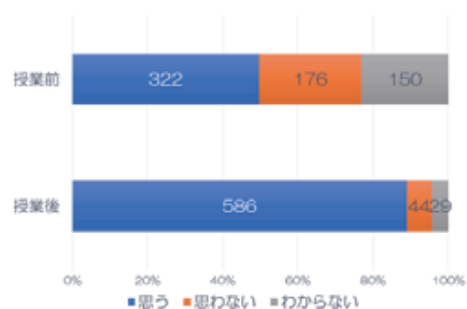
講義後「思わない」が有意に増加

⑥感染症の流行状況により予防接種の回数を増やさなくてはならないことがある



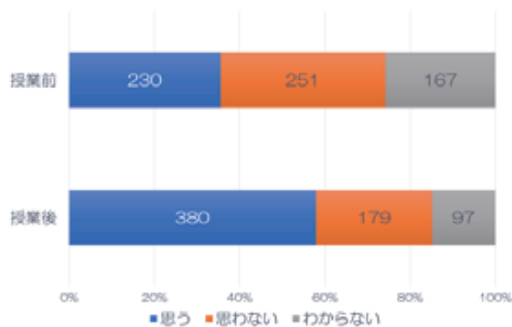
講義後「思う」が有意に増加

⑦小さいときに受けた予防接種は一生ある程度の効果は持続できる



講義後「思う」が有意に増加

⑧たくさんの方が予防接種を受けることで感染症の流行を抑え、接種を受けていない人の感染症を予防する効果がある



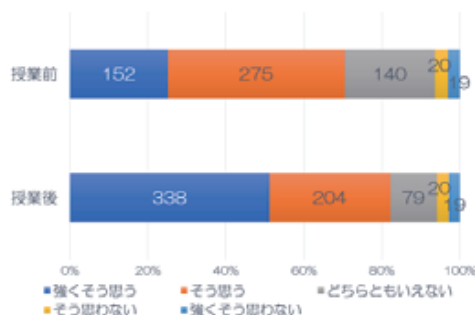
講義後「思う」が有意に増加

各質問と「わからない」と回答した人数の変化

質問番号	授業前	授業後
①自然感染より予防接種の方が安全だ	99	45
②リスクがあれば予防接種はしない	181	136
③副反応は出てもしようがない	113	84
④自然罹患の方が強い身体になる	226	144
⑤予防接種後の異常は全て副反応と考える	215	192
⑥状況により予防接種回数を増やすことがある	176	84
⑦小児期に受けた予防接種の効果は持続する	150	29
⑧集団免疫効果のあるワクチンがある	167	97
平均	166人	101人

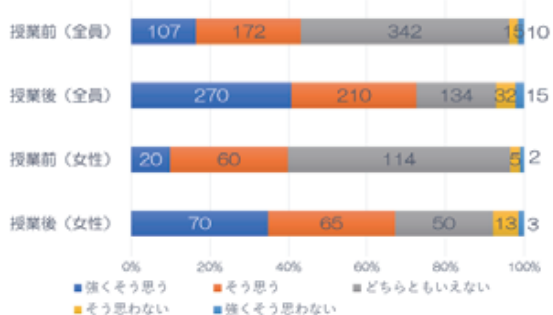
講義後「わからない」と回答した人の数は166人から101人に減少した。

㉑インフルエンザワクチンは接種した方が良い



講義後、インフルエンザワクチンを接種した方が良いと「強くそう思う」「そう思う」の人数が有意に増加した。

㉒HPVワクチンは接種した方が良い



講義後、学生全員、女子学生ともに HPV ワクチンを接種した方が良いと「強くそう思う」「そう思う」の人数が有意に増加した。

自由記載欄（授業後）

- ・ 予防接種への偏見がなくなった。理解したうえで、予防接種を今後受けようと思った。
- ・ 予防接種によって副反応の程度やリスクが違い、またコストなどによって受けられない人がいることがわかった。
- ・ 予防接種が痛くなくなればいいなと思った。

・ 予防接種がどのようにできているか、どのような歴史があるかわかった。

・ HPV ワクチンについてよくテレビで見かけましたがベネフィットとリスクをよく見ると危ないものという認識は少しおかしかったのだとわかりました。

・ 予防接種には集団免疫効果があることを知って驚きました。

・ 今までなんとなく連れていかれて予防接種を受けていましたが、自分にどんな効果があったのか、必要なことだったということを知ることができました。

・ いつも注射を受けるとき「痛いから注射を受けたくない」と思っていたのですが、この先自分の体を守っていくためにワクチンは必要不可欠だと思いました。

・ リスクは常につきまとうものなんだとあらためて実感した。病気を防ぐか副反応を防ぐかしっかり考えるのが大切なんだと思った。

・ ワクチンを接種するときは副反応や有害事象を調べて判断しようと思った。また、有害事象や副反応があるときに利益とリスクを対比させてどちらが自分の人生に得か考えるべきだと思った。

・ 今回はワクチンの有効性や歴史などとてもためになる話を聞いて良かったです。医学特に免疫の分野に興味があったのですが、より関心が深まりました。

・ 将来予防に重点をおいた医療を目指したく予防接種の知識が深まりとても勉強になりました。

・ 予防接種は受けた方がいいとか受けるとあぶないとかいろんな話があってどうすべきかわからなかったし理由や根拠も知らなかったけど、今日話が聞いて副反応確率やワクチン接種によって受けるいいこと

など知れたので今後に活かせることが増えたなあと思った。

- ・新聞やTVなどのマスメディアや政府機関のHPから色々な情報を集め多角的に見て自分で判断をしなければと思いました。
- ・今までボンヤリとした知識しかなかったのですが、今日の講義でこれから感染症にどう対処していけばいいのかが少しわかりました。自分でも流行やらを調べて身を守っていきたいと思います。
- ・予防接種の大切さがわかった。家に帰ったらきちんと予防接種をしているか確認したい。
- ・なんとなく受けていた予防接種やワクチンは健康のためにとっても重要だとわかりました。自分で調べてどのワクチンや予防接種を受けるのか、無料でなくても考えていこうと思いました。
- ・子宮頸がんについては無視できない問題である。ワクチンの副反応においては、因果と相関をわけることが難しい。だが、ワクチンの恩恵は大きいし、基本的には受けるべきなのかと思う。非常に難しいところではあるが、
- ・予防接種によって防げる人数を見て驚いた。予防接種がない時代の人々からしたら、今よりも病気が怖いものなのだなあと感じた。

5. まとめ

講義内容に関する質問に関しては、授業前「わからない」と回答した学生が平均166名認めましたが、講義後平均101名となった。講義後も「わからない」とする回答が最も多かった質問は、「予防接種後に身体に異常を認めた場合には因果関係がはっきりし

なくても予防接種による副反応と考える」であった。

インフルエンザワクチン・HPVワクチン接種に関して接種意向がある者の数は、授業前後でそれぞれ427名から524名、279名（女性80名）から480名（女性135名）に増加し、HPVワクチンについては接種意向がない者の数も25名（女性7名）から47名（女性16名）に増加した。

7. 考察

- ・高校生に対するワクチンに関する講義は、ワクチンに対して「わからない」状況を変える可能性が示唆された。
- ・一方、講義後でも「わからない」と回答する者も多く、繰り返し教育していく必要がある。
- ・今回の講義後、ワクチン接種意向に関して「どちらともいえない」という回答が減り、接種に肯定的な意見と否定的な意見に分かれたことは、講義の効果があったと考えられた。
- ・高校生がワクチンに対するリスクとベネフィットを正しく理解し、「皆がやっているからやる」「皆がやらないからやらない」という考え方を換え、自分の健康管理について自ら判断して行動する力を養う必要がある。

6. 共同研究者

竹内典子¹⁾、長谷部紗菜²⁾、鈴木千絵里³⁾、土屋綾子⁴⁾、杉田克生²⁾

- 1) 千葉大学真菌医学研究センター感染症制御分野
- 2) 千葉大学教育学部 養護教諭養成課程
- 3) 千葉大学大学院 教育学研究科
- 4) 九十九里町立九十九里小学校

大学生（養護教諭養成課程）における 予防接種に対するリスク認識の現状

長谷部 紗菜

1. はじめに

ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンは、HPVに感染する前に接種することにより高い予防効果を示すワクチンである。その点からも性交渉を経験する前に接種するのが最も効果的であるとされており、国内での定期接種対象者は、12～16歳の女性である。養護教諭はそれらの世代との関わりが多く、健康に関する情報を提供する役割を担っており、ワクチンに関して正しい知識を与えるべき立場である。現在の接種率低下はワクチンに関する知識不足と、それに伴う副反応に対する恐怖によるものと考えられる。したがって、接種すべき者に対しワクチンのリスクおよび効果に関する正しい知識を与えることが求められている。

以上のことを踏まえ、養護教諭を志す養護教諭養成課程の学生に対し、HPVワクチンに関する知識および意識調査を実施したので報告する。

2. 対象と方法

千葉大学教育学部養護教諭養成課程の学生（26年度入学～30年度入学）157名を対象に、質問紙を用いて調査をした。26年度入学～29年度入学の学生は29年度に、30年度入学の学生は30年度に実施した。

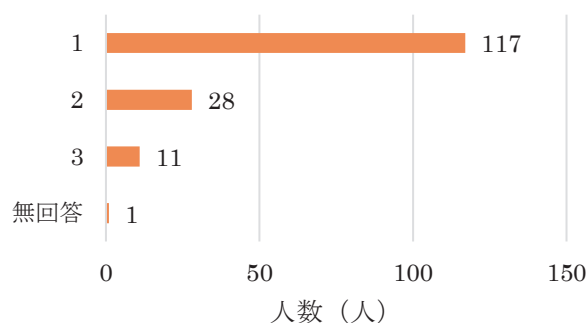
項目は、以下である。

○質問紙の項目

- ・自身のHPVワクチン接種の有無及びその理由
- ・予防接種全般に関する知識及び意識
- ・養護教諭として自分の学校の生徒にHPVワクチンを推奨するか
- ・親として（子どもがいると仮定して）子どもにHPVワクチンを推奨するか
- ・子宮頸がんに関する知識の度合い（自己評価）
- ・子宮頸がん・HPV・HPVワクチン・HPVワクチンの副反応に関する知識
- ・ワクチン・ウイルスがどの程度恐ろしいと思うか、未知なものと思うか
- ・HPVワクチンの情報収集源

3. 結果（抜粋）

①ご自身のHPVワクチン接種について教えてください。

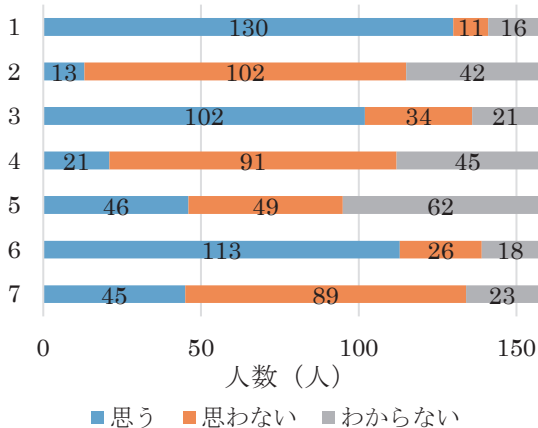


1: 接種した 2: 接種していない 3: わからない

調査対象は、HPV ワクチンが定期接種とされた 2013 年には中学生・高校生であった世代であり、接種した人が多かった。接種した理由としては、「親に勧められたため」「補助金が出たため」「がんを予防したかったため」というものが多かったのに対し、接種しなかった理由として、「親に止められたため」「副作用が怖かったため」というものがあった。

②予防接種全般に関して、各質問に対して、ご自分の考えと合うものを1つ選んでください。

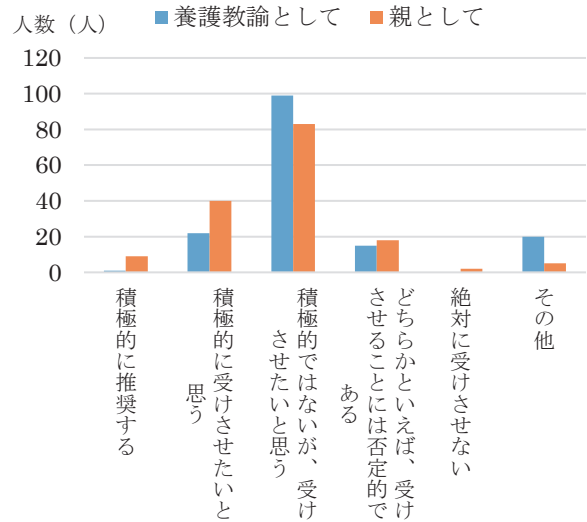
- 1) 病気にかかるよりも、予防接種をする方が、安全だ。
- 2) 予防接種することによるリスクが少しでもあれば、しない方が良い。
- 3) 予防接種は身体に免疫をつけるのだから、副反応が出てもしようがない。
- 4) 予防接種するよりも自然に感染症にかかった方が、強い身体になる。
- 5) 予防接種した後に身体に異常を認めた場合には予防接種による副反応と考える。(因果関係がはっきりしなくとも)
- 6) たくさんの人が予防接種を受けることで感染症の流行を抑え、接種を受けていない人の感染症を予防する効果がある。
- 7) 小さい時に受けた予防接種は、一生涯ある程度の効果は持続する。



設問 5, 7 は回答の分かれる結果となった。

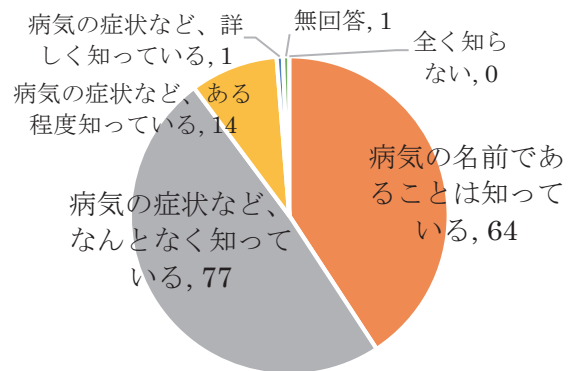
③2つの設問「養護教諭をしていて自分の学校の生徒あるいは保護者に HPV ワクチン

(子宮頸がん予防ワクチン) 接種の相談をされたら勧めますか？」及び「ご自身のお子さんがいると仮定した場合、自分の子どもにも HPV ワクチン (子宮頸がん予防ワクチン) を勧めますか？」での比較



2つの設問の回答を回答者ごとに比較すると、子どもに対して「積極的に受けさせたいと思う」と答えた人の中で、養護教諭として児童生徒に「積極的ではないが、受けさせたいと思う」と答えた人が24名いた。

④子宮頸がんについてどのくらい知っていますか？

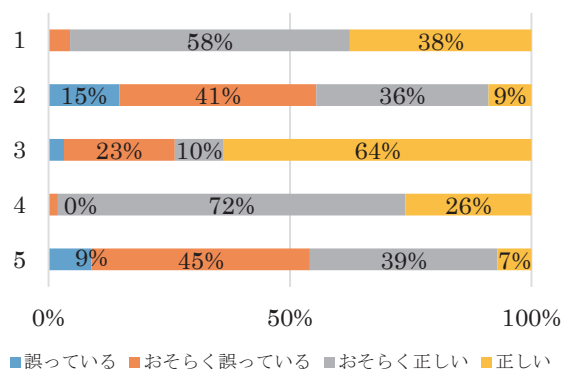


「病気の名前であることは知っている」「病気の症状など、なんとなく知っている」と答えた人が多かった。

⑤以下の事項に関するご自分の知識について、すべてに4段階評価で教えてください。

【子宮頸がんに関して】

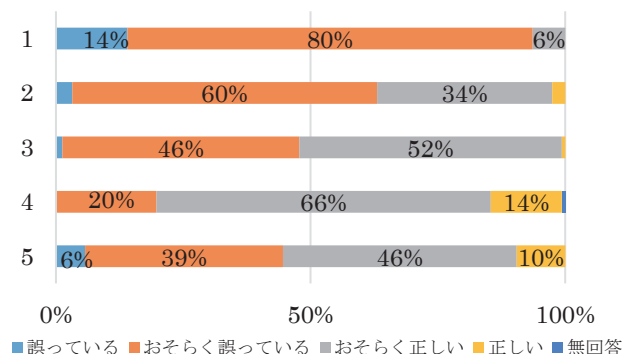
- 1: ヒトパピローマウイルス (HPV) の感染が関連する
- 2: 原因ウイルスの感染経路は性交渉である
- 3: 30歳以上の女性には2年に1回子宮頸がん検診が勧められている
- 4: 罹患しても最初のうちは症状がないことが多い
- 5: 40～50歳代の女性の罹患が最も多い



設問2、3、5で誤答が目立った。

【ヒトパピローマウイルス (HPV) に関して】

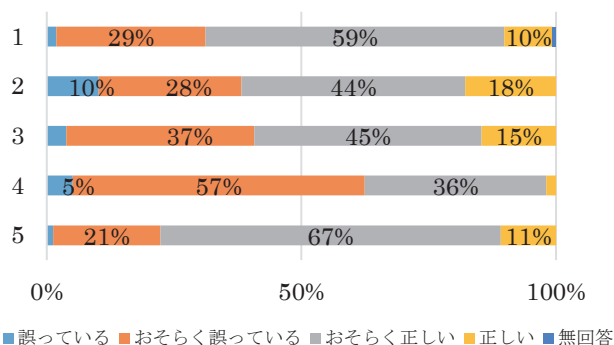
- 1: HPVにはたくさんの種類があり、全ての種類が子宮頸がんを起こす
- 2: HPVに感染しても約90%は消失する
- 3: HPVに感染してからがん化するのは約1年である
- 4: HPVは、子宮頸がん以外のがんや良性腫瘍（尖形コンジローマ）の原因になる
- 5: HPVは、男性も感染する



設問3、5は回答が分かれた。

【HPV ワクチンに関して】

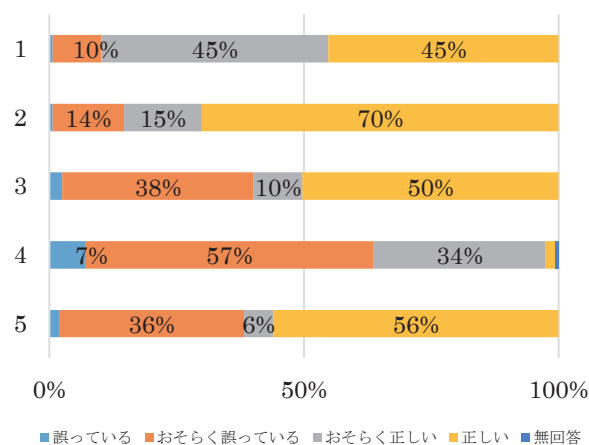
- 1: 厚生労働省が市町村に「接種の積極的な勧奨とならないよう留意すること」としている
- 2: 任意接種（自費での接種）に指定されている
- 3: HPV ワクチンは小学校高学年でも接種できる
- 4: HPV ワクチンは子宮頸がんの10%程度の予防効果が期待できる
- 5: WHO（世界保健機関）は日本における HPV ワクチンの推奨接種再開を求めている



設問2、3で誤答が多かった。

【HPV ワクチンの副反応に関して】

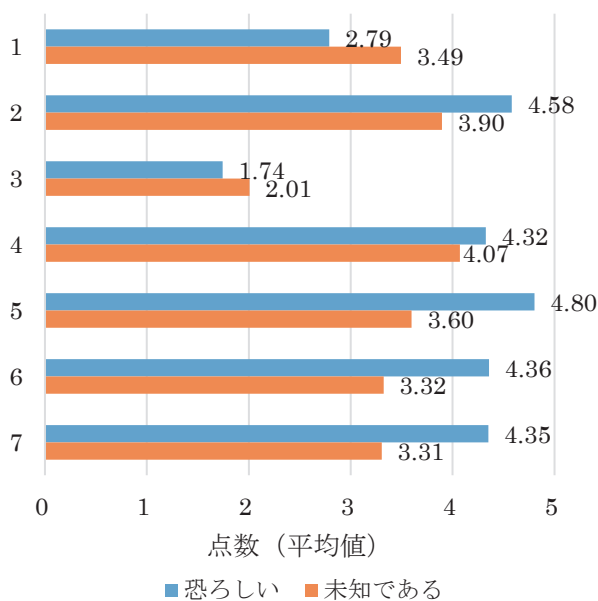
- 1: 筋肉に注射するために数日間にわたり筋肉痛がおこることがある
- 2: 接種後の失神は、若年の女性で多い傾向がある
- 3: 運動障害や疼痛は、ワクチン接種をしなくとも起こるものである
- 4: 既に感染している人にワクチン接種をすると HPV の感染状態に悪影響を及ぼす
- 5: 日本で報告された有害事象の未回復者の発生率は10万接種あたり2人とされている



設問3で誤答が多かった。

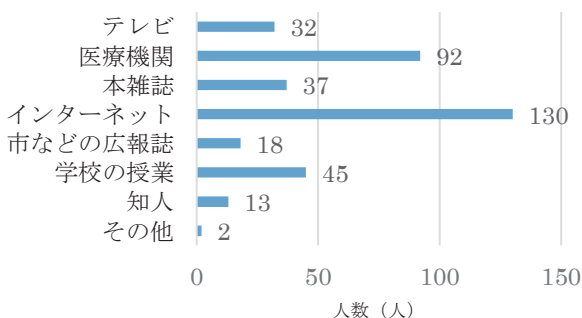
⑥以下の項目がどの程度恐ろしいと思うか、どの程度未知なものと思うかについて、それぞれ5段階評価で教えてください。

- 1:HPV ワクチンの接種
- 2:子宮頸がん罹患すること
- 3:インフルエンザワクチンの接種
- 4:HPVに感染すること
- 5:HIVに感染すること
- 6:風疹ウイルスに感染すること
- 7:麻疹ウイルスに感染すること



接種率の高いインフルエンザウイルスワクチンに関しては、どちらも低い値となった。HPV ワクチンに関しては、「恐ろしい」より「未知である」が高い値をとった。

⑦HPVワクチンに関して情報を知りたいとき、どのように情報を得ますか。(複数回答可)



インターネットに次いで医療機関が多かった。

4. 考察

調査により、養護教諭養成課程の学生がさらに学ぶべき内容として、以下が挙げられることが明らかになった。

- ・ HPV の感染経路は主に性交渉であること
- ・ 予防接種後の身体の異常がすべて副反応ではないこと
- ・ 20 歳から子宮がん検診が受けられること
- ・ HPV は男性も感染すること
- ・ HPV ワクチンは定期接種とされていること

また、養護教諭養成課程の学生におけるワクチンのリスク認知について、以下のことが明らかとなった。

- ・ HPV ワクチンの接種対象年齢当時は、保護者の意向が接種の決定に大きくかかわっていたこと
- ・ HPV ワクチンに対しては、インフルエンザワクチンの接種より高く「恐ろしい」「未知である」と感じており、実際の世間または自身のワクチン接種状況がリスク認知にかかわっていること

以上のことを踏まえ、養護教諭を志す学生に対するワクチンに対するリスク教育を充実させることは求められる。

5. 共同研究者

石和田稔彦¹⁾、竹内典子¹⁾、鈴木千絵里²⁾、土屋綾子³⁾、杉田克生⁴⁾

1) 千葉大学真菌医学研究センター感染症制御分野

2) 千葉大学大学院 教育学研究科

3) 九十九里町立九十九里小学校

4) 千葉大学教育学部 養護教諭養成課程

養護教諭における予防接種に対するリスク認識の現状

鈴木 千絵里

1. はじめに

HPV ワクチンは 2013 年 4 月に定期接種化されたが、有害事象が問題となり、同年 6 月積極的接種推奨が差し控えられた。世界で広く実施されている中で、日本ではほとんど接種が行われていない。学校保健を担当する養護教諭も中高生に対して HPV ワクチンを積極的に勧めていない。その理由として HPV ワクチンの基礎知識、リスク・ベネフィットに関する理解が十分でないことが考えられる。一方で、保護者は自身及び子ども各々への健康教育実践者として養護教諭を一番にあげている¹⁾。そこで、予防接種や HPV ワクチンに関して養護教諭のリスク認知や知識の程度を調査した。さらに、子どもや保護者から相談に乗った時に正しくエビデンスのある知識を伝えられるよう上記調査結果を踏まえ、理解を高めるリスク教育の視点を入れた養護教諭向け教育資料の開発を行ったので報告する。

2. 対象と方法

- ① 養護教諭 39 名に対して事前質問紙調査（ワクチンに対するリスク認知と知識に関する内容）を実施。【期間：2018 年 2 月】
- ② 調査解析結果 を基に教育資料を作成。
- ③ 資料を用いて養護教諭 162 名を対象に感染症専門医が講義を実施。【期間： 2018 年 5 月～8 月】
- ④ 講義前後で対象者に質問紙調査し、教育資料の教育効果と学童期女性に対する

HPV ワクチンの接種勧奨意向に影響を与えるかどうかを検討。

3. 教育資料

教育資料は事前調査の結果を基に感染症専門医、現職養護教諭と協議し、予防接種全般と質問紙調査の知識に関する質問内容を網羅するものを作成した。養護教諭が実際に学校現場で生徒・保護者・教職員に説明する際に使用しやすく、また多くの学校で利用できるようにデジタル教材として開発した。パワーポイント及びそれに付随する（Adobe Presenter11[®]）を使用し、デジタル教材を構築した。

表 1. デジタル教材 例

4. 結果

▼事前調査結果の特徴

①知識

全体としては1問1点で設問ごとに5問設定してあるため、20点満点となる。全体は平均15.3点、中央値15.0点、標準偏差2.0、最頻値15点となった。各設問内容は、「子宮頸がんに関して」「ヒトパピローマウイルス（HPV）に関して」「HPVワクチンに関して」「HPVワクチンの副反応に関して」となっている。各設問の平均値を以下のグラフに示す。（図1）

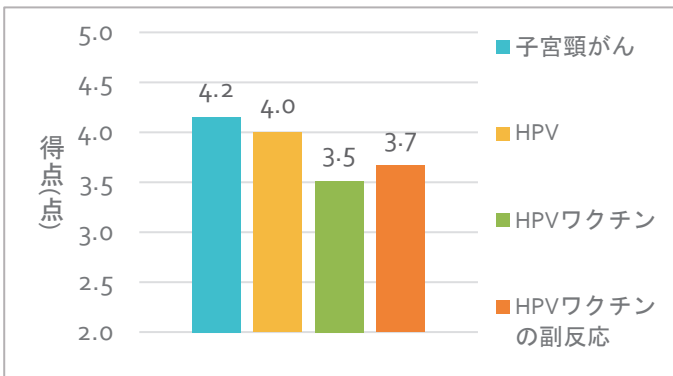


図1. 各設問平均点 事前調査

②リスク認知

一般の人々のリスク認知は、「恐ろしさ」と「未知性」という二つの次元によって構成されているという2因子モデルをSlovic（1987）は提唱している²⁾。子宮頸がんに関するリスク認知についてはこのモデルを参考にし、各項目の活動・現象・状況においてどの程度恐ろしいと思うか、どの程度未知なものと思うかについて質問した。結果を以下のグラフに示す。（図2～4）

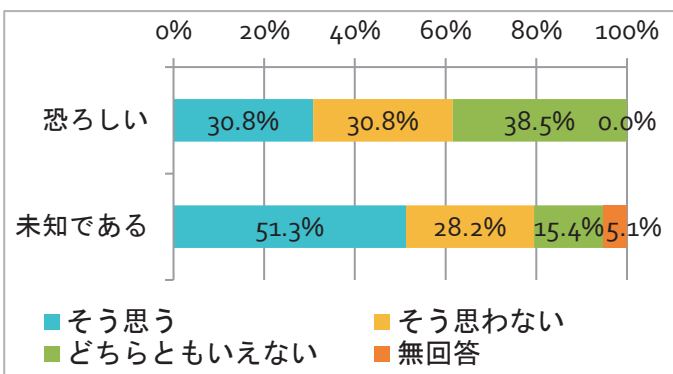


図2. HPVワクチンの接種 事前調査

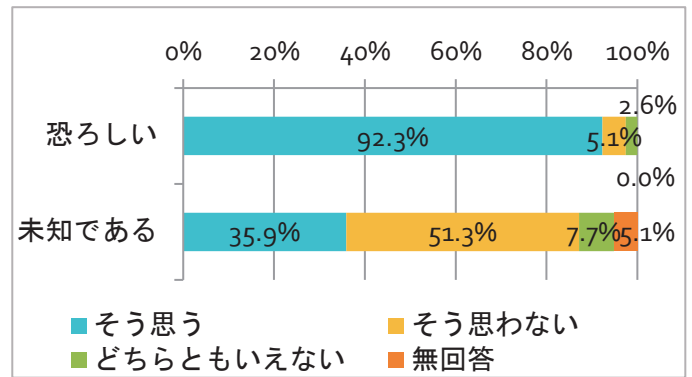


図3. 子宮頸がん罹患すること 事前調査

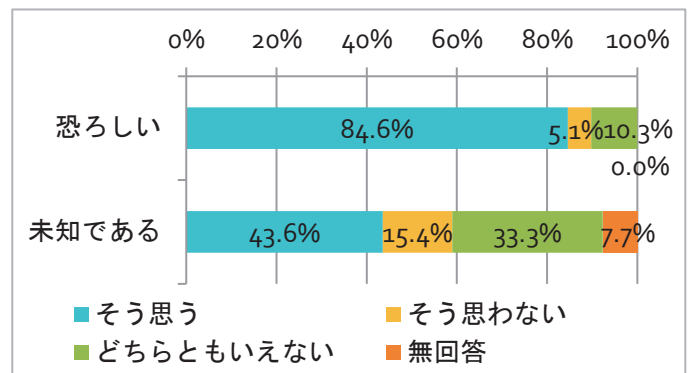


図4. HPVに感染すること 事前調査

③接種勧奨意向

養護教諭をしていて自分の学校の生徒あるいは保護者にHPVワクチン接種の相談をされたら勧めるか、また自身に子どもがいると仮定した場合、自分の子どもにHPVワクチン接種を勧めるか質問した。結果を以下のグラフに示す。（図5）意向理由としては、「副反応がわからない」という選択肢の回答の割合が最も多かった。

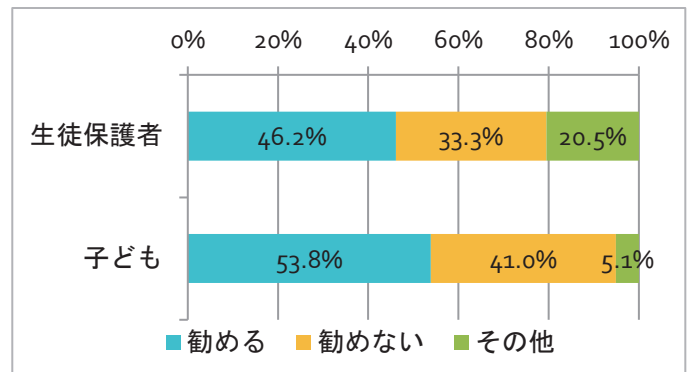


図5. HPVワクチン接種勧奨意向 事前調査

▼講義前後調査の結果の特徴

①知識調査

講義前後の設問全体の得点分布には有意に差がみられた。(P<0.01) (表 2)

表 2. 設問全体 得点 講義前後

	平均	中央値	標準偏差	最頻値
前	13.9 点	14 点	3.1	15 点
後	16.2 点	17 点	2.4	17 点

子宮頸がんに関して

講義前後でこの設問の得点分布の差が有意にみられた。(p<0.01) (図 6)各問では「2. 原因ウイルスの感染経路は性交渉である(○)」の正答率が 82.3%から 96.8%、「3. 30 歳以上の女性には 2 年に 1 回子宮頸がん検診が勧められている(×)」の正答率が 43.7%から 60.8%、「5. 40~50 歳代の女性の罹患が最も多い(×)」の正答率が 66.5%から 77.8%が前後で有意差 (p<0.01) の変化がみられた。

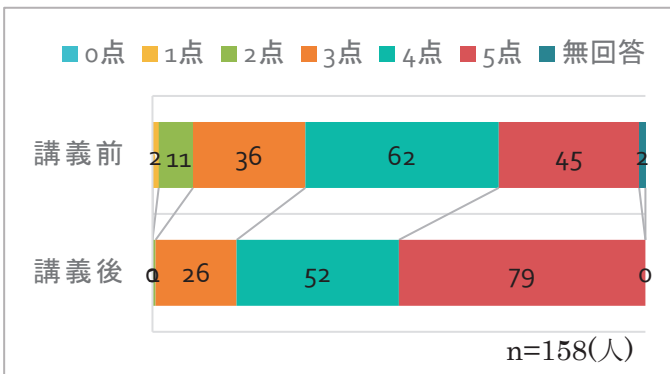


図 6. 子宮頸がん 得点 講義前後

ヒトパピローマウイルス (HPV) に関して

講義前後でこの設問の得点分布に有意に差がみられた。(p<0.01) (図 7)各問では「2. HPV に感染しても約 90%は消失する(○)」の正答率が 43.7%から 76.6%、「4. HPV は、子宮頸がん以外のがんや良性腫瘍 (尖形コンジローマ) の原因になる(○)」の正答率が 69.6%から 82.9%、「5. HPV は、男性も

感染する(○)」の正答率が 67.1%から 96.2%は前後で有意差 (p<0.01) の変化がみられた。

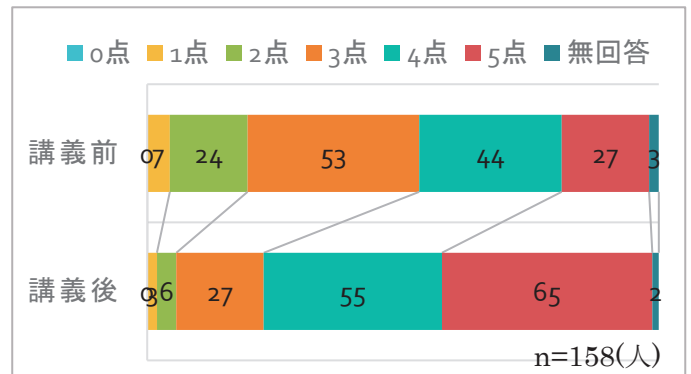


図 7. HPV 得点 講義前後

HPV ワクチンに関して

講義前後で設問の得点分布に有意な差がみられた。(p<0.01) (図 8)各問では「2. 任意接種 (自費での接種) に指定されている(×)」の正答率が 35.4%から 72.2%、「3. HPV ワクチンは小学校高学年でも接種できる(○)」の正答率が 53.2%から 77.2%は前後で有意差 (p<0.01) の変化がみられた。

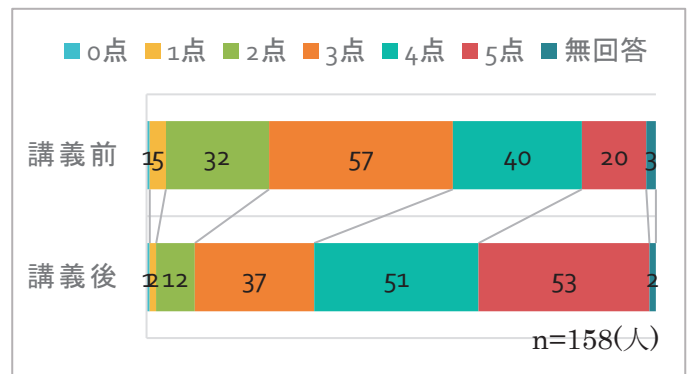


図 8. HPV ワクチン 得点 講義前後

HPV ワクチンの副反応に関して

講義前後で設問の得点分布に有意に差がみられた。(p<0.01) (図 9)各問では「3. 運動障害や疼痛は、ワクチン接種をしなくとも起こるものである(○)」の正答率が 58.2%から 86.7%、「4. 既に感染している人にワクチン接種をすると HPV の感染状態

に悪影響を及ぼす(×)」の正答率が77.2%から88.0%は前後で有意差 $p<0.01$ の変化がみられた。

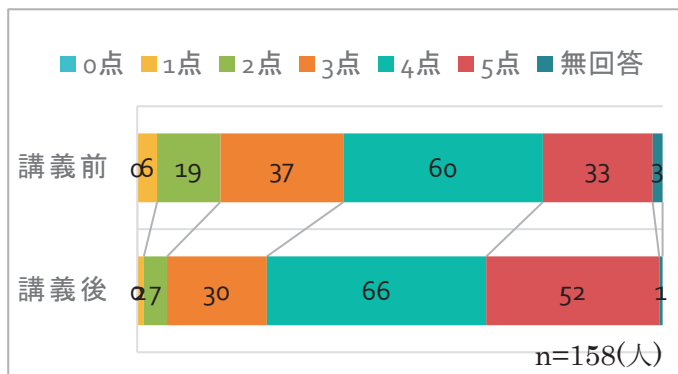


図9. HPVワクチン副反応 得点 講義前後

②リスク認知

HPVワクチン接種

講義前後で解答の分布に差がみられた。
($P<0.01$)「恐ろしい」では「そう思う」が33.5%から16.5%、「そう思わない」が22.8%から44.3%に有意に変化した。「未知である」では「そう思う」が46.8%から24.1%、「そう思わない」が21.5%から45.6%に有意に変化した。(図10)

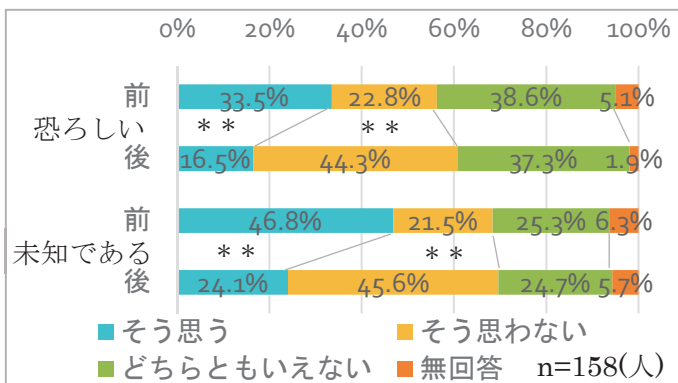


図10. HPVワクチン接種 講義前後

子宮頸がん罹患すること

講義前後で「未知である」の解答の分布に差がみられた。
($P<0.05$)「そう思う」が43.7%から31.6%に有意に変化した。「恐ろしい」では有意な変化はみられなかった。(図11)

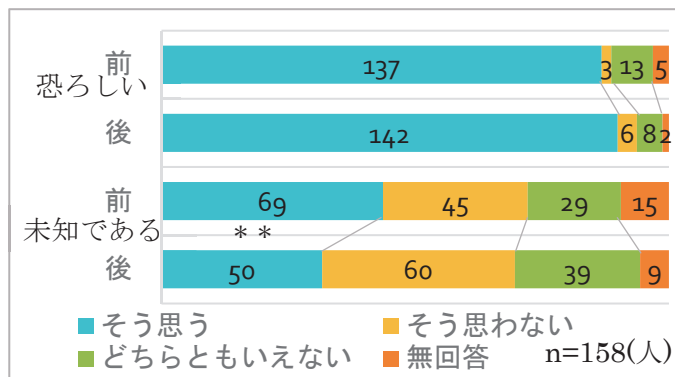


図11. 子宮頸がん罹患すること 講義前後

HPVに感染すること

講義前後で「未知である」の解答の分布に差がみられた。
($P<0.01$)「未知である」では「そう思う」が51.9%から36.1%、「そう思わない」が21.5%から40.5%に有意に変化した。「恐ろしい」では有意な変化はみられなかった。(図12)

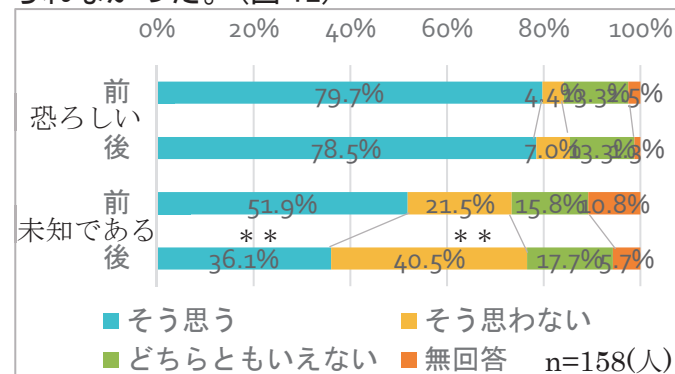


図12. HPVに感染すること 講義前後

③接種勧奨意向

生徒・保護者に対する接種勧奨意向

講義前後で解答の分布に差がみられた。
($P<0.01$)「勧奨する」が48.7%から64.6%、「勧奨しない」が31.6%から14.6%に有意に変化した。その他の自由記載には「情報提供はするが、接種の判断をするのは保護者に任せる」という内容の記載が多く見られた。

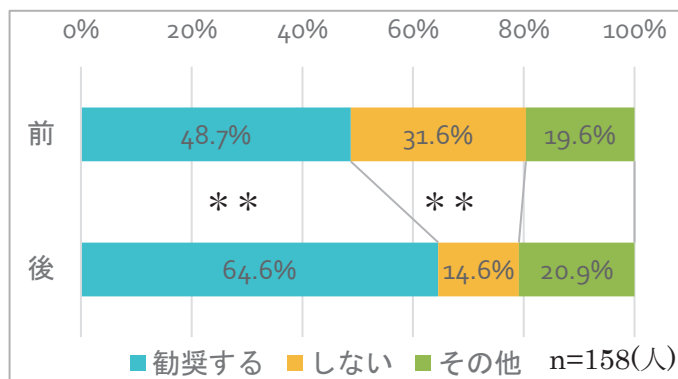


図 13. 生徒保護者に対する接種勧奨意向 講義前後

自身の子ども

講義前後で解答の分布に差がみられた。
($P < 0.01$)「勧奨する」が 47.5%から 70.9%、
「勧奨しない」が 44.9%から 25.3%に有意
に変化した。

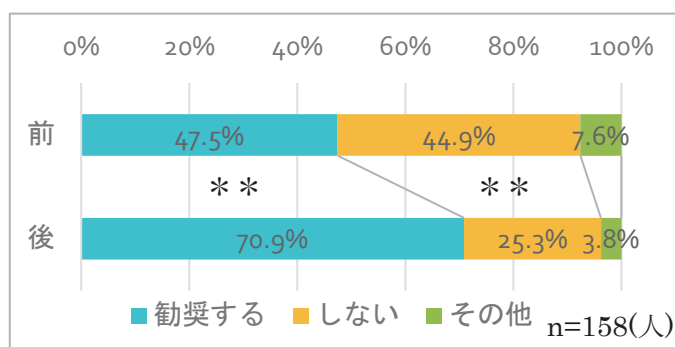


図 14. 自身の子どもに対する接種勧奨意向 講義前後

5. 考察

事前調査の HPV ワクチンに対する接種勧奨意向に関しては、自身の子どもに関しては 5 割程が勧奨しようという意向がみられるものの、その他に大きな差はみられなかった。これは勧奨意向の理由について質問した 3 つの設問において、全て「副反応がわからない」という選択肢の回答の割合が最も多かったことに関連すると思われる。また、リスク認知と知識の結果から、知識の程度がリスク認知の特徴にも影響を与えているのではないかと考えた。事前調査の結果から、今回は「HPV ワクチン接種の現状」、

「子宮頸がん」、「HPV ワクチンの副反応」3 つの点の内容を十分に盛り込んだ教育資料の開発を行った。

実際に作成した教育資料を用いて講義前後の調査を行った結果、講義前後の知識に関する質問においても全体を見ると平均点が 13.9 点から 16.2 点へと変化し、今回の教育資料により知識は身についた。事前調査を行ったことにより、今回の講義前後の調査で上述した結果にも繋がりを、よりわかりやすい教育資料作成が可能となったと思われる。また、教育資料により「恐ろしさ」・「未知さ」が軽減されたことが、養護教諭の HPV ワクチン接種勧奨意向に変化につながったと推測される。

今回の教育資料が養護教諭・生徒・保護者にとって HPV ワクチンのリスク・ベネフィットへの理解へと繋がりを、ワクチンを接種するか考えるための一助となることと期待される。

6. 共同研究者

石和田稔彦¹⁾、竹内典子¹⁾、長谷部紗菜²⁾、土屋綾子^{3) 4)}、杉田克生²⁾

- 1) 千葉大学真菌医学研究センター
感染症制御分野
- 2) 千葉大学教育学部 養護教諭養成課程
- 3) 千葉大学大学院 教育学研究科
- 4) 九十九里町立九十九里小学校

7. 参考文献

- 1) 石野 晶子・加藤 英世 (2016) 保護者が求める子宮頸がん予防の健康教育に関する研究, 母性衛生, 第 57 巻 1 号 119, 115-122
- 2) Slovic, P. (1987). Perception of risk. Science, 236, 280-285.

ワクチンのリスクを評価するための生物統計

佐藤 泰憲

1. はじめに

ワクチンは、特定の抗原を標的として免疫を賦活化して薬効を発揮する医薬品であり、健康な人を対象に感染症の発症予防を目的として接種される。ワクチンの有効性や安全性は治験である一定の評価をされているものの、製造販売後に重大なリスクが見つかることがある。一般の医薬品と比較してワクチンは、安全性のリスクに対する許容度が低い等、他の医薬品と異なる。本稿では、製造販売後のワクチンのリスク評価に焦点をあて、観察研究から得られたデータのリスク評価指標を概説する。

2. 観察研究のリスク評価指標

2.1 比・割合・率の定義

観察研究では、疾患や有害事象等の発症率を正確に推定することが目的のひとつである。そのために、比、率、割合という用語を定義し、明確に使い分ける必要がある。比は、「2つの量AとBがあり、いずれもゼロではなく、お互いを含まないものとし、このときA対B (A/B)」と定義する¹⁾。例えば、ある中学校に男子が550人、女子が500人いると、性比は1.1となる。

一方、割合は、「2つの量AとBがいずれもゼロではなく、分子Aが分母Bに含まれるとき、A/B」と定義する¹⁾。事例の中学校の女子の割合は、 $500/(550+500)=0.52$ となる。このように、割合は、単位がなく、必ず0から1の値になる。

率は、単位時間あたりにある事象(イベント)が発生する頻度と定義する¹⁾。イベント発生率の計算法は人年法がよく利用され、人年法によるイベント発生率は、

$$\text{イベント発生率} = \frac{\text{観察期間中のイベント発生数}}{\text{対象集団の合計観察人年}}$$

と定義される。

例えば、ある地域でワクチンの予防接種を受けた1000人を1年間観察したとき、この1000人の合計観察時間が500人年となり、そのうち20人が有害事象を発現したとする。有害事象を発現した20人を合計観察時間の500人年で割ると0.04となり、有害事象発現率は100人年あたり4人となる。ちなみにこの集団の有害事象発生割合は $20/1000 = 0.02$ である。このように、有害事象発生率と発症割合は異なるため、率と割合を正確に使い分けることが科学的評価を実施する上で重要である。

2.2 リスク比

観察研究では、疾患のリスク要因を特定することに興味があることから、その要因の疾患への関連の度合いをあらわす指標が必要になる²⁾³⁾。例えば、ある地域で、ワクチンを接種した10000人、非接種者10000人を1年間追跡して、有害事象の発現の有無を調べるコホート研究を実施したとする。表1のような仮想的な結果が得られた。

表 1. ワクチン接種と有害事象との関連を調査した観察研究結果（仮想例）

グループ	有害事象発現		合計
	有	無	
接種	150	9850	10000
非接種	100	9900	10000

このときのワクチン接種グループにおける有害事象の発現割合（リスク）は $0.015 (=150/10000)$ 、非接種グループのリスクは $0.01 (=100/10000)$ となる。非接種グループに対する接種グループの有害事象のリスク比は、 $1.5 = 0.015/0.01$ となり、ワクチン接種グループは有害事象発症のリスクが 1.5 倍に増えると解釈できる。したがって、リスク比は曝露によるイベント発現割合の相対的变化であり、「曝露を受けることでイベント発症が何倍になるか」を示している²⁾。

2.3 オッズ比

同様の研究で、有害事象を発症した被験者（ケース）と有害事象を発症しなかった被験者（コントロール）を対象にケースコントロール研究を実施した。この調査では、ケースとコントロールに対して、過去にワクチン接種をしたかどうかを調べ、表 2 のような仮想的な結果が得られた。

表 2. 有害事象とワクチンとの関係を調べたケースコントロール研究の結果（仮想例）

ワクチン接種	ケース	コントロール
有	60	50
無	40	50
合計	100	100

ケースコントロール研究は、有害事象を発症した母集団、有害事象を発症しなかつ

た母集団から、ワクチン接種がある人とならない人をサンプリングしているため、各グループの有害事象発現割合を求めることができない。ケースコントロール研究では、リスク比を推定できないため、オッズという概念を導入し、オッズ比を推定し、リスク評価を行う。オッズとは、ある事象が確率 p で発生する場合、 $p/(1-p)$ と定義される²⁾。この事例におけるケース群のワクチン接種のオッズは $0.6/0.4 = 1.5$ となる。同様にコントロール群のオッズは、 $0.5/0.5 = 1.0$ となる。オッズが 1 より大きい場合は、ある事象が起こり易く、1 より小さい場合は、事象が起こりにくいことを意味する。

オッズ比は、コントロールのオッズに対するケースのオッズの比であり、ある事象の起こりやすさや関連の強さを評価するリスク指標である²⁾³⁾。この事例のケースコントロール研究のオッズ比は、 $(60/40) / (50/50) = 1.5$ となる。この結果から、ワクチン接種者は非接種者に比べて、有害事象を発症するリスクが約 1.5 倍高いと解釈できる。事象の発生が稀な場合、オッズ比はリスク比の良い近似値になることが理論的に示されている²⁾。

引用文献

- 1) Elandt-Johnson RC. Definition of rates: some remarks on their use and misuse. *Am J Epidemiol.* 1975;102(4):267-71.
- 2) Rothman, K, Greenland, S, Lash, TL. *Modern Epidemiology*, 3rd Edition. 2008: Lippincott Williams & Wilkins.
- 3) 矢野栄二 (翻訳). *ロスマンの疫学—科学的思考への誘い*. 篠原出版新社. 2013

附録 日本で使用可能な主な予防接種

予防接種名（略号）	種類 生/不活化	定期接種の時期 標準的な接種回数	任意接種の時期
百日咳・ジフテリア・破傷風・ポリオ（DPT-IPV）	不活化	3か月～7.5歳 初回免疫3回 ＋追加免疫1回	15歳未満 *15歳以上適応外
百日咳・ジフテリア・破傷風（DPT）	不活化	3か月～7.5歳 初回免疫3回 ＋追加免疫1回 （定期接種でDPT-IPVを使用しない場合）	定期接種の時期以降
ポリオ（IPV）	不活化	3か月～7.5歳 初回免疫3回 ＋追加免疫1回 （定期接種でDPT-IPVを使用しない場合）	定期接種の時期以降
ジフテリア・破傷風（DT）	不活化	11～13歳未満 1回	定期接種の時期以降
麻しん・風しん（MR）	生	1歳～2歳未満（1期） 1回 小学校入学前1年間（2期） 1回 合計2回	定期接種の時期以外 *2019年、1962年4月2日～1979年4月1日生まれで風疹抗体低値の男性に対して定期接種化の予定
麻しん	生	1期1回＋2期1回 （定期接種でMRワクチンを使用しない場合）	定期接種の時期以外
風しん	生	1期1回＋2期2回 （定期接種でMRワクチンを使用しない場合）	定期接種の時期以外
日本脳炎	不活化	6か月～7.5歳 1期初回2回、追加1回 9歳～13歳未満 2期1回 合計4回	定期接種の時期以外 *1995年4月2日～2007年4月1日生まれの者には定期接種で可能な期間あり

BCG	生	12 か月まで (通常 5~8 か月) 1 回	定期接種の時期以外 (5 歳未満に推奨)
インフルエンザ菌 b 型 (Hib)	不活化	2 か月~5 歳未満 初回免疫 3 回 +追加免疫 1 回 * 接種開始月齢により、 回数が異なる	定期接種の時期以降 (ただし、推奨は 5 歳 未満)
13 価肺炎球菌結合型 (PCV13)	不活化	2 か月~5 歳未満 初回免疫 3 回 +追加免疫 1 回 * 接種開始月齢により、 回数が異なる	5 歳 (1 回 : 皮下接種) 65 歳以上 (1 回 : 筋肉 内接種) * 6 歳~64 歳適応外
ヒトパピローマウイ ルス (HPV) 2 価/4 価	不活化	12 歳~16 歳 3 回	2 価ワクチン (3 回) 10 歳~11 歳、17 歳~ 4 価ワクチン (3 回) 9 歳~11 歳、17 歳~
水痘	生	1 歳~3 歳未満 2 回	定期接種時期以降 * 50 歳以上 帯状疱疹予防ワクチ ンとして 1 回
B 型肝炎 (HBV)	不活化	12 か月まで 3 回 * 母子感染予防は保険 適用	定期接種時期以降 (3 回) * 一部保険適用
インフルエンザ	不活化	65 歳以上 1 回/年	6 か月~64 歳 1~2 回/年 (年齢により接種回 数が異なる)
23 価肺炎球菌莢膜多 糖体 (PPSV23)	不活化	65 歳以上 1 回	2 歳~64 歳 1 回 (複数回接種可能) 65 歳以上 (任意接種として複 数回接種可能) * 一部保険適用

おたふくかぜ (ムンプス)	生	—	1歳以上 2回
A型肝炎 (HAV)	不活化	—	全年齢 (WHOは1歳以上を推奨) 初回免疫2回+追加免疫1回 計3回
狂犬病	不活化	—	全年齢 曝露前3回 /曝露後6回
破傷風	不活化	—	全年齢 初回免疫2回+追加免疫1回 計3回 (DPT-IPV、DPT、DT未接種の場合)
ロタウイルス 1価/5価	生	—	1価ワクチン (2回) 生後6週~24週 5価ワクチン (3回) 生後6~32週
黄熱	生	—	生後9か月以上 1回 * 検疫所および指定医療機関でのみ接種可能
髄膜炎菌 4価	不活化	—	2歳以上 1回 一部保険適用

* 長期療養などの理由により定期接種時期に接種が出来なかった場合や、基礎疾患などにより定期接種時期以外でも、定期接種ワクチンとして接種が可能な場合がある。

** 年齢により接種量が異なるワクチンがある。(日本脳炎・インフルエンザ・B型肝炎)



予防接種リスク教育ガイドブック

Risk education for vaccination

発行 平成 31 年 3 月 1 日

編集 千葉大学真菌医学研究センター 感染症制御分野

石和田稔彦

千葉大学 教育学部基礎医科学

杉田克生

出版元 千葉大学真菌医学研究センター 感染症制御分野

〒260-8673 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

TEL 043-226-2799

表紙デザイン 鈴木千絵里 長谷部紗菜

<https://doi.org/10.20776/105880>



CHIBA UNIVERSITY