

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 4 年 5 月 31 日現在

機関番号：13101

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2021

課題番号：18K17579

研究課題名（和文）日米小児科学会予防接種プロジェクト作成教材を用いた標準化教育の効果

研究課題名（英文）Effectiveness of Standardized Educational Programs Using Educational Materials Developed by the Joint Preventive Vaccine Project of the American Academy of Pediatrics and the Japan Pediatric Society

研究代表者

齋藤 あや (Saitoh, Aya)

新潟大学・医歯学系・准教授

研究者番号：50803772

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：乳幼児の予防接種に関する母親への説明を「いつ・どこで・誰が」行うのが最も効果的かについては、統一認識がなされていない。生後早期から開始する多数の予防接種に対し、これまでの予防接種教育では限界があり、標準化を図るうえで申請者は周産期から早期に実施する乳幼児の予防接種教育の効果の検証、教育プログラムの開発を行ってきた。本研究では、これらの研究成果を踏まえ、申請者も参画した「日本/米国小児科学会合同予防接種プロジェクト」の教育資料を使用し、段階的に実施する効率的な乳幼児の予防接種教育プログラムの効果を検証した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

直接的効果として、母親のワクチンに対する情報不足や誤解を減らし、不安なく接種ができることにより最終的には接種率が向上し、社会全体からワクチンで予防できる病気の減少に寄与できる。間接的効果としては、ワクチンで予防できる病気から早期に守られ、医療費の削減による経済効果も期待される。ここで得られた標準的な予防接種教育内容は、今後より複雑化する可能性のある乳幼児期の予防接種教育の基本的な情報となる。そして、それらが社会全体に提供されることによって、より効果的な情報提供の実施が可能となる。

研究成果の概要（英文）：There is no unified understanding of "when, where, and by whom" is the most effective method of explaining infant immunization to mothers. In order to standardize immunization education for the large number of vaccinations that begin in the early stages of life, the applicant has been verifying the effectiveness of infant immunization education conducted from the perinatal period and developing educational programs. In this study, based on the results of these studies and using educational materials from the Joint Preventive Vaccine Project of the American Academy of Pediatrics and the Japan Pediatric Society in which the applicant participated, the effectiveness of an efficient infant immunization education program implemented in stages was verified.

研究分野：基礎看護学

キーワード：乳幼児 予防接種 教育用ツール ヘルスコミュニケーション

1. 研究開始当初の背景

乳幼児の予防接種教育の未整備により保護者の接種への意思決定が遅れ未接種につながる

近年、日本の子どもたちの予防接種を取りまく環境が大きく変化している。2008年以降、海外製のワクチンを含めた多くのワクチンが相次いで国内に導入され、乳幼児推奨のワクチンの種類と接種回数が大幅に増加した。これにより、母親に対して乳幼児の予防接種に関する多くの情報提供が必要となった。しかしながら、現在の国内では、予防接種の情報提供は、各医療関係者に任されており、母親は異なる情報を異なる時期に受けている。そのため母親は混乱し、意思決定できず接種タイミングが遅れることで、最も必要な時期に免疫獲得ができず感染のリスクを上昇させる。同時に、推奨スケジュール通り接種することが複雑さを増し、一度の接種の遅れがその後の接種の遅れを助長させ、未接種やアウトブレイクのリスクを増大させているのが現状である。保護者へは今まで以上に正確な情報提供や適切な接種への意思決定ができるような予防接種教育が必要である。

保健医療従事者間での予防接種の情報格差や認識の差が被接種者への不利益につながる

乳幼児の予防接種の情報提供機関(産科・小児科・保健所)、提供者(産科医・小児科医・内科医・助産師・保健師・看護師)は複数存在し、プロバイダー向けの系統的な予防接種教育がない中で所属機関や専門職間、立場の違いなどにより認識や情報量の違いが大きい。実質、予防接種教育が各医療従事者の個人の裁量にゆだねられており、その結果、被接種者への情報格差が生じているのが現状である。その中でも特に任意接種ワクチンやHPVワクチンに代表される「積極的な接種推奨の差し控え」を行っているワクチンなどの説明内容の差は著しい。予防接種に従事するすべての保健医療関係者が統一した認識を持ち、標準化した予防接種教育を実施可能にするためにも信頼性が高く、多職種間で共通して使用できる教育資料・教育プログラムの確立が必須である。

教育内容の高い質と十分な情報量を担保する必要性:「日本/米国小児科学会合同予防接種プロジェクト」による教育資料「ワクチン・インフォメーション・シート」を使用した教育プログラムの確立に向けて

既存の予防接種教育用資料は様々で、母子手帳に記載されている内容の参照や市町村作成の資料、製薬会社のパンフレットなどを使用しているのが現状である。より公益的な教育用資料をめざし、各ワクチンの専門家が作成し国内で最も信頼性が高く、なおかつユーザーフレンドリーな内容のマテリアルを「日本小児科学会/米国小児科学会合同予防接種プロジェクト」にて作成した。申請者は特別専門員として教育資料の企画から開発に参画している。内容は米国疾病管理センター(CDC)が作成しているVaccine Information Statement(VIS)のような公的なリソースをめざし、日本の疫学データと予防接種政策を考慮した22種類のシートを作成している。それを介入時期により組み合わせながら段階的な教育を実施していくことで、専門職種での情報提供内容の相違をなくし、保護者が接種への意思決定のために必要な一定の質と十分な情報量を得られることが可能となる。

2. 研究の目的

新しく作成された教育用資料を使用した段階的に実施する乳幼児の予防接種教育プログラムの効果を、接種率、予防接種スケジュール遵守率、保護者の知識・態度・信念を成果指標とし、新たな教育プログラムの効果を明らかにする。

3. 研究の方法

研究デザイン

介入群と非介入群とのクラスターランダム化比較試験

< 設定根拠 >

18歳以上の健康な妊娠24-30週の女性を対象に、生後2・3・4・5か月に継続的な教育的介入を実施し、その比較として非介入群とを比較するランダム化比較試験を行う。

研究の概要及び結果の登録

本研究は介入研究であり、UMIN-CTR臨床登録システム（登録番号：UMIN 000035045）に登録している。

研究の実施手順

割り付け

・医療機関規模、既存の予防接種教育内容（どの専門職から教育を受けているか、配布資料の有無、資料の種類、教育に有する所用時間、説明内容）で層化し、医療機関をクラスターとして、クラスターごとに介入群、非介入群に無作為割付を業務提携先の第三者機関に依頼し中央割付を実施する。

研究協力機関への説明

・研究参加医療機関でスタッフにより参加者のリクルート、研究説明を実施する

新潟県内の産科医療機関にて研究への参加依頼

・研究者から研究概要と介入方法詳細についての説明会を実施する。その際、各医療機関の研究担当者に「医療機関調査依頼書」を用いて具体的な依頼内容（研究参加者のリクルートと調査書類一式の配布）を説明する。

研究参加者のリクルート

・参加いただける産科医療機関で18歳以上の健康な妊娠24-30週の女性を妊婦検診および母科学級などの際に医師または看護職より、簡単な研究の説明と、研究説明書、同意書、事前調査票を配布する。

・研究参加に同意した妊娠後期の妊婦は、同意書と事前調査票を記入し、研究者へ返信する。

予防接種教育の介入の実施

・介入群に割り付けられた医療機関の保護者のメールアドレスに、各時期に応じた情報提供内容をもとに「知っておきたいわくちん情報」を配信する。「知っておきたいワクチン情報」の資料とともに、そのガイダンスとして配布資料を読んでもらうこととお伝えし、次の接種予定日、医療機関への予約のリマインドを行う。

・日本における推奨ワクチンが変更した際など、「知っておきたいわくちん情報」の情報と齟齬が生じる際など、速やかに最新の情報提供ができるように、アップデート情報の添付をする。コントロール群においては、予防接種に関する一般的情報の資料を配布するなど通常行っている教育を実施する。

アンケート調査方法

・リクルートにて同意書の返信があった研究参加者に、保護者の方のメールアドレスへ、メール配信をして、そこから PC やスマホでアンケートに回答いただく。Web アンケートの作成、アンケート発信、リマインダーは研究サポートの第 3 者機関に業務委託を行う。

・アンケートを 3 回実施し縦断的にデータを解析していくため、参加者 ID を作成し、データの結合を実施することが必要となるが、連結した後は個人情報を削除し、匿名化の処理を行う。その後から解析に用いる。そのため、解析に用いるデータベースには個人情報は含まない。

・介入開始前に事前調査、介入直後の生後 6 か月時に中間調査、生後 1 年時に事後調査を Web 上で実施する。なお、事前調査票は同意書とともに変装していただき、中間調査と事後調査はインターネット調査により回答を得る。

・本研究実施後、各施設の代表者に実施後の評価アンケートに回答頂く。

4 . 研究成果

現時点 (2022/04/28) における公表済の事前データの解析結果を報告する。

事前調査のデータ解析の目的は、1) コロナウイルス症 2019 (COVID-19) パンデミック時の妊婦のワクチン躊躇の有病率と内容を明らかにし、2) 母親の社会人口学的因子との関連性を評価することを目的とした。2020 年 8 月から 12 月にかけて、新潟市内の 4 つの診療所・病院で妊婦健診を受けた妊娠 28 週から 32 週の妊婦を対象に横断的調査の結果では、ワクチンへ忌避の程度は、Parent Attitudes about Childhood Vaccines 調査を用いて評価し、ワクチン忌避と基本属性の要因との関連を分析した。分析対象者の概要は、合計 113/200 人 (56.5%) の対象者が調査に回答し、全体として 46/113 (40.7%) の妊婦がワクチン接種に抵抗感やためらいを感じていた。ワクチン忌避のある妊婦は、忌避がない妊婦と比較し、副反応 (懸念あり 79.6%、懸念なし 15.9%、どちらでもない 4.4%)、安全性 (懸念あり 69.0%、懸念なし 23.9%、どちらでもない 7.1%)、効果 (懸念あり 47.8%、懸念なし 35.4%、どちらでもない 16.8%) の不安感が有意に高かった ($P < 0.01$, < 0.01 , < 0.01 ,)。

Table 2. Maternal responses to the Parent Attitudes about Childhood Vaccines (PACV) survey

Questionnaires	Response (PACV Score)			P-values Scores 0 and 2**
	2	1	0	
	n (%)	n (%)	n (%)	
#1 How sure are you that following the recommended shot schedule is a good idea for your child? Please answer on a scale of 0 to 10, where 0 is Not at all sure and 10 is Completely sure.	0-5 19 (16.8)	6-7 25 (22.1)	8-10 69 (61.1)	<0.01 <0.001
#2 Children get more shots than are good for them.	Agree 12 (10.6)	Not sure 42 (37.2)	Disagree 59 (52.2)	<0.01 <0.001
#3 I believe that many of the illnesses that shots prevent are severe.	Disagree 10 (8.8)	Not sure 9 (8.0)	Agree 94 (83.2)	<0.01 <0.001
#4 It is better for my child to develop immunity by getting sick than to get a shot.	Agree 4 (3.5)	Not sure 7 (6.2)	Disagree 101 (89.4)	<0.01 <0.001
#5 It is better for children to get fewer vaccines at the same time.	Agree 23 (20.4)	Not sure 42 (37.2)	Disagree 48 (42.5)	<0.05 <0.004
#6 How concerned are you that your child might have a serious side effect from a shot?	Concerned 90 (79.6)	Not sure 5 (4.4)	Not concerned 18 (15.9)	<0.01 <0.001
#7 How concerned are you that any one of the childhood shots might not be safe?	Concerned 78 (69.0)	Not sure 8 (7.1)	Not concerned 27 (23.9)	<0.01 <0.001
#8 How concerned are you that a shot might not prevent the disease?	Concerned 54 (47.8)	Not sure 19 (16.8)	Not concerned 40 (35.4)	<0.01 0.18
#9 Overall, how hesitant about childhood shots would you consider yourself to be?	Hesitant 57 (50.4)	Unsure 11 (9.7)	Non-hesitant 45 (39.8)	<0.01 0.28
#10 I trust the information I receive about shots.	Disagree 5 (4.4)	Not sure 22 (19.5)	Agree 86 (76.1)	<0.01 <0.001
#11 I am able to openly discuss my concerns about shots with my child's doctor.	Disagree 6 (5.3)	Not sure 42 (37.2)	Agree 65 (57.5)	<0.01 <0.001
#12 All things considered, how much do you trust your child's doctor? Please answer on a scale of 0 to 10, where 0 is Do not trust at all and 10 is Completely trust.	0-5 24 (21.2)	6-7 18 (15.9)	8-10 70 (61.9)	<0.01 <0.001

*Bonferroni multiple comparison post hoc test

** Chi-square or Fisher's exact test

多変量ロジスティック回帰分析では、初産婦は経産婦よりもワクチンへ忌避の割合が有意に

高かった (Odds 比 : 2.38 , P = 0.04). 結論として、COVID-19 パンデミック時の日本の妊婦 , 特に初産婦のワクチン接種の忌避の割合は他国より高かった。妊婦の主な懸念事項は、小児用ワクチンの副反応、安全性、有効性であった。乳幼児と小児におけるワクチンで予防可能な疾病を予防するために、適切なワクチン情報を提供するためのさらなる戦略が必要である。

Table 4. Logistic regression analysis of factors associated with vaccine hesitancy

	n	B	Standard error	P-Value	Odds ratio	95% Confidence interval
Maternal education level		0.495	0.351	0.159	1.64	0.824-3.267
Some college or less	63					
Four-year college degree	43					
More than 4-year college degree	6					
Household annual income (thousand yen)		0.446	0.418	0.286	1.562	0.689-3.554
≤ 5000	28					
>5000	63					
Number of children in house hold		0.859	0.416	0.039*	2.38	1.044-5.335
0	52					
≥ 1	61					
Maternal employment status		-0.235	0.447	0.599	0.791	0.329-1.9
Unemployed	37					
Employed	76					

*statistically significant

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Aya Saitoh, Mayumi Takaku & Akihiko Saitoh	4. 巻 27
2. 論文標題 High rates of vaccine hesitancy among pregnant women during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic in Japan	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Human Vaccines & Immunotherapeutics	6. 最初と最後の頁 1-7
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1080/21645515.2022.2064686	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------