

令和 4 年 8 月 30 日現在

機関番号：32624

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2021

課題番号：17K09216

研究課題名(和文) 妊婦におけるワクチン接種選好に関する研究

研究課題名(英文) Study of vaccination preferences during pregnancy

研究代表者

庄野 あい子 (Shono, Aiko)

昭和薬科大学・薬学部・准教授

研究者番号：50625308

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：妊婦は季節性インフルエンザに罹患すると重症化しやすい。本研究では、妊婦のインフルエンザワクチン接種に焦点をあて、接種に関連する因子および制度に着目して研究を行った。妊娠中のインフルエンザワクチン接種の安全性および有効性に関する情報は、妊婦本人のみならず広く一般に周知することが重要である。また、妊婦の季節性インフルエンザワクチンは現在任意の接種であるが、独自に公的な助成制度を設けている自治体があり、その助成額は自治体間で異なることが示された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の学術的意義として、妊婦の季節性インフルエンザワクチン接種に関連する因子を明らかにした。また制度の面から、妊婦を独自の対象として助成制度を設けている自治体が一定数あること、制度がある自治体間においても助成金額は異なることなどを明らかにした。社会的意義として、本研究結果は妊婦のインフルエンザワクチン接種に関して、国や自治体における政策や施策を検討する際の一助となると考える。

研究成果の概要(英文)：Influenza infection in pregnant women is associated with an increased risk of severe disease. We explored the factors related to the active decision to undertake influenza vaccination among pregnant women in Japan despite its not being included in the routine vaccination schedule. Attention to public concern or potential recommenders, not just pregnant women, about the benefits of maternal influenza vaccination is important. We also explored local subsidy policy. In some municipalities, they have original subsidy program. The amount of subsidy was different depending on each municipality.

研究分野：医療経済学

キーワード：妊婦 季節性インフルエンザワクチン

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

ワクチン接種は感染症の発症予防において重要である。季節性インフルエンザワクチンについて世界保健機関 (WHO) は、感染すると深刻な合併症を発症するリスクのある人へのワクチン接種を推奨している。

妊娠中に季節性インフルエンザに感染すると、妊娠していない人と比べて重症化しやすく、入院等のリスクが高くなることが明らかになっている。また、妊婦における季節性インフルエンザワクチン接種については、妊婦の接種により出産後の乳児のインフルエンザ罹患に予防効果があることが示されている。WHO は、妊婦の季節性インフルエンザワクチン接種を推奨しており、ワクチン接種の対象集団の中でも優先順位が高いことを示している。

米国、英国など多くの先進諸外国においては妊娠中の季節性インフルエンザワクチン接種を推奨している。一方で、接種を推奨している国においても、接種率は高くないことが課題になっている。

日本においては、季節性インフルエンザの妊婦を対象としたワクチン接種は、予防接種法に基づく定期接種に該当しておらず、接種は任意である。また日本における季節性インフルエンザワクチンの添付文書では妊婦の接種は有益性投与の旨、記載がされている。一方、産婦人科診療ガイドライン - 産科編 2017 (現在は 2020) では、「インフルエンザの重症化を予防するもっとも有効な手段はインフルエンザワクチンであり、妊婦においてもその効果は実証されている」と解説されている。また、先行研究から妊婦が任意で季節性インフルエンザのワクチン接種をしている実態が確認された。

2. 研究の目的

(1) 研究 1. 妊娠中のインフルエンザワクチン接種に関する因子の検討

わが国においては、妊婦の季節性インフルエンザワクチンは任意の接種であるため、接種状況および接種に関連する属性はわかっていない。個人を対象として妊娠中の季節性インフルエンザワクチンの接種とその因子 (属性) との関連を明らかにすることを目的とした。

(2) 研究 2. 妊婦のインフルエンザワクチン接種の費用効果分析に関する文献レビューおよび費用効果分析

妊婦の季節性インフルエンザワクチンについて、いくつかの国において費用効果分析が示されている。わが国の背景に基づいたモデル分析 (費用効果分析) を行うための基礎資料とすることを目的として文献レビューを行った。また、諸外国における既存研究を参考にして、わが国の背景に基づいた推計を行うことを目的にモデル分析を実施した。

(3) 研究 3. 自治体における季節性インフルエンザワクチン接種の助成制度の実態

研究 1 において、多くの調査対象者が妊娠中に季節性インフルエンザワクチンの接種が可能であることを認識していることが示された。また、本研究 1 の文献レビューの実施過程において、独自の対象を設け、季節性インフルエンザワクチン接種費用の公費助成を行っている自治体があることがわかった。予備的に調査を行ったところ、更に一部の自治体では独自の助成対象として妊婦の接種に際して助成制度を設けていることがわかった。妊婦がインフルエンザワクチンを接種する環境の 1 つとして自治体の助成制度が考えられ、研究 3 では、その実態について明らかにすることを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 研究 1

インターネット調査による横断研究を行った。対象は、調査会社に登録しているモニターであり、調査会社による定期的な属性調査において、妊娠中であると回答のあった女性を対象として回答者を募った。2017 年 3 月および 2018 年 3 月の 2 回調査を実施した。調査項目は対象者の属性に加えて、妊娠中のワクチン接種の有無およびワクチン接種に関する情報源、妊娠中にワクチン接種が可能であることの認識等である。

(2) 研究 2

諸外国における妊婦の季節性インフルエンザワクチン接種の費用効果分析に関する既報を調査し、モデルに関する情報を整理した。次いで、わが国の背景に基づいたモデル構築および増分費用効果比を推定した。

(3) 研究 3

全国の 1941 自治体を対象に郵送調査を行った。質問事項は、自治体独自の季節性インフルエンザワクチン接種の助成制度の有無であり、質問票には、妊婦に加えて、未就学児童、小学生、中学生、高校生等の欄を設けた。郵送調査の返信が得られなかった自治体には電話にて追調査を行った。なお当初、調査は 2 段階の実施を予定していた。第 1 段として全国の自治体を対象に、

妊婦等の属性に対する助成制度の有無を調査し、第 2 段として助成があると回答した自治体を対象に、自治体独自の助成の詳細（助成金額および助成の実績）についての調査を行う予定にしていた。しかし、同時期の COVID-19 の感染拡大により第 2 段の調査を断念した。第 2 段の調査の代替として、各自治体の公式ウェブサイトを開覧することにより、助成金額について調査を行った。

4．研究成果

(1) 研究 1

インターネット調査の回答者（有効回答）は 2204 人（2017 年）、3580 人（2018 年）であった。両年において、40%以上の回答者が同シーズン中に季節性インフルエンザワクチンの接種をしたと回答した。ワクチン接種をしたと回答したうち 80%以上が妊娠中のワクチン接種について情報を得ていることが明らかになった。また接種については、情報を得た回答者と接種には関連が示された。情報源が産科医等によると回答した人が最も多く、家族と産科医など複数から情報を得ていることも明らかになった。妊娠中のインフルエンザワクチン接種の有効性や安全性について、妊婦本人のみならず、広く一般に周知することが重要である。

(2) 研究 2

妊婦の季節性インフルエンザワクチン接種の費用効果分析の研究は計 8 報が該当しレビューを行った。国別では、米国の論文が 4 報、英国、ベルギー、カナダ、マリの論文が各 1 報ずつであった。モデルの前提（接種率などの違い）や組入変数（効果等に子を含むか否か）、健康アウトカム指標（質調整生存年, QALY あるいは障害調整生存年, DALY）など、一様ではないことが明らかになった。これらの先行研究のモデルを参考に、わが国の背景を考慮した妊婦の季節性インフルエンザワクチンの定期接種ワクチンプログラムについて、社会の視点で現行のワクチンプログラムなしと比較して、増分費用効果比を推定した。その結果、WHO の基準（GDP の 1-3 倍）に基づくと、費用効果的であることが示された。

(3) 研究 3

全国の自治体を対象とした調査の結果、1932 の自治体から回答を得た（99.5%）。その内、妊婦を対象とした季節性インフルエンザワクチン公費助成を実施している自治体は約 10%であった。

助成ありと回答した自治体の公式ウェブサイトを開覧したところ、約 65%の自治体において、助成金額（あるいは自己負担額）の情報を得ることができた。その額は自治体間で一律ではないことが示された。自治体によって助成金額あるいは自己負担額での表記が見られたため、助成金額の場合は接種金額を 3500 円と仮定し、助成金額との差分により自己負担額として推計した。助成制度がある自治体における接種者の自己負担額は、1 回接種 3500 円の仮定のもと、上限値 3000 円、下限値 0 円（自己負担なし）と推計された。助成制度がある自治体間においても、助成額や接種者の自己負担額には差があることが明らかになった。

総括

本研究課題においては、任意の接種である妊婦の季節性インフルエンザワクチンに焦点を当て、個人および制度の側面から研究を実施した。個人の接種選択に関連する因子として周囲からの情報は重要であり、安全性や有効性に関して、妊婦のみならず広く周知することが重要である。また、制度の面からは、独自の費用助成制度を設けている自治体があること、助成制度を有する自治体間においてもその助成金額は異なることが示された。本課題における成果は、妊婦の季節性インフルエンザワクチン接種に関して国や自治体等における政策や施策を検討する際の一助となると考える。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2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 Hoshi SL, Shono A, Seposo X, Okubo I, Kondo M.	4. 巻 38(46)
2. 論文標題 Cost-effectiveness analysis of influenza vaccination during pregnancy in Japan.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Vaccine	6. 最初と最後の頁 7363-7371
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.vaccine.2020.09.024	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Aiko Shono, Shu-Ling Hoshi, and Masahide Kondo	4. 巻 16(6)
2. 論文標題 Maternal influenza vaccination relates to receiving relevant information among pregnant women in Japan	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 HUMAN VACCINES & IMMUNOTHERAPEUTICS	6. 最初と最後の頁 1364-1370
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1080/21645515.2019.1697109	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4件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 庄野あい子、星淑玲、近藤正英
2. 発表標題 妊娠中における季節性インフルエンザワクチン接種の認知および接種について
3. 学会等名 第77回日本公衆衛生学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 庄野 あい子、星 淑玲、越田 理恵、田中 素子、近藤 正英
2. 発表標題 市区町村による任意の季節性インフルエンザワクチン接種の公費助成の実態
3. 学会等名 第79回日本公衆衛生学会
4. 発表年 2020年～2021年

1. 発表者名 庄野 あい子, 星 淑玲, 近藤 正英
2. 発表標題 妊婦における季節性インフルエンザワクチン接種の費用効果分析に関する文献レビュー
3. 学会等名 第78回日本公衆衛生学会
4. 発表年 2019年～2020年

1. 発表者名 庄野 あい子, 星 淑玲, 近藤 正英
2. 発表標題 自治体における季節性インフルエンザワクチンの公費助成金額に関する実態調査
3. 学会等名 第80回日本公衆衛生学会
4. 発表年 2021年～2022年

〔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
研究 分 担 者	近藤 正英	筑波大学・医学医療系・教授	
	(Kondo Masahide)		
	(70334068)	(12102)	

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
---------	---------