

観察研究によるインフルエンザ予防接種の有効性評価の課題

オザサコウタロウ ワシオ マサカズ
小笹晃太郎* 鷲尾 昌一²*

インフルエンザ予防接種は、インフルエンザに罹患することによって重篤な合併症を生じやすい高リスク者を守るという考え方に基づいて勧奨されているが、高齢者でのインフルエンザ予防接種の有効性は、無作為化対照試験が少なく観察研究に負うところが多く、観察研究にはその実施上種々の課題がある。まず、評価のアウトカムは、できるだけ診断の特異度が高く、誤分類の小さいものが望ましい。しかし、医療機関で診断されたインフルエンザをアウトカムとすると、特異度は高いが医療機関への受診行動や医療機関での診断過程で、ワクチン接種群と非接種群でのインフルエンザ診断の精度に差異が生じることが考えられる。したがって、このような差異的誤分類を避けるために、特異度が比較的高くなくて非差異的誤分類が生じるアウトカムであっても、接種群と非接種群から同じ精度で把握するほうが、正確な評価の観点から望ましい場合もあると思われる。

高齢者を対象としたインフルエンザ予防接種の有効性を評価する従来の観察研究の結果から、ワクチン接種者は非接種者に比べてインフルエンザ罹患や死亡等のアウトカムを生じにくい低リスク者が多く、そのためにワクチンの有効性が過大評価されているのではないかという疑問が指摘されている。このような偏りや交絡を評価して調整するために、インフルエンザ流行期と非流行期、ワクチン合致度の高いシーズンと低いシーズン、大規模流行シーズンと小規模流行シーズン、および特異度の高いアウトカムと低いアウトカムを使用することで有効性の比較を行うことが求められる。いずれも後の群で有効性が低くなることが期待され、そうでない場合には偏りや交絡が残されている可能性が高いので、それらの偏りや交絡を除去して得られる高リスク因子を見いだす必要がある。その結果として見いだされたインフルエンザによる死亡が生じやすい高リスク者、たとえば、基礎疾患と機能性障害を併せ持つような人たちでの有効性の評価と、その人たちに対する接種を進めていくことが望まれる。

Key words : インフルエンザワクチン, 有効性, 高齢者, 疫学研究, 偏り, 交絡

* 京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学 (現:財団法人放射線影響研究所疫学部)

²* 聖マリア学院大学

連絡先: 〒732-0815 広島市南区比治山公園 5-2
財団法人放射線影響研究所疫学部 小笹晃太郎