

■ 第73回調査研究方法検討会かわら版 ■

去る2019年3月9日(土)、10日(日) TKP品川カンファレンスセンター(東京)にて、第73回調査研究方法検討会が開催されました。

今回、会場の準備等にあたっては加地はるみ氏のお世話になりました。検討会の報告要旨は、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。

9日(土)

「インフルエンザワクチン液を用いたインフルエンザ迅速診断キットの精度比較」

藤田伸二

現在多数市販されているインフルエンザ迅速診断キット(以下診断キットと略)の精度をインフルエンザワクチンを用いて比較できるか検討した。多くの診断キットの原理はイムノクロマト法でこれに銀増幅を加えた方法、蛍光を発生させる方法などがある。最近判定機械を使用するものが増えている。いずれもインフルエンザの核タンパク(NP)を捕捉して判定しているがインフルエンザワクチンにはこのNPが含まれている。

方法はインフルエンザワクチンを希釈し陽性となる最小濃度を比較した。対象には判定機器を用いる富士ドライケムAG1、クイックナビFlu2、BDベリターと、目視式のうちイムノエース、アルソニックの5キットを選んだ。

結果 富士ドライケムAG1が最も鋭敏で、次にクイックナビリーダー、BDベリター、イムノエース、アルソニックの順であった。日時を変え3回検査したがほぼ同じ結果になった。患者から採取した検体を用いた結果もほぼ同じであった。

結論 インフルエンザワクチンを用いて診断キットの精度の比較ができる。

「討論」

ユニークな研究であり、続けてほしい。最初から患者の検体で比較したほうがいいのではないか。どうして同じ結果になるのか不思議だ。などの意見が出た。

「インフルエンザ発症因子について」

鈴木英太郎

感染症であるインフルエンザは、すでに明らかな感染症のように考えられているが、迅速診断の精度が向上したのは最近である。疫学的にはもっと正確な実態が把握できるのではと考えその方法を模索する。ワクチンが発症にどのくらい関与しているのかなど興味あることである。小学校1年生から6年生までインフルエンザA型・B型で欠席した生徒を個人別に追跡したデータ、及び当クリニックかかりつけ児の、乳幼児期から小学校6年生ま

でのインフル罹患歴、ワクチン接種歴の個人別追跡データおよび判明している流行株との関係も含めて多変量解析によるエビデンスを求めたい。観察研究である。個人情報管理に気を付けた学校への調査依頼書作成が必要である。

「乳児期後期における貧血発症の危険因子」

江田明日香

本検討会において、「乳児期後期における貧血発症の危険因子を調査する」という研究計画について相談させて頂いた。研究内容としては、9～10 か月個別乳児健康診査で、同意が得られた乳児の血清ヘモグロビン値（微量採血）を測定し、貧血の有無を調べる。同時にアンケート調査にて、妊娠期の貧血有無、分娩方法、乳汁栄養方法、児の発育経過、家庭の食環境、補完食からの鉄補充状況を聞き取り、後方視的に貧血の危険因子を調査することを考えている。引き続き具体的な研究デザインについてご相談させて頂きたいと考えている。

拡大診療ガイドライン検討会「鉄欠乏性貧血を考える」

伊藤純子 江田明日香 加地はるみ 中村豊

1. 鉄欠乏性貧血を考える際の Clinical Question 伊藤純子

1) 鉄欠乏性貧血の疫学

鉄欠乏性貧血の頻度は？

海外では？ 日本では？

鉄欠乏性貧血の診断基準は？

毛細管採血のデータは有用か

鉄欠乏性貧血のリスク因子は？

2) 鉄欠乏性貧血の治療方法は？

3) 鉄欠乏（性貧血）を治療する目的は？

短期的なアウトカム

鉄欠乏状態の改善

貧血の予防

貧血の治療

長期的なアウトカム

認知機能など

これらの CQ について、文献検索・抄読を行う

2. 鉄欠乏性貧血の頻度に関する国内の研究 江田明日香

日本においても母乳栄養児に鉄欠乏性貧血が多いことが示されている

3. 論文 2 編の抄読

加地はるみ・中村豊

・ Baker RD, Greer FR. Diagnosis and prevention of iron deficiency and iron-deficiency anemia in infants and young children (0–3 years of age). *Pediatrics* 2010; 126: 1040–1050.

・ Pasricha SR, et al. Effect of daily iron supplementation on health in children aged 4–23 months: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet Glob Health*. 2013 Aug; 1(2):e77-e86.

母乳栄養児には鉄欠乏性貧血が多く、鉄補充でそれは改善するが、長期的なアウトカムを改善するか否かについては議論がある。

特別講演「年次集会の一般演題における研究倫理上の課題について」

三品浩基

日本外来小児科学会年次集会の一般演題について、抄録から倫理的問題が発見できるのか分析を試みた。第 28 回年次集会の一般演題 81 題のうち、症例報告等を除き、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が適用される 52 題を対象とした（観察研究 51 題、介入研究 1 題）。そのうち、倫理的問題をはらんでいると思われる抄録は見つからなかった。一方、構造化抄録（IMRaD 形式）で記載されている演題は 41 題（79%）であり、倫理的配慮について記載されている演題は 6 題（12%）のみであった。研究対象者や方法が不明な演題が少なくないため、構造化抄録を推奨するなど研究報告の質の向上が重要と思われた。

10 日(日)

「小児生活習慣病検診の全国調査」～どこでどのような検診が行われているかを皆でまとめよう～」

青木真智子

非感染性疾患（高血圧、心筋梗塞、がん、認知症など）には、生活習慣病が深くかかわっており、日本の先制医療のためには、幼児・学童の生活習慣病対策が欠かせない。小児生活習慣病予防健診は、今や全国各地で実施されているが、高度肥満は減少しておらず、合併症の評価も定まっていない。当健診は、学校保健安全法に規定されておらず、全国各地での健診がどのような方法で、どの程度実施されているかなどの全体像も不明である。今回、日本外来小児科学会ワークショップでこの問題を取り上げ、実際健診を施行している皆様の意見を伺い、それらを通して当健診の有用性、必要性を全国にアピールできればと考えている。

今回調査対象とする「小児生活習慣病予防健診」の定義としては、小児生活習慣病（肥満・脂質異常・高血圧・小児メタボリックシンドロームなど）の予防や 早期発見を目的とし、小中学校の希望者、もしくは肥満児等の高リスク群に対して、学校現場や医療機関等での

身体計測・血圧測定・採血検査（必須ではない）等を勧奨・実施することにより、指導や精密検査、治療に結びつける体制が構築されている健診である。

全国調査の方法について、調査研究方法検討会の先生方にご討議いただいたが、全会員にアンケート調査を送付するのは、困難が予想されること。小児生活習慣病予防健診の有効性についても疑問があるとのこと意見も伺った。多方面で議論のあるところであり、是非ワークショップで討論し、更なる健診の一般化について調査を進めていく所存である。

「離乳食の問題点を考える」

西村龍夫

現状の離乳食の問題点を探るために、乳児後期健診に来院した保護者を対象にアンケート調査を行い、健診の際に行っている微量採血による血液データとの関連についても調査した。約8%の児がWHOの基準を下回る貧血であった。Hbの値は母乳栄養と体重、身長の影響を受けていたが、離乳食との関連はなかった。離乳食では17.2%が卵白の除去を、71.9%がそばの除去を行っていた。食べさせる際にもっとも気を付けることとして、誤嚥や食中毒を防ぐことをあげる保護者が多かったが、12.8%の保護者は食物アレルギーを避けることをもっとも重視していた。検討会では今後は倫理審査を行い、研究を前向きに進めることへのアドバイスを頂いた。

「予防接種と子宮頸癌ワクチンに対する保護者と医療従事者の意識調査」

久山登

72回調査研究方法検討会での子宮頸がんワクチン（以下HPV）接種者を対象とする案を受けて今後を検討した。接種率向上のためには、国（厚労省、内閣、国会など）と医学会（学会、医師会、医療機関）と行政（都道府県、自治体）と住民の4者のHPVの肯定的再評価が必要である。しかし、平成25年6月14日の「積極的接種勧奨の一時差し控え」から既に6年近くが経過した現在、4者のHPVへの関心と熱意は薄れつつある。住民のHPVの知識と接種意欲が風化しつつある現状では、一般住民対象のアンケートは効果的ではない可能性が高い。そこで対象を、接種対象患者の受診する医療機関と接種した住民、との2つに絞った。アンケートは厳密で本格的なものを将来計画するが、それに先行して、簡便な予備調査を行うことを検討した。医師対象としては、外来小児科学会会員へのネット調査が討議された。倫理審査を経て学会の承認を得るという手続きが論議され、計画することとした。アンケート内容は、HPVの知識、HPVへの評価、接種勧奨と接種の意向、「積極的接種勧奨の一時差し控え」の経緯の把握と評価、HPV接種後の複合性局所疼痛症候群（CRPS）とHPVとの関係の評価、HPV接種率が他の国のHPVや日本の他の予防接種と比較して特異的に低い理由、接種率向上への対策などである。医師対象アンケートを手始めに行う予定としたが、それと並行して、接種した住民（本人及び保護者）

対象のアンケートも検討中である。

「頭蓋癆と VD 不足の関連を探る Pediatric Endocrinological Craniotables Observational(PECO)study」

富本和彦

VD 不足の兆候として頭蓋癆はその一つに数えられている。一方、その成因については生理的变化とするものや母体の VD 不足に原因を求めるものもありいまだ確立していない。今回の研究目的は VD 不足と頭蓋癆の関連について調査することであり、頭蓋癆の地域別頻度と日照時間との関連を評価する。頭蓋癆の診断は各担当医に委ねられるため、担当医の経験や手技による選択バイアスが危惧され、参加医師の診断技術の担保が必要となる。そのため、プラスチックボトルなどを用いて実際に頭蓋癆の診断感覚を持つ必要がある。また、頭蓋癆の母親からの検体も採取するため、参加する母児に対して何らかのインセンティブが必要になる。

「百日咳実態調査（定点観測）」

沼口俊介

2018.1 から実施されている全国対象の全数把握調査は、予防接種実施されたものの免疫減衰した百日咳感染症の現状把握することから、今後の予防接種の在り方を目的としているが、情報の地域還元が個人情報保護法の観点から出来ず、地域での感染予防対策には貢献が少ない。東京小児科医会中心とした今回の調査は、地域協力医による定点観測であるが、2018.2～2019.1 までの 1 年間 10 区 4 市で調査した結果から見えてきた問題点について報告した。

1. 流行の多くは小学校対象年齢で起こっており、校医が小児科医であるとかかなり正確に流行状況が把握出来ている。東京都 M 市からの報告は、正規分布を 7 月をピークに示しており、今後の他地区の流行判断にも役立つ結果であった。
2. 毎年のように流行が報告がされている B 区は経済的にも高い地区であるが今後ワクチン接種率の動態も同時に観察する必要性について委員会で論議された。
3. 私共の調査は 3 年計画で 10 区 4 市対象に協力医療機関による定点観察で、方法は観察項目 10 項目による記述疫学調査であるが、今回委員会で論議されたのは 4 回予防接種終了して間もない 1～6 歳未満事例においてワクチンメーカーの差があるか否か、今後調査事例多くして検討する必要性があるか否かが委員会で論議された。

連絡先：〒820-0040 福岡県飯塚市吉原町 537 いいづかこども診療所 牟田広実
FAX: 0948-80-5632 , E-mail: qze05346@nifty.com