

# これからのワクチン効果判定法 — test-negative case-control design(診断陰性例コントロール試験)—

菅谷憲夫 SUGAYA Norio/神奈川県警友会けいゆう病院小児科・感染制御  
慶應義塾大学医学部客員教授

インフルエンザワクチンの効果 (vaccine effectiveness ; VE) は, test-negative case-control design(診断陰性例コントロール試験)により, 毎年, 各国から報告されるようになった。本試験は, インフルエンザを疑い抗原検査を実施した症例を対象に, 診断陰性群をコントロールとした VE 判定法であり, 世界のスタンダードな判定法となった。抗原診断として, 欧米では PCR が用いられているが, 迅速診断が日常的に行われている日本では, その陰性・陽性の結果を用いて VE を調査することができる。今後は, インフルエンザ流行が始まると, 各地からワクチン効果が速報として発表される時代となる。

## KEY WORDS

- ・ インフルエンザワクチン
- ・ 効果
- ・ 迅速診断
- ・ test-negative case-control design

## 1 日本では知られていない 診断陰性例コントロール試験

最近, インフルエンザのワクチン効果 (vaccine effectiveness ; VE) は, test-negative case-control design (以下, 診断陰性例コントロール試験) により, 毎年, 各国から報告されるようになった。特に注目されるのは, インフルエンザの流行中, 1月中旬には, 速報として VE が明らかにされるのが通例となった<sup>1)2)</sup>。その結果として, A 香港型インフルエンザに対する VE が低下していること<sup>3)</sup>, 特に高齢者での効果がほとんどないことが明らかにされた<sup>4)</sup>。一方, 2013/2014 年のシーズンでは, 新型インフルエンザであった A(H1N1) pdm09 に対する効果は

十分に高かったことが報告された<sup>5)</sup>。

診断陰性例コントロール試験は, インフルエンザを疑い抗原検査を実施した症例を対象に, 診断陰性群をコントロールとした VE 判定法であり, 今や世界のスタンダードな判定法となった。ここ数年間の欧米でのワクチン効果報告は, すべて診断陰性例コントロール試験によるものであるが, 日本では, ほとんど実施されていない。その結果, 日本では, VE のデータがないままに, 毎年ワクチン接種が勧奨されて, 数千万人の国民がワクチンを接種している現状である。しかし, ワクチン接種率 100% の病院, 高齢者施設で, 毎年, 院内感染が続発することで, 日本国民のあいだでは, ワクチンの効果に疑問, 不信感が出ている。

診断陰性例コントロール試験では, 抗原診断として, 欧米では PCR が用いられている。迅速診断が日常的に行われている日本では, その陰性, 陽性の結果を用いて VE を調査することができる。診断陰性例コントロール試験を用いた VE については, すでに長崎大学の Suzuki らが, 迅速診断キットを用いた場合と PCR を使用した場合で, 有効率に差が出なかったことを報告した<sup>6)</sup>。慶應義塾大学小児科インフルエンザ研究グループ(代表, 菅谷憲夫)は, 迅速診断を用いて, 小児でのワクチン効果を解析し報告した<sup>7)</sup>。

従来, VE は, ワクチン接種群と, 非接種のコントロール群に分けて, インフルエンザ流行期間に, 各群の中で, インフルエンザに罹患した比率を比較