

日本財団補助金による

1998年度日中医学協力事業報告書

—調査並びに研究に対する助成—

1999年3月15日

財団法人 日中医学協会
理事長 中島章 殿

研究代表者氏名 松葉 剛  [Ⓜ]
所属機関名 国立国際医療センター 保健協力課
職 名 医師 年齢 35 才
所 在 地 〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
電話 03-3202-7181 内線 2964

1. 研究課題

計数型抜き取り検査法を用いたポリワクチン接種率評価法 FAX 5272-3090
- 中国雲南省少数民族居住地域での応用 - 2742

2. 研究期間 自 1998年 4月 1日 ~ 至 1999年 3月 15日

3. 研究組織

日本側研究者氏名 小林 誠 (34才)
所属機関 東京女子医科大学 職名 助手

中国側研究者氏名 梁 志 松 (43才)
所属機関 雲南省人民医院 職名 科学教育処副処長

4. 研究報告

別添書式を参考に、報告本文4000字以上で作成して下さい (枚数自由・ワープロ使用)

研究成果の発表予定がある場合は発表原稿・抄録集等を添付して下さい。

論文発表に当っては、日中医学協会—日本財団補助金による旨を明記して下さい。

計数型抜き取り検査法を用いたポリオワクチン接種率評価法
—中国雲南省少数民族居住地域での応用—

研究代表者氏名：松葉 剛

所 属：国立国際医療センター国際協力局派遣協力課

役 職：医師

要旨：計数型抜き取り検査法は元来工業製品の品質管理の分野で広く用いられてきた統計手法であるが、近年開発途上国におけるワクチン接種率の調査および評価・モニタリングに用いられ、その有用性が確認されている。本研究はこの技法を用いて従来様々な要因で調査が困難であり、またポリオ根絶事業上高危険群と見なされている中国雲南省の少数民族居住地域における児童のポリオワクチン接種率調査を行い、今後の中国におけるポリオ根絶事業に資するデータを得ること、並びに該当地域の保健従事者が当手法を用い独自で予防接種プログラムの評価・モニタリングが実施できるようになることを目的として実施された。

KEY WORDS：計数型抜き取り調査、中国、雲南省、少数民族、ポリオ根絶

研究報告

目的：計数型抜き取り検査法は元来工業製品の品質管理の分野で以前より広く用いられてきた統計手法である。近年開発途上国におけるワクチン接種率の調査および評価・モニタリングに用いられ、その有用性が確認されている^{1) 2)}。

通常日本ではワクチン接種率の評価やモニタリングについては予防接種台帳に登録された児童を母集団値とし、実際の接種数を分子に計算されている。予防接種台帳は住民票や外国人登録を基に市町村で作成されるが、わが国の場合これが実際の対象児童人口と大きく違っていることはまれである。途上国の場合接種数については割合正確に把握することが可能であるが、対象母集団については信頼性の高いデータを得ることは困難である。中国の場合都市部においては流入人口の把握が困難であり、農村部では超生児と呼ばれるいわゆる一人っ子政策の上で禁止されている第二子以降の児童のように正確に住民として登録されていない子供が多く存在している。中国の予防接種事業においても日本と同様に接種台帳がありこれは接種者である郷村医師（村落ヘルスワーカー）が作成している。接種台帳の作成にあたっては、定住人口のみでなく、実際に

家庭訪問等を実施して実態調査の上流動人口や超生児についても記載するよう衛生部より指導されているが、家族計画事業は中国の国策であり、違反者への罰則もあることから実際にはきちんと接種台帳にこれらの児童が登録されることは希である。従って公式に報告されている予防接種率は分母の母集団が実際より低く見積もられているため、実際よりも高い値を示している。出生率を基に接種対象人口を推定し、実際に使用したワクチンの数を分子にし接種率を推定する方法もあるが、出生率に関しても家族計画事業との関係で必ずしも実勢を反映したものではないことが多く、この方法によっても不正確な値しか得られない。このような事情によってワクチン接種率の評価やモニタリングに際してフィールド調査が必要とされている。

中国雲南省の少数民族居住地域は一般に交通の不便な山岳地域であり保健行政予算や人的資源も乏しく、ワクチン接種率の評価やモニタリングに際して従来のサンプリングにより母集団のパラメータを推定する方法を用いることは困難である。また上記の理由や近年の経済事情による人口の流動化、国境を越えた住民の交流等によりワクチン接種率が低い集団が当地域内に存在し、ポリオ根絶事業上高危険地域と見なされている。当研究は計数型抜き取り検査法を用いることによって従来評価が困難であった地域のポリオワクチン接種に関するデータを得ることによって、今後の中国におけるポリオ根絶事業に資するデータを得ること、並びに該当地域の保健従事者が当手法を用い独自で予防接種プログラムの評価・モニタリングが実施できるようになることを目的として実施された。

方法：計数型抜き取り検査法は、従来のサンプリングにより母集団値を推定する方法に比べ少ないサンプル数で結果が得られることが一番の利点である。具体的な手順を以下に記す。帰無仮説の採択または棄却を行うことに関しては一般によく知られた統計学的検定手法とは同様である。帰無仮説は「あるロットからの不良品の出現率が p 以上である」とする。 N 個のロットより n 個を無作為抽出しその中の不良品の個数を示す確率は超幾何分布を表す。この確率分布の式を利用し、 N 、 p 、 d (限界値、 n 個のサンプルの中ある不良品の個数。通常 0、1、2 程度で設定する。)、 α (検定の第一種エラー、通常 0.01 または 0.05) を決めることによって必要なサンプル数 n が決められる。この値を得るためには煩雑な数式を解く必要があるが、あらかじめ用意された表を用いると簡単に値が得られる³⁾。

当手法をワクチン接種率評価に用いる際、ロットをコミュニティに置き換え不良品の出現率をワクチン非接種率に置き換えればよい。コミュニティの母集団人口 N はおよそ 1,000~10,000 とした。非接種率は 0.15 とした。即ち接種

率が 0.85 ということである。この基準は中国が 1996 年にポリオ接種率全国調査を実施した際に用いた値であり、基準的な値としてローカルヘルスワーカーや地区、県レベルでの衛生行政担当者にも広く受け入れられている。これが基準値設定の一つの理由である。実際には流動人口や外国籍の児童では更に接種率が低いことが今までの調査によって推測されている。ポリオ根絶のようなプロジェクトではワクチン接種率が一年で 40%から 50%に上昇したからといっても意味のある変化とはみなされない。高いワクチン接種率が保たれることによって疾病根絶が可能となるため、たとえ接種率が 30%でも 70%でもどちらも不合格とみなされることに変わりはない。よって 85%を評価基準とすることに問題はない。さらに限界値 d を 0、 α を 0.05 に設定することによって必要なサンプル数 $n=16$ を得た。即ち 1,000~10,000 人の母集団より 16 人を無作為抽出し全て接種ありであれば、その集団の接種率は 85%以上であり、一人でも接種なしの児童がサンプルに含まれば 85%以下という調査モデルを得た。

1997 年に中国雲南省の 10 地区（文山、麗江、杵慶、徳宏、思茅、西双版纳、昆明、玉溪、昭通、曲靖）29 地点および 1998 年に 3 地区（大理白族自治州、楚雄イ族自治州、昆明市）9 地点において上記モデルを用い調査を実施した。調査には質問紙が用いられ、全国予防接種日（ナショナルキャンペーン）時および EPI（拡大予防接種計画）による定期予防接種によるポリオワクチンの接種の有無について尋ね、性別、年齢、居住形態など接種に影響すると思われる要因についても調査された。インタビューは標準中国語、漢語雲南方言、各民族語の話者によって適宜各言語を用い行われた。ポリオワクチンの性質より接種回数が 0 のものの他に接種が規定回数に達していない児童も不合格とした。

結果：雲南省にある 17 の地区のうち 12 地区（文山、麗江、杵慶、徳宏、思茅、西双版纳、昆明、玉溪、昭通、曲靖、大理白族自治州、楚雄イ族自治州）38 地点において実施した調査結果を表に示した。同じ地点でも定住人口と流動人口、外国人は別集団と考え別の地点として計上した。38 地点を居住形態別に見ると定住人口 10 地点、流動人口 10 地点、外国人 2 地点、区別しなかったもの 16 地点である。そのうち合格と判定されたものは定住では 8 地点、流動人口および外国人では共に 0、区別しなかったものでは 2 地点である。この区別しなかったものの 2 地点は農村であり、標本の中に流動人口を含んだものの殆どが定住人口であった。このことから定住人口に対するポリオワクチン接種率は非常に高いことが明らかになった。対照的に流動人口や外国人ではサンプルが集まらずに判定不能であった 2 地点を除くとすべて不合格であった。

表、計数型抜き取り調査を用いたポリオワクチン接種率調査の結果 ($\alpha=0.05$)

調査日時	調査地点	居住形態	合格基準	標本数	限界値	不合格数	結果
97. 4.26	文山州砚山県	区別せず	85%以上	29	2	3	不合格
4.27	文山州文山市 (1)	区別せず	85%以上	29	2	3	不合格
4.27	文山州文山市 (2)	区別せず	85%以上	29	2	5	不合格
4.28	文山州丘北県双龍營郷	区別せず	85%以上	29	2	0	合格
6.13	麗江地区麗江県	定住	85%以上	16	0	1	不合格
6.13	麗江地区麗江県	流動	85%以上	16	0	5	不合格
6.15	デイ慶州中デソ県	定住	85%以上	16	0	0	合格
6.15	デイ慶州中デソ県	流動	85%以上	16	0	6	不合格
7.9	徳宏州瑞麗市	定住	85%以上	16	0	0	合格
7.9	徳宏州瑞麗市	流動	85%以上	16	0	4	不合格
7.9	徳宏州瑞麗市	外国人	85%以上	16	0	4	不合格
7.9	徳宏州瑞麗市、龍川県	定住	85%以上	16	0	0	合格
7.9	徳宏州瑞麗市、龍川県	流動	85%以上	16	0	2	不合格
7.9	徳宏州瑞麗市、龍川県	外国人	85%以上	16	0	2	不合格
8.10	思茅地区江城県	区別せず	85%以上	16	0	3	不合格
8.11	西双版纳州モンラ県モーハン	定住	-	8	-	0	-
8.11	西双版纳州モンラ県モーハン	流動	85%以上	16	0	2	不合格
8.13	西双版纳州景洪市	流動	85%以上	16	0	1	不合格
9.1	昆明市宜良県	区別せず	85%以上	16	0	1	不合格
9.1	昆明市路南県堡子村	区別せず	85%以上	16	0	0	合格
9.24	玉溪地区峨山県	定住	85%以上	16	0	0	合格
10.23	昭通地区昭通市	定住	85%以上	16	0	0	合格
10.23	昭通地区昭通市	流動	85%以上	16	0	1	不合格
10.25	昭通地区塩津県	定住	85%以上	16	0	0	合格
10.25	昭通地区塩津県	流動	-	4	-	1	-
10.26	昭通地区水富県	定住	85%以上	16	0	0	合格
10.26	昭通地区水富県	流動	85%以上	16	0	2	不合格
10.27	曲靖地区曲靖市	定住	85%以上	16	0	0	合格
10.27	曲靖地区曲靖市	流動	-	4	-	1	-
98. 4.15	大理州大理市大理古城	区別せず	85%以上	16	0	4	不合格
4.16	大理州大理市下関紫雲	区別せず	85%以上	16	0	7	不合格
4.17	大理州劍川県	区別せず	85%以上	16	0	7	不合格
4.19	大理州洱源县	区別せず	85%以上	16	0	5	不合格
4.21	楚雄州楚雄市	区別せず	85%以上	16	0	7	不合格
4.22	楚雄州牟定県	区別せず	85%以上	16	0	6	不合格
4.23	楚雄州双柏県	区別せず	85%以上	16	0	7	不合格
4.25	昆明市	区別せず	85%以上	16	0	7	不合格
4.25	昆明市官渡区	区別せず	85%以上	16	0	7	不合格

考察:中国雲南省の少数民族居住地域はポリオ根絶事業上高危険群と見なされていた。今回この地域の児童のポリオワクチン接種率調査を行ったところ、定住人口については接種率が高く、流動人口では接種率が低いことがわかった。この結果は以前より保健従事者の間で推測されていたことと変わらないが、今回我々は統計的手法を用いて数理的に実態を証明することができた。また調査

に使用された計数型抜き取り検査法を用いることによって今後継続的にワクチン接種率のモニタリングが可能となった。今後地域の保健従事者が当手法を用い独自で予防接種プログラムの評価・モニタリングが実施できるようになることが望まれる。

調査実施の上で問題となったのは正確なサンプリングの実行である。定住人口であれば無作為抽出は可能であるが流動人口については困難である。実際に我々はエリアサンプリング（対象地域を地理的に分割し、無作為抽出する）と抽出されたエリアにおける単純無作為抽出からなる多段階抽出法を用いた。ただしこの方法では母集団の地理的な人口分布が正しく反映される保証はないので誤差を生じる可能性が大きい。今後エリアサンプリングを行う際に誤差を減少させるよう適切なサンプル数を設定する必要がある。

参考文献:

- 1) Lemeshow S. et al.. Quality assurance sampling for evaluating health parameters in developing countries. Survey Methodology, 15, 1, 71-81, 1989
- 2) Lanata C. F. et al. .Lot quality assurance sampling techniques in health surveys in developing countries: advantages and current constraints. Wld hlth statis. quart., 44, 133-139, 1991
- 3) Lemeshow S. et al..Lot quality assurance sampling: single and double sampling plans. Wld hlth statis. quart., 44, 115-132, 1991
- 4) Claudio F. Lanata, Robert E. Black, Lot quality assurance sampling techniques In health surveys In developong countries: advantages and current constraints. Wld hlth statis., 44, 133-139, 1991

中国少数民族居住地区におけるNID(全国予防接種日)事業およびEPI(拡大予防接種計画)の問題点について

小林 誠 (東京女子医大 第二病院 検査科)
松葉 剛 (国立国際医療センター 国際医療協力局)
梁 志松 (中国雲南省第一人民病院)

[要約]

中国の少数民族居住地区におけるポリオの予防接種特にNIDによる接種状況について、市場などでの聞き取り調査を行った。その結果以下の群がNIDから漏れやすい高危険群であることがわかった。①男、②漢族、③流動人口、④居住期間が1年未満、⑤以前のポリオの接種歴がない、⑥接種証を持っていない。当初の少数民族が高危険群であることを予想していたが、少数民族の大多数は定住人口で、しかも同じ場所に1年以上居住しており、定期接種、NIDなどの保健医療サービスを受けやすいことが考えられた。今後上記の高危険群をも巻き込む形で定期接種、NIDを行っていく必要がある。

Key word : ポリオ、拡大予防接種計画、NID(全国予防接種日)、流動人口、少数民族

I 目的

ポリオ根絶事業においてAFP(急性弛緩性麻痺)サーベイランスとポリオワクチンの接種は不可欠である。中国の南方に位置する雲南省は、全人口4000万人のうち33%が少数民族であり、最近まで野生株ポリオ症例の見られたヴェトナム、ミャンマーと接し、全地域の94%が山岳地帯という地理的要因もありポリオ根絶上高危険地域と考えられている。雲南省の少数民族居住地域におけるNID(全国予防接種日)事業およびEPI(拡大予防接種計画)の問題点およびその対策について検討した。

II 方法

98年4月に雲南省の3つの地区(大理、楚雄、昆明)の市場、商店街、駅前において、4歳未満の子供を持つ親144人を対象に97/98NID(97年12月5日、98年1月5日に中国全土で行われたNID)の接種状況について調査を行った。調査方法は、市場などの調査地点でランダムに4歳未満の子供を持つ親を抽出し、居住形態、子供のNIDの接種状況等について聞き取り調査をした(表1)。調査には標準中国語(普通話)のほかに現地の民族語が使用された。

出された結果を、NIDを完了したかどうか(「完了」とはNIDを2回とも接種されていること)について、性別、民族、居住形態、居住期間、以前のOPV接種歴、接種証の有無などに分けて χ^2 検定を行い検討した。またNIDの情報源、NIDを受けなかった理由についても検討した。

III 結果

1. 地区ごとのNID接種状況

中国ではNIDは12月5日と1ヶ月後の1月5日に行われている。どちらも接種されていない場合を「0回」、どちらの日か1回のみ接種された場合を「1回」、どちらの日も接種された場合を「2回」とした。大理、楚雄、昆明のそれぞれの地区でNIDを2回接種されているのは60%前後で、地区による大きな差はなかった(表2)。

2. 性別、民族の違いによるNID接種状況

性別では女兒の方が男児に比べ12月5日と1月5日に2回ともNIDが接種されている率が有意に高かった($p=0.00191$)。また民族別では少数民族の方が漢族に比べ2回ともNIDが接種されている率が有意に高かった($p=0.00416$) (表3)。

3. 居住形態、居住期間の違いによるNID接種状況

居住形態では、定住人口（戸籍がある場所に居住している人口）の方が流動人口（戸籍がある場所とは違う場所に住んでいる人口）に比べ2回ともNIDが接種されている率が有意に高かった（ $p=0.00109$ ）。居住期間では、1年以上現住所に住んでいる群の方が1年未満の群に比べNIDが接種されている率が有意に高かった（ $p=0.02961$ ）（表4）。

4. 過去のOPV接種歴の有無、接種証の有無とNID接種状況

過去にOPVの接種歴がある群は、接種歴がない群に比べ2回ともNIDが接種されている率が有意に高かった（ $p=0.00055$ ）。接種証を持っている群は持っていない群に比べ2回ともNIDが接種されている率は高いが有意差はなかった（ $p=0.07991$ ）（表5）。

5. NIDのことをどこで知ったか

今回のNIDを2回接種された群で、NIDのことをどこで知ったかについては、「村医者からの通知」が42（42%）と最も多かった。以下「テレビ」、「壁に書かれたスローガン」、「県防疫センター（予防保健を行う県レベルの機関）の通知」、「病院からの通知」、「知人からの情報」の順であった。また「接種の時までNIDのことは知らなかった」つまり接種の時初めてNIDのことを知った人は10人であった（表6）。

6. NIDの未接種理由

今回のNIDが未接種だった理由は、「知らなかった」が最も多く33人（58%）であった（表7）。

以上のことから以下の群がNIDから漏れやすい高危険群であることがわかった。

- ①男 ②漢族 ③流動人口 ④居住期間が1年未満 ⑤以前の接種歴が無い ⑥接種証を持っていない

IV 考察

民族別のNIDの接種状況に関しては、当初少数民族の方がNIDなどのワクチン接種から漏れやすいと考えていたが、実際には少数民族の方が接種状況は良かった。これは表8に示すように少数民族の大多数が定住人口で、しかも同じ場所に1年以上居住しており、村医者などにより定期接種に登録されやすく、定期接種やNIDを受けやすいためと考えられる。一方漢族は表8に示すように、約半分が流動人口で18%が居住期間が1年未満であった。そういった流動人口や居住期間が1年未満の人口は、短い期間に移動するため定期接種などの保健サービスから漏れやすく、今回のNIDでもやはり漏れてしまったと考えられる。

以前の接種歴は、定期接種や昨年（96/97）以前のNIDのことで、過去に何らかのかたちでOPVを接種されている子供は、今回の97/98NIDでも接種されている。逆に言えば、以前にOPVから漏れている子供は今回のNIDもまた漏れてしまう危険が高いということが言える。したがってNIDでは、より多くのしかも以前OPVを受けたことの無いような子供を見つけだし、接種することが重要である。

性別に関しては男の方がNIDから漏れやすい理由は不明で今後の検討が必要である。

人々のNIDに関する情報は、普段身近にいる村医者からのものの役割が大きい。NID未接種の理由は「知らなかった」が33/57（58%）で最も多く、村医者を通して人々への情報提供、啓蒙を行うことがNIDを一人でも多くの子供に接種するために重要である。

参考文献

- 1 Nakano T, Tsuyoshi M, et al. Transient population bypassed by polio vaccination programmes in Yunnan Province, China. *Lancet* 1997;350:1004
- 2 Tsuyosi M, et al. The Utility of Hayashi's Quantification Theory Type 2 for The Rapid Assessment of The Epidemiological Survey in The Developing Countries. *Journal of Epidemiology* 1998;8,1:24-27

表1. 調査項目

- ・子供の性別、年齢、民族
- ・居住形態(戸籍のある場所に住む場合を「定住」、そうでない場合を「流動」とした)
- ・居住期間(現在の住所に住んでいる期間)
- ・前回NID(97年12月/98年1月)の接種の有無、接種の場合はどこでNIDのことを知ったか(情報源)、未接種の場合はその理由
- ・以前のOPV接種歴の有無
- ・ワクチン接種証(ワクチンスケジュールや個人の接種歴が記録されている手帳で、防疫センターや医院で発行される)の有無

表2. 97/98NID接種状況

	対象者数	0回	1回	2回
大理	64	10(16%)	13(20%)	41(64%)
楚雄	48	8(17%)	12(25%)	28(58%)
昆明	32	8(25%)	6(19%)	18(56%)
合計	144	26(18%)	31(22%)	87(60%)

表3. 性別、民族とNID接種状況

	0回、1回	2回	合計
性別			
男	38(52%)	35(48%)	73
女	19(27%)	52(73%)	71
	(p=0.00191)		

民族			
漢族	44(45%)	53(55%)	97
少数民族	13(28%)	34(72%)	47
	(p=0.04168)		

表4. 居住形態、居住期間とNID接種状況

	0回、1回	2回	合計
居住形態			
定住	28(30%)	65(70%)	93
流動	29(57%)	22(43%)	51
	(p=0.00109)		

居住期間			
1年以上	46(37%)	78(63%)	124
1年未満	11(65%)	6(35%)	17
	(p=0.02961) ※居住期間不明3名		

表5. 以前のOPV接種歴の有無、接種証の有無とNID接種状況

	0回、1回	2回	合計
以前のOPV接種歴			
有り	41(34%)	81(66%)	122
なし	16(73%)	6(27%)	22
	(p=0.00055)		

接種証			
なし	23(50%)	23(50%)	46
有り	34(35%)	64(65%)	98
	(p=0.07991)		

表6. NIDのことをどこで知ったか

①村医者からの通知	42(42%)
②テレビ	16(16%)
③壁に書かれた標語	11(11%)
④県防疫センターの通知	10(10%)
⑤病院からの通知	6(6%)
⑥知人からの情報	6(6%)
⑦その他	8(8%)

合計 99

※複数回答あり

※「接種の時までNIDのことは知らなかった」は10人

表7. NIDの未接種理由

①NIDのことを知らなかった	33(58%)
②知っていたが忙しかった	8(14%)
③知っていたが外出、旅行中だった	5(9%)
④本人(子供)が病気、発熱していた	2(3%)
⑤その他	9(16%)
合計	57

表8. 居住形態、居住期間と民族

	定住	流動	合計	
民族				
漢族	49(51%)	48(49%)	97	
少数民族	44(94%)	3(6%)	47	
	1年未満	1年以上	不明	合計
民族				
漢族	17(18%)	79(81%)	1(1%)	97
少数民族	0(0%)	45(96%)	2(4%)	47