

■ 第83回調査研究方法検討会かわら版 ■

去る 2022 年 7 月 30 日（土）、オンライン会議システム Zoom を使用して、第 83 回調査研究方法検討会が開催されました。

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。

「RSウイルス調査の報告と依頼」

齋藤玲子

2022-2023年シーズンに、これまでと同様の方法で、RSウイルス迅速診断キットで5歳以下のキット陽性者から患者情報および検体を採取いただき、可能であれば自宅での約1週間の経過記録と再診時の検体採取を御願いたい。

2021-22年シーズンのRSウイルス調査では、全国7か所で計232検体が収集された。このうち初診時検体190件に型別判定を行ったところ、A型105件(55.3%)、B型47件(24.7%)、陰性38件(20.0%)となり、全国的にA型優勢だった。2019-21年シーズンのRS流行動態は、2020年は秋に沖縄でのみ流行が観測され、2021年は春夏に全国で大流行が起きていた。RSウイルスG蛋白エクトドメインの系統樹解析の結果、A型の2021年株は2019年株の近似株及び別系統株に分けられ、地域により流行株が異なった。B型の2020-21年株は2019年株と系統が異なっており、特に2020年に沖縄で流行したB型遺伝子系統が2021年に全国各地で4-6月に流行したという興味深い所見を得た。

「BCG ワクチン接種部位への外用ステロイド剤使用に関する実態調査」

横田俊一郎

BCG ワクチン接種部位への外用ステロイド剤使用による BCG 接種への影響について明らかにした報告はなく、予防接種に関する書籍でも休薬期間等について一定の見解はない。日本外来小児科学会会員へのアンケート調査により実際にどの程度の外用ステロイド剤使用の問題が起こっているか、どの程度の休薬期間が設けられているか、湿疹や外用ステロイド剤により接種後にどのような影響があったかなどを調べることで、接種医の判断の一助とすることができると考えた。

「小児起立不耐症に対する全方位的解析を用いた病型サブタイピング研究」

山田謙一

小児起立不耐症の遷延難治化要因における心身発達特性の寄与を探索するために、心理発達面の丁寧な診察と、生体情報の非侵襲的測定を行い、心身相関ならびに分類を目的とした臨床研究を計画した。しかし検討変数が多いこと、心理発達評価が定性的であること、得られた結果の解釈で患者に誤解を招く可能性、などの指摘があり、差し戻しの上再検討となった。

「小児科診療所における COVID-19 診療と SARS-CoV-2 抗体価抗体価の推移」

日野利治

〔背景〕2019 年 12 月からはじまった COVID-19（以下本疾患）のパンデミックは、2020 年 1 月には国内例が報告され、2020 年 3 月流行の第一波に襲われた。その時点で流行の推移、小児科診療所へ影響は不明であった。

〔目的〕発熱疾患の診療を数多く行っている小児科診療所の従業員において、今後本疾患の罹患、および不顕性感染がどの程度あるか明らかにすることを目的とした。

〔方法〕KAPSG 本研究共同研究者所属医療機関の従業員の中で同意を得た者に対して、2020 年 4 月から 2022 年 4 月の期間に 6 ヶ月毎計 5 回の採血を行い、SARS-CoV-2 抗体価の測定、及び健康調査表の記入を行い、抗体価の推移と本疾患の感染状況の推移を調べる前方視的観察研究を行った。SARS-CoV-2 抗体価の測定は 1 回目 NEKKEN（ELISA）法で、2 回目以降は Abbot（CLIA 法）および DENKA（ELISA）法で、SARS-CoV-2 抗 N 抗体、抗 S 抗体を測定した。

〔結果〕近畿を中心に各地の 19 の共同研究者医療機関から 136 人の対象者で検討を行った。2020 年 4 月の 1 回目の抗体測定結果は全て陰性だった。2020 年 10 月の 2 回目、2021 年 4 月の 3 回目測定までは本疾患と接触のあった人数は 10 名以下で感染者はなかったが、明らかな抗 N 抗体陽性例はなかった。3 回目に抗 S 抗体陽性例が数例見られたが、既にワクチンを受けたものであった。ワクチン 2 回接種の終わった 4 回目測定では 1 例を除き全例抗 S 抗体陽性となったが、明らかな抗 N 抗体陽性例はなかった。5 回目測定までに参加 19 施設全てで COVID-19 診療を行い、この間の接触回数中央値は 50 回となっていた。また多くは 3 回目追加接種が終わり、5 例を除き 4 回目測定より抗 S 抗体が上昇していた。明らかな抗 N 抗体陽性例が 3 例あり、うち 1 例は感染例で、2 例は不顕性感染があったと思われた。調査期間に 7 例に感染があったが、そのうち 1 例のみ 2 つの測定法で抗 N 抗体が上昇、2 例が 1 つの測定法のみ上昇、4 例は抗 N 抗体の上昇が見られなかった。

〔まとめ〕COVID-19 のパンデミックがはじまり 2 年を経過して、小児科診療所では本疾患の診療に濃密に行っている現状を示していた。そのため感染既往＋抗 N 抗体陽性を感染者とした場合の対

象者の感染率 6.7%は 2022 年 4 月に厚生労働省が発表した医療関係者の既感染率 2.8%より高い値であった。感染者 7 例中抗 N 抗体陰性例が 4 例あり、ワクチン接種者での感染例では抗 N 抗体が上昇しない例を確認した。

以上より、抗体のみ測定で既感染を推計することは困難であると考えられた。

「小児が発端者である COVID-19 の家庭内感染調査」

絹巻宏

2022 年 1 月～3 月のオミクロン株流行期に自院で診断した COVID-19 症例のうち、15 歳未満の小児例で家庭内発端者であった 102 例について家庭内二次感染の有無を調べ、それに関わる因子を検討した。102 例のうち 56 例（55%）に家庭内感染がみられ、同居者 302 人のうち 111 人（37%）が感染していた。発端者の個室隔離が感染防止に有効であること、隔離は 8 歳以上で可能であり、隔離した場合は家庭内感染を半減させ、感染者数を 2/3 に減らす効果があることなど、今後の対策に有用なデータが得られた。この結果を報告し、緊急的に調査を行ったので倫理審査を受けていないこと、また後日の電話での聞き取りという後ろ向き調査であったことなど問題点を挙げて、調査方法の是非と倫理審査の事後申請の可否について検討して頂いた。

「福岡市における幼児肥満の実態調査と肥満児への介入効果について」

黒川美知子

5 歳の肥満の全国平均は 2.73%であるが、島根県は 0.74%～福島県は 6.5%と報告値にばらつきがある。また、5 歳で肥満であった場合、そのうち 59%が 12 歳時に肥満になり、早期の AR(Adiposity Rebound)は 12 歳の時点で成人肥満や 成人期の 2 型糖尿病、心血管性病変のリスクになると報告されている。

われわれは、H30～R3(R2 は中止)にわたり、福岡市での肥満および AR の頻度を調査した。福岡市の肥満頻度は 3.1～3.7%であった。一方、3 歳肥満児における AR の頻度は 48.1～61.5%であった。

また、5 歳肥満児の 3 歳時における AR 率について後方視的に調査した。3 歳時に AR が認められた児が 5 歳時の高度肥満に結び付くという仮説を検証したが、統計的有意差は認められなかった。

検討会では、5 歳肥満児の AR の頻度だけではなく 1 歳半と 3 歳時におけるカウプ指数の上昇カーブ (AR 値の比較) についても検討すると有意差が出るのではないかという助言をいただいた。

介入に関しては 3 歳前後に生活習慣の見直しをすることが重要と考えられるため、リーフレット

を作成して個別に配布している。しかし介入の効果判定に関しては同意の取り方や各種ファクターとの関連があり解析は難しいと思われる

「小児期慢性機能性便秘症における治療遷延例の検討」

富本和彦

小児期慢性機能性便秘症の治療は、①ROME 基準による便秘の診断、②Disimpaction、③酸化マグネシウムあるいはポリエチレングリコールによる維持療法 が一般的であるが、発達年齢 3 歳 6 か月以上では、それらに加えて排便トレーニングによって緩下剤からの離脱を図り、治癒を目指す。しかし、この治療期間は著しく長く、4 歳以上で受診した群でも 1 年で 49.2%に過ぎず、2 年間治療してようやく 75%が治癒に達する。慢性便秘の治療期間において、大半のケースで維持療法の成立までにはさほど時間がかからないことから、その後の排便トレーニングから治癒に至るまでにかなりの時間を要するもの（治癒遷延例）があることがわかる。

これらの治癒遷延例の特徴を評価し、治癒遷延リスクを評価しておくことは、治療期間の見通しを説明するうえで必要不可欠であると考えられる。経験的には、治癒遷延例には腹痛と排便トレーニング不成立が関連していると思われ、この仮説を過去 5 年間に当院を受診した慢性機能性便秘症例から多変量解析を用いて検討する。また、排便トレーニングが成立しづらい児では注意欠陥多動障害を合併していることが多いように思われる。この理由は、排便運動が骨盤底筋群や肛門括約筋を含めた複雑な協調運動であるために、注意欠陥多動障害に合併しやすい発達性協調運動障害が関与するためと考えられる。これを検証するために、排便トレーニング開始後 12 か月以上経過したものについて、排便トレーニングの成立/不成立に関して ADHD-RS IV および DCDQ-J の問診表を用いて比較評価する

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改正について」

三品浩基

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）は、「個人情報の保護に関する法律」（以下、個人情報保護法）等の一部改正にともない、令和 4 年 4 月に改正された。個人情報の保護およびインフォームド・コンセント（IC）を中心に、主な改正点を解説した。

改正倫理指針では、「匿名化」という用語は用いず、個人情報保護法の規定を踏まえ、「仮名加工情報」および「匿名加工情報」という用語を用いることになった。

個人情報保護法の観点では、診療録等から得られる個人データは、公衆衛生の向上又は児童の健

全な育成の推進のために特に必要がある場合に限り、研究への活用が許容される。そのため、研究対象者等に対する IC において、オプトアウトが可能となる要件に留意する必要がある。個人情報保護法における例外要件を参照いただきたい（同法 18 条または 27 条）。

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