

博士論文

Effectiveness of Stepwise Perinatal Immunization Education:

A Cluster-Randomized Controlled Trial

(周産期における段階的に実施する予防接種教育効果の検証：

クラスターランダム化比較試験)

齋藤 あや

ABSTRACT

Objectives: This study investigated if providing stepwise perinatal immunization education at each perinatal stage improves the infantile immunization status and knowledge and affects maternal attitudes, beliefs and intent to vaccinate infants in Japan.

Methods: This two-arm, pair-matched, cluster-randomized controlled trial recruited pregnant women from nine obstetric sites in Niigata, Japan. The intervention group received a stepwise, interactive educational intervention and the control group received a general immunization leaflet. The immunization status of infants at 6 months of age was evaluated and a written survey was performed.

Results: Among the 188 participants, 160 (90.4%) replied to the final post-survey. The percentages of children who completed three doses of *Haemophilus influenzae* type b (Hib) vaccine and 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) at 6 months were high and did not differ significantly between the intervention group (85.0% and 85.0%, respectively) and control group (78.4% and 77.3%, respectively) ($P=0.26$, $P=0.19$, respectively)., the percentage of children who completed three doses of inactivated polio, diphtheria, tetanus toxoid, acellular pertussis (IPV-DTP) vaccine at age 6 months was significantly higher in the intervention group (85.0%) than in the control group (72.7%) ($P=0.04$). Additionally, mean duration to completion of the third dose of the Hib, PCV13, and IPV-DTP vaccines was shorter in the intervention group than in the control group ($P<0.01$, $P<0.01$, $P=0.01$,

respectively). Furthermore, there was a significant improvement of knowledge score in the intervention group compared to control group (P=0.02).

Conclusions: Stepwise perinatal immunization education improved immunization schedule adherence and increased maternal knowledge of infant immunization.

Clinical Trial Number: UMIN000012833

Table of contents

Background	7
Comparison of immunization programs in Japan and other developed countries.....	7
Immunization education in Japan and other developed countries.....	11
Effective contents of educational program.....	14
Strategies to improve immunization rates	16
Main factors in parental decision making about childhood vaccinations.....	17
Objective	18
Definitions of terms.....	19
Conceptual framework	20
Evaluation of acceptability and feasibility	20
Method	26
Study design and setting.....	26
Eligibility and Enrollment.....	27
Sample size.....	24
Ethical consideration	24
Guidance to educators	29
Method of educational program	30
Goal of educational intervention	32
Contents of educational program	33
Outcomes.....	36
Program evaluation	41

Data analysis	42
Results	44
Study participants	44
Primary outcome	46
Secondary outcome	52
Program evaluation	56
Discussion	62
Limitation	71
Implication for practice	72
Conclusion.....	74
Acknowledgements	75
Reference.....	76
Appendix	

Tables

Table 1. Comparison of vaccines under the Immunization Law and voluntary vaccines for children in Japan.....	8
Table 2. RE-AIM dimensions	25
Table 3. Overview of educational sessions in the intervention arm.....	35
Table 4. Recommended early childhood vaccination schedule.....	37
Table 5. Questions for self-reported knowledge related to individual understanding of childhood vaccination	38
Table 6. Basic vaccination knowledge	38
Table 7. Attitudes and beliefs regarding VPDs and vaccination	40
Table 8. Characteristics of the medical centers	44
Table 9. Baseline characteristics of participants	45

Table 10. Immunization status after the intervention in the intervention group and control group.....	48
Table 11. Schedule adherence in the intervention group and control group	51
Table 12. Results of analysis of knowledge, attitudes and beliefs	53
Table 13. Score of attitudes and beliefs between baseline and 1month follow-up survey among two groups	55
Table 14. Characteristics of educators	57
Table 15. Results of brief-survey of participants after the intervention	58
Table 16. Participant assessment of educational intervention.....	59
Table 17. Results of survey of intervention educators	61

Figures

Figure 1. Conceptual framework.....	24
Figure 2. Flow of educational intervention	32
Figure 3. Flow of participant entry and progress in the study.....	46
Figure 4. Flowchart showing Reach and Adoption	56

Keywords: education; immunization; parents; perinatal; infants

Abbreviations

Vaccine preventable diseases, VPDs; 13-valent pneumococcal conjugate vaccine, PCV13; *Haemophilus influenzae* type b, Hib; hepatitis B virus, HBV; diphtheria, tetanus toxoid, acellular pertussis and inactivated polio virus vaccine, IPV-DTP; Health Belief Model, HBM; Integrated Behavioral Model, IBM, Japanese National Immunization Program, NIP; National Immunization Technical Advisory Group, NITAG

BACKGROUND

Comparison of immunization programs in Japan and other developed countries

Immunization programs in other developed countries

Immunization is one of the most effective public health interventions. Every year, a number of new vaccines become available, and morbidity and mortality from vaccine preventable diseases (VPDs) are thus decreasing in most developed countries. Many countries have national immunization systems to remain current with the rapidly evolving global immunization landscape. Together, the United States, Canada and a number of European countries have established a National Immunization Technical Advisory Group (NITAG), which determines national immunization policy. However, establishment of NITAG has been delayed in Japan, although a NITAG prototype was finally developed in 2013 [1].

National immunization programs (NIPs) substantially vary because of differences in prevalences of VPDs, vaccine production capacity and budget allocation, culture and religion, among other factors. In the United States, which has the most successful NIP [2], all children are recommended to receive vaccinations against 15 VPDs by age 6 years, with no out-of-pocket expense for parents. As a part of efforts to increase immunization coverage, immunization is required for school enrollment, and the number of visits and vaccinations are minimized by means of simultaneous vaccination and use of combination vaccines [2].

Immunization program in Japan

In Japan, some vaccines are covered by the national immunization law, while others are classified as voluntary [3]. The national government determines which vaccines are covered under the law and which are voluntary. Parents are left to decide which voluntary vaccines their children will receive and are required to pay out-of-pocket fees for voluntary vaccines. This financial burden is the principal obstacle to increasing vaccination coverage rates for voluntary vaccines in Japan [4] .

Table 1. Comparison of vaccines under the Immunization Law and voluntary vaccines for children in Japan

	Vaccines under Immunization Law	Voluntary Vaccines
Regulated by Immunization Law	Yes	No
Vaccination fee	Free of charge (50% provided by government, 50% by local sector)	Out-of-pocket expense
Compensation for adverse effects	By the Immunization Law	By the Pharmaceutical and Medical Devices Agency Law
Vaccines	<ul style="list-style-type: none"> • Inactivated polio, diphtheria, pertussis, tetanus vaccine • Bacille Calmette-Guerin • <i>H. influenzae</i> type b vaccine • Measles-rubella vaccine • 13-valent pneumococcal conjugate vaccine • Japanese encephalitis vaccine • Diphtheria-tetanus vaccine • Human papillomavirus vaccine 	<ul style="list-style-type: none"> • Hepatitis B virus vaccine* • Mumps vaccine • Varicella zoster virus vaccine • Influenza vaccine • Hepatitis A virus vaccine • Rotavirus vaccine

* Selective immunization for prevention of mother-to-child transmission is covered by the national health insurance system.

The Japanese NIP was established in 1948. Although novel vaccines such as the acellular pertussis and varicella vaccines were discovered by Japanese researchers and pharmaceutical companies, the term “vaccine gap” has been used to describe the state of the NIP in Japan, in comparison with NIPs in other developed countries, during the past few decades [3]. Until several years ago, the immunization schedule had not been consistently updated for several decades. The key problems were the absence of a long-term vision of Japanese immunization policy and the slow process for approving new vaccines, especially vaccines developed outside Japan [5]. A reason for these difficulties is that Japan has lacked an NITAG, one function of which is to support decision-making in building an immunization policy based on scientific evidence. There has been some recent progress, and an NITAG prototype was discussed [1] and finally developed. In 2013, the Ministry of Health, Labor and Welfare established the Immunization and Vaccination Committee of the Health Sciences Council as a consultative body, to upgrade the vaccine subcommittee [1]. The process has not been completed, and further reform is expected [6].

These changes have substantially altered the environment for immunization policy in Japan. Some advances have been made during the last few years. Nine new vaccines have been licensed in Japan since 2008: an *H. influenzae* type b (Hib) vaccine, 7- and 13-valent pneumococcal conjugate vaccines, rotavirus vaccines (monovalent and heptavalent), human papillomavirus vaccines (bivalent and quadrivalent), an inactivated Salk-derived polio virus

vaccine, diphtheria, tetanus toxoid, acellular pertussis (IPV-DTP), inactivated Sabin-derived polio vaccines and inactivated Vero cell–derived Japanese encephalitis vaccines [1]. Along with this progress, the immunization law was revised in 2013. Vaccine availability has improved considerably; however, these changes in the Japanese immunization system have increased confusion among providers and recipients, who need to know how and when to deliver and receive vaccines.

Recipients must adhere to a busy immunization schedule, particularly during the first 6 months of life. Because the numbers of combination vaccines are limited and the idea of simultaneous vaccination is not well understood among providers and recipients in Japan[3], the vaccination visits are more frequent than in other developed countries [1]. Thus, schedule planning for infant immunization is not easy, and it is difficult to receive vaccinations at the recommended ages. This results in vaccination delays and increases the risks for VPDs and regional disease outbreaks [7].

The rapid and frequent changes in Japanese national immunization policy pose challenges for providers. Although pediatricians, public health nurses and nursing staff at outpatient clinics have important roles in providing education to parents regarding immunization, the healthcare facilities and local public health offices where immunization programs are implemented are too busy to respond to frequent policy changes. Thus, provision of parental support depends on individual initiative. Additionally, because of the

lack of a unified immunization education system, providers vary in the immunization education they offer. Therefore, parents do not receive standardized information on immunizations and the need for their children to receive recommended vaccines at appropriate doses [8].

Immunization education in Japan and other developed countries

Many developed countries have their own communication tools for immunization education and provide standardized immunization education to parents. Education on infant immunization is systematically and routinely provided in the United States [9]. Informing parents of the risks and benefits of vaccines is the usual approach and is legally mandated [10, 11].

In addition, many developed countries, including the United States, United Kingdom, Canada, Australia, and New Zealand, provide immunization training courses for health professionals involved in immunization services. These training courses address various topics by means of lectures and internet webcast and help healthcare providers remain current on immunization information.

Education programs in Japan do not provide sufficient vaccine information to parents. Although information on vaccines is made available by law to parents -including leaflets created by local governments, maternal booklets and information from providers- information

on voluntary vaccines is limited and not uniformly distributed. Thus, most parents consider that voluntary vaccines are less important than required vaccines [12]. In addition, simultaneous vaccination, i.e., the simultaneous delivery of multiple vaccines at one visit, is not widely accepted, as the benefits and safety of simultaneous vaccination are still not well understood by providers or parents [3].

Therefore, immunization education depends on the initiative of providers and healthcare facilities. Standardized educational programs are thus needed, to improve current immunization practice in Japan.

Need for early educational intervention

The first vaccination is given at age 2 months, and the subsequent infant immunization schedule is demanding. A delay in the first vaccination complicates adherence to the recommended immunization schedule and increases the risk that vaccinations will not be received at optimal times. Delays in the immunization schedule are an important public health concern for children and their community. First, children with delayed immunization will not have enough immunity during the time when they are most vulnerable to certain VPDs. For example, the incidence of invasive Hib diseases greatly increases after age 6 months and peaks at late infancy and toddlerhood [13]. If infants are not vaccinated on time, they are unable to obtain enough immunity and are susceptible to VPDs during their

vulnerable periods. Thus, they might have a chance to be infected and threatened by certain VPDs. Second, a delay in one vaccine will cause a domino effect that leads to delays in receiving other vaccines in a timely manner and extends the period of high risks for VPDs [14]. A previous study also suggested that failure to receive vaccines on time increases the risks of failing to achieve full immunization [15]. Third, the incidence of certain VPDs may increase due to immunization delays, which could lead to a VPD outbreak in the community. A previous study predicted that pertussis cases would increase by 40% in children older than 1 year if the DTP combination vaccine was given after age 6 months [16]. Another study in the United States showed that 52% of pertussis outbreaks occurred in infants who had not completed the regular vaccination schedule [17].

Because of the limited time and opportunities for immunization education, it is important to provide effective educational interventions to parents at the earliest stage. Such programs must be supported by perinatal healthcare providers. In the United States, a lack of time for education is considered an important barrier to communication [9, 18], and mothers have indicated they do not have sufficient immunization information [19, 20]. Physicians and nurses reported spending about 3 minutes on average discussing immunization education with parents[9] . Similarly, a pilot study for the present research showed that perinatal immunization education was insufficient, even though parents were interested in infant immunization and desired such education during the perinatal period [21]. In addition, actual

duration of immunization education was less than 3 minutes, which was similar to that noted in the United State study [21]. Mothers reported that their optimal duration of instruction was significantly greater than the actual time spent [21].

Another advantage of early immunization education for parents is that mothers who start collecting information early can make immunization decisions before delivery [22]. Previous studies showed that mothers preferred receiving information on immunization early, preferably before childbirth [23]. Regardless of their vaccine choices, parents reported that they first began thinking about vaccines during pregnancy, before their child was born [22, 24]. In addition, parents who refused or delayed vaccines were twice as likely to have begun thinking about vaccines before childbirth and eight times as likely to constantly reevaluate their vaccine decisions, as compared with parents who accepted all vaccines [24]. Current evidence suggests that maternal immunization education should begin as early as possible during pregnancy.

The effectiveness of perinatal educational intervention has been confirmed in several studies [25, 26]. Previous studies showed that early (perinatal) intervention programs were useful as educational information [24, 25, 27, 28]. Our previous study in Japan showed that perinatal immunization education improved infant immunization status and increased immunization knowledge and maternal intent to have children vaccinated [29].

Regarding the content of the educational intervention, a previous study [29] and the

previous pilot study [21] found that the information desired before and after childbirth differed. Education strategies to increase and maintain vaccine coverage might need revision in order to deliver unified information to parents at appropriate times, while conforming to parents' needs and interests. Higher-quality information would maximize educational impact and decrease the risk of missed immunizations.

Effective content of educational program

Accurate, standardized information on childhood immunization is not currently available in Japan. Unfortunately, little is known regarding the educational content that is most efficient and interesting for parents, and how such content should differ during the prenatal and postnatal periods. In a pilot study, the present author investigated current practices in community childhood immunization education and the needs and interest for such instruction among Japanese mothers. The findings indicated that prenatal women desired general information on immunization such as the meaning of immunization, the characteristics of VPDs and types of vaccines. In contrast, at 1 month postnatally, mothers desired more detailed information, such as immunization scheduling and how to receive immunizations. The theory of the teachable moment [30, 31] suggests that the degree of motivation and interest in immunization information differ in relation to perinatal timing. The ideal educational approach would optimize education at these stages in limited opportunities

[30]. Thus, educational approaches need to be carefully targeted to a population [21]. If immunization education were to focus on information of the greatest interest to parents during particular perinatal stages, it might be possible to maximize the benefits of education delivered at a limited number of clinical opportunities [21].

Consequently, further improvements are necessary in the timing and content of a standardized immunization education program that encourages infant immunization.

Strategies to improve immunization rates

To improve immunization coverage, many developed countries targeted the population that the children considered at risk for missed opportunities such as low socioeconomic status of mothers, ethnic minority, or those born prematurely [32-34]. A most recent study in Japan followed these results that children with mothers who were less educated, young, employed, or those from a family that has financial burden were at higher risks for unvaccination [35]. Many studies were conducted to assess the effectiveness of the promotional activities for these high risk population. According to the systematic review that included six studies [36], facility based health education such as giving information to mothers during visits to the clinic and a combination of facility based education and redesigned immunization cards may improve uptakes of vaccines. Another systematic review showed the results that patient's reminder and recall interventions were shown to be effective

in high income countries.

As for Japanese studies, we found some cross-sectional studies assessing vaccination uptake which were conducted by one medical institution, or public health center [37-40]. The information provided by these studies is limited. Further systematic or higher evidenced based studies are warranted.

Main factors in parental decision-making regarding childhood vaccinations

The main determinants of parental vaccination decisions were presence or absence of trust and relationships with health professionals [22]. Previous studies have conclusively shown that parental vaccination decisions are based on trust [22, 41, 42]. Parental trust in an information source may be more important than the information itself [43, 44]. Health professionals have a central role in maintaining public trust in vaccination, including addressing parental concerns regarding vaccines [43, 45]. Face to face communication can be directed at individual as well as groups and allowed to explain their concerns or preferences and ask personalized question to health care providers. Health organizations in some countries have produced materials that help guide and facilitate face to face discussions for vaccine decision making. Health care providers have a considerable impact on vaccine acceptance by assessing parent needs and providing them with appropriate information and advice before their child's immunization [19, 46]. These approaches might improve the physician–parent

relationship, as the provision of information increases trust, and augmented trust increases acceptance of vaccines [19]. Information describing vaccine risks and benefits, when presented by a trusted provider, could greatly improve confidence in the immunization process.

To ensure provision of immunization information at the earliest stage, healthcare providers should be involved in maternal and child health. Obstetricians and midwives have regular contact with mothers throughout pregnancy and after birth and are deeply trusted by parents. Obstetric providers can offer advice to mothers and have an important role in improving the vaccination status of their children [47].

Objective

This study examined the effects of immunization education offered at different times during the perinatal period on the immunization status of infants with timely manner and knowledge of infant immunization, attitudes and beliefs regarding immunization, among Japanese mothers.

Hypothesis

As compared with a control group, an intervention group receiving stepwise immunization education would have higher rates of, and more timely, vaccination up to age 6 months.

Definitions of terms

- **Immunization:** Immunization is the process whereby a person is made immune or resistant to an infectious disease, typically by administration of vaccines that stimulate the body's immune system to protect a person against subsequent infection or disease
- **Vaccination:** The act of introducing a vaccine into the body to produce immunity to a specific disease
- **Immunization education:** Use of interactive approaches to provide parents with complete, current and reliable information and advice related to vaccines, including associated tasks related to vaccination scheduling based on individual need and assessment of vaccination status.
- **Immunization program:** An activity by which vaccination is used to prevent disease, disability and death from VPDs among children and adults.

CONCEPTUAL FRAMEWORK

The decision whether infants are vaccinated or not depend on their parents. It has been obvious that the primary factors affecting parents' decisions about vaccinating their children are strongly related to their knowledge, attitude, and beliefs about VPDs shown by many studies. The lack of these has led to parents delaying immunization or reducing vaccine uptakes because they cannot understand their effectiveness. Instead, they overreact to adverse reactions and safety concerns. When vaccination usage increases, it is necessary to understand what parents think about immunization and what their motivation to immunize their children is, by providing sufficient information and reasons for promoting immunization.

To evaluate their behaviors related to vaccination, various types of behavioral theories have been used. Among them, the most used is the Health Belief model (HBM) [48], which has been used to analyze the reasons for promoting or obstructing preventative health measures, including providing vaccines. The HBM, as a social psychology model, holds that people are motivated to take preventative health measures due to a sense of impending danger that comes from a mental image. The model was developed based on the ideas of Becker *et al.* Originally, the HBM was designed as a predictive model of disease prevention, but attempts were also being made to use it to predict behaviors for dealing diseases and playing patient's role. The basis of this model is awareness of the following: 1) the possibility of contracting a disease, 2) the seriousness of a disease, 3) benefits (effectiveness), and 4) barriers. It is clear

that the likelihood of engaging in preventative health behaviors is decided by the perceived threat of diseases and the perceived benefits of the preventative behavior [48, 49]. In Japan, because of easy access to medical care, and only a small portion of infants' medical cost is paid by the parents, the sense of danger of parents contracting VPDs is underestimated.

HBM is still considered an appropriate theory for evaluating vaccination behaviors and may be the most appropriate for explaining parental behavior with respect to vaccination of their children [50, 51]. One of the first applications of the HBM was to learn about barriers to polio vaccination coverage and how this model might identify barriers to increasing vaccination coverage [52]. Subjective perception of risk, such as perceived threat and illness avoidance, always influences decision-making regarding vaccinations [49, 53]. Fears and concerns regarding infant immunization contribute to scheduling delays [54]. The most common concerns are the risk of vaccination, overstimulation of the immune system and the practice of giving multiple injections at one visit [55]. In addition, parents who delay vaccines are more likely to have concerns about vaccine safety and efficacy [52]. Another study reported that parents of unvaccinated children are more likely to report low perceived vaccine safety and efficacy, as compared with parents of fully vaccinated children [56].

Other theories that support the HBM have also been introduced, including the Triandis Model and the Theory of Reasoned Action (TRA), which focus on rational behaviors that are influenced by predictive factors and intent to act [57]. The TRA was proposed by

Fishbein and Ajzen as a general model to predict human behavior in a wide variety of situations. It hypothesizes that human behavior is largely decided by the intention to act on that behavior, and that the intention is determined by the attitude toward the behavior and subjective norms. Intention is more accurate than attitude as a psychological factor to predict behavior, but not all behavior can be predicted by intention alone. Triandis proposed the Triandis model, which posits that habit is also very significant when it comes to behavior change[58].

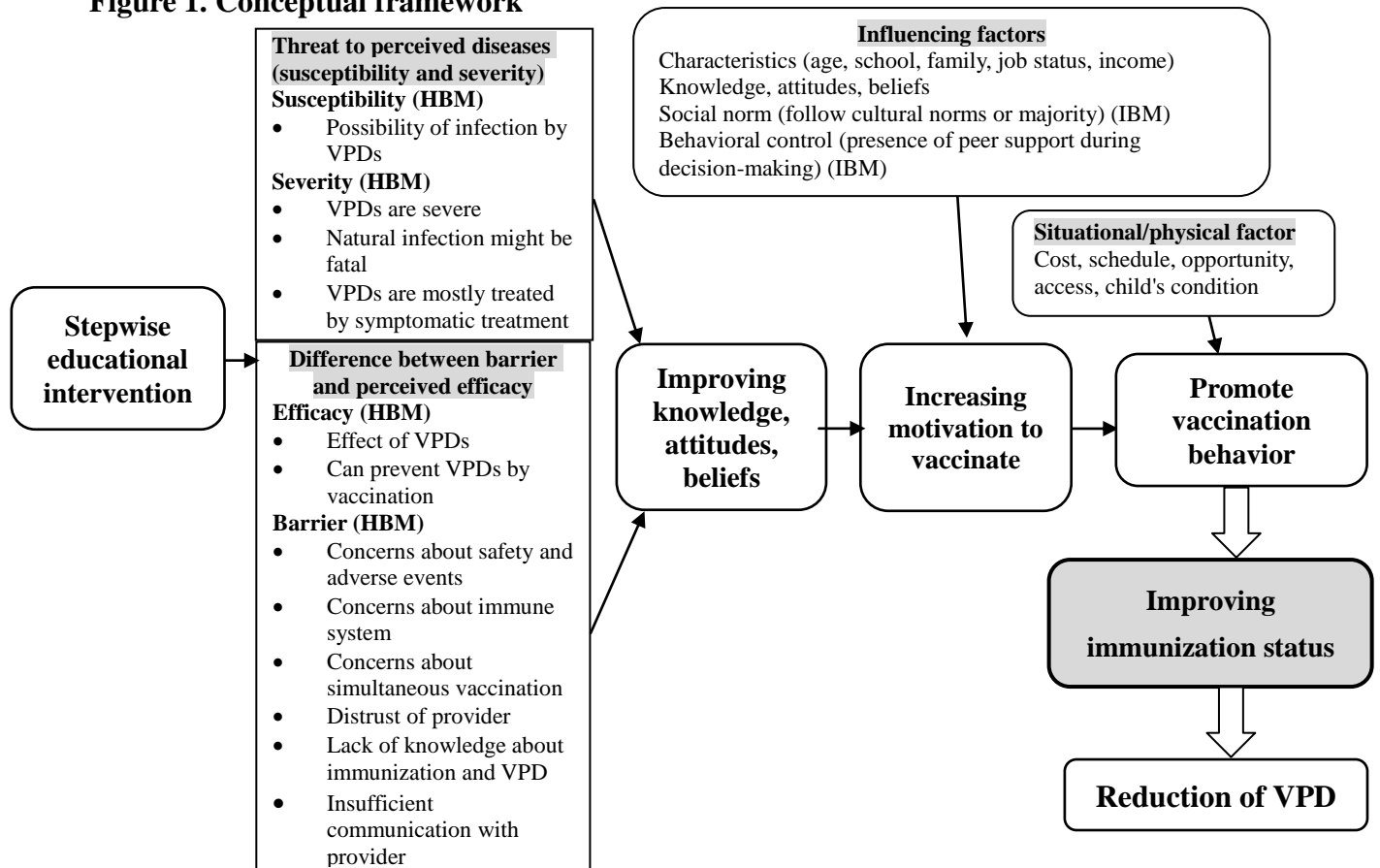
The Integrated Behavioral Model (IBM) was derived by unifying the HBM, TRA, and Triandis models as a foundation to support the practicality of various theories [59]. The IBM, like the TRA, ranks intention as the most important deciding factor in acting on a behavior. Generally, it indicates that the direct determining factors in behavioral intention are the attitude toward the behavior (attitude affected by experience, instrumental attitude), perceived norm (injunctive norm, descriptive norm), and personal agency (feeling of control, self-efficacy); besides intention, the main factors affecting a person's decision to act are the knowledge and skills the person possesses, environmental constraints, and habit. The IBM hypothesizes that behavioral beliefs are linked to attitude, normative beliefs are linked to perceived norms, and belief in efficacy is linked to personal agency, which forms a cause-and-effect chain that leads to behavioral intention and behavior.

When creating study materials and determining the content of educational

intervention in this study, the author used both the HBM and Integrated Behavioral Model (IBM) [49], which incorporates behavior control and social norms. The IBM constructs of behavior control and social norms are believed to be associated with, and may affect, intention to receive vaccinations. IBM elements were considered as factors influencing decision-making regarding vaccination.

Evidence from previous studies suggests that behavioral changes occur whereby the threat increased as parents recognized the severity and susceptibility of VPDs, the benefits of vaccination were perceived to outweigh barriers such as anxiety towards vaccination, and they ultimately decided to vaccinate their children. This study considered the composition of content that specifically targets "threat to perceived diseases (susceptibility and severity)", "the difference between the barrier and perceived efficacy" and, from among influencing factors, "knowledge of preventative vaccinations" (**Figure 1**).

Figure 1. Conceptual framework



Abbreviation: HBM, Health Belief Model; IBM, Integrated Behavioral Model

EVALUATION OF ACCEPTABILITY AND FEASIBILITY

This study uses a practice perspective that utilizes the RE-AIM framework to better understand the external relevance of an intervention in a real-world setting [60]. The RE-AIM was first used in the field of public health as a guide to improve the generalizability of health promotions and public health interventions [61]. The RE-AIM is an evaluation framework that balances individual and organizational factors, provides evidence regarding the public health impact of educational programs and emphasizes acceptability and feasibility [62]. The goal of RE-AIM is to provide a balanced assessment of internal and external validity factors.

RE-AIM has often been proposed as a framework for evaluating intervention studies, to determine if interventions can be translated into practice [60, 63]. RE-AIM includes five dimensions: (1) *Reach* (the ability to reach the intended audience), (2) *Effectiveness* (the extent to which the intervention achieves its anticipated outcomes), (3) *Adoption* (the likelihood of being adopted by intended settings), (4) *Implementation* (the extent and fidelity of implementation) and (5) *Maintenance* (the extent to which a program is sustained over time) [62].

Table 2. RE-AIM dimensions

RE-AIM dimension / definition	level of concern	Data source
<i>Reach</i> The absolute number of, proportion, and representativeness of participants in intervention program	individual	post-intervention survey for provider
<i>Effectiveness</i> The impact of an intervention on immunization status	individual	post-survey at 6 month after birth for participants
<i>Adoption</i> The absolute number, proportion, and representativeness of setting	organization	
<i>Implementation</i> The intervention agents' fidelity of an intervention's protocol, including consistency of delivery as intended and the time of intervention.	organization	brief-survey for the participants
<i>Maintenance</i> Extent to which intervention is likely to be sustained over time	organization	post-intervention survey for provider

METHODS

Study design and setting

This pair-matched, cluster-randomized, controlled trial investigated the effectiveness of an infant immunization education program during pregnancy and the postpartum period. This study used cluster-randomization for practical reasons and to prevent contamination by participant and physician preferences.

The study locations were obstetrics hospitals/clinics in metropolitan Niigata city, which has a population of approximately 800,000. The details of this study were introduced and explained to obstetricians at the Association of Obstetrics and Gynecology General Meeting, in Niigata city, in September 2014. After introducing the study at the meeting, a letter was sent to all 7 obstetrics hospitals and 10 clinics in Niigata to determine if they were interested in participating the study. Agreement to participate in the study was confirmed by facsimile response. The participating hospitals included Niigata University Hospital and its four affiliated hospitals (Niigata City Hospital, Saiseikai Daini Niigata Hospital, Kameda Daiichi Hospital and Takeyama Hospital) and four private obstetrics clinics. The annual number of deliveries at each hospital or clinic ranged from approximately 100 to 800.

In terms of immunization education in Niigata city, a local sector provides brief introduction of childhood immunization and check-up sheets for immunization to caregivers when a birth certificate is submitted to a local governmental office. At clinical settings, each

hospital provides immunization education; however, the contents and quantities of education vary. For examples, one hospital provides detailed immunization education at prenatal class by pediatricians, in contrast, another hospital provides no education in perinatal period, only brief information at well baby check-up at one month of age. The duration, content, location and person responsible for immunization education differ in each hospital in Niigata city [21]. For citizens, the Pediatric Association in Niigata city regularly provides seminars related to immunization. The seminars provide educational course for the pregnant women, parents, preschool teachers, and health care providers. It is webcasted, and can be accessible anytime through the internet. They also published original educational materials of childhood immunization to promote immunization for caregivers and physicians.

Eligibility and Enrollment

Pregnant women aged 18 years or older who were able to communicate in Japanese were recruited by a midwife or physician during gestational weeks 24-30 at antenatal classes or general prenatal check-ups at each site. Study participants were recruited for approximately 4.5 months, from September 15, 2014 to January 31, 2015, at nine obstetrics healthcare sites. Mothers with cognitive impairment and those for whom the study would be an excessive physical or mental burden -as determined by medical professionals at each site- were excluded.

After signing a consent form, participants completed a baseline survey, and data were collected using self-administered paper and pencil surveys at home. Demographic information, including employment status, infant date of birth, education, number of children and family structure, was collected. Completion of the survey required approximately 10 minutes. Participants were instructed not to review any material during the baseline survey. All surveys were pilot-tested by 12 pregnant women and mothers with infants and toddlers before initiation of the study, and questionnaires were revised to improve clarity. The baseline surveys were completed from September 15, 2014 to February 31, 2015.

Randomization was done at the hospital or clinic level, rather than the individual level, because the stepwise component of the educational intervention focused on changes in the medical site as a whole, which would result in contamination within each site if mothers were used as the unit of randomization.

First, the clusters were stratified by either hospital or clinic. Each cluster, including two or three hospitals or clinics, was divided into two groups, and they were randomized between the intervention and control groups. A third-party researcher used a computer-created random number list to randomly allocate the centers in the four pairs to the intervention and control groups.

Because the intervention was an educational program, blinding the study staff and participants was not possible after the groups were assigned.

Sample size

Sample size was calculated with vaccination rate as the primary outcome. We assumed that the completion rate for five vaccines (i.e., Hib, PCV13, HBV, rotavirus, IPV-DTP) would be 10% in the control group; thus, 37 subjects in each study group would be sufficient to detect a completion rate of 40% in the intervention group with a power of 80%, using a two-sided t-test with a significance level of 0.05. An estimated intracluster correlation of 0.05 (giving a design effect of 1.95 based on an average of 20 parents per cluster) required a sample size of 160 parents (80 in each group). On the basis of a predicted attrition rate of 25%, 108 parents were required in each group.

Ethical considerations

This study was approved by the Institutional Review Board of the University of Tokyo (#10384), Niigata University Medical & Dental Hospital (#1882) and Saiseikai Niigata Daini Hospital (#E14-02).

Intervention

Guidance to educators

Before the educational intervention for the participants, educators at each study site were provided the study protocol and guidance on the intervention by the researcher.

The educators, who were nursing personnel, are generally skillful to provide medical

information in their daily practice, thus practice for communication skill was not included in this guidance. The guidance was provided each participating hospital and the researcher spent approximately 60 minutes including a question and answer session. The contents of the intervention protocol for educators included purpose and goals of educational program, and detailed methods of educational intervention at each different timing (Appendix 1). A booklet was designed to provide required knowledge and up-to-date information.

An original booklet, which contained detailed information on the educational content of each educational session, was also provided to detail the relevant knowledge and required to read it before the actual intervention for educators who were in charge of educational intervention (Appendix 2). The booklet was designed for nursing personnel and an expert in the relevant field checked the validity of the contents. The booklet for control group was not provided to intervention group.

Method of educational program

Immunization education was provided to the intervention group on three occasions: 1) during the prenatal period (34-36 gestational weeks), in an outpatient setting at the hospital or clinic, 2) during the postpartum period (3-6 days after delivery), in an inpatient ward and 3) at a 1-month well baby check-up, in an outpatient setting at a hospital or clinic. The intervention session consisted of one-on-one interactive educational information on

immunization. A single midwife was the educator and covered specific subjects focusing on content of greatest interest to parents at each perinatal stage. All education sessions were implemented with the use of an immunization booklet, which outlined all the relevant information, as determined by Japanese immunization specialists using the results of the pilot study [21, 64], and included the infant immunization schedule issued by the Japan Pediatric Society (Japan Pediatric Society, 2014) . Each session lasted approximately 5 minutes.

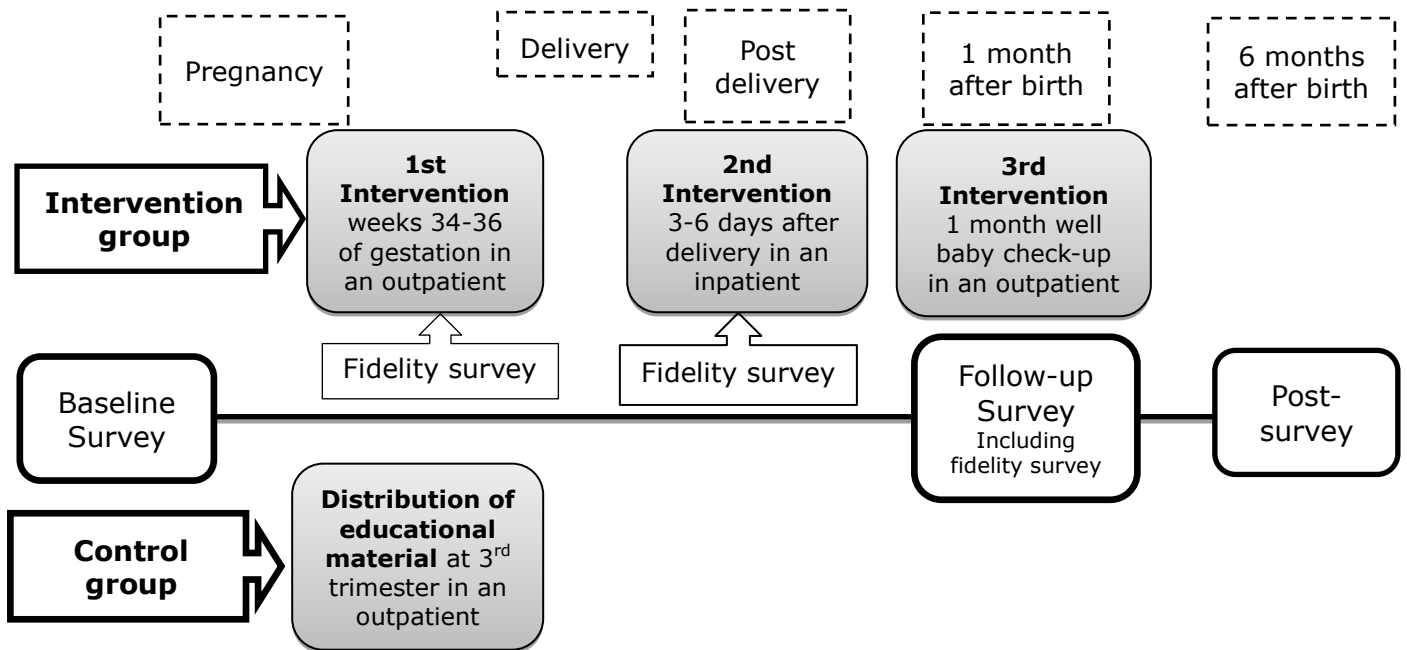
The control group received written information in an educational pamphlet, without oral explanation. The pamphlet covered general subjects related to childhood immunization and contained basic information for caregivers (**Supplemental Table 1**). It was designed as a supplement to general immunization provided at routine check-up visits by nursing personnel (Appendix 3).

Post-surveys were sent twice to all participants at approximately 1 and 6 months after delivery. Participants were asked to refrain from reviewing any materials before completing the survey and received a 1000-yen (approximately 8 US dollars) gift card as an incentive.

Supplementary Table1. Ten required items regarding immunization information

1	Information source
2	Immunization system
3	Contraindication
4	Types of vaccination
5	How to receive immunization
6	Side effects
7	Immunization schedule
8	Types of vaccines
9	Vaccine preventable diseases
10	Meaning of immunization

Figure 2. Flow of educational intervention



Goals of educational intervention

I. First educational session (prenatal)

The goals of the first educational session were for participants to be able to understand the (1) need for infant immunization, (2) concepts of VPDs, (3) types of vaccines and (4) how to use information resources.

II. Second educational session (postnatal)

The goals of the second educational session were for participants to be able to understand the (1) Japanese immunization system and (2) need for the first vaccination.

III. Third educational session (at 1-month well baby check-up)

The goals of the third educational session were for participants to be able to understand the (1) infant immunization schedule, (2) differences between simultaneous vaccination and single vaccination and (3) side effects and contraindications of vaccines

Content of educational program (Table 3)

The program was developed by the present author on the basis of the pilot study results [21, 64]. Caregivers' needs and interest in childhood immunization education were investigated in the pilot study. Ten required items regarding immunization information for caregivers, such as VPDs, immunization schedule, and adverse reactions, were evaluated (**Supplemental Table 1**). In general, these information is available for caregivers, including maternal booklets issued by local governments and information booklet published by pharmaceutical companies; however, the quantity and quality of information are insufficient and not standardized.

Prenatal and postnatal women differed in their needs for immunization information. Prenatal women desired general information on immunization, such as the meaning of immunization, VPDs and types of vaccines. In contrast, postnatal women were interested in more-detailed information, such as immunization scheduling, how to receive immunizations and side effects of vaccination. The content of each session was developed by combining

parent needs with HBM concepts such as increasing parent recognition of VPD severity and susceptibility, the benefits of vaccination and decreasing perceived barriers such as anxiety toward vaccination. After identifying parental information needs, the author interviewed health professionals working in infant immunization, including obstetricians, pediatricians, midwives, public health nurses and nurses, to determine the current educational situation and information parents should know during the prenatal and postnatal periods and when their infant was aged 1 month. The educational content was then unified and modified to be appropriate for each stage, and experts in the relevant fields verified the validity of the program content.

The author made three educational leaflets which corresponded and reflected each interventional content. These leaflets were designed for mothers with easy understandable texts and colored illustrations. The leaflets' cover page contained several key points of each educational intervention, and educators read the key points to the participants. The body of leaflets contained detailed explanation and additional information related to childhood immunization. Participants were obligated to read all contents of the leaflets after the intervention (Appendix 4).

Table 3. Overview of educational sessions in the intervention arm

Timing of intervention	Time	Facilitator	Contents
1st education session prenatal period 34-36 weeks of gestation	3-5 minutes	Midwives	Meaning of immunization Necessity of immunization Why vaccination is needed Effectiveness and role of vaccination Concept of VPDs Infection route and symptom of VPDs Epidemic situation of VPDs Risk of natural infection of VPDs Information on vaccine types Types of vaccines How to receive immunization Timing of first immunization Where to receive vaccines How to find the pediatrician How to reach immunization information source How to search WEB
2nd educational session post natal period 3-6 days after delivery	3-5 minutes	Midwives	Infant immunization schedule How to plan vaccination schedule Immunization system in Japan Required/voluntary vaccines Cost of immunization Detailed information of VPDs Infection route and symptom of VPDs Epidemic situation of VPDs Risk of natural infection of VPDs How to receive vaccination First vaccination date of their baby
3rd educational session one month well baby check-up	3-5 minutes	Midwives	How to vaccinate Single vaccination or simultaneous vaccination Adverse effects of immunization Side effects after vaccination What if there is a serious reaction Contraindication of vaccines When baby should not get vaccine or should wait Infant immunization schedule Procedure for scheduling infant immunizations Differences between activated vaccines and inactivated vaccines How to receive vaccination Timing of first immunization Where to receive vaccines

Abbreviations; VPDs, vaccine preventable diseases

Outcomes

Primary outcome

The primary outcome measure was self-reported up-to-date immunization status and schedule adherence for the Hib vaccine, PCV13, IPV-DTP, rotavirus vaccine and HBV vaccine among infants aged 2, 3 and 4 months. All vaccination records were recorded by the study participants based on their maternal booklet information at 6 month of age. The reason why the endpoint was set at 6 month of age was that it is important to evaluate the completion timing of primary series of the Hib, PCV13 and IPV-DTP. Although the Immunization Law set the timing of immunization for vaccines under the law in a wide range, e.g. first dose of IPV-DTP is recommended between ages 2 months and 11 months, this period is only for timing of public funding, not for ideal timing for immunization. The immunization status of each infant was evaluated between age 60 and 185 days because infant immunization begins at age 2 months, as recommended by the Japanese Immunization Law (Ministry of Health, Labor and Welfare, Japan, 2014). Schedule adherence was determined by calculating the interval, in days, from the date of birth to the actual dates of vaccination (**Table 4**).

Table 4. Recommended early childhood vaccination schedule

Vaccination Dose	Recommended Age for Routine Administration	Recommended age converting from month to days	Minimum acceptable interval between doses
Haemophilus influenzae type b (Hib)			
1st	2 month	60-92	
2nd	3 month	90-123	4 wk.
3rd	4 month	120-154	4 wk.
Conjugated seven-valent pneumococcal (PCV13)			
1st	2 month	60-92	
2nd	3 month	90-123	4 wk.
3rd	4 month	120-154	4 wk.
Inactivated Polio virus, Diphtheria, Tetanus, Pertussis (IPV-DTP)			
1st	3 month	90-123	
2nd	4 month	120-154	4 wk.
3rd	5 month	150-185	4 wk.
Rotavirus			
1st	2 month	60-92	
2nd	3 month	90-123	4 wk.
3rd (Rotateq® only)	4 month	120-154	4 wk.
Hepatitis B virus (HBV)			
1st	2 month	60-92	
2nd	3 month	90-123	4 wk.

*Approved by the Japan Pediatric Society

Secondary outcome

Changes in maternal knowledge, attitudes and beliefs were assessed in a pre-study questionnaire (at baseline) and two post-study questionnaires (at age 1 and 6 months). We set the followed-up survey at 1 month of age to clarify the effectiveness of the intervention, because some significant confounding factors after 1 month of age exist such as home visit by nurses and clinic visit. All participants were evaluated by self-report at the beginning of the study and when their infants were 1 and 6 months of age. Knowledge of VPDs was measured by using four multiple choice questions requiring correct selection of one of four VPDs out of 12 communicable diseases that could be acquired at age 2 months (score range, 1-4) (**Table 5**). Self-reported knowledge related to individual understanding of childhood vaccination was evaluated by using five items with Likert scale responses of 1 ("correct"), 2 ("I don't know")

and 3 ("wrong") (**Table 6**). The purpose of the questions was to assess maternal recognition of vaccine names and diseases prevented. The total knowledge score was defined as the number of questions answered correctly (maximum score, 13).

Table 5. Questions on self-reported knowledge related to individual understanding of childhood vaccination

Statement/Question	Possible Responses
Which vaccine can prevent bacterial meningitis?	1. Japanese encephalitis vaccine 2. Hib vaccine 3. Mumps vaccine 4. Varicella vaccine
Which vaccine can prevent pertussis?	1. PCV13 2. Mumps vaccine 3. Rubella vaccine 4. DTP-IPV vaccine
Which vaccine can prevent liver cancer?	1. Hib vaccine 2. HAV 3. HBV 4. Rota virus vaccine
Which is the correct explanation about Rota virus vaccine?	1. Can prevent encephalitis 2. Can prevent cirrhosis and liver cancer 3. Can prevent bacterial meningitis 4. Can prevent infectious diseases with diarrhea

Abbreviation: Hib, Haemophilus influenzae type b; PCV13, Conjugated thirteen-valent pneumococcal; HBV, Hepatitis B vaccine; HAV, Hepatitis A vaccine

Table 6. Basic vaccination knowledge

Statement/Question	Possible Responses
1. Mumps does not cause serious complication while natural infection.	1. Correct
2. Natural infection can develop immunity safer than immunization.	2. I do not know
3. Voluntary vaccines are provided by public expense, while mandatory vaccines are provided by your own expense.	3. Wrong
4. Simultaneous vaccination is safe.	
5. The first recommended vaccination after birth is Hib vaccine, PCV13, HBV and Rota virus vaccine.	

Abbreviation: Hib, Haemophilus influenzae type b; PCV13, Conjugated thirteen-valent pneumococcal; HBV, Hepatitis B vaccine

Psychosocial factors were assessed using a questionnaire [51] based on the HBM [48] and IBM [59] that has been used in previous studies [29]. After investigating the reliability and validity of psychosocial measures (**Appendix 5**), some questionnaire items were modified to reflect current immunization conditions in Japan. Attitudes and beliefs about VPDs and vaccination, based on the HBM [48] and IBM [59], included perceived severity, perceived susceptibility, perceived benefits, perceived barriers, injunctive social norms, descriptive social norms and perceived behavioral controls. All items were answered on a five-point Likert scale ranging from 1 (strongly disagree) to 5 (strongly agree) (**Table 7**).

Table 7. Attitudes and beliefs regarding VPDs and vaccination

Statement/Question	Possible Responses
Perceived severity	
1. The vaccine preventable diseases are a serious disease	1. Strongly disagree
2. The vaccine preventable disease are a serious disease for babies	2. Disagree
Perceived susceptibility	3. Neither disagree nor agree
3. My baby is not very likely to get vaccine preventable diseases	4. Agree
Perceived benefits	5. Strongly agree
4. The vaccines for babies will prevent my baby from getting sick with the vaccine preventable disease	
5. If my baby get the vaccines, it will help protect my friends and family from getting the vaccine preventable diseases	
6. The vaccine will prevent my baby from missing day-care center because of the vaccine preventable diseases	
7. If my baby get the vaccines, it will prevent us (parents) from missing work to take care of my baby	
8. Vaccines are safe	
Perceived barriers	
9. I will feel uncomfortable because of getting the vaccines are painful or uncomfortable for my baby	
10. Getting the vaccines costs too much money	
11. It is better for my child to develop immunity by getting sick than to get a shot	
12. Children receive too many vaccines	
13. I am concerned that my child's immune system could be weakened by too many vaccines	
14. I am concerned that my child might have a side effect from a vaccination	
Perceived behavioral control	
15. I have control over whether or not my baby get the vaccines	
Social norm (injunctive)	
16. Most people important to me think I should get my baby the vaccines	
17. My parent think my baby should get the vaccines	
18. My friends think my baby should get the vaccines	
Social norm (descriptive)	
19. I know other people my age who got there baby the vaccines	
20. Most of my friends get there baby the vaccines	

Program evaluation

The program was evaluated by using the RE-AIM dimensions. The data were collected and assessed in relation to the five RE-AIM elements, namely, *Reach*, *Efficacy*, *Adoption*, *Implementation* and *Maintenance*.

Using the questionnaire survey and interview to the person in charge at each site, the author asked about (1) the estimated target population, (2) the estimated number of mothers exposed to recruitment, (3) the actual number of mothers who responded to recruitment and (4) the actual number of mothers who were eligible. From these data, *Reach* into the target population was calculated as the number of eligible participants who participated in the intervention divided by the total number in the estimated target population in participating hospitals. Representativeness of health care center was determined at the city level by comparing OB/GYN departments in Niigata city.

Effectiveness was measured at the level of the individual participant; immunization status and schedule adherence were the primary measures. We evaluated the *Effectiveness* of this educational program by using the primary study outcome.

Organization level *Adoption* was measured by the percentage of organizations that adopted this intervention program. We collected data on the (1) potential setting for adoption, (2) number of eligible settings, (3) number of settings asked to participate and (4) number of settings that agreed to participate. *Adoption* rate was defined as the number of eligible settings

that participated in this study divided by the total number of settings asked to participate.

Implementation was measured at the individual level, and all participants who received intervention were asked to complete a brief survey after each intervention. Educators provided each participant with the brief surveys, which were completed anonymously after the educational intervention. This brief survey was collected in a collection box and included items on implementation fidelity, such as the time needed to complete the survey, when the intervention was implemented, who received education, the content of education and whether participants asked questions.

To assess *Maintenance* at the organization level, data were collected via self-administered survey and interviews of intervention educators and representatives after completion of all interventions. The data collected included the possibility of the education program becoming routine practice in the organization, intention of the organizations to maintain the program, the degree of influence on routine operations, any difficulties or benefits of educational intervention and opinions on the early stepwise educational intervention.

Data analysis

Statistical analyses were performed using SPSS version 19.0 (Chicago, IL, USA). All tests were two-tailed, with a significance level of 0.05. Descriptive statistics were used to

assess the distribution of the background and outcome variables among the survey respondents. Fisher's exact test was used to perform bivariate analyses of data distributions and associations between variables. The Mann-Whitney test was used to compare mean number of vaccines and mean number of days to each vaccination, to measure the primary outcomes in each study group. Continuous variables were analyzed by using a hierarchical linear model with fixed effects of group, time and the intervention of group by time, to test patterns of change over time. Participants were included as random effects, to account for covariance attributable to repeated measures. The Wilcoxon rank-sum test was used to compare mean scores for Likert scores to measure the secondary outcomes in each study group.

The per-protocol population was defined as participants who received the intervention. The intention-to-treat population was defined as all patients who completed the baseline survey. The primary outcome was mainly analyzed by per-protocol analysis. We performed available data analysis of the variables, which included missing data.

RESULTS

Study participants

We approached 490 pregnant women, 188 (38.3%) of whom agreed to participate in the study at the nine sites: 81 (43.1%) from hospitals and 107 (56.9%) from private clinics. The numbers of participants in the intervention and control groups were 100 (53.2%) and 88 (46.8%), respectively (**Table 8**).

Table 8. Characteristics of the medical centers

	Intervention (2 hospital / 2 clinic)		Control (3 hospital / 2 clinic)		
	No. of birth / year	No. of participants	No. of birth / year	No. of participants	
A hospital	580	31	E hospital	450	7
B hospital	317	20	F hospital	800	16
C clinic	540	39	G hospital	120	7
D clinic	299	10	H clinic	180	23
			I clinic	430	35
Intervention total		100	Control total		88

There were no statistically significant demographic differences between the two groups (**Table 9**). Because seven participants in the intervention group and four participants in the control group transferred to different hospitals and withdrew from this study, the final number of participants was 177. A total of 160 post-survey questionnaires were returned (response rate, 90.4%). A flowchart of participant entry and progress in the study is shown in

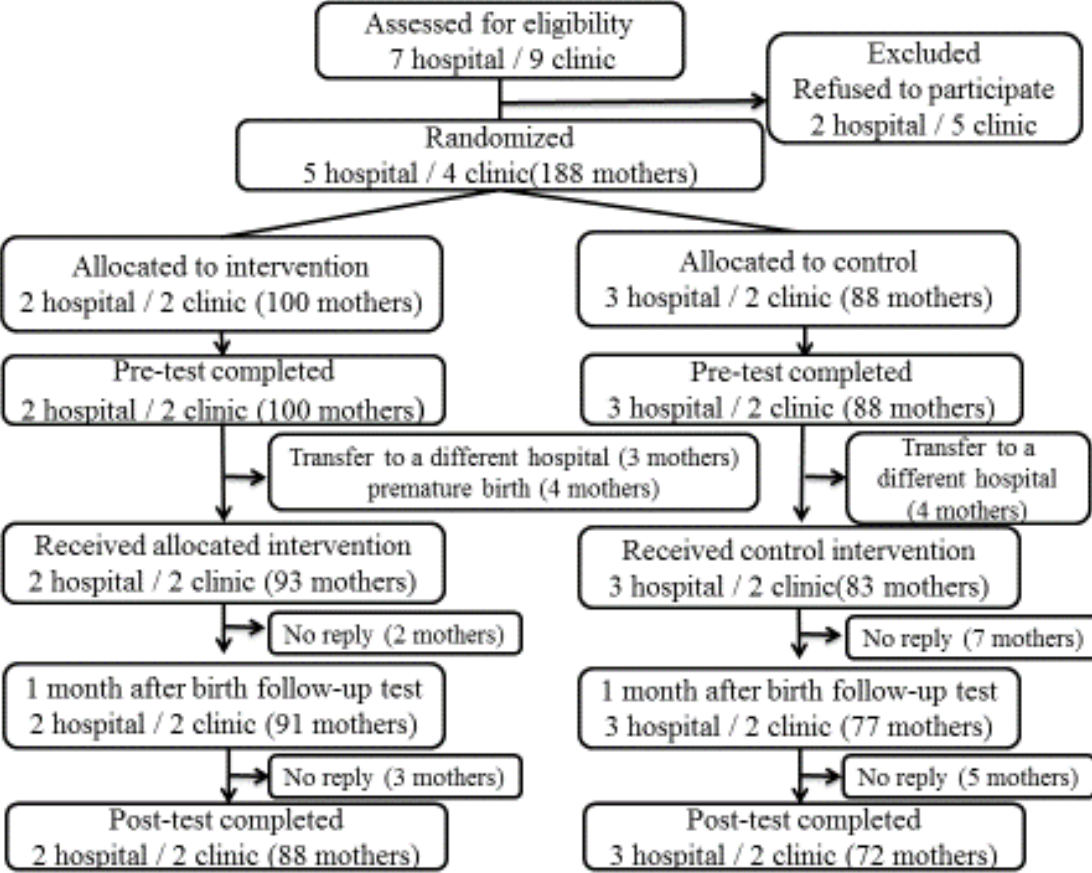
Figure 3.

Table 9. Baseline Characteristics of Participants

	Intervention arm		Control arm	
	(ITT: n = 100)	(Per-protocol n = 88)	(ITT: n = 88)	(Per-protocol n = 72)
Hospital, n	2	2	3	3
Clinic, n	2	2	2	2
Participants, n	100	88	88	72
Age (mean ± SD)	31.9 ±4.4	31.6 ±4.2	31.5 ±5.1	32.3 ±4.9
School level				
Middle/high school	27 (27.0)	25 (28.4)	20 (22.7)	14 (19.4)
Junior college	43 (43.0)	39 (44.3)	51 (58.0)	43 (59.8)
college graduate/graduate school	30 (30.0)	24 (27.2)	17 (19.3)	15 (20.8)
Numbers of children				
0	48 (48.0)	45 (51.3)	40 (45.5)	32 (44.4)
1	35 (35.0)	30 (34.1)	30 (34.1)	24 (33.3)
≥2	17 (17.0)	13 (14.8)	18 (20.5)	16 (22.2)
Maternal employment status				
Unemployed	73 (73.0)	71 (80.7)	60 (68.2)	57 (79.2)
Employed	27 (27.0)	17 (19.3)	28 (31.8)	15 (20.8)
Household annual income (thousand yen)				
0-3000	N/A	10 (11.4)	N/A	6 (8.3)
3,000-4,999	N/A	38 (43.2)	N/A	32 (44.4)
5,000-6,999	N/A	23 (26.1)	N/A	25 (34.7)
7,000-9,999	N/A	11 (12.5)	N/A	6 (8.3)
≥10,000	N/A	6 (6.8)	N/A	2 (2.7)

Numbers in parenthesis shows percentages in each group

Figure 3. Flowchart of participant entry and progress in the study



Primary outcome

Immunization status at age 6 months

The overall infant immunization completion rates for the five vaccines did not significantly differ between the intervention group (43.0%) and control group (45.5%) during the 186-day follow-up period (P = 0.77). When the author and colleagues compared individual vaccines in ITT analyses of all participants who completed the baseline questionnaire, the number of participants whose children completed three doses of IPV-DTP at age 6 months was significantly higher in the intervention groups (85.0%) than in the control

group (72.7%) ($P=0.04$); however, completion rates (i.e., obtaining required doses of vaccines) did not significantly differ for the other vaccines: Hib vaccine ($P = 0.26$), PCV13 ($P = 0.19$), rotavirus vaccine ($P = 0.45$), and HBV vaccine ($P = 1.00$) (**Table 10**). In per-protocol analyses, which defined as participants all those who received the educational intervention, differences in vaccination rates were not significant ($P > 0.06$).

When we compared the completion rates of each vaccine between primipara and multipara groups, the primipara group had a higher rate of completion rate of rotavirus vaccine (89% vs 58% respectively, $P < 0.01$) and HBV vaccine (74% vs 51% respectively, $P < 0.01$), not for Hib (97% vs 94% respectively, $P = 1.00$), PCV13 (95% vs 97% respectively, $P = 0.67$), and IPV-DTP (95% vs 92% respectively, $P = 0.49$) compared to the multipara group.

When we compared the completion rates of the vaccines between hospital and clinic, there were no significant differences in all vaccines ($P > 0.36$).

Table 10. Immunization status after the intervention in the intervention and control groups

	Intention to treat (ITT)		Intention to treat (ITT)		Per-protocol			
	Intervention n = 100	Control n = 88	95% CI	P-value ^a	Intervention n = 88	Control n = 72	95% CI	P-value ^a
All 5 vaccines	43 (43.0)	40 (45.5)	0.5-1.6	0.77	43 (48.9)	40 (55.6)	0.4-1.4	0.43
Individual vaccines								
<i>Haemophilus influenzae</i> type b (Hib)	85 (85.0)	69 (78.4)	0.7-3.3	0.26	85 (96.6)	69 (95.8)	0.2-6.3	1.00
13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13)	85 (85.0)	68 (77.3)	0.7-3.5	0.19	85 (96.6)	68 (94.4)	0.3-7.7	0.72
Inactivated Polio virus, Diphtheria, Tetanus, Pertussis (DTaP-IPV)	85 (85.0)	64 (72.7)	1.0-4.3	0.04	85 (96.6)	64 (88.9)	0.9-13.8	0.06
Hepatitis B virus (HBV)	54 (54.0)	47 (53.4)	0.5-1.8	1.00	54 (61.4)	47 (65.3)	0.4-1.6	0.63
Rotavirus	66 (66.0)	53 (60.2)	0.1-2.3	0.45	66 (75.0)	53 (73.6)	0.5-2.2	0.86

Numbers: n (%)

a) Fisher's exact test

Abbreviation: ITT, Intention to treat.

Schedule adherence (Table 11)

The mean interval until completion of the third dose of Hib vaccine, PCV13 and IPV-DTP vaccine was significantly shorter for the intervention group than for the control group: Hib vaccine (129 vs 133 days, respectively, $P = 0.003$), PCV13 (130 vs 134 days, $P = 0.006$) and IPV-DTP vaccine (160 vs 165 days, $P = 0.03$). Similar differences were observed when the author and colleagues compared the interval until completion for the Hib vaccine, PCV13 and IPV-DTP vaccine at the first dose (67 days vs 70 days, $P = 0.02$; 65 days vs 69 days, $P = 0.007$; 98 days vs 107 days, respectively, $P = 0.007$) and second dose (99 days vs 101 days, $P = 0.04$; 99 days vs 101 days, $P = 0.04$; 129 days vs 139 days, respectively, $P = 0.003$). No significant differences were observed in the interval until completion of the rotavirus and HBV vaccines.

In terms of current situation of simultaneous vaccination, some hospitals restricted the maximum numbers of vaccination per visit. Five participants in the intervention group and seven participants in the control group were affected by the limitation set by the hospitals (up to two shots per visit). In contrast, three participants (two in intervention group, one in control group) asked their physicians to limit the numbers of vaccination per visit (up to two shots per visit). Although majority of the hospitals followed the immunization schedule recommended by the Japan Pediatric Society, some hospitals followed their own rule for scheduling, e.g. voluntary vaccines were given 3-6months later than the recommended timing. With this

reason, for HBV and rotavirus vaccines, 13 and 14 participants in the intervention group and 6 and 7 participants in the control group recorded delayed timing of the vaccines, respectively.

When we compared schedule adherence between 1) the primipara group and the multipara group and 2) hospitals and clinics, no significant difference was observed in all vaccines ($P > 0.17$; $P > 0.29$, respectively).

Table 11. Schedule adherence in the intervention and control groups						
Doses	Intervention group (n = 88)		Control group (n = 72)		P-value *	
	(n)	mean days \pm SD	(n)	mean days \pm SD		
<i>Haemophilus influenzae</i> type b (Hib) vaccine						
First	86	67.2 \pm 14.2	69	69.5 \pm 16.7	0.02	
Second	86	98.7 \pm 13.8	69	100.5 \pm 12.6	0.04	
Third	85	129.3 \pm 14.8	69	133 \pm 12.8	0.003	
13-valent conjugate pneumococcal vaccine (PCV13)						
First	86	65.4 \pm 9.4	69	68.7 \pm 11.9	0.007	
Second	86	98.6 \pm 13.3	69	100.7 \pm 13.6	0.04	
Third	85	129.5 \pm 15.9	68	133.5 \pm 13.7	0.006	
Diphtheria, tetanus, pertussis, and inactivated polio (DTaP-IPV) vaccine						
First	88	97.8 \pm 11.8	70	106.8 \pm 13.1	0.007	
Second	87	128.9 \pm 14.5	70	139.3 \pm 14.9	0.003	
Third	85	160.1 \pm 14.9	64	164.9 \pm 15.6	0.03	
Rotavirus vaccine						
First	68	67.1 \pm 13.1	53	68.4 \pm 13.5	0.12	
Second	66	100.5 \pm 13.3	53	99.8 \pm 15.3	0.96	
Third (RotaTeq® only)	28	130.9 \pm 15.9	28	134.8 \pm 16.9	0.34	
Hepatitis B virus (HBV) vaccine						
First	55	88.9 \pm 44.5	47	78.3 \pm 25.7	0.65	
Second	54	112.2 \pm 35.2	47	109.9 \pm 25.9	0.60	

Abbreviation: n, numbers; SD, standard deviation

* Mann-Whitney test

Secondary outcome

Knowledge, attitudes and beliefs

Mean score by group over time is presented in **Table 12**. Knowledge score at baseline did not significantly differ between the two groups ($P = 0.21$). There were significant improvements in all knowledge components between the pre- and post-intervention in both groups. At age 1 month, the mean knowledge score had increased in both groups and remained higher than baseline at age 6 months. The greatest gain in knowledge score occurred at age 1 month post-intervention (intervention group: 6.8 ± 2.8 to 9.8 ± 2.1 ; control group: 7.7 ± 2.9 to 9.8 ± 2.1). Time was significantly associated with knowledge score. There was a significant group \times time interaction for knowledge score ($P = 0.02$), which suggested different patterns of change for the two groups.

Table 12. Results of analysis of knowledge, attitudes and beliefs

	Outcome and Time		Range	Intervention		Control		P
	Mean	SD		Mean	SD	Mean	SD	
knowledge ($P_{\text{group} \times \text{time}} = 0.02$)			(1-13)					
Baseline	6.8	2.8		7.7	2.9		0.21	
1 month	9.8	2.1		9.8	1.9		0.41	
6 months	10.7	1.6		10.5	2.0		0.70	
Perceived severity ($P_{\text{group} \times \text{time}} = 0.88$)			(2-10)					
Baseline	7.9	1.6		7.9	1.9		0.97	
1 month	8.3	1.6		7.8	1.5		0.06	
6 months	8.3	1.8		8.3	1.6		0.79	
Perceived susceptibility ($P_{\text{group} \times \text{time}} = 0.47$)			(1-5)					
Baseline	1.9	1.0		1.8	1.0		0.16	
1 month	1.9	1.1		1.9	1.1		0.59	
6 months	1.9	1.0		2.1	1.1		0.08	
Perceived benefit ($P_{\text{group} \times \text{time}} = 0.31$)			(5-25)					
Baseline	16.5	5.1		16.0	4.9		0.88	
1 month	17.7	3.9		17.2	4.5		0.59	
6 months	17.6	4.1		17.6	4.1		0.83	
Perceived barriers ($P_{\text{group} \times \text{time}} = 0.46$)			(6-30)					
Baseline	18.3	5.7		17.8	4.5		0.81	
1 month	17.8	3.6		18.8	3.8		0.04	
6 months	18.4	4.0		19.1	3.7		0.28	
Perceived behavioral control ($P_{\text{group} \times \text{time}} = 0.69$)			(1-5)					
Baseline	3.0	1.2		3.1	1.0		0.47	
1 month	3.6	1.3		3.7	1.2		0.95	
6 months	3.7	1.2		3.6	1.3		0.33	
Injunctive social norm ($P_{\text{group} \times \text{time}} = 0.94$)			(3-15)					
Baseline	12.0	2.6		11.9	2.9		0.26	
1 month	12.7	1.9		12.2	1.6		0.02	
6 months	12.9	2.1		12.3	1.9		0.09	
Descriptive Social norm ($P_{\text{group} \times \text{time}} = 0.92$)			(2-10)					
Baseline	8.3	1.6		8.3	1.8		0.73	
1 month	8.8	1.3		8.6	1.2		0.54	
6 months	8.9	1.3		8.8	1.3		0.62	

When we compared the attitude scores at baseline and 1 month between the intervention and the control groups, the injunctive social norm and descriptive social norm scores improved in the intervention group ($P = 0.02$ and $P = 0.01$, respectively) (**Table 13**). There was no significant difference in perceived severity, perceived susceptibility, perceived benefits, perceived barrier, or perceived behavioral control between the two groups.

There was a significant difference between groups over time on a perceived benefit component: “Vaccines are safe for children.” ($P = 0.032$) (not shown). There were no significant differences in perceived severity, perceived susceptibility, perceived benefits, perceived behavioral control or descriptive social norm among participants at either time point or in pattern of change over time. There were significant differences in perceived barrier and injunctive social norm at the 1-month follow-up survey between both groups (**Table 12**).

Table 13. Score of attitudes and beliefs between baseline and 1month follow-up survey among two groups

	Intervention (n = 100)		p-value ^a	Control (n = 88)		P-value ^a
	Baseline	1 month		Baseline	1 month	
Attitudes and beliefs						
Perceived severity (HBM)	7.9 ± 1.6	8.3 ± 1.6	0.09	7.9 ± 1.9	7.8 ± 1.5	0.69
Perceived susceptibility (HBM)	1.9 ± 1.0	1.9 ± 1.1	0.59	1.8 ± 1.0	1.9 ± 1.1	0.85
Perceived benefit (HBM)	16.6 ± 5.1	17.7 ± 3.9	0.001*	16.0 ± 4.9	17.2 ± 4.5	0.03
Perceived barriers (HBM)	18.3 ± 5.7	17.8 ± 3.6	0.77	17.8 ± 4.5	18.8 ± 3.8	0.15
Perceived behavioral control (IBM)	3.0 ± 1.2	3.6 ± 1.3	0.001*	3.1 ± 1.0	3.7 ± 1.2	0.02*
Social norm (injunctive)	12.0 ± 2.6	12.7 ± 2.3	0.02*	11.9 ± 2.9	12.2 ± 1.6	0.11
Social norm (descriptive)	8.3 ± 1.6	9.2 ± 1.5	0.01*	8.3 ± 1.8	8.6 ± 1.2	0.43

Numbers: mean ± S.D.

HBM: Health Belief Model, IBM: Integrated Behavioral Model

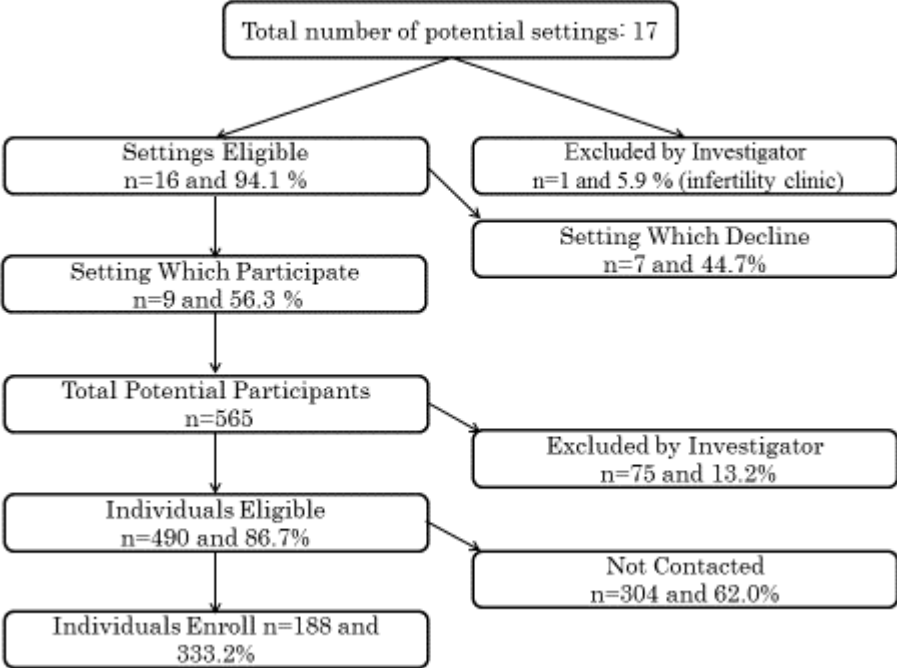
a) one sample Wilcoxon rank-sum test * p<.01

Program evaluation

Reach

In Niigata city overall, the response to recruitment was approximately 38.4%. Of those who responded, 86.7% were eligible. Among those eligible, 80.3% participated in the program until completion. The main reasons for nonparticipation in the intervention program were 1) personal issues, 2) unwillingness to commit to a 6-month study, and 3) lack of interest in immunization (**Figure 4**).

Figure 4. Flowchart showing Reach and Adoption



Adoption

The overall adoption rate was 56.3% (nine of 16 invited settings participated). The

participating settings covered the entire area of Niigata city. Representativeness of the settings included various types of medical centers, such as university hospitals, city hospitals, private hospitals and clinics.

Table 14 shows information on the representativeness of the intervention educators.

Most educators were midwives (90.5%). The age range and duration of employment varied considerably (age range, 24-58 years; range in duration of employment, 2-41 years). There was no significant variation between educators and non-educators at any interventional setting.

Table 14. Characteristics of educators

Total number of educators		46
Response rate n (%)		25 (54.3)
Age (mean±SD)		39.4 ±11.7
Years of work experience (mean±SD)		15.9 ±11.1
Type of profession	Midwife	23
	Registered Nurse	2

Implementation (Table 15)

Approximately 80% of the participants who received the intervention answered the content of the intervention according to the protocol. The required time for the intervention was usually 3-4 minutes. Most participants received the intervention by themselves, without their partner or family, and did not ask the educator any questions about the intervention content.

Table 15. Results of brief survey of participants after the intervention

	Prenatal period	Postnatal period	One month well baby check-up
Response rate n(%)	80 (86.0)	81 (87.1)	92 (98.9)
Timing of intervention (mean±SD)	35.07w ±1.16	3.53day ±1.24	
Required time n(%)			
1-2min	23 (28.8)	16 (19.8)	22 (23.9)
3-4min	41 (51.3)	44 (54.3)	51 (56.0)
5-6min	16 (20.0)	21 (25.9)	17 (18.7)
Person who received education n(%)	72 (90.0)	71 (87.7)	79 (85.8)
by myself			
with husband	6 (7.5)	2 (2.5)	3 (3.3)
with my family (without husband)	1 (1.3)	4 (4.9)	4 (4.4)
with my friend	1 (1.3)	3 (3.7)	1 (1.1)
others	0	1 (1.2)	3 (3.3)
Contents of explanation n(%)	59 (73.8)	66 (81.5)	73 (79.3)
as protocol	13 (16.3)	11 (13.6)	12 (13.2)
not as protocol	8 (10.0)	4 (4.9)	5 (5.5)
distribution only written material	66 (82.5)	50 (61.7)	70 (76.1)
none	14 (17.5)	30 (37.0)	17 (18.7)
enough response	0	1 (1.2)	2 (2.2)
non response			
Total number of received intervention n=93			

Efficacy

Table 16 shows the numbers of participants who strongly agreed / agreed with questionnaire items. In the intervention group, participants were more likely than the control group to describe the program as “increased interest”, “understandable”, and “useful”. In contrast, the control group was significantly less satisfied with the standard material. Two items—“good opportunity” and “satisfactory”—did not significantly differ between groups.

Table 16. Participant assessment of educational intervention

	Strongly agree/agree		<i>p</i>
	Intervention n=91	Control n=77	
Good opportunity	85 (92.4)	66 (84.6)	0.14
Increased interest	87 (94.6)	70 (89.8)	0.003
Understandable	86 (93.5)	65 (83.4)	0.04
Satisfactory	80 (87.0)	63 (80.8)	0.29
Useful	81 (89.1)	57 (73.1)	0.02
Insufficient	15 (16.3)	24 (30.8)	0.03

Maintenance (Table 17)

Approximately 30% of educators wanted to continue the educational intervention, 10% did not want to continue and 61% were undecided. A major barrier to maintaining the education was limited time for education.

Approximately 60% of educators thought that the education program did not interfere with general operations and did not cause any concerns. They stated that they were able to implement interventions at all settings without difficulty. The most difficult part of the

intervention was it was an individual session rather than a group session. Most educators felt that implementation of the educational intervention during the prenatal period was appropriate timing and that distribution of key information was particularly important for mothers delivering their first baby. Regarding stepwise education from pregnancy to 1 month after delivery, educators reported that mothers were able to obtain useful information in a timely manner and that they could imagine the immunization process and gradually memorize and understand important information as the education stages progressed. The overall impression of educators was excellent, as they themselves were able to acquire basic immunization information and remain current on immunization practice.

Table 17. Results of survey by intervention educators

		n	%	Reason
Intention to continue similar intervention	want to continue	7	(31.8)	become acquainted immunization knowledge need for immunization education
	no more continue	2	(9.5)	want to continue distribution of educational material
Difficulties or worryment of implementing intervention	neither	13	(61.9)	don't know about the interventional positive effects
	absent present	13	(59.1)	prefer to group session than individual session
Effects to normal operation	absent present	13	(59.1)	difficulties of securing time for intervention
		6	(27.3)	

DISCUSSION

The present results indicate that stepwise maternal immunization education improved immunization schedule adherence of infants and increased maternal knowledge of infant immunization practice. The use of educational content targeted by perinatal stage to match maternal needs was helpful for the mothers in Japan, where immunization education is not delivered systematically.

Effectiveness of educational program

The present findings showed that all required vaccines, including the Hib vaccine, PCV13, and IPV-DTP vaccine, were given earlier in the intervention group than in the control group. In contrast, the timing of voluntary vaccines, including the rotavirus and HBV vaccines, did not differ significantly between groups. These results suggest that stepwise immunization education helps improve adherence to the schedule of required vaccines but does not increase use of voluntary vaccines. A previous study found that although pregnant women who were randomly assigned to a single prenatal educational session on infant immunization had more information on immunization after the intervention than did those who received instruction on sudden infant death syndrome, the timing of immunization initiation did not differ between groups [26]. Previous our study examined the effectiveness of

a perinatal educational session which compared three-arms; 1) receiving intervention during the third trimester, 2) receiving intervention at an early postnatal period, 3) no intervention [29]. Although the results showed perinatal immunization education improved immunization rates and increased mother's knowledge, the timeliness of vaccination did not differ between the three groups. In the current study, stepwise repeated education with targeted content had a positive effect on maternal intention to seek timely vaccination for their children. In addition, this study provided multiple opportunities educating mothers, which might allow them to emphasize the importance of immunization in children. Although positive results were observed in only required vaccines, not voluntary vaccine, other factors might affect immunization rates of voluntary vaccines. The economic burden of voluntary vaccines remains, especially for young parents. Limited accessibility of hospitals and clinics may be a concern for families in suburban or rural areas with a lack of efficient public transportation. Furthermore, seasonal factors may affect vaccine adherence. Niigata city is in northern Japan and is colder and snowier in winter than much of Japan, which could affect access to hospitals and clinics during winter. In addition, immunization schedule adherence affected vaccination timing. In the current study, the participants received their infantile immunization at 37 clinics or hospitals, and more than half of clinics or hospitals (21/37, 57%) delayed voluntary vaccines due to their own policy. Almost double numbers of participants in the intervention group comparing to the control group followed their own rule for scheduling.

These results suggested that concept of simultaneous vaccination is still not distributed well.

A further educational approach is warranted for health care professionals who still do not understand the concept of simultaneous vaccination.

In general, although vaccination rates are an important measure of immunization program penetration, they may not be indicative of appropriate vaccination timing [7]. The current study showed that the percentage of participants who completed the third dose of IPV-DTP vaccine was significantly higher in the intervention group than in the control group at age 6 months. A possible explanation for this result is that a delay in one vaccine series caused a domino effect in which the third dose of IPV-DTP vaccine was delayed at age 6 months in the control group. Because the first dose of IPV-DTP vaccine is currently recommended at age 3 months, rather than at age 2 months (for Hib vaccine, PCV13, and HBV), in the immunization schedule recommended by the Japanese Immunization Law, it may be that a delay in the first IPV-DTP dose led to a delay in receiving subsequent doses of IPV-DTP, which caused the third dose to be given after age 6 months. Although there was a difference in a few days in terms of initiation of the required vaccines between the intervention group and the control group, the differences increased over time between the groups as they received the vaccines at 3, 4, and 6 months of age. Thus, initial timing of vaccination is important to complete the primary vaccination on time, especially diseases which causes outbreak such as pertussis. In 2003, approximately 10,000 cases of pertussis were reported in the United States [65],

incidence was highest among infants who were younger than 6 months of age [66] and infants accounted for the highest proportion of pertussis related morbidity and mortality [67]. While these children are too young to complete 4-doses of DTP, the risk of pertussis related hospitalization is decreased if children have received 1 or 2 doses of DTP [67]. Ensuring timely vaccination requires a proactive approach to vaccination intervention. Thus, providers must emphasize the importance of timely vaccination, make every effort to ensure that vaccination visits are scheduled at appropriate ages.

Some studies suggest that parental hesitation to immunize children is a major determinant of delayed immunization [16, 68]. A number of fears and concerns regarding infant immunization contribute to scheduling delays [54]. The most common concerns are the risks of vaccination, overstimulation of the immune system and the risks of receiving multiple injections at one visit. The content of the current educational program was designed to correspond to maternal needs at each perinatal period and to address the concerns mentioned above. the author believe the content helped reduce the fears of mothers and provided multiple educational opportunities for mothers, thus emphasizing the importance of immunization for children.

The results showed that vaccination rates for all vaccines except IPV-DTP did not differ between the intervention group and control group. Vaccination coverage rates for required vaccines such as Hib vaccine and PCV13 were already high in Niigata city (>90% among

children aged 2 to 12 months). These high vaccination rates are likely due to the fact that these vaccinations are free and because vaccine information is distributed widely to the public. In contrast, a previous study by the present author and colleagues showed that an intervention had a positive effect on the rate of vaccination for HBV, a voluntary vaccine [29]. However, the current study found no such difference. A possible explanation for this is that dissemination and understanding of vaccine information improved outcomes after the previous intervention. The author's previous study, in 2011[29] showed that the immunization rate for HBV vaccine in the intervention group was 34.3%. In the current study, in 2014, the vaccination coverage rate for the HBV vaccine was 53% in the control group and 54% in the intervention group. These rates are higher than the rate in the previous study, 3 years earlier. Another recent study based on a nationwide survey showed the vaccination rate of the HBV vaccine in children among 0 to 4 years was 20.1% in 2014 [69]. Our results indicated that Niigata city achieved higher HBV vaccination rate. It is possible that appropriate information on voluntary vaccines, including the HBV vaccine, has been distributed to providers belonging to the Association of Pediatrics in Niigata city, which led to improve vaccination rates vaccination in Niigata city. Another possibility is that tight relationship among patients, physicians and local sector, which can provide updated and unified information to all people related to childhood vaccination. The level of recognition of HBV vaccine has been increased to the public, so that parents did not hesitate to vaccinate HBV vaccine for their children. In

the current study, the primipara group had higher vaccination rates of voluntary vaccines, including HBV and rotavirus vaccines. A previous study in Japan showed that voluntary vaccination rates were negatively correlated with numbers of children in a family of caregivers [70]. Another possible factor includes socioeconomic status because it could impact on the availability of voluntary vaccines free [71]. To improve voluntary vaccination rates, it is especially important to focus on mothers who have more than one child.

The gain in knowledge score by over time significantly differed between the intervention group and control group. Several health behavior models suggest that decisions are based on knowledge and the information presented [72, 73]. Likewise, sufficient knowledge and information are believed to be important determinants of successful vaccination programs [74]. The importance of educational approach during the perinatal period was confirmed in a previous study that incorporated immunization education into routine prenatal care. The program increased maternal knowledge of immunization and reduced immunization delays in their infants [25]. However, knowledge score at each point did not significantly differ between the two groups. Possible explanation is that the participants might obtain immunization information from different resources, such as home visit, medical visit, and internet. In addition, although participants were asked not to review any materials before completing the survey, they might refer some of them to have better results.

Regarding the present questionnaire items on attitudes and beliefs, the percentage of people who answered “Yes” to the statement “Vaccines are safe for children.” differed significantly between the two groups. Participants who believed that vaccines were safe tended to vaccinate their infants at appropriate times. This result is consistent with previous findings, which indicated that parents who delayed vaccines were more likely to have concerns about vaccine safety and efficacy [52]. Other studies reported that parents of unvaccinated children were more likely than parents of fully vaccinated children to report low perceived vaccine safety and efficacy [56]. These findings emphasize the importance of vaccine education, particularly the provision of information on VPDs and vaccine safety. We found that injunctive and descriptive social norm scores were improved at 1 month in the intervention group. This result indicates that social norm plays a key role for affecting attitude of mothers, sensitizing about what is expected as mother and caring about what other mothers doing for their baby. Previous studies also have noted the importance of social norms in regards to parents’ vaccination decision making [75-77]. Our intervention included contents to promote an opportunity discussing infant immunization in the family including spouse and their parents, because maternal decision of immunization is frequently affected by a person whom the mother considered important [76]. This emphasizes vaccine education should be provided broadly, not only for mothers but also people including in their social networks such as their spouses, family members and friends.

Feasibility of the educational program

This study used the RE-AIM framework to evaluate the impact of the stepwise educational intervention. Overall reach into the target population was 38%. One consideration is that the time for recruitment was limited at all sites, so some study candidates might not have been aware of the educational program. The undesirable aspects of participation in the study, including its long duration (up to 6 months) and use of multiple questionnaires, were made clear to potential participants, who might thus have been disinclined to participate in the study. Thus, it is possible that potential participants who were uninterested in immunization or lacking in immunization knowledge chose not to enroll in the study. These mothers are more important target population for immunization education.

The overall adoption rate among those who agreed to participate was 56.3%. Thus, more than half of obstetric institutions in Niigata city participated in the study. In addition, participating hospitals and clinics were located in all six city districts, which indicated that the regional balance and distribution of participant characteristics were satisfactory. Regarding the fidelity of an intervention's protocol, approximately 80% of participants in the intervention group were able to receive the educational intervention. The educational intervention, including its timing, duration and content, was universally implemented according to the study protocol, at all study sites. Twenty percent of intervention did not follow the protocol completely. They needed to spend additional time for the interventional

education, especially when their regular duty work was busy. However, compliance of the protocol was excellent, they carried out as planned without any practical problem. With respect to maintenance, the program should be modified so that it is consistent with current clinical settings. Educators felt there was insufficient time for individual perinatal educational sessions on infant immunization. Although it is clear that providers have limited time to communicate with parents including providing information and answering questions [78], trustworthiness is the most important determinant factor to intent to vaccinate [78]. It is possible to develop the relationship if parents are able to talk to their providers easily and have access to enough immunization information [19] regardless it is individual or group session. To improve sustainability during establishing trust, future efforts should improve the efficiency of educational sessions by making them shorter, improving the content of education materials and adopting group sessions combining with individual sessions. In addition, the educators reported that stepwise immunization education had a positive impact, as it allowed them to learn the information while educating the study participants. It is important to note that medical and nursing students in Japan do not receive formal instruction on immunization policy and practice[5]. Although our study did not attempt to educate providers on current immunization practice, the educational environment might be improved if such education were provided to healthcare providers, as well to mothers. Ideally, the immunization policy would establish a system of continuous education for healthcare providers and mothers, to

ensure that they receive current information.

Limitations

Several limitations need to be considered when interpreting the findings of this study. First, study participants could have used other sources to obtain information on immunization, which might have reduced the effectiveness of the intervention. Second, as mentioned above, some study participants might have decided to enroll in the study because they were interested in immunization. Third, during the study period, the Japanese media extensively reported a story that suggested that the HPV vaccine had caused neurological disorders and/or motor impairment [79]. The story increased concerns regarding immunization safety. As a result, parents had heightened concerns regarding vaccination safety and sought immunization information on their own. This may explain, in part, why there was little difference in the attitudes and beliefs toward immunization between the intervention and control groups. Fourth, the generalizability of the present findings may be limited, as the participants were recruited from one region and the sample size was relatively small. Last, the data were self-reported and the author was unable to verify the actual content of clinical immunization education. Therefore, it is possible that response bias affected the validity of the results. Last, it was possible that post-test itself might play a role of immunization reminder. This could encourage participants to vaccinate, which may affect vaccination rates in the two groups.

Implications for practice

Although this study conducted only face-to-face educational intervention, multi-component interventions which involved face-to-face elements will be applied commonly in a clinical setting in the near future. For instance, reminder/recall system is found to be effective intervention to improve vaccination rates. Mobile technology and applications can contribute as an alternative intervention to improve vaccine uptakes. A few studies in the United States or European countries demonstrated that short message service through mobile applications has been shown to increase immunization coverage [80-82]. These application services can provide a variety of functionality such as providing information, helping individual track own vaccination, creating schedules, reminder and medical record to either individual or health care providers. While we already have mobile applications for childhood immunization in Japan, most of them are designed for individual scheduling and reminding. Some countries use individual record on mobile device as immunization surveillance activities. In the near future, mobile applications may represent next generation to provide immunization information. Educational intervention should be further progressed using multi-components approach including effective use of recent technologies.

Recently, vaccine availability in Japan has improved considerably; however vaccine gap still exists in terms of providing immunization information to citizen. Nowadays, many people highlighted only adverse events of the vaccination, not focusing on benefit of

vaccination. This has contributed to emphasize vaccine safety [83]. In addition, the lack of information in patients was associated with negative attitudes about immunization and toward health care providers [19]. To fill in this vaccine gap, we need to spread risk-benefit communication with patients through all clinical settings. As a first approach, it needs to be attempted to educate healthcare providers. All health professionals involved in infant immunization should receive enough information, so that they can serve as educators and guarantee the quality of instruction given. To achieve this goal, healthcare providers should receive systematic education to update their knowledge of infant immunization. To maintain the standard of care, health professionals, such as nurses, public health nurses, midwives, and physicians, should undergo continuous training related to immunization. In addition, pediatricians may need to make stronger partnership with obstetricians and midwives to begin discussion on childhood immunization prenatally. Further multidisciplinary approaches collaborating with obstetricians, midwives, pediatricians, public health nurses, and nursing staff will be required. For achieving this goal, the government should conduct systematic approaches to develop system to educate specialized staff.

The current study was limited to hospitals and clinics. However, a number of other settings are relevant to immunization practice, such as public health services and home visits for infants. Multidisciplinary collaboration is thus necessary in order to achieve a unified education system. Healthcare professional involved in immunization should receive uniform

instruction childhood immunization, to ensure consistent delivery of immunization guidance.

Therefore, the implementation and content of education programs should be improved and information should be shared among the disciplines concerned.

Conclusion

In conclusion, the present results indicate that stepwise perinatal immunization education improved immunization schedule adherence and increased maternal knowledge of infant immunization practice. In addition, knowledge score was significantly improved by the intervention. The findings confirm the importance of perinatal immunization education. Future efforts should focus on developing a standardized perinatal immunization education system that improves infant immunization outcomes.

Acknowledgments

This study was supported by a grant from St. Luke's Life Science Institution. We would like to thank all the study participants. The author would like to express her deepest gratitude to Dr. Satoko Nagata for encouragement and supervision throughout this study. The author also grateful to Dr. Tomohiro Shinozaki at Department of Biostatistics, School of Public Health at the University of Tokyo and the members of the Department of Community Health at the University of Tokyo for their helpful comments, to Dr. Akihiko Saitoh at Niigata University Graduate School of Medical and Dental Sciences, Dr. Isamu Sato at Yoikono-shounika Sato, Dr. Toshio Yagimoto at Yagimoto Pediatric Clinic, Dr. Takeshi Hirohashi at Hirohashi Obstetric Clinic, Ms. Fuyuko Watanabe at Niigata City Hospital, to Yoko Oda at Takeyama Hospital, to Ms. Chikako Shimizu at Saiseikai Niigata Hospital, and to Ms. Fukiko Sato and Ms. Setsuko Mitome at Niigata University Graduate School of Medical and Dental Science Hospital for their valuable assistance, and to Mr. David Kipler for editing the manuscript.

References

1. Saitoh A, Okabe N. Recent progress and concerns regarding the Japanese immunization program: Addressing the “vaccine gap”. *Vaccine* 2014,**32**:4253-4258.
2. Kamiya H, Okabe N. Leadership in immunization: the relevance to Japan of the USA experience of the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Vaccine* 2009,**27**:1724-1728.
3. Saitoh A, Okabe N. Current issues with the immunization program in Japan: can we fill the “vaccine gap”? *Vaccine* 2012,**30**:4752-4756.
4. Kuwabara N, Ching MS. A Review of Factors Affecting Vaccine Preventable Disease in Japan. *Hawai'i Journal of Medicine & Public Health* 2014,**73**:376.
5. Tomisaka M, Makino T, Marui E. Overcoming the Japanese “Vaccine Gap”: An Analysis of Medical Leaders’ Witness. *J Vaccines Vaccin* 2015,**6**:2.
6. Nakayama T. Wagakuni no vaccine gyosei no genjyo to mondaiten [the current immunization program and challenge in Japan]. *Journal of Otolaryngology of Japan* 2011, 115:605-611. (Japanese)
7. Luman ET, Barker LE, Shaw KM, McCauley MM, Buehler JW, Pickering LK. Timeliness of childhood vaccinations in the United States: days undervaccinated and number of vaccines delayed. *Jama* 2005,**293**:1204-1211.
8. Uemichi M, Yamasita Y, Wakutani T. Ninni yobou sesshu ni taisuru hogosha no isiki chousa [the opinion survey of voluntary vaccines by parents] *Japan Academy of Nursing Science* 2012,**42**:147-150. (Japanese)
9. Davis TC, Fredrickson DD, M Kennen E, Arnold C, Shoup E, Sugar M, *et al.* Childhood Vaccine Risk/Benefit Communication Among Public Health Clinics: A Time - Motion Study. *Public Health Nursing* 2004,**21**:228-236.
10. Ball LK, Evans G, Bostrom A. Risky business: challenges in vaccine risk communication. *Pediatrics* 1998,**101**:453-458.
11. Davis TC, Fredrickson DD, Arnold CL, Cross JT, Humiston SG, Green KW, *et al.* Childhood vaccine risk/benefit communication in private practice office settings: a national survey. *Pediatrics* 2001,**107**:e17-e17.
12. Murashige N, Matsumura T, Masahiro K. Disseminating Japan's immunisation policy to the world. *The Lancet* 2011,**377**:299.
13. Heath P, McVernon J. The UK Hib vaccine experience. *Archives of Disease in Childhood* 2002,**86**:396-399.
14. Irigoyen M, Findley SE, Chen S, Vaughan R, Sternfels P, Caesar A, *et al.* Early continuity of care and immunization coverage. *Ambulatory Pediatrics* 2004,**4**:199-203.
15. Lieu TA, Black SB, Sorel ME, Ray P, Shinefield HR. Would better adherence to guidelines

- improve childhood immunization rates? *Pediatrics* 1996,**98**:1062-1068.
16. Dombkowski KJ, Lantz PM, Freed GL. The need for surveillance of delay in age-appropriate immunization. *American journal of preventive medicine* 2002,**23**:36-42.
 17. Kenyon TA, Izurieta H, Shulman ST, Rosenfeld E, Miller M, Daum R, *et al.* Large outbreak of pertussis among young children in Chicago, 1993: investigation of potential contributing factors and estimation of vaccine effectiveness. *The Pediatric infectious disease journal* 1996,**15**:655-661.
 18. Davis TC, Fredrickson DD, Bocchini C, Arnold CL, Green KW, Humiston SG, *et al.* Improving vaccine risk/benefit communication with an immunization education package: a pilot study. *Ambulatory Pediatrics* 2002,**2**:193-200.
 19. Gust DA, Kennedy A, Shui I, Smith PJ, Nowak G, Pickering LK. Parent attitudes toward immunizations and healthcare providers: the role of information. *American journal of preventive medicine* 2005,**29**:105-112.
 20. Gust DA, Kennedy A, Wolfe S, Sheedy K, Nguyen C, Campbell S. Developing tailored immunization materials for concerned mothers. *Health education research* 2008,**23**:499-511.
 21. Saitoh A, Saitoh A, Sato I, Shinozaki T, Nagata S. Current practices and needs regarding perinatal childhood immunization education for Japanese mothers. *Vaccine* 2015,**33**:6128-6133.
 22. Benin AL, Wisler-Scher DJ, Colson E, Shapiro ED, Holmboe ES. Qualitative analysis of mothers' decision-making about vaccines for infants: the importance of trust. *Pediatrics* 2006,**117**:1532-1541.
 23. Chen Y, Paul G, Havlin S, Liljeros F, Stanley HE. Finding a better immunization strategy. *Physical review letters* 2008,**101**:058701.
 24. Glanz JM, Wagner NM, Narwaney KJ, Shoup JA, McClure DL, McCormick EV, *et al.* A mixed methods study of parental vaccine decision making and parent-provider trust. *Academic pediatrics* 2013,**13**:481-488.
 25. Nívar AM, Halsey NA, Carter TC, Montgomery MP, Salmon DA. Prenatal immunization education: the pediatric prenatal visit and routine obstetric care. *American journal of preventive medicine* 2007,**33**:211-213.
 26. de Nuncio MLZ, Nader PR, Sawyer MH, De Guire M, Prislín R, Elder JP. A prenatal intervention study to improve timeliness of immunization initiation in Latino infants. *Journal of Community Health* 2003,**28**:151-165.
 27. El-Mohandes AA, Katz KS, El-Khorazaty MN, McNeely-Johnson D, Sharps PW, Jarrett MH, *et al.* The effect of a parenting education program on the use of preventive pediatric health care services among low-income, minority mothers: a randomized, controlled study. *Pediatrics* 2003,**111**:1324-1332.
 28. Vannice KS, Salmon DA, Shui I, Omer SB, Kissner J, Edwards KM, *et al.* Attitudes and

- beliefs of parents concerned about vaccines: impact of timing of immunization information. *Pediatrics* 2011,**127**:S120-S126.
29. Saitoh A, Nagata S, Saitoh A, Tsukahara Y, Vaida F, Sonobe T, *et al.* Perinatal immunization education improves immunization rates and knowledge: a randomized controlled trial. *Preventive medicine* 2013,**56**:398-405.
 30. Lawson PJ, Flocke SA. Teachable moments for health behavior change: a concept analysis. *Patient education and counseling* 2009,**76**:25-30.
 31. Phelan S. Pregnancy: a “teachable moment” for weight control and obesity prevention. *American journal of obstetrics and gynecology* 2010,**202**:135. e131-135. e138.
 32. Luman ET, McCauley MM, Shefer A, Chu SY. Maternal characteristics associated with vaccination of young children. *Pediatrics* 2003,**111**:1215-1218.
 33. Vora S, Verber L, Potts S, Dozier T, Daum RS. Effect of a novel birth intervention and reminder-recall on on-time immunization compliance in high-risk children. *Human vaccines* 2009,**5**:395-402.
 34. Abbott P, Menzies R, Davison J, Moore L, Wang H. Improving immunisation timeliness in Aboriginal children through personalised calendars. *BMC Public Health* 2013,**13**:1.
 35. Ueda M, Kondo N, Takada M, Hashimoto H. Maternal work conditions, socioeconomic and educational status, and vaccination of children: a community-based household survey in Japan. *Preventive medicine* 2014,**66**:17-21.
 36. Oyo - Ita A, Nwachukwu CE, Oringanje C, Meremikwu MM. Cochrane Review: Interventions for improving coverage of child immunization in low - and middle - income countries. *Evidence - Based Child Health: A Cochrane Review Journal* 2012,**7**:959-1012.
 37. Sakanishi, Y., Sugioka, T., *et al.* [the Changing vaccination rates by education and introduction of public medical expenses assistance of 6 voluntary vaccines in Hokaidou]. *Japanese Journal of Primary Care* 2011,**34**:323-328. (Japanese)
 38. Nerome, Y., Imanaka, H., Fujiyama, R., Kodama, Y., Takai, S., Kawano, Y., Yobosessyu Tsunenka to Hinakaitsuuchi ni yoru Maisn Yobousesshu-ritsu zouuka [Year-round Vaccination and Notification for Measles Can improve the Measles vaccination rates: the Analysis Based on the Vaccination Program in Nishiomote City]. *the Journal of Child health*, 2006,**65**:483-487.
 39. Iwashita, Y., Takemura, S., Infuluenzakin-b gata yobousesshu no sesshu isi ni eikyou wo ataeru youinn[Factors associated with willingness to undergo vaccination against Heamophilus infuluenzae type b (Hib)]. *Japanese Journal of Public Health* 2010,**57**:381-389.(Japanese)
 40. Ono, M., Numazaki, K.,Shouni-ki no ninni sesshu wakuchin ni taisuru hogosha no isiki chousa [Guardian attitude survey on voluntary pediatric vaccines]. *Japanese Journal of Chemotherapy* 2010,**58**:555-559. (Japanese)
 41. Austvoll - Dahlgren A, Helseth S. What informs parents’ decision - making about

- childhood vaccinations? *Journal of advanced nursing* 2010,**66**:2421-2430.
42. Poland GA, Jacobson RM. Understanding those who do not understand: a brief review of the anti-vaccine movement. *Vaccine* 2001,**19**:2440-2445.
 43. Leask J, Kinnnersley P, Jackson C, Cheater F, Bedford H, Rowles G. Communicating with parents about vaccination: a framework for health professionals. *BMC pediatrics* 2012,**12**:154.
 44. Brownlie J, Howson A. 'Leaps of faith' and MMR: an empirical study of trust. *Sociology* 2005,**39**:221-239.
 45. Kempe A, Daley MF, McCauley MM, Crane LA, Suh CA, Kennedy AM, *et al*. Prevalence of parental concerns about childhood vaccines: the experience of primary care physicians. *American journal of preventive medicine* 2011,**40**:548-555.
 46. Clayton EW, Hickson GB, Miller CS. Parents' responses to vaccine information pamphlets. *Pediatrics* 1994,**93**:369-372.
 47. Link-Gelles R, Chamberlain AT, Schulkin J, Ault K, Whitney E, Seib K, *et al*. Missed opportunities: a national survey of obstetricians about attitudes on maternal and infant immunization. *Maternal and child health journal* 2012,**16**:1743-1747.
 48. Becker MH. *The health belief model and personal health behavior*. Slack; 1974.
 49. Rosenstock IM. The health belief model and preventive health behavior. *Health education monographs* 1974,**2**:354-386.
 50. Bond L, Nolan T. Making sense of perceptions of risk of diseases and vaccinations: a qualitative study combining models of health beliefs, decision-making and risk perception. *BMC Public Health* 2011,**11**:943.
 51. Painter JE, Sales JM, Pazol K, Wingood GM, Windle M, Orenstein WA, *et al*. Psychosocial correlates of intention to receive an influenza vaccination among rural adolescents. *Health education research* 2010,**25**:853-864.
 52. Smith PJ, Humiston SG, Marcuse EK, Zhao Z, Dorell CG, Howes C, *et al*. Parental delay or refusal of vaccine doses, childhood vaccination coverage at 24 months of age, and the Health Belief Model. *Public Health Reports* 2011,**126**:135.
 53. Noar SM, Zimmerman RS. Health Behavior Theory and cumulative knowledge regarding health behaviors: are we moving in the right direction? *Health education research* 2005,**20**:275-290.
 54. Gust DA, Strine TW, Maurice E, Smith P, Yusuf H, Wilkinson M, *et al*. Underimmunization among children: effects of vaccine safety concerns on immunization status. *Pediatrics* 2004,**114**:e16-e22.
 55. Gregson AL, Edelman R. Does antigenic overload exist? The role of multiple immunizations in infants. *Immunology and allergy clinics of North America* 2003,**23**:649-664.
 56. Salmon DA, Moulton LH, Omer SB, Patricia deHart M, Stokley S, Halsey NA. Factors

- associated with refusal of childhood vaccines among parents of school-aged children: a case-control study. *Archives of pediatrics & adolescent medicine* 2005,**159**:470-476.
57. Ajzen I, Fishbein M. Understanding attitudes and predicting social behaviour. 1980.
 58. Triandis HC. *Interpersonal behavior*: Brooks/Cole Publishing Company Monterey, CA; 1977.
 59. Glanz K, Rimer BK, Viswanath K. *Health behavior and health education: theory, research, and practice*: John Wiley & Sons; 2008.
 60. Green LW, Glasgow RE. Evaluating the relevance, generalization, and applicability of research issues in external validation and translation methodology. *Evaluation & the Health Professions* 2006,**29**:126-153.
 61. Gaglio B, Shoup JA, Glasgow RE. The RE-AIM framework: a systematic review of use over time. *American journal of public health* 2013,**103**:e38-e46.
 62. Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework. *American journal of public health* 1999,**89**:1322-1327.
 63. Bowen DJ, Kreuter M, Spring B, Cofta-Woerpel L, Linnan L, Weiner D, *et al*. How we design feasibility studies. *American journal of preventive medicine* 2009,**36**:452-457.
 64. Saitoh A, Saitoh A, Sato I, Shinozaki T, Nagata S. Current practices and needs regarding perinatal childhood immunization education for Japanese mothers. *Vaccine* 2015.
 65. Greenberg DP. Pertussis in adolescents: increasing incidence brings attention to the need for booster immunization of adolescents. *The Pediatric infectious disease journal* 2005,**24**:721-728.
 66. Hopkins RS, Jajosky RA, Hall P, Adams D, Connor F, Sharp P, *et al*. Summary of notifiable diseases--United States, 2003. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2005,**52**:1-85.
 67. Tanaka M, Vitek CR, Pascual FB, Bisgard KM, Tate JE, Murphy TV. Trends in pertussis among infants in the United States, 1980-1999. *Jama* 2003,**290**:2968-2975.
 68. Daniels D, Jiles RB, Klevens RM, Herrera GA. Undervaccinated African-American preschoolers: A case of missed opportunities22Address reprint requests to: Centers for Disease Control and Prevention, National Immunization Program Resource Center, 1600 Clifton Road (mailstop E-34), NE, Atlanta, Georgia 30333. Fax:(404) 639-8828. *American journal of preventive medicine* 2001,**20**:61-68.
 69. Uno, S., Hayashi, H., Nyuuyouji ni okeru B gata kannen wakuchin no sesshuritsu chousa [the Survey of vaccination rates of Hepatitis B vaccine for Infants]. *The Journal of New Rem. & Clin* 2014,**63 (7)**:194-200.(Japanese)
 70. Shono A, Kondo M. Factors that affect voluntary vaccination of children in Japan. *Vaccine* 2015,**33**:1406-1411.
 71. Diekema DS. Improving childhood vaccination rates. *New England Journal of Medicine*

- 2012,**366**:391-393.
72. Janz NK, Becker MH. The health belief model: A decade later. *Health Education & Behavior* 1984,**11**:1-47.
 73. Bandura A. *Social foundations of thought and action: A social cognitive theory*: Prentice-Hall, Inc; 1986.
 74. Shahrabani S, Benzion U, Din GY. Factors affecting nurses' decision to get the flu vaccine. *The European Journal of Health Economics* 2009,**10**:227-231.
 75. Gust DA, Darling N, Kennedy A, Schwartz B. Parents with doubts about vaccines: which vaccines and reasons why. *Pediatrics* 2008,**122**:718-725.
 76. Brunson EK. The impact of social networks on parents' vaccination decisions. *Pediatrics* 2013,**131**:e1397-e1404.
 77. Brunson EK. How parents make decisions about their children's vaccinations. *Vaccine* 2013,**31**:5466-5470.
 78. LeBaron CW, Rodewald L, Humiston S. How much time is spent on well-child care and vaccinations? *Archives of pediatrics & adolescent medicine* 1999,**153**:1154-1159.
 79. Control CfD, Prevention. Ten great public health achievements--United States, 1900-1999. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 1999,**48**:241.
 80. Stockwell MS, Kharbanda EO, Martinez RA, Vargas CY, Vawdrey DK, Camargo S. Effect of a text messaging intervention on influenza vaccination in an urban, low-income pediatric and adolescent population: a randomized controlled trial. *Jama* 2012,**307**:1702-1708.
 81. Stockwell MS, Fiks AG. Utilizing health information technology to improve vaccine communication and coverage. *Human vaccines & immunotherapeutics* 2013,**9**:1802-1811.
 82. Hofstetter AM, Vargas CY, Kennedy A, Kitayama K, Stockwell MS. Parental and provider preferences and concerns regarding text message reminder/recall for early childhood vaccinations. *Preventive medicine* 2013,**57**:75-80.
 83. Chen RT. Vaccine risks: real, perceived and unknown. *Vaccine* 1999,**17**:S41-S46.

Appendix 1.
Guideline for educators

妊娠後期 介入ガイドライン

- 介入の実施時期：妊娠後期
- 介入実施場所：院内で実施される母親学級
- 介入の対象者：母親学級に参加する妊婦（妊娠 34 週以降）や同伴の家族（夫など）
- 介入実施者：母親学級の進行を担当する看護職（助産師、または看護師）
- 妊娠後期の介入の目標
 - 乳幼児の予防接種の必要性を理解できる
 - ワクチンで予防できる病気を理解できる
 - 必要なワクチンの種類を理解できる
 - 予防接種に関する情報にアクセスできるようになる
- 介入実施時間：5 分程度
- 実施の手順：妊娠後期の母親学級の中で、「出産前に赤ちゃんのために準備しておきたいこと」のなかの一部として以下の内容の話を展開する。

◆ 妊娠後期での説明内容

乳幼児の予防接種の意味について

- 予防接種の必要性
- なぜ接種が必要か
- 予防接種の効果や役割

ワクチンで予防できる病気(VPD)について

- VPD の感染経路や症状
- VPD の流行状況
- VPD に自然感染した場合のリスク

乳幼児に必要なそれぞれのワクチンについて

- 子どもに接種が必要なワクチンの種類

予防接種の受け方について

- 小児科医の探し方
- 最初に受ける時期
- 予防接種を受ける場所

予防接種に関する情報源

- WEB などアクセスの仕方

教育的介入を実施していただくスタッフの方へ

この度は、「周産期における予防接種教育の効果の検証」に関する研究にご協力いただき、誠にありがとうございます。

研究参加者の方へ予防接種に関する教育を実施していただく際に、下記要領で介入をしていただきますようお願い申し上げます。

1. 介入前にご担当のスタッフの方は、大変お手数ではございますが、「**介入実施者用補助読本**」をご一読いただきますようお願い申し上げます。
内容は、実際に介入をしていただく際にお使いいただく介入用資料にかかっている内容の根拠となるような情報が書かれております。
2. 34-37 週の保健指導時もしくは妊婦健診時に、「**妊娠中に知っておきたい子どもの予防接種のお話**」の冊子を使用しながら、表紙に書かれている内容の簡単な説明をお願いいたします。
説明方法は、表紙部分の 4 つの表題と可能であれば表紙に書かれている内容全文（難しいようであれば、それぞれ黄色の斜線が引かれた部分のみ）をお読みください。詳しい内容は、2 ページ以降の本文で確認いただくようご指導をお願いいたします。（所要時間 1-2 分）
3. 「**知って安心！ 予防接種とワクチンで予防できる病気**」の一覧表は、研究参加者の方にご一読いただくよう、一言添えてお渡しく下さい。
4. 介入実施後に「**予防接種のお話の後のアンケート**」をお渡しく下さい。可能であれば、その場でご回答いただき、回収ボックスにて回収していただきますようお願い申し上げます。

流れは以上になります。

ご不明な点がございましたら、下記連絡先までご連絡いただければと存じます。
お手数をおかけいたしますが、何卒よろしくお願い申し上げます。

【連絡先】

東京大学大学院医学系研究科
地域看護学分野
博士課程 齋藤 あや

e-mail: ayasaitoh8@gmail.com

TEL: 03-5841-3597(事務室) 080-5876-0459(携帯)

産後退院指導時 介入ガイドライン

- 介入の実施時期：出産後退院のための指導の時
- 介入実施場所：病棟内で実施される退院指導の場で
- 介入の対象者：産後の母親とその家族（夫など）
- 介入実施者：病棟で退院指導を担当する看護職（助産師、または看護師）
- 産後の介入の目標
 - 日本の予防接種のシステムについて（定期接種と任意接種の違い）理解できるようになる
 - 初回に接種するワクチンについて接種の必要性を理解することができるようになる
- 介入実施時間：5分程度
- 実施の手順：産後の退院指導の中で、「赤ちゃんのお世話」の一部として話を展開する。

◆ 産後退院指導時での説明内容

乳幼児の予防接種のスケジュールについて

- スケジュールの立て方

日本の予防接種の制度に関して

- 定期接種と任意接種の違いについて
- 予防接種の費用

予防接種の受け方について

- 最初に受ける時期
- 予防接種を受ける場所

ワクチンで予防できる病気(VPD)について

- VPD の感染経路や症状
- VPD の流行状況
- VPD に自然感染した場合のリスク

教育的介入を実施していただくスタッフの方へ

この度は、「周産期における予防接種教育の効果の検証」に関する研究にご協力いただき、誠にありがとうございます。

研究参加者の方へ予防接種に関する教育を実施していただく際に、下記要領で介入をしていただきますようお願い申し上げます。

5. 介入実施前にご担当のスタッフの方は、大変お手数ではございますが、「**介入実施者用補助読本**」をご一読いただきますようお願い申し上げます。

内容は、実際に介入をしていただく際にお使いいただく介入用資料にかかっている内容の根拠となるような詳しい情報が書かれております。

6. 産後退院指導時に、「**産後に知っておきたい子どもの予防接種のお話**」の冊子を使用しながら、表紙に書かれている内容の簡単な説明をお願いいたします。

- 「**生後2か月のお誕生日には予防接種を始めましょう！**」の部分でのお願い

「あなたのお子さんは 月 日から接種できます」のところに赤ちゃんの生後2か月の日付を記載してお渡してください。

- 表紙部分の3つの表題と可能であれば表紙に書かれている内容全文（難しいようであれば、それぞれ黄色の斜線が引かれた部分のみ）をお読みください。詳しい内容は、冊子2ページ以降の本文で確認いただくようご指導をお願いいたします。（所要時間1-2分）

7. 介入実施後に「**予防接種のお話**の後のアンケート」をお渡してください。可能であれば、その場でご回答いただき、回収ボックスにて回収していただきますようお願い申し上げます。

流れは以上になります。

ご不明な点がございましたら、下記連絡先までご連絡いただければと存じます。

お手数をおかけいたしますが、何卒よろしくようお願い申し上げます。

【連絡先】

東京大学大学院医学系研究科

地域看護学分野

博士課程 齋藤 あや

e-mail: ayasaitoh8@gmail.com

TEL: 03-5841-3597(事務室) 080-5876-0459(携帯)

生後 1 か月時 介入ガイドライン

- 介入の実施時期：生後 1 か月時
- 介入実施場所：各医療機関で実施される生後 1 か月検診の場で
- 介入の対象者：生後 1 か月の児を持つ母親や同伴している家族（夫など）
- 介入実施者：生後 1 か月検診を担当する小児科医
- 生後 1 か月時の介入の目標
 - 乳幼児の予防接種のスケジュールシステムについて理解できるようになる
 - 接種のポイント（同時接種と単独接種など）について理解できるようになる
- 介入実施時間：5 分程度
- 実施の手順：生後 1 か月検診の指導の中で、新潟市医師会が作成した「乳幼児の予防接種スケジュール」を見せながら話を展開する。

◆ 生後 1 か月検診時での説明内容

接種方法について

- 単独接種・同時接種の違いについて

予防接種の副反応について

- 接種後の副反応
- 副反応出現時の対処法

予防接種の禁忌について

- 接種しないほうがいい場合
- 接種を控えたほうがいい場合

乳幼児の予防接種のスケジュールについて

- スケジュールの立て方
- 生ワクチンと不活化ワクチンの違い

予防接種に関する情報源

- アプリなどの活用方法

予防接種の受け方について

- 最初に受ける時期
- 予防接種を受ける場所

教育的介入を実施していただくスタッフの方へ

この度は、「周産期における予防接種教育の効果の検証」に関する研究にご協力いただき、誠にありがとうございます。研究参加者の方へ予防接種に関する教育を実施していただく際に、下記要領で介入をしていただきますようお願い申し上げます。

8. 介入前にご担当のスタッフの方は、大変お手数ではございますが、「**生後 1 か月用一介入実施者用補助読本**」をご一読いただきますようお願い申し上げます。

内容は、実際に介入をしていただく際にお使いいただく介入用資料に書かれている内容の根拠となるような情報が書かれております。

9. 生後 1 か月健診時に、「**生後 1 か月に知っておきたい子どもの予防接種のお話**」の冊子を使用しながら、表紙に書かれている内容の簡単な説明をお願いいたします。

説明方法は、表紙部分の 4 つの表題と可能であれば表紙に書かれている内容全文 (難しいようであれば、それぞれ黄色の斜線が引かれた部分と下線部のみ) をお読みください。詳しい内容は、2 ページ以降の本文で確認いただくようご指導をお願いいたします。(所要時間 1-2 分)

10. 別紙「**1 歳までの予防接種スケジュール**」の一覧表は、研究参加者の方にご一読いただくよう、一言添えてお渡しく下さい。

11. 介入実施後に、該当の各研究参加に同意をいただいた方のお名前のラベルが貼付された **A4 版の白い封筒をお渡しく下さい**。(前回の調査結果とのデータの比較をするため、中に同封されている 2 回目のアンケートの研究用 ID 番号がラベル上のお名前と連結させています。)

生後 1 か月介入時の「予防接種のお話の後の簡易アンケート」はこのアンケート内の項目に含まれていますので、今回は簡易アンケートの回収はなく、回答後、返信用封筒で参加者の方より研究者宛に郵送していただく形となっています。

今回の教育的介入で段階的に実施していただきました全 3 回の介入は終了となります。

流れは以上になります。

今後は、生後 6 か月時点で研究者より参加者の皆様へ郵送で最後のアンケートを送付させていただきます。予定しております。

ご不明な点がございましたら、下記連絡先までご連絡いただければと存じます。

お手数をおかけいたしますが、何卒よろしくようお願い申し上げます。

【連絡先】

東京大学大学院医学系研究科

地域看護学分野

博士課程 齋藤 あや

e-mail: ayasaitoh8@gmail.com

TEL: 03-5841-3597(事務室) 080-5876-0459(携帯)

Appendix 2.

Supplemental booklet for educators

妊娠中に知っておきたい子どもの予防接種のお話 スタッフ用補助読本

この介入者用補助読本は、妊娠後期に御説明いただく「妊娠中に知っておきたい子どもの予防接種のお話」の教育用冊子の内容に関して、医療者用に詳しい説明が書かれています。

冊子のQ&Aに対応した内容になっていますので、実際に介入を実施される前に、ぜひ一度ご一読ください。



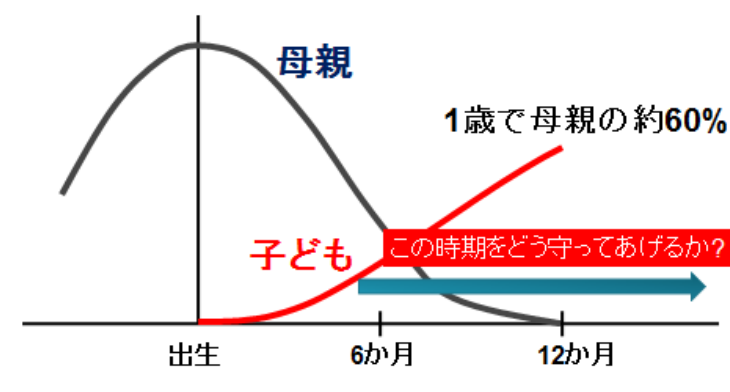
Q1：赤ちゃんはママからの免疫があるので、予防接種しなくても大丈夫？

乳幼児期の未発達な免疫を助けるのがワクチンです。

【1】 経胎盤移行免疫グロブリンG (IgG)

血液中の抗体は免疫グロブリンと呼ばれます。免疫グロブリンにはIgG、IgA、IgM、IgEの4種類がありますが、大部分の抗体はIgGです。妊娠中に母体のIgGが胎盤を通して胎児に移行します。IgGは生後3か月頃より徐々に減少し、生後6か月頃にはほぼ無くなります。

母親と子どもの免疫(抗体)の変化



【2】 初乳の分泌型免疫グロブリンA (IgA)

在胎週数と関係なく、分娩0～3日に分泌される母乳である初乳には大量の分泌型免疫グロブリンAが含まれています。このIgAは、胎盤を通じて赤ちゃんに運ばれる抗体とは、全く別のはたらきを持っています。初乳中のIgAは、胃や腸の粘膜に広がり、細菌やウイルス、アレルギーの原因となるタンパク質の侵入が妨げられます。

お母さんからもらった免疫が弱まり始める生後3か月を過ぎた頃から、感染症にかかりやすくなります。赤ちゃんは自分でいろいろな病原微生物に対する免疫をつけていかなければなりません。感染症に繰り返しかかるのは、赤ちゃんの成長の過程で必要なことではありますが、最初にかかったときの症状が激しくて、小さな赤ちゃんの体に負担の大きい病気や、重い後遺症を残すような感染症は注意が必要です。このような、**感染すると重い後遺症や死亡につながる危険性の高い病気を予防するためにワクチンは作られました**。ワクチンは、病原性を弱めたウイルスや細菌などを接種し、病気を起こすことなく自然に病原微生物に感染したときと同じ状態をつくります。コントロールされた安全な状態で免疫を作り出すことができます。そこで、赤ちゃんの成長過程に合わせてワクチンを接種することが勧められています。



Q3：ワクチンとはどのようなものですか？

予防接種とは？

ワクチン接種により免疫をつけて、病気にかからないようにする方法。

予防接種は、各種の病原体に対して免疫を持たない感受性者あるいは、免疫の増強効果（ブースター効果）を目的とする者を対象に行われるもので、感染予防、発病予防、重症化予防、感染症のまん延予防などを目的としている。

ワクチンとは？

ヒトなどの動物に接種して感染症の予防に用いる医薬品。

いろいろな感染症の原因となる細菌やウイルスの病原性を弱めたり、また、それらの毒素を無毒化したりして作られる。

ワクチンは、生ワクチン、不活化ワクチン、トキソイドに大別されます。

1. **生ワクチン**：病原体は生きていますが、病原体のウイルスや細菌が持っている病原性を弱めたものです。これを予防接種すると、その病気に自然にかかった状態とほぼ同じ免疫力がつき

ます。病原性を弱くしたウイルスや細菌が身体の中で徐々に増えるので、接種後1～3週間に自然に罹患したのと同じような軽い症状が出ることがあります。

2. **不活化ワクチン**：病原性を無くした細菌やウイルスの一部を使います。生ワクチンに比べて免疫力が弱いので、何回かに分けて接種が必要です。
3. **トキソイド**：細菌の産生する毒素（トキシン）を取り出し、免疫を作る能力は持っているが毒性は無いようにしたものです。不活化ワクチンとして分類されることもあります。

ワクチン	生ワクチン	ウイルス	MR(麻しん風しん混合)、 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、黄熱病、 ロタウイルス（1価・5価）
		細菌	BCG
	不活化ワクチン	ウイルス	日本脳炎、インフルエンザ、狂犬病、 B型肝炎、A型肝炎、ヒトパピローマウイルス （2価・4価）、ポリオ
		細菌	肺炎球菌（23価多糖体・13価結合型）、 インフルエンザ菌b型(Hib)
		ウイルス・細菌	DPT-IPV
	トキソイド	毒素	ジフテリア、破傷風、DT

Q2：ワクチンで予防できる病気に自然感染しても、治療すれば大丈夫でしょうか？
Q4：ワクチンよりも自然感染の方がしっかり免疫がつくのでしょうか？



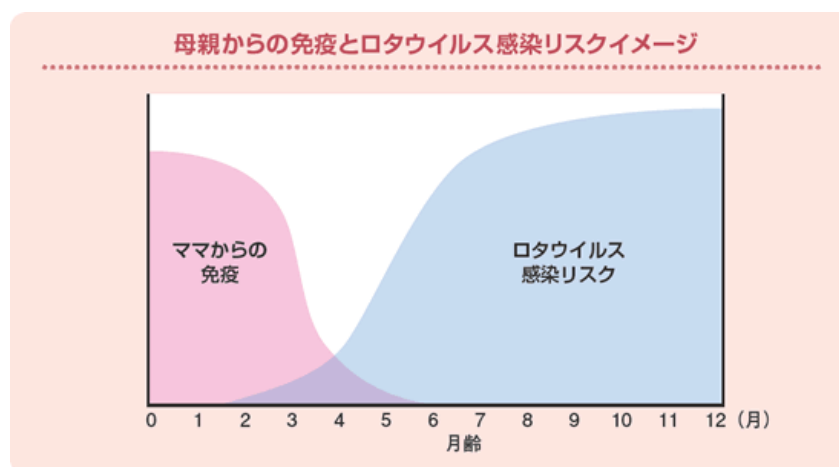
ワクチンは、自然感染と同じように、私たちの体内の免疫システムをうまく利用して免疫を作り出します。そして、自然感染のように実際にその病気を発症させるわけではなく、コントロールされた安全な状態で免疫を作り出します。ただし、自然感染よりは1回の接種で作られる免疫は弱くなりますので、複数回の接種が必要なワクチンもあります。その病気にわざわざかかって自然感染で免疫を作ることは、子どもにつらい症状で苦しい思いをさせるだけでなく、感染による死亡や後遺症のリスクを伴います。

例えば、おたふくかぜに自然感染すると強い免疫がつくかもしれませんが、患者の約 1-2% (100 人に 1-2 人) に無菌性髄膜炎が起こると報告されています。ワクチンであれば、このような重い合併症の危険に子どもをさらすことなく、安全に免疫をつけることができます。

また、インフルエンザ菌b型(ヒブ)に対する免疫は、自然に感染したとしても2歳までには免疫は自然につきません。例えば、生後6か月でヒブによる髄膜炎を起こしても免疫はつかないので、髄膜炎を繰り返す可能性があります。しかし、ヒブワクチンを接種すれば、免疫をつけることができます。

同様に、ロタウイルス感染症も1回の感染では次の感染を防ぐことができません。ロタウイルス感染症は非常に感染力が強いため5歳以下で100%感染します。感染すると、月齢が低いほど重症化しやすく、世界の子どもたちは年間60万人が死亡しています。ロタウイルス感染症は、繰り返し自然感染することで少しずつ免疫能が高まり、重症度が低下する特徴があります。一方、ロタウイルスワクチンを接種することで、激しい下痢やおう吐などのつらい症状を伴うことなく免疫をつけることができます。

このように、自然感染でも十分に免疫が作れない感染症があるので、やはりワクチンを接種して安全に、そして確実に免疫をつけることが大切です。



Q5：ワクチンで予防できる病気（VPD）にはどのようなものがありますか？

ワクチンで予防できる病気（VPD）の感染経路や、感染した際の症状、流行状況、各種ワクチンの効果や副反応に関しては、15種類のVPDを介入用資料内に全て記載することが難しいため、別紙「知って安心！予防接種とワクチンで予防できる病気」を作成しました。詳しい説明が書かれていますので、ぜひご一読ください。

Q6：小さな赤ちゃんにたくさんのワクチンを接種して大丈夫ですか？

乳児期早期からたくさんのワクチンを接種した場合、小児の免疫系に負担をかけたり、免疫系を抑制して免疫の異常をきたすことはないか、心配になるかもしれません。

小児期のワクチンが免疫系に負担をかけることを示すエビデンス（根拠となる研究）はありません。逆に、赤ちゃんは生まれた瞬間から無数の細菌やウイルスに毎日のように暴露されています。食事をする時も体内に新たな細菌が入り込み、無数の細菌が口や鼻に住みつき、赤ちゃんは手や色々な物を1日中何度も口に入れ、その結果免疫システムはワクチンよりもさらに多種類の抗原に曝されることとなります。子どもが風邪をひいたときには、少なくとも4～10種類の抗原に曝され、“連鎖球菌性咽頭炎”の場合には約25～50種類の抗原に曝露されていることとなります。

『小児のワクチンに関する有害事象』というIOM（医学研究所）から出た1994年の報告では以下のように述べられています。

「これらの日常のできごとを考えると、小児期のワクチンに含まれているそれぞれの抗原の数は、明らかな免疫異常をきたすような過剰負担にはならないと考えられます。」

- ・ 出典書籍：『小児のワクチンに関する有害事象』

Adverse events associated with childhood vaccines: evidence bearing on causality*
http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=2138#toc

- ・ CDC：米国の健康福祉担当省直轄の感染症対策センター

<http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccines/multiplevaccines.html>



産後に知っておきたい子どもの予防接種のお話

介入者用補助読本

介入実施前にご一読ください

この介入者用補助読本は、妊娠後期に御説明いただく「産後に知っておきたい子どもの予防接種のお話」の教育用冊子の内容に関して、医療者用に詳しい説明が書かれています。冊子のQ & Aに対応した内容になっています。実際に介入を実施される前にぜひ一度、ご一読ください。



**Q1 実際に接種日はどのように決めたらいいのでしょうか？
早めに接種するより、少し待ってから接種したほうが安全ですか？**



乳児期早期の子どもたちは感染症に対して最も弱い時期なので、早い時期にワクチン接種を受けることが推奨されます。新生児期の子どもたちは母親からの抗体を持っているので、多くの疾患に対して免疫をもっています。しかし、この免疫は、ほんの数ヶ月しか続きません。さらに、ほとんどの赤ちゃんは、母親からジフテリア、百日咳、ポリオ、破傷風、B型肝炎、ヒブに対する免疫をもらっていません。赤ちゃんがワクチンを受けないで病気になった場合、その病気と十分に戦うことができません。

赤ちゃんの免疫系は、ワクチンの中に含まれる数種類（自然界の抗原刺激数に比べてごく少ない量と種類）の弱毒化あるいは不活化された病原体（抗原）に対して十分に反応することができます。

赤ちゃんは生直後から、環境中にある無数の細菌や他の抗原に曝露されますが、赤ちゃんの免疫システムは負担なく、これら無数の同時の抗原刺激に対してしっかりと反応することができます。従って、乳児の免疫系は、わずか数種類程度のワクチン抗原に対して負担もなく反応して免疫を作ることができます。参考：CDC（米国の健康福祉担当省直轄の感染症対策センター）

<http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccines/multiplevaccines.html>

Q2 2 か月で接種が推奨されているワクチンで予防できる病気はどのようなものでか？

1. B 型肝炎

感染経路について これまでは垂直感染（母子感染）予防に重点が置かれていましたが、現在では水平感染（母親以外からの感染）が問題になっており、2002 年には佐賀県の保育園で保育者から園児と職員 25 名に集団感染した事例などが発生しています。B 型肝炎は、接触感染で血液や体液（唾液や汗など）を介して感染する疾患ですが、**知らない間にかかることも多く、感染経路を特定できないケースがほとんどです。**既に感染しているのに、自分が感染していることに気づいていない人もいるのが実情です。

疾患について 1 歳未満で感染すると、キャリア化（持続感染者）するリスクが約 90%と高く、また、近年では国際化の影響から、キャリアになりやすい遺伝子型 A というタイプの B 型肝炎ウイルスが日本で広がっています。知らない間にキャリアになった家族などから子どもへの感染もめずらしくありません。キャリア化した人のうち 15~25%の人が将来肝硬変や肝がんに移行します。

B 型肝炎ワクチンについて WHO（世界保健機関）では、世界中の子どもたちに対して生まれたらすぐにこのワクチンを国のワクチンプログラムに入れ接種するように指示し、現在、WHO 加盟国 193 か国中 177 か国で、すべての赤ちゃんへの定期接種になっています。今までは、日本では感染する確率は低いと考えられていましたが、よく調査をしてみると毎年約 2 万人が感染していると推定され、現在約 130~150 万人が B 型肝炎に感染していると言われています。

今後、定期接種のワクチンになることが検討されていますが、定期化を待つなどして接種時期を遅らせないでください。

日本では妊婦が B 型肝炎キャリアかどうかの検査をしていますので、母子感染（垂直感染）の心配がない子どもは必ずしも、生後すぐに接種する必要はありませんが、**生後 2 ヶ月での初回接種することが推奨されています。**3 歳未満で感染すると慢性化しやすくなりますが、**乳児期にワクチンを接種すればほぼ 100%の確率で免疫が獲得でき、将来の肝臓がんを予防できます。**

十分な免疫を獲得するには 2 回目まででは不十分で、3 回目の接種が大事です。また、ワクチンの効果はほぼ一生続くと言われています。

B 型肝炎ワクチンは任意接種ですので、費用は原則自己負担になります。1 回平均約 6000 円の接種費用がかかります。3 回接種で約 20000 円弱になります。

2. ロタウイルス胃腸炎

感染経路について ロタウイルスは感染力が強く、ごくわずかなウイルスが糞口感染により体内に入るだけで感染してしまいます。ロタウイルスは、ロタウイルスによる胃腸炎の患者の便に大量に含まれています。感染者の下痢便 1 グラムの中には 1000 億から 1 兆個のロタウイルスが含まれているといわれています。便に含まれるウイルスの量が多いことで知られているノロウイルスと比べても、その 100 万倍ものウイルス量です。胃腸炎の症状が治まった後も約 1 週間は何兆個ものウイルスが便中に排出されています。患者の便を処理した後、たとえ十分に手洗いをして、手や爪に数億個ものウイルスが残っていることがあり、ロタウイルスが付いた手などから感染が広がっていきます。ロタウイルスは環境に強く、また、せっけんや消毒用アルコールにも強いいため、塩素系漂白剤などで消毒しなければ取り除けません。

疾患について ロタウイルスによって引き起こされる急性の胃腸炎で、乳幼児期（0～6 歳ころ）にかかりやすい病気です。ふつう、5 歳までにほぼすべての子どもがロタウイルスに感染するといわれています。大人はロタウイルスの感染を何度も経験しているため、ほとんどの場合、症状が出ません。しかし、**乳幼児は、激しい症状が出ることも多く、特に初期感染時に重症化しやすく、ロタウイルス胃腸炎で入院する小児の 7 割が 1 歳以下です。**白っぽい水のような下痢や激しい嘔吐が特徴的で、他の胃腸炎よりも回復に時間がかかります。2～4 日の潜伏期間の後、水様性下痢や嘔吐が繰り返し起こります。その後、重い脱水症状が数日間続くことがあります。合併症として、けいれん、肝機能異常、急性腎不全、脳症、心筋炎などが起こることがあり、死に至る場合もあります。現在、**ロタウイルスに効果のある抗ウイルス剤はありません。**

ロタウイルスワクチンについて 感染力が強く、重症化しやすいロタウイルス胃腸炎から赤ちゃんを守るために、WHO（世界保健機関）などではワクチン接種を推奨しています。

日本では、2 種類のロタウイルスのワクチン（単価と 5 価）が承認されていて、任意で接種を受けることができます。対象者はいずれのワクチンも乳児であり、具体的な接種期間は、単価ロタウイルスワクチン（2 回接種）の場合は生後 6～24 週の間、5 価ロタウイルスワクチン（3 回接種）の場合は生後 6～32 週の間です。ただし、**どちらのワクチンも 1 回目の接種は 14 週 6 日までが推奨**されます。これはワクチンの副反応として知られている腸重積の自然発生が生後 15 週～2 歳に起こりやすく、紛れ込みを防ぐため、初回投与が 15 週を過ぎると受けることができません。



単価（ロタリックス）、5価（ロタテック）の違いを表にまとめました。臨床効果には違いがほとんどなく、異なるのは回数です。

	ロタリックス	ロタテック
メーカー	グラクソ・スミスクライン	MSD
価数	1 価（G1P [8]）	5 価(G1～4、 P [8]）
構成ウイルスと弱毒化	ヒトロタウイルスの中で最も多い G1P [8] のロタウイルスを弱毒化した 1 種類のクローン株で、交差反応により他タイプへの免疫反応を示す。	ヒト、ウシロタウイルスを親株にして遺伝子組替えした G1～4、 P [8] 型の再集合体ロタウイルス株を含有する 5 種類の組み替え体で、流行頻度の高いタイプに対応したウイルス株が防御効果を示す。
腸管での増殖	ヒトの腸管でよく増殖するので、少ないウイルス接種量で有効な免疫を誘導する。	ヒトの腸管での増殖は弱いので、大量のウイルスを接種する必要がある。
承認国数	120 カ国以上	100 カ国以上
効能効果	ロタウイルスによる胃腸炎の予防 ロタウイルス G1P [8]、G2P [4]、G3P [8]、G4P [8]、G9P [8] に対する予防効果が示唆されている。	
投与量、回数	1.5ml、2 回（4 週間以上あけて）	2ml、3 回（4 週間以上あけて）
接種期間	生後 6 週～24 週 初回は 15 週未満を推奨	生後 6 週～32 週
国内臨床試験の結果		
ロタウイルス胃腸炎予防効果	79%	75%
重篤なロタウイルス胃腸炎予防効果	92%	100%

接種費用は、単価ロタウイルスワクチンの場合、約 15 0 0 0 円×2 回=約 3 0 0 0 0 円、5 価ロタウイルスワクチンの場合、約 1 0 0 0 0 円× 3 回= 3 0 0 0 0 円です。

3. 細菌性髄膜炎

感染経路について 細菌性髄膜炎は、これらの細菌が飛沫感染で鼻から風邪などをきっかけとして血液中に侵入した後、髄液、脳に感染することで発症します。

疾患について 子どもたちに細菌性髄膜炎などの重症感染症を引き起こす主な細菌は、インフルエンザ菌 b 型と肺炎球菌です。

ヒブ感染症

インフルエンザ菌は、莢膜をもっているものと、持っていないものがあり、莢膜をもっているインフルエンザ菌は、髄膜炎などの重症感染症を引き起こしやすい特徴があります。莢膜は 6 種類の血清型がありますが、特に b 型が最も強く、重症感染症の 90% 以上に関与します。この**インフルエンザ菌 b 型の頭文字をとったものがヒブ (Hib)** です。ヒブが重症感染症を最も多く引き起こすのが、0-1 歳の乳児期です。ヒブワクチンが導入される前では、インフルエンザ菌 (ヒブが主体) が髄膜炎の原因菌全体の約 60% を占めていました。

肺炎球菌感染症

ほとんどすべての肺炎球菌は莢膜を有しており、その血清型は 90 種類以上に分類されます。肺炎球菌は、小児から成人に至るまで、幅広い年齢層に髄膜炎などの重症感染症と呼吸器感染症を引き起こします。小児用肺炎球菌ワクチンが導入される前では、小児の細菌性髄膜炎の原因菌として 2 番目に多く、全体の約 20% を占めていました。

菌性髄膜炎は、発熱、嘔吐、不機嫌などの症状で始まり、急速に進行し、けいれんや意識障害を引き起こします。病気の初期の段階は風邪と似た症状で診断が難しく、治っても聴力障害や麻痺などの後遺症を残すことも多く、また、死に至ることもある感染症です。

小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンについて これら 2 つの細菌に対する予防ワクチンである、インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ) ワクチンと 7 価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV7) が、2013 年 4 月から定期接種となり、2013 年 11 月から、より多くの肺炎球菌血清型に対して予防効果のある **13 価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV13)** に切り替わりました。

細菌性髄膜炎の原因菌をこの 2 つのワクチンでカバーされていないものも多くあり、これらのワクチンを接種しても細菌性髄膜炎にならないとは限りませんが、罹患する可能性は確実に減ります。

Q3 定期接種と任意接種のちがって何ですか？

【定期接種】

予防接種法で定められた予防接種で、一定の年齢になったら受けることが望ましいとされ、保護者には努力義務が課せられています。ほとんどの場合、接種費用は無料です。

定期接種の対象となる疾病は、ジフテリア、百日せき、破傷風、急性灰白髄炎（ポリオ）、日本脳炎、結核、麻しん・風しん、小児の肺炎球菌感染症、ヒブ感染症、水痘、ヒトパピローマウイルス感染症（子宮頸がん）、インフルエンザ（65歳以上の方等）、成人（65歳以上）の肺炎球菌感染症です。

【任意接種】

おたふくかぜ、B型肝炎、ロタウイルスなど予防接種法で定められていないもので、保護者または本人の希望で受けるものです。これらはすべて自己負担となりますが、一部の市町村では、助成を行っています。 ※ 定期接種の年齢からはずれて接種する場合も任意接種になります。

万が一の時の副反応への補償制度が定期接種と任意接種では異なります。

健康被害救済制度

予防接種法に基づく予防接種（＝定期予防接種）により健康被害が生じた場合には、予防接種法に基づく補償を受けることができます。

予防接種法に基づかない予防接種（＝任意接種）によって健康被害が生じた場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく救済を受けることとなりますが、その場合の救済の額は、予防接種法に比べて概ね1/2（医療費・医療手当・葬祭料については同程度）です。

【補償の概要】

	定期接種	任意接種*
定義	予防接種法で定められており、国や自治体が接種を勧奨しているもの。 例：ポリオ、麻疹、風疹、ジフテリアなどのワクチン	(1) 定期接種以外で、日本で接種できるもの。 例：おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）、インフルエンザ、B型肝炎などのワクチン (2) 定期接種でも法律で定められた期間外で接種する場合。
補償の考え方	「予防接種で起こったものではない」と明確に「否定」できないかぎり適応される。	
具体的な補償金額	約 4,000 万円	約 700 万円

	定期接種	任意接種*
例：死亡時		
給付金の出所	国（国民の税金から支払われる）	ワクチン製造メーカーの拠出金
管轄の法律	予防接種法	独立行政法人医薬品医療機総合機構法

Q4 任意接種のワクチンは受けても受けなくてもどちらでもいいのでしょうか？

任意接種は、「受ける必要性が低いもの」として、捉えられる親御さんも多くおられるのが現状です。

しかし、接種していなかったせいで感染し、病気の重症化や合併症、さらには命を落とすケースが残念ながら、毎年報告されています。

接種しておけば、多くの場合はかかりませんし、仮にかかったとしても自然に感染するより軽度で済みます。お子さんの健全な成長のために、最善の選択とは何かを判断していただくことが大切です。

定期接種ワクチンの方が重要性が高いのか？

医療行政的な建て前としては、対象となる感染症の重症度やワクチンの有効性によるもので、要するに必要性が高いから定期接種ということになっていますが、現実には必ずしも公衆衛生学的な必要性だけでなく、医療行政の遅れ、有害事象に対する非難(に対する責任回避)、そしておそらくは予算上の制約といった要因が含まれているのが現状です。実際 WHO で勧奨されているワクチンが日本では定期接種の対象外という事実もあります。任意接種と定期接種のワクチンの差は、制度の差であり、決して、定期接種のワクチンで予防できる病気が重要で、任意接種のワクチンで予防できる病気が重要ではないというわけではありません。

Q5 任意接種はお金がかかるので接種するか悩みます。受けなくてはいけないのでしょうか？

有料の任意接種をすべて受けると、経済的な負担も大きくなります。しかし、もしV P D（ワクチンで予防できる主な病気）を発病して重症化してしまうと、ワクチン接種時の金銭的負担の比ではなくなってしまう可能性もあります。たとえば、単に通院・入院の医療費だけでなく、それに伴ってさまざまな出費がかさみます。また、本来得ることのできたはずであろう収入を、仕事を休むことによって失うことになり（「逸失利益（いっしつりえき）」といいます）、その差額は大変大きくなります。さらに、実際にかかった出費だけでなく、家庭での看護や病院での付

き添いなどの負担もお金に換算すると、大きな金額になります。これらは「間接医療費」と呼ばれて、多くの場合、直接医療費より高くなります。

ワクチン接種のための費用と病気にかかった時の費用を比べると、後者の方が大きいのです。このため、ワクチン接種は経済的な点だけで考えても、有用とされています。

任意接種を受けた場合の費用

- ・ 乳児期に必要な任意接種ワクチンの費用は約 5 万円（ロタ：約 3 万円+B 型肝炎：約 2 万円）

VS

任意接種を受けずに病気になったときの費用

- ・ 重症化した場合の入院費。また治療が長引くほどに、医療費が増える。
- ・ 感染を防ぐためには通院に公共機関を使わず、交通費がかさむ。
- ・ 感染症にかかると保育園等には通園することができず、保護者は仕事を休む必要がある（10 日~2 週間程）

【表紙の生後 2 か月のお誕生日の接種年齢の数え方】

・ 暦（カレンダー）に「0（ゼロ）月 0（ゼロ）日」がないので、一般的に起算日をゼロとする習慣がありませんが、予防接種で用いる生後は誕生日を「0」として数えます。

（例）2014 年 1 月 1 日生まれのお子さんの場合、生後 2 か月（ヒブ、小児肺炎球菌の期間初日）になる日は、誕生月の 2 か月後の誕生日と同じ日にち（2014 年 3 月 1 日）の前日の、2014 年 2 月 28 日となります。

・ 誕生日と同じ日にちがない場合は、その月の最後の日に、1 か月が経過したとして数えます。

（例）2014 年 1 月 31 日生まれのお子さんの場合、生後 3 か月（DPT-IVP の期間初日）になる日は、誕生月の 3 か月後の月末の、2014 年 4 月 30 日となります。

・ 週数を数えるときは、起算日の曜日を基準にして、同じ曜日がきたとき週数を増やします。

（例）2014 年 2 月 27 日（木曜日）に、BCG（生ワクチン）を接種した場合、他の接種のためにあけなければならない 4 週間とは、同じ曜日の 4 回後の、2014 年 3 月 27 日（木曜日）となります。

・ 生活実感としても 1 つ歳をとるのは「誕生日の当日」ですが、法律上は「誕生日の前日」に 1 つ歳をとることになっています。

(例) 2014年3月1日生まれのお子さんが、MR第1期を接種できる1歳から2歳になるまでの間とは、1歳になる日(=1歳の誕生日(2015年3月1日)の前日)である2015年2月28日から、2歳になる日(=2歳の誕生日(2016年3月1日)の前日)である2016年2月29日までとなります(期間としては、誕生日の前日から、次の誕生日の前日までの、1年+1日)。

【裏表紙の予防接種スケジュールに関して】

冊子には、生後5か月までのスケジュールが掲載されています。1歳までのスケジュールは、生後1か月検診で別紙でお渡しする予定です。

産後退院指導時に、ぜひお母様方にお伝え頂きたい点は、「生後6か月までは最短(同時接種をした場合)でも毎月予防接種に通わなくてはならない」という点です。同時接種をした場合は、最短で毎月1回の通院で済みますが、全て単独で接種した場合は、15-16回通院しなくてはなりません。

つまり、接種開始時期が遅れると、すべての予防接種のスケジュールが遅れてしまい、その分、感染のリスクが高まります。(詳しい内容は生後1か月での3回目の介入資料に掲載しています。)そのため、生後2か月の開始時期を逃さないようにしていただくことと、生後5か月までは、毎月小児科で予防接種を受けなくてはならないことを頭の片隅にとどめておいていただくことが、この時期に大切と考えます。



生後 1 ヶ月に知っておきたい子どもの予防接種のお話

介入者用補助読本

介入実施前にご一読ください

この介入者用補助読本は、妊娠後期に御説明いただく「生後 1 ヶ月に知っておきたい子どもの予防接種のお話」の教育用冊子の内容に関して、医療者用に詳しい説明が書かれています。冊子の Q & A に対応した内容になっています。実際に介入を実施される前にぜひ一度ご一読ください。



Q1 同時接種は安全ですか？

同時接種とは、複数のワクチンを四肢の別々の部位に同時に接種すること（例えば左右の腕の一つずつ接種するなど）で、同じ医師の受診中に接種します。例えば、1 回の受診時に片方の腕にヒブワクチンを接種し、別の腕に肺炎球菌ワクチン、大腿に B 型肝炎ワクチン、口からロタウイルスワクチンを接種する場合などが同時接種です。

同時接種について現在分かっていること

1. 同時接種の有効性

複数のワクチンを同時に接種しても、それぞれのワクチンに対する有効性に問題はありません。生ワクチンを同時接種しても同様に問題ありません。

2. 同時接種の副作用

複数のワクチンを同時に接種しても、それぞれのワクチンに対する副作用の頻度が上がることはありません。

3. 同時接種できるワクチン

同時接種できるワクチンの本数（種類）に制限はありません。

同時接種のメリット

1. 子どもたちがワクチンで予防できる病気から早期に守られます

抵抗力が弱い乳児期早期の赤ちゃんを可能な限り早期から守るため、より早い時期に免疫力を与えることができます。単独接種だと、すべての接種を完了するまでに相当な時間がかかり、その間に病気に感染するリスクのほうが高くなってしまいます。同時接種は、感染症にかかるリスクを減らし、赤ちゃんに早く免疫をつけて、重い病気から守るために必要な手段です。

2. 各ワクチンの接種率が向上します

何度も受診する必要がなくなるため接種率も確実に上がります。お子さんは風邪や病気などで接種スケジュールが狂うことがしばしば見られます。接種できるときにまとめて接種するよう勧めることで深刻な病気への感染の心配を減らすことができ、同時に各ワクチンの接種率が向上します。

3. 受診回数を最小限にすることができ、保護者の経済的、時間的負担が軽減されます

予防接種のために病院を受診する回数が激減することで、仕事のある保護者は仕事を休む日数を減らせます。同時に、受診の回数自体が減るので、接種を忘れる心配が減少します。

親御さんの気持ちを察すれば、まだ小さいお子さんに3つも4つも複数の針を刺されることで体や心に負担が生じているのでは、と心配なさるのはある意味当然のことと言えます。このような事情から、単独接種を希望される親御さんがいるのも現実です。しかし、単独接種を選択した場合、乳児期早期には、その分外出する度に感染症などのリスクが増えていきます。ワクチンは命を守るために必要な行為ですが、一方で赤ちゃんの不要な外出を減らすことも重要です。

医療従事者側にとっても、日本では従来、1回に1種類のワクチン接種という厚生労働省の予防接種実施要領があり、医師は特別な事情がない限り、同時接種を控えるといった傾向がありました。そのため、同時に3本も4本も接種し慣れない医師の中には、「1日に2本まで」などの独自のルールを設けて接種しているところもあります。このような医師や医療機関による同時接種に対する対応の違いは、時に保護者の混乱を招くことがありますが、上記のような正しい情報を提供していくことが重要です。

同時接種よりも、単独接種のほうがより安全ではないですか？

これまでの科学的データによれば、ワクチンの同時接種をしても子どもの免疫に悪影響を与えないことがわかっています。様々なワクチンの組合せによる同時接種の影響を調べるため、多くの研究が行われてきました。これらの研究によれば、現在推奨されているワクチンは、同時に接種しても単独で接種しても同等に有効であることが示されていますし、同時に接種しても有害事象や副反応が増えないこともわかっています。その結果、日本小児科学会は、小児期に必要な全てのワクチンを適切な時期に同時接種することを勧めています。

Q2 生ワクチンと不活化ワクチンの接種の間隔はどのように違うのですか？

異なるワクチンの接種間隔は、生ワクチンから 27 日以上、不活化ワクチンとトキソイドでは 6 日以上あけることとされています。これは、発熱などの副反応の発生期間を避けることと、抗体産生の低下を防止する（抵抗力を十分に高める）ためです。



Q3 スケジュール通りに接種できなかったら、どうすればいいですか？

子どもや保護者の体調が悪かったり、予防接種の予約が取れない、天候が悪い、交通手段がない、うっかり予約の日を忘れたなど、計画はしていたものの接種時期を逃してしまうことはよくあることです。

接種を逃した時の 4 つのポイント

1. 気付いたときが接種どき：対処が早いほど多くの病気に対する予防が可能となります
2. まず流行中の病気から身を守る：麻疹など感染すると特に重症化する病気からワクチンで予防を。
3. 接種間隔よりも接種回数を守る：やり直しは必要ありません。最適な間隔での接種が無理でも既定の回数を接種することが大切です。
4. 未接種のワクチンは全て接種：定期、任意の区別なし。ただし、接種上限年齢があるワクチンに注意。

また、「キャッチアップスケジュール」といって、標準的な接種時期を逃した時に、そのワクチン接種の年齢制限や同じワクチン同士の最低接種時期を規定したものを、日本小児科学会が提示しています。それぞれのワクチンの最低年齢と最高年齢、そして定期接種として接種できる時期も併記してあります。添付いたしますので、参考にしてください。

Q4 当日予防接種が受けることができない場合はどのようなときですか？

以下のような場合は、接種前に必ず医師に相談してください。

【基礎疾患がある場合など】

- 慢性疾患（肺気腫、慢性肺疾患、肺結核など）
- 心疾患（弁膜症、うっ血性心不全など）
- 腎疾患（慢性腎不全・血液透析患者・腎移植後など）
- 代謝異常（糖尿病、内分泌疾患など）
- 免疫不全状態の患者

【医師に伝えておきたいこと】

- 急性の風邪などの兆候がみられる場合
- これまでに薬によるアレルギー症状やその他体に異常が出たことがある場合
- 他の予防接種を受けたときに異常がみられた経験のある場合
- 本人は病気にかかっていなくても、最近まわりに麻疹や風疹、おたふくかぜ、水痘などにかかっている人がいる場合
- 未熟児で生まれたり、発育が遅れている場合
- 今までにけいれんを起こしたことがある場合
- 今はかかっていないが、中耳炎や肺炎にかかりやすい場合
- いつもと違うと感じるとき

こんな時は予防接種を受けられません

- 37.5 度以上の発熱があるとき
- 重い急性の病気にかかっているとき
- 接種するワクチンの成分により、以前にアナフィラキシーを起こしたことが明らかなき
- 医師が診察し不適切と診断したとき

Q5 ワクチンには副反応があるから接種しないほうがいいですか？

予防接種と聞くと副反応が心配なため、ワクチンの接種に対して消極的になる方もおられますが、現在、日本で使用しているワクチンは、様々な安全性を確認したワクチンで、副反応の頻度も少ないと考えられています。ワクチンが原因と特定できる重い副反応は少なく、接種後にたまたま起こった症状である可能性が高いのです。

- 多くの場合、副反応は、接種局所が赤く腫れたり、熱が軽くなることです。
- これ以外の副反応が出ることもあります。その確率は非常に低いです。
- 但し、体調や素因などによっては副反応のリスクが高くなる場合もあります。

Q6 副反応にはどのようなものがありますか？

ワクチンの副反応は軽いものから重いものまで様々あります。軽いものは、例えば、接種した部位の赤みや軽度の発熱です。重いものは、発生はまれですが、合併症や病気の発症などがあります。重症の副反応は健康被害といわれます。重症の副反応とみられるものには、実際はワクチンと関係がなく接種した後に症状がたまたま起こった紛れ込みも多いと言われ、ワクチンが原因と断定できない例も多くあります。

(1) 通常みられる反応について

ワクチンの種類によっても異なりますが、発熱、接種したところが発赤、腫れたり、硬結、発疹などが比較的高い頻度（数%から数十%）で認められます。

● 接種した所が赤くなる

接種部位の赤みは、どのワクチンでも起こることがあり、通常、治療の必要はありません。しかし、腫れの広がり強い（例：腫れが肘を超える）ときなどは医療機関の受診が必要です。

● 熱が出る

軽度の発熱は、どのワクチンでも起こることがあり、通常、治療の必要はありません。しかし、発熱とともに全身状態の悪い場合は医療機関の受診が必要です。

● その他

ワクチンの種類によっても異なりますが、局所のしこりや腫れ、発疹なども比較的高い頻度で認められます。通常は数日以内に自然に治ります。

(2) 稀だが重い副反応について

●アナフィラキシー

アナフィラキシーとは、まれなアレルギー反応のひとつで、その症状が急で激しいものを指します。血圧が低下し、呼吸苦、意識消失などが現れ、死亡することもあります。これは、ワクチンに限らず、日常の他の医薬品・食品等、で起こる可能性があります。起こる確率は非常にまれです。このアレルギーを起こすか否かを事前に予測することは困難です。一方、以前にアナフィラキシーを起こしたことがある物質に対しては、それを体内に入れると再びアナフィラキシーを起こす可能性が高いため、将来にわたり避ける必要があります。アナフィラキシーの症状が出る場合は、その物質が体内に入ってから 24 時間以内に起こり、その多くは 30 分以内です。ワクチン接種後 24 時間（特にはじめの 30 分間）は、保護者は注意深く子どもを観察し、何か異常（例：倒れる、ぐったりしている、呼びかけに反応がない、意識がない、苦しそうにしている、機嫌が悪いなど）が起きた際はすぐに医療機関への受診が必要です。

●その他の副反応

ワクチンの接種後か否かにかかわらず、けいれん、しびれ、発疹、下痢、嘔吐など、心配な症状があるときは医療機関を受診するよう指導してください。

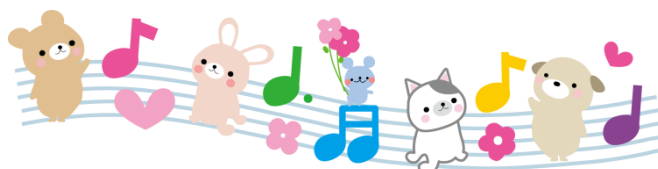
(3) 生ワクチンと病気

生ワクチンは、麻しん、風しん、BCG、おたふくかぜ、水痘、黄熱、MR（麻しん風しん混合）、ロタウイルスがあげられ、これらは病原性（毒性）を弱めたウイルスや細菌を使っています。そのため、まれにその病気の症状があらわれることがあります。その症状はたいていが軽いものですが、非常にまれにその病気と同じように症状があらわれ、また、重症となることもあります。詳しい発生頻度などは、「知って安心！ 予防接種とワクチンで予防できる病気」のリーフレット内に記載されていますので、参考にしてください。



Appendix 3.
Material for control group

乳幼児期にあなたのお子さんに 必要な予防接種のおはなし



これから生まれてくる皆さんの大切な赤ちゃんに必要な予防接種についてお話をさせていただきます。

*このパンフレットに記載されている図・表は「NPO 法人 VPD を知って、子どもを守ろうの会」より、許可を得て使用させていただいています。ホームページ <http://www.know-vpd.jp/>

ワクチンとはどのようなものですか？



ワクチンとは、病気を起こすウィルスや細菌などの免疫（病気に対する抵抗力）をつける性質は残しながら、安全に使用できるよう、病気を起こす力（病原性、毒性）を弱めたり、完全になくしたものです。ワクチンを接種することで体に大きな負担をかけたり危険にさらすことなく安全に免疫をつけることができます。病気にかかる前に、ワクチンで前もって免疫をつけておけば、その病気にかからないか、かかっても軽くて済みます。

ワクチンには大切な3つの役割があります

1. 自分がかからない
2. もしかかっても症状が軽く済む
3. 周りの人にうつさない

「ワクチンで防げる主な病気」は 16 種類あります

ワクチンで防げる主な病気		
● B型肝炎	● ポリオ	● インフルエンザ
● ロタウイルス感染症(胃腸炎)	● 結核	● ヒトパピローマウイルス感染症
● ヒブ感染症	● 麻しん(はしか)	A型肝炎
● 肺炎球菌感染症	● 風しん	黄熱病
● ジフテリア	● おたふくかぜ	狂犬病
● 破傷風(はしろうふう)	● みずぼうそう	髄膜炎菌感染症
● 百日せき	● 日本脳炎	

● 日本で子どもがワクチンを接種できる病気

これらの病気がみんな子どもたちの命にかかわる重大な病気といわれてもピンと来ないかもしれませんが、現実には日本では、今も毎年多くの子どもたちが、ワクチンで予防できるはずの病気に感染して重い後遺症を負ったり、死亡したりしています。

予防接種の種類はどのようなものがあるのでしょうか？

定期接種と任意接種があります

定期接種 公費（原則無料）の実施

- ◆ インフルエンザ菌 b 型
- ◆ 肺炎球菌結合型
- ◆ 四種混合
(ジフテリア・破傷風・百日咳・ポリオ)
- ◆ BCG
- ◆ 麻疹・風しん
- ◆ 日本脳炎
- ◆ 二種混合(ジフテリア・破傷風)
- ◆ みずぼうそう (2014年10月から定期接種)

任意接種 原則、費用は自費払い

- ◆ ロタウイルス
- ◆ おたふくかぜ
- ◆ B型肝炎
- ◆ インフルエンザ

価格は医療機関やワクチンの種類により異なります。

お母さんの中には、任意接種のワクチンは打っても打たなくてもどちらでもいいのではないかと考えていらっしゃる方もいるのですが、任意接種のワクチンもとても大切なワクチンです。

例えば、おたふくかぜやみずぼうそうも、よくかかる病気ですが、実は感染すると難聴や脳炎など一生治らない重い後遺症を残したり、時には死亡してしまう例のある重大な病気です。赤ちゃんや子どもは、病気に対する抵抗力（免疫）がとても未熟です。生まれる前にお母さんからもらった免疫も数カ月たつと弱くなってしまいます。病気から守るためには予防が一番です。

ワクチンの副反応にはどのようなものがあるのでしょうか？

接種した個所が赤く腫れたり、少し熱が出る程度の軽い反応がほとんどです
今までの話で予防接種は、重症化することのある病気（感染症）をあらかじめ予防する有効な手段であることがわかりただけたと思います。しかし、この予防接種の後に、熱が出たり、きげんが悪くなったり、はれたり、しこりがでたりすることがありますが、そのほとんどが2～3日で自然に消えてしまいます。

たとえば、ヒブワクチンや肺炎球菌ワクチンなどの不活化ワクチンによる発熱・腫れなどの副反応は、たいていは接種当日から数日以内に起こり、自然に治ります。一方で、血小板減少性紫斑病など、極めてまれな副反応が、接種から3週間までにあらわれることもあるとされています。このような好ましくない変化を副反応と言います。副反応というと「とても怖いもの」とか、「副反応が怖いから予防接種を受けたくない」と思ってしまうかもしれませんが、そのほとんどがいわば生体の反応である一時的な症状で、本当にかかったリスクに比べると軽く、重度の副反応はきわめてまれです。

もし接種後に、高熱、ぐったりしている、けいれん・ひきつけ、意識がないなどの重い症状がみられる場合は、医師の診察を受けてください。



ワクチンを接種しないほうがいい時は？

ワクチンを接種するときに気をつけなくてはならないお子さんがいます

- ワクチンの成分に対して極めて強いアレルギーがある場合
- 生まれつき免疫が大変弱い場合や、免疫を抑える薬を使用している場合
- 接種予定日に熱がある場合や、急性の病気にかかっている場合
- 過去に受けた予防接種で異常を生じた事がある

以上のような場合は、主治医とよく相談をしてください。



予防接種はいつ受ければいいのでしょうか？

スケジュールで推奨されている時期にタイミングよくワクチンを受けましょう

どのワクチンから受けたいのか、それぞれのワクチンによって、接種する年齢や回数などが違うので複雑です。大切な皆さんの子供をワクチンで予防できる病気から守るために、できるだけベストのタイミングで受けたいものです。

予防接種は、子供の普段の様子を知っているかかりつけの小児科医に接種してもらうことをお勧めします。予防接種を受けられるかどうかを相談するだけでなく、万一接種した後で子どもの様子が変わった場合に一番頼りになるのが小児科の先生です。

できれば出産前から、自宅から無理なく通える距離にある信頼できる小児科の先生を探して、かかりつけの小児科医を見つけておくことが大切です。

予防接種のスケジュールの立てかたは？

具体的なスケジュールの立て方ですが、スケジュールを立てる際には、定期接種に必要な「予診票（接種券）」が手元にあるか確認してください。お手元がない場合には、市町村の保健センターや市役所などの予防接種担当窓口にお問い合わせください。どのワクチンから接種すればいいか、スケジュールの3つのポイントを説明します。

POINT1：時期が来たらすぐに接種する



生まれてから最初に受けるワクチンは

🏠 生後2ヶ月

生まれてから最初に接種でき、推奨されているワクチンは4種類です。

1. 小児用肺炎球菌ワクチン（定期接種：無料）
2. インフルエンザ菌b型（ヒブ）（定期接種：無料）
3. B型肝炎ワクチン（任意接種：有料）
4. ロタウイルスワクチン（任意接種：有料）

ワクチンはそれぞれ接種できる年齢や月齢が決まっています。生まれた日から数えて受けられる時期が来たらすぐに接種しましょう。予防接種は、その病気にかかる前に接種するもので、かかってしまってからでは遅いのです。

詳しいスケジュールは、別紙をご覧ください。



POINT2: 効率的・効果的な受け方を考える



1つの予防接種を受けると、次の接種を受けるまで、一定の期間をあけることになっています。

❖ 生ワクチンと不活化ワクチンの接種間隔

	次回接種までの間隔		該当するワクチンの種類
	別のワクチン	同じワクチン	
生ワクチン	接種後、4週間（中27日）あける	ワクチンの種類ごとに決められている	BCG、ロタウイルス、MR（麻しん風しん混合）、おたふくかぜ、みずぼうそう など
不活化ワクチン (トキソイド含む)	接種後、1週間（中6日）あける	ワクチンの種類ごとに決められている	四種混合（DPT-IPV）、日本脳炎、インフルエンザ、B型肝炎、ヒブ、小児用肺炎球菌など

予防接種から次の別の種類の予防接種までの接種間隔は、「生ワクチンなら4週間(中27日)」「不活化ワクチンなら1週間(中6日)」。これは、水曜日に接種したら、「4週間後の水曜日」「1週間後の水曜日」に次のワクチンを受けられるということです。生ワクチンと不活化ワクチンを受ける場合、不活化ワクチンを先に受ければ、1週間後に生ワクチンが受けられます。生ワクチンを先に受けると、4週間後までは不活化ワクチンを接種できないことになり、両方の免疫を獲得するまでに時間がかかります。接種間隔や回数を考えて、効率的・効果的に受けられるように接種順序の工夫をしましょう。

❖ 同時接種と単独接種

「同時接種」とは、2種類以上のワクチンを1回の通院で接種することです。小さな赤ちゃんに同時に何種類ものワクチンを接種して大丈夫なの？と心配される保護者の方も多いので、日本小児科学会の見解をご紹介します。「複数のワクチン（生ワクチンを含む）を同時に接種して、それぞれのワクチンの有害事象、副反応の頻度が上がることはない」、つまり同時接種の安全性は、ワクチンを単体で接種した場合と変わらないということです。また、効果は単独で接種したときと変わりません。

ワクチンを1種類ずつ接種しては、それぞれ免疫ができるまでに時間がかかります。でも病気は待ってくれません。かかりやすい時期までに接種が終わらず、病気を予防できま

せん。また、毎週接種に通うのは保護者の方やお子さんにとって大変な負担です。ワクチンの効果を最大限とするため世界中で同時接種が行われています。

＊同時接種に関して、医療機関の中には「1日に2本までしか接種しない」など独自のルールを設けているところもあります。具体的なワクチンの受け方については、かかりつけ医とよく相談してスケジュールを立ててください。

POINT3 わからないことは早めに相談

かぜをひいたけどいつから受けられる？アレルギーがあるけど大丈夫？うーん、わからない……。そんな時は、悩むより早めに相談を。予防接種のことをよく知っているかかりつけの小児科の先生なら的確なアドバイスをもらえます。



予防接種に関する情報はどこを見ればわかるのでしょうか？

下記のサイトから予防接種の情報を入手することができます。

- ① 「赤ちゃん&子育てインフォ」公益財団法人 母子衛生研究会
予防接種や感染症の情報はもちろん、妊娠から子育てまでママと子どもに役立つ情報が入手できます。<http://www.mcfh.or.jp/>
- ② 「日本小児科学会ホームページ」
小児科学会推奨のスケジュールや同時接種やワクチンの安全性など、最新の問題について専門家の見解が示されています。<http://www.jpeds.or.jp/>
- ③ 「KNOW☆VPD! NPO 法人 VPD を知って、子どもを守ろうの会」
VPD（ワクチンで予防できる病気）の専門サイト。VPD やワクチン情報、スケジュールの立て方、予防接種Q&A、アプリなど紹介されています。<http://www.know-vpd.jp/>
- ④ 「国立感染症研究所感染症情報センター」
最新の感染症発生動向や予防接種に関する情報を掲載されています。予防接種スケジュールも確

認できます。 <http://www.nih.go.jp/niid/ja/from-idsc.html>

⑤ 「厚生労働省 予防接種情報」

予防接種に関する最新の行政の動きやお知らせなどが掲載されています。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/>

⑥ 各自治体のホームページ

接種費用助成や接種委託医療機関の情報などが入手できます。



【問い合わせ先】

東京大学大学院医学系研究科 地域看護学分野

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL 03-5841-3597 Fax 03-5802-2043

E-mail: aya-saitoh@umin.ac.jp (齋藤あや)

Appendix 4.

Intervention materials for intervention group



予防接種に関する情報

サイトなどから予防接種の情報を入手することができます。

- ①「赤ちゃん子育てインフォ」公益財団法人 母子衛生研究会
予防接種や感染症の情報はもちろん、妊娠から子育てまでママと子どもに役立つ情報が入手できます。
<http://www.infoc.jp/>
- ②「日本小児科学会ホームページ」
小児科学会推奨の接種スケジュールや同時接種やワクチンの安全性など、最新の話題について専門家の見解が示されています。
<http://www.jpeds.or.jp/>
- ③「KNOW☆VFDI NPO法人 VFDIを助けて、子どもを守ろうの会」
VFDIワクチンで予防できる病気に関する専門サイト。
VFDIワクチン情報、スケジュールの立て方、予防接種Q&A、アプリなど紹介されています。
<http://www.knowvfdi.jp/>
- ④「国立感染症研究所感染症情報センター」
最新の感染症発生動向や予防接種に関する情報が掲載されています。予防接種スケジュールも確認できます。
<http://www.niid.go.jp/niid/ja/fromidcs.html>
- ⑤「厚生労働省 予防接種情報」
予防接種に関する最新の行政の動きやお知らせなどが掲載されています。
<http://www.mhlw.go.jp/bunpou/hakou/hakaku-hakamashou2017/>
- ⑥自治体のホームページ
接種費用助成や接種券請求申請の情報が入手できます。



妊娠中にぜひご家族と予防接種の話をしておいてください。

高熱は何かと忙し、予防接種のことを家族とゆっくり相談する時間をとることが難しいものです。出産に向けた準備のひとつとして、旦那さんやご家族と予防接種のお話をしたり、このインレットを読んでもらったりして、協力し合える体制をつくれるといいですね。

発行元 / 東京大学大学院医学系研究科 地域看護学分野
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
Tel 03-5841-3597

監 修 / よいての小児科さとう 佐藤勇 先生
新潟大学小児科 斎藤昭彦 先生



妊娠中 知っておきたい

子どもの 予防接種の お話

予防接種で赤ちゃんを守りましょう！

予防接種は「病気に対する免疫をつけるため」つまり、後遺症が残り、死に至る病気にかからないために必要です。赤ちゃんは生まれながらに、ママからもらった【抗体】も減っていき、生後6か月までにその抗体がなくなってしまう。その病気が治る前に赤ちゃんは自分で免疫をつけなくてはならないのです。そのお手伝いをするのが【予防接種】です。

▶ 詳しくは本文の Q1 で確認してください

もし、予防接種しなかったら？

予防接種をしないで自然に感染しても病気への抵抗力(免疫)は作れますが、その場合、それぞれの病気の感染リスクは高いままです。特に人からうつり、重い後遺症を残したり、まれに命を落とすこともあり、感染を予防するために必要な免疫をつける、安全で確実な方法が予防接種です。

▶ 詳しくは本文の Q2、Q4 で確認してください

0歳から5歳までの子どもに 接種可能なワクチンは15種類あります

医療が減少したため、接種できるワクチンの数が減っていますが、予防できる感染症はごくわずか、感染すると重い後遺症や命を奪う危険性の高い病気を予防するためにワクチンが作られました。重症化リスクが非常に高い感染症を予防するには、すべてのワクチンを接種する方が大切です。

▶ 詳しくは本文の Q5 で確認してください

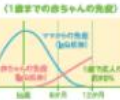
ワクチンデビューは生後2か月から！ かかりつけ医を控しましょう

最初にワクチンの接種が始まるのが生後2か月の時です。予防接種のリスクが低いですが、赤ちゃんの体調が不安定な時期はかかりつけ医に相談して接種しましょう。また、予防接種について一緒に協力してほしいことなど、ご主人や家族で話し合っておきましょう！

▶ 詳しくは本文の Q7 で確認してください

Q1 : 赤ちゃんはママからの免疫があるので、予防接種しなくても大丈夫？

A ママのおなかの中にいるときに胎盤を通じて赤ちゃんにIgGという免疫物質は、生後1か月程度は通常存在しています。また、母乳には、赤ちゃんの身体を守るIgAという抗体がたくさん入っていますが、赤ちゃんの腸管やウイルスの侵入を防ぐことはできません。そのため、ママからの免疫の力だけで、赤ちゃんの健康を守るのが、ワクチンです。病気がかかると、生後6か月ごろまでに、しっかりと免疫をつけてあげることがあります。



ワクチンの大切な3つの役割

1. 自分がかからない
2. もしかかっても症状が軽くなる
3. 周りの人にうつさない

最近では、赤ちゃんや小さなお子さん同伴のレジャー、ショッピング、外出などが日常になりました。また働く女性が増え、保育園などで集団生活を営むお子さんも増えています。このようにお子さんが人との多くを接触する機会が増えます。みんなが必要なワクチンを接種して、免疫をつけておくことが、とても大切です。

Q2 : ワクチンで予防できる 病気に自然に感染しても、 治療すれば大丈夫でしょうか？

A ワクチンで予防できる病気は、病気によって差がありますが、治療薬のない病気や、治療があっても後遺症を残したり命を落とす病気があります。ワクチンを接種していないがワクチンで予防できる病気にかからない、あるいはかかっても、ワクチンを接種しない限り回復は遅くあります。

Q3 : ワクチンとはどのようなものですか？

A ワクチンとは、細菌やウイルスの毒性を減らしたり、なくしながら、それらの病原体に対する抵抗力をつける薬です。ワクチンを接種することで体に大きな負担をかけたり、自然にさらすことなく安全に免疫をつけることができます。

生ワクチン

生きたウイルスや細菌などの病原体を十分に殺したワクチンで、体に入れても病気の状態は起こらないように作られています。少ない回数で強い免疫が得られます。

不活化ワクチン

ウイルスや細菌などの病原体を完全に死滅させて免疫をつける必要はないがワクチンにしたいので、殺される前に免疫に反応するので、複数回の接種が必要で、

Q5 : ワクチンで予防できる病気 (VPD) にはどのようなものがありますか？

※一部日本でもワクチン接種できる病気。実用ワクチン◎、不活化ワクチン●

◎ 5型肝炎	◎ 破り疹	◎ インフルエンザ感染症
◎ ロタウイルス感染症	◎ 結核	◎ ヒトパピローマウイルス感染症
◎ ヒブ感染症	◎ 麻疹	◎ 髄膜炎感染症
◎ 肺炎球菌感染症	◎ 風疹	◎ 異所性
◎ ジフテリア	◎ おたふくかぜ	◎ A型肝炎
◎ 破傷風	◎ みずぼうそう	◎ 狂犬病
◎ 百日咳	◎ 日本脳炎	

ワクチンで予防できる病気は数多くある感染症の中の一部です。ワクチンが作られたのはこれらの病気が、必ずしも大きな影響をもたらす重大な病気だからです。上記のワクチンで予防できる病気がたとえ日本で流行していても、何かの機会に感染する可能性があるため、ワクチンを接種して免疫をつけておくことは大変重要です。

※ワクチンで予防できる病気やそれ以外のワクチンについて個人 病歴は医師に伝えておくことが大切です。また、ワクチンで予防できる病気は上記のとおりです。



大切な baby

Q6 : 小さな赤ちゃんに たくさんワクチンを 接種して大丈夫ですか？

A 赤ちゃんがたくさんワクチンを接種すると、子どもの免疫に負担をかけるのでは？と心配になる方もいます。子どもの免疫の力は高いですが、赤ちゃん用のワクチンは負担が少なく、しっかりと免疫がつくように作られています。複数のワクチンを接種しても、子どもにかかる負担はわずかですので安心して接種してください。

Q4 : ワクチンよりも自然感染の方が しっかり免疫がつくのでしょうか？

A 自然に感染しても、その病気に対する免疫は作れます。この場合、病気の重症によるリスクが、予防接種よりも高くなる可能性があります。また、自然感染の方が免疫力が強いと誤解されがちですが、自然感染の方が免疫力が強いと誤解されがちです。自然感染で免疫を作るには、子どもが高熱などの症状で辛い思いをさせるだけでなく、その病気によっておこる合併症などのリスクを伴うことを忘れてはいけません。

Q7 : かかりつけの小児科は どのように探せばいいでしょうか？

A 最初にワクチンの接種が始まるのが生後2か月の時です。産科出身などの場合は、赤ちゃんと一緒に来た後、すぐ予防接種を受けられるように今のうちから、自宅から無理なく通える小児科を探しておきましょう。新築の方は「新潟市予防接種情報掲載施設名簿」から探すのがおすすめです。

▶ 新潟市内の予防接種情報が掲載されているホームページ
新潟市HP <http://www.city.niigata.lg.jp/> ▶ 子育て支援
▶ 妊娠・出産・子育て ▶ 健康・医療に関する記事 ▶ 予防接種



生後2か月までに小児科学会が推奨する 予防接種スケジュール

ワクチン名	生後2か月	生後3か月	生後4か月	生後5か月
B型肝炎 HBsAgワクチン	① 1回目 月 日	② 2回目 月 日		3回目以上接種する場合は接種時期は
ヒブワクチン / ロタウイルス ヒブワクチン	① 1回目 月 日	② 2回目 月 日	③ 3回目 月 日	接種時期は ※詳しくはこちら
小児用肺炎球菌 肺炎球菌ワクチン	① 1回目 月 日	② 2回目 月 日	③ 3回目 月 日	4回目 ※詳しくはこちら
インフルエンザ インフルエンザワクチン	① 1回目 月 日	② 2回目 月 日	③ 3回目 月 日	※詳しくはこちら
四種混合 ジフテリア、破傷風、百日咳、ポリオ	① 1回目 月 日	② 2回目 月 日	③ 3回目 月 日	※詳しくはこちら
BCG 結核	① 1回目 月 日			※詳しくはこちら

※上記は日本小児科学会の推奨スケジュールを参考にし、接種時期でのスケジュールを紹介していますが、医療機関の中には「1回2か月まで接種しない」という独自のルールを設けているところもあります。また、接種可能な期間には限りがありますので、医師の指導に従って、かかりつけ医とよく相談しましょう。

※生後2か月以降のスケジュールは生後1か月経過後にお知らせします。

発行元 / 東京大学大学院医学系研究科 地域看護学分野
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
Tel 03-5841-3597

監修 / よいこの小児科さとう 佐藤勇先生
新潟大学小児科 齋藤昭彦先生



生後2か月のお誕生日には予防接種を始めましょう！

あなたのお子さんは 月 日 から接種できます

予防接種を受けられる場所は小児科です。
予約の受付時間や予約方法など詳しくは、かかりつけの小児科に確認してください。

▶ 詳しくは本文の Q1・Q2 で確認してください

予防接種スケジュール	任意接種のワクチン(有料)も忘れずに！
<p>生後2か月までは定期のスケジュールでも毎月1回は予防接種を受けるために小児科に来院していただく必要です。接種しきれないようになり、来院も遅くなるとスケジュールが立て直しになります。</p> <p>産後(生後2か月)に受けると効果的。小児用肺炎球菌、ヒブ、小児用肺炎球菌、ロタの4つです。</p> <p>※詳しくはスケジュール表裏表紙をご覧ください</p>	<p>予防接種には定期接種のワクチンと任意接種のワクチンがあります。定期接種は無料ですが、任意接種ワクチンの費用は原則自己負担です。「任意接種」とは、任意接種しなくてもいいというものであり、任意接種のワクチンで予防できる病気も重症化して深刻な後遺症や死亡の危険性が高い病気です。可能な限り任意接種ワクチンも接種しましょう。</p> <p>▶ 詳しくは本文の Q3・Q4・Q5 で確認してください</p>

Q1 : 家に接種日どのように決めたいでしょうか？
早めに接種するより、少し遅ってから接種したほうが安全ですか？

A 0歳で受けけるワクチンは、大切なばかり、ワクチンの種類も接種回数も多いので、スタートダッシュが新心です！
予防接種は病気になる前に受けなければ意味がありません。「接種できる年齢になったから接種しなさい」というように、子どもの体調などで予定が合わないこともありますが、後回しにすることで早めの日を予約しましょう。
接種できる年齢や年齢は、ワクチンで予防できる病気にかなり関係しています。高い効果が得られる年齢を考慮して決められています。ママからもらった免疫は、はげしく減っていきます。そのために赤ちゃんがワクチンを受けていない病気になった場合、その病気に十分に対処することができません。遅れて接種することは、免疫が未熟なお子さんで感染の危険にさらすこととなりますので、早めに接種して免疫をつけることが重要です。

Q2 : 2か月で接種が推奨されているワクチンで予防できる病気はどのようなものですか？

A 生後2か月で接種できるのは、ヒブ、小児用肺炎球菌、B型肝炎、ロタウイルスの4つのワクチンです。

小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチン
【肺炎球菌感染症、髄膜炎、脳膜炎、細菌性髄膜炎】
ヒブや肺炎球菌などの細菌が肺や血液に侵入し、のどに入り込むと発症します。通常はよく治癒し、早期の適切な治療で、不随など、かたてけがひどいことも多く、早期診断が難しい病気です。進行すれば、脳が壊れるなどの症状が出てきます。適切な治療しても死傷、失明、聴覚障害、麻痺などの後遺症を残したり、死に至ることもあります。

ロタウイルスワクチン
【ロタウイルス感染症】
小児の重症化傾向の原因として1位を占め、小さなお子さんほど重症化しやすいです。5歳未満の下痢下痢での入院の半分以上はロタウイルスが原因です。生後2か月から接種することで、ほとんどの人が一度は感染します。ロタウイルスは腸管に定着し、その後、水のような下痢が何度も続きます。脱水症状のひどい人が多いため、適切な治療を怠ると、腸管の合併症をきたすことがあります。感染力が強く、すぐに流行します。

※それぞれのワクチンの効果や副作用については、医師に聞いておくと予防接種とワクチンで予防できる病気に詳しく知ることができます。

Q4 : 任意接種のワクチンは受けてもなくても大丈夫でしょうか？

A 2013年には任意接種のワクチンであったヒブ、小児用肺炎球菌、HPV(ヒトパピローマウイルス)の3つのワクチンが定期接種となりました。B型肝炎、おたふくかぜ、ロタウイルスワクチンも定期接種への方向にあります。任意接種ワクチンと定期接種ワクチンにおいては、「ワクチンで予防できる病気」という点で違いはありません。任意接種のワクチンで予防できる病気は、定期接種のワクチンで予防できる病気と比べて症状が軽いかたは多く、重い後遺症を残したりお子さんの命にかかわる病気であることには変わりありません。軽い病気とみられるがなにかおたふくかぜでも、脳髄液や高度の聴覚の後遺症が残ることがあります。ワクチンで予防できる病気からお子さんを守るために、任意接種のワクチンも積極的に受けていただくことが重要と考えます。

Q3 : 定期接種と任意接種の違いって何ですか？

	定期接種	任意接種
どんなものか？	国や自治体から受けられるもの。受けたい年齢になったら接種する。	受けたい個人が任意で接種する。任意接種ワクチンで予防できる病気がある。
接種の費用は？	原則無料(一部有料あり) ※決まった年齢(月齢)の時に接種することが多い。	自己負担 ※一部自己負担になる場合あり ※接種するワクチンや回数によって異なる。
どのようなワクチンがありますか？	<ul style="list-style-type: none"> ●ヒブワクチン ●小児用肺炎球菌ワクチン ●BCGワクチン(結核) ●4種混合(DTP-AP)ワクチン(ジフテリア・百日咳・破傷風・ポリオ) ●MRワクチン(麻疹-風疹) ●あまぎんこワクチン(2014年10月から定期接種化) ●日本脳炎ワクチン ●2種混合(DTP)ワクチン ●ヒトパピローマウイルスワクチン(子宮頸がん) 	<ul style="list-style-type: none"> ●肺炎球菌ワクチン ●ロタウイルスワクチン ●おたふくかぜワクチン ●インフルエンザワクチン

※定期接種に関しては「予防接種予診書(ついでに)新渡戸の予防接種について」に注意書きがあります。接種料にかかりつけの小児科にそれぞれお尋ねください。

※接種料は無料、自己負担がある場合は接種料を支払う場合の費用負担については、各自お住まいの自治体によって異なりますので、医師に聞いておくとお尋ねください。

Q5 : 任意接種はお金がかかるので接種するが悩ましい。受けてはいいのでしょうか？

A 税金ながら任意接種の費用は自己負担です。金額はワクチンの種類によって異なりますが、だいたい数千円から1万円くらいで、お薬に比べると安いものです。でも、ワクチン接種しないことで病気にかかると重症になってしまったらどうでしょうか？治療や入院費などによる経済的・精神的負担は小さくありません。そのために仕事にも支障をきたすこともあるかもしれません。仮に、お父さん自身が一番つらい思いをするのです。もし、後遺症が残った場合を考えたら……お金がかかるのは事実ですが、可能な限り接種してお子さんを守ってあげてください。

Appendix 5.
Reliability and Validity of Psychosocial Measures in
Japanese for Childhood Immunization

乳幼児の予防接種に対する、日本語版心理社会的尺度における信頼性・妥当性の検討

目的 日本において保護者が「児の」予防接種の意思決定をすることに関して、接種に影響を及ぼす態度や信念に関して評価できる測定指標を作成するため、Health Belief modelと Integrated Behavior Modelを融合させた乳幼児の予防接種に対する心理社会的尺度の日本語版を作成し、その信頼性・妥当性を検証することを目的とした。

方法 予防接種に対する心理社会的尺度の日本語版は原作者の承認を得て、尺度の一般的な手順に従って作成した。首都圏の3か所の医療機関の協力を得て、妊娠32～33週の対象者数約450人のうち、研究参加に同意した119人に自記式質問紙による調査を行い、回答者には予防接種に関する態度・信念について心理社会的尺度、接種意図、予防接種に関する知識を尋ねた。

結果 有効回答数は116人で、参加者の半数以上が高学歴（4大卒以上：56%）・高収入（年収600万円以上/年：70%）であった。探索的因子分析の結果、原版と同じ6因子構造であることが確認された。Cronbach's α は「自己効力感」が0.18と低値であったが、それ以外は0.64-0.84であった。学歴による日本語版の各領域の合計得点の違いを見たところ、「認知された有効性」（ $p=0.02$ ）が学歴の高い群で有意に高かった。予防接種に関する知識との関連を見ると、「認知された重大性」（ $p=0.03$ ）、「指示的規範」（ $p=0.04$ ）、「行動コントロール感」（ $p=0.01$ ）、「認知された障害」（ $p=0.02$ ）と「記述的規範」（ $p=0.03$ ）に有意に差がみられた。

結論 日本語版尺度は原版と比較し、1項目を除いて原版と同程度の内的一貫性を示しており、また、因子分析の結果も原版をほぼ追試しており、信頼性・妥当性は概ね支持された。しかしながら対象者特性に偏りがあることから、一般化は限定されたものと考えられる。

キーワード: 乳幼児、予防接種、態度・信念、尺度開発

I 緒言

現在の日本において、乳幼児の予防接種率を上げることは、極めて重要な課題である。残念ながら一部のワクチンの予防接種率は欧米と比べて低く、例えば水痘ワクチンは、米国内では平均して90%以上の接種率であるのに対し、日本では約40%程度の接種率にとどまっている¹⁾。

近年国内の予防接種を取り巻く環境は変わりつつある。2008年から、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、ロタウィルスワクチンなどが次々に承認され、1歳半までの間に推奨されている予防接種スケジュールが過密になっており、接種の開始が遅れると全体の接種スケジュールに波及する恐れがある。それに伴い従来の接種方法や情報提供のあり方の見直しが求められており、日本の予防接種制度は大きな転換期に入っている。

乳幼児の予防接種において、児に予防接種させるか否かは保護者の判断に依存している。親の接種への意思決定に影響を及ぼす要因として、予防接種で予防可能な疾患に対しての知識や態度・信念が強く関連していることは数多くの先行研究によって明らかになっている^{2, 3)}。予防接種の効果が実感できず、予防接種の副反応や安全性に過度に反応すると接種控えや接種遅れなどの問題が生じる。予防接種の普及に向け、正しく十分な情報提供をするには、保護者の予防接種の接種意思や予防接種に対する考え方などの意識を把握し、予防接種行動を促進する要因を明らかにする必要がある。

予防接種に対しての接種行動を評価するために、様々な種類の行動理論が使用されてきた。そのうち予防接種を含む保健予防行動の促進・阻害要因を分析するモデルとしてもっとも代表的なものとして Health Belief model (以下 HBM) が挙げられる^{4, 5)}。HBM の根幹をなす概念は1、罹患する可能性の認識、2、疾病の重大性の認識、3、利益(有効性)の認識、4、障害の認識の4つである。予防接種などの予防的健康行動が起こる可能性は、疾病の認知された脅威と、その健康行動の認知された利益により決まることが明らかにされている⁶⁾。日本は、医療へのアクセスがしやすく、乳幼児の医療費の実費負担が軽度なことから、ワクチンで予防できる病気に罹患したイメージからくる危機感が低く見積もられる可能性があり、その認識が接種意図に強く影響すると推測できる³⁾。

様々な理論の実用性を支持する根拠をもとに、HBM と合理的行為理論 Theory of Reasoned Action (以下 TRA) と Triandis モデルから統合行動モデル Integrated Behavioral Model (以下 IBM) が派生した。IBM は TRA と同様に、「行動意図」こそが、人が「行動する」上で最も重要な決定要因と位置付けている。個々の行動意図の直接的な決定要因は、行動に対する「態度」(「経験から影響される態度」、「手段的な態度」)、「認知された規範」(「指示的規範」、「記述的規範」)、個人的作用(「行動コントロール感」、「自己効力感」)であり、「行動意図」以外に人が行動するうえで影響を及ぼす要因として、個人が持っている知識や技術、環境上の制約、習慣によって決まるという概念である⁷⁾。

この IBM をもとに設計された尺度⁸⁾が米国で開発され、予防接種の意思決定の態度と信念を測定するのに使用されている。この尺度は、心理社会的要因とワクチン接種との関連をみる際に有用で、主に米国では青年期におけるインフルエンザワクチン接種への態度や信念をアセスメント

する際に活用されている。

一方、日本では保護者がどのように予防接種の意思決定をしているのか、影響を及ぼす態度や信念に関して評価できる予防接種に限定された測定指標で妥当性・信頼性が検証されているものはない。

そこで、接種者の観点からワクチン接種に関する意思決定に影響を及ぼす態度・信念を評価する研究に資するため、乳幼児の予防接種に対する日本語版心理社会的尺度を作成し、その信頼性・妥当性を検証することを目的とした。

II 方法

1. 妊産婦を対象とした乳幼児の予防接種に対する日本語版心理社会的尺度の作成

Painter ら⁸⁾が作成した予防接種の健康信念モデルスケールは、HBMの5領域15項目と、IBMの4領域7項目から構成されている。原版のうち、IBMの「習慣」の項目を除く21項目について日本語訳を行った。「習慣」の項目は、「昨年冬に、インフルエンザワクチンを接種したか」という内容で、今回は乳幼児のワクチン全般を対象としており「習慣」で接種する種類のワクチンに該当しないため、この項目は削除した。

HBMには、認知された重大性2項目、認知された脆弱性1項目、認知された有効性4項目、認知された障害5項目、自己効力感2項目があり、IBMは指示的規範4項目、記述的規範2項目、行動コントロール感1項目で構成される。回答は5件法で「全くそう思う」5点から「全くそう思わない」1点で領域ごとの合計点を算出する。「認知された障害」は各項目の内容がワクチン接種をしない理由が示されており、接種に対しては否定的な方向の項目だが、原版通りそのままの値を用いた。原版では、各領域のCronbach's α は0.58–0.89である。

使用と日本語への翻訳について原作者から許可を得た後、母国語は日本語で英語が堪能な保健医療分野の知識がある翻訳者3人に日本語訳を依頼した。翻訳を依頼した3者の訳に内容上・表現上の大きな違いはなく、予防接種の専門医、保健医療専門家らの助言を得ながら、比較的平易で日常的な日本語表現になるよう修正した。

次に、日英バイリンガルの日本人2人により再度英語に訳し直しを行い、日本語・英語の整合性について合意が得られたものをもって、「乳幼児の予防接種の健康信念モデルスケール日本語版」とした。

2. 調査参加者と調査方法

「妊産婦への予防接種教育による乳幼児ワクチン接種率の向上に関する研究」⁹⁾で本調査票を使用した。この研究でのサンプルサイズは、過去の予防接種率を参考に生後2か月で推奨されるヒブ、小児用肺炎球菌、B型肝炎3種類の予防接種率をコントロール群では10%、介入群では40%と仮定し、両側有意水準5%のt検定で、検出力80%を達成するのに、コントロール群が37人、介入群が40人必要となった。原版では、調査対象ワクチンがインフルエンザ、調査対象者が十代であり、本研究での対象ワクチンは乳幼児のワクチン全般、調査対象者が乳幼児をもつ保護者と相違があるため原作者に確認をしたところ、原版の大元の尺度が保護者を対象としたものであったことから、ワクチンの種類、回答者の違いによる影響はほとんどないとの回答を得た。原作者

の助言により、10人の乳幼児を持つ母親に表面妥当性に関するプレテストを実施した。プレテストは本調査に参加した対象者とは別の対象者に対して行い、日本語訳の理解しやすさ、使いやすさを確認し、わかりにくい箇所の表現方法など修正・加筆を行った。

本調査の研究協力機関は、首都圏の3か所の医療機関で、調査対象者は対象医療機関に受診している18歳以上の妊婦である。妊婦を対象とした理由は、産後の早期から予防接種が始まり、その後1歳までは過密スケジュールであり、妊娠中から予防接種教育などのアプローチを行う必要があると考えられ、その為には妊娠期における予防接種の態度や信念を検証することは重要と考えた。119人の妊婦が研究への参加に同意し、調査票が未提出だった3人を除いた116人を本調査の分析対象者とした。

調査方法は、2011年6月1日～2011年7月31日の期間に各医療機関で母親学級などを通して妊娠32～33週の妊婦約450人に対して研究参加の募集を行い、参加同意を得られた116人（同意率25.7%）の研究参加者に調査票を配布し、回答後に研究者に返送を依頼した。

調査項目は、乳幼児の予防接種に対する態度・信念に関する尺度日本語版の他に、年齢、学歴、就労状況、世帯年収を含む基本属性、「予防接種を自分の子どもに受けさせようと思うか」についての接種意図、21の感染性疾患のなかから2歳までに必要な13のワクチンで予防できる病気（VPD）を選択する「VPDに関する知識」（1～13点）、乳幼児の予防接種に関してどの程度理解しているかを自己評価する「予防接種の知識に関する自己評価」（6項目、0～12点）、また、予防接種の効果や副反応など基本的な知識を問う「基礎知識問題」（10項目、1～10点）について尋ねた。

3. 倫理的配慮

本研究は東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て実施した（承認日：2011年5月30日、審査番号3397）。調査に当たっては、必要に応じ当該施設の倫理委員会の承認を得た。対象者には、調査協力は任意であることを書面及び口頭で説明し、書面で同意を得た。

4. 分析方法

項目の得点分布については、まず平均+標準偏差を算出し、この値が最大値である5点を超えるとき天井効果ありと判断した。また、平均-標準偏差が、最小値である1より小さい場合、床効果ありと判断した。

日本語版の妥当性に関して、構成概念妥当性に関しては、まず探索的因子分析（主因子法、Promax回転）を行った。因子数の決定は、固有値1以上を基準とした。予測妥当性については、調査票の接種意図の有無と各尺度項目とでMann-Whitney検定を実施した。弁別妥当性については、学歴や知識の違いが接種についての態度や信念を左右する要因^{3),9)}であると考え、学歴と予防接種に関する知識を指標として、日本語版の各領域と学歴の高低（短大卒以下と大卒以上）、知識の多寡（「VPDに関する知識」：1-6点/7-13点、「自己評価」：1-6点/7-10点、基礎知識：1-6点/7-10点）で中央値を基準としてMann-Whitney検定を行った。日本語版の信頼性に関しては、尺度全体と下位尺度ごとに内的整合性の指標であるCronbach's α を算出した。

Ⅲ結果

1. 対象者の特徴（表 1）

分析対象者の平均年齢は 35 歳、最終学歴は半数以上が 4 年制大学卒で、約 6 割が就労しており、年収 800 万円以上の方が半数をしめていた。

→表 1

2. 日本語版の妥当性

①項目の得点分布（表 2）

全 21 項目の平均値と標準偏差を求め天井効果や床効果について確認したところ、「認知された脆弱性」（たぶん私の子どもは「ワクチンで予防できる病気」にかからないだろう）の 1 項目で床効果がみられ、「自己効力感」1 項目（子どもに予防接種をうけさせていいか、夫に気兼ねなく相談できる）、「記述的規範」2 項目（自分の子どもに予防接種を接種させた同年代の親たちを知っている）、「私の友人の多くは自分の子どもに予防接種を接種させている」の計 3 項目で天井効果が見られた。

床効果がみられた「認知された脆弱性」の 1 項目と、天井効果がみられた「自己効力感」の 1 項目は、因子分析の対象項目から除外した。

なお、「記述的規範」の両項目で天井効果がみられたが、社会的規範の指標として重要な項目であることから、そのまま分析対象とみなした。

→表 2

②因子妥当性の結果（表 3）

探索的因子分析の結果、スクリープロットや因子の解釈可能性から 6 因子が抽出された。6 因子の累積寄与率は 66.1%であった。因子 1 は「指示的規範」、因子 2 は「認知された有効性」、因子 3 は「認知された重大性」、因子 4 は「認知された障害」、因子 5 は「記述的規範」、因子 6 は「行動コントロール感」となった。元の尺度で「認知された有効性」に含まれていた 1 項目（予防接種は、「ワクチンで予防できる病気」で具合が悪くならないようにしてくれるだろう）は因子 2 ではなく因子 3 の「認知された重大性」に含まれた。また、元の尺度で「認知された障害」に含まれていた 1 項目（予防接種は、「ワクチンで予防できる病気」にかかることを防いでくれないだろう）は、因子 4 ではなく因子 6 の「行動コントロール感」に分類された。

→表 3

③予測妥当性（表 4）

子どもへのワクチンを「接種するつもり」の保護者は 110 人（95%）、「接種させるつもりはないわからない」と回答した保護者は 6 人（5%）であった。各領域の合計点ごとに比較した結果、指示的規範で接種意図を有する方が高い傾向を示したが（ $p=0.06$ ）、それ以外の領域での有意差は見られなかった。

→表 4

④弁別妥当性 (表 5)

学歴による日本語版の各領域の合計得点の違いを見たところ、「認知された有効性」($p=0.03$)が学歴の高い群で有意に高かった。

予防接種に関する知識との関連を見ると、「VPD の知識」の得点が高い群で、「認知された重大性」($p=0.03$)、「指示的規範」($p=0.03$)の得点が有意に高く、「自己評価」得点が高いと「認知された重大性」($p=0.01$)、「行動コントロール感」($p=0.01$)に有意に差がみられた。また、「基礎知識」の得点と「認知された障害」($p=0.01$)と「記述的規範」($p=0.01$)にも有意差がみられた。

→表 5

3. 日本語版の信頼性

尺度の内の一貫性を表す Cronbach's α を算出したところ、尺度全体では 0.63 であり、各下位尺度は、「認知された重大性」(2 項目) 0.84、「認知された有効性」(4 項目) 0.81、「認知された障害」(5 項目) 0.64、「自己効力感」(2 項目) 0.18、「指示的規範」(4 項目) 0.84、「記述的規範」(2 項目) 0.84 という結果であった。

IV 考察

本研究では、Painter ら⁸⁾が作成した予防接種に対する日本語版心理社会的尺度を作成し、信頼性・妥当性を検証した。

1. 項目の得点分布と因子的妥当性

天井効果、床効果を検討した結果、「認知された脆弱性」の項目「たぶん私の子どもはワクチンで予防できる病気にかからないだろう」で床効果がみられ原版とは異なる結果となった。これは日本と米国との間の予防接種システムの相違により¹⁰⁾、接種状況に大きな差が存在する¹¹⁾ことに起因する可能性がある。米国ではほとんどのワクチンで高い接種率を保持し集団免疫が確立されている状態であるが、日本では特に任意接種のワクチンで接種率が低く、ワクチンで予防できる病気の罹患率は米国と比較すると高いのが現状である。このような背景から、ワクチンで予防できる病気に感染することが日常的に存在していることから、低い得点に片寄ったと推測される。

また、自己効力感の「子どもに予防接種をうけさせていいか、夫に気兼ねなく相談できる」は高得点に偏った結果で原版ではそのような傾向はなかった。原因として、原版では回答者が若者で「親に気兼ねなく相談できる」となっていることから、「子—親」間の関係と「妻—夫」間の関係の相違によるものと考えられる。

記述的規範の 2 項目とも高得点に偏っていたが、個人主義が徹底している米国と比して日本では「世間体」が重要な社会通念であり^{12, 13)}、日米の文化の差による結果と推測される。

探索的因子分析の結果、「認知された脆弱性」と「自己効力感」を除き、原版と同じ 6 因子構造であることが確認された。原版での「認知された有効性」の「予防接種は、【ワクチンで予防

できる病気】で具合が悪くならないようにしてくれるだろう」という項目が、本研究では因子3「認知された重大性」として抽出されたことは、「予防接種は効果がある」というニュアンスよりも「ワクチンで予防できる病気に罹患した際の大変さ」というニュアンスが強く認識されたためと考えられる。また「認知された障害」の「予防接種は、【ワクチンで予防できる病気】にかかることを防いでくれないだろう」は第6因子の「行動コントロール感」に抽出された。これは「ワクチンを接種するかどうかを自分で決める」という意思を強く持っている母親が、ワクチンの効果について疑問を抱いていることが多いために、これらが同じ因子に分類されたものと考えられる。これらの結果からワクチン接種への疑念を持ち¹⁴⁾、打たないという選択肢を有する、日本の状況を反映している可能性がある。

原版と同じ6因子構造で原版における因子構造を概ね再現していたが、自己効力感に関しては妥当性、信頼性ともに低く、今後項目の削除や因子構造の再検討は必要であると考えられる。

2. 予測的妥当性、弁別妥当性

予測妥当性の結果、「認知された有効性」と「指示的規範」の一部の項目で接種意図がある保護者に有意に高い得点となり、この結果は原版の結果を追試するものである。しかし、原版では「認知された有効性」、「認知された障害」、「自己効力感」、「記述的規範」「指示的規範」の各領域の合計得点で接種意図がある者とならない者との間に有意差が見られていたが、日本語版では各領域別での尺度合計点の有意差は見られなかった。この結果の背景に、今回の対象者は、自らの意思で研究に参加していることもあり元々予防接種に対して強い関心のある人が多かったことが考えられる。また、首都圏在住の高学歴、高収入の人が多かったため、参加者自らで情報収集し知識の習得が可能であったということが原因となり、有意差が見られなかったと考えられる。よって、予測妥当性については異なる対象での追試が必要であろう。

弁別妥当性については、学歴、予防接種の知識と「認知された有効性」、「認知された重大性」、「認知された障害」、「行動コントロール感」、「指示的規範」、「記述的規範」との間に有意差がみられた。

先行研究では高学歴と高い接種率とでは有意な関連¹⁵⁾がみられており、また、有効性の認識が高いと接種行動につながるという研究結果¹⁶⁾もある。高学歴の人たちは有効性に関して正しく認識することができ、その後の積極的な接種行動につながることを示唆された。

一方で、予防接種の知識に関して自己評価が高いと、重大性の認識が高く、行動コントロール感も高いという結果であったが、これは知識について自己評価が高い人が予防接種行動についても自分で意思決定をして行動できることを示唆するものであり、直接的な接種行動につながることを意味しているわけではない。従って、知識と接種行動との関連に関しては、今後更なる検証が必要であると思われる。また、「VPDの知識」の多さは、重大性の認識と指示的規範に関連していた。重大性の認識や社会的規範が低いことがワクチン接種の障害となることもいくつかの先行研究で検証されているが^{17, 18)}、十分な情報や知識があることで重大性の認識や社会的規範が上昇し、積極的な予防接種行動に移行することが予測される。また、基礎知識が正しいことは、障害が少ないことと記述的規範とに関連していた。このことは、正しい知識を持っていることは周囲との規範に関連しており、社会的な望ましさを獲得するために予防接種に関する正しい情報を

積極的に入手している可能性を示唆している。一方で、正しい知識を有さない場合、障害が大きく感じられる可能性があることが推察できる。

これらの結果から、弁別妥当性に関して、日本語版の尺度が予防接種の態度と信念を測定できる一定の有効性を持つ尺度であることが確認された。

3. 信頼性

信頼性に関しては、「自己効力感」以外の尺度の α 係数は原版の結果とほぼ変わらない値を示していたが、「自己効力感」は本調査で0.18であり原版での0.58と比べても低い値となった。「自己効力感」の1項目は天井効果も示しており、調査対象集団の相違によるものが大きな原因と考え、この項目は日本語版尺度から除外すべきか検討が必要である。

4. 本研究の限界と今後の展望

今回は、原版との比較可能性を担保することを重視して項目の翻訳を行ったが、一部の項目で天井効果や床効果が見られたり、因子構造が原版の構造と異なったりした。これは、対象者・対象ワクチンの違いのほか、本調査への同意率が低かったことや、本研究の対象が高学歴、高収入で、予防接種に対して積極的な集団であったこと、日米の予防接種事情の相違が、影響している可能性もある。また、尺度以外に調査した項目（接種意図、予防接種に関する知識等）については妥当性、信頼性の検証が不十分であるため、この点について確認したうえで、今後、より多くの対象者に対して信頼性・妥当性を追試する必要がある。また、今回作成した日本語版を基に、より日本の現状に即した改訂版を作成し、日本の母親における予防接種への認識の把握や、日本の予防接種教育の効果検証に役立てていくことが必要と考える。

V 結論

Integrated Belief Model を元に設計された乳幼児の予防接種に対する態度・信念に関する日本語版尺度は、原版と比較し、「自己効力感」を除いて原版と同程度の内的一貫性を示しており、また、「認知された脆弱性」と「自己効力感」を除いて因子分析を行った結果も、原版とほぼ同じ構造が示された。よって、本尺度は、概ね信頼性・妥当性を有することが確認されたが、対象者特性に偏りがあることなどから、今後さらに多くの対象での追試や、日本の現状に即した改訂版の作成が必要である。

文献

- 1) 吉川哲史. 水痘ワクチンの重要性. 医薬ジャーナル 2013 ; 49(8) : 1953-1956.
- 2) 橋本美里, 塩山秀子, 長尾あけみ他. A病院看護師の予防接種に対する知識と職業感染防止に対する意識. 日本看護学会論文集 小児看護 2006 ; 37 : 263-265.
- 3) 岩下 裕子, 武村 真治. インフルエンザ菌 b 型(Hib)予防接種の接種意志に影響を与える要因. 日本公衆衛生学会誌 2010 ; 57 : 381-389.
- 4) Rosenstock I. Historical origins of the Health Belief Model. Health Educ Monogr 1974 ; 2 : 328-35.

- 5) Noar SM, Zimmerman RS. Health Behavior Theory and cumulative knowledge regarding health behaviors: are we moving in the right direction?. *Health Educ Res* 2005 ; 20 : 275–90.
- 6) Glanz K, Rimer K.B, Lewis M.F. 健康行動と健康教育—理論、研究、実践 [Health Behavior and Health Education; Theory, research and practice 3rd edition] (曾根知史, 湯浅資之, 渡辺基, 他. 訳) . 東京 : 医学書院. 2006 ; 77-90.
- 7) Montano DE, Kasprzyk D. Theory of reasoned action, theory of planned behavior, and the integrated behavioral model. In: Glanz K, Rimer B, Viswanath K (eds). *Health Behavior and Health Education: Theory, Research, and Practice*. 4th ed. San Francisco : Jossey-Bass. 2008 ; 67–96.
- 8) Julia EP, Jessica MS, Karen P, et al. Psychosocial correlates of intention to receive an influenza vaccination among rural adolescents. *Health Educ Res* 2010 ; 25 : 853-864.
- 9) Saitoh A, Nagata S, Saitoh A, et al. Perinatal immunization education improves immunization rates and knowledge: A randomized controlled trial. *Preventive Medicine* 2013 ; 56(6) : 398–405.
- 10) Murashige N, Matsumura T, Masahiro K. Disseminating Japan's immunization policy to the world. *Lancet* 2011 ; 377 : 299.
- 11) Saitoh A, Okabe N, Current issues with the immunization program in Japan: can we fill the “vaccine gap”? . *Vaccine* 2012 ; 30 : 4752–4756.
- 12) Buttenheim AM, Asch DA. Making vaccine refusal less of a free ride. *Hum Vaccine Immunotherapy* 2013 ; 9(12) : 2674-2675.
- 13) Reimer RA, Houlihan AE, Gerrard M, et al. Ethnic Differences in Predictors of HPV Vaccination: Comparisons of Predictors for Latina and Non-Latina White Women. *J Sex Res* 2013 ; 50(8) : 748-56.
- 14) 小野真, 沼啓. 小児期の任意接種ワクチンに対する保護者の意識調査. *日化療会誌* 2010 ; 58 : 555-559.
- 15) Falagas ME, Zarkadoulia E. Factors associated with suboptimal compliance to vaccinations in children in developed countries: a systematic review. *Curr Med Res Opin* 2008 ; 24 : 1719-1741.
- 16) Salmon DA, Moulton LH, Omer SB, et al. Factors associated with refusal of childhood vaccines among parents of school-aged children: a case-control study. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2005 ; 159 : 470-476.
- 17) Daley MF, Crane LA, Chandramouli V, et al. Misperceptions about influenza vaccination among parents of healthy young children. *Clini Pediatr* 2007 ; 46 : 408–17.
- 18) Hofmann F, Ferracin C, Marsh G, et al. Influenza vaccination of healthcare workers: a literature review of attitudes and beliefs. *Infection* 2006 ; 34 : 142–7.

表1 基本属性

年齢	
平均(標準偏差)	35 (4.8)
20-30歳	21 (18.1)
31-40歳	79 (68.1)
41歳以上	16 (13.7)
最終学歴	
中卒・高卒	16 (13.7)
短大卒	34 (29.3)
4年生卒	66 (56.8)
初産	100 (86.2)
就労状況	
非雇用	53 (45.6)
雇用	63 (58.9)
世帯収入(10,000円/年)	
200-400	15 (12.9)
400-600	16 (13.7)
600-800	15 (12.9)
>800	66 (56.8)
無回答	4 (3.4)

n(%)

表2 各尺度項目の記述統計

	平均	SD	平均+1SD	平均-1SD
認知された重大性				
1. ワクチンで予防できる病気は、(重い症状に苦しんだり、命に関わるような)重篤な病気である	3.56	0.93	4.50	2.63
2. ワクチンで予防できる病気は乳幼児にとって、(重い症状に苦しんだり、命に関わるような)重篤な病気である	3.96	0.81	4.77	3.14
認知された脆弱性				
3. たぶん私の子どもは「ワクチンで予防できる病気」にかからないだろう	1.85	1.00	2.86	<u>0.85</u>
認知された有効性				
4. 予防接種は、「ワクチンで予防できる病気」で具合が悪くならないようにしてくれるだろう	3.08	1.17	4.25	1.90
5. もし私の子どもが予防接種をうければ、家族や子どもの友人が「ワクチンで予防できる病気」に感染しなくてすむだろう	2.60	1.29	3.89	1.30
6. 予防接種をうければ、「ワクチンで予防できる病気」に感染せずすむので子どもが保育園を休まずにすむだろう	2.54	1.19	3.73	1.35
7. もし乳幼児期に必要な予防接種をうければ、我々親(保護者)が子どもの看病のために仕事を休まなくてもすむだろう	2.34	1.15	3.49	1.20
認知された障害				
8. 予防接種をうけると、子どもの具合が悪くなってしまいそうだ	3.52	0.92	4.44	2.61
9. 予防接種は、「ワクチンで予防できる病気」にかかることを防いでくれないだろう	3.95	0.72	4.67	3.23
10. 乳幼児(1ヶ月~5歳)に必要な予防接種の費用は高いので負担に思う	3.04	1.12	4.16	1.93
11. 予防接種で自分の子どもは病がったり、泣いたりすると思うので見守ることが負担に思う	3.83	1.16	4.99	2.67
12. 自分の子どもが予防接種を受けたあと一日中接種したところを痛がるのを見守るのはつらいと思う	3.24	1.28	4.52	1.96
自己効力感				
13. 私は自分の子どもに予防接種をうけさせることに不安はない	2.73	1.11	3.84	1.62
14. 子どもに予防接種をうけさせていいか、夫に気兼ねなく相談できる	4.76	0.60	<u>5.36</u>	4.16
行動コントロール感				
15. 自分の子どもに予防接種をうけさせるか、又は、うけさせないかは自分で管理する	3.50	1.08	4.58	2.42
指示的規範				
16. 私にとって大切な多くの人(配偶者など)は、私の子どもに予防接種をうけさせるべきだと考えていると思う	4.10	0.78	4.88	3.32
17. 小児科医は、私の子どもに予防接種をうけさせるべきだと考えていると思う	4.09	0.82	4.90	3.27
18. 私の両親は、私の子どもに予防接種をうけさせるべきだと考えていると思う	4.16	0.81	4.97	3.35
19. 私の友人は、私の子どもに予防接種をうけさせるべきだと考えていると思う	3.78	0.86	4.64	2.92
記述的規範				
20. 自分の子どもに予防接種を接種させた同年代の親たちを知っている	4.01	1.17	<u>5.18</u>	2.84
21. 私の友人の多くは自分の子どもに予防接種を接種させている	4.05	0.95	<u>5.01</u>	3.10

SD:標準偏差

平均-1SDが5以上の項目を天井効果、平均+1SDが1以下の項目を床効果ありとした(下線)

表3 乳幼児の予防接種に対する態度・信念に関する尺度の日本語版の探索的因子分析結果(プロマックス回転後)

調査項目	因子1	因子2	因子3	因子4	因子5	因子6	
因子1: 指示的規範							
「指示的規範」私の両親は、私の子どもに予防接種をうけさせざるべきだと考えていると思う	1.02	-0.11	-0.10	0.08	-0.10	0.07	
「指示的規範」小児科医は、私の子どもに予防接種をうけさせざるべきだと考えていると思う	0.87	0.02	0.13	0.02	-0.04	0.17	
「指示的規範」私にとって大切な多くの人(配偶者など)は、私の子どもに予防接種をうけさせざるべきだと考えていると思う	0.81	-0.09	-0.06	-0.03	0.02	-0.12	
「指示的規範」私の友人は、私の子どもに予防接種をうけさせざるべきだと考えていると思う	0.63	0.15	0.12	0.04	0.15	-0.03	
因子2: 認知された有効性							
「認知された有効性」もし乳幼児期に必要な予防接種をうければ、我々親(保護者)が子どもの看病のために仕事を休まなくてもすむだろう	-0.08	0.98	-0.07	0.04	-0.07	0.17	
「認知された有効性」予防接種をうければ、「ワクチンで予防できる病気」に感染せずすむので子どもが保育園を休まずにすむだろう	-0.05	0.97	-0.04	0.09	-0.05	0.12	
「認知された有効性」もし私の子どもが予防接種をうければ、家族や子どもの友人が「ワクチンで予防できる病気」に感染しなくてすむだろう	0.08	0.76	0.24	-0.01	-0.02	0.05	
因子3: 認知された重大性							
「認知された重大性」ワクチンで予防できる病気は、(重い症状に苦しんだり、命に関わるような)重篤な病気である	0.00	-0.02	0.94	-0.16	0.10	0.06	
「認知された重大性」ワクチンで予防できる病気は乳幼児にとつて、(重い症状に苦しんだり、命に関わるような)重篤な病気である	0.03	0.01	0.89	-0.02	0.03	-0.11	
「認知された有効性」予防接種は、「ワクチンで予防できる病気」で具合が悪くならないようにしてくれるだろう	-0.03	0.28	0.48	0.11	-0.02	-0.37	
因子4: 認知された障害							
「認知された障害」予防接種で自分の子どもは痛がったり、泣いたりすると思うので見守ることが負担になると思う	0.01	0.20	-0.21	0.93	0.16	-0.17	
「認知された障害」自分の子どもが予防接種を受けたあと一日中接種したところを痛がるのを見守るのはつらいと思う	0.11	0.04	-0.06	0.85	0.02	-0.09	
「認知された障害」予防接種をうけると、子どもの具合が悪くなってしまいそうだ	-0.01	-0.18	0.22	0.47	-0.31	0.11	
「認知された障害」乳幼児(1ヶ月~5歳)に必要な予防接種の費用は高いので負担に思う	-0.10	-0.18	0.10	0.36	0.28	0.33	
因子5: 記述的規範							
「記述的規範」自分の子どもに予防接種を接種させた同年代の親たちを知っている	-0.02	-0.07	0.09	0.08	0.94	0.01	
「記述的規範」私の友人の多くは自分の子どもに予防接種を接種させている	-0.01	-0.08	0.04	0.07	0.91	0.19	
因子6: 行動コントロール							
「行動コントロール」自分の子どもに予防接種をうけさせるか、又は、うけさせないかは自分で管理する	0.11	0.32	-0.12	-0.20	0.15	0.85	
「認知された障害」予防接種は、「ワクチンで予防できる病気」にかかることを防いでくれないだろう	-0.10	-0.04	0.11	0.25	-0.31	0.43	
< 因子間相関 >							
因子1	—	因子2	0.12	因子3	0.22	因子4	-0.44
因子2		—	0.27	因子5	0.02	因子6	-0.12
因子3			—	因子6	-0.07	—	-0.19
因子4				—	-0.20		0.13
因子5					—		-0.13
因子6							—
因子寄与率	3.61	2.74	2.22	2.42	2.41	0.71	
累積寄与率	20.78	36.25	46.79	54.75	60.77	66.10	

原版の「認知された脆弱性」と「自己効力感」の項目を除く

表4 乳幼児の予防接種に対する態度・信念に関する日本語版尺度項目と保護者の接種意図
 尺度項目(範囲) 保護者の接種意図の有無別のスコアの平均値

尺度項目(範囲)	接種意図有り(n=110)		接種意図なし/わからない(n=6)		p-value
	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	mean (SD)	
認知された重大性(2-10)	7.55 (1.64)	7.00 (1.26)	7.00 (1.26)	7.00 (1.26)	0.25
認知された脆弱性(1-5)	1.86 (1.00)	1.67 (1.03)	1.67 (1.03)	1.67 (1.03)	0.61
認知された有効性(5-20)	10.71 (3.83)	8.17 (4.07)	8.17 (4.07)	8.17 (4.07)	0.13
認知された障害(5-25)	12.42 (3.32)	12.33 (4.84)	12.33 (4.84)	12.33 (4.84)	0.97
自己効力感(2-10)	7.52 (1.34)	7.00 (1.10)	7.00 (1.10)	7.00 (1.10)	0.36
行動コントロール感(1-5)	3.50 (1.06)	3.50 (1.52)	3.50 (1.52)	3.50 (1.52)	0.86
指示的規範(4-20)	16.23 (2.71)	14.17 (2.04)	14.17 (2.04)	14.17 (2.04)	0.46
記述的規範(2-10)	8.05 (2.02)	8.17 (1.33)	8.17 (1.33)	8.17 (1.33)	0.82

Mann-Whitney検定

表5 乳幼児の予防接種に対する態度・信念に関する日本語版尺度項目の弁別妥当性

尺度項目	自己評価			基礎知識			VPD		
	>恒太 n=50	<恒太 n=66	p	1-6点 n=52	7-10点 n=81	p	1-6点 n=67	7-14点 n=48	p
認知された重大性	7.31 (1.89)	7.68 (1.39)	0.53	7.27 (1.56)	7.74 (1.70)	0.06	7.25 (1.65)	7.92 (1.54)	0.03 *
認知された脆弱性	1.82 (0.90)	1.88 (1.02)	0.73	1.83 (0.96)	1.87 (1.04)	0.89	1.87 (0.95)	1.83 (1.08)	0.71
認知された有効性	9.85 (3.92)	11.31 (3.66)	0.03 *	10.89 (3.82)	10.65 (3.87)	0.92	10.52 (3.50)	10.82 (4.20)	0.52
認知された障害	12.47 (3.71)	12.38 (3.14)	0.73	12.95 (3.45)	11.80 (3.05)	0.01 *	12.76 (3.20)	12.02 (3.38)	0.16
自己効力感	7.39 (1.37)	7.57 (1.30)	0.61	7.35 (1.14)	7.55 (1.44)	0.23	7.47 (1.32)	7.48 (1.34)	0.87
行動コントロール感	3.71 (1.01)	3.46 (1.08)	0.74	3.59 (1.04)	3.51 (1.15)	0.89	3.49 (1.19)	3.52 (1.17)	0.87
指示的規範	15.78 (3.01)	15.59 (2.45)	0.20	15.82 (2.54)	16.48 (2.91)	0.35	15.66 (2.72)	16.73 (2.60)	0.08 *
記述的規範	8.24 (1.70)	7.92 (2.19)	0.72	7.85 (1.35)	8.45 (2.14)	0.01 *	7.86 (2.07)	8.28 (1.89)	0.29

mean (SD) *p<0.05
 Mann-Whitney検定