

## What events should be reported to VAERS?

- VAERS encourages the reporting of any significant adverse event occurring after the administration of any vaccine licensed in the United States. You should report any significant adverse event even if you are unsure whether a vaccine caused the event.
- The National Childhood Vaccine Injury Act (NCVIA) requires health care providers to report:
- Any event listed by the vaccine manufacturer as a contraindication to subsequent doses of the vaccine.
- Any event listed in the Reportable Events Table that occurs within the specified time period after vaccination.
- The Reportable Events Table specifically outlines the reportable post-vaccination events and the time frames in which they must occur in order to qualify as being reportable. To obtain a copy of the Reportable Events Table, call 1-800-822-7967 or go to <http://www.vaers.hhs.gov/reportable.htm>

## How are VAERS reports analyzed?

- Both the CDC and the FDA review data reported to VAERS. The FDA reviews reports to assess whether a reported event is adequately reflected in product labeling, and closely monitors reporting trends for individual vaccine lots. Approximately 85% of the reports describe mild events such as fever, local reactions, episodes of crying or mild irritability, and other less serious experiences. The remaining 15% of the reports reflect serious adverse events involving life-threatening conditions, hospitalization, permanent disability, or death, which may or may not have been truly caused by an immunization.

## Does VAERS Provide General Vaccine Information?

- No. VAERS only collects and analyzes adverse event reports. For general information about vaccine safety, visit CDC's Vaccine Safety Web site. For information about specific vaccines, immunization schedules, publications on vaccine-preventable diseases, and more, visit CDC's Vaccines and Immunizations Web site or call the CDC INFO Contact Center Information Line at (800) 232-4636.

## Can information reported to VAERS cause a recall of a vaccine?

- The FDA has the authority to recall a vaccine from use in the United States if they feel it represents a risk to the American public. VAERS reports may signal that there is the potential for a safety risk, which would prompt a wider evaluation of the safety of the vaccine lot. If the evaluation confirms a risk, the batch can be recalled.

## Are all events reported to VAERS caused by vaccinations?

- No. Because VAERS accepts all reports of adverse events following vaccination, not all events reported to VAERS are caused by vaccines. Some events may occur coincidentally after the administration of a vaccine while others may in fact be caused by a vaccine. Studies help determine if there is more than a temporal (time) association between immunization and adverse events. An occurrence of an adverse event following the administration of a vaccine is not conclusive evidence that the event was caused by the vaccine. Various factors (e.g., medical history, other medications given near the time of the vaccination) must be examined to determine if they could have caused the adverse event. Many adverse events reported to VAERS may not be caused by vaccines.

## What if I can't tell if a reaction was caused by a vaccine or another medication?

- We encourage you to report any reaction following vaccination to VAERS, even if you cannot tell if the vaccine or another product caused it. Reports sent to the VAERS program that also make reference to non-vaccine pharmaceutical products are shared with MedWatch, the FDA's drug safety surveillance system.

## **How do I find out if a vaccine adverse event has been reported to VAERS ?**

- The Freedom of Information Office can be contacted to obtain specific data from VAERS. The requester will be billed for the cost of retrieving and copying the data. You can request information about adverse events reported to VAERS by faxing requests to (301) 443-1726, or by sending requests to:
- Food and Drug Administration  
Freedom of Information Staff (HFI-35)  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857  
(301) 827-6500

## **Is VAERS involved in the Vaccine Injury Compensation Program?**

- No. The National Childhood Vaccine Injury Act created the Vaccine Injury Compensation Program (VICP) to compensate individuals whose injuries may have been caused by vaccines recommended by the CDC for routine use. VICP is separate from the VAERS program. Reporting an event to VAERS does not file a claim for compensation to the VICP. A petition must be filed with VICP to start a claim for compensation. For more information call (800) 338-2382, or go to <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/>.

## **Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) Database Information**

- The information collected into the VAERS database comes from a wide array of sources, including patients and parents, state health agencies, pharmacies, health care providers, and the makers of the vaccines. Although complete information greatly enhances the analysis of vaccine safety, in order to capture as many reports as possible, reports with less complete information will be included in the database.
- The primary purpose for maintaining the database is to serve as an early warning or signaling system for adverse events not detected during pre-market testing. In addition, the National Childhood Vaccine Injury Act of 1986 (NCVIA) requires health care providers and vaccine manufacturers to report to the DHHS specific adverse events following the administration of those vaccines outlined in the Act.
- A balance must be struck in reducing the burden on voluntary reporters while providing enough data to produce necessary "signal flags" to trigger analysis of potential significant events and trends.

## **Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) Database Information**

- The incidence rate (how often events occur) cannot be calculated from VAERS data, because not all events are reported and the exact number of administered doses cannot be known.
- VAERS data are from a passive surveillance system and represent unverified reports of adverse events temporally associated with one or more vaccines. Such data are subject to limitations of under-reporting, simultaneous administration of multiple vaccine antigens, reporting bias, and lack of incidence rates in unvaccinated comparison groups.
- When reporting and evaluating data from VAERS, it is important to note that for any reported event, no cause and effect relationship has been established. The event may have been related to an underlying disease or condition, to drugs being taken concurrently, or may have occurred by chance shortly after a vaccine was administered.

## Background and Public Health Importance

- The **Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)** is a national vaccine safety surveillance program co-sponsored by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the Food and Drug Administration (FDA). VAERS is a post-marketing safety surveillance program, collecting information about adverse events (possible side effects) that occur after the administration of vaccines licensed for use in the United States.
- The National Childhood Vaccine Injury Act (NCVIA) of 1986 requires health professionals and vaccine manufacturers to report to the U.S. Department of Health and Human Services specific adverse events that occur after the administration of routinely recommended vaccines. In response to NCVIA, CDC and FDA established the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) in 1990 (Chen, Vaccine, 1994).

## Background and Public Health Importance

- VAERS has demonstrated its public health importance by providing health scientists with signals about possible adverse events following immunization. In one instance, VAERS detected reports for intussusception over that what would be expected to occur by chance alone after the RotaShield rotavirus vaccine in 1999. Epidemiologic studies confirmed an increased risk, and these data contributed to the product's removal from the US market. In another example, VAERS determined that there may be a potential for a small increase in risk for Guillain-Barre syndrome after the meningococcal conjugate vaccine, Menactra. As a result of this finding, a history of Guillain-Barre syndrome became a contraindication to the vaccine and further controlled studies are currently underway to research this issue.

## Number of Reports VAERS Receives

- VAERS receives around 30,000 reports annually, with 13% classified as serious (e.g., associated with disability, hospitalization, life-threatening illness or death) (CDC VAERS Master Search Tool, April 2, 2008). Since 1990, VAERS has received over 200,000 reports, most of which describe mild side effects such as fever. Very rarely, people experience serious adverse events following immunization. By monitoring such events, VAERS helps to identify any important new safety concerns and thereby assists in ensuring that the benefits of vaccines continue to be far greater than the risks.
- Many different types of adverse events occur after vaccination. About 85-90% of the reports describe mild adverse events such as fever, local reactions, and episodes of crying or mild irritability. The remaining reports reflect serious adverse events involving life-threatening conditions, hospitalization, permanent disability, or death, which may or may not have been caused by a vaccine.

## Objectives of VAERS

- The primary objectives of VAERS are to:
- Detect new, unusual, or rare vaccine adverse events (VAEs);
- Monitor increases in known adverse events;
- Identify potential patient risk factors for particular types of adverse events;
- Identify vaccine lots with increased numbers or types of reported adverse events; and
- Assess the safety of newly licensed vaccines.

# Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)

## ワクチン有害事象報告システム

### ワクチンに伴う有害事象

- Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS - ワクチン有害事象報告システム) は米国のワクチン安全性監視プログラムであり、米国食品医薬局 (Food and Drug Administration – FDA) と疾病対策予防センター (Centers for Disease Control and Prevention – CDC) によって共同で運営されている。
- VAERSはワクチン投与に伴って発生した、有害事象の可能性を示す徴候を検知することを目的とする。VAERSは米国で認可されたワクチンの投与後に発生した(副作用であり得る)有害事象の報告に記載されている情報を収集し、分析する。
- この報告は、患者、親、医療関係者、薬剤師、ワクチンメーカーを含め、関心を持つ個人なら誰でも提出することができる。



## VAERSの概要

- ワクチン有害事象報告システム(VAERS)は市販後安全調査(製品が認可され、市販が開始された後の監視)のための重要なツールである。新規ワクチンの認可には広範な研究が要求されるが、はるかに大規模かつ多様な人口群を対象としたワクチン投与の後でなければ発見されない安全上の問題を発見するためには市販後調査が必要である。まれな事象は認可以前には検知されない可能性がある。事象には気付いたものの、それがワクチンによるものと結論付けるだけの証拠が存在しない場合もある。

## VAERSの概要

- VAERSは1986年連邦小児ワクチン事故法(National Childhood Vaccine Injury Act of 1986 - NCVIA)を発展させたものとして設立され、FDAとCDCが共同で運営にあたっている。VAERSは米国内で認可されているワクチンに伴って発生した可能性のある有害事象について、医療関係者、メーカー、および一般からの報告を受け付けている。FDAは有害事象に関する予想外のパターンや発生率の変動を発見するためVAERS報告書を常に監視している。

## VAERSの概要

- VAERSに有害事象の報告があっても、その事象がワクチンによって引き起こされたという証拠にはならない。1歳未満(通常は生後2か月から6か月まで)の乳児へのワクチン投与件数は年間1,000万回を超える。この成育段階の乳児には、さまざまな医療的事象や重篤な小児病のリスクが存在する。この自然発生による事象には発熱、発作、小児突然死症候群(SIDS)、癌、先天性心臓疾患、喘息、およびその他の状況が含まれる。小児がこのような事象をたまたまワクチン投与の直後に経験する場合も存在する。このような状況においては、感染、先天性異常、けが、あるいはその他の誘発因子がそれらの事象の原因となり得る。このような偶然の存在により、特定の有害事象がワクチン投与によるものか、あるいは偶然によるものかを判断することは、その事象がワクチン投与直後に発生した場合も含めて通常は不可能である。医師やその他のワクチン投与者に対しては、ワクチン投与が原因と考えられない場合も含めて有害事象を報告することが推奨されている。VAERSのデータによって有害事象とワクチン投与の関係が示唆された場合、この関係についてはさらに比較対照試験を実施することがある。

## VAERSの概要

- VAERS報告書の分析は複雑な作業である。小児へのワクチン投与は1度に複数のワクチンを使用して行うことが多く、有害事象が発生した場合にはそれがどのワクチンによるものかの判断は困難である。VAERSに報告される有害事象の約85%は軽微なもの(たとえば軽度の発熱または発赤、および注射局所の腫れ)だが、残りの15%はより重篤な事象に関するものである。このより重篤な事象には入院、生命への危険を伴う事象、および死亡が含まれる。VAERSプログラムの一環として、FDAは週次で死亡と重篤な報告を検証し、それらについて追跡調査を行っている。特定のワクチンとそれに伴っている可能性のある症状について、さらに徹底した追跡調査が行われる場合もある。

## VAERSの概要

- 個々のVAERS報告書の分析に加え、FDAはワクチンのロットごとの報告内容パターンについても検証を行っている。ロット間の報告を比較するにあたっては、多数の複雑な要因を考慮する必要がある。大きなロットについては投与の対象となる小児の数も多いため、報告の数も増える可能性がある。ロットごとの投与可能回数には70万回分から2万回分までの幅が存在する。同様に、長期間使用されていたロットのほうが短期間使用されていたロットよりも報告の数が多くなります。また、同じような規模と使用期間を有するロットの場合においても、偶然の結果として特定のロットに関する報告件数が多い場合もある。FDAは予想よりも死亡報告が多いロットを発見することを常に目指しているが、これは使用の時期や偶然の要素、およびそのロット内において発生したその他の重要な報告に見られることのある、通常とは外れたパターンに基づいて行われる。このようなロットが検出された場合、そのロットを引き続き使用することが安全か、あるいはFDAによる何らかの措置が必要かを判断するためさらに検証が行われる。

## VAERSとは何か？

- VAERSは1986年連邦小児ワクチン事故法(NCVIA)の下で設立されたワクチンの安全性に関する全国的な監視プログラムであり、FDAとCDCにより運営されている。VAERSはワクチン投与後の有害事象報告からデータを収集および分析する。
- 1990年以来VAERSは123,000件を超える報告を受け取っており、その大半は発熱など軽微な有害事象に関するものである。非常にまれにはワクチン投与後に重篤な有害事象が発生することもある。このような事象の監視を通じ、VAERSは認可以前には発見されなかった安全への重要な懸念を特定することに貢献している。

## VAERSへの報告資格

- VAERSへの報告は誰でも行うことができる。一般には医療従事者、ワクチンメーカー、ワクチン被投与者(またはその親/保護者)、および公の予防接種プログラムによって報告が行われる。VAERSへの報告に際しては患者、親、および保護者は医療従事者の支援を仰ぐことも推奨される。

## VAERSに報告する理由

- VAERSは市販後安全調査のための価値ある手段である。報告にはそれぞれ価値ある情報が含まれ、それらはVAERSのデータベースに追加される。ワクチン投与後の事象に関して充実した報告を行うことにより、専門家は最も安全なワクチン投与戦略を策定するための情報を得ることができる。

## VAERSへの報告対象となる事象

- VAERSは米国内で許可されたすべてのワクチンを対象とし、投与後に発生したすべての重要な事象について報告することを推奨している。重要な有害事象については、ワクチンがその原因となっているかどうか不明であっても報告すべきである。
- 連邦小児ワクチン事故法(NCVIA)は以下の事象について医療従事者に報告を義務付けている。
- ワクチンメーカーがそれ以降の投与を禁忌としている事象。
- Reportable Events Table(報告対象事象一覧)に記載されている事象がワクチン投与後の一定の期間内に発生した場合。
- このReportable Events Tableには、報告の対象となるワクチン投与後の事象、および報告対象となるための発生の時期が具体的に記載されている。Reportable Events Tableの入手先は: 1-800-822-7967または<http://www.vaers.hhs.gov/reportable.htm>

## VAERSへの報告はどのように分析されるか？

- CDCとFDAはいずれもVAERSに報告されたデータを分析する。FDAは報告を分析してその事象が製品の添付文書に適切に反映されているか否かを判断し、またワクチンのロットごとの報告トレンドを慎重に監視している。報告の約85%は発熱、局所的反応、小児が泣いたり軽微にむずかたりすること、およびその他の比較的軽度の状況をはじめとする軽微な事象によるものである。残りの15%は生命に危険を及ぼす状況、入院、不可逆的な障害、または死亡を含む重篤な有害事象によるものであり、これにはワクチン投与が実際に原因となっている場合もそうでない場合もある。

## VAERSはワクチン全般に関する情報提供を行っているか？

- 行っていない。VAERSは有害事象報告の収集と分析のみを行う。ワクチンの安全性に関する全般的な情報についてはCDCのVaccine Safetyサイトを参照のこと。特定のワクチンに関する情報、予防接種スケジュール、ワクチンによって予防可能な疾患に関する出版物などに関してはCDCのVaccines and Immunizationsサイトを参照、またはCDC INFO Contact Center Information Line((800) 232-4636)まで問い合わせのこと。

## VAERSへの報告内容によってワクチンがリコールされることはあるか？

- FDAはワクチンが米国の公衆にとって危険であると判断した場合、そのワクチンをリコールする権限を持っている。VAERSへの報告が安全性へのリスクを示唆している可能性があり、その場合にはそのワクチンのロットについてより幅広い調査が開始される。この調査によってリスクが確定した場合には、そのロットがリコールされることもある。

## VAERSに報告される事象はすべてワクチン投与によるものか？

- そうではない。VAERSはワクチン投与後のすべての有害事象について報告を受け付けているため、VAERSに報告されるすべての事象がワクチン投与によるものとは限らない。ワクチン投与後に偶然発生した事象もあれば、実際にワクチンによって引き起こされた事象も存在する。研究によれば、予防接種と有害事象の間には時間的なもの以外の関係が存在することが判明している。ワクチン投与後に有害事象が発生しても、それはその事象がワクチンによって引き起こされたという決定的な証拠にはならない。さまざまな要因(例: 病歴、ワクチン投与に近い時期に投与された他の医薬品など)について、それらが有害事象の原因となった可能性を調査する必要がある。VAERSに報告される有害事象の多くはワクチンによって引き起こされたものではない。

## 反応がワクチンと他の医薬品のどちらによって引き起こされたものか判断できない場合は？

- ワクチン投与後のすべての事象について、その原因がワクチンか他の医薬品か不明な場合も含めてVAERSに報告することが推奨されている。VAERSプログラムに送られた報告のうちワクチン以外の医薬品にも言及されているものは、FDAの医薬品安全調査プログラムであるMedWatchにも回覧される。

## ワクチンに関する有害事象がVAERSに送られたか否かを確認するには？

- VAERSからの個々の情報は情報開示局(Freedom of Information Office)に連絡して入手することができる。データの取得とコピーに要する費用は情報請求者が負担する。VAERSに報告された有害事象報告に関する情報は(301) 443-1726に電話するか、あるいは下記まで郵送で請求する。
- Food and Drug Administration  
Freedom of Information Staff (HFI-35)  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857  
(301) 827-6500

## VAERSはVaccine Injury Compensation Program(ワクチン被害補償プログラム)に参与しているか？

- していない。Vaccine Injury Compensation Program (VICP)は連邦小児ワクチン事故法(NCVIA)により、CDCが通常の使用を推奨したワクチンによって被害を受けた個人に対して補償するために作られた。VICPはVAERSとは別のプログラムである。VAERSへ事象を報告しても、VICPへの補償請求が自動的に行われることはない。補償を請求するにはVICPに対して申し立てを行わなければならない。詳細については(800) 338-2382まで、または <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/>を参照のこと。



# Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) データベースの情報

- VAERSに収集される情報は、親と患者、公の保険施設、薬局、医療従事者、およびワクチンメーカーを含むさまざまなソースから得られる。情報が完全であればワクチンの安全性に関する分析は大きく進展するが、可能な限り多くの報告を集めるため、このデータベースにはより不完全な情報のみを含む報告も含まれている。
- このデータベースの主な目的は、市販前の試験では発見できなかった有害事象について早期の警告システムとして機能することである。また1986年連邦小児ワクチン事故法(NCVIA)は医療従事者とワクチンメーカーに対し、この法律に示されているワクチン投与後に発生した米国保険社会福祉省(DHHS)が指定した有害事象について報告を義務付けている。
- 任意の報告者の負担を軽減することと、重要である可能性を持つ事象や傾向の分析のきっかけとなるために必要な「警告フラグ」作成に十分なデータを得ることの間でバランスをとらなければならない。

# Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) データベースの情報

- VAERSにはすべての事象が報告されているわけではなく、また投与された正確な件数も不明であるため、VAERSのデータから発生率(事象がどの程度の頻度で発生するか)を計算することはできない。
- VAERSのデータは受動的な調査システムによるものであり、ひとつないし複数のワクチンに時間的に関連した有害事象の未検証の報告を集めたものである。このようなデータには過少申告、複数のワクチン抗原が同時に投与された場合、報告時のバイアス、およびワクチン投与を受けていない人口群での発生率データが欠けているなどの制約が伴う。
- VAERSへの報告とそのデータの検証を行うにあたっては、報告されたいずれの事象についても因果関係が立証されてはいないことに留意する必要がある。発生した事象は基礎疾患や状態、または同時に投与された医薬品が関係している場合があり、あるいは偶然ワクチン投与の直後に発生した可能性もある。

## 背景および公衆衛生面での重要性

- **Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS - ワクチン有害事象報告システム)** は米国食品医薬局 (Food and Drug Administration - FDA) と疾病対策予防センター (Centers for Disease Control and Prevention - CDC) が共同で運営する、米国のワクチン安全性監視プログラムである。VAERSは米国で認可されたワクチンの投与後に発生する、有害事象(副作用であり得るもの)の報告に記載された情報を収集、分析する市販後安全調査である。
- **National Childhood Vaccine Injury Act of 1986 (NCVIA)** は医療従事者とワクチンメーカーに対し、日常的に推奨されているワクチン投与後に発生した特定の有害事象について米国保険社会福祉省 (DHHS) への報告を義務付けている。NCVIAへの対応として、CDCとFDAは1990年にVaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) を設立した (Chen, Vaccine, 1994)。

## 背景および公衆衛生面での重要性

- VAERSは予防接種後に発生し得る有害事象を警告することにより、その公衆衛生面での重要性を医療関係の研究者に示してきた。たとえば1999年には、RotaShieldロタウイルスワクチン投与後の重積症発生率が非投与時よりも高いことが検知された。疫学的研究によってリスク上昇が確認され、このデータは同製品が米国市場から取り下げられるきっかけのひとつとなった。さらにもうひとつの例として、VAERSは髄膜炎菌共役ワクチンであるMenactraの投与後に、ギラン・バレー症候群のリスクがわずかに高まると判断した。この発見の結果としてギラン・バレー症候群の既往歴はこのワクチンの禁忌となり、さらにこの問題を検証するための比較対照試験が現在行われている。

## VAERSが受領する報告の件数

- VAERSは年間に約3万件の報告を受領し、そのうち13%は重篤（例：障害、入院、生命に危険を及ぼす疾患、または死亡が伴うもの）に分類されている。1990年からの累計は20万件に上り、その大半は発熱など軽微な副作用によるものである。予防接種後の重篤な有害事象はごくまれである。これらの事象の監視を通じ、VAERSは健康に関する新しい懸念を発見し、それによってワクチンによるメリットが引き続きリスクを上回るようにすることを支援している。
- ワクチン投与後にはさまざまなタイプの有害事象が発生する。報告の約85～90%は発熱、局所的反応、および小児が泣いたり軽微なぐずつきを示したりするような軽微な有害事象に関するものである。残りは生命に危険を及ぼす状況、入院、不可逆的な障害、または死亡に関わる、ワクチンが原因となった、またはなっていない有害事象の報告である。

## VAERSの目的

- VAERSの主な目的は以下の通り：
- 新しい、通常外の、あるいはまれなワクチン有害事象（VAE）を検知すること
- 既知の有害事象の増加を監視すること
- 特定のタイプの有害事象による、患者へのリスク要因の可能性を特定すること
- 有害事象報告の数またはタイプが増加したワクチンのロットを特定すること
- 新しく認可されたワクチンの安全性を評価すること

**4** 研究分担者：山縣然太郎は、新型インフルエンザ副反応による健康被害を明らかにする疫学研究のデザインを下記の通り研究した。

**研究要旨** 新型インフルエンザワクチンの副反応による健康被害を明らかにする疫学研究のデザインを検討した。まず、現在、公表されている年齢別の罹患数と死亡数から年齢による致死率を算出し、高齢者は未成年者の約 100 倍の致死率であることが明らかになった。次に、新型インフルエンザのハイリスク群と考えられる透析患者および COPD などの慢性呼吸器疾患患者についてワクチン接種による健康被害を明らかにする疫学研究を検討した。すでに、インフルエンザ流行時でのワクチン接種であること、無作為割り付け研究ができないことなどから現状では症例対照研究が妥当であると考えられた。

#### A. 研究目的

新型インフルエンザワクチンの副反応の頻度についてわが国ではモニタリングによって情報を収集している。一方で、これまでの季節性インフルエンザに対するワクチンと今回のワクチンとでその副反応の頻度の違いや重症度の違いに関しては第3相試験までの同等と評価されているが、第4相試験すなわち製造販売後、実際に広く使用されることによる検討が現在行われているところである。本研究は特にハイリスクグループにおける重篤な副反応に関する疫学研究についてのデザインについて検討することを目的とした。

#### B. 研究方法

次の2つの検討を用いた。

まず、国立感染症研究所の感染情報センターから提供されている年齢別の罹患数と死亡数および国勢調査による年齢別人口から致死率をもとめ、比較した。

次に、新型インフルエンザのハイリスク群と考えられている透析患者および COPD など慢性呼吸器疾患患者について新型インフルエンザワクチンの重篤な副反応について検討した。

(倫理面への配慮) 疫学研究に関する倫理指針および臨床研究に関する倫理指針に基づき、現段階では特に倫理審査委員会の審議の対象とならにことを確認して実施した。また、実際に症例対照研究を行う際には臨床研究に関する倫理指針に基づくインフォームド・コンセントや倫理審査が必要である。

#### C. 研究結果

##### 1. 新型インフルエンザにおける年齢別の致死率について

表1より、2009年12月6日時点で新型インフルエンザによる死亡数は、未成年が29人、20-59歳が40人、60歳以上が38人であった。また、第28週以降第49週までの累積の推計患者数(暫定値)は約1,414万人(95%信頼区間:1,396万人~1,432万人)であり、図1に示す年齢別罹患割合から年齢別罹患数を推計して、年齢別の致死率を計算すると、未成年:29人/1115.6万人=0.0000025 →40万人に1人、20-59歳:40人/282.8万人=0.000014 →7万人に1人、60歳以上:38人/15.6万人=0.00024 →4千人に1人になり、高齢者は未成年の約100倍の致死率であることが明らかになった。

##### 2. 透析患者および COPD 等の慢性呼吸器疾患における新型インフルエンザワクチンの重篤な副反応に関する疫学研究デザインについて

流行時のワクチン接種であること、無作為割り付け研究が倫理上できないことから症例対照研究が妥当であると考えられた。実行可能性のある症例対照研究として次のようなデザインが考えられた。

疫学調査の案(透析患者)

##### 1. 目的

腎透析患者の死亡についてインフルエンザワクチンがリスクになっているかの検証を行う。

##### 2. 調査のデザイン

###### (1) 症例対照研究

①一定期間(例えば、平成22年11月1ヶ月間)の死亡者をケースとする。

②施設、性、年齢、透析状況(期間)、基礎疾患をマッチングさせた対照群とケースの比較による研究

③多重ロジスティック解析で、症例と対照群でのワク