

緒 言

2001(平13)年11月に予防接種法が改正され、インフルエンザが定期接種の対象(B類疾病)に位置付けられた。この時、過去のインフルエンザワクチン有効性を巡る混乱に鑑み、翌2002(平14)年度から厚生労働科学研究費補助金によって、疫学を柱とする研究班が組織されることとなった。以来、3年一期として現在は6期目になるが、この間、2014(平26)年度より公募研究から指定研究へ、2016(平28)年度より厚生労働科学研究費補助金から厚生労働行政推進調査事業費補助金への切り替えが行われた。

これまでの研究班の変遷を以下に示す。

【第1期：2002-04(平14-16)年度】

インフルエンザ予防接種のEBMに基づく政策評価に関する研究(新興・再興感染症研究事業)

【第2期：2005-07(平17-19)年度】

インフルエンザをはじめとした、各種予防接種の政策評価に関する分析疫学研究(新興・再興感染症研究事業)

【第3期：2008-10(平20-22)年度】

インフルエンザ及び近年流行が問題となっている呼吸器感染症の分析疫学研究(新興・再興感染症研究事業)

【第4期：2011-13(平23-25)年度】

予防接種に関するワクチンの有効性・安全性等についての分析疫学研究(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業)

【第5期：2014-16(平26-28)年度】

ワクチンの有効性・安全性評価とVPD対策への適用に関する分析疫学研究(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

【第6期：2017-19(平29-31)年度】

ワクチンの有効性・安全性の臨床評価とVPDの疾病負荷に関する疫学研究(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

研究班員の背景は、疫学、臨床(小児科、内科、産婦人科など)、微生物、臨床薬理、医療経済など多岐にわたり、それぞれの専門分野において、或いは協力しながら、ワクチンの有効性、安全性、免疫原性、費用対効果等の研究に取り組んでいる。研究対象のワクチンとしては、第1期はインフルエンザのみを対象としていたが、現在、百日咳、B型肝炎、ポリオ、肺炎球菌、ロタウイルスなどにも対象を広げている。また、第5期目からはVPD(vaccine preventable disease)の疾病負荷に関する研究にも着手した(Vaccine 2017; 35: 4787)。

現在の第6期研究班では、初年度からインフルエンザワクチンH3株(埼玉株、香港株)の選定を巡る問題に直面し、困難な臨床試験を遂行することとなった。予防接種の円滑な推進には、国を問わず、常に“エビデンスの補充”が求められる。「指定研究」であることの責任を理解し、真摯に研究を進めていかねばならない。

平成30年3月

廣田 良夫