

厚生労働科学研究費補助金
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

公的医療の立場及び社会の立場からの
ワクチンの費用対効果の評価研究

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 池田 俊也

令和4（2022）年 3月

目 次

I. 総括研究報告	
公的医療の立場及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価研究-----	2
池田 俊也	
II. 分担研究報告	
1. COVID-19ワクチンの費用対効果評価に関する国内エビデンスの構築-----	13
五十嵐 中	
2. 社会の立場からのワクチン評価における課題-----	38
白岩 健、小林美亜	
3. ワクチンの医療経済評価における費用の項目と推定法-----	49
森脇健介、白岩 健	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表-----	56

I. 総括研究報告

公的医療の立場及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価研究
総括研究報告書

研究代表者 池田 俊也 国際医療福祉大学医学部医学科 教授

研究要旨

目的：今後国内でコロナワクチンの費用対効果や財政インパクトを推計する際の基礎となるデータを整理することを目指した。また、社会の立場によるワクチンの費用効果分析に関する先行研究をシステマティックに収集し、分析内容を整理し、標準化の必要性と課題について検討を行うとともに、近年の COVID-19 に対するワクチンの医療経済評価を事例として、費用の捕捉範囲と推定方法に関する調査を行った。

方法：i) 新型コロナウイルス感染症の疾病費用推計 ii) 新型コロナウイルス感染症の病態推移(重症化を含む) iii) コロナワクチンの有効性と、潜在的費用削減効果 について国内のデータを構築するとともに、iv) 接種意思に影響しうる因子の行動経済学的評価も行った。また、「9 価ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチン」「百日せきワクチン」「おたふくかぜワクチン」「ポリオワクチン」「ロタウィルスワクチン」に係る費用対効果の文献を検索し、先行研究の費用対効果分析の内容を把握した。さらに、COVID-19 ワクチンの医療経済評価の事例を収集し、レビューした。

結果：新型コロナウイルス感染症の疾病費用を、医療費と生産性損失で評価した場合、医療費に比して生産性損失が大きかった。また接種意思にワクチンの有効性・安全性・効果持続期間・感染症への恐怖度合いは有意に影響したが、感染者数の影響は見られなかった。国内の感染推移データとワクチン効果のデータについて、状態推移確率と時期別オッズ比のデータが整備された。文献レビューでは、罹患費用には「家族」のみの「欠勤」によって生じる収入減少の生産性損失を含める場合が多い傾向にあった。障害を生じた場合の生産性損失や死亡による生産性損失を含めているものもあった。COVID-19 ワクチンの医療経済評価の分析事例 12 件については、ワクチン接種費用と COVID-19 罹患時の医療費を設定することが多いが、その設定法や粒度には研究間で大きなばらつきが認められた。

考察：コロナワクチンの費用対効果・財政影響などを今後推計する際に必要な、国内のエビデンスが整備された。また、今回のレビューをもとに具体的に必要となるデータや方法を整理し、日本において社会の立場からの分析を行う際の実践的なマニュアルを確立する必要があると考えられた。

研究分担者

小林美亜(千葉大学医学部附属病院特任教授)
五十嵐中(横浜市立大学医学群准教授)
白岩健(国立保健医療科学院上席主任研究官)
森脇健介(立命館大学准教授)

A. 研究目的

我が国においては厚生労働省により平成 26 年 3 月に示された予防接種基本計画では、国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知

見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行うこととされている。

今年度は、今後国内でコロナワクチンの費用対効果や財政インパクトを推計する際の基礎となるデータを整理することを目指した。具体的には、分析に不可欠となる i) 新型コロナウイルス感染症の疾病費用推計 ii) 新型コロナウイルス感染症の病態推移（重症化を含む） iii) コロナワクチンの有効性と、潜在的費用削減効果 について国内のデータを構築するとともに、iv) 接種意思に影響する因子の行動経済学的評価も行った。さらに、既存のデータで補完できない部分について、継続的にデータを取得出来る環境の整備をあわせて実施した。

また、ワクチンの医療経済評価で考慮すべき費用の考え方については、一定の整理がなされているものの、実際の研究事例での活用状況については必ずしも明らかではない。このため、「9 価ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン」「百日せきワクチン」「おたふくかぜワクチン」「ポリオワクチン」「ロタウィルスワクチン」に係る費用対効果の文献を検索し、先行研究の費用対効果分析の内容を把握した。さらに、近年の COVID-19 に対するワクチンの医療経済評価を事例として、費用の捕捉範囲と推定方法に関する調査を行うこととした。

B. 研究方法

i) 新型コロナウイルス感染症の疾病費用推計

（医療費の推計）

商用レセプトデータベースを用いて、新型コロナウイルス感染症の医療費を入院・外来別、さらに重症度別に推計した。データソースとしては、組合健保の加入者（約 500 万人）を対象とする日本システム技術株式会社（JAST）のデータベースを主として使用した。また、本人と濃厚接触者について、生産性損失の推計を行った。他のワクチンの評価の際にとられた手法と同様に、全年齢の平均賃金を用い、本人では療養期間の 10 日間・濃厚接触者では自宅待機期間の 14 日間を組み込んだ。上記の手法で求めた入院・外来一人あたりの医療費を月ごとの全国感染者数のデータに外挿し、総医療費と総生産性損失とを求めた。

ii) 新型コロナウイルス感染症の病態推移推計

2020 年 1 月 20 日から 11 月 15 日までに大阪府で登録された症例を使用し、各症例の重症度の変化、変化までの時間経過の情報を使用することにより、新型コロナウイルス感染症の重症度の自然経過の記述および重症度の遷移確率を推定した。大阪府から許可を得て提供を受けた第一波における患者データ 14,686 人のうち、死亡・退院・療養解除まで追跡が可能だった 12,837 人のデータを用いた。

iii) コロナワクチンの有効性推計と潜在的削減費用推計

長崎大学を中心に構築された、多施設共同研究 (Vaccine Effectiveness Re-al-Time

Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS Study) のデータを用いた。

検査結果（陽性・陰性）に接種歴を含む種々の要因が与える影響を、混合効果ロジスティック回帰モデルを構築して調整オッズ比と 95%信頼区間を算出して評価した。ワクチンの有効性は、 $(1 - \text{調整オッズ比}) \times 100\%$ で算出した。回帰モデルには、検査結果（陽性・陰性）を被説明変数、新型コロナワクチン接種歴、年齢、性別、基礎疾患の有無、カレンダー一週、新型コロナウイルス感染症患者との接触の有無を固定効果（fixed effect）、受診医療機関を変量効果（random effect）の説明変数として組み込み、ワクチン効果を算出している。

ワクチン効果の数値をもとに「ワクチンによって回避され得た潜在的な医療費・生産性損失の推計」も実施した。i) で算出した医療費・生産性損失の金額にワクチン効果を当てはめ、「ワクチン接種によって発症が減少した場合に、回避可能な金額」を算出した。

iv) 接種意思に影響しうる因子の行動経済学的評価

接種意思（接種を受けたいと思うか否か）に種々の要因が与える影響を明らかにするために、一般人を対象にした Web 調査をもとにコンジョイント分析を実施した。ワクチン接種に影響しうる因子としてワクチンの有効性・安全性・効果持続期間・自己負担額・感染者数および死者数を設定し、直交計画法で求めた 25 パターンについて、ランダムに抽出した 2 パターンについて接種意思を問う形で調査を行った。2,155 人に対して、12 組の

質問を実施した。パネルロジットモデルを用いて、接種意思への各要素の影響を求めるとともに、感染症への恐怖などの背景要因が回答に与える影響を評価した。

（倫理面への配慮）

いずれも公表資料等に基づく研究であり、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

i) 新型コロナウイルス感染症の疾病費用推計

2022 年 1 月までのデータで、入院が 7,511 件・外来が 45,172 件、合計で 52,683 件が抽出された。入院割合はデルタ株（2021 年 7-8 月）以前は 15-20%付近を推移していたが、デルタ以降は減少し、5%程度となっている。入院の平均医療費は、2021 年 9 月のデルタ株までのデータでは 1 件あたり 80 万-100 万円、外来の平均医療費は 3 万円-8 万円程度で、デルタ株以降やや減少傾向にある（2 万円-3 万円）。陽性者に占める入院の割合と、入院 1 件あたりの医療費の双方が、40-59 歳と 60 歳以上では高くなる傾向にあった。入院患者に対する重症化割合は 20-25%程度で推移しているが、全体に対する割合は若干低下傾向（2-4%）にある。

10-59 歳の総患者数データに、月別の入院・外来医療費と、本人 10 日間・濃厚接触者（2 名）14 日間の生産性損失（1 日あたり、賃金センサスの平均時給 2,320 円*8 時間 = 18,560 円）を推計した。このデータは 10-59 歳のデータに限定しており、よりリスクの高い高齢者の数値が含まれていない分、過少推

計になることには注意が必要である。2021年以降、感染爆発（2021年1月・8月）の際には入院・外来比が外来（実質的には自宅療養）に偏り、相対的に医療費が定額になったことなどから、月あたり生産性損失の総額は医療費の4倍～5倍程度の数値となっている。

ii) 新型コロナウイルス感染症の病態推移推計

59歳以下が10,278人（80.1%）、男性は7,100人（55.3%）であり、3,751人（29.2%）にCOVID-19患者との濃厚接触があった。観察期間（四分位範囲）は12日（11-17日）、入院期間（四分位範囲）は12日（9-19日）であった。観察期間中でもっとも症状が重くなったポイント（以下、期間中の重症度）で分類すると、225人（1.8%）が死亡し、213人（1.7%）が重症、492人（3.8%）が中等症、11,158人（86.9%）が軽症であった。562人（4.4%）が経過観察期間を通して無症状であった。死亡・重症・中等症例は、軽症・無症状症例と比較して、年齢が高く、男性が多く、新型コロナウイルス感染症患者との接触歴を認めていない症例が多かった（ $p < 0.001$ ）。

初期状態と期間中の重症度の関係を表2-2に示す。診断時軽症であった症例（11,566人）のうち、10,834人（93.7%）が軽症のまま経過したが、292人（2.5%）は重症・死亡例へと移行した。また、診断時無症状であった症例（681人）のうち、665人（97.6%）は軽症・無症状で経過したが、4人（0.5%）は重症・死亡例へと移行した。60歳未満に限定すると、診断時軽症であった症例（9,403人）のうち、重

症・死亡へと移行した症例は56人（0.6%）、診断時無症状であった症例（523人）のうち重症・死亡へと移行した症例はなかった。一方、60歳以上に限定すると、診断時軽症であった症例（2,163人）のうち、1,631人（75.4%）が軽症のまま経過したが、236人（10.9%）は重症・死亡例へと移行した。また、診断時無症状であった症例（158人）のうち、143人（90.5%）は軽症・無症状で経過したが、4人（2.5%）は重症・死亡例へと移行した。

個々人の重症度推移と、その所要時間データとを用いて、全体・60歳以上（ $N=2,426$ ）・60歳未満（ $N=9,962$ ）の三群について推移確率を求め、重症度分布を検討した。重症化・死亡ともに、60歳以上と60歳未満で大きな差があった。1日あたりの推移確率で見ると、重症者の死亡確率は前者が1.47%・後者が0.42%。中等症者の死亡確率は前者が0.89%・後者が0.16%であった。また軽症者が「中等症以上（死亡含む）」に移行する確率は、前者が1.59%、後者は0.17%であった。

iii) コロナワクチンの有効性推計と潜在的削減費用推計

VERSUS studyは全国13か所の医療機関において、2021年7月より継続して実施されている。ここでは、2021年7月1日から9月30日までの登録症例についてのワクチンの有効性（デルタ株）と、2022年1月1日から2月28日までの登録症例についてのワクチンの有効性（オミクロン株）を記述する。期間内に新型コロナウイルス感染症が疑われる症状があり、検査を受けた症例のうち、組み入れ基準を満たした症例（デルタ株時期で1,936

名・オミクロン株時期で2,000名)が解析対象となった。

ワクチンの発症予防における有効性を(1-オッズ比)で算出した場合、16歳から64歳の患者においてファイザー社製・モデルナ社製いずれかのワクチンについて、1回のみ接種完了(1回目接種後14日以上経過)では54.3%(95%CI:8.4~77.2%)、2回接種完了(2回目接種後14日以上経過)では88.7%(95%CI:78.8~93.9%)であった。ワクチン接種後の経過時間でわけた解析では、ファイザー社製・モデルナ社製いずれかのワクチンについての2回接種完了群において、2回接種完了(2回目接種後14日経過)後1~3か月では91.8%(95%CI:80.3~96.6%)、2回接種完了後4~6か月では86.4%(95%CI:56.9~95.7%)であった。ファイザー社製に限定すると1回のみ接種完了(1回目接種後14日以上経過)では67.5%(95%CI:-4.6~89.9%)、2回接種完了(2回目接種後14日以上経過)では86.7%(95%CI:73.5~93.3%)であり、モデルナ社製に限定すると1回のみ接種完了(1回目接種後14日以上経過)では80.8%(95%CI:28.5~94.9%)、2回接種完了(2回目接種後14日以上経過)では96.6%(95%CI:72.8~99.6%)であった。同様に65歳以上の患者では、ファイザー社製・モデルナ社製いずれかのワクチンについて、2回接種完了(2回目接種後14日以上経過)では90.3%(95%CI:73.6~96.4%)であり、ファイザー社製に限定すると2回接種完了(2回目接種後14日以上経過)では85.8%(95%CI:59.4~95.0%)であった。

暫定的な解析として、2回接種完了者についてプールしたデータ(ファイザー・モデルナ)と各社ごとのデータの点推定値と上下の信頼限界の数値を用いて、i)で求めた医療費および生産性損失のうち、潜在的にワクチンによって回避され得た金額の推計を実施した。発症予防効果を総損失に乗じて、各時点での接種率で補正をして算出した。なお、現時点でVERSUS Studyで明らかになっている発症予防効果に限定され、入院予防・重症化予防効果については「発症減少」の数値を援用した(すなわち、発症者が70%減少すれば、入院者や重症者も同じ割合で70%減少すると仮定した)点は研究の限界となる。

iv) 接種意思に影響しうる因子の行動経済学的評価

Model1,2ともに、有効性(+1.581)と効果持続期間(+0.972)は接種意思にプラスの影響が、有害事象の増加(-0.969)は接種意思にマイナスの影響があった。また所得の低下や、感染症に対する恐怖の有無も、接種意思に有意に影響していた。

自己負担がゼロで、「非常に怖い」と回答した人のケースでも、接種意思は73.5%であった(全体では69.2%)。同じ自己負担ゼロのケースで「全く怖くない」と回答した人の接種意思は15.5%にとどまり、単に有効性や安全性の情報提供のみでの接種率向上には限界があることが示唆された。

v) 社会の立場によるワクチンの費用効果分析に関する先行研究のレビュー

社会の立場によるワクチンの費用効果分析に関する先行研究のレビューでは、罹患費用には「家族」のみの「欠勤」によって生じる収入減少の生産性損失を含める場合が多い傾向にあった。障害を生じた場合の生産性損失や死亡による生産性損失を含めているものもあったが、これらは少ない傾向にあった。

vi) COVID-19 の費用効果分析に関する文献レビュー

COVID-19 の文献レビューについては、文献検索により、候補論文 88 件を抽出し、アブストラクトのスクリーニングを経て、12 件の COVID-19 ワクチンの医療経済評価の原著論文を特定した。ワクチン接種費用と COVID-19 罹患時の医療費を設定することが多いが、その設定法や粒度には研究間で大きなばらつきが認められた。また WHO のガイドラインが推奨する費用設定の方法に準拠する研究は現時点では限定的であった。さらに、分析の立場が明示されない研究やされていても捕捉費用の範囲と合致しない等の方法上の課題が認められた。

D. 考察

新型コロナウイルス感染症およびコロナワクチンに関し、今後多面的な視点からの費用対効果評価・財政影響評価・価値評価を行う際の基礎となるデータの構築を行った。 i) 新型コロナウイルス感染症の疾病費用推計 ii) 新型コロナウイルス感染症の病態推移 (重症化を含む) iii) コロナワクチンの有効性と潜在的費用削減効果 iv) 接種意思に影響しうる因子の行動経済学的評価の 4 点について、データが整備された。

新型コロナウイルス感染症は他の感染症に比して、医療費以外の影響が大きく、この部分を欠いた分析は政策決定に資するとはいえない。実際 i) や iii) の分析では、暫定値ではあるものの生産性損失の金額が医療費を大きく上回った。通常のワクチンの分析では、罹患率の低さなどに起因して、生産性損失などの影響が小さくなるケースも多い。今回の分析では、累計推計値において入院医療費が 1,514.7 億円、外来医療費が 451.0 億円、生産性損失が 9,609.3 億円となった。比較的長めの自宅待機期間が定められていることが一因であり、オミクロン以降 (感染者が急増し、待機期間が短縮された) のデータを用いた分析が強く望まれるところである。あわせて、Appleby が指摘するような「医療費・生産性損失を超えた枠組みの社会経済活動への影響」のような因子は考慮されていないこと、よりリスクの高い高齢者についての費用推計がなされていないことにも留意すべきである。一方で、ワクチン接種そのものや副反応にともなう生産性損失も、組み込む必要がある要因である。本来の意味での「費用推計」は、費用増加部分 (インフラ整備部分や接種費用部分も含む) ・費用削減部分 (高齢者のコストや、社会経済活動そのものへの影響) も含めて総合的に判断すべきものであり、値の解釈は慎重におこなう必要がある。

もともと生産性損失の推計については、組み入れるべき賃金の金額 (全平均か年齢階級別か) ・就業率の考慮の有無・組み入れ上限年齢の設定など、さまざまな論点が存在する。全体に対する影響が軽微であれば、手法の影響は限定的になるが、今回の推計のよう

に医療費よりも大きな割合を占める（自宅療養患者が増加すれば、占める割合はさらに増大する）状況では、テレワークでの就業可能性や濃厚接触者の人数について、シナリオ分析も含めた推計が必要になると考える。米国に比して医療費が安い反面、長めの行動制限期間が設定されている日本では、相対的に生産性損失の占める割合が高くなる。それゆえ、単に海外の研究の手法をそのまま敷衍するのではなく、日本でのインパクト評価としてどのような要素を組み込むかを、広汎な視点で検討する必要がある。付表に、現時点でのコロナワクチンの費用対効果評価研究と、関連する論文の概要をまとめた。Elvidgeらのワークショップ報告¹⁰⁾が示唆するように、パンデミック期においてはいわゆるHTA機関の果たすべき機能は限定的である。研究の背景でも触れた通り、米国ACIPも各社のワクチンの推奨（recommendation）の可否を判断する際に、「費用対効果のデータはパンデミック期には意思決定の主要因（primary driver）にはならないこと」に触れつつ、

「一定の有効性が見込まれるワクチンであればすべて推奨し」、パンデミック禍での選択肢をできる限り確保することを提言している。もっとも、不確実性が大きい費用対効果や資源消費に関するデータについて、実世界のデータを蓄積することの重要性は、ACIPも同じ文章で述べている点である。エンデミックに移行する（あるいは、移行が見込まれる）段階においてエビデンスを整理しつつ、大きな不確実性が存在する中で意思決定に資するデータを提供していく必要がある。

感染初期（2020年）とデルタ株蔓延期（2021年7-9月）、さらにオミクロン株蔓延期（2022年以降）とで、病態は大きく変化しており、またワクチンの有効性も変化している。iii)のデータ元であるVERSUS studyのオミクロン株蔓延期での解析では9)、ワクチンの有効性が相対的に（時間経過と株の変化の双方の影響で）低下していること、ブースター接種の実施で一定程度有効性が回復していることが報告されている（ワクチンの有効性は2回接種で42.8%・3回接種で68.7%）。i)のレセプトデータからの解析でも、入院割合や外来医療費などが、デルタ以降徐々に低下していることが伺える。今後の政策決定に際しては、可能な限り最新のデータ（あるいは、その時点で「直近」の感染拡大時のデータ）を用いることが肝要であり、i)~iii)すべてのデータソースについて、経時的な更新の必要性はきわめて高い。代表性を確保するため、i)については今後国保・後期高齢者のデータベースを用いた補完的検証を、iii)についても参加施設を拡大した上での国内での入院予防効果・重症化予防効果の検証を進める予定である。

いわゆるLong-COVIDの影響や、患者本人でなく濃厚接触者に対する情報、さらには前向き研究をベースにしたワクチン効果の推計など、今回の研究ではカバーできなかった部分についても、異なるデータソースを基にした推計を計画中である。前者2点については、健保・国保加入者向けに配布しているスマホアプリを用いて、感染や発症の有無・濃厚接触判定の有無・後遺症の有無などを取得予定である。2万人~3万人からの回答と、

レセプトデータを紐付けることで、医療機関の受診に至った症状と自覚症状のみのケースの双方を捕捉できる。後者についても、地方自治体レベルで予防接種歴とレセプトデータをリンクさせることで、接種歴・医療アクセス歴双方で信頼性を担保した分析を計画している。

ワクチンの費用対効果の検討においては、治療やワクチンを受けるための患者本人の時間費用、家族の「欠勤」による時間費用が罹患費用として計上されていた。それ以外には、年齢を考慮した女性の平均的な労働賃金を基準に、時間費用の算出が行われていた。これは、親などの看護者が無償労働を行うことにより、市場に労働を提供することを見合わせたことによって失った賃金（逸失利益）で評価する機会費用法となっていた。機会費用法では、誰が無償労働を行ったかによって費用が変わる問題が指摘されていることから、労働局の統計データの「性別」「年代別」の中央値が使用されていた。しかし、これらの機械費用法では、専業主婦や無職の者も、労働者と同じ方法で罹患費用が計上されていることから、過大推計となっていることに留意する必要がある。一方、両親二人が付き添う場合や必ずしも付き添いが女性とは限らない場合もあり、これらが考慮されていないことにより、過小推計となる可能性もある。

このように、ワクチンの副反応の程度や重症度に応じて、①対象者をどこまで含めるか

（本人と家族、本人のみ、家族）、②どの範囲（入院や外来治療に伴う付き添い、在宅療養や障害発生に伴う介護）まで計上するのか

により、罹患費用は影響を受けることとなる。我が国においても、可能な限り、ワクチン接種に伴う実態（接種に即した罹患費用を把握し、標準化を図ることが重要である。

近年、公表された COVID-19 ワクチンの医療経済評価のレビューを行ったところ、すべての研究でワクチン接種にかかる費用と COVID-19 に罹患した場合の医療費が考慮されていた。しかしながら、パラメータ設定の方法や粒度には研究間の差が認められた。ワクチン接種にかかる費用においては、ワクチンの購入価格に限定した事例、接種にかかる医療費等を含めた事例、詳細不明の事例に大別された。Peason らのパキスタンの事例では、WHO のガイダンスの推奨に準拠して、接種に関連する費用を詳細に設定していた。

Sandmann らのイギリスの事例では、ワクチンの冷蔵保管にかかる費用に加えて、他の事例では考慮されていないワクチン開発助成金を含めた分析を実施していた。

COVID-19 罹患時の医療費は、一般病床と ICU を分けて設定する研究が多かったが、パラメータ設定においては、入院 1 件あたりと入院 1 日あたりの方法に大別された。多くが自国の診療報酬体系に基づく単価設定や文献推定値が用いられていた。

生産性損失は自国の平均賃金を用いた人的資本法による設定が多く、一部の事例では摩擦費用法による設定が利用されていた。

なお、分析の立場を明示している研究は 12 件中 7 件であったが、必ずしも分析の立場と費用の捕捉範囲が合致しない事例も見受けられた。

COVID-19 ワクチンの経済評価に限定した場合、WHO の標準的な手法を参考に費用設定を行っている研究は限定的であり、ガイドラインが参照されていないことや必要となる自国データの利用可能性に制約があることなどが考えられた。

本研究では、日本の分析事例は確認できなかったが、今後、日本において社会の立場からの分析を行う際の課題の整理を行ない、標準的な手法を確立する必要があると考えられた。

E. 結論

今後国内でコロナワクチンの費用対効果や財政インパクトを推計する際の基礎となるデータを整理することを目指した。デルタ株蔓延以降の外来（自宅療養）患者の増加により、医療費に比して生産性損失が占める割合はさらに増加した。また接種意思にワクチンの有効性・安全性・効果持続期間・感染症への恐怖度合いは有意に影響したが、感染者数の影響は見られなかった。国内の感染推移データとワクチン効果のデータについて、状態推移確率と時期別オッズ比のデータが整備された。感染状況の変化が数値そのものに大きく影響するため、より広汎な価値評価も含めた、さらなる経時的な捕捉が必要である。

次に、社会の立場によるワクチンの費用効果分析に関する先行研究に関して、システムティックレビューを行った。その結果、罹患費用には「家族」のみの「欠勤」によって生じる収入減少の生産性損失を含める場合が多い傾向にあった。障害を生じた場合の生産性損失や死亡による生産性損失を含めているも

のもあったが、少ない傾向にあった。今後、日本の実態に即した社会の立場からの分析を行うためのデータを収集し、標準的な手法の確立に向けた検討が必要である。

最後に COVID-19 ワクチンの医療経済評価の分析事例を調査したところ、ワクチン接種費用と COVID-19 罹患時の医療費を設定することが多かったが、その設定法や粒度には研究間で大きなばらつきが認められた。生産性損失は各国の平均賃金をベースとした人的資本法の利用が主流であった。WHO のガイドラインが推奨する費用設定の方法に準拠する研究は現時点では限定的であった。また、分析の立場が明示されない研究やされていても捕捉費用の範囲と合致しない等の方法上の課題が認められた。今後、本研究で明らかとなった課題や標準化のために具体的に必要となるデータや方法を整理し、日本において社会の立場からの分析を行う際の実践的なマニュアルを確立する必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Igarashi A, Nakano Y, Yoneyama-Hirozane M. Public preferences and willingness to accept a hypothetical vaccine to prevent a pandemic in Japan: a conjoint analysis. *Expert Rev Vaccines*. 2022 Feb;21(2):241-248.

2. Maeda H, Saito N, Igarashi A, Ishida M, Suzuki M, Morimoto K, et al. Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 infections during the Delta variant epidemic in Japan: Vaccine Effectiveness Real-time Surveillance for SARS-CoV-2

(VERSUS). Clin Infect Dis. 2022 Apr 19:ciac292.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
「公的医療の立場及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価研究」
分担研究報告書（令和3年度）
COVID-19 ワクチンの費用対効果評価に関する国内エビデンスの構築

研究分担者 五十嵐中 横浜市立大学医学群 健康社会医学ユニット 准教授
研究協力者 前田遥 長崎大学熱帯医学研究所 呼吸器ワクチン分野 特任研究員
森本浩之輔 長崎大学熱帯医学研究所 呼吸器ワクチン分野 教授
和田一郎 花園大学社会福祉学部 教授
黒木淳 横浜市立大学大学院データサイエンス研究科 准教授
後藤励 慶應義塾大学大学院経営管理研究科 准教授
吉原浩之 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 特任研究員
萩原百合子 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 研究員
廣實万里子 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 研究員
正路章子 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 博士課程
前田直輝 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 修士課程
滝沢治 横浜市立大学大学院データサイエンス研究科 修士課程
中野陽介 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所 研究員

研究要旨

研究目的 本研究では、今後国内でコロナワクチンの費用対効果や財政インパクトを推計する際の基礎となるデータを整理することを目指した。

研究方法 i)新型コロナウイルス感染症の疾病費用推計 ii)新型コロナウイルス感染症の病態推移(重症化を含む) iii) コロナワクチンの有効性と、潜在的費用削減効果 について国内のデータを構築するとともに、iv) 接種意思に影響しうる因子の行動経済学的評価も行った。

研究結果 新型コロナウイルス感染症の疾病費用を、医療費と生産性損失で評価した場合、医療費に比して生産性損失が大きかった。また接種意思にワクチンの有効性・安全性・効果持続期間・感染症への恐怖度合いは有意に影響したが、感染者数の影響は見られなかった。国内の感染推移データとワクチン効果のデータについて、状態推移確率と時期別オッズ比のデータが整備された。

結論:コロナワクチンの費用対効果・財政影響などを今後推計する際に必要な、国内のエビデンスが整備された。感染状況の変化が数値そのものに大きく影響するため、さらなる経時的な捕捉が必要である。

A. 研究目的

ワクチンの費用対効果については、2015年12月のワクチン小委員会の成人肺炎球菌ワクチンの議論において、(1) 市中肺炎の発生頻度と血清型分布 (2) 免疫原性のデータ (ワクチン

効果) (3) 肺炎治療の医療費 (4) 肺炎発症時のQOLの低下の4つのデータギャップが指摘されており、これらを充足しうる国内データの整備が強く求められている¹⁾。1)はワクチン対象疾患の発症率、2)は国内のワクチン効果、3)お

よび4)は感染症発症時の費用と、健康アウトカムへの影響と整理が可能である。新型コロナウイルス感染症とそのワクチンについては、後に述べる海外の文献レビューからも示唆されるように、単に医療費だけでなくより広汎な社会全体への影響を考慮した分析が必要である。Appleby ら²⁾が指摘するように、医療費以外に社会全体へ大きな影響をもたらす新型コロナウイルス感染症とそのワクチン（以下コロナワクチン）については、従前のような医療費のみを考慮する立場からの分析では不十分で、より多面的な要素の考慮が求められる。実際 Sandmann らは、英国のコロナワクチンに関する費用便益分析において、フィジカルディスタンスの規制を緩和できることのGDPへのプラス影響を組み入れ、ワクチン導入がどのようなシナリオでも費用削減になることを示している³⁾。

米国 ACIP がコロナワクチンに関する推奨の中で指摘している⁴⁾ように、パンデミック期には費用対効果の数値よりも、ワクチンの選択肢を少しでも多くもつことがより重要視される。感染状況が落ち着いていけば、他のワクチンと同様に、公費助成による接種の優先順位を考慮する際の要素として費用対効果が一定の機能を果たす。

本研究では、今後国内でコロナワクチンの費用対効果や財政インパクトを推計する際の基礎となるデータを整理することを目指した。具体的には、分析に不可欠となる i) 新型コロナウイルス感染症の疾病費用推計 ii) 新型コロナウイルス感染症の病態推移（重症化を含む） iii) コロナワクチンの有効性と、潜在的費用削減効果について国内のデータを構築するとともに、iv) 接種意思に影響しうる因子の行動経済学的評価も行った。さらに、既存のデータで補完できない部分について、継続的にデータを取得出来る環境の整備をあわせて実施した。

B. 研究方法

i) 新型コロナウイルス感染症の疾病費用推計

（医療費の推計）

商用レセプトデータベースを用いて、新型コロナウイルス感染症の医療費を入院・外来別、さらに重症度別に推計した。データソースとしては、組合健保の加入者（約500万人）を対象とする日本システム技術株式会社（JAST）のデータベースを主として使用した。

2020年2月以降に「新型コロナウイルス感染症」もしくは「COVID-19」関連の病名がついた患者を対象として、入院・外来別、さらに重症度別の医療費を月別に2022年1月まで算出した。重症度の定義は、実際に診療に従事している研究協力者らとの議論をもとに、COVID治療ガイドラインに従い、「レベル1: 酸素吸入あり」「レベル2: ハイフローセラピーあり」「レベル3: 間歇的陽圧吸入法もしくは鼻マスク式補助換気法あり」「レベル4: 人工呼吸もしくは気管挿管」「レベル5: ECMOの使用」の5段階と、別途「レベル9: ICUの使用」「レベル0: レベル4とレベル5とレベル9のいずれかが含まれるもの（一般的な重症化の定義に近いもの）」を診療行為マスターから定義した。

（生産性損失の推計）

本人と濃厚接触者について、生産性損失の推計を行った。他のワクチンの評価の際にとられた手法と同様に、全年齢の平均賃金を用い、本人では療養期間の10日間・濃厚接触者では自宅待機期間の14日間を組み込んだ。なお本人の療養期間の起算日は発症日（無症状患者では検体取得日）、濃厚接触者の起算日は「最終接触日」であり（いずれもゼロ日目）、感染経路によっては期間がさらに伸張する場合もあるが、今回は仮推計として所定の期間通りの計算を行った。

感染者1人あたりの濃厚接触者の人数は、感染安定期の富山県でのデータによれば感染者123名に対して濃厚接触者が530名で、感染者1人あたり4.3名と推計されている⁵⁾。ただし、感染爆発期には積極的疫学調査の範囲が家族など狭い範囲に限定されることなどを考慮し、

保守的（生産性損失の影響を控えめに見積もる）な立場からの推計として、感染者1名あたり2名の濃厚接触者を仮定して計算を実施した。

上記の手法で求めた入院・外来一人あたりの医療費を月ごとの全国感染者数のデータに外挿し、総医療費と総生産性損失とを求めた。

ii) 新型コロナウイルス感染症の病態推移推計

大阪府では独自に行政が新型コロナウイルス対応状況管理システムを導入し、大阪府下で新型コロナウイルス感染症と診断された患者の基本情報および重症度の変遷、入退院履歴を登録し管理を行っている。2020年1月20日から11月15日までに登録された症例を使用し、各症例の重症度の変化、変化までの時間経過の情報を使用することにより、新型コロナウイルス感染症の重症度の自然経過の記述および重症度の遷移確率を推定した。患者基本情報（年代、性別）および臨床情報（新型コロナウイルス感染症の診断時および経過中の重症度、発症日、治療・経過観察終了日、症状変動日、重症度の変化の推移、治療内容（酸素療法の有無、酸素療法開始・終了日、気管挿管・人工呼吸器使用開始・終了日、ICU入室・退室日、ECMO開始・終了日）の情報を使用した。大阪府から許可を得て提供を受けた第一波における患者データ14,686人のうち、死亡・退院・療養解除まで追跡が可能だった12,837人のデータを用いた。

日ごとの重症度の推移を時系列データとして再構成したうえで、60代以上と50代以下それぞれについて、「無症状」「軽症」「中等症」「重症」「死亡」相互間の移行確率を算出した。

iii) コロナワクチンの有効性推計と潜在的削減費用推計

長崎大学を中心に構築された、多施設共同研究 (Vaccine Effectiveness Real-Time Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS) Study)

のデータ⁶⁾を用いた。VERSUS Studyは検査陰性症例対照研究 (Test-Negative Case-Control study, TNCC) のデザインによるもので、発熱などの症状があつて（すなわち、新型コロナウイルス感染症を疑われる症状があつて）医療機関を受診した患者を対象集団として、ワクチン接種歴を含んだ患者情報を収集する。そのうえで検査陽性者を症例群・検査陰性者を対照群と設定して接種の有無（あるいは接種回数）と陽性割合との関係の評価し、ワクチン効果をオッズ比として算出するものである。TNCCのデザインは、i) 罹患率が低い状況で、前向き研究でワクチン効果を算出するためには症例数を確保できないことと、ii) 通常の症例対照研究のデザイン（単純に発症者と非発症者を比較する）では、接種者と非接種者での受診可能性の違いがバイアスになりうることの双方に対処可能な手法として、ワクチン効果の推計では一般的に用いられている手法である⁷⁾。

検査結果（陽性・陰性）に接種歴を含む種々の要因が与える影響を、混合効果ロジスティック回帰モデルを構築して調整オッズ比と95%信頼区間を算出して評価した。ワクチンの有効性は、 $(1 - \text{調整オッズ比}) \times 100\%$ で算出した。回帰モデルには、検査結果（陽性・陰性）を被説明変数、新型コロナワクチン接種歴、年齢、性別、基礎疾患の有無、カレンダー一週、新型コロナウイルス感染症患者との接触の有無を固定効果 (fixed effect)、受診医療機関を変量効果 (random effect) の説明変数として組み込み、ワクチン効果を算出している。

ワクチン効果の数値をもとに「ワクチンによって回避され得た潜在的な医療費・生産性損失の推計」も実施した。手法はMaschioらの米国の研究をもとに⁸⁾、i)で算出した医療費・生産性損失の金額にワクチン効果を当てはめ、「ワクチン接種によって発症が減少した場合に、回避可能な金額」を算出した。

iv) 接種意思に影響しうる因子の行動経済学

的評価

接種意思（接種を受けたいと思うか否か）に種々の要因が与える影響を明らかにするために、一般人を対象にした Web 調査をもとにコンジョイント分析を実施した。ワクチン接種に影響しうる因子としてワクチンの有効性（50%・100%）・安全性（重篤な有害事象の発現率 0.1%・1%）・効果持続期間（1年・生涯）・自己負担額（2,500円・5,000円・10,000円・20,000円）・感染者数および死者数（感染者数 10万人・100万人・1,000万人、死者数は感染者数の 5%）を設定し、直交計画法で求めた 25 パターンについて、ランダムに抽出した 2 パターンについて接種意思を問う形で調査を行った。2,155 人に対して、12 組の質問を実施した。パネルロジットモデルを用いて、接種意思への各要素の影響を求めるとともに、感染症への恐怖などの背景要因が回答に与える影響を評価した。

接種意思とは直接関係しないものの、感染症対策そのものの受け止め方を評価するために、「感染者数・死亡者数の増減」と「所得の増減」の関係を示して双方の関係を評価するコンジョイント分析も、あわせて実施した。

（倫理面への配慮）

いずれも公表資料等に基づく研究であり、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

i) 新型コロナウイルス感染症の疾病費用推計

表 1-1 に、入院・外来・月別の医療費を示す。2022 年 1 月までのデータで、入院が 7,511 件・外来が 45,172 件、合計で 52,683 件が抽出された。入院割合はデルタ株（2021 年 7-8 月）以前は 15-20%付近を推移していたが、デルタ以降は減少し、5%程度となっている。（2022 年 1 月のデータは現時点では一部の保険者からのものにとどまるため、やや不確実性をともなう）入院の平均医療費

は、2021 年 9 月のデルタ株までのデータでは 1 件あたり 80 万-100 万円、外来の平均医療費は 3 万円-8 万円程度で、デルタ株以降やや減少傾向にある（2 万円-3 万円）。表 1-2 と図 1-1 に、入院医療費および入院割合を 20 歳刻みで層別化した数値を示した（値が安定する 2020 年 4 月-2021 年 9 月に絞って表示した）。陽性者に占める入院の割合と、入院 1 件あたりの医療費の双方が、40-59 歳と 60 歳以上では高くなる傾向にあった。

表 1-3 に、重症者の医療費の推移を示した。入院患者に対する重症化割合は 20-25%程度で推移しているが、全体に対する割合は若干低下傾向（2-4%）にある。

ICU の医療費は 130-170 万円、人工呼吸管理の医療費は 300-700 万円で、重症者（ICU、ECMO、人工呼吸）トータルの医療費は 130-180 万円程度となった。

10-59 歳の総患者数データに、月別の入院・外来医療費と、本人 10 日間・濃厚接触者（2 名）14 日間の生産性損失（1 日あたり、賃金センサスの平均時給 2,320 円*8 時間=18,560 円）を推計した結果を表 1-4 および図 1-2、図 1-3 に示す。このデータは 10-59 歳のデータに限定しており、よりリスクの高い高齢者の数値が含まれていない分、過少推計になることには注意が必要である。2021 年以降、感染爆発（2021 年 1 月・8 月）の際には入院・外来比が外来（実質的には自宅療養）に偏り、相対的に医療費が定額になったことなどから、月あたり生産性損失の総額は医療費の 4 倍～5 倍程度の数値となっている。

ii) 新型コロナウイルス感染症の病態推移推計

解析に含まれた人の患者基本情報を表 2-1 に示す。59 歳以下が 10,278 人（80.1%）、男性は 7,100 人（55.3%）であり、3,751 人（29.2%）に

COVID-19 患者との濃厚接触があった。観察期間（四分位範囲）は 12 日（11-17 日）、入院期間（四分位範囲）は 12 日（9-19 日）であった。観察期間中でもっとも症状が重くなったポイント（以下、期間中の重症度）で分類すると、225 人（1.8%）が死亡し、213 人（1.7%）が重症、492 人（3.8%）が中等症、11,158 人（86.9%）が軽症であった。562 人（4.4%）が経過観察期間を通して無症状であった。死亡・重症・中等症例は、軽症・無症状症例と比較して、年齢が高く、男性が多く、新型コロナウイルス感染症患者との接触歴を認めていない症例が多かった（ $p < 0.001$ ）。

初期状態と期間中の重症度の関係を表 2-2 に示す。診断時軽症であった症例（11,566 人）のうち、10,834 人（93.7%）が軽症のまま経過したが、292 人（2.5%）は重症・死亡例へと移行した。また、診断時無症状であった症例（681 人）のうち、665 人（97.6%）は軽症・無症状で経過したが、4 人（0.5%）は重症・死亡例へと移行した。60 歳未満に限定すると、診断時軽症であった症例（9,403 人）のうち、重症・死亡へと移行した症例は 56 人（0.6%）、診断時無症状であった症例（523 人）のうち重症・死亡へと移行した症例はなかった。一方、60 歳以上に限定すると、診断時軽症であった症例（2,163 人）のうち、1,631 人（75.4%）が軽症のまま経過したが、236 人（10.9%）は重症・死亡例へと移行した。また、診断時無症状であった症例（158 人）のうち、143 人（90.5%）は軽症・無症状で経過したが、4 人（2.5%）は重症・死亡例へと移行した。

個々人の重症度推移と、その所要時間データとを用いて、全体・60 歳以上（ $N=2,426$ ）・60 歳未満（ $N=9,962$ ）の三群について推移確率を求め、重症度分布を日ごとに描画した結果を表 2-3 と図 2 に示す。重症化・死亡ともに、60 歳以上と 60 歳未満で大きな差があった。1 日あたりの推移確率で

みると、重症者の死亡確率は前者が 1.47%・後者が 0.42%。中等症者の死亡確率は前者が 0.89%・後者が 0.16%であった。また軽症者が「中等症以上（死亡含む）」に移行する確率は、前者が 1.59%、後者は 0.17%であった。

iii) コロナワクチンの有効性推計と潜在的削減費用推計

VERSUS study は全国 13 か所の医療機関において、2021 年 7 月より継続して実施されている。ここでは、2021 年 7 月 1 日から 9 月 30 日までの登録症例についてのワクチンの有効性（デルタ株）⁶⁾と、2022 年 1 月 1 日から 2 月 28 日までの登録症例についてのワクチンの有効性（オミクロン株）⁹⁾を記述する。期間内に新型コロナウイルス感染症が疑われる症状があり、検査を受けた症例のうち、組み入れ基準を満たした症例（デルタ株時期で 1,936 名・オミクロン株時期で 2,000 名）が解析対象となった。

デルタ株についてのワクチン効果（オッズ比）を図 3 に示す。ワクチンの発症予防における有効性を（1-オッズ比）で算出した場合、16 歳から 64 歳の患者においてファイザー社製・モデルナ社製いずれかのワクチンについて、1 回のみ接種完了（1 回目接種後 14 日以上経過）では 54.3%（95%CI：8.4~77.2%）、2 回接種完了（2 回目接種後 14 日以上経過）では 88.7%（95%CI：78.8~93.9%）であった。ワクチン接種後の経過時間でわけた解析では、ファイザー社製・モデルナ社製いずれかのワクチンについての 2 回接種完了群において、2 回接種完了（2 回目接種後 14 日経過）後 1~3 か月では 91.8%（95%CI：80.3~96.6%）、2 回接種完了後 4~6 か月では 86.4%（95%CI：56.9~95.7%）であった。ファイザー社製に限定すると 1 回のみ接種完了（1 回目接種後 14 日以上経過）

では 67.5% (95%CI: -4.6~89.9%)、2 回接種完了 (2 回目接種後 14 日以上経過) では 86.7% (95%CI: 73.5~93.3%) であり、モデルナ社製に限定すると 1 回のみ接種完了 (1 回目接種後 14 日以上経過) では 80.8% (95%CI: 28.5~94.9%)、2 回接種完了 (2 回目接種後 14 日以上経過) では 96.6% (95%CI: 72.8~99.6%) であった。同様に 65 歳以上の患者では、ファイザー社製・モデルナ社製いずれかのワクチンについて、2 回接種完了 (2 回目接種後 14 日以上経過) では 90.3% (95%CI: 73.6~96.4%) であり、ファイザー社製に限定すると 2 回接種完了 (2 回目接種後 14 日以上経過) では 85.8% (95%CI: 59.4~95.0%) であった。

暫定的な解析として、2 回接種完了者についてプールしたデータ (ファイザー・モデルナ) と各社ごとのデータの点推定値と上下の信頼限界の数値を用いて、i) で求めた医療費および生産性損失のうち、潜在的にワクチンによって回避され得た金額の推計を実施した。Maschio らの手法をもとに⁸⁾、発症予防効果を総損失に乗じて、各時点での接種率で補正をして算出した。なお、現時点で VERSUS Study で明らかになっている発症予防効果に限定され、入院予防・重症化予防効果については「発症減少」の数値を援用した (すなわち、発症者が 70%減少すれば、入院者や重症者も同じ割合で 70%減少すると仮定した) 点は研究の限界となる。

図 3 に、i) で求めた 10-59 歳の医療費と生産性損失のデータを用いた、暫定的な潜在的費用削減推計の結果を示す。より入院リスクの高い高齢者のデータはこの数値には含まれていない点と、医療費や生産性損失以外の経済的波及効果については考慮していないことは留意が必要である。

iv) 接種意思に影響しうる因子の行動経済学的評価

表 4-1 に回答者 (N=2, 155) の背景を、表 4-2 にコンジョイント分析の結果を示す。Model1 では価格・有効性・安全性・効果持続期間を、Model2 にはそれに追加して所得の変化 (年間で 100 万円以上の減少) の有無と、感染症に対する恐怖の項を追加している。なお、感染者数および死亡者数については、どのモデルにおいても接種意思に有意な影響はなかった。その他の要因は、すべて接種意思に対して有意に影響した。Model1, 2 とともに、有効性 (+1.581) と効果持続期間 (+0.972) は接種意思にプラスの影響が、有害事象の増加 (-0.969) は接種意思にマイナスの影響があった。また所得の低下や、感染症に対する恐怖の有無も、接種意思に有意に影響していた。

図 4 に、有効性 (100%)・効果持続期間 (生涯)・安全性 (0.1%) を最も有利に設定した時の接種意思を、感染症に対する恐怖心ごとに層別化して示した。自己負担がゼロで、「非常に怖い」と回答した人のケースでも、接種意思は 73.5% であった (全体では 69.2%)。同じ自己負担ゼロのケースで「全く怖くない」と回答した人の接種意思は 15.5% にとどまり、単に有効性や安全性の情報提供のみでの接種率向上には限界があることが示唆された。

D. 考察

新型コロナウイルス感染症およびコロナワクチンに関し、今後多面的な視点からの費用対効果評価・財政影響評価・価値評価を行う際の基礎となるデータの構築を行った。i) 新型コロナウイルス感染症の疾病費用推計 ii) 新型コロナウイルス感染症の病態推移 (重症化を含む) iii) コロナワクチンの有効性と潜在的費用削減効果

iv) 接種意思に影響しうる因子の行動経済学的評価の4点について、データが整備された。

新型コロナウイルス感染症は他の感染症に比して、医療費以外の影響が大きく、この部分を欠いた分析は政策決定に資するとはいえない。実際 i) や iii) の分析では、暫定値ではあるものの生産性損失の金額が医療費を大きく上回った。通常のワクチンの分析では、罹患率の低さなどに起因して、生産性損失などの影響が小さくなるケースも多い。今回の分析では、累計推計値において入院医療費が1,514.7億円、外来医療費が451.0億円、生産性損失が9,609.3億円となった。比較的長めの自宅待機期間が定められていることが一因であり、オミクロン以降（感染者が急増し、待機期間が短縮された）のデータを用いた分析が強く望まれるところである。あわせて、Appleby が指摘するような「医療費・生産性損失を超えた枠組みの社会経済活動への影響」のような因子は考慮されていないこと、よりリスクの高い高齢者についての費用推計がなされていないことにも留意すべきである。一方で、ワクチン接種そのものや副反応にともなう生産性損失も、組み込む必要がある要因である。本来の意味での「費用推計」は、費用増加部分（インフラ整備部分や接種費用部分も含む）・費用削減部分（高齢者のコストや、社会経済活動そのものへの影響）も含めて総合的に判断すべきものであり、値の解釈は慎重におこなう必要がある。

もともと生産性損失の推計については、組み入れるべき賃金の金額（全平均か年齢階級別か）・就業率の考慮の有無・組み入れ上限年齢の設定など、さまざまな論点が存在する。全体に対する影響が軽微であれば、手法の影響は限定的になるが、今回の推計のように医療費よりも大きな割合を占める（自宅療養患者が増加すれば、占める割合

はさらに増大する）状況では、テレワークでの就業可能性や濃厚接触者の人数について、シナリオ分析も含めた推計が必要になると考える。米国に比して医療費が安い反面、長めの行動制限期間が設定されている日本では、相対的に生産性損失の占める割合が高くなる。それゆえ、単に海外の研究の手法をそのまま敷衍するのではなく、日本でのインパクト評価としてどのような要素を組み込むかを、広汎な視点で検討する必要がある。付表に、現時点でのコロナワクチンの費用対効果評価研究と、関連する論文の概要をまとめた。Elvidge らのワークショップ報告¹⁰⁾が示唆するように、パンデミック期においてはいわゆる HTA 機関の果たすべき機能は限定的である。研究の背景でも触れた通り、米国 ACIP も各社のワクチンの推奨（recommendation）の可否を判断する際に、「費用対効果のデータはパンデミック期には意思決定の主要因（primary driver）にはならないこと」に触れつつ、「一定の有効性が見込まれるワクチンであればすべて推奨し」、パンデミック禍での選択肢をできる限り確保することを提言している。もともと、不確実性が大きい費用対効果や資源消費に関するデータについて、実世界のデータを蓄積することの重要性は、ACIP も同じ文章で述べている点である。エンデミックに移行する（あるいは、移行が見込まれる）段階においてエビデンスを整理しつつ、大きな不確実性が存在する中で意思決定に資するデータを提供していく必要がある。

感染初期（2020年）とデルタ株蔓延期（2021年7-9月）、さらにオミクロン株蔓延期（2022年以降）とで、病態は大きく変化しており、またワクチンの有効性も変化している。iii)のデータ元である VERSUS study のオミクロン株蔓延期での解析では⁹⁾、ワクチンの有効性が相対的に（時間経

過と株の変化の双方の影響で) 低下していること、ブースター接種の実施で一定程度有効性が回復していることが報告されている (ワクチンの有効性は2回接種で42.8%・3回接種で68.7%)。i) のレセプトデータからの解析でも、入院割合や外来医療費などが、デルタ以降徐々に低下していることが伺える。今後の政策決定に際しては、可能な限り最新のデータ (あるいは、その時点で「直近」の感染拡大時のデータ) を用いることが肝要であり、i)～iii)すべてのデータソースについて、経時的な更新の必要性はきわめて高い。代表性を確保するため、i)については今後国保・後期高齢者のデータベースを用いた補完的検証を、iii)についても参加施設を拡大した上での国内での入院予防効果・重症化予防効果の検証を進める予定である。

いわゆる Long-COVID の影響や、患者本人でなく濃厚接触者に対する情報、さらには前向き研究をベースにしたワクチン効果の推計など、今回の研究ではカバーできなかった部分についても、異なるデータソースを基にした推計を計画中である。前者2点については、健保・国保加入者向けに配布しているスマホアプリを用いて、感染や発症の有無・濃厚接触判定の有無・後遺症の有無などを取得予定である。2万人～3万人からの回答と、レセプトデータを紐付けることで、医療機関の受診に至った症状と自覚症状のみのケースの双方を捕捉できる。後者についても、地方自治体レベルで予防接種歴とレセプトデータをリンクさせることで、接種歴・医療アクセス歴双方で信頼性を担保した分析を計画している。

これらのデータと、iv)で実施したような接種を受ける側の意思決定要因の調査を統合して、今後の接種戦略の決定に資するデータの基盤整備を行っていく。

E. 結論

本研究では、今後国内でコロナワクチンの費用対効果や財政インパクトを推計する際の基礎となるデータを整理することを目指した。

デルタ株蔓延以降の外来 (自宅療養) 患者の増加により、医療費に比して生産性損失が占める割合はさらに増加した。また接種意思にワクチンの有効性・安全性・効果持続期間・感染症への恐怖度合いは有意に影響したが、感染者数の影響は見られなかった。国内の感染推移データとワクチン効果のデータについて、状態推移確率と時期別オッズ比のデータが整備された。感染状況の変化が数値そのものに大きく影響するため、より広汎な価値評価も含めた、さらなる経時的な捕捉が必要である。

1) 厚生労働省. 平成27年5月13日 第13回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会提出資料「広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について (抜粋)」

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kou-seikagakuka/0000092664.pdf>

2) Appleby J. Will covid-19 vaccines be cost effective-and does it matter? *BMJ*. 2020; 371: m4491.

3) Sandmann FG, Davies NG, Vassall A, et al. The potential health and economic value of SARS-CoV-2 vaccination alongside physical distancing in the UK: a transmission model-based future scenario analysis and economic evaluation. *Lancet Infect Dis*. 2021 Jul;21(7):962-74.

4) ACIP. ACIP Evidence to recommendations for use of Janssen COVID-19 vaccine under an emergency use authorization. ACIP. 2 March 2021. [URL:

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/covid-19-janssen-etr.html>]

5) 田村恒介, 谷英樹, 大石和徳, 鈴木基, 他. 新型コロナウイルス感染症の濃厚接触者における基本属性別、接触場所別の陽性率. IASR 2021; 42 (5): 104-6.

6) Maeda H, Saito N, Igarashi A, Ishida M, Suzuki M, Morimoto K, et al. Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 infections during the Delta variant epidemic in Japan: Vaccine Effectiveness Real-time Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS). Clin Infect Dis. 2022 Apr 19:ciac292.

7) De Serres G, Skowronski DM, Wu XW, Ambrose CS: The test-negative design: validity, accuracy and precision of vaccine efficacy estimates compared to the gold standard of randomized placebo-controlled clinical trials. Euro Surveill 2013;18 : pii:20585.

8) Maschio M, Fust K, Lee A, et al. Clinical and economic impact of differential COVID-19 vaccine effectiveness in the United States. MedRxiv. <https://doi.org/10.1101/2022.03.31.22272957>.

9) 長崎大学熱帯医学研究所. Vaccine Effectiveness Real-Time Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS) Study、第4報. [URL: <http://www.tm.nagasaki-u.ac.jp/versus/results/20220325.html>]

10) Elvidge J, Dawoud D. Assessing Technologies for COVID-19: What are the Challenges for Health Technology Assessment Agencies? Findings From a Survey and Roundtable Workshop. Pharmacoeconomics. 2021 Dec;39(12):1455-1463.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Igarashi A, Nakano Y, Yoneyama-Hirozane M. Public preferences and willingness to accept a hypothetical vaccine to prevent a pandemic in Japan: a conjoint analysis. Expert Rev Vaccines. 2022 Feb;21(2):241-248.

2. Maeda H, Saito N, Igarashi A, Ishida M, Suzuki M, Morimoto K, et al. Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 infections during the Delta variant epidemic in Japan: Vaccine Effectiveness Real-time Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS). Clin Infect Dis. 2022 Apr 19:ciac292.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1-1 月別のCOVID-19医療費(入院・外来別)

Firstvisit	入院・外来	入院割合	件数	平均	SD	中央値	cost_10p	cost_25p	cost_75p	cost_90p	入院・外来	件数	平均	SD	中央値	cost_10p	cost_25p	cost_75p	cost_90p
2020年2月	入院	75.0%	3	530,063	324,638	639,160	259,776	402,045	712,630	756,712	非入院	1	57,200	NA	57,200	57,200	57,200	57,200	57,200
2020年3月	入院	54.7%	29	1,110,786	2,213,511	502,250	260,550	369,860	690,370	1,806,930	非入院	24	40,391	30,287	31,505	8,465	20,400	43,638	90,569
2020年4月	入院	34.2%	205	1,085,169	1,764,225	669,970	285,958	453,840	1,031,270	1,833,500	非入院	394	82,230	224,672	43,450	10,101	23,955	81,990	153,229
2020年5月	入院	15.4%	49	890,543	910,075	563,930	160,902	374,670	960,510	2,042,784	非入院	270	78,179	105,230	55,135	12,720	26,798	93,643	169,966
2020年6月	入院	16.3%	57	521,242	467,323	434,770	33,276	271,840	593,630	1,022,456	非入院	293	79,526	135,644	51,530	10,736	28,730	89,680	159,686
2020年7月	入院	24.9%	279	888,597	2,649,486	501,110	202,002	313,885	799,095	1,458,360	非入院	843	60,606	89,322	43,110	9,964	25,430	69,845	113,650
2020年8月	入院	25.4%	323	921,962	2,213,665	502,840	214,784	345,090	833,080	1,569,828	非入院	948	61,119	103,497	38,690	10,670	24,938	65,568	115,441
2020年9月	入院	23.0%	231	844,977	1,462,325	533,380	214,060	349,500	894,880	1,283,440	非入院	772	72,294	90,665	46,975	13,761	26,838	81,603	154,920
2020年10月	入院	17.4%	183	967,645	1,369,323	634,940	209,950	379,910	1,031,485	1,945,810	非入院	867	60,414	64,147	43,470	12,790	26,180	73,070	124,230
2020年11月	入院	22.7%	435	1,090,623	3,277,595	592,640	233,276	371,065	1,003,460	1,969,342	非入院	1,478	55,204	88,432	36,845	13,370	24,810	60,525	97,005
2020年12月	入院	18.8%	483	869,622	1,505,274	572,090	227,440	373,045	887,690	1,708,266	非入院	2,085	50,888	125,002	32,920	15,000	24,640	55,730	89,874
2021年1月	入院	13.9%	529	861,217	1,118,548	549,110	235,832	380,220	877,170	1,571,906	非入院	3,268	44,667	75,606	31,205	14,677	23,658	51,373	76,326
2021年2月	入院	14.3%	221	822,696	941,554	571,800	234,230	353,580	954,530	1,693,340	非入院	1,322	53,897	105,211	34,360	14,710	25,380	58,805	89,812
2021年3月	入院	16.7%	316	837,989	1,831,612	554,360	259,110	396,245	844,015	1,296,815	非入院	1,574	48,095	52,025	34,385	14,371	23,420	58,118	88,393
2021年4月	入院	16.7%	595	1,058,001	1,872,338	645,220	269,904	434,390	1,049,380	1,770,686	非入院	2,966	44,301	87,723	30,630	14,170	22,365	51,940	80,585
2021年5月	入院	15.8%	573	965,809	1,252,290	654,200	291,606	413,160	1,008,820	1,867,462	非入院	3,046	42,913	56,112	30,095	14,170	22,603	51,288	77,445
2021年6月	入院	18.7%	365	955,209	1,473,607	613,870	271,128	417,620	898,190	1,608,082	非入院	1,586	42,158	43,557	31,415	13,110	22,693	51,095	77,290
2021年7月	入院	16.2%	742	938,990	1,144,475	661,390	320,767	473,735	981,598	1,754,944	非入院	3,840	37,868	44,248	29,135	14,580	22,798	44,263	64,181
2021年8月	入院	10.5%	1,341	1,063,017	1,437,478	647,180	265,100	431,370	1,050,770	2,113,230	非入院	11,395	34,464	36,663	27,550	14,550	22,005	38,325	57,596
2021年9月	入院	12.4%	451	909,127	1,593,471	608,050	243,320	388,815	950,550	1,515,800	非入院	3,180	39,444	340,101	27,380	13,907	21,583	37,340	55,625
2021年10月	入院	8.5%	57	738,552	992,932	447,220	75,612	243,050	869,910	1,428,080	非入院	611	36,960	53,295	27,930	9,940	18,850	39,495	61,380
2021年11月	入院	4.6%	19	458,953	407,138	419,900	43,524	119,575	585,490	963,540	非入院	397	27,347	18,620	24,050	9,060	13,590	36,120	50,764
2021年12月	入院	4.4%	9	605,244	619,751	379,490	19,274	206,210	980,360	1,452,294	非入院	195	31,908	24,029	26,980	9,588	16,870	39,220	59,216
2022年1月	入院	0.4%	16	401,399	257,163	383,475	80,750	259,080	553,010	725,710	非入院	3,817	25,685	13,005	24,250	13,562	17,920	28,960	39,498
		14.3%	7,511	954,700								45,172	42,192						

表1-2 月別のCOVID-19入院医療費(年齢別)

	0-19歳	20-39歳	40-59歳	60歳以上	0-19歳	20-39歳	40-59歳	60歳以上
2020年4月	14.7%	32.5%	40.3%	51.8%	634,384	665,067	1,439,141	1,380,730
2020年5月	8.5%	14.7%	21.5%	27.8%	855,353	648,679	856,665	1,814,992
2020年6月	4.8%	20.9%	22.2%	36.8%	470,558	481,400	511,175	747,067
2020年7月	10.3%	28.0%	29.9%	37.9%	607,770	546,367	1,015,563	3,147,599
2020年8月	15.4%	22.4%	32.6%	43.2%	467,554	516,163	1,077,200	2,327,595
2020年9月	10.7%	22.8%	30.7%	38.0%	450,945	592,173	1,014,786	1,790,413
2020年10月	8.1%	16.8%	25.2%	30.6%	559,907	867,773	995,678	1,725,905
2020年11月	9.8%	18.0%	31.4%	40.3%	614,292	558,574	1,353,986	1,585,399
2020年12月	9.7%	12.1%	26.7%	38.9%	561,712	628,692	900,940	1,334,966
2021年1月	7.1%	8.3%	20.9%	29.3%	508,665	505,705	929,789	1,337,073
2021年2月	4.0%	13.1%	21.7%	24.5%	1,125,529	589,340	874,428	1,222,988
2021年3月	7.8%	12.5%	26.2%	31.1%	720,945	686,486	960,240	848,511
2021年4月	7.2%	11.7%	25.8%	29.4%	478,149	805,779	1,152,707	1,676,007
2021年5月	6.2%	10.0%	25.2%	32.3%	558,259	645,639	1,021,631	1,513,669
2021年6月	8.3%	13.8%	30.3%	34.3%	551,629	706,793	1,007,022	1,832,096
2021年7月	8.1%	11.2%	25.0%	32.9%	519,901	707,858	1,064,623	1,416,174
2021年8月	4.4%	6.9%	17.2%	25.3%	525,848	719,821	1,244,463	1,576,818
2021年9月	4.4%	10.6%	19.4%	24.6%	460,237	826,780	1,049,625	882,835

表1-3 月別のCOVID-19重症者医療費

	総件数	入院件数	重症化件数	入院割合	重症化割合 (対入院)	重症化割合 (対全体)	重症者医療費	ICU医療費	人工呼吸医療費	ECMO医療費
2020年4月	599	205	40	34.2%	19.5%	6.7%	2,186,994	1,910,384	5,297,374	6,308,003
2020年5月	319	49	17	15.4%	34.7%	5.3%	1,322,802	1,322,802	788,080	3,702,860
2020年6月	350	57	13	16.3%	22.8%	3.7%	642,537	630,408	4,931,785	(-)
2020年7月	1,122	279	56	24.9%	20.1%	5.0%	1,361,131	1,364,927	6,650,140	(-)
2020年8月	1,271	323	79	25.4%	24.5%	6.2%	1,684,103	1,595,949	3,627,148	34,896,460
2020年9月	1,003	231	51	23.0%	22.1%	5.1%	1,531,794	1,560,316	6,677,800	1,678,510
2020年10月	1,050	183	61	17.4%	33.3%	5.8%	1,482,782	1,396,863	7,020,964	5,241,080
2020年11月	1,913	435	127	22.7%	29.2%	6.6%	1,753,701	1,676,649	5,273,320	34,067,900
2020年12月	2,568	483	129	18.8%	26.7%	5.0%	1,491,178	1,328,425	3,085,293	(-)
2021年1月	3,797	529	124	13.9%	23.4%	3.3%	1,453,551	1,354,812	3,164,385	5,739,260
2021年2月	1,543	221	65	14.3%	29.4%	4.2%	1,143,094	1,010,551	4,560,890	(-)
2021年3月	1,890	316	67	16.7%	21.2%	3.5%	1,238,926	1,027,788	3,790,464	13,448,190
2021年4月	3,561	595	148	16.7%	24.9%	4.2%	1,621,116	1,513,157	5,612,233	(-)
2021年5月	3,619	573	144	15.8%	25.1%	4.0%	1,536,009	1,432,968	4,057,255	6,928,215
2021年6月	1,951	365	93	18.7%	25.5%	4.8%	1,355,451	1,303,653	5,371,295	(-)
2021年7月	4,582	742	210	16.2%	28.3%	4.6%	1,398,132	1,331,215	4,547,382	10,229,510
2021年8月	12,736	1,341	348	10.5%	26.0%	2.7%	1,851,298	1,724,172	7,365,113	6,164,136
2021年9月	3,631	451	94	12.4%	20.8%	2.6%	1,749,080	1,519,806	3,296,120	16,457,867
				15.5%	25.3%	3.9%				

表1-4 月別のCOVID-19医療費・生産性損失の総額（10-59歳）

	陽性者数	入院人数	入院総医療費(億円)	外来人数	外来総医療費(億円)	合計医療費(億円)	本人生産性損失	濃厚接触者生産性損失	合計生産性損失(億円)	感染者数累積	入院医療費累積(億円)	外来医療費累積(億円)	生産性損失累積(億円)
2020年2月	79	59	0.31	20	0.01	0.3	0.1	0.4	0.6	79	0.3	0.0	0.6
2020年3月	1,255	686	7.62	568	0.23	7.8	2.3	6.5	8.8	1,334	7.9	0.2	9.4
2020年4月	8,100	2,815	29.96	5,284	4.09	34.1	15.0	42.1	57.1	9,433	37.9	4.3	66.5
2020年5月	1,456	229	1.99	1,227	0.89	2.9	2.7	7.6	10.3	10,890	39.9	5.2	76.8
2020年6月	1,398	210	1.12	1,187	0.90	2.0	2.6	7.3	9.9	12,287	41.0	6.1	86.7
2020年7月	15,115	3,893	34.95	11,222	6.48	41.4	28.1	78.5	106.6	27,402	76.0	12.6	193.3
2020年8月	24,306	6,281	57.10	18,024	10.50	67.6	45.1	126.3	171.4	51,707	133.1	23.1	364.7
2020年9月	11,133	2,626	19.23	8,507	5.60	24.8	20.7	57.9	78.5	62,841	152.3	28.7	443.2
2020年10月	13,497	2,396	23.08	11,101	6.20	29.3	25.1	70.1	95.2	76,338	175.4	34.9	538.4
2020年11月	34,425	7,867	81.18	26,558	13.85	95.0	63.9	178.9	242.8	110,763	256.6	48.7	781.2
2020年12月	62,310	11,819	102.72	50,490	24.00	126.7	115.6	323.8	439.5	173,073	359.3	72.7	1,220.6
2021年1月	109,837	15,119	131.51	94,718	39.73	171.2	203.9	570.8	774.7	282,910	490.8	112.5	1,995.3
2021年2月	26,358	3,755	29.41	22,603	11.30	40.7	48.9	137.0	185.9	309,268	520.2	123.8	2,181.2
2021年3月	29,187	4,755	36.69	24,432	10.80	47.5	54.2	151.7	205.9	338,455	556.9	134.6	2,387.1
2021年4月	86,937	13,770	148.23	73,167	29.53	177.8	161.4	451.8	613.1	425,391	705.1	164.1	3,000.2
2021年5月	112,182	16,917	156.93	95,265	37.02	194.0	208.2	583.0	791.2	537,573	862.1	201.1	3,791.4
2021年6月	40,792	6,756	64.19	34,037	13.02	77.2	75.7	212.0	287.7	578,366	926.2	214.2	4,079.1
2021年7月	111,485	15,236	134.08	96,248	34.07	168.1	206.9	579.4	786.3	689,850	1060.3	248.2	4,865.4
2021年8月	488,112	34,204	338.52	453,908	148.06	486.6	905.9	2,536.6	3,442.6	1,177,962	1398.8	396.3	8,307.9
2021年9月	168,146	12,143	107.91	156,003	49.81	157.7	312.1	873.8	1,185.9	1,346,109	1506.8	446.1	9,493.8
2021年10月	13,269	847	7.77	12,422	4.15	11.9	24.6	69.0	93.6	1,359,378	1514.5	450.2	9,587.4
2021年11月	3,099	42	0.22	3,057	0.72	0.9	5.8	16.1	21.9	1,362,477	1514.7	451.0	9,609.3
(合計)	1,362,477	162,427	1,515	1,200,050	451	1,966	2,529	7,081	9,609				

表2-1 大阪府システム登録者 (N=12,836)の基本情報

	Total (n=12,836)	観察期間中の重症度(最も症状の重いポイント)					
		死亡 (n=225)	重症 (n=213)	中等症 (n=492)	軽症 (n=11,158)	無症状 (n=562)	不明 (n=186)
年齢 n.(%)							
9歳以下	249 (1.9)	0	0	3 (0.6)	176 (1.6)	57 (10.1)	13 (7.0)
10-19歳	755 (5.9)	0	1 (0.5)	0	685 (6.1)	49 (8.7)	20 (10.8)
20-29歳	3,833 (29.9)	0	2 (0.9)	7 (1.4)	3,645 (32.7)	131 (23.3)	48 (25.8)
30-39歳	2,052 (16.0)	0	7 (3.3)	29 (5.9)	1,917 (17.2)	73 (13.0)	26 (14.0)
40-49歳	1,785 (13.9)	2 (0.9)	25 (11.7)	51 (10.4)	1,619 (14.5)	71 (12.6)	17 (9.1)
50-59歳	1,605 (12.5)	6 (2.7)	41 (19.2)	67 (13.6)	1,417 (12.7)	49 (8.7)	25 (13.4)
60-69歳	964 (7.5)	19 (8.4)	48 (22.4)	97 (19.7)	739 (6.6)	44 (7.8)	17 (9.1)
70-79歳	837 (6.5)	67 (29.8)	61 (28.5)	125 (25.4)	523 (4.7)	50 (8.9)	11 (5.9)
80-89歳	580 (4.5)	93 (41.3)	29 (13.6)	83 (16.9)	337 (3.0)	30 (5.3)	8 (4.3)
90歳以上	177 (1.4)	38 (16.9)	0	30 (6.1)	100 (0.9)	8 (1.4)	1 (0.5)
性別 n.(%)							
男性	7,101 (55.3)	144 (64.0)	159 (74.3)	304 (61.8)	6,112 (54.8)	288 (51.2)	94 (50.5)
女性	5,736 (44.7)	81 (36.0)	55 (25.7)	188 (38.2)	5,046 (45.2)	274 (48.8)	92 (49.5)
新型コロナウイルス感染症患者との接触歴							
あり	3751 (29.2)	39 (17.3)	40 (18.8)	95 (19.3)	3117 (27.9)	352 (62.6)	108 (58.1)
入院治療	3740 (29.1)	217 (96.4)	213 (100)	488 (99.2)	2792 (25.0)	102 (18.1)	28 (15.1)
観察期間	12 (11-17)	18 (12-27)	30 (24-41)	21 (17-27)	12 (11-15)	11 (11-12)	12 (11-18)
入院期間	12 (9-19)	14 (8-24)	24 (18-34)	15 (11-21)	11 (8-17)	11 (9-16)	13 (9-22)

表2-2 大阪府システム登録者 (N=12,836)の初期状態・期間中の重症度

経過中の重症 度, no (%)	診断時の重症度			
	重症	中等症	軽症	無症状
全体 (n=12,388)	n=111	n=30	n=11,566	n=681
死亡	35 (31.5)	2 (6.7)	161 (1.4)	3 (0.4)
重症	76 (68.5)	3 (10.0)	131 (1.1)	1 (0.1)
中等症	/	25 (83.3)	440 (3.8)	12 (1.8)
軽症	/	/	10,834 (93.7)	103 (15.1)
無症状	/	/	/	562 (82.5)
60歳未満 (n=9,962)	n=25	n=11	n=9,403	n=523
死亡	3 (12.0)	0	5 (0.1)	0
重症	22 (88.0)	2 (18.2)	51 (0.5)	0
中等症	/	9 (81.8)	144 (1.5)	1 (0.2)
軽症	/	/	9,203 (97.9)	92 (17.6)
無症状	/	/	/	430 (82.2)
60歳以上 (n=2,426)	n=86	n=19	n=2,163	n=158
死亡	32 (37.2)	2 (10.5)	156 (7.2)	3 (1.9)
重症	54 (62.8)	1 (5.3)	80 (3.7)	1 (0.6)
中等症	/	16 (84.2)	296 (13.7)	11 (7.0)
軽症	/	/	1,631 (75.4)	11 (7.0)
無症状	/	/	/	132 (83.5)

表2-3 大阪府システム登録者 (N=12,836)の状態から算出した推移確率(1日ごと)

(全データ)

	ent or end of treatment	asymptomatic	mild	moderate	severe	death
ent or end of treatment (治療完了)	1.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000
asymptomatic (無症状)	0.08843	0.89116	0.01862	0.00139	0.00010	0.00030
mild (軽症)	0.07093	0.00196	0.92213	0.00346	0.00089	0.00063
moderate (中等症)	0.02375	0.00055	0.09151	0.86835	0.00865	0.00718
severe (重症)	0.00963	0.00000	0.01629	0.01852	0.94316	0.01241
death (死亡)	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	1.00000

(60歳以上)

	ent or end of treatment	asymptomatic	mild	moderate	severe	death
ent or end of treatment (治療完了)	1.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000
asymptomatic (無症状)	0.07419	0.88872	0.03059	0.00497	0.00038	0.00115
mild (軽症)	0.05355	0.00281	0.92776	0.01059	0.00260	0.00268
moderate (中等症)	0.02302	0.00048	0.08177	0.87794	0.00791	0.00887
severe (重症)	0.00830	0.00000	0.01351	0.01612	0.94737	0.01470
death (死亡)	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	1.00000

(60歳未満)

	ent or end of treatment	asymptomatic	mild	moderate	severe	death
ent or end of treatment (治療完了)	1.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000
asymptomatic (無症状)	0.09344	0.89202	0.01441	0.00013	0.00000	0.00000
mild (軽症)	0.07621	0.00170	0.92041	0.00130	0.00037	0.00001
moderate (中等症)	0.02617	0.00079	0.12371	0.83664	0.01110	0.00159
severe (重症)	0.01437	0.00000	0.02620	0.02705	0.92815	0.00423
death (死亡)	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	1.00000

表3 Versus studyにおけるデルタ株蔓延時期 (2021年7-9月)のワクチン有効性 (N=1,936)

	調整オッズ比 (95%信頼区間)	ワクチン有効率 (%) (95%信頼区間)
16歳から64歳		
ファイザー社製あるいはモデルナ社製		
未接種者	1.000	
1回のみ接種完了 (接種後14日以上経過)	0.457 (0.228 to 0.916)	54.3 (8.4 to 77.2)
2回接種完了 (2回目接種後14日以上経過)	0.113 (0.061 to 0.212)	88.7 (78.8 to 93.9)
ファイザー社製あるいはモデルナ社製 (2回接種完了者をワクチン接種後の時間経過で分けた解析)		
未接種者	1.000	
2回接種完了後1~3か月*	0.082 (0.034 to 0.197)	91.8 (80.3 to 96.6)
2回接種完了後4~6か月**	0.136 (0.043 to 0.431)	86.4 (56.9 to 95.7)
ファイザー社製		
未接種者	1.000	
1回のみ接種完了 (接種後14日以上経過)	0.325 (0.101 to 1.046)	67.5 (-4.6 to 89.9)
2回接種完了 (2回目接種後14日以上経過)	0.133 (0.067 to 0.265)	86.7 (73.5 to 93.3)
モデルナ社製		
未接種者	1.000	
1回のみ接種完了 (接種後14日以上経過)	0.192 (0.051 to 0.715)	80.8 (28.5 to 94.9)
2回接種完了 (2回目接種後14日以上経過)	0.034 (0.004 to 0.272)	96.6 (72.8 to 99.6)
65歳以上		
ファイザー社製あるいはモデルナ社製		
未接種者	1.000	
2回接種完了 (2回目接種後14日以上経過)	0.097 (0.036 to 0.264)	90.3 (73.6 to 96.4)
ファイザー社製		
未接種者	1.000	
2回接種完了 (2回目接種後14日以上経過)	0.142 (0.050 to 0.406)	85.8 (59.4 to 95.0)

*ワクチン2回目接種から14日以上103日以内の患者

**ワクチン2回目接種から104日以上185日以内の患者

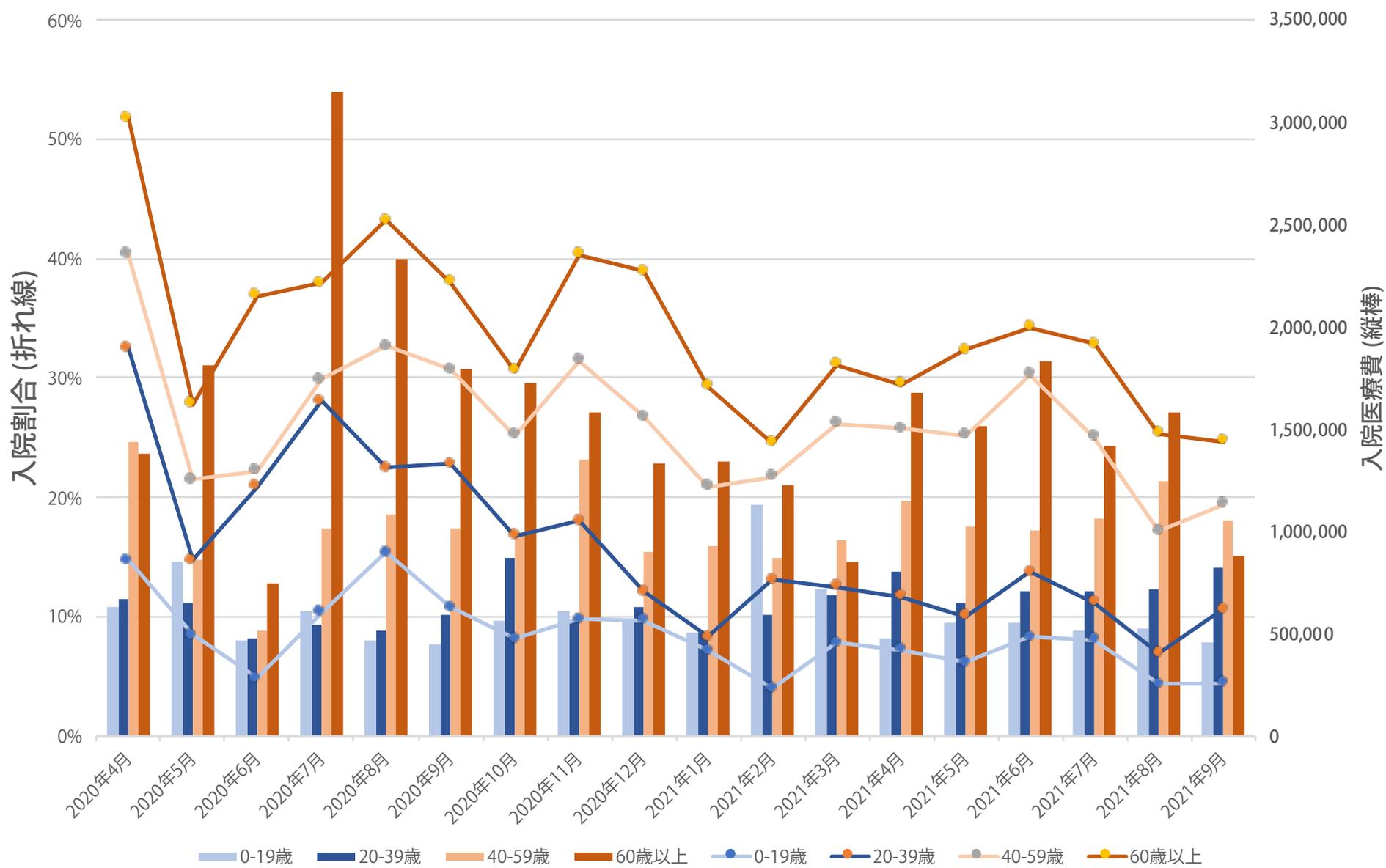
表4-1 接種意思に関するウェブ調査の参加者背景 (N=2,155)

	人数	割合 (%)	日本全体 (%)
総数		2,155	
性別			
Male	1,069	49.6	48.6
Female	1,086	50.4	51.4
年齢			
20-29	420	19.5	10.1
30-39	429	19.9	11
40-49	429	19.9	14.2
50-59	436	20.2	13.5
60-69	441	20.5	12.2
職業			
フルタイム勤務	852	39.5	35.7
パート・契約社員	532	24.7	18.6
自営業	150	7	6.1
主婦・無職・学生	621	28.9	39.6
所得 (年間)			
200万円未満	252	11.7	19
200万円 - 600万円	1,099	51	45.6
600万円 - 1000万円	560	26	23.2
1000万円以上	244	11.3	12.1
医療機関の受診 (月1回以上)			
Yes	520	24.1	
No	1,635	75.9	
COVID-19の所得への影響 (2020と2019の比較)			
所得は増えた	137	6.4	
同じ	1,157	53.7	
所得は減った	861	40	
未知の感染症に対する恐怖心			
非常に怖い (今も)	1,065	49.4	
以前は怖かったが、今はそれほどでもない	724	33.6	
あまり怖くない	268	12.4	
全く怖くない	98	4.5	

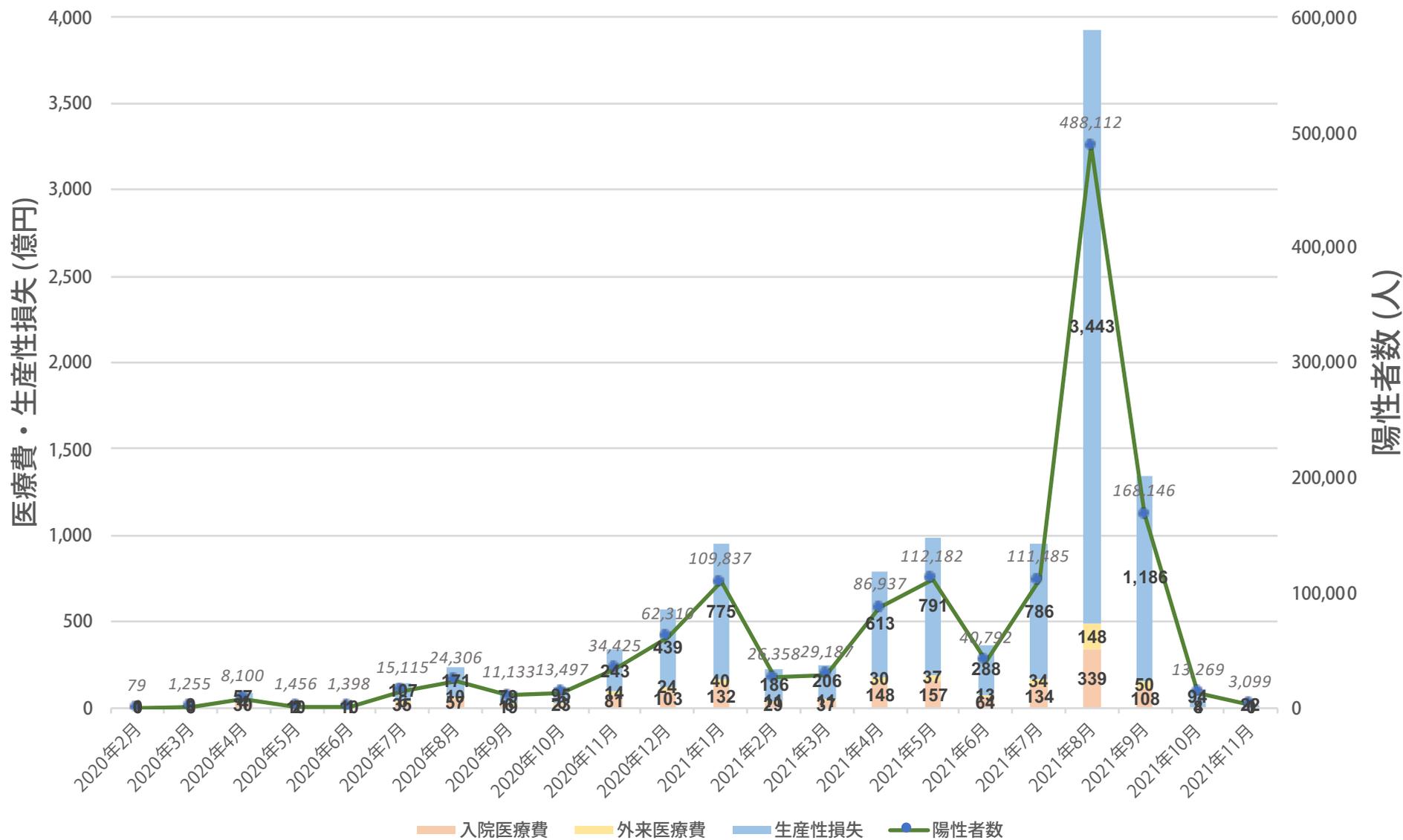
表4-2 接種意思に関するコンジョイント分析の結果(N=2,155)

	Model 1				Model 2			
	Coefficient	Standard error	OR (95% CI)	p_value	Coefficient	Standard error	OR (95% CI)	p_value
Price (> JPY 1,000)	-0.075	0.002	0.99992 (0.99992-0.99993)	0	-0.075	0.002	0.99992 (0.99992-0.99993)	0
Efficacy (有効性) (100% vs. 50%)	1.581	0.026	4.858 (4.617 – 5.111)	0	1.58	0.026	4.855 (4.615 – 5.109)	0
Toxicity (安全性) (1% vs. 0.1%)	-0.969	0.024	0.379 (0.362 – 0.398)	0	-0.969	0.024	0.379 (0.362 – 0.398)	0
Immunity duration (lifetime vs. 1 year) (効果持続期間)	0.972	0.024	2.642 (2.519 – 2.771)	0	0.971	0.024	2.642 (2.518 – 2.770)	0
Income (> JPY 1 million)					0.052	0.01	1.053 (1.032-1.074)	0
Fear of pandemic (extreme)					0.262	0.085	1.299 (1.100-1.534)	0.002
Fear of pandemic (moderate or more)					0.499	0.128	1.648 (1.281-2.119)	0
Fear of pandemic (low or more)					1.95	0.241	7.026 (4.285-11.259)	0
Constant	-1.741	0.05		0	-4.45	0.228		0
Log likelihood	-24,494.90				-24,393.60			

図1-1 年齢階級別の入院割合・入院医療費 (2020/4 - 2021/9)



月別の医療費・生産性損失・陽性者数
(該当月値, 2020年2月 - 2021年11月, 20-59歳)



月別の医療費・生産性損失・陽性者数
(累計, 2020年2月 - 2021年11月, 20-59歳)

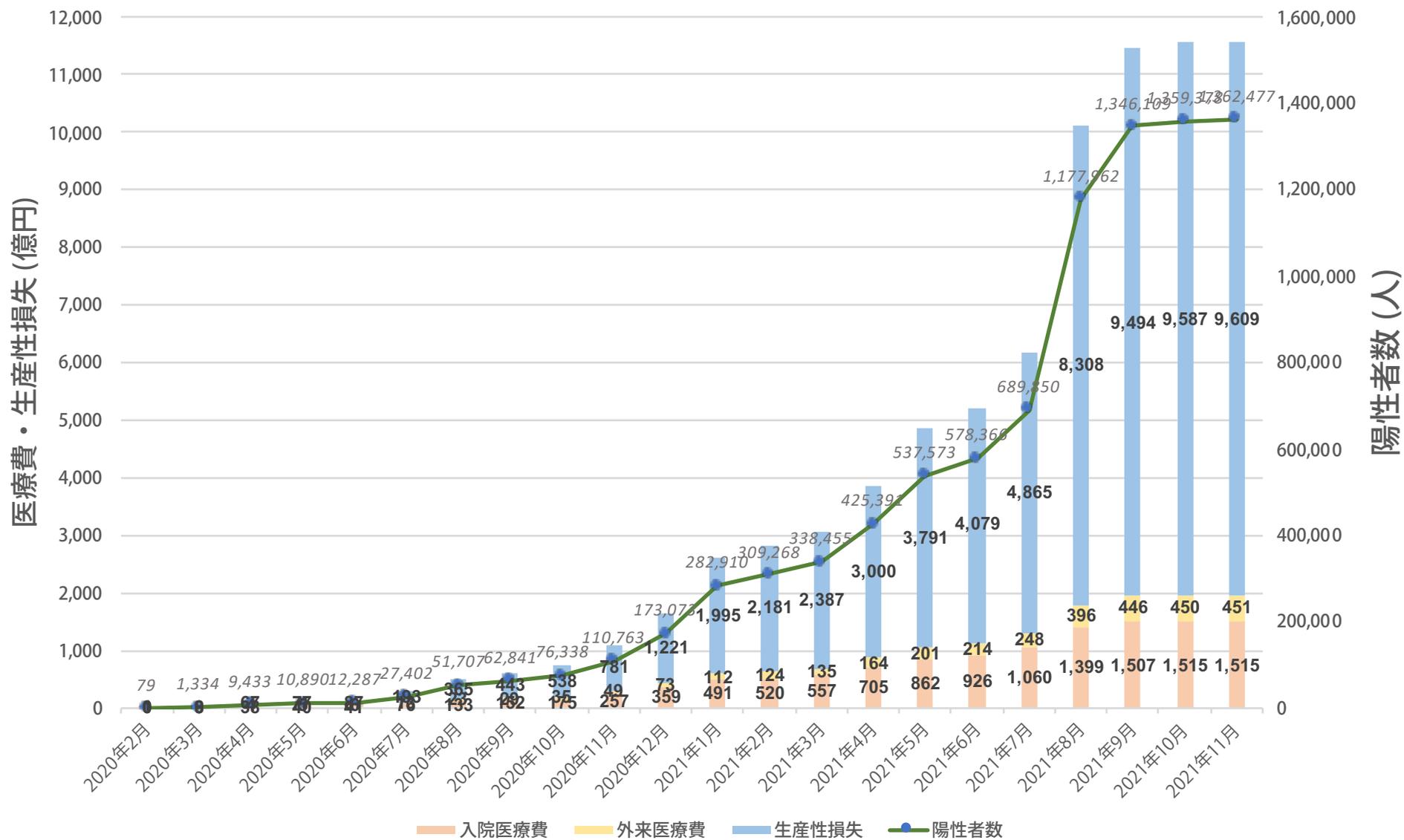
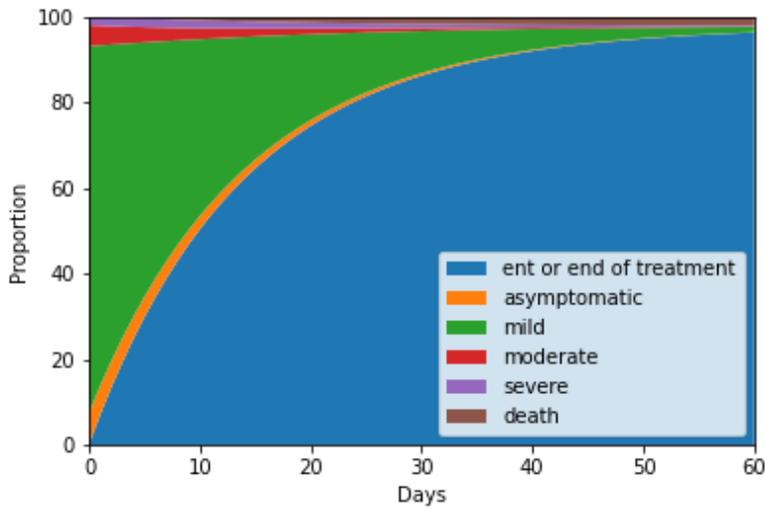
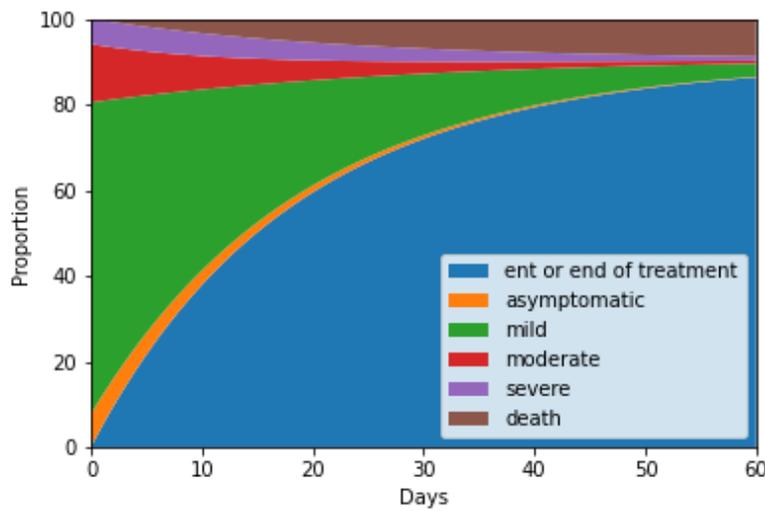


図2 大阪府システム登録者 (N=12,836)から描画した重症度推移 (60日まで)

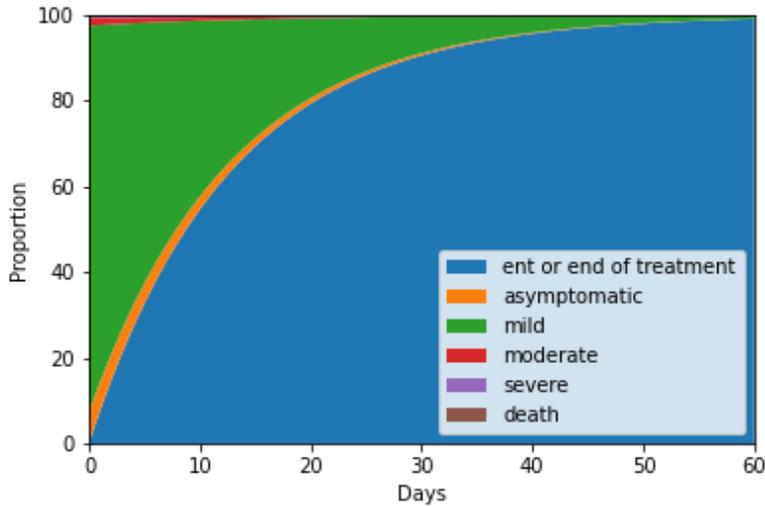
全体



60歳以上



60歳未満



国内のワクチン効果(発症予防効果)を組み込んだ
医療費+生産性損失の推計値(2021/11まで)

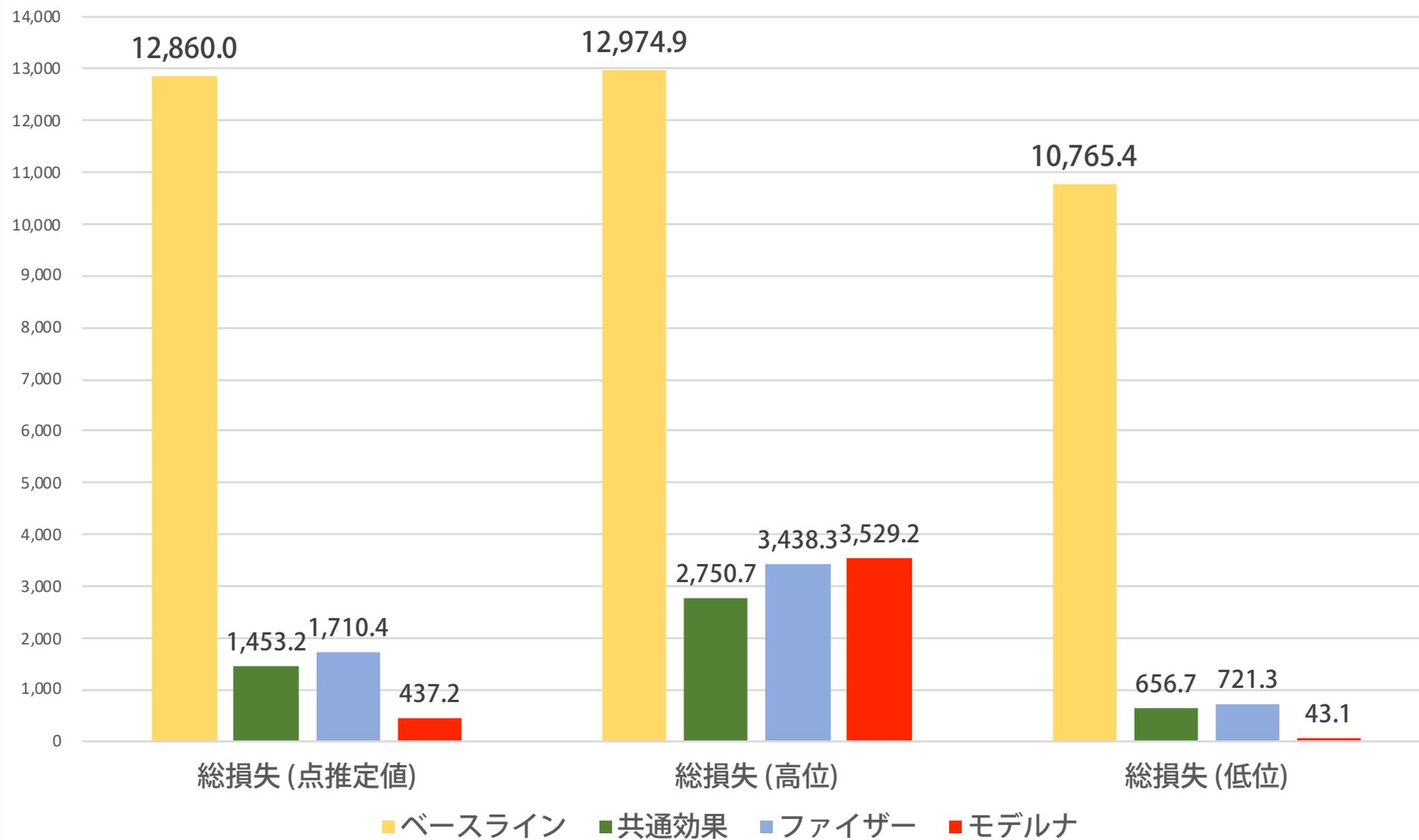
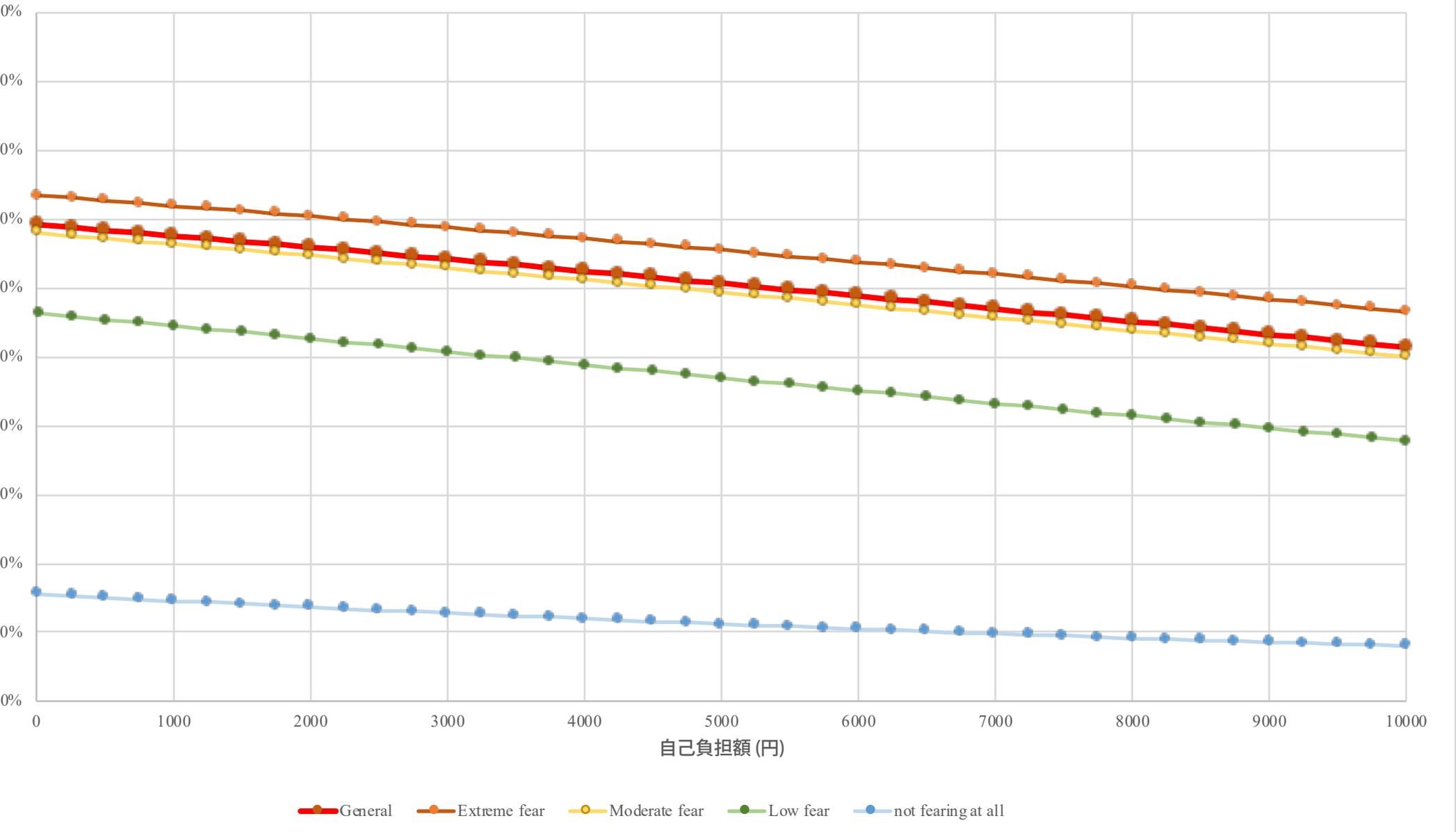


図4. ワクチン接種意思と感染症への恐怖 (100% Efficacy, Lifetime duration, Low toxicity)



厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
「公的医療の立場及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価研究」

分担研究報告書（令和3年度）
社会の立場からのワクチン評価における課題

研究分担者 白岩健 国立保健医療科学院 上席主任研究官

小林美亜 千葉大学医学部附属病院 特任教授

研究代表者 池田俊也 国際医療福祉大学 教授

研究要旨

「予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドライン（平成29年）」では、社会の立場からの分析手法について一定の方向性が示されている。しかし、社会の立場からの分析を実施するためには生産性費用をどのように把握するかなど様々な課題があり、分析手法のさらなる標準化ならびに具体的な指針が必要とされている。そこで、社会の立場によるワクチンの費用効果分析に関する先行研究をシステムティックに収集し、分析内容を整理し、標準化の必要性と課題について検討を行うこととした。

「9価ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン」「百日せきワクチン」「おたふくかぜワクチン」「ポリオワクチン」「ロタウィルスワクチン」に係る費用対効果の文献を検索し、システムティックレビューの組み入れ基準・除外基準に基づいて、文献を選定し、設定したデータ抽出項目にそって、先行研究の費用対効果分析の内容を把握した。

その結果、罹患費用には「家族」のみの「欠勤」によって生じる収入減少の生産性損失を含める場合が多い傾向にあった。障害を生じた場合の生産性損失や死亡による生産性損失を含めているものもあったが、これらは少ない傾向にあった。生産性損失に含める費用により、社会的立場からみた費用対効果は大きな影響を受けることになるため、今後、日本の実態に即した社会の立場からの分析を行うためのデータを収集し、標準的な手法の確立に向けた検討が必要である。

A. 研究目的

諸外国における経済評価に対する取り組みが進んでおり、米国 ACIP では 2008 年に経済評価に関するガイダンスが公表され、特に正当な理由がない限り、社会の立場から分析を行うべきとされていた。その後、2019 年に経済評価に関するガイダンスが改定され、保健医療セクター（healthcare sector）の立場と社会の立場の両方からの分析を行うことが望ましいと記載され、社会の立場における費用項目として、誰が支払うかに関わらず全ての関連医療費が含まれるほか、治療を探したり、受けたりする際の時間費用、家族等の

インフォーマルなケアの時間費用、交通費、将来の生産性や消費への影響が例示として示されている。

一方、我が国においては厚生労働省により平成 26 年 3 月に示された予防接種基本計画では、国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行うこととされた。

また、平成 29 年には「予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドライン」が厚生労働科学研究費補助金による研究班によって作成された。ここでは社会の立場からの分析手法について一定の方向性が示されているが、社会の立場からの分析を実施するためには生産性費用をどのように把握するかなど様々な課題があり、分析手法のさらなる標準化ならびに具体的な指針が必要と考えられている。

そこで今回は、社会の立場によるワクチンの費用効果分析に関する先行研究をシステマティックに収集し、分析内容を整理し、標準化の必要性と課題について検討を行うこととした。

B. 研究方法

1. PICOS および収集基準（組み入れ/除外基準）

本システマティックレビューは、表 1 に示した組み入れ基準及び除外基準に基づいて、行った。文献検索には、医学中央雑誌および Medline を用いて、項目内の検索ワードは「or」検索、項目間の検索ワードは「and」検索を実施した。データベース間で共通のキーワードによる検索を基本とし、各データベースの仕様に応じて MeSH タグを用いた。

表 1 組み入れ基準・除外基準

項目	組み入れ基準	除外基準
Patients	-	-
Intervention	①9 価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン ②百日せきワクチン ③おたふくかぜワクチン ④ポリオワクチン ⑤ロタウイルスワクチン	-
Comparator	-	-

Outcome	<ul style="list-style-type: none"> 間接費用の種類 間接費用の対象 間接費用データの収集方法 生産性損失データの有無 生産性損失の対象(本人/家族) 生産性損失データの収集方法 死亡費用データの有無 死亡費用の対象 死亡費用データの収集方法 後遺症による障害費用データの有無 後遺症による障害費用の対象 後遺症による障害費用データの収集方法 分析結果 	-
Study type	社会の立場での分析が実施されている費用効果分析、費用効用分析*	-
言語	英語及び日本語	-
論文タイプ	原著論文	<ul style="list-style-type: none"> 抄録 エディトリアル レビュー

2. システマティックレビューの実施方法

Preferred Reporting Items for

Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) 声明の推奨に準じて、システマティックレビューを実施し、30 報を最終的な目安としてデータ抽出を行った。

(1) スクリーニングの方法

タイトル/アブストラクトレビューは 2 名の専門家のレビュアーが実施し、あらかじめ定めた評価基準に則って採否を評価する。両者の採否結果に乖離があった場合は、両者およびもう一人のレビュアーとの協議により最終判定を行った。

セカンドスクリーニングにおいては、2 名のレビュアーが実施し、あらかじめ定めた評価基準に則って採否を評価した。両者の採否結果に乖離があった場合は、両者およびもう一人のレビュアーとの協議により最終判定を行った。

(2) 評価基準

論文の採否基準は、① 言語不適、② 介入不適、③ 研究デザイン不適、④ 論文タイプ不適、⑤ アウトカム不適とし、①～⑤の採否基準に合致した場合に、除外した。

(3) 原著論文からのデータ抽出

評価基準に合致した原著論文は、予め作成したデータ抽出フォーマット (表 2) に沿ってデータ抽出を行った。2 名体制で、データ抽出は実施した。まず、1 名がデータを抽出し、その後、別の 1 名が確認を行い、両者の意見に乖離があった場合は、協議によって、最終的な抽出データを確定した。

表 2 データ抽出項目

- ・書誌情報 (著者、雑誌名、タイトル、発表年)
- ・分析国
- ・分析対象・比較対照
- ・分析対象集団
- ・分析モデルの種類
- ・分析の立場
- ・割引率
- ・分析で考慮されているイベント
- ・効果指標の出典
- ・直接費用の出典
- ・間接費用の種類
- ・間接費用の対象
- ・間接費用データの収集方法
- ・間接費用の出典
- ・生産性損失データの有無
- ・生産性損失の対象 (本人/家族)
- ・生産性損失データの収集方法
- ・生産性損失データの出典
- ・死亡費用データの有無
- ・死亡費用の対象
- ・死亡費用データの収集方法
- ・死亡費用データの出典
- ・後遺症による障害費用データの有無
- ・後遺症による障害費用の対象
- ・後遺症による障害費用データの収集方法
- ・後遺症による障害費用データの出典
- ・分析結果

C. 研究結果

1. ワクチンの種類別の該当分件数

質的統合に組入れた研究は 37 件 (図 1) であり、ワクチンの種類別の該当文献数は、ロタウィルスが 22 件、百日咳が 11 件、おたふくかぜが 3 件、Pillars プログラム (肺炎球菌、インフルエンザ、ジフテリア・百日咳・破傷風の 3 種混合) が 1 件であった。

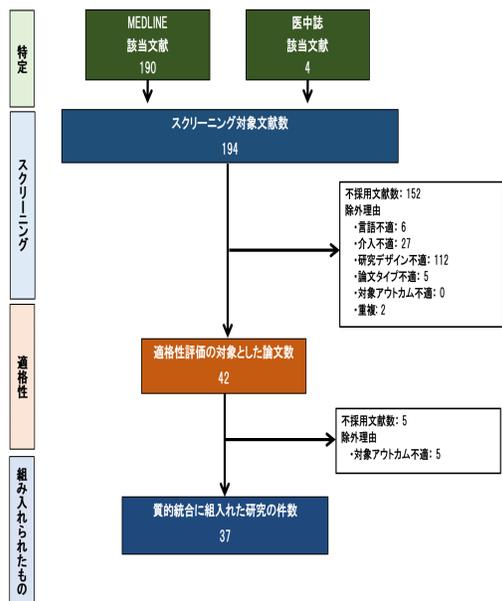


図1 文献抽出件数

2. 分析に用いられていた費用項目 (表3)

1) 罹患費用

対象とした全文献において、罹病による仕事の活動を行う能力の損失費用である「罹患費用 (morbidity cost)」が考慮されていた。時間費用の一つである罹患費用の対象は、「家族のみ」が26件、「家族・本人」が8件、「本人のみ」が3件であり、「家族のみ」を含める傾向にあった。「家族」には、子供の外来受診や入院のための欠勤によって生じる収入減少による生産性損失が含まれていた。「本人」には、働いていることを前提とした、年齢を考慮した欠勤による生産性損失が含まれていた。「罹患費用」の多くは、欠勤日数と賃金の条件を設定し、算出されていた。それ以外の方法としては、20-40代での平均労働時間と雇用レベルに合わせ調整された労働人口の割合を考慮し1時間当たりの生産性損失コストを推計しているものがあった。また、家族の罹患費用を母親と想定し、家族の「25-35歳の女性労働者の賃金中央値より算出」しているものがあった。

また、後遺症による障害費用を含めていたものが2件あった。例えば、おたふくワクチンでは、「難聴による後遺症」である障害に

関して、生産年齢期間45年にQALY損失と平均賃金を乗じて算出を行っていた。

2) 死亡費用

死亡による経済的損失である「死亡費用 (mortality costs)」を含めていたものは、4件であった。これは、患者本人の死亡による遺失費用が計上されていた。なかには、「看護者が忌引きにより失う所得」も含めているものも1件あった。死亡費用は、先行研究からの引用、あるいは「平均年収と平均余命」を基に逸失生涯賃金の算出が行われていた。

D. 考察

ワクチンの費用対効果の検討においては、治療やワクチンを受けるための患者本人の時間費用、家族の「欠勤」による時間費用が罹患費用として計上されていた。それ以外には、年齢を考慮した女性の平均的な労働賃金を基準に、時間費用の算出が行われていた。これは、親などの看護者が無償労働を行うことにより、市場に労働を提供することを見合わせたことによって失った賃金 (逸失利益) で評価する機会費用法となっていた。機会費用法では、誰が無償労働を行ったかによって費用が変わる問題が指摘されていることから、労働局の統計データの「性別」「年代別」の中央値が使用されていた。しかし、これらの機械費用法では、専業主婦や無職の者も、労働者と同じ方法で罹患費用が計上されていることから、過大推計となっていることに留意する必要がある。一方、両親二人が付き添う場合や必ずしも付き添いが女性とは限らない場合もあり、これらが考慮されていないことにより、過小推計となる可能性もある。

このように、ワクチンの副反応の程度や重症度に応じて、①対象者をどこまで含めるか (本人と家族、本人のみ、家族)、②どの範囲 (入院や外来治療に伴う付き添い、在宅療養や障害発生に伴う介護) まで計上するのにより、罹患費用は影響を受けることとなる。我が国においても、可能な限り、ワクチン接種に伴う実態 (接種に即した罹患費用を把握し、標準化を図ることが重要である。

E. 結論

社会の立場によるワクチンの費用効果分析に関する先行研究に関して、システマティックレビューを行った。その結果、罹患費用には「家族」のみの「欠勤」によって生じる収入減少の生産性損失を含める場合が多い傾向にあった。障害を生じた場合の生産性損失や死亡による生産性損失を含めているものもあったが、少ない傾向にあった。今後、日本の実態に即した社会の立場からの分析を行うためのデータを収集し、標準的な手法の確立に向けた検討が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

文献情報																				
文献番号	OMID	著者	発表年	分析国	分析対象	比較対象	分析対象集団(接種対象)	分析モデル	分析の立場	割引率	分析で考慮されているイベント	効果指標の種類	QALY/DALYの出典	QALY/DALYの出典の詳細	直接費用の出典	直接費用の出典の詳細	間接費用の種類	間接費用の対象	間接費用データの収集方法	間接費用の出典
1	1	Luangsanatip	2021	タイ	ロタウイルスの4ワクチン(Rotarix, RotaTeq, ROTAVAC, ROTASIS)	ワクチン接種なし	1歳未満の小児	Transmission dynamic model, decision analytic model	社会の立場	3%	下痢(重度、中等度、自宅療養)	イベント数、DALY	他文献より引用	Rochanathamke2018	他文献・データベースより引用、仮定	タイ国民医療保障事務局NISQのデータベース、Rochanathamke2018、Rieweeboon2014、Rieweeboon2015、National List of Essential Medicine、製薬業者の設定した価格、仮定	子供の看護により発生する看護者の生産性損失	家族	罹患期間(重症の場合はNISQのデータベースから引用した入院日数、軽症の場合は1日入院)に、看護費を乗じて計算	データベースより引用、仮定
2	2	Cho	2020	US	Tdap(百日咳ジフテリア破傷風混合ワクチン)	ワクチン接種なし	19-85歳の成人	Markov model	社会の立場	3%	百日咳による外発治療(治療ありなし)、入院治療(治療ありなし)、死亡	QALY	他文献より引用	Lee2005	他文献・データベースより引用	Truven Market Scan databases 2003-2012、Avenardo1993、Taa2019、Payment Allowance Limits for Medicare Part B Drugs2018、2018 physician fee schedule	患者本人の受診・入院、または看護者の入院(入院の件数)に伴う生産性損失	本人、家族	外発受診、入院にかかる損失時間を文献値から引用または仮定を置いて、看護費を乗じて計算	他文献より引用、仮定
3	3	Saokaew	2019	タイ	ロタウイルスワクチンの集団接種プログラム(1歳~2歳接種)	ワクチン接種なし	1歳未満の小児	Static, deterministic, cross-sectional population model	・社会の立場 ・社会の立場(看護者の生産性損失を除く) ・医療者の立場	3%	ロタウイルス性胃腸炎による在宅ケア、外発治療、入院治療、死亡	イベント数、QALY	他文献・データベースより引用	タイ公約統計登録システム、WHO	他文献より引用	Muangchan2012、製薬業者の設定した価格、Thamaphongpisit2017、Rieweeboon2014、仮定	子供の看護により発生する看護者の生産性損失	家族	他文献より引用した値を使用	他文献より引用
4	4	Kitano	2018	日本	1) おたふくかぜワクチン定期接種(2回接種) 2) おたふくかぜワクチン定期接種(1回接種)	おたふくかぜワクチン任意接種	日本人	Dynamic transmission model	社会の立場	3%	おたふくかぜの合併症(髄膜炎、難聴)、ワクチン関連有害事象	QALY	他文献より引用	Kitano2017	他文献より引用	Kitano2017	親の生産性損失	家族	他文献より引用した値を使用	他文献より引用
5	5	Wateska	2018	US	4 Pillars プログラム(肺炎球菌、インフルエンザ、ジフテリア/破傷風/百日咳の3種混合)	4 Pillars プログラムなし	18-64歳のハリスカ集団(次のうち少なくとも1つに当てはまる人)・慢性疾患、慢性的な心臓・肺・肝臓疾患、アルコール依存症、糖尿病、喫煙習慣(免疫抑制薬)・HIV、造血系腫瘍、人工透析、ネフローゼ症候群、腎臓・骨髄移植、慢性赤血球症、免疫不全、免疫抑制治療	Decision tree model	・第三者支払者の立場 ・社会の立場	なし	・肺炎球菌・IPD、NIP(それぞれ、障害と死亡) ・インフルエンザ・治療を必要としない罹患、入院、死亡、外発での治療 ・百日咳・重症、重症、重症の場合の死亡・難聴	イベント数、QALY	他文献より引用、推定	Lee2005, McGarry2014, Sisk2003, Gold1998, Arasz2015	他文献・データベースより引用	CDC, Centers for Medicare & Medicaid Services、Lee2005、McGarry2014、Molina2007、Wyske2012	患者本人の生産性損失、障害による費用、死亡による費用	本人	他文献より引用した値を使用	他文献より引用
6	6	Hansen	2017	ノルウェー	1) Rotarix 2回接種プログラム 2) RotaTeq 3回接種プログラム	ワクチン接種なし	5歳未満の小児	Dynamic transmission model	・支払者の立場 ・社会の立場	4%	ロタウイルスの入院・外発、自宅療養、プライマリケア受診、死亡	イベント数、QALY	他文献より引用	Marlow2015, Broun2016	他文献より引用	Shui2015	親の生産性損失	家族	他文献より引用した欠勤日数に看護費を乗じて計算	他文献・データベースより引用、仮定
7	7	Kitano	2017	日本	おたふくかぜワクチン定期接種	おたふくかぜワクチン任意接種	1歳(小児(初回接種))	Static model	・支払者の立場 ・社会の立場	なし	おたふくかぜの合併症(髄膜炎、脳炎(後遺症ありなし)、難聴、難聴、その他)による入院および外発治療、ワクチン関連有害事象(突然、皮下膿瘍、髄膜炎、脳炎(後遺症ありなし)、難聴)	イベント数、QALY	他文献より引用	Iwata2008, Yamahak2008, Okubo2008, Sugawara2007, Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare	他文献・データベースより引用	Iwata2008, Yamahak2008, Okubo2008, Sugawara2007, Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare	患者本人および親の生産性損失	本人、家族	他文献より引用した罹患期間に看護費を乗じて計算 ・ワクチン接種の任意性による欠勤の日数を仮定し、看護費を乗じて計算	他文献より引用、仮定
8	8	Hoshi	2017	日本	ロタウイルスワクチン接種プログラム	ワクチン接種なし	乳児	Markov model	・支払者の立場 ・社会の立場	3%	ロタウイルス性胃腸炎による入院および外発治療、脳炎(脳症)による入院、神経学的後遺症、死亡	QALY	他文献より引用	Martin2008, Hoshi2012	他文献より引用	Homoto2014, Iwata2008, Taji2013	親の生産性損失	家族	他文献より引用した子の罹患による欠勤日数に看護費を乗じて計算 ・ワクチン接種の任意性による欠勤の日数を仮定し、看護費を乗じて計算	他文献より引用、仮定
9	10	Yamin	2016	フランス	5歳ロタウイルスワクチン	ワクチン接種なし	乳児	Dynamic model	・第三者支払者の立場 ・社会の立場	なし	最初の30年間は年利4%、その後30年間は年利2%となるよう連続的に減少	イベント数、QALY	他文献より引用	Seneca2006, Murta2008	他文献より引用	Logman2011, Brackman2011, Hut2008, Van Effeltzen2010, Gaaqint2007, Atkins2016, Pizer2012	親の生産性損失	家族	他文献より引用した子の罹患による欠勤日数に看護費を乗じて計算	他文献より引用、仮定
10	11	Akoshi	2014	リビア	ロタウイルスワクチン	ワクチン接種なし	5歳未満の小児	Decision tree model	・医療提供者の立場 ・社会の立場	なし	下痢、外発受診、入院、死亡	イベント数、QALY	他文献より引用	WHO, Bakr2013	病院内の管理データ、患者情報から収集、エクスパートインタビュー	病院内の管理データ(給与費、設備費、食費等)、患者情報(薬剤費、検査費用)、エクスパートインタビュー(外発費用)	親の生産性損失	家族	親へのインタビュー調査で欠勤により損失した給与を調査	インタビュー調査
11	12	Hoshi	2014	日本	おたふくかぜワクチン接種に関する11種の異なるプログラム(1回接種(12-16ヶ月)、2回接種の10種(1回目+2-11歳の各年齢でそれぞれ2回目を接種したプログラム))	現在のワクチン接種プログラム(任意接種)	0-11歳(プログラムにより異なる)	Markov model	・支払者の立場 ・社会の立場	3%	髄膜炎・脳炎・難聴・難聴・難聴による入院、その他の関連入院(肺炎、心筋炎等)、外発治療、死亡、脳炎による神経学的後遺症	QALY	他文献より引用	Zhou2004, Sugawara2007, Hoshi2012	他文献より引用	Iwata2008, Yamahak2008, Okubo2008, Sugawara2007, Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare	親の生産性損失	家族	他文献より引用した子の罹患による欠勤日数に看護費を乗じて計算 ・ワクチン接種の任意性による欠勤の日数を仮定し、看護費を乗じて計算 ・ワクチン接種の任意性による欠勤の日数を仮定し、看護費を乗じて計算	他文献より引用、仮定
12	13	Al Awadly	2014	オマーン	5歳ロタウイルスワクチン	ワクチン接種なし	5歳未満の小児	Markov model	・ヘルスクラスシステムの立場 ・社会の立場	なし	ロタウイルス性胃腸炎による入院、緊急外来、入院治療、死亡	QALY	他文献より引用	Brisson2010	他文献より引用	Al Awadly2009	親の生産性損失	家族	子の罹患による欠勤のために発生する費用を仮定	仮定
13	14	McGarry	2014	US	介入期間(ベースライン接種期間(生後2か月から4~6歳までTdapを接種し、11~64歳の入にTdapを1回接種))	ベースライン接種期間(生後2か月から4~6歳までTdapを接種し、11~64歳の入にTdapを1回接種)	65歳以上	Population-level disease transmission model	・支払者の立場 ・社会の立場	3%	軽度、中等度、重症、重症の場合の脳症、死亡	イベント数、QALY	他文献より引用	deVries2010, Wells2004, Bureau of Labor Statistics	他文献より引用	Red Book2009, McDowell2009, Physician's Fee and Coding Guide2010, Lex2000, O'Brien2005	患者本人および親の生産性損失	本人、家族	他文献より引用した患者本人および子の罹患による欠勤日数に看護費を乗じて計算	他文献より引用
14	15	Itzler	2013	日本	5価経口麻疹生ロタウイルスワクチンの定期接種化	ワクチン接種なし	5歳未満の小児	Markov model	・支払者の立場 ・社会の立場	3%	ロタウイルス性胃腸炎による死亡、入院、外発治療	イベント数、QALY	他文献より引用	Brisson2010, Seneca2008	他文献より引用	MLW2010, Satoh2011, Kawamura2009, Churichi, Shinkuzumi2012、者育費2012	看護者の欠勤による生産性損失	家族	入院、外発、自宅療養にかからず欠勤した看護者の損失を仮定して計算	他文献より引用

15	16	McGary	2013	US	Tdap(百日せきジフテリア破傷風混合)ワクチン	Td(ジフテリア破傷風混合)ワクチン	65歳コホート	Markov model + decision tree model	・支払者の立場 ・社会の立場	3%	重症(入院治療)、中等症(外来治療、発作の頻発あり)、軽症(外来治療、発作的頻発なし)、重症の場合の死亡、脳症	イベント数、QALY	他文献より引用	Schmitt1996, De Vries2010, Wels2004	他文献より引用	CDC2010, Lee2007, Physicians'Fee and Coding Guide2010, Red Book2010, McDowell2009, Lee2007, O'Brien2005	本人の欠損による生産性損失	本人	入院による欠損日数に年齢に応じた逸失賃金を乗じて算出	他文献・公的労働統計より引用
16	17	Coyle	2012	カナダ	ロタウイルスワクチン(RotaTeq, Rotarix)	ワクチン接種なし	5歳未満の小児	Markov model	・支払者の立場 ・社会の立場	5%	ロタウイルスの一次感染、二次感染、死亡	イベント数、QALY	他文献より引用	Brisson2010	他文献より引用	Ontario Ministry of Health and Long-Term Care2008, Jacobs2002, Scheifele2009	看護者の欠損による生産性損失	家族	文献値を使用	他文献より引用
17	18	Izler	2011	台湾	5価結合球菌生ワクチン	ワクチン接種なし	5歳未満の小児	Markov model	・支払者の立場 ・社会の立場	なし	死亡、入院、救急外来、外来治療	イベント数、QALY	他文献より引用	Brisson2010	他文献より引用	Mart2010, Wu2009	看護者の欠損による生産性損失	家族	入院、救急外来、外来治療にかかる日数に欠損する看護者の逸失賃金を乗じて計算	他文献より引用
18	19	Sato	2011	日本	ロタウイルスワクチンの定期接種化	ワクチン接種なし	5歳未満の小児	Markov model	・支払者の立場 ・社会の立場	5%	入院、外来治療	イベント数、QALY	他文献より引用	Martin2009	他文献より引用	Nakagomi2005, Nohimura1999, CDC	看護者の欠損による生産性損失	家族	入院、外来治療にかかる日数に欠損する看護者の逸失賃金を乗じて計算	他文献より引用
19	20	de Vries	2010	オランダ	百日咳ワクチンの2歳児に対するブースター接種 ・ワクチン接種の効果も8年と仮定した場合 ・ワクチン接種の効果を15年と仮定した場合	現在の接種プログラム	12歳児	Discrete event simulation model	社会の立場	ヘルスアウトカム:1.5%費用:4%	百日咳の一次感染、再感染、無症状性の感染	イベント数、QALY	他文献より引用	Lee2005	他文献より引用、および大学病院のデータ	Oosterink2004, Prinsnat, National Information, Health Care Insurance Board, Dunmond2005, VU大学病院のデータ	本人の欠損(15歳以上)、家族の欠損による生産性損失(1-19歳)	本人、家族	欠損日数×賃金率からDiscount methodにより算出	他文献より引用
20	21	Westra	2010	オランダ	百日咳ワクチンの3つの接種時期 ・出生時 ・コウニング ・妊婦への接種	現在の接種プログラム	・出生児 ・父親(妊婦中)、母親(出産直後) ・妊婦	Decision tree model	・支払者の立場 ・社会の立場	ヘルスアウトカム:1.5%費用:4%	GP外来治療、入院、ICU入室、死亡	イベント数、QALY	他文献より引用	Lee2005, Lee2007	他文献より引用	Oosterink2004, Hay2005, de Greeff2009, Prinsnat, Pediatric Intensive Care Unit	看護者の欠損による生産性損失	家族	文献値を使用	他文献より引用
21	22	Mine	2006	ニュージーランド	5価結合球菌生ワクチン	ワクチン接種なし	5歳未満の小児	Static equilibrium model	・支払者の立場 ・社会の立場 ・政府の立場	2.5%	ロタウイルス性髄膜炎による死亡、入院、救急外来、GP受診	イベント数、LY, QALY	他文献より引用	Seneca2006	他文献より引用、仮定	Menk Sharp and Dohne NZ Ltd, Local cost, 2486PVAGE admissions, 2003-2006, Government. Subsidy2006	看護者の欠損による生産性損失	家族	30-34歳の女性の賃金から欠損日数に乗じて計算	他文献より引用
22	23	Chodick	2009	イスラエル	ロタウイルスワクチン(Rotarix, RotaTeq)	ワクチン接種なし	5歳未満の小児	Decision tree model	・支払者の立場 ・社会の立場	3%	かかりつけ医への受診、入院、死亡	イベント数、QALY	他文献より引用	Jic2007	他文献より引用、仮定	Jic2007, Ginsburg2004, Logzely2003, Israel Ministry of Health	看護者の欠損による生産性損失、患者本人の死亡による逸失賃金を乗じて計算	本人、家族	家族:女性の収入(平均収入×76%)を日数に日数以上で欠損日数に乗じて計算 本人:平均年収×平均寿命を基に逸失賃金を算出	他文献より引用
23	24	Blicke	2009	ベルギー	ロタウイルスワクチン(Rotarix, RotaTeq)の全額公費プログラム	ワクチン接種なし	小児	Deterministic compartmental static model	・支払者の立場 ・社会の立場	費用:1.5% 効果:3%	外来治療、入院、死亡	イベント数、LY, QALY	他文献より引用、仮定	Seneca2006	他文献・データベースより引用	Blicke2007, Blicke2008, Cabinet (NHG-renged+suppl), Gleizes2006, Thuret2004	看護者の欠損による生産性損失	家族	看護者の欠損日数に逸失賃金を乗じて計算	他文献より引用、仮定
24	26	Tanaka	2022	日本	6歳時における百日咳ワクチンブースター接種	ブースター接種なし	6歳の小児	Decision tree model +Markov model	・支払者の立場 ・社会の立場	3%	入院、外来治療、肺炎療法、ECMO、死亡	QALY	他文献より引用	Lee2005, Lee2005, Barnett2019	他文献より引用、DPC/PPDの診療報酬、薬価表から積み上げて計算	MHLW2020, Ouch2016, National Health and Nutrition Survey 2016-2018, DPC点数見直し2020, 診療点数見直し2020, 薬価効力率見直し2020	看護者の欠損による生産性損失	家族	看護者の欠損日数に逸失賃金を乗じて計算	所報は公的統計から引用、欠損日数は仮定
25	27	Newall	2021	US	ロタウイルスワクチン(Rotarix, RotaTeq)	ワクチン接種なし	5歳未満の小児	Age-specific, static, multichamber compartmental model	・支払者の立場 ・社会の立場	3%	ロタウイルス関連死亡、ロタウイルス関連入院、急性髄膜炎による入院、救急外来、外来治療、腫瘍球菌による入院、医学的治療を必要としないロタウイルス感染	イベント数、QALY	他文献より引用	Brisson2010, Blicke2009, Blicke2007, Bucher2011	他文献より引用	Nationwide Inpatient Sample, Nationwide Emergency Department Sample, 2008 ICM MarketScan Commercial Claims and Encounters database, CDC2006, CDC2008, Widowsen2007	看護者の欠損による生産性損失	家族	看護者の欠損日数に逸失賃金を乗じて計算	他文献より引用、仮定
26	28	Rochanathimoke	2021	タイ	ロタウイルスワクチン	ワクチン接種なし	5歳未満の小児	Markov model	・支払者の立場 ・社会の立場	3%	在宅療養、外来治療、入院、死亡	イベント数、QALY	他文献より引用	Rochanathimoke2018, Thammaphom2017	他文献より引用、専門家の意見、インタビュー調査	Thammaphom2017, Rongpaiboon2015, WHO2019, Rochanathimoke2019	看護者の欠損による生産性損失	家族	賃金はCMSから推定、欠損日数は仮定	
27	29	Havers	2019	US	Tdap(百日せきジフテリア破傷風混合)ワクチン	Td(破傷風・ジフテリア混合)ワクチン	21歳以上の成人	Static cohort model	記載なし	3%	百日咳感染、百日咳による外来治療、入院治療(肺炎あり)	イベント数、QALY	他文献より引用	Lee2005, Mekegar2004	他文献・データベースより引用	Truven MarketScan databases2007-2016,CMS2006-2015,Truven MarketScan databases2017,Bussell2008, Avedano1993	患者本人の欠損に伴う生産性損失	本人	罹患期間の仮定を置いて、入院・外来治療・欠損を伴う期間については100%賃金を乗じて計算、その他の期間については10%賃金を乗じて計算	他の文献から引用、仮定
28	31	Kamiya	2016	US	Tdap(百日せきジフテリア破傷風混合)ワクチンをブースター接種(6歳時または11歳時)	11歳時にTdap接種1回	11-30歳	Static cohort model	社会の立場	3%	外来治療、入院、死亡	イベント数、QALY	他文献より引用	Lee2005	データベース	Truven MarketScan databases2003-2010,CDC Vaccine price list	患者本人の受診、外来治療や入院までは子供の看護により発生する看護者の生産性損失	本人、家族	時間(仮定)、データベースの値を使用して全額時給中央値を乗じて計算	データベースより引用、仮定
29	33	Lugner	2013	オランダ	百日咳ワクチン	ワクチン接種なし	10歳以下の小児	記載なし	記載なし	費用:4% 生存期間:1.5%	百日咳感染、死亡	QALY	他文献より引用	Lee2005,Westra2010	他文献より引用	de Greeff2009	他人からの自身の看護や、子供の看護により発生する看護者の生産性損失	本人、家族	20-40代での平均労働時間と雇用率から労働時間を算出した労働人口の割合を乗じて1時間当たりの生産性損失コストを推計	ガイドラインより引用

30	34	Swanika	2013	インドネシア	ロタウイルスワクチン (Rotatec)	ワクチン接種なし	5歳以下の小児	Age-structured cohort model	・社会の立場 ・支払者の立場	3%	下痢(軽度/中等度/重症/死亡)	イベント数、QALY	他文献より引用	Tu2012,Postma2011, Rozenbaum2011	他文献より引用	Leman1985, Wilopo2009	ロタウイルス関連の重症・中等度の症例によるロタウイルス下痢による生産性損失	家族	他文献より引用	他文献より引用
31	35	Itatani	2015	日本	百日咳ワクチン(DTαPDTαPブースター-小児向けではなく(親)に対してのDTαPの接種)	百日咳ワクチン(DT)	12-52歳(40年間)	State-transition Markov model	・社会の立場	3%	百日咳感染、肺炎、喉炎(中等度/重症)、有菌事業(中等度/アナフィラキシー)	QALY費用便益比	他文献より引用	Lee2005	仮定	仮定	病状や治療のため逸失した労働による生産性損失、乳児を持つ親の生産性損失	本人、家族	日本人の平均所得と逸失労働時間から算出	仮定、他文献、データベースより引用
32	36	Tison	2011	アイルランド	ロタウイルスワクチン (Rotarix/Rotatec: ベースケースではRotarixだけを分析する。感度分析ではRotaTeqを分析する)	ワクチン接種なし	0-5歳	Cohort model	・医療費支払者の立場 ・社会の立場	4%	一般感染外来、救急外来利用、市中感染による入院、院内感染による入院、死亡	QALY	カナダの研究を引用	Brisson2009	他文献より引用、仮定	Martin2009, Martin2008,Roberts2003, Barry2010, Usher2008, National Immunisation Office.GSK, PHSI, data2008HSE costs and activity	看護者の生産性損失	家族	他文献、データベースより引用	他文献、データベースより引用
33	38	Martin	2009	イギリス	ロタウイルスワクチン (Rotarix)	ワクチン接種なし	5歳未満	Markov model	・国家保健サービス(NHS)の立場 ・社会の立場	3.5%	市中感染RVGE、一般感染外来、救急外来、入院、院内RVGE、死亡	QALY	他文献より引用	Martin2008	他文献より引用	Hospital and Community Health Services Index2008,British National Formulary2006, NHS Reference Costs 2005-2006, Munro2001, Jk2007, Netter2006, Roberts2003,Begun2002	看護者の生産性損失	家族	看病による逸失労働時間に30-35歳の女性の平均賃金を乗じて算出	他文献、データベース、仮定
34	39	Slim	2009	アフリカ	ロタウイルスワクチン (Rotatec)	ワクチン接種なし	5歳未満	Age-structured dynamic transmission model	・社会の立場 ・医療制度の立場	3%	ロタウイルス感染の重症度、下痢(軽度/軽度)、嘔吐、死亡	イベント数、QALY、DALY	他文献より引用	Newall2007, Seneca2006	他文献より引用	Widowson2007	看護者の生産性損失、子供の死亡による生涯収益の損失、子供の死亡に伴う看護者の逸失による生産性損失	本人、家族	労働力の統計に基づいて算出 子供の重症により看護者が失われた所得、本人がロタウイルス感染により死亡した場合に、死亡時点において予想される将来の生涯収益の現在価値、看護者が不登校により失う所得	他文献より引用
35	40	Goossens	2008	オランダ	ロタウイルスワクチン (Rotarix)	ワクチン接種なし	0-4歳	Markov model	・社会の立場	費用 4% 効果 1.5%	下痢、一般感染外来、入院、院内感染	イベント数、QALY	他文献より引用	Symptomatic rotavirus infection in children under 5 years of age2005	他文献より引用	Algemene vaccinatie tegen meningokokken C en pneumokokken.Universal vaccination against meningococcus C and pneumococci 2002, Postma2004, van de Lau2009, Kemmeren2006, de Wit2000, Oostenbrink2003, Oostenbrink2004, Wils2006, De kuervergelijking2006, Contactisoliatie kinderen2004, Indicaties voor isolatie2006	看護者の生産性損失	家族	25-34歳までの女性の平均日給に補正係数0.5を乗じて算出	他文献より引用
36	41	Newall	2007	オーストラリア	ロタウイルスワクチン (Rotatec/Rotarix)	ワクチン接種なし	Rotatec: 2.4歳から Rotarix: 2.4か月	Markov model	・医療費支払者の立場 ・社会の立場	5%	入院、救急外来 (EDV)、一般感染外来の診察 (GPV)、死亡	QALY	データベース、他文献より引用	Seneca2006	他文献より引用	Gallat2006, Municipal association of Victoria	看護者の生産性損失	家族	オーストラリアの平均週収より算出	他文献より引用
37	42	Lee	2005	US	百日咳ワクチン	11歳以降の接種なし(現状では、2.4.6.10-15か月および4-6歳の小児のみが接種)	11歳以降に接種プログラムにより11歳以降のいつに接種するかは異なる)	Markov model	・医療費支払者の立場 ・社会の立場	3%	百日咳の重症度(軽度/重症)、肺炎、呼吸器合併症、神経学的合併症、死亡	イベント数、QALY	他文献より引用	Lee2005, Lee2004	仮定、他文献より引用	Lee2004, GSK vaccines by country 2004, Medicare program changes to the hospital outpatient prospective payment system and rates and costs of graduate medical education2001, Medicare program changes to the hospital outpatient prospective payment system for calendar year 2002, Medicare program revisions to payment policies and five-year review of and adjustments to the relative value units under the physician fee schedule for calendar year 2002, Mann2001, Arrow Pharmaceuticals2003, Bundaberg and District, Division of General Practice2003, Zhou2003, G.M. Lee verbal communication2003	看護者本人(成人)および小児患者の親の生産性損失、小児患者の死亡による費用	本人、家族	小児の看護に伴う看護者の生産性損失については、25-30歳の女性の労働者の賃金中央値より算出 成人については文献値を使用	他文献より引用

関係費用の出典の詳細	生産性損失データの有無	生産性損失の対象(本人/家族)	生産性損失データの収集方法	生産性損失データの出典	生産性損失データの収集の詳細	死亡費用データの有無	死亡費用データの収集方法	死亡費用データの収集方法	死亡費用データの収集方法	死亡費用データの収集方法	後遺症による障害費用データの有無	後遺症による障害費用データの収集方法	後遺症による障害費用データの有無	後遺症による障害費用データの収集方法	後遺症による障害費用データの有無	後遺症による障害費用データの収集方法	分析結果	備考
NHCOデータベース、Ministry of Labor	有	家族	罹患期間(重症の場合はNHCOデータベースから引用し、入院期間、重症の場合は1日と仮定)に、賃金を乗じて計算	データベースより引用、仮定	NHCOデータベース、Ministry of Labor	無	-	-	-	-	無	-	-	-	-	-	4ワケンとも総7GALY gained, Cost-saving	
Russell2008, Charo2015	有	本人、家族	外来受診、入院にかかる遺失時間を文献値から引用または仮定を置いて、賃金を乗じて計算	他文献より引用、仮定	Russell2008, Charo2015	無	-	-	-	-	無	-	-	-	-	-	年齢層別に、\$248,000-\$900,000/GALY gained	
Saekaw2013, Rera-Morze2017	有	家族	他文献より引用した値を使用	他文献より引用	Saekaw2013, Rera-Morze2017	無	-	-	-	-	無	-	-	-	-	-	社会の立場: THB 49,923/GALY gained 社会の立場(生産性損失を引いた場合): THB 90,120/GALY gained ヘルスケアの立場: THB 83,351/GALY gained	
Kitano2017	有	家族	他文献より引用した値を使用	他文献より引用	Kitano2017	無	-	-	-	-	無	-	-	-	-	-	1) 定期接種(2回接種): 優位 (dominant) 2) 定期接種(1回接種): 優位 (dominant)	
McGary2014, Weycker2012, Molnar2007, Stoecker2016	有	本人	他文献より引用した値を使用	他文献より引用	McGary2014, Weycker2012, Molnar2007, Stoecker2016	有	肺炎球菌、インフルエンザ、重篤の百日咳による死亡	他文献より引用した値を使用	他文献より引用	Molnar2007	有	肺炎球菌による障害	他文献より引用した値を使用	他文献より引用	Weycker2012	-	1) 第三者支払者の立場: \$28,301/GALY gained 2) 社会の立場: 劣位 (dominated)	
Statistics Norway, 2015, Edwards2017, Martin2009, Goossens2008, Shin2009	有	家族	他文献より引用した欠損日数に賃金を乗じて計算	他文献データベースより引用、仮定	Statistics Norway, 2015, Edwards2017, Martin2009, Goossens2008, Shin2009	無	-	-	-	-	無	-	-	-	-	-	支払者の立場 1) Rotarix 2回接種プログラム: €47,447/GALY gained 2) RotaTeq 3回接種プログラム: €52,709/GALY gained 社会の立場 1) Rotarix 2回接種プログラム: €187,784/GALY gained 2) RotaTeq 3回接種プログラム: €182,552/GALY gained	
Iwata2008, Yamahata2008, Okubo2008, Sugawara2007, Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare	有	本人、家族	他文献より引用した罹患期間に賃金を乗じて計算 ワクチン接種の付加価値による欠損日数と仮定し、賃金を乗じて計算	他文献より引用、仮定	Iwata2008, Sugawara2007, Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare	無	-	-	-	-	有	高齢による後遺症	生涯年齢期間45年にGALY損失と平均賃金を乗じて算出	他文献より引用、仮定	Iwata2008, Yamahata2008, Okubo2008, Sugawara2007, Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare	-	費用増益比 1) 支払者の立場: 単独接種\$42、他のワクチンとの同時接種\$37 2) 社会の立場: 単独接種\$68、他のワクチンとの同時接種\$84	
Tajiri2013, Nakagami2013, Yamahata2008, Iwata2008, Ministry of Health Labour and Welfare	有	家族	他文献より引用した子の罹患による欠損日数に賃金を乗じて計算 ワクチン接種の付加価値による欠損日数と仮定し、賃金を乗じて計算	他文献より引用、仮定	Tajiri2013, Nakagami2013, Yamahata2008, Iwata2008, Ministry of Health Labour and Welfare	無	-	-	-	-	無	-	-	-	-	-	1) 支払者の立場: ¥6,877,000/GALY gained 2) 社会の立場: ¥337,000/GALY gained (単独接種) Cost-saving (75%)が定期接種対象のワクチンと同時接種	
Huet2008, Jit2010, Marie-Claude2002	有	家族	他文献より引用した欠損日数に賃金を乗じて計算	他文献より引用、仮定	Huet2008, Jit2010, Marie-Claude2002	無	-	-	-	-	無	-	-	-	-	-	1) 第三者支払者の立場: €12,800/GALY gained (ワクチン接種1回€1150の場合)、€20,000/GALY gained (ワクチン接種1回€135の場合) 2) 社会の立場: €28,500/GALY gained (ワクチン接種1回€1150の場合)、€39,500/GALY gained (ワクチン接種1回€135の場合)	Static Modelによる分析結果も報告されている
遠隔または外来受診時にオンラインモニター調査を実施	有	家族	親へのインタビュー調査で欠損により損失した給与を調査	インタビュー調査	遠隔または外来受診時にオンラインモニター調査を実施	無	-	-	-	-	無	-	-	-	-	-	1) 支払者の立場: US\$8,972/GALY gained 2) 社会の立場: Cost-saving	
Iwata2008, Sugawara2007, Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare	有	家族	他文献より引用した子の罹患による欠損日数に賃金を乗じて計算 ワクチン接種の付加価値による欠損日数、他の任意接種ワクチンと同時接種の場合のみ、単独接種の場合は時間と仮定し、賃金を乗じて計算	他文献より引用、仮定	Iwata2008, Sugawara2007, Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare	無	-	-	-	-	無	-	-	-	-	-	支払者の立場 (vs 現状のワクチン接種プログラム) 1) 1回接種: gained more, cost less 2) 2回接種(2歳): 3,370,669円/GALY gained 3) 2回接種(3歳): 3,076,188円/GALY gained 4) 2回接種(4歳): 2,977,695円/GALY gained 5) 2回接種(5歳): 3,544,574円/GALY gained 6) 2回接種(6歳): 4,512,419円/GALY gained 7) 2回接種(7歳): 5,064,338円/GALY gained 8) 2回接種(8歳): 5,875,233円/GALY gained 9) 2回接種(9歳): 6,084,222円/GALY gained 10) 2回接種(10歳): 6,199,235円/GALY gained 11) 2回接種(11歳): 6,288,632円/GALY gained 社会の立場 (vs 現状のワクチン接種プログラム(同時接種)にした場合の結果も報告されている) 1) 1回接種: gained more, cost less 2) 2回接種(2歳): 1,740,071円/GALY gained 3) 2回接種(3歳): 1,222,466円/GALY gained 4) 2回接種(4歳): 1,050,933円/GALY gained 5) 2回接種(5歳): 2,055,069円/GALY gained 6) 2回接種(6歳): 3,768,764円/GALY gained 7) 2回接種(7歳): 4,744,663円/GALY gained 8) 2回接種(8歳): 6,186,973円/GALY gained 9) 2回接種(9歳): 6,560,769円/GALY gained 10) 2回接種(10歳): 6,784,202円/GALY gained 11) 2回接種(11歳): 6,826,263円/GALY gained	
-	有	家族	子の罹患による欠損のために発生する費用を仮定	仮定	-	無	-	-	-	-	無	-	-	-	-	-	1) 支払者の立場: 1,140 CMR/GALY gained 2) 社会の立場: Cost-saving	
deVries2010, Lee2007, Bureau of Labor Statistics2010, Bureau of Labor Statistics2011	有	本人、家族	他文献より引用した患者本人および子の罹患による欠損日数に賃金を乗じて計算	他文献より引用	deVries2010, Lee2007, Bureau of Labor Statistics2010, Bureau of Labor Statistics2011	無	-	-	-	-	無	-	-	-	-	-	1) 支払者の立場: 優位 (dominant) 2) 社会の立場: 優位 (dominant)	
Kawamura2009, Van der Weiden2010	有	家族	入院、外来、自宅療養にかかる日数に欠損する看護者の割合と逸失賃金を乗じて計算	他文献より引用	Kawamura2009, Van der Weiden2010	無	-	-	-	-	無	-	-	-	-	-	支払者の立場: 4014001円/GALY gained 社会の立場: 2015122円/GALY gained	

O'Brien2005, ILIS Current Population Survey2010, Bureau of Labor Statistics2010, Lee2004	有	本人	入籍による欠勤日数に年齢に応じた逸失賃金を集めて算出	他文献・公的労働統計より引用	O'Brien2005, ILIS Current Population Survey2010, Bureau of Labor Statistics2010, Lee2004	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	社長の立場: Incidence level 25/100,000 cases: \$338,108/QALY gained Incidence level 50/100,000 cases: \$153,846/QALY gained Incidence level 100/100,000 cases: \$62,716/QALY gained Incidence level 150/100,000 cases: \$32,339/QALY gained Incidence level 200/100,000 cases: \$17,150/QALY gained
Jacobs2002	有	家族	文献値を使用	他文献より引用	Jacobs2002	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	支払者の立場: RotaTeq vs ワクチン接種なし: \$122,000/QALY gained Rotarix vs ワクチン接種なし: \$108,000/QALY gained 社長の立場: RotaTeq, Rotarixともワクチン接種なしに対して Dominant
Basic Wage Rate2007, Mast2010	有	家族	入院、救急外来、外来治療にかかる日数に次勤する看護者の逸失賃金を集めて計算	他文献より引用	Basic Wage Rate2007, Mast2010	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	支払者の立場: \$2261/QALY gained (接種費用が一回当たりの\$425) 社長の立場: Cost-saving (接種費用が一回当たりの\$25)
Ohtsuka2010, Nakagami2005, Nishimura1999	有	家族	入院、外来治療にかかる日数に次勤する看護者の逸失賃金を集めて計算	他文献より引用	Ohtsuka2010, Nakagami2005, Nishimura1999	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	支払者の立場: \$800,000円/QALY gained 社長の立場: \$60,000円/QALY gained
Tomaris1998, Lee2000, Lee2004	有	本人、家族	欠勤日数と賃金率からfiction methodにより算出	他文献より引用	Tomaris1998, Lee2000, Lee2004	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	社長の立場: ワクチン接種の効果は8年と仮定した場合: €5,418/QALY gained ワクチン接種の効果は18年と仮定した場合: €6,371/QALY gained
Tomaris1998, Thomas2000, Rihelmann2006, Oosterink2004, Weitz2004	有	家族	文献値を使用	他文献より引用	Tomaris1998, Thomas2000, Rihelmann2006, Oosterink2004, Weitz2004	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	支払者の立場: 出生時の接種: €329,900/QALY gained コフニング: €4,000/QALY gained 妊婦への接種: €3,500/QALY gained 社長の立場: 出生時の接種: €330,100/QALY gained コフニング: Cost-saving 妊婦への接種: Cost-saving
New Zealand Income Survey 2006	有	家族	30-34歳の女性の賃金に欠勤日数を集めて計算	他文献より引用	New Zealand Income Survey 2006	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	社長の立場: \$143,097/LY gained \$40,000/QALY gained 支払者の立場: \$208,027/LY gained \$67,007/QALY gained 社長の立場: \$228,964/LY gained \$73,751/QALY gained
Ginsburg2004, Central Bureau of Statistics	有	家族	女性の収入(平均収入×76.8%)を日割りした上で欠勤日数を集めて計算	他文献より引用	Ginsburg2004, Central Bureau of Statistics	有	患者本人の死亡による逸失費用	平均年収と平均余命を基に逸失生涯賃金を算出	他文献より引用	Central Bureau of Statistics	無	-	-	-	-	-	-	支払者の立場: Rotarix: \$50,948/QALY gained RotaTeq: \$51,386/QALY gained 社長の立場: Rotarix: \$30,874/QALY gained RotaTeq: \$10,995/QALY gained
Blick2007, Blick2008, ZebraZone European Research and Service Center	有	家族	看護者の欠勤日数に逸失賃金を集めて計算	他文献より引用、仮定	Blick2007, Blick2008, ZebraZone European Research and Service Center	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	支払者の立場: Rotarix: €51,030/QALY gained RotaTeq: €65,767/QALY gained 社長の立場: Rotarix: €7372/QALY gained RotaTeq: €30,227/QALY gained
Japan Statistical Yearbook2021	有	家族	看護者の欠勤日数に逸失賃金を集めて計算	所得は公的統計から引用、欠勤日数は仮定	Japan Statistical Yearbook2021	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	社長の立場: 71,605,491円/QALY gained 支払者の立場: 53,897,568円/QALY gained
Widowson2007, Lee2005, US Bureau of Labor Statistics	有	家族	看護者の欠勤日数に逸失賃金を集めて計算	他文献より引用、仮定	Widowson2007, Lee2005, US Bureau of Labor Statistics	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	支払者の立場: \$63,228/QALY gained 社長の立場: Cost-saving
Office of the National Economic and Social Development Board, Renspaabon2014	有	家族	看護者の欠勤日数に逸失賃金を集めて計算	賃金はOIMから仮定、欠勤日数は仮定	Office of the National Economic and Social Development Board, Renspaabon2014	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	支払者の立場: TH6128,756/QALY gained 社長の立場: TH648,148/QALY gained
Gross2018, Lee2004	有	本人	罹患期間の仮定を置いて、入院・外来治療・欠勤を併用期間については100%賃金を集めて計算、その他の期間については10%賃金を集めて計算	他文献より引用、仮定	Gross2018, Lee2004	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10万人当たりイベント数別:\$35,474-\$8,972,848/QALY gained
Occupational Employment Statistics2015, Traven MarketScan databases2003-2010,仮定	有	本人、家族	時間(仮定、データベースの値を使用)に全固時給中央値を集めて計算	データベースより引用、仮定	Occupational Employment Statistics2015, Traven MarketScan databases2003-2010,仮定	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	\$18,728,635/QALY gained(16歳時接種) \$26,173,554/QALY gained(21歳時接種)
de Greef2010, Handhaving voor kostenonderzoek2010, Guidelines for pharmaco-economic research2008	有	本人、家族	20-40代での平均労働時間と雇用レベルに依り計算された労働人口の割合を考慮し1時間当たりの生産性損失コストを推計	ガイドラインより引用	de Greef2010, Handhaving voor kostenonderzoek2010, Guidelines for pharmaco-economic research2008	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	直接医療費について *Neonatal €318,000/QALY gained *Coocuring €88,000/QALY gained *Maternal €28,000/QALY gained *Cost-savingsについて *Neonatal €315,000/QALY gained *Coocuring €84,000/QALY gained *Maternal €120,000/QALY gained

Leman1985, Wilcoo2009	有	家族	他文献より引用	他文献より引用	Leman1985, Wilcoo2009	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	<p>社長の立場: ベースケース(母乳による育児期間の分布が実際の分布に従った場合): \$174 /QALY gained ・小児が産後3週間以内に母乳で育児した場合: \$197 /QALY gained ・小児が産後3週間以降に部分的に母乳で育児した場合: \$173 /QALY gained ・小児が産後3週間以降に母乳で育児しなかった場合: \$146 /QALY gained</p> <p>支乳者の立場: ベースケース(母乳による育児期間の分布が実際の分布に従った場合): \$181 /QALY gained ・小児が産後3週間以内に母乳で育児した場合: \$202 /QALY gained ・小児が産後3週間以降に部分的に母乳で育児した場合: \$173 /QALY gained ・小児が産後3週間以降に母乳で育児しなかった場合: \$146 /QALY gained</p>
Sugawara2007, National Tax Agency	有	本人、家族	日本人の平均所得と遺失労働時間から算出	推定、他文献、データベースより引用	Sugawara2007, National Tax Agency	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	<p>DTaP 費用対効果高 \$13,576.012円 /QALY gained DTaP+ブースター 費用対効果低 \$210,660.812円 /QALY gained ・親の追加DTaP 費用対効果低 \$240,055.273円 /QALY gained</p>
Average industrial wage for females 2006, Tison2008, Robert2003	有	家族	他文献、データベースより引用	推定、他文献、データベースより引用	Average industrial wage for females 2006, Tison2008, Robert2003	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	<p>社長の立場: HRQoLに影響を受けるのが小児のみで、自宅看護を考慮しない場合: €72,736 /QALY gained HRQoLに影響を受けるのが小児および看護者1人で、自宅看護を考慮しない場合: €43,916 /QALY gained HRQoLに影響を受けるのが小児のみで、自宅看護を考慮する場合: dominant HRQoLに影響を受けるのが小児および看護者1人で、自宅看護を考慮する場合: dominant</p> <p>支乳者の立場: HRQoLに影響を受けるのが小児のみで、自宅看護を考慮しない場合: €12,046 /QALY gained HRQoLに影響を受けるのが小児および看護者1人で、自宅看護を考慮しない場合: €68,896 /QALY gained HRQoLに影響を受けるのが小児のみで、自宅看護を考慮する場合: €20,819 /QALY gained HRQoLに影響を受けるのが小児および看護者1人で、自宅看護を考慮する場合: €20,819 /QALY gained</p>
Office for National Statistics,ONS2008, Buqari2002, Gaqari2007, Buttery2001, Office for National Statistics, labour rates2008.	有	家族	看病による遺失労働時間に30-35歳の女性の平均賃金を乗じて算出	他文献、データベース、推定	Office for National Statistics,ONS2008, Buqari2002, Gaqari2007, Buttery2001, Office for National Statistics, labour rates2008.	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	<p>NHSの立場: 23,296ポンド/QALY gained 社長の立場: 11,459ポンド/QALY gained</p>
Widdowson2007	有	家族	労働者の統計に基づいて算出(子供の看護に必要となる看護者が失う所得)	他文献より引用	Widdowson2007	有	患者本人の死亡による遺失費用、看護者が引き継ぎにより失う所得	労働者の統計に基づいて算出(本人がロケイムス感染により死亡した場合に、死亡時点において予想される将来の生涯収益の現在価値、看護者が引き継ぎにより失う所得)	他文献より引用	Widdowson2007	無	-	-	-	-	-	-	<p>本人のみのQALYを考慮した場合: \$192,100 /QALY gained 本人と看護者のQALYを考慮した場合: \$104,610 /QALY gained</p>
Kemmeren2006,Arbeidside Iname van paren, met jongste kind 0-5 jaar (Labor participation of couples: youngest child 0-5 years old 2006), van den Brandhof2004, Jacob-Tackes2005, Oostenbrink2004	有	家族	25-34歳までの女性の平均日給に補正係数0.9を乗じて算出	他文献より引用	Kemmeren2006,Arbeidside Iname van paren, met jongste kind 0-5 jaar (Labor participation of couples: youngest child 0-5 years old 2006), van den Brandhof2004, Jacob-Tackes2005, Oostenbrink2004	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	€21,900-€35,076 /QALY gained
Seneca2006	有	家族	オーストラリアの平均週収より算出	他文献より引用	Seneca2006	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	<p>支乳者の立場 (Rotax): ・小児のみの費用を考慮した場合: \$122,528 /QALY gained ・小児と看護者1人の費用を考慮した場合: \$60,072 /QALY gained 小児と看護者2人の費用を考慮した場合: \$39,791 /QALY gained</p> <p>支乳者の立場 (RotaTee): ・小児のみの費用を考慮した場合: \$138,045 /QALY gained ・小児と看護者1人の費用を考慮した場合: \$67,681 /QALY gained ・小児と看護者2人の費用を考慮した場合: \$44,831 /QALY gained</p> <p>社長の立場 (Rotax): Dominates no intervention 社長の立場 (RotaTee): Dominates no intervention</p>
National Aeronautics and Space Administration Gross domestic product deflator inflation calculator or 2004 US Census Bureau Income 2000, MDPH unpublished data, Lee2004	有	本人、家族	小児の看護に伴う看護者の生産性損失については、25-35歳の女性の労働者の賃金中央値より算出 成人については他文献値を使用	他文献より引用	National Aeronautics and Space Administration Gross domestic product deflator inflation calculator or 2004 US Census Bureau Income 2000, MDPH unpublished data, Lee2004	有	小児の百日咳による死亡	他文献より引用した値を使用	他文献より引用	Mikolova2003, Medicare program changes to the hospital inpatient prospective payment systems and rates and costs of graduate medical education2001, MDPH unpublished data	無	-	-	-	-	-	-	<p>支乳者の立場: 少年期に回復: \$23,000 /QALY saved 成人期に回復: dominated 成人期にブースター接種あり: dominated 産後接種: dominated</p> <p>社長の立場: 少年期に回復: \$20,000 /QALY saved 成人期に回復: dominated 成人期にブースター接種あり: dominated 少年期と成人期にブースター接種あり: dominated 産後接種: dominated</p>

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
「公的医療の立場及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価研究」

分担研究報告書（令和3年度）

ワクチンの医療経済評価における費用の項目と推定法
—COVID-19 ワクチンの医療経済評価の事例—

研究分担者 森脇健介 立命館大学 准教授
白岩健 国立保健医療科学院 上席主任研究官
研究代表者 池田俊也 国際医療福祉大学 教授

研究要旨

目的:WHOは2019年にワクチンプログラムの経済評価の標準化に関するガイダンスを公表しており、分析で考慮すべき費用項目や考え方を整理しているが、実際の研究事例での活用状況については必ずしも明らかではない。本研究では、近年のCOVID-19に対するワクチンの医療経済評価を事例として、費用の捕捉範囲と推定方法に関する調査を行った。

方法:PubMedを用いた文献検索により、COVID-19 ワクチンの医療経済評価の事例を収集し、主に分析の立場と費用項目、費用推定方法に着目したレビューを行った。

結果:COVID-19 ワクチンの医療経済評価の分析事例12件をレビューしたところ、ワクチン接種費用とCOVID-19罹患時の医療費を設定することが多いが、その設定法や粒度には研究間で大きなばらつきが認められた。またWHOのガイドラインが推奨する費用設定の方法に準拠する研究は現時点では限定的であった。さらに、分析の立場が明示されない研究やされていても捕捉費用の範囲と合致しない等の方法上の課題が認められた。

結論:本研究で明らかとなった課題や標準化のために具体的に必要となるデータや方法を整理し、日本において社会の立場からの分析を行う際の実践的なマニュアルを確立する必要があると考えられた。

A. 研究目的

諸外国において様々なワクチンの医療経済評価の事例集積が進む一方で、分析の立場や費用の範囲、推定方法に依存した分析結果のばらつきは、意思決定において重要な課題であり、標準的な分析手法の整理と普及が求められる。WHOは2019年にワクチンプログラムの経済評価の標準化に関するガイダンスを発行するなど、方法論において一定の整理が進められている。

WHOのガイダンスによると、社会の立場からの分析においては考慮すべき資源消費として

は、医療部門の費用と生産性損失を含む患者・家族の費用の2つに分けて整理されている。医療部門の費用では、①介入（ワクチンプログラム）にかかる費用と②介入により変化する費用に分け、下記のような費用項目を挙げている。

① 介入にかかる費用

- 備品：ワクチン、注射器、セーフティボックス
- 流通システム：輸送・保冷
- 廃棄物管理
- 人員
- 疾病サーベイランス

- その他の費用：研修、文房具、社会動員
- ② 介入により変化する費用
- 疾患や有害事象の治療のために発生する医療資源消費（一般的には、病院での診察、入院（医療スタッフの時間含む）、検査、医薬品などが含まれる。）

また、生産性損失については、①ワクチン接種を受けるための費用（移動、待ち時間、逸失利益など）、②ワクチン接種により疾患が回避されたことによる費用削減（公的医療、民間医療（インフォーマルケアなどを含む）の費用、介護・介助者の費用、一般薬、特別職、追加のおむつ、障害をもつ患者のための環境整備などの直接費用の自己負担、疾患や患者の世話のために失われた時間（間接費用））

なお、生存年が延長したために、将来、無関係な疾患に罹病して発生する資源消費などの非関連費用については、原則として除外し、必要であればシナリオ分析として提示することが推奨されている。

このようにワクチンの医療経済評価で考慮すべき費用の考え方については、一定の整理がなされているものの、実際の研究事例での活用状況については必ずしも明らかではない。

このため本研究では、近年の COVID-19 に対するワクチンの医療経済評価を事例として、費用の捕捉範囲と推定方法に関する調査を行った。

B. 研究方法

COVID-19 ワクチンと医療経済評価に関するキーワードを組み合わせた PubMed 検索を行った。まず、候補論文を抽出し、アブストラクトのスクリーニングを経て、レビュー対象となる医療経済評価の原著論文を特定した。その後、

フルペーパーのレビューを実施し、分析の立場や費用項目、推定法を中心とした情報抽出と整理を行った。

（倫理面への配慮）

いずれも公表資料に基づく研究であり、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

文献検索により、候補論文 88 件を抽出し、アブストラクトのスクリーニングを経て、12 件の COVID-19 ワクチンの医療経済評価の原著論文を特定した。各研究のレビュー結果は表 1 に要約される。

1. Debrabant et al 2021(デンマーク)

支払者の立場から、ワクチン費用、集中治療室以外での入院、集中治療室での入院、人工呼吸器での入院、COVID-19 と診断された人数と対応するフォローアップ費用、検査費を考慮した。直接医療費は、DRG システムに基づいて、所定の疾患イベント 1 件あたりの医療費を設定していた。なお、生産性損失を含めた解析も実施しており、サーベイと統計情報をもとに、年齢別の平均賃金、就業率、平均労働時間、罹患日数をパラメータ化していた。

2. Du et al 2022(インド)

分析の立場は明示されず、ワクチン費用、検査費 COVID19 関連入院医療費を考慮し、公表文献値より 1 件あたりの単価設定を行った。

3. Hagens et al 2021(トルコ)

分析の立場は明示されず、入院（ICU 滞在）、自宅での医療費、ワクチン接種にかかる医療費を考慮し、治療期間と 1 日あたりの費用（文献推定

値)の積として設定していた。なお、罹病による生産性損失は非生産日数をベースに、早死による生産性損失は摩擦費用法により、1人あたりのGDPと組み合わせて設定していた。

4. Kohli et al 2021(アメリカ)

支払者の立場から、ワクチン費用、ワクチン接種関連費用、COVID19 医療費(外来、入院など)を考慮し、ワクチン費用は仮定値、接種関連費用はメディケア料金表より、COVID19の外来や入院1件あたりの医療費は公表文献値をもとに設定していた。

5. Padula et al 2021(アメリカ)

分析の立場は明示されず、ワクチン費用、薬剤費、プライマリーケア費用、緊急受診費用、入院費用、ICU入院費用が考慮された。ワクチン費用は米国の定価を使用し、直接医療費は、日数と1日あたりの費用(文献推定値)の積として設定された。なお、生産性損失は人的資本法に基づき、1日あたりの労働時間の損失として設定された。

6. Reddy et al 2021(南アフリカ)

分析の立場は示されず、ワクチン接種費用、入院費用、ICU入院費が考慮され、南アフリカにおける費用推計の公表値に基づいて、ワクチン接種1件あたりと入院・ICUケアの1日あたりの費用が設定された。

7. Sandmann et al 2021(イギリス)

支払者の立場から、入院(ICUおよび非ICU)、個人防護具の強化、一般医への訪問、リモートヘルプラインコール、予防接種後の有害事象、ワクチン投与、およびワクチン接種関連費用が考慮された。これらの直接医療費については、NHSの

reference costや文献推定値より、医療資源消費1件あたりの費用を設定していた。なお、初回認可ワクチンで必要となる超低温冷凍庫、ワクチン開発への助成金を算入しており、これらは英国政府の公表データをもとに設定された。

8. Wang et al 2021(台湾)

支払者の立場および社会の立場から、ワクチン接種費用、入院費用(陰圧隔離病棟、ICU)、酸素吸入費用、CT費用、生産性損失(入院、ワクチン接種、ワクチン副反応)が考慮された。直接費用は、台湾の中央健康保険局から収集したデータをもとに、ワクチンは用量あたり、入院は1日あたりの単価を設定していた。生産性損失は、失われた日数と台湾のGDP per capitaをもとに設定していた。

9. Xiong et al 2022(香港)

支払者の立場から、ワクチン接種費用、入院費用(一般病棟、ICU)、RT-PCR費用を考慮していた。ワクチン費用は香港政府の公表データをもとに、入院費用等は香港の診療報酬体系をもとに設定していた。なお、生産性損失も考慮しており、香港の平均賃金をもとに1日あたりの費用を設定していた。

10. Bartsch et al 2021(アメリカ)

支払者の立場および社会の立場から、ワクチン接種費用、救急受診費用、OTC薬剤費、入院費(肺炎、敗血症、ARDS、ギランバレー症候群、アナフィラキシー)と生産性損失を考慮していた。直接医療は、Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)とHealthcare Cost and Utilization Project (HCUP)の公表データ等より年齢別の1件当たりの単価を設定し、生産性損失は、平均賃金

をもとに設定していた。

11. Peason et al 2021(パキスタン)

分析の立場は示されず、ワクチン費用、廃棄物管理費、シリンジ、セーフティボックス費用、輸送費用、冷却保管費、人的費用、COVID-19 症例の医療費を考慮していた。ワクチンに関連した費用はユニセフ等の公表値を用いた Micro costing により設定していたが、COVID-19 症例の医療費の設定値やデータソースは不明であった。

12. Vaeziet al 2021(イラン)

分析の立場は示されず、ワクチン費用、COVID-19 症例の医療費を考慮していた。ワクチンの費用は、メディアなどの一般情報をもとに設定し、COVID-19 症例の医療費と生産性損失は先行研究およびイランの社会保障保険の専門家意見をもとに設定していた。

D. 考察

近年、公表された COVID-19 ワクチンの医療経済評価のレビューを行ったところ、すべての研究でワクチン接種にかかる費用と COVID-19 に罹患した場合の医療費が考慮されていた。しかしながら、パラメータ設定の方法や粒度には研究間の差が認められた。ワクチン接種にかかる費用においては、ワクチンの購入価格に限定した事例、接種にかかる医療費等を含めた事例、詳細不明の事例に大別された。Peason らのパキスタンの事例では、WHO のガイダンスの推奨に準拠して、接種に関連する費用を詳細に設定していた。Sandmann らのイギリスの事例では、ワクチンの冷蔵保管にかかる費用に加えて、他の事例では考慮されていないワクチン開発助成金を含めた分析を実施していた。

COVID-19 罹患時の医療費は、一般病床と ICU を

分けて設定する研究が多かったが、パラメータ設定においては、入院 1 件あたりと入院 1 日あたりの方法に大別された。多くが自国の診療報酬体系に基づく単価設定や文献推定値が用いられていた。

生産性損失は自国の平均賃金を用いた人的資本法による設定が多く、一部の事例では摩擦費用法による設定が利用されていた。

なお、分析の立場を明示している研究は 12 件中 7 件であったが、必ずしも分析の立場と費用の捕捉範囲が合致しない事例も見受けられた。

COVID-19 ワクチンの経済評価に限定した場合、WHO の標準的な手法を参考に費用設定を行っている研究は限定的であり、ガイドラインが参照されていないことや必要となる自国データの利用可能性に制約があることなどが考えられた。

本研究では、日本の分析事例は確認できなかったが、今後、日本において社会の立場からの分析を行う際の課題の整理を行ない、標準的な手法を確立する必要があると考えられた。

E. 結論

COVID-19 ワクチンの医療経済評価の分析事例を調査したところ、ワクチン接種費用と COVID-19 罹患時の医療費を設定することが多かったが、その設定法や粒度には研究間で大きなばらつきが認められた。生産性損失は各国の平均賃金をベースとした人的資本法の利用が主流であった。WHO のガイドラインが推奨する費用設定の方法に準拠する研究は現時点では限定的であった。また、分析の立場が明示されない研究やされていても捕捉費用の範囲と合致しない等の方法上の課題が認められた。今後、本研究で明らかとなった課題や標準化のために具体的に必要となるデータや方法を整理し、日本において社会の立場からの分

析を行う際の実践的なマニュアルを確立する必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1. COVID-19ワクチンの医療経済評価の要約

ID	著者	年	国	対象集団	評価対象技術	比較対照技術	分析の立場	時間地	モデル	直接費用	間接費用	費用の推定法	結果	文献	
1	Debrabantら	2021	デンマーク	異なる年齢と接種対象割合で定義された集団	ワクチン接種あり	ワクチン接種なし	支払者の立場	35年間	ダイナミックシミュレーションモデル	ワクチン費用、集中治療室以外での入院、集中治療室での入院、人工呼吸器での入院、COVID-19と診断された人数と対応するフォローアップ費用、検査費	生産性損失	直接医療費は、DRGシステムに基づいて、所定の疾患イベント1件あたりの医療費を設定。生産性損失は、サーベイと統計情報をもとに、年齢別の平均資金、就業率、平均労働時間、罹患日数を設定。	COVID-19ワクチンの費用対効果は、生産性損失を分析に含めるかどうかに影響される。生産性損失がなければ、高齢者集団は常にCOVID-19ワクチン接種プログラムの対象集団の一部であるべきである。生産性損失を考慮すると、少なくともワクチン価格が低い場合には、若年層へのワクチン接種を先に行うことが、実際に費用対効果が高い可能性がある。	Debrabant, K., et al. (2021). "The Cost-Effectiveness of a COVID-19 Vaccine in a Danish Context." Clin Drug Investig 41(11): 975-988.	
2	Duら	2022	インド	仮想的コミュニティ10,000世帯	ワクチン接種あり(分割投与)	ワクチン接種なし	支払者の立場	NA	マルコフモデル	ワクチン費用、検査費 COVID19関連入院医療費	NA	公表値をもとに1件あたりの費用を設定	ワクチンの分割投与は、全量投与や無投与の代替策と比較して、経済的に実行可能なワクチン戦略であることがわかった。また、感染力の高い新型インフルエンザが出現した場合でも、投与量を節約する戦略によって多くの生命を救うことができる可能性がある。	Du, Z., et al. (2022). "Modeling comparative cost-effectiveness of SARS-CoV-2 vaccine dose fractionation in India." Nat Med.	
3	Hagensら	2021	トルコ	総人口集団	ワクチン接種あり	ワクチン接種なし	NA	NA	ダイナミックシミュレーションモデル	入院、ICU滞在、自宅での医療費、ワクチン接種にかかる医療費	生産性損失	治療期間と1日あたりの費用(文献推定値)の積として設定。罹病による生産性損失は非生産日数をベースに、早死による生産性損失は摩擦費用法により、1人あたりのGDPと組み合わせて設定。	ヘルスケアの観点からは、ワクチンの効果をベースケースにした場合と保守的な設定した場合において、増分費用効果比(ICER)はそれぞれ511 USD/QALYおよび1045 USD/QALYであり、ワクチン接種は費用対効果が高いことが示された。社会的な観点からは、両方のシナリオでコスト削減効果が見積もられた。	Hagens, A., et al. (2021). "COVID-19 Vaccination Scenarios: A Cost-Effectiveness Analysis for Turkey." Vaccines (Basel) 9(4).	
4	Kohliら	2021	アメリカ	異なる年齢、リスク、職業の組み合わせで定義された集団	ワクチン接種あり	ワクチン接種なし	支払者の立場	1年間	マルコフモデル	ワクチン費用、ワクチン接種関連費用、COVID19医療費(外来、入院など)	NA	ワクチン費用は仮定値。接種関連費用はメディケア料金表より設定。COVID19の外来や入院1件あたりの医療費は公表文献値をもとに設定。	ワクチン費用は仮定値。接種関連費用はメディケア料金表より設定。COVID19の外来や入院1件あたりの医療費は公表文献値をもとに設定。	米国成人集団のQALY獲得あたりの費用増分は、ワクチン接種なしに対して8,200ドルであった。65歳以上などCOVID-19による合併症のリスクが最も高い層では、ワクチン接種は非ワクチン接種に比べ費用節減的であった。感染後の入院や死亡のリスクが低い層では、得られたQALYあたりのコストは94,000ドル以上に増加した。結果は、感染発症率、ワクチン価格、COVID-19の治療費、ワクチンの有効性に最も影響を受けやすかった。	Kohli, M., et al. (2021). "The potential public health and economic value of a hypothetical COVID-19 vaccine in the United States: Use of cost-effectiveness modeling to inform vaccination prioritization." Vaccine 39(7): 1157-1164.
5	Padularら	2021	アメリカ	総人口集団	ワクチン接種あり	ワクチン接種なし	NA	1年間	マルコフモデル	ワクチン費用、薬剤費、プライマリーケア費用、緊急受診費用、入院費用、ICU入院費用	生産性損失	ワクチン費用は米国の定価。直接医療費は、日数と1日あたりの費用(文献推定値)の積として設定。生産性損失は人的資本法に基づき、1日あたりの労働時間の損失として設定。	ワクチンは、何もしない場合と比較して、高い確率で医療費を削減し、QALYsを増加させることができる。シミュレーションでは、入院日数と死亡率が50%以上減少した。これは米国の大規模な投資に相当するが、これらの技術の導入が高まれば、その予算効果によりプログラムコストを最大60%以上削減できる可能性がある。	Padula, W. V., et al. (2021). "Economic value of vaccines to address the COVID-19 pandemic: a U.S. cost-effectiveness and budget impact analysis." J Med Econ 24(1): 1060-1069.	
6	Reddyら	2021	南アフリカ	総人口集団	ワクチン接種あり	ワクチン接種なし	NA	1年間	ダイナミックシミュレーションモデル	ワクチン接種費用、入院費用、ICU入院費	NA	南アフリカにおける費用推計の公表値に基づいて、ワクチン接種費用と病院ケアおよびICUケアの1日あたりの費用を設定。	人口の少なくとも40%にワクチンを提供し、ワクチン展開を優先することで、900万人以上の感染と73,000人以上の死亡を予防し、入院の減少によりコストを削減した。モデル結果は、流行の成長およびSARS-CoV-2に対する事前免疫の普及に関する仮定に最も敏感であったが、ワクチン接種プログラムは、幅広い仮定にわたって高い価値を提供し、死亡と医療費の両方を減少させた。	Reddy, K. P., et al. (2021). "Clinical outcomes and cost-effectiveness of COVID-19 vaccination in South Africa." Nat Commun 12(1): 6238.	
7	Sandmannら	2021	イギリス	総人口集団	ワクチン接種あり	ワクチン接種なし	支払者の立場	10年間	ダイナミックシミュレーションモデル	入院(ICUおよび非ICU)、個人防護具の強化、一般医への訪問、リモートヘルプラインコール、予防接種後の有害事象、ワクチン投与、およびワクチン接種関連費用、初回認可ワクチンで必要となる超低温冷凍庫、ワクチン開発への助成金	NA	直接医療費については、NHSのreference costや文献推定値より、医療資源消費1件あたりの費用を設定。直接非医療費については、英国政府の公表データをもとに設定。	最良のシナリオでは、ワクチン接種により、将来的に物理的距離が増加する時期がなくても地域社会での感染は最小限に抑えられるが、最悪のシナリオでは、SARS-CoV-2は年2回の流行を伴う風土病となる。ヘルスケアの観点からは、ワクチン接種の導入は、最良のシナリオでは120億ポンドから3347億ポンド、最悪のシナリオでは11億ポンドから569億ポンドのINMB増につながら。物理的距離の増加によるINMBの増加は、国民経済の損失が持続的で大きい場合、社会的観点からマイナスとなる可能性がある。	Sandmann, F. G., et al. (2021). "The potential health and economic value of SARS-CoV-2 vaccination alongside physical distancing in the UK: a transmission model-based future scenario analysis and economic evaluation." Lancet Infect Dis 21(7): 962-974.	
8	Wangら	2021	台湾	総人口集団	ワクチン接種あり	ワクチン接種なし	支払者の立場、社会の立場	NA	マルコフモデル	ワクチン接種費用、入院費用(陰圧隔離病棟、ICU)、酸素吸入費用、CT費用	生産性損失(入院、ワクチン接種、ワクチン副反応)	直接費用は、台湾の中央健康保険局から収集したデータをもとに、ワクチンは用量あたり、入院は1日あたりの単価を設定。生産性損失は、失われた日数と台湾のGDP per capitaをもとに設定。	直接費用と間接費用を考慮した結果、3種のワクチンすべてがワクチン接種なしと比べて劣位であった。B/C比の結果、ワクチン1ドル投資した場合、健康損失と教育損失を考慮すると、Moderna, Pfizer, AstraZenecaはそれぞれ13ドル、23ドル、28ドルの見返りがあることが示された。また、統計的生命価値を考慮すると、176ドル、300ドル、443ドルとなる。	Wang, W. C., et al. (2021). "Economic evaluation for mass vaccination against COVID-19." J Formos Med Assoc 120 Suppl 1: S95-S105.	

ID	著者	年	国	対象集団	評価対象技術	比較対照技術	分析の立場	時間地平	モデル	直接費用	間接費用	費用の推定法	結果	文献
9	Xiongら	2022	香港	総人口集団	ワクチン接種あり	ワクチン接種なし	支払者の立場	1年間	マルコフモデル	ワクチン接種費用、入院費用（一般病棟、ICU）、RT-PCR費用	生産性損失	ワクチン費用は香港政府の公表データをもとに設定。入院費用等は香港の診療報酬体系をもとに設定。生産性損失は香港の平均賃金をもとに1日あたりの費用を設定。	香港の人口の約72%に2回のワクチン接種を行った本ワクチンプログラムは、2021年2月から2022年2月までの1 QALYあたりのコストがHKD 22,339,700であることが判明した。支払意思額関値では、オミクロン波以前の COVID-19 症例の有病率が低い状況において、このワクチン接種プログラムは費用対効果が低いことが示された。しかし、COVID-19 ワクチンの費用対効果は、感染率に敏感であった。香港は現在、オミクロンの第5波を経験している。2022年2月から2023年2月までのワクチン接種プログラムの ICER は HKD310,094/QALYと推定された。香港のワクチン接種プログラムは、オミクロンの文脈では費用対効果が高いことがわかった。	Xiong, X., et al. (2022). "Economic Value of Vaccines to Address the COVID-19 Pandemic in Hong Kong: A Cost-Effectiveness Analysis." <i>Vaccines (Basel)</i> 10(4).
10	Bartschら	2021	アメリカ	総人口集団	ワクチン接種あり	ワクチン接種なし	支払者の立場、社会の立場	3年間	ダイナミックシミュレーションモデル	ワクチン接種費用、救急受診費用、OTC薬剤費、入院費（肺炎、敗血症、ARDS、ギランバレー症候群、アナフィラキシー）	生産性損失	直接医療は、Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)とHealthcare Cost and Utilization Project(HCUP)の公表データ等より年齢別の1件当たりの単価を設定。生産性損失は、平均賃金をもとに設定。	接種率が40%から50%の間で1%増加することにより、150万症例、56 240入院、6660死亡を防ぎ、77 590QALYを獲得し、直接医療費6億280万ドル、生産性損失13億ドルを削減することができる。180日に短縮することで、さらに580万症例、215 790入院、26 370死亡、206 520QALY、35億ドルの直接医療費、43億ドルの生産性損失が削減される可能性がある。	Bartsch, S. M., et al. (2021). "Lives and Costs Saved by Expanding and Expediting Coronavirus Disease 2019 Vaccination." <i>J Infect Dis</i> 224(6): 938-948.
11	Pearsonら	2021	パキスタン	シンド州の人口集団	ワクチン接種あり	ワクチン接種なし	NA	10年間	ダイナミックシミュレーションモデル	ワクチン費用、廃棄物管理費、シリンジ、セーフティボックス費用、輸送費用、冷却保管費、人的費用、COVID-19症例の医療費	NA	ワクチンに関連した費用はユニセフ等の公表値を用いたMicro costingにより設定。COVID-19症例の医療費の設定値やデータソースは不明。	COVAXの予測に沿ったワクチン供給率で、1回3ドル、有効率70%、防御期間2.5年の感染阻止型ワクチンを用いて、1年間ワクチンを配布することで、約0.9億円の予防が可能であると予測される。9 (95%信頼区間: 0.9、1.0) 万症例、10.1 (95%信頼区間: 10.1、10.3) 千死亡、70.1 (95%信頼区間: 69.9、70.6) 千DALYsを回避し、保健システムの観点からDALY回避あたりICERが\$27.9となる。	Pearson, C. A. B., et al. (2021). "COVID-19 vaccination in Sindh Province, Pakistan: A modelling study of health impact and cost-effectiveness." <i>PLoS Med</i> 18(10): e1003815.
12	Vaeziら	2021	イラン	総人口集団	ワクチン接種あり	ワクチン接種なし	NA	NA	コホート計算	ワクチン費用、COVID-19症例の医療費	生産性損失	ワクチンの費用は、メディアなどの一般情報をもとに設定。COVID-19症例の医療費と生産性損失は先行研究およびイランの社会保障保険の専門家意見をもとに設定。	COVID-19ワクチン接種の増分費用効果比 (ICER) は、1DALYを回避するのに6.2~121.2ドル、死亡1人あたり566.8~10,957.7ドルと推定された。ICERが最も低いのはAd26.COV2.Sで、最も高いのはCoronaVacであった。イランのシナリオを考慮すると、推奨されるワクチンは、順にad26.cov2.s, chadox1-s, rAd26-s + rAd5-s, BNT162b2であった。	Vaezi, A. and A. Meysamie (2021). "COVID-19 Vaccines Cost-Effectiveness Analysis: A Scenario for Iran." <i>Vaccines (Basel)</i> 10(1).

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Igarashi A, Nakano Y, Yoneyama-Hirozane M.	Public preferences and willingness to accept a hypothetical vaccine to prevent a pandemic in Japan: a conjoint analysis.	Expert Rev Vaccines.	21(2)	241-248	2022
Maeda H, Saito N, Igarashi A, Ishida M, Suzuki M, Morimoto K, et al.	Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 infections during the Delta variant epidemic in Japan: Vaccine Effectiveness Real-time Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS).	Clin Infect Dis.	Online ahead of Print	Apr 19: eia292.	2022

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 大友 邦

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

2. 研究課題名 公的医療の立場及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 池田俊也・イケダシュンヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 和洋女子大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 岸田 宏司

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 公的医療の立場及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 看護学研究科設置準備室 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 小林 美亜 (コバヤシ ミア)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 相原 道子

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 公的医療の立場及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学群 (健康社会医学ユニット)・准教授
(氏名・フリガナ) 五十嵐 中・イガラシ アタル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 曾根 智史

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 振興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 公的医療の立場及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 保健医療経済評価研究センター・上席主任研究官
(氏名・フリガナ) 白岩 健・シロイワ タケル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 立命館大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 仲谷 善雄

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 公的医療の立場及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価研究 (20HA1004)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 総合科学技術研究機構・准教授
(氏名・フリガナ) 森脇 健介 ・ モリワキ ケンスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。