

別紙 1

厚生労働行政推進調査事業費補助金
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

新型コロナワクチン等の有効性及び
安全性の評価体制の構築に向けた研究

令和 3 年度 研究報告書

研究代表者 鈴木 基

令和 5 (2023) 年 3 月

別紙2

目 次

I. 総括研究報告 鈴木 基	-----	1
II. 分担研究報告 新型コロナワクチン有効性モニタリング体制の構築 森本 浩之輔	-----	6
III. 研究成果の一覧表	-----	11

厚生労働行政推進調査事業費補助金
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
総括研究報告書

新型コロナワクチン等の有効性及び安全性の評価体制の構築に向けた研究

研究代表者 鈴木 基 国立感染症研究所
研究協力者 神谷 元 国立感染症研究所
研究協力者 有馬 雄三 国立感染症研究所
研究協力者 新井 智 国立感染症研究所
研究協力者 新城 雄士 国立感染症研究所

研究要旨

本研究班では①新型コロナワクチンの有効性の経時的評価に係る検討、②予防接種の安全性及び有効性を評価する仕組みの構築に向けた政策研究を行った。新型コロナワクチンの有効性を評価することを目的として、多施設共同研究を実施し、デルタ株、オミクロン株流行時期における新型コロナワクチンの発症予防効果、重症予防効果を明らかにした。これらの結果は、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード、予防接種ワクチン分科会の資料として提出され、わが国の新型コロナワクチン戦略に関する議論に活用された。今後、予防接種法の改正に伴い、予防接種データベースを活用した安全性と有効性の評価体制の整備が計画されているが、並行して多施設共同研究のプラットフォームを整備・維持することも重要であると考えられる。

A.研究目的

2020年初頭に始まった新型コロナウイルス感染症の世界規模流行を受けて、急ピッチで新規開発された新型コロナワクチンは2020年末以降、英国を皮切りに世界各国で承認、導入され、日本では2021年2月より初回接種（1回目・2回目接種）が開始となった。本研究班は大きく2つの課題から構成される。

①新型コロナワクチンの有効性の経時的評価に係る検討

2022年1月時点で使用可能な新型コロナワクチンは複数あり、海外の臨床試験及び観察研究の結果から、いずれも2回接種により十分な発症抑制、重症化抑制効果があるものの、半年程度で効果が減弱することから、追加接種が必要であることが確認された。また2021年末から急速

に拡大した新規変異株オミクロン株に対しては効果が減弱していることが確認された。このように新型コロナワクチンの有効性（感染予防効果、発症予防効果、重症化予防効果等）は接種回数、時間経過および新規変異株の流行により変化することから、これを経時的にモニタリングすることが、有効な予防接種戦略を立てるうえで不可欠である。一方で国内にこのようなシステムは確立されていないことから、本研究では、喫緊の課題として、新型コロナワクチンの有効性について体系的、継続的に評価できる研究体制を整備する。

②予防接種の安全性及び有効性を評価する仕組みの構築に向けた政策研究

新型コロナウイルスの流行を機に、より長期的に予防接種の安全性及び有効性を迅速に調査分析する仕組みの構築の必要性が浮き彫りとなっ

た。諸外国においては、既に各種のデータベースが整備されており、特に米国では、米国疾病予防管理センター（CDC）がVSD（Vaccine Safety Datalink）を構築し予防接種のモニタリングシステムの一部として機能を果たしている。本研究では、中長期的な視点に立って、日本版VSDの整備に向けた現実的な課題を明らかにする。

B.研究方法

①新型コロナワクチンの有効性の評価を目的とする多施設共同研究（FASCINATE研究）
有症状感染（発症）予防効果

2022年9月20日から11月30日までに首都圏を中心とする16か所の医療機関の発熱外来等を受診した16歳以上の者（一部医療機関では成人）を対象に、検査前に基本属性、新型コロナワクチン接種歴などを含む情報を収集した。研究デザインは検査陰性デザイン（test-negative design）を用いて、各医療機関で新型コロナウイルス感染症の診断目的に実施している核酸検査（PCR）の検査結果が判明した際に検査陽性者を症例群（ケース）、検査陰性者を対照群（コントロール）と分類した。

重症予防効果

国立感染症研究所と日本ECMOnetが共同で、デルタ流行期～オミクロン流行初期（BA.1/BA.2流行期）における呼吸不全を伴うCOVID-19肺炎発症（中等症II以上相当）および人工呼吸器を要するCOVID-19肺炎発症（重症相当）に対する予防効果を、症例対照研究を実施して検討した。日本ECMO9都府県の21医療機関において、2021年8月1日から2022年6月30日までに複数医療機関に急性呼吸不全で入院した者を対象として臨床疫学データを収集した。

②予防接種の安全性及び有効性を評価する仕組みの構築に向けた政策研究

本研究班で行う多施設共同研究（FASCINATE研究）の実施を通じた分析、予防接種法に基づ

く副反応疑い報告の分析、及び過去の研究班の調査報告書の収集と分析を行った。

C.研究結果

①新型コロナワクチンの有効性の評価を目的とする多施設共同研究（FASCINATE研究）
有症状感染（発症）予防効果

解析対象は4040例で、うち2089例が検査陽性群であった。調整オッズ比を元にワクチン有効率を算出したところ、BA.1かBA.4-5を問わないオミクロン対応2価ワクチン接種後14日以降で71%（95%CI 52-83）、オミクロン対応2価ワクチン（BA.1）接種後14日以降で73%（95%CI 49-85）、オミクロン対応2価ワクチン（BA.4-5）接種後14日以降で69%（95%CI 32-86）であった。調整オッズ比を元に2回以上の1価ワクチンと比較したオミクロン対応2価ワクチンの相対的な有効率について解析した結果、1価ワクチン接種から3-6ヶ月と比較した有効率は30%（95%CI -13-57）であった。1価ワクチン接種から6ヶ月以降の者と比較した有効率は、オミクロン対応ワクチン接種後14日以降で44%（95%CI 11-65）であった。

重症化予防効果

解析対象は1987例で、うち1511例が検査陽性群であった。調整オッズ比を元にワクチン有効率を算出したところ、デルタ流行期において、呼吸不全を伴うCOVID-19肺炎に対する2回接種後14日-6ヶ月の有効性は96.0%（95%CI 90.1-98.4%）、人工呼吸器を要するCOVID-19肺炎に対する2回接種後14日-6ヶ月の有効性は99.9%（95%CI 98.5-100.0%）であった。また、オミクロン流行初期においては、呼吸不全を伴うCOVID-19肺炎に対する2回接種後6ヶ月以降の有効性は42.2%（95%CI -19.3-72.0%）、3回接種後14日-6ヶ月の有効性は85.6%（95%CI 68.1-93.5%）であり、人工呼吸器を要するCOVID-19肺炎に対する2回接種後6ヶ月以降の有効性は91.6%（95%CI 37.3-

98.9%)、3回接種後14日-6ヶ月の有効性は99.6%（95%CI 93.1-100.0%）であった。

②予防接種の安全性及び有効性を評価する仕組みの構築に向けた政策研究

共同研究者との議論を通して、新規ワクチン導入後の有効性評価に際しては、事前の多施設共同研究のネットワークの構築及び継続的運用が重要であることが明らかとなった。また複数の異なるアウトカムの測定方法、対象者の背景情報の体系的収集、予防接種歴の検証が課題として挙げられた。

（倫理面への配慮）

本調査は国立感染症研究所および協力医療機関において、ヒトを対象とする医学研究倫理審査で承認され、実施された（国立感染症研究所における審査の受付番号 1454、1527）。

D.考察

①新型コロナワクチンの有効性の評価を目的とする多施設共同研究（FASCINATE 研究）

有症状感染（発症）予防効果

本報告では BA.5 流行期におけるオミクロン対応 2 倍ワクチンの有効性を検討し、発症予防効果は高程度であることがわかった。オミクロン対応 2 倍ワクチン（BA.1）とオミクロン対応 2 倍ワクチン（BA.4-5）とで有効率に大きな差は認めなかつた。相対的な有効率としても、1 倍ワクチン接種から 6 ヶ月以降の者においては中程度であり、特に半年以上経過した者におけるワクチンの有効性が示唆された。また、この研究では、相対有効率は、前回 1 倍ワクチン接種から 2-3 ヶ月経過した者と比較して、18-49 歳で 30%（95%CI 22-37）、50-64 歳で 31%（95%CI 24-38）、65 歳以上で 28%（95%CI 19-35）である一方、前回 1 倍ワクチン接種から 8 ヶ月以上経過した者と比較すると、18-49 歳で 56%（95%CI 53-58）、50-64 歳で 48%（95%CI 45-51）、65 歳

以上で 43%（95%CI 39-46）であった。今回の調査結果では、オミクロン対応 2 倍ワクチンと未接種を比較した絶対有効率が米国のデータより高い値であったが、これは既感染者の割合や感染対策（マスク着用等）、リスク行動の違い等が影響している可能性がある（特に本報告では交絡因子となりうる複数の因子で調整している）。相対有効率については、米国と類似の結果であった。本報告におけるオミクロン対応 2 倍ワクチンの絶対有効率は、1 倍ワクチン（従来株ワクチン）の従来株やアルファ株、デルタ株に対する有効性よりも低い値であったが、これはサンプルサイズの制限や残存するバイアス・交絡の可能性の他、従来株に対する免疫の刷り込み（immune imprinting）の影響もあるかもしれない。

重症化予防効果

デルタ流行期～オミクロン流行初期（BA.1/BA.2 流行期）における呼吸不全を伴う COVID-19 肺炎および人工呼吸器を要する COVID-19 肺炎に対する予防効果を検討した。デルタ流行期においては、呼吸不全を伴う COVID-19 肺炎および人工呼吸器を要する COVID-19 肺炎に対して、ともに非常に高い有効性（点推定値：それぞれ 96%、>99%）を示した。オミクロン流行初期においては、2回接種後 6 ヶ月以降、呼吸不全を伴う COVID-19 肺炎に対しては低下したが（点推定値：42%）、人工呼吸器を要する COVID-19 肺炎に対しては高い有効性（点推定値：92%）であった（ともに信頼区間が広く解釈に注意が必要である）。また、ブースター（3 回目）接種により、呼吸不全を伴う COVID-19 肺炎および人工呼吸器を要する COVID-19 肺炎に対して、ともに有効性が高まった（点推定値：それぞれ 86%、>99%）。

②予防接種の安全性及び有効性を評価する仕組みの構築に向けた政策研究

改正予防接種法に基づく予防接種データベース

の構築と活用が計画されている。新規導入ワクチンの有効性評価に際しては、これを活用しつつ多施設共同研究を実施することが重要であると考えられた。

E.結論

多施設共同研究を実施することで、デルタ株、オミクロン株流行時期における新型コロナワクチンの発症予防効果、重症予防効果が明らかとなつた。これらの結果は厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード、予防接種ワクチン分科会の資料として提出され、わが国の新型コロナワクチン戦略に関する議論に活用された。今後、予防接種法の改正に伴い、予防接種データベースを活用した安全性と有効性の評価体制の整備が計画されているが、並行して多施設共同研究のプラットフォームを整備・維持することも重要であると考えられる。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

1. 論文発表

1. Arashiro T, Arima Y, Kuramochi J, Muraoka H, Sato A, Chubachi K, Yanai A, Arioka H, Uehara Y, Ihara G, Kato Y, Yanagisawa N, Ueda A, Kato H, Oka H, Nishida Y, Nidaira Y, Asami T, Jinta T, Nakamura A, Oba K, Taniyama D, Yamamoto K, Tanaka K, Ueshima K, Fuwa T, Stucky A, Suzuki T, Smith C, Hibberd M, Ariyoshi K, Suzuki M. Effectiveness of BA.1- and BA.4/BA. 5-Containing Bivalent COVID-19 mRNA Vaccines Against Symptomatic SARS-CoV-2 Infection During the BA.5-Dominant Period in Japan. Open Forum Infect Dis. 2023 May 3;10(6):ofad240.

2. Arashiro T, Arima Y, Kuramochi J, Muraoka H, Sato A, Chubachi K, Oba K, Yanai A, Arioka H, Uehara Y, Ihara G, Kato Y, Yanagisawa N, Nagura Y, Yanai H, Ueda A, Numata A, Kato H, Oka H, Nishida Y, Ooki T, Nidaira Y, Stucky A, Suzuki T, Smith C, Hibberd M, Ariyoshi K, Suzuki M. Letter to the editor: Importance of considering high-risk behaviours in COVID-19 vaccine effectiveness estimates with observational studies. Euro Surveill. 2023 Jan;28(4):2300034.

2. 学会発表

1. Arashiro T., et al. COVID-19 vaccine effectiveness against symptomatic SARS-CoV-2 infection during Delta-dominant and Omicron-dominant periods in Japan (FASCINATE study): implications for studies of influenza and other respiratory viruses. OPTIONS XI for The Control of Influenza at the ICC Belfast - Northern Ireland - UK, 26-29 September 2022.

3. 報告書

1. 新型コロナワクチンの有効性を検討した症例対照研究の暫定報告（第四報）：オミクロン株（BA.1/BA.2 および BA.5）流行期における有効性
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2484-idsc/11405-covid19-999.html>)
2. 新型コロナワクチンの有効性を検討した症例対照研究の暫定報告（第五報）：オミクロン対応 2 傷ワクチンの有効性
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2484-idsc/11405-covid19-999.html>)

ncov/2484-idsc/11688-covid19-9999.html)

3. 新型コロナワクチンの重症化予防効果を検討した症例対照研究の暫定報告： デルタ流行期～オミクロン流行初期における有効性
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2484-idsc/12019-covid19-9999-2.html>)

H.知的所有権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし
4. 実用新案登録
なし
5. その他
なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)
分担研究報告書

新型コロナワクチン等の有効性及び安全性の評価体制の構築に向けた研究

研究分担者 森本 浩之輔 長崎大学熱帯医学研究所 特定教授

研究要旨：日本の病院・医院と共同で、令和4年に流行したオミクロン株に対する新型コロナワクチンの発症予防・入院予防・重症化予防の有効性を明らかにした。あわせて、医療費や生産性損失など疾病費用の観点からの新型コロナワクチンの有用性の検討を行った。

A. 研究目的

新型コロナワクチンの臨床的有効性に関するデータは、ワクチン政策の決定において不可欠であるが日本においては十分と言えない状況にあった。この研究の目的は、諸外国とは人種や習慣のみならず、感染状況や感染対策が異なる日本においてより正確な新型コロナワクチンの発症予防、入院予防、重症化予防における効果、社会における有用性を評価することである。

B. 研究方法

1 新型コロナワクチンの実臨床における有効性

国内21ヶ所の病院、医院と共同研究チームを構成し、これらの医療機関において①新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の症状を有して受診した患者、②COVID-19により入院した患者、③COVID-19の症状を有しCOVID-19以外の疾患で入院した患者を登録し、その医療記録を用いた。研究対象者の年齢(対象年齢は16歳以上)、性別、基礎疾患、喫煙歴、新型コロナウイルス感染者との接触歴に加え、ワクチン接種歴、入院患者については重症度や治療内容を調査した。ワクチン

は、ファイザー社製(BNT162b2)またはモデルナ社製(mRNA-1273)を調査対象とした。これらの情報を用いて、検査陰性デザインの症例対照研究により、新型コロナワクチンの効果を推定した。調査対象期間は、令和4年1月1日以降のオミクロン株流行時期とした。

2 COVID-19の医療費とワクチンの有用性

DeSCヘルスケア株式会社の商用レセプトデータベースを用いて、COVID-19患者の医療費推計と重症化率推計、およびワクチンの有効性のデータを元にワクチンによる潜在的疾病負担削減額の推計を行った。同データベースは組合健保(約70万人)・国保(約445万人)・後期高齢者(318万人)の横断的なデータベースであり、高齢者も含めた分析が可能である。令和2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算出した。重症度の定義は、COVID治療ガイドラインに従い、「人工呼吸器・気管挿管」「ECMO(体外式膜型人工肺)の使用」「ICU(集中治療室)の使用」「3つのうちのいずれかが含まれるもの

の」とした。令和4年5月までのレセプトを用いて、約80,500人の患者データを解析対象とした。

3 倫理面への配慮

新型コロナワクチンの実臨床における有効性を調査する研究においては、診療によって得られた情報を利用するものであり、倫理審査委員会の承認のもと対象者に対して情報公開をして研究参加を拒否する機会を保障し、同意取得に代えた(オプトアウト)。対象者は新型コロナウイルスや他の感染症に罹患している可能性が高いため、直接の説明、同意取得はリスクを伴うこともオプトアウトを選択した理由である。

C. 研究結果

1 新型コロナワクチンの実臨床における有効性

1.1 発症予防における一価ワクチンの有効性

1.11 令和4年1月1日から6月30日
(BA.1/BA.2 流行時期)

7931人(うち3055人が陽性)が登録され、16歳～64歳においてファイザー社製またはモデルナ社製いずれかの新型コロナワクチンの2回接種完了(最終接種後14日以上経過(以下同じ))後90日以内の発症予防の有効性を35.6%(95%信頼区間:19.0～48.8%)、3回接種完了の有効性を68.7%(95%信頼区間:60.6～75.1%)と推定した。65歳以上では、ファイザー社製またはモデルナ社製いずれかの新型コロナワクチンの2回接種完了による発症予防の有効性を

31.2%(95%信頼区間:-44.0～67.1%)、3回接種完了の有効性を76.5%(95%信頼区間:46.7～89.7%)と推定した。

1.12 令和4年7月1日から10月31日
(BA.5 流行時期)

16歳以上の6,919名(うち検査陽性者3,914名)が解析対象となった。16歳～64歳において、ファイザー社製またはモデルナ社製いずれかの新型コロナワクチンの2回接種完了後181日以上経過の発症予防の有効性は20.5%(95%信頼区間:1.2～36.1%)、3回接種完了の有効性は完了後90日以内では50.9%(95%信頼区間:37.5～61.5%)、4回目接種完了の有効性は47.8%(95%信頼区間:21.6～65.3%)と推定された。65歳以上において、ファイザー社製またはモデルナ社製いずれかの新型コロナワクチンの2回接種完了の有効性は38.1%(95%信頼区間:-43.6～73.3%)、3回接種完了では41.2%(95%信頼区間:-10.5～68.7%)、4回接種完了では67.0%(95%信頼区間:33.9～83.5%)であった。

1.2 入院予防・重症化予防における一価ワクチンの有効性

入院予防の有効性の評価では、令和4年7月1日～9月30日の間(BA.5 流行時期)に入院した16歳以上の727名(うち検査陽性者299名)が解析対象となった。年齢中央値は80歳であり、71.4%に基礎疾患があった。ファイザー社製またはモデルナ社製いずれかの新型コロナワクチンの2回接

種完了の入院予防の有効性は 58.2% (95%信頼区間：2.7～82.0%)、3 回接種完了の有効性は 72.8% (95%信頼区間：46.6～86.2%)、4 回目接種完了の有効性は 84.8% (95%信頼区間：66.4～93.1%)と推定された。

重症化予防の有効性の評価では、令和 4 年 1 月 1 日から 9 月 30 日までに入院した 16 歳以上の 789 名の COVID-19 患者（うち重症者 98 名）が解析対象となった。年齢中央値は 79 歳であり、67.4%に基礎疾患があった。ファイザー社製またはモデルナ社製いずれかの新型コロナワクチンの 2 回接種完了の重症化予防の有効性は 16.3% (95% 信頼区間：-70.0～58.8%)、3 回接種完了の有効性は 56.9% (95% 信頼区間：8.7～79.6%)、4 回目接種完了の有効性は 78.2% (95% 信頼区間：18.2～94.2%) と推定された。

2 新型コロナウイルス変異株検査体制の構築

今後起きうる多種の新型コロナウイルスの変異株の同時流行に備え、変異株の種類を独自に調査する体制を整えた。自施設での検体保管、RNA 抽出処理、外注でウイルスゲノムシークエンスを発注するシステムを構築し、初回の検体処理を行った。1 回目の検体は令和 4 年上半期の高知市のものであり、解析できた全ての検体から当時高知市で流行していた BA.1 が検出された。

3 新型コロナウイルス感染症による医療

費とワクチンの有用性

ワクチンの価値を求めるには、臨床的予防効果に加えて、医療経済的評価も重要である。DeSC ヘルスケアのレセプトデータを用いた分析では、年齢階級と蔓延期で、入院率ならびに医療費は大きく変動していた。0-19 歳においては、非入院医療費は 3.1-3.6 万円で、入院医療費は 43.4-45.7 万円、入院率は武漢期 14.3%・デルタ期 7.9%・オミクロン期 0.8% であった。一方で 60-79 歳では、非入院医療費は 4.9-6.0 万円で、入院医療費は 76.1-106.8 万円、入院率は武漢期 57.2%・デルタ期 47.5%・オミクロン期 10.0% であった。年齢や Charlson Cormobidity Index は、どの蔓延期においても期重症化の有無・入院の有無・費用増加に有意に関連する因子であった。

また 20-59 歳の医療費と入院率をもとに、令和 4 年 5 月までのワクチン接種による潜在的な疾病負担削減額を求めるに、医療費で約 4,000 億円（入院 2,300 億円・非入院 1,700 億円）、生産性損失で約 2 兆 6,700 億円（本人 9,800 億円、濃厚接触者 1 兆 6,900 億円）で、合計で約 3 兆 700 億円となった。

今後、より若年層を多く含むデータベースを併用した解析や、Long COVID の解析を含めたデータの構築を目指している。

D. 考察

新興感染症である新型コロナウイルスのパンデミックに対しては、ワクチンの開発が急速に進んだ。令和 3 年以降、国内でも急激な感染拡大に対して、海外の臨床試験のデータをもとにワクチンの導入が決まり、接種が進んだ。しかし、人種や生活習慣、感染状況などが海外とは異なるため、日本におけるワクチンの有効性評価がワ

クチン政策を決定する上で不可欠である。変異株が出現し、ワクチン接種からの時間経過、複数回のワクチン接種などにより、ワクチンの有効性は常に変化したため、本研究課題のような継続的なサーベイランスが重要である。令和4年度の研究においては、新規変異株であるオミクロン株（期間中 BA.1/BA.2 から BA.5 へと移行した）が大規模に流行する中、2回目の接種からの時間が経過し、第1回追加接種（3回目接種）、第2回追加接種（4回目接種）が行われ、さらには2価ワクチンの接種が開始されるという、慎重かつ丁寧なワクチン効果の評価が必要な時期となった。

オミクロン株に対しては、それ以前の株と比較してワクチンの効果が減弱することが指摘されていたが、追加接種により一定の発症予防効果が期待できることを明らかにした。

入院予防や重症化予防の有効性については、海外を含めてデータは限定的である。本課題では、オミクロン株流行下においても追加接種によって 70% 以上の入院予防の有効性、重症化の予防においては 2 回の追加接種で 78.2% と高い有効性があることを示した。今回のデータにおいては、2 回接種完了の効果は限定的だが、これは接種からの時間経過が長い症例が多く含まれていることが一因と考えられる。

医療費や生産性の損失を調査することは、ワクチンの有用性を知るために重要である。今回はワクチンによる疾病負担削減額を、生産性損失を含めて約 3 兆 700 億円と試算した。今後これらのデータを総合的に費用対効果の研究に活用していく。

E. 結論

新型コロナワクチンは、オミクロン株の流行下では発症予防の点ではデルタ株と比較して効果の減弱が見られたが、入院予防、重症化予防は保たれていた。ワクチンの臨床効果と医療費データを組み合わせて、疾病費用の観点からのワクチンの有用性を明らかにした。

F. 健康危機情報

本研究は観察研究であり、健康危機に関する案件は発生しない。

G. 研究発表

1. 学会発表

○（一般演題）日本における新型コロナワクチンの発症予防における有効性に関する研究～VERSUS study～ 前田遙、森本浩之輔 他：第 92 回日本感染症学会西日本地方会学術集会・第 65 回日本感染症学会中日本地方会学術集会・第 70 回日本化学会西日本支部総会、令和 4 年 11 月 5 日

○（教育講演）COVID-19 の臨床疫学 森本浩之輔：第 92 回日本感染症学会西日本地方会学術集会・第 65 回日本感染症学会中日本地方会学術集会・第 70 回日本化学会西日本支部総会、令和 4 年 11 月 5 日

○（シンポジウム）新型コロナワクチンの有効性に関する研究～国内多施設共同症例対象研究～VERSUS study 前田遙、森本浩之輔：第 26 回日本ワクチン学会学術集会

2. 論文発表

Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 infections during the SARS-CoV-2 Omicron

BA.1 and BA.2 epidemic in Japan: vaccine effectiveness real-time surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS).

Maeda H, Saito N, Igarashi A, Ishida M, Terada M, Ito T, Ikeda H, Kamura H, Motohashi I, Kimura Y, Komino M, Arai H, Kuwamitsu O, Akuzawa N, Sando E,

Morikawa T, Imura H, Inoue H, Hayakawa T, Teshigahara O, Ohara Y, Suzuki M, Morimoto K. *Expert Rev Vaccines*. 2023;22(1):288-298. doi: 10.1080/14760584.2023.2188950.

別添5

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
前田遙、森本浩之輔 他	Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 infections during the SARS-CoV-2 Omicron BA.1 and BA.2 epidemic in Japan: vaccine effectiveness real-time surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS).	Expert Rev Vaccines	22(1)	288-298	2023
Arashiro T, Arima Y, Kuramochi J, Murakami H, Sato A, Cheng Bivalent COVID-19 mRNA Vaccine Against Symptomatic SARS-CoV-2 Infection During the BA.5-Dominant Period in Japan. Ueda A, Kato H, Okuda H, Nishida Y, Nidaira Y, Asami T, Jinta T, Nakamura A, Oba K, Taniyama D, Yamamoto K, Tanaka K, Ueshima K, Fuwa T, Stucky A, Suzuki T, Smith C, Hibberd M, Ariyoshi K, Suzuki M.	Effectiveness of BA.1- and BA.4/BA.5-Containing COVID-19 mRNA Vaccines Against Symptomatic SARS-CoV-2 Infection During the BA.5-Dominant Period in Japan.	Open Forum Infect Dis.	10(6)		2023
Arashiro T, Arima Y, Kuramochi J, Murakami H, Sato A, Cheng Bivalent COVID-19 mRNA Vaccine Against Symptomatic SARS-CoV-2 Infection During the BA.5-Dominant Period in Japan. Ueda A, Kato H, Okuda H, Nishida Y, Nidaira Y, Asami T, Jinta T, Nakamura A, Oba K, Taniyama D, Yamamoto K, Tanaka K, Ueshima K, Fuwa T, Stucky A, Suzuki T, Smith C, Hibberd M, Ariyoshi K, Suzuki M.	Letter to the editor: Importance of considering high-risk behaviours in COVID-19 vaccine effectiveness estimates with observational studies.	Euro Surveill.	28(4)	2300034	2023

厚生労働大臣 殿

令和5年4月3日

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆字

次の職員の令和4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 新型コロナワクチン等の有効性及び安全性の評価体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 感染症疫学センター・センター長

(氏名・フリガナ) 鈴木 基 (スズキ モトイ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	■ □	■	国立感染症研究所	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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:)	□ ■	□		□

(※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和5年 4月 17日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学長)

機関名 国立大学法人長崎大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 河野 茂

次の職員の(元号) 令和4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 新型コロナワクチン等の有効性及び安全性の評価体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 熱帯医学研究所・特定教授

(氏名・フリガナ) 森本浩之輔・モリモトコウノスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		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)	■ □	■	長崎大学熱帯医学研究所倫理委員会	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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:)	□ ■	□		□

(※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆字

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 新型コロナワクチン等の有効性及び安全性の評価体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 感染症疫学センター・センター長

(氏名・フリガナ) 鈴木 基 (スズキ モトイ)

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 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 4月 28日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長)一殿
(国立保健医療科学学院長)

機関名 長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂

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 新型コロナワクチン等の有効性及び安全性の評価体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 長崎大学熱帯医学研究所呼吸器ワクチン疫学分野 特定教授

(氏名・フリガナ) 森本浩之輔・モリモトコウノスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	熱帯医学研究所倫理委員会	<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) 現在変更申請の審査中。

(※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。