

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

ワクチンの有効性及び安全性をモニタリングする体制の
構築に関する研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 鈴木 基

令和5（2024）年3月

目 次

I. 総括研究報告	1
鈴木 基	
II. 分担研究報告	
1. 小児におけるワクチン有効性評価、副反応評価手法に関する研究	8
神谷 元	
2. データベースを用いた副反応モニタリング手法の検討	54
米岡 大輔	
3. 新型コロナワクチン有効性モニタリング体制の構築と運営、医療データを用いた新型コロナワクチンの有用性に関する研究	56
森本 浩之輔	
4. 自治体データを用いた疾病負荷と医療負荷に関する分析	
五十嵐 中	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	

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

ワクチンの有効性及び安全性をモニタリングする体制の構築に関する研究

研究代表者 鈴木 基 国立感染症研究所
研究分担者 神谷 元 国立感染症研究所
研究分担者 米岡 大輔 国立感染症研究所
研究分担者 森本 浩之輔 長崎大学熱帯医学研究所
研究分担者 五十嵐 中 東京大学

研究要旨

本研究班では①定期接種化を見据えた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ための基盤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、2つの多施設共同研究を実施し、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、学術論文並びに学会発表の場で公表され、厚生科学審議会予防接種ワクチン分科会等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。令和8年度より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おり、それに必要な技術的手法を整備することが求められる。またマルチソース・アプローチの観点から多施設共同研究のプラットフォームを維持することも重要である。

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流行は世界規模に拡大し、2023年1月までに7億5千万人以上の感染者と680万人以上の死亡者をもたらしている。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、導入された。日本では2021年2月より初回接種（1回目・2回目接種）が開始となり、2022年9月からオミクロン株に対応する2価ワクチンを用いた追加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定期接種化を見据えた新型コロナワクチンの有効性の経時的評価に係る検討

新型コロナワクチンの有効性は、接種後の時間

経過や接種回数、流行する新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)変異株のウイルス学的特性によって変動する。現在主流となっている mRNA ワクチンは感染予防効果の持続期間が比較的短い一方で、重症化予防・死亡予防効果は半年以上持続することが知られているが、適切な追加接種の間隔については学術的な見解は定まっていない。国際的に定期接種化を見据えた議論が進行するなかで、継続的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）をモニタリングすることは、有効な予防接種戦略を立てるうえで不可欠である。本研究班では令和4年度 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業研究「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」（21HA2008）で整備された新型コ

ロワクチンの発症予防効果を評価するシステムを拡充し、入院予防効果、重症化予防効果、また小児における有効性を評価することを目的とする。

②予防接種の安全性及び有効性を評価するための基盤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、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、例えば米国では、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。新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策

（令和4年9月2日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）において、次の感染症危機に備えるための予防接種に関連する施策の一つとして、予防接種の有効性・安全性の調査・研究のためのデータベースを整備することとされ、このための法制上の措置を講じるため、令和4年12月に予防接種法が改正された。これを受け、国では、予防接種の有効性・安全性に関する調査をより的確に行う観点から、予防接種の実施状況、副反応に係る匿名データベースを整備し、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）等との連結解析を可能とするための基盤整備を進めているところであり、この基盤を予防接種施策に資する適切な解析に活用できるよう、技術的課題を明らかにした上で、具体的な対応策を検討する。

B.研究方法

1. 国立感染症研究所グループ（MOTIVATE研究）

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。

2. 長崎大学グループ（VERSUS 研究）

国内 15 ヶ所の病院、医院と共同研究チームを構成し、期間中これらの医療機関において、① COVID-19 の症状を有して受診した患者と② COVID-19 の症状を有して入院した患者を登録し、COVID-19 の診断のための検査、およびワクチン接種歴をはじめとした医療記録を収集した。他に、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、入院患者については重症度や治療内容を調査した。

期間中調査対象としたワクチン：①ファイザー社製（BNT162b2）とモデルナ社製（mRNA-1273）の従来型に対するワクチン、②ファイザー社製またはモデルナ社製のオミクロン株対応 2 価ワクチンおよび、③ファイザー社製またはモデルナ社製のオミクロン株（XBB.1.5）対応 1 価ワクチン。

発症予防と入院予防の有効性は検査陽性者を症例群、陰性者を対照群とした検査陰性デザインの症例対照研究を用い、重症予防の有効性は検査陽性のもののうち重症例を症例群、非重症例を対照群とした症例対象研究を用い、新型コロナワクチンの臨床的有効性を調査した。接種後 14 日以上経過したものを、接種完了と判断した。

3. 新型コロナウイルスの長期症状（long COVID）に対するワクチンの影響

VERSUS 研究に参加しているクリニック（1施設）において、新型コロナウイルスの症状を有して受診した患者を対象にその後の長期的な症状と QOL について質問した。検査により COVID-19 と診断された患者（症例群）の症状の持続期間や QOL（EQ-5D-5L）の低下について、検査陰性だった人（対照群）と比較しワク

チン接種の影響を調査した。

4. ワクチン安全性評価システムに関する調査分析

本研究班で行う多施設共同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。また特に米国と英国のワクチン安全性評価システムに関する情報収集と分析を行った。

5. 献血データのワクチン有効性評価への活用可能性に関する調査研究

2023年12月14日から28日にかけて、16歳から69歳の日本人居住者約1万人を対象にWeb調査を実施した。献血経験とCOVID-19診断の関連性を明らかにするため、人口統計学的特性、社会経済的地位、COVID-19ワクチン接種状況、併存疾患を調整したロジスティック回帰分析を用いた。

C. 研究結果

1. 国立感染症研究所グループ (MOTIVATE 研究)

5都府県の12医療機関において、2022年8月1日から2023年3月31日までに1,082名が登録された。このうち、除外条件に該当した者計197名が除外され、885名(陽性410名、陰性475名)が解析に含まれた。ワクチン接種歴を接種回数別に5つのカテゴリーに分類し、最終接種日からの経過日数を3つのカテゴリーに分け、ワクチン有効性とその95%信頼区間を算出した。

すべての呼吸不全患者において、未接種者を参照カテゴリーとするワクチン有効性(絶対ワクチン有効性)は、1,2回接種後では62.8%[95%CI 23.2-81.4]、3回接種後では75.3%[95%CI 54.7-86.6]、4回接種後では88.9%[95%CI 77.9-94.4]、5回接種後では87.6%[95%CI 72.6-94.3]であった。初回シリーズ接種者を参照カテゴリーとするワクチン有効

性(相対ワクチン有効性)は、3回接種後では33.9%[95%CI -34.8-67.6]、4回接種後では70.3%[95%CI 36.1-86.2]、5回接種後では66.7%[95%CI 20.8-86.0]であった。最終接種日からの期間別のワクチン有効性は、接種から14日-6ヶ月(14-181日)では76.5%[95%CI 60.6-86.0]、接種から6ヶ月以降(181日以降)では73.0%[95%CI 51.9-84.8]であった。

人工呼吸器の使用を伴う呼吸不全患者において、未接種者を参照カテゴリーとするワクチン有効性(絶対ワクチン有効性)は、1,2回接種後では67.5%[95%CI -48.2-92.9]、3回接種後では80.1%[95%CI 32.7-94.1]、4回接種後では89.7%[95%CI 52.4-97.8]、5回接種後では93.6%[95%CI 39.3-99.3]であった。初回シリーズ接種者を参照カテゴリーとするワクチン有効性(相対ワクチン有効性)は、3回接種後では38.9%[95%CI -181.7-86.7]、4回接種後では68.3%[95%CI -79.4-94.4]、5回接種後では80.5%[95%CI -120.5-98.3]であった。最終接種日からの期間別のワクチン有効性は、接種から14日-6ヶ月(14-181日)では87.8%[95%CI 61.4-96.1]、接種から6ヶ月以降(181日以降)では73.9%[95%CI 20.8-91.4]であった。

2. 長崎大学グループ (VERSUS 研究)

2-1. 新型コロナウイルスの実臨床における有効性: オミクロン株対応2価ワクチン

オミクロン株対応2価ワクチンの国内での接種開始後の2022年10月1日から2023年3月31日に、協力医療機関を受診し新型コロナウイルス検査を受けた16歳以上の患者情報を収集し、国内での同期間の発症予防および入院予防におけるオミクロン株対応2価ワクチンの有効性を評価した。

発症予防の有効性の評価では、16歳以上の7,893名(年齢中央値は43歳、検査陽性者3,394名)を解析対象とした。16歳~64歳において、ワクチン未接種と比較したオミクロン株対応2価ワクチン接種完了の有効性は55.7%

(95%信頼区間： 42.1～66.1%)、従来型新型コロナワクチンのみ接種完了と比較したオミクロン株対応 2 価ワクチン接種完了の相対的な有効性は、従来型のみ接種完了後 91～180 日以内との比較では 29.7% (95%信頼区間： 7.1～46.8%)、従来型のみ接種完了後 181 日以上との比較では、36.9% (95%信頼区間： 20.2～50.1%) であった。65 歳以上では、ワクチン未接種と比較したオミクロン株対応 2 価ワクチン接種完了の有効性は 73.0% (95%信頼区間： 51.2～85.1%)、従来型新型コロナワクチンのみ接種完了と比較したオミクロン株対応 2 価ワクチン接種完了の有効性は 31.2% (95%信頼区間： -2.8～53.9%) であった。

入院予防の有効性の評価では、16 歳以上の 1,306 名 (年齢中央値は 83 歳、検査陽性者 316 名) が解析対象となった。74.6%に基礎疾患があり、88.6%が 65 歳以上であった。ワクチン未接種と比較したオミクロン株対応 2 価ワクチン接種完了の有効性は 79.6% (95%信頼区間： 57.1～90.3%)、従来型新型コロナワクチンのみ接種完了と比較したオミクロン株対応 2 価ワクチン接種完了の相対的な有効性は、従来型のみ接種完了後 91～180 日以内との比較では 38.5%

(95%信頼区間： -35.1～72.0%)、従来型のみ接種完了後 181 日以上との比較では 41.8% (95%信頼区間： -26.4～73.2%) であった。

2-2. 新型コロナワクチンの実臨床における有効性: オミクロン株 (XBB.1.5) 対応 1 価ワクチン

オミクロン株 (XBB.1.5) 対応 1 価ワクチンの国内接種開始後の 2023 年 10 月 1 日から 2024 年 1 月 31 日の調査データから、同期間の国内でのオミクロン株 (XBB.1.5) 対応 1 価ワクチンの発症予防および入院予防の有効性を算出した。

発症予防の有効性の評価においては、16 歳～64 歳の 2,060 名 (年齢中央値は 35 歳、検査陽性者 284 名) を解析対象とした。45.9%が男性であり、23.3%に基礎疾患があった。16 歳～64 歳に

おいて、オミクロン株 (XBB.1.5) 対応 1 価ワクチン接種なしと比較したオミクロン株

(XBB.1.5) 対応 1 価ワクチン (接種から 7 日以上経過) の有効性は 43.1% (95%信頼区間： -11.9～71.0%)、新型コロナワクチン未接種と比較した場合の有効性は 49.0% (95%信頼区間： -11.2～76.6%)、従来型新型コロナワクチンのみ接種と比較した場合の有効性は 41.2% (95%信頼区間： -20.4～71.3%)、オミクロン株対応 2 価ワクチン接種と比較した場合の有効性は 42.6% (95%信頼区間： -19.3～72.4%) であった。

入院予防の有効性の評価では、60 歳以上の 548 名 (年齢中央値は 83 歳、検査陽性者 75 名) を解析対象とした。60.2%が男性、77.0%が基礎疾患を有し、29.4%が高齢者施設入所者であった。60 歳以上において、オミクロン株 (XBB.1.5) 対応 1 価ワクチン接種なしと比較したオミクロン株

(XBB.1.5) 対応 1 価ワクチン (接種から 7 日以上経過) の有効性は 64.0% (95%信頼区間： 7.9～85.9%)、新型コロナワクチン未接種と比較した場合の有効性は 73.2% (95%信頼区間： 11.4～91.9%)、従来型新型コロナワクチンのみ接種と比較した場合の有効性は 58.7% (95%信頼区間： -33.9～87.3%)、オミクロン株対応 2 価ワクチン接種と比較した場合の有効性は 53.6% (95%信頼区間： -38.8～84.5%) であった。

3. 新型コロナウイルスの長期症状 (long COVID) に対するワクチンの影響

クリニックを COVID-19 の症状で受診し、COVID-19 の検査を受けた 1,399 人にアンケートを送信し、399 人から回答を得た。うち 395 人 (症例群 306 人) が解析対象となった。年齢中央値 (四分位範囲) は 41 歳 (31-51)、男性が 161 人、52 人に基礎疾患があった。347 人に新型コロナワクチン接種歴があった。対照群と比較して症例群では、経過中何らかの症状があった割合が検査時から 3 か月以内では高かったが、3 か月以上経過した後は同等であった。EQ-

5D-5L の平均値は症例群では療養中 0.614 (標準偏差 0.257)、療養～3 か月 0.908 (0.153)、3～6 か月 0.961 (0.113)、対照群では療養中 0.837 (0.224)、療養～3 か月 0.961 (0.092)、3～6 か月 0.986 (0.048)であり、症例群において EQ-5D-5L の低下が大きかった。症例群における新型コロナワクチンのブースター接種者では未接種者と比較して療養中の EQ-5D-5L が高い傾向があった(平均値 0.650 vs 0.585)。

4. 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

レセプトデータベースを用いて副反応を定義する手法及びコーディングについて検討した。予防接種データベースの運用開始を見据えて、地方自治体が運用する予防接種台帳と HER-SYS の連結に際して生ずる技術的課題について検討した。また研究集会を開催し、ワクチン導入後の有効性評価に際して、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の重要性が確認された。

5. 献血データのワクチン有効性評価への活用可能性に関する調査研究

10,781 人の参加者のうち、3,583 人 (33.2%) が COVID-19 の診断歴を報告し、5,015 人

(46.5%) が少なくとも 1 回は献血したことがあると回答した。献血経験者は未経験者に比べ、SARS-CoV-2 感染のオッズが 1.62 倍 (95%信頼区間 : 1.48-1.78) 高かった。この結果は、献血者サンプルを用いた抗体保有率の血清疫学調査における潜在的バイアスを示唆している。

(倫理面への配慮)

以上の調査は長崎大学熱帯医学研究所並びに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、1579)。

D. 考察

1. 国立感染症研究所グループ (MOTIVATE 研

究)

本報告では、オミクロン流行期 (BA.5 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。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 肺炎に対するワクチン有効性はともに接種回数に依存して高くなる傾向にあった (呼吸不全を伴う COVID-19 肺炎に対する有効性の点推定値 : 1,2 回目接種後 62.8%、3 回目接種後 75.3%、4 回目接種後 62.8%、5 回目接種後 87.6%、人工呼吸器を要する COVID-19 肺炎に対する有効性の点推定値 : 1,2 回目接種後 67.5%、3 回目接種後 80.1%、4 回目接種後 89.7%、5 回目接種後 93.6%)。さらに、ワクチン有効性はワクチン接種から 6 か月以上が経過しても持続していることが示された。なお、サンプルサイズの制約から、sparse data bias 等モデルによるバイアスの影響もあり得るので解釈に注意が必要である。

2. 長崎大学グループ (VERSUS 研究)

オミクロン株対応 2 価ワクチン接種者における未接種者と比較した場合の有効性は、発症予防・入院予防のいずれにおいても高かったが、従来型のみを接種した場合と比較した相対的な有効性は、発症予防・入院予防において中程度であった。65 歳以上における発症予防や入院予防 (対象者の 9 割が 65 歳以上) の有効性は、米国と比してやや高かった。これは、米国に比して国内では高齢者において感染による抗体保有率が低いことが一因であると考えられた。

オミクロン株 (XBB.1.5) 対応 1 価ワクチンは発症予防において、オミクロン株対応 2 価ワクチンも含めた従来のワクチン接種に対し 40%程度の追加接種の有効性が見られた。発症予防の有効性、入院予防の有効性ともに米国やデンマークの研究よりやや低い傾向にあったが、研究デザインや対象者の違いから直接の比較は難しい。

3. 新型コロナウイルスの長期症状 (long

COVID) に対するワクチンの影響

COVID-19 による長期の症状については、新型コロナウイルスのブースター接種が一定程度 QOL の低下を抑えた可能性がある。サンプルサイズが十分ではないため、このワクチンの効果を確認するためにさらなる研究が必要である。

4. 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

予防接種データベースの運用と利活用に向けて、副反応に相当する疾患の定義、モニタリング手法、予防接種歴との関連性を検証する手法の開発の必要性が明らかとなった。また予防接種の安全性と有効性のモニタリングにはマルチソースのアプローチが重要であり、多施設共同研究ネットワークの整備が必要である。

5. 献血データのワクチン有効性評価への活用可能性に関する調査研究

献血者で COVID-19 診断率が高い理由として、社会活動への参加が多く、検査を受ける機会も多いことが考えられる。これは「inverse healthy donor effect」を示唆しており、SARS-CoV-2 感染に関して、献血者は必ずしも最も健康な集団を代表していない可能性がある。その結果、献血者サンプルを用いた血清疫学調査の結果をベースにして、ワクチンの有効性を議論すると、その効果量の推定にバイアスが入る可能性がある。このバイアスを適切に補正することは、ワクチンの副反応や有効性を正確に評価するために重要である。

E. 結論

2つの多施設共同研究を実施することで、オミクロン株流行期における新型コロナウイルスの発症予防効果、重症予防効果が明らかとなった。一連の結果は学術論文並びに学会発表の場で公表されただけでなく、厚生科学審議会予防接種ワクチン分科会等の資料として提出され、わが国の新型コロナウイルス戦略に関する議論に活用された。令和8年度より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

整備が計画されており、それに必要な技術的手法を整備することが求められる。またマルチソース・アプローチの観点から多施設共同研究のプラットフォームを維持することも重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Arashiro T, Miwa M, Nakagawa H, Takamatsu J, Oba K, Fujimi S, Kikuchi H, Iwasawa T, Kanbe F, Oyama K, Kanai M, Ogata Y, Asakura T, Asami T, Mizuno K, Sugita M, Jinta T, Nishida Y, Kato H, Atagi K, Higaki T, Nakano Y, Tsutsumi T, Doi K, Okugawa S, Ueda A, Nakamura A, Yoshida T, Shimada-Sammori K, Shimizu K, Fujita Y, Okochi Y, Tochitani K, Nakanishi A, Rinka H, Taniyama D, Yamaguchi A, Uchikura T, Matsunaga M, Aono H, Hamaguchi M, Motoda K, Nakayama S, Yamamoto K, Oka H, Tanaka K, Inoue T, Kobayashi M, Fujitani S, Tsukahara M, Takeda S, Stucky A, Suzuki T, Smith C, Hibberd M, Ariyoshi K, Fujino Y, Arima Y, Takeda S, Hashimoto S, Suzuki M. COVID-19 vaccine effectiveness against severe COVID-19 requiring oxygen therapy, invasive mechanical ventilation, and death in Japan: A multicenter case-control study (MOTIVATE study). *Vaccine*. 2024 Jan 25;42(3):677-688.
2. Rahman MO, Kamigaki T, Thandar MM, Haruyama R, Yan F, Shibamura-Fujiogi M, Khin Maung Soe J, Islam MR, Yoneoka D, Miyahara R, Ota E, Suzuki M.

Protection of the third-dose and fourth-dose mRNA vaccines against SARS-CoV-2 Omicron subvariant: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2023 Dec 20;13(12):e076892.

3. Maeda H, Effectiveness of primary series, first, and second booster vaccination of monovalent mRNA COVID-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 infections and severe diseases during the SARS-CoV-2 omicron BA.5 epidemic in Japan: vaccine effectiveness real-time surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS). *Expert Rev Vaccines*. 23(1):213-225,2024.

2. 学会発表

1. 前田遥、日本における新型コロナワクチンの発症予防の有効性に関する研究、第97回日本感染症学会総会・学術講演会、4/28-30 横浜市, 2023年
2. 前田遥、新型コロナワクチンの入院予防における有効性:VERSUS study、日本ワクチン学会学術集会、10/21-22、静岡市、2023年
3. 前田遥、発熱外来受診者の長期症状と QOL-COVID-19 陽性・陰性者の東京都内クリニックでの比較研究-、日本臨床学会第6回年次学術大会、11/11-12、東京、2023年

4. 前田遥、デルタ株流行期における新型コロナワクチンの発症予防の有効性～VERSUS 研究～、第93回日本感染症学会西日本地方会学術集会、11/9-11、富山市、2023年

5. 前田遥、入院患者における新型コロナワクチンの重症化予防の有効性:VERSUS study、第93回日本感染症学会西日本地方会学術集会、11/9-11、富山市、2023年

1. 報告書

1. 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

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和5年度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)
「ワクチンの有効性及び安全性をモニタリングする体制の構築に関する研究」
分担研究報告書

分担課題名：小児におけるワクチン有効性評価、副反応評価手法に関する研究

研究分担者：神谷 元
所属：国立感染症研究所感染症疫学センター
協力研究者：谷口清州（国立三重病院院長）
西藤成雄（西藤小児科こどもの呼吸器・アレルギーク
リニック）
保坂泰介（保坂小児クリニック）
中村 豊（ゆたかこどもクリニック）
岩藤匡史(株式会社COCOVE)

研究要旨 諸外国では予防接種の安全性の評価を行う際に、予防接種歴とカルテの医療情報を収集し、評価している。国内でこのようなシステムを構築できれば、より迅速かつ正確に予防接種の安全性について評価できる。今回同じ電子カルテを用いている3つのクリニックから、予防接種歴並びに医療情報を収集し、因果関係の評価するデータベースが構築できるか検討した。結果としては、情報は収集できることが証明できたが、カルテの入力方法の統一や予防接種歴の記載の必須化などデータ入力側の課題と、別の電子カルテであった場合のデータベースの構造が異なることが予想されるため、高いセキュリティと合わせ、相当な予算が必要となることが分かった。

A. 研究目的

新型コロナウイルスの流行を機に、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、例えば米国では、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。

新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策（令和4年9月2日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）において、次の感染症危機に備えるための予防接種に関連する施策の一つとして、予防接種の有効性・安全性の調査・研究のためのデータベースを整備することとされ、このための法制上の措置を講じるため、令和4年12月に予防接種法が改正された。これを受け、国では、予防接種の有効性・安全性に関する調査をよりの確に行う観点から、予防接種の実施状況、副反応に係る匿名データベースを整備し、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）等との連結解析

を可能とするための基盤整備を進めている。予防接種記録の電子化のメリットは非常に大きい反面、レセプト情報には仮病名や検査結果未記載などの制限があり、これらの課題を補完するシステムがあることは、国の予防接種事業を安心、安全に運営するうえで重要と考える。そこで、今回は日本では、保険による予防接種はできず、また最もワクチンが接種されているのはクリニックであることから、米国のような保険会社の情報ではなく、英国のモデルに近い、クリニックから情報を収集してDBを構築することが可能か検討することを目的とした。

B. 研究方法

医療DXを用いて、自動的に電子カルテからワクチンの有効性や安全性を評価するために必要な情報を自動的に抽出し、DBを構築する。そのために、まず日本においては最も予防接種が接種されると考えられる小児科を標榜するクリニックにおいて、どのような電子カルテが使用されているのかパイロット的に調査を行った（Facebookの小児科医のページにアンケートを掲載し現状を調査した）。

また、同じ電子カルテ（今回は Dynamics）を用いている小児科クリニック 3 か所の先生方にご協力いただき、実際に収集したいデータが収集可能か、セキュリティーについても担保できるか検証した。収集する項目は基本情報、ワクチン接種歴、診断名や症状で副反応に関わる Key words、検査結果などとした。

（倫理面への配慮）

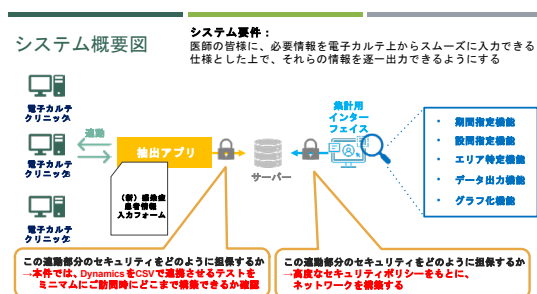
本研究は国立病院機構三重病院倫理審査委員会において審議され、承認を受けた（受付番号 2023 - 78）。

C. 研究結果

1. クリニックにおける電子カルテの現状把握
全国 46 の小児科開業医クリニックから返答があった。このうち、かかりつけ患者のワクチン接種歴を電子カルテに記録している医療機関は全体の 78% となっており、約 2 割は電子カルテに記録していない、あるいはまだ電子カルテを導入していない状況であった。また、最低でも 17 の電子カルテが存在する事が明らかになった。

2. システム構想と実証実験

クリニックの先生方に追加で情報入力を求めず、かつ必要な情報を電子カルテ上からスムーズに情報収集を医療 DX のシステムを用いて実施可能かについて、システムの概要図を示す。



今回は、パイロット研究的な位置づけとして以下の 3 つの点について検討した（詳細は別添の資料を参照のこと）。

① システム構成案の評価と課題

上図のシステムにより、3 つの医療機関から情報を収集した結果、問題点として以下 2 点が認められた。なお、必要な情報そのものは、入力されていればこのシステムで十分情報を収集できることが確認された。

・入力者によって、診療情報の入力内容や俗人的な日本語のブレなどが恒常的にあり、最終的に欲しい情報が均一に得られない可能性がある。

・医院・クリニックによっては使用している電子カルテが異なり、診療情報の均一化や収集の仕組みの平準化など、ソフト面での啓蒙活動はもちろん、統合システムなどハード面での物理的な工数や費用などが見込まれる。

② データ抽出アプリに関して

データの抽出は可能であったが、Dynamics がデータ解析に親和性のある DB 構造となっているシステムであったことが功を奏した形となっている。一方で、一人の先生は予防接種記録を電子カルテに入力していなかったため、どれだけアプリがよくても、情報としては正確でないことが示唆された。

③ 保管サーバーについて

今回は同じカルテ、3 医療機関という非常に限られた範囲での実証実験であったため、情報収集等うまくいったが、今後参加施設を増やし、異なったカルテも含めるといふことであれば高いセキュリティが重要である。

④ 集計用インターフェイス

今回は腸重積症とロタウイルスワクチンを事例として検討した。情報の解析を行う上である程度規則を決めておかなければならない（腸今回は重積症の直前にワクチン接種歴がある症例のみ因果関係を評価するために必要なデータとして有用とした）が、その規則がどの程度普遍性があるか、という点についてはほかの事例での検討も必要である。当然のことながら、ID 番号の管理が正しく行われている、などの基本的な点が行われていないとデータを抽出出来ていても解析に用いられないため注意が必要である。

D. 考察

アメリカの VSD やイギリスの The General Practice Research Database (GPRD) は、予防接種の記録と電子カルテの情報を突合して予防接種の特に安全性についてモニタリングや因果関係の評価を行っている。日本でもそのようなデータベースの構築を医療 DX の技術を用いて実現できないか、実証することを目的として今回研究、調査を実施した。

自治体以外で国内において最も予防接種の記録が保存されていると考えられる場所が小児科クリニックの電子カルテと考え、電子カルテに保存されている予防接種記録の調査を行った。約 2 割の医師が電子カルテに予防接種記録を記載しておらず、また記載している医師も予防接種記録のページ、カルテの自由記載欄など様々な場所に記載されていることが分かった。加えて、日本語表記と英語表記、英語表記

の中でも全角表記と半角表記など、電子カルテから予防接種記録を引っ張ってくるには課題が多い。入力する診療情報をテンプレート化することで、医師の負担を増大させることなく、集計したい情報をスムーズに収集することが可能となる可能性はあるが、ハード面での長期的なプランとして、システム自体の情報や入力の仕組みを、メーカーをまたいで画一化するなど、大きな課題がある。加えて高いセキュリティを担保するための高水準の対策が必須であり、将来的な情報量の増加を考えると予算がかなり必要である。

非常に限られた条件下での検証のため、制約は多い。例えば、他の電子カルテシステムで同様の集計が可能か、副反応は当然サンプル数を増やさないと検出されないが、今回は3クリニックでのデータ収集であった、などがあげられる。しかし、以上を考慮しても、電子カルテから自動的に予防接種の情報とその後の副反応に該当する症状の記載があれば、データとして自動的に収集できることは示せた。なお、今回は症例数が少ないため、未知の副反応の症状を臨床情報から探知することについては評価できていない。

E. 結論

予防接種の副反応に関する因果関係を評価す

るために、電子カルテから予防接種歴、並びに副反応に関する医療データを抽出することは可能であることが実証された。ただし、サンプル数を増やし、異なる電子カルテで同様の結果が得られるかについては、今後検討していく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

1. なし

2.

学会発表

1. なし

2.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

ワクチン安全性監視システム 実証実験プロジェクト

<活動報告書>

株式会社 COCOVE

2024/3/29

目次

Section 1 : 本プロジェクトの目的・概要

Section 2 : システム構想（初期計画）

Section 3 : 現地ピックアップ取材・検証

Section 4 : システム仮構築・実証テスト

Section 5 : 検証評価と課題

「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 （国立感染症研究所感染症疫学センター）

分担研究者： 神谷 元 （国立感染症感染症疫学センター 予防接種統括研究官）

協力研究者： 中野 貴司 （川崎医科大学小児科）
谷口 清州 （国立病院機構三重病院院長）
中島 一敏 （大東文化大学）
奥山 舞、八幡 裕一郎、笠松 亜由 （以上感染研）
岩藤 匡史 （株式会社COCOVE）

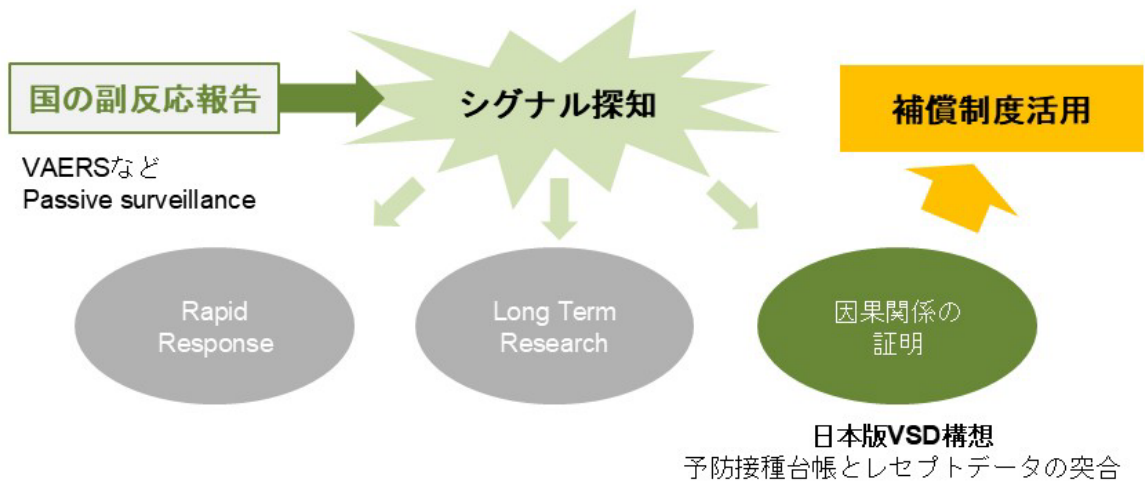
※敬称略

3

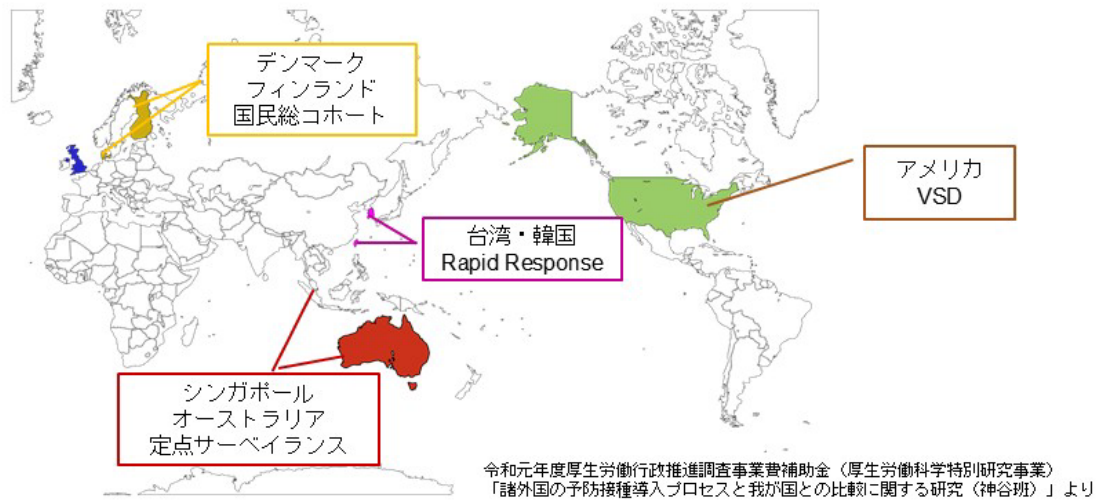
Section 1

本プロジェクトの目的・概要

諸外国のワクチン接種後有害事象に対する対応

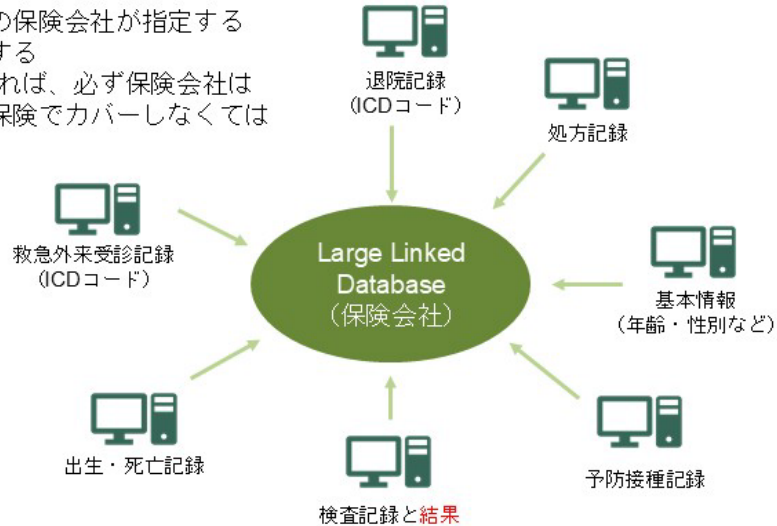


諸外国の予防接種副反応モニタリングシステム



米国 VACCINE SAFETY DATALINK (VSD) の概要

保険加入者はその保険会社が指定する医療機関を受診する
ACIPで認められれば、必ず保険会社はその予防接種を保険でカバーしなくてはならない



7

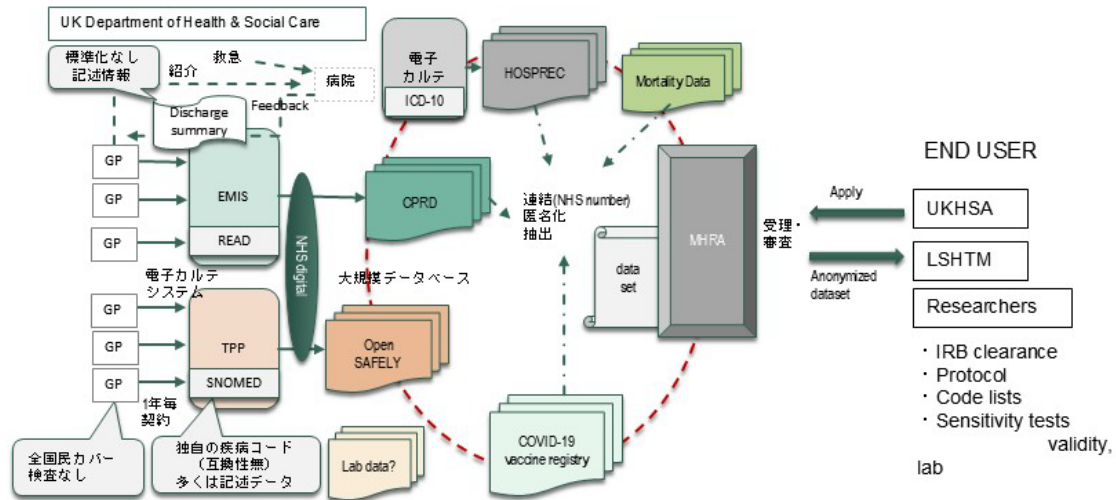


UK - GENERAL PRACTITIONER RESEARCH DATABASE (GPRD)

- GPにおける診療の記録のネットワーク
- GPは基本的にやることはなく、コンピューターが勝手に情報を引っ張ってくる
- GPはランダムに選択
(人口の10%前後をカバーする。全国に分布。出生数では1/6程度)
- MHRAによって運営、データのquality assuranceも行っている
- 20年の診療情報、ワクチン情報が入っている
- どのようなコードを使って症例を定義しているか公開する

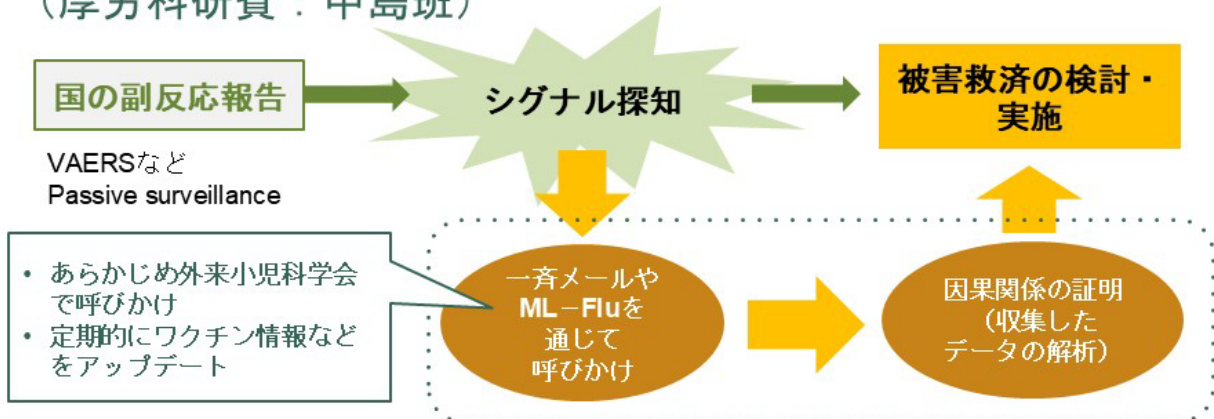
8

イギリスの医療関連データベースとその利用



9

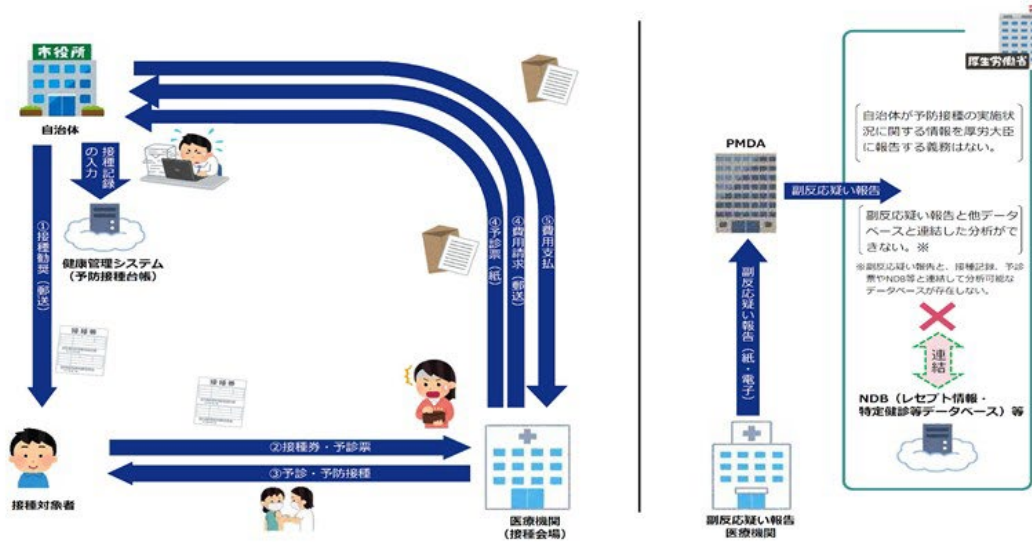
予防接種副反応評価 双方向のネットワークに基づいたデータベース構築 (厚労科研費：中島班)



現在のシステムはシグナル探知のみで被害救済の検討が行われている（緑矢印 →）
探知したシグナルの因果関係を確認するシステムが必要（黄矢印 →）...諸外国には実在している

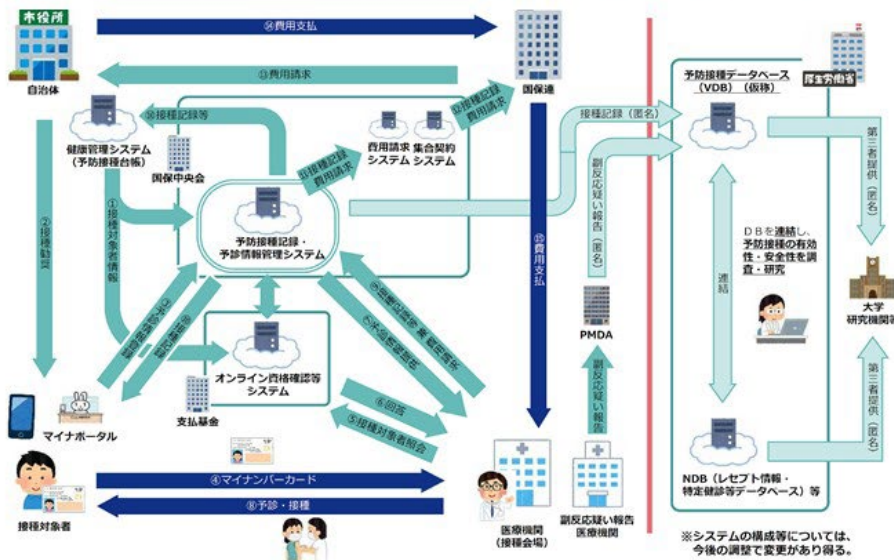
10

予防接種事務のデジタル化等（現状）



11

予防接種事務のデジタル化等【将来像（イメージ）】



12

目的： **第二の** ワクチン安全性監視システムの構築

- 「日本版VSD]として予防接種台帳Registryとレセプトデータの突合を行い国民全体をコホートとすることを計画されている
- レセプトは元来医療費を計算するための目的であり、副反応の因果関係を評価するために必要な情報が不足している
- 1つの方法だけでいろいろな決まらないように多角的な角度から安全性を評価できるシステムの構築が「日本版」の特徴にできないか？
- 今回の研究班での目的は電子カルテからの予防接種情報と副反応情報をCDXを用いてDB化する実装実験

13

方法

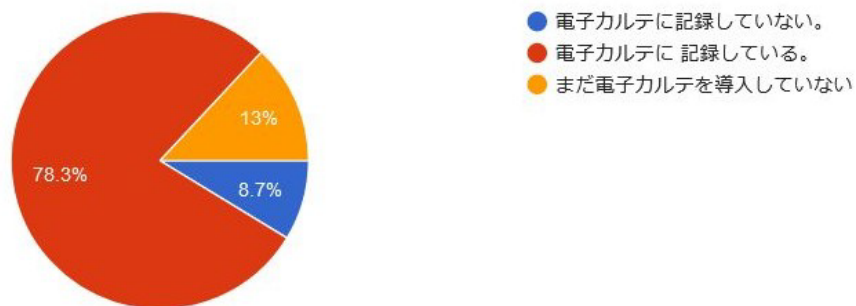
- 医療DXを用いて、自動的に電子カルテからワクチンの有効性や安全性を評価するために必要な情報を自動的に抽出し、DBを構築する。
- 日本では、保険による予防接種はできず、また最もワクチンが接種されているのはクリニックであることから、米国のような保険会社の情報ではなく、英国のモデルに近い、クリニックから情報を収集してDBを構築する。

14

<事前調査>電子カルテに記録しているか

かかりつけ患者さんのワクチン接種歴を、電子カルテに記録されていますか？

46 件の回答

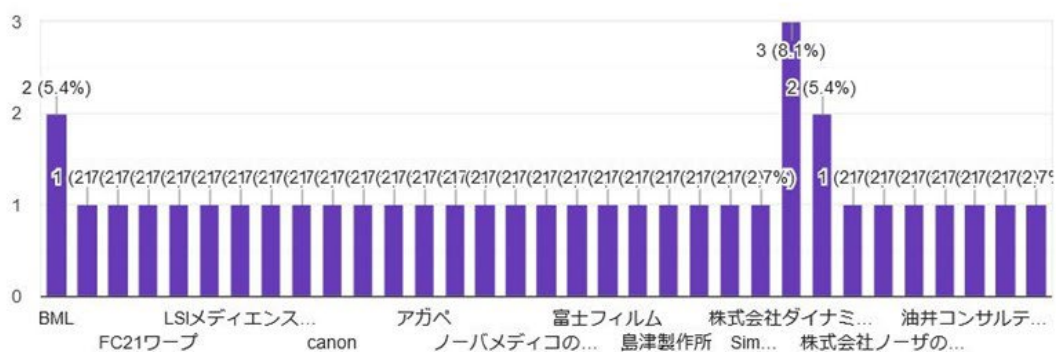


15

<事前調査>電子カルテの種類

電子カルテに記録されている場合、そのメーカーや電子カルテの名称を教えてください。

37 件の回答



16

<事前調査>電子カルテの種類

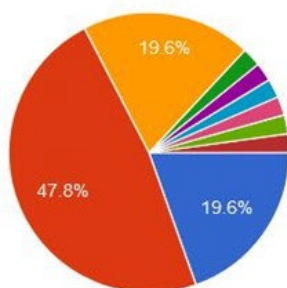
1	株式会社ダイナミクス の Dynamics 株式会社ダイナミクスのDynamics dynamics 株式会社ダイナミクス の Dynamics 株式会社ダイナミクス の Dynamics 株式会社ダイナミクスのDynamics	5	自作 ファイルメーカー FilemakerProの自作カルテです
2	富士通 HOPE/EGMAIN-RX 富士通 HOPE LS/メディアエンス 富士通	6	FC21ワープ(Future Clinic 21 ワープ) サンシステム株式会社 Future21
3	株式会社ノーザ ワインスタイル 株式会社ノーザのWINE STYLE WINEStyle	7	油井コンサルティング の ドクターソフト ドクターソフト
4	日立メディカルのHiSeed W3EX 日立メディカル 富士フィルム(Hi-SEED?)	8	Medicom-HRf(メディコム4月からウィーメックスに社名変更) Medicom-HRf
		9	湯山製作所 … BrainBox
		10	株式会社ラボテック の Super Clinic
		11	ノーバメディコのProfessional Doctor
		12	アガベ
		13	miuのdopanet doctor
		14	CMS社 Doctor's Desktop 3
		15	株式会社PHCメディコムのMedicom-HRf
		16	canon(キヤノンITSメディカル)
		17	島津製作所 SimCLINIC

アンケートにより、最低でも 17 の電子カルテが存在する事が明らかになりました。

<事前調査>電子カルテ以外の保存

かかりつけ患者さんのワクチン接種状況を、電子カルテ以外に院内で記録されていますか？

46 件の回答



- いいえ、全く保存していない。
- はい、二重複写などの写しなどを保管...
- はい、写し以外に台帳を準備して、患...
- 予約システムでも接種歴を管理している
- 写しと、紙カルテ
- 予診票を5年間は保存している
- 写しの保管と、カルテ内に接種歴が一...
- 紙カルテに保存
- 毎日の接種者は台帳にしているが、患...

見えてきた課題

- 電子カルテの種類が非常に多い
- 予防接種歴が電子カルテに登録されていない可能性
- ワクチン接種を行うクリニックと副反応が発生した際に受診する医療機関が異なる可能性
- 安全性（個人情報保護）

19

今年度の計画

- 参加していただけるクリニックの決定と説明会の実施
- DB構築に必要なネットワークのシステム作成
- 倫理審査（三重病院を予定）
- キーワード（腸重積症、無菌性髄膜炎、ワクチンの種類等）を用いて、実際に情報を抽出し、質と情報セキュリティが担保されたDBが構築できるか実証調査を行う

20

今後の研究班の計画（予定）

同じ電子カルテを使用している複数のクリニックから
情報収集が医療DXを用いて収集することが可能である

異なる電子カルテを使用している
複数のクリニックから情報収集ができる

地域のクリニックと地域基幹病院
の電子カルテから医療DXを用いて
情報を収集してDBを構築する

おおよそ人口の5~10%をカバーする
クリニックとその基幹病院をつなぐ

世界の同様のDBと情報を共有し、世界的に予防接種の効
果や安全性の評価を実施する日本のDBとなる（GVNへの
参画）

21

Limitations of VAERS data

**VAERS only contains partial data
in pink cell (incomplete population
data)**

- イベントの発生率が算出できない
- 副イベントのリスクの増加について
決定できない
- 対象人口のワクチン接種率が不明

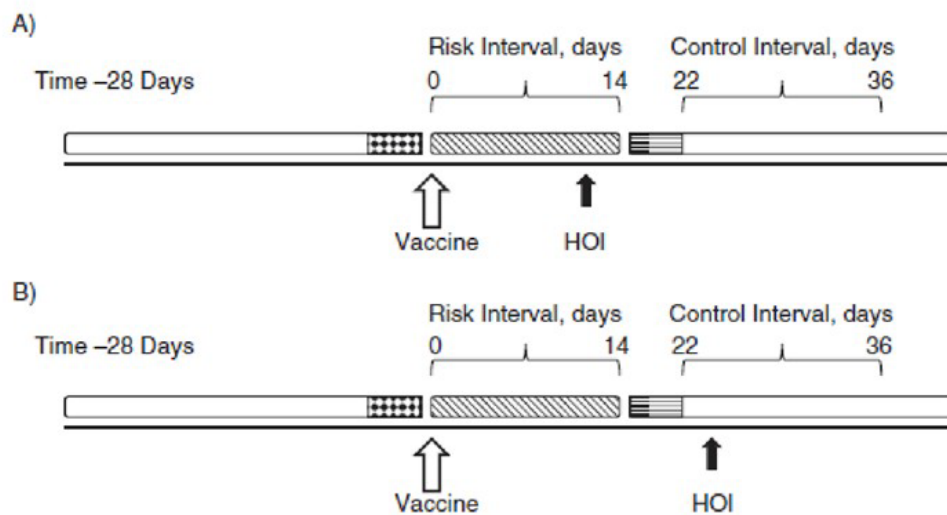
	Adverse event	No adverse event
Individual vaccinated	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Vaccinated with adverse event and reported to VAERS </div>	Vaccinated no adverse event
Individual not vaccinated	Not vaccinated with adverse event	Not vaccinated no adverse event

22

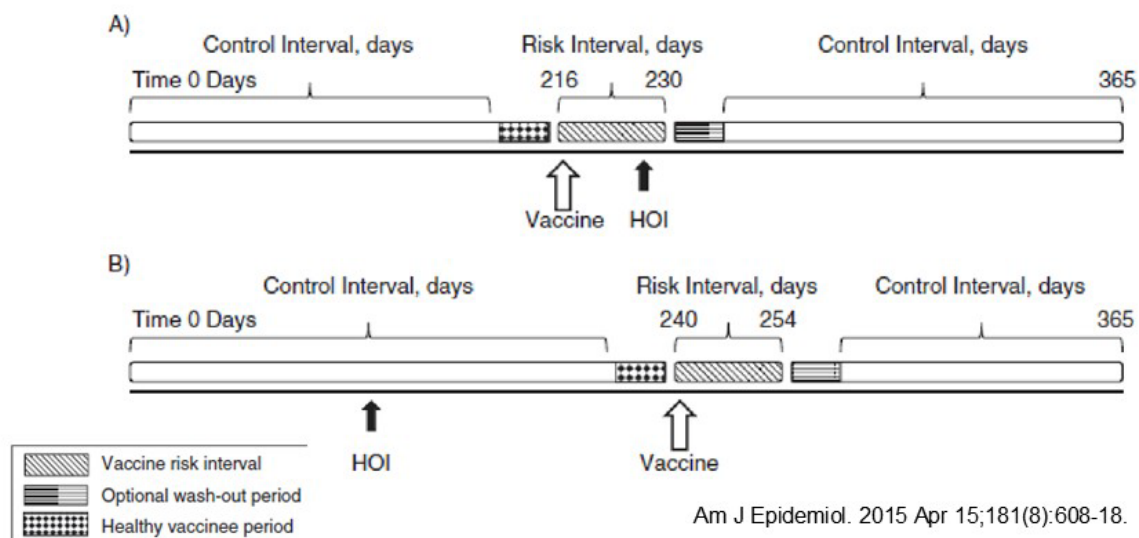
諸外国の主要な結果 1

方法	結果	文献	報告国
case-series and case-control methods	51,000から68,000接種に1件腸重積が増加するリスク	N Engl J Med. 2011;364(24):2283.	Mexico, Brazil
self-controlled case-series analysis.	Dose 1接種後31日間の相対発生率は1.75 (95.5% confidence interval [CI]: 1.24-2.48)	Pediatr Infect Dis J. 2012;31(7):736.	Mexico
self-controlled risk interval analysis using Poisson regression	接種後3から6日後と0から2日後の日別報告数比は3.75 (95% confidence interval = 1.90 to 7.39).	Pediatrics. 2013 Jun;131(6):1042-9.	The United States
Self-controlled case series and case-control methods	接種後1から7日後の相対発生率はRV1が6.8 (95% confidence interval, 2.4-19.0) RV5が9.9 (95% confidence interval, 3.7-26.4; P<.001)	Clin Infect Dis. 2013;57(10):1427.	Australia

Self-control risk interval (SCRI)



Self-control case series (SCCS)



Self-control risk interval (SCRI)

- すべてのワクチン接種者を症例として、リスク期間の発症と、コントロール期間の発症とを比較
- ワクチン接種後の期間のみを扱う

Self-control case series (SCCS)

- すべてのHealth Outcomes of Interest (HOI, 本研究では腸重積)が起こった症例について比較
- 事前に観察期間を設定し、その中でワクチン接種に付随するリスク期間
- (先行文献の知見から設定) と残りのコントロール期間 (HOIが起こったが、ワクチン接種がない症例はすべてがコントロール期間になる) とを比較

収集情報例

問1	入力日の日付をご記入ください。	2017年2月 日
問2	本調査に関してどこから通知を受けましたか？	<input type="checkbox"/> ML-Flu <input type="checkbox"/> 学会メール <input type="checkbox"/> その他
問3	診断日はいつでしたか？	西暦 201 年 月 日
問4	診断日の患者さんの年齢は？	歳 月
問5	患者さんの性別は？	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
問6	患者さんは診断日前1か月以内にワクチン接種歴はありますか？	<input type="checkbox"/> あり→問7以降をご回答ください <input type="checkbox"/> なし→終了（問8へ）
問7	接種されていた全ワクチンについて、以下の項目についてお答えください	
ワクチンの種類	何回目の接種でしたか	接種日 Lot番号 (必須ではありません)
		201 年 月 日
		201 年 月 日
		201 年 月 日
問8	無菌性髄膜炎とワクチンの関係性を評価するにはコントロール群（無菌性髄膜炎を発症していない人）の情報が必要になります。コントロール群の入力にご協力いただけますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

コントロールはできれば3例

	患者の年齢	歳 月
問9	コントロール①の受診日の年齢は？	歳 月
問10	受診日はいつでしたか？	西暦 201 年 月 日
問11	コントロール①の診断名は？	
問12	患者さんの性別は？	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
問13	患者さんは受診日前1か月以内にワクチン接種歴はありますか？	<input type="checkbox"/> あり→問14以降をご回答ください <input type="checkbox"/> なし→終了
問14	接種されていた全ワクチンについて、以下の項目についてお答えください	
ワクチンの種類	何回目の接種でしたか	接種日 Lot番号 (必須ではありません)
		201 年 月 日
		201 年 月 日
		201 年 月 日

入力終了

次のコントロール
入力します

28

注目する予防接種

ロタウイルスワクチン（2020年10月1日より定期接種化）

- 腸重積症という明確な副反応が報告されている

ムンプスワクチン（現在もまだ任意接種）

- 無菌性髄膜炎との関連がいられている

COVID-19ワクチン

- どのような副反応が認められるか不明

種類	メーカー	現状
DNA ワクチン	阪大・アンジェス	治験(第二段階) にあり、年末にデータ公表の可能性？
組み換えタンパクワクチン	塩野義製薬	年内に治験開始？
mRNA ワクチン	第一三共	来年3月治験開始？
ベクターワクチン	ID ファーマ	来年3月治験開始？

本システムの可能性

- ロタウイルスワクチンが定期接種化されたため、これまでは腸重積症が「異常集積した」といったような事象が調査開始のシグナルだったが、定期的に腸重積症の診断の有無を調査することでモニタリング機能としても活用できるのではないかと？
 - 毎月決まった日に調査を実施する
 - 分母がわからないので、「率」などの解析には耐えられない
- 事象とワクチン接種歴をつなげられることができる
 - 過去の腸重積症サーベイランスを実施した経験に基づくと、腸重積症が増加しても1例1例確認するとワクチン未接種者の方が多かった、という地域もあった
 - 少なくとも事象発生者のワクチン接種の有無は把握できるため、**self case control series**での解析は可能

30

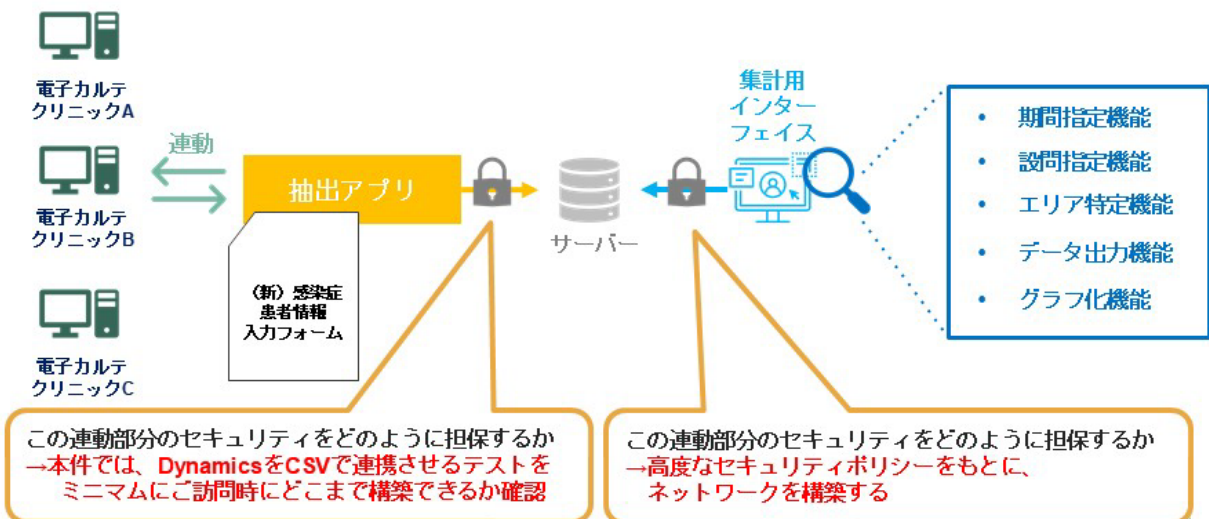
Section 2

システム構想（初期計画）

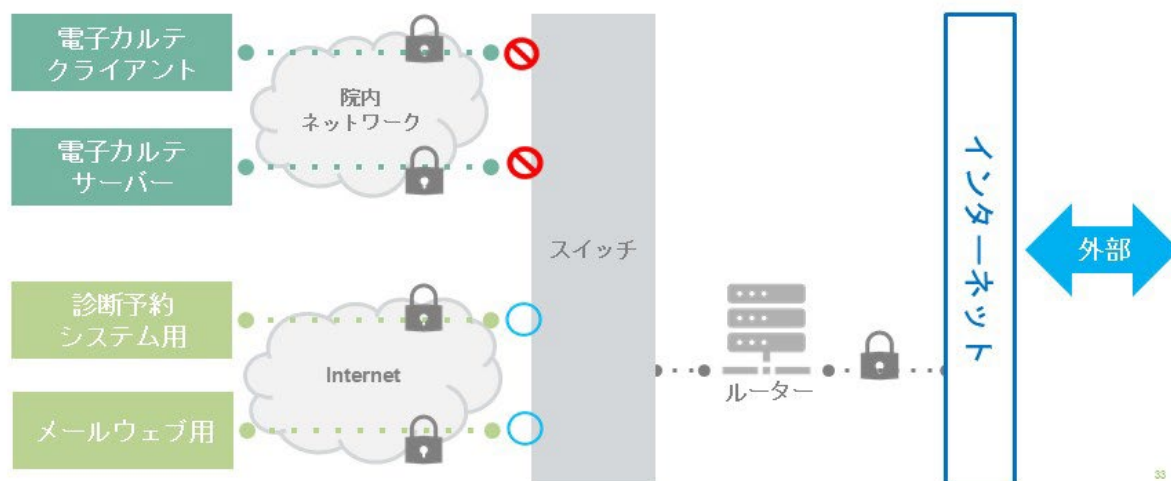
システム概要図

システム要件：

医師の皆様へ、必要情報を電子カルテ上からスムーズに入力できる仕様とした上で、それらの情報を逐一出力できるようにする

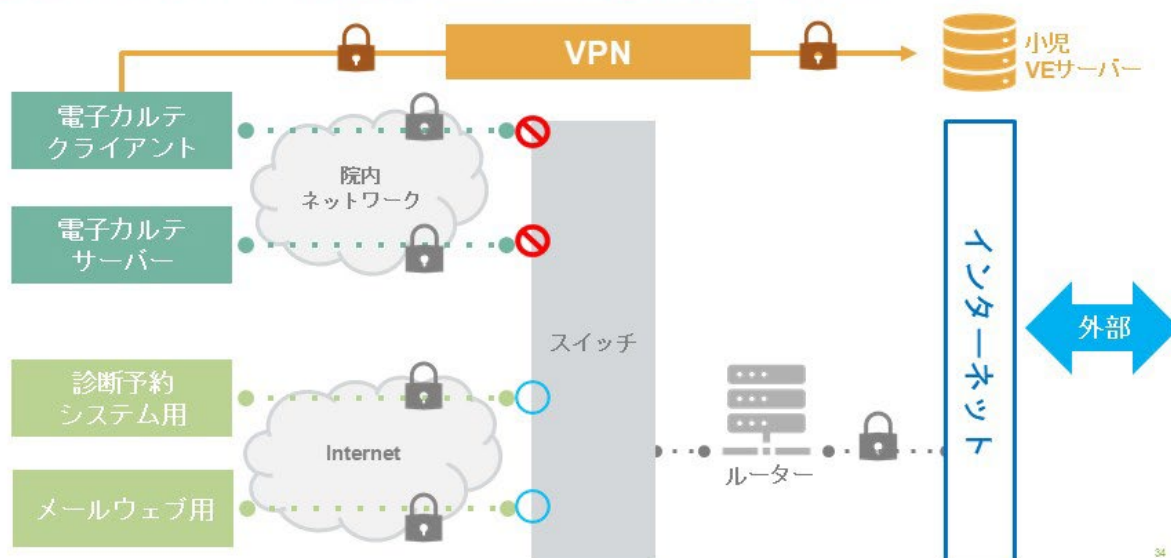


①予約システムを使用している病院のネットワークイメージ



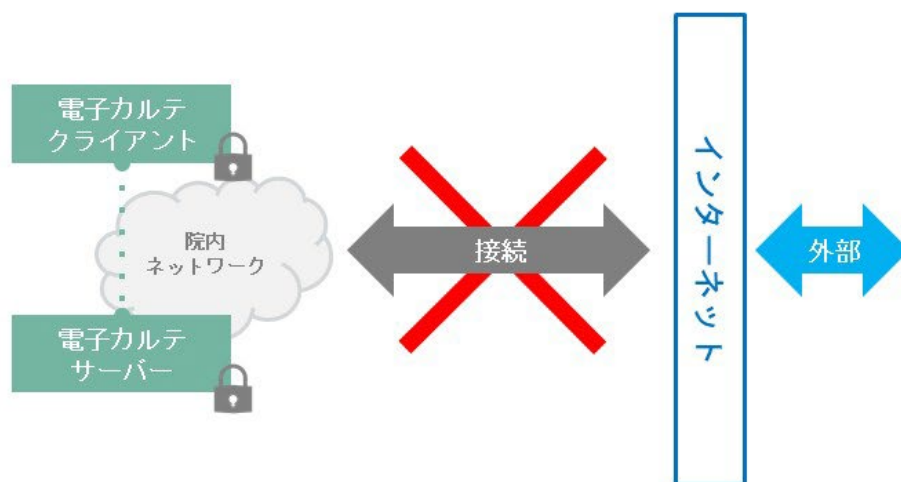
33

①セキュリティ対策としてVPNを利用するイメージ



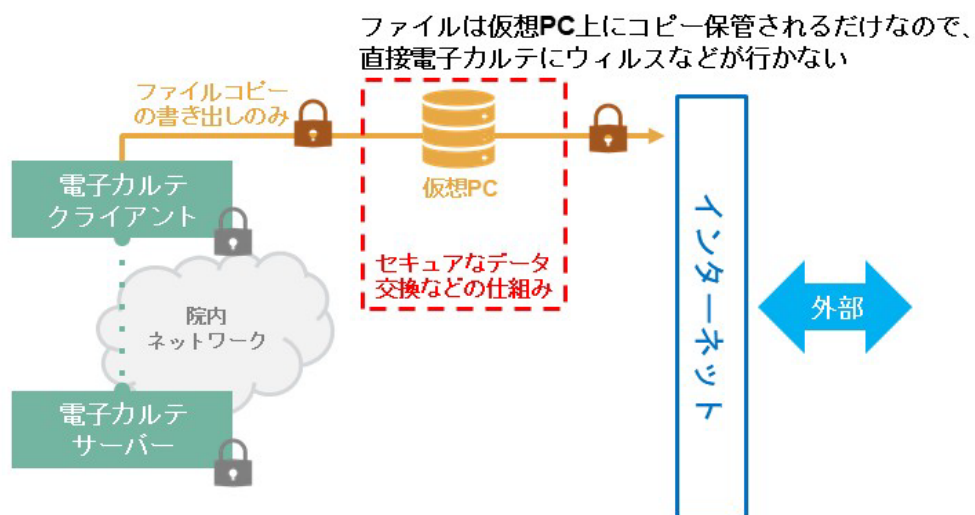
34

②予約システムを使用していない病院のネットワークイメージ



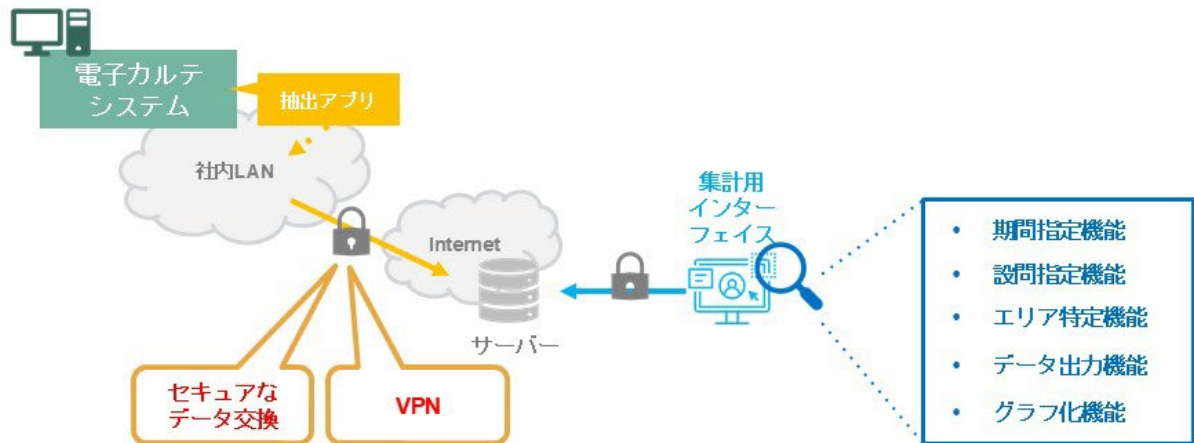
35

②セキュアなデータ交換を行うイメージ



36

電子カルテシステムと連動してVE調査を行う



37

システム構築のための実地検証案

①特定のクリニックに協力依頼する

- －同じカルテを使用、予防接種情報がカルテに入力済み
- －必ず同じ医療機関に受診するわけではない

②グループ医療機関に依頼する

- －医療機関で同じ電子カルテを使用

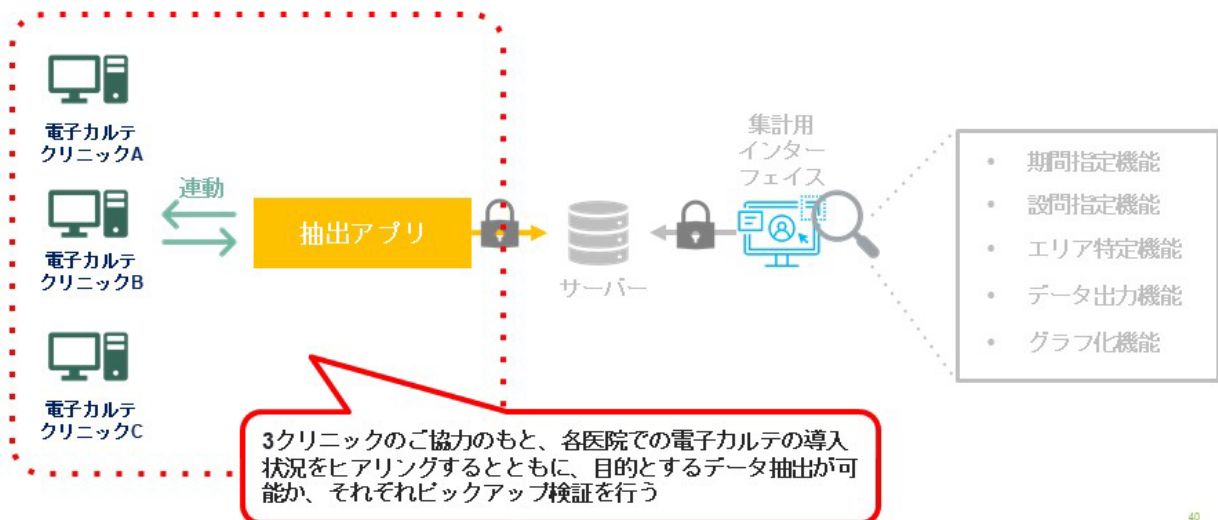
収集する項目：基本情報、ワクチン接種歴、副反応に関わるKey words（診断名）、検査結果 ...etc.

38

Section 3

現地ピックアップ取材・検証

「現地ピックアップ取材・検証」の範囲



①医療法人 保坂小児クリニック

保坂 泰介 先生

- 保坂小児クリニック
- 大阪府枚方市
- 電子カルテ：Dynamicsを使用

41

<保坂先生>電子カルテ（院内環境）ヒアリング

	状況	取材で見えてきた課題
①データ抽出	OK	<ul style="list-style-type: none">• すべてのデータ群を収集するにはデータ量が莫大となることが予測される• あらかじめ収集すべき情報を精査してから取り出すという、事前の要件定義が必要（導入代理店 担当者のご意見）
②データ送信	DB管理・メンテナンス用として代理店側と外部接続実績あり（セキュアな接続可能と推察）	<ul style="list-style-type: none">• 院内ネットワークのみの環境であるため、セキュリティ対策が必須（少なくとも個人情報が確実に排除されているかが重要）
③データ解析	有用な情報をキーワードとして拾えれば、解析可能と思われる	<ul style="list-style-type: none">• 診療所見が統一されているかという一概にそうとは言えない（定型文を用意しているわけではなく、文章として記載しているため）• ワクチン履歴は残しているが、発症の場合の診察履歴はない

42

<保坂先生>電子カルテ抽出サンプル①

セット症状コード	番号	コメント1A	コメント1B	コメント2A	コメント2B
1000	5				
1000	20	humor	good	throat	n.p.
1000	30	heart	no murmur	lung	clear
1000	40	abd.	flat soft	tenderness	(-)
1000	50	meningeal sign	(-)		
1000	100	Assessment:	URI		
1000	200	Plan:	Med		
1000	210	※が医療			
1000	300	【コメント】	Covid-19も	念のために視野に入れ	
1000	300		感染拡大を未然に防ぐために	トリアージを行った。	
1010	5				
1010	10	humor	good	throat	clear
1010	20	heart	no murmur	lung	wheezing
1010	30	abd.	n.p.	tenderness	(-)
1010	40	meningeal sign	(-)		
1010	100	Assessment:	Bronchitis		
1010	400	Plan:	Medication		
1010	410	熱が下がらないとき	2日後	受診	
1010	420	咳がひどいとき	早めに	受診	
1011	5				
1011	10	【処置】 吸入			
1011	20	インターバル吸入液	1 アンブル		
1011	30	メブチン吸入液	0.3 ml		
1012	5				
1012	10	【処置】 吸入			
1012	20	インターバル吸入液	1 アンブル		
1012	30	メブチン吸入液			

43

<保坂先生>電子カルテ抽出サンプル②

セット区分	セット症状コード	セット症状名	セット症状内容	セット選択
1	1000	URI		TRUE
1	1010	Bronchitis		FALSE
1	1011	吸入(×0.3)		FALSE
1	1012	吸入(×0.3)+鼻腔吸引		FALSE
1	1013	吸入(×0.5)		FALSE
1	1015	吸入(副鼻腔炎)		FALSE
1	1016	◆鼻吸引所見		FALSE
1	1019	吸入器貸出(5y以下)		FALSE
1	1020	吸入器貸出(6y以上)		FALSE
1	1530	胃腸炎		FALSE
1	1600	新生児・乳児		FALSE
1	1700			FALSE
2	2000	吸入処置(0.1)		FALSE
2	2010	吸入処置(0.2)		FALSE
2	2011	吸入処置(0.3)		FALSE
2	2012	吸入処置(0.1)鼻吸引	呼吸器	FALSE
2	2014	ホスミン		FALSE
2	2015	鼻吸引		FALSE
2	2016	吸入処置(副鼻腔炎)		FALSE
2	2016	副鼻腔		FALSE
3	1500	インフルエンザ		FALSE
3	1610	ヘルパンギーナ		FALSE
3	1620	手足口病		FALSE
3	1630	アデノウイルス感染症		FALSE
3	1640	溶連菌感染症-発症		FALSE
3	1641	溶連菌感染症-治療		FALSE

44

＜保坂先生＞電子カルテ抽出サンプル③

セット区分	セット症状区分名
1	URI,発熱,etc
2	処置
3	感染症
4	下痢・嘔吐
5	便秘
6	かゆみ湿疹
7	気管支喘息
8	水イボ・トビヒ
9	耳が痛い・腫れてる
10	発疹・発赤
11	口内炎・咽頭痛
12	インフルエンザ
13	その他
14	-----
15	他の医療機関受診
16	Vac・家族

45

②医療法人 西藤小児科

西藤 成雄 先生

- 西藤小児科こどもの呼吸器・アレルギークリニック
- 滋賀県守山市
- 電子カルテ：**Dynamics**を使用

46

<西藤先生>電子カルテ（院内環境）ヒアリング

	状況	取材で見えてきた課題
①データ抽出	OK	<ul style="list-style-type: none"> 抽出に対しては比較的、容易なシステムであるが、要件の精査が必要（他の電子カルテシステムによっては検証が必須となる）
②データ送信	旧世代の同電子カルテから情報を取り出す検証についての協力実績あり（ただし本検証より安易な情報抽出）	<ul style="list-style-type: none"> 先生ご自身が相当なシステム知識を持っている ご自身でDBを意識した入力やデータ管理を心がけている →ITスキルの違いでも、収集したい内容の記述レベルが違うことが推察される
③データ解析	有用な情報が「収集可能なキーワード」として適切に収集できれば、解析可能と思われる	<ul style="list-style-type: none"> ご自身では文言をテンプレート化することでキーワード化しやすい構築をされている ワクチン接種情報などをそもそも徹底していないが、システムのしくみやテンプレート化による効率化で必要な収集情報を残すための仕組みを啓蒙すれば、他の医院・クリニックでの導入も難しくないと考えられる

47

<西藤先生>電子カルテ抽出サンプル

カルテ番号	受診コード	順番	行為区分	コード	指示欄	点数	回数	症状
146710	220409	1	0		基(179薬(0)注(0)検(0)処(75)			●24/03/01
146710	220409	2	0		点数(254請求(760)薬(0)徴収(760)			(金曜)◎受付18:54
146710	220409	3	12		11再診料	73	1	
146710	220409	4	12		16夜間・早朝等加算（再診）	50	1	# URI
146710	220409	5	12		19外来管理加算	52		ノドの痛みは少し良くなるが、イガイガが治らない。声枯れ。鼻水/鼻づまり、黄色の痰
146710	220409	6	12		25時間外対応加算2	3		
146710	220409	7	12		26明細書発行体制等加算	1		1 humor good throat n.p.
146710	220409	8	81		29942【般】クラリチンレディタブ錠10mg 1錠	2	7	7Assessment: URI
146710	220409	9	81		41日1回夕食後 7日分	2	7	7Plan: Med
146710	220409	10	81		29594【般】カロナール錠300mg 1錠			
146710	220409	11	81		21(朝服)朝服時 5回分			

48

③医療法人 ゆたかこどもクリニック

中村 豊 先生

- ゆたかこどもクリニック
- 兵庫県神戸市
- 電子カルテ：Dynamicsを使用

49

<中村先生>電子カルテ（院内環境）ヒアリング

	状況	取材で見えてきた課題
①データ抽出	OK	<ul style="list-style-type: none">• 先生方が診療内容のテキストに予防接種の種類と経緯を記入していることが必要となる• あらかじめ収集すべき情報を精査してから取り出すという、事前の要件定義が必要
②データ送信	DB管理・メンテナンス用として代理店側と外部接続実績あり（セキュアな接続可能と推察）	<ul style="list-style-type: none">• 院内ネットワークのみの環境であるため、セキュリティ対策が必須（少なくとも個人情報確実に排除されているかが重要）
③データ解析	有用な情報をキーワードとして拾えれば、解析可能と思われる	<ul style="list-style-type: none">• 診療所見が統一されているかという一概にそうとは言えない（定型文を用意しているわけではなく、文章として記載しているため）• ワクチン履歴は残しているが、発症の場合の診察履歴はない

50

検証①：検索範囲について

カルテ番号	受診コード	日付	行為区分	指示欄	症状
146710	220409	2023/12/22	9	ロタリックス 定期	区 予防接種対象
146710	220489	2024/1/3	12	下痢、嘔吐、トーワ	下痢、嘔吐、副反応疑
149223	220429	2023/12/23	9	ロタリックス 定期	区 予防接種対象
149334	220432	2023/12/23	9	ロタリックス 定期	区 予防接種対象
149356	220456	2023/12/28	9	ロタリックス 定期	区 予防接種対象
149356	220499	2024/1/4	12	X線、CT、診察、移送	腸重積、副反応疑

検索結果に引っかかった「カルテ番号」により、その後の診察結果一覧をすべて抽出。

※上記サンプルは、2023年12月15日～2024年1月14日までの時間軸での検索結果のサンプル

53

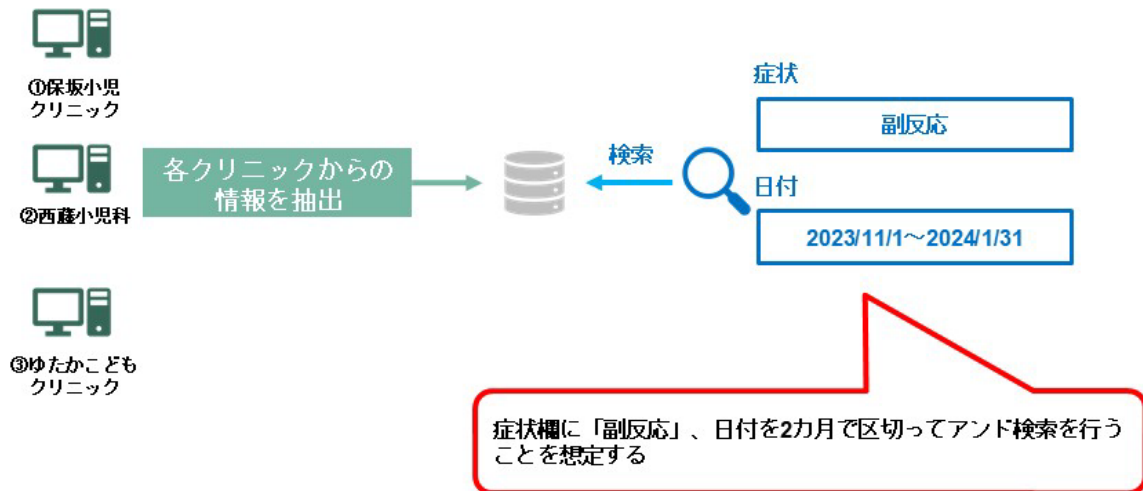
検証①：検索結果

2014年～2024年

	ロタウイルス接種	腸重積事例	
保坂先生	1258	1	→ 0.0795%
西藤先生	不明	不明	
中村先生	1652	2	→ 0.1211%

54

検証②：症状から副反応を調査する場合



55

検証②：検索範囲について

カルテ番号	受診コード	日付	行為区分	指示欄	症状
146520	220009	2023/11/2	12	カロナール	発熱、副反応疑、市 おたふくワクチン (10月22日)
146710	220409	2023/12/22	9	ロタリックス 定期	区 予防接種対象
146710	220489	2024/1/3	12	下痢、嘔吐、トーフ	下痢、嘔吐、副反応疑
149356	220456	2023/12/28	9	ロタリックス 定期	区 予防接種対象
149356	220499	2024/1/4	12	X線、CT、診察、移送	腸重積、副反応疑

副反応疑の場合は、その前に何のワクチンを接種したかを検索

検証②：検索結果

2014年～2024年

	全体接種数	副反応数	ワクチン接種別	症例数	症状
保坂先生	2800	320	MRワクチン	80	熱:78 発疹:2
	1600		みずぼうそうワクチン	1	発熱:1
	1258		ロタウイルスワクチン	40	嘔吐:30 げり:5 嘔吐、げり:4 腸重積:1
	1600		おたふくかぜワクチン	100	はれ:98 無菌性髄膜炎:2
	4200		インフルエンザワクチン	99	発熱:97 嘔吐、げり:2
西藤先生		450	MRワクチン		
			みずぼうそうワクチン		
			ロタウイルスワクチン		
			おたふくかぜワクチン		
			インフルエンザワクチン		

西藤先生の場合、データ入力がないため、空欄になっております

57

検証②：検索結果

2014年～2024年

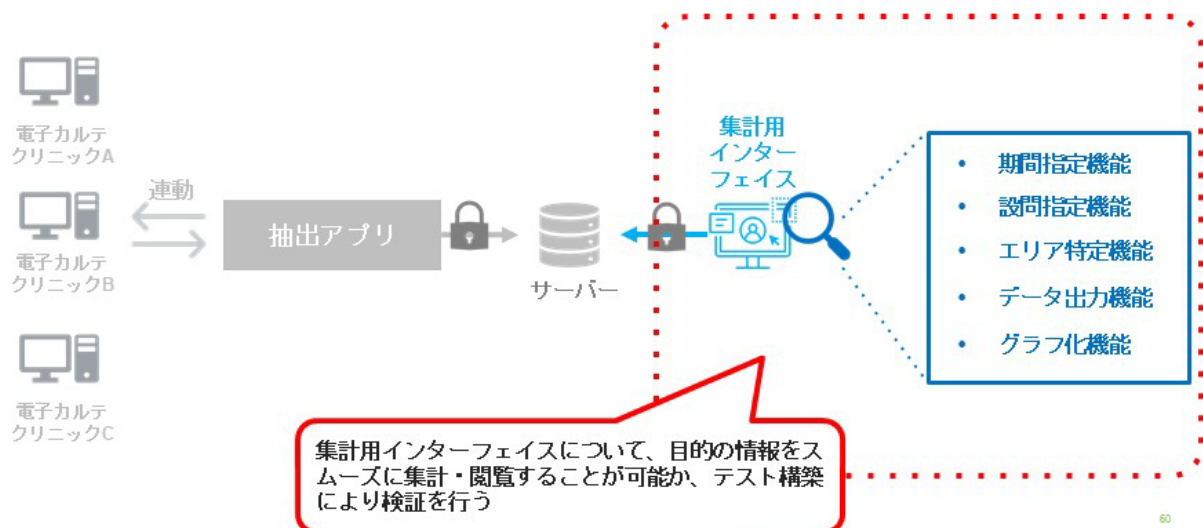
	全体接種数	副反応数	ワクチン接種別	症例数	症状
中村先生	1200	420	MRワクチン	68	熱:66 発疹:2
	1400		みずぼうそうワクチン	1	発熱:1
	1652		ロタウイルスワクチン	79	嘔吐:30 げり:5 嘔吐、げり:4 腸重積:2
	1200		おたふくかぜワクチン	104	はれ:102 無菌性髄膜炎:2
	2200		インフルエンザワクチン	82	発熱:80 嘔吐、げり:2

58

Section 4

システム仮構築・実証テスト

「システム仮構築・実証テスト」の範囲



実証実験のゴール設定

本実証実験では、クリニックの電子カルテと連携したDB構築を擬似的に行うことによって、以下2種類の調査を行う上での課題と解決策を明らかにすることをゴールとする。

Self-control risk interval (SCRI)

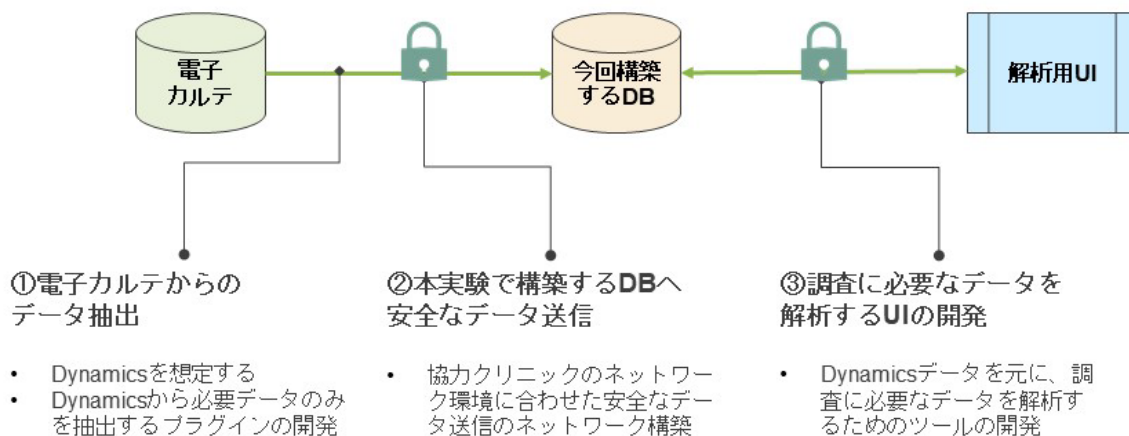
- すべてのワクチン接種者を症例として、リスク期間の発症と、コントロール期間の発症とを比較
- ワクチン接種後の期間のみを扱う

Self-control case series (SCCS)

- すべてのHealth Outcomes of Interest (HOI, 本研究では腸重積)が起こった症例について比較
- 事前に観察期間を設定し、その中でワクチン接種に付随するリスク期間
- (先行文献の知見から設定)と残りのコントロール期間 (HOIが起こったが、ワクチン接種がない症例はすべてがコントロール期間になる)とを比較

61

実証実験のプロセス



62

必要データの定義

	Self-control risk interval	Self-control case series
A: 電子カルテの必須データ	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン接種の記録 ワクチン接種患者のその後の特定期間（2週間）の再診カルテの病状 	<ul style="list-style-type: none"> HOIに指定される病状のカルテからXXXのデータを抽出 該当のカルテ患者の過去のワクチン接種の記録
B: 電子カルテにデータがない場合に他データと照合するために必要なデータ	<ul style="list-style-type: none"> 氏名・住所・生年月日（自治体が管理するワクチン接種歴との照合のためのデータ） 	
備考	<ul style="list-style-type: none"> 本実証実験では、個人情報の取り扱いを避けるため、Bのデータ項目については抽出を敢えて行わない。 重症ケースなど、大病院（他院）で診療された場合のデータ照合が課題（保険証番号やマイナンバーでの照合が将来的には必要） 	

63

①電子カルテからのデータ抽出の仕様概要

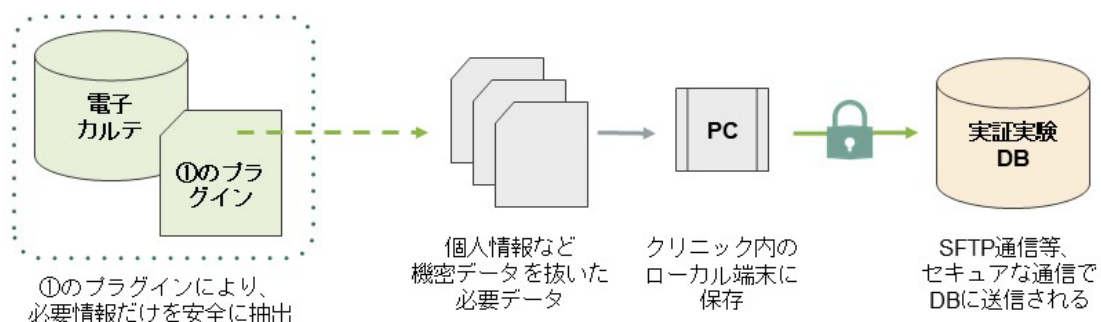
抽出ID	検索軸	抽出項目
1	ワクチン接種歴=あり	接種ワクチン名、診察日（接種日）、年齢？、性別？、患者ID
2	ワクチン接種歴=あり&ワクチン接種日から2週間以内（特定期間内）	病状、診察日、所見、患者ID
3	HOI指定の病名=あり	該当のカルテの診断日、病名、年齢？、性別？、患者ID
4	HOI指定の病名=あり&ワクチン接種歴=あり	接種ワクチン名、診察日（接種日）、年齢？、性別？、患者ID

上記検索軸のカルテがあった場合に、自動的に抽出項目のデータを吐き出すDynamics用のプラグインの開発を行う。

64

②本実験で構築するDBへの安全なデータ送信

本ネットワーク構築については、協カクリニックのシステム環境のさらなる調査が必要だが、以下のようなセキュアなデータ送信を想定する。



65

③調査に必要なデータを解析するUIの開発

実証実験DBから、データ抽出を行って、CSVエクスポートや集計ができるインターフェースツールを開発。

協カクリニックのカルテデータのみだとデータが不足するため、擬似データも用いて、将来的な統計ツールとして機能できるかを実験のポイントとする。

66

本実証実験で得られること

	検証できること	導き出されるであろう課題
①データ抽出	自動的に条件に従ったデータ抽出がどこまで想定通りにできるか	電子カルテの運用方法の検証 電子カルテにデータが存在しない場合のデータ照合方法の検討
②データ送信	クリニックからデータ送信する場合のネットワーク構築方法	広範囲のクリニックに展開する場合に考えられる障壁の洗い出し
③データ解析	データの効率的な解析方法	理想とする解析のために不足しているデータ群

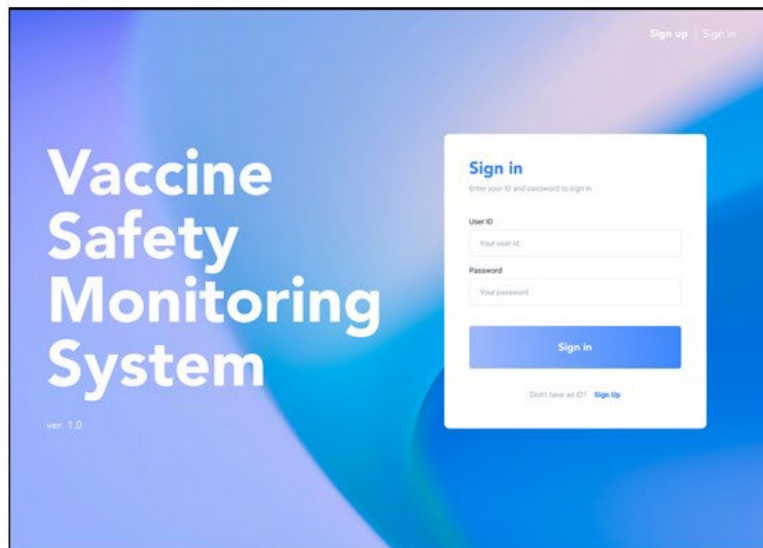
67

操作イメージビジュアル(動画のため、再生▶をお願いします)



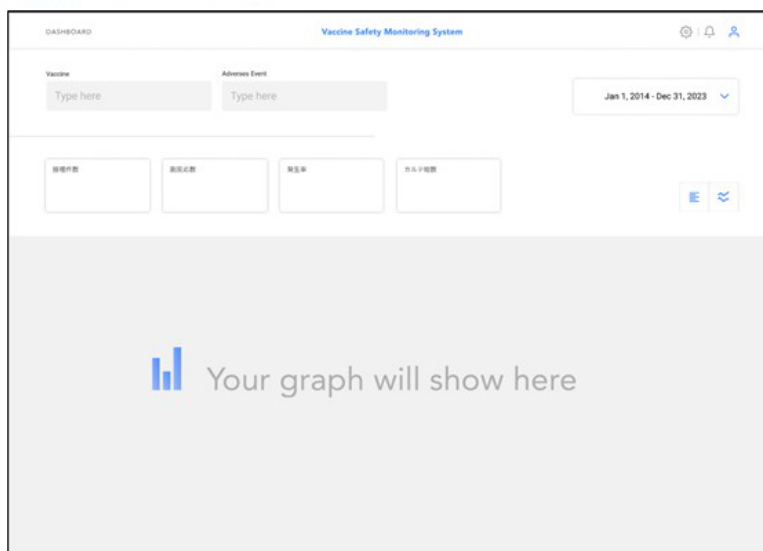
68

<参考>画面イメージ①



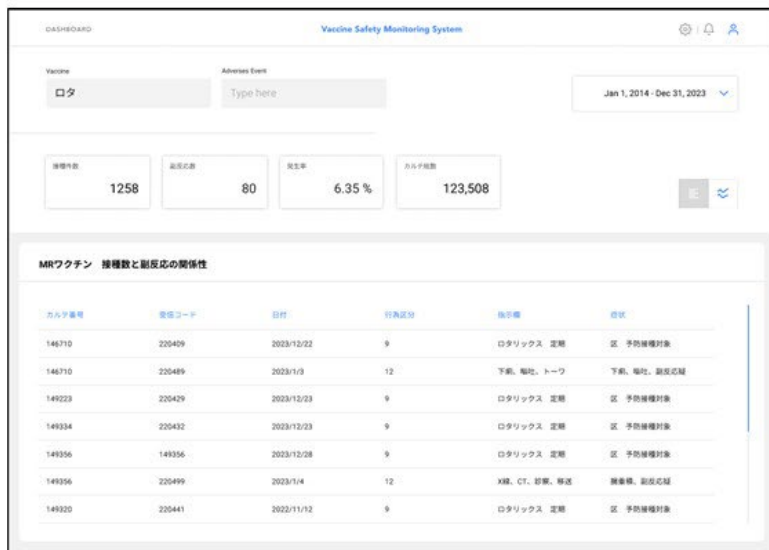
69

<参考>画面イメージ②



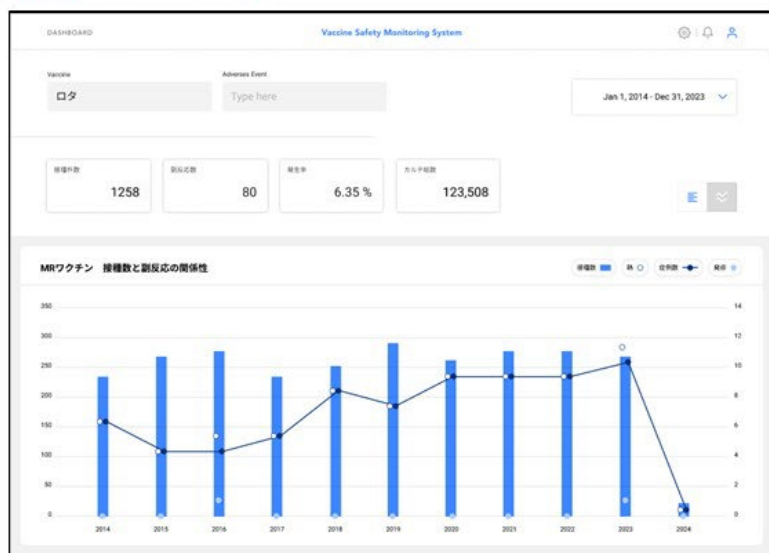
70

<参考>画面イメージ③



71

<参考>画面イメージ④



72

Section 5

検証評価と課題

システム構成案の評価と課題①



今回のヒアリングおよびピックアップ検証により、本プロジェクトについての次ステップおよび将来の展望に基づき、以下を推察する。

問題点

- 先生方によって、診療情報の入力内容や俗人的な日本語のブレなどが恒常的にあり、最終的に欲しい情報が均一に得られない可能性が高い
- 医院・クリニックによっては使用している電子カルテが異なり、診療情報の均一化や収集の仕組みの平準化など、ソフト面での啓蒙活動はもちろん、統合システムなどハード面での物理的な工数や費用などが見込まれる

75

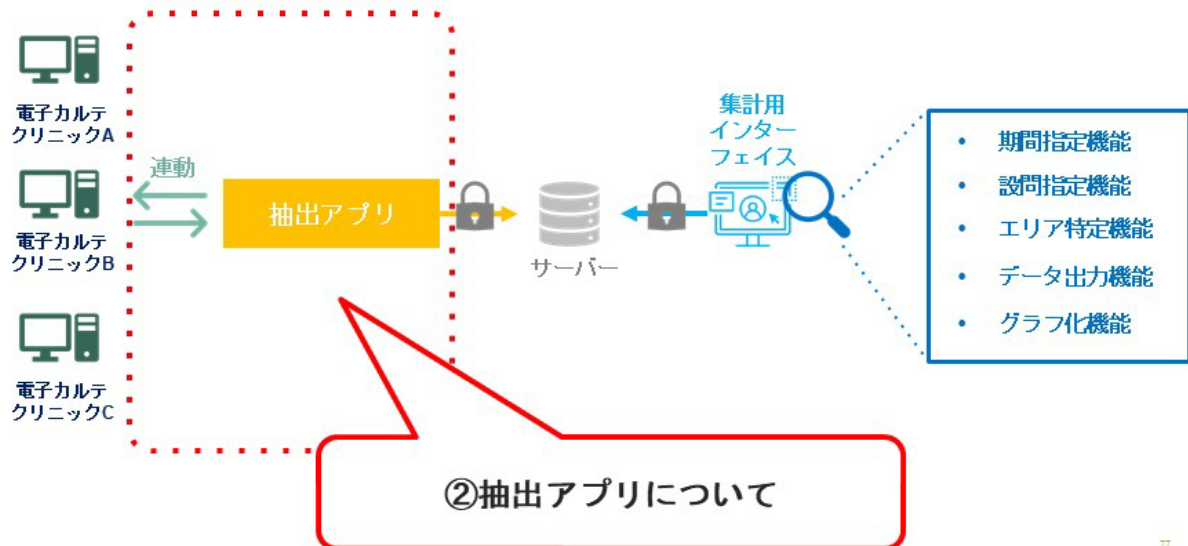
改善策・提起

- 入力する診療情報をテンプレート化することで、医師の負担を増大させることなく、集計したい情報をスムーズに収集することが可能となる
- ハード面での長期的なプランとして、システム自体の情報や入力の仕組みを、メーカーをまたいで画一化する。また、ソフト面としては、医師間で、入力方法の均一化（平準化）の啓蒙活動をおこなう

実現化における懸念・リスク

- ハード面においては、17種類以上ある電子カルテのメーカーに対しての横断的なシステム開発となるため、膨大なコスト発生が見込まれる
- ソフト面での啓蒙活動においては、影響規模の拡大を期待するために、相応の時間・期間を要することが推察される。
- 同様に、複数メーカー間の大きな調整となるため、全体を見据えた指揮運営に手間がかかる可能性が大いに見込まれる

システム構成案の評価と課題②



77

今回のヒアリングおよびピックアップ検証により、本プロジェクトについての次ステップおよび将来の展望に基づき、以下を推察する。

問題点

- ヒアリングの結果、Dynamicsは比較的データ解析に親和性のあるDB構造となっているシステムであることが判明
- 他の複数の電子カルテシステムの構造や状況がどうなっているかの検証が必要であることが、次フェーズの課題として考えられる
- 今回は「データを抽出できるか」に主眼を置いているが、この先のアプリ開発においては、必要となる抽出情報をどのようなものとするか、なにを優先項目とするかにより、システムの要件が若干変わってくる可能性があるため、将来的に必要な抽出情報の洗い出し・検討も必要である

78

改善策・提起

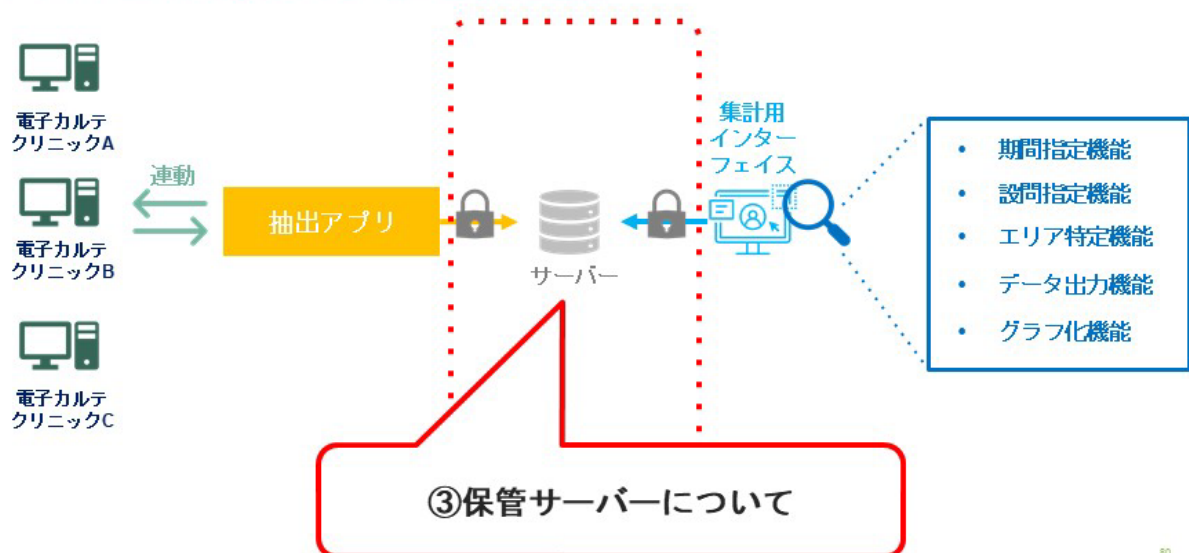
- **Dynamics**以外の電子カルテのDB構成が不明であるため、他メーカーのシステム状況や環境の検証も必要である

実現化における懸念・リスク

- 電子カルテの種類・構造によって、抽出アプリの開発計画が複数となる可能性が高いため、予算がかかることが想定される
- また、**Dynamics**以外の電子カルテが10以上存在するため、検証も相当数みこまれる。相応の検証期間が必要となる
- 特にクローズドのシステム構成の院内ネットワーク運用の場合、安全性に対する懸念が高まると思われるため、医院・クリニックへの丁寧な説明、事前理解と啓蒙活動が必要となる
- 横断的な抽出アプリでの対応は現実的でない可能性が高く、電子カルテメーカーごとに開発費用が発生すると考えられる

79

システム構成案の評価と課題③



80

今回のシステム仮構築・実証テスト検証により、本プロジェクトについての次ステップおよび将来の展望に基づき、以下を推察する。

問題点

- 当然ながら、高いセキュリティを担保するための高水準の対策が必須である
- 「ワクチンの安全性の監視」という本プロジェクトの目的を考慮すると、当然ながら有効なデータ検証を行うために、将来的には莫大な情報量を扱う必要があることが予測される

81

改善策・提起

- 当然、一般市民の情報扱うプロジェクトとして情報安全性の担保が必須であるため、引き続き現実的な検討を必要とするものである
→セキュリティの安全性に対しては、第三者機関の評価をもって安全性を担保させる

実現化における懸念・リスク

- 現時点では考えうる最高セキュリティ水準をもって引き続き検証をおこなう
- ただし将来的には、膨大な情報量を管理することが想定されるため、高容量・高性能サーバの構築が必須となる
- また、安全性についてもトップレベルでの安全性担保が必須となるため、サーバ運営費用の確保も検討が必要である

82

<参考>考慮すべきセキュリティ対策の一般例

1.外部対策（ウイルスやハッキングなど）

- 不正アクセス対策（ファイアウォール、不正侵入検知など）
- 暗号化（通信経路のSSL化とファイルを暗号化してのストレージへの保存）
- 認証によるアクセス制限（ID認証、2段階認証、ワンタイムパスワード、シングルサインオンなど）
- ウイルス・マルウェア対策（ファイルアップロード時にチェック）
- ポリシー設定（パスワードを指定回数間違えたらアカウントロックなど）
- 閉域網（限られた利用者のみが利用可能な通信回線でやりとり）

2.内部対策（不正持出し・データの流出など）

- 操作ログ管理（いつ誰がどのファイルにどんな操作をしたのかを記録して不正を抑止）
- ダウンロード制限（実施可能回数を制限したり、利用者ごとに閲覧のみに設定したり）
- アクセス権限（ファイル・利用者ごとにアクセスの範囲を制限）
- IPアドレス制限（社内からのアクセスのみに制限するなど）
- デバイス認証（会社貸与の端末に制限する場合など）

3.災害・過失対策（データの消失・遺失など）

- ファイルのバージョン管理（誤って上書きしてしまった場合でも必要に応じてもとに戻せるなど）
- データセンターの冗長化（電源設備やネット回線などインフラの冗長化など）
- ディザスタ・リカバリ（物理的に離れた複数のデータセンターにデータを分散保存など）

83

システム構成案の評価と課題④



84

今回のシステム仮構築・実証テスト検証により、本プロジェクトについての次ステップおよび将来の展望に基づき、以下を推察する。

問題点

- 集計するためのインプット情報（サーバーに蓄積される情報群）がどのような情報かを図るためにも、他の電子カルテシステムからどのような情報を抽出できるか、引き続き検証が必要である
- （先生方へのヒアリングから）症例が少ない項目抽出の場合、母数を増やさないと検証数値としての信頼性が弱くなる可能性がある

85

改善策・提起

- 前述の通り、Dynamics以外の他の電子カルテシステムで、どのような集計が可能かにより開発仕様が変わるため、引き続き検証が必要である
- また、集計される情報の整備（テンプレート化）での情報の確度が上がることが見込まれるため、医師への啓蒙活動との連動が必須である

実現化における懸念・リスク

- 複数ある電子カルテでは情報の持ち方が異なることが想定されるため、抽出できる情報の分類・整備と、集計させるアプリ機能の要件構築には、今後も時間をかけ検証する必要がある
- 母数が少ないと、キーワードによる検索でヒットする件数が少ないことが想定されるため、母数を増やすために他の医院・クリニックからのサンプル収集を増やして検証する必要があるため、異なる電子カルテからの収集についての検証を進めることが重要である

86

令和 5 年度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)
「ワクチンの有効性及び安全性をモニタリングする体制の構築に関する研究」
分担研究報告書

分担課題名

予防接種の安全性及び有効性を評価するための基盤の構築に向けた政策研究

研究分担者：米岡大輔

所属：国立感染症研究所 感染症疫学センター

研究要旨 本研究は、ワクチンの安全性と有効性及びワクチン予防可能疾患の医療負担を評価する上で重要なデータベースの活用における課題として、日本の献血者を対象としたSARS-CoV-2抗体保有率の血清疫学調査の潜在的バイアスを評価した。2023年12月に実施したWeb調査の結果、献血経験者はSARS-CoV-2感染のオッズが1.62倍高く、献血者サンプルを用いた調査では感染率やワクチン有効性を過大評価している可能性が示唆された。この「inverse healthy donor effect」とも言えるバイアスを適切に補正することは、ワクチンの副反応や有効性を正確に評価するために不可欠である。本研究の知見は、予防接種データベースの基盤整備及び調査研究の実施に向けた実践的な課題及び対処策を提供するものであり、我が国の予防接種施策の発展に寄与すると期待される。

A. 研究目的

本研究は、ワクチンの安全性と有効性及びワクチン予防可能疾患の医療負担を評価する上で、データベースの活用が重要であることを踏まえ、日本における献血者を対象としたSARS-CoV-2抗体保有率調査の潜在的バイアスを評価することを目的とする。諸外国では、健康な人ほど献血に集まるという「healthy donor effect」が知られているが、日本における実態は十分に把握されていない。献血者サンプルを用いた血清疫学調査結果を正しく解釈することは、ワクチンの副反応や有効性を正確に評価するためにも不可欠である。本研究により、予防接種データベースの基盤整備及び調査研究の実施に向けた実践的な課題及び対処策を明らかにすることを旨とする。

B. 研究方法

2023年12月14日から28日にかけて、16歳から69歳の日本人居住者約1万人を対象にWeb調査を実施した。献血経験とCOVID-19診断の関連性を明らかにするため、人口統計学的特性、社会経済的地位、COVID-19ワクチン接種状況、併存疾患を調整したロジスティック回帰分析を用いた。本研究は国立感染症研究所の倫理審査 (No. 1579) の承認を得て実施された。得ら

れたデータは、予防接種台帳やレセプトデータ等の臨床データベースと確率的にマッチさせることで、副反応疑い報告に関する調査等にも活用可能である。

C. 研究結果

10,781 人の参加者のうち、3,583 人 (33.2%) が COVID-19 の診断歴を報告し、5,015 人 (46.5%) が少なくとも 1 回は献血したことがあると回答した。献血経験者は未経験者に比べ、SARS-CoV-2 感染のオッズが 1.62 倍 (95%信頼区間: 1.48-1.78) 高かった。この結果は、献血者サンプルを用いた抗体保有率の血清疫学調査における潜在的バイアスを示唆している。

D. 考察

献血者で COVID-19 診断率が高い理由として、社会活動への参加が多く、検査を受ける機会も多いことが考えられる。これは「inverse healthy donor effect」を示唆しており、SARS-CoV-2 感染に関して、献血者は必ずしも最も健康な集団を代表していない可能性がある。その結果、献血者サンプルを用いた血清疫学調査の結果をベースにして、ワクチンの有効性を議論すると、その効果量の推定にバイアスが入る可能性がある。このバイアスを適切に補正するこ

とは、ワクチンの副反応や有効性を正確に評価するために重要である。

E. 結論

本研究により、日本における献血者を対象とした SARS-CoV-2 抗体保有率調査には潜在的なバイアスが存在することが明らかになった。このバイアスの方向性と大きさを定量化することは、ワクチンの安全性と有効性及びワクチン予防可能疾患の医療負荷を評価する上で不可欠である。予防接種データベースを活用する際には、このようなバイアスを考慮した適切な統計学的手法の検討が必要である。本研究の知見は、我が国の予防接種施策に資する予防接種データベースの基盤整備及び調査研究の実施に向けた実践的な課題及び対処策を提供するものである。またこの研究成果は論文として、国際誌において査読中である。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

論文発表
特に無し。

学会発表
特に無し。

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

特に無し。

2. 実用新案登録

特に無し。

3. その他

特に無し。

令和 5 年度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)
「ワクチンの有効性及び安全性をモニタリングする体制の構築に関する研究」
分担研究報告書

分担課題名
新型コロナウイルスワクチン有効性モニタリング体制の構築と運営、医療データを用いた新型
コロナワクチンの有用性に関する研究

研究分担者：森本浩之輔
所属：長崎大学熱帯医学研究所 呼吸器ワクチン疫学分野

研究要旨

日本国内の病院・医院と共同で、令和 4 年以降流行が続いているオミクロン株に対する新型コロナウイルス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。特にオミクロン株対応 2 価ワクチンやオミクロン株対応 1 価 (XBB. 1. 5) ワクチンの新規ワクチンの有効性を検討した。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、2020 年初頭から国内でも症例数が増加した。これに対し、急遽開発された 2021 年から新型コロナウイルスの大規模な接種が進んだ。

パンデミック下におけるワクチンの臨床的有効性に関するデータは、対象者の接種行動や行政の予防接種方針決定の根拠となり不可欠である。しかし 2021 年時点で、日本国内においてその知見は十分と言えない状況にあった。

長崎大学を中心とした研究グループは、諸外国とは人種や習慣に加え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ウイルスワクチンの有効性を評価するため Vaccine Effectiveness Real-time Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS) 研究を立ち上げた。本研究課題では、この VERSUS 研究の枠組みを用い、新型コロナウイルスワクチンの発症予防、入院予防、重症化予防における有効性を評価することを目的とした。

B. 研究方法

1 新型コロナウイルスワクチンの実臨床における有効性

国内 15 ヶ所の病院、医院と共同研究チームを構成し、期間中これらの医療機関におい

て

① COVID-19 の症状を有して受診した患者
② COVID-19 の症状を有して入院した患者を登録し、COVID-19 の診断のための検査、およびワクチン接種歴をはじめとした医療記録を収集した。他に、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、入院患者については重症度や治療内容を調査した。

期間中調査対象としたワクチン：

- ① ファイザー社製 (BNT162b2) とモデルナ社製 (mRNA-1273) の従来型に対するワクチン
- ② ファイザー社製またはモデルナ社製のオミクロン株対応 2 価ワクチンおよび
- ③ ファイザー社製またはモデルナ社製のオミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応 1 価ワクチン

発症予防と入院予防の有効性は検査陽性者を症例群、陰性者を対照群とした検査陰性デザインの症例対照研究を用い、重症予防の有効性は検査陽性のもののうち重症例を症例群、非重症例を対照群とした症例対象研究を用い、新型コロナウイルスワクチンの臨床的有効性を調査した。接種後 14 日以上経過したものを、接種完了と判断した。

2 新型コロナウイルスの長期症状 (long COVID) に対するワクチンの影響

VERSUS研究に参加しているクリニック（1施設）において、新型コロナウイルスの症状を有して受診した患者を対象にその後の長期的な症状とQOLについて質問した。検査によりCOVID-19と診断された患者（症例群）の症状の持続期間やQOL（EQ-5D-5L）の低下について、検査陰性だった人（対照群）と比較しワクチン接種の影響を調査した。

3 倫理面への配慮

新型コロナワクチンの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書面や口頭による同意取得は省略した（オプトアウト）。研究の公衆衛生上の重要性に加え、対象者は新型コロナウイルスやその他の感染症に罹患している可能性が高いため、直接接触しての説明、同意取得は感染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。

long-COVID に関するアンケート調査については、診療所内でのみ確認できる対象者の連絡先に自動送信システムを用いて同意説明とアンケートを送り、同意したものだけが回答する形式で行った。これも倫理委員会で承認された。

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：オミクロン株対応 2 価ワクチン

オミクロン株対応 2 価ワクチンの国内での接種開始後の 2022 年 10 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日に、協力医療機関を受診し新型コロナウイルス検査を受けた 16 歳以上の患者情報を収集し、国内での同期間の発症予防および入院予防におけるオミクロン株対応 2 価ワクチンの有効性を評価した。

発症予防の有効性の評価では、16 歳以上の 7,893 名（年齢中央値は 43 歳、検査陽性者 3,394 名）を解析対象とした。16 歳～64 歳において、ワクチン未接種と比較したオミクロン株対応 2 価ワクチン接種完了の有効性は 55.7%（95%信頼区間：42.1～66.1%）、従来型新型コロナワクチンのみ接種完了と比較したオミクロン株対応 2 価ワクチン接種完了の相対的な有効性は、従来型のみ接種完了後 91～180 日以内との比較では 29.7%（95%信頼区

間：7.1～46.8%）、従来型のみ接種完了後 181 日以上との比較では、36.9%（95%信頼区間：20.2～50.1%）であった。65 歳以上では、ワクチン未接種と比較したオミクロン株対応 2 価ワクチン接種完了の有効性は 73.0%（95%信頼区間：51.2～85.1%）、従来型新型コロナワクチンのみ接種完了と比較したオミクロン株対応 2 価ワクチン接種完了の有効性は 31.2%（95%信頼区間：-2.8～53.9%）であった。

入院予防の有効性の評価では、16 歳以上の 1,306 名（年齢中央値は 83 歳、検査陽性者 316 名）が解析対象となった。74.6%に基礎疾患があり、88.6%が 65 歳以上であった。ワクチン未接種と比較したオミクロン株対応 2 価ワクチン接種完了の有効性は 79.6%（95%信頼区間：57.1～90.3%）、従来型新型コロナワクチンのみ接種完了と比較したオミクロン株対応 2 価ワクチン接種完了の相対的な有効性は、従来型のみ接種完了後 91～180 日以内との比較では 38.5%（95%信頼区間：-35.1～72.0%）、従来型のみ接種完了後 181 日以上との比較では 41.8%（95%信頼区間：-26.4～73.2%）であった。

2. 新型コロナワクチンの実臨床における有効性：オミクロン株（XBB.1.5）対応 1 価ワクチン

オミクロン株（XBB.1.5）対応 1 価ワクチンの国内接種開始後の 2023 年 10 月 1 日から 2024 年 1 月 31 日の調査データから、同期間の国内でのオミクロン株（XBB.1.5）対応 1 価ワクチンの発症予防および入院予防の有効性を算出した。

発症予防の有効性の評価においては、16 歳～64 歳の 2,060 名（年齢中央値は 35 歳、検査陽性者 284 名）を解析対象とした。45.9%が男性であり、23.3%に基礎疾患があった。16 歳～64 歳において、オミクロン株

（XBB.1.5）対応 1 価ワクチン接種なしと比較したオミクロン株（XBB.1.5）対応 1 価ワクチン（接種から 7 日以上経過）の有効性は 43.1%（95%信頼区間：-11.9～71.0%）、新型

コロナワクチン未接種と比較した場合の有効性は 49.0% (95%信頼区間: -11.2~76.6%)、従来型新型コロナワクチンのみ接種と比較した場合の有効性は 41.2% (95%信頼区間: -20.4~71.3%)、オミクロン株対応 2 価ワクチン接種と比較した場合の有効性は 42.6% (95%信頼区間: -19.3~72.4%) であった。

入院予防の有効性の評価では、60 歳以上の 548 名 (年齢中央値は 83 歳、検査陽性者 75 名) を解析対象とした。60.2% が男性、77.0% が基礎疾患を有し、29.4% が高齢者施設入所者であった。60 歳以上において、オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応 1 価ワクチン接種なしと比較したオミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応 1 価ワクチン (接種から 7 日以上経過) の有効性は 64.0% (95%信頼区間: 7.9~85.9%)、新型コロナワクチン未接種と比較した場合の有効性は 73.2% (95%信頼区間: 11.4~91.9%)、従来型新型コロナワクチンのみ接種と比較した場合の有効性は 58.7% (95%信頼区間: -33.9~87.3%)、オミクロン株対応 2 価ワクチン接種と比較した場合の有効性は 53.6% (95%信頼区間: -38.8~84.5%) であった。

3. 新型コロナウイルスの長期症状 (long COVID) に対するワクチンの影響

クリニックを COVID-19 の症状で受診し、COVID-19 の検査を受けた 1,399 人にアンケートを送信し、399 人から回答を得た。うち 395 人 (症例群 306 人) が解析対象となった。年齢中央値 (四分位範囲) は 41 歳 (31-51)、男性が 161 人、52 人に基礎疾患があった。347 人に新型コロナワクチン接種歴があった。対照群と比較して症例群では、経過中何らかの症状があった割合が検査時から 3 か月以内では高かったが、3 か月以上経過した後は同等であった。EQ-5D-5L の平均値は症例群では療養中 0.614 (標準偏差 0.257)、療養~3 か月 0.908 (0.153)、3~6 か月 0.961 (0.113)、対照群では療養中 0.837 (0.224)、療養~3 か月 0.961 (0.092)、3~6 か月 0.986 (0.048) であり、症例群において EQ-5D-5L の低下が大きかった。症例群にお

ける新型コロナワクチンのブースター接種者では未接種者と比較して療養中の EQ-5D-5L が高い傾向があった (平均値 0.650 vs 0.585)。

D. 考察

オミクロン株対応 2 価ワクチン接種者における未接種者と比較した場合の有効性は、発症予防・入院予防のいずれにおいても高かったが、従来型のみを接種した場合と比較した相対的な有効性は、発症予防・入院予防において中程度であった。65 歳以上における発症予防や入院予防 (対象者の 9 割が 65 歳以上) の有効性は、米国と比してやや高かった。これは、米国に比して国内では高齢者において感染による抗体保有率が低いことが一因であると考えられた。

オミクロン株 (XBB. 1. 5) 対応 1 価ワクチンは発症予防において、オミクロン株対応 2 価ワクチンも含めた従来のワクチン接種に対し 40% 程度の追加接種の有効性が見られた。発症予防の有効性、入院予防の有効性ともに米国やデンマークの研究よりやや低い傾向にあったが、研究デザインや対象者の違いから直接の比較は難しい。

COVID-19 による長期の症状については、新型コロナワクチンのブースター接種が一定程度 QOL の低下を抑えた可能性がある。サンプルサイズが十分ではないため、このワクチンの効果を確認するためにさらなる研究が必要である。

国内におけるワクチンの接種歴は、記録として残されている情報を利用できる場合は極めて限定的であり、本人の記憶に頼るしかない。新型コロナワクチンの接種開始から 3 年が経過して、正確なワクチン接種歴が不明である症例が急増している。また、流行状況や診療方針の変化からこれまで COVID-19 の診断に核酸増幅検査や抗原定量検査が行われていた医療機関でも簡便な抗原定性キットが使用される場合が増えた。新規変異株の出現や新規ワクチンの使用に対し、ワクチンの有効性調査は継続して行うべきであるが、同じ方法論を一貫して用

いることは難しい。様々な方法やアウトカムを用いて調査することが求められており、この研究期間でもワクチン研究法に関する国際的コースへの参加、医療データを用いたワクチンの効果を求める方法を試行するなど模索する必要があった。

E. 結論

オミクロン株対応2価ワクチンおよびオミクロン株(XBB.1.5)対応1価ワクチンは、発症予防および入院予防において一定の有効性を示した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

Maeda H, Effectiveness of primary series, first, and second booster vaccination of monovalent mRNA COVID-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 infections and severe diseases during the SARS-CoV-2 omicron BA.5 epidemic in Japan: vaccine effectiveness real-time surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS)

Expert Rev Vaccines. 23(1):213-225, 2024

学会発表

1. 前田遥、日本における新型コロナワクチンの発症予防の有効性に関する研究、第97回日本感染症学会総会・学術講演会、4/28-30 横浜市、2023年
2. 前田遥、新型コロナワクチンの入院予防における有効性:VERSUS study、日本ワクチン学会学術集会、10/21-22、静岡市、2023年
3. 前田遥、発熱外来受診者の長期症状とQOL-COVID-19陽性・陰性者の東京都内クリニックでの比較研究-、日本臨床学会第6回年次学術大会、11/11-12、東京、2023年
4. 前田遥、デルタ株流行期における新型コロナワクチンの発症予防の有効性~VERSUS研究~、第93回日本感染症学会西日本地方会学術集会、11/9-11、富山市、2023年
5. 前田遥、入院患者における新型コロナワクチンの重症化予防の有効性:VERSUS study、第93回日本感染症学会西日本地方会学術集会、11/9-11、富山市、2023年

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)
該当なし

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
Arashiro T, Miwa M, Nakagawa H, Takamatsu J, Oba K, Fujimi S, Kikuchi H, Iwasawa T, Kanbe F, Oyama K, Kanai M, Ogata Y, Asakura T, Asami T, Mizuno K, Sugita M, Jinta T, Nishida Y, Kato H, Atagi K, Higaki T, Nakano Y, Tsutsumi T, Doi K, Okugawa S, Ueda A, Nakamura A, Yoshida T, Shimada-Sammori K, Shimizu K, Fujita Y, Okochi Y, Tochitani K, Nakanishi A, Rinka H, Tanaiyama D, Yamaguchi A, Uchikura T, Matsunaga M, Aono H, Hamaguchi M, Motoda K, Nakayama S, Yamamoto K, Oka H, Tanaka K, Inoue T, Kobayashi M, Fujitani S, Tsukahara M, Takeda S, Stucky A, Suzuki T, Smith C, Hibberd M, Ariyoshi K, Fujino Y, Arima Y, Takeda S, Hashimoto S, Suzuki M.	COVID-19 vaccine effectiveness against severe COVID-19 requiring oxygen therapy, invasive mechanical ventilation, and death in Japan: A multicenter case-control study (MOTIVATE study).	Vaccine	42(3)	677-688	2024
Rahman MO, Kamigaki T, Thandar MM, Haruyama R, Yan F, Shibamura-Fujiogi M, Khin Maung Soe J, Islam MR, Yoneoka D, Miyahara R, Ota E, Suzuki M.	Protection of the third-dose and fourth-dose mRNA vaccines against SARS-CoV-2 Omicron subvariant: a systematic review and meta-analysis.	BMJ Open	13(12)	e076892	2023

Maeda H,	Effectiveness of primary series, first, and second booster vaccination of monovalent mRNA COVID-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 infections and severe diseases during the SARS-CoV-2 omicron BA.5 epidemic in Japan: vaccine effectiveness real-time surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS).	Expert Rev Vaccines	23(1)	213-225	2024
----------	---	---------------------	-------	---------	------

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5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 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 ワクチンの有効性及び安全性をモニタリングする体制の構築に関する研究
- 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立感染症研究所	<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5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 ワクチンの有効性及び安全性をモニタリングする体制の構築に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 感染症疫学センター・客員研究員

(氏名・フリガナ) 神谷 元 (カミヤ ハジメ)

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 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5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 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 ワクチンの有効性及び安全性をモニタリングする体制の構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 感染症疫学センター 室長
(氏名・フリガナ) 米岡大輔 ヨネオカダイスケ

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)
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"/>	国立感染症研究所 (受付番号: 1569)	<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
 (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 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永安 武

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金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・再興感染症および予防接種政策推進研究事業

2. 研究課題名 ワクチンの有効性及び安全性をモニタリングする体制の構築に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 熱帯医学研究所・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		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 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)

(※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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: ファイザー社との共同研究およびモデルナ社からのアドバイザリー料の受け入れについて申告し、成果発表時にはこれを開示した。)

(留意事項) ・該当する口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
~~(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 横浜市立大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 石川 義弘

次の職員の令和5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 ワクチンの有効性及び安全性をモニタリングする体制の構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 公衆衛生学・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) ・該当する口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。