

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

新型コロナウイルス感染症の予防に関する疫学調査
～新型コロナウイルスワクチンの有効性に関する症例対照研究～
（研究計画）

研究分担者 原 めぐみ 佐賀大学医学部社会医学講座予防医学分野
研究分担者 浦江 明憲 株式会社メディサイエンスプランニング
研究分担者 入江 伸 医療法人相生会
研究分担者 都留 智巳 医療法人相生会ピーエスクリニック
研究代表者 廣田 良夫 医療法人相生会臨床疫学研究センター

研究要旨

新型コロナウイルスワクチンの実社会での有効性（effectiveness）および、新型コロナウイルス感染症の感染および発症に対する関連因子を明らかにするため、多施設共同症例対照研究を計画している。症例は、新型コロナウイルス感染症で医療施設に入院の有症状患者（症例定義1）、および、新型コロナウイルス感染症で療養施設に入所の無症状または軽症の患者（症例定義2）、対照は、症例の濃厚接触者としてPCR検査を受け、結果が陰性だった者のうち、ワクチン接種対象であった者から各症例に対し3人～5人選出する。両群の新型コロナウイルスワクチン接種状況および、生活習慣や生活環境について自記式アンケートで聴取する。新型コロナウイルスワクチン接種歴については、接種済証で確認する事を基本とし、どうしても不明の場合には居住市区町村へ問い合わせる。また、症例については、担当医師の協力の元、確定診断の情報や臨床情報について情報を得る。佐賀大学医学部の倫理審査委員会の承認を受け、現在、調査協力施設を募っているところであり、地域での各対象者へのワクチン接種が開始されて2週目以降から登録開始を予定している。

A. 研究目的

海外で開発承認され、臨床試験において高い有効性と安全性が確認された新型コロナウイルスワクチンが、日本でも承認され接種が開始された。日本で導入予定のワクチンの臨床試験における発症予防に対する有効率（efficacy）は、ファイザー社が95.0%、モデルナ社が94.5%、アストラゼネカ社が70.4%と報告されているが、諸外国でも接種開始されたばかりであり、実社会での有効率（effectiveness）は報告されていない。また、いずれの臨床試験において、年齢層ごとの有効性が評価され、75歳未満までは有意な有効性がみられているが、75歳以上では対象者数が十分でなく評価できていない。その他、基礎疾患ごとの有効性や、アウトカムの種類（無症状か有症状か、症状の程度など）ごとの有効性、SARS-CoV2の遺伝子型ごとの有効性、ワクチンの種類や接種回数ごとの有効性、

接種後の経過期間ごとの有効性についても明らかになっていない。

新型コロナウイルスの基本再生産数が2～2.5とすると、流行が終息するためには人口の50～60%が免疫を獲得する必要がある。集団免疫獲得のためには、ワクチン接種を推進していく必要があるが、日本はワクチン接種忌避が高い国であるため、集団免疫を獲得するのに十分な接種率に達成しない可能性が危惧されている。我々が2021年1月に全国の7210人を対象に実施したWEB調査では、新型コロナウイルスワクチンの接種意向を示したのは約半数であり、接種するか判断に重要な要素としてワクチンの効果をあげたものが6割で最も多かった。

このことから、日本において新型コロナウイルスワクチンの接種開始後に実社会での有効性を迅速に評価し公表していくことは、接種を推奨していくうえで極めて重要であると考えられる。

そこで、「ワクチンの有効性・安全性と効果的適用に関する疫学研究」班の班員・研究協力者を通じて広く症例および対照を収集し、多施設共同による症例対照研究を実施する。本研究では、以下の点を明らかにすることを主な目的とする。

(1) 新型コロナウイルスワクチンの有効性について以下について検討する。

- ① 高齢者における有効性
- ② 基礎疾患を有する者における有効性
- ③ 一般成人における有効性
- ④ 無症状か有症状か、症状の程度ごとの有効性
- ⑤ SARS-CoV2 の遺伝子型ごとの有効性
- ⑥ ワクチンの種類や接種回数ごとの有効性
- ⑦ 接種後の経過期間ごとの有効性

(2) 新型コロナウイルス感染症の感染および発症に対する関連因子を検討する。

これまでの研究は、新型コロナウイルス感染症患者の重症化要因についての報告が多く、新型コロナウイルス感染症の感染や発症に対する関連因子を評価したものはほとんどない。

B. 研究方法

本研究班の班員および研究協力者が所属する医療施設または関連施設の協力を得て、症例対照研究の手法により研究を実施する (図 1)。

症例は、症例定義 1：新型コロナウイルス感染症で医療施設に入院の患者 (有症状)、および、症例定義 2：新型コロナウイルス感染症で療養施設に入所の患者 (無症状または軽症) とする。本研究班・班員および研究協力者が所属する施設に入院、入所した患者で、新型コロナウイルス感染症と PCR 検査で確定した患者から選出する。地域での各対象者へのワクチン接種が開始されて 2 週目以降から登録開始を予定しており、症例の選出は、施設の担当者 (医師、看護師、責任者など) や、自治体の協力が得られる場合には自治体の担当者に一任する。

対照は、症例の濃厚接触者として PCR 検査を受け、結果が陰性だった者のうち、調査時点で接種対象となっている者の中から各症例に対し 3 人～ 5 人選出する。対照の選出に関しては症例に一任、または、自治体の協力が得られる場合には自治体の担当者に一任する。

調査対象者は、自記式のアンケートにて、生活習慣や生活環境、新型コロナワクチン接種歴について

回答する。調査項目は、以下のとおりである。

- 1) 新型コロナウイルスワクチン接種：ロット番号、メーカー名、接種回数、接種日 (以上、接種済証の確認)、接種理由、非接種理由
- 2) 社会経済的因子：生年月日、年齢、性、居住地、学歴
- 3) 身体因子：身長、体重、血液型、健康状態、基礎疾患、手術歴
- 4) 生活環境・生活習慣：通学・通勤・通所状況、職業、外出頻度、運動、睡眠、保健予防行動、家の広さ、喫煙、同居家族
- 5) 感染曝露機会：過去 1 か月以内の新型コロナウイルス感染患との接触、その人の新型コロナウイルスワクチン接種歴、その人の入院・入所状況
- 6) 症例の症状 (症例のみ回答)

新型コロナウイルスワクチン接種歴については、接種済証で確認する事を基本とし、どうしても不明の場合には居住市区町村へ問い合わせる。

症例については、医療機関等の協力の元、確定診断の情報や臨床情報について情報を得る。

本研究は、佐賀大学医学部予防医学分野が実施事務局を担当し全体を統括する (図 2)。

(倫理面への配慮)

当研究は、佐賀大学医学部の倫理審査委員会に申請中である。本調査の目的、協力の諸条件について文書による説明を行い、調査対象者が本研究の内容を十分理解したことを確認した後に、本調査への参加についての自由意思による同意を文書により得る予定である。

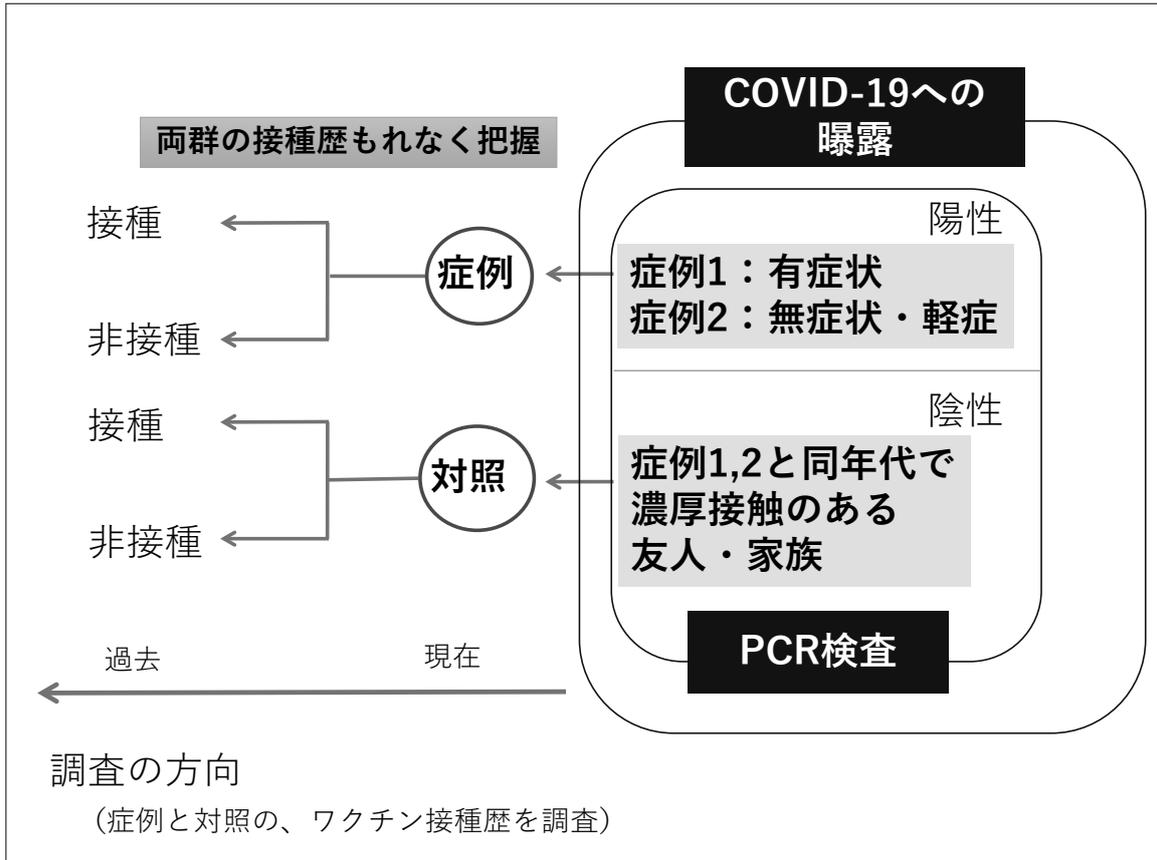


図 1. 研究デザイン

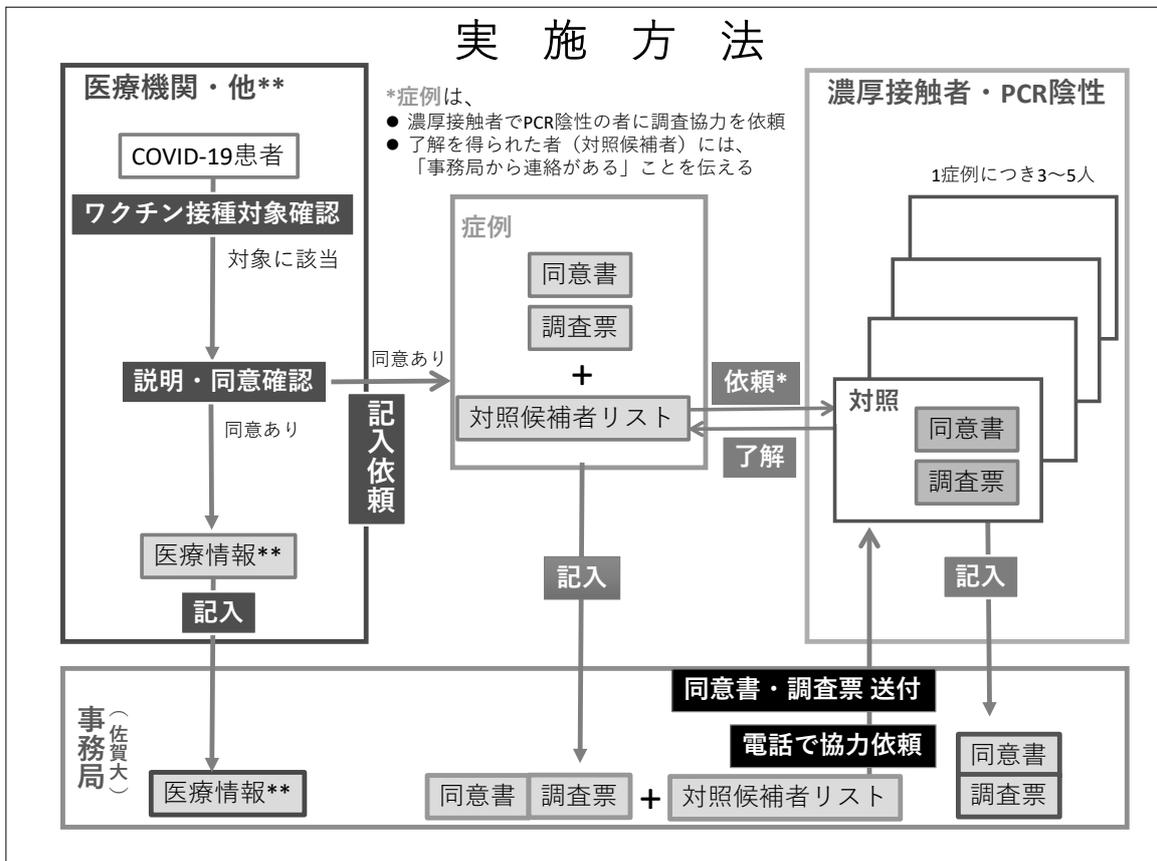


図 2. 実施方法