

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の投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

研究分担者 飛田 護邦

研究要旨

SARS-CoV-2 ワクチン最終接種4週までの間に発現した、ワクチン接種に伴う接種部位変化、発熱等の全身症状に加え、ワクチンによる副反応を疑う事象および、重篤な有害事象を収集整理し、全国民接種に向けての安全性情報を提供する。

A. 研究目的

研究代表者と同様

B. 研究方法

研究代表者と同様

C. 研究結果

【初回シリーズ（1、2回目接種）】

●ファイザー社ワクチン

本研究班は令和3年2月1日に発足し、2月3日にNH0東京医療センターの申請による研究計画の倫理審査（結果は、ファイザー社ワクチン承認後の添付文書等の添付を条件とする条件付き承認）、2月8日にキックオフミーティングを開催し、2月14日にファイザー社ワクチンの特例承認を受け、2月16日他の99施設を合わせた全施設の倫理審査承認を経て、2月17日にファイザー社ワクチンの接種を開始した。2月25日13時までに19,808例に接種が行われ、19,806例（同意撤回2例）が本コホート調査に登録されて調査を行った。結果の詳細は研究代表者が記載した。

●武田/モデルナ社ワクチン

令和3年4月7日および5月12日にNH0東京医療センターの申請による研究計画変更の倫理審査、令和3年5月18日にキックオフミーティングを開催、5月21日に武田/モデルナ社ワクチンの特例承認を受け、24施設は5月22日に開催された倫理審査の承認を経て5月24日より開始し、残り7施設は5月25日および5月27日に開催された倫理審査の承認を経て開始した。5月24日から8月10日までに自衛隊職員13,220例に接種が行われ、本コホート調査に登録されて調査を行った。また、自衛隊病院が実施する調査に関しては、EDCへの入力代行業務を行った。

＜実施医療機関、研究責任医師および入力例数＞

自衛隊大湊病院	五十嵐 正巳	600例
自衛隊三沢病院	宮島 大二郎	100例
自衛隊横須賀病院	小倉 敬浩	2,000例
自衛隊岐阜病院	若栗 隆志	299例
自衛隊舞鶴病院	庄野 聡	599例
自衛隊呉病院	小川 智道	1,199例
自衛隊佐世保病院	田村 格	700例
自衛隊那覇病院	小林 靖直	500例
防衛省共済組合本部診療所	伊藤 実	600例

結果の詳細は研究代表者が記載した。

●アストラゼネカ社ワクチン

令和3年5月21日に特例承認され、8月2日に臨時接種の対象となったことを受け、8月6日にJCHO実施施設向け、8月12日にNH0実施施設向け、8月19日に順天堂実施施設向けのキックオフミーティングを開催、5施設は8月16日に開催された倫理審査の承認を経て8月21日より開始し、残り3施設は8月25日に開催された倫理審査の承認を経て開始した。8月21日から10月26日までに一般人555人に接種が行われ、554例（同意撤回1例）が本コホート調査に登録されて調査を行った。なお、順天堂大学附属病院（3病院）での登録数は441例（同意撤回1例）であった。

＜実施医療機関、研究責任医師＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院	田村 直人
順天堂大学医学部附属浦安病院	田中 裕
順天堂大学医学部附属練馬病院	下 泰司

結果の詳細は研究代表者が記載した。

【3回目追加接種】

●P/P-P

令和3年11月11日に特例承認となり、11月15日に臨時接種の対象となったファイザー社ワクチンの3回目追加接種について、令和3年12月からの開始に向け、

11月19日にNH0およびJCH0の実施予定施設を対象としたキックオフミーティングを開催した。11月24日に研究代表者（順天堂大学）申請による研究計画の倫理審査承認、11月30日にP/P-Pを実施する11施設を合わせた倫理審査承認を経て、12月1日より開始した。結果の詳細は研究代表者が記載した。

●P/P-M

令和3年12月15日に特例承認となり、12月17日に臨時接種の対象となった武田/モデルナ社ワクチンの3回目追加接種について、2施設は12月15日・16日に開催された倫理審査の承認を経て12月17日より開始し、残り12施設は12月22日に開催された倫理審査の承認を経て開始した。12月16日にP/P-Mを実施する14施設を対象としたキックオフミーティングを開催した。結果の詳細は研究代表者が記載した。

●M/M-PおよびM/M-M

武田/モデルナ社ワクチン初回接種者への3回目追加接種について、令和4年2月からの開始に向け、1月12日に研究代表者（順天堂大学）申請による研究計画の倫理審査承認、2月17日にM/M-PおよびM/M-Mを実施する2施設の倫理審査の承認を経て、2月21日より開始した。2月18日にはキックオフミーティングを開催している。なお、M/M-Pの登録数は354例、M/M-Mの登録数は354例であった（令和4年3月31日現在）。

＜M/M-P：実施医療機関、研究責任医師＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院

田村 直人

（令和4年3月31日現在）

＜M/M-M：実施医療機関、研究責任医師＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院

田村 直人

防衛省共済組合本部診療所 伊藤 実

（令和4年3月31日現在）

結果の詳細は研究代表者が記載した。

【小児（5歳～11歳）接種】

令和4年1月21日に特例承認となり、2月10日に臨時接種の対象となったファイザー社ワクチンの小児（5歳～11歳）接種について、令和4年3月からの開始に向け、1月26日に研究代表者（順天堂大学）申請による研究計画の倫理審査承認、2月25日にファイザー社ワクチン小児（5歳～11歳）接種を実施する3施設の倫理審査の承認を経て、3月4日より開始した。また、クリニックが実施する調査に関しては、EDCへの入力代行業務を行うため、体制を整えた。

＜実施医療機関、研究責任医師および入力例数＞

かずえキッズクリニック 川上 一恵 0例

はやしクリニック 林 泉彦 0例

（令和4年3月31日現在）

結果の詳細は研究代表者が記載した。

D. 考察

研究代表者が記載

E. 結論

研究代表者が記載

F. 健康危険情報

研究代表者が記載

G. 研究発表

1. 研究代表者が厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、副反応検討部会/安全対策調査会合同会議）で計19回発表（令和3年2月26日、3月12日、3月26日、4月9日、4月23日、4月30日、5月26日、6月9日、6月23日、7月7日、7月21日、8月4日、8月25日、9月10日、10月1日、10月22日、11月12日、12月3日、12月24日）
2. 研究代表者が日本学術会議 公開シンポジウム「新型コロナワクチンを正しく知る」で発表（令和3年7月17日）
3. 研究代表者が第25回日本ワクチン学会学術集会シンポジウム「ワクチンの疫学」で発表（令和3年12月4日）
4. 研究代表者が国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的医療技術創出拠点 令和3年度成果報告会で発表（令和4年2月22日）

【3回目追加接種】

1. 研究代表者が厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、副反応検討部会/安全対策調査会合同会議）で計4回発表（令和3年12月24日、令和4年1月21日、2月18日、3月18日）
2. 研究代表者が国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）革新的医療技術創出拠点成果報告会で発表（令和4年2月22日）

【小児（5歳～11歳）接種】

なし（令和4年3月31日現在）

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