

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

COVID-19 ブレイクスルー感染（施設内感染）における  
新型コロナワクチンの効果に関する検討

研究分担者 砂川 富正 国立感染症研究所 実地疫学研究センター  
研究協力者 神谷 元 国立感染症研究所 実地疫学研究センター  
研究協力者 土橋 西紀 国立感染症研究所 実地疫学研究センター  
研究協力者 八幡裕一郎 国立感染症研究所 実地疫学研究センター

### 研究要旨

新型コロナワクチンの Vaccine Effectiveness (VE) の検討は市中の観察研究では感染源への曝露が不明な者が程度存在するため、曝露が同様であると考えられる高齢者施設及び医療機関でのブレイクスルー事例を収集し VE を検討した。対象は全国で協力の得られた 12 医療機関または施設であり、職員及び曝露情報が欠損している者を除外した。年齢、性別、施設、介護度及び基礎疾患の有無で調整した感染予防のオッズ比 (aOR) は 0.42 (95% 信頼区間: 0.26-0.90) で、VE は 58% (95% 信頼区間: 7-81%) であった。また、重症化予防の aOR は 0.34 (95% 信頼区間: 0.15-0.76) で、VE は 66% (95% 信頼区間: 24-85%) であった。ブレイクスルー事例における医療機関又は施設内における VE については、重症化予防が感染予防よりも大きくなっていった。

### A. 研究目的

新型コロナワクチンの Vaccine Effectiveness (以下、VE) の検討は市中における観察研究を実施する場合、SARS-CoV-2 の曝露は一定である前提で検討が行われている。しかしながら、実際には曝露歴不明な人が一定数存在している。

一方で、ブレイクスルーを起こした病院や施設の職員・患者・入所者においては、曝露の有無を評価したうえで VE を検討することが可能である。病院や施設における国内のワクチンブレイクスルークラスター事例を解析することで、一様に SARS-CoV-2 に曝露された集団を対象とした新型コロナワクチンの VE を算出することを目的とした。

### B. 研究方法

#### 対象者

対象者自治体から共有された情報は 12 施設のラインリストを収集した。収集したラインリストに記載された人数は 1206 名であった。このうち、施設外での曝露の可能性があった病院及び施設の職員全員 (601 名) 及び患者背景が不明であった 5 名を除外し、施設内で曝露を受けた可能性がある入所者又は入院患者 600 名を抽出した。600 名のうち、陰性

者の情報が無い 5 施設及び介護度の情報がない 263 名を除外した。本研究の対象者は 5 病院 (精神病院 2 施設、療養型病院 3 施設) 及び高齢者施設 2 施設から 337 名とした。

#### 調査方法

研究デザインはマッチングを行わない症例対照研究とした。本研究の対象期間は 2021 年 7 月から 9 月までにブレイクスルークラスターが発生した国内施設において、実地疫学調査を行った 12 施設において収集した情報のうち以下の項目を解析に用いた。

収集した項目は年齢、性別、検査結果、患者背景 (職員・患者・施設入所者)、発症日および陽性判明日、ワクチン接種歴 (Unvaccinated、Partially vaccinated、Fully vaccinated)、要介護度 (3 以上か未満か)、基礎疾患とした。

PCR 検査において陽性となった者を確定例とし、2 回ワクチン接種後 14 日以上経過していた者における VE を検討した。

#### 解析方法

VE の算出はロジスティック回帰モデルを用いてオッズ比と 95% 信頼区間 (CI) を算出し、 $VE = (1$

ーオッズ比) × 100% で推定した。

有効性評価項目は感染の有無、重症化予防 (中等症 II 以上を重症化と定義) とした。

調整オッズ比の算出における調整変数は、先行研究等を参照し、年齢、性別、施設名、介護度、基礎疾患の有無とした。介護度は、要介護 3 以上かそれ未満かに分類した (要介護 3 はトイレや入浴で介助が必要、着替えが一人ではできない、などの状態)。基礎疾患は高血圧、脂質異常、糖尿病、肥満 (BMI30 以上)、高尿酸血症、慢性腎臓病、維持透析、免疫抑制状態、喫煙歴、免疫抑制剤の使用のうち、一つでもあてはまれば「基礎疾患あり」とした。

(倫理面への配慮)

地方自治体が実施した、法に基づく積極的疫学調査の情報を収集した。

### C. 研究結果

対象者は 337 名で、性別は女性が 194 名 (57.6%) であった (表 1)。年代は 80 代が 119 名 (35.3%) で最も多く、次いで 70 代が 85 名 (25.2%) であった。検査結果は陽性者が 167 名 (49.6%) であった。症状は無症状者が 4 名 (2.4%) であった。重症者は 3 名 (1.8%) で、中等症 II が 42 名 (25.2%)、中等症 I が 40 名 (24.0%) であった。基礎疾患がある者は 206 名 (61.3%) であった。介護度 3 以上の者は 130 名 (38.6%) であった。ワクチン接種歴は 2 回ワクチン接種後 14 日以上経過した者 (Fully) が 267 名 (79.2%) であった。

対象者のワクチン接種歴別の陽性割合は Fully が 47.9% (128 名 / 267 名) で、未接種 (Unvaccinated) が 57.1% (28 名 / 49 名) であった (表 2)。

施設別の陽性割合は中央値が 51.2% (範囲 : 19.0-83.0%) で、2 回ワクチン接種率は中央値が 83% (範囲 : 53.5-94.9%) であった (表 3)。

感染予防の粗オッズ比 (cOR) は 0.69 (95% 信頼区間 : 0.37-1.28) で、VE は 31% (95% 信頼区間 : -28-63%) であった (表 4)。年齢、性別、施設、介護度及び基礎疾患の有無で調整した感染予防のオッズ比 (aOR) は 0.42 (95% 信頼区間 : 0.26-0.90) で、VE は 58% (95% 信頼区間 : 7-81%) であった。また、重症化予防の cOR は 0.49 (95% 信頼区間 : 0.26-0.90) で、VE は 51% (95% 信頼区間 : 10-74%) であった。重症化予防の aOR は 0.34 (95% 信頼区間 : 0.15-0.76) で、VE は 66% (95% 信頼区間 : 24-85%)

であった。

### D. 考察

本研究は 2021 年 7 月から 9 月までにブレイクスルークラスターを起こした病院及び施設において、曝露が同様である集団である入院患者及び施設入所者を対象とした積極的疫学調査に基づいて SARS-CoV-2 への曝露状況を確認したうえで新型コロナワクチンの 2 回接種後の VE を検討した。

本研究において、感染予防及び重症化予防共に年齢、性別、施設、介護度及び基礎疾患の有無で調整後の VE が高く、有意であった。

本研究では、施設ごとの接種回数、ワクチン接種率及び陽性割合の結果が得られ、SARS-CoV-2 の曝露状況が VE に影響を及ぼしている可能性が考えられた。

本研究の制限は選出した 11 の施設が調査依頼のあった施設で、ランダムに選ばれていないため、選択バイアスが発生している可能性があった。また、調査対象期間 (2021 年 7 月から 9 月) がデルタ株流行期であったことから、デルタ株における VE の算出であった。また、2 回目のワクチン接種日から曝露までの時間経過について検討していないため、接種後の時間経過に伴う VE の変化については検討できていない。

### E. 結論

新型コロナワクチンにおける 2 回接種の感染予防の VE より重症化予防の VE の方が高いことが示めされた。

### F. 健康危険情報

なし

### G. 研究発表 (発表雑誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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 (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

計12施設のラインリストに記載されている1206名



施設外での曝露の可能性がある職員 601人  
患者背景が不明であった人 5人

施設内で曝露を受けた可能性がある入所者、入院患者 600名



陰性者の情報がない5施設および介護度の情報がない263名を除く

陽性者、陰性者の情報が得られた7施設に属する337名

- 精神科病院2施設
- 療養型病院3施設
- 高齢者施設2施設

図 1. 対象者の設定

表 1. 対象者の基本属性 (n = 337)

項目		人数／中央値 (範囲)	割合
性別	男性	143	42.4%
	女性	194	57.6%
年齢	中央値 (範囲)	81 (20-101)	
年代	30 歳未満	2	0.6%
	30 代	4	1.2%
	40 代	7	2.1%
	50 代	13	3.9%
	60 代	34	10.1%
	70 代	85	25.2%
	80 代	119	35.3%
	90 代以上	73	21.6%
検査結果	陽性	167	49.6%
	陰性	170	50.4%
症状	無症状	4	2.4%
	軽症	53	31.7%
	中等症 I	40	24.0%
	中等症 II	42	25.2%
	重症	3	1.8%
	不明	25	15.0%
基礎疾患	あり	206	61.3%
	なし	131	38.7%
介護度	3 以上	130	38.6%
	3 未満	207	61.4%
ワクチン接種歴	Fully	267	79.2%
	Partially	21	6.2%
	Unvaccinated	49	14.6%

表 2. 対象者のワクチン接種歴別の陽性割合

属性	ワクチン接種歴	陽性	陰性	陽性割合
患者・入所者	Fully	128	139	47.9%
	Partially	11	10	52.4%
	Unvaccinated	28	21	57.1%

表 3. 各属性および施設ごとの陽性割合

施設名	陽性	陰性	陽性割合 (%)	2 回予防接種率 (%)
A	8	25	24.2	54.6
B	11	47	19.0	72.4
C	22	21	51.2	53.5
D	34	27	55.7	93.4
E	22	8	73.3	90.0
F	44	9	83.0	83.0
G	26	33	44.1	94.9
Total	167	170	49.6	79.2

表 4. Vaccine Effectiveness (VE)の結果

	OR	95%CI	VE(%)	95%CI
Crude (感染予防)	0.69	0.37-1.28	31	-28-63
Adjusted(感染予防)	0.42	0.19-0.93	58	7-81
Crude (重症化予防)	0.49	0.26-0.90	51	10-74
Adjusted (重症化予防)	0.34	0.15-0.76	66	24-85