

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 ワクチン承認後 1 年以内の 2 回接種完了の予測因子：  
WEB ベース繰り返し横断研究

研究協力者	小林 孝巨	佐賀大学医学部社会医学講座予防医学分野
研究協力者	土器屋美貴子	佐賀大学医学部社会医学講座環境医学分野
研究協力者	松本 明子	佐賀大学医学部社会医学講座環境医学分野
研究分担者	中野 貴司	川崎医科大学小児科学
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

### 研究要旨

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン承認前の時点で接種を躊躇していた人々が、接種開始から 1 年以内に 2 回以上のワクチンを受けることに影響を与える因子検討した（2021 年 1 月から 12 月、WEB ベース繰り返し横断研究）。2021 年 1 月、6 月、9 月、12 月の 4 回 WEB 調査を実施し、全て参加した 3,870 人を解析対象とした。2021 年 1 月の調査において、「COVID-19 ワクチンが承認されれば絶対に接種したいと思いますか？」という問いに対し「強く同意する」または「同意する」を受容、「分からない」を中立、「同意しない」または「強く同意しない」を躊躇と定義した。12 月までの調査でワクチン接種状況を確認し、2 回以上のワクチン接種で初回接種完了とした。初回接種完了の予測因子を検討するために、多変量ロジスティック回帰分析を行い、性別、年齢、配偶者の有無、子供の有無、世帯収入カテゴリ、および治療中の疾患の有無を調整した際の補正オッズ比（AOR）および 95% 信頼区間（CI）を計算した。受容、中立、または躊躇のうち、約 96%、87%、および 72% が 1 年後に 2 回以上のワクチン接種を完了していた。全体として、2 回以上のワクチン接種の完了に有意に関連する因子は、参加者に近い他者の影響（社会的規範）（AOR、1.80；95%CI、1.56-2.08； $p < 0.001$ ）、ワクチンの信頼性（AOR、1.39；95%CI、1.18-1.64； $p < 0.001$ ）、および構造的な制約（時間の制約、医療機関の不便な場所、および関連するその他の要因）（AOR、0.80；95%CI、0.70-0.91； $p = 0.001$ ）であった。躊躇と分類されたグループでは、2 回以上のワクチン接種の完了に有意に関連する因子は、社会的規範（AOR、2.43；95%CI、1.83-3.22； $p < 0.001$ ）、信頼性（AOR、1.44；95%CI、1.10-1.88； $p = 0.008$ ）、および知識（AOR、0.69；95%CI、0.53-0.88； $p = 0.003$ ）であった。正確なワクチン情報の普及と構造的な障壁の低減によりワクチン接種率が向上することでワクチンの必要性が広く認識されると、それが社会的な規範となり、接種率のさらなる向上が期待されると考えられた。我々の結果は、将来のワクチンの受け入れを向上させるのに役立つ可能性がある。

### A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックの制御に、ワクチンの開発と導入は喫緊の課題であった。COVID-19 ワクチンは、世界保健機関（WHO）がパンデミックを宣言してから 1 年以内に開発され<sup>1-3)</sup>、世界中で接種された<sup>4)</sup>。導入後すぐに、ワクチン 2 回接種による効果について、感染<sup>5)</sup>、発症<sup>6)</sup>、および病気の重症度<sup>7)</sup> に対する有効

性が報告された<sup>8,9)</sup>。さらに、ワクチンが感染後の続発症（味覚や嗅覚の変化、運動後の倦怠感、集中力の低下、呼吸困難、記憶の問題、疲労、心臓の動悸、めまい、脱毛、睡眠障害、胸の痛み、飲み込みの困難など）および心血管疾患（虚血性および非虚血性心疾患、不整脈など）の予防にも効果的であるとの報告があった<sup>10-12)</sup>。これは、ワクチンが与える影響が時間の経過とともにさらに重要になる可能性

があることを示唆している。COVID-19 ワクチンの初年度の効果を評価する185の国と地域を対象にしたモデリング研究によれば、ワクチンの導入によって約1,980万人の命が救われ、1年間でCOVID-19関連の死亡が約63%減少し、ワクチン接種率が低い地域ほどCOVID-19の発症率が高くなる傾向がある<sup>4)</sup>。人口全体でワクチンが効果的になるには、ワクチン接種率が十分に高い必要がある<sup>13)</sup>。

2019年1月、WHOは「ワクチン躊躇」を「2019年の世界の健康に対する10の脅威」のリストに加えた<sup>14)</sup>。ワクチン躊躇は、ワクチン接種が利用可能であるにもかかわらず、接種を遅らせるか、または拒否することを指す<sup>15,16)</sup>。これは地域、時代、ワクチンの種類、個々の知識と信念、ワクチンおよび公共の健康機関への信頼、ワクチン接種サービスへのアクセスの利便性など、さまざまな要因の複雑な相互作用に影響される<sup>17,18)</sup>。日本は、2015年から2019年までの世界149か国で実施された290のワクチン信頼調査の結果によれば、ワクチンを信頼している者の割合が低いと報告された<sup>19)</sup>。COVID-19 ワクチンに関しては、我々が2021年1月に実施した日本の一般市民へのWEB調査では、51.4%の回答者がCOVID-19ワクチンを受けることに、同意しないか強く同意しない、または不確かであると回答していた<sup>18)</sup>。しかし、2021年6月にワクチン接種が始まると、2021年1月にワクチンを受けるかどうか迷っていた人々の中でワクチン接種者の数が増加した。その後、COVID-19ワクチンの承認、導入、および展開の3つのフェーズで接種の躊躇の割合についてモニタリングしたところ、導入フェーズで一時的な躊躇の増加があり、それが展開フェーズで減少したことを確認した<sup>20)</sup>。Vaccination Record Systemによれば、2023年10月までに全人口の約80%と高齢者の90%以上が少なくとも1回の接種を受けている<sup>21)</sup>。将来のパンデミックにおいて適時なワクチンの受け入れを促進するためには、ワクチンを躊躇していた人が最終的にワクチンを受け入れる理由と、ワクチン接種を避ける理由を理解することが重要である。我々は、特に初期にワクチン躊躇のある人々が、接種開始から1年以内に2回以上のワクチン接種を完了する因子を明らかにすることを目的にWEB調査を実施した。

## B. 研究方法

### 1. 研究デザインおよび対象者

2021年に日本でCOVID-19ワクチンが承認される前(2021年1月)、承認後・接種開始時期(6月)、接種対象拡大時期(9月)、および、2回接種完了、追加接種開始時期(12月)の4つフェーズにおいてWEBベースの横断研究を繰り返し実施した。ベースライン調査は2021年1月19日および20日に行われ、日本でCOVID-19ワクチンが2021年2月に承認される前であった<sup>18,21)</sup>。2回目の調査は2021年6月23日から24日にかけて実施され、医療従事者のワクチン接種が完了し、高齢者のワクチン接種が始まった時期であった<sup>21)</sup>。3回目の調査は2021年9月27日から29日にかけて実施した。これらの3つの調査期間は、それぞれ日本でのCOVID-19の第3、第4、および第5波と一致している。4回目の調査は2021年12月20日から22日にかけて実施した。この時期は一般成人への追加接種が2021年12月16日に承認され、日本で5歳から11歳までの子供向けのCOVID-19ワクチンが承認される前であった<sup>23)</sup>。調査対象は、東京のオンラインリサーチ会社、マクロミル株式会社に登録されている20歳から79歳の男女の参加者とした。この企業には120万人の登録ユーザーがおり、性別、年齢、地域分布は日本の人口構造に合わせて調整されている。サンプルサイズの計算に基づいて、合計7,210人の参加者を募集した<sup>18,21,24)</sup>。このグループから、4回の調査すべてに参加した3,870人が本研究の分析対象となった(図1)。この研究は2020年11月30日に佐賀大学倫理委員会(承認番号:R2-24)によって承認され、ヘルシンキ宣言に記載された原則に従って実施した。

### 2. 調査項目

#### 2.1. 社会人口学的要因

本研究での社会人口学的要因には、性別、年齢、居住地域(北海道/東北/関東/中部/近畿/中国/四国/九州)、配偶者の有無、子供の有無、世帯収入(<400万円/≥400万円)、学歴(高校/高等教育)、Body mass index(>25 kg/m<sup>2</sup>/≤25 kg/m<sup>2</sup>)、治療中の疾患(はい/いいえ)、現在の喫煙(はい/いいえ)を調査した。

#### 2.2. ワクチン接種回数

2021年6月、9月、および12月の後続の調査で

は、COVID-19ワクチンの接種回数を調査した。回答者は「なし」、「1回」、「2回接種」、「3回接種」という選択肢から1つを選択した。

### 2.3. 関連要因

COVID-19(8項目)<sup>20)</sup>、COVID-19ワクチン(7項目)<sup>21)</sup>、日本厚生労働省が推奨するCOVID-19関連の健康予防行動(8項目)、およびCOVID-19ワクチンの信頼性(14項目)<sup>18,26-27)</sup>についてベースライン時(2021年1月)に調査した(表1)。回答者は、5段階のリッカート尺度を使用して回答し、強く反対(1ポイント)から強く同意(5ポイント)までの範囲で回答した。

### 2.4. ワクチン接種意向

ベースライン調査(2021年1月)では、ワクチン接種意向は以前の文献と同様に評価した<sup>18,21)</sup>。回答者は「COVID-19ワクチンが承認されれば絶対に接種したいと思いますか?」の問いに対し、リッカート尺度を使用して回答した。5ポイントは「強く同意」(受容)、4ポイントは「同意」(受容)、3ポイントは「分からない」(中立)、2ポイントは「同意しない」(躊躇)、1ポイントは「強く同意しない」(躊躇)と定義した。

## 3. 統計解析

2021年1月のベースライン調査をもとに、参加者をワクチン接種意向に応じて5つに分類した。これらのグループの中で、社会人口学的要因が評価された。質的データは数(パーセンテージ)として示し、カイ二乗検定を使用して評価した。量的データ(正規分布でない場合)は中央値(範囲)として示し、Kruskal-Wallis検定を使用して分析した。2021年6月、9月、および12月に実施された各調査について、調査が行われる前の1月のワクチン承認前に記録されたワクチン接種意向に基づいて、2回以上のワクチン接種を受けた個人の割合を調査し、カイ二乗検定を行った。2回以上のワクチン接種完了の予測因子を調査するために、多変量ロジスティック回帰モデルを適用した。従属変数は2021年12月時点での2回以上のワクチン接種有無と定義した。独立変数は、ベースライン調査(2021年1月)の時点のCOVID-19(8項目)、COVID-19ワクチン(7項目)、COVID-19関連の健康予防行動(8項目)、およびCOVID-19ワクチンの信頼性(14項目)

と定義した。性別、年齢、配偶者の有無、子供の有無、世帯収入、および治療中の疾患の有無を調整した際の補正オッズ比(AOR)および95%信頼区間(CI)を計算した。3つのグループ(受容、中立、躊躇)の層別分析では、2021年1月のワクチン接種意向に基づいて予測因子を調査した。有意水準(両側p値)は必要に応じてBonferroni補正を使用して調整した。統計解析にはSAS ver. 9.4(SAS Institute Inc., Cary, NC, USA)を使用した。

## C. 研究結果

### 1. ワクチン承認前の接種意向に基づく人口統計学

合計3,870人がこの縦断的観察研究を完了した。参加者は48.3%が女性で、年齢の中央値は53.0歳であった。ワクチン承認前の接種意向に基づく層別化された人口統計情報を表2にまとめた。3,870人のうち、538人(13.9%)が強く同意、1,360人(35.1%)が同意、1,353人(35.0%)が中立、422人(10.9%)が同意しない、197人(5.1%)が強く同意しないと回答した。性別(p<0.001)、年齢(p<0.001)、配偶者の有無(p<0.001)、子供の有無(p<0.001)、世帯収入(p=0.001)、および治療中の疾患の有無(p<0.001)において有意差があった。

### 2. 承認前の意向に基づく2回以上のワクチン接種の割合

承認前の意向に基づく2回以上のワクチン接種の割合の変化を、図2に示した。2021年6月以降に有意差があった(p<0.001)。2021年12月時点で、「受容」の95.8%(619/593人)、「中立」の87.0%(1,353/1,177人)、および「躊躇」の72.2%(1,898/1,370人)がワクチン接種を完了していた(p<0.001)。

### 3. 承認後1年以内の2回以上のワクチン接種完了を予測する有意な因子

2021年12月時点での2回以上のワクチン接種に対する有意な予測因子を多変量ロジスティック回帰分析に基づいて検討した(表3)。全体として、ワクチン接種完了に関連する有意な因子は、「社会的規範」(AOR、1.80; 95%CI、1.56-2.08; p<0.001)、「信頼」(AOR、1.39; 95%CI、1.18-1.64; p<0.001)、および「構造的制約」(AOR、0.80; 95%CI、0.70-0.91; p=0.001)であった。「受容」と分類されたグループでは、ワクチン接種

完了に関連する有意な因子は「発熱または腫れ」(AOR、1.82; 95%CI、1.28-2.60;  $p=0.001$ )、「重要性」(AOR、1.60; 95%CI、1.12-2.30;  $p=0.011$ )、および「副作用」(AOR、0.65; 95%CI、0.46-0.91;  $p=0.011$ )であった。「中立」と分類されたグループでは、ワクチン接種完了に関連する有意な因子は、「社会的規範」(AOR、1.70; 95%CI、1.26-2.31;  $p=0.001$ )、「手洗い」(AOR、0.75; 95%CI、0.61-0.91;  $p=0.004$ )、および「構造的制約」(AOR、0.67; 95%CI、0.55-0.83;  $p<0.001$ )であった。「躊躇」と分類されたグループでは、ワクチン接種完了に関連する有意な因子は、「社会的規範」(AOR、2.43; 95%CI、1.83-3.22;  $p<0.001$ )、「信頼」(AOR、1.44; 95%CI、1.10-1.88;  $p=0.008$ )、および「知識」(AOR、0.69; 95%CI、0.53-0.88;  $p=0.003$ )であった。

#### D. 考察

我々の研究は、日本での1年間にわたるウェブベースの繰り返し横断研究であり、予防接種の意向(2021年1月、2021年6月、2021年9月、2021年12月)を追跡し、特に最初は躊躇していた人々において2回以上のワクチン接種を受ける因子を特定した。「受容」「中立」「躊躇」を示した人々のうち、それぞれ約96%、87%、72%が1年後には2回以上のワクチン接種が完了していた。全体として、2回以上のワクチン接種の完了は、「社会的規範」や「信頼」といった要因と関連しており、一方で2回以上の接種が完了しなかった場合は「構造的な制約」に関連していた。「躊躇」のグループでは、「社会的規範」と「信頼」といった要因が2回以上のワクチン接種の完了に関連していたが、2回以上の接種が完了しなかった場合は「知識」に関連していた。

ワクチン導入前の意向に関わらず、多くの人々がワクチン導入後1年以内に2回以上の接種を完了していたことがわかった。承認前の時点の調査で、接種に対し「強く同意しない」と回答した人においても53.3%が1年後には2回以上の接種を完了していた。COVID-19ワクチンの接種が2020年10月から2021年3月までの米国の全国調査<sup>28)</sup>やCHASING COVID コホート研究<sup>29)</sup>によると、躊躇は拒否と同じではないことが示されており<sup>30)</sup>、躊躇は導入フェーズ中に減少する可能性があることを示唆している。

「躊躇」と「中立」に分類されたグループでは、

ワクチン接種を促進する共通の要因(AOR > 1、統計的に有意なp値)は「社会的規範」であった。これは、米国の444人の参加者を対象とした研究<sup>31)</sup>でも同様であり、仲間の影響がワクチン接種の意思決定に有意な影響を与えていたことを示している。さらに、野村らの研究<sup>32)</sup>では、最初はワクチンを受けるつもりがなく、ワクチンについて中立な状態だった個人(n = 8,077)が、近くの人々のワクチン接種状況に影響されたことが報告されている。

「躊躇」のグループでは、他の予測因子は「信頼」であった。また、「受容」のグループでは、ワクチン接種の意向の予測因子には「発熱や腫れ」という要素が含まれていた。Raneら<sup>29)</sup>は、ワクチンの安全性と効果に関する情報がより利用可能になり、問題なくワクチンを受けた人が増えるにつれて、ワクチン接種の躊躇の割合が減少したことを報告している。したがって、これらの要因は、個人が自分の周りの人々のワクチンの経験や安全性(軽微な副作用がある場合でも)を観察していることと関連していると考えられる。

「受容」のグループでは、予測因子に「重要性」が含まれていた。同様に、以前の研究では、病気に関連するリスクやその重大さへの認識が行動の変化をもたらす可能性があることが報告されている<sup>33-35)</sup>。

「中立」のグループでは、「構造的な制約」がワクチン接種を妨げる可能性のある要因(AOR < 1、統計的に有意なp値)であった。2010年の健康信念モデルのメタ分析では、ワクチン接種の予測因子を考える際、「障壁」がワクチン接種に影響を与える要因として取り上げられていた。さらに、過去のパンデミック中に実施されたシステマティックレビューでは、ワクチン接種に影響を与える要因には年齢やワクチン接種のしやすさが含まれていた。Betschらによるドイツと米国での3つの横断的研究<sup>25)</sup>では、「障壁」(費用、移動時間、不便さ、その他の時間制約などの構造的および心理的な障害)がワクチン接種を受けない要因であることが明らかになっている<sup>25)</sup>。

「受容」のグループでは、「副作用」はワクチン接種を妨げる可能性のある要因であった。同様に、米国で実施された国民調査<sup>29)</sup>、サウジアラビア市民<sup>38)</sup>の調査、アフリカ大陸のスコーピングレビュー<sup>39)</sup>でも、潜在的な副作用への懸念がワクチン接種を妨げる要因として取り上げられていた。mRNA ワクチンの副作用は従来のワクチンよりも発熱など軽微

ではあるが副作用が頻繁に報告されている。したがって、副作用が少ないワクチンの開発が急務と考えられた。

「躊躇」のグループでは、COVID-19に関する「知識」が2回以上のワクチン接種を受ける可能性と有意に関連していたが、「中立」または「受容」のグループではそのような関連が観察されなかった。同様に、米国の成人を対象とした調査でも、COVID-19に関する正確な理解がワクチン接種を受ける可能性と関連していた<sup>40)</sup>。したがって、正確な情報がないことはワクチン接種の障壁となる可能性がある。また、COVID-19情報の特定の情報源への信頼も強力な予測因子として特定された<sup>41)</sup>。これは、ワクチン対象の疾病に関する信頼性のある情報提供がワクチン接種率を向上させるために重要であることを強調している。ただし、ワクチン導入前に接種を避け、2021年12月までに接種されなかった人々は、ソーシャルメディアなどの情報源から得た不正確な情報のために正確な情報を受けていない可能性がある。将来的には、情報の取得方法<sup>13)</sup>とその正確性にも注意を払う必要がある。

これらの研究結果を将来の戦略の開発に活用することは極めて重要である。ワクチン接種率の向上には、COVID-19の知識、ワクチンの信頼性の向上、社会的規範の形成に寄与する構造的な障壁の削減が不可欠である。これらの社会的規範が形成されると、ワクチン接種の改善が期待できると考えられる。

本研究の強みは、ワクチンが承認される前から1年間続いていること、COVID-19パンデミック中に4回の調査ポイントが含まれ、全国のさまざまな地域から参加者を募り、大規模なサンプルサイズを維持していたことである。一方で、いくつかの制限も存在し、結果の一般化に影響を与える。フォローアップ率が53.7%であるため、サンプリングバイアスが存在する可能性がある。全体の研究参加者は、フォローアップされていないグループよりも男性である可能性が高く(51.7% [1,999/3,870人] 対 41.8% [1,396/3,340人],  $p < 0.001$ )、年齢も高かった(36.5% [1,411/3,870人] 対 22.4% [747/3,340人],  $p < 0.001$ )。さらに、調査はオンラインで行われており、インターネットに慣れている人々を対象としていた可能性がある。それにも関わらず、2回以上のワクチン接種を受けた人々の割合が政府統計<sup>42)</sup>と密接に一致しているという事実から、もしバイアスが存在するとしても受け入れられる可能性がある

ことを示唆している。

## E. 結論

COVID-19ワクチンが承認される前に、承認後の接種を「受容」「中立」「躊躇」していた者のうち、約96%、87%、および72%は1年後にワクチン接種を2回以上受けていた。全体として、2回以上のワクチン接種完了は、社会的規範や信頼などの要因と関連しており、逆に2回以上のワクチン接種を完了しないことは構造的な制約と関連していた。最初はワクチン躊躇のある人々にとって、COVID-19の知識、社会的規範、およびワクチンの安全性への信頼はワクチン接種完了の予測因子であった。COVID-19およびその安全性の知識を広く普及させ、構造的な制約を最小限に抑えることでワクチン接種率を向上させる必要がある。ワクチン接種率の上昇は社会的規範と関連しており、さらなる向上が期待できる。今回の調査結果は、将来のパンデミックにおけるワクチンの受容を改善するのに役立つ可能性がある。

## 引用文献

- 1) Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med.* (2020) 383:2603-15.
- 2) Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med.* (2021) 384:403-16.
- 3) Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet.* (2021) 397:99-111.
- 4) Watson OJ, Barnsley G, Toor J, Hogan AB, Winskill P, Ghani AC. Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study. *Lancet Infect Dis.* (2022) 22:1293-302.
- 5) CDC. Largest CDC COVID-19 Vaccine Effectiveness Study in Health Workers Shows mRNA Vaccines 94% Effective. <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0914-covid-vaccine-effectiveness.html>

- [cdc.gov/media/releases/2021/p0514-covid-19-vaccine-effectiveness.html](https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p0514-covid-19-vaccine-effectiveness.html). Accessed October 21, 2023.
- 6) CDC. CDC Real-World Study Confirms Protective Benefits of mRNA COVID-19 Vaccines. <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p0329-COVID-19-Vaccines.html>. Accessed October 21, 2023.
  - 7) CDC. Fully Vaccinated Adults 65 and Older Are 94% Less Likely to Be Hospitalized with COVID-19. <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p0428-vaccinated-adults-less-hospitalized.html>. Accessed October 21, 2023.
  - 8) Zheng C, Shao W, Chen X, Zhang B, Wang G, Zhang W. Real-world effectiveness of COVID-19 vaccines: a literature review and meta-analysis. *Int J Infect Dis.* (2022) 114:252-60.
  - 9) Dagan N, Barda N, Kepten E, Miron O, Perchik S, Katz MA, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. *N Engl J Med.* (2021) 384:1412-23.
  - 10) Ballouz T, Menges D, Anagnostopoulos A, Domenghino A, Aschmann HE, Frei A, et al. Recovery and symptom trajectories up to two years after SARS-CoV-2 infection: population based, longitudinal cohort study. *BMJ.* (2023) 381:e074425.
  - 11) Xie Y, Xu E, Bowe B, Al-Aly Z. Long-term cardiovascular outcomes of COVID-19. *Nat Med.* (2022) 28:583-90.
  - 12) Raisi-Estabragh Z, Cooper J, Salih A, Raman B, Lee AM, Neubauer S, et al. Cardiovascular disease and mortality sequelae of COVID-19 in the UK Biobank. *Heart.* (2022) 109:119-26.
  - 13) Jarrett C, Wilson R, O'Leary M, Eckersberger E, Larson HJ. Strategies for addressing vaccine hesitancy - A systematic review. *Vaccine.* (2015) 33:4180-90.
  - 14) World Health Organization. Ten threats to global health in 2019. <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>. Accessed October 21, 2023.
  - 15) MacDonald NE. Vaccine hesitancy: Definition, scope and determinants. *Vaccine.* (2015) 33:4161-4.
  - 16) World Health Organization. Report of the Sage Working Group on Vaccine Hesitancy. [https://www.asset-scienceinsociety.eu/sites/default/files/sage\\_working\\_group\\_revised\\_report\\_vaccine\\_hesitancy.pdf](https://www.asset-scienceinsociety.eu/sites/default/files/sage_working_group_revised_report_vaccine_hesitancy.pdf). Accessed October 21, 2023.
  - 17) Machida M, Nakamura I, Kojima T, Saito R, Nakaya T, Hanibuchi T, et al. Trends in COVID-19 vaccination intent from pre- to post-COVID-19 vaccine distribution and their associations with the 5C psychological antecedents of vaccination by sex and age in Japan. *Hum Vaccin Immunother.* (2021) 17:3954-62.
  - 18) Hara M, Ishibashi M, Nakane A, Nakano T, Hirota Y. Differences in COVID-19 Vaccine Acceptance, Hesitancy, and Confidence between Healthcare Workers and the General Population in Japan. *Vaccines (Basel).* (2021) 9:1389.
  - 19) de Figueiredo A, Simas C, Karafillakis E, Paterson P, Larson HJ. Mapping global trends in vaccine confidence and investigating barriers to vaccine uptake: a large-scale retrospective temporal modelling study. *Lancet.* (2020) 396:898-908.
  - 20) Tokiya M, Hara M, Matsumoto A, Ashenagar MS, Nakano T, Hirota Y. Association of Vaccine Confidence and Hesitancy in Three Phases of COVID-19 Vaccine Approval and Introduction in Japan. *Vaccines (Basel).* (2022) 10:423.
  - 21) Digital Agency. Vaccination Record System (VRS). <https://info.vrs.digital.go.jp/dashboard>. Accessed October 21, 2023.
  - 22) von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: Guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol.* (2008) 61:344-9.
  - 23) National Institute of Infectious Diseases,

- Japan. <https://www.niid.go.jp/niid/en/>. Accessed October 21, 2023.
- 24) Tokiya M, Hara M, Matsumoto A, Ashenagar MS, Nakano T, Hirota Y. Acceptance of Booster COVID-19 Vaccine and Its Association with Components of Vaccination Readiness in the General Population: A Cross-Sectional Survey for Starting Booster Dose in Japan. *Vaccines (Basel)*. (2022) 10:1102.
  - 25) Betsch C, Schmid P, Heinemeier D, Korn L, Holtmann C, Böhm R. Beyond confidence: Development of a measure assessing the 5C psychological antecedents of vaccination. *PLoS One*. (2018) 13:e0208601.
  - 26) Biasio LR, Bonaccorsi G, Lorini C, Pecorelli S. Assessing COVID-19 vaccine literacy: a preliminary online survey. *Hum Vaccin Immunother*. (2021) 17:1304-12.
  - 27) Larson HJ, de Figueiredo A, Xiaohong Z, Schulz WS, Verger P, Johnston IG, et al. The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67-Country Survey. *EBioMedicine*. (2016) 12:295-301.
  - 28) Daly M, Jones A, Robinson E. Public Trust and Willingness to Vaccinate Against COVID-19 in the US From October 14, 2020, to March 29, 2021. *JAMA*. (2021) 325:2397-9.
  - 29) Rane MS, Kochhar S, Poehlein E, You W, Robertson MM, Zimba R, et al. Determinants and Trends of COVID-19 Vaccine Hesitancy and Vaccine Uptake in a National Cohort of US Adults: A Longitudinal Study. *Am J Epidemiol*. (2022) 191:570-83.
  - 30) Larson HJ, Jarrett C, Schulz WS, Chaudhuri M, Zhou Y, Dube E, et al. Measuring vaccine hesitancy: The development of a survey tool. *Vaccine*. (2015) 33:4165-75.
  - 31) Latkin C, Dayton L, Miller J, Yi G, Balaban A, Boodram B, et al. A longitudinal study of vaccine hesitancy attitudes and social influence as predictors of COVID-19 vaccine uptake in the US. *Hum Vaccin Immunother*. (2022) 18:2043102.
  - 32) Nomura S, Eguchi A, Yoneoka D, Murakami M, Ghaznavi C, Gilmour S, et al. Characterising reasons for reversals of COVID-19 vaccination hesitancy among Japanese people: One-year follow-up survey. *Lancet Reg Health West Pac*. (2022) 27:100541.
  - 33) Rosenstock IM, Strecher VJ, Becker MH. Social learning theory and the Health Belief Model. *Health Educ Q*. (1988) 15:175-83.
  - 34) Bish A, Michie S. Demographic and attitudinal determinants of protective behaviours during a pandemic: a review. *Br J Health Psychol*. (2010) 15:797-824.
  - 35) Carpenter CJ. A meta-analysis of the effectiveness of health belief model variables in predicting behavior. *Health Commun*. (2010) 25:661-9.
  - 36) Truong J, Bakshi S, Wasim A, Ahmad M, Majid U. What factors promote vaccine hesitancy or acceptance during pandemics? A systematic review and thematic analysis. *Health Promot Int*. (2022) 37:daab105.
  - 37) Ministry of Health, Labour and Welfare. COVID-19 Vaccines. <https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/vaccine.html>. Accessed October 21, 2023.
  - 38) Almojaibel A, Ansari K, Alzahrani Y, Alquaimi M, Farooqi F, Alqurashi Y. COVID-19 vaccine hesitancy in the Saudi Arabian population. *J Med Life*. (2023) 16:101-9.
  - 39) Naidoo D, Meyer-Weitz A, Govender K. Factors Influencing the Intention and Uptake of COVID-19 Vaccines on the African Continent: A Scoping Review. *Vaccines (Basel)*. (2023) 11:873.
  - 40) Fisher KA, Nguyen N, Fouayzi H, Crawford S, Singh S, Dong M, et al. From COVID-19 Vaccine Hesitancy to Vaccine Acceptance: Results of a Longitudinal Survey. *Public Health Rep*. (2023) 138:681-90.
  - 41) Latkin C, Dayton L, Miller J, Eschliman E, Yang J, Jamison A, et al. Trusted information sources in the early months of the COVID-19 pandemic predict vaccination uptake over one year later. *Vaccine*. (2023) 41:573-80.

- 42) Prime Minister's Office of Japan. COVID-19 Vaccines. <https://japan.kantei.go.jp/ongoingtopics/vaccine.html>. Accessed October 21, 2023.

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

現在投稿中

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

表 1. 2021 年 1 月のこの研究で評価された COVID-19 に関する関連要素.

COVID-19 に対する認識		
Q1	私は新型コロナウイルス感染症についてよく知っている。	知識
Q2	すべての新型コロナウイルス感染症患者には症状がある。	症状
Q3	新型コロナウイルス感染症感染者の多くは軽度の症状を示す。	軽症
Q4	新型コロナウイルス感染症は、65 歳以上の人や慢性疾患のある人でより重症になる。	重症
Q5	新型コロナウイルス感染症は人から人へ簡単に感染する。	感染
Q6	新型コロナウイルス感染症にかかるのが心配である。	心配
Q7	新型コロナウイルス感染症に感染する可能性がある。	可能性
Q8	新型コロナウイルス感染症に一度感染すると、再び感染することはない。	再感染
COVID-19 ワクチンに関する認識		
Q1	ワクチン接種を受けた人が新型コロナウイルス感染症で重症化するのを防ぐ。	重症化予防
Q2	ワクチン接種を受けた人は、新型コロナウイルス感染症を予防できる。	感染予防
Q3	予防接種を受けた人の家族や友人は新型コロナウイルス感染症に感染しない。	周囲の感染
Q4	ワクチン接種者の地域での新型コロナウイルス感染症の蔓延を防ぐ。	蔓延防止
Q5	新型コロナウイルスワクチンの副反応が心配である。	副反応の心配
Q6	新型コロナウイルス感染症ワクチン接種後に、接種部位に発熱や腫れが生じる。	発熱と腫脹
Q7	他の人が予防接種を受けているなら私も予防接種を受けたいと思っている。	社会的規範
COVID-19 に関連する保健予防行動		
Q1	混雑した場所を避け、社会的距離を保つ。	ソーシャルディスタンス
Q2	少なくとも 20 秒間は丁寧に手洗いを行う。	手洗い
Q3	手指消毒剤を使用する。	手指消毒
Q4	他人と接する際には常にマスクを着用する。	マスク着用
Q5	定期的に室内の換気と消毒を行う。	換気
Q6	5 人以上の集まりは避ける。	密集の回避
Q7	体調が悪いときは外出を控える。	外出回避
Q8	定期的に新型コロナウイルス感染症に関する最新情報を入手する。	情報収集
COVID-19 ワクチンの信頼性とリテラシー		
Q1	ワクチンは私の健康にとって重要である。	ワクチンの重要性
Q2	ワクチンは効果がある。	ワクチンの効果
Q3	自分のワクチン接種は、コミュニティ内の他の人々の健康にとって重要である。	集団免疫

Q4	新しいワクチンには古いワクチンよりも多くの危険性が伴う。	ワクチンの危険性
Q5	ワクチンによる重大な副反応が心配である。	重大な副反応の心配
Q6	もはや一般的ではなくなった病気にはワクチンは必要ない。	ワクチンへの信頼性
Q7	ワクチンは安全である。	ワクチンの安全性
Q8	ワクチン接種により重篤な有害事象が発生する可能性がある。	ワクチンへの不信
Q9	予防接種を受けるのが難しい（時間がない、医療機関の場所が不便など）。	構造的制約
Q10	任意でワクチン接種を受ける必要はない。	心理的制約
Q11	周りの人が予防接種を受けているなら、自分はワクチンを接種しない。	コンプライアンス
Q12	予防接種に関する正しい情報を簡単に得ることができる。	リテラシー
Q13	予防接種がなぜ必要なのかは簡単に理解できる。	必要性の理解
Q14	自分が受けたワクチンについて正確に理解することができる。	ワクチンへの理解

表 2. ワクチン承認前のワクチン接種意向別の社会人口学的要因.

	Strongly agree ( <i>n</i> =538)	Agree ( <i>n</i> =1,360)	Neutral ( <i>n</i> =1,353)	Disagree ( <i>n</i> =422)	Strongly disagree ( <i>n</i> =197)	<i>p</i> value <sup>a</sup>
Female, <i>n</i> (%)	208 (38.7)	600 (44.1)	729 (53.9)	227 (53.8)	107 (54.3)	<0.001 <sup>b</sup>
Age, years	55 (21–79)	55 (20–79)	50 (20–79)	51 (20–79)	48 (20–78)	<0.001 <sup>c</sup>
Area						0.195 <sup>b</sup>
Hokkaido, <i>n</i> (%)	26 (4.8)	61 (4.5)	66 (4.9)	20 (4.7)	11 (5.6)	
Tohoku, <i>n</i> (%)	36 (6.7)	81 (6.0)	57 (4.2)	15 (3.6)	7 (3.6)	
Kanto, <i>n</i> (%)	227 (42.2)	544 (40.0)	488 (36.1)	154 (36.5)	76 (38.6)	
Chubu, <i>n</i> (%)	72 (13.4)	225 (16.5)	236 (17.4)	78 (18.5)	26 (13.2)	
Kinki, <i>n</i> (%)	102 (19.0)	242 (17.8)	284 (21.0)	91 (21.6)	43 (21.8)	
Chugoku, <i>n</i> (%)	21 (3.9)	65 (4.8)	67 (5.0)	24 (5.7)	13 (6.6)	
Shikoku, <i>n</i> (%)	11 (2.0)	36 (2.7)	45 (3.3)	10 (2.4)	8 (4.1)	
Kyusyu, <i>n</i> (%)	43 (8.0)	106 (7.8)	110 (8.1)	30 (7.1)	13 (6.6)	
Married, <i>n</i> (%)	372 (69.1)	922 (67.8)	827 (61.1)	247 (58.5)	115 (58.4)	<0.001 <sup>b</sup>
Children, <i>n</i> (%)	357 (66.4)	883 (64.9)	770 (56.9)	231 (54.7)	93 (47.2)	<0.001 <sup>b</sup>
Household income						0.001 <sup>b</sup>

<¥4 million, (%)	<i>n</i>	137 (25.5)	349 (25.7)	377 (27.9)	121 (28.7)	67 (34.0)	
≥¥4 million, (%)	<i>n</i>	304 (56.5)	744 (54.7)	655 (48.4)	208 (49.3)	83 (42.1)	
Unknown, <i>n</i> (%)		97 (18.0)	267 (19.6)	321 (23.7)	93 (22.0)	47 (23.9)	
Educational background							0.934 <sup>b</sup>
High school		158 (29.4)	411 (30.2)	415 (30.7)	132 (31.3)	56 (28.4)	
Higher education		380 (70.6)	949 (69.8)	938 (69.3)	290 (68.7)	141 (71.6)	
Body mass index >25 kg/m <sup>2</sup>		125 (23.2)	287 (21.1)	276 (20.4)	68 (16.1)	37 (18.8)	0.087 <sup>b</sup>
Diseases under treatment		260 (48.3)	576 (42.4)	451 (33.3)	150 (35.6)	58 (29.4)	<0.001 <sup>b</sup>
Smoking		95 (17.7)	237 (17.4)	234 (17.3)	55 (13.0)	28 (14.2)	0.189 <sup>b</sup>

<sup>a</sup>Significance level (*p*-value) was set at 0.05; <sup>b</sup>Values are presented as number (percentage) and compared using the chi-squared test; <sup>c</sup>Values are presented as median (range) and compared using the Kruskal-Wallis test.

表 3. 新型コロナウイルスワクチンの導入後 1 年以内に 2 回以上の接種が完了することを予測する有意な要因.

	AOR <sup>a</sup>	95% CI	<i>p</i> value <sup>b</sup>
<i>Overall (n=3,870)</i>			
Social norms	1.80	1.56–2.08	<0.001
Confidence	1.39	1.18–1.64	<0.001
Structural constraints	0.80	0.70–0.91	0.001
<i>Acceptance<sup>c</sup> (n=1,898)</i>			
Fever or swelling	1.82	1.28–2.60	0.001
Importance	1.60	1.12–2.30	0.011
Adverse reactions	0.65	0.46–0.91	0.011
<i>Not sure<sup>d</sup> (n=1,353)</i>			
Social norms	1.70	1.26–2.31	0.001
Handwashing	0.75	0.61–0.91	0.004
Structural constraints	0.67	0.55–0.83	<0.001
<i>Hesitation<sup>e</sup> (n=619)</i>			
Social norms	2.43	1.83–3.22	<0.001
Confidence	1.44	1.10–1.88	0.008
Knowledge	0.69	0.53–0.88	0.003

AOR, adjusted odds ratio; CI, confidence interval.

<sup>a</sup>Adjusted for gender, age, marital status, children, household income category, and presence of diseases under treatment using multivariable logistic regression analysis with a backward stepwise algorithm;

<sup>b</sup>Significance level is defined as 0.013 using the Bonferroni method; <sup>c</sup>Acceptance includes the pre-approval intentions “strongly agree” and “agree.”; <sup>d</sup>Not sure is the pre-approval intention “neutral.”;

<sup>e</sup>Hesitation includes the pre-approval intentions “strongly disagree” and “disagree.”

図 1. 新型コロナウイルス感染症陽性者数とワクチン接種総数を含む研究のフローチャート。

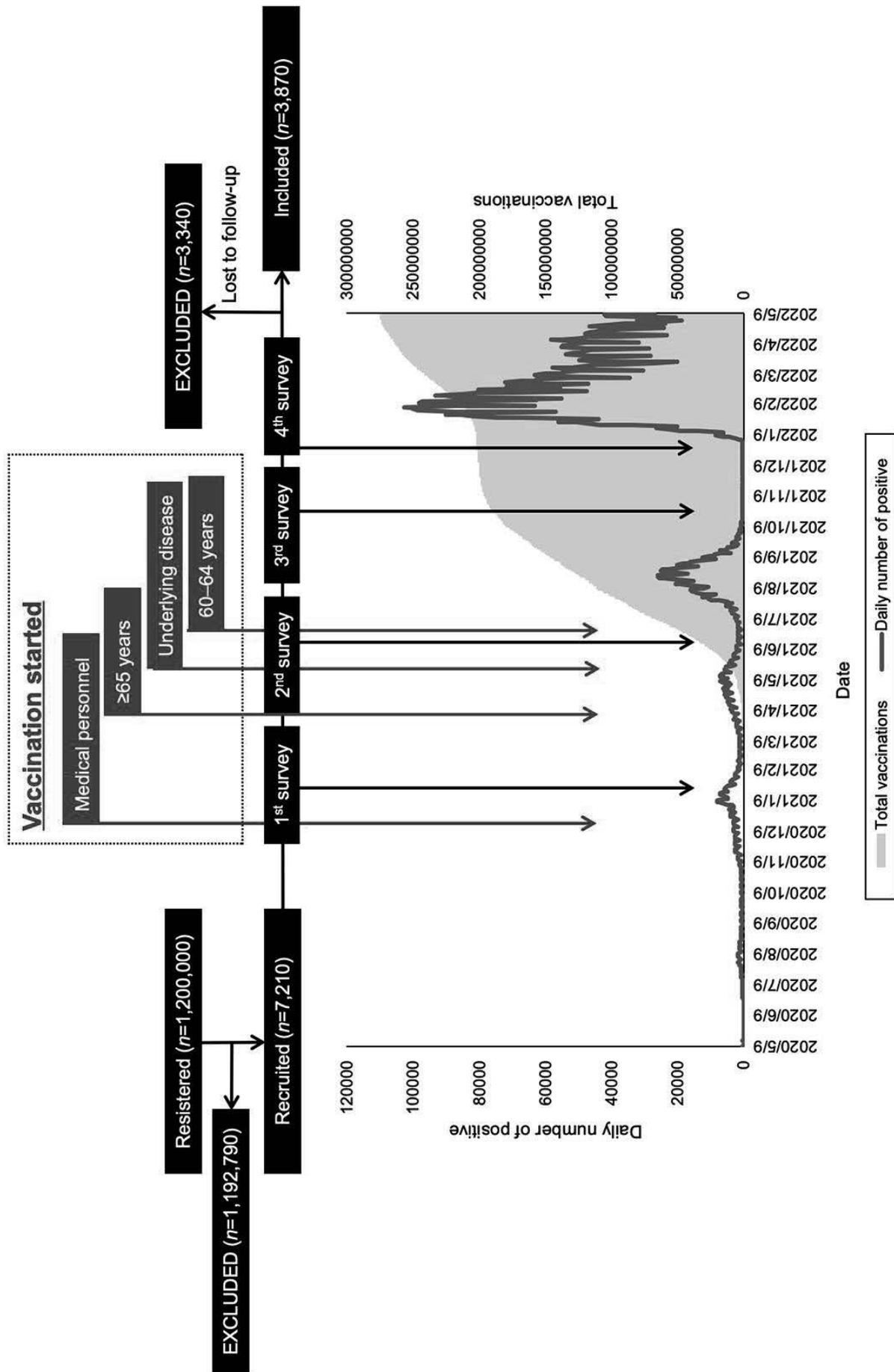


図 2. ワクチン接種意向別に層別化した 2 回以上接種完了の割合。

