

## 緒言

平成 13(2001) 年 11 月に予防接種法が改正され、インフルエンザが定期接種の対象 (B 類疾病) に位置付けられた。この時、過去のインフルエンザワクチン有効性をめぐる混乱に鑑み、翌平成 14(2002) 年度から厚生労働科学研究費補助金によって、疫学を柱とする研究班 (ワクチン疫学研究班) が組織されることとなった<sup>1)</sup>。以降、3 年一期として現在は 7 期目になるが、この間、ヒトを対象としたワクチン研究の重要性について認識が更に深まり、平成 26(2014) 年度より公募研究から指定研究へ、平成 28(2016) 年度より厚生労働科学研究費補助金から厚生労働行政推進調査事業費補助金への切り替えが行われた (表 1)。

研究班員 (2023 年度 298 人) の専門分野は、疫学、臨床 (内科、小児科、産婦人科など)、微生物、臨床薬理、医療経済、公衆衛生行政など多岐にわたり、それぞれの領域において、あるいは多分野共同で、ワクチンの有効性、安全性、免疫原性、費用効果などの研究を実施してきた。併せて、新たな研究手法の開発や提案、広報啓発なども行っている<sup>2)</sup>。

当初はインフルエンザワクチンに特化した研究を行っていたが、その後、百日せき、B 型肝炎、ポリオ、肺炎球菌、ロタウイルス、ムンプスなど広範なワクチンを研究対象とするようになった<sup>3)</sup>。また、感染症流行に伴う必然から、第 3 期の平成 21(2009) 年度には新型インフルエンザワクチンを、第 7 期の令和 2(2020) 年度には新型コロナウイルスワクチンを研究の中心に位置づけ、総力を挙げて研究に取り組んだ。

これまで膨大な研究結果を報告してきたが、その多くは観察的研究である。それ以外に、ポリオの生ワクチン (OPV) と不活化ワクチン (IPV、DPT-IPV) の互換性試験 (平成 24(2012) 年度)<sup>4)</sup> や、2017/18 シーズン用インフルエンザワクチンの A(H3) 株に関する免疫原性比較試験 (平成 29(2017) 年度)<sup>5)</sup> など、多大な労力を費やして実施した介入研究は、予防接種行政の円滑な推進と的確性の維持に大きく貢献した。また、「インフルエンザワクチン株選定の在り方」に関する検討 (令和元 (2019) 年度)<sup>6,7)</sup> は、厚生労働省予防接種室の意向により行った行政研究であり、国内外のステークホルダーの大きな関心を集めたことを特筆しておく。

22 年間に及ぶワクチン疫学研究を振り返りながら、「一般薬剤と同様に、ワクチンの有効性や安全性は、ヒトデータに基づいて判断しなければならない」ということを強調しておきたい。

令和 6 年 3 月  
廣田 良夫

- 1) Hirota Y, Kaji M. History of influenza vaccination programs in Japan. *Vaccine* 26:6451-54, 2008.
- 2) *Vaccine Epidemiology: Principles and Methods*—「第 18 回日本ワクチン学会学術集会シンポジウム」より—。監修：廣田良夫、編集：小笹晃太郎、中野貴司。 *臨床医薬* 31(4): 297-342, 2015.
- 3) Hirota Y, Ozasa K, Nakano T. Vaccine epidemiology: Its role in promoting sound immunization programs in Japan. *Vaccine* 35:4787-90, 2017.
- 4) Ohfujii S, Ito K, Ishibashi M, Shindo S, Takasaki Y, Yokoyama T, Yokoyama T, Yamashita Y, Shibao K, Nakano T, Tsuru T, Irie S, Hirota Y. Immunogenicity study to investigate the interchangeability among three different types of polio vaccine: a cohort study in Japan. *Medicine (Baltimore)* 2017 Jun; 96(23): e7073. doi: 10.1097/MD.0000000000007073
- 5) Kase T, Inoue M, Morikawa S, Kumashiro H, Hiroi S, Nakata K, Ito K, Ishibashi M, Tsuru T, Irie S, Maeda A, Ohfujii S, Fukushima W, Hirota Y. Comparison of immunogenicity

between candidate influenza A(H3N2) virus vaccine strains in Japan: A randomized controlled trial using a monovalent vaccine of A/Saitama/103/2014 (CEXP-002) and A/Hong Kong/4801/2014 (X-263). *Vaccine* 38:6524-6532, 2020.

- 6) 福島若葉、大藤さとこ、加瀬哲男、伊藤一弥、廣田良夫：「インフルエンザワクチン株選定の在り方」に関する検討. 令和元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）分担研究報告書. 令和 2 (2020) 年 3 月.
- 7) Kato H, Hozawa T, Fukushima W, Nobusawa Eri, Hirota Y. Influenza vaccine viruses and the development of seasonal vaccines: A Japanese perspective. *Vaccine* 41:4625-31, 2023.

表 1. ワクチン疫学研究班のクロノロジーと研究費交付額

2002 年度より、厚生労働科学研究費補助金（公募研究）			
第 1 期	2002-04（平 14-16）年度	インフルエンザ予防接種の EBM に基づく政策評価に関する研究 [新興・再興感染症研究事業]	103,950,000 円
第 2 期	2005-07（平 17-19）年度	インフルエンザをはじめとした、各種予防接種の政策評価に関する分析疫学研究 [新興・再興感染症研究事業]	124,600,000 円
第 3 期	2008-10（平 20-22）年度	インフルエンザ及び近年流行が問題となっている呼吸器感染症の分析疫学研究 [新興・再興感染症研究事業]	216,837,000 円
第 4 期	2011-13（平 23-25）年度	予防接種に関するワクチンの有効性・安全性等についての分析疫学研究 [新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業]	256,478,000 円
2014 年度より、厚生労働科学研究費補助金（指定研究）、2016 年度より、厚生労働行政推進調査事業費補助金（指定研究）			
第 5 期	2014-16（平 26-28）年度	ワクチンの有効性・安全性評価と VPD（vaccine preventable diseases）対策への適用に関する分析疫学研究 [新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業]	113,944,000 円
第 6 期	2017-19（平 29-令元）年度	ワクチンの有効性・安全性の臨床評価と VPD の疾病負荷に関する疫学研究 [新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業]	141,690,000 円
第 7 期	2020-22（令 2-4）年度	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 [新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業]	444,460,000 円

第 1 期～第 7 期までの総計は 1,401,959,000 円