

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

妊婦に対する百日咳含有ワクチン接種の安全性に関する疫学調査

研究分担者	大藤 さとこ	大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学
研究協力者	田中 敏博	JA 静岡厚生連静岡厚生病院小児科
研究協力者	福間 秀昭	福間産婦人科クリニック
研究分担者	福島 若葉	大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学
研究協力者	加瀬 哲男	大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学
研究協力者	近藤 亨子	大阪公立大学大学院医学研究科 研究支援プラットフォーム生物統計部門
研究協力者	松浦 知香	大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学
共同研究者	笠松 彩音	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学
共同研究者	小西 絢子	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学
研究分担者	岡田 賢司	福岡看護大学 基礎・基礎看護部門 基礎・専門基礎分野
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

現在、欧米諸国など40か国以上で、0歳児における百日咳を予防するために妊婦への百日咳含有ワクチン接種が行われている。わが国では妊婦への百日咳ワクチン接種は任意接種として実施されているが、妊婦へのワクチン接種の普及には接種後の安全性の情報が不可欠である。

そこで、妊婦に対する百日咳含有ワクチン接種の安全性に関する実態を明らかにするため、日頃から妊婦への三種混合ワクチンを接種していた静岡県内の産婦人科医療機関から診療情報の提供を受けて、既存の診療情報を元にコホート研究を実施する（2020年～2023年、コホート研究）。対象は、2020年1月～2022年12月に妊娠28週～31週の妊婦健診を受診した妊婦約900人を予定している。診療記録から、背景因子やワクチン接種状況、接種日、接種時の分娩週数、出産状況、出生児の状況、母子の1ヵ月健診結果の情報を転記し、情報収集を行う。解析では、接種者と非接種者で、妊娠転帰や母子の1ヵ月健診結果について比較を行う予定である。

A. 研究目的

現在、わが国における百日咳の患者数は、0歳児と学童期に多い。百日咳の全数報告が開始されて以降の2019年1年間の患者報告数は0歳児で約800人であり、ワクチン接種前の児がほとんどを占めている。月齢が小さい児が百日咳に罹患すると重症化する危険性が高いことが分かっており、これらの児への百日咳予防対策が必要である。

一方、重症化しやすい0歳児の感染経路としては、同胞や母親、父親からの感染例が多い。特に母親は児との接触機会が多いことから、欧米諸国など40か国以上で妊娠期の百日咳含有ワクチンの接種を行っている。現在、わが国では、妊婦への百日咳ワクチン接種は任意接種として実施されているが、「乳

児の百日咳重症化予防」のためには妊婦への百日咳ワクチン接種の普及が重要な選択肢である。しかし、妊婦の中には、自身や胎児への影響を懸念して、妊娠中の服薬やワクチン接種を控える者も多い。妊婦へのワクチン接種の普及には、接種後の安全性の情報が不可欠である。

そこで、妊婦に対する百日咳含有ワクチン接種の安全性に関する実態を明らかにするため、日頃から妊婦への三種混合ワクチンを接種していた産婦人科医療機関から診療情報の提供を受けて、三種混合ワクチンを接種した妊婦と接種していなかった妊婦において、妊娠転帰や母子の1ヵ月健診結果を比較検討する。

B. 研究方法

研究デザインは、既存の診療記録によるコホート研究で、調査期間は倫理審査承認後から2026年3月とした。

1) 対象者

【選択基準】

福岡産婦人科クリニックで分娩予約を行った妊婦のうち、2020年1月～2022年12月の期間中に妊娠28週～31週の妊婦健診を受診した妊婦

【除外基準】

多胎妊娠

2) 情報収集

以下の情報について、調査票（図1）への転記およびWEB入力により情報収集を行う。

- ①患者基本情報：生年月日、年齢、既往歴・基礎疾患、投薬状況、身長、体重、分娩歴
- ②ワクチン接種日、接種時の妊娠週数、接種後の有害事象
- ③妊娠経過：妊娠合併症と診断時期、胎児の異常と診断時期、妊娠転帰とその時期
- ④出産状況：出産日、分娩週数、分娩様式、酸素投与有無、分娩時の異常
- ⑤出生児の状況：出生児の性別、出生児体重・身長、アプガースコア、先天異常の有無、酸素投与有無、在院4日目のビリルビン値、黄疸光線療法の有無、在院中最低体重、在院中の異常
- ⑥1ヵ月健診結果：体重、母子の病的事項の有無

3) 統計解析

接種者と非接種者で、妊娠転帰、母子の1ヵ月健診結果について比較を行う。また、多変量解析により、多因子の影響を考慮し、ワクチン接種と妊娠転帰や母子の1ヵ月健診結果との独立した関連を検討する。

(倫理面への配慮)

本研究の実施について、共同研究機関の外来およびホームページに掲載など対象者が目にするところに掲示することにより、情報公開+オプトアウトを行う（図2）。また、本研究の実施にあたり、大阪公立大学大学院医学研究科倫理審査委員会の承認を得る。

C. 研究結果

倫理審査委員会の承認を得て、2023年度に実施予定である。

D. 考察

本研究により妊婦に対する三種混合ワクチン接種の安全性が検証されれば、わが国の百日咳対策を検討する際の貴重なエビデンスとして使用されることが期待できる。

E. 結論

妊婦に対する百日咳含有ワクチン接種の安全性に関する実態を明らかにするため、既存の診療記録によるコホート研究を実施する。

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

(図1)

調査票

厚生労働行政指図局助産事業補助金 新興・再興感染症および予防接種政策推進研究事業
ワクチンの有効性・安全性と効果的運用に関する疫学研究

記載者氏名

記載年月日：2023年 月 日

この票は実態把握のためにのみ使用し、個人の秘密は厳守します。該当する番号を選択、又は併記入下さい。

調査番号		生年月日	西暦 年 月 日	初診時年齢()歳
対象者リスト番号		予定日(月)日	西暦 年 月 日	妊娠週数()週
妊娠前の身長/体重	cm/ kg	分娩歴	妊娠： 回/出産： 回	
妊娠中の喫煙	1.なし 2.あり	妊娠中の飲酒	1.なし 2.あり	
既往歴・基礎疾患	1.なし 2.あり →	内容	1. ぜんそく 8. 貧血 15. 免疫不全 2. 慢性呼吸器疾患 9. 貧血以外の血液の病気 16. 子宮筋腫 3. 高血圧 10. 甲状腺の病気 17. 子宮内胎症 4. 心臓病 11. 膠原病 18. 卵巣の病気 5. 腎臓病 12. 神経・筋肉の病気 19. 子宮頸癌形成 6. 肝臓病 13. 精神的な病気 20. アレルギーの病気 7. 糖尿病 14. 悪性腫瘍 21. その他(病名：)	
基礎疾患の投薬	1.なし 2.あり →	内容		
DPT ワクチン (今回の妊娠中)	1.なし	接種日	西暦 年 月 日 ・ 不明	
	2.あり → 3.他院であり →	接種後の 有害事象	1.なし 2.あり(発熱・頭痛・倦怠感・局所の腫れ・発赤・痛み・その他：)	
インフルエンザ ワクチン (今回の妊娠中)	1.なし	接種日	西暦 年 月 日 ・ 不明	
	2.あり → 3.他院であり → 4.記録なし(不明)	接種後の 有害事象	1.なし 2.あり(発熱・頭痛・倦怠感・局所の腫れ・発赤・痛み・その他：)	
コロナワクチン (今回の妊娠中)	1.なし	接種日	西暦 年 月 日 ・ 不明	
	2.あり → 3.他院であり → 4.記録なし(不明)	接種後の 有害事象	1.なし 2.あり(発熱・頭痛・倦怠感・局所の腫れ・発赤・痛み・その他：)	
妊娠合併症	1.なし 2.あり →	内容	1. 妊娠高血圧 (妊娠： 週～ 週) 2. 妊娠糖尿病 (妊娠： 週～ 週) 3. 切迫早産による入院 (妊娠： 週～ 週) 4. 前置胎盤 (妊娠： 週～ 週) 5. 子宮内発育遅延 (妊娠： 週～ 週) 6. 子宮内感染 (妊娠： 週～ 週) 7. 胎盤早期剥離 (妊娠： 週～ 週) 8. その他(病名：) (妊娠： 週～ 週)	
胎児の異常	1.なし 2.あり →	内容	(妊娠： 週～ 週)	
妊娠経過	1. 生産 (西暦 年 月 日) 2. 子宮内胎児死亡 (西暦 年 月 日) 3. 死産 (西暦 年 月 日) 4. 転院 (西暦 年 月 日： 転院理由)			

分娩時

出産日	西暦 年 月 日	分娩回数	第 週	分娩中の酸素投与	1. なし 2. あり
分娩様式	1. 自然 2. 吸引 3. 鉗子 4. 帝王切開 5. その他 ()				
分娩時の異常	1. なし 2. あり →	内容	1. 出血多量 (1000mL 以上) 2. 高血圧 3. 胎盤用指剛離 4. その他 ()		
出生児の性別	1. 男 2. 女	出生児の体重	g	出生児の身長	cm
アプガースコア (生後1分)	点	アプガースコア (生後5分)	点	児への酸素投与	1. なし 2. あり
児の先天異常	1. なし 2. あり (内容:)				

分娩後～在院中

在院4日目の ビリルビン値		黄疸光線療法の有無	1. なし 2. あり
在院時の最低体重	g (西暦 年 月 日)		
在院中の異常	1. なし 2. あり →	内容	1. 心雑音 2. 聴力 3. 先天性代謝異常 4. 発熱 5. その他 ()

1ヵ月健診 (出生児)

受診日	西暦 年 月 日	体重	g
栄養	1. 主に母乳 2. 主にミルク 3. 混合		
病的事項	1. なし 2. あり →	内容	1. 湿疹 2. 臍ヘルニア 3. 股関節脱臼 4. 舌小帯 5. その他:)

1ヵ月健診 (母)

病的事項	1. なし 2. あり →	内容	1. 高血圧 2. 尿蛋白 3. 悪露 4. うつ 5. その他 ()
------	---------------	----	---

調査実施に関するお知らせとお願い

当院では、厚生労働省の研究班に協力して、「妊婦さんに対する三種混合ワクチンの実態調査」を行うこととなりました。妊婦さんに対する三種混合ワクチン接種の安全性を確認して、得られた成果を予防に役立てたいと考えております。

このため、2020年1月～2022年12月の期間に、当院で妊娠後期の妊婦健診を受けた患者様に、調査へのご協力をお願い申し上げます。

【ご協力をお願いしたい内容】

- あなたの診療情報（カルテに記載されている検査結果など）とお子さまの1ヵ月健診の結果を拝見させていただきます。

【ご協力にあたり、ご理解いただきたいこと】

- あなた個人に、お電話などで直接問い合わせることは一切ありません。
調査は、当院のカルテに記載されている検査結果などを、所定の調査票に記入することにより行います。研究期間は、現在～2026年3月、です。

- あなた個人の情報は、厳重に管理します。
調査票には、生年月日、基礎疾患、投薬状況、ワクチン接種の有無、妊娠経過、母子の産後1ヵ月健診の結果など、を記載します。

しかし「カルテ番号、氏名、住所、電話番号」など、個人を特定できる情報は記載しません。

また、調査票の内容は、すべて数字に置き換えます。その後、JA 静岡厚生病院、大阪公立大学で共有され、全体として統計的に集計しますが、個人の内容が外部にもれることは決してありません。

集計した結果は、学術論文などで公表されることがあります。

- 参加辞退をご希望の場合は、下記までお申し出ください。
- この調査に関してご質問などございましたら、下記までお問い合わせ下さい。

〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3
大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学 妊婦調査 事務局
電話：06-6645-3756 FAX：06-6645-3757

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症および予防接種政策推進研究事業）

「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」

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 センター長）

調査担当 田中 敏博（JA 静岡厚生連静岡厚生病院小児科 診療部長）

調査担当 大藤さとこ（大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学 准教授）