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
総括研究報告書

公的データベースを利用したワクチンの安全性と有効性を評価する手法に関する研究

研究代表者　鈴木　基（国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所）
研究分担者　北村　則子（国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所）
研究分担者　米岡　大輔（国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所）
研究分担者　高梨　さやか（国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所）
研究分担者　新井　智（国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所）
研究分担者　野田　龍也（関西医科大学）
研究分担者　今村　知明（奈良県立医科大学）

研究要旨

本研究班では、令和 8 年度からの予防接種データベース（VDB）の運用開始およびレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）等との連結解析を見据え、公的データベースを用いてワクチンの安全性と有効性を評価するための方法論と実務的手順を検討した。特に、VDB を用いた安全性・有効性評価の業務工程、分析内容、実施体制、他の公的データベースとの連携について整理した。安全性評価については、事前準備、シグナル検出・強化、シグナル検証からなる一連の流れとして位置づけ、有効性評価については、サーベイランス研究、一次データ収集研究、データベース研究の 3 類型に整理した。副反応疑い報告制度については、2013 年 4 月から 2025 年 9 月報告まで約 13.5 年分のラインリスト・集計データセットを整備・拡張し、表記ゆれを整理するとともに、継続的更新のための作業手順書を作成した。さらに HPV ワクチンを対象に試行的集計を行い、接種回数が増加した時期においても報告頻度に大きな変化がないことを確認した。自治体データを用いた実証研究では、川口市の予防接種台帳と KDB・広域連合レセプトデータを連結し、新型コロナワクチン接種後の副反応について自己対照症例研究を実施した。その結果、全年齢ではいずれの疾患についても接種後 30 日間のリスク上昇は認められず、本解析手法は今後の VDB・NDB 連結解析に応用可能と考えられた。統計手法の検討では、受動的・能動的サーベイランスにおけるシグナル検出手法を体系化し、MaxSPRT のシミュレーションにより、リスク比 2 以上では一定の検出力を有する一方、発生頻度の低い有害事象では長期のサーベイランスが必要であることを示した。NDB 等の大規模医療データを用いた有害事象検出については、心筋炎・心膜炎等の疾患定義、look back 期間、逐次抽出、ベースライン情報の確保が解析結果の信頼性に大きく影響することを整理した。また、9〜11 歳小児 115 名を対象として破傷風抗体価を測定し、デンカ法と Euroimmun 法の良好な相関を確認した。ワクチン製造元、混合接種、同時接種ワクチンの種類・回数と抗体価に明確な関連は認められなかった。これらの成果は、VDB を用いたワクチン安全性・有効性評価の実装に向けた基礎資料となる。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症の流行を契機として、わが国においても、予防接種の安全性および有効性を体系的に調査分析し、政策判断に活用する体制整備の必要性が広く認識されるようになった。令和 4 年 12 月の予防接種法改正を受け、国では予防接種の実施状況や副反応に関する匿名データを格納する予防接種データベース（VDB）の整備が進められている。今後、VDB と NDB 等の公的データベースを連結し、接種者と非接種者のアウトカム発生を比較できる基盤が整えば、従来の副反応疑い報告制度を補完する能動的な安全性評価や、リアルワールドデータを用いた有効性評価が可能となる。

一方で、利用可能なデータベースの特性、連結可能性、データ品質、解析頻度、ユーザビリティ、倫理的・制度的な取扱いについては、なお検討すべき課題が多い。特にワクチンの安全性評価では、レセプト上の傷病名、検査、処置、入院情報などをどのように組み合わせてアウトカムを定義するか、過去観察期間をどのように設定するか、逐次的なデータ抽出の際にベースライン情報をどのように確保するかが、解析結果の妥当性に大きく関わる。また、シグナル検出の段階では、受動的サーベイランスと能動的サーベイランスでは利用できる分母情報が異なるため、目的に応じた統計手法の選択が必要である。

本研究課題では、先行研究「ワクチンの有効性と安全性を評価する体制の構築に関する実証的研究」の成果を発展させ、VDB を含む公的データベースを用いてワクチンの安全性と有効性を評価する際の技術的課題を明らかにし、具体的な対応策を検討することを目的とした。研究班では、以下の 5 つの分担課題を柱として、実データを用いた実証研究、既存制度データの整備、統計手法の体系化、NDB 等を用いた疾患定義・抽出方法の検討、免疫学的評価を実施した。

1. ワクチンの公衆衛生的価値を総合的に評価する手法に関する研究
2. 地方自治体データベースを利用したワクチンの有効性・安全性評価に関する実証研究
3. 予防接種データベースを用いたワクチンの有効性・安全性評価の統計学的手法の検討
4. 大規模データを用いたワクチン接種における有害事象を早期に検出するスクリーニング技術の開発
5. 小児における破傷風抗体の保有状況に関する調査研究

B. 研究方法

１．ワクチンの公衆衛生的価値を総合的に評価する手法に関する研究

予防接種後副反応疑い報告制度に関する検討では、令和 6 年度までに作成した 2013 年 4 月から 2024 年 7 月までの合同部会資料に基づくデータセットを基礎とし、2024 年 10 月から 2026 年 2 月までの合同部会 6 回分の審議会資料を追加した。ワクチン別・期間別に分かれているファイルを統合し、各対象期間一覧、ラインリスト、対象期間内報告数、累積報告数、症状別集計リストを整理した。また、今後の継続的更新に備え、ワクチン名の採番、ファイル名の命名、ラインリスト統合、欠損値・表記ゆれへの対応に関する作業手順書を作成した。

データクリーニングでは、元データを保持したうえで、転帰、接種日、年齢、性別について新規列を追加する方式で整理した。転帰は回復、未回復、軽快、後遺症、死亡、不明、その他に分類し、接種日は複数記載がある場合には発症日に最も近く発症日より後とならない日付を採用した。年齢は年齢（歳）列、10 歳刻み年代列、および 1 歳未満の月齢列を整備し、性別は男、女、不明に統一した。整備されたデータセットを用いて、HPV ワクチンを対象とした試行的集計・分析を行った。

また、VDB を用いた安全性・有効性評価の業務工程、分析内容、体制、他の公的データベースとの連携について検討した。安全性評価では、事前準備、シグナル検出・強化、シグナル検証の一連の流れとして整理し、有効性評価では、サーベイランス研究、一次データ収集研究、データベース研究の 3 類型に整理した。累積接種率調査については、満 2 歳および 6 歳に達した小児を全国から各 5,000 名無作為抽出し、市区町村に予防接種台帳等に基づく接種状況の回答を依頼した。2016 年度から 2025 年度調査における自治体属性別の回答状況を解析した。さらに、英国 JCVI 会議へのオブザーバー参加および UKHSA 担当者等へのインタビューを通じ、予防接種施策評価におけるデータ活用状況を調査した。

２．地方自治体データベースを利用したワクチンの有効性・安全性評価に関する実証研究

埼玉県川口市において、2014 年 4 月から 2024 年 3 月までの KDB および広域連合レセプトデータと、2021 年 2 月から開始された新型コロナワクチン臨時接種および 2023 年 4 月以降の定期接種記録を用いた。レセプトデータおよび予防接種台帳には、川口市の固有住民 ID をハッシュ化した ID が付与されており、この ID を用いて二つのデータベースを突合した。

研究デザインは自己対照症例研究とし、研究対象人口は川口市の全人口、研究期間は 2021 年 2 月 17 日から 2024 年 3 月 31 日とした。曝露は新

型コロナワクチン接種1回から7回接種、アウトカムはベル麻痺、脳出血、脳梗塞、肺塞栓、虚血性心疾患、心筋炎、心膜炎とした。これらの疾患はICD-10コードに基づきレセプトデータから抽出した。

新型コロナワクチン初回シリーズ接種、1回目追加接種、2回目追加接種の接種後30日間をリスク期間とし、それ以外の期間と比較してアウトカム発生率比を算出した。発生率比は年齢で調整し、65歳以上と65歳未満、性別で層別化した。さらに、接種後0〜6日、7〜13日、14〜29日、30〜59日をリスク期間とする解析、および接種前30日間をウォッシュアウト期間とした感度分析を行った。粗発生率比で1を超える結果がみられた場合には、ワクチンメーカー別の層別解析を行った。

３．予防接種データベースを用いた統計学的手法の検討

ワクチン承認後安全性評価に用いられる統計的シグナル検出手法について、米国および本邦のサーベイランスシステムと対応付けて整理した。米国についてはVAERS、VSD、V-safe、本邦については予防接種後副反応疑い報告制度、薬機法に基づく報告制度、JADER、整備中のVDBを対象とした。

受動的サーベイランスに用いられる不均衡分析として、PRR、ROR、BCPNN、EBGM、MGPS、および時間情報を用いるTime-To-Onset解析を整理した。能動的サーベイランスに用いられる手法として、古典的逐次検定、MaxSPRT、CMaxSPRT、自己対照症例シリーズ、自己対照リスク区間、Case-centered analysisを整理した。さらに、Rを用いてポアソン分布に基づくMaxSPRTを実装し、季節性インフルエンザワクチンを想定したシミュレーションを行った。年間2,500万回の接種を想定し、リスク比1、1.5、2、2.5、3のシナリオで検出力、第一種の過誤確率、平均サーベイランス期間を評価した。

４．大規模データを用いた有害事象早期検出技術の開発

NDB等の大規模医療データを用いたワクチン接種後有害事象の検出・評価を目的として、予防接種データベースを用いた安全性評価に関する検討に参加し、特に心筋炎・心膜炎に関する疾患定義の検討を行った。レセプト上の傷病名、診療行為、検査、入院情報等をどのように組み合わせて疾患を定義するかについて整理した。

また、レセプトデータ研究において重要となるlook back期間の設定について検討した。look back期間は新規発症の同定に有用である一方、乳幼児やデータベース登録期間が短い対象者では十分な過去観察期間を確保できない場合があるため、対象者の年齢や観察可能期間に応じた変形look back期間の設定を検討した。さらに、初回抽出期間と追加抽出期間を設定した逐次抽出において、追加抽出の頻度や初回抽出集団の定義がベースライン情報の取得可能性に与える影響を検討した。

５．小児における破傷風抗体の保有状況に関する調査研究

東京都、滋賀県、大阪府の研究協力施設において、同意が得られた9〜11歳の小児を対象として破傷風トキソイドに対する抗体保有状況を調査した。前年度の調査で12歳はDTワクチン接種済みの割合が高く、対象者として紛れ込む可能性が明らかとなったため、今年度は12歳を対象から除外した。4種混合ワクチンのメーカー3社および同時接種の有無により6階層で抗体保有割合を比較する計画とした。

破傷風トキソイドに対する抗体価は、デンカの抗破傷風トキソイドIgG抗体測定キットを用いて測定した。同キットでは0.1 IU/mL未満の評価に限界があるため、Euroimmun社ELISAキットによる追加測定を行い、両者の測定結果を比較した。参加者の疫学情報および予防接種歴は、オンラインアンケートおよび個人情報を含まない接種歴画像により収集した。

C.研究結果

１．ワクチンの公衆衛生的価値を総合的に評価する手法に関する研究

副反応疑い報告に関するデータセットは、2013年4月から2025年9月報告まで約13.5年分に拡張された。対象ワクチンは約30種類となり、新型コロナワクチン、20価肺炎球菌結合型ワクチン、RSウイルスワクチン、経鼻弱毒生インフルエンザワクチン等に新たにワクチンIDを付与した。ラインリスト統合ファイル、対象期間一覧、対象期間内報告数・累積報告数、症状別集計

リストを作成し、今後の継続的更新が可能な体制を整備した。

データクリーニングでは、転帰、接種日、年齢、性別について、元データを保持しつつ解析用の新規列を追加した。年齢については例外的な表記への対応を検討し、「か月」表記は数値をそのまま記載、年代は10歳刻みで統一し、年齢が特定できない場合は10歳刻み年代のみ入力する方針とした。

HPVワクチンについて、接種日が2022年4月から2025年3月であった副反応疑い報告を対象に分析した。報告月ベースでワクチン種類別報告数および報告頻度を可視化したところ、令和4年度から令和6年度にかけて報告頻度は8.7件／10万回接種で推移しており、令和6年度に接種回数が急増した時期においても報告頻度に大きな変化は認められなかった。接種日ベースの解析では、夏休み・春休みの時期に接種数の増加が認められたが、報告頻度に顕著な変動はみられなかった。

VDBを用いた安全性評価については、事前準備、シグナル検出・強化、シグナル検証という一連の業務フローを整理した。現状の安全性評価は、自発報告のみの評価、異なるデータベースを併用したO/E解析等、医療情報データベースを用いた接種群・非接種群の比較評価の3段階に分類され、VDBの活用により第3段階の評価が可能となる意義と限界が整理された。有効性評価については、感染予防効果、発症予防効果、重症化予防効果、集団予防効果を評価軸として整理した。

累積接種率調査では、2025年度調査の回答率は75.4%であり、2024年度の70.9%からは改善したが、2016～2019年度に80%以上であったことを踏まえると低い水準であった。3年移動平均でも2018年度82.2%から2025年度74.9%へ低下傾向がみられた。自治体種別では、政令指定都市、市、県庁所在地は全体平均より高い傾向を示した一方、町、村では低く、特に村では50%前後と低い回答率であった。小児人口が多い自治体では比較的高い回答率が維持されていた。英国調査では、JCVIおよびUKHSAにおけるデータ活用体制を把握し、わが国においてもVDB等を用いた予防接種施策の継続的評価体制を強化する必要性が示唆された。

２．地方自治体データベースを利用したワクチン安全性評価

川口市のKDBおよび広域連合レセプトデータと予防接種台帳を用いて、新型コロナワクチンの安全性評価を実施した。7つの評価対象疾患について、全年齢群での解析では、すべての疾患でリスクの上昇を認めなかった。脳梗塞および虚血性心疾患では、65歳以下の年齢群において粗発生率比がそれぞれ2.48（95%CI：1.00-6.14）、1.38（95%CI：1.04-1.84）と1を上回ったが、ワクチンメーカーごとの層別解析では有意なリスク増加は認められなかった。

心筋炎については、65歳以下の年齢群で粗発生率比1.986（95%CI：0.266-14.87）であり、65歳以上、男性群でもリスクの上昇は認められなかった。2回追加接種後には、虚血性心疾患の発生率比が0.82（95%CI：0.72-0.94）と1を下回った。リスク期間を0～6日、7～13日、14～29日、30～59日と設定した解析でも危険度に大きな変化はなく、接種前30日間をウォッシュアウト期間とした感度分析でも結果は変わらなかった。

以上より、川口市においては、新型コロナワクチン接種後30日間に、ベル麻痺、脳出血、脳梗塞、肺塞栓、虚血性心疾患、心筋炎、心膜炎のリスク上昇は認められなかった。自治体が保有する予防接種台帳とレセプトデータの連結により、今後のVDB・NDB連結解析で想定される安全性評価手法を実データで検証することができた。

３．統計学的手法の検討

米国ではVAERSを用いた受動的サーベイランスと、VSDを用いた能動的サーベイランスによる二層的な安全性監視体制が確立されている一方、本邦では予防接種後副反応疑い報告制度を中心とする受動的サーベイランスが主体であり、能動的サーベイランスの実装は限定的であることが確認された。整備中のVDBはNDBとの連結解析を可能にし、接種者と非接種者の副反応疑い症状の発生率比較を可能にする基盤となる。

不均衡分析、TTO解析、逐次検定、MaxSPRT、CMaxSPRT、自己対照症例シリーズ、自己対照リスク区間、Case-centered analysisについて、計算式、棄却基準、利点、欠点を一貫した記法で整理した。実データ適用例として、VAERSとEBGM/MGPSを用いたHepBおよびDTaPワクチンの

安全性評価、VSD と MaxSPRT を用いた季節性インフルエンザワクチン解析、本邦の COVID-19 mRNA ワクチンに対する SCCS 解析を整理した。

MaxSPRT のシミュレーションでは、RR=1 における第一種の過誤確率は 0.032 で、名目水準 0.05 を下回り、離散時間適用に伴う保守性が確認された。RR=2 では検出力 0.771、RR=3 では 0.999 となり、リスク比が十分に大きい場合には高い検出力を示した。真の関連がある場合、RR=2 では平均約 10 週、RR=3 では平均約 5 週でシグナル検出に至った。一方で、期待値を 10 分の 1 にした低頻度アウトカムの設定では、RR=2 の検出力は 0.152 まで低下し、発生率の低い AEFI では長期のサーベイランスが必要であることが示された。

４．大規模データを用いた有害事象早期検出技術

心筋炎・心膜炎をはじめとするワクチン接種後の安全性評価で注目される疾患について、レセプト上の傷病名、診療行為、検査、入院情報等をどのように組み合わせて定義するかが、評価結果の信頼性に大きく影響することが示唆された。

look back 期間については、新規発症を担保する一方で、0 歳児など十分な過去観察期間を持たない対象者が除外される課題が確認された。このため、乳幼児を含むワクチン安全性評価では、一律の look back 期間ではなく、対象者の年齢やデータベース上の観察可能期間に応じた柔軟な設計が必要と考えられた。

対象レセプトデータの逐次抽出では、追加抽出の単位や初回抽出集団の定義によって、イベント前のベースライン情報を十分に取得できない可能性が整理された。追加抽出を 1 か月単位で行う場合、追加期間で新たに定義を満たした対象者について、定義を満たす以前のデータが十分に得られないことがある。一方で、追加抽出期間を 1 年単位等とする場合には、イベント前データを取得できる可能性が高まる。初回抽出集団は可能な限り国民悉皆に近い形に設定することが望まれ、特に小児では出生から予防接種までのデータを可能な限り取得することが重要であることが明らかとなった。

５．小児における破傷風抗体の保有状況

関東 2 施設、関西 2 施設の合計 4 施設で研究を実施し、約 300 名に案内を送付したうち 115 名が参加し採血を行った。115 例の内訳は、男性 55 名、女性 59 名、申告辞退 1 名であり、年齢は 9 歳 40 例、10 歳 43 例、11 歳 32 例であった。細胞性免疫解析のための細胞収集は、関東地域で収集された 39 例のうち 11 例で実施された。

デンカの EIA キットを用いた測定では、抗体価は関東地域で 0.012～0.4 IU/mL、関西地域で 0.016～1.6 IU/mL であった。Euroimmun 社キットでは、関東地域で 0.01 IU/mL 未満～0.4 IU/mL、関西地域で 0.01 IU/mL 未満～1.7 IU/mL であった。両測定キットの相関係数は 0.866 であり、概ね良好な一致が確認された。

抗体価について、関東および関西の地域間に明確な差は認められなかった。また、ワクチン製造元、複数製造元の混合接種の有無、同時接種ワクチンの種類および接種回数と抗体価との間にも統計学的に有意な関連は認められなかった。Euroimmun 社キットでは約 5%の症例で検出限界以下を示したが、同時接種の有無およびワクチン製造元の違いによる抗体価の差異は認められなかった。

D.考察

１．VDB 時代におけるワクチン評価基盤

本研究班では、VDB 運用開始を見据え、既存制度データ、自治体データ、NDB 等のレセプトデータ、統計手法、免疫学的データを組み合わせて、ワクチンの安全性と有効性を評価するための実装上の課題を検討した。特に、副反応疑い報告データセットの拡張と作業手順書の整備により、VDB 運用開始後も、受動的サーベイランスとして蓄積される情報を継続的に参照し、データベース研究と組み合わせて安全性評価を行うための基礎が整備された。

ワクチンの安全性評価は、単一のデータソースで完結するものではない。自発報告は早期シグナルの把握に有用である一方、報告バイアスや分母不明という制約がある。VDB と NDB 等の連結解析により、接種者・非接種者の比較や自己対照デザインを用いた能動的評価が可能になるが、解析の妥当性はアウトカム定義、観察期間、データ抽出設計、交絡調整、解析頻度に依存する。本研究で整理した業務フローと技術的課題は、今後の実装に向けた重要な基礎資料となる。

２．自治体データを用いた安全性評価の意義

川口市データを用いた解析では、新型コロナワクチン接種後に評価対象とした7疾患のリスク上昇は認められなかった。これは、自治体の予防接種台帳とレセプトデータを用いて、ワクチン接種後の有害事象を実データで評価できることを示すものである。自己対照症例研究は、個人内比較により時間不変の交絡を制御できるため、VDB・NDB連結解析において有用な手法の一つとなる。

ただし、自治体データを用いた解析では、国民健康保険加入者や高齢者に対象が偏る可能性があり、小児・若年成人の代表性には限界がある。また、レセプト上のICD-10コードのみで疾患を抽出した場合、感度・特異度に課題が残る。今後、NDB等を用いた全国規模の解析を行う際には、疾患定義の妥当性評価と、診療行為・検査・入院情報を組み合わせたアルゴリズムの検討が必要である。

３．シグナル検出手法と実務設計

統計手法の検討では、受動的サーベイランスと能動的サーベイランスでは利用可能な情報が異なり、それぞれに適した手法を選択する必要があることが整理された。PRRやROR等の不均衡分析は実装が容易であるが、過少報告・過剰報告、masking effect、分母不明といった制約がある。MaxSPRTやCMaxSPRT等の逐次検定は、分母情報を持つデータベースを用いる場合に有用であり、VDB・NDB連結後の迅速な安全性監視に応用可能である。

シミュレーションでは、MaxSPRTは一定以上のリスク上昇に対して迅速にシグナルを検出できることが確認された一方、低頻度の有害事象では検出力確保のために十分な観察期間が必要であることも示された。したがって、希少なAEFIを対象とする場合には、解析頻度、監視期間、期待発生数、背景発現率の推定精度を事前に検討し、過度な短期評価による偽陰性や、背景発現率の不確実性による誤検出に注意する必要がある。

４．NDB等を用いた疾患定義・抽出設計

NDB等の大規模データを用いたワクチン安全性評価では、疾患定義、look back期間、逐次抽出設計が結果の解釈に大きく関わる。特に心筋炎・心膜炎などのアウトカムでは、傷病名だけでなく、検査、治療、入院、診療科、重症度に関連する情報を組み合わせることで、より妥当な症例定義を構築する必要がある。

look back期間は新規発症の同定に不可欠であるが、小児や観察期間の短い対象者に一律に適用すると、対象集団の偏りを生じる可能性がある。ワクチン評価では乳幼児を対象とすることも多く、疾患ごとの臨床的特徴、対象年齢、再診・処方間隔、データ取得可能期間を踏まえた柔軟な設計が必要である。また、継続的な安全性モニタリングを実施するには、追加抽出のたびに解析用データベースを再構築する負担を軽減するため、データ更新方法と解析用データ管理手順を標準化する必要がある。

５．破傷風抗体保有状況の評価

破傷風抗体価に関する研究では、9〜11歳の小児において、抗体価の分布、測定系の比較、接種歴との関連を評価した。デンカ法とEuroimmun法の相関は良好であり、複数の測定系を用いることで低値領域の評価を補完できる可能性が示された。一方で、ワクチン製造元、混合接種、同時接種の有無による明確な抗体価差は認められなかった。

破傷風は自然曝露によるブースター効果が限定的であり、抗体価の経時的低下は臨床的防御の評価において重要である。ただし、検査上の陰性化が直ちに臨床的防御の欠如を意味するわけではなく、抗体価の閾値、細胞性免疫、接種スケジュール、製剤変更の影響を総合的に解釈する必要がある。今後、サンプル数の増加と細胞性免疫解析を含む追加検討が求められる。

E. 結論

本研究班では、VDBおよびNDB等の公的データベースを用いたワクチンの安全性・有効性評価の実装に向けて、制度データの整備、自治体データによる実証解析、統計手法の体系化、NDBを用いた疾患定義・抽出設計、破傷風抗体保有状況の評価を実施した。副反応疑い報告データについては、約13.5年分のデータセットを整備し、継続的更新のための手順を確立した。HPVワクチンの試行的分析では、接種回数が増加した時期においても報告頻度に大きな変化は認められなかった。

川口市の予防接種台帳とレセプトデータを用いた新型コロナワクチン安全性評価では、ベル麻痺、脳出血、脳梗塞、肺塞栓、虚血性心疾患、心

筋炎、心膜炎のリスク上昇は認められず、自己対照症例研究を含む解析手法が今後の VDB・NDB 連結解析に応用可能であることが示された。統計手法の検討では、MaxSPRT 等の能動的サーベイランス手法の有用性と限界が整理され、低頻度有害事象では十分な監視期間が必要であることが示された。

NDB 等を用いた安全性評価では、疾患定義、look back 期間、逐次抽出設計、ベースライン情報の確保が結果の妥当性に大きく影響することが明らかとなった。また、破傷風抗体価の評価では、複数測定系の比較と接種歴情報を組み合わせることで、現行ワクチンの免疫持続性を評価するための基礎資料が得られた。今後は、VDB と NDB に加え、電子カルテ、検査データ、感染症サーベイランス等を連結した重層的な評価体制を構築し、ワクチンの安全性・有効性を継続的に評価する実践的手順を整備する必要がある。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

1. 論文発表

1. 米岡 大輔, 川島 孝行, 田上 悠太. 統計的公衆衛生サーベイランス. 日本統計学会誌. 2025-2026;55(1):115-135.

2. Kitamura N, Tomo Y, Okuyama M, Ueda K, Matsuoka H, Morino S, Okuyama M, Miyahara R, Yoneoka D, Takanashi S, Suzuki M. COVID-19 vaccine effectiveness and duration of protection among children and adolescents: A retrospective cohort study in 11 large cities in Japan. Vaccine. 2025;63:127656.

2. 学会発表

1. 北村則子, 塘由惟, 奥山舞, 森野紗衣子, 宮原麗子, 米岡大輔, 高梨さやか, 鈴木基. 小児および若年成人における新型コロナワクチンの有効性. 第 128 回日本小児科学会学術集会, 2025 年 4 月 18～20 日, 名古屋.

2. 北村則子, 木村哲也, 鈴木基, Kaja Abbas. 日本の RSV 感染予防における母体ワクチン及び抗体製剤の費用対効果分析. 第 29 回日本ワクチン学会・第 66 回日本臨床ウイルス学会合同学術集会, 2025 年 9 月 27～28 日, 札幌.

3. 北村則子, 塘由惟, 奥山舞, 森野紗衣子, 宮原麗子, 米岡大輔, 高梨さやか, 鈴木基. 小児および若年成人における新型コロナワクチンの有効性. 第 57 回日本小児感染症学会学術集会, 2025 年 11 月 8～9 日, 千葉.

4. 林愛, 菊池風花, 山田華蓮, 新井智, 鈴木基他 16 名. 感染症流行予測調査事業による破傷風トキソイドに対する抗体保有状況の変化. 第 29 回日本ワクチン学会・第 66 回日本臨床ウイルス学会合同学術集会, 2025 年 9 月 27～28 日, 札幌.

H.知的所有権の出願・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