

令和2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事業)

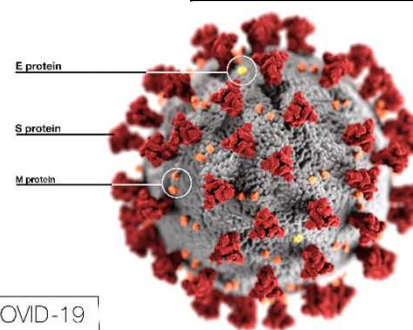
第52回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催)

資料  
2

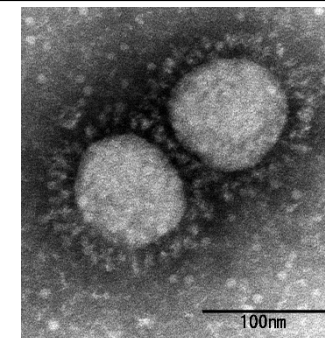
2021(令和3)年2月26日

## 新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期 の重点的調査 (コホート調査)

課題番号 20HA2013



CDC



国立感染症研究所ホームページ



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学医学部 臨床研究・治験センター、臨床薬理学 客員教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター



予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会&医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2021/2/26

# 新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の 重点的調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、1－2万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応の情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容： SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週間までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- NHO、JCHO、JOHASの職員
- 2万人調査すると0.015%（6,700人に一人）発現する副反応が95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。

ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

## 先行接種者健康調査の概要(案)

- 新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短時間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、臨時接種の対象となるワクチンについて先行的に接種する希望者を対象とする調査を行い、広く接種を実施する前の短期的な副反応情報等を収集・公表することによって、個人が接種の判断を行うための参考情報とする。

### 調査対象

- 各ワクチンについて、**1～2万例程度の協力**を目標とする（ただし、遅れて上市されるワクチンは、都度調査の必要性を検討）
- 最初に導入予定のワクチンについて：
  - 対象施設は、国立病院機構に属する52病院、地域医療機能推進機構に属する27病院及び労働者健康安全機構に属する21病院
  - 対象者は、各病院の医療従事者等のうち、調査を行うことに同意する方
  - 該当者に対して順次接種を進め、調査への参加者が全体として目標程度に達した時点で、新規登録を停止

### 調査の概要

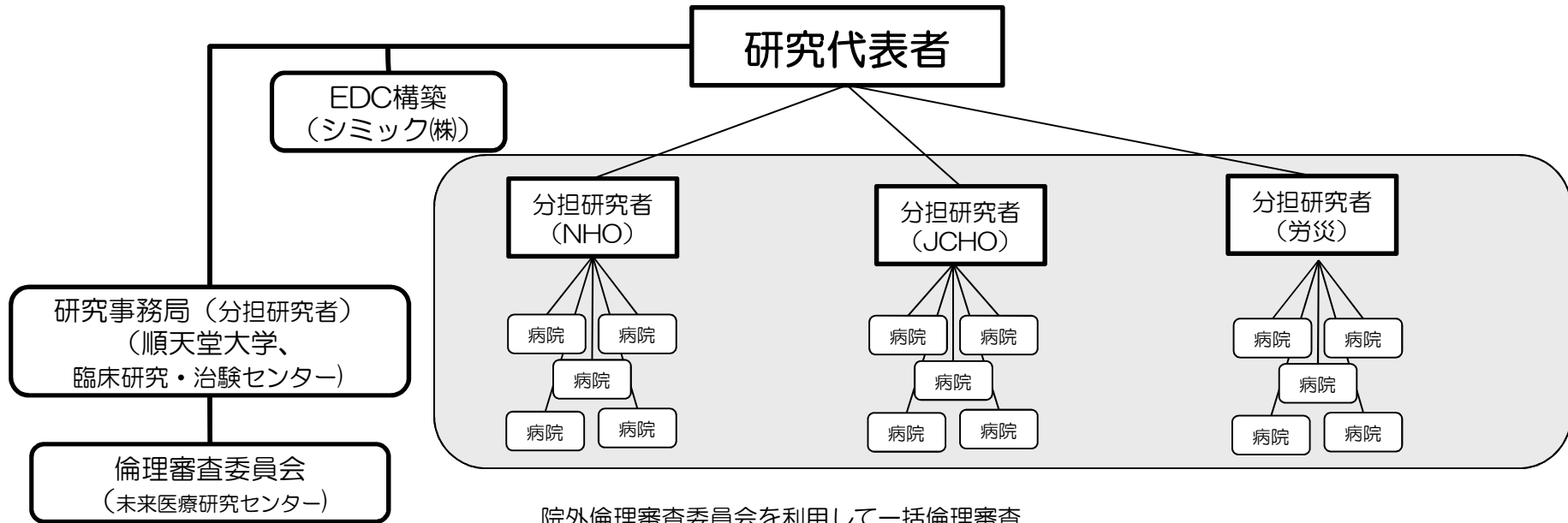
【主要評価項目】ワクチン接種（1回目、2回目）後28日までに発現した「体温」、「接種部位反応」、「全身症状の有無」、「副反応疑い報告」、「SAE※（因果関係問わず）」



- 調査参加者が記入する日誌は、接種日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE※があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

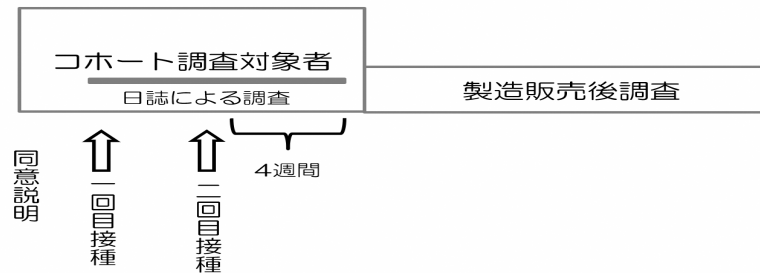
※「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

# コホート調査実施体制



医学系研究に関する倫理  
指針における観察研究

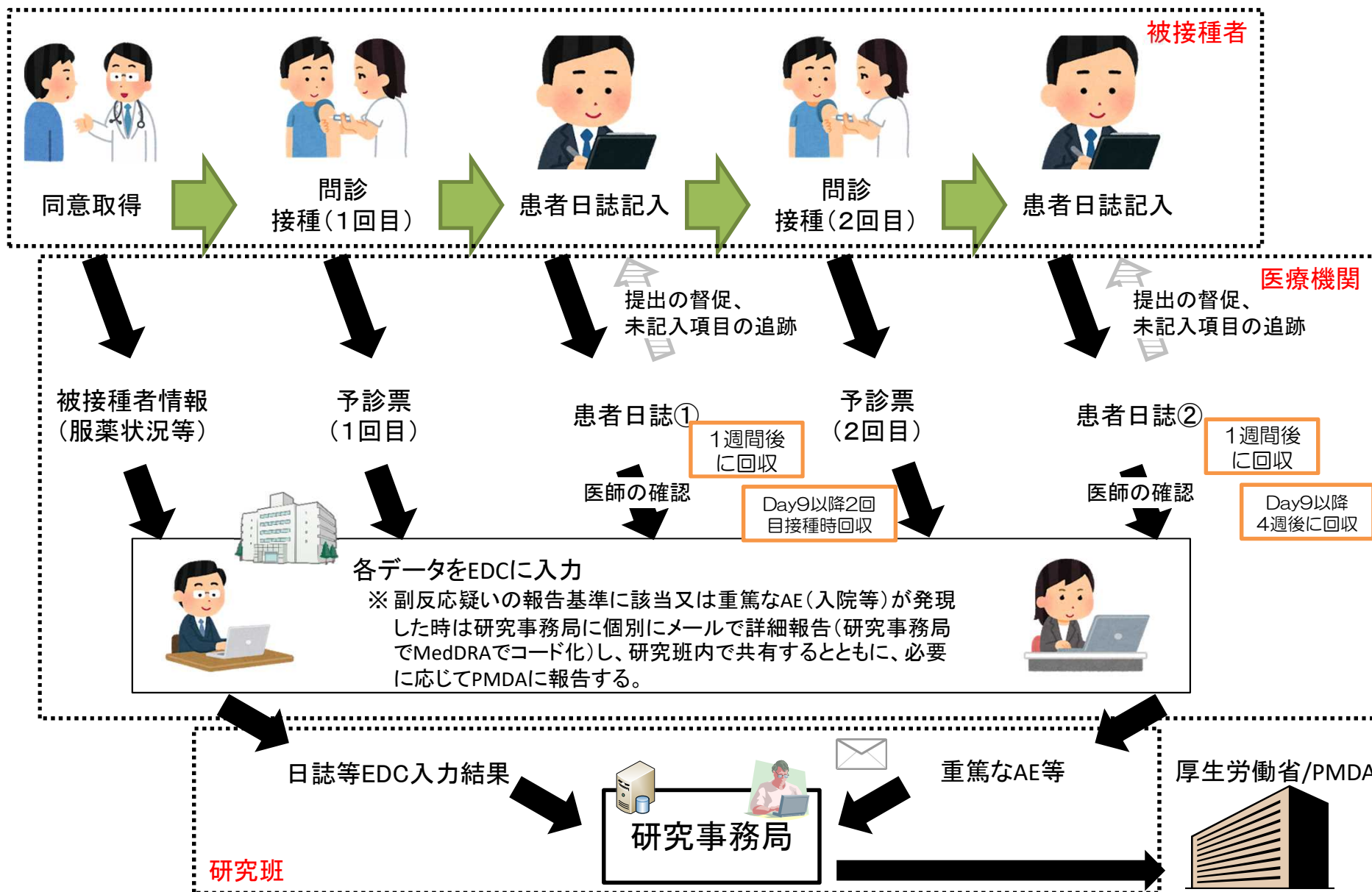
院外倫理審査委員会を利用して一括倫理審査















- EDC（診療録と日誌2回分）入力、報告基準該当副反応、重篤なAE発現時は研究事務局に報告（倫理審査委員会報告、PMDA報告は研究事務局が代行）
- 診療録は保険診療ではありません（電カル登録は不要です）。
- 重篤な副反応は予防接種健康被害救済制度の臨時接種として市町村が補償
- 被接種者には日誌記載のため、体温計と定規を配布

どのワクチン（最大3種類）がどのグループ、病院になるかは未定です

# 研究班における個々人の調査の流れ




[クイックリンク](#)
[サイトマップ](#) [プライベートメッセージ](#) [sito](#)
[掲示板トップ](#)
[すべてのカテゴリの開閉](#)   

INFORMATION	トピック	記事	最新記事
 <a href="#">研究事務局からのお知らせ</a>	17	25	<b>Forum PLUSアクセス一時停止についてのお知らせ(2...</b> by studyoffice2  2021年2月24日(水) 21:59
 <a href="#">キックオフミーティング</a>	2	3	<b>Re: キックオフミーティング資料を掲載しま</b> <b>す</b> by studyoffice1  2021年2月08日(月) 19:20
 <a href="#">調査説明資料</a>	1	1	<b>調査説明資料</b> by studyoffice1  2021年2月06日(土) 13:26
 <a href="#">先行接種モデル</a>	1	1	<b>先行接種モデル 2月8日版 wordを掲載いた</b> <b>します</b> by studyoffice1  2021年2月09日(火) 08:54
 <a href="#">FAQ</a>	1	1	<b>新型コロナワクチン重点的調査 Q&amp;A</b> <b>2021/02/24...</b> by studyoffice9  2021年2月24日(水) 19:38
 <a href="#">【参考】PMS関連資料</a>	1	1	<b>【修正】PMS試験（ファイザー株式会社）</b> <b>関連資料（2021...</b> by studyoffice1  2021年2月18日(木) 11:40
 <a href="#">安全性情報</a>	5	5	<b>SAE4・副反応3_冷感・悪寒戦慄_第1報</b> <b>(2021022...</b> by studyoffice1  2021年2月24日(水) 19:45
 <a href="#">研究結果進捗</a>	0	0	投稿記事なし
研究資料	トピック	記事	最新記事
 <a href="#">研究計画書</a>	1	2	<b>UMIN臨床試験登録情報のお知らせ（UMIN</b> <b>試験ID UM...</b> by studyoffice1  2021年2月19日(金) 15:54
 <a href="#">同意説明文書</a>	1	1	<b>同意説明文書 _Ver_1.2</b> by studyoffice1 

# 問診票1回目

\* は入力必須項目です

## 基本情報

医療機関名

A病院

## 被接種者背景

\* 1回目ワクチン接種日

2021-02-16



ワクチン名

BNT162b2

AZD1222

mRNA-1273

\* ワクチン (Lot.No)

123456

\* 性別

男

女

\* 生年月日

1980

-

1

-

01

\* 接種前体温

36.3

℃

小数第一位までご入力ください。

## 予診票(被接種者記載項目)

\* 接種順位の上位となる対象グループに該当しますか

はい

いいえ

\* 対象グループ

医療従事者等

65歳以上

60~64歳

基礎疾患を有する

高齢者施設等の職員

\* 現在、何らかの病気にかかって治療(投薬など)を受けていますか

はい

いいえ

\* 疾患を選択

心臓病

腎臓病

肝臓病

血液疾患

血が止まりにくい病気

免疫不全

その他

治療方法

血をサラサラにする薬

その他

治療方法 その他

\* けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか

はい

いいえ

# 健康観察日誌

(医療機関記載欄) 接種者ID	
--------------------	--

	接種当日 (Day1)	Day2	Day3	Day4	Day5	Day6	Day7	Day8
日付	/	/	/	/	/	/	/	/
体温1回目	. °C	. °C	. °C	. °C	. °C	. °C	. °C	. °C
体温2回目	. °C	. °C	. °C	. °C	. °C	. °C	. °C	. °C
接種部位症状の有無	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
発赤 (赤み)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)
腫脹 (はれ)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)
硬結 (しこり)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)	(大きさ . cm)
疼痛 (痛み)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度
熱感 (熱い)	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度
かゆみ	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度
全身症状の有無	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
頭痛 (頭が痛い)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度
倦怠感 (だるい)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度
鼻水 (はなみず)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度
その他の症状1								
その他の症状2								
その他の症状3								
その他の症状4								
その他の症状5								

薬 (塗り薬を含む) を使った場合、薬剤名を記入して下さい

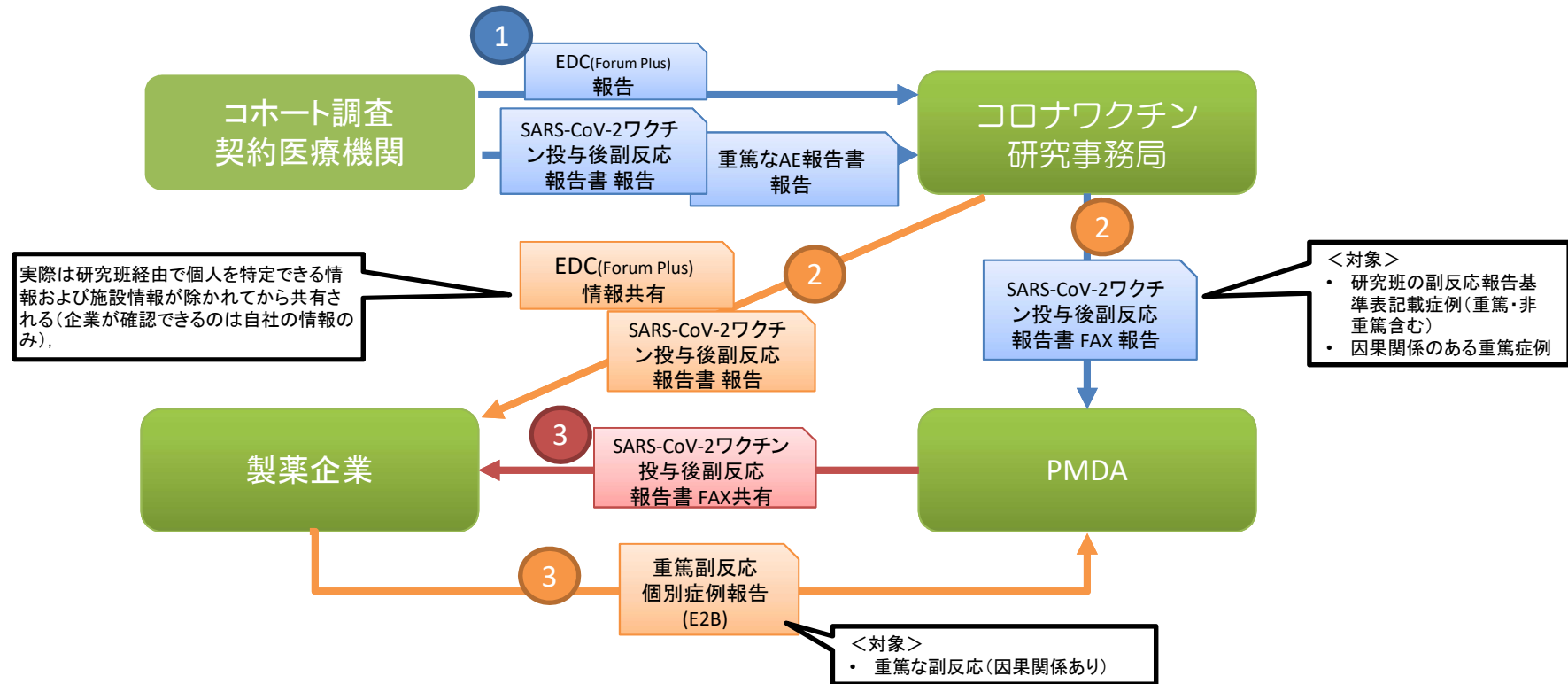
--	--	--	--

特記事項	
------	--

(医療機関記載欄) ワクチンとの 因果関係判断
因果関係がない場合 チェックをしてください 因果関係がある場合は 記載不要です
<input type="checkbox"/> いいえ
<input type="checkbox"/> いいえ
<input type="checkbox"/> いいえ
<input type="checkbox"/> いいえ
<input type="checkbox"/> いいえ
<input type="checkbox"/> いいえ
因果関係がある場合、 チェックをしてください 因果関係がない場合は 記載不要です
<input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> はい



# 副作用等報告制度に基づく報告



予防接種後副反応疑い報告書

# 副反応疑い報告書

事務局にメール  
個人情報以外を掲示板に掲載  
PMDAにFAX

副反応報告書は最終的に居住地に伝達されるので市区町村名と氏名が必要になります。

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種		<input type="checkbox"/> 任意接種	
患者 (被接種者)	氏名又は イニシャル (姓・名)	フリガナ		性別	1 男 2 女
	住所	都道 府県	区市 町村	生年月日	接種時 年齢
報告者	氏名	1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他( )			
	医療機関名			電話番号	
	住所				
接種場所	医療機関名				
	住所				
ワクチン	ワクチンの種類 (②~④は、同時接種したものを記載)	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
	①			①	第 期( 回目)
	②			②	第 期( 回目)
	③			③	第 期( 回目)
	④			④	第 期( 回目)
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム (患者が乳幼児の場合に記載)
	接種前の体温	度 分	家族歴		
	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)				
症状 の概要	1 有				
	2 無				
	症状	定期接種・臨時接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をください。 急性散在性脳脊髄炎又はギラン・バレー症候群に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名: )			
	発生日時	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分		
	本剤との 因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の 疾患等)の可 能性の有無	1 有	
概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)					
症状 の程度	○製造販売業者への情報提供: 1 有 2 無				
	1 重い	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院( 病院名: 医師名: 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院)			
	2 重くない	6 上記1~5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常			
症状 の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日			
1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状: )		5 死亡 6 不明			
報告者意見					
報告回数 1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

書式 重篤な有害事象

整理番号	
区分	■医薬品

西暦 年 月 日

## 重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

研究代表者

（名称） 殿

研究責任医師

（氏名）

下記の治験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
課題名	

被験者識別コード\*

\*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

## 重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の 区分 <input type="checkbox"/> 被接種者	体重： kg	生年月日（西暦年/月/日）： / /	被験者の体質（過敏症素因等） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ）
	身長： cm	年齢： 歳	
	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /	

重篤な有害事象に関する情報 詳細情報の有無 あり（統一書式 別様式） なし

有害事象名（診断名） 治験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 （西暦年/月/日）	重篤と判断した理由 重篤と判断した日（西暦年/月/日）	有害事象の転帰 転帰日（西暦年/月/日）
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	( / / ) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	( / / ) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

## 被験薬に関する情報

治験薬	投与期間 （西暦年/月/日）	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
<input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
薬剤名：販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

書式 重篤な有害事象

整理番号	
区分	■医薬品

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	重篤なAE 事務局にメール 個人情報以外を掲示板に掲載 因果関係ありなら副反応疑い報 告書も必要になります
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント：被験薬等との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、有害事象発現時の投与薬剤、臨床検査値等について記載する。

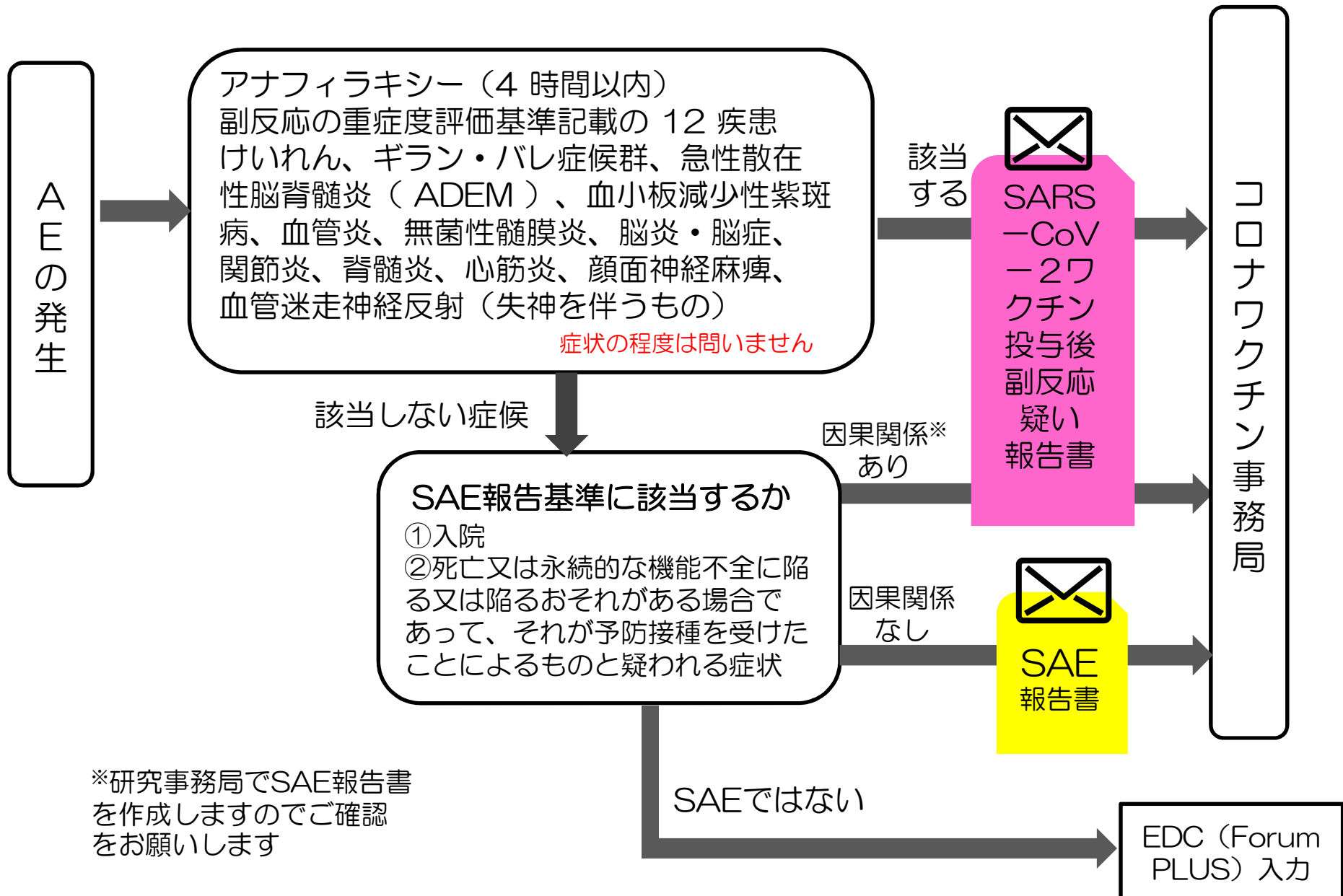
## 死亡例の場合

剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者に提出する。  
（長＝責）：本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

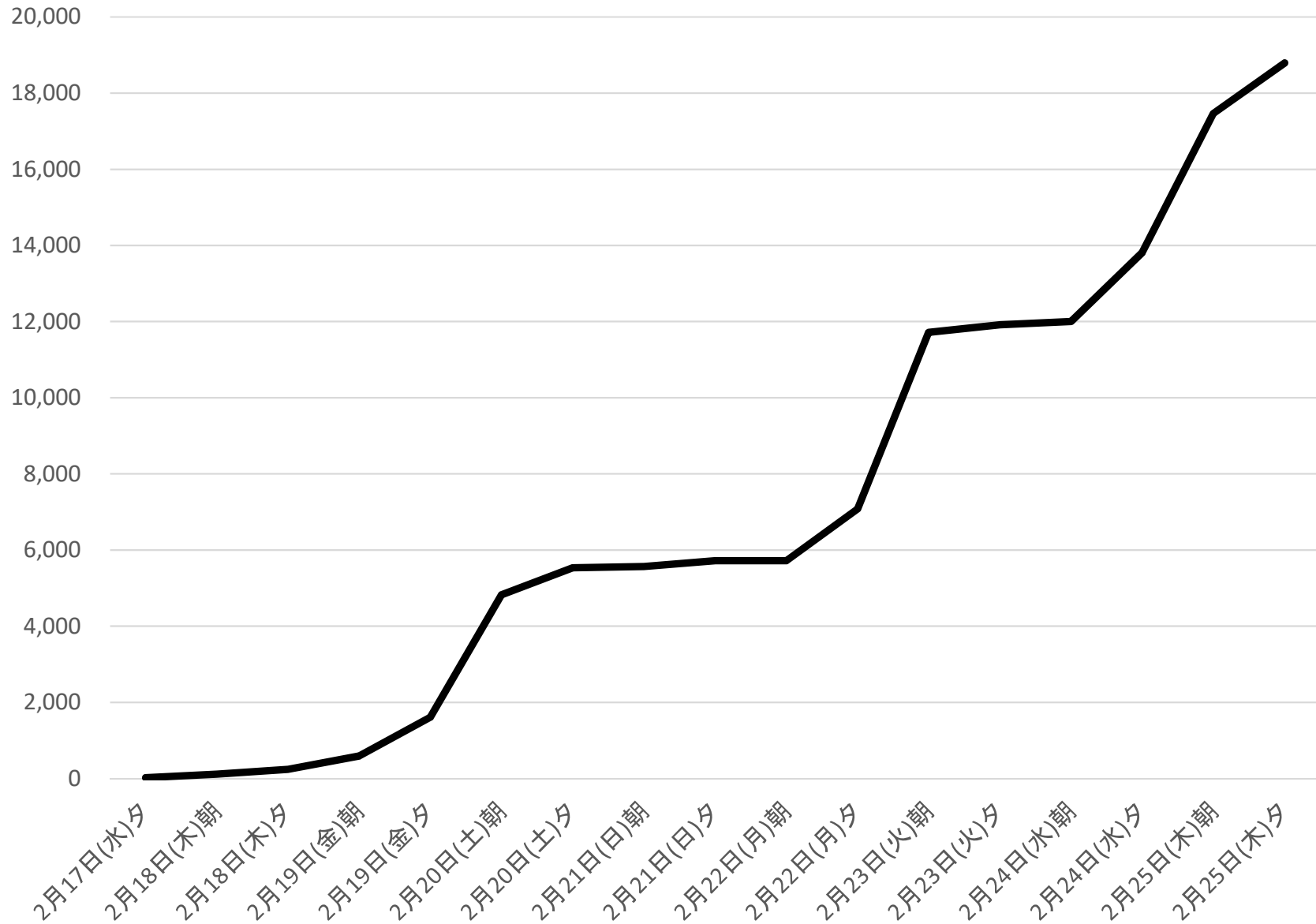
# 研究事務局への副反応疑い報告フロー

当該事象発生から24時間以内に報告を



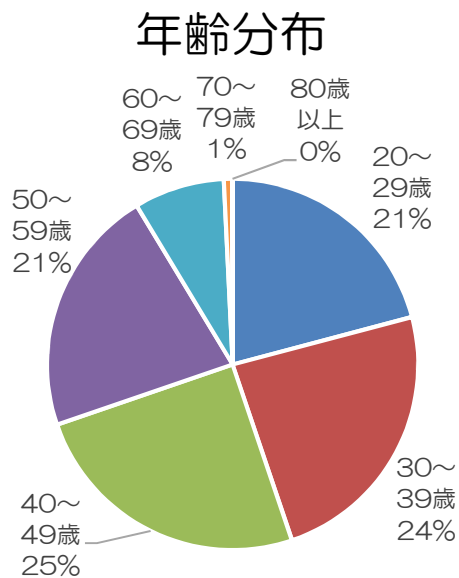
# 登録被接種者数の推移

(例)

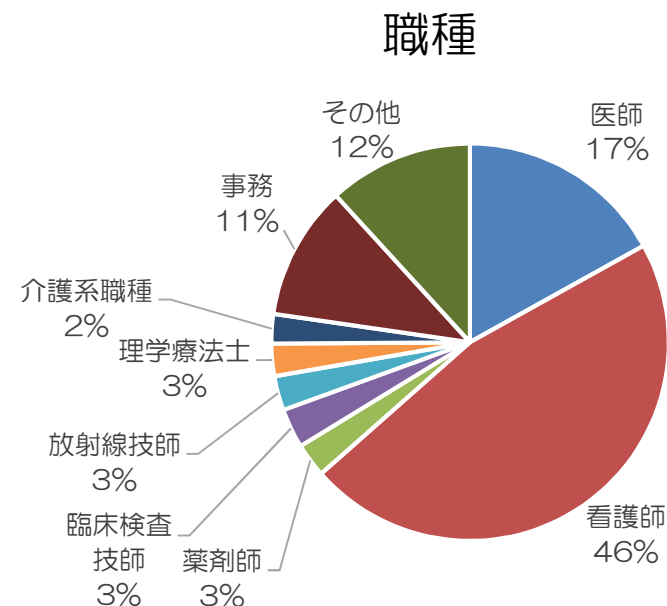
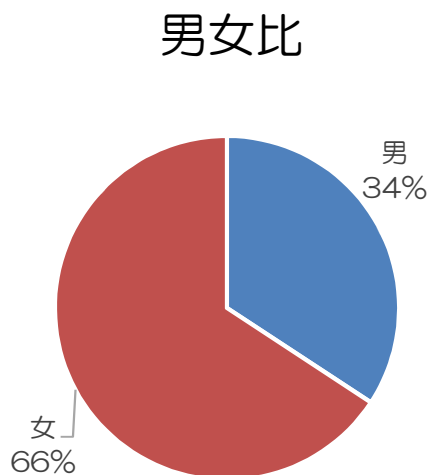


# 先行接種 被接種者の人口統計学的特性

2021年2月25日15:00現在登録数 18,794例



(参考) 65歳以上 540 (2.9%)



治療中疾患	人数	割合
高血圧	1,642	8.7%
脂質異常症	948	5.0%
糖尿病	392	2.1%
気管支喘息	407	2.2%
アトピー性皮膚炎	537	2.9%
その他	2,395	12.7%
なし	13,837	73.6%

n=18,794

既往歴	人数	割合
気管支喘息	1,845	9.8%
悪性腫瘍	383	2.0%
いずれもなし	16,601	88.3%

n=18,794

# まとめ

- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日現在、約2万人の被接種者が接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%程度、60歳以上が8.6%、男性34.2%、女性65.8%、医師16.9%、看護師46.6%であった。
- 接種後の副反応疑い3例がPMDAに報告された。うちアナフィラキシーは0例であった。
- 接種1週後の日誌の回収は始まっており、データ入力中である。