

## 研究に関するお知らせ

**(研究課題名：新型コロナウイルス感染症のワクチン効果を推定するための  
観察研究)**

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院国際感染症センターでは、以下に説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には記載されている問い合わせ先にお申し出ください。研究不参加をお申し出頂いた方については、保存されたデータを破棄させていただきます。研究参加を辞退されても、診療上いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。また、ご自身の病状等により意思決定が困難である場合には代諾者からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

**■研究目的・方法**

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は 2019 年 12 月に中国でその発生が報告されて以後、世界中で今なお猛威を振るっており、多数の死者を出しています。

新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の対策の 1 つとしてワクチン接種が考えられ全世界で開発がすすんでおり、2021 年 1 月時点で、海外では、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンの開発が先行しており、ファイザー社の mRNA ワクチンは、すでに英米で緊急接種が許可され接種が行われ、モデルナ社の mRNA ワクチンも米国で接種が開始されています。日本では、ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ各社とワクチンの供給を受けることについてすでに契約または基本合意を締結しており、ファイザー社からは 2020 年 12 月 18 日に承認申請が行われました。

これまでワクチンの有効性については、ファイザー社 95%、モデルナ社 94.5%、アストラゼネカ社 62.1%と海外からは報告されていますが、75 歳以上では対象者数が十分でなく評価できておりません。また、基礎疾患ごとの有効性については検討されておらず、さらに臨床試験に組み込まれた重症者数も限られていたため、重症化予防効果の評価も今後の課題となっています。さらに、これらの臨床試験における被接種者の人種構成は、白色人種がファイザー社 83%、モデルナ社 79%、アストラゼネカ 92%で、アジア系の割合は、それぞれ 4.2%、4.4%、2.6~5.8%にすぎませんでした。

ワクチンの有効性に人種差が影響する可能性も想定されているため、日本での臨床試験の結果が重要と考えられています。さらに、過去の報告では十分評価できてない、年齢ごと、基礎疾患ごとのワクチン効果や、重症化予防効果の評価も日本国内で検証が必要と考えられています。

本研究では、新型コロナウイルス感染症を集中的に診療している特定感染症指定医療機関の1つである国立国際医療研究センター病院を受診する患者を対象に、日本における新型コロナウイルス感染症のワクチン効果を推定するための観察研究を行い、本研究の成果により日本における新型コロナウイルス感染症のワクチン効果に関する疫学の質が高まることで、新型コロナウイルス感染症の診療や予防に有用な情報を与えること可能と考えています。

#### ■研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

#### ■研究の対象となる方

研究の対象となる①新型コロナウイルス感染症確定例と、②新型コロナウイルス感染症疑い例の定義は以下になります。

##### ①新型コロナウイルス感染症確定例

<選択基準>:下記の条件を全て満たす者とする

1) 倫理委員会承認日から2022年12月31日の期間に、国立国際医療研究センターで診療され、PCRや抗原検査等で新型コロナウイルス感染症と診断された者

2) 16歳以上の男女

<除外基準>

1) 16歳未満の男女

2) 日本の感染症法における届け出対象となる検査方法以外で診断された者[6]

3) 本研究への参加を希望しない旨申し出があった者

##### ②新型コロナウイルス感染症疑い例

<選択基準>:下記の条件を全て満たす者とする

1) 倫理委員会承認日から2022年12月31日の期間に、国立国際医療研究センターで診療され、PCRや抗原検査等を実施された結果、新型コロナウイルス感染症と診断されなかった者

2) 16歳以上の男女

<除外基準>

1) 16歳未満の男女

2) 本研究への参加を希望しない旨申し出があった者

#### ■研究に用いる試料・情報の種類

対象期間中に診療録に記録された診療情報の内容（年齢、性別、受診日、妊娠の有無、職業、国籍、新型コロナウイルス感染症の診断のために使用した検体・検査方法、症状、最高体温、症状発現から受診までの期間、既往歴、海外渡航歴、集団生活歴、新型コロナウイルス感染症患者との接触、新型コロナウイルス感染症の検査歴、新型コロナウイルス感染症のワクチン接種歴・ワクチン接種日・ワクチンの種

類・ワクチン接種から受診までの期間、行政検査で知り得た変異株の情報、新型コロナウイルス感染症の治療薬の有無とその種類、肺炎の有無、酸素需要の有無と程度、挿管の有無、ICU転棟の有無、30日間死亡など)、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の前向き観察研究 (NCGM-G-003472-03) 主任研究者：杉山温人」もしくは、「COVID-19回腹者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究 (NCGM-G-003536-05) : 主任研究者：忽那賢志」で検体解析の同意が得られた新型コロナウイルス感染症確定例については、スパイクIgGなどの抗体価など、新型コロナウイルス感染症の診断に用いた検体・検査方法・結果を本研究に使用させていただきます。

個人を特定できる氏名、住所などは除いて匿名化します。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### ■利益相反について

本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。)

#### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### ■本研究で集計したデータの二次利用

本研修で集計された個人情報を含まないデータは、国立国際医療研究センターにおける研究代表者を含めた審査を経た上で、当該研究施設での倫理審査を受けたのちに二次利用を可能としています。本研究で得られたデータは、国立国際医療研究センター病院で審査を行った上で、合計数や総数などに加工され、原データが参照できない形で第三者機関に供与することがあります。

#### ■知的財産権の帰属先について

研究に際しまして知的財産権が生じる可能性がありますが、研究結果による知的財産権は国立国際医療研究センターおよび研究参加施設に帰属することとさせていただきます。

■倫理委員会規程について

本検討は、国際医療研究センター理事長が設置する国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理委員会において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分かどうか審査を受け、実施することが承認されています。本院における倫理委員会の運営規定等は、本院ホームページよりご確認ください。

国立研究開発法人国立国際医療研究センター ホームページ 倫理委員会規程

[http://www.ncgmicc.jp/Files\\_committee/EthicsCom\\_Regulation\\_General\\_150401.pdf](http://www.ncgmicc.jp/Files_committee/EthicsCom_Regulation_General_150401.pdf)

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 石金正裕

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	国際感染症センター 医師
担当者氏名	石金 正裕
電話番号	03-3202-7181 (代表) 内線：4514 受付日時：月一金 8時30-17時15

■掲示場所・交付場所

国立国際医療研究センター 総合感染症科・救命救急センター・総合診療科外来の掲示  
国際感染症センターホームページへの掲載