

<参考>接種後の健康状況に係る調査の概要①

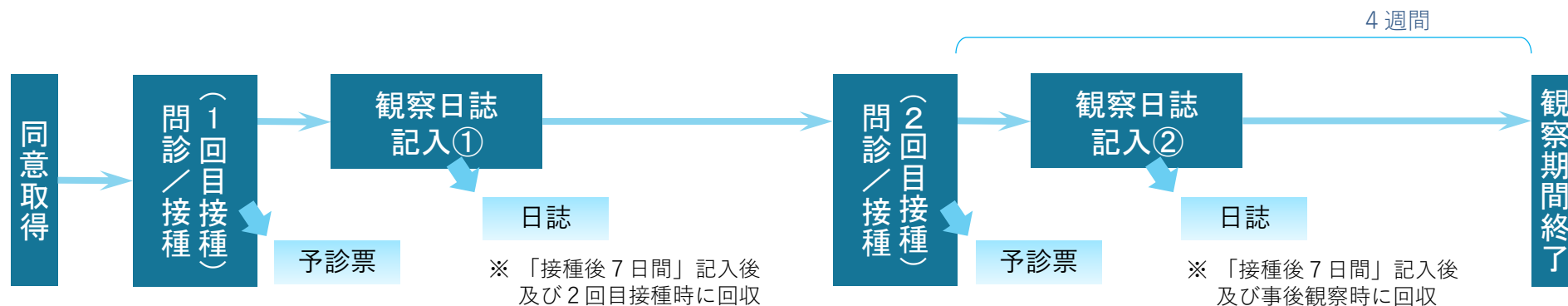
- 新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査**を行い、その**結果を上公表**することによって、**国民に、接種後の状況を情報提供**する。

目標対象者数

- 各ワクチンについて、接種を受ける方**1～2万例程度の協力を目標**とする。ただし、希望者が僅少等の事由により目標に達しなかった場合は、ご協力頂いた範囲を対象とする
- 対象施設及び対象者は、各ワクチンが上市される時期等を踏まえ、必要な体制を整えることができるよう適切に選定・設定する

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、各病院等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。

<参考> 接種後の健康状況に係る調査の概要②

調査対象

- 各社製剤に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施

	ファイザー	モデルナ
実施主体	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) 「 <u>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)</u> 」	
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none">国立病院機構に属する52施設地域医療機能推進機構に属する27施設労働者安全機構に属する21施設	<ul style="list-style-type: none">自衛隊病院等9施設国立病院機構に属する17施設*地域医療機能推進機構に属する6施設* <p>(※いずれも研究への既参加施設)</p>
調査対象者	<ul style="list-style-type: none">上記100施設の医療従事者等のうち、調査を行うことに同意する方19807人が1回目接種を実施	<ul style="list-style-type: none">自衛隊員の一部のうち、調査を行うことに同意する方(強制ではなく任意)1万人程度を目安 <p>※調査参加者の年齢比や男女比が、自衛隊員の構成により影響を受けるが、できるだけ女性の参加をお願いする等、平準化に努める</p> <p>※調査参加者は、基本的に新型コロナウイルスワクチンに係る優先接種対象ではないと想定されるが、例外として取り扱う</p>