

本研究は、国立感染症研究所、感染症疫学センターが実施する研究の目的に合意を得られた市の保有する、新型コロナウイルス感染症患者及びワクチン接種者データの提供を受けて実施する研究です。本研究にご自身の情報の利用または提供することを希望されない場合や研究計画について詳しくお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご照会ください。なお、利用や提供をお断りになっても、今後各市のサービス提供などについて不利益を受けることはありません。以下に研究の概要を掲載します。

研究課題名

小児に対する新型コロナワクチン効果および防御持続期間

研究の目的と意義

新型コロナウイルス感染症は、高齢者及び基礎疾患のある成人において重症化することが知られています。しかし、オミクロン変異株の流行に伴い、基礎疾患のない小児においても、脳炎、上気道狭窄、心筋炎などによる入院・重症例や死亡例が確認されるようになりました。本研究では、ワクチン接種記録（VRS）と新型コロナウイルス感染症等情報把握・管理データベース（HER-SYS）を統合し、特に小児におけるワクチン効果の評価を目的とします。

研究の方法

VRS と HER-SYS の統合されたデータを用いて、ワクチン接種者と未接種者の間で、感染した人の時間当たりの割合を比較し、年齢別（5-11歳および12-17歳）のワクチン効果を推定します。データは安全性の確保された転送サーバーを用いて国立感染症研究所へ提供されます。提供された情報は「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」などに基づき、適切に管理されることはもとより、目的外利用の禁止や研究完了後は確実に廃棄を行い、報告書を提出すること等について、市と国立感染症研究所の間で協定を締結し、個人情報の漏えいなどが発生しないよう適正な管理を行うこととしています。

研究に提供される項目

この研究で用いられるデータは、VRS データに含まれる氏名、生年月日、性別、ワクチン接種日、ワクチン接種回数、接種ワクチンの種類（以上について、ワクチン接種者・未接種者を含む情報）、および HER-SYS データに含まれる氏名、生年月日、年齢、性別、発症日、行政検査結果、症状、療養情報です。

研究対象者

2022年4月1時点で20歳未満で、下記に該当する方が対象です。

- 新型コロナウイルス感染症陽性者患者情報については、2020年1月1日から2023年5月7

日までに陽性となった方

- 新型コロナウイルス予防接種情報については、2021年3月から2023年5月7日までに新型コロナウイルスワクチンを接種した方（この期間に接種対象であった未接種者を含みます）

研究の期間

国立感染症研究所の倫理承認が得られてから2026年3月31日まで

研究結果の公表

氏名、生年月日、性別などの個人情報、感染者情報とワクチン接種情報の統合のために提供されますが、その後は個人を同定されうる情報は含まれない状態に加工されて利用し、解析終了後の研究結果には、集計された感染者数などの数字と推定されたワクチン効果を使用するため、個人が同定されうる情報は一切含まれません。

研究対象者のうち、研究への情報提供を停止したい方は、以下の連絡先に問い合わせることにより、自身のデータの研究への情報提供の停止が可能です。ただし、研究に使う個票データの修正、削除は可能ですが、公衆衛生目的で収集された元のデータベースからの削除や、国の統計データからの個人の除外はできません。また、すでに結果が公表されたのちに、個票データを削除することもできません。

研究全体の管理責任者（研究代表者）

国立感染症研究所 感染症疫学センター 北村 則子

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

TEL 03-6261-6419

お問い合わせ先

国立感染症研究所 感染症疫学センター 北村 則子

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

TEL 03-6261-6419