2020 年 11 月

新型コロナウイルスワクチンの安全性確保に関する 4 学会共同声明

一般社団法人日本薬剤疫学会

一般社団法人日本疫学会

一般社団法人日本臨床疫学会

日本ワクチン学会

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、世界的な公衆衛生危機を引き起こし、現在進行形で人間社会の有り様に甚大な影響を及ぼしつつあります。各国の総力をあげた公衆衛生、医療、社会経済的な対策が講じられてきたにも関わらず、未だ収束の見通しは立たず再流行の懸念と脅威から、それを阻止しうるワクチンや抗ウイルス薬など医学的介入の開発には、各方面からの期待が寄せられ、科学と社会の叡智が総力上げて注ぎ込まれ続けています。

COVID-19 に対するワクチンの開発は、全世界からの期待に応えるために各国政府からの支援を受けつつ、かつてない速度で進められており、年内には承認され、一般での使用が開始される見込みが高くなっております。その一方で、大多数の健康な人に接種を行う社会全体への医学的介入策であるワクチンには、有効性の十分な検証とともに高い安全性の確保が求められることもまた事実であります。多大な期待が寄せられるが故に承認後に安全性の懸念が生じた場合の社会的影響は甚大であると想定されます。

COVID-19 に対するワクチン承認後の安全性確保のためには、従前の医薬品・ワクチンの安全性監視の方法論に捉われず、ワクチン供給企業のみならず社会インフラ全体を活用した安全性監視体制の整備に予め取り組み、迅速かつリアルタイムな安全対策の実施を可能にするシステムを承認時までには整備することが肝要と考えます。さらに、複数回接種が必要なワクチンでは、確実な安全性及び有効性を得るために適正な接種スケジュールの遵守が必要であり、その接種記録の管理と医療関係者間での共有は重要であります。これを実現するためには、承認後、COVID-19 に対するワクチン被接種者全員を登録、追跡するシステムを構築し、接種記録の共有と接種後の転帰の確認を可能とすることが必須と考えます。

以上より表記 4 学会は、次の 1) から 3) の具体案について検討することが必要と考え、ここに提案いたします。

- 1) ワクチン被接種者が記入する予防接種予診票をインターネット経由で提出することで、被接種者を一元的に登録管理する電子的データベース（ワクチンレジストリ）を構築し、ワクチン接種時にはレジストリへの登録義務を課し、データ利用の同意を得ること。

- 2) 診療報酬請求情報などの各種医療情報データベースのデータと、1) で構築したワクチンレジストリに登録された被接種者のデータの個人レベルでの突合を可能にし、両者を併合して疫学的な解析を行うことを通じ、リアルタイムでの COVID-19 ワクチンの有効性及び安全性の疫学的評価を可能にすること。^{注1)}

注1) ワクチンレジストリと医療情報データベースの突合が困難な場合には、次善策として COVID-19 に対するワクチン接種を何らかの形でレセプト情報に含める方策を検討されたい。

- 3) ワクチン副反応によると考えられる健康被害に関して機を見るに敏な対応を可能とする制度を構築するために、上記のワクチンレジストリ及び医療情報データベースから得られる臨床情報をワクチンと健康被害との個別因果関係評価に活用すること。

新型コロナウイルス感染症の一刻も早い克服には、誰もが安心して有効で安全なワクチン接種を受けることが原動力となります。そのためにも、上記に示すワクチン安全性監視システムの構築を通じて安全性上の問題をいち早く把握する体制を整えることが何よりも肝要と信じます。

Nov. 2020

Joint statement to consolidate the pharmacovigilance systems for securing safety of the COVID-19 vaccine products

issued by
Japanese Society for Pharmacoepidemiology
Japanese Epidemiological Association
Society for Clinical Epidemiology
The Japanese Society for Vaccinology

The challenge of emerging, life-threatening novel corona virus outbreak is the ongoing, global public health crisis, affecting people's life and society extensively. All-out battle by all the nations of the world against COVID-19 virus entails every countermeasure including the existing public health, medical, and social interventions, however, it is expected that containment of COVID-19 pandemic and prevention of its resurgence would not be achievable without effective, brand-new vaccines against novel corona virus and medical interventions for the infection. Such high expectation of the public and substantial support of the national governments have prompted the medical and pharmaceutical communities to facilitate the development of multiple COVID-19 vaccines at unprecedented speed and we see a likelihood that those vaccine products become available in the market within 2020. Vaccination program is a medical intervention to the whole society and needs tens of thousands of healthy people being vaccinated to be effectively implemented. Therefore, it is essential that high standard of vaccine safety should be met for successful implementation of vaccination programs. A safety issue of a COVID-19 vaccine, once it arises after the launch, itself could be greatly and extensively impactful to the whole society and enhance the public's distrust of vaccine, potentially resulting in unsuccessful intervention.

Thus, we believe that the system securing the post-authorization safety of approved COVID-19 vaccines be the most urgent issue to be addressed, regardless of following the precedent frameworks of existing pharmacovigilance methods used for pharmaceuticals and vaccines. The proactive pharmacovigilance system of COVID-19 vaccine be established in advance in cooperation and collaboration with vaccine suppliers, health authorities and the public by taking full advantages of leading-edge social infrastructure, to capture safety concerns instantaneously and infallibly, and to implement real-time, proactive countermeasures against safety concerns arising post-authorization. In addition, many vaccine products under development need multiple shots and adherence to predefined vaccination schedule is essential for securing efficacy and safety, and then the record sharing of vaccination among healthcare professionals is necessary.

To this end, it is an imperative to construct and operate the national registry to enroll and follow all the vaccinees of approved COVID-19 vaccines, allowing collection of vaccination records and outcome data after vaccination systematically.

Thus, we PROPOSE that the following actions 1 -3 shall be taken:

1. Construct the online electronic registry system and mandate the entry of the vaccination coupons of approved COVID-19 vaccines into the registry via the Internet at vaccination, to register and follow all the vaccinees in a centralized manner. Vaccinee's consent to the use of the registry data and retrieval of relevant health records should be obtained on registration.
2. Allow linkage between the registry and various types of electronic health records (EHRs) database such as claims and hospital administrative databases, to enable real-time and formal epidemiologic analyses by combining the health and social data with vaccination data at individual level. Otherwise, incorporating or recording the data related to vaccination into the claims database by any means should be sought where record linkage is impossible.
3. Utilize the clinical information obtained through the linkage of vaccine registry and EHR databases for assessing causal inference between vaccination and an occurrence of health hazards in a reported case, to provide quick remedy for and rational countermeasures against potential adverse reactions due to vaccination.

To provide effective and safe vaccination to everyone is vital and locomotive to overcome the pandemic caused by this novel corona virus at the earliest possible time. We believe that it is a MUST to consolidate the pharmacovigilance system of COVID-19 vaccines which enables the proactive and rapid data collection about emerging safety concerns in advance.