

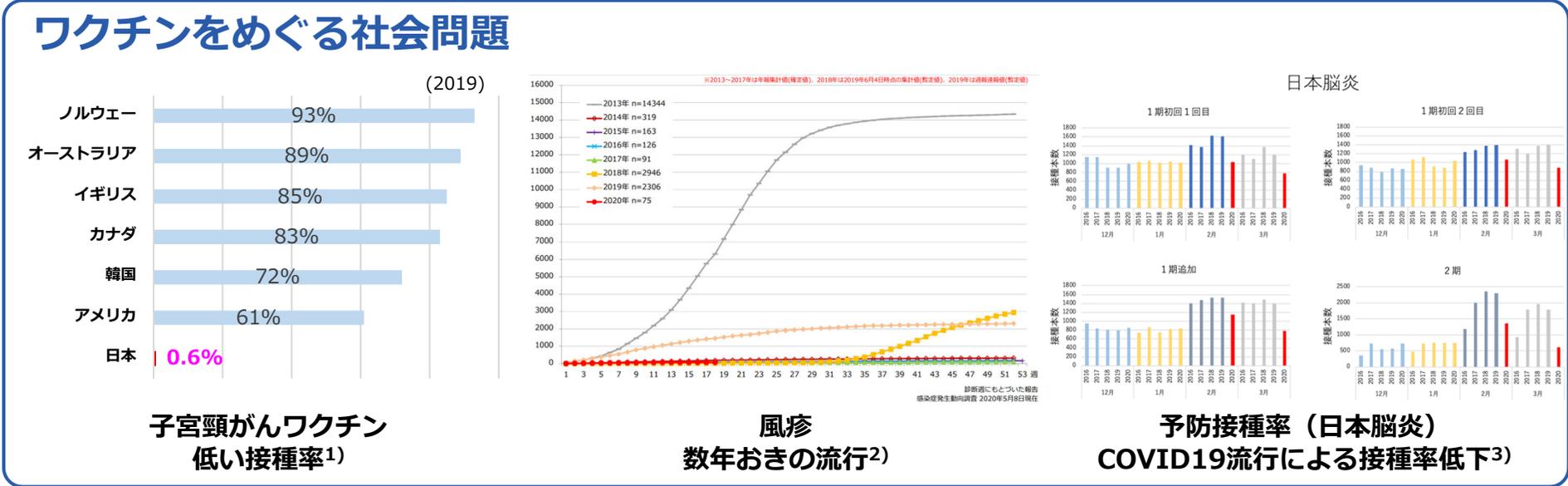
日本医療研究開発機構
ワクチン開発推進事業・2021-2023年度課題

保健・医療・介護・行政データを統合した大規模データベース
を活用したワクチンの有効性・安全性の検証に資する研究開発

[研究開発代表者]
福田治久

九州大学 大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授

【本研究の背景・目的】 ワクチンの有効性・安全性を検証可能なデータベースが必要



How?

科学的に正しい情報を非接種者・保護者・かかりつけ医に伝えること

- ワクチンの有効性・安全性に関するエビデンス
- Vaccine Preventable Diseasesによる疾病負荷の定量化・可視化
- 伝えるべきポピュレーションへ

How?

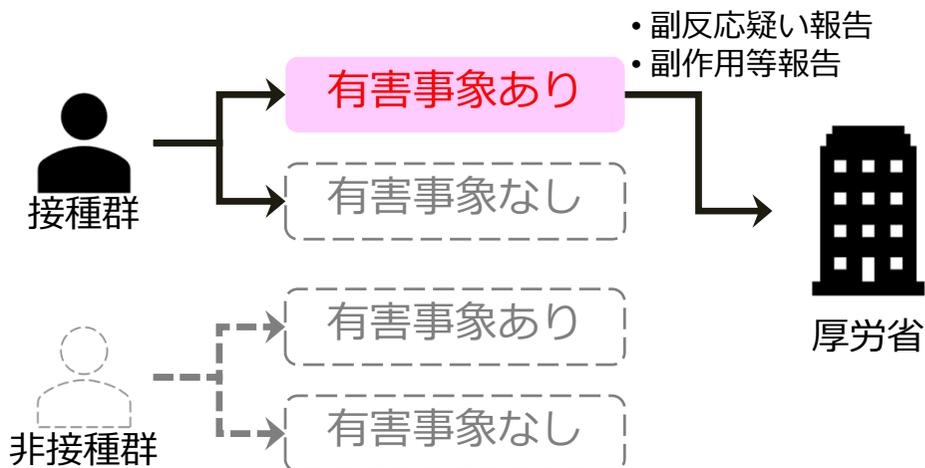
ワクチンの有効性・安全性を検証可能な大規模データベース構築

1) WHO. Immunization, Vaccines and Biologicals. 2020.
 2) 国立感染症研究所. <https://www.niid.go.jp/niid/images/idsc/disease/rubella/2020pdf/rube20-18.pdf>
 3) 日本小児科学会. http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20200617_yobosesshu.pdf

【本研究の背景・目的】

データベースは因果関係を検証可能でなければならない

有害事象の把握方法

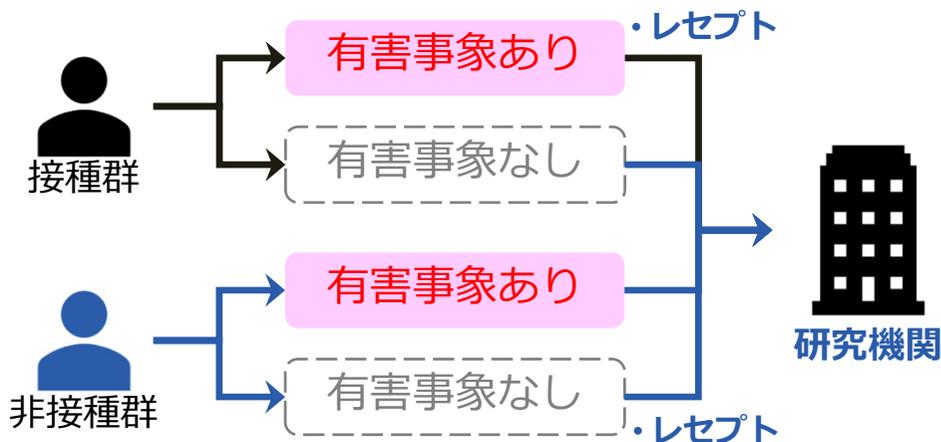


現状

データが明らかにできること

- 検討が必要な有害事象の早期検出可能 (=シグナル)
- × 安全性が過小評価される社会リスクに対し科学的に反証不可能
- × ワクチン接種と有害事象の因果関係を検証不可能

本研究目的



- 検討が必要な有害事象の早期検出可能 (=シグナル)
- 安全性が過小評価される社会リスクに対し科学的に反証可能
- ワクチン接種と有害事象の因果関係を検証可能

米国 (VSD), 英国 (CPRD), 北欧 (デンマーク, フィンランド) 等において構築済

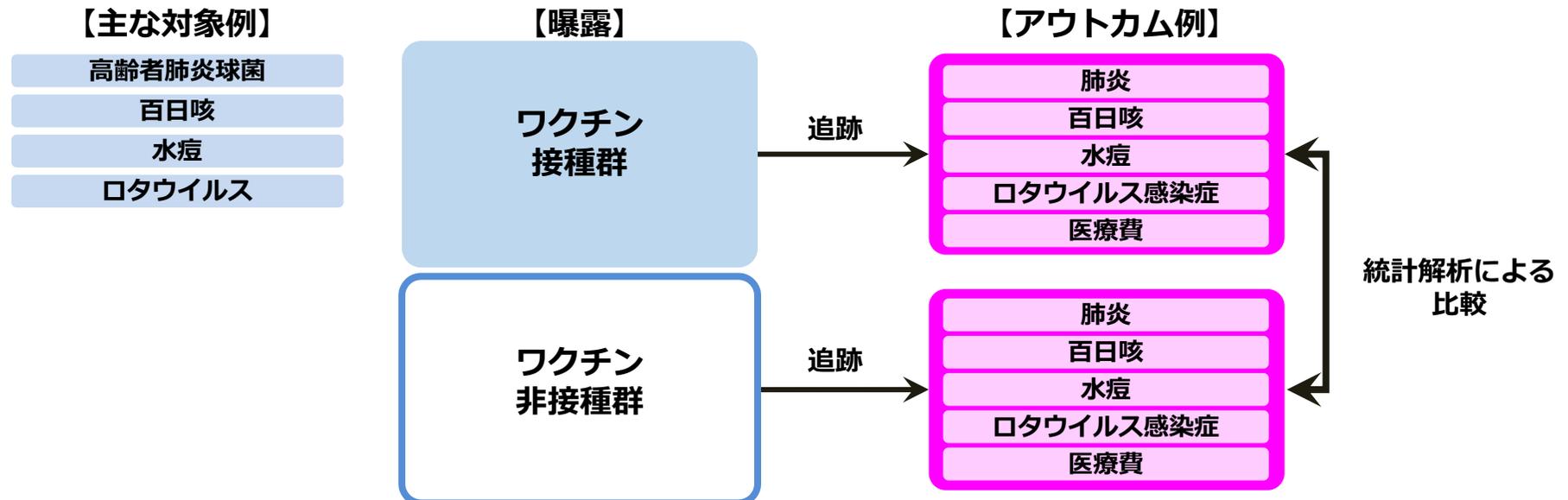
【本研究の背景・目的】

アジア諸国においてもワクチン検証DBが構築されている

【国】 データベース名称	対象範囲	DB開始年	対象者数	年齢階級	ワクチンDB のアウトカム 変数有無	ワクチン DBとアウトカムDB の突合可否
【オーストラリア】 Australian Immunisation Registry	国	1996：子供 2016：大人	4500万人 (推定)	0-7歳 + 高齢者	無	可
【中国】 Yinzhou Electronic Health Record	地域	2008	160万人	全年齢	有	-
【香港】 Clinical Data Analysis and Reporting System	国	1993	1100万人 (active：740万人(推定))	全年齢	有	-
【韓国】 Immunization registry system	国	2002	5170万人	全年齢	無	可
【韓国】 National Health Insurance Database linked with health screening data	国	2002	5170万人	全年齢	無	可
【マレーシア】 QUEST 3+	国	2000	不明	全年齢	有	-
【ニュージーランド】 National Immunisation Register	国	2006	170万人	全年齢	無	可
【タイ】 Hospital Information	地域	2003	不明	全年齢	有	-
【タイ】 Hospital Information Management professional	地域	2004	140万人	全年齢	有	-
【台湾】 National Health Insurance Databases	国	1998	2720万人	全年齢	有	-
【台湾】 National Immunization Information System	国	1995	480万人	0-5歳	無	可

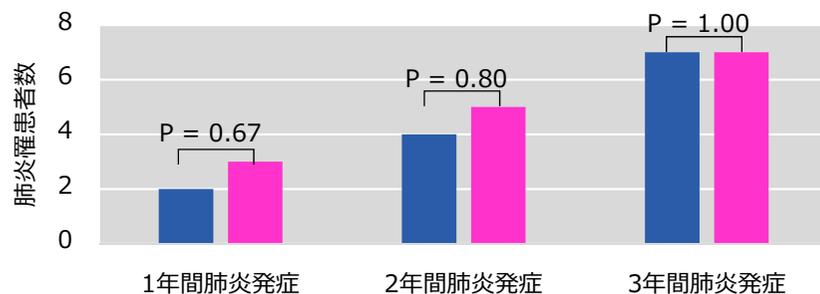
【本研究班によって期待される成果】 ワクチン接種の有効性評価

▶ 対象疾患発症・医療費との関連性評価

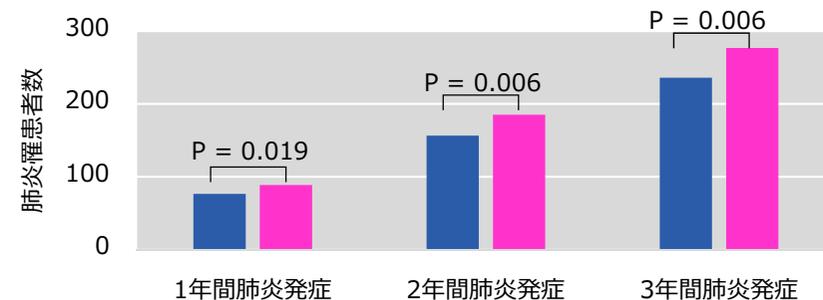


▶ 高齢者肺炎球菌ワクチン接種と医療費の関係性（中間解析結果）

■ 接種者と非接種者のPSマッチング（LIFE Study 1 自治体データ）



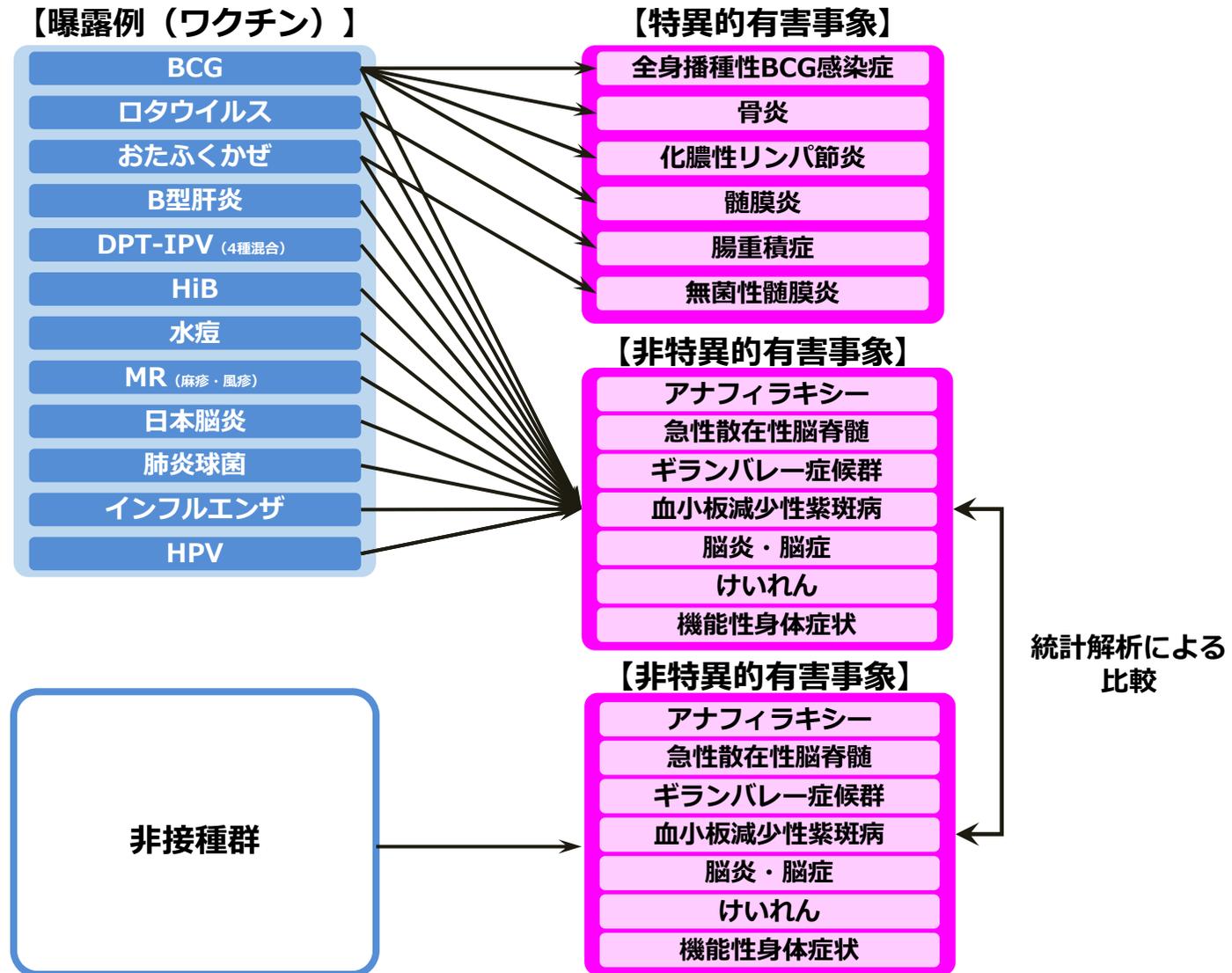
■ ワクチン接種 (n = 1581) ■ ワクチン非接種 (n = 1581)



■ ワクチン接種 (n = 1581) ■ ワクチン非接種 (n = 1581)

【本研究班によって期待される成果】 ワクチン接種の安全性評価

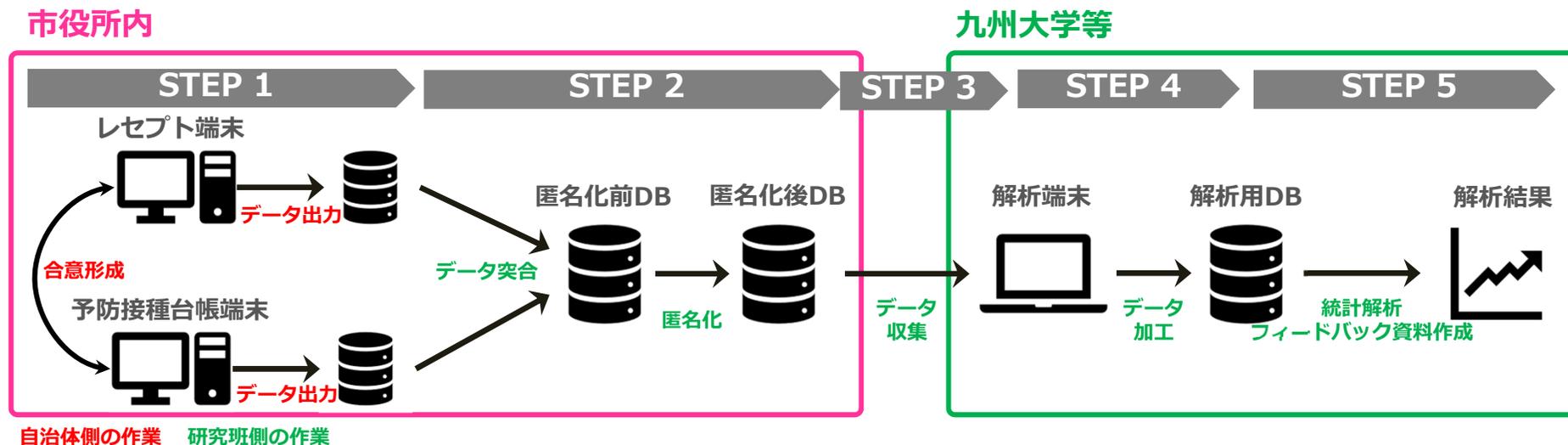
▶ 有害事象発生との関連性評価



【本研究班の実施工程】

協力依頼 → データ突合匿名化 → データ収集 → 解析 → 報告

▶ 研究実施工程



▶ 各工程における研究実施内容

- STEP 1**
- ① 各データ管轄部署に対する研究協力依頼
 - ② 個人情報審議会での承認取得
 - ③ データ出力

- STEP 2**
- ④ 研究班による自治体訪問
 - ⑤ データ間の突合化
 - ⑥ 突合データの匿名化

- STEP 3**
- ⑦ 自治体側による匿名化確認
 - ⑧ 自治体訪問によるデータ受領

- STEP 4**
- ⑨ 収集データのクレンジング
 - ⑩ 解析用データベースへ加工

- STEP 5**
- ⑪ 各ワクチン別のデータ解析
 - ⑫ 協力自治体へのフィードバック資料作成

▶ 研究進捗状況

- STEP 5までの全工程実施：2自治体
- 全体的研究進捗：やや遅れ気味

【研究実施により見えてきた課題】 複数自治体における共通課題の整理

▶ 研究班が直面している研究実施課題

工程	実施内容	実施課題
STEP 1	① 各データ管轄部署に対する研究協力依頼	a. 緊急事態宣言発令等により自治体訪問を実施できない b. COVID-19対応により自治体に研究協力の余力がない
	② 個人情報審議会での承認取得	c. 個人情報審議会の申請書類対応に自治体側に人的負担が発生
	③ データ出力	d. 各端末からデータ出力するのに自治体側に人的負担が発生 e. 国保連からのレセプト取得に費用発生する都道府県がある
STEP 2	④ 研究班による自治体訪問	a. 緊急事態宣言発令等により自治体訪問を実施できない
	⑤ データ間の突合化	f. 自治体内においてデータ突合作業が必要
	⑥ 突合データの匿名化	g. 自治体内においてデータ匿名化作業が必要
STEP 3	⑦ 自治体側による匿名化確認	h. 自治体スタッフによるデータ確認に人的負担が発生 i. レセプトデータ等のデータ構造を理解できる職員が少ない
	⑧ 自治体訪問によるデータ受領	a. 緊急事態宣言発令等により自治体訪問を実施できない j. 最新データを毎月取得することが困難
STEP 4	⑨ 収集データのクレンジング	k. 提供データに不備が発生することが多い
	⑩ 解析用データベースへ加工	l. 統計解析可能なデータベースへの加工に時間を要する
STEP 5	⑪ 各ワクチン別のデータ解析	m. 定期接種ワクチンは非接種者が少なく、有害事象発症率が低いため、膨大な対象者数を確保する必要がある
	⑫ 協力自治体へのフィードバック資料作成	n. フィードバック資料作成に研究班側に負担が発生 o. 研究協力に要した人件費費用などを自治体側に支出できない

- 『研究』に理解のある自治体の厚意・善意に頼って実施している状況
- 『研究』としての依頼ベースでは迅速かつ強力なワクチン評価実施は困難な状況

【研究実施課題克服に向けた必要な対応策】

自治体への費用支出・データ送信環境構築・データ精査が必要

1. ワクチン評価への協力自治体への必要経費の支出

- 部署間調整・国保連対応・個人情報審議会対応・データ抽出作業等に人的負担が発生 (c/d/h/i)
- レセプトデータ抽出費用・データ突合匿名化用の専用端末準備に費用が発生 (e/f/g)

2. 自治体から評価機関へのデータ送信ネットワーク環境の構築

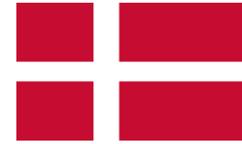
- 感染症流行期においても継続的なデータ収集を可能にするため (a)
- 最新データを取得可能にするため (j)

3. データ信頼性を担保するためのデータ精査体制の構築

- 自治体における予防接種台帳のデータ入力時に誤入力等が生じることがある (k)
- 収集したレセプトデータの破損・抽出漏れ・抽出間違い等が生じることがある (k)
- レセプトデータにて正しく有害事象を評価できるかどうかを検証するためのvalidation studyが必要 (l)

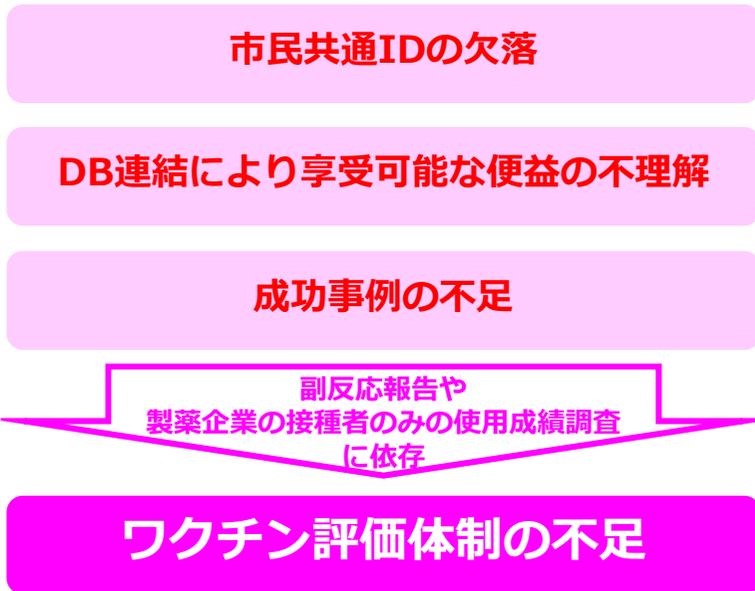
【AMED研究完了後の2024年度のあるべき姿】 日本版VSD（Vaccine Safety Datalink）の創設

▶ 予防接種歴と医療記録をあわせたデータベースの導入状況

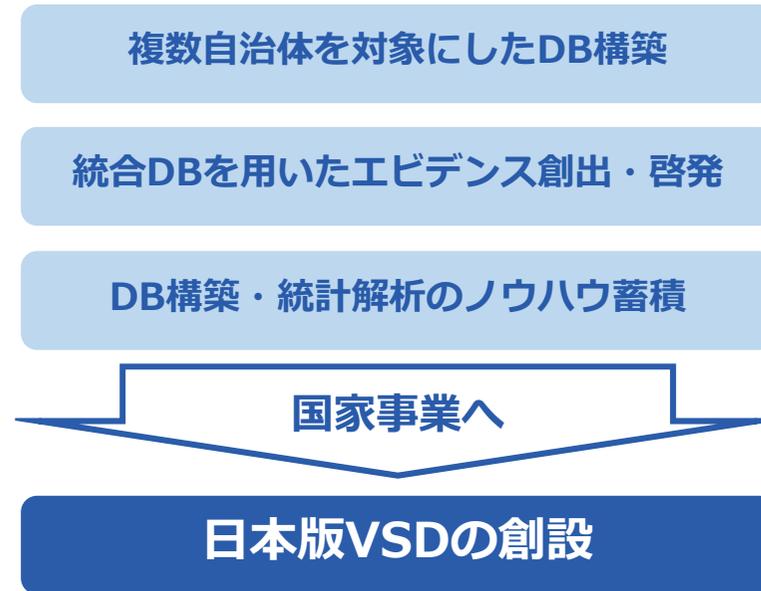


【国名】	米国	英国	デンマーク	フィンランド
【名称】	Vaccine Safety Datalink	Clinical Practice Research Datalink	Danish Vaccination Register	National Vaccination Register
【対象者数】	1,200万人	1,600万人	580万人	550万人

□ 日本の現状



□ AMED研究課題での対応





LIFE

Longevity Improvement & Fair Evidence Study