

2023年6月23日（金）

## 第1回 匿名感染症関連情報の第三者提供に関する有識者会議

### 【事例紹介】自治体における匿名感染症関連情報等を活用した研究

東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学

康永 秀生



THE UNIVERSITY OF TOKYO

## 本発表の概要

AMEDワクチン開発推進事業「予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発」（研究開発代表者：康永秀生）において、自治体における匿名感染症関連情報等を活用し、ワクチンの有効性及び安全性、予防接種と各疾患発生に関連について研究を行った事例を紹介します。

## 1. A市

VRSとHER-SYSの連結データ

## 2. B市

予防接種情報 + 国保・後期高齢者レセプト情報の連結データ

# 1. VRS + HER-SYS連結データ分析

令和4年4月にA市と東京大学がデータ提供契約を締結。

東大の倫理審査委員会の承認を得た後、VRSとHER-SYSの連結データを作成。

「氏名（セイ） + 氏名（メイ） + 生年月日 + 性別」でハッシュ化し、連結キーとして両者を連結。

連結できた人数は259,361人、VRSとHER-SYS両方に情報があった人数は10,633人。

匿名化データを作成し、データをハードディスクにコピーして東大に移送し、東大内のサーバーに格納。

## VRS（ワクチン接種記録システム）

性別、年齢、ワクチン接種日、ワクチンメーカー、ワクチン回数

## HER-SYS（新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム）

- 発生届情報：診断年月日、死亡年月日、など
  - 問診関連情報：症状、など
  - 重症度：軽症、中等症、重症の区分
  - 基礎疾患の有無等：呼吸器疾患(COPD等)、糖尿病、高血圧、脂質異常症、脳血管疾患、認知症、その他の基礎疾患、服薬中の薬剤、喫煙、など
  - 入院情報：入院年月日、ICU入室状況、人工呼吸器、ECMO使用状況、など
- など

# HER-SYS入力状況とデータ利用可能性

- **診断年月日、入院年月日、死亡年月日**  
：入力あり→利用可能
- 症状・重症度：入力されているが時点が不明→利用できず
- 基礎疾患の有無等：6-30%の入力→利用できず
- 喫煙：多くは値0→利用できず
- ICU入室、人工呼吸、ECMO：ほぼ入力無し→利用できず

# HER-SYS情報とVRS情報の突合の例

	3回接種	2回接種	1回接種	未接種	合計
人数	125,395	79,763	1,781	50,931	257,870
感染者数 (%)	* * *	* * *	* * *	* * *	9771(3.8)
入院患者数 (%)	* * *	* * *	* * *	* * *	828(0.3)
死亡者数 (%)	* * *	* * *	* * *	* * *	26(0.0)

(2022/04/15時点)

## ※留意事項

○実際の集計値は未公開のため記載していない

○HER-SYS情報とVRS情報を突合することで、2×2表による分析も可能

## 集計結果のまとめ

- 3回接種者のうち、1,2回目ファイザー接種群と比べて、1,2回目モデルナ接種群は年齢が低く、女性割合が低い傾向。  
⇒高齢者への接種はファイザー、職域接種はモデルナが主体であったため。
- 3回接種 > 2回接種 > 1回接種の順に年齢は高い傾向。  
1回接種群と未接種群の年齢は同等。
- 第5波までは、接種回数によらず感染割合は1%未満。
- 第6波では、接種回数が多いほど感染割合は低くなる傾向。
- 第5波以前と第6波の間で、入院割合・死亡割合に有意な差はない。

# 論文発表

オミクロン株に対する3回目追加接種におけるワクチン間の効果比較  
Comparative effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 booster dose after BNT162b2 primary  
vaccination against the Omicron variants: A retrospective cohort study using large-scale population-based  
registries in Japan. *Clinical Infectious Diseases* 2023;76(1):18–24.

## 2. 予防接種情報 + レセプト情報の連結データベース

# B市データ

## 2014年4月-2021年9月

### 予防接種、レセプト情報 に「個人紐付け用番号 (ハッシュ値)」を付与 し匿名化データを作成

No	宛名情報
1	個人紐付け用番号 (ハッシュ値)
2	生年月日
3	性別
4	国保資格取得日
5	国保資格喪失日
6	後期資格取得日
7	後期資格喪失日
8	世帯識別用番号
9	死亡該当
10	住民になった事由
	...

No	レセプト情報
1	診療年月
2	レセプト紐づけ用番号
3	個人紐づけ用番号
4	医療機関識別コード
5	処方箋交付医療識別コード
6	入院外来区分
7	点数表
8	DPC区分
9	診療実日数
10	レセプト金額

No	予防接種情報
1	個人紐付け用番号
2	接種コード
3	接種回数
4	接種日
5	Lot.No

No	予防接種情報 (新型コロナワクチン)
1	年度
2	個人紐付け用番号
3	接種日
4	接種回数
5	ワクチンメーカー (1:ファイザー、2:アストラ ゼネカ、3:武田/モデルナ)
6	Lot.No

No	レセプト傷病/適用情報
1	診療年月
2	レセプト紐づけ用番号
3	個人紐づけ用番号
4	SEQ
5	診療開始日
6	転帰区分
7	主病名フラグ
8	疑いフラグ
9	傷病名コード
10	傷病名称
11	ICD10
	...

接種 コード	名称
40003	B C G
40004	混合接種
40009	M R
40010	日本脳炎
40012	おたふく
40013	MMR
40050	H i b
40051	高齢者肺炎球菌
40052	新型インフルエンザ
40053	H P V (サーバリックス)
40054	小児用肺炎球菌
40055	H P V (ガーダシル)
40056	ポリオ (不活化)
40057	ロタウイルス1価 (ロタリックス)
40058	ロタウイルス5価 (ロタテック)
40059	水痘
40060	B型肝炎
...	...

## COVID-19mRNAワクチン接種後の重篤な有害事象と死亡

A post-marketing safety assessment of COVID-19 mRNA vaccination for serious adverse outcomes using administrative claims data linked with vaccination registry in a city of Japan. *Vaccine*. 2022;40(52):7622-7630.

対象：184,491人（うち男性：87,218人、平均年齢：64.2歳）

1回目接種136,667回、2回目接種127,322回。

アウトカム：ワクチン接種後21日以内の重篤な合併症（急性心筋梗塞、脳卒中、播種性血管内凝固、免疫性血小板減少症、肺塞栓症、静脈血栓塞栓症など）および全死因死亡

### 【結果】

いずれのアウトカムも1回目・2回目接種後の有意なリスク上昇を認めなかった。

### 【結論】

COVID-19 mRNA ワクチンは概ね安全であることが示唆された。

## コロナワクチン接種後の眼有害事象

Ocular adverse events after COVID-19 mRNA vaccination: matched cohort and self-controlled case series studies using a large database. *Ophthalmology*. 2023;130(3):256–264.

## 23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンの高齢者肺炎予防効果

Effect of the 23-valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine on the Incidence of Pneumonia in Adults Aged  $\geq 65$  years. *Clin Microbiol Infect*. 2023. doi: 10.1016/j.cmi.2023.04.006.

## 高齢者のインフルエンザ重症化に対するワクチン接種の有効性

Effectiveness of vaccination on influenza-related critical illnesses in the elderly population. *J Infect Chemother*. 2023;29(6):576-579.

## 高齢者におけるインフルエンザワクチン接種後の有効期間

Duration of influenza vaccine effectiveness in the elderly in Japan. *Vaccine*. 2023;41(19):3092-3098.

## まとめ

- A市のVRSとHER-SYSのデータを個人単位で連結することにより、ワクチンの接種回数や種類別の感染および転帰の状況を明らかにできた。
- B市の予防接種情報とレセプトデータを個人単位で連結することにより、予防接種の有効性・安全性の評価が可能となった。
- 個々のデータベースを単独で分析しても、得られる情報は少ない。  
データベースを個人レベルで連結することにより、得られる情報は飛躍的に増加する。
- ひとつの自治体のデータでは一般化可能性に問題もあり、全国レベルの統合データベースが構築され、広く利活用されることが重要。