

レセプトデータベースを利用したワクチンの効果検証

ワクチンの効果や有害事象の検証は、様々な研究デザインで行われる。有効性についてはランダム化比較試験で efficacy を評価し、観察研究で一般集団での実際の効果である effectiveness を検証する。有害事象は症例対照研究や自己対照研究などを用いるが、発症頻度が少なく、十分なサンプルサイズと追跡期間を要する。Effectiveness や有害事象の検証は large-scale database で実施されることが一般的になりつつある。海外ではワクチン接種情報と有害事象報告システムを突合することが可能であるが、日本ではできず、ワクチンの効果、有害事象の検証には壁がある。

今回、AMED 事業により川口市の住民台帳、レセプト情報、ワクチン接種情報を用いたデータベースを用いた研究が可能となった。上記データベースを用いて高齢者に対するインフルエンザワクチンの重症化予防の効果を検証した。インフルエンザ関連呼吸器死亡は世界で年間 30 万人以上と推定されている。先行研究ではインフルエンザワクチンは高齢者のインフルエンザ罹患 30 日以内の死亡の減少と関連しているとの報告があるが、人工呼吸器や体外式膜型人工肺を要する重症化との関連についてはサンプルサイズが足りず検討されていない。本研究では、インフルエンザワクチンと高齢者のインフルエンザによる死亡と重症化の抑制の関連を、症例対照研究を用いて検討した。

参考文献

1. McNeil MM, Gee J, Weintraub ES, et al. The Vaccine Safety Datalink: successes and challenges monitoring vaccine safety. *Vaccine*. 2014;32(42):5390-5398.
2. Demicheli V, Jefferson T, Di Pietrantonj C, et al. Vaccines for preventing influenza in the elderly. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;2(2):CD004876.