

COVID-19 ワクチンに対するエビデンス創出に向けた統合データベースの構築と活用

令和2年度4月より国内ではCOVID19の本格的な流行が開始し、厚生労働省は予防接種室を中心に緊急的な対策に追われていた。当時の情勢の中、厚生労働省としてはCOVID-19 ワクチンに関するエビデンス創出へ向けた研究的な取り組みが必要とされていた。そこで、AMED 令和3年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」として、「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」という課題名でAMED 研究班が立ち上がった。研究班の立ち上げに関わっていたため、東京大学の康永先生に代表者をお願いし、実際に研究班の運営と研究活動に参加させていただいた。

本抄読会では、本年3月で研究終了となった上記研究班について、COVID-19 ワクチンを中心とした研究成果の概要を紹介する。また、発表者が中心となって研究を行ったものとして、「インフルエンザワクチンの有効性の持続に関する研究」と「COVID-19 ワクチンの有効性の持続に関する研究」について紹介する。データベースを利用した研究デザインには、安全性評価によく使用される自己対照ケースシリーズ(Self-controlled case series, SCCS)、ワクチンの有効性評価によく使用される test-negative case-control study があるが、上記2つの研究は retrospective cohort design を採用している。今回の retrospective cohort design の特徴は、曝露群と非曝露群を研究開始時点で規定し、その後のイベントを追跡する前向きコホート研究と異なり、対象者によっては追跡の途中の時点までは非曝露群、ある時点以降は曝露群として寄与する点にある。そのため、時間依存性 Cox 回帰に基づき、イベント発生までの時間に対する解析を行った。また、パンデミックを起こすような感染症を対象とする場合、それ以外の領域とは異なり、対象者によって異なる曝露の時点を起算日とした解析を行うと、流行状況や変異株の発生といった暦時間とともに変化するイベント発生状況(ハザード)が交絡要因となる可能性がある。そのため、暦時間に基づく生存時間解析を行う必要があるという点も、今回実施した解析の特徴となる。なお、データ解析上の苦労は多かったものの、理論的な発展については今後の課題であり、今後の展開について相談したい。