

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する
医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究

分担研究報告書

NDB サンプリングデータを用いた感染症の疾病負荷に関する研究

研究分担者 池田俊也 国際医療福祉大学医学部公衆衛生学教授

研究要旨

研究目的:NDB(ナショナルデータベース)による感染症ならびにワクチン副反応の疾病負荷の推計の可能性と課題を明らかにすることを目的として、NDB サンプリングデータを用いて感染症の疾病負荷を試みた。

研究方法:2011年～2015年の1月・4月・7月・10月のNDB サンプリングデータ(医科入院外、医科入院、DPC)を用いて、複数の検索条件を用いてRSウイルス感染症、ノロウイルス感染症、髄膜炎、ロタウイルス感染症、腸重積症の患者数の推計を行った。

研究結果:検索条件により患者数の推計値は大きく異なった。特に、ロタウイルス感染症やノロウイルス感染症では、感染性腸炎や感冒性腸炎などの非特異的な病名が付与されることも考えられ、これらを含めないと過小評価となるがこれらを含めると過大評価となることが確認された。

考察及び結語:非特異的な病名の扱いに留意し、適切な病名定義を用いることによりNDBによる感染症ならびにワクチン副反応の疾病負荷の推計は一定程度可能と考えられた。

A. 研究目的

予防接種基本計画(平成26年3月厚生労働省告示121号)では、MRワクチンを含む混合ワクチン、改良インフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン、帯状疱疹ワクチンの6つのワクチンの開発優先度が高いとしている。新しいワクチンが市場に導入される場合、疾病負荷の減少によるワクチン効果の評価、予想されない副反応の探知と因果関係の検討による安全性の評価は極めて重要となる。ワクチンの効果の評価するためには、ベースラインとなる導入前の疾病負荷の評価が必要であるが、インフルエンザを除き、対象となる感染症の疾病負荷は十分に示されていない。疾病負荷は、継続的に評価することが必要となる。

本研究では、昨年度に引き続きNDB(ナショナルデータベース)による感染症ならびにワクチン副反応の疾病負荷の推計の可能性と課題を明らかにすることを目的として、NDBサンプリングデータを用いて感染症の疾病負荷を試みた。

B. 研究方法

2011年～2015年の1月・4月・7月・10月のNDBサンプリングデータ(医科入院外(1/100抽出)、医科入院(1/10抽出)、DPC(1/10抽出))を用い、複数の検索条件を用いてRSウイルス感染症、ノロウイルス感染症、ロタウイルス感染症、無菌性髄膜炎の外来患者数および入院患者数の推計を行った。また、腸重積症は多くの場合入院を要することから、入院患者数の推計を行った。

RSウイルスについては、(1)RSウイルス感染症、(2)RSウイルス脳症、(3)RSウイルス肺炎、(4)RSウイルス気管支炎、(5)RSウイルス細気管支炎、(6)急性細気管支炎の各病名を用い、ア:(1)のみ、イ:(3)のみ、ウ:(4)のみ、エ:(5)のみ、オ:(1)～(5)

のいずれか、カ:(1)～(6)のいずれか、の検索条件にて集計した。

ノロウイルスについては、(1)ノロウイルス性胃腸炎、(2)ノロウイルス性胃腸炎に伴う痙攣、(3)ノロウイルス性腸炎、(4)ノロウイルス脳症、(5)流行性嘔吐症、(6)カタル性胃腸炎、(7)感染性胃腸炎、(8)感染性下痢症、(9)感染性大腸炎、(10)感染性腸炎、(11)感冒性胃腸炎、(12)感冒性大腸炎、(13)感冒性腸炎、(14)腸カタル、(15)S状結腸炎、(16)胃腸炎、(17)炎症性腸疾患、(18)下痢症、(19)回腸炎、(20)急性胃腸炎、(21)急性大腸炎、(22)急性腸炎、(23)出血性大腸炎、(24)出血性腸炎、(25)大腸炎、(26)腸炎、(27)難治性乳児下痢症、(28)乳児下痢、の各病名を用い、ア:(1)のみ、イ:(3)のみ、ウ:(5)のみ、エ:(1)～(5)のいずれか、オ:(1)～(28)のいずれか、の検索条件で集計した。

ロタウイルスについては、(1)ロタウイルス感染症、(2)ロタウイルス性胃腸炎、(3)ロタウイルス性胃腸炎に伴う痙攣、(4)ロタウイルス性腸炎、(5)ロタウイルス脳症、(6)乳児冬期下痢症、(7)白色便性下痢症、(8)カタル性胃腸炎、(9)感染性胃腸炎、(10)感染性下痢症、(11)感染性大腸炎、(12)感染性腸炎、(13)感冒性胃腸炎、(14)感冒性大腸炎、(15)感冒性腸炎、(16)腸カタル、(17)S状結腸炎、(18)胃腸炎、(19)炎症性腸疾患、(20)下痢症、(21)回腸炎、(22)急性胃腸炎、(23)急性大腸炎、(24)急性腸炎、(25)出血性大腸炎、(26)出血性腸炎、(27)大腸炎、(28)腸炎、(29)難治性乳児下痢症、(30)乳児下痢、の各病名を用い、ア:(1)のみ、イ:(2)のみ、ウ:(4)のみ、エ:(6)のみ、オ:(7)のみ、カ:(1)～(7)のいずれか、キ:(1)～(30)のいずれか、の検索条件で集計した。

無菌性髄膜炎については、(1)ムンプス髄膜炎、(2)無菌性髄膜炎、(3)髄膜炎、(4)原因菌不明髄膜炎、の各病名を用い、ア:(1)のみ、イ:(1),(2)のいずれか、ウ:(1)~(3)のいずれか、エ:(1)~(4)のいずれか、の検索条件で集計した。

腸重積症については、(1)回腸重積症、(2)回盲部腸重積症、(3)小腸重積症、(4)大腸重積症、(5)腸重積症、(6)直腸重積症、(7)腸重積症再発の各病名を用い、ア:(1)のみ、イ:(2)のみ、ウ:(3)のみ、エ:(4)のみ、オ:(5)のみ、カ:(6)のみ、キ:(1)~(6)のいずれか、ク:(1)~(7)のいずれか、の検索条件で集計した。これに加え、手術・処置として①「E003-6-イ:造影剤注入手技_6 腔内注入及び穿刺注入_イ 注腸」、②「J022:高位浣腸、高圧浣腸、洗腸」、③「K715:腸重積症整復術_1 非観血的なもの」、④「K715:腸重積症整復術_2 観血的なもの」、⑤「K715-2:腹腔鏡下腸重積症整復術」も用い、ケ:手術・処置③~⑤のいずれか、コ:上記病名(1)~(7)(K56.1)かつ 手術・処置③~⑤のいずれか、サ:上記病名(1)~(7)(K56.1)かつ 手術・処置①~⑤のいずれか、について集計した。

今回用いた病名の病名管理番号、ICD コード、病名交換用コードを表1~5に示した。

(倫理面への配慮)

NDB サンプルングデータは専用の解析室にお

いて解析を実施した。また、国際医療福祉大学倫理審査委員会の承認を得た(18-Im-013)。

C. 研究結果

医科外来データ(1/100 抽出)を用いて推計した各月の外来患者数を図1~6に示した。

また、医科入院データおよび DPC データ(いずれも 1/10 抽出)を用いて推計した各月の入院患者数を図7~13に示した。

D. 考察

病名定義によって患者数の推計結果が大きく異なることが明らかとなった。特に、ロタウイルス感染症やノロウイルス感染症では、感染性腸炎や感冒性腸炎などの非特異的な病名が付与されることも考えられ、これらを含めないと過小評価となるがこれらを含めると過大評価となることに留意する必要がある。

E. 結論

非特異的な病名の扱いに留意し、適切な病名定義を用いることにより、NDB による感染症ならびにワクチン副反応の疾病負荷の推計は一定程度可能と考えられた。

F. 健康危険情報

特になし。

表1 RSウイルス感染症に関連する病名

	病名	病名管理番号	ICD10コード		病名交換用コード
1	RSウイルス感染症	20050328	B348	---	T0CJ
2	RSウイルス脳症	20101446	B348	G948	ERRQ
3	RSウイルス肺炎	20050331	J121	---	MP5S
4	RSウイルス気管支炎	20050329	J205	---	CC78
5	RSウイルス細気管支炎	20050330	J210	---	HTB2
6	急性細気管支炎	20058382	J219	---	ED0F

表2 ノロウイルス性胃腸炎の関連する病名

	病名	病名管理番号	ICD10コード		病名交換用コード
1	ノロウイルス性胃腸炎	20087038	A081	---	FHJV
2	ノロウイルス性胃腸炎に伴う痙攣	20099042	A081	R568	G072
3	ノロウイルス性腸炎	20087079	A081	---	T8SR
4	ノロウイルス脳症	20101447	A081	G948	N383
5	流行性嘔吐症	20077644	A081	---	B456
6	カタル性胃腸炎	20051442	A090	---	LHRP
7	感染性胃腸炎	20056879	A090	---	FP3G
8	感染性下痢症	20056881	A090	---	H706
9	感染性大腸炎	20056901	A090	---	TUQA
10	感染性腸炎	20056904	A090	---	FV7V
11	感冒性胃腸炎	20056923	A090	---	UBGQ
12	感冒性大腸炎	20056924	A090	---	PC5Q
13	感冒性腸炎	20056925	A090	---	FTF7
14	腸カタル	20070742	A090	---	B357
15	S状結腸炎	20050365	A099	---	NCGF
16	胃腸炎	20054257	A099	---	LDTB
17	炎症性腸疾患	20054918	A099	---	Q3RD
18	下痢症	20055433	A099	---	KLV5
19	回腸炎	20055791	A099	---	BPGU
20	急性胃腸炎	20058206	A099	---	RFVR
21	急性大腸炎	20058511	A099	---	JC59
22	急性腸炎	20058531	A099	---	KFL3
23	出血性大腸炎	20064189	A099	---	KTQ5
24	出血性腸炎	20064191	A099	---	N1S5
25	大腸炎	20069737	A099	---	VSES
26	腸炎	20070760	A099	---	E5TV
27	難治性乳児下痢症	20072329	A099	---	CR7C
28	乳児下痢	20072493	A099	---	NLBH

表3 ロタウイルス性胃腸炎の関連する病名

	病名	病名管理番号	ICD10コード		病名交換用コード
1	ロタウイルス感染症	20053772	A080	---	LNHU
2	ロタウイルス性胃腸炎	20099044	A080	---	RLK0
3	ロタウイルス性胃腸炎に伴う痙攣	20099043	A080	R568	EVCT
4	ロタウイルス性腸炎	20053773	A080	---	S47R
5	ロタウイルス脳症	20101445	A080	G948	MR8H
6	乳児冬期下痢症	20072507	A080	---	M7U4
7	白色便性下痢症	20073797	A080	---	VEQC
8	カタル性胃腸炎	20051442	A090	---	LHRP
9	感染性胃腸炎	20056879	A090	---	FP3G
10	感染性下痢症	20056881	A090	---	H706
11	感染性大腸炎	20056901	A090	---	TUQA
12	感染性腸炎	20056904	A090	---	FV7V
13	感冒性胃腸炎	20056923	A090	---	UBGQ
14	感冒性大腸炎	20056924	A090	---	PC5Q
15	感冒性腸炎	20056925	A090	---	FTF7
16	腸カタル	20070742	A090	---	B357
17	S状結腸炎	20050365	A099	---	NCGF
18	胃腸炎	20054257	A099	---	LDTB
19	炎症性腸疾患	20054918	A099	---	Q3RD
20	下痢症	20055433	A099	---	KLV5
21	回腸炎	20055791	A099	---	BPGU
22	急性胃腸炎	20058206	A099	---	RFVR
23	急性大腸炎	20058511	A099	---	JC59
24	急性腸炎	20058531	A099	---	KFL3
25	出血性大腸炎	20064189	A099	---	KTQ5
26	出血性腸炎	20064191	A099	---	N1S5
27	大腸炎	20069737	A099	---	VSES
28	腸炎	20070760	A099	---	E5TV
29	難治性乳児下痢症	20072329	A099	---	CR7C
30	乳児下痢	20072493	A099	---	NLBH

表4 無菌性髄膜炎の関連する病名

	病名	病名管理番号	ICD10コード		病名交換用コード
1	ムンプス髄膜炎	20053366	B261	G020	TPG9
2	無菌性髄膜炎	20076777	G030	---	V95N
3	髄膜炎	20066481	G039	---	G3CA
4	原因菌不明髄膜炎	20060409	G009	---	TVEH

表5 腸重積症に関連する病名

	病名	病名管理番号	ICD10コード		病名交換用コード
1	回腸重積症	20055798	K561	—	ET5R
2	回盲部腸重積症	20055815	K561	—	RVA3
3	小腸重積症	20064558	K561	—	R1DE
4	大腸重積症	20069756	K561	—	G8H3
5	腸重積症	20070861	K561	—	G5DU
6	直腸重積症	20070970	K561	—	RBCH
7*	腸重積症再発	20070862	K561	—	L2T2

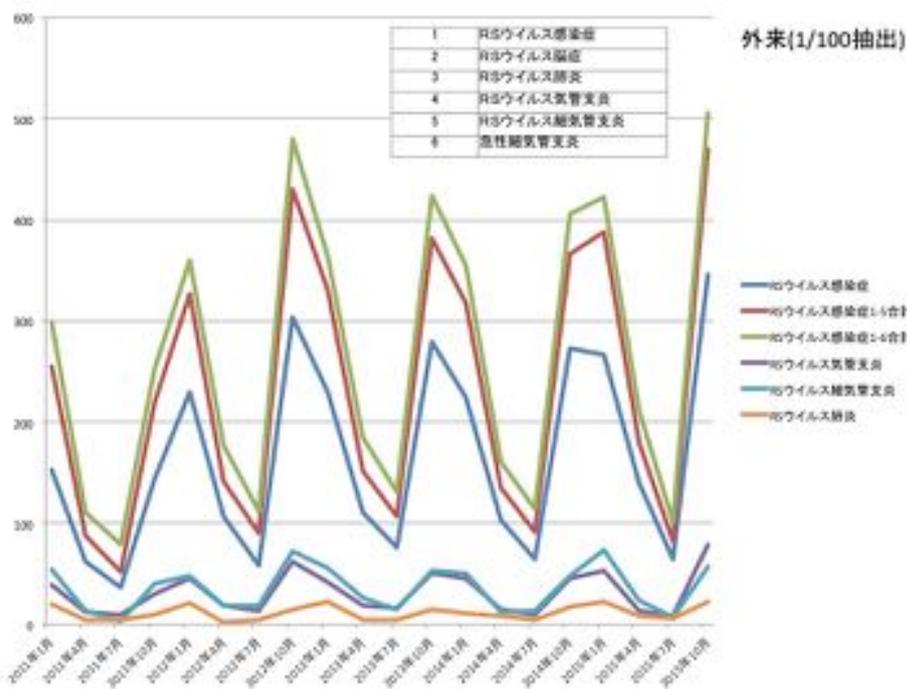


図1 RSウイルス感染症の外来患者数

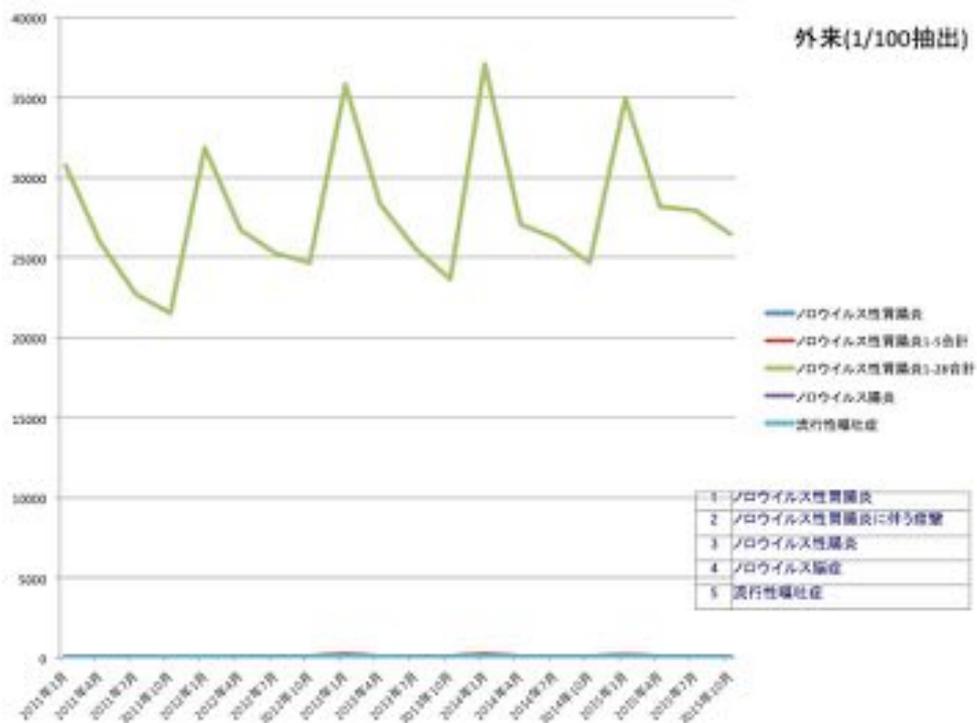


図2 ノロウイルス胃腸炎の外来患者数

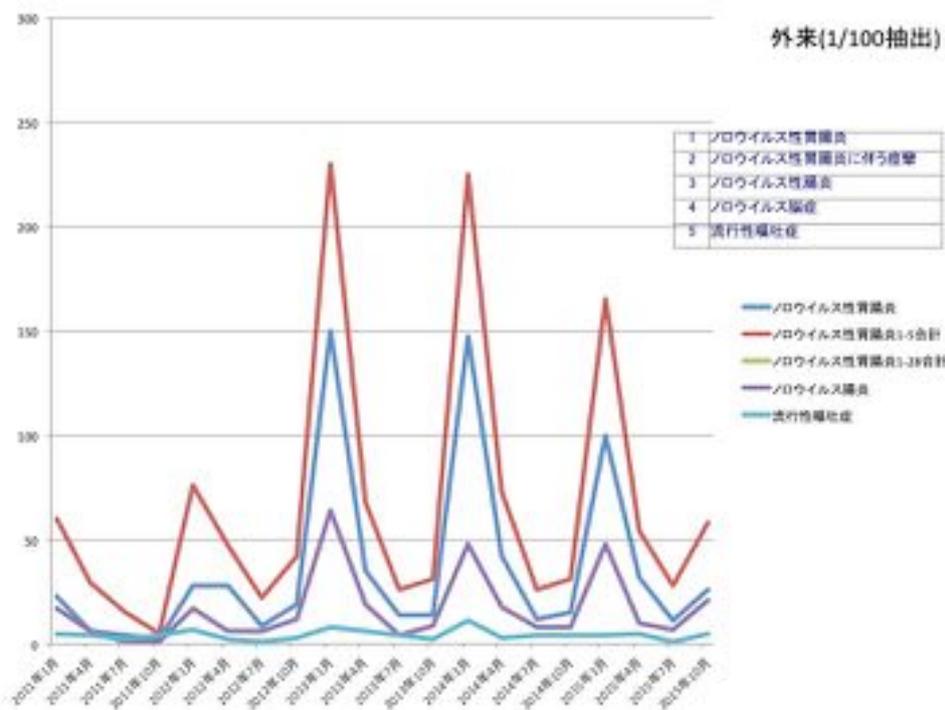


図3 ノロウイルス性胃腸炎の外来患者数（拡大）

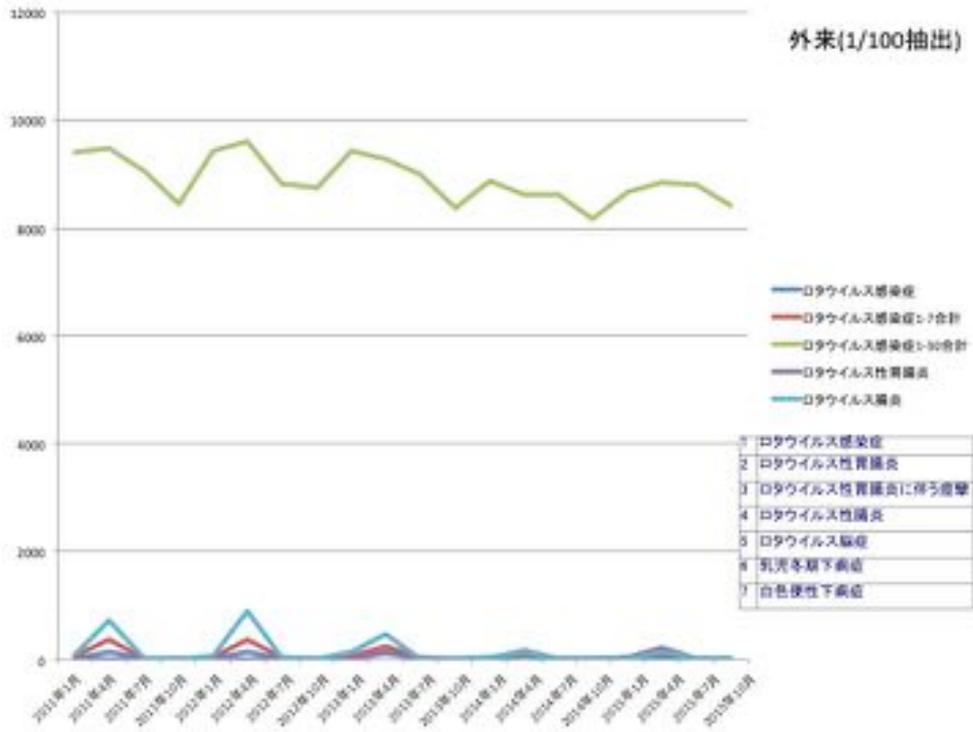


図4 ロタウイルス性胃腸炎の外来患者数

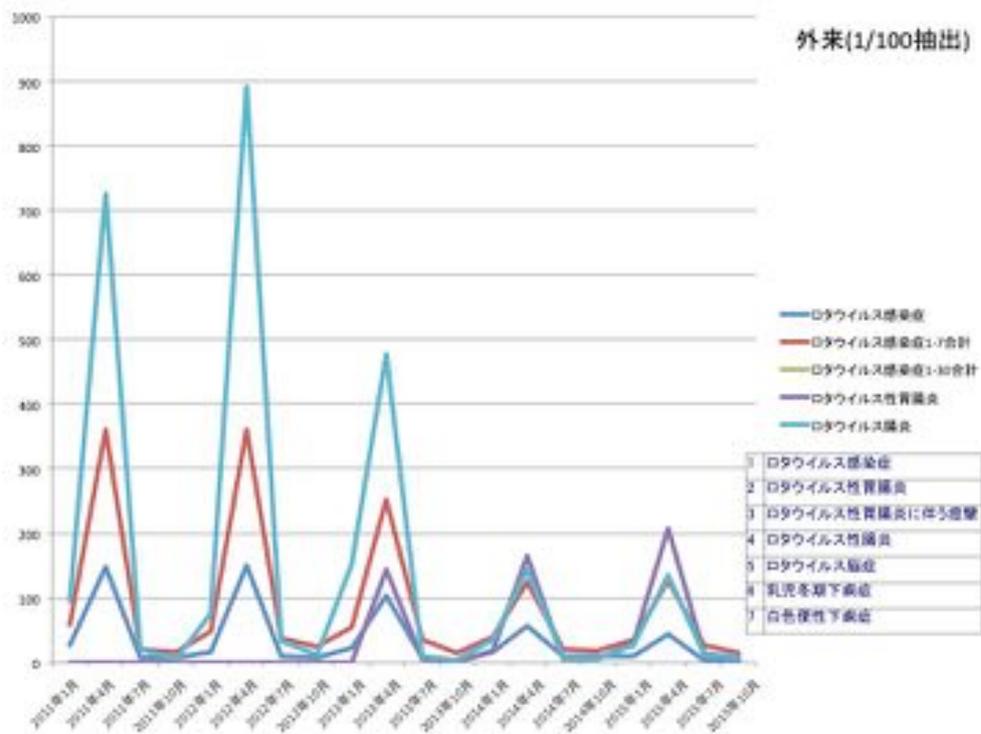


図5 ロタウイルス性胃腸炎の外来患者数（拡大）

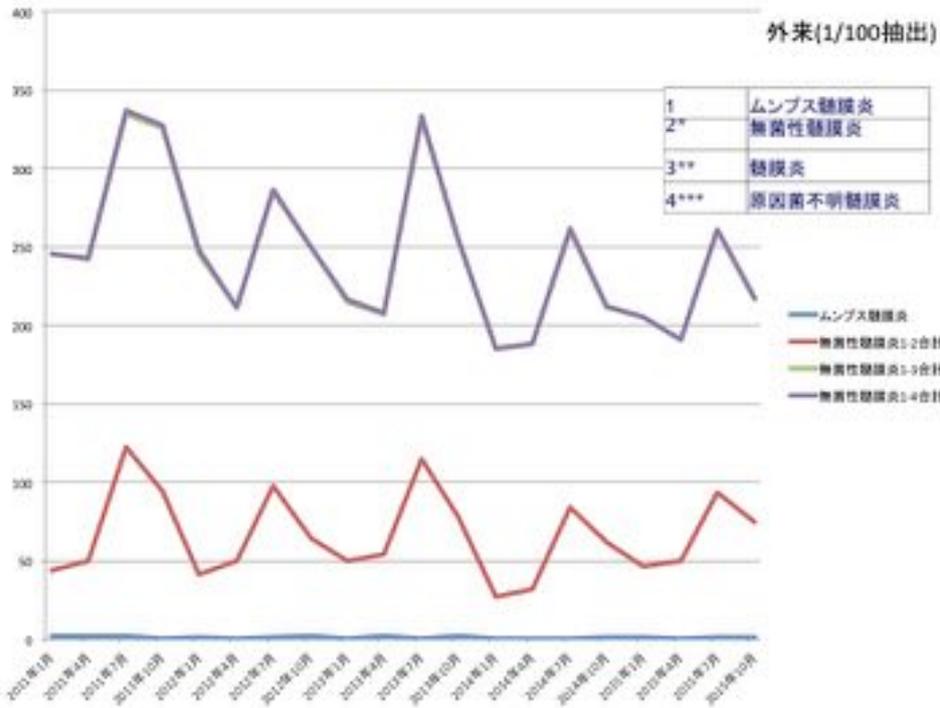


図6 無菌性髄膜炎の外来患者数

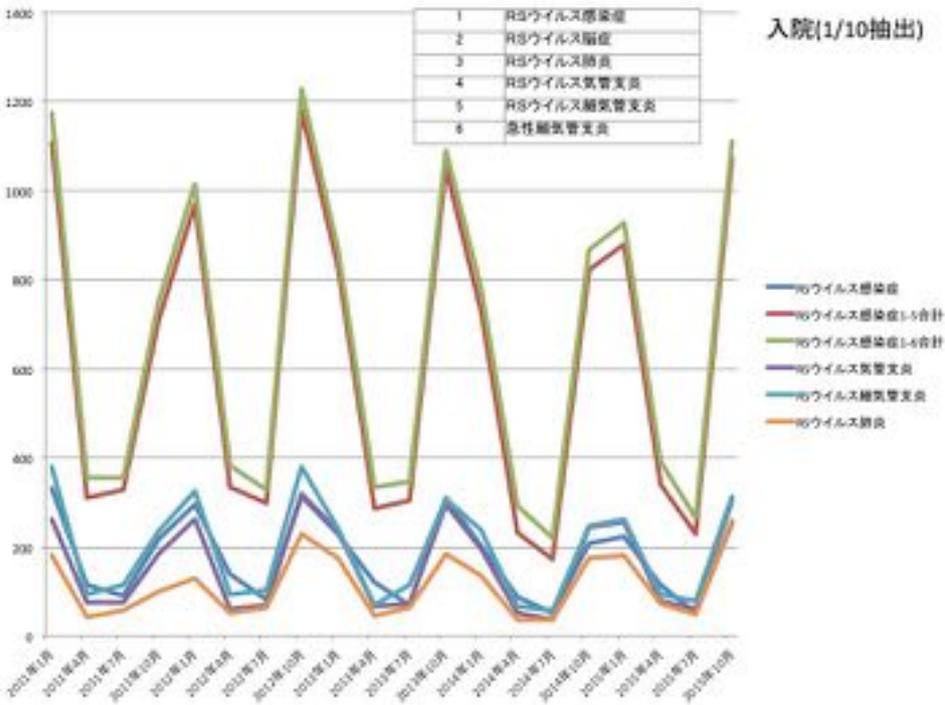


図7 RS ウイルス感染症の入院患者数

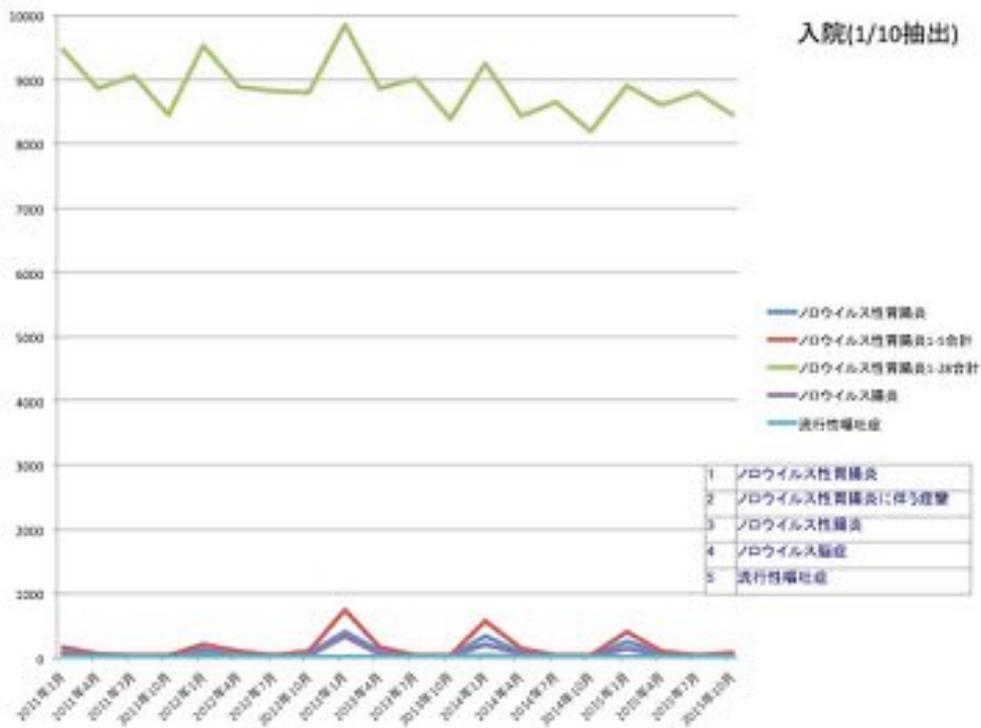


図8 ノロウイルス性胃腸炎の入院患者数

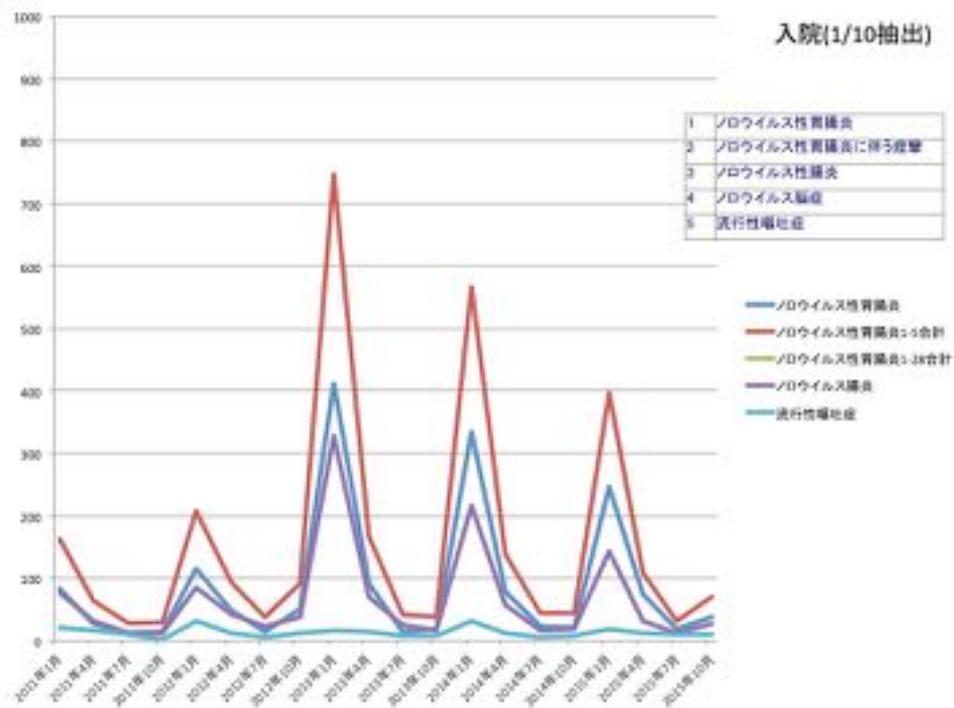


図9 ノロウイルス性胃腸炎の入院患者数（拡大）

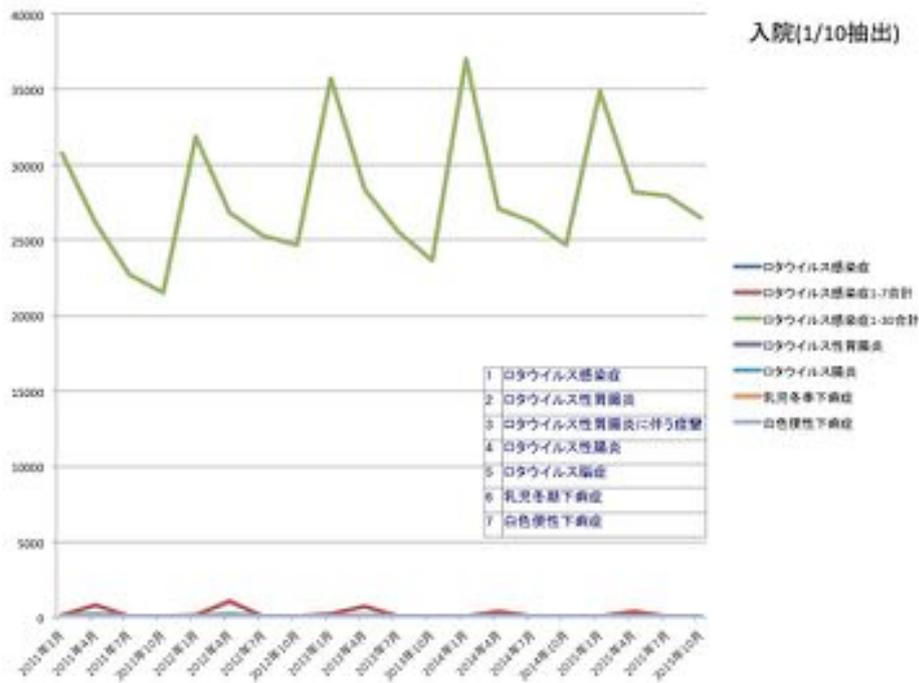


図10 ロタウイルス性胃腸炎の入院患者数

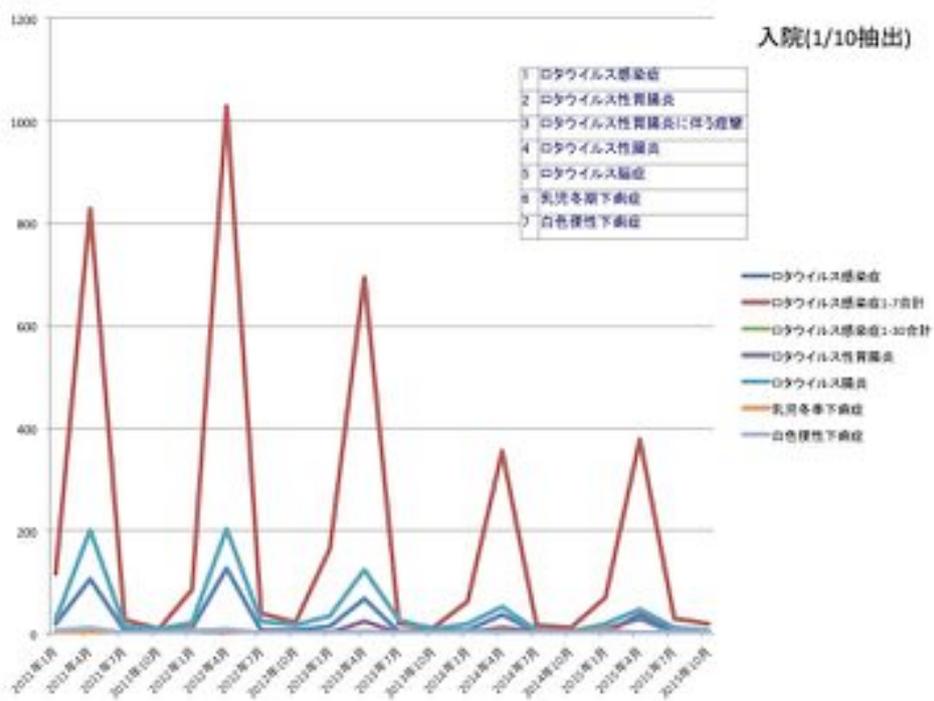


図11 ロタウイルス性胃腸炎の入院患者数（拡大）

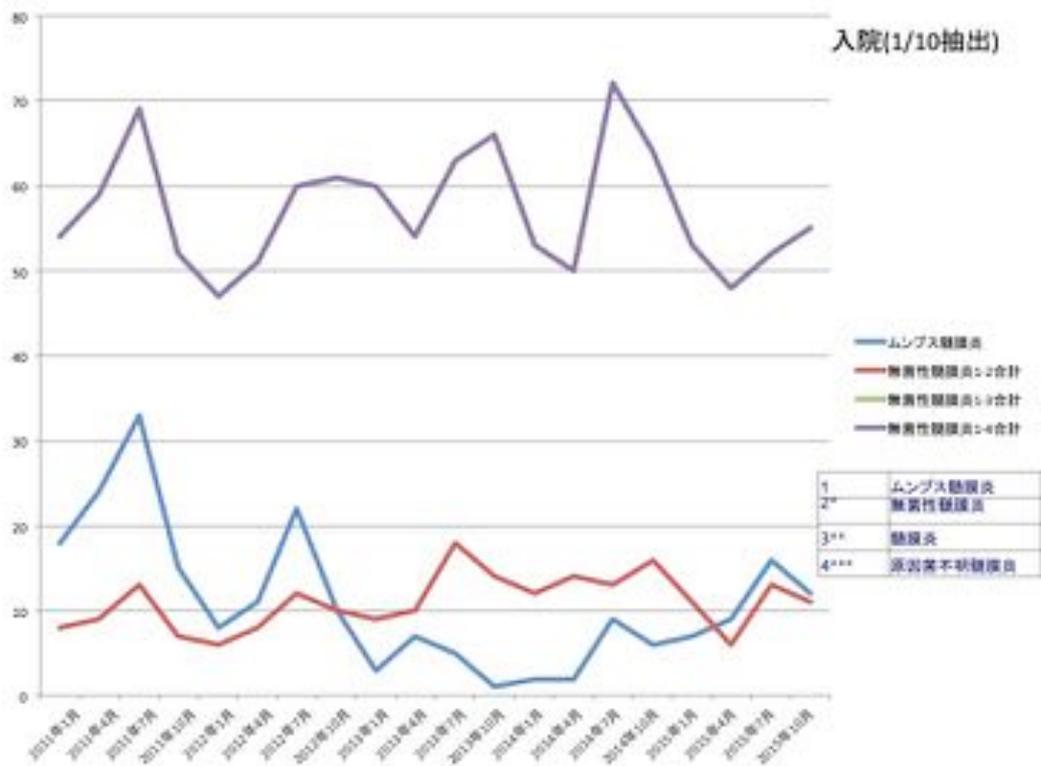


図 1 2 無菌性髄膜炎の入院患者数

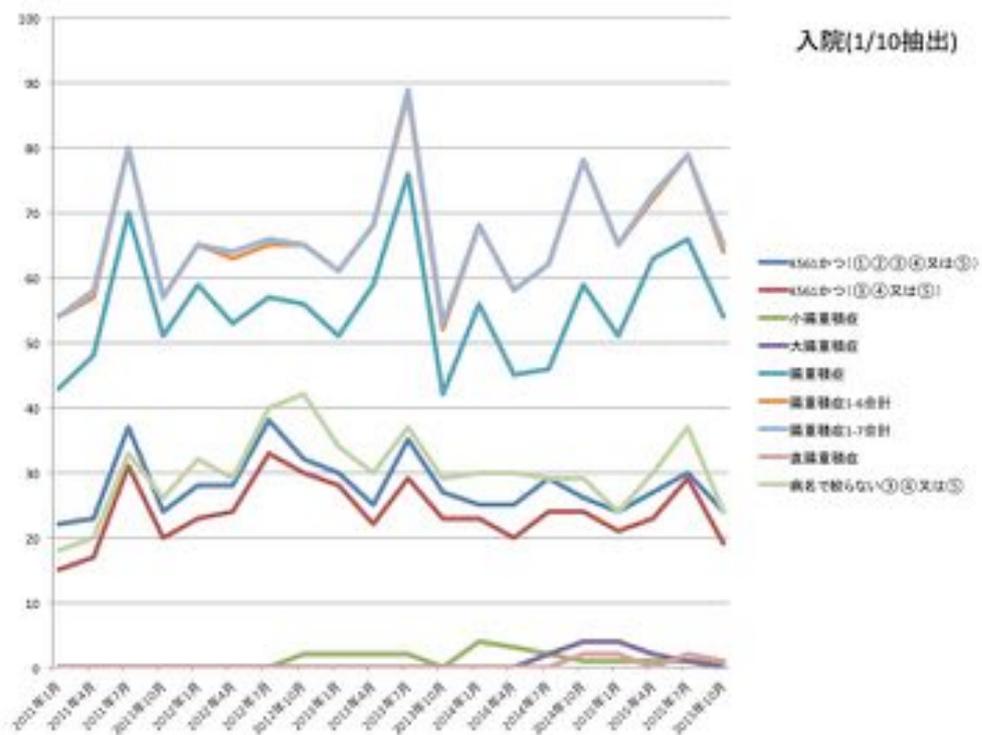


図 1 3 腸重積症の入院患者数