

## 国内データベース基盤を用いた各種ワクチンの有効性・安全性・経済性の評価方法の検討

研究代表者 福田治久 九州大学大学院医学研究院・准教授

### 研究要旨

本研究は、国内の複数の大規模医療データベース（NDB, iDB, DPCDB, VDB）を連結・活用し、ワクチンの有効性・安全性・経済性評価、並びに新興・再興感染症対策に資する研究基盤の確立を目的としている。具体的には、データベース連結体制の確立と課題明確化、データベース情報の正確性検証（CLEAR Study 等）、ワクチン有効性評価における最適研究デザインの探求（VENUS データと NDB 模倣データの比較等）、ワクチン経済性評価のための方法論基盤構築（文献レビュー等）の4つの個別目標を掲げている。

研究方法として、iDB・NDB・DPCDB の連結申請、高齢者インフルエンザワクチン有効性評価のためのコホート構築（VENUS コホート、NDB 模倣コホート）、レセプト情報と臨床情報を突合する CLEAR Study による特定疾患（RS ウイルス感染症、腸重積症）の診断アルゴリズム検証、有害事象の電子カルテ情報を用いた検証準備、ワクチン有効性の統計解析、経済性評価パラメータに関する文献レビュー等を実施した。

主な結果として、iDB・NDB・DPCDB の三者連結申請が承認された一方で、新規データベース利用や複数 DB 連結における行政手続きの煩雑さが課題として明らかになった。CLEAR Study では、RS ウイルス感染症で PPV 93.4%、腸重積症で PPV 44.4%の診断アルゴリズムが示され、検査実施情報の併用が特異度向上に寄与することが確認された。高齢者インフルエンザワクチン有効性評価では、研究対象集団定義の違いによる有効性推定値への影響は限定的であったが、死亡アウトカムの把握には住民基本台帳等の情報が重要であることが示唆された。ワクチン経済性評価に関する文献レビューでは、パラメータ定義やデータソースの多様性が明らかになり、国内大規模データベースの活用が限定的である現状が示された。

本研究は国内医療データベースの連結・活用を通じたワクチン及び感染症研究基盤構築の基礎的要素を確立した。今後の VDB・NDB 統合システムの発展と、信頼性の高いエビデンス創出によるワクチン疫学への貢献が期待される。

### A. 研究目的

我が国における公衆衛生上の喫緊の課題として、各種ワクチンの有効性、安全性、経済性の評価、並びに新興・再興感染症発生時の迅速かつ的確な対応体制の構築が挙げられる。これらの課題に対応するため、国内の複数の大規模医療データベースを連結・活用し、エビデンスに基づいた政策決定及び医学研究の推進に資する

研究基盤の確立が急務である。特に、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックは、リアルワールドデータに基づく迅速な状況把握と対策評価の重要性を改めて浮き彫りにした。このような背景のもと、本研究では、国内の主要な公的医療データベースである匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）、匿名感染症関連情報データベース（iDB）、DPCデータ

ベース（DPCDB），そして開発中のワクチンデータベース（VDB）を効果的に連結・活用するための方法論を開発・検証し、もって我が国のワクチン戦略及び感染症対策の高度化に貢献することを目的とする。

この包括的な目的を達成するため、本研究プログラムは以下の4つの主要な個別研究目標を設定している。

第1に、主要医療データベースの連結利活用体制の確立と課題の明確化である。具体的には、新たに構築されたiDBと既存のNDB、DPCDBとの連結作業を進め、その過程で生じる技術的・制度的課題、特に第三者提供に係る手続きやデータ抽出条件の標準化に関する問題を明らかにする。これにより、COVID-19をはじめとする感染症流行時における医療提供体制の評価や、データベース研究の発展に資する分析環境の構築を目指す。この目標の達成は、単に技術的な連結を可能にするだけでなく、研究者が実際にデータを利用する上での障壁を特定し、その解決策を模索するという、より実践的な意味合いを持つ。

第2に、データベース情報の正確性検証と方法論的頑健性の向上である。NDBやDPCDBなどのレセプト情報は、元来、診療報酬請求を目的として収集されるため、研究利用に際しては病名の正確性や情報の網羅性に限界がある可能性が指摘されている。本研究では、COVID-19に関してiDB（発生届情報）を基準としてNDBにおける罹患状況把握のバイアスを評価する検証研究（Validation Study）や、RSウイルス感染症や腸重積症といった特定の疾患を対象に、レセプト情報に基づく診断アルゴリズムの妥当性を臨床情報（検査値等）と比較検証するCLEAR Studyを実施する。さらに、ワクチンの安全性評価等において重要となる有害事象の把握に関して、電子カルテ等の詳細な臨床情報を活用する必要性とその実現可能性を検討する。これらの検証作業は、データベースから得られる知見の信頼性を担保し、誤った結論に基づく政策判断を避け

るために不可欠である。

第3に、ワクチン有効性評価における最適な研究デザインの探求である。ワクチンの有効性評価において、研究対象集団の定義は結果に大きな影響を与えうる。本研究では、高齢者インフルエンザワクチンを事例として、住民基本台帳を含む包括的なVENUSデータ（医療/介護レセプト・予防接種台帳・住民基本台帳連結データ）と、NDBの特性を模倣したレセプト情報に基づく研究対象集団定義（NDB模倣データ）とを比較し、有効性推定値への影響を定量的に評価する。これは、将来的にNDBとVDBが連結された際に、レセプト情報のみに依存した集団定義がもたらしうるバイアスの方向性と大きさを事前に把握し、より適切な研究デザインの選択に資することを目的とする。この検討は、特に健康な人も対象とする予防接種研究において、標的集団と解析対象集団の乖離が問題となりやすいため、極めて重要である。

第4に、ワクチン経済性評価のための方法論基盤の構築である。ワクチンの導入や接種勧奨に関する政策決定において、費用対効果分析などの経済性評価は重要な判断材料となる。しかし、我が国ではNDBやVDBを用いた本格的な経済性評価は緒に就いたばかりである。本研究では、国立感染症研究所が発行するワクチンファクトシートに引用されている諸外国の医療経済評価研究をレビューし、そこで用いられている費用、罹患率、ワクチン接種率といった主要パラメータの定義や算出方法、データソースを整理・分析する。これにより、将来的にVDB・NDB統合データを活用した国内独自の経済性評価パラメータを開発・標準化するための基礎的知見を得ることを目指す。

これらの個別研究目標は、共通して「信頼性の高いエビデンスを創出するための基盤整備」という一点に集約される。データベースの技術的な連結（目標1）、データの質と解析手法の検証（目標2、3）、そして新たな評価手法の導入準備（目標4）は、それぞれが独立した研究テー

マであると同時に、相互に連携し補完し合うことで、より強固な研究プラットフォームの構築に寄与する。特に、VDBとNDBの本格的な統合・稼働を目前に控え、これらの基礎的研究を先行して実施することは、将来的なデータベースのポテンシャルを最大限に引き出し、迅速かつ質の高い研究成果を生み出すための布石となる。

## B. 研究方法

本研究は、前述の研究目的を達成するために、以下の研究方法によって実施されている。

### 1. データベース連結，データ取得，コホート構築

#### 1.1. iDB、NDB、DPCDBの連結

COVID-19に関する医療体制評価研究を目的として、iDB、NDB、DPCDBの3つの公的データベースの連結利用申請が実施された。申請にあたっては、まず各データベースの利用ガイドライン（iDB：第2版、NDB：第3版（遡及的には第2版も参照）、匿名診療等関連情報の利用に関するガイドライン：令和5年11月版）に基づき、それぞれの申請様式に従って必要事項が整理された。その後、これらの情報を統合し、ID連結による統合データベース作成のための連結申出が、関連する第三者提供窓口に対して行われた。データ抽出対象期間はCOVID-19の発生初期から流行が一段落した2020年2月から2023年5月までと設定され、患者の地域間移動（保健所コード、市町村コード）や受療状況（医療機関コード）を把握するための情報も申請項目に含まれた。

#### 1.2. ワクチン有効性評価のためのコホート定義と構築

高齢者インフルエンザワクチンの有効性評価における研究対象集団定義の影響を検討するため、既存のVENUS (Vaccine Effectiveness, Networking, and Universal Safety) Studyのデータが活用された。対象は4自治体の65歳以上の住民で、2022/2023シーズン（2022年10月1日～2023年

3月31日）の医療・介護レセプト、予防接種台帳、住民基本台帳の連結データが用いられた。この基盤データから、特性の異なる以下の3つの解析コホートが構築された。

(1) **VENUSコホート**：住民基本台帳に基づき定義され、医療機関の受診歴の有無に関わらず対象地域の住民を含む。死亡や転出の情報も住民基本台帳から得る。

(2) **NDB模倣コホート**：NDBの特性を模倣し、過去のレセプト利用歴（医療機関受診歴）を適格基準に加えた。ただし、追跡条件をVENUSコホートと揃えるため、死亡・転出情報は住民基本台帳を利用した。

(3) **NDB模倣コホート2**：NDB模倣コホート1と同様に過去のレセプト利用歴を要件とするが、死亡情報をレセプト情報のみから把握する点で、よりNDB単独の状況に近い設定とした。各コホートの追跡開始は2022年10月1日とし、アウトカム発生、死亡、研究対象自治体からの転出、2回目のワクチン接種、またはシーズン終了（2023年3月31日）のうち最も早い時点を追跡終了とした。

#### 1.3. Validation Studyのためのデータ収集 (CLEAR Study)

レセプト情報の病名等の正確性検証 (Validation Study) を実施するための研究基盤として、CLEAR (Claims data Learning & Enhancing for Algorithm Refinement) Studyが立ち上げられた。複数の医療機関（目標10機関中8機関が協力、うち3機関からデータ収集完了）の協力を得て、2008年4月以降のレセプトデータ（外来医科、入院医科・DPC、DPC外来EFファイル）と、それに対応する「ゴールドスタンダード」としての臨床情報（検査値データ、必要に応じて電子カルテ情報や院内がん登録情報）を収集する体制が整備された。具体的には、RSウイルス感染症の検証用として各種RSウイルス検査結果、腸重積症の検証用として胸腹部超音波検査結果などが収集対象とされた。データ収集時

には、患者の個人識別情報をハッシュ化するなどの仮名加工処理を施し、研究用IDを付与してレセプトデータと臨床データを患者単位で連結した。

## 2. Validation及びアルゴリズム開発の方法論

### 2.1. NDBにおけるCOVID-19把握の妥当性検証

iDBに登録された発生届情報（真の罹患者と想定）を基準として、NDB（レセプト情報）で把握されるCOVID-19罹患状況の妥当性を評価するValidation Studyが計画された。iDBとNDBをID4を用いて個人単位で連結し、感度、陽性的中度（PPV）、その他の一致率を算出する。さらに、NDBとDPCDBをID4、ID5を用いて連結し、DPCDBの情報がNDBによる把握精度向上に寄与するかを検証する予定である。

### 2.2. 特定疾患のアルゴリズム開発と妥当性検証（CLEAR Study）

CLEAR Studyの枠組みにおいて、RSウイルス感染症（1歳未満乳児）及び腸重積症を対象に、レセプトデータ中の傷病名（ICD-10コード）、医薬品名、診療行為名（レセプト電算処理システムコード）の様々な組み合わせによる疾患同定アルゴリズムが開発され、検査確定診断をゴールドスタンダードとしてその陽性的中度（PPV）及び特異度が評価された。

### 2.3. 有害事象の妥当性検証における電子カルテ情報の活用

ワクチン接種後の有害事象発生の因果関係評価における電子カルテ情報の有用性を評価するため、予防接種台帳と医療レセプトデータを連結解析可能な自治体において、ワクチン接種後に有害事象が疑われた症例を特定した。その後、当該症例が受診した医療機関の協力を得て、電子カルテ情報を参照し有害事象の検証を行う準備が進められ、倫理審査委員会の承認を得た。

## 3. ワクチン有効性評価のための統計解析手法

高齢者インフルエンザワクチン有効性評価研究では、まず記述統計量を用いて3つのコホート（VENUS、NDB模倣1、NDB模倣2）のベースライン特性を比較した。主要アウトカムであるインフルエンザ罹患、インフルエンザ関連入院、全死亡の発生状況は、10万人日あたりの発生率として算出した。ワクチン有効性の推定には、ワクチン接種状況を時間依存性共変量として投入したCox比例ハザードモデルが用いられた。未接種群を対照とし、接種後0-13日及び接種後14日以降のハザード比（HR）を、年齢、性別、基礎疾患、前シーズンワクチン接種歴・罹患歴、医療利用状況、自治体等の共変量で調整して推定した。アウトカムの定義にはICD-10コード、抗インフルエンザ薬処方、入院記録が用いられ、死亡情報の把握方法はコホートによって異なった（VENUS/NDB模倣1：住民基本台帳、NDB模倣2：レセプト）。

## 4. 経済性評価のための文献レビューとパラメータ抽出

国立感染症研究所発行のワクチン関連ファクトシート（7種類）に引用された医療経済評価研究（費用便益分析、費用効果分析、費用効用分析）を対象に、システムティックレビューが実施された（引用40論文中34論文を分析）。各論文から、出版年、分析国、分析の視点、使用モデルといった基本情報に加え、直接医療費、間接医療費、ワクチン接種率、感染症罹患率、QALY、有害事象といった経済性評価に用いられる主要パラメータとその算出方法、データソースに関する情報が抽出・整理された。抽出作業は費用対効果分析の専門家2名と感染症専門家1名の計3名で行われ、相互チェックにより精度が確保された。

### （倫理面への配慮）

本研究は、人を対象とする医学研究に関する倫理指針に従って実施し、九州大学倫理審査委員会より承認を得て実施した（承認番号：22305-

03) .

## C. 研究結果

本研究を構成する各分担研究から得られた主要な結果を以下に示す。

### 1. iDB, NDB, DPCDBの申請

「発生届情報と公的に標準化された医療情報を活用したCOVID-19感染症医療体制の評価・検証」を目的とした、iDB, NDB, DPCDBの三者連結に関する第三者提供申出は、期日通りに申請され、令和7年4月17日付で厚生労働省より承諾通知が得られた。これにより、COVID-19流行期（2020年2月～2023年5月）を対象とし、保健所コード、市町村コード、医療機関コードを含む詳細なデータ抽出が可能となり、地域間移動や医療提供体制の実態評価に向けた具体的な分析環境構築の目処が立った。

### 2. レセプト情報に基づく診断アルゴリズムの妥当性評価 (CLEAR Study)

医療レセプトデータの病名等の正確性検証を目的としたCLEAR Studyにおいて、具体的な成果が得られた。

#### ●RSウイルス感染症(1歳未満乳児、単一施設、2011年～2023年8月)：

○陽性的中度 (PPV) が最も高かった (93.4%) アルゴリズムは、特定の ICD-10 コード (J12.1/J20.5/J21.0) による病名診断と、RSウイルス抗体価・抗原定性検査またはウイルス・細菌核酸多項目同時検査の実施記録が共に存在する場合であった。

○特異度が最も高かった (98.9%) アルゴリズムは、特定のICD-10コード (J12.1/J20.5/J21.0に加え、B34.8の中でも特定の傷病名コード0799008) による病名診断と、上記と同様の検査実施記録が共に存在する場合であった。

#### ●腸重積症 (単一施設, 2017年～2023年)：

○PPVが最も高かった (44.4%) アルゴリズムは、ICD-10コードK56.1による病名診断、特定の超音

波検査コード (160072210) , 及び特定の処置コード (150181010) の全てが存在する場合であった。

○特異度が最も高かった (99.9%) アルゴリズムは、ICD-10コードK56.1による病名診断、特定の超音波検査コード (160072210) , 及び複数の特定の処置コード (150181010, 150181110, 150389510のいずれか) が存在する場合であった。

これらの結果は、レセプト情報を用いた疾患把握において、単一の病名コードだけでなく、検査実施や処置実施の情報を組み合わせることで特異度を非常に高く保ちつつ、疾患によっては高いPPVも達成可能であることを示している。しかし、腸重積症のPPVが比較的低いことは、疾患や定義によってアルゴリズムの性能に大きな差が出ることを示唆しており、各疾患に応じた慎重なアルゴリズム開発と検証の重要性を強調している。特に、検査情報の併用がPPV向上に寄与する可能性は、今後のアルゴリズム開発における重要な視点となる。

また、ワクチン接種後の有害事象評価における電子カルテ情報の活用可能性を探る研究において、予防接種台帳と医療レセプトデータの連結解析が可能な自治体内の1医療機関から、カルテレビュー研究への協力を得られた。令和6年度中に倫理審査委員会の承認が得られ、当該自治体のレセプトデータから当該医療機関における有害事象発生が疑われる患者リストの抽出も完了した。これは、レセプト情報だけでは詳細な評価が困難な有害事象について、より確度の高い臨床情報に基づく検証体制構築への第一歩となる。

### 3. ワクチン有効性評価における研究デザインの影響 (高齢者インフルエンザワクチン)

高齢者インフルエンザワクチンを対象に、研究対象集団の定義の違いが有効性推定値に与える影響を検討した結果、以下の点が明らかになった。

●コホート特性の比較：NDBの特性を模倣した

コホート（過去のレセプト利用歴を適格基準とする）は、住民基本台帳ベースの包括的なVENUSコホートと比較して、基礎疾患を有する者、要介護認定を受けている者、前シーズンにワクチンを接種した者の割合がやや高い傾向にあったものの、全体的なベースライン特性に大きな差異は認められなかった。

●インフルエンザ罹患率：3つのコホート（VENUS, NDB模倣データ1, NDB模倣データ2）間で、インフルエンザの発生率に大きな違いは見られなかった。

●インフルエンザに対するワクチン有効性：ワクチン接種後14日以降のインフルエンザ罹患に対する調整ハザード比（95%信頼区間）は、VENUSコホートで0.711 (0.543-0.931), NDB模倣データ1で0.702 (0.538-0.918), NDB模倣データ2で0.734 (0.563-0.956)と、各コホート間で近似した値を示した。この結果は、本研究の対象である高齢者集団におけるインフルエンザワクチン有効性評価においては、レセプト利用歴に基づく集団定義が主要な有効性推定値に与える影響は限定的である可能性を示唆している。

●全死亡の評価:

○ワクチン接種後14日以降の全死亡に対する調整ハザード比も、VENUSコホートで0.482 (0.444-0.523), NDB模倣データ1で0.485 (0.446-0.528), NDB模倣データ2で0.547 (0.499-0.599)と、概ね同様の傾向を示した。

○しかしながら、死亡イベントの捕捉数については、レセプト情報のみで死亡を判定したNDB模倣データ2において、住民基本台帳で死亡を把握したVENUSコホート及びNDB模倣データ1よりも低い値を示した。これは、レセプトベースの死亡定義では、特に院外死など医療機関の受診に結びつかない死亡を完全に捕捉できない可能性を示唆しており、アウトカムの定義と把握方法の選択が結果に影響を与えることを示している。この知見は、NDBとVDBを連結した将来の研究において、特に死亡のような「ハード」なアウトカムを扱う際の注意点として重要であ

る。

#### 4. ワクチン経済性評価パラメータ文献レビュー

国立感染症研究所のワクチンファクトシートに引用された医療経済評価研究（34件を分析、うち原著論文30件：日本9件、米国5件、オランダ4件等）をレビューした結果、以下の点が明らかになった。

●パラメータの多様性：評価対象となった文献では、直接医療費、間接医療費、ワクチン接種率、感染症罹患率、QALY、有害事象といった主要な経済性評価パラメータの定義、算出方法、データソースに、異なるワクチン間だけでなく、同一ワクチンのファクトシート内で引用された研究間においても大きなばらつきが認められた。

●パラメータのデータソース：多くの研究では、パラメータ作成にあたり、公的統計資料、先行研究、あるいは海外の医療請求データベース（例：Truven MarketScan, UK GPRD, Medstat Marketscan等）が用いられていた。

●国内大規模データベースの活用状況：国内の大規模医療データベース（NDB等）を直接活用してパラメータを算出している事例は限定的であり、特に疫学関連パラメータについては、複数の情報源を組み合わせるアプローチが一般的であった。

●パラメータ具体例とその多様性：

○直接医療費：費用に含める項目（入院費用のみか、外来費用も含むか等）や、その算出根拠（HCUP、MarketScan, DPC点数表、専門家意見、特定病院のカルテ等）は研究により様々であった。

○間接医療費：考慮される頻度は直接医療費より低く、考慮される場合も患者の移動・時間費用や生産性損失などが、先行研究や賃金統計等から引用されていた。

○疫学的パラメータ（罹患率、有病率、移行確率等）：国のサーベイランスデータ（ABCs, IASR等）、国民健康・栄養調査（NHIS等）、特定の

疾患登録制度 (OPTN, USRDS等), センチネルサーベイランス (HPSC等) のほか, 多くは先行研究から引用されていた。同じワクチンに関する評価であっても, 定義や情報源は多岐にわたっていた。

○ワクチン接種率: 多くの場合, 過去の調査結果や報告書, 先行研究の値が用いられるか, 仮定値が設定されており, データベースから実測値を推定した研究は稀であった。例えば, 帯状疱疹ワクチンの経済性評価では, 想定される接種率が20%から75%と幅広い範囲で設定されていた。

●使用モデル: 解析モデルとしては, マルコフモデルが最も多く用いられていた (原著論文30件中16件)。

このレビュー結果は, 我が国におけるワクチンの経済性評価が, まだ国内の大規模データベースを本格的に活用したパラメータ設定には至っておらず, 国際的な知見や手法に大きく依存している現状を示している。これは, 日本独自の医療環境や疾病構造を反映した, より精緻な経済性評価を行うための国内データ基盤整備とパラメータ開発の必要性を示唆するものである。

#### D. 考察

本研究課題を構成する各分担研究の結果は, 国内の医療データベースを活用したワクチン及び感染症研究の推進に向けた重要な進展と, 依然として克服すべき課題を浮き彫りにした。

複数の大規模医療データベース (iDB, NDB, DPCDB) の連結利用申請が承認されたこと, レセプト情報の妥当性検証のための研究基盤 CLEAR Studyが立ち上がり具体的なアルゴリズム評価が開始されたこと, ワクチン有効性評価における研究デザインの影響に関する知見が得られたこと, そして将来の経済性評価に向けたパラメータに関する基礎的レビューが完了したことは, 本研究の着実な進捗を示すものである。これらは, 我が国におけるデータ駆動型の公衆衛生研究を推進する上で不可欠な基盤整備が進

んでいることを意味する。しかしながら, 特に新規データベースであるiDBの利用手続きや, 複数のデータベース連結申請における行政的な煩雑さ, 提供窓口間の連携不足といった課題が顕在化したことは課題であろう。これらの手続き上の障壁は, 研究の機動性や効率性を著しく損なう可能性があり, 特に迅速な対応が求められる感染症流行時においては致命的な遅延を生じさせかねない。

本研究全体を通じて, 大規模管理データベースを用いた研究の信頼性は, 厳密な妥当性検証に依存することが一貫して示されている。CLEAR Studyの結果は, レセプト情報が有用である一方で, 疾患同定アルゴリズムの性能 (PPVや特異度) は対象疾患や用いられるコードの組み合わせによって大きく変動し, 特にPPVの向上には検査情報等の付加的な臨床情報の活用が有効であることを示している。これは, 単に病名コードに依存した安易な症例抽出の危険性を示唆する。また, NDBにおけるCOVID-19把握の妥当性をiDBと比較検証する計画や, 死亡アウトカム把握のデータソースによる差異の発見は, アウトカム定義の妥当性評価の重要性を強調している。

令和6年度の結果を踏まえ, 我が国における医療データベースを活用した研究基盤のさらなる発展のためには, 以下の方向性が重要となる。

**1. データアクセスとガバナンスの合理化:** 指摘された課題を踏まえ, データ提供機関間の連携強化, 申請様式の標準化, 新規データベースに関するガイドラインの明確化と迅速な更新が求められる。

**2. 妥当性検証の拡大と体系化:** CLEAR Studyのような検証研究を, より多くの疾患, 有害事象, そして多施設で展開し, 結果の一般化可能性を高める必要がある。検証済みアルゴリズムの共有リポジトリ構築も充実すべきである。

**3. データベース研究のための方法的ガイダンスの整備:** これまでの結果を発展させ, 様々な研究疑問や対象集団に対して, コホート定義

やアウトカム定義といった解析上の選択が結果に与える影響を明らかにする方法論的研究を推進し、国内データベース利用のためのガイドンスを整備する。

**4. 日本独自の経済性評価パラメータの開発：**本研究の知見に基づき、NDB及び将来のVDBから、日本の医療状況を反映した標準的な費用パラメータや疫学パラメータを算出・整備することを優先課題とすべきである。

## E. 結論

本研究は、日本の医療データエコシステムが、単に大規模なデータが存在する段階から、それらを真に研究可能で政策に資する情報源へと成熟させるための重要な過渡期にあることを示している。データアクセスの障壁を低減しつつ、データの質と解釈の妥当性を追求する努力は、データベース研究に対する国民及び科学界の信頼を維持・向上させるために不可欠である。また、各分担研究の成果は相互に依存しており、データベース連結の成功が妥当性検証や有効性評価を可能にし、そこで検証されたアルゴリズムや方法論が経済性評価の質を高めるというように、一連の研究要素が連携して初めて強固な研究基盤が構築される。したがって、令和7年度以降では、データアクセスから検証、方法論開発、そして実際の有効性・経済性評価に至るまでの研究パイプライン全体を支援する包括的かつ協調的な研究実施が求められる。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし

### 2. 学会発表

1. 前田恵, 吉野麻衣, 村田典子, 石黒智恵子, 福田治久. レセプトデータにおけるRSウイルス感染症定義の妥当性評価：CLEAR Study. 第83回日本公衆衛生学会総会. 2024年10月29日-31日. 札幌.
2. Ishiguro C, Maeda M, Fukuda H. Validation of claims-based algorithms for intussusception in Japan: The CLEAR Study. 2024 ACPE Annual Meeting. October 12-14, 2024. Tokyo, Japan.

## H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし