令和2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 特別抽出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

国際医療福祉大学医学部 公衆衛生

研究目的:NDB(ナショナルデータベース)特別抽出データを用いて、感染症の疾病負荷の推計を試みることを目的とした。

研究方法: 2016 年 4 月~2019 年 3 月の NDB 特別抽出データ(医科入院外、医科入院、DPC)を用いて、RS ウイルス感染症、ノロウイルス感染症、無菌性髄膜炎、ロタウイルス感染症、帯状疱疹、帯状疱疹後神経痛の患者数の推計を行った。

研究結果: 各疾患の外来初診患者数、外来受診患者数、退院患者数について、 年齢階級ごとに推計した。一部の疾患・年齢階級においては患者数が少なく、NDB データ公表基準症例数(10症例以上)を満たすことができなかった。

考察及び結語:一定の仮定のもとで適切な病名定義を用いることにより、NDB による感染症の患者数の推計は基本的には可能と考えられた。今後、他の疫学データとの比較等を行い、集計値の妥当性について検討が必要である。

学

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。ワクチンの効果を評価するためには、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特別抽出データを用いて感染症の疾病負荷の推計を試みた。

B. 研究方法

2016年4月~2019年3月のNDB特別抽出データ(医科入院外、医科入院、DPC)を用いて、RSウイルス感染症、ノロウイルス感染症、無菌性髄膜炎、ロタウイルス感染症、帯状疱疹、帯状疱疹後神経痛の患者数の推計を行った。

RS ウイルス感染症については、(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、「(1)~(6)のいずれか」の抽出条件にて集計した。

ノロウイルス感染症については、(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)流行性嘔吐症の各病名を用い、「(1)~(5)のいずれかの抽出条件で集計した。

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 の各病名を用い、「(1)~(7)のいずれか」の抽出条件で集計した。

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、 「(1)~(4)のいずれか」の抽出条件で集 計した。

帯状疱疹については、表1の各病名を用い、「(1)~(34)のいずれか」の抽出条件で集計した。また、帯状疱疹後神経痛については表1の「(35)~(36)のいずれか」の抽出条件で集計した。

医科入院外データを用いて、各疾患の毎月の外来初診患者数、外来受診患者数について、年齢階級ごとに推計した。また、医科入院および DPC データを用いて、各疾患の毎月の退院患者数について、年齢階級ごとに推計した。年齢階級は原則として、0歳から14歳は1歳刻み、15歳から79歳は5歳刻み、そして80歳以上、患者数が少なくNDBデータ公表基準症例数(10症例以上)を満たすことができない場合には、年齢階級を適宜統合した。

(倫理面への配慮)

NDB特別抽出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(19-Im-009)。

C. 研究結果

RSウイルス感染症の外来初診患者数・外来受診患者数・退院患者数を表2~4、ノロウイルス感染症の外来初診患者数・外来受診患者数・退院患者数を表5~7、無菌性髄膜炎の外来初診患者数・外来受診患者数・退院患者数を表8~10、口

タウイルス感染症の外来初診患者数・外来受診患者数・退院患者数を表11~1 3、帯状疱疹の外来初診患者数・外来受 診患者数・退院患者数を表14~16、帯 状疱疹後神経痛の外来初診患者数・外 来受診患者数・退院患者数を表17~1 9に示した。

D. 考察

一部の疾患・年齢階級においては患者数が少なく、NDB データ公表基準症例数(10 症例以上)を満たすことができなかったことから、年階級を統合する必要が生じたが、一定の仮定のもとで適切な病名定義を用いることにより、NDB による感染症の患者数の推計は基本的には可能と考えられた。

今後は、他の疫学データとの比較等を 行い、集計値の妥当性について検討が 必要である。

E. 結論

一定の仮定のもとで適切な病名定義を 用いることにより、NDBによる感染症の患 者数の推計は基本的には可能と考えら れた。

F. 健康危険情報

特になし。

表1 帯状疱疹ならびに帯状疱疹後神経痛の抽出条件

21 市が地域なり	
	病名
1	帯状疱疹性髄膜脳炎
2	帯状疱疹性脊髄炎
3	帯状疱疹性脳炎
4	帯状疱疹性脳脊髄炎
5	帯状疱疹性髄膜炎
6	三叉神経帯状疱疹
7	耳带状疱疹
8	帯状疱疹後多発性ニューロパチー
9	带状疱疹後膝神経節炎
10	带状疱疹神経炎
11	角膜帯状疱疹
12	眼部帯状疱疹
13	眼瞼帯状疱疹
14	帯状疱疹性角結膜炎
15	帯状疱疹性強膜炎
16	帯状疱疹性結膜炎
17	带状疱疹性虹彩炎
18	带状疱疹性虹彩毛様体炎
19	汎発性帯状疱疹
20	帯状疱疹後ケロイド形成
21	帯状疱疹性外耳炎
22	壊疽性帯状疱疹
23	外陰部帯状疱疹
24	顔面帯状疱疹
25	胸部帯状疱疹
26	躯幹帯状疱疹
27	劇症帯状疱疹
28	後頭部帯状疱疹
29	口腔带状疱疹
30	腰殿部帯状疱疹
31	腰腹带状疱疹
32	帯状疱疹
33	水痘・帯状疱疹ウイルス感染母体より出生した児
34	先天性水痘症候群
35	帯状疱疹後三叉神経痛
36	帯状疱疹後神経痛

表 2 RS ウイルス感染症の外来初診数 (公表許可申請中)