

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）  
分担研究報告書

既存データベースに基づく Vaccine preventable diseases の疾病負荷に関する研究

研究分担者 大藤さとこ 大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学  
研究協力者 松浦 知香 大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学  
研究分担者 福島 若葉 大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学

研究要旨

難病患者は、基礎疾患を有していることに加えて、免疫抑制剤を服用している者が多く、感染症に罹患すると重症化のリスクが高いと考えられている。しかし、難病患者での Vaccine preventable disease の発症リスク、重症化リスクを検討した研究はほとんどない。そこで、本研究では、全国の医療機関を対象とした診療データベースを用いて、難病患者での Vaccine preventable disease の罹患率、入院率、死亡率などを検討する。

対象は、2008年4月～2023年9月の期間に、難病外来指導管理料、難病患者等入院診療加算を受けた患者（約45万人）である。データベースから患者基本情報（年齢、性別など）、基礎疾患、投薬状況、検査データ、Vaccine preventable disease（水痘、帯状疱疹、インフルエンザ、新型コロナウイルス感染症、子宮頸がんなど）の発病状況、治療状況などの情報を使用する。解析では、対象者の年齢、性別、基礎疾患、免疫抑制剤の有無別に、Vaccine preventable disease の罹患率、入院率、死亡率を算出して比較する。

A. 研究目的

難病患者は、基礎疾患を有していることに加えて、免疫抑制剤を服用している者が多く、感染症に罹患すると重症化のリスクが高いと考えられている。しかし、難病患者での感染症の発症リスク、重症化リスクを検討した研究はほとんどない。この背景として、難病患者は稀少疾患であるため、単施設での検討では限界があることが挙げられる。

現在、わが国では様々な診療データベースが構築され、各種研究への利活用が推進されている。このうち、メディカル・データ・ビジョン株式会社（MDV）社のDPCデータは、全国の医療機関を対象とした日本最大級の診療データベースである。そこで、本研究では、MDV社が保有する全国の医療機関を対象とした診療データベースを用いて、難病患者での Vaccine preventable disease の罹患率、入院率、死亡率などを検討することを主な目的とする。

B. 研究方法

1) 対象者

【選択基準】

MDV社が保有しているDPCデータのうち、

2008年4月～2023年9月の期間に、難病外来指導管理料、難病患者等入院診療加算を受けた患者（約45万人）

2) 情報収集

- ①患者基本情報：生年月日、年齢、性別、身長、体重
- ②基礎疾患：主病名、診断日、投薬状況、検査データ
- ③Vaccine preventable disease：水痘、帯状疱疹、インフルエンザ、新型コロナウイルス感染症、子宮頸がんなどの保険病名、診断日、治療状況、入院、ICU入院、人工呼吸処置、死亡

3) 統計解析

対象者の年齢、性別、基礎疾患、免疫抑制剤の有無別に、Vaccine preventable disease の罹患率、入院率、死亡率を算出し、比較する。また、多変量解析により、多因子の影響を考慮し、Vaccine preventable disease の重症化にかかわる背景因子を検討する。

(倫理面への配慮)

本研究は匿名化済みのデータを使用する研究であり、倫理審査委員会での審査は不要である。

#### C. 研究結果

解析に向けてデータ整理を行っている。

#### D. 考察

レセプト病名、投薬状況、入院、検査データ、診療行為などの情報を格納した既存の診療データベースを用いて、Vaccine preventable disease の疾病負荷を検討するスキームができれば、ワクチンの普及に伴う疾病構造の変化などの検討にも資することが期待できる。

#### E. 結論

既存の診療データベースを用いて、難病患者でのVaccine preventable disease の発症リスクや重症化リスクなどを検討するための研究を実施中である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表(発表雑誌名巻号・頁・発行年等も記入)

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし