

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)
新型コロナウイルス感染症による医学・医療・健康に与えた中長期的影響の
調査研究—今後の保健・医療体制整備の観点から—(23HA2011)
研究報告書

臨床内科部門の研究の立案とデータ解析

① 臨床内科グループ

研究 15

研究分担者	南学正臣	日本医学会連合	副会長
研究協力者	菅原有佳	東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌 内科	特任助教
研究協力者	門脇孝	日本医学会連合	会長

研究要旨

日本透析医学会統計調査データ（本邦透析患者の約 95%を含む）を用いて、COVID-19 ワクチン接種と COVID-19 感染・COVID-19 関連死亡の関連を解析し、接種群は未接種群と比較しこれらが有意に少ないという結果を得た。

① 臨床内科グループ

研究 15. 透析患者における COVID-19 ワクチン接種の評価

A. 研究目的

日本透析医学会統計調査データを用いて、COVID-19 ワクチン接種と COVID-19 感染・COVID-19 関連死亡の関連を解析する。

B. 研究方法

新型コロナウイルス感染症のワクチン接種と感染の月数に関する情報を含む、2020 年と 2021 年の日本透析医学会の年末調査データ（本邦透析患者の約 95%を含む）を使用して、日本でワクチン接種が開始された 2021 年 4 月以降、ワクチン接種状況別の新型コロナウイルス感染症の発生率と

新型コロナウイルス感染症関連死亡率（更新時間）およびオッズ比（ワクチン接種済みと非ワクチン接種）を各月で算出した。

（倫理面への配慮）

本研究は、日本透析医学会および東京大学医学部倫理委員会の承認を得て（日本透析医学会：承認番号 団 8、東京大学：承認番号 2023094NI）、ヘルシンキ宣言に則って実施された。

C. 研究結果

228,836 人の患者のデータ（2021 年末時点でワクチン接種者 215,713 人、ワクチン未接種者 13,123 人）を分析した。新型コロナウイルス感染はワクチン接種により減少し、年齢と性別を調整した新型コロナウイルス感染のオッズ比は、2021 年 8 月、9 月、10 月、11 月、特に 9 月に大幅な低下がみられた（調整オッズ比 [95% CI]; 9 月、0.25

[0.18-0.36])。過去の病歴や検査結果によりさらなる調整を行っても、結果は同等であった。

同様に、新型コロナウイルス感染症関連死亡率の分析（2021 年末時点でワクチン接種者 21 万 6,755 人、ワクチン接種を受けていない患者 1 万 2,000 人を含む 22 万 8,755 人の患者を分析）を行ったところ、ワクチン接種グループの新型コロナウイルス感染症関連死亡リスクは有意に低かった（9 月、10 月、および 11 月（調整オッズ比 [95% CI]; 9 月、0.07 [0.02-0.20]; 10 月、0.10 [0.01-0.80]; 11 月、0.04 [0.00-0.76]））

D. 考察

この研究は、アルファ株とデルタ株が蔓延していた 2021 年に、新型コロナウイルスワクチン接種が日本人透析患者における新型コロナウイルス感染症の減少および新型コロナウイルス感染症関連死亡リスクの低下に効果的であったことを示した。ただし、この研究の結果は 2021 年のデータに基づいており、3 回目の接種後のワクチンの有効性、またはオミクロンおよびそれ以降の株に対する有効性は今後の研究の課題である。

さらに、ワクチン未接種の透析患者も一定数みられたことから、現在血液透析患者 1,000 例超のアンケート調査及び未接種者へのインタビュー調査を実施し、ワクチン忌避に関連する因子の解析を実施途中である。

E. 結論

血液透析を受けている日本人患者において、新型コロナウイルスワクチンの初回または 2 回目の接種は、新型コロナウイルス感染症および新型コロナウイルス関連死亡の減少と有意に関連しており、この集団におけるワクチンの有効性が示された。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

なし（投稿準備中）

H. 知的財産権の取得状況

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他 | なし |