

令和 5 年度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)
「ワクチンの有効性及び安全性をモニタリングする体制の構築に関する研究」
分担研究報告書

分担課題名

予防接種の安全性及び有効性を評価するための基盤の構築に向けた政策研究

研究分担者：米岡大輔

所属：国立感染症研究所 感染症疫学センター

研究要旨 本研究は、ワクチンの安全性と有効性及びワクチン予防可能疾患の医療負担を評価する上で重要なデータベースの活用における課題として、日本の献血者を対象としたSARS-CoV-2抗体保有率の血清疫学調査の潜在的バイアスを評価した。2023年12月に実施したWeb調査の結果、献血経験者はSARS-CoV-2感染のオッズが1.62倍高く、献血者サンプルを用いた調査では感染率やワクチン有効性を過大評価している可能性が示唆された。この「inverse healthy donor effect」ともよめるバイアスを適切に補正することは、ワクチンの副反応や有効性を正確に評価するために不可欠である。本研究の知見は、予防接種データベースの基盤整備及び調査研究の実施に向けた実践的な課題及び対処策を提供するものであり、我が国の予防接種施策の発展に寄与すると期待される。

A. 研究目的

本研究は、ワクチンの安全性と有効性及びワクチン予防可能疾患の医療負担を評価する上で、データベースの活用が重要であることを踏まえ、日本における献血者を対象としたSARS-CoV-2抗体保有率調査の潜在的バイアスを評価することを目的とする。諸外国では、健康な人ほど献血に集まるという「healthy donor effect」が知られているが、日本における実態は十分に把握されていない。献血者サンプルを用いた血清疫学調査結果を正しく解釈することは、ワクチンの副反応や有効性を正確に評価するためにも不可欠である。本研究により、予防接種データベースの基盤整備及び調査研究の実施に向けた実践的な課題及び対処策を明らかにすることを目指す。

B. 研究方法

2023年12月14日から28日にかけて、16歳から69歳の日本人居住者約1万人を対象にWeb調査を実施した。献血経験とCOVID-19診断の関連性を明らかにするため、人口統計学的特性、社会経済的地位、COVID-19ワクチン接種状況、併存疾患を調整したロジスティック回帰分析を用いた。本研究は国立感染症研究所の倫理審査(No. 1579)の承認を得て実施された。得ら

れたデータは、予防接種台帳やレセプトデータ等の臨床データベースと確率的にマッチさせることで、副反応疑い報告に関する調査等にも活用可能である。

C. 研究結果

10,781人の参加者のうち、3,583人(33.2%)がCOVID-19の診断歴を報告し、5,015人(46.5%)が少なくとも1回は献血したことがあると回答した。献血経験者は未経験者に比べ、SARS-CoV-2感染のオッズが1.62倍(95%信頼区間:1.48-1.78)高かった。この結果は、献血者サンプルを用いた抗体保有率の血清疫学調査における潜在的バイアスを示唆している。

D. 考察

献血者でCOVID-19診断率が高い理由として、社会活動への参加が多く、検査を受ける機会も多いことが考えられる。これは「inverse healthy donor effect」を示唆しており、SARS-CoV-2感染に関して、献血者は必ずしも最も健康な集団を代表していない可能性がある。その結果、献血者サンプルを用いた血清疫学調査の結果をベースにして、ワクチンの有効性を議論すると、その効果量の推定にバイアスが入る可能性がある。このバイアスを適切に補正するこ

とは、ワクチンの副反応や有効性を正確に評価するために重要である。

E. 結論

本研究により、日本における献血者を対象とした SARS-CoV-2 抗体保有率調査には潜在的なバイアスが存在することが明らかになった。このバイアスの方向性と大きさを定量化することは、ワクチンの安全性と有効性及びワクチン予防可能疾患の医療負荷を評価する上で不可欠である。予防接種データベースを活用する際には、このようなバイアスを考慮した適切な統計学的手法の検討が必要である。本研究の知見は、我が国の予防接種施策に資する予防接種データベースの基盤整備及び調査研究の実施に向けた実践的な課題及び対処策を提供するものである。またこの研究成果は論文として、国際誌において査読中である。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

論文発表
特に無し。

学会発表
特に無し。

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

特に無し。

2. 実用新案登録

特に無し。

3. その他

特に無し。