



研究開発課題名 【AMED】 予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築及び既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済評価に関する研究開発

英語表記 Effectiveness and safety of vaccination

演題名：自治体レセプトデータとワクチンデータベースの連結とその疫学的有効性評価

演者名：大野幸子¹、上村鋼平²、道端伸明³、康永秀生⁴

¹東京大学医学系研究科イートロス医学, ²東京大学情報学環, ³東京大学医学系研究科ヘルスサービスリサーチ, ⁴東京大学医学系研究科臨床疫学・経済学

新型コロナワクチン：ファイザーブースターとモデルナブースターの有効性の比較

背景

- 交互接種、同種接種を区別しない3回のmRNAワクチン接種の有効性・安全性は確認されている (Au RL et al. 2022, Munro et al. 2021, Hause et al. 2021)
- 3回目接種が同種接種(ファイザー2回+ファイザー)である場合と比較して交互接種(ファイザー2回+モデルナ)はIgG抗体価、中和抗体価が高くなることが知られている (Atmar RL et al. 2021, Accorsi et al. 2022)
- UKの大規模研究で3回目なしと比較した場合の有効性は交互接種で高かった (Andrew et al. 2022)
- 異なるmRNAワクチンによる交互接種の有効性を直接比較した研究は存在しない(研究公表時)

目的

同種接種(ファイザー3回)と比較した交互接種(ファイザー2回+モデルナ)の有効性を明らかにする

方法

データ：下関市HER-SYSとVRSの連結データ

対象者：第6波開始日(2021/11/22)までにファイザー社ワクチン2回接種完了者

除外：16歳未満

曝露：3回目モデルナ接種(7日経過後に曝露開始)、3回目未接種

対照：3回目ファイザー接種

アウトカム：新型コロナウイルス感染(診断年月日/発生届あり)、入院(入院年月日/発生届あり)

解析①

年齢カテゴリ別生存時間分析をメタアナリシスにより統合

曝露は時間依存性変数としてモデル(接種から7日経過後に曝露開始)

追跡開始：2021/11/22

追跡終了：2022/04/15、イベント発生、COVID-19による死亡のいずれか早い方(転出やその他の原因の死亡による打ち切りなし)

リスク調整：年齢、性別、2回目接種から追跡開始までの日数

解析②

ワクチン接種後の経過週数を考慮した生存時間分析

曝露は時間依存性変数としてモデル(無し、接種後2-6週、7-12週、13-19週)

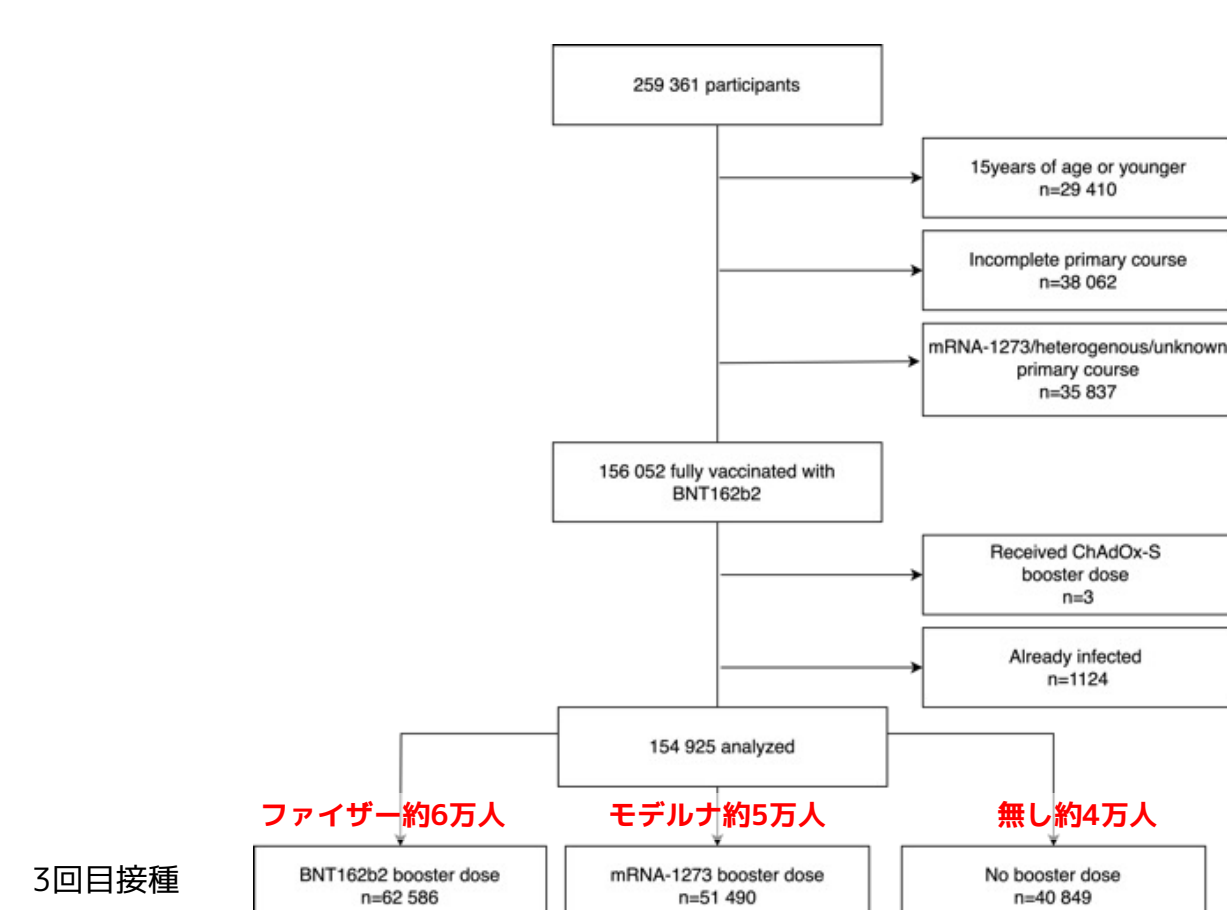
追跡開始：2021/11/22

追跡終了：2022/04/15、イベント発生、COVID-19による死亡のいずれか早い方(転出やその他の原因の死亡による打ち切りなし)

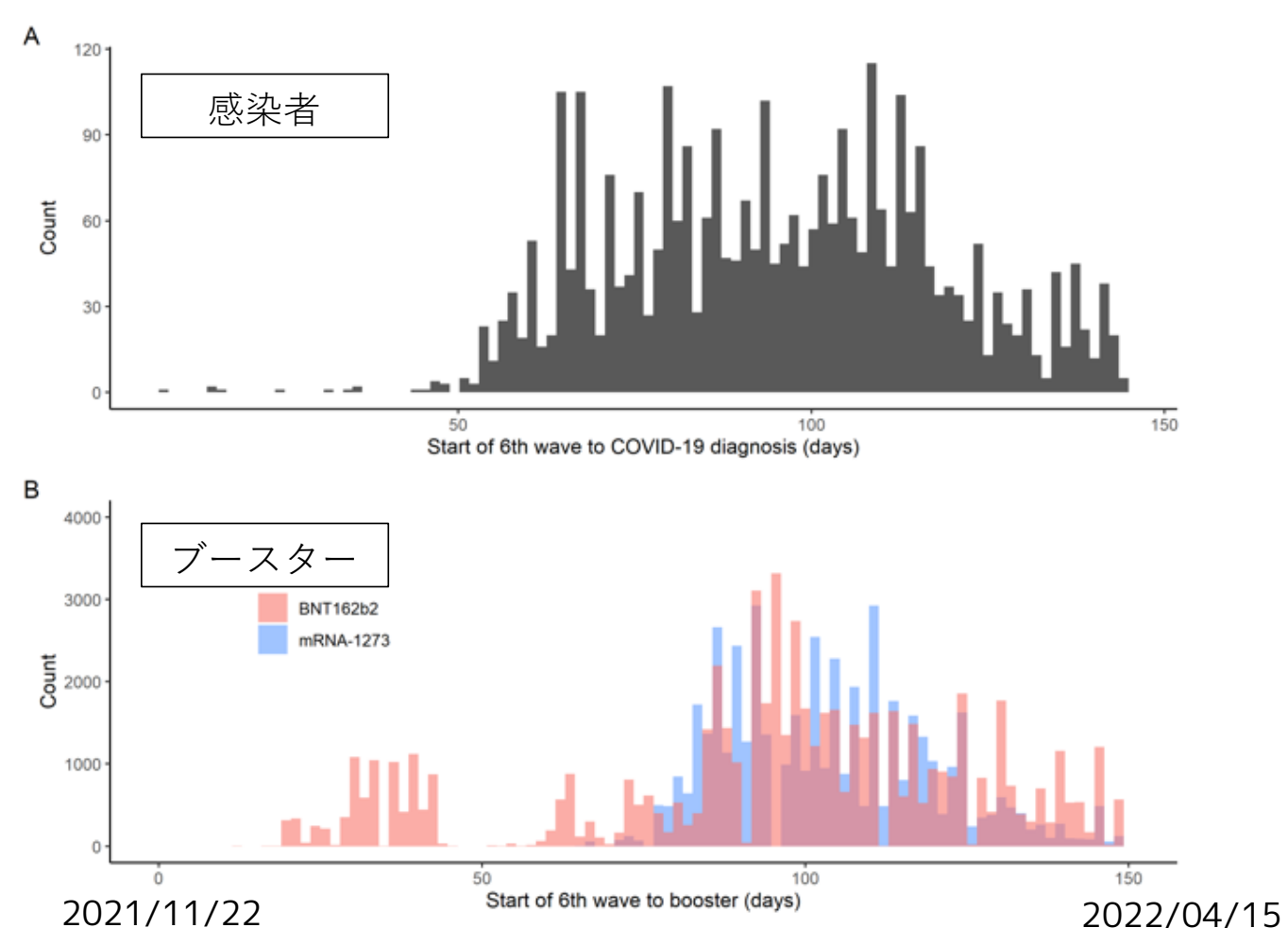
リスク調整：年齢、性別、2回目接種から追跡開始までの日数

結果

対象者の選択



感染とブースターの状況



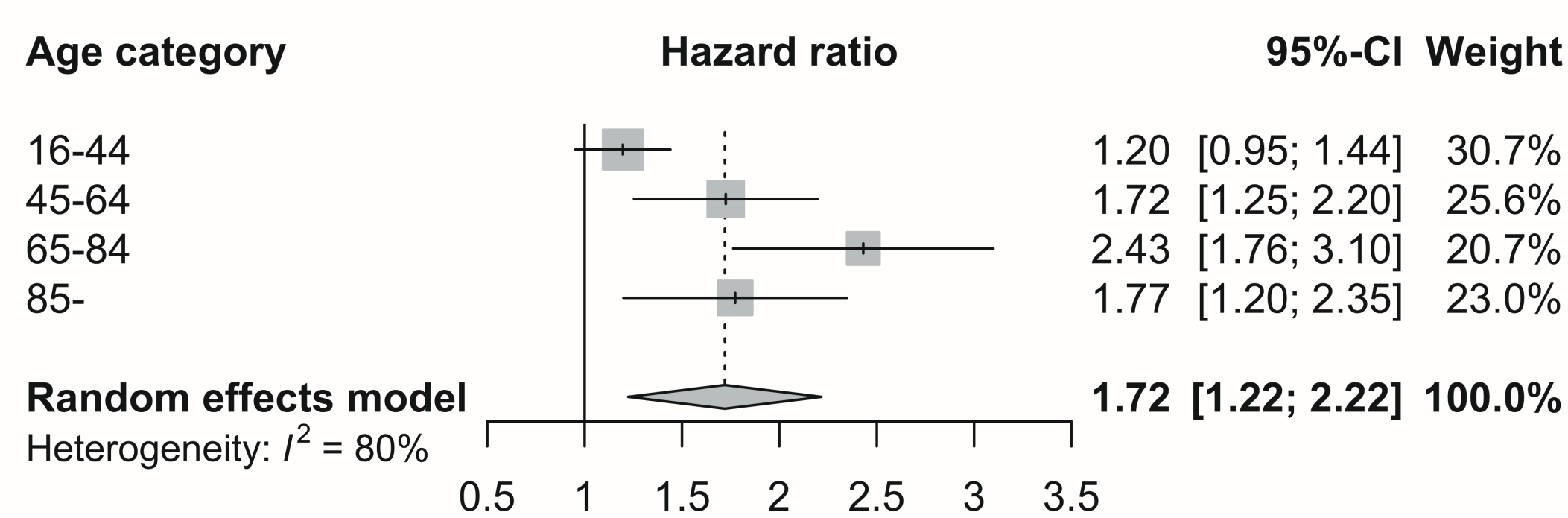
対象者背景

	3回目接種		
	ファイザー	モデルナ	無し
人数	62586	51490	40849
女性 (%)	39200 (62.6)	29149 (56.6)	22019 (53.9)
年齢, 中央値[四分位範囲]	69 [55-78]	71 [62-79]	47 [34-61]
年齢区分 (%)			
16-44歳	8649 (13.8)	3694 (7.2)	17814 (43.6)
45-64歳	15400 (24.6)	12160 (23.6)	14279 (35.0)
65-84歳	31080 (49.7)	29429 (57.2)	5935 (14.5)
85歳以上	7457 (11.9)	6207 (12.1)	2821 (6.9)
2回目接種日から第6波到来までの日数, 平均値(標準偏差)	135 (39)	121 (21)	70 (43)
第6波到来から3回目接種日までの日数, 平均値(標準偏差)	96 (31)	103 (16)	-

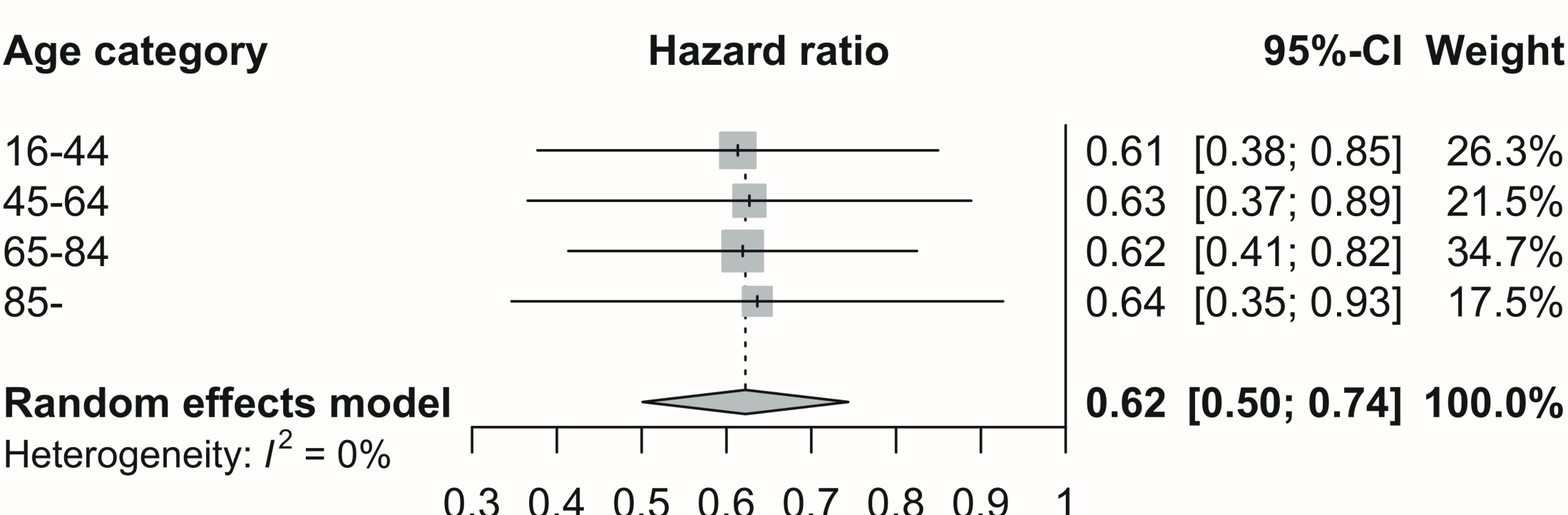
未調整アウトカム

	3回目接種		
	ファイザー	モデルナ	無し
人数	62586	51490	40849
感染者数 (%)	863 (1.4)	376 (0.7)	1990 (4.9)
入院患者数 (%)	84 (0.1)	33 (0.1)	122 (0.3)
死亡者数 (%)	0 (0.0)	1 (0.0)	9 (0.0)

調整済みハザード比(未接種 vs ファイザー(コントロール))



調整済みハザード比(モデルナ vs ファイザー(コントロール))



考察

- 3回目ブースター接種はブースター未接種と比較してCOVID-19の感染予防に有効
- ファイザー2回接種者は、モデルナブースターを接種した場合、ファイザーを接種した場合と比較して、感染予防効果が高まる可能性がある
- 本研究結果は個人の意思決定やワクチンの確保流通政策に寄与する

限界

- 転出、その他の死亡による打ち切り情報がない
- 背景情報が限定されていて年齢、性別以外のリスクを調整できない
→医療レセプト、介護レセプト、住民基本台帳を結合し、より精度の高い分析が必要
→HER-SYSの入力項目を整理し、必要項目の入力の簡略化/義務化
- 入院・死亡等の重症化の分析はより大規模なデータでの検証が必要