

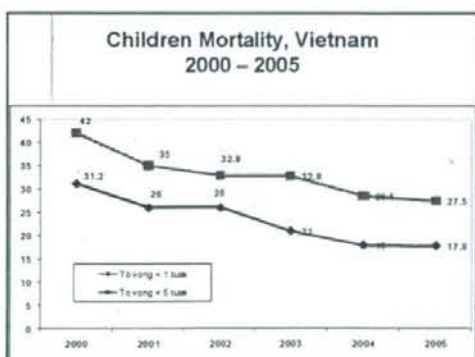
Vaccine reaction rate, 2006			
Vaccine	Doses	No. EEFI	Rate per 1 mil. doses
BCG	1.482.738	2	1,35
HepB	4.424.638	1	0,22
HepB, DPT		17	3,8
DPT, OPV		10	2,28
DPT, HepB		17	3,87
OPV	4.283.479	0	-
Measles	1.466.129	4	2,73
Total	16.142.512	30	1,86

Vaccine reaction rate, 2007			
Vaccine	Doses	No. EEFI	Rate per 1mil. doses
BCG	1.493.823	1	0,67
HepB	3.038.012	3	0,99
HepB, BCG		1	0,3
HepB, DPT		7	2,3
DPT, OPV	4.372.281	2	0,46
DPT, HepB		7	1,6
OPV	4.390.304	0	-
Measles	1.320.758	1	0,76
Total	14.615.718	14	0,96

Vaccine reaction rate, 2008			
Vaccine	Doses	No. EEFI	Rate per 1mil. doses
BCG	124.610	0	-
VGB	383.741	1	2,6
DPT, VGB	348.007	1	2,9
OPV	354.942	0	-
Measles	32.432	0	-
Total	1.243.732	2	1,61

Vaccine reaction rate, 2006-2008			
Vaccine	Doses	No. EEFI	Rate per 1mil. doses
BCG	3.101.171	3	0,98
HepB	7.846.391	5	0,64
HepB, BCG		1	0,13
HepB, DPT		25	3,19
DPT, OPV	9.105.816	12	1,32
DPT, HepB		25	2,74
OPV	9.028.726	0	-
Measles	2.819.319	5	1,77
Total	31.901.423	46	1,4

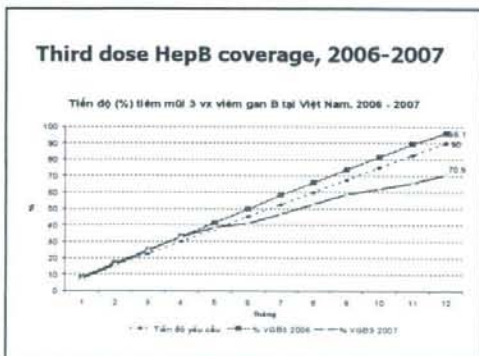
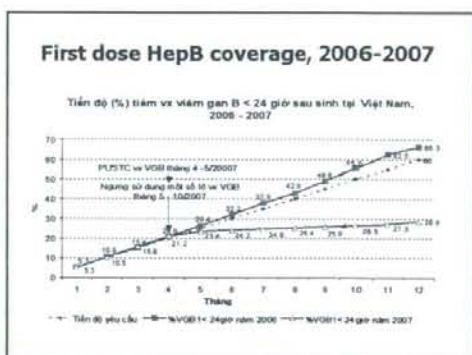
Overview of vaccine reaction rate, 2006-2008					
Vaccine	2006	2007	2008	06 - 08	WHO
BCG	1,35	0,67	-	0,98	1 - 700
HepB	0,22	0,99	2,6	0,64	1 - 2
HepB, BCG	0	0,3	-	0,13	-
HepB, DPT	3,8	2,3	-	3,19	20
DPT, OPV	2,28	0,46	-	1,32	
DPT, HepB	3,38	1,6	2,9	2,74	
OPV	-	-	-	-	<1
Measles	2,73	0,76	-	1,77	1-50
Total	1,86	0,96	1,61	1,4	-



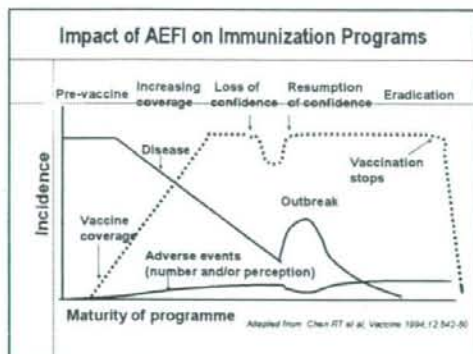
Results of Severe AEFI Investigation 2007-2008	
<ul style="list-style-type: none"> □ 12 severe AEFI cases (11 death) <ul style="list-style-type: none"> ✓ Congenital acute myocardial infarction: 1 ✓ Anaphylactic shock : 7 ✓ Pneumonia: 2 ✓ UK: 2 ✓ Autopsy: 5 □ No evidence about the association between AEFI and vaccination 	

Results of Severe AEFI Investigation 2007-2008	
<ul style="list-style-type: none"> □ Vaccine quality testing: Euvax B (hepatitis B, manufactured by LG Life Sciences) <ul style="list-style-type: none"> ✓ by the independent WHO-contracted laboratory showed the tested lots to be compliant with the quality specifications as recommended by WHO, the European and the Korean Pharmacopeia. ✓ In conjunction with the Korea Food and Drug Administration (KFDA), a WHO team conducted a site visit to LG Life Sciences to review the batch records and manufacturing and quality control process of the vaccine. The results show that there were no problems with regard to the quality, safety or potency of the Euvax B vaccine. 	

IMPACT OF SEVERE AEFI IN VIETNAM	



Impact of AEFI	
1.	Full vaccination coverage among children < 1: Decreased from 95.7% in 2006 to 81.2% in 2007.
2.	Decrease the confidence of parents to EPI program; hesitate to bring children for immunization; unwilling to collaborate in AEFI investigation
3.	Health workers are afraid of giving vaccination to children, either reluctant to vaccinate or move to other work
4.	Shortage of vaccines due to the temporary suspension of the distribution and use of specific lots vaccine



- ### Recommendations for AEFI surveillance and responses
1. **Strengthen reporting system**
 - Training and retaining health workers at all levels on AEFI recording, reporting, etc.
 2. **Identify clearer roles, responsibilities of EPI staff at each level**
 3. **Standardize the procedures in dealing with AEFI cases**
 - Investigation
 - Case management
 - Recording and Reporting

- ### Recommendations for AEFI surveillance and responses
4. **Improve supportive supervision in AEFI surveillance**
 5. **Strengthen data analysis, assessment and feedback on AEFI**
 6. **Cooperate with curative system, NRA, labs, vaccine manufactures,...**
 - Involve them in training, activities, meetings, workshops on AEFI
 7. **Develop communication strategy on AEFI**
 - Identify targets, methods, messages, materials, etc.
 8. **Take actions based on the data**

- ### Recommendations for Severe AEFI
- All serious AEFI cases needs to be investigated and assess appropriately to rule out vaccine quality and programmatic errors.
 - Address causality of AEFI as soon as possible to avoid increasing local and global negative impact for immunization program
 - Media and Ministry of Health collaborate to share information to emphasize safety and benefit of immunization to medical profession and public.



予防接種後健康被害救済システムの構築に関する研究

研究分担者 新井 智 国立感染症研究所 感染症情報センター 主任研究官

要約

予防接種後健康被害救済情報のデータベース化及び解析システムの構築のため、新しいコンピュータプログラムを設計しその概要が完成した。本プログラムは、各市町村および各自治体での入力プログラムと厚生労働省におけるデータベースの両者からなり、データベースには、データの管理・検索および解析ツールを伴ったものとして構築されている。また、予防接種後副反応報告と予防接種後健康被害救済申請の両者から報告される副反応情報のうち個人情報を除いたデータを一元管理することを可能とする設計になっている。また、今後疫学解析に必要と考えられるワクチン接種数など情報も追加できるようにプログラムされており、単純なデータの電子化および管理だけでなく、より正確な解析を目指したシステムとなっている。次年度以降、過去データの取り込み・コンパートにより、実際のデータを用いて本システムの検証を行い、更に改良を加え、より使いやすく、迅速な解析に利用できるよう改良・改善を加えていく予定である。

A 研究目的

これまで日本では、予防接種に伴って発生する副反応の情報が予防接種後副反応報告（専用書式による）と、予防接種後健康被害救済申請（概要およびカルテなど資料を伴ったもの）の二系統で報告されてきた。両者は、どちらも予防接種に関連した副反応情報であるが、予防接種後健康被害救済申請は、健康被害救済を目的として収集された情報であり、個人情報を多く含んだ資料であるため原則非公開とされてきた。

しかしながら、個人情報には十分に配慮しながら予防接種の効果や副反応の発生状況を把握し、客観的に評価することは安全で開かれた予防接種行政に不可欠である。このよう

な観点から、本研究班では予防接種後副反応報告情報と予防接種後健康被害救済申請で得られる副反応情報を一元管理し、個人情報を含まない純粋な副反応情報のみをデータベース化し、実際の副反応発生状況を把握することのできるシステム構築を目指して以下の研究を立案した。

- ① 予防接種後健康被害救済申請における申請情報の流れの整理
- ② 各自治体での予防接種後健康被害救済申請情報の管理及び利用方法の実情の把握
- ③ 予防接種後健康被害救済申請の現行システムでの問題点及び改善点

- ④ 予防接種後副反応報告及び予防接種後健康被害救済システムの情報の一元管理化の問題点
- ⑤ 予防接種後副反応情報のデータベースによる管理のためのシステム作り

B 研究方法

予防接種副反応報告および予防接種後健康被害救済申請の情報の流れについて、規定の流れに加え北海道に赴き実際に担当者からインタビューする方法で北海道での情報の管理方法を解析した。また、同時に北海道での情報の利用方法および問題点についても質問を行った。これらの情報を元に、予防接種後副反応情報一元管理システムの概要を設計した。次年度以降、実際にシステムの運用後にも改良・改善が可能なように変更・修正に対応できるシステムを目指した。

C 研究成果

- ① データベースおよびデータの管理及び解析システムについては、多屋研究代表者の下で委託業者と共に各地方自治体で使用する入力システムと初期データベースを完成した。入力システムについては、次年度早い時期に各自治体に配布し、説明会を開催してできるだけ早く現在の紙媒体による報告から、電子媒体による報告に移行できるように準備を進めた。各自治体には厚生労働省より通知の送付も依頼した。
- ② 各自治体でのデータの管理について、北海道庁との協議により副反応報告および被害救済申請のどちらも疫学解析に用いていなかった。

- ③ 北海道での副反応報告および被害救済申請情報の管理は、厚生労働省での管理同様、紙媒体で行われていることが明らかになった。
- ④ 模擬データによるシステム構築は年度内に完成した。模擬データでは不具合が認められなかった為、次年度以降、過去データをデータベースに入力し、現在保存されている紙情報の電子データ化を進め、その中で不具合が生じるかどうか検証することとした。

D 考察

実際に予防接種後副反応報告データ及び予防接種後被害救済申請情報の管理について、北海道の状況をインタビュー調査した。各データは紙媒体で管理されていた。北海道で年間件数が数十例、各市町村では数例と少数であるため、疫学解析に使用するには症例数が少なすぎることも明らかになった。これら症例数の少ない状況では、単年度解析はバイアスが大きく、正確性が低いことが予想される。5年間や10年間の蓄積データによる解析や、ワクチン接種方法の変更や接種抗原の変更など大きなイベントの前後で蓄積データを用いた解析を実施する方法を提案していくべきであろう。次年度に電子化する過去データを用いて検証する予定である。

また、これまでに収集している予防接種副反応情報や予防接種後被害救済申請情報だけでなく、基礎データとなる年間予防接種数(ドーズ)のデータベースへの入力を進め、接種ドーズあたり発生数の評価も今後進めていく必要がある。この点については既にシステムの設計に加味してあるため、今後接種数の正確な値の収集方法を検討する予定である。

一方、現行システムにおける問題点として、

北海道での協議において予防接種後健康被害救済申請を行った後の判定に時間を要していることが指摘された。本問題点についても、電子データによる報告システムの導入により、迅速な集計及び解析が可能となる。今後、期間の短縮化が予想されるが、継時的な観察の必要な事例も報告されているため、効率的な運営が望まれる。今後の運用に期待される。

E 結論

新しい予防接種後健康被害救済申請および予防接種後副反応情報の電子報告システムの設計が完成した。今後、過去情報の入力及び過去情報を用いた運用により、改良・改善を進めていく。

新しいシステムの導入により、これまで別報告システムのため独立した管理であった予防接種後健康被害救済申請情報および予防接種後副反応情報が一元管理できる体制が整った。

F 健康危機管理情報

なし

G 研究発表

なし

H 知的所有権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)
予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究

分担研究報告書

「予防接種後副反応報告システムの検討」

研究分担者 佐藤 弘 国立感染症研究所 感染症情報センター 研究員

研究要旨 わが国における予防接種後の健康被害を把握する調査の1つとして「予防接種後副反応報告」があるが、現行では紙媒体による副反応報告書であり、記載事項のミス等により確認作業が必要なことや、手作業による集計のため、調査結果の解析、公表を迅速に行うことが困難である。そこで、本研究では、副反応報告書の電子データ化およびそれらの電子データをデータベース化することに関して検討を行った。汎用ソフトである「エクセル」を用いた電子ファイルの作成により、副反応報告書の電子データ化が実現でき、また、入力支援機能を付加したことで、市町村・特別区における入力作業の簡易化や入力ミスの軽減が期待できる。さらに、電子データによる報告のため、データベース化が容易であり、蓄積データの検索・集計・解析等が迅速に行え、副反応が発生した場合の迅速な探知・対応につながることを期待できる。

A. 研究目的

わが国における定期予防接種後の健康被害の把握に関しては、「予防接種後健康状況調査」および「予防接種後副反応報告」の2つにより実施されている。後者は、定期予防接種の実施主体である市町村・特別区があらかじめ予防接種後副反応報告書(以降、副反応報告書)を管内の医療機関に配布し、予防接種後の副反応が発生した場合、診断した医師あるいは被接種者・保護者は副反応報告書を市町村・特別区長へ届け出て、都道府県を通じて厚生労働省へ報告されることとなっている。その後、厚生労働省は報告された副反応を集計し、公表している。

現在、副反応報告書は医師あるいは被接種者・保護者から厚生労働省に至るまで紙媒体による管理、報告がなされているため、集計作業あるいは記載事項のミスなどによる確認作業が煩雑であり、調査結果の迅速な公表が困難な状況にある。そこで、本研究班では迅速な集計・解析、公表を目的とし、副反応報告書の電子データ化および電子データベース構築、検索・集計機能等を含むシステム化に関して検討を行った。

B. 研究方法

副反応報告書の電子データ化およびシステム化については外部業者に委託し、副反応報告書

は入力支援やチェック機能等について、ならびにシステムは各機能の仕様等について打ち合わせを行った。また、打ち合わせに際し、学会等で得られた知見や意見も考慮し、より実情に近く、導入後の混乱を最小限に留めるように検討した。

(倫理面の配慮)

本研究において、個人を特定しうる情報は扱っていない。

C. 研究結果

副反応報告書の電子データ化は、汎用ソフトとして広く普及している「エクセル」をベースに電子ファイルとして作成された(図1)。副反応報告書のレイアウトは現行で使用されているものを参考にし、さらに項目を追加、整理した後に配置の決定を行った。各項目で特定の選択肢に限定されているもの(都道府県、年号、性別など)は、プルダウンメニューやラジオボタンの使用による選択とし、簡易入力が可能となった。また、各ワクチンにつき報告基準となる副反応の臨床症状が定められているが、現行の副反応報告書では、診断医師により記載された症状から該当する臨床症状を手作業で当てはめており、これらの臨床症状についてもプルダウンメニューの使用により、ワクチンごとの臨床症状の選択が可能となった。さらに入力必須項目の欠落および入力ミスなどが容易に分かるようにす

るチェック機能も付けられた。

システム化については、前述の電子化された副反応報告書の取り込み機能、取り込まれた蓄積データの検索・集計機能等が付けられた。

D. 考察

副反応報告書を電子データ化することにより、入力支援機能の付加が可能となったことから、市町村・特別区における入力作業の簡易化や入力ミスが軽減でき、現行の記載事項に関する確認作業の軽減にもつながることが期待される。さらに電子データによる報告のため、データベース化が容易であり、蓄積データの検索・集計・解析等を迅速に行うことが可能である。したがって、現行では年に1回、概ね1～2年後に公表されている集計・解析結果の報告時期を早期化することが可能であり、副反応が不自然に蓄積した場合に迅速な探知および対応が期待できる。

今後は、電子データによる報告システムが導入されたことにより、新たに判明した改善点や他の情報との連携などの検討が必要と考えられる。また、オンラインを利用した、より迅速な報告の検討も必要であるが、副反応報告書に含まれる氏名、住所、生年月日などの個人情報情報を十分に考慮し、慎重に行う必要があると考えられる。

E. 結論

予防接種後の副反応報告に関して、従来の紙媒体から電子データ化による報告にすることにより、副反応報告書の入力の簡易化や正確な情報を入力する機能の付加が可能となり、また電子データとしてデータベース化することにより、検索・集計・解析等の迅速化が期待できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表(著書を含む)

なし

2. 学会発表

- 1)佐藤 弘, 多屋馨子, 大野 剛, 細川直登, 岩田健太郎, 岡部信彦:東京都および千葉県の麻疹患者における検査室診断の結果について. 第 82 回日本感染症学会総会・学術講

演会(2008年4月, 島根)

- 2)佐藤 弘, 多屋馨子, 岡部信彦, 小田切孝人, 田代真人, 感染症流行予測調査事業担当者グループ:2007/08 シーズン前インフルエンザ抗体保有状況. 第 49 回日本臨床ウイルス学会(2008年6月, 愛知)
- 3)佐藤 弘, 多屋馨子, 駒瀬勝啓, 田代真人, 岡部信彦, 感染症流行予測調査事業担当者グループ:わが国における麻疹および風疹に対する抗体保有状況. 第 12 回日本ワクチン学会学術集会(2008年11月, 熊本)
- 4)佐藤 弘, 多屋馨子, 高崎智彦, 倉根一郎, 岡部信彦, 感染症流行予測調査事業担当者グループ:わが国におけるヒトおよびブタの日本脳炎抗体保有状況. 第 40 回日本小児感染症学会総会・学術集会(2008年11月, 愛知)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図 1. 予防接種後副反応報告書の様式

予防接種後副反応報告書

様式第五

市町村(特別区)長様 ☺入力の場合は、1項目毎に必ずEnterキーを押してください

※ 必須入力項目

届 告 者 情 報 (接種者情報)	氏名	(カナ)セイ		メイ		
		(漢字)姓		名		
	性	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 不明		生年月日	年 月 日	
	現住所	都道府県	市町村(特別)	それ以下		
	電話番号	-	-	接 触 者 名	姓 名	
報 告 者 情 報	報告者	氏名		職名		
	接種者との関係	<input type="checkbox"/> 接種者 <input type="checkbox"/> 主治医 <input type="checkbox"/> 本人又は保護者 <input type="checkbox"/> その他 (その他の場合詳細:)				
	報告者住所	都道府県	市町村(特別)	それ以下		
接種場所	施設名		都道府県	市町村(特別)		
接種の状況	ワクチン名		期			
	両脚接種 ワクチンの種類	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (ありの場合詳細:)				
	製造所名		ロット番号			
	接種部位	(その他の場合詳細:)		接種方法		
	接種日時	年 月 日	<input type="checkbox"/> 午前 <input type="checkbox"/> 午後	時 分		
	接種年齢	歳	か月	接種前の体温	度 分	
	家 族		出生体重	グラム		
	予診票での 留意	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (ありの場合詳細:)				
	副 反 応 情 報	発生日時	年 月 日	<input type="checkbox"/> 午前 <input type="checkbox"/> 午後	時 分	秒
		副反応名	1		2	
		3		4		
		5		6		
		7		8		
		9		10		
		※1: 詳細を記入してください ()				
		※2: 詳細を記入してください ()				
観 望 要 (症状・発熱・検査 結果経過・診断)						
本表は「Enter」で移行						
他疾患の可能性		考えられる鑑別疾患名: ()				
予 診 予 後	死亡	死亡日	年 月 日			
	新検所見	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (ありの場合詳細:)				
	入院	病院名				
		入院期間	年 月 日 ~	年 月 日 日		
	快復症	詳細	※(Enter)で移行 終了			
		外傷経過観察中				
		治療・療養				
		その他	詳細	※(Enter)で移行 終了		
回復状況	<input type="checkbox"/> 回復している <input type="checkbox"/> 回復していない <input type="checkbox"/> 不明					
報 告 回 数	<input type="checkbox"/> 副反応報告回数 <input type="checkbox"/> 第1報 <input type="checkbox"/> 第2報 <input type="checkbox"/> 第3報以降					
保護者あるいは接種者の同意	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし					
この報告書は、予防接種後の副反応の発生状況と並び、予防接種の安全性の確保を目的としています。このことを理解の上、本報告書が市町村(特別区)			保護者または接種者自身 ()			
関係者記入欄						
市町村(特別区)	自治体・保健所名	受付日時		担当者名	登録番号	
保健所		年 月 日	<input type="checkbox"/> 午前 <input type="checkbox"/> 午後	時 分		
都道府県		年 月 日				
厚生労働省		年 月 日				

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）
予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究
分担研究報告書

「自治体における副反応報告及び健康被害救済制度認定申請の報告システムについて」

研究分担者 安井良則 国立感染症研究所感染症情報センター 主任研究官
研究協力者 藤井史敏 堺市保健所医療対策課 医長
近藤弘一 松山市保健所 医監

研究要旨：

本研究班で定期予防接種後の副反応報告および健康被害救済制度認定申請に関連する情報の入力システムの開発とデータベース化を実行するにあたって、我々は①現在の定期予防接種後の副反応報告と健康被害救済制度認定申請の流れの実態を把握すること、②入力システムが開発され、データベース化された際の報告者や自治体における有用性と課題についての検討を行うこと、以上の2点を目的とする研究を行った。大阪府および愛媛県の府・県、保健所、市町村の各自治体担当者に対して調査を行った。定期予防接種後の副反応報告、健康被害救済制度認定申請は基本的には報告者から市町村が受取り、保健所、都道府県を経て厚生労働省に報告されていたが、保健所を設置している政令市や中核市では、市町村と保健所の業務がほぼ一体化していた。また、健康被害救済制度認定申請に関しては、市町村において、予防接種健康被害調査委員会で申請の内容が妥当であるか否かについて審査が行われ、厚生労働省に送付された健康被害救済制度認定申請は、疾病・障害認定審査会で審査を受け、申請の認定の可否についての答申が行われていた。市町村にとって、これら電子ファイル化は、関連書類の入力に関する説明や代行入力、さらに電子媒体の送付等の新たな業務が生じる結果となり、特にシステムの導入当初は少なからず混乱が生じる可能性も考慮される。また、年に数例しかない副反応報告のデータを電子ファイルにて蓄積しても、すぐにはその有用性は認識されない可能性もある。しかし、報告書等の電子ファイル化によりその保管と整理が容易となり、また各種書類へのデータの移行により、特に健康被害救済制度認定申請者への書類作成の説明やその認定後の作業等において、今回のシステム化は効果的であると評価できる。また、今後これら予防接種後副反応や健康被害救済制度認定申請関連のデータが蓄積されていくに従って、市町村の予防接種担当部署においても、今回の新しい入力システムの有用性に対する認識は高まっていくものと期待される。

A. 研究目的・背景

これまで、定期予防接種後の副反応報告および健康被害救済制度認定申請は電子化されておらず、その情報のやりとりや保管は主として紙媒体で行われてきた。従って、我が国の定期予防接種後の副反応発生状況の解析や、健康被害救済認定の際には、非常に煩雑な作業が必要となり、またその効率も良好とはいえないものであった。本研究班では、これらの問題を解決するために、定期予防接種後の副反応報告および健康被害救済制度認定申請に関連する情報の入力システムの開発とデータベース化を実行することを目的としている。その遂行にあたって、1) 定期予防接種後の副反応報告および健康被害救済制度認定申請が報告者から各自治体を通じて厚生労働省まで報告されるまでの経路の実態を確認する、2) 定期予防接種後の副反応報告および健康被害救済制度認定申請の情報を電子ファイル化し、データベース化することは、その解析等を行う厚生労働省にとってはメリットが大きい、実際にその報告を行う報告者や自治体における有用性や課題について、以上の2点について、本研究では検討を行うこととした。

B. 方法

大阪府および愛媛県を選択し、これら2地域における各行政機関(大阪府では大阪府、和泉保健所、堺市、堺市保健所、愛媛県では愛媛県、松山市、松山市保健所)に対して、定期予防接種後の副反応報告および予防接種後健康被害救済制度認定申請の流れについて、それぞれの担当者に対して聞き取り調査を行った。

また、特に堺市および松山市の予防接種担当者に、データ入力用に試作した電子ファイルを提示し、データ入力方法についての検討を依頼すると同時に、定期予防接種の実施主体である市町村にとって、新しい入力システムの有用性と問題点についての検討を行った。

C. 結果

1) 予防接種後副反応報告および予防接種後の健康被害救済制度認定申請の報告経路について:

①副反応報告について:

大阪府および愛媛県ともに、副反応報告書は保護者、本人または医師のいずれかが記入することとなっていたが、その大半は医師が記入していた。また、報告書は、まず定期予防接種の実施主体である市町村が受け取り、管轄の保健所を経て府または県に届けられていた。また、調査を行った保健所を設置している中核市や政令市の場合は、市町村と保健所がほぼ一体となっていた。市町村では、報告書に書かれている報告内容についても詳細に検討する傾向があったが、保健所および府または県では、書類の不備についてのチェックに留め、不備がなければそのまま厚生労働省に報告書を送付していた。おもな流れは図 1-a、図 1-b の通りである。

②健康被害認定制度申請について:

大阪府、愛媛県共に、定期予防接種後の健康被害救済制度認定申請の流れは以下の通りであった。健康被害認定制度申請は、保護者または本人が医療費・医療手当請求書を当該市町村に提出することによって行

われる。申請者からの申請を直接受け付けるのは定期予防接種の実施主体である市町村であり、申請を受け付けた市町村では予防接種健康被害調査委員会を開催し、申請の内容が妥当であるか否かについて審査が行われる。審査の結果申請が妥当と判定された場合は、市町村長から厚生労働大臣宛の進達(意見書)を添えて申請は保健所に送られる。審査の結果妥当と判定されなかった申請は却下される。保健所に送られた申請および進達は府または県が取り次ぎ、厚生労働省に送られる。保健所や府・県では書類の不備を点検するのみで、その内容についての審査は行われない。厚生労働省に送付された健康被害救済制度認定申請は、疾病・障害認定審査会で審査を受け、申請の認定の可否についての答申が行われる。厚生労働省では、この疾病・障害認定審査会の答申に基づいて申請認定の可否を判定し、その結果を府または県に送付する。府または県および保健所は、厚生労働省から送られてきた判定結果を市町村に取り次ぎ、市町村はその結果を申請者に通知すると共に、認定された場合には、医療費や医療手当等の交付を行っていく。この場合も副反応報告と同様に、中核市や政令市では市町村と保健所が一体となっており、申請、進達および判定結果のやりとりは府または県と市の間のみとなっていた。主な流れは図 2-a、図 2-b の通りとなっている。

2) 定期予防接種後の副反応報告および健康被害救済制度認定申請の情報の電子ファイル化について:

堺市、松山市の予防接種担当者との検討結果は以下の通りである。

① 報告書等の記入について:

副反応報告書の記入者はこれまではその殆どは医師であった。今後は報告者が医師または保護者・本人であろうと、報告者に電子ファイルへの入力を説明・依頼することは困難であり、殆どの場合において市町村担当者が記入された書類をもとに代行入力することになる可能性が高い。健康被害救済制度認定の申請に関しては、やはり健康被害救済制度認定申請概要報告書を市町村担当者が代行入力し、その上で医療費・医療手当請求書についても代行入力することとなると予想される。しかし、副反応報告書のデータファイルから概要報告書ファイルへの必要データの転送が可能であり、また概要報告書の必要データを各種請求書に転送できるため、健康被害救済制度認定申請および認定後の書類作成に関しては、効率的にかつ正確に実行できる可能性が高い。また、これまで必要事項が未記入のままであったり、あるいは書かれている内容が判別困難であった書類も散見されていたが、今後はそのような状況は大幅に改善するものと予想される。

② 報告書等の保管と整理・データ分析について:

これまで、市町村では副反応報告書に判を押して、そのコピーを保管し、原文は保健所等に送っていた。今後は電子ファイルとその印刷物の両者を保管するのか、あるいは電子ファイルのみにするかはまだ判断できない。副反応報告書、健康被害救済制度認定申請概要報告書共に電子ファイルにて保存が可能であるため、その整理や過去の報告書の参照に関しては効率化が可能である。

データ分析であるが、堺市、松山市の人口規模であっても、予防接種後の副反応報告数は年間 0～5 件程度であり、これら数少ない報告をデータ解析する必要性は乏しい。

③ 報告書等の送付について:

これまで副反応報告書や進達書等の必要書類は郵送されていた。例え副反応報告書や健康被害救済制度認定申請概要報告書が電子ファイルとなっても、個人情報保護の観点からこれらのファイルを電子メールに添付して送付することは考え難く、また市町村一府・県の間は閉鎖的なオンラインでシステムが繋がられていない。従ってこれら電子ファイルは CD 等の電子媒体を使用して送付することとなる可能性が高い。

D. 考察

予防接種後の副反応報告書、健康被害救済制度認定申請は共に市町村が報告者および申請者から受付を行い、保健所・都道府県を介して厚生労働省に伝達されるというものであった。また、健康被害救済制度認定申請の判定結果については、この逆の流れに従って市町村に伝達され、申請者に通知されていた。この流れの中で、重要なポイントとなるのは報告書や申請を直接受付ける市町村であり、報告書を集積して解析を行い、申請の認定についての最終判定を行う厚生労働省である。従って、今回の電子ファイル化による新しい入力システムの構築は、市町村および厚生労働省の関連業務の円滑な遂行を可能にすることを念頭に置いて実行されていくべきであると思われる。一方、都道府県や都道府県に設置されている保健所は、これら報告書等の中継を行っている

が、書類の不備があれば点検をする程度で、何ら主体的な役割は果たしていない。調査の過程で、都道府県の設置している保健所を介さずに直接市町村から都道府県に報告書等が送付されていた例もあった。今回この報告書等の電子ファイル化による新しい入力システムを導入することによって、その流れを再整備し、また都道府県における予防接種後副反応関連データの集積や解析についても、その可能性を広げたものと思われる。

市町村にとって、これら電子ファイル化は、関連書類の入力に関する説明や代行入力、さらに電子媒体の送付等の新たな業務が生じる。特に同システムの導入当初は少なからず混乱が生じる可能性も考慮すべきである。また、年に数例しかない副反応報告のデータを電子ファイルにて蓄積しても、すぐには解析などを行っていくことはできず、その有用性は認識されない可能性もある。しかしながら、報告書等の電子ファイル化によりその保管と整理が容易となり、また各種書類へのデータの以降により、特に健康被害救済制度認定申請者への書類作成の説明やその認定後の作業等において、今回のシステム化は効果的であると現時点においても評価できる。また、今後これら予防接種後副反応や健康被害救済制度認定申請関連のデータが蓄積されていくに従って、市町村の予防接種担当部署においても、今回の新しい入力システムの有用性に対する認識は高まっていくものと期待される。また、現在健康被害救済認定にかかる時間は申請・請求後 6 か月から 1 年間に要しているが、その効率化・省力化による時間的短縮を図るためには、全国から厚生労働省に集まってくる予防

接種後副反応や健康被害救済制度認定申請関連データの電子ファイル化とその蓄積は必須条件であるということを付け加えておく。

最後に、将来において、市町村、都道府県、厚生労働省がセキュリティの高いオンラインで情報伝達が可能となれば、これら電子ファイルの送付も更に省力化できるものと思われる。

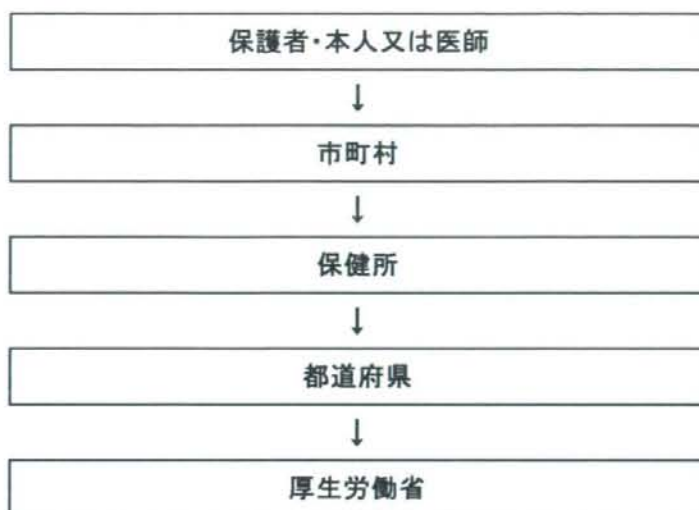
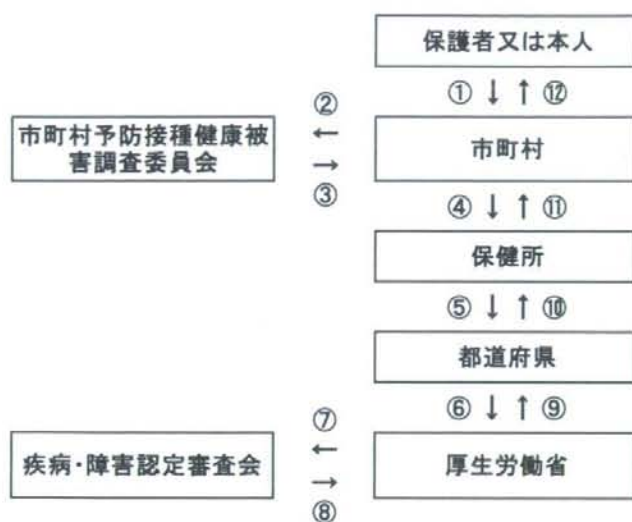


図 1-a. 定期予防接種副反応報告の流れ(政令指定都市、保健所政令市、中核市を除く)

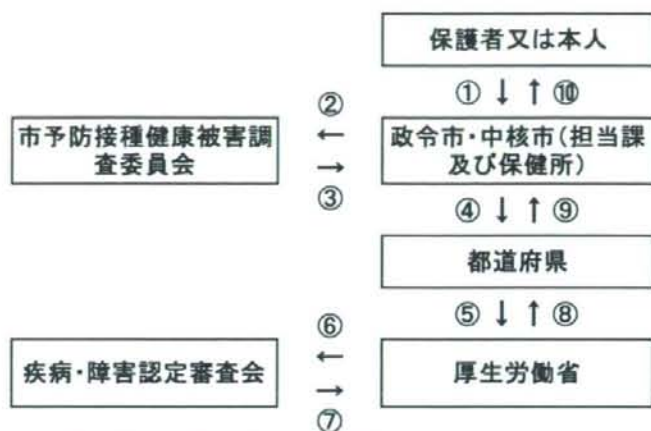


図 1-b. 定期予防接種副反応報告の流れ(政令指定都市、保健所政令市、中核市)



- ① 医療費・医療手当請求書を提出
 - ② 市町村予防接種健康被害調査委員会開催（予防接種による健康被害かどうかを調査）
 - ③ 市町村へ報告（「健康被害であると思われる」報告があれば④へ。なければこの時点で却下）
 - ④ 市町村長から厚生労働大臣への進達（意見書）を保健所へ提出
 - ⑤ 市町村からの進達を取り次ぎ、都道府県へ提出
 - ⑥ 進達を取り次ぎ、厚生労働省へ提出
 - ⑦ 疾病・障害認定審査会開催（予防接種による健康被害かどうかを「審査」）
 - ⑧ 厚生労働省へ答申
 - ⑨ 答申を受け、厚生労働省が最終的に認定（一部認定の場合あり）又は却下を行う
 - ⑩ 厚生労働省の認定又は却下を保健所に通知
 - ⑪ 厚生労働省の認定又は却下を市町村に通知
 - ⑫ 結果を申請者に通知、認定された場合は医療費・医療手当交付
- ※①～⑫ 半年～概ね1年

図 1-a. 定期予防接種健康被害発生時の救済制度申請と認定の流れの概略（政令指定都市、保健所政令市、中核市を除く）



- ① 医療費・医療手当請求書を提出
 - ② 市予防接種健康被害調査委員会開催(予防接種による健康被害かどうかを調査)
 - ③ 市へ報告(「健康被害であると思われる」報告があれば④へ。なければこの時点で却下)
 - ④ 市長から厚生労働大臣への進達(意見書)を大阪府へ提出
 - ⑤ 市からの進達を取り次ぎ、厚生労働省へ提出
 - ⑥ 疾病・障害認定審査会開催(予防接種による健康被害かどうかを「審査」)
 - ⑦ 厚生労働省へ答申
 - ⑧ 答申を受け、厚生労働省が最終的に認定(一部認定の場合あり)又は却下を行う
 - ⑨ 厚生労働省の認定又は却下を市に通知
 - ⑩ 結果を申請者に通知、認定された場合は医療費・医療手当交付
- ※①～⑩ 半年～概ね1年

図 2-b. 定期予防接種健康被害発生時の救済制度申請と認定の流れの概略(政令指定都市、保健所政令市、中核市)

定期予防接種副反応報告システム(堺市)



定期予防接種副反応報告システム
(政令指定都市、中核市等)



定期予防接種副反応報告システム(大阪府)

