

200931033A

厚生労働科学研究費補助金

新型インフルエンザ等新興・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

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 多屋 馨子

平成 22 (2010) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告書	
予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究	1
多屋馨子	
II. 分担研究報告	
1. 国内外の予防接種後健康被害審査ならびに予防接種後副反応調査の効率化 に関する研究	8
岡部信彦	
2. 予防接種後副反応データベースシステムの改良に関する検討	10
新井 智	
3. 文献検索システムを用いた予防接種後健康被害情報について	13
佐藤 弘	
4. 電子ファイル化された予防接種後副反応報告書のデータ入力と伝達の運用 方法について	15
安井良則	
5. 海外の予防接種後健康被害審査および補償制度に関する研究	24
田中敏博	
6. 韓国における予防接種後健康被害対応体制の実態調査	33
砂川富正	
7. 米国における予防接種後副反応事例報告の収集 ～2008年、2009年VAERSに関わる文献情報～	44
山本久美	
8. 予防接種後健康被害ならびに予防接種後副反応報告とワクチン製剤の成分 ならびにその性状に関する研究	50
落合雅樹	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	58
IV. 研究成果の刊行物・別刷	59
1. 別刷	
2. 予防接種後副反応報告書、予防接種後健康被害救済申請概要報告書 操作手順 表紙	76
3. 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手続きフロー（業務 フロー図）	77
4. 「予防接種後副反応報告書」基本情報登録画面	78
5. 「予防接種後副反応報告書」登録画面	79
6. 「予防接種後副反応報告書」作成に関する注意点	80

厚生労働科学研究費補助金(新型インフルエンザ等新興再興感染症研究事業)
総括研究報告書

予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究

研究代表者 多屋 馨子 国立感染症研究所感染症情報センター第三室 室長

研究要旨

わが国の予防接種には、予防接種法に基づく定期予防接種(以下、定期接種)と予防接種法に基づかない定期外予防接種(以下、任意接種)があるが、本研究班では定期接種後の健康被害について救済審査の効率化と迅速化を目的としたシステムの構築を行っている。また、予防接種後副反応報告に関しては、迅速かつ適切な集計・解析を目的に、過去に報告された紙媒体報告書の電子化と、集計・解析のためのシステム構築を行っている。

わが国の定期接種後健康被害救済は予防接種法に基づいて実施されており、海外と比較しても手厚い救済制度が構築されているが、より迅速かつ効率的な救済に資するために、過去のデータの検索や集計、解析が審査の場で実施可能になることを目的に、システムの構築を行っているところである。

一方、予防接種後副反応報告は平成6年の予防接種法改正に伴い始まったもので、予防接種実施要領に基づいて実施されている。しかし、紙媒体の報告書のため、記載内容の解読や、過去データの検索・集計・解析を迅速に実施できていないのも現状である。そこで、予防接種後副反応報告書のひな形を電子化し、都道府県から厚生労働省に電子媒体で報告されるしくみを構築するために、昨年度全国の市町村特別区に入力のための電子媒体ひな形を送付し、今年度は、自治体を対象とする研修会を開催した。まだ全国的に実施されていないが、研修会以降、一部の自治体では本システムを用いた報告がなされている。本報告書には、記入漏れや誤記入があった場合のチェック機能を搭載しているため、副反応の解析に必須となる事項が確実に報告される。また、報告者の中心が医師であるため、電子媒体の利用は促進されやすい環境にあるが、今後の課題は、電子媒体の送付がより容易になるしくみの構築である。

迅速な集計・解析が実施可能になると、予防接種後副反応とワクチンの品質管理試験(国家検定)成績あるいはワクチン成分との関連性を検討するための研究を迅速に実施できる可能性にも繋がるが、そのためには、迅速に接種者数を把握するシステムの構築を行い、接種人数あたりの副反応の頻度を明確にしていくことが喫緊の課題である。それらの検討については引き続き実施したい。

また、この研究班の主題として、海外で導入されているシステムを調査研究し、わが国の現状にあったより良い仕組みを構築することも目的の1つである。

昨年度構築した「予防接種後健康被害解析システム」の改善ならびに機能追加を実施し、過去データの電子化を開始した。海外の調査、国内外の予防接種後副反応情報の収集、成分との関連についても引き続き検討した。

分担研究者氏名・所属機関名及び所属機関における職名

岡部信彦・国立感染症研究所感染症情報センター センター長
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
砂川富正・国立感染症研究所感染症情報センター 主任研究官
田中敏博・トロント小児病院臨床薬理学部門 小児臨床薬理学 クリニカルフェロー、(株)日立

製作所水戸総合病院小児科 主任医長
落合雅樹・国立感染症研究所検定検査品質保証室 主任研究官
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
佐藤 弘・国立感染症研究所感染症情報センター 研究員
山本(上野)久美・国立感染症研究所感染症情報センター 研究員

A. 研究目的

定期接種後健康被害救済申請は、市町村特別区、保健所、都道府県を經由して厚生労働省に提出されるが、審議には時間が必要である。また、予防接種後副反応報告は、接種医・主治医・被接種者あるいはその保護者から市町村特別区、保健所、都道府県を經由して厚生労働省に送付されるが、紙媒体の報告書であるため、集計や解析に時間と労力が必要であり、上記2つの情報はそれぞれが独立しており、連携はされていない。そこで、これらのしくみを連携して解析可能なシステムを構築し、過去データを電子化するとともに、迅速かつ効率的な救済ならびに解析、情報提供に資することを目的に本研究を行った。

予防接種後副反応の解析には、被接種者の症状を丁寧に解析することは当然のことながら、症状とワクチン成分との関連に関する研究も不可欠であると考えている。そこで、品質管理試験(国家検定)成績あるいはワクチン成分との関連性を研究することもこの班の目的とした。

また、国内外の予防接種後副反応報告を収集し、海外の健康被害救済システムについて調査することで、より良いシステムをわが国に導入することも目的の1つと考えている。

そこで、安全な予防接種の実施と適正かつ迅速な救済認定ならびに情報提供ができるよう、昨年度の本研究班で「予防接種後健康被害解析システム」を構築した。各自治体にとっても有効活用ができるようにするために、自治体からの意見収集に努め、研修会を開催することで、改善点を洗い出し、今後のより良いシステムの構築に資することとした。

また、国内外の予防接種後副反応情報を収集し、海外での健康被害救済システムを調査研究することにより、国内の副反応情報を迅速に収集する方法は現在無く、本システムの開発を急ぐ必要があることから、海外調査の結果得られた長所をわが国に取り入れ、国内の現状に即したより良いシステムを構築することを目的とする。

「予防接種後健康被害解析システム」を継続可能なシステムに構築することで、迅速かつ効率的な副反応救済制度の確立と、定期的で迅速な国民への情報提供を目的とした日本版

VAERS(Vaccine adverse events reporting system)の構築をめざすことを目的とする。

B. 研究方法

昨年度構築した予防接種後副反応報告書の電子媒体を各自治体に送付し、自治体を対象とした研修会を実施することで、試用を開始し、改善点を明確にすることにより、入力効率化と、集計ならびに解析の迅速化、予防接種後副反応報告書の迅速かつ効率的な解析を目的とした本システムの改善を行う。

平成6年度から開始された予防接種後副反応報告書(紙媒体)について、蓄積された情報を有効に活用し、予防接種の安全性に関する情報を迅速に国民に提供するためには、迅速な集計、作図、解析が必要であることから、直近の報告書から順に電子化を行う。

海外の予防接種後健康被害救済制度ならびに予防接種後副反応情報、情報収集解析方法を調査する。

ワクチン成分と予防接種後副反応報告との関連を検討するために、現行の国家検定の試験項目についてパラメータとして整理し、ワクチン側の副反応(局所反応)因子を明らかにするための検討を行う。

本研究班はこれらの目的のため、新規システム構築・改善グループ、国内外の情報収集グループ、ワクチン成分の検討グループの3つのチーム計9名で構成し、これまで国の予防接種制度の構築に関わってきた研究者、電子化システムに詳しい研究者、ワクチンの品質管理に関する研究者ならびに海外機関との連携機会が多い研究者が協力して、研究を実施する。

3年計画の2年目は、新規システムの運用開始と改善点の洗い出し、過去データ(紙媒体)の電子化、ワクチンの成分と副反応に関する研究、国内外の予防接種後健康被害救済制度ならびに予防接種後副反応報告システムの調査を行った。

1年目に構築した新規システムの改善点の洗い出しにより、迅速かつ効率的なシステムの構築を行う(多屋、安井、新井、佐藤)。国内外の情報収集およびその情報をもとにわが国のシステムの構築に応用し、より良い予防接種健康被害救済制度および予防接種後副

反応情報解析制度の構築を検討する(岡部、田中、砂川、山本)。ワクチンの成分と副反応の関連を基礎的な研究をもとに検討する(落合)。

(倫理面への配慮)

本研究では、取り扱う情報の中に個人が特定されるような情報が含まれたとしても、機密保護を徹底し、それを研究の結果として含むようなことはしない。従って研究成果の公表にあたって個人情報が含まれることはない。個人情報本研究の中に含まれる場合には、それに関する機密保護に万全を期するものである。

C. 研究結果

平成 21 年度の研究結果は分担報告者それぞれの報告書に詳細に記載されているので、概要を以下に記載する。

・研究代表者(多屋馨子)

感染症・予防接種審査分科会並びに予防接種後副反応・健康状況調査検討会委員として、両会との連携を行うとともに、昨年度構築した「予防接種後健康被害解析システム」の改善点を洗い出し、明らかになった改善点について改修((株) 恵栄システム)を実施した。また、過去 15 年に渡る予防接種後副反応報告書(手書き)の内、直近のものから順に電子化を行い、システムに投入することにより、昨年度構築した本システムの運用確認と、集計・作図の改善を実施した。手書き報告書の電子化には時間と人員が必要であるが、過去データが紙媒体で存在しても詳細な解析は困難であり、わが国の予防接種後副反応に対する国民への正確な情報提供のためにも、電子化システムの必要性は極めて高いことがより明確となった。また、正確な予防接種後副反応報告の頻度を出すためには、迅速に接種者数が把握できるシステムの構築も必要であり、これは予防接種率の迅速な把握にも繋げられることが今回のシステム構築により明らかとなった。予防接種後副反応を理解する場合、常に、予防接種で予防可能な疾患の発生動向や disease burden を一緒に考える必要があるため、WHO が出している「WHO-recommended standards for surveillance of selected

vaccine-preventable diseases」が 2008 年 7 月に改訂されていたことからこれを翻訳し、研究者で情報共有した。

・研究分担者(岡部信彦)

海外の予防接種に関する政策、研究に関して、国際会議等に参加し、最新の情報を収集するとともに、感染症・予防接種審査分科会長、予防接種後副反応・健康状況調査検討会委員として、本研究班の研究について助言・指導を行った。また、米国で発行された予防接種と副反応の考え方を分かりやすく記した著書「Do Vaccines Cause That?!」を翻訳し、研究者間で情報共有した。この著書は、予防接種後副反応に関する認識の理解を深めるために極めて有用な著書であり、これらを理解することでわが国の予防接種に対する副反応への理解に繋がることが期待された。

・研究分担者(安井良則)

予防接種後副反応報告について松山市保健所、愛媛県予防接種担当部局(愛媛県健康増進課)の全面的な協力を得て、予防接種担当者を対象とした説明会を実施し、実際のデータ入力、データ入力に関する課題、改善点に関する意見聴取を行った。その結果、入力は医療機関(主に医師)に依頼するのではなく、市町村の予防接種担当が代行入力を行う方が現実的であるとの共通認識が得られた。そのためには、手書きでの記入用のマニュアルの作成や手書き記入用の報告書の新たな作成等の必要性を指摘する意見が出された。行政間の電子ファイルの運搬は CD 等に保存をして行われると考えられるが、個人情報を削除して別の方法で送付することができないかとの指摘もなされた。

・研究分担者(砂川富正)

海外における予防接種後健康被害に対する補償システムの概要、及び副反応事例に対する対応について、2008年度の調査にて、アジア地域で最も進んでいるとの情報を得ていた韓国を訪問し、同国CDC(KCDC)の担当者より情報を収集した。韓国の予防接種の安全性に関する管理体制は以下の4つより構成されていた。1) 迅速対応システム(rapid response system)、2) 予防接種後副反応(AEFI)サーベイランスシステム、3) AEFI調査チーム、4) 予防接種被害補償システム

(Vaccine Injury Compensation System)。電子媒体を用いたシステム(Electronic Document Interchange System)が導入されており、2001年からは、医師は法律に基づいての報告が必須となり、2005年7月にはインターネットベースの監視システムが導入されていることが報告された。また健康被害救済制度についても詳しく調査され、1) definite case、2) probably related, probable、3) possible caseまでが補償支給の対象となり、4) probably not related, unlikeについてはさらに精査、5) not related casesは対象にならない、と言う原則が報告された。また麻疹排除に向けての取り組みの日本と韓国の違いが比較検討され、日本の関係者の認識と反省が必要と報告された。

・研究分担者(田中敏博)

高い接種率を維持することによりワクチンで予防可能な疾患(vaccine preventable disease (VPD))の制圧に成功している予防接種先進国の一つであるカナダの現状について調査がなされた。国レベルで健康被害報告・評価制度を完備してはいるが補償制度は存在しないことが明らかになっていたが、今年度はワクチン製造工場の訪問、予防接種行政に関する最高意思決定機関である National Advisory Committee on Immunization (NACI) の定例会議の傍聴、トロントを中心に活動する弁護士へのインタビュー等の現地調査を行って、カナダの予防接種制度の全体像を捉える努力がなされた。わが国にも予防接種に関して議論を重ねる組織は存在しているが、予防接種行政の方向性を定める実質的な意思決定機関として NACI が位置付けられている点が大きく異なっていることが報告された。カナダにおける予防接種はすべて、日本の定期接種、すなわち無料であることを基本的な前提として議論が交わされているようであり、安全性が担保されなければ進まない日本と、予防接種は安全であるという前提で有効性について議論する諸外国との決定的な姿勢の相違が報告された。

・研究分担者(落合雅樹)

国際的に動物福祉や倫理上の観点から、動物試験の代替法に関する研究が精力的に進められているが、我が国においても、*in*

vitro 代替試験法の開発を進めると共に、その妥当性および限界を十分に評価していくことの重要性が報告された。

精製百日せきワクチン中の残存百日咳毒素活性を検出するマウスヒスタミン増感試験の代替法として、百日咳毒素-A サブユニットのADPリボシル化活性およびBサブユニットのレクチン様(Binding)活性を測定する *in vitro* 試験法について検討した結果、これらの *in vitro* 試験法によりDTaPワクチンのADPリボシル化活性および Binding 活性の測定が可能であることが報告された。マウスモデルにおいて追加接種時の局所反応原性が初回接種時の百日せきワクチンのマウスヒスタミン増感活性(残存百日咳毒素活性)と相関する結果が得られていること、上記 *in vitro* 試験法により、百日咳毒素-A サブユニットのADPリボシル化活性およびBサブユニットのBinding活性を別々に測定することが可能となり、追加接種時の局所反応原性と百日咳毒素のいずれの活性が強い相関を示すか評価することで、詳細なワクチン側の副反応(局所反応)因子が明らかになることが期待された。

・研究分担者(新井 智)

昨年度構築したシステムが、効率的な「予防接種後健康被害解析システム」となるよう、これまでの経験をもとに立案を行い、今年度は、システムに組み込めなかった機能の必要性とその問題点について検討が行われた。

現在の一番の課題は、郵便での輸送システムであり、移動履歴が残り信頼性が高いが、迅速化が望めず、今後の検討課題であることが報告された。これらを改善するためには、暗号化メールもしくは暗号通信によるftpsなどのシステムを用いる方法が想定されるが、今回のシステムには、高度な安全性が必要なため、3重以上のセキュリティ管理の可能なftpsシステムがよりふさわしいことが予想されると報告され、次年度の転送試験の予定が報告された。また、自治体では担当者が数年ごとに変わることから、Web講習会の動画ファイルを作成することが計画された。

・研究分担者(佐藤 弘)

2つの国内文献検索システムを用いて近年の予防接種後健康被害に関連する論文等を

検索し、副反応情報の報告状況が検討された。2006年から2009年の4年間を検索条件としたが、1つのシステムについては、該当情報は少なく、予防接種後健康被害に関する情報を収集するための条件設定がされていないことが考察された。もう一方のシステムに関しては、多数検索されたが、過去の事例を集計・解析した情報がほとんどであり、現在進行形で行われている予防接種により生じた健康被害の探知および対応を迅速に行うためには適しているとは言えず、文献検索による情報収集の限界も報告された。このことから、本研究班で構築したシステムの貢献が期待された。そのため、本システムが早期に多くの地域で導入され、適切に活用されることが重要であると報告された。

・研究分担者(山本(上野)久美)

米国におけるVAERS(Vaccine Adverse Event Reporting System: 米国の予防接種副反応における受け身的サーベイランスシステム)に関連して報告された文献情報を検索し、情報収集することで、我が国で構築中のシステムの充実、およびそのシステムの将来的な運用の発展に資することを目的として検討が実施された。米国における予防接種政策上、検討することが必要な、非常に重要な内容がVAERSのシステムで検討され、2008年5報、2009年5報の合計10報が公開されていることが報告された。本研究班において構築したシステムは、米国のVAERSに類似したシステムと考えられ、定期的にかつ迅速に情報を還元し、論文として発表することで国内外への情報発信が可能となることが報告された。学術的な観点のみならず、予防接種副反応に関する情報の透明性を確保する意味で、我が国の予防接種政策上、必要不可欠なものであると考えられると報告された。

D. 考察

昨年度構築した「予防接種後健康被害解析システム」が実際に運用されることにより、本研究班に期待されている予防接種後健康被害発生の実態把握、および健康被害申請における審査の効率化に貢献し得る。今年度は、実際に自治体関係者への説明会が開催され、

松山市、愛媛県の全面的な協力のもとに、その運用に関する改善点が明らかとなり、今後のシステムの構築に有益な結果が示された。また、現在、本システムの一歩の課題として残っているデータの郵送に関しては、3重以上のセキュリティ管理の可能なftpsシステムがよりふさわしいことが予想されると報告され、次年度の転送試験の予定が報告され、Web講習会の動画ファイルを作成することが予定されたことも評価される。現存している情報収集システムでは迅速な情報把握が困難であり、本研究班で構築したシステムの運用が期待されているところであるが、まだ多くの自治体で試用されていない。過去データを電子化することで、本システムの有効性もより明確になると考えるが、今年度は、数年分の電子化が行えたため、次年度には更に多くの情報がシステムに投入され、米国VAERSのシステムのように、構築したシステムを利用した情報提供ならびに論文の作成などが期待される。

一方、海外に目を向けると、日本より予防接種率が高いカナダでの現状が調査されたことで、むしろわが国に適したシステムの構築が必要とされていることがより明確になり、予防接種後副反応に対する国民感情の違いも明らかとなり、これらを考えると、海外のシステムをそのまま取り入れることの困難さも見てきたところである。しかし、韓国のシステムはわが国のシステムを構築する上で、参考になる情報があり、ウェブベースでの報告体制や、迅速な対応組織が構築されていることなども見習うべき点は多いと考える。

わが国は、予防接種に対して安全性を求める概念はどの国よりも高く、それがわが国の予防接種政策の立案に課題となっているのが実情である。しかし、迅速に副反応情報が解析されることで、最新の情報が正しく国民に伝えられる方法の1つとなり得る。

実際、2009年に発生した新型インフルエンザ(A/H1N1pdm)ワクチン接種後の副反応は迅速に収集され、頻回に詳細な情報が開示され、解析・検討が実施されたため、新しいワクチンであったにもかかわらず、副反応に対する国民の反応は極めて冷静になされたと考えられる。副反応情報を開示することは、予防接種

に対する安全性への懸念を増加させるという意見もあるが、今回の経験は、迅速かつ詳細な情報提供が行われた方が、むしろ国民は冷静にその結果を見極め、正しく判断することが可能になることが明らかになったように思われる。これがまさに本研究班の目的としている迅速かつ効率的な情報の収集・解析・情報提供に一致する。また、副反応情報が迅速に公表され、ワクチン別、製造所別、ロット別に接種者数あたりの副反応頻度が明らかになることにより、ワクチンを製品として考えた、ワクチンの安全性に関する基礎研究がリアルタイムに進むことにも繋がり、ワクチンの成分と副反応の関連性を研究し、それを容易にする研究方法の開発は益々求められるところである。

次年度は最終年度となるが、構築したシステムを機能的に運用することが、迅速な情報開示にも繋げられ、それがすなわち予防接種を正しく理解し、副反応に対する理解を深めることに繋がると期待している。しかし、現在課題点として残っている情報の送付のしくみを改善する必要がある。実際に本システムを使用することになる医療機関、市町村特別区、保健所、都道府県、厚生労働省、そして我々がより使い易くなることも必要である。今年度提案された方法を次年度試行し運用可能かどうかを判断する必要がある。公衆衛生学的また感染症対策としての予防接種を考える上においても、より良いシステムに改修し、これまで見過ごされてきた、稀な報告についても複数年度で情報を収集し解析することで、より良い理解が可能となると考える。予防接種後健康被害救済及び副反応報告システムを充実させることで、各自治体の予防接種担当者及び、保健所、都道府県における負担を軽減し、ひいては、分科会あるいは検討会での審議、検討の迅速化がはかられ、効率的な運用と迅速な国民への情報提供ならびに理解に繋がるものと期待する。

今後も国内外の情報をリアルタイムに収集するとともに、日本の現状に適した日本版VAERSのシステムの構築に貢献したい。

E. 結論

予防接種に関する副反応情報は予防接種

政策の立案にも極めて重要であり、迅速かつ正確かつ適切に情報提供されることにより、国民が正しい知識をもって予防接種を選択することが可能となる。また、不幸にも予防接種後健康被害が認められた場合は、速やかな救済申請と、迅速な審査、予防接種と健康被害の間に因果関係が明らかになった場合の速やかな救済も重要な課題である。そのためには、これらの情報が迅速に収集・集計され、解析されることが必要であり、現在の紙媒体での報告を改善する必要がある。そのためには、電子化された報告書と、セキュリティが構築された搬送システムが必要である。また、正しい解析を行うためには、接種者数を迅速に把握するシステムが必要である。

韓国、カナダ等、主な先進国の制度を調査し、米国の予防接種後副反応報告システム(vaccine adverse events reporting system:VAERS)を参考に、わが国の実情に応じたしくみを構築し、予防接種後副反応情報を広く国民に提供し、正しく理解して接種を受けられるようなしくみを構築するとともに、予防接種の安全性に関する基礎研究を続ける必要がある。また、構築したシステムが有効に活用されるよう改善していきたい。また、これらの報告がワクチン改良、副反応の軽減に繋がれば、感染症の予防にも貢献でき、国民にとって意義のある研究であると考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

(各分担研究者については、それぞれの報告書に記載)

書籍

1. 岡部信彦・多屋馨子: 予防接種に関するQ&A集 2009. pp1-125. 社団法人細菌製剤協会, 東京, 2009.9.

雑誌

1. 〇多屋馨子: 予防接種健康被害救済制度・予防接種後副反応・健康状況調査. 小児科診療. 12(21):2241-2250,2009
2. 〇多屋馨子: 予防接種後副反応・健康状況調査. 母子保健情報. 59:42-48,2009.

3. 多屋馨子:世界標準にはるかに及ばないわ
が国の予防接種体制 麻疹・風疹混合(MR)
ワクチン. 日本医師会雑誌. 138 巻 4 号
Page681-685. 2009.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・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

国内外の予防接種後健康被害審査ならびに予防接種後副反応調査の効率化に関する研究

研究分担者 岡部信彦 国立感染症研究所 感染症情報センター

研究協力者 山本久美 国立感染症研究所 感染症情報センター

研究要旨 予防接種後健康被害審査ならびに予防接種後副反応調査の効率化は、迅速な救済と、正確な副反応情報の提供、副反応の集積の迅速な把握とその解決に不可欠である。本研究班ではこれらを効率的に実施するための新規システムを構築し、迅速かつ効率的な情報の収集ならびに被害救済にかかる審査の円滑な運用を目的に検討を行っているが、国の審議会等の委員としての経験をもとに、新規システムの構築に助言並びに指導を行い、より良いシステムの構築に貢献した。

また、海外での経験や国際会議への出席の機会に、国内外の予防接種情報について、リアルタイムで詳細な情報を入手可能であるが、それらの情報を本研究班に伝えることによって、次年度以降の試行の準備を行い、WHO 等の国際会議に招かれたおりに得られた資料などをもとに、同じく新規システムの構築に助言並びに指導を行った。

また、米国で発行された予防接種と副反応の考え方を分かりやすく記した著書「Do Vaccines Cause That?!」を入手し、それを翻訳することにより、さらにワクチンと副反応およびその考え方や説明の仕方に関して学ぶことができるようになると考えられ、本研究班に所属する予防接種およびその副反応の研究や業務に携わるものにおいては、一読の上、さらに理解を深める必要があると考えられた。

A. 研究目的

予防接種後健康被害審査ならびに予防接種後副反応調査の効率化は、迅速な救済と、正確な副反応情報の提供、副反応の集積の迅速な把握とその解決に不可欠である。そのため、これらの実施を可能にすることを目的としたシステムの構築と、システム構築に際して、海外の状況を調査することで、より良いわが国独自のシステムの構築に資することを目的とした。

B. 研究方法

新規システムの構築にあたっては、審議会等の委員としての経験を元に、効率的な解析と救済ならびに副反応情報提供の迅速化に資する方法を提案し、それを活かしたシステムの構築を行った。

海外における予防接種制度について、国際会議の出席（詳細は下記に記載）や海外からの訪問者との会議の中から、情報収集を行うとともに、「Do Vaccines Cause That?! : Martin G. Myers, M.D.

and Diego Pineda, USA」を翻訳することにより、米国の予防接種の副反応と、それに対する世論や保護者の動向、およびワクチンとその副反応におけるよりよい理解・情報提供の仕方に関する情報を収集した。

参加した国際会議：

- WHO 西太平洋地域事務局(WPRO): 予防接種における専門家会議(Technical Advisory Group Meeting: TAG Meeting)
- 米国：予防接種専門家諮問委員会(Advisory Committee on Immunization Program: ACIP)

C. 研究結果

副反応報告書と健康被害救済申請の電子報告ファイルの作成を研究代表者、他の研究分担者とともに行った。

海外情報の収集として、TAG Meeting や ACIP などで情報交換および出席時に得られた資料の共有などを行なった。

また「Do Vaccines Cause That?!: Martin G. Myers, M.D. and Diego Pineda, USA」は、著者たちの「子どもの親を対象として、ワクチンおよびワクチンの安全性に関して、明瞭に理解することのできる、科学に基づいた情報を提供することが必要である」との見解のもと、特に保護者に対して、今日メディアを介して流れているワクチンの安全性に関して混乱を招きかねないような情報をよりよく理解するために書かれた著書である。この本の最初の章では、読者に対してワクチンの安全性や予防接種に関して見聞きする情報に関して、最も適切に吟味して内容を評価する方法について慎重にそして明瞭に説明が行われている。こうした説明を行うに当たっては、科学者がどのようにして、真に原因となる事象やその事象とワクチンとの関連性を俗説と区別するかが重要となっている。こうした知識を背景として次の章では、特にワクチンに関連した有害事象発生の危険性について取り上げられている。著者らは、最近注目を集めていた特定のワクチンの安全性問題(MMR ワクチンと自閉症、インフルエンザワクチンとギランバレー症候群等)に関して、余すところなく、かつ十分に納得の得られるように考察を行っている。これらの懸念について考えるときにも、始めのいくつかの章で述べられていた方法が用いられ、読者がメディアの報道内容に関して判断することができるようになる手助けとなっている。この著書全体を通してのテーマは、科学に基づいた結論を導くことにあり、科学的な証拠が得られない場合や決定的でない証拠しか得られない場合には、著者らは正直にそのことを認め、さらに知見を重ねる必要があるとしていた。

D. 考察

電子化システムの構築は、市町村・特別区における作業簡易化や入力ミスの軽減に寄与し、厚生労働省においては、データの検索や集計が迅速に行えることから、迅速な健康被害救済の審議と副反応情報の迅速な集計、解析につながることを期待できる。

今後は、本システムが実際に厚生労働省、自治体で運用され、改訂を加えながら、より良いシステムに改訂していくことによって、わが国の予防接種制度の効率的な運用に資することが可能になるものと考えられる。

翻訳を実施した著書に関しては、こういった著書の存在によって、医療従事者は、より分かりやすいワクチンとその副反応に関しての被接種者への説明が可能になるとともに、被接種者もさらにワクチンと副反応に関してより良く知ることができるようになると考えられる。本研究班に所属する予防接種およびその副反応の研究や業務に携わるものにおいては、一読の上、理解を深める必要があると考えられた。

E. 結論

本システムの開発によって、迅速かつ適切な予防接種後健康被害救済認定は、予防接種を安心して接種できるあるいは受けることができる方向に繋げることが可能である。また、また国外情報なども参考にしつつ、迅速かつ適切な予防接種副反応情報を提供できることは、今後の日本の予防接種制度を考える上で極めて重要であり、本システムの円滑な運用が期待された。

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

なし

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

予防接種後副反応データベースシステムの改良に関する検討

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

研究協力者 浜田雅史 国立感染症研究所 感染症情報センター 臨時研究補助員

研究要旨

予防接種後副反応報告および予防接種後健康被害救済申請の両者の情報を一括管理するシステムの初期版が完成した。本システムを用いることで、現在紙媒体で報告されてくる副反応データが、市区町村、保健所を介して都道府県経由で電子データとしての報告が可能となった。電子化されて報告されることにより、副反応情報のデータベースへの迅速な登録および統計学的解析が可能となり、集計作業の大幅な迅速化が期待できる。加えて、電子化システムの効率的な運用に向けて、Web講習会の利用や、電子データの簡便で、セキュリティレベルの高いデータ報告(転送)及び共有システムの運用上の問題点について検討を行った。次年度早い時期に、Web講習会システムの試験を開始する予定である。

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、個人情報も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、平成20年度にシステムを構築し、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や各自治体での情報管理および利用方法の実状把握を進めてきた。本年は、実際にシステム運用を行った場合にこれまで想定していなかった問題点が発生した場合の対処方法と種々の理由から、平成20年度のシステムに組み込めなかった機能の必要性とその問題点について以下の検討を行った。

- ① 電子化システムを用いた場合に発生する新たな問題点に対する対処法と今後の改善点の検討。
- ② 恒常的で安定した予防接種後副反応

情報データベースの管理、運営体制構築のための検討とコスト削減に向けた基盤づくりの検討。

B 研究方法

平成21年10月6日、8日に多屋馨子研究代表者主導で行われた、都道府県担当者向け講習会での質疑から得られた情報を元に、現在実装されていない機能のうち要望の高い機能について、システム開発会社と共に実装の可能性を検討した。また、恒常的なサポート及びシステム運営のための問題点と体制作りを既に運営されているe-taxシステムや一般的な電子システムと比較しながら検討した。

C 研究成果

- ① 市区町村、保健所、都道府県および厚生労働省へのデータ移動について、迅速で確実な報告がその後の事務手続きの時間を短縮し、迅速な解析および情報公開へと繋がる。データの移動方法については、本システムでは電子化したデータを郵便で郵送するシステムを想定している。書留郵便で送付することにより、データの移動履歴が残り信頼性が高い。しかしながら、輸送には実質的な時間を必要としており迅速化は望めず、今後の検討課題であることが明らかになった。
- ② 上記①の改善方法として、信頼性が高く、機密性の高いデータの移動システムとして、暗号化メールもしくは暗号通信によるftpsなどのシステムを用いる方法が想定される。今回のシステムには、高度な安全性が必要なため、3重以上の

セキュリティ管理の可能なftpsシステムがよりふさわしいことが予想された。ftpsを用いることでパソコンをIP指定し、更に自治体および個人を特定しながらデータの移動を実施でき、しかもアクセス履歴を残しながらデータを迅速移動できるシステムの構想が完成した(図)。次年度中に転送試験を行う予定である。

- ③ 各担当者のコメントから、数年おきに予防接種後副反応報告や、予防接種後健康被害救済申請の担当者の変更され、システム講習会でシステムの使用方法を習得しても担当者の移動により、未受講者が担当することが明らかになった。今後、安定した運用には、恒常的で定期的なサポートが必要であり、また、各自治体により予算計上の状況も異なることから、インターネットを有効に利用し、低コストのサポートシステムの構築が必須であることが明らかになった。今年度は実施できなかったが、次年度早期にWeb講習会の試験を行う予定である。

D 考察

新規システムを運用した場合の問題点の列挙とその解決方法の検討を行った。システムを運用した場合、単年度や2-3年間のみの運用ではなく、今後数十年の運用を目指したシステム構築が必要である。今年度は都道府県担当者を会場に集めた実地講習会を行った。しかしながら、担当者を会場に集めて行う講習会は、担当者の旅費や講習会に使用するパソコンの準備など、費用が発生する。また、医師から直接副反応情報の報告を受ける市区町村担当者向けには講習会が行えておらず、実地講習会を受講した都道府県担当者から指導を受ける体制となっている。そこで、次年度

はWeb講習会の動画ファイルを作成することを予定している。この試みにより都道府県担当者のみならず、市区町村担当者を含めた全ての担当者が何度でも動画ファイルを閲覧しながら実際に業務に使用するパソコンを用いて講習会を受講することができ、担当者が代わっても迅速に最低限の知識共有が可能となる。

一方、現在のシステムは、紙媒体を電子化することに特化したシステムのため、データ移行に郵便利用を想定したシステムとして構築している。しかしながら、郵便を用いると折角の電子化による迅速性が損なわれてしまう。現システムには実装していないが、次年度の検討課題として安全、機密性の高い電子データの輸送(転送)・共有システムの付与について進めていく必要がある。堅牢製の高いサーバー内に暗号データ通信を用いて外部ストレージなどの構想を進めていく必要がある。今後、必要とされるサーバーの装備やシステム用件、またサーバーへの負荷量や安全性、IT専門家のサポートの必要性などを検討していく予定である。コストだけでなく、安全性の観点からもシステム用件を検討し、バランスの取れたシステム構築を目指していく必要がある。

昨年度および今年度と、これまで副反応情報の電子化および電子報告システムの構築に主眼を置いて検討してきた。しかしながら、今後、本システムを維持、運営していく点についてもその課題と解決方法を検討していかなければならない。本システムの構築が国内の予防接種副反応情報のデータベースとして機能し、また、そのデータの解析からいち早く危険因子の検出及び対策立案に貢献するよう、機能させなければならない。報告システムおよび副反応情報データベースの構築は、日本における予防接種戦略の基礎であり、今後このシステムによって得られる情報を基にした安全で効果的な予防接種戦略体制の構築が望まれ

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とそのデータベースの初期版が完成した。現在のシステムには実装されていないが、安全でセキュリティレベルの高いデータ輸送(転送)システムの構想も立案できた。次年度以降、実際にデータ輸送(転送)試験を行い、問題点を検証しシステムへの実装を進める予定である。

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（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究
「文献検索システムを用いた予防接種後健康被害情報について」

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）

研究要旨 予防接種後健康被害に関する情報について、「生物学的製剤に起因する感染症に関する安全性関連情報システム（ICSI）」および「医中誌 Web」の2つの文献検索システムを用いて収集した結果、国内情報の多くは過去の事例の集計・解析を行った報告であり、また、これらは発生している健康被害の一部と考えられた。予防接種後健康被害の早期探知、および迅速な対応のためには、発生から情報提供までの期間の短縮が可能と考えられる電子報告システムの導入、普及が必要であり、本研究班で構築したシステムが貢献し得ると考えられる。

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が、予防接種後に健康被害が生じた場合の報告は、紙媒体により実施されているため、集計作業が煩雑であり、報告書としての公表は数年遅れになることなど、調査結果の迅速な還元が困難な状況にある。予防接種後健康被害に関するその他の情報源として、医師あるいは研究者等による学会発表や論文報告等があるが、これらはごく一部の情報と考えられる。

本研究では、2つの文献検索システムを用いて近年の予防接種後健康被害に関連する論文等を検索し、副反応情報の報告状況を検討した。

B. 研究方法

文献の検索には、「生物学的製剤に起因する感染症に関する安全性関連情報システム（ICSI）」および「医中誌 Web」を用いた。前者は、厚生労働省の事業である「生物学的製剤に起因する感染症に関する安全性関連情報収集システムの構築、維持管理、その利用に関する事業」により構築され、生物学的製剤に起因する感染症に関して、国内外の学術会議、論文、感染症対策機関からの出版物等より情報を収集し、それらの情報の評価・管理・情報提供を行うことを目的とするシステムである。このシステムにより、カテゴリに応じてあらかじめ設定された条件で収集

された情報（候補文献）を元に検索を行った。後者は、特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会が提供している国内医学論文情報のインターネット検索サービスで、国内で発行される医学分野の定期刊行物から約 630 万件の論文情報が収録されており、このサービスを用いて検索を行った。いずれも検索する範囲は2006年から2009年の4年間とし、検索条件は「ワクチン」、「予防接種」、「副反応」、「vaccine」、「immunization」、「adverse」の単一あるいは組合せとした。

（倫理面の配慮）

本研究においては、すでに論文等で公表されている情報であり、また、個人を特定する情報は扱っていない。

C. 研究結果

ICSIにより検索した情報について、内容を検討した結果、症例報告5件、調査・研究報告2件の計7件が予防接種後健康被害に関連する情報であったが、いずれも国外の情報であった。一方、医中誌 Web により（ワクチン or 予防接種 or vaccine or immunization） and （副反応 or adverse）の条件で検索した結果、138件の文献が該当した。2009年のみで検索したところ22件の文献が該当し、これらの内訳は、原著論文9件、解説11件、総説1件、Q&A1件であった。原著論文についてワクチン別に内容を検討したところ、BCG ワクチン、インフルエンザワクチンが各2件、経口ポリオワクチン、麻疹ワクチン、麻疹風疹混合ワクチン、DPT ワクチン、腸チ

フスワクチン・髄膜炎菌ワクチンが各1件であり、その多くはワクチンの有効性の検討と同時にされた調査報告や、過去に発生した副反応の集計・解析という内容であった。

D. 考察

ICSIによる検索の結果、2006年から2009年の4年間で検索条件に該当した情報は7件のみであったが、このシステムにおいては、予防接種後健康被害に関する情報を収集するための条件設定をしていないことから、このような結果であったと考えられる。一方、医中誌 Web による検索の結果、2009年に該当した22件については、検索元が文献データベースということもあり、過去の事例を集計・解析した情報がほとんどであった。現在進行形で行われている予防接種により生じた健康被害の探知および対応を迅速に行うために、本研究班で構築した電子報告システムが発生から情報提供までの期間短縮化に貢献し得ると考えられ、そのためには、本システムが早期に多くの地域で導入され、適切に活用されることが重要である。

E. 結論

予防接種後に生じた健康被害に関する情報は、報告後、直ちに対応が必要な場合があることから、迅速に共有・提供されることが重要であり、本研究班で構築された電子報告システムが広く普及することで、それが可能になると考えられる。

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、島田智恵、多屋馨子、多田有希、岡部信彦：0歳児における麻疹の発生状況および免疫保有状況。第50回日本臨床ウイルス学会（2009年6月、高知）
- 2) 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13回日本ワクチン学会学術

集会（2009年9月、北海道）

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

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・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

電子ファイル化された予防接種後副反応報告書のデータ入力と伝達の運用方法について

研究代表者：多屋馨子（国立感染症研究所感染症情報センター）

分担研究者：安井良則（国立感染症研究所感染症情報センター）

研究協力者：近藤弘一（松山市保健所）

研究要旨：

昨年度（平成 20 年度）本研究班では、副反応報告書の記載内容の標準化を図り、それによって迅速にデータの集計と解析および還元を行うことを可能とすることを主な目的として、電子ファイル化された副反応報告書の開発を行った。今後同電子ファイルの全国的な導入に向けては、定期予防接種の実施主体であり、最も接種現場に近く、最初に副反応報告の情報を受ける自治体である市町村の担当者に直接説明を行い、その意見を踏まえた上で運用方法の見直しとファイルの修正作業を行っていく必要があることから、愛媛県内の市町村予防接種担当者を集めて副反応報告書の電子ファイル化に関する説明会を行い、合わせて実際の入力作業に関する運用方法と課題、改善すべき点に関する聞き取り調査を行った。松山市保健所、愛媛県予防接種担当部局（愛媛県健康増進課）の全面的な協力を得て、愛媛県内の市町村予防接種担当者を対象として検討会議を開催し、翌 20 日には、松山市保健所の予防接種担当者に実際にデータ入力を行ってもらい、データ入力に関する課題、改善点に関する意見聴取を行った。電子ファイルへのデータ入力に関しては、副反応報告書電子ファイルへの情報の入力を医療機関（主に医師）に依頼することは不可能に近いとの意見が大勢を占めた。医療機関では書類に手書きで記入してもらい、それを元に市町村の予防接種担当が代行入力を行う方が現実的であるということがほぼ全員の共通認識であった。報告書の運搬については、行政間の電子ファイルの運搬は CD 等に保存をして行われると考えられるが、個人情報削除したならば、メールで添付送付することはできないだろうか、等の指摘がなされた。これらの意見をもとに、今後各自治体の予防接種担当者を対象としたアンケート調査を実施することを目的とした調査票を作成した。現時点では、大半が手書きの記入となる副反応報告者からの報告を第一段階とし、その後の代行入力を第二段階として分けて考えていく必要があるかと思われる。今後さらに更に広範囲の自治体にアンケート調査を行い、電子ファイルの改善と運用方法の考案を、早急に図っていく必要があると思われる。

A. 研究目的・背景

これまで、定期予防接種後の副反応報告は、報告者が書面に直接記入し、その書類は自治体を経て厚生労働省の予防接種担当部局まで届けられていた。昨年度（平成 20 年度）の本研究班の調査により、副反応報告書の大半は定期予防接種によって副反応が発生した当該者の主治医かもしくは接種医が記入し、記入された書類は接種の実施主体である市町村に届けられ、そこで点検された後は管轄の保健所を経て都道府県に送付され、最終的に厚生労働省に集められていることが明らかとなった。また、大半は最も予防接種に精通している医師が記入しているものの、記入者によって記載の方法が異なっており、副反応情報の迅速な解析と処理および情報提供にとって大きな障害となっていたが、最初に報告書を受理する市町村においても記入漏れ等の指摘以外の詳細なチェックは行われておらず、保健所、都道府県においても同様であり、ほぼそのままの形で国に報告されていることも明らかとなった。

本研究班では、副反応報告書の主な記載内容の標準化を図り、それによって迅速にデータの集計と解析および還元を行うことを可能とすることを主な目的として、昨年度に電子ファイル化された副反応報告書の開発を行った。平成 21 年度は、主に都道府県や政令指定都市の予防接種担当者に対してどうファイルを使用した報告書記入に関する説明会を実施したが、今後同電子ファイルの全国的な導入に向けては、定期予防接種の実施主体であり、最も接種現場に近く、最初に副反応報告

の情報を受ける自治体である市町村の担当者に直接説明を行い、その意見を踏まえた上で運用方法の見直しとファイルの修正作業を行っていく必要があることから、愛媛県内の市町村予防接種担当者を集めて副反応報告書の電子ファイル化に関する説明会を行い、合わせて実際の入力作業に関する運用方法と課題、改善すべき点に関する聞き取り調査を行った。

B. 方法

平成 22 年 1 月 19 日、松山市保健所、愛媛県予防接種担当部局（愛媛県健康増進課）の全面的な協力を得て、松山市保健所を会場として愛媛県内の市町村予防接種担当者を対象として「電子ファイル化された予防接種後副反応報告書のデータ入力と伝達の運用方法について」と題した検討会議を開催した。はじめに電子ファイル化された副反応報告書の入力方法に関する説明と、電子ファイル化によるデータ分析とその情報還元の迅速化の意義に関する説明を行い、それを踏まえた上で、①副反応発生当該者の情報のデータ入力について②作成したデータファイルの自治体における保管・管理について③入力されたデータファイルの運搬方法について、の 3 点に関する意見交換と聞き取り調査を行った。

翌 20 日には、松山市保健所の予防接種担当者に実際にデータ入力を行ってもらい、データ入力に関する課題、改善点に関する意見聴取を行った。

C. 結果

愛媛県健康増進課および松山市を含め

た愛媛県内の 14 市町村の予防接種担当者（表 1）が検討会議に参加した。

検討会議およびデータ入力作業を実施した際の意見聴取結果を表 2 に示す。

データ入力の担当に関しては、副反応報告書電子ファイルへの情報の入力を医療機関（主に医師）に依頼することは不可能に近いとの意見が大勢を占めた。従って、医療機関では書類に手書きで記入してもらい、それを元に市町村の予防接種担当が代行入力を行う方が現実的であるということがほぼ全員の共通認識であった。従って、市町村におけるデータ入力作業が滞りなく行われるために、医療機関が手書きで入力を行う段階において、出来る限り正確に標準化された方法で記入してもらう必要がある、そのためには手書きでの記入用のマニュアルの作成や手書き記入用の報告書の新たな作成等の必要性を指摘する意見がみられた。

実際の入力作業を行った上での意見としては、現状のままではロット番号の入力を正確に統一することは困難であることや、副反応報告者情報記入欄の被接種者との関係の項に関する指摘等の記入作業場の問題点に関する指摘がなされた。

報告書の運搬については、行政間の電子ファイルの運搬は CD 等に保存をして行われると考えられる点や、個人情報削除したならば、メールで添付送付することはできないだろうか、等の指摘がなされた。

電子ファイルの自治体での管理に関しては、個人情報が入っている点や、セキュリティは重要である点や、ファイルを結合させて複数名の情報を 1 つのファイル

で保存したい等の意見が出された。

これらの意見をもとに、今後各自自治体の予防接種担当者を対象としたアンケート調査を実施することを目的とした調査票を作成した（資料 1）。既に愛媛県内の 14 の自治体を実施し、現在そのデータ収集と解析を行っているが、今後更に大阪府や千葉県等他の自治体に対しても実施予定である。

D. 考察

昨年度の本研究班の成果として、電子ファイル化された副反応報告書が作成された。これによってこれまで報告者によってまちまちであった報告書の記入内容や方法を標準化し、懸案であった副反応情報の解析と処理および情報の還元の迅速化を図ること可能となったと考えられる。すなわち、電子ファイルに入力する段階で、副反応情報の可能な限りのコード化を行うことが最も重要なポイントとなるが、現時点では実際にはそれがどこで実行されることとなるのかを調査すると共に、今後電子ファイル化を運用していく上での課題についても調査を行った。

主な調査対象は、定期予防接種の実施主体であり、最も予防接種の実施現場に近い行政機関である市町村の予防接種対象者としたが、今回の調査では、複数の都道府県を対象とした広域な調査を実施する前段階として、愛媛県内の市町村を対象とした説明会と意見交換会を行った。その中でも、既に電子ファイルへの入力は、本来の副反応報告者の大半を占める医療機関の医師ではなくて、報告者が紙に記入した情報をもとに市町村担当者が

代行入力せざるを得ないという意見にほぼ全員が賛同した。従って、大半が医療機関の医師である副反応報告者が報告書に手書きで記入を行う段階で、その内容をできる限り標準化（コード化）する必要がある。標準化されていない内容をもとに、市町村の予防接種担当者が改めて内容を修正し、代行入力していくことは、非常に困難となる。現時点では、大半が手書きの記入となる副反応報告者からの報告を第一段階とし、その後の代行入力を第二段階として分けて考えていく必要があるかと思われる。その上で、両方が円滑に実行されていくように運用方法を考慮していく必要があるものと考えられる。

電子ファイルの運搬については、医療機関からは書類の郵送となり、行政機関の間は CD 等の電子媒体の郵送（または搬送）となる可能性が高い。また、個人情報削除した形でのメール添付による送付を要望する声も聞かれた。これらについては、今後検討していく必要がある。

今回の検討会議の結果を受けて更に広範囲の自治体にアンケート調査を行うための調査票を作成した。平成 22 年度にはこのアンケート調査を実施し、今後の電子ファイル化の円滑な運用に当たって、最も重要な役割を果たす市町村の予防接種担当者の意見をできる限り反映させた電子ファイルの改善と運用方法の考案を、早急に図っていく必要があると思われる。これによって、全国の副反応情報の解析が容易になり、その分析の正確性と情報還元の迅速性が実現できれば、今後の我が国の予防接種施策にとっても非常に大

きな貢献を果たすこととなると思われる。