

「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」検討会議参加者一覧

自治体種別	所属機関名	参加者
松山市	松山市保健所	医師、保健師、事務職等4名
愛媛県	健康増進課	医師
今治市	健康増進課	事務職
新居浜市		保健師
大洲市	保健センター	保健師
四国中央市	保健センター	看護師
西予市	西予市役所	事務職
東温市	東温市	保健師
上島町		保健師
九万高原町		保健師
松前町	保健福祉部 保健課	事務職
砥部町	保険健康課	事務職
内子町	内子町役場	看護師
伊方町		保健師
愛南町	保健福祉課	保健師

表 1. 「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方法について」検討会議参加者一覧

予防接種後副反応報告書電子ファイル化検討会議での意見聴取結果
(平成22年1月19～20日、愛媛県市町村予防接種担当者)

データ入力 の 担 当 に 関 し て	①予防接種⑤副反応報告書の電子ファイルは、医療機関（主に医師）が入力することを前提として作成されているが、医療機関に患者情報の入力とファイルの入ったCDを市町村まで送付してもらうように依頼することはほぼ極めて困難であり、不可能に近い。
	②電子ファイルへのデータ入力は、これまでと同様に医療機関で手書きで記入された情報を元に、市町村の担当者が代行入力を行う方が現実的である。
	③データ入力作業が滞りなく行われるためには、医療機関（主に医師）が手書きで記入する段階で、出来る限り正確に標準化された記入方法で記入してもらう必要がある。 ア) 上記のためには、報告書記入用の詳細なマニュアルが必要である イ) あるいは、手書きで記入するための報告書を別途に作成し、特にワクチンの副反応項目の記入欄は、電子入力ファイルと同様に選択式にしてはどうか？
	④医師が記入した際の不備や誤りを、市町村の予防接種担当者が指摘して聞き直すことは非常に勇気があるので、出来る限り手書きでの記入の段階で誤りがないようにしてほしい
実 際 の 入 力 作 業 に つ い て	①文字入力の際に、一項目終了する度に改めてEnter Keyをおさないと次の項目に進めないのは不便な感じがする。
	②次に入力すべき項目の色を変えて、わかるようにしてくれたら便利ではないかと思う。
	③副反応報告者情報を記入する箇所は、施設名→報告者氏名の順にしてある方が入力しやすいし、認識しやすいと思われる。
	④副反応報告者情報記入欄の中の「被接種者との関係」の項は、報告者が主治医でありかつ接種医である場合は、両方にチェックすることが可能であるようにしておくべき。
	⑤報告者情報の施設名が必須項目となっているが、本人や保護者が報告者である場合には入力できない。
	⑥各ワクチンそれぞれに複数のメーカーが製造している場合が多く、現状のままではワクチンロット番号の記入や入力を正確に統一することは困難である。
	⑦上記を解決するために、ワクチンロット番号の正しい表記一覧表のようなものが必要であると思われる。
つ 報 告 書 の 運 搬 に	①行政間のファイルの運搬は、CD等の電子媒体にファイルを保存して郵送することが考えられるが、その際に壊れないような郵送方法を示してほしい。
	②CDを送付する際に、紙の報告書を添付する必要はないと考えてよいか？
	③個人情報を削除して、メールにファイルを添付して送付することはできないか？

表 2. 予防接種後副反応報告書電子ファイル化検討会議での意見聴取結果

資料 1. 自治体へのアンケート調査票

予防接種後副反応報告書データ入力に関するアンケート調査 協力をお願い

厳冬の折ですが、皆様方にはますますご健勝の事とお慶び申し上げます。

この度、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(研究代表者:多屋馨子)」研究班において、予防接種後の副反応報告書および予防接種後健康被害救済申請概要報告書を作成するための電子ファイルを作成いたしました。これまで、両報告書は手書きによる記入でしたが、その内容はしっかりとした基準に則って記入されていない場合も多く、全国から集計されてくる報告書を正確に統計・分析し、その結果を速やかに還元するには必ずしも適さないものでした。今回の電子ファイル化を行うことの本来的な目的は、報告書の記入項目の標準化を図り、副反応報告の速やかな分析と迅速な情報還元を図ると共に、予防接種後健康被害審査の適正で効率的な実施を可能とすることです。また、各自治体におけるこれら報告書ファイルの適正な保存管理についても、本ファイルによって可能となればと考えております。

これら電子ファイルはまだ作成途上であり、情報の入力、ファイルの運搬、運用方法等についてもまだまだ課題があるものと思われまます。本調査に是非ともご協力いただき、今後のこれら電子ファイルの円滑な導入と運用に有益なものとする事ができれば幸いです。何卒ご協力のほどお願いします。

厚生労働科学研究(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(研究代表者:多屋馨子)
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)

【A】回答していただく方に関する質問です

(1) 自治体と所属機関名をお答えください

_____ (都・道・府・県・市・区・町・村)

所属機関名(_____)

(2) 年齢・性別及び職名、予防接種担当の有無をお答えください

(_____)歳 (男性・女性)

職名 { 医師・看護師・保健師・事務職・その他の医療職(_____) }

予防接種を担当して(いる・いない)

【B】予防接種後副反応報告書電子ファイルのデータ入力に関する質問です、()内の適当と思われる番号を選択してください。

(1) 電子ファイル化された副反応報告書のデータ入力は(①全ての医療機関で実施可能である
②殆どの医療機関で実施可能であり、一部は市町村で代行入力となる ③殆どの医療機関で
実施不可能であり、大半は市町村での代行入力となる・全て市町村で代行入力となる ③
全て保健所で代行入力すべきである・全て都道府県で代行入力すべきである ④その
他 _____)と考える。

(2) 自治体で代行入力を行う場合、電子ファイルから印刷した未記入の報告書にそのまま手書きで記入してもらって市町村に送付してもらうことが{ ①適当である ②適当ではない(適当でない理由
由 _____) ③その
他 _____ }。

(3) 医師が報告書を手書きで記入する場合、その報告書の記入は(①未入力の電子ファイルを印刷した報告書の形式のまま記入して良い ②未入力の電子ファイルを印刷した報告書の形式のまま記入して良いが、詳細な記入の手引きが必要である ③新たに手書き用の報告書形式を作成し、出来る限り記入できるようにすべきである ④その他 _____)。

(4) 実際のデータ入力に関しては、(現在のマニュアルでよい・更に詳細なマニュアルが必要である)。

【C】次は、報告書の運搬に関する質問です

(1) 医療機関からの報告に際しては、

- (①医療機関からの連絡によってデータ未入力の電子ファイルをメール添付して送付すると共に、データ入力用のCDを郵送し、入力後また郵送してもらう
②医療機関からの連絡によってデータ未入力の電子ファイルが保存されているCDと、データ入力用のCDの2枚を郵送し、入力後また郵送してもらう
③医療機関からの連絡によって電子ファイルが保存されているCDと、データ入力用のCDの2枚を担当者が持って行き、入力後また持って帰る
④医療機関からの連絡によってデータ未入力の電子ファイルをメール添付して送付して未記入の報告書を印刷してもらい、記入後郵送してもらう

- ⑤医療機関からの連絡によってデータ記入用の報告書を郵送し、記入後また郵送してもらう
- ⑥医療機関からの連絡によってデータ記入用の報告書をFAXで送付し、記入後郵送してもらう
- ⑦医療機関からの連絡によってデータ記入用の報告書をFAXで送付し、記入後またFAX送付してもらう
- ⑧その他 _____)
ことが考えられる。

(2)市町村、保健所、自治体、厚生労働省間の電子ファイルの送付は、

- (①メールに添付して行うべきである ②可能であればメール添付で行いたいが、現時点ではCDで送付せざるをえない ③CDで送付するしかない ④その他 _____)

と考えられる。

【D】次は、報告書の保存・管理に関する質問です

- (1)副反応報告書は、自分のところでは(①電子ファイルのみを保管し、紙の報告書は保管しない ②電子ファイルは保管せず、紙の報告書のみ保管する ③電子ファイルと紙の報告書の両方を保管する ④その他 _____)
と考えられる。

【E】その他、ご意見等ございましたらご自由にお書きください

(_____)

平成 21 年度 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

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

研究分担者：田中 敏博 トロント小児病院 臨床薬理学部門 クリニカル・フェロー
㈱日立製作所 水戸総合病院 小児科 主任医長

研究要旨

カナダは、日本と比較して予防接種率が総じて高く、ワクチンで予防可能な疾患の制圧に成功してきた国の一つである。そのカナダにおける予防接種後健康被害の審査および補償制度の整備状況の実態を、昨年度に引き続き調査した。昨年度の研究から、カナダは国レベルで健康被害報告・評価制度を完備しているが補償制度は制定していないこと、13 の州・準州の中でケベック州のみ過失の有無によらない補償制度を有していることが把握された。それを踏まえ、今年度はカナダのワクチン製造工場の訪問、予防接種行政に関する最高の意思決定機関である National Advisory Committee on Immunization 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よう努めた。カナダにおいては、予防接種の安全性に対する考え方や対処の姿勢が、日本のそれとは大きく異なっていると随所で感じられた。予防接種先進国である諸外国に学びながら、我が国の状況に適合した形で予防接種後健康被害審査の効率化と補償制度の充実を図り、安心して接種を受けられる環境を整えていくことは重要である。しかし同時に、予防接種の有効性と安全性に関する世界標準の見方・考え方を、一般市民、医療関係者および行政との間で共有し、議論を深め、我が国の予防接種制度全体の発展につなげていくことが肝要である。

A. 研究目的

カナダは、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。その予防接種後健康被害救済制度の整備状況について、昨年度より調査を進めてきた。今年度は、カナダの予防接種制度の全体像を捉えることに主眼を置いて調査・研究を行った。これにより、本邦における予防接種健康被害審査の効率化と

補償制度の運用面でのさらなる充実に供することが本研究の目的である。

B. 研究方法

インターネット、Canadian Immunization Guide¹⁾や、MEDLINE等を利用して、関係する情報や文献を検索・収集した。また、カナダのワクチン製造工場の訪問と、米国の Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)²⁾に相当するカナダの National Advisory Committee on

Immunization (NACI)³⁾の定例会議の傍聴を通じて、実地調査を行った。さらに、カナダで弁護士として活動するMs.

Ishizukaの協力を仰ぎ、現地における医療裁判の実情と、予防接種に関連した裁判事例について調査した。

【倫理面への配慮】

インターネットや文献をもとにした情報収集に関しては、配慮すべき対象となる倫理的事項は皆無であった。工場を訪問した GlaxoSmithKline (GSK) 社と会議を傍聴した NACI については、秘密保持に関する契約書にサインを交わしており、本研究の報告にあたってこれを逸脱しない範囲での発表・記載としている。

C. 研究結果

(1) 昨年度の研究成果の概要

昨年度の本研究により、カナダは国レベルで健康被害報告・評価制度を完備しているが補償制度は存在しないこと、そして13の州・準州の中でケベック州のみ過失の有無によらない補償制度を有していることがわかった⁴⁾。カナダの予防接種率は、補償制度の有無とは無関係に高く維持されている模様であるが、ケベック以外の州でも補償制度を補完する医療体制が構築されているものと推察された⁴⁾。

(2) ワクチン製造工場訪問 (2009年8月21日、GlaxoSmithKline Biologicals⁵⁾、ケベックシティ)

カナダ・ケベック州ケベックシティの郊外にある GSK 社のワクチン製造工場を訪問し、施設見学および各部門の担当責任者と意見交換を行った。

このケベックシティにある工場は、インフルエンザ・ワクチン (FV) の製造に特化しており、カナダ国内で唯一の FV 製造施設である。もともと小規模の他社が経営する FV 製造工場であったが、2003年に米国で起こった FV 不足騒動を契機に、2005年に GSK 社がこれを買収して現在に至っている。訪問したその週から、新型インフルエンザ用のワクチンの製造に取り掛かったばかりということであった。後に日本が輸入した GSK 社の FV に関連して、カナダで副反応事例多発の報を受けて2009年末に日本から調査団が訪問した⁶⁾その施設である。

この工場の従業員は約800名で、ウイルスの不活化までの工程 (Upstream)、不活化以降の工程 (Downstream)、品質保証・管理部門 (QA/QC)、IT 関連および人事関連部門 (IT/HR)、それぞれに約200名ずつが配置されている。この約3分の1が FV 製造の期間に集中して業務に携わる“季節労働者”とのことであった。

品質保証部 (QA) には75名が配属され、カナダ国内ほか、米国食品医薬品局 (FDA) や世界保健機構 (WHO) など、様々な authority と対峙している。品質管理部 (QC) には100名が配属され、業務改善や業務拡大にあたっている。

施設見学は、Upstream から Downstream へと、FV が製造される工程に沿って進められた。この工場では、毎日36.5万個の鶏卵が搬入されているとのことである。新型インフルエンザに関しては、このラインを2009年8月下旬からフル稼働させて、10月頃までにはカナダの全国民に行き渡るだけの FV を製造、以後に生産され

た分は WHO を通じて発展途上国への供与や、日本を含む諸外国に輸出する分に充当される予定とのことであった。

最後の意見交換会の中で確認をしたが、会社として現在進行形で抱えている FV 関連の訴訟は皆無というコメントであった。

(3)NACI の定例会議の傍聴 (2010 年 2 月 2-3 日、オタワ)

前述のとおり、NACI は米国の ACIP に相当する委員会、カナダにおける予防接種行政の方向性を定める最高の意思決定機関と考えてよい。小児科、感染症、免疫、微生物、内科、公衆衛生の各領域の専門家で構成される。その検討内容は公衆衛生局長 (Chief Public Health Officer of Canada) に報告され、また Public Agency of Canada (PHAC) ⁷⁾傘下の Centre for Infectious Disease Prevention and Control (CIDPC) ⁸⁾と共同で、予防接種に関する最新の医学的、科学的、公衆衛生学的提言を随時行う ³⁾。これを受けて各州・準州がそれぞれに予防接種を実施する上での方針を定めることになるが、州によって大きな差異が生じることは基本的にはないようである。

NACI は、国内で使用されるワクチンについて詳細な勧告をまとめ、これらは 4 年ごとに改訂される Canadian Immunization Guide に収載される。このほか、国家としての予防接種戦略について指導的な立場であり、新しいワクチン開発の研究に関しても助言する ³⁾。

NACI にはワクチンの種別ごとに分科会が存在するが、全体が集まったの定例

会議は年 3 回開催される。2010 年最初の定例会議が 2 月にカナダの首都オタワで開催されたが、この傍聴を許可された。

①会議参加者のメンバー構成

会議参加者として、Chair/Vice-Chair (各 1 名)、Executive Secretary (1 名)、Secretariat (3 名)、Members (10 名)、Liaison Member (12 名)、Ex-Officio Members、Presenters、Observers、PHAC の職員が会議前にリストアップされていた。

Members は、カナダ国内のワクチン専門家であり、地域性も考慮して人選されている模様である。Liaison Member は、Canadian Paediatric Society や Association of Medical Microbiology and Infectious Disease Canada 等、ワクチンと関連のある国内の各学会のほか、予防接種とその後の健康被害の因果関係を検討する Advisory Committee on Causality Assessment (ACCA) ⁹⁾ や、米国 CDC の代表者も含まれている。Ex-Officio Members は、Health Canada や PHAC、それに Department of National Defence 等、公的機関の代表者からなる。Presenters は、最新のワクチンを製造・販売する会社 2 社の代表者で、会議初日にプレゼンテーションを行った。

なお、当日現地での会議に参加できない一部の関係者は、テレカンファレンスの形で討議に参加していた。

②会議の運営

PHAC 内に NACI の事務局が設置されており、会議開催の連絡や事務手続き、当日の運営等、すべて担っている。会議の司会進行役もこの事務局のうちの一人であったが、実質的な討論はほぼ PHAC 関係者以外の参加者のみで行われており、

決議も同様であった。

③討議の実際

今回の会議では、最新の2種類のワクチンのレビュー、2010-2011のインフルエンザシーズンに向けての提言案、ヒトパピローマウイルスワクチンについての提言案等が討議されたほか、ワクチンの種別ごとに設けられた分科会からの報告、関連各学会からの報告、Canadian Immunization Guideの改訂版の進行状況の報告等がなされた。

④予防接種による健康被害に関して

会議の中で、予防接種による健康被害に関するトピックは議題に上がっていなかった。ACCAの代表者も出席していたが、特にそれに関連してコメントする場面もなかった。

(4)カナダにおける予防接種と司法

カナダで弁護士として活動する Ms. Rie Ishizuka (Barrister & Solicitor, Notary Public - PACE LAW FIRM) の協力を仰ぎ、カナダにおける予防接種を取り巻く司法の状況を調査した。

①医療訴訟について

◇ 因果関係を証明できないと訴訟を起こすこともできないし、仮に訴訟にこぎつけたとしても勝訴できない。通常は証明すること自体が困難なことが多い。また、証明の作業を含め、医療裁判に多大な費用がかかる。このため、医療に関する訴訟を起こしにくい状況にある。

◇ 「医療行為を受けるにあたり、常識的な判断を下すために必要な情報は提供されなくてはならない。しかし、非

常に稀な side effect の場合は、それを事前に伝える必要性は必ずしもない。」という判例がある。

◇ 医療裁判の場合、判決に至る前に和解する事例が少なくないようである。その件数や和解の内容は公表されず、不明。

②予防接種を巡る裁判

カナダ国内の裁判で、判決まで到達したものを収載したデータベース、WestLaweCARSWELL (Carswell) を用いて、予防接種による健康被害に関連した裁判例を検索した。検索した期間は2000~2009年の10年間で、下記の検索語を用いた。

- 1) “vaccine” or “immunization”
- 2) “side effect” or “adverse event”
- 3) 1) and 2)

検索した結果は下記の通りである。

- 1) →326件
- 3) →30件

(5)その他の調査研究活動

①日本国内のワクチン工場訪問 (2009年8月4-5日、C社)

◇ 現施設見学および製造販売後安全管理の担当者へのインタビュー調査を行った。

◇ 予防接種後の副反応発現の扱いおよびその対応は、業務上非常に大きな比重を占めているのは事実である。会社として重要な事項として捉えている。

②The 3rd Vaccine Congress 参加 (2009年10月4-6日、シンガポール)

◇ 新型インフルエンザに関連したシンポジウムを中心に、基礎・臨床両面に

わたる研究成果が数多く発表されていたが、その大半がワクチンの「有効性」を論じる内容であった。

- ◇ 187 題の一般演題中、予防接種後健康被害に関連したものは韓国からの一題のみ¹⁰⁾であった。

③アンケート調査の試み

昨年度の調査で、カナダにおける予防接種後健康被害補償制度は、国としては制定されておらず、ケベック州のみ独自に有していることが判明した。法律として同制度が確立されている我が国の感覚からすれば、補償制度の後ろ盾がないことが、医師の予防接種実施の意思決定に影響を及ぼさないものか、興味を持たれるところである。これを探るため、予防接種を主に施行する小児科医と家庭医を対象としてアンケート調査を実施して、独自の制度を有するケベック州とそれ以外の州とで、医師の意識の違いを浮き彫りにする研究を行うことを計画した。

臨床研究の一種であるこのようなアンケート調査を行う場合には、所属施設の倫理委員会の承認を得ることが必要である。トロント小児病院の場合、まず研究計画書を作成し、各部門内での Peer-Review に諮り、学問的な見地からその研究が適正であるか否かの審議を経ることがまず求められる。そこで承認されて初めて、院内の倫理委員会 (Research Ethics Board (REB)) に申請することができる。

2009 年 8 月、前述のアンケート調査の研究計画書を作成し、臨床薬理学部門内の Peer-Review に諮った。しかし結論として、ここで承認を得ることはできなかつ

た。制度に定められた補償額や、定期接種と任意接種で補償額が異なることが、日本の予防接種率を抑制しているというエビデンスがないこと、したがって結果の如何によらず、アンケートを実施することがその後の予防接種に絡む臨床に寄与するとは認められない、ということが主な理由であった。

④ ケベック州およびマニトバ州の行政の担当官への面接調査の試み

- ◇ 唯一独自の補償制度を有するケベック州の予防接種担当、Dr. Bruno Turmel (MD, Medical advisor, Public Health Protection Branch, Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec) にコンタクトをとった。同州の Website の中の補償制度に関する記載¹¹⁾は、2009 年 8 月の段階でフランス語のみであり、この英語版は担当官を通じて入手できた。さらに制度発足の経緯やその後の運用状況に関して調査をするため、インタビューの機会を持っていただくよう要請した。しかし、英語版の提供に追加する情報もないとの理由で、実現には至らなかった。

- ◇ 2000 年に補償制度の制定に関して諮問委員会が報告書を作成した¹²⁾実績のあるマニトバ州の担当者、Ms. Jennifer McTaggart (RN, BN, Vaccine Preventable Disease Program Specialist, Communicable Disease Control Branch, Public Health Division, Manitoba Health & Healthy Living) にコンタクトを試み、そのような議論が沸き上がった背景や、その後の検討状況につき、面会調査を申し入れた。しかし、国レベルで

の制度制定に向けた動きがないことには州レベルで新たに検討をする状況にはなく、したがって面会して伝える事項もないとの回答であった。

D. 考察

我が国は、経済を中心に様々な面で他国ともに認める先進国でありながら、こと予防接種に関しては後進国と揶揄される状況にある。諸外国ですでにいわゆる定期接種に組み込まれているにもかかわらず我が国にはいまだ導入されていないワクチンが少なくないことのほか、既存の複数のワクチンについてその接種率が疾病予防において十分なレベルに達していない。特に後者に関連して、予防接種による健康被害の報告・審査・評価のためのシステムやその補償制度を発展、充実させ、一般市民がより安心して予防接種を受けられるような体制の整備に寄与することが、本研究班の使命と考えられる。そのために、予防接種の先進国の状況を調査し、我が国が学ぶべき点を探ることが本研究の目的である。

しかるに、昨年度の研究により、調査対象としたカナダでは、予防接種による健康被害の報告・審査・評価のためのシステムは日本同様に整備されているが、国レベルでの補償制度は制定されていないことが明らかとなった。ここで頭に浮かぶことは、補償制度がない状況の中、カナダでは予防接種に伴う健康被害とどのように向き合っているのか、というストレートな疑問である。この疑問を解消することを第一義として、今年度の調査・研究に取り組んだ。

GSK 社のワクチン工場では、昨年度と今年度に訪問した日本国内の 3 社と比較して、製造の効率性の追求や品質管理の体制等に関し、遜色のないレベルにあることを感じ取った。工場内のセクションによっては下着一枚になって着替えることを求められたことはその一端であるが、品質管理のための努力が細部に渡ってなされていた。さらに印象的であったことは、一日に 36.5 万個という数の鶏卵を保管、管理、処理するだけの規模の巨大さと、それによる高い製造能力であり、この点では日本をはるかに凌いでいた。カナダで唯一の FV 工場ということもあるが、政府がその有効性を認め、先頭に立って予防接種を推進していることが、会社が思い切った設備投資を敢行する上で直接・間接の後押しになっていると推察された。

米国の ACIP が常に注目され、予防接種後進国の汚名を払拭する切り札であるかのように「日本版 ACIP の創設を」といった声も聞かれる中、NACI の定例会議の傍聴は大変興味深いものであった。メンバー構成や検討事項、そしてその内容を見る限り、我が国にもすでに同様の議論を重ねる組織は存在している。ただ、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る。さらに、カナダにおける予防接種はすべて、日本でいうところの定期接種、すなわち無料であることを基本的な前提として議論を交わしていることから、日本とは異質の次元にあるという印象を抱かざるを得なかった。

今年度の新しい試みとして、予防接種に関する訴訟についての調査を手掛けた。判決まで到了したものという注釈つきであり、日本における数が把握できていないこともあって、10年間で326件(“vaccine” or “immunization”)、あるいは30件(“side effect” or “adverse event”)という数が多いのか少ないのかという議論は控える。ただし、カナダでの医療裁判を取り巻く環境からすると、「因果関係が否定はできない」という判断が予防接種健康被害救済を後押しする形となっている日本の状況は、特異なものとして受け止められるようである。訴訟の具体的な内容の把握と、日本における実績と比較することは、次年度の課題である。

様々な角度から情報を収集するにつれて徐々にわかってきたことは、予防接種の安全性に対する考え方、捉え方が、日本とカナダを含む諸外国とでは大きく異なるということである。予防接種には有効性と安全性の二つの側面があるが、一般に諸外国では、安全性が確保されていることは当然であり、どれだけの有効性があるか、それが費用対効果としていかにほどであるか、という視点で議論が進む。GSK社の工場で強調されたことも、NACIの会議での主たる検討課題も、Vaccine Congressでの発表や討議の中心も、ほとんどすべてが予防接種の有効性に関する事項であって、安全性への言及はごく表面的なものに留まっていた。諸外国が安全性を軽視しているということではまったくない。安全性が担保されなければ一歩も前に進まない、さもなければ有効性

は二の次ともしかねない日本と、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である。

2009年秋、我が国が輸入を予定していたGSK社製の新型インフルエンザ用ワクチンに関し、カナダで接種後副反応が高頻度に見られたということで厚生労働省から調査チームが現地に派遣された件が好例である。日本では盛んに報道がなされ、このことが世論の注目を集めていた。しかし、調査チームの報告書⁹⁾にも、「一部のロットの使用を中止したのは予防的な措置であり、(中略)、ワクチンは安全で高い効果があると考えている。他のロットでワクチン接種は継続中。」というカナダ政府の見解が明記されており、現地では特に問題視されてはいなかった模様である。カナダにとっては、通常の監視体制の中、異常である可能性があるシグナルを早期に見出し、真の問題に発展する危険性を摘み取るよう、速やかに対処したという、至極当然の一事例に過ぎなかったのではないかと。実際、この件の発生地であるマニトバ州在住のNACIのメンバーに2月の会議の際に直接確認したが、この件自体を認識していなかった。

諸外国における補償制度の位置付けを知るという観点から、本研究にとって重要な参考資料となる可能性があっただけに、計画していたアンケート調査を実施にこぎつけることができなかったことは大変残念であった。一方で、Peer-Reviewにおける議論の際に、「補償制度がない中で予防接種を実施すること」に対して

我々が抱く思いがまるで理解を得られなかったこと自体が、予防接種の安全性に対する感覚の相違と無縁ではないと思われた。

アンケート調査と同様、補償制度に対する州の考え方、実際の取り組みや実情等を知るために重要であると認識していただけに、ケベック州とマニトバ州の担当官との面会を実現できなかったことも残念であった。しかし、やはりこのことも、少なくとも現時点での補償制度に対する彼らと我々の温度差を如実に示しているように思われた。

我が国の予防接種後健康被害審査制度は、予防接種先進国とみなされるカナダのそれと比較しても遜色なく、補償制度についてはむしろ凌ぐ形で整備されている。しかし、残念ながらそれらのことが予防接種全般の普及に結びついていないというのが実情である。今年度の調査・研究から、カナダをはじめとする予防接種先進国と比較して、日本は予防接種の安全性という部分に軸足を置き過ぎていて、そのことが制度全体の成熟の足かせになってしまっているのではないかと感じられた。

予防接種体制は、それぞれの国の政治、思想、文化等、様々な要素の影響を受けて成り立っていることは言うまでもない。したがって、予防接種先進国と言われる国々の制度や取り組みをやみくもに模倣するだけでは、我が国の状況の改善につなげることは到底不可能である。現状では、本研究班が目指す予防接種後健康被害審査の効率化と補償制度の充実を我が

国に合った形で図り、一般市民が安心して接種を受けられる体制を確保していくことがまずは重要である。平行して、予防接種の有効性と安全性ということに対する国民の見方・考え方を適正なものに導いていくための方策が求められるところである。

E. 結論

予防接種先進国である諸外国に学びながら、我が国の状況に適合した形で予防接種後健康被害審査の効率化と補償制度の充実を図り、安心して接種を受けられる環境を整えていくことは重要である。同時に、予防接種の有効性と安全性に関する世界標準の見方・考え方を一般市民、医療関係者および行政との間で共有し、議論を深め、我が国の予防接種全体の発展につなげていく努力が求められる。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

田中敏博. 2009. カナダにおけるワクチンによる健康被害補償制度. (第13回 日本ワクチン学会 学術集会, 札幌, 2009.9.27)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

<文献>

- 1) Canadian Immunization Guide. 7th ed. Ottawa: Public Health Agency of

- Canada;2006. ([Public Health Agency of Canada Website]. 2008-6-20 掲載. 参照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index-eng.php>. 2010-2-28 閲覧.)
- 2) Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) [Centers for Disease Control and Prevention Website]. 2010-2-17 掲載. 参照 : <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/default.htm>. 2010-2-28 閲覧.
- 3) National Advisory Committee on Immunization (NACI) [Public Health Agency of Canada Website]. 2010-1-14 掲載 . 参照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/naci-ccni/index-eng.php>. 2010-2-28 閲覧.
- 4) 田中敏博、2009. 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. 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 平成 20 年度 総括・分担研究報告書. 44-53.
- 5) GlaxoSmithKline Biologicals [GlaxoSmithKline Canada Website]. 2007-9-19 掲載 . 参照 : <http://www.gsk.ca/english/html/about-gsk/biologicals-north-america.html> . 2010-2-28 閲覧.
- 6) カナダ調査結果 [厚生労働省 Website]. 2009-12 掲載. 参照 : <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0115-7p.pdf>. 2010-2-28 閲覧.
- 7) Public Health Agency of Canada [Public Health Agency of Canada Website]. 2010-2-26 掲載. 参照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/index-eng.php>. 2010-2-28 閲覧.
- 8) Centre for Infectious Disease Prevention and Control (CIDPC) [Public Health Agency of Canada Website]. 2008-4-7 掲載. 参照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/centres-eng.php#cidpc>. 2010-2-28 閲覧.
- 9) Advisory Committee on Causality Assessment (ACCA) [Public Health Agency of Canada Website]. 2006-5-3 掲載. 参照 : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/acc-ca-eng.php>. 2010-2-28 閲覧.
- 10) Kim CB, Kim MY, Park S, Kim K, Go UY, Lee JG, 2009. Content analysis of claims data of the national vaccine injury compensation program in Korea. 3rd Vaccine Congress. CD.
- 11) Québec's compensation for victims of vaccination program [Government du Québec Website]. 2010 掲載. 参照 : http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/sante/pub/vaccination/index.php?indemnisation_en. 2010-2-28 閲覧.
- 12) Manitoba Law Reform Commission. Executive summary of report on compensation of vaccine-damaged children. Winnipeg: The Commission; 2000. ([Manitoba Law Reform Commission Website]. 2000-6 掲載. 参照 : <http://www.gov.mb.ca/justice/mlrc/pubs/vaccine.html>. 2010-2-28 閲覧.

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

韓国における予防接種後健康被害対応体制の実態調査

研究分担者 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
研究分担者 山本 久美 国立感染症研究所 感染症情報センター研究員

研究要旨 本研究班において現在構築中の予防接種後健康被害報告と同被害救済申請に関する電子化システムに資するために、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)、である。1)～4)の体制について、それぞれ目的や期間などの枠組みが明確に規定されており、また、疫学調査における韓国 EIS (わが国の FETP: 実地疫学専門家養成プログラムと同義)の活用や、バイオアッセイ等専門的な調査におけるコンビネーションの詳細が規定されていた。全体の特徴としては、AEFI サーベイランスの報告は2005年より増加しており、特にインターネットをベースにした双方向の報告システムの導入以降著しい。これは、一般の方(保護者等)による参加が始まったことを受けてのものと考えられる。韓国における AEFI 対応システムは、全国民に ID が付与されている状況と、ワクチン全般に対するリスクコミュニケーション強化という背景により成り立っている。1995年から2007年6月までの間に行われた補償の数は88件(うち9件が死亡事例)であったが、補償額は死亡事例・健康被害事例においても多様であり、BCGによるリンパ節炎などの比較的単純な事例を除くと多様であり、韓国内においても複雑な状況である現状が窺われた。また、2007年に麻疹排除宣言に至った韓国の状況として、排除までのロードマップの確立、国内外の対応体制の明確化と連携、などの状況が成功に至った背景であると考えられた。小学校就学前のワクチン接種歴の提出は必須ではなく提言であることが分かった。この提言が大きな成功を収めた理由としても、ワクチンに関する国民向けのリスクコミュニケーション強化の結果が反映されていると考えられた。海外、特に先進とされる国々における AEFI 対応に関する体制や事例に関する情報は、今後も継続的にモニタリングしていくことが重要であると考えられた。

A. 研究目的

現在、我が国において定期接種後の健康被害を把握する方法には、予防接種後副反応報告、予防接種後健康状況調査の二つの surveillance に加えて、予防接種健康被害救済制度に基づく申請から得られる情報の三つがある。本研究班の目的は、予防接種後副反応報告と同被害救済申請に関して電子化したシステムを構築することであるが、それとともに、海外での予防接種後健康被害救済方法の情報収集も、現在構築中のシステムをより良いものにするための情報として必要とされている。

今回、予防接種後健康被害救済(調査を含む対応)において、世界で最も先進とされる国の一つである韓国における予防接種後健康被害への対応について、韓国疾病管理センター(KCDC)関係者から直接に情報を収集した。特に、WHO 西太平洋地域の中で、唯一麻疹排除を達成した韓国において実施された大規模な麻疹ワクチン接種キャンペーン等にて出現した副反応をめぐるサーベイランス体制、報告状況、対応等についての情報を得た。これらの情報から、我が国における副反応対応システムの構築に資することを目的とする。

B. 研究方法

平成 21(2009)年 8 月 31 日から 9 月 2 日にかけて韓国・ソウル市に渡航し、韓国疾病管理センター(Korean Centers for Disease Control and Prevention)の Division of VPD control and NIP を訪問した。Director の Dr. Un-Yeong Go をはじめ、Dr. Heeyon Cho, Dr. Kyung Min Song らによる説明を受け、ディスカッションを行った。主な協議点は、「Vaccine Adverse Event Monitoring in Korea」(韓国におけるワクチン副反応監視の状況)および「Measles Elimination in Korea」(韓国における麻疹排除)の 2 点である。2 点目については、

韓国において麻疹排除活動の柱として集中的に実施された MR (麻疹風疹混合ワクチン)接種キャンペーン時の副反応への対応に関する情報収集が特に有用と考えられたからであった。

(倫理面への配慮について)

本調査は、被接種者や被害救済申請者等に関する個人情報扱わないため、倫理委員会等による承認を必要とするものではない。

C. 研究結果

1.韓国における予防接種後健康被害救済の状況

(1)全体像

予防接種後副反応(AEFI=Adverse event following Immunization)に対する国の役割として、韓国では以下が重要項目とされている。

- ・安全なワクチンを供給し、安全にワクチン接種を行う。
- ・重症な AEFI に対しては迅速に対応する。
- ・ワクチン副反応が疑わしい事例に対しては密接な監視およびタイムリーなアセスメントを実施する。
- ・ワクチン健康被害事例に対して補償を行う。

以上に基づき、韓国におけるワクチンの安全性管理に関する枠組みが以下の図のように規定されている。

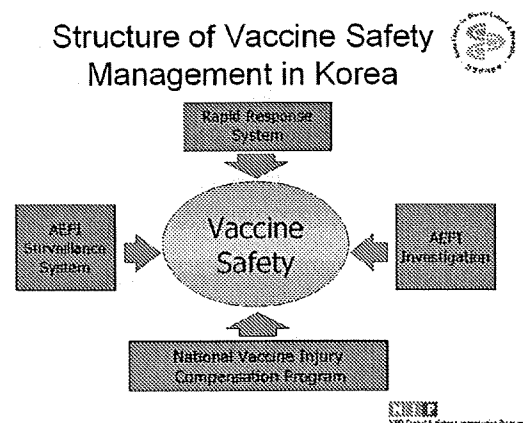


図1. 韓国におけるワクチン安全性管理に関する枠組み

枠組みそれぞれの項目について述べる。

(2) Rapid Response System

目的: 重篤なAEFIに対して迅速な対応を図ること
 で損害の発生、伝播、被害を最小限にする。

AEFI対応委員会: 以下のような人員および役
 割を有する。

構成: 4人のエキスパート、2人のKCDCおよび
 KFDAの公式代表を含む。

主たる役割は以下の2つである。

- 重篤なAEFIに対して初期対応を指揮する。
- 関係ワクチンに関する一時的な使用差し止
 め(期間、対象者範囲)を決定する。

Rapid Response system

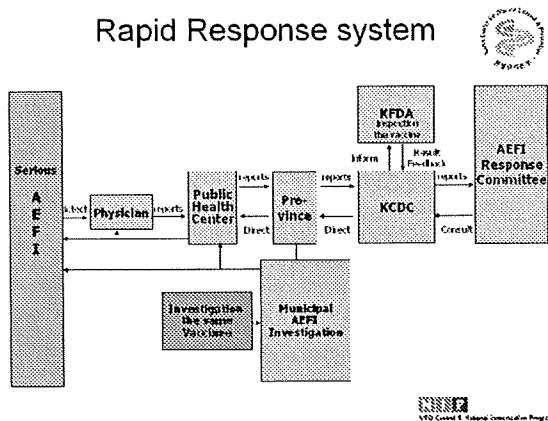


図2. 韓国におけるAEFI迅速対応システム

(例) ワクチンに関係している可能性のある死亡
 例発生の情報:

- ・ 通常3時間以内には調査を開始する。
- ・ KCDCにより、そのワクチンを接種された者
 に対するアクティブサーベイランスを実施する。
- ・ 2ヶ月をめぐりに調査を実施する(KCDC、
 KFDA)。
- ・ その2ヶ月間の、当該ワクチンの一時的な接
 種差し止めなどの対応実施が可能である。

(3) AEFIに対するサーベイランスシステム

歴史的経緯としては、AEFIに対するサーベイ
 ランスシステムは1994年に発足した監視システム

であり、日本脳炎(JE)ワクチン後の複数の死亡
 が1994年に報告されたことに端を発する。

2000年から2005年にかけて、電子媒体を用い
 たシステム(Electronic Document Interchange
 System)を導入した。2001年からは、医師は法
 律に基づいての報告が必須となり、さらに2005
 年7月にはインターネットベースの監視システム
 が導入された。

目的: 以下の3つである。

- 既知のAEFIの増加を監視する。
- 異常な割合でAEFIが発生しているロットを特
 定する。
- 重篤なAEFIに対して迅速に対応する。

AEFIサーベイランスシステムは、①医師およ
 び②保護者の両方が情報を寄せることが出来
 る。その流れを以下に示す。

The process of AEFI reporting

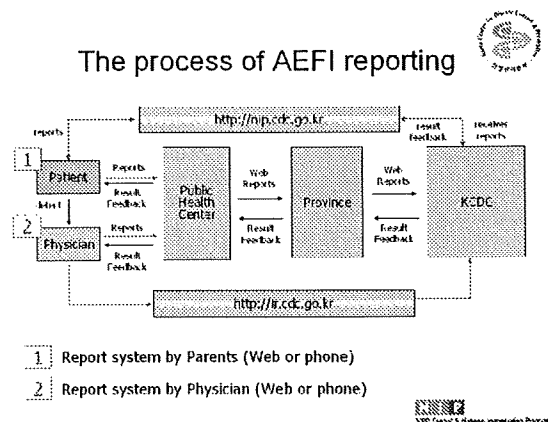


図3. 韓国におけるAEFI報告の流れ

医師および保護者の両方はインターネット上
 および電話により情報を伝えることが出来る。

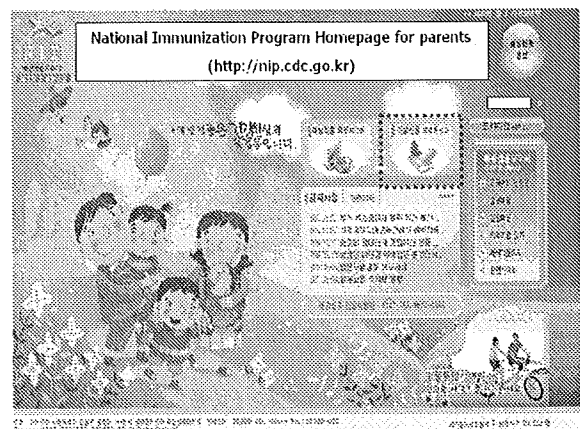


図4. 韓国NIP保護者向けホームページ(入口)

このホームページには、保護者がAEFIに関する情報の入力可能な、以下のようなサイトが整備されている。

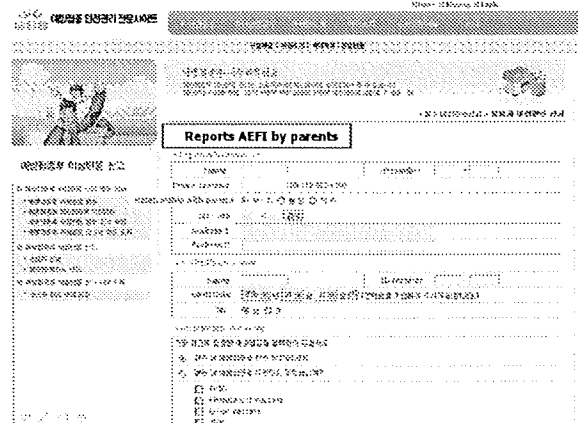


図5-1. 保護者によるAEFI情報入力用サイト

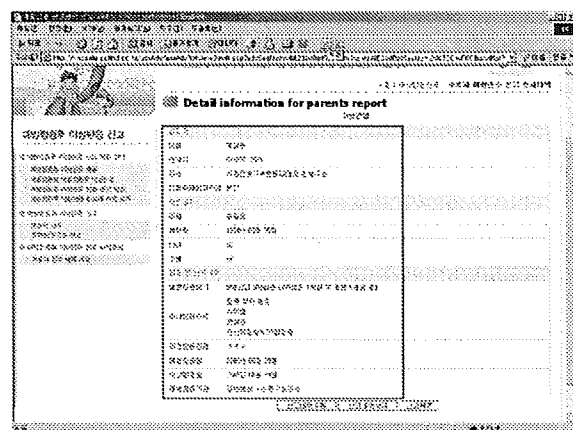


図5-2. 保護者による入力用サイト(情報詳細)

さらに、保健所によるAEFI情報総合サイト(図6-1)が整備されており、保健所はこのホームページよりAEFIに関する情報の入力および報告の閲覧を行うことが出来るようになっている。実際の情報入力サイトの様子を図6-2に示す。

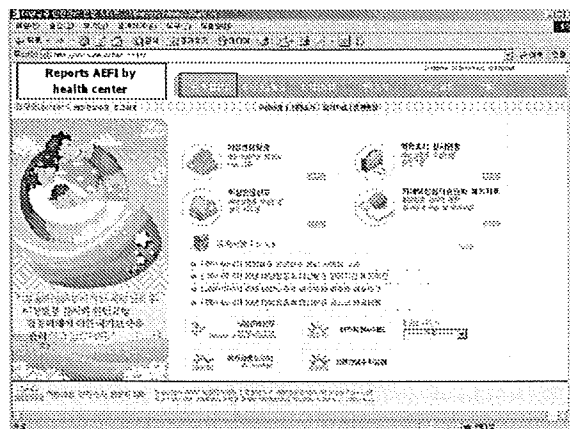


図6-1. 保健所向けAEFIホームページ(入口)

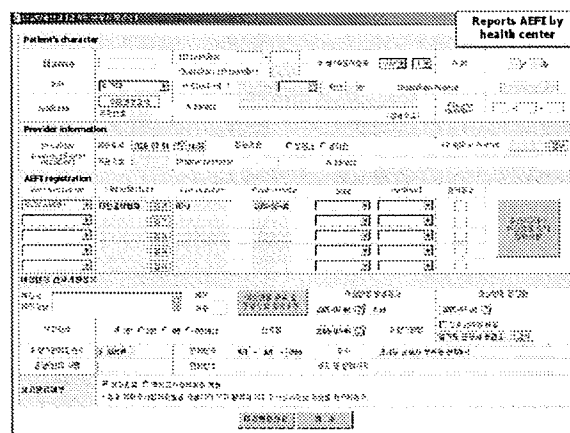


図6-2. 保健所によるAEFI情報入力サイト

また、この一連のホームページの中には、AEFIに関する警報サイト(図7-1)、特に現在使用中のワクチンのロットに関する警報サイト(図7-2)などがあり、Rapid Response Systemの一環として、重篤なAEFIに対して迅速な対応を図るための情報発信がなされている。AEFI疑い事例の最終結果情報も掲載されるようになっており、あらかじめの手順が明確に決まっている(図7-3)。

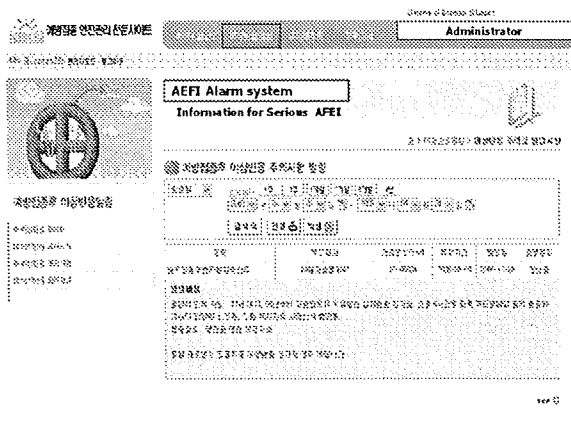


図7-1. AEFIに関する警報サイト

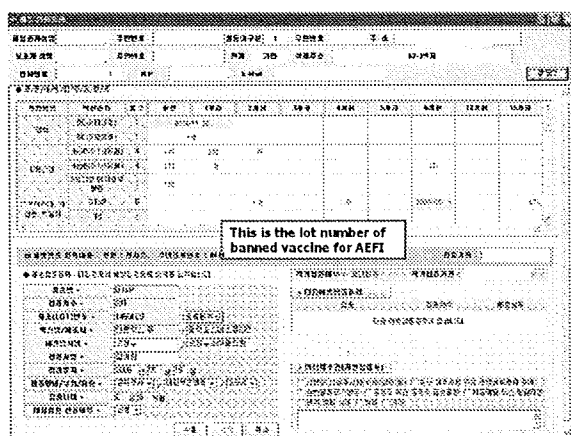


図7-2. AEFIにより使用中止中のワクチンのロットに関する警報サイト

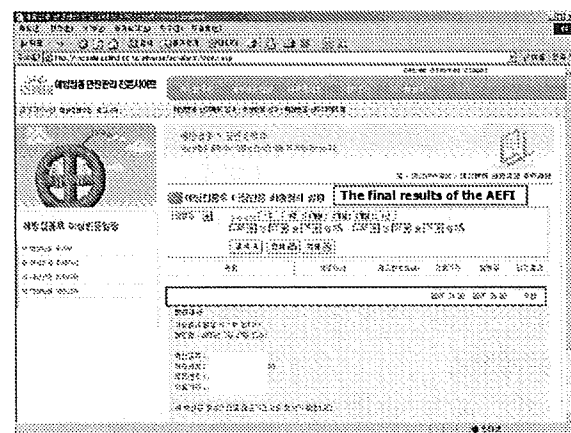


図7-3. AEFI疑い事例の最終結果情報のサイト

これら、予防接種ウェブサイトの設置が可能な背景について以下の情報が得られた。

- 1) 韓国では国民全員がID番号を保持している(国民皆背番号制)。
- 2) 国民はID(コード番号およびパスワード)によ

- り個々のワクチン歴および関連情報をウェブ上より閲覧可能である。
- 3) 保健所は個々の住民に関する予防接種の情報を当該ウェブサイトに登録することが求められている(実際には約50%程度の登録)。
- 4) 民間医療機関も当該ウェブサイトに情報を登録可能で、登録率は増加中である(50%強)。
- 5) 約10,000の民間医療機関で予防接種を実施しており、うち 6,000～ 7,000がウェブサイトに情報を登録している。
- 7) 新しいワクチン(例: Rota, pneumococcal, HPV, etc)は、民間医療機関でのみ接種可能な現状がある。
- 8) 一般的に医療機関では電子カルテが使用されている。
- 9) 医療従事者は予防接種の副反応に関する警報をウェブサイトより見ることが出来る。

実際に韓国のAEFIのサーベイランスで得られた結果について情報を示す。図8-1の韓国において報告されたAEFI症例数を見ると、2001年にMRワクチンによるAEFIが増加していることに気付くが、これはMRワクチン接種キャンペーンによるものである。また、2005年以降の増加については、ウェブサイトを用いた保護者による入力が増加されたことが大きいと考えられている(図8-1)。特にBCGのAEFIが増加しているように見えるがそうではなく、リンパ腺炎などのマイナーな症状に対する入力の増加と推定されている(図8-2)。一般に、韓国においては多くの医療従事者や保護者はAEFIの入力をためらう傾向があるとの情報もあり(私信)、その中でのこれらの数・割合となっていることに注意をする必要がある。

Reported AEFI cases in Korea

Year	Vaccines														
	Total	BCG	HBV	DTaP	Polio	DTaP/Polio	Td	MMR	JEV	JEV	JEV	JEV	JEV	JEV	JEV
1994	10	3	-	-	-	-	-	-	-	5	2	-	-	-	-
1995	4	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1996	3	2	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-
1997	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1998	13	1	-	-	-	11	-	-	1	-	-	-	-	-	-
1999	6	-	-	1	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2000	29	3	2	5	-	13	-	-	2	-	4	-	-	-	-
2001	141	5	-	2	-	2	-	-	2	129	-	-	-	-	1
2002	22	5	1	-	-	5	-	-	3	-	4	-	-	4	-
2003	25	14	-	-	-	-	-	-	2	-	5	-	-	4	-
2004	45	16	2	3	1	8	-	-	4	-	1	7	1	4	-
2005	364	239	7	27	1	15	1	-	1	-	11	-	1	58	1
2006	655	400	14	38	4	48	3	5	17	-	20	4	2	65	5
2007. 6	236	122	3	15	-	31	-	4	8	-	31	1	1	4	1
Total	1533	807	30	61	6	138	4	9	40	126	65	7	5	140	3

図8-1. 韓国において報告されたAEFI症例数

AEFI reporting rates in Korea

Vaccines	2006			2007. 6		
	dose	No.	% *	dose	No.	% *
BCG	335,700	400	118.80	177,712	122	68.65
HBV	1,782,958	14	0.79	899,167	3	0.33
DTaP/Polio	3,110,784	59	2.86	1,750,186	44	2.51
MMR	787,797	17	2.16	558,376	8	1.43
JEV	1,422,615	30	2.11	1,036,162	31	2.99
HFRS	212,596	2	0.94	26,343	1	3.60
Typhoid	200,042	0	0.00	115,422	1	0.87
Influenza	6,426,902	85	1.01	245,719	4	1.63
Others	1,838,058	18	0.98	1,093,097	22	2.01
Total	16,118,472	635	3.94	5,902,784	236	4.30

* per 100,000 population

図8-2. 韓国において報告されたAEFI割合

(3) Investigation for Adverse Events Following Immunization

AEFIに対する調査の目的: 以下よりなる。

- 1) AEFIおよびワクチンあるいはワクチン接種の過程間の関連を決定すること。
- 2) ワクチンによる健康被害の伝播を防止する。

AEFI調査チームの構成:

中央レベル: 20人以下, 市部:10人以下のメンバーからなる(公職者(officialsと記載)、公衆衛生医、以下の専門家(調査、感染対策、法医学、予防医学、医療)。

実際のAEFI調査チーム構成の重要な特徴として、各地の実地疫学専門家研修中のEISオフィサー(臨床医および軍医)を含んでいることが挙げられる。EISオフィサーが調査チームに含ま

れることは重要であり、保健所に対する訓練の一環でもある

AEFI調査チームの役割: 以下のようにまとめられる。

- 1) AEFI症例の調査および解析
- 2) 教育および訓練

調査の実際について情報を収集すると以下のようになった。すなわち、事例は多様につき標準的な調査マニュアルは無いものの、調査対象や項目は決まっている。さらに、Causalityを決める段階になって、それぞれの専門家を含めている。調査進行上、ワクチン反対派の動きは無視出来ない現状があり、特に韓国社会の特徴としてインターネット上の主張への配慮する必要があるとのことであった。しかしながら、現在大きなワクチン反対の動きは生じておらず、社会的にはワクチンを受け入れる雰囲気が大勢である。

調査の内容: 以下よりなる。

- 1) 小児: 出生歴、発達歴、ワクチン接種歴。
- 2) ワクチン: ワクチンメーカーおよびワクチンの製造元、ロット番号、事務手続きの日付。
- 3) 保存歴: 冷蔵庫、適切な温度管理。
- 4) 記録歴: 小児に対する質問票によるスクリーニング、小児のワクチン接種記録、ワクチンの記録。
- 5) 医師: カルテレビュー、記録の精査、小児の体調の把握。
- 6) 手技: 投与(接種)手技、投与(接種)部位臨床経過: 臨床記録レビュー、医師および患者に対する聞き取り。
- 7) 検査: 臨床検査の記録、ワクチンの検査結果、剖検記録
- 8) 調査: 副反応を惹起したものと同じロット番号のワクチンについての調査。
- 9) バイオアッセイ(生物学的(毒性)試験):