

A. 研究目的

予防接種は疾病を社会全体の視点からみて抑止するという公衆衛生の問題としても、個々人の健康を守る上でも極めて重要かつ効果的なシステムであることが医療界では一般的な認識となっているが、国民一般においては、過去の集団接種の問題点や副作用を含めて予防接種をめぐる不幸な事象の影響もあり、必ずしも同様の認識が共有されているわけではない。

しかし、今回の新型インフルエンザの発生を機に予防接種の有効性についての正確な認識や期待が社会に広まりつつあり、制度の抜本的な見直しの契機となってきた。

そこで、その予防接種制度の抜本的な改革のために、米国をはじめとした諸外国の制度について調査を行い、その運用、背景等の詳細を明らかにするとともに、わが国における予防接種制度の見直しに資するような提案を行うことが、本研究の目的である。とりわけ、単に過去においてなされていたような強制的な制度に遡ることは現実的な選択肢となりがたいので、現代社会一般に受容可能な制度構築に向け、予防接種の安全性の確保および効率的な運用のため諸外国においてなされている種々の対策について焦点をあてながら研究を行う。

それは、全般的には安全と考えられる予防接種においても少数ながら副作用によって重篤な被害が出る場合があり、現段階の科学的分析ではそのような副作用を完全に抑えることはできないレベルであり、しかも予防接種自体は、健康な人間とりわけ子供に対して行う予防的医療であることもあり、仮に個々人レベルで接種を受けない場

合でも即健康に悪影響が出ない場合も多いことから、そのような副作用を最小限にするためのモニタリング・システムおよび「その効率的な運用のフィードバックによる継続的な運用見直しを社会に対して透明性を保つ形で構築することが重要であると考えられるためである。そのような視点は今後の予防接種制度構築の上で必須の要素であり、本研究が寄与を目指す最大の部分でもある。

予防接種法の抜本的再検討においては、(1)予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方；(2)予防接種事業の適正な実施の確保；(3)予防接種に関する情報提供のあり方；(4)接種費用の負担のあり方；(5)予防接種に関する評価・検討組織のあり方；(6)ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方、など6点が重要と考えられているが、本研究では2、3および5などに関係する予防接種の効率的な接種および記録、それに基づく安全性再確認の手段であるImmunization Registry（予防接種登録）制度（後にImmunization Information System：予防接種情報システム）に焦点をあて、報告する。

B. 研究方法

日本および合衆国をはじめとする諸外国で公開された新聞記事、研究文献、法律、および判例などを参照しつつ考察を加えた。

（倫理面への配慮）

調査研究の際には、個人のプライバシーを最大限に尊重する。本研究では、行政機関の報告書、公表された研究などに依

扱っており、個人のプライバシーに係わるような情報は取り扱わないが、研究の公表にあたっては最大限個人情報保護に配慮する。さらに、研究の必要に応じて、「疫学研究に関する倫理指針」（平成17年4月1日試施行）、「個人情報の保護に関する法律」（平成17年4月1日施行）に基づき、本研究も個人情報などに関しては、その取扱いに細心の注意を払う。

C. 研究結果および考察

(1) はじめに

予防接種を効率的に運用していくためには、予防接種の重要性などに対する社会の正確な理解とともに、予防接種の安全性および効率性確保が継続的にモニターされ、常に最善の運用がなされていること、さらに、それらの過程が社会から見て透明性を確保されていることなどが重要であることについては大きな異論はないと思われる。諸外国においてもこのような発想の下、予防接種の薬剤の製造・承認過程など事前の規制だけではなく、承認後のモニタリングなど事後的な継続的な再検討のシステムが予防接種システムに不可欠な制度として組み込まれている。アメリカの制度については、すでに佐藤智晶助教報告による全般的な報告があるが、そこで強調されていたのも、現存する様々なデータを利用し継続的に安全性を確保することであった。

「[合衆国においては] ……市販後にワクチンの安全性を確保するための仕組みとしては、ワクチン副反応報告制度 (Vaccine Adverse Event Reporting System)、ワクチン安全性データリンク (Vaccine Safety Datalink)、そして臨床

上の予防接種安全性評価 (Clinical Immunization Safety Assessment) という3つシステムが相互補完的に機能している。」

なぜこのような体制になっているかということ、現在の科学的知識においても予防接種ワクチンの安全性を完全なものにはできないことと、かといってそれを放置するわけにも行かないため、少しでも安全性の確度をあげるためにも考える複数の選択肢を組み合わせることによって対応使用とする姿勢をとっていることである。具体的にその3つの仕組みとは、以下である。

「1つ目のワクチン副反応報告制度は、食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) によって運用されているもので、1990年11月に稼動した。この制度では、ワクチンメーカー、医師、被予防接種者、そして被予防接種者の親または後見人が、副反応をいつでも報告できる。この制度は、速やかにワクチンの安全性に関する情報を、大量に収集できる点では有用であるものの、報告された情報の質が必ずしも十分でない、という弱点もある。

2つ目のワクチン安全性データリンクでは、8つのマネジド・ケア機関のデータベースが利用されている。これらの機関は、約880万人の患者に医療を提供していることから、対象ワクチンや接種期間を区切って、予防接種を受けた人と受けていない人のデータを比較することができる。そしてそのデータは、個別の事例報告よりも、副反応がワクチンに起因するものかどうかを判断する重要な証拠となる。……

3つ目は、臨床上の予防接種安全性評価である。この仕組みでは、疾病管理予防センター、アメリカ健康保険組合、大学関連の医療機関、そしてマネジド・ケア機関が協力して、予防接種後の副反応症例について臨床的な研究が行われている。……

このように、アメリカ合衆国では主に3つの仕組みを駆使することで、ワクチンの安全性が市販後に調査されている。重要なのは、ワクチンと副反応との間の因果関係を判断する際には、ある主体の調査が支配的な役割を果たすわけではない、ということである。それぞれ3つの仕組みが相互補完的に、ワクチンの安全性を評価する際のデータを提供している。いわば、3つの仕組みの間でチェック・アンド・バランスが働いているのである。そして、3つの仕組みで収集・調査されたワクチンの安全性に関するデータは、……予防接種被害救済制度と情報提供のための制度でも利用される。

このような制度設計に連なる制度としてここでは個々人の予防接種の記録を包括的に維持する登録システムについて紹介する。予防接種登録システム (Immunization Registry) は2009年段階で50州、5つの大都市 (Chicago; Houston; San Antonio; New York and Philadelphia)、さらにワシントンDC特別区、という56の連邦プログラムの実施主体¹のうち53の主体で用いられており、合衆国の6歳未満の子供の77パーセントをカバーしており、相当広範に利用されている²。しかし、州などの主体によって実際の機能や把握率には相当な開

きがあるために、登録制度の実態をできるだけ具体的に示すために、予防接種登録システム初期から参加し、実施主体の約3分の1が利用するWisconsin州の登録システム (Wisconsin Immunization Registry, WIR³) についてここでは紹介したい。まず合衆国全体における予防接種登録システムの概要、目的を説明し、さらに制度が導

¹ 連邦補助金の受領者という意味でgranteesという語が用いられるが、ここでは予防接種プログラムの運営主体という趣旨で実施主体と記す。Immunization Grants, Number: 93,268 (Agency: Department of Health and Human Services) (Office: Centers for Disease Control and Prevention), Section 317(j) of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 247b(j)) reauthorized in Section 4204 of the Patient Protection and Affordable Care Act.

Section 317による2009-2010年のCDCのよる予防接種補助金は3億ドルが計上されている。この中には、電子カルテと予防接種情報システムのデータ共有の方策、私的健康保険の請求システムの効率化などの促進のための補助金が設定されている。

<http://www.hhs.gov/recovery/programs/cdc/immunizationgrant.html>. また、以下では各州の状況を見ることができる。Centers for Disease Control and Prevention & National Center of Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Survey of State Immunization Information System Legislation, available at <http://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/privacy/legsurg.htm>.

² Progress in Immunization Information Systems-United States, 2009, MORBILITY AND MORTALITY WEEKLY REPORT, vol 60, No. 1, pp.10-12 (Jan. 14, 2010).

³ Wisconsin Immunization Registryシステムは、連邦の補助金プログラムの支援によってElectronic Data Systemsという企業に依頼され作成された。連邦の公的資金によって構築されたシステムであるので、システム利用も無料で、現段階で12の州などの実施主体に無償提供されている。

入された背景や課題について述べた後、現況を報告する。そして、Wisconsin州のImmunization Registryの実態を紹介し、その上で日本への示唆を検討したい。

(2) 合衆国における予防接種情報システム (Immunization Information System)

(2-1) 制度の概要、目的

予防接種登録システムとは、「予防接種と子供に関する情報を含む機密性が維持可能なコンピュータ情報システム」と定義されている。その後登録制度は、「予防接種情報システム」(Immunization Information System)と呼ばれるようになった。このような登録システムが必要とされるようになったのは、前述のように予防接種の有効性ゆえなるべく接種率を高くするためであるが、多くの人びとが引越などによって複数の医療機関で予防接種を受けているという実態、さらに、予防接種自体の発展とともに推奨されている予防接種の種類が近年増加し、しかも、予防接種の種類によって接種回数・時期などが異なり、予防接種システム自体が複雑化していること、これに加え近年では幼児だけではなく、未成年者および成人者に対する予防接種も増加⁴しており、接種期間が長期にわたり、より

記録の網羅性の維持が困難になっているという事情がある。つまり、一元的な予防接種情報システムがあれば、このような複雑化した予防接種制度の下でも、予防接種の機会を逸することなく、適時に接種が可能となり、社会全体として接種率の維持が可能となる。

また予防可能な疾病が社会に蔓延することをいかに効率的に防止してきたといっても、そこには少数ながら一定の割合で重篤な副作用も起こることも事実であり、予防接種制度を維持していくためにも、継続的な安全性の検証作業が求められている。そのためにも、副作用事例の検証を含め事後的な検証のための包括的な情報システムが求められてきたことである。

さらに、システムを利用して対象者に催促状を送ることも可能で、それらの記憶喚起システムによって、予防接種の機会を喪失することなく、適時の接種を可能とするだけではなく、記録の不完全性ゆえに予防接種を重複して打つという無駄をなくするという効果も狙われている。さらに、就園・就学・進級時に必要な証明書も簡単に入手可能となる。社会全体としても、接種率などだけではなく、副作用報告や副作用とワクチンの因果関係を検証する際に必要なワクチンのロット番号などの重要なデータの収集できるという利点もある。これらに

契約企業	提供数	
Electronic Data Systems	12	Wisconsin Immunization Registry
Scientific Technologies Corporation	9	
Envision Technology	7	KS, NV, 5 island grantees

NVAC PROGRESS REPORT 2007 at 9, supra n.8.

⁴ 子供に対する定期接種の数は、1985年に7つであったものが、1995年には10に、そして、2006年には16に増加している。Number of Vaccines in the Routine Childhood Immunization Schedule, <http://www.317coalition.org/documents/moreresources03.pdf>, accessed on Mar. 10, 2011.

よって、より効果的かつ安全な疾病予防が社会として可能となるというのである。

ただ予防接種情報システムの構築、維持運営には相当のコスト⁵も必要であり、さらに、合衆国特有の事情なのかもしれないが、地域や医療機関の性格などによって医療提供体制が非常に多様であって、その情報システムもそれを反映して極めて多様な形で設定されている。そのため、予防接種登録システムを、通常の医療情報・保険請求システムとの統合させることは簡単なことではない。また、上述のようにプライバシーの問題点もあるのは事実であり、結局、コスト、システム統合、プライバシーという問題点をいかに克服するかが最大の課題となってきた。NVAC、CDCなど連邦の機関が積極的に問題点の洗い出しと解決策の提言に大きな役割を果たしてきた。

(2-2) 予防接種登録システム導入の背景と課題⁶

Center For Diseaseは1993年から、各州における予防接種登録システムの開発を財

⁵ 一人あたりのデータ維持のための年間のコストは5-6ドルであるとされている。

⁶ See generally NATIONAL VACCINE ADVISORY COMMITTEE, IMMUNIZATION INFORMATION SYSTEMS, NVAC PROGRESS REPORT (FEBRUARY 2007) (available at <http://www.hhs.gov/nvpo/nvac/NVACIISReport20070911.doc>) (hereinafter as "NVAC PROGRESS REPORT 2007"). 本稿ではこの報告書に大きく依拠している。また合衆国における予防接種制度全般については、以下も参照。Gary S. Marshall, *The Vaccine Handbook: A Practical Guide for Clinicians*, 111-112 (3rd ed. 2010) (Professional Communications) (hereinafter as "Marshall 2010").

政的に支援してきた⁷。さらに、1997年に National Vaccine Advisory Committee (以下、"NVAC"と表記)によるイニシアティブとして、Working Groupをつくり、予防接種の包括的な登録システム構築のために、問題点の洗い出しなどを行い、州ないし地方自治体における予防接種登録システム構築に向けた提案⁸を1999年初頭に行った。その提案によれば、予防接種登録システムを「予防接種と子供に関する情報を含む機密性が維持可能なコンピュータ情報システム」と定義されていた。その後登録制度は、「予防接種情報システム」(Immunization Information System)と呼ばれるようになった。この予防接種情報システムの課題として以下の4つが報告書ではあげられていた。(1)個人情報の保護およ

⁷ See, e.g., Immunization Grants, Number: 93.268 (Agency: Department of Health and Human Services) (Office: Centers for Disease Control and Prevention), Section 317(j) of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 247b(j)) reauthorized in Section 4204 of the Patient Protection and Affordable Care Act. そのほかにも Robert Wood Johnson Foundation などからの支援もあったようである。Marshall 2010, *supra* n.8.

⁸ National Vaccine Advisory Committee. *Development of Community- and State-Based Immunization Registries*. Report of the National Vaccine Advisory Committee (NVAC). NVAC Approved January 12, 1999. Available at www.hhs.gov/nvpo/report071100.pdf, accessed March 10th, 2011; Centers for Disease Control and Prevention. *Development of Community- and State-Based Immunization Registries: CDC Response to a Report from the National Vaccine Advisory Committee*, MMWR. 2001; 50 (RR-17) :1-17 (Available at <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5017a1.htm>, access on March 10th, 2011).

び登録情報の安全性の確保, (2)すべての予防接種提供者および予防接種対象者の参加, (3)登録機能の適正確保, (4)登録制度運営費の確保, である。その後Center for Diseaseなどからの意見聴取手続⁹を経て, 実施に移され, CDCのMorbidity & Mortality Weekly Report誌上に毎年進捗状況の報告を行っている¹⁰。

(A)個人情報の保護および登録情報の安全性の確保

予防接種に関する情報に限るとはいえ, 個人の医療情報に係わるものであり, みだりに漏洩されるようでは, 社会の理解も多くの参加者も得られない。そこで, 制度構築当初は, 同時期に発せられた連邦医療情報ルール (Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule) の遵守を含めてどのような対策が必要かが議論され, システムの安全性を含めて必須要素がガイドライン¹¹として挙げられている。その多くは通常の個人情報保護対策同様, 個人情報保護および情報セキュリティの方針策定を行うこと, さらに, 情報にアクセス可能な者と情報守秘の文書を

⁹ Centers for Disease Control and Prevention. Development of Community- and State-Based Immunization Registries: CDC Response to a Report from the National Vaccine Advisory Committee. MMWR. 2001; 50 (RR-17):1-17.

¹⁰ <http://www.cdc.gov/mmwr/>で参照できる。たとえば, <http://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/rates/iisar-annual-rpt.htm>. National Vaccine Advisory Committee. Immunization Registries Progress Report, December 4, 2000. NVAC approved January, 2001. Available at <http://www.hhs.gov/nvpo/ProgRepFinalreg.doc>, accessed July 26, 2006.

取るなどの施策で対応している¹²。このような対応でも満足できない人々に対しては, 医療提供者であれ, 患者であれシステムからのOpt-Out (参加拒否・離脱) が認められている (Appendix-1)¹³。予防接種対象者の親権者に対しては, 予防接種情報システムの存在を知らせた上で, 登録の拒否をすることを認めており, 個人の選択に委ねる部分も残しており, 各自の選択権に対して一定の配慮もしている。

個人情報保護の観点から問題点としてあがっていた1つが, 学校との情報交換であったという。それはThe Family Educational Rights and Privacy Act of 1974の要請として生徒の情報の外部提供については, 緊急の場合を除いて, 親権者ないし本人の同意文書を要求しているため, 予防接種情報システムからの情報獲得は可能であるが, 学校にある予防接種履歴などの提供が不可能であるという問題があるためである。日本同様, 場所によっては学校

¹¹ Centers for Disease Control and Prevention. HIPAA Privacy Rule and Public Health: Guidance from CDC and the US Department of Health and Human Services. Available at <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/su5201a1.htm>, accessed March 10th, 2011; American Immunization Registry Association (AIRA) Technical Committee: HIPAA Security Rule Task Group, HIPAA Security Rules--Guidance For Immunization Registries (Version 1, October 2004) (available at http://www.immregistries.org/pdf/HIPAA_v2.pdf) (accessed on March 10th, 2011).

¹² WIR Security & Confidentiality Agreements (available at <https://www.dhfswir.org/PR/portalHeader.do>, accessed on March 10, 2011).

¹³ Appendix-1 Wisconsin州生徒の予防接種記録書の楕円部分を参照。

に併設されたClinicにおいて予防接種がなされる場合があるとされており、その情報が登録システムから漏れることは、情報の包括性の観点から大きな問題である。このような問題に対しては、上述のようなプライバシーの保護法策、利用者に対する守秘義務契約、Opt-Outメカニズムなどの組み合わせによって、登録情報の拡大を行ってきた。

(B)運用実態

予防接種情報システムへの参加率はシステム開始以降順調に増加してきた。以下の表にあるようにシステム稼働当初公的医療機関で4割にも満たない状況、私立では2割を切っていた医療機関の参加率が、5年後にはそれぞれ7割、4割を超える状況にまで向上している。

		2000	2005
参加医療機関	公立	38%	75%
	私立	19%	44%

またある調査によると、システム利用の阻害要因として、非参加機関から言及される理由は以下のようなものであった。

- 医療機関のコンピュータシステムとの相性（医療機関側のPC端末との相性（48%））
- データの自動反映化（46%））
- システム導入への技術的支援の必要性（33%）¹⁴

¹⁴ NVAC PROGRESS REPORT 2007, supra n.8.

わが国でもそうであるのかもしれないが、合衆国においては各医療機関が独自にデータ管理およびコンピュータシステムの導入をしており、それらのばらばらの基盤において技術的側面からいかに利用を促進するかが非常に重要な課題となっていることがわかる¹⁵。このような課題に対する対策として、例えば、後述するWisconsin州では、Web上のシステムを構築し、利用者はパーソナル・コンピュータとインターネット環境さえあれば、ソフトウェアのインストールさえ不要で利用できる体制をとっている。そのため利用する医療機関側で既存のシステムとの相性を大きく懸念す

¹⁵ 2005年の調査では9つの障害が意識調査の結果として分析され6つの観点から、対応策が示されている。American Immunization Registry Association (AIRA). Turning Barriers into Opportunities: Survey and Best Practice Report. December 2005. Available at http://www.immregistries.org/pdf/Provider_Participation_Final_2005.pdf

複数のデータ入力に伴うコスト・時間	74.5%
医療機関の負担	72.7%
データ入出力に伴うコスト・時間	70.9%
現状の組織、体制、ワークフローと新システムとの統合が困難であるとの認識	60%
導入時のスタッフに対する訓練に纏わるコスト・時間	58.1%
他のシステムとの相性	58.1%
変化への抵抗感	56.3%
電子カルテ、診療報酬請求システムなどの提供企業とのすり合わせの困難さ、および、予防接種情報システムのためのデータ作成の費用の高さ	52.7%
プライバシー、情報五歩に対する懸念	50.9%

対応策は、至極当然のことで、簡単にまとめると、システム構築・改定時には、現場とのすりあわせを十分行うこと、導入前に存在する無用な不安については、システム導入に対するコストだけではなく、それに伴って起こりうる効率化などの利点についても十分理解を得るよう努力し、必要な手助けを行うことの重要性を強調している。

る必要がない。

非参加の理由	割合
コストおよび時間	38%
独自の子防接種情報システムが稼働	37%
予防接種情報システムに関する情報不足	22%
既存のコンピュータシステムとの相性	21%

予防接種においては、諸外国においても幼児期の接種を念頭において制度が発展してきたが、合衆国においても近年青少年、成人に対する接種が強調されてくるまでは同様の傾向であった¹⁶。そうするとして、予防接種情報システムの有効性のためには、前述の医療機関の参加を通じて中心的対象者である子供の捕捉率をいかに上げるかが中心課題となる。その観点から見るとシステム構築から10年を経て捕捉率はかなり好転してきていることが下記の表からもわかる。

やや古い調査であるが、15州におけるシステム未参加264機関と参加971機関に対する2002年の調査（回答率62%）では、シス

	6歳未満の捕捉率
2000	21%
2005	56%
2008	95%
2009	95%

¹⁶ 佐藤智晶助教報告に詳細にあるように、予防接種プログラムの根拠となる連邦の制定法は、全米子どもの子防接種の健康被害に関する法律である。The National Childhood Vaccine Injury Act of 1986, P.L. 99-660, 42 U.S.C. § § 300aa-1 to 300aa-34.

テムの大きな問題点は挙げられていなかったものの、システムの利用方法として、接種履歴の記入、患者の接種履歴のチェック、患者への接種履歴の印刷が中心的なものであり、その時点ではシステムに組み込まれた予防接種のお知らせなどは利用されていなかった。アクセス方法としては、48%がインターネット経由、36%が紙媒体ないしFax、19%がモデム経由であり、1割は複数のアクセス方法を併用していた¹⁷。

(C)システム整備および運営のコスト

予防接種制度を効率的に運用していくためには、社会において一定レベルの接種率を維持すること重要だとされている。単純に個人の健康だけの問題であれば、個人の選択に委ね、そのコストも個人ないしその個人の健康保険などで委ねることも可能であるが、そのような手段によったのでは、接種率を高いレベルで維持することは困難であるとされている。そのためにも予防接種情報システムなどを整備して、効率的かつなるべく網羅的に接種を勧奨しているのであるが、そこにはシステムの整備および運営に相当な資金が必要になることも注意しておく必要がある。やや古い数字であるが、予防接種情報システムに対する連邦補助金額は2005年で4060万ドルで、予防接種全体の予算の29%となっている¹⁸。また2005年における合衆国の州および大都市の予算根拠は以下のようなものである。

¹⁷ NVAC PROGRESS REPORT 2007, supra n.8.

¹⁸ 連邦補助金の推移については、Appendix-2を参照。

資金源	州などの実施主体数
連邦：Section 317	50
州・地方自治体	70
CMS (メディケア&メディケイド・サービスセンター)	10
補助その他の連邦	11
CDC緊急資金 (Emergency preparedness)	7
私的	7
非営利	3
その他	2

システムの普及のためには十分な資金の投入が必須であるが、必ずしも成功しているとはいえないようである。メディケイドからの補助は2000年から利用可能であるが、各地域のCMSオフィスの理解不足、申請手続きの煩雑さなどから2005年段階でも資金獲得に成功していたのは10地域に過ぎなかった¹⁹。最近の研究では、Section 371条に基づき連邦補助金額と予防接種率に有意な関係があるとされているため、十分な連邦資金の投入が今後の予防接種率を上げていくためにも重要であるといわれている。

(3) Wisconsin州の登録システム (WIR: Wisconsin Immunization Registry)

Wisconsin州における予防接種登録システムは、他の地域同様であるが、インターネットからのアクセス可能な予防接種の接種履歴および未接種の追跡の情報を統括す

るコンピュータシステムである²⁰。このシステムは、2000年から利用開始され、予防接種を実施する医療機関だけではなく、現実の生活の中で頻繁に予防接種履歴を確認する必要のある対象者本人や親などの親権者²¹、さらに、就園・就学に予防接種を要求する幼稚園・学校などの担当者も利用することができるようになっている。後に述べるように、これまでの調査結果から、引越しその他の理由から多くの人びとは複数の医療機関において予防接種が多く、そのため予防接種の機会を逸したり、また、その逆にすでに打った予防接種が重複して接

²⁰ See generally, <http://www.dhs.wisconsin.gov/immunization/WIR.htm>. また本稿は以下の方々のインタビュー（2011年2-3月）に基づいている。記して感謝したい。Dr. Jeffrey P. Davis (MD, Chief Medical Officer and State Epidemiologist for Communicable Diseases and Emergency Response, Wisconsin Division of Public Health) ; Mr. Thomas Maerz (Wisconsin Immunization Program) ; Ms. Stephanie Schauer (Ph.D., Wisconsin Immunization Program) ; Professor Jonathan L. Temte (MD/PhD, Department of Family Medicine, University of Wisconsin School of Medicine and Public Health) ; Murray Katcher (MD, PhD, Chief Medical Officer for Community Health Promotion and State Epidemiologist for Maternal and Child Health and Chronic Disease, Wisconsin Department of Health and Family Services, & Professor of Pediatrics, University of Wisconsin School of Medicine & Public Health and the Medical College of Wisconsin).

²¹ 一般の個人がアクセスする際は、インターネット経由でWisconsin Immunization Programのホームページにある“Public Immunization Record Access”のところから、氏名と生年月日、さらに、社会保障番号 (Social Security Number) ないしメディケイド番号などでアクセス可能である。 (<https://www.dhfswir.org/PR/clientSearch.do?language=en>).

¹⁹ NVAC PROGRESS REPORT 2007 at 9-10, supra n.8.

種される非効率が多いと指摘されてきた。たとえば、Wisconsin州では年間約69000名の新生児が生まれるが、それらのすべての新生児は6歳になるまでに18-22の予防接種ワクチンを打つ必要がある。さらに、これは合衆国では特に顕著な事情かもしれないが、平均的な過程では複数にわたって居住場所を変更しており、25%の子供が3歳までの間に2箇所以上の医療機関で予防接種を受けるとされている²²。

そのため、予防接種の効率的運用のためにも、一元的記録がなされることの重要性が認識されるようになり、予防接種登録システムの構築に繋がったとされている。

現段階（2010年度末）では1609の医療機関、2431の学校および学校区が本制度に参加しており、1万人以上（10789名）の利用者がいるとされている。そして、この数は、予防接種対象者の680万人に対して行われた4900万回の予防接種日時がデータに含まれていることになるという。データ対象者の94%が6歳未満の子供のもので、少なくとも2回の予防接種データが登録されている。2008年のデータでは、年間400万回の予防接種がなされ、一日あたりになると11000件となっていた²³。

上述の合衆国全般についての描写同様、制度がうまく機能してもらうためには、まず第1に医療機関および一般市民という2つの利用対象者に利点を十分理解してもら

い利用してもらわなくてはならない。そのため、様々な機会を通じてシステムの利点を説明すると同時に、調査などを通じ問題点の解消に向けた努力をしている。その1つが医療機関向けにシステムの利点をわかりやすく説明したパンフレットを作成している²⁴。一般に対する広報活動もAppendix-4のようなパンフレットを作成している。そして、そこには、(1)統一管理されず分散している予防接種履歴情報を確認する手間の除去、(2)予防接種の重複による費用と副作用リスクの除去、(3)予防接種の機会喪失を減少させること、などの基本目的が述べられている。さらに、WIRでなしうる機能として以下がリストアップされている。

州内の医療機関であれば公的機関であろうと私的医療機関に関係なく、接種されたワクチンの記録にすぐにアクセス可能
CDC/ACIP勧奨に基づく子供予防接種スケジュールないし各医療機関独自の追跡システムに基づいて、必要な予防接種を選択すること
公的、私的医療機関ないし患者自身の記録に基づいて現在及び過去の予防接種履歴を予防接種登録システムに入力すること
各医療機関のワクチン在庫を管理し、ワクチンの在庫が品薄になった際や期限切れになった際に注意喚起すること
各患者への予防接種のお知らせの手紙、予防接種のためのラベルやリストを印刷すること
標準化された形で患者の予防接種履歴や注意のための文書作成し、医療機関の記録ないし患者のために用いること
各医療機関の予防接種実務の評価報告が可能なコンピュータソフトウェアを作成すること

²² WIR Brochure (available at <http://www.dhs.wisconsin.gov/publications/P1/P13071.pdf>, accessed on March 10, 2011).

²³ Date from Wisconsin Immunization Program (file on the author).

²⁴ WIR Brochure (available at <http://www.dhs.wisconsin.gov/publications/P1/P13071.pdf>, accessed on March 10, 2011).

これらの機能を利用するための準備としては、上述のようにWisconsin州のImmunization RegistryはWEB上のものであるため、インターネット経由で利用可能なパソコンの環境があればよいとされていて、パソコンにソフトウェアをインストール必要もないとされている。もちろんシステムの利用費用も発生しない。そして、システム利用のためのトレーニングは通常3時間程度で、WIPはヘルプ・デスクを構えており、そのスタッフが医療機関側の都合に合わせて無料で訓練をしてくれるようである。

Wisconsin Immunization Registryの項目 ²⁵	
患者情報	氏名, 生年月日, 社会保障番号, 年齢, 母親の旧姓
	出身民族 (Hispanicか否か), 人種
	接種のお知らせ送付の可否
	健康保険種別
医療機関情報	医師名, 医療機関名, 住所などの連絡先
ワクチン関連情報	ワクチンの種類, ワクチン製品名, 接種日, 接種方法, 接種部位, ワクチン製造メーカー, ワクチン製造ロット番号
	副作用情報
情報源	予防接種情報の源 (当該医療機関での接種, 過去の接種履歴に関する患者からの情報)

では実際の医療現場ではどのようにこのImmunization Registryが用いられている

²⁵ Data Exchange Specifications, available at https://www.dhfs.wisconsin.gov/docs/FlatFile_gts.pdf, accessed on March 10, 2011.

かであるが、一言で言うとそれは医療機関、医師によって用いられ方が千差万別であるという。ACIPのメンバーでもあり、かつ、自らも現場で診療しているProf. & Dr. Jonathan Temteは、以下のような利用方法を彼自身行っているという。Dr. Temteは翌日に予約の入っている患者すべての情報を前日にImmunization Registryを使って確認する。そして、各患者にその後半年間にどの予防接種が必要かをチェックした上で翌日の診療に臨むという。前述のように、乳幼児期に20回前後の予防接種が勧奨されており、しかも、個々のワクチンによって接種回数も接種の時期、さらに、接種の間隔も異なり医師の頭の中で考えると間違いも起こりやすいし、接種の機会を逸する可能性も高くなるが、Immunization Registryを用いれば、どの時期にどれとどれのワクチンを接種すればよいかのスケジュール作成も可能で大変効率的であるという。しかも、それらに基づいて患者に接種時期が迫ったときにお知らせなどを送るよう設定することも可能であり、機会の喪失を減少させることができる。さらに、それらのスケジュールにしたがって医師はスタンディング・オーダーにしておくことができ、そうすれば接種当日、医師の診察を待つことなく、看護師が注射をすることもできるのだという。彼自身まだそのようなスタンディング・オーダーの手法を頻繁に用いているわけではないが、今後は個々の患者の特性を考慮した上でそのような手法をうまく利用することができないかと話していた。

また副作用についてもワクチンとの因果関係の分析や他事例との比較などのために

必須の情報として、ワクチンの製造の際のロット番号などの情報も記録可能となっており、安全性の確保のためにも有用なシステムとなっている。

Immunization Registryに対する一般市民の懸念としてプライバシーの問題や予防接種に対する否定的な姿勢の問題があるが、これに関連してWisconsin州では、1970年代から始まった幼稚園、学校などへの就園・就学・進級時に課された接種義務規定とそれに対する比較的広範な適用除外規定と運用の存在によって、比較的スムーズにそれらの懸念を解消できたという²⁶。それはどういうことかということ、学校などへの就園・就学・進級時に課されている予防接種の接種義務には、違反時に親権者に対する制裁金（違反一日あたり25ドル以下など）も課されており、強制的性格をもつものであるが、同時に、s.252.04(3)には健康上の理由だけではなく、宗教および個人的な信念（personal conviction）に基づく適用除外も認められている。そして、実際の運用においても、適用除外の申請をする際もNotary Publicによる証明すら必要なく本人の申請だけでよく、学校や医療機関その他で適用除外を求める旨とその理由をチェック欄に記した文書などの提出だけで認められる²⁷。

インタビューした医師や、州厚生省の行政官などによると、もし仮に市民がそのよ

うな適用除外申し立てをしようと思った際には、周囲のプレッシャーを感じる必要はほとんどなく、実際にも少数だがそのような申請が提出され、簡単に認められているという。ただその数は5%にも満たない数で、しかも一旦適用免除を求めると、その後判断を変えて予防接種を受ける場合も多いが、そうなった場合も適用除外申請の数字が変更されないので、実際にこれらの理由で予防接種を拒否するのは、郊外の非常に小さなコミュニティなどの一部の地域を除いてほんの少数に過ぎない²⁸。これに関連して、Wisconsinにおいて患者やその親権者が予防接種を拒否した場合に、医療者はしばしば文書の形で患者側が医師の勧めにもかかわらず、予防接種を拒否した事実を残すようになっているという。それは、端的にいえば、予防接種を拒否した結果、患者はワクチンを打っていない病に感染する可能性が高まるわけであるが、それは医師の責任ではないということの証拠を文書の形で残しておきたいという医療者の姿勢である。予防接種制度およびそれを取り巻く司法の状況が大きく異なるので一概には比較できないが、あえて一言付け加え

²⁸ 予防接種義務の適用除外申立て数

	2005-06	2006-07	2008-09	2009-10
医学上の理由	0.3%	0.3%	0.4%	0.4%
宗教上の理由	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%
信念に基づく	3.0%	2.9%	3.3%	3.6%

Immunization Program, Bureau of Communicable Diseases and Emergency Response, Division of Public Health, *Wisconsin School: Immunization Requirements 2010-2011 School Year*, at 23, available at <http://www.dhs.wisconsin.gov/publications/P4/P44545.pdf>, accessed on March 10, 2011.

²⁶ See generally <http://www.dhs.wisconsin.gov/immunization/history.htm>. See also Wis. Stat. s. 252.04 (2009-2010).

²⁷ Appendix-1 Wisconsin州生徒の予防接種記録書の楕円部分を参照。

れば、合衆国の医師は、予防接種を打った結果の副作用に対する訴訟リスクよりも、予防接種を打たなかったことによる訴訟のリスクを懸念していることを示しているようにも見えることは日本との対比において大変興味深く思える。

話を下に戻すと、そのような予防接種の義務をめぐる適用除外が比較的簡単に認められており、少数ながら宗教的な理由その他で予防接種を拒否する人びとも許容してきた歴史がある。仮にそのような人びとを認めたとしても、それが少数に留まる限り、公衆衛生の問題としても社会全体における予防接種の効果は十分あげることができるのである²⁹。それと同様に、Immunization Registryにおいても、プライバシーその他の懸念からその参加を拒否・離脱する場合はOpt-Outが認められており、前述のようにシステムの安全性を高める方策と組み合わせることによって、政治的にも大きな反

²⁹ これに関連して、日本でよく議論される予防接種の目的として、社会防衛と個人の健康保護という対立軸で論ぜられる。この問題については、すでに佐藤智晶助教の分担報告にも十分論じられているところであるが、今回のインタビューした医師、行政官は、当然といえば当然であるが、予防接種の目的には、社会防衛的側面、個人の健康維持の側面、両方があるのであって、必ずしも二者択一ではない。確かに歴史的には最初は前者に重きが置かれていたのが、近年後者も重視されるようになったということはいえるが、実際問題としても両者の機能は多くの場合、分離不可能なのであるという。さらに重要な点は、医学上の理由その他で予防接種が実際上選択できない人々が社会には少数ながら存在しており、彼(女)のためにもそれが可能な人びとが予防接種を受けて、それらの人びとを病から保護することが社会全体から見ると重要なのであるという点を強調していたことは注目に値しよう。

対を実に出さなかったことが、システム導入の際には影響したようである。

4. むすびにかえて：日本に与える示唆
合衆国は移民国家であり、歴史的には多くの移民によって成立し、そして現在も日本とは比べ物にならないレベルで様々な地域から合法非合法を問わず実際上多くの移民を受け入れている。その当否はどうあれ、そのような状況では日本とは比較できないほど多様な疾病が移民を通じて国内に持ち込まれる危険性に直面している。さらに、予防接種の公衆衛生上の効能と関係し、医療費の高騰の中で多くの無保険者を抱える合衆国に置いては、予防接種は費用に比べその効果が高いといわれており、前述の移民対策につらなる需要が日本以上に高いのかもしれない。そのような社会的な背景も関係してか、合衆国では非常に積極的に予防接種に官民間問わず取り組んでいると評価できよう。そのことは予防接種の実態をめぐる部分で紹介したように、近年では両親などが予防接種を拒否した場合に、少なくない医療者が、「医師は予防接種の効能を説明し、接種を勧めたのにもかかわらず、両親が自己決定からそれを拒んだ」という趣旨の文書、いわばInformed WaiverないしInformed Withdrawal(十分な説明に基づく拒否)を両親から得ていることからよくわかる。つまり、予防接種をしていれば防げていた可能性のある疾病で大きな被害が出た場合に、「予防接種がそんなに効果的ならば、なぜもっと強く勧めてくれなかったのか」という種類の思いからの紛争を懸念していることであり、そこには紛れもなく予防接種の大きな効果と

安全性が前提にされていることが示されているように思えるのである。

同時に、いくら効率的な予防接種であっても、ほんの少数ながら予防接種の副作用によって死亡を含め重大な被害がでることも事実であり、それに対しては、予防接種において積極的スタンスをとるのと平行して、いやそれ以上に予防接種の正当性を維持する上でも、非常に積極的に事前・事後の安全性の確保と検証に取り組んできたといえよう。詳細は、佐藤智晶助教の分担報告書に譲るが、その一場面が本報告書で紹介したImmunization Information Systemである。

これまで説明してきたように、合衆国においては1990年代後半より予防接種登録システムの開発をはじめ、地域による温度差はあるにせよ2010年末の時点ではかなり広範に利用されてきている。このようなシステムの開発の背景には、予防接種の重要性に関して社会の中で一定程度認識が共有され、ワクチン接種の種類が年とともに増加してきたことがある。つまり、乳幼児期を中心に比較的短期の間に回数も間隔も異なる複数のワクチンを接種しなければならず、しかも乳幼児集団の中での予防接種率を相当高い程度に維持しておくことが必須であるという事情があったことが説明した通りである。しかも、合衆国では、人口の移動性も比較的高く、少なくない人びとが地域を移動し、予防接種を複数の医療機関で接種する実態があり、どのワクチンが接種していて、どのワクチンを接種していないかという、予防接種の効果をささえる基礎的情報さえ十分管理されていなかったことが問題点として認識され、そこで、コン

ピュータテクノロジーを利用し、個々人のワクチン接種履歴などを一元管理し、そこに副作用の検証に必要な情報も組み込むことによって、接種率の向上および維持と、ワクチンの安全性の確保を目指して、Immunization Information Systemが生まれたわけである。そして、このようなシステムが存在することによって、多くの州でとられている学校などへの就学・進級時に要求される予防接種歴の確認も容易にできるようにするという、一般市民に対する利便性も目論まれているところに1つの特徴がある。これらの中味の概略についてはすでに紹介したので、最後に興味深い点をいくつか再確認して、本稿を閉じたい。

まず予防接種情報システムは、予防接種の効率性を追及するためのツールであることが1つの大きな特徴であった。単に予防接種記録を一元的に管理し、予防接種の実態のマクロ的データを収集するためのシステムを超え、一般市民に対しては、学校への就学・進級時の必要書類の効率的な入手を確約し、しかも無駄な重複接種を防止し、最も基本的には副作用にさらされないためにも接種の可否を判断するための要素についての被接種者の健康上の事情についても網羅的に管理し、医療機関を変えてもそれらの重要な情報を医療者が共有できるようになっている。そして、現在はまだまだ途上にあるにせよ、予防接種の機会を逃さないためのお知らせなど注意喚起まで可能な極めてUser Friendlyなシステムである。

このことは接種を行う医療者および医療機関に対しても同様の効果を提供している。Wisconsin Immunization Registryの

部分でも説明したが、日本で言うと小学校入学までに20近いワクチン接種を、回数も、間隔も異なる形で接種しなければならないので、その情報管理とスケジュール作成は専門家である医療者にとっても不可能ではないにせよ、相当の負担となりうることは理解可能である。そして、複数の医療機関を利用する患者を前にして、すべてが十分予防接種の履歴を記録して医療者の前に訪れるとは限らず、特に患者の健康に関心を持つ医療者であれば、患者が通常どのような健康状態であるのか、過去に何らかのアレルギー反応を起こしたことがないかなど、副作用発現に関連する要因を十分探りたいと思ひ、それが十分達せられないと感じた場合には、接種を施すこと事態に懸念を感じる可能性も否定できない。そのような中、接種履歴や副作用反応など一定程度の合理的な範囲の情報へのアクセスが保証されていれば、接種当日の時間の節約にも繋がるし、折角患者が訪問してきたのに接種を先延ばしにする無駄も省くことができる。仮に当該医療機関の患者であったとしても、過去の記録を探しまわる必要もなく、事務的なコストの削減も可能である。

また予防接種情報システムの構築のあり方も、実験思想的であり、特殊アメリカ的とはいえないまでも合衆国における制度構築特有の性格を併せ持つと云うように思える。予防接種登録システムの概要について記した部分で説明したように、予防接種登録システムはCDCなどの連邦の機関が登録システム開発の必要性・システム開発に当たっての課題・システムに要求される機能・要件などについて提言を行うと同時に、補助金の募集を行い、それらの補助

金に州などが応募する形で開発が行われた。補助金を獲得した州などは、企業などと連携しながら、各地域の実情に合わせる形で独自にシステムを開発した。そして、システム開発後は、他州などに無償提供を通じて、全米を網羅すべく広められたという段階を踏んで進んできた。最初から統一かつ完全なシステムを開発するという発想ではなく、基本思想・哲学および最低限の要件などは示しつつも、補助金を通じて現場に近い主体にシステム開発を任せ、複数の開発主体が、あたかも競合企業のように切磋琢磨しながら製品を作るごとく、数種類の予防接種登録システムを構築し、さらに、それが他州へと伝播される過程も、一般企業が市場で製品機能自体やイメージの優位性などを梃子に競争を繰り広げる姿と非常に近似的である。その過程でも継続的なシステムの改善が行われ、全体としてみると最も有意なシステムが生き残るというストーリーがこの予防接種登録システム開発の場面でも見て取れるように感じるのである。もちろん、どの国でやられたとしても上記のいくつかの部分は共通して行われるのかもしれないが、合衆国においては、新たな政策を行う場合、まずいくつかの州や地域で政策を実施してみて、その後他の地域へも広げるという手法が長年取られてきており、実験主義的な性格が顕著であるといわれてきたことをここでも1つの特徴としてみるように思う。

これと関連するが、予防接種登録システム開発における一種のプラグマティズムが特徴的であったように思える。上で述べた機能面や開発面ではもちろんのことであるが、Wisconsin州の制度についての紹介部

分で言及した、就園・就学・進級時の一定数のワクチン接種義務に対する適用免除の取り扱いや、予防接種履歴のデータ登録に反対する者のWisconsin州Immunization RegistryにおけるOpt-Outの制度には、そのようなプラグマティズムの考え方がよく現れているようにみえる。それは、すでに述べたが、予防接種自体の効果やデータの網羅性を考えれば、そのような例外を認めないほうが一見合理的に見える中でも例外を認めている。それはなぜかといえば、予防接種の効果は、必ずしも接種率が100%でなくても社会の中で一定程度高率で接種されていれば、疾病の流行を抑えられているといわれている。そして、実際には医学的な理由から予防接種を受けられない人びとも存在しており、その意味からはそもそも100%の接種率は不可能であるし、必須とは言い切れない。さらに予防接種にはほんの少数ながら副作用による重大な被害も発生することも事実であり、健康な子供が病気の治療でもないのに予防接種を受けたがためになくなったり重大な傷害を負うという不幸な事例もある。同様に予防接種登録システムにおいてもすべての予防接種の対象者のデータがシステムに組み込まれることはデータの正確性の点でも重要であり、それに基づいて公衆衛生の政策を判断する場合には、公衆衛生の問題からも重要であろう。しかし、前述のように、そもそも予防接種自体100%は理論的にも不可能であり、いわばそれに関する情報の管理にすぎない予防接種登録システムの正確性も100%完全を念頭に置くことはあまり意味のあることではないかもしれない。仮に100%を念頭に置きOpt-Outを念頭におけ

ば不可能ではないにせよ、それだけ制度構築自体に対する政治的・社会的反対運動を刺激したかもしれないし、その意味ではより大きな障害に直面し、システム導入自体が不可能になってしまう危険性すら否定できない。だとすれば、予防接種自体であれ、その情報を収集する登録システムであれ、一定レベルの高率の参加を見込めるのであれば、それで十分有意義な機能を果たすことが可能になるのであり、むしろ完全性を捨てることのほうが賢明な選択といえるのかもしれない。あの人だけ免除されるのはおかしいというような同調圧力や建前上の公平性に囚われずに、制度導入・運営において政治的・社会的障害をより少なくしつつ対応しようとする態度事態が極めてプラグマティックな判断のようにみえる。非接種者をフリーライダーとして原理的に批判する態度よりも、非接種者に焦点をあてるのではなく、むしろ接種が可能な人びとに向けて「医学的理由その他で接種できない人たちを守るためにも是非接種して下さい」というメッセージを発することによって、接種率の向上を目指しているように見える。そして、そのプラグマティズムに徹することによって、たとえば一旦は予防接種を拒否したり、登録システム参加を望まなかった人が、後に意見を変えて拒否を撤回しやすくなるという利点もあろう。そこには、そもそもそのような拒否を頑強に貫徹する人びとは社会全体から見ればほんの少数に過ぎず、それらの人びとを力づくでねじ伏せなくともシステムとしては十分機能するし、社会のあり方としてもどんなに常識的に不合理に思えても「少数者」への配慮も維持できるという大きな利

点もあるように感じるのは報告者だけであ
ろうか.

E. 健康危険情報
なし

F. 研究発表
なし

G. 知的所有権の取得状況
なし

Appendix-1 Wisconsin州生徒の予防接種記録書³⁰
*** 楕円部分が宗教ないし信念に基づく予防接種の拒否.**

DEPARTMENT OF HEALTH SERVICES
 Division of Public Health
 F-04020L (Rev. 08/10)

STATE OF WISCONSIN
 252.04 and 120.12 (16) Wis. Stats.

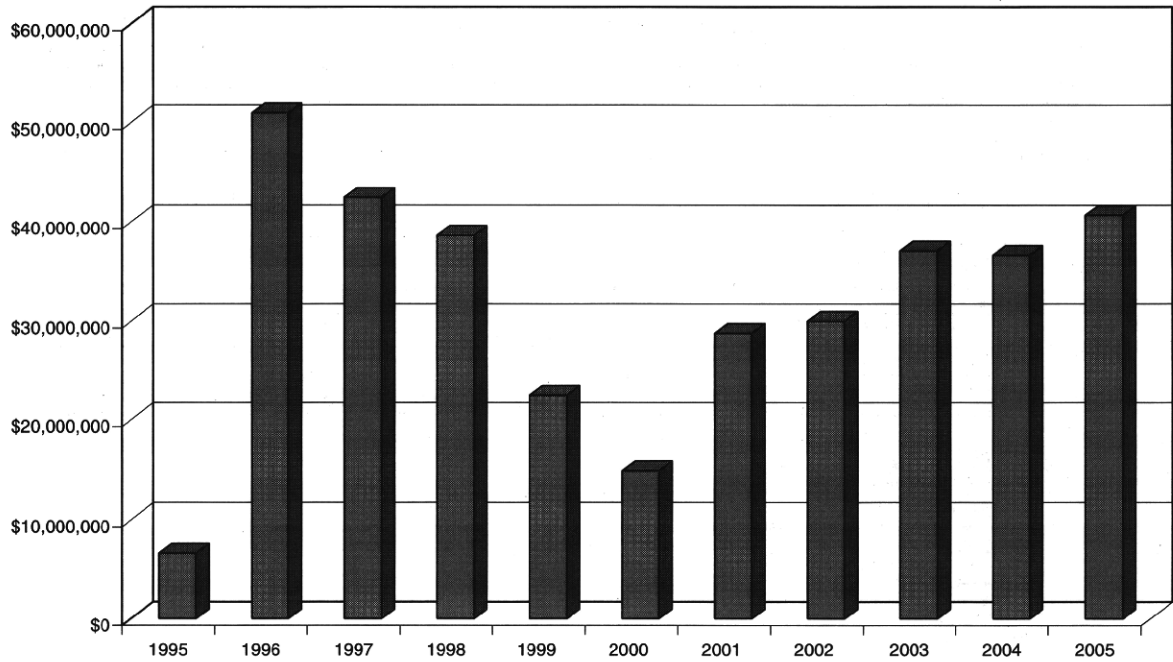
STUDENT IMMUNIZATION RECORD

INSTRUCTIONS TO PARENT: COMPLETE AND RETURN TO SCHOOL WITHIN 30 DAYS AFTER ADMISSION. State law requires all public and private school students to present written evidence of immunization against certain diseases **within 30 school days of admission**. The current age/grade specific requirements are available from schools and local health departments. These requirements can be waived only if a properly signed health, religious, or personal conviction waiver is filed with the school. The purpose of this form is to measure compliance with the law and will be used for that reason only. If you have questions on immunizations or how to complete this form, contact your child's school or local health department.

PERSONAL DATA		PLEASE PRINT				
Step 1	Student's Name	Birthdate (Mo/Day/Yr)	Gender	School	Grade	School Year
	Name of Parent/Guardian/Legal Custodian	Address (Street, City, State, Zip)			Telephone Number ()	
IMMUNIZATION HISTORY						
Step 2	List the MONTH, DAY AND YEAR your child received each of the following immunizations. DO NOT USE A (✓) OR (X) except to answer the question about chickenpox. If you do not have an immunization record for this student at home, contact your doctor or public health department to obtain it.					
	TYPE OF VACCINE*	FIRST DOSE Mo/Day/Yr	SECOND DOSE Mo/Day/Yr	THIRD DOSE Mo/Day/Yr	FOURTH DOSE Mo/Day/Yr	FIFTH DOSE Mo/Day/Yr
	DTaP/DTP/DT/Td (Diphtheria, Tetanus, Pertussis)					
	Adolescent booster (Check appropriate box) <input type="checkbox"/> Tdap <input type="checkbox"/> Td					
	Polio					
	Hepatitis B					
	MMR (Measles, Mumps, Rubella)					
	Varicella (Chickenpox) Vaccine Vaccine is required only if your child has not had chickenpox disease. See below:					
	Has your child had Varicella (chickenpox) disease? Check the appropriate box And provide the year if known: <input type="checkbox"/> YES _____ year (Vaccine not required) <input type="checkbox"/> NO or Unsure (Vaccine required)					
REQUIREMENTS						
Step 3	Refer to the age/grade level requirements for the current school year to determine if this student meets the requirements.					
COMPLIANCE DATA						
Step 4	STUDENT MEETS ALL REQUIREMENTS Sign at Step 5 and return this form to school. _____ Or _____)					
	STUDENT DOES NOT MEET ALL REQUIREMENTS Check the appropriate box below, sign at Step 5, and return this form to school. PLEASE NOTE THAT INCOMPLETELY IMMUNIZED STUDENTS MAY BE EXCLUDED FROM SCHOOL IF AN OUTBREAK OF ONE OF THESE DISEASES OCCURS. <input type="checkbox"/> Although my child has NOT received ALL required doses of vaccine, the FIRST DOSE(S) has/have been received. I understand that the SECOND DOSE(S) must be received by the 90th school day after admission to school this year, and that the THIRD DOSE(S) and FOURTH DOSE(S) if required must be received by the 30th school day next year. I also understand that it is my responsibility to notify the school in writing each time my child receives a dose of required vaccine. NOTE: Failure to stay on schedule and notify the school may result in court action and a fine of up to \$25.00 per day of violation. WAIVERS (List in Step 2 above, the date(s) of any immunizations your child has already received) <input type="checkbox"/> For health reasons this student should not receive the following immunizations _____ SIGNATURE - Physician _____ Date Signed _____ <input type="checkbox"/> For religious reasons this student should not be immunized. <input type="checkbox"/> For personal conviction reasons this student should not be immunized. LIST VACCINE(S) WAIVED _____					
Step 5	SIGNATURE This form is complete and accurate to the best of my knowledge. By signing this form I give permission to share my child's immunization records with the Wisconsin Immunization Registry and my Immunization Provider for the purpose of maintaining a complete and accurate record to assist in assuring full immunization. Check here if you do not give your permission <input type="checkbox"/> SIGNATURE - Parent/Guardian/Legal Custodian or Adult Student _____ Date Signed _____					

³⁰ www.dhs.wisconsin.gov/forms/F0/F04020L.pdf (Immunization Program, Bureau of Communicable Diseases And Emergency Response, Division of Public Health, Wisconsin School: Immunization Requirements 2010-2011 School Year, at 11), accessed on March 10, 2011.

Appendix-2 予防接種情報システムに対する補助金額推移, 1995-2005³¹.
**Estimated 317 and VFC Grant Awards for Immunization Information Systems
1995 - 2005**



Source: CDC National Center for Immunization and Respiratory Diseases

³¹ NVAC PROGRESS REPORT 2007 at 34-Figure 3, supra n.8.

Appendix-3 Wisconsin Vaccine Administration Record³²

10 April 2011

**Wisconsin Immunization Registry
Vaccine Administration Record**

Page 1 of 2

Information collected on this form will be used to document authorization for receipt of vaccine(s). Information may be shared through the Wisconsin Immunization Registry (WIR) with other health care providers directly involved with the patient to assure completion of the vaccine schedule. Information collected on this form is voluntary and the Social Security Number will be used by parent or guardian to access the Wisconsin Immunization Registry.

CHART NUMBER	
Patient's Name (Last, First, Middle)	
Date of Birth (mm/dd/yyyy)	
Social Security Number	Gender <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female
Ethnicity (Check One) <input type="checkbox"/> Hispanic <input type="checkbox"/> Non-Hispanic	
Race (Check One)	
<input type="checkbox"/> American Indian or Alaska Native	<input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> Native Hawaiian or Other Pacific Islander
<input type="checkbox"/> Asian	<input type="checkbox"/> White <input type="checkbox"/> Black or African American
Mother's (if married, patient's) Maiden Name (Last, First, Middle)	
Name of Physician (First Last)	County Primary Address
Country of Birth	
Name of Parent or Guardian Responsible for Patient (Last, First, Middle)	
Relationship to Patient	
Address	P.O. Box
Email address (if applicable)	
City	State
Zip Code	Telephone Number Extension ()
Is reminder/recall contact allowed? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
Would you like reminder/recall sent to you? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
Eligibility Status	
(Check all that apply)	
<input type="checkbox"/> Medicare	<input type="checkbox"/> Medicaid Eligible
<input type="checkbox"/> Badger Care	<input type="checkbox"/> Native American or Alaskan Native
<input type="checkbox"/> Insured, Vaccines Not Covered	<input type="checkbox"/> Insured, Vaccines Covered
<input type="checkbox"/> No Health Insurance	
This section must be completed.	

I have been given a copy and have read, or have had explained to me, information about the disease(s) and vaccine(s) to be received. I have had a chance to ask questions that were answered to my satisfaction. I understand the benefits and risks of the vaccine(s) requested and ask that the vaccine(s) be given to me or to the person named above for whom I am authorized to make this request.

Wisconsin Medicaid restricts billing recipients for any covered service(s). I understand that if I am a Medicaid/BadgerCare recipient I cannot be charged an administration fee or asked for any type of donation for the administration of any vaccine that is being provided.

I give permission to share my child's immunization records including those provided to School(s) with the Wisconsin Immunization Registry and my Immunization Provider for the purpose of maintaining a complete and accurate record to assist in assuring full immunization. Check here if you do not give your permission

SIGNATURE - Person to receive vaccine or person authorized to sign on the patient's behalf	Date Signed
X	

³² <https://www.dhfs.wisconsin.gov/pr/portalHeader.do>, accessed on March 10, 2011.