

201028018A

**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 22 年度 総括・分担研究報告書**

**研究代表者 多屋馨子**

**平成 23 年 (2011) 3 月**

# 目 次

I. 総括研究報告書	
1. 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. 予防接種後副反応の症例定義について	7
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と今後の課題に関する検討	9
新井 智	
3. 予防接種後の副反応情報について	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 に関するアンケート調査結果	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	30
田中敏博	
6. フィンランド、デンマーク、韓国における予防接種後健康被害対応体制の実態調 査	38
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～2010年VAERSに関わる文 献情報～	47
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	53
落合雅樹	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	60
IV. 研究成果の刊行物・別刷	
1. 論文別刷	61
2. 予防接種後副反応報告書ひな形・手書き入力支援資料	79
(別冊あり:表紙のみ)	
1. 予防接種後健康被害認定申請・予防接種後副反応報告管理システム運用マニ ュアル	90
2. 予防接種後副反応報告書操作手順	92
3. 予防接種後副反応の標準化症例定義 Globally accepted and implemented standardized case definitions (ブライトン分類):和訳	94

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室長

研究要旨

わが国の予防接種制度は、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）で異なっているが、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ならびに予防接種後副反応報告の迅速かつ効率的な解析を目的として検討を行ってきた。今年度は、過去の予防接種後副反応報告書（紙媒体）の電子化を進め、平成 22 年度に届けられた報告書のうち、BCG を除く定期接種のワクチンについて、平成 22 年 4 月～平成 23 年 1 月までの紙媒体報告書の電子化を完了したことにより平成 19 年以降の副反応報告に関して電子化が完了した。これに加えて、昨年度までに本研究班で構築してきた「予防接種後健康被害解析システム」のリスト作成機能、検索機能を充実させ、集計表および集計グラフの早期作成が可能となるよう改善を行った。実施主体である自治体・保健所の意見を調査した結果、電子化報告の有用性についての詳細な説明と、業務として位置付ける必要があり、入力の容易さと迅速で詳細な還元以外にも、利点を実感できるようなシステム構築が必要であることが判明した。また今年度は電子化媒体の送付方法についても検討を行ったが今後の課題の一つである。また、全国の予防接種担当者が一堂に会することは困難であることから、電子化ファイルへの入力方法を動画ファイルで説明し、各自治体で説明会を開催できるよう動画の作成を行い、必要な自治体には配布可能にした。

本研究班では、日本版 VAERS (vaccine adverse event reporting system) の構築を目的としているが、特に先進的と言われる国の予防接種後副反応サーベイランスシステムについて調査を進めてきた。その中でも特に先進的とされるフィンランド、デンマーク、韓国のシステムについて情報収集し、実際に現地に行って担当者と意見交換を行った。また、カナダについては、より詳細に情報収集を行った。更に、国内外の予防接種後副反応報告に関する文献的レビューを行い、特に予防接種後副反応に関する症例定義について、Brighton 分類の翻訳を行うとともに予防接種後副反応に関する最新の情報を収集した。

予防接種に関する情報を正しく国民に提供し、副反応の少ないワクチンを開発するには、迅速かつ効率の良い副反応報告システムを構築し、解析結果をワクチンの品質と関連させて迅速かつ詳細に検討するとともに、必要に応じて積極的疫学調査を実施する等、原因究明につとめ、結果を国民にわかりやすく迅速に情報提供していくことが必要である。

これまでの本研究班では、国家検定の試験項目を副反応に関する調査及び解析に用いるパラメータとして整理できるかどうか検討を進めてきたが、本年度の研究では、精製百日せきワクチンの残存百日咳毒素活性を測定する新しい品質管理試験法について検討した。

国民に正確かつ迅速に情報が提供されるシステムの構築と、異常な集積が発生したときの迅速な調査が必要である。2011 年 2 月に発生した重篤な有害事象の集積に際して、過去のデータを調査し、発生した有害事象に対して迅速かつ効率的な調査解析のためにも、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。

**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・JA 静岡厚生連 静岡厚生病院 小児科 診療部長  
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**

わが国では予防接種後副反応報告書の提出は、手書きの紙媒体で行われている。そのため、集計解析に多大な労力と時間が必要である。本研究班では、電子媒体による副反応報告システムの構築と、集計・解析システムを構築し、迅速かつ効率的な予防接種後副反応報告の解析を行うことを目的として研究を行っている。

日本の現状に適した日本版 VAERS を構築するために、特に先進的とされる海外の予防接種後副反応サーベイランスシステムについて調査を進めることも目的の一つとしている。また、国内外の予防接種後副反応情報を収集し、海外のシステムを調査研究することにより、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。

万が一副反応の集積があった場合は、国家検定の試験項目を副反応に関する調査及び解析に用いるパラメータとして整理できるかどうか検討を行うことも目的の一つとしている。

予防接種に関する情報を正しくわかりや

すく国民に提供していくことが必要であるが、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、本研究班で構築した「予防接種後健康被害解析システム」を更に改善し、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、全国的な実施が困難な研修会を動画説明ファイルの作成により容易とし、今後のより良いシステムの構築に資することとした。

「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し、Brighton collaboration により作成された予防接種後副反応報告に関する症例定義を翻訳し、日本版 VAERS に効率的に取込むとともに、今後のより良いシステムの開発に活かすことを目的とした。

**B. 研究方法**

本研究班で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、昨年度は自治体を対象とした入力研修会を実施したが、今年度は各地で容易に研修会を開催し、実際の入力者に入力方法を理解していただくことを目的として、入力説明動画ファイルの作成を行った。また、過去の紙媒体報告書を可能な限り直近まで電子化し、昨年度までに構築してきたシステムについては、集計・検索機能を充実させ、副反応情報を迅速かつ効率的に解析できるよう改善を行った。

特に先進的とされる諸外国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し、予防接種後副反応報告の症例定義やそのサーベイランスの方法について豊富な蓄積をもつ Brighton collaboration が作成している症例定義を翻訳した。

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行っている国家検定の試験項目については、精製百日せきワ

ワクチンの残存百日咳毒素活性を測定する新しい品質管理試験法について検討した。

本研究班はこれらの目的を達成するため、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詳しい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3年目は、研究班で構築してきた「予防接種後健康被害解析システム」の改善を行い、運用可能なシステムとして完成させる。また過去データ（紙媒体）の電子化をすすめ、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い、日本版VAERSの構築に資する研究を実施した。

システムの改善により、迅速かつ効率的な予防接種後副反応報告の解析が行えるよう検討する（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、佐藤）。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22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、これまで構築してきた「予防接種後健康被害解析システム」の改善点を洗い出し、改修を実施した（恵栄システム株式会社）。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、平成19年1月～平成23年1月までに厚生労働省に報告された副反応についてシステムに投入することにより、構築した本システムの運用確認と、集計・作図の改善を実施するとともに、検索機能を充実させた。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蓄積していても詳細な解析は困難であり、2011年2月に発生した重篤な有害事象の集積に際して、過去のデータを調査し、発生した有害事象に対して迅速かつ効率的な調査解析のためにも、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。実際に過去データを電子化し集計・解析することでこれまでの報告に存在する問題点を洗い出し、今後のより良いシステムの構築に寄与することが可能となった。

#### ・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、国際会議等に出席し、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、予防接種後副反応報告の症例定義、サーベイランスの方法等、豊富な蓄積を持つ Brighton collaboration が作成している症例定義を翻訳し、その中から特に血小板減少性紫斑病と急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の症例定義について検討した。

#### ・研究分担者（安井良則）

電子ファイル化を図るということは、これまで内容がまちまちで短時間での集計・分析が極めて困難であった副反応報告情報の標準化（コード化）を実現するということである。電子ファイルへのデータ入力



市町村の予防接種担当部局が実施することが最も現実的であり、電子ファイル化の円滑な導入を実現するために広く意見を聴取する必要があることから、実際に自治体担当者に対して本システムの説明会を行い、データ入力や運用方法に関するアンケート調査を実施した。その結果、電子ファイルの送付に関する問題点について検討を重ね、予防接種後の副反応情報の迅速で詳細な還元以外の新たなメリットを、市町村を中心とした地方行政の予防接種担当部局が実感できることを考案していくべきであると報告した。

#### ・研究分担者(砂川富正)

予防接種制度が非常に進んでいるデンマーク、フィンランドを新たに訪問し、昨年に引き続き韓国を訪問した。デンマークでは、クリーニングされたのち副反応と認定されたものはMedicines Agencyのデータベースに登録、管理される。毎年年間約350件の報告があり、ワクチン接種後の副反応と認定された者に補償金が支払われる。特記すべきは、Personal Identification number (CPR)により様々なデータが連結され副反応を認めた人とワクチン接種状況がリンクできる。異常を探知すれば active surveillance も行われていた。韓国では、予防接種歴などとともに副反応の情報がデータベースとして管理されているため、有事においてすぐに評価、解析ができ、安全対策、介入策が実施できる環境が整っていた。世界で最も先進的な予防接種体制を構築している国々から学ぶべき点は多く、今後も情報交換を密に行うべきであると報告した。

#### ・研究分担者(田中敏博)

予防接種先進国の一つ、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調査した。今年度は、2年ごとに開催される Canadian Immunization Conference への参加や、無過失補償制度を有している唯一の州、ケベック州政府の担当官へのインタビュー等を行った。カナダにおいては、予防接種は有効で不可欠なものである上、安全であると

いう明確な認識が浸透し、これを国や州の行政の側が強力なリーダーシップで統括していると感じられた。予防接種先進国であるこれらの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ることは、喫緊の課題であると報告した。

#### ・研究分担者(落合雅樹)

予防接種後副反応とワクチンの品質という観点から研究に取り組んでいるが、今年度は、百日咳毒素：A サブユニットの ADP リボシル化活性及びBサブユニットのレクチン様 (Binding) 活性を測定する *in vitro* 試験法が、現在精製百日せきワクチンの残存百日咳毒素活性を測定する品質管理試験法として用いられているマウスヒスタミン増感試験の代替試験法になり得るか検討した。これらの *in vitro* 試験法によりマウスヒスタミン増感試験が代替できる可能性が示され、今後のワクチンの安全性の検討に用いることができる可能性を報告した。

#### ・研究分担者(新井 智)

電子データによって報告されることにより、副反応情報の迅速なデータベースへの登録および統計学的解析が可能となったが、今後は、情報収集能力の向上に加え、報告の統一基準の制定や臨床医への迅速な情報提供、副反応報告に基づく迅速な疫学調査の実施に向けた体制作りが望まれ、関係機関との協力体制の構築、緊密な情報交換を進めていく必要があると報告した。

#### ・研究分担者(佐藤 弘)

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、副反応情報の収集を行った。その結果、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、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重要であり、そのためには電子報告システムの導入、普及が必要と考えられると報告した。

#### ・研究分担者(山本(上野)久美)

2010年にPubMedにおいて掲載された論文のうち、“VAERS: Vaccine Adverse Event Reporting System (米国)”を含むものを検索し、閲覧・情報収集を行ったところ、2010年は米国のみならず、世界各国において、予防接種政策上検討することが必要な、非常に重要な内容であると考えられる7報が公開されており、それらの結果をまとめて報告した。日本版VAERSの積極的な活用は、学術的な観点からのみだけでなく、予防接種後副反応に関する情報の透明性を確保する意味でも、また、現段階で進んでいる予防接種法の改正や新規ワクチンの開発・導入に鑑みても、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した。

#### D. 考察

本研究班で構築してきた「予防接種後健康被害解析システム」については、改善を重ね、ほぼ機能的な集計解析が可能なシステムが完成した。過去の紙媒体の電子化も進んでおり、平成19年1月以降に報告された定期予防接種後副反応情報は上記システムに登録し、迅速な集計・解析が可能となった。一方で、これまで報告書の集計の際に発生していたであろう問題点が明らかとなり、これらを改善していくことでより正確な情報の提供に繋げられる可能性がある。

また、電子媒体報告書ひな形の使用にあたっては、実際に報告する側である自治体の意見を最大限取り入れることができたことから、より入力しやすい電子媒体に改善できたと考えている。

更に、実際に報告書を記載する医師あるいは行政の予防接種担当者に、電子媒体による報告方法を説明するため、これまでは国立感染症研究所で研修会の機会を設け、出席可能な自治体担当者にのみ説明を行ってきたが、全国の担当者が一堂に会することは困難であることから、動画ファイルによる入力説明書を作成した。今後は各地域で本動画を上映することにより、現地で説明会や研修会の開催が可能となると期待し

ている。

今後は、電子化報告に対して厚生労働省のリーダーシップが強く求められる。これらがなされれば、現在一部の自治体に限られている電子媒体での報告がより広く利用されることが期待される。電子媒体で届けられた報告書は解読が容易であり、集計解析にかかる時間が大幅に短縮されている。電子媒体での報告割合が増えれば、厚生労働省に届けられた紙媒体の報告書を電子化する作業が不要となり、速やかに集計解析作業に取りかかることが可能となる。また、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、重篤な予防接種後副反応が発生した場合においても、迅速な過去データの集計解析が可能となり、電子化された記録が保管蓄積されていることは、緊急対応にも大きく貢献することが期待される。今後は、予防接種後副反応事例に関する積極的疫学調査を含めた迅速な対応とともに、報告書の効率的かつ迅速な送付に関してより良いシステムを構築することが必要である。

一方、海外に目を向けると、デンマーク、フィンランド、韓国、カナダ、米国のシステムについて情報収集し意見交換を行えたことにより、日本版VAERSの構築に多いに役立った。わが国のシステムを構築する上で、参考になる情報が多く得られ、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国民意識はどの国よりも高く、時にわが国の予防接種施策の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、正しい情報が速やかに国民に伝えられることで解決できる部分も多いと考える。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、ワクチンの安全性に関する基礎研究や品質管理に関する研究を発展させることにも繋がり、益々

この方面からの要望は高まると考えている。

3年間の研究により、予防接種後副反応サーベイランスの重要性を強く認識するとともに、迅速かつ効率的なサーベイランスシステムの構築が喫緊の課題であると考えている。

2011年2月に発生した、小児用肺炎球菌、Hib、DPT、BCGを含む同時接種後の死亡例の報告に際しては、過去の報告を迅速に集計し解析する必要がある、それにも十分対応できるシステムが構築できたと考えている。平常時の情報を速やかに集計できることは、その有害事象の意味を考える上で極めて重要である。緊急時に突然の調査は極めて困難であり、普段からのサーベイランスの重要性が再認識されたと考えている。

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、研究班で構築したシステムを有効に活用できるよう働きかけを継続していきたい。このことがひいては、日本の現状に適した日本版VAERSのシステムの構築と、有害事象発生時の迅速な調査ならびに検討に貢献することに繋がるものと考えている。

#### E. 結論

本研究班で構築してきた「予防接種後健康被害解析システム」について、集計・解析・検索機能を充実させ、ほぼ即時対応可能なシステムに構築できた。予防接種に関する副反応情報は予防接種施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。まずは緊急に現在の紙媒体での報告を電子化に切り替えるとともに、接種者数を迅速に把握するシステムを確立させ、セキュリティが構築された搬送システムの構築が必要である。

韓国、デンマーク、フィンランド、カナダ、米国等、諸外国の制度を参考にしながら、わが国の実情に応じた予防接種後副反応報告システム(vaccine adverse events reporting system:VAERS)を構築していくことが喫緊の課題である。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との機能的な連携が期待される。

本研究班の結果が、今後のわが国の予防接種後副反応サーベイランスの改善と、有害事象発生時の迅速な検討に寄与することを期待し、引き続きより良いシステムの構築に貢献したい。

#### 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 2010. pp1-155. 社団法人細菌製剤協会. 東京. 2010.8.

##### 雑誌

1. Baba K, Okuno Y, Tanaka-Taya K, Okabe N. Immunization coverage and natural infection rates of vaccine-preventable diseases among children by questionnaire survey in 2005 in Japan. Vaccine. in press
2. 多屋馨子：新時代のワクチン戦略について考える. ワクチン行政とサーベイランス. 臨床検査. 54巻11号. 1263-1271. 2010.

##### 2. 学会発表

1. 多屋馨子：新しいワクチンの導入と今後のわが国のワクチン戦略を考える. 日本公衆衛生学会総会. 2010年10月(東京)

#### 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）  
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  
「予防接種後副反応の症例定義について」

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 佐藤 弘（国立感染症研究所 感染症情報センター）

**研究要旨** 予防接種後の副反応に関して、新型インフルエンザワクチンの接種事業においては、アナフィラキシーの症例定義として国際的な Brighton 分類が適用された。Brighton Collaboration による症例定義は他の副反応についても定められており、本報告では血小板減少症および急性散在性脳脊髄炎についてまとめた。副反応は生じた場合、症状や検査値などから総合的に診断する必要があるが、その際に標準的な症例定義は有用なツールとなり、また、症例の比較や蓄積データの解析等、副反応を評価する上でも重要な情報となりうる。国内における標準的な症例定義が作成されることが期待され、それは今後の予防接種政策を遂行する上で非常に重要と考えられる。

#### A. 研究目的

定期予防接種に関する接種後の健康被害（副反応）については、1996 年以降「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 つの制度により把握が行われており、また、健康被害者に対する救済制度は 1976 年の予防接種法改正にともない創設され、医療費や障害年金等の法的救済がなされている。予防接種後副反応報告においては、アナフィラキシー、脳炎・脳症等、生じた臨床症状により報告基準が定められているが、症例定義や程度といった詳細な基準は定められていない。

2009 年に新型インフルエンザワクチンの接種が国家事業として実施されたが、接種後にアナフィラキシーが生じた場合の症例定義として、国際的な基準である Brighton 分類が適用された。これは、突然の発症および症状の急速な進行に加え、皮膚症状／粘膜症状、循環器系症状、呼吸器系症状、消化器系症状、臨床検査値の各々で該当する項目を選択することによりカテゴリー分けが可能であり、適切な診断や評価を行う上で重要である。

他の副反応についても標準となる症例定義を適用することは重要であると考えられることから、予防接種後の副反応について Brighton Collaboration により定められた症例定義をまとめた。

#### B. 研究方法

Brighton Collaboration による症例定義に関して、学術雑誌に掲載された文献を翻訳することにより、予防接種後副反応の症例定義に関する情報収集を行った。本報告では「血小板減少症（TP）」および「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」についてまとめた。

#### C. 研究結果

小児における典型的な TP はウイルス感染症の後に生じるが、いくつかのワクチン接種後でも起こることが報告されている。症例定義は表 1 に示した。また、ADEM は TP と同様にウイルス感染症の後だけでなく、ワクチン接種後にも生じることが知られているが、その症例定義は表 2 に示した。

【表 1. TP の症例定義】

##### 診断確実性レベル 1（TP 確定例）

- ・血小板数が 15 万/uL 未満かつ
- ・血液塗抹検査による確認または  
特発性出血の症状・徴候の存在

##### 診断確実性レベル 2

- ・血小板数が 15 万/uL 未満

##### 診断確実性レベル 3

- ・該当しない

【表 2. ADEM の症例定義】

**診断確実性レベル 1 (ADEM)**

- ・組織病理検査による散在性または多発性の脱髄部位の証明  
または
- ・中枢神経系の限局性または多発性の所見で以下の 1 つ以上を含む
  - 1) 脳障害 (例: 意識レベルの抑鬱など)
  - 2) 限局性皮質徴候 (失語症など)
  - 3) 脳神経の単一/複数の異常
  - 4) 視野の単一/複数の欠損
  - 5) 原始反射 (バビンスキー反射など) の存在
  - 6) 運動神経の弱化 (広範または限局性)
  - 7) 感覚異常
  - 8) 深腱反射の異常
  - 9) 小脳の機能障害 (運動失調症など)かつ
- ・MRI における散在性または多発性の白質病変  
かつ
- ・疾患の単相パターン (3 か月以内の再発がない)

**診断確実性レベル 2 (ADEM)**

- ・中枢神経系の限局性または多発性の所見で以下の 1 つ以上を含む
  - 1) ~9): レベル 1 と同じかつ
- ・MRI における散在性または多発性の白質病変  
かつ
- ・3 か月以内の再発がないことを確認するための追跡期間が不十分

**診断確実性レベル 3 (ADEM)**

- ・中枢神経系の限局性または多発性の所見で以下の 1 つ以上を含む
  - 1) ~9): レベル 1 と同じ

**レベル 3A**

- ・脳炎と ADEM を区別するために利用できる情報が不十分であり、明確に分類することができない症例

**すべての診断確実性レベルの除外基準**

- ・明らかな他の感染症または他疾患の診断の存在

- ・症状改善後 3 か月以降の再発例
- ・ADEM と矛盾する MRI 所見または組織病理のデータ

**D. 考察**

予防接種後に生じる副反応のうち、TP および ADEM について Brighton Collaboration による症例定義をまとめたが、Brighton Collaboration では多くのワーキンググループにより他の副反応に関する症例定義が定められている。Brighton Collaboration による症例定義等是不変的なものではなく、定期的な見直しが必要とされているが、標準的な症例基準は、診断する上で非常に有用なツールとなり、さらに症例の比較や蓄積されたデータ解析などの評価においても重要な情報となりうることを考えられる。また、国際的な基準であることから、国外のデータとの比較も可能となる。

今後、国内においても、予防接種後に生じることが予想される様々な副反応に関する症例定義やガイドラインの早急な作成が期待される。

**E. 結論**

予防接種後に生じた副反応に関して、標準的な症例定義を定めることは、診断や評価において非常に重要であり、国内における早急な整備が必要と考えられる。

**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  
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

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

予防接種後副反応データベースシステムの改良と今後の課題に関する検討

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

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

要約

予防接種後副反応報告の電子報告システムが完成した。これにより、効率良く副反応情報の収集と迅速な解析が可能となった。電子データによって報告されることにより、副反応情報の迅速なデータベースへの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。また、得られた副反応情報の解析を基にした注意喚起や疫学解析への道を開き、実際に日本で行っている予防接種による情報に基づいた正確な情報提供が可能となった。今後、情報収集能力の向上に加え、報告の統一基準の制定や臨床医への迅速な情報提供、副反応報告に基づく迅速な疫学調査の実施に向けた体制作りが望まれ、関係機関との協力体制の構築、緊密な情報交換を進めていく必要がある。

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。今回、実際に運用を目指した検討を進めているものの、実際の運用には行政対応の必要性や、法律の裏づけの必要性が表面化してきた。そこで、現在のシステムにおける問題点と今後の改善点の洗い出しを行い、効率的な運用と今後の検討課題について解析を行った。具体的には以下の課題について検討を行った。

- 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の収集、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

本研究班で開発したシステムと諸外国での実施状況の比較および効率的で低コストのシステム運営方法の検索を行った。海外システムとしては、米国Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)を参考に検討した。

## C 研究成果

### ① 現行システム

- (1) 現行システムは、医療機関から挙げられた副反応情報を保健所が受理し、その後保健所を経由して市区町村、都道府県、国へと情報が報告される。この報告を迅速化するため電子報告システムが本研究班で構築された。医師が直接電子ファイルを入力して報告する方法も検討されたが、医師個人への負担や、直接入力および直接報告による地方自治体の情報把握遅延に対する懸念から、実際の運用では、医師が入力した紙媒体報告を保健所で代理入力すると予想される現行システムが主要な報告形式になると推定された(分担研究者、安井らによる報告参照)。

### ② 現行システムの限界

- (1) 情報が国に報告されるまでに医師から保健所、市区町村、都道府県、国と多くの機関を経由して報告されるため、迅速性の高い情報は一定のタイムラグが生じる可能性が予想された。
- (2) 医師によって副反応報告に対する認識が異なるため軽微な副反応を報告しない医師の存在が推定された。また、医師間の報告基準の策定と周知が課題である可能性が示唆された。

### ③ 現行体制の限界

- (1) 本研究班では、これまで紙媒体で報告されていたデータを電子データで報告するシステムに変更したところが画期的であった。しかしながら、効率的に副反応情報を収集しても現行システムでは、その情報に基づく積極的な調査(積極的疫学調査)を行う権限や調査の実施を想定していない。
- (2) 副反応情報を報告するまでに多数の機関を経由するため、一定の時間を要する。そのため、緊急に疫学調査が必要な場合は、その調査の機会を失ってしまう可能性が示唆された。
- (3) 今回、データベースには新たにワクチン接種数など疫学解析に必要な不可欠な基礎データを収集、解析機能も付加された。しかしながら、これらの正確な情報を報告、もしくは収集する体制が確立されていないことが明らかになった。

### ④ システム・体制変更の提案

(1) 予防接種後副反応報告

- i. 予防接種副反応報告の位置づけを副反応情報の収集に特化し、副反応サーベイランスとして位置づける。
- ii. 現行の医師から保健所を経由して報告される情報に加え、医師が直接報告できる体制を整備し、より多くの情報が迅速に収集できる体制を整備する。
- iii. 現行の間接登録に加え、医師からの直接報告を受け入れるには、同一症例の二重登録が危惧される。米国のソーシャルセキュリティナンバーなど何らかの固有番号による症例管理が望まれる。
- iv. 副反応情報の公開。米国VAERSのような収集データの開示による国民への情報提供を行う。これにより、憶測による不安の軽減を図る。
- v. 米国VAERSデータの日本のシステムでの再評価。日本のサーベイランスデータと比較する場合に、日本での評価基準を当てはめた米国VAERSデータの再評価も同時行い、副反応発生状況が相対的に増加しているのか、異常な状態なのか比較に利用する。

(2) 予防接種後副反応被害救済申請

- i. 予防接種副反応被害救済申請は、個人の被害救済に焦点を当てられたシステムである。そのため、極めて詳細な事例

情報が収集される。副反応報告システムでは実施が難しい積極的疫学調査機能を被害救済申請の管理組織に付与し、副反応サーベイランスで得られた集積情報や、重篤、また、因果関係不明の情報に関して積極的疫学調査を進め、被害救済だけでなく将来的な未知のリスクに対するリスク評価機能の構築が望まれる。

(3) その他(制限)

- i. 上記提案では、現行法での法律的な裏づけが不明であったり対応していない部分も予想される。関連機関と緊密に行動し、本提案だけでなく複数の可能性を検討する必要がある。本研究班での提案は、あくまでも限定された情報を元に検討したものであり、継続した検討が必要である。

D 考察

今年度の研究では、実際に運用した場合の改善点に着目して検討を進めた。そのため、単に予防接種後副反応データベースの構築に限定せず、関連体制にまで検討範囲を広げている。提案によっては関連法規の改正も必要で実現にはいくつかハードルが示唆される。また、限定した情報を基にした提案であり、実際の運営に伴い多くの点で修正、変更が必要とされる可能性もある。加えて、今回提案した構想は、ごく少数の人員で運営できるものではなく、少なくとも数十人規模の人員が必要と予想される。韓国では、予防接種関連分野に

100名を超える規模の人員が充填されている。また、米国では更に多く数百人規模といわれている。ハードおよびソフトの両面から、予防接種の効果および副反応の双方について総合的にしかも効率的に解析し、その結果を予防接種行政全体に反映させる体制と組織が望まれる。また、プライバシー情報の扱いについて、単に個人情報を扱わないと規定するだけで無く、限られた予算の中で効率的に情報を管理し、情報の二重登録などを防止した個人の識別番号などを国民全体で議論していくことが望まれる。今後の課題である。

#### E 結論

予防接種後副反応情報の電子化により、効率的な情報収集が可能となった。副反応情報を効果的に収集するために地方自治体経由だけでなく複数の報告ルートを確認し情報収集能力の向上を目指す必要がある。しかし、複数ルートを確認した場合には症例の二重登録も懸念されるため十分な体制作りを同時に検討する必要がある。今後、関連法規も含め関連機関と十分な議論を継続する必要がある。

#### 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  
「予防接種後の副反応情報について」

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** 予防接種後に生じた健康被害に関する情報について、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重要であり、そのためには電子報告システムの導入、普及が必要と考えられる。

#### A. 研究目的

わが国において定期予防接種後の健康状況や副反応の発生状況については、1996年度より「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つの制度により把握が行われている。しかし、いずれの制度においても集計結果等は数年遅れで公表されているのが現状であり、迅速な情報提供がなされていない。本研究では、文献検索システムを用いて近年の予防接種後に生じた健康被害に関連する論文等を検索し、副反応情報について検討した。

#### B. 研究方法

文献の検索は、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システム「医中誌 Web」を用いて行った。この検索システムでは、国内で発行される医学分野の定期刊行物約 5000 誌から収録された約 630 万件の論文情報の検索が可能であり、医学分野の情報データベースとして活用されている。

検索範囲は 2010 年の 1 年間（2010 年 1 月 1 日～12 月 15 日）とし、「ワクチン」、「予防接種」、「健康被害」、「副反応」の 4 つのキーワードについて、単一あるいは複合条件で検索を行った。

（倫理面の配慮）

本研究における情報は、すでに論文等で公表されているものであり、また、個人を特定しうる情報は扱っていない。

#### C. 研究結果

医中誌 Web により、単一キーワードを条

件として検索を行った結果、該当件数は「ワクチン」が 1,491 件、「予防接種」が 705 件、「健康被害」が 75 件、「副反応」が 84 件であった。次に複数キーワードを組み合わせて検索を行った場合、「ワクチンあるいは予防接種 (A)」が 1,601 件、「健康被害あるいは副反応 (B)」が 158 件であった。さらに上記の複合条件について「(A) および (B)」で検索した結果、33 件が該当した。この 33 件の内訳は、原著論文 14 件、解説・総説 19 件であった。原著論文についてタイトル等から推測すると、副反応関連は 10 件（症例報告 2 件、調査・研究 8 件）であった。症例報告については、いずれも BCG ワクチンに関するものであったが、調査・研究については、インフルエンザワクチン 3 件、混合ワクチン 2 件 (DTP-IPV-Hib および MR が各 1 件)、複数ワクチン 2 件、肺炎球菌ワクチン 1 件という内訳であった。これらの多くはワクチンの有効性の検討と同時に行われた調査報告や、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

医中誌 Web を用いた検索により、2010 年の 1 年間に複数キーワードで該当した 33 件については、過去の事例を集計・解析した情報がほとんどであった。これは、検索対象が文献データベースであったということが考えられる。また、医師や研究者らによる学会や論文等における報告などからは、比較的最近の知見を得ることが可能であるが、これらごく一部の情報であることから、総合的な評価は困難と考えられる。

予防接種により生じた健康被害に対しては、迅速に対応することが必要であり、そのためには異常の探知、現状の把握、情報の共有・提供が迅速に行われるべきである。本研究班において電子報告システムを構築したが、本システムにより予防接種後の健康被害発生から情報提供までの期間を短縮することが可能になると考えられる。さらに将来的にオンラインシステムの導入により、リアルタイムの現状把握が実現できると考えられる。

今後、電子報告システムが多くの地域で導入され、適切に活用されることが期待される。

#### **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、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、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（2009年度感染症流行予測調査より）。第51回日本臨床ウイルス学会（2010年6月、香川）
- 2) 佐藤 弘、多屋馨子、岡部信彦：近年10年間の麻疹および風疹に対する免疫保有状況の推移（感染症流行予測調査事業より）。第42回日本小児感染症学会総会・学術集会（2010年11月、宮城）

#### **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)

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

「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関するアンケート調査結果」

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）

永井仁美（大阪府健康医療部保健医療室地域保健感染症課）

研究要旨：

本研究班では、定期予防接種後の副反応報告の迅速なデータ集計と分析および還元を目的として、予防接種後副反応報告書の電子ファイル化とその円滑な導入を図ってきた。電子ファイル化を図るということは、それによってこれまでその内容がまちまちで短時間での集計・分析が極めて困難であった副反応報告情報の標準化（コード化）を実現するということである。これまでの調査結果より、電子ファイルへのデータ入力は市町村の予防接種担当部局が実施することが最も現実的であり、電子ファイル化の円滑な導入を実現するために広く意見を聴取する必要があると考え、愛媛県と大阪府の市町村予防接種担当者に対して本システムの説明会を行った上でそのデータ入力や運用方法に関するアンケート調査を実施した。その結果からは、定期予防接種後の副反応報告書が電子ファイル化された際には、そのデータ入力は市町村で実施することが現実的であると大半の市町村予防接種担当者も考えるということが明らかとなった。また、自治体間の電子ファイルを送付についてはメールで送付したいという意見が圧倒的に多かった。副反応報告書の電子ファイルが広く全国で用いられておらず、副反応情報の迅速な集計・分析・還元は実現されていない現時点においては、電子ファイルの導入を図る際にはその有用性について理解してもらうための詳細な説明と、できれば新たな業務としての位置付けを示す必要がある。また、少しでも負担感を取り除くためには市町村の予防接種担当者が電子ファイルに入力し易いようにシステムが改善されることが必要である。今後とも電子ファイルの送付に関する問題点について検討を重ね、予防接種後の副反応情報の迅速で詳細な還元以外の新たなメリットを、市町村を中心とした地方行政の予防接種担当部局が新たに実感できることを考案していくべきであると思われる。

A. 研究目的・背景

本研究班では、定期予防接種による予

防接種後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てきた。すなわち、電子ファイル化を行うことによって、これまで各々の医師によってその記入内容がまちまちであった副反応に関する情報のコード化、標準化を図るものである。

我々は、これまでの自治体に対する調査により、①従来の副反応報告書は接種医かまたは主治医等の医師が手書きで記入していること、②記入された副反応報告書は定期予防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、③市町村に届けられた副反応報告書は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等が明らかとなった。

また、昨年の愛媛県での検討会では、これまで報告書に手書きで記入していた医療機関の医師に対して電子ファイルへの入力とそのデータの送付を依頼することは現実的ではないという意見が大半を占め、④電子ファイル入力による情報のコード化、標準化とそのデータ送付の業務を新たに自治体側に負荷する結果となること、⑤最も入力を行う可能性が高い自治体担当者が入力し易いように電子ファイルによる報告システムを構築する必要があること、⑥そのためには本システムについて理解している自治体の予防接種担当者に対して広く意見を聴取する必

要があること、等が明らかとなった。

平成 22 年度の研究では、これまでの調査・研究結果を踏まえて、電子ファイルを用いた予防接種後副反応報告システムの円滑な実施に資することを目的として、多くの自治体の予防接種担当者に対して本システムの説明会を行った上でそのデータ入力や運用方法に関するアンケート調査を実施することとした。

## B. 方法

### 1. 愛媛県内の各自治体の予防接種担当者に対する調査

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、翌 1 月 20 日には松山市保健所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。これによって得られた情報をもとに後日アンケート調査票（資料 1）を作成し、松山市保健所を通じて調査票を検討会議参加者（表 1）に配布し、記入後回収、データの入力と分析を行った。

### 2. 大阪府内の自治体の予防接種担当者に対する調査

平成 22 年 8 月 6 日、大阪府健康医療部保健医療室地域保健感染症課の協力を得て、電子ファイル化された予防接種後副反応報告書について、その開発の目的と

経緯、課題、入力の方法について説明を行った。説明会では、副反応報告書の電子ファイルと入力用のマニュアル、アンケート調査票を出席者全員に配布し、アンケート調査票への記入を依頼した。31市町村から回答があり（表2）、日記入された調査票は大阪府健康医療部保健医療室地域保健感染症課が回収し、国立感染症研究所感染症情報センターに送付。同感染症情報センターにて分析を行った。

## C. 結果

### 1. 愛媛県内の各自治体の予防接種担当者に対する調査結果

検討会議に出席していた者（表1）のうち、松山市保健所の2名を含め14市町村の15名の予防接種担当者から回答を得た。

#### ア) 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への回答

①電子ファイル化された副反応報告書への入力「全ての医療機関もしくは殆どの医療機関で実施可能である」との回答はゼロであり、「市町村で代行入力となる」との回答が86.7%（13回答）、残りの13.3%は「保健所かまたは都道府県で入力すべきである」との回答であった（図1-a）。

②自治体で代行入力を行う場合、「医師等の報告者が電子ファイルから印刷した報告書にそのまま手書きで記入して自治体に送付することが適当である」との回答が80%を占めた。

③医師等の報告者が、副反応報告書を手書きで記入する場合、「未入力の電子ファイルを印刷した用紙に直接記入して良い

が、その際には詳細な記入の手引きが必要である」との回答が66.7%、「新たに手書き記入用の報告書を作成すべきである」との回答が33.3%であった（図2-a）。

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」とする回答が40.0%、「更に詳細なマニュアルが必要」との回答が60.0%であった。

#### イ) 予防接種後副反応報告書の運搬に関する質問への回答

①医療機関と自治体間の副反応報告書の輸送については、「データ記入用の報告書を郵送し、後日記入後に返送してもらう」との回答が9件と最も多く、次いで「記入用紙をFAXで送付し、記入後郵送してもらう」というものであった。

②自治体間の電子ファイルの送付については、「メールで送付したいが現時点ではCDで送付するしかない」との回答が66.7%（10件）と最多であり、残りの33.3%は「メール送付で行うべき」というものであった（図3-a）。

#### ウ) 予防接種後副反応報告書の保存・管理に関する質問への回答

①自治体での副反応報告書の保管については、「電子ファイルと記入後の用紙を両方とも保管する」との回答が73.3%（11件）と最も多く、「用紙のみ保管」が3件、「電子ファイルのみ保管」は1件にとどまっていた。

#### エ) その他の意見・コメント

その他、コメントとしては「市町村では副反応報告は数年に1件なので正直ピ

ンとこない」、「医療機関への説明はどうするのか?」、「報告書への記入とデータの入力は分けて考えるべき」、「医師や本人がデータ入力するのではなく、初めから市町村がファイルに入力を行うことを前提とすべき」という意見が出された。

## 2. 大阪府内の自治体の予防接種担当者に対する調査結果

検討会議に出席していた者のうち、31市町村の予防接種担当者 31 名から回答を得た。

### ア) 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への回答

①「電子ファイル化された副反応報告書への入力が殆どの医療機関で実施可能である」との回答 16.7% (5 回答)、「市町村で代行入力となる」との回答が 73.3% (22 回答)、残りの 10.0% (3 回答)は「保健所かまたは都道府県で入力すべきである」との回答であった(図 1-b)。

②自治体で代行入力を行う場合、「医師等の報告者が電子ファイルから印刷した報告書にそのまま手書きで記入して自治体に送付することが適当である」との回答が 90.3% (28 回答) を占めた。これについては、「報告書の記入例が必要である」、「プルダウンリスト等の説明書が必要である」、「保健所でもチェックして欲しい」とのコメントも寄せられていた。

③医師等の報告者が、副反応報告書を手書きで記入する場合、「未入力電子ファイルを印刷した用紙に直接記入して良い」が 19.4%、「未入力電子ファイルを印刷した用紙に直接記入して良いが、その際には詳細な記入の手引きが必要であ

る」との回答が 51.6%、「新たに手書き記入用の報告書を作成すべきである」との回答が 29.0%であった(図 2-b)。

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」とする回答が 53.3%、「更に詳細なマニュアルが必要」との回答が 46.7%であった。

### イ) 予防接種後副反応報告書の運搬に関する質問への回答

①医療機関と自治体間の副反応報告書の輸送については、「記入用紙を FAX で送付し、記入後郵送してもらう」とする回答が 14 件と最多であり、次いで「データ記入用の報告書を郵送し、後日記入後に返送してもらう」との回答が 6 件、「データ未入力電子ファイルをメール送付し、そのファイルを受け取って印刷してもらい、記入後郵送してもらう」3 件、「データ未入力電子ファイルをメール添付して送付すると共にデータ記録用の CD を郵送し、入力後に CD を返送してもらう」3 件というものであった。その他コメントとして「予め医療機関に報告書を配布しておき、医療機関は市に連絡後に記入して郵送」、「電子メールに添付送付し、記入後またメール添付して返送してもらう」とのコメントもあった。

②自治体間の電子ファイルの送付については、「メール送付で行うべき」29.0% (9 回答)、「メールで送付したいが現時点では CD で送付するしかない」との回答が 48.4% (15 回答)、「CD で送付するしかない」が 9.7%、その他 12.9%であった(図 3-b)。その他には、「個人情報保護が可能ならばメール添付したい」、「メールはセ