

セキュリティ上困難であり、CD も搬送方法をきちんと決めておくべき」、「CD にデータを落とすことに制限があるのでメール添付か書面での郵送になる」等の意見があった。

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 77.4% (24 件) と最も多く、「用紙のみ保管」が 12.9% (4 件)、「電子ファイルのみ保管」は 6.5% (2 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「医療機関で報告書を手書きで入力する際には詳細なマニュアルが必要」、「役所の PC では CD の書き込みができないのでメールでのやり取りにならざるを得ない」、「インターネット環境が整備されていない」、「医師記入の文書を入力する際に読み違えてしまう可能性がある」、「電子ファイルでやりとりをする場合の被接種者または保護者自著はどうなるのか?」、「迅速な処理のためにも医療機関で情報入力をすべき」、「副反応報告自体わずかなケースであると思われるため、町としては電子データを活用する必要性が感じられない」、「自治体で最終入力して報告する方がよい」、「年間 1~2 件ならば医療機関に担当が持参することは可能」等という意見が出された。

D. 考察

定期予防接種後の副反応報告は、これまで報告されてから各年毎の集計結果が公表されるまでに長い日数を要し、1 年以上かかることも珍しくはなく、とても迅速に情報を還元しているといえるものではない。また、その結果自体も詳細な表を掲載した冊子を全国の保健所等に配布されているものの、定期予防接種にかなり精通しているものでなければ簡単に理解できるというものではなく、全国の市町村の予防接種担当者には副反応報告の概要を示した冊子が存在していることを知らない者も少なくはない。まして実際に予防接種を実施している臨床現場の医師達は相当の努力をしなければ実際の副反応情報に接することは困難であると思われる。その最大の理由としては、これまで殆どの場合ワクチン接種医や主治医等の医師が副反応報告書に情報を手書きで記載してきたが、その内容が一定の基準に則ったものではなくバラバラであり、医師個人個人が自己流で書いていると言わざるを得ないものも少なくはなかったことである。そしてその報告書の内容は市町村、保健所、都道府県では日付の記載等のチェックは行われても、例えば原因となったワクチンのロット番号が誤っていたり、あるいは記載されていないこともそのまま厚生労働省に報告されていたこと。厚生労働省側でもマンパワーが乏しい上に、難解な副反応報告書の解析に膨大な手間と時間を要すること等があげられる。

本研究班では、副反応報告書の電子ファイルを作成し、全国での普及を目指しているが、その最大の目的はこれによっ

て副反応報告の全国集計とその分析を容易にし、迅速かつ詳細な情報還元を図るというものである。すなわち電子ファイルに情報入力をする時点で、その内容はコード化され、標準化されなければならないことより、その後の内容のチェックが容易になり、また集計と分析のかなりの部分の自動化が可能となるので、これまでとは異なり、月単位での情報還元や、副反応の状況をイメージし易いグラフ作成と結果のホームページへの掲載等も可能となると思われる。

当分担研究班では、この副反応報告情報の電子入力（すなわちコード化、標準化）を実際に実現させるためにはどうすべきか。殆どの場合副反応報告書は①医療機関の医師が手書きで記入→②市町村予防接種担当→③保健所担当→④都道府県予防接種担当→⑤厚生労働省結核感染症課と送られるが、どの時点で標準化を行うことが現実的であるかを考えることとし、そのために愛媛県と大阪府内の市町村の予防接種担当者に対して副反応報告書の電子ファイル化についての説明会をアンケート調査をおこなった。臨床現場の医師に対してアンケート調査を行っていないのは、滅多に副反応報告書を書く機会のない医師全員にその記入内容の標準化、コード化について説明し、理解してもらい、かつ実行を求めることは現実的ではないと判断したためである。保健所や都道府県についても、元々定期予防接種の実施主体ではなく、副反応報告についてもあまり関心がない担当者が多いことや、現在実際に副反応報告書を記入している医師との距離も遠く、電子フ

ァイルへのデータ入力を行う際に不備な点について当該医師と直接やりとりを行うことが困難であると判断したためである。その点、市町村は定期予防接種の実施主体であり、日常的に定期予防接種の副反応情報には敏感であり、かつ情報を必要としている。また被接種者や接種現場の医師の声も直接届く部署であることから、副反応情報の標準化（コード化）に最適であると考えられ、その担当者に対して直接説明会を行い、アンケート調査を実施することとした。すなわち、これまでのように医師が手書きで記入した副反応報告書の内容を簡単にチェックするだけではなく、その内容を詳細に吟味し、標準化（コード化）する新たな業務を課される可能性が高い人達に、その必要性について理解を求めると共に、その実現に向けて改善すべき点や、この電子ファイル化によって市町村の予防接種担当部局が新たに得られるメリットについても探求することを主な目的としていた。

説明会、検討会議では、愛媛県、大阪府の予防接種担当者からは概ね副反応報告書の電子ファイル化による副反応情報の迅速で詳細な還元の必要性について理解が得られ、特に異論はなかった。

アンケート調査結果によると、愛媛県、大阪府のどちらの市町村予防接種担当者からも、電子ファイルの入力は市町村の予防接種担当者が行うことが現実的であるとの回答が多くを占めた。大阪府では殆どの医療機関で入力が可能との市町村も一部認められたが、愛媛県ではみられなかった。しかし、医師が手書きで記入する段階である程度情報を標準化してお

かなければ市町村での電子ファイルへの入力には困難であり、その点を危惧するコメントもみられた。医療機関への記入用の副反応報告書の送付については、愛媛県では郵送が多く、大阪府ではFAX送信が多かったが、これは現在実施されている送付方法を反映しているものと思われる。また、一部ではあるが未入力の電子ファイルをメールで送信するといった市町村もみられた。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という希望が圧倒的に多かったが、個人情報保護の観点からも現時点ではCDにダウンロードして郵送するという方法が現実的であると言わざるを得ない。一方、職場のパソコンではCDにデータをダウンロードできないといった市町村も存在していることから、データ入力の他に、市町村予防接種担当者に新たな負担を強いることのない輸送方法を考案していく必要があると思われる。

今回の調査では、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。ただ、それは他に実現できる手段がないからといった消極的なものである可能性が高く、これまでは簡単にチェックしていただけた副反応報告書を詳細に吟味し、その電子ファイルへの入力を新たな負担であると感じる可能性も高いと思われる。現時点ではまだ副反応報告書の電子ファイルが広く全国で用いられているというものではなく、副反応情報の迅速な集計・分析・還元は実現

されていない。従って、その有用性、意義を実感することはできないため、今後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と思われる。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り、それは本調査と並行して今年度の本研究班において、入力のためのマニュアルの改訂やその動画作成として既に一部が実現しつつある。今後は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。

「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. 愛媛県で開催された「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

No.	市町村名	所属機関名	職名	予防接種担当
1	堺市	保健所医療対策課	事務職	○
2	能勢町	保健福祉センター	保健師	○
3	池田市	保健福祉部健康増進課	看護師	○
4	豊中市	健康福祉部健康支援課	看護師	○
5	吹田市		保健師	○
6	茨木市	保健医療課	保健師	○
7	島本町		保健師	○
8	寝屋川市	健康増進課	事務職	○
9	守口市	健康推進課	事務職	○
10	門真市	健康増進課	看護師	○
11	交野市		看護師	○
12	四条畷市	保健センター	看護師	○
13	大東市	保健医療福祉センター	看護師	○
14	八尾市		事務職	○
15	柏原市	保健センター	看護師	○
16	藤井寺市	健康課	保健師	○
17	松原市		看護師	○
18	羽曳野市	健康増進課	保健師	○
19	富田林市	保健センター	保健師	○
20	河内長野市	健康推進課	事務職	○
21	千早赤阪村	健康福祉課健康グループ	事務職	○
22	大阪狭山市		事務職	○
23	高石市		看護師	○
24	泉大津市	健康推進課	看護師	○
25	忠岡町	すこやか推進課	保健師	○
26	貝塚市	健康推進課	保健師	○
27	泉佐野	保健センター	看護師	○
28	泉南市		保健師	○
29	阪南市	保健センター	保健師	○
30	田尻町		保健師	○
31	岬町		看護師	○

表 2. 大阪府で開催された「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」説明会参加者一覧

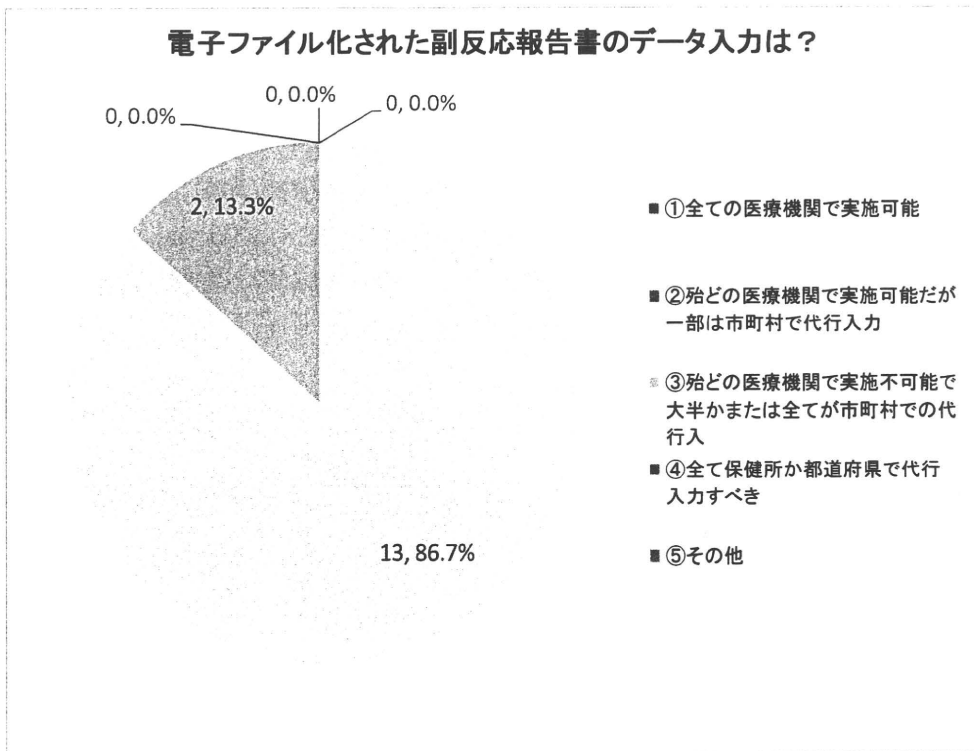


図 1-a. 予防接種後副反応報告書電子ファイルへのデータ入力の実施者について（愛媛県アンケート）

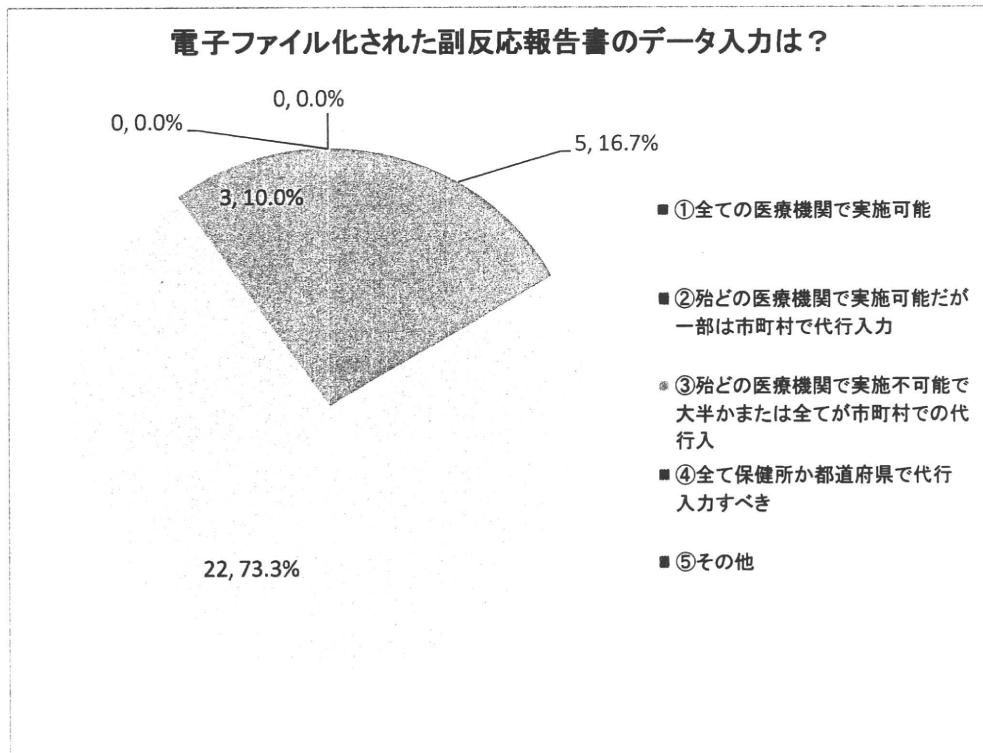


図 1-b. 予防接種後副反応報告書電子ファイルへのデータ入力の実施者について（大阪府アンケート）

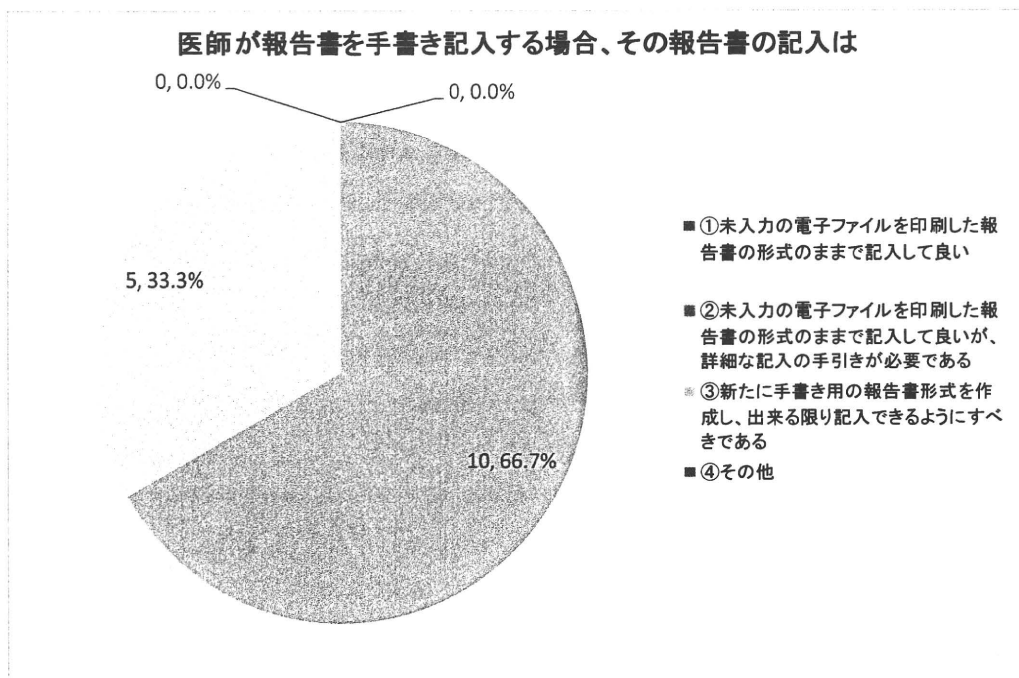


図 2-a. 医師が手書きで記入する際の報告書の様式について（愛媛県アンケート）

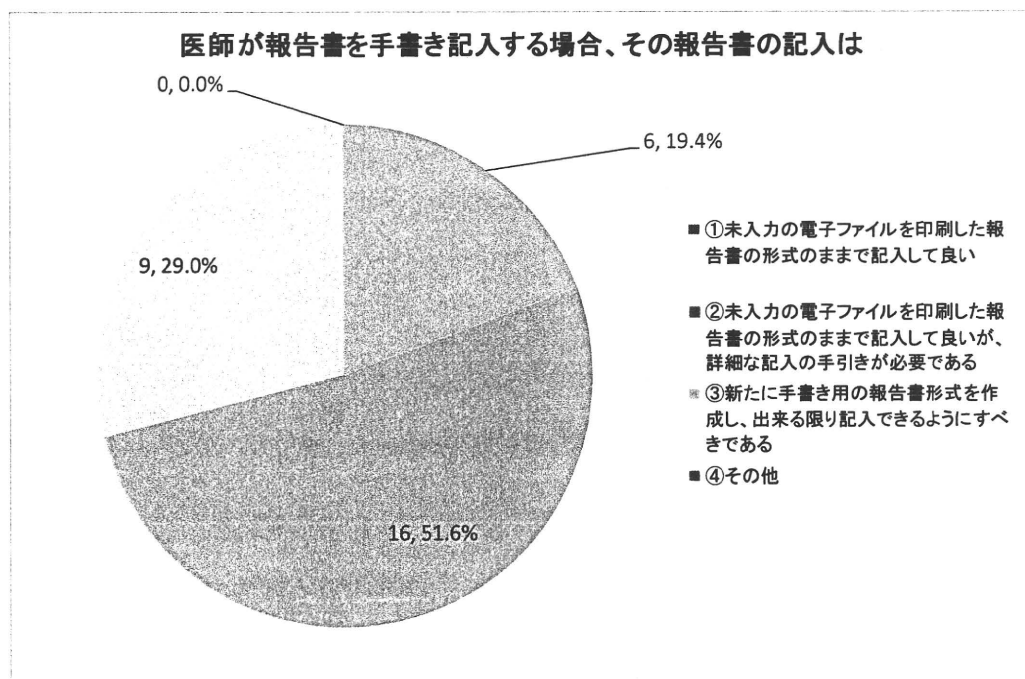


図 2-a. 医師が手書きで記入する際の報告書の様式について（大阪府アンケート）

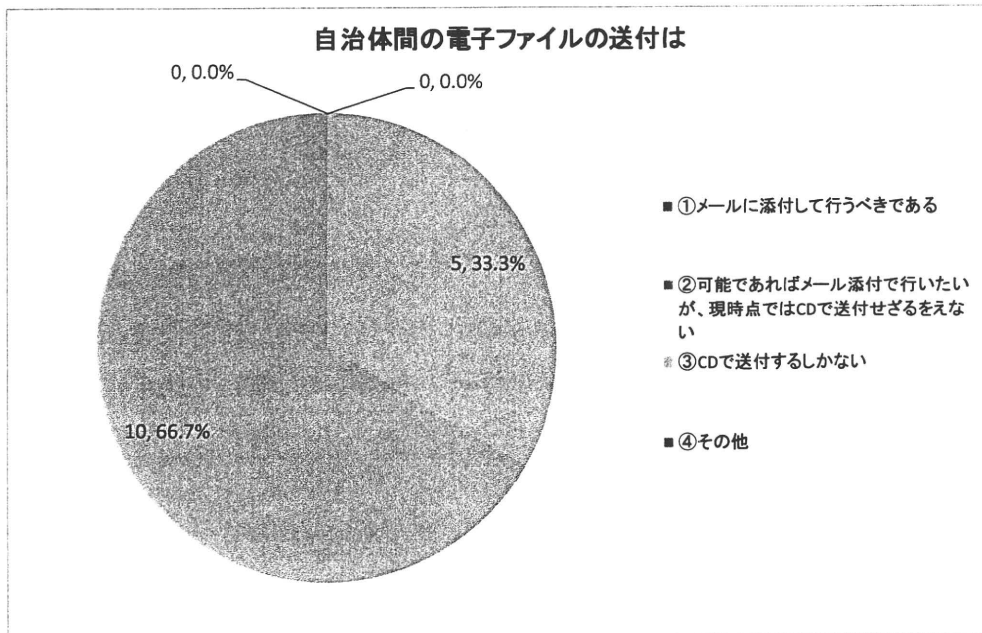


図 3-a. 自治体間の電子ファイルの送付について（愛媛県アンケート）

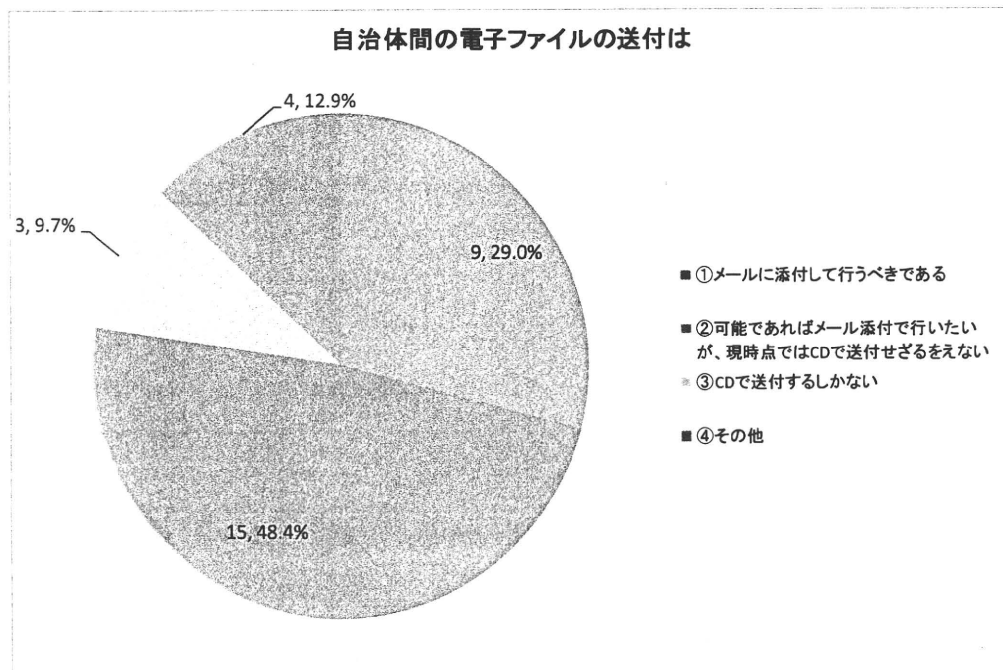


図 3-b. 自治体間の電子ファイルの送付について（大阪府アンケート）

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 _____) 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で記入して良い 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で記入して良いが、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くべきである 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 ③ CD 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 22 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 JA 静岡厚生連 静岡厚生病院 小児科 診療部長

研究要旨

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、一昨年度、昨年度に引き続き調査した。これまでの研究から、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等が把握された。それを踏まえて今年度は、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。文化や宗教等を含めて様々な要因が背景にあると考えられるが、どのような経緯でこうした状況が形成されていったのか、日本との違いに目を向けた時、非常に興味深く思うところである。海外でまず普及した Hib や肺炎球菌の予防接種が日本でも積極的に実施されるように制度改変が進みつつある中、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。

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。そのカナダの、予防接種後健康被害救済制度の整備状況について、平成20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実態を把握することに焦点をあてた。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活かすこ

とのできる情報を収集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 Guide**¹⁾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、**Canadian Immunization Conference**²⁾に参加して、実地調査を行った。

【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。Canadian Immunization Conference で収集した情報は、発表された内容や抄録集に掲載されているものであり、倫理面での問題はないものと判断される。

C. 研究結果

(1)9th Canadian Immunization Conference への参加 (2010 年 12 月 6-7 日、ケベックシティ)

2010 年 12 月にカナダ・ケベック州ケベックシティで開催された 9th Canadian Immunization Conference²⁾に参加し、講演や発表を聴講した。12 月 5-8 日の 4 日間の会期で、今回のテーマは、“*Immunization: A Global Challenge for the 21st Century*”であった。

①背景

この Conference は、Public Agency of Canada (PHAC)³⁾ の the Centre for Immunization and Respiratory Infectious Disease の主催で、1994 年に始まったものであり、2 年に一回開催されている。第 9 回となる今回は、PHAC と、the Canadian Association of Immunization Research and Evaluation (CAIRE)⁴⁾、the Canadian Public Health Association (CPHA)⁵⁾、および the Canadian Paediatric Society (CPS)⁶⁾との共同開催であった。

②参加者

会期中に確認した時点で、世界 18 カ国から参加者が集まっているとのことであった。約 4 割が看護師、残りの大半は医師であるが、疫学や統計、基礎部門の専門家も多く参加していた。印象であるが、参加者の 7-8 割が女性で、人種に関しては

圧倒的に caucasian が多かった。

Conference の公式言語は、カナダ国内の公用語に準じて英語またはフランス語が用いられていた。このため、各会場に同時通訳のシステムがあり、発表やスライドも英語とフランス語が混在していた。

③討議項目

小テーマとして次の 6 つが掲げられていた。

- 1.H1N1
- 2.Immunization in the Global Community
3. Vaccine Safety
- 4.Programmatic Research and Evaluation
- 5.New Technologies and Vaccine-Specific Issues
6. Clinical Practice

それぞれのテーマに基づいてワークショップやポスター発表が行われた。

④発表

a)ワークショップ

③で示した 6 つの項目を基本にして、4 日間の会期中、連日小会場に分かれてワークショップの時間が設けられた。それぞれの分野の専門家が座長および演者を務め、率直な議論が交わされていた。

b)ポスター発表

164 題のポスターが掲示されていた。予防接種の費用対効果や、予防接種による健康被害をテーマにした発表が全体の 3-4 割を占めていた。臨床医学や疫学に関連した演題が大半であり、純粹に基礎医学の領域のものは散見される程度であった。また、PHAC や Health Canada、あるいは州や市の公的機関所属の研究者による発表が 2-3 割を占め、行政サイ

ドからの発信が非常に多いと感じられた。

⑤Vaccine Safety に関連して

会期中に設けられたワークショップのテーマを列記する。

- a) Risk communication: communicating vaccine safety
- b) Injury compensation
- c) Vaccine life cycle approach to safety
- d) Vaccine safety signals
- e) How H1N1 vaccine safety monitoring will impact safety surveillance going forward

また、ポスター発表の中で、本研究に関連する演題の例を列挙する。

- Anaphylaxis and allergic-like reactions following administration of AS03-adjuvanted pandemic H1N1 vaccine: Surveillance summary from Quebec, Canada
 - Enhanced regional and provincial surveillance strategies ensure real-time reporting of adverse events following immunization to the public health agency of Canada
 - Short and long-term active electronic surveillance of a large number of healthcare workers following administration of an adjuvanted pH1N1 vaccine
- (2) ケベック州政府の予防接種担当官へのインタビュー（2010年12月6日、ケベックシティ）

Canadian Immunization Conference でケベックシティを訪れた機会に、ケベック州政府で予防接種に関わる部署において

中心的に活動されている医師、Dr. Bruno Turmel (Medical Advisor, Public Health Protection Branch, Ministry of Health and Social Services, Quebec) に面会し、インタビューを行った。

ケベック州の補償制度⁷⁾は、1985年の制定から25年を経ている。州政府としては、この制度の存在を積極的にアナウンスしている状況ではなく、必ずしも一般市民が誰でも制度のことを熟知している、理解している、ということではないとのことであった。しかし、医療関係者にはよく認識された制度となっているとのことである。

制度の運用の実際は資料1のごとくである。最初の申請があった1988年より約23年間で206件の申請があり、うち27件が認定されて補償がなされている。資料2には、補償がなされた具体例を示した。資料3には、ケベック州における予防接種による健康被害保障制度の問題点・課題を列挙した。（資料1～3は、Dr. Turmel に提供していただいた、Conferenceでの発表の際に使用したスライドをもとに作成）

(3) その他：個人輸入ワクチンに関する健康被害救済制度

近年、海外で一般的に使用されているワクチンを個人輸入の形で医療機関が入手し、希望者に接種する動きが広まってきている。これらは、日本国内では未承認であるが故に、接種による健康被害が生じた場合、国内の被害補償制度の対象にはならない。この点について調査をしたところ、複数あるワクチンの個人輸入代行業者のうち、2社が「輸入ワクチン副作

用被害救済制度」を独自に有している^{8,9)}ことがわかった。いずれも、医師に過失がないことが裁判を経て認定されることが条件となっている。また、給付金額は、一般の任意接種の場合の医薬品医療機器総合機構による補償制度に準じたものとなっているが、年間での支給総額の上限が定められている。

D. 考察

一般的に我が国は、経済や科学技術等、あらゆる面において世界の中で先進国の一つに数えられている。しかし、こと予防接種に関しては、後進国であることを認めざるを得ない。数社ある国内のワクチン製造会社は、技術力は世界でも有数であることは間違いなく、一部のワクチンは海外に輸出もされている。ところが、諸外国に比べ、国内の予防接種に関わる制度の遅れは明白であり、したがって一般市民や一部の医療関係者における予防接種に対する意識も、残念ながら高いとは言えない状況である。足かせとなっている主たる要因は、1970年代以降に裁判で争われた例を見てもわかるとおり、予防接種の有効性に関してではなく、安全性に対する懸念であると考えられる。この予防接種の安全性に関わる環境・システムをより安心なものに整えていくことが、前進への第一歩になると考えられ、本研究班の使命とも言えよう。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。

過去2年間の調査から、予防接種先進国の一つであるカナダの、健康被害補償制

度に関わる部分を含む予防接種体制の大枠が把握できた。本年度は、Canadian Immunization Conference への参加を中心に、実地の情報収集を行いたいと考えた。

この Conference は、「カナダ版ワクチン学会」という感覚で参加したが、実際には日本のそれと比べて、様々な面で違いを感じた。

第一に、日本の厚生労働省にあたる Health Canada 傘下の PHAC が Conference の運営の主体である点である。すなわち、国として公式にこの Conference を開催しているわけであり、昨年度までの調査でも明らかであったように、国家として予防接種を後押しする姿勢の表れそのものである。

第二に、参加者の構成である。欧米全般に共通することと思われるが、カナダでは予防接種を専門とするエキスパートナースが存在し、予防接種の実務がこのエキスパートナースが主導する形で進められている。このため、Conference の参加者の大部分がこのナース達であった。この点、医師がすべてを取り仕切る形でない、動かない日本の予防接種事情とは大きく異なると感じられた。

第三に、演題の内容である。Conference の性格そのものの反映であるかも知れないが、基礎系の発表はごく少数で、疫学的な観点での研究発表の多さが目を引いた。しかも発表者が、市中病院や大学等の研究機関の所属よりも、国・州といった行政の側の方が多く、興味深かった。この辺りにも、この Conference の主催が PHAC であることに加え、国として予防接種を推進している背景がにじみ出てい

た。

Conference 全体を通して、「予防接種がこんなにも有効である」という講演や発表よりも、「より多くの人に接種を行っていくにはどうしたらよいか」「副反応の報告システムをさらによくするためにはどうしたらよいか」といった趣旨のものが多い印象であった。カナダは、先住民の文化を受け継ぐ少数民族のほか、政策的に世界中から移民が集まっており、多種多様な文化的・社会的背景を有する。その上、極寒の地域も含んで国土が広大であることから、予防接種を広く国民に行き渡らせることが容易ではない。このため、接種の仕組みや問題が生じた場合の報告のシステムを整えることに心血が注がれることは理解できる。同時に、予防接種は有効な上に安全であることは当然で、今さら議論の対象にはならず、予防接種の体制全体に目を配った質の更なる向上が課題として捉えられているとも考えられた。

ポスター発表の中でも、有害事象のサーベイランスに関するものが多く見られ、日本との相違点を見出すべく、閲覧した。カナダでは、有害事象発生時の報告は、一部で電子媒体を利用する試みがあるものの、基本的には日本と同様の紙媒体 (Adverse Events Following Immunization (AEFI) Form¹⁰⁾) によっている。予防接種後の有害事象を拾い上げる基幹病院が存在する (the Immunization Monitoring Program ACTIVE (IMPACT)¹¹⁾) など、システム上、若干の相違はある。しかしそれ以上に、その報告に関わるマンパワーの絶対数が決定的に異なっている。前述の

予防接種 (または感染症) のエキスパートナースが、有害事象報告にも専従の形で関わることが多いようである。これは、報告の精度向上に寄与することはもちろん、それ以前に、報告という行為そのものをスムーズに行うための必要条件とも言える。マンパワー不足も原因となって報告制度がなかなか機能し切らない日本の状況からすると、参考にすべき最大のポイントと思われた。

ケベック州政府の予防接種担当官、Dr. Turmel へのインタビューからは、制定から 25 年を経て、地域の医療関係者に認識が根づいた予防接種後健康被害補償制度の現状を読み取ることができた。提供された実績に関するデータ (資料 1~3) によれば、実際に補償がなされたケースは制度発足後約 25 年間で 27 件、つまり年 1 件程度であった (ケベック州の人口は、2009 年現在 778 万人)。このような制度があることが、制度のない他州と比較して、予防接種の実施や、有害事象が生じた場合の対応にどのように影響しているのか、していないのか、興味深いところである。

近年、新しいワクチンの認可が続き、本年 2 月からは「ワクチン接種緊急促進事業」として子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌の各ワクチンの公費負担による接種が開始された。任意接種の扱いではあるものの、特に小児の受ける予防接種の種類と数が確実に増加している状況である。これらに連動して予防接種に対する一般市民の関心が高まり、またニュースや新聞等での報道¹²⁾も後押しとなって、海外で使用されているワクチンを個人輸入して接種しようという動きも広がり

見せている模様である。しかし、報道では、そのよいところばかりが前面に押し出され、未承認であるがために健康被害が生じた場合の補償を国内の制度に則って受けることはできないことなど、負の側面は伝えられていない。独自の制度を設けている輸入代行業者はあるものの、十分な内容とは言えない。今後、この個人輸入ワクチンの領域で起こり得る健康被害も注視していく必要がある。

☆ ☆ ☆

日本国内で使用されるワクチンの種類や機会が増加し、それに加えて個人輸入されたワクチンも広がっていくとなると、それに伴う有害事象の発生やその状況も、多種多様になっていくことが予測される。我が国がこれまでに育んできた予防接種制度をさらに充実したものにするよう改善を図るためには、諸外国にある様々な工夫を採り入れ、日本式に発展させていくよう努めていくべきである。

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。国内で実施される予防接種の種類や機会が増加する流れであることに伴い、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よう努力していかななくてはならない。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

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]. 2010-4-6 掲載. 参照：
<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index-eng.php>. 2011-2-28 閲覧.
- 2) 9th Canadian Immunization Conference. [Public Health Agency of Canada Website]. 2010-12-29 掲載. 参照：
<http://www.phac-aspc.gc.ca/cnic-ccni/2010/index-eng.php>. 2011-2-28 閲覧.
- 3) Public Health Agency of Canada [Public Health Agency of Canada Website]. 2011-2-25 掲載. 参照：
<http://www.phac-aspc.gc.ca/index-eng.php>. 2011-2-28 閲覧.
- 4) Canadian Association for Immunization Research and Evaluation [Canadian Association for Immunization Research and Evaluation Website]. 参照：
http://www.caire.ca/about_caire/introduction.php. 2011-2-28 閲覧.

- 5) Canadian Public Health Association [Canadian Public Health Association Website]. 参照：
<http://www.cpha.ca/en/about.aspx>.
 2011-2-28 閲覧.
- 6) Canadian Paediatric Society [Canadian Paediatric Society Website]. 2010-11 掲載. 参照：
<http://www.cps.ca/English/insidecps/aboutcps.htm>. 2011-2-28 閲覧.
- 7) Québec's compensation for victims of vaccination program [Government du Québec Website]. 2011 掲載. 参照：
http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/sante/pub/vaccination/index.php?indemnisation_en. 2011-2-28 閲覧.
- 8) 輸入ワクチン副作用被害救済制度規定 [RHC USA Corporation Website]. 2008-8-1 掲載. 参照：
<http://www.rhc-net.com/vaccine/documents/vaccine-doc02.pdf>. 2011-2-28 閲覧.
- 9) 輸入ワクチン副作用被害救済補償制度のご案内 [MONZEN Corporation Website]. 参照：
<http://www.monzen.co.jp/html/newpage.html?code=17>. 2011-2-28 閲覧.
- 10) Adverse Events Following Immunization Reporting Form [Public Health Agency of Canada Website]. 2009-12-23 掲載. 参照：
<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aei-form-eng.php>. 2011-2-28 閲覧.
- 11) Canadian Immunization Monitoring Program ACTive (IMPACT) [Canadian Paediatric Society Website]. 2010-11 掲載. 参照：
<http://www.cps.ca/english/surveillance/impact/impact.htm>. 2011-2-28 閲覧.
- 12) [医療解説] ポリオワクチン... 「不活化」 独自輸入で接種も [yomiDr. Website]. 2011-2-3 掲載. 参照：
<http://www.yomidr.yomiuri.co.jp/page.jsp?id=36408>. 2011-2-28 閲覧.

資料1. ケベック州の予防接種後健康被害補償制度の実際（1988年～2010年10月）

Number of claims submitted since 1988	206
Number of claims which were not pursued or are in progress	97
Number of expert committees held	109
Number of claims accepted	27
Total of rejected claims that were appealed	55
Total of awarded compensation	CAD 3 Million
Total program cost	CAD 3.5 Million

資料2. ケベック州の予防接種後健康被害補償制度が適用された例

Type of injuries	Implicated Vaccines
Acute poliomyelitis	Sabin-Polio
Acute encephalitis	Variola, Measles, DTP
Guillain-Barré Syndrome	Typhoid, D ₂ T ₅
Hearing loss	Meningo, Influenza
Local Abscess with scarring	Measles, Influenza
Miscellaneous*:	Influenza, Polysaccharide pneumococcal, Hepatitis B

*Thrombocytopenia, Vasculitis, Shoulder tendon inflammation, Reflex Sympathetic Dystrophy

資料3. ケベック州の予防接種後健康被害補償制度の問題点・課題

- # Requires significant professional resources to maintain the program in operation
- # Based on recommendations of different committee-Risk of inequity in decisions
- # Difficulties in finding physicians to act as members of the evaluation committee-professional fees
- # Definition of conditions that can be compensated (permanent vs non permanent, temporary loss of income, etc.)
- # Establishment of a probable causality link

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

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

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員
研究協力者 神谷 元 国立感染症研究所 感染症情報センター研究員

研究要旨 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、WHO や ECDC などの国際機関、韓国の予防接種後健康被害に関する早期探知システム（サーベイランス）、対応、および補償システムについて調査を行ってきた。今年度は予防接種制度が非常に進んでいるデンマーク、フィンランドを訪問した。また昨年引き続き韓国を訪問し、パンデミックインフルエンザワクチン接種キャンペーン後の予防接種後健康被害の探知システム、補償等の対応の状況について情報収集を行った。

デンマークでは、ワクチンの副反応に関する情報は Institute for Rational Pharmacotherapy 内にある Medicines Agency の Consumer Safety Division が取りまとめている。データは、その正確性、信憑性などの評価を含め、クリーニングされたのち副反応と認定されたものに関しては Medicines Agency のデータベースに登録、管理される。毎年およそ年間 350 件（医師からは約 15%）の報告があり、2009 年は 36%については Medicine Agency がワクチン接種後の副反応と認定し補償金を支払った。デンマークでは税金が 50%、消費税 25%となっており、支払われた補償金はこの財源から捻出される。デンマークで特記すべきことは、Personal Identification number (CPR)により様々なデータが連結されていることである。これにより副反応を呈した人とワクチン接種状況がリンクできる。ワクチン接種をしている PHN から THL に報告がなされ、データベースに登録される。それ以外（被接種者、企業など）からの副反応情報は Medical Agency にあるデータベースに登録される。この 2 つのデータベースは連結されていないものの、異常を探知すれば active surveillance も行われる。更なる調査は THL 内 Vaccine Safety Unit が行っている。韓国では、H1N1 パンデミックワクチン接種キャンペーンは大規模かつシステムチックに行われた。特にインターネットベースの予約アポイントシステム (IR) の理解が高まった点を含め、韓国ではワクチン接種体制・安全面で成功と評価されている。Passive surveillance では 12 例の重症度高い GBS の報告～全体として 100 件に補償を実施した。これらの国々とも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。隣国である韓国を含め、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。