

上を目指す必要がある。複数ルートを確保した場合には症例の二重登録も懸念されるため固有番号による症例管理が必要である。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
「予防接種後副反応に関する報告システムの検討及び健康被害情報について」

研究分担者 佐藤 弘（国立感染症研究所 感染症情報センター）

研究要旨 予防接種後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検索した結果、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であると考えられることから、現状の把握や総合的な評価は困難である。予防接種後の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に生じた健康被害や副反応の情報に関しては、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されている。しかし、いずれの制度においても報告は紙媒体で行われていることから、発生の現状や集計結果について迅速に情報を提供することが困難な状況にある。そこで、本研究では予防接種後副反応情報について、迅速な集計・解析、情報提供を目的とし、副反応報告書の電子データ化およびデータベース構築、検索・集計機能等を含むシステム化に関して検討を行った。ならびに、文献検索システムを用いて近年の予防接種後健康被害に関連する論文等を検索し、副反応情報の報告状況について検討した。

B. 研究方法

副反応報告書の電子化された様式の作成および電子データベースを元に検索・集計等を行えるシステムの構築は外部の業者に委託したが、報告書への入力支援やシステムの各機能の仕様について、学会等で得られた知見や意見も反映し、より現行の報告形式に近く、導入時の混乱を最小限にするとともに、最適に活用し得るシステムとなるよう検討した。

また、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2008～2010年について行った。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。

（倫理面の配慮）

本研究においては、個人を特定しうる情報は扱っていない。

C. 研究結果

副反応報告書の電子化は、汎用ソフトとして広く普及している「エクセル」をベースに作成された。副反応報告書のレイアウトは現行で使用されている様式を参考にし、さらに項目を追加、整理した後に配置の決定を行った。各項目で特定の選択肢に限定されているもの（都道府県、年号、性別など）は、プルダウンメニューやラジオボタンの使用による選択とし、簡易入力が可能となった。また、各ワクチンにつき報告基準となる副反応の臨床症状についてもプルダウンメニューを使用し、ワクチンごとに定められた臨床症状の選択が可能となった。さらに入力必須項目の欠落および入力ミスなどをチェックする機能も付けた。システム化については、前述の電子化された副反応報告書の取り込み機能や取り込まれた蓄積データの検索・集計、作図・作表機能等が付けられた。

予防接種後健康被害に関する文献については、「ワクチンあるいは予防接種（A）」のキーワード検索を行った結果、2008年1,823件、2009年1,442件、2010年（12月15日時点）1,601件であり、「健康被害あるいは副反

応 (B)」で検索した結果、2008 年 160 件、2009 年 84 件、2010 年 (12 月 15 日時点) 158 件であった。さらに上記の条件を組み合わせ「(A) および (B)」で検索した結果、2008 年 71 件、2009 年 21 件、2010 年 (12 月 15 日時点) 33 件が該当した。検索による該当論文のうち、原著論文でありタイトルから副反応関連と考えられたものは、2008 年 15 件 (症例報告 4 件、調査・研究 11 件)、2009 年 6 件 (症例報告 1 件、調査・研究 5 件)、2010 年 10 件 (症例報告 2 件、調査・研究 8 件) であった。2008～2010 年の 3 年間における 7 件の症例報告は、すべて BCG ワクチンに関するものであった。該当した文献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

副反応報告書の電子データ化により、入力支援機能やチェック機能の付加が可能となったことから、自治体における入力作業の簡易化や確認作業の軽減につながることを期待される。さらに電子データによる報告の場合、データベース化が容易であることや、蓄積データの検索・集計・解析等を迅速に行うことが可能である。これにより、現行では 1～2 年遅れで年 1 回公表されている集計・解析結果の報告の早期化や、副反応が不自然に蓄積した場合の迅速な探知・対応が期待できる。

医中誌 Web を用いた検索により該当した文献の多くは、過去の事例を集計・解析した情報であり、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は、比較的最近の知見を得ることが可能であるが、これらは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重要であり、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。本研究において構築した電子報告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、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、本研究により構築された電子報告システムが広く普及することで、それが可能になると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 (著書を含む)

なし

2. 学会発表

- 1) 佐藤 弘、多屋馨子、大路 剛、細川直登、岩田健太郎、岡部信彦：東京都および千葉県の麻疹患者における検査室診断の結果について。第 82 回日本感染症学会総会・学術講演会 (2008 年 4 月、島根)
- 2) 佐藤 弘、多屋馨子、岡部信彦、小田切孝人、田代真人、感染症流行予測調査事業担当者グループ：2007/08 シーズン前インフルエンザ抗体保有状況 (2007 年度感染症流行予測調査事業より)。第 49 回日本臨床ウイルス学会 (2008 年 6 月、愛知)
- 3) 佐藤 弘、多屋馨子、駒瀬勝啓、田代真人、岡部信彦、感染症流行予測調査事業担当者グループ：わが国における麻疹および風疹に対する抗体保有状況 (2007 年度感染症流行予測調査事業より)。第 12 回日本ワクチン学会学術集会 (2008 年 11 月、熊本)
- 4) 佐藤 弘、多屋馨子、高崎智彦、倉根一郎、岡部信彦、感染症流行予測調査事業担当者グループ：わが国におけるヒト及びブタの日本脳炎抗体保有状況 (2007 年度感染症流行予測調査事業より)。第 40 回日本小児感染症学会総会・学術集会 (2008 年 11 月、愛知)
- 5) 佐藤 弘、島田智恵、多屋馨子、多田有希、岡部信彦：0 歳児における麻疹の発生状況および免疫保有状況。第 50 回日本臨床ウイルス学会 (2009 年 6 月、高知)

- 6) 佐藤 弘、多屋馨子、高崎智彦、倉根一郎、岡部信彦、感染症流行予測調査事業担当者グループ：わが国におけるヒトおよびブタの日本脳炎抗体保有状況（2008 年度感染症流行予測調査事業より）。第 13 回日本ワクチン学会学術集会（2009 年 9 月、北海道）
- 7) 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）
- 8) 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）

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）

藤井史敏（堺市保健所医療対策課）

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：

定期予防接種後の副反応報告が集計・分析され、その結果が還元されるまでに長期間を要している現状を改善するために本研究班では副反応報告書の電子ファイル化を目指し、開発を行い、当分担研究班ではその円滑な導入を図るにはどうすればよいかをテーマにして過去3年間調査・研究に取り組んできた。大阪府と愛媛県で行った調査では、定期予防接種後の副反応報告書の大半は接種医や主治医等の医師が手書きで記入し、市町村、保健所、都道府県を通じて厚生労働省へ報告されていた。手書きの報告書を電子ファイル化し、情報入力を行うということは、その時点で副反応情報を標準化（コード化）することに他ならない。これによって副反応情報の集計・分析がこれまでよりも容易になり、詳細で迅速な結果の還元につながるが大いに期待される。両府県内の市町村予防接種担当者を集めた検討会議やアンケート調査結果からは、電子ファイルへの情報入力は市町村の担当者が行うことが最も現実的であることが明らかとなった。この結果に基づき、市町村の担当者が円滑に電子ファイルに入力できるように電子ファイル入力システムは開発されてきたが、手書きで報告書を記入する医師の協力、まだ迅速な結果の還元が実現していない段階での市町村担当者への意義の説明と理解、新たに発生する負担の軽減と電子ファイル化を正式な業務として位置付けること等、円滑な導入に向けての課題が多く残されている。定期予防接種後の副反応報告書の電子ファイル化は、今後の定期予防接種施策の推進にとって極めて重要であり、その全国的な導入の実現に向けてこれからも努力していく必要がある。

A. 研究目的・背景

全国から寄せられる定期予防接種後の

副反応報告が集計・分析され、公表されるまでには1年以上の期間を要する事が多い。また、その内容が広く全国の医療関係者や国民にわかりやすい形で周知されているには程遠いのが現状である。その原因としては、①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、②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、報告書の内容についてはあまり吟味されることがなくそのまま厚生労働省に報告されていたこと、③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。

この問題を解決するために、本研究班では副反応報告書の電子ファイル化を目指し、開発を行った。電子ファイルに入力する時点で、報告内容の標準化（コード化）を行い、後はその内容をパソコンに取り込んで解析すれば、迅速な集計と解析が可能となり、また広くその結果を周知することも可能となると考えられる。そこでこの電子ファイルによる副反応報告システムが開発された場合、その円滑な導入を図るにはどうすべきか、当分本研究班では、この点をテーマに過去3年間の研究に取り組んできたのでその成果を以下に記述する。

B. 方法

1. 定期予防接種後の副反応報告の流れと

試作した電子ファイルの検討

平成20年度に行った調査は以下の通りである。大阪府および愛媛県を選択し、これら2地域における各行政機関（大阪府では大阪府、和泉保健所、堺市、堺市保健所、愛媛県では愛媛県、松山市、松山市保健所）に対して、定期予防接種後の副反応報告および予防接種後健康被害救済制度認定申請の流れについて、それぞれの担当者に対して聞き取り調査を行った。

また、特に堺市および松山市の予防接種担当者に、データ入力用に試作した電子ファイルを提示し、データ入力方法についての検討を依頼すると同時に、定期予防接種の実施主体である市町村にとって、新しい入力システムの有用性と問題点についての検討を行った。

2. 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、平成 22 年度に入ってからデータの集計と分析を行った。

3. 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. 定期予防接種後の副反応報告の流れと試作した電子ファイルの検討

大阪府および愛媛県ともに、副反応報告書は保護者、本人または医師のいずれかが記入することとなっていたが、その大半は医師が記入していた。また、報告書は、まず定期予防接種の実施主体である市町村が受け取り、管轄の保健所を経て府または県に届けられていた。また、調査を行った保健所を設置している中核市や政令市の場合は、市町村と保健所がほぼ一体となっていた。市町村では、報告書に書かれている報告内容についても詳細に検討する傾向があったが、保健所および府または県では、書類の不備につ

いてのチェックに留め、不備がなければそのまま厚生労働省に報告書を送付していた。おもな流れは図 1-a、図 1-b の通りである。

副反応報告書の記入者はこれまではその殆どは医師であった。今後は報告者が医師または保護者・本人であろうと、報告者に電子ファイルへの入力を説明・依頼することは困難であり、殆どの場合において市町村担当者が記入された書類をもとに代行入力することになる可能性が高い。副反応報告書の電子化が実現すれば、これまで必要事項が未記入のままであったり、あるいは書かれている内容が判別困難であった書類も散見されていたが、今後はそのような状況は大幅に改善するものと予想される。

2. 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

ア) 検討会議およびデータ入力作業後の意見聴取結果

検討会議およびデータ入力作業を実施した際の意見聴取結果を表 3 に示す。

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

入してもらう必要があり、そのためには手書きでの記入用のマニュアルの作成や手書き記入用の報告書の新たな作成等の必要性を指摘する意見がみられた。

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

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

イ) 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アンケート調査結果

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。

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2-a)。

②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。

③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。

ウ) 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)。

エ) 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。

オ) 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アンケート調査結果

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 2-b)。

②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 19.4%、「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 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。

③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、「データ未入力の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。

D. 考察

当分担研究班では、本研究班が行っている定期予防接種後の副反応報告書の電子ファイルシステムの開発に当たり、その円滑な導入のためには何が必要であるかを調査・研究してきた。これまで、定期予防接種後の副反応報告書は手書きで内容を記載するものであり、その大半は被接種者の接種医か主治医が記載してきた。副反応報告書を電子ファイル化することにより、記載内容が標準化（コード化）され、それによって迅速な集計・解析・情報還元を実現できると考えられるが、最大の課題は「どこ」が電子ファイルに情報を入力し、標準化するかということであった。調査開始当初より、滅多にない副反応報告書の記載のために、定期予防接種を接種する可能性のある全ての医師に電子ファイルへの入力のための説明と理解を求めることはほとんど不可能であると考えられ、電子ファイルへの入力を行うことができるのは日常的に接種医や被接種者に接することができ、副反応報告書を取りまとめ、定期予防接種による健康被害救済制度の審査と国への申請業務を行っている市町村しかないと思われた。これは、市町村予防接種担当者を集めた定期予防接種後の副反応報告書電子ファイル化説明会のあとのアンケート調査によって、大半の市町村の予防接種担当者も同様に考えることがあきら

かとなった。

以上のことから、現在では市町村予防接種担当者が入力することを前提とした電子ファイルおよび入力のためのガイドラインが作成されているが、ここで重要となると考えられるのは、報告書に記入する医師に手書きの段階で記載内容を整理し、電子ファイルに入力し易いように協力してもらうことであり、また新たに電子ファイルへの入力という負荷が増える市町村の予防接種担当者に対して、いかにその導入の意義を理解してもらい、電子ファイル導入によってこれまでの業務の省力化を図ること、また電子ファイルへの情報入力を業務として位置付けること等であると思われる。また、一部の医師からは自分で電子ファイルに入力したいとの要請があると考えられるため、そのための準備も必要となる。

医師の報告書の記載に際しては、必須記載項目、ワクチンロット番号の記載方法、副反応名、他疾患の可能性、予後等の記載方法について詳細に解説したマニュアルを作成しているが、どの程度正確に期待通り記載されるかはかなり個人差があると思われ、電子ファイルへの入力に当たって市町村の担当者から問い合わせが行われる機会が増加するものと予想される。

市町村担当者に対する電子ファイル化の意義・有用性に関する説明についてはできる限り多くの担当者に行っていく必要がある。まだ電子ファイル化のシステムが導入され、副反応情報の迅速な還元が実現していない現時点において、新たな負荷がかかる当事者に対してしっかり

とした説明を行い、その意義を理解してもらうことは極めて重要であると思われる。電子ファイル導入による市町村等の自治体側での省力化は、今のところ困難であると言わざるを得ない。むしろ、電子ファイルへの情報入力、データの CD へのダウンロードと郵送等、新たに業務量が増加する可能性が高い。市町村の予防接種担当者からは、電子ファイルをメール添付して送付したいとの意見が圧倒的に多かったが、電子ファイルの送付については、今後の大きな検討課題であると思われる。また、最終的には電子ファイルによる副反応報告書の作成を、単なる個人的な努力に期待予防接種担当者の業務であると位置づけることは、本システムを全国に導入するためには必須であると考えられ、そのためには厚生労働省からの通達が必要である。

これまで日本では、国内で定期予防接種の有害事象が発生したと報道された際にも、それに関連した副反応報告に基づいた情報が迅速に公開されることがなく、報道とそれに伴う疑心暗鬼が先行し、予防接種の実施にマイナスとなることも少なくなかった。定期予防接種後の副反応報告書の電子ファイル化は、今後の定期予防接種施策の推進にとって極めて重要であり、その全国的な導入の実現に向けてこれからも努力していく必要がある。

「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

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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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？</p> <p>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いるので、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</p>
実 際 の 入 力 作 業 に つ い て	<p>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慣れな感じがする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
つ 報 い 告 書 の 運 搬 に	<p>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。</p> <p>② CD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？</p> <p>③ 個人情報情報を削除して、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？</p>

表 3. 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

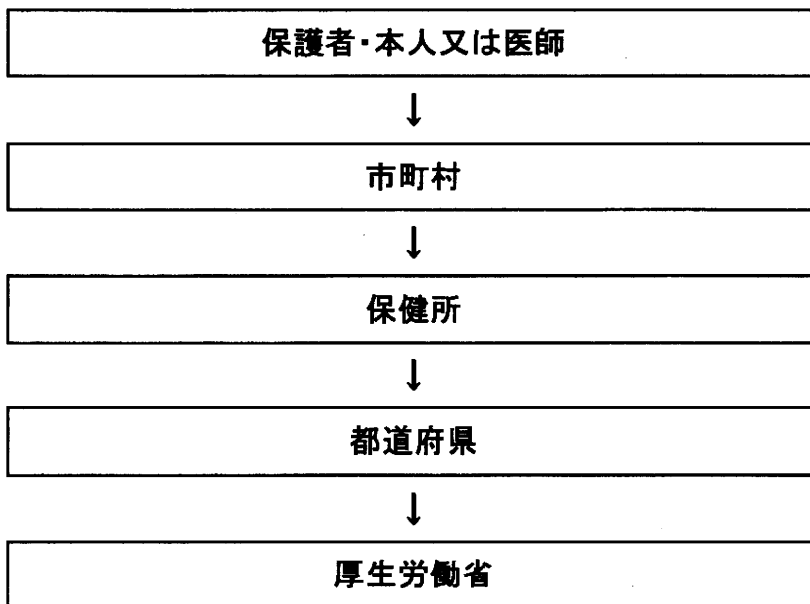


図 1-a. 定期予防接種副反応報告の流れ（政令指定都市、保健所政令市、中核市を除く）

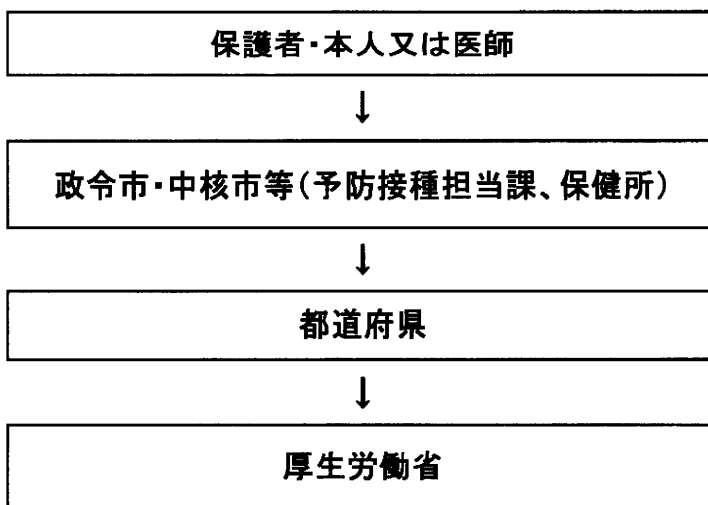


図 1-b. 定期予防接種副反応報告の流れ（政令指定都市、保健所政令市、中核市）

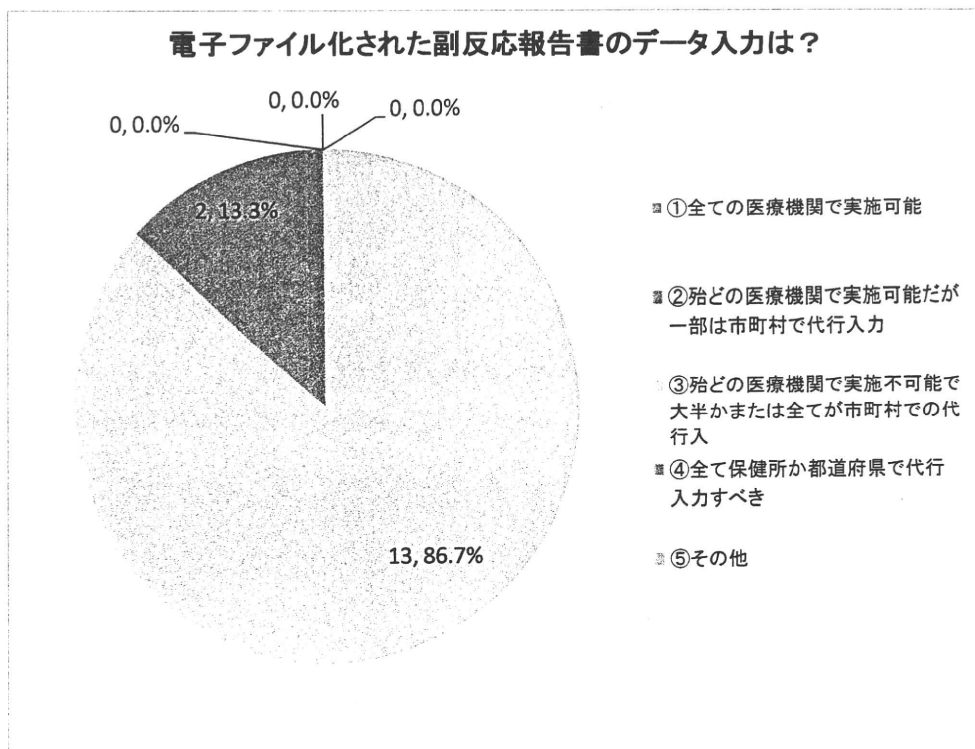


図 2-a. 予防接種後副反応報告書電子ファイルへのデータ入力の実施者について（愛媛県アンケート）

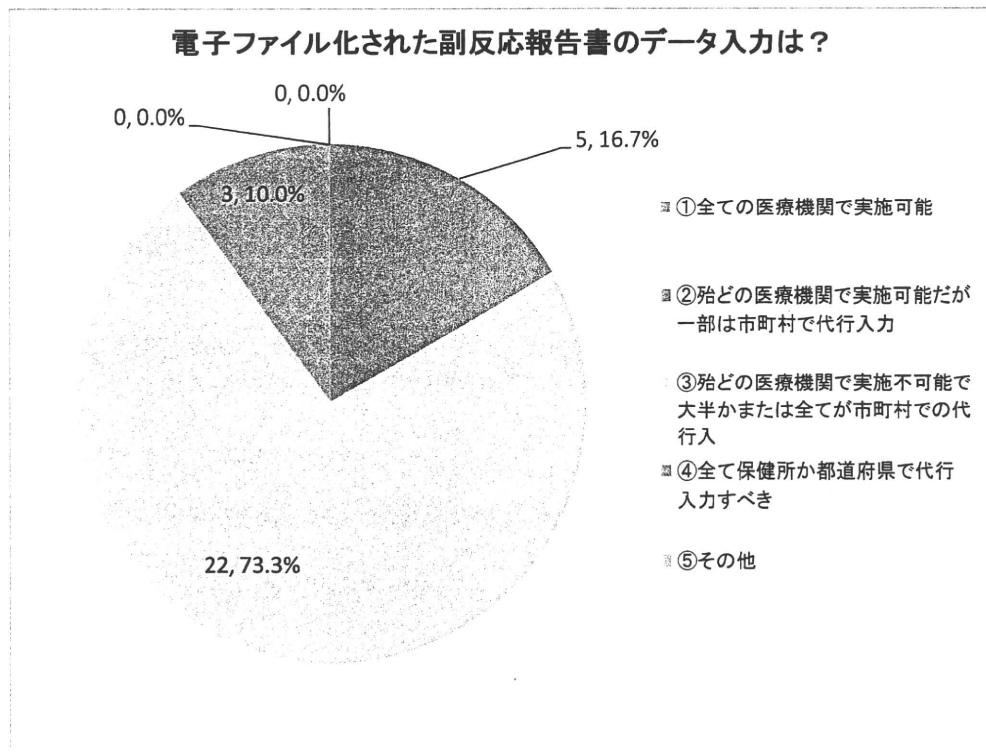


図 2-b. 予防接種後副反応報告書電子ファイルへのデータ入力の実施者について（大阪府アンケート）

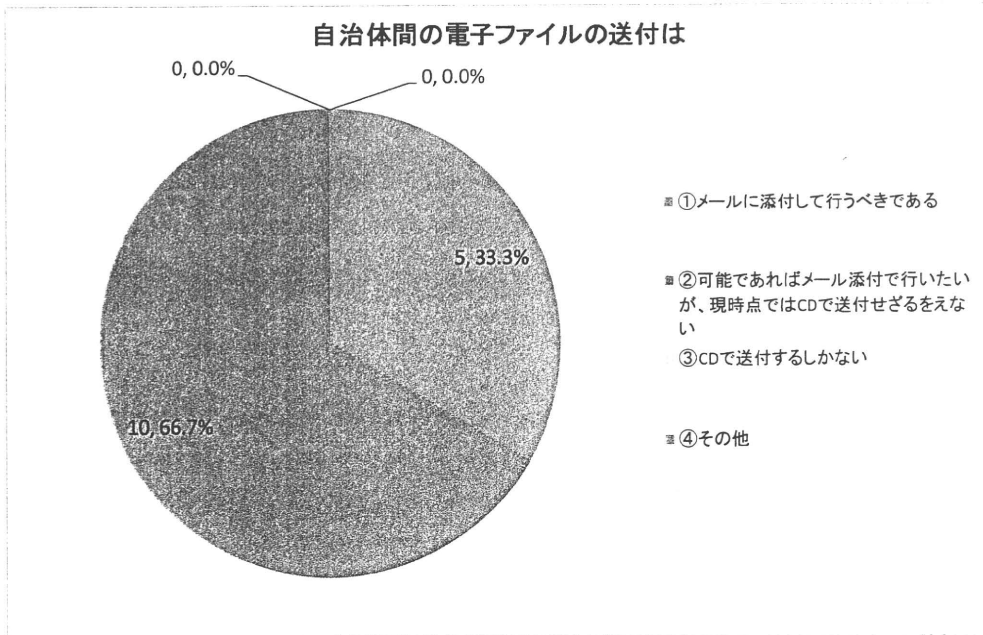


図 3-a. 自治体間の電子ファイルの送付について（愛媛県アンケート）

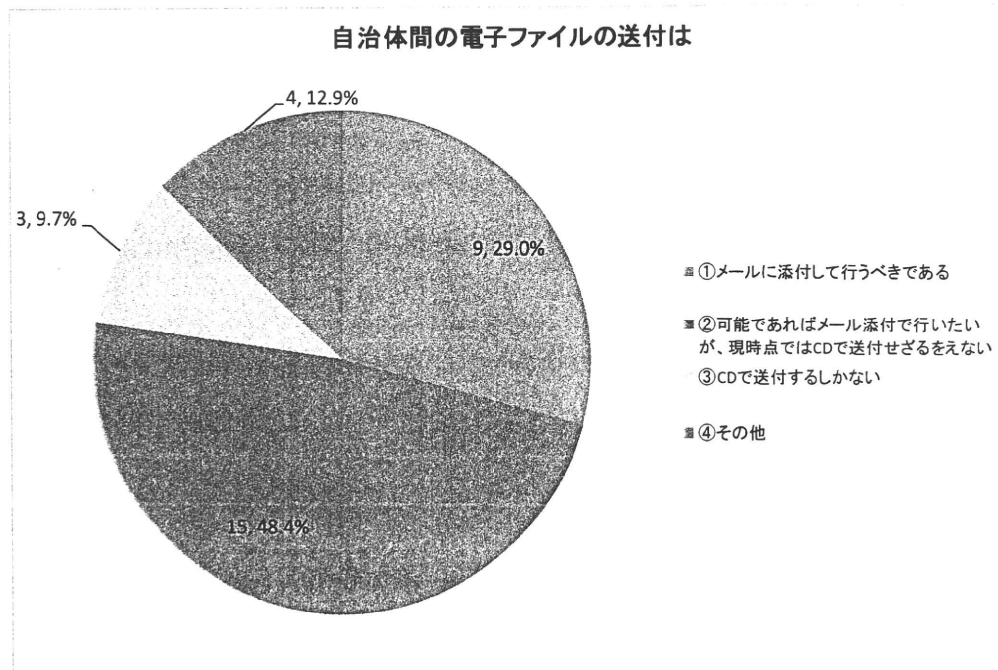


図 3-b. 自治体間の電子ファイルの送付について（大阪府アンケート）

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 ④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 ⑤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 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

(_____)