

図 5 : 因果関係評価 : チェックリスト (主要部分)

| |
|--|
| I. 別の原因が存在するという強い根拠が存在するか |
| II. ワクチン／予防接種との既知の関連が存在するか |
| ワクチン製品 |
| 予防接種過誤 |
| 予防接種不安 |
| II (時間) II のいずれかが「Yes」である場合、事象はリスクが増大する時間枠内に生じたか |
| III. 因果関係を否定する強い根拠が存在するか |
| IV. 分類のためのその他の基準要因 |

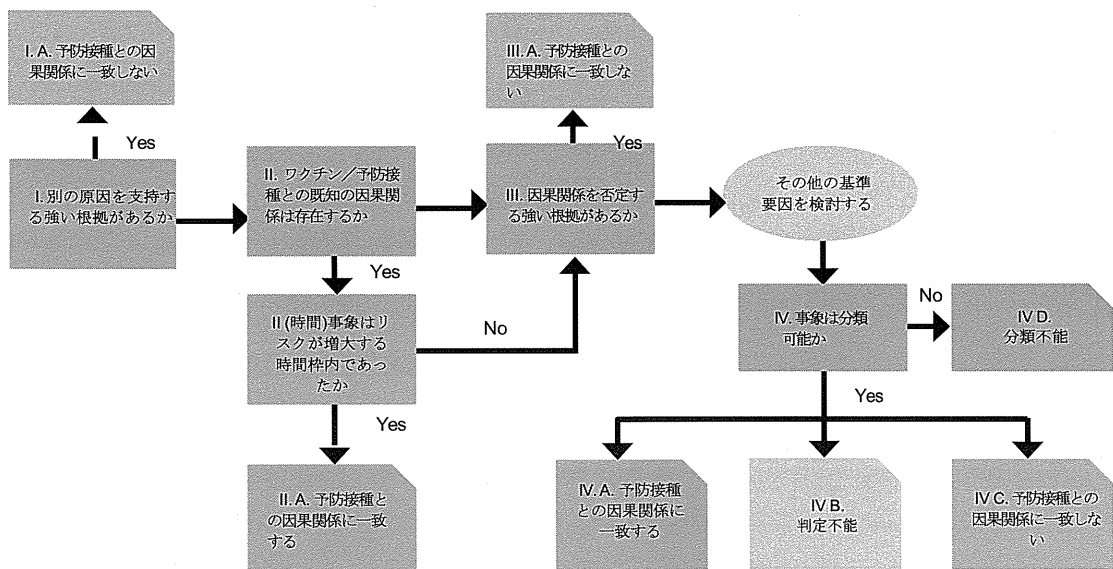
チェックリストの詳細は付録 I を参照。

手順 3 : アルゴリズム

アルゴリズムはチェックリスト上の主要な質問に基づくものである。

アルゴリズムの段階的アプローチにより、AEFI が予防接種との関連に一致するかしないか、確定不能または分類不能であるかを決定することができる。

図 6 : 因果関係評価 : アルゴリズム



手順 4 : 分類

最終的な分類は、適切な情報の入手可能性に基づく。

I. 因果関係について結論を下すのに十分な情報が存在する症例は、以下のよう
に分類される。

- A. 予防接種との因果関係に一致する
 - A1: ワクチン製品関連反応、または
 - A2: ワクチン品質欠陥関連反応、または
 - A3: 予防接種過誤関連反応、または
 - A4: 予防接種不安関連反応

B. 判定不能

B1. 時間的関連は一致するが、ワクチンが事象を惹き起こしたという決定的な根拠が不十分である（新たなワクチン関連事象の場合がある）。これはシグナルの可能性があり、調査を続けることを考慮する必要がある。

B2. 要因を検討することにより、予防接種との因果関係に一致するものと一致しないものがあるという相反する方向性が生じる。

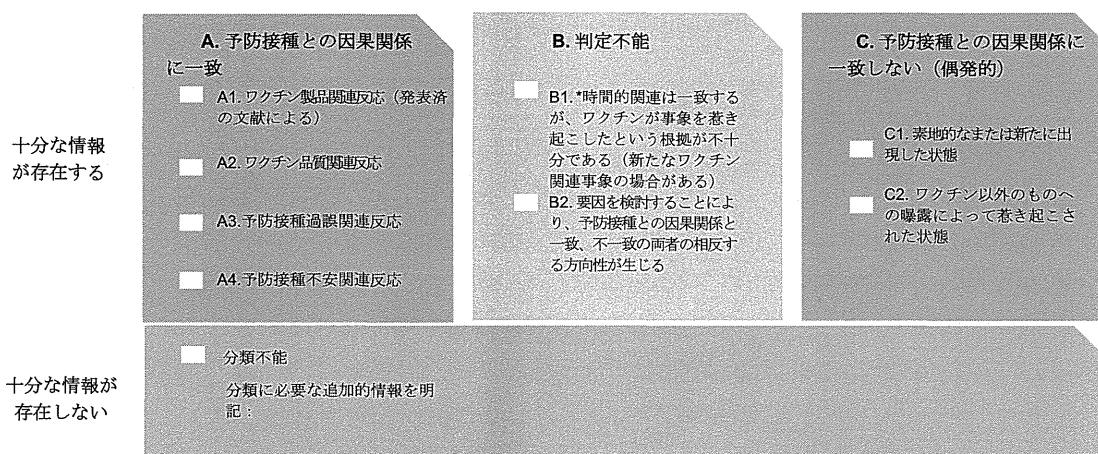
C. 予防接種との因果関係に一致しない（偶発的）

C1. 素地的なまたは新たに出現した状態、または

C2. ワクチン以外のものへの曝露によって惹き起こされた状態

II. 因果関係について結論を下すのに十分な情報が存在しない症例は「分類不能」であり、因果関係をさらに検討するための追加的情報が必要である。

図 7：因果関係評価：分類



*B1: これはシグナルの可能性があり、調査を続けることが考慮される

専門家委員会による検討の際には、新たに改訂された因果関係評価過程を採用することを各国に奨励するものである。最終的分類（手順 4）は、フォローアップ措置の方向性を提供するものであるため、きわめて重要である。ある AEFI の最終的分類は、知識および情報が更新されるに伴い変化する場合があることに注意することが重要である。

AEFI がクラスターとして発生した場合は、各症例を別々に考慮し、クラスター内の各症例について独立した因果関係評価を実施して分類することが重要である。分類後に、症例をラインリスト化してパターンが出現するかどうかを検討する。取るべき措置を考慮しシグナルを特定するには、パターンの特定が重要である。

図 8：個別症例の因果関係評価とクラスター／シグナルの因果関係評価

| 個別症例 | クラスター |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 関連がすでに知られた AEFI がなければ因果関係の立証が困難 • 予防接種過誤の関連を立証することが可能な場合がある • データが不十分なために分類不能になることが多い • 重要な要因は「判定不能」「偶発的」を明らかにすること • 集団に影響を及ぼしうる | <ul style="list-style-type: none"> • 因果関係の立証が可能な場合がある • 発生率を明らかにする必要がある • 予防接種過誤を検出するのにきわめて重要であるが、 • クラスターが真のクラスターではなく、互いに関連しない同時発生事象であることがしばしばある |
| <p>クラスターを調査する際には、クラスター内の各症例を別々に調査すべきである。データをラインリスト化してパターンが存在するかどうかを検討する。新たなパターンが特定された場合、シグナルを疑うべきである。</p> | |

まとめ

Summary

- 因果関係評価とは、ある AEFI 例についての個別または集団のデータを体系的に検討して、その有害事象と投与されたワクチンとの間に因果関係が存在する可能性を明らかにすることである。
- 因果関係の質は、報告システムの効率性や因果関係検討過程の質などの要因に左右される。
- ある AEFI がワクチンまたは予防接種プログラムに起因すると言えるかどうかに関わらず、その事象に対応するためにどのような手順を踏めばよいかを因果関係評価により明らかになる。

AEFI に対する措置およびフォローアップ

AEFI に対する対応は、至急の短期的措置または／および長期的フォローアップ措置となる。フォローアップ措置は、調査結果、因果関係評価および調査／専門家委員会の勧告に基づくものとする。大規模なフォローアップ措置は、国の予防接種プログラムならびに西太平洋地域および全世界のプログラムおよび計画に影響を及ぼす場合がある。

是正措置

患者ケア

治療が AEFI に対する最初の対応でなければならない。軽度の発熱や疼痛といった軽度の症状は短期間であることが多く、予防接種の際に親に伝え教育することにより対処可能である。重度の場合、医療従事者が AEFI を認識し、治療し、直ちに報告する方法を知っておく必要がある。AEFI が発生した被接種者（患者）が確実に適切かつ早期の治療を受けられるようにすることが最重要である。ワクチン反応の治療は他疾患とほぼ同じであり、付録 B および C に概説してある。

調査

事象の性質、患者数およびコミュニティの受け止め方に応じて調査が実施される場合がある。調査の終了を待つ間に予防接種プログラムを中止することは全く適切ではない。

表 12：調査中に公衆を保護するための措置

| 調査手順 | 措置 |
|-------|---|
| 事象の検出 | <ul style="list-style-type: none">適切な緊急度で評価し調査する場合によっては、被疑ワクチンを隔離する全関係者とのコミュニケーションを開始する |
| 調査開始 | <ul style="list-style-type: none">調査者が十分な資源を得られるようにし、必要であれば追加的に提供する（6章を参照）サーベイランスを増強して地域内外の類似症例を特定する：追加情報／データを収集するには、サーベイランスの増強や能動的サーベイランスが必要な場合がある被疑ワクチンをすべて明らかにする全関係者に対して調査経過の伝達を継続する：いかなる仮説も示唆しないこと |

| 調査手順 | 措置 |
|---------------|--|
| 調査者が作業仮説を立てる | <ul style="list-style-type: none"> 確認するまでは作業仮説を伝えないこと。「予防接種関連過誤」が仮説であれば、是正する。「ワクチンの問題」が疑われる場合は、被疑ワクチンを隔離する。 |
| 調査者が作業仮説を確認する | <ul style="list-style-type: none"> コミュニティに原因および対応計画について助言する 全関係者に結果を伝える |

事象の性質および範囲、および事象が進行中であるかどうかに基づいて AEFI の因果関係が明らかにならない場合には、追加的調査または疫学的研究が実施される場合がある。しかし、ワクチンとの関連が不明な場合もあることを了承しなければならない。

表 13：調査終了時に取るべき措置

| AEFI のタイプ | フォローアップ措置 |
|-----------|--|
| ワクチン関連反応 | <p>特定のワクチンやロットの反応率が予測よりも高い場合、製造業者から情報を得て WHO/WPR 地域事務局に相談のうえ以下のことを考慮する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ロットの使用中止 製造規格または品質管理を変更、および 異なる製造業者からワクチンを得る |
| 予防接種過誤 | <p>過誤の原因を是正。以下の 1 つ以上に該当する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ワクチン供給時の輸送手段の変更 医療施設での手順の変更 医療従事者の訓練、および 監督の強化 <p>いかなる措置を取るにせよ、後日再検討して過誤が是正されたことを確認することが重要である</p> |
| 偶発的 | <p>主たる責務は、その関連が偶発的なものであることを人々に確実に理解させるためのコミュニケーションである。事象が予防接種に起因するものであるとの信念が広まっている場合、コミュニケーションは困難なことがある。</p> <p>ときに、専門家による追加的調査を求めることが、事象が真に偶発的であったことを確実に理解させるのに有用である。原因についての誤信念のために偶発事象が予防接種プログラムに害を及ぼす可能性は莫大である。</p> |

輸送手段

予防接種供給網、注射の安全性および廃棄物管理は予防接種安全性サーベイランスの一部である。このような状況では、通常は、予防接種プログラムおよび NRA による要請に対する政府による能動的措置として、供給網のシステムを改善し安全な注射の実践を確保することを各国に奨励するものである。

ワクチン関連反応の場合、熟慮のうえで決定を下すべきである。予防接種プログラムに対する影響、ワクチンの代替提供源および決定の基礎となる証拠の信頼性を注意深く吟味する必要がある。いかなる決定を下す前にも、ワクチン製造業者およびWHOとコミュニケーションを取ることが推奨される。

訓練および意識

AEFI は、スタッフにとって訓練の機会ならびに意識を高める機会となる。AEFI のタイプや転帰にかかわらず、スタッフの知識を更新し技術と自信を培うために利用される。

全関係者が予防接種プログラムへの接点を持てるように意識を広げることが可能である。関係者には、学界、教師、ボランティア、NGO、政策立案者、政治家およびメディアが挙げられる。

WHO は、さまざまなレベルの予防接種サービス提供者をターゲットにした訓練プログラム（基礎コースおよび上級コース）を作成した。訓練課程は定期的に更新され、進行役および訓練生の両者のためのガイドラインが印刷および電子文書の形で入手可能である。WHO は、各国が基礎訓練プログラムおよび上級因果関係評価訓練プログラムの両者を実施するよう支援している。また WHO の訓練プログラムは継続中であり、2012 年には、予防接種安全性サーベイランス活動に従事する人々のための eラーニングコースが開設された。

(詳細は www.vaccine-safety-training.org)

- AEFI に対する対応およびフォローアップは、調査結果による。
- 他関係者が経験から学べるように調査結果を配布することは重要である。また調査は、将来の調査者を訓練するうえでの有用な教材となる。
- 予防接種過誤は是正する必要がある。過誤の再発を確実に防止するためのチェック機構が存在すべきである。
- 偶発事象については、原因についての誤信を回避するためのコミュニケーションが主たる責務である。

コミュニケーション

いかなる状況でも、親、コミュニティ、医療スタッフおよびメディアとのコミュニケーションを実施する必要がある。AEF に関する調査、結果および、すでに実施したまたは実施予定の措置についての情報を提供し続けるものとする。公衆／メディア／関係者とコミュニケーションを取りながら予防接種の利点を強調することがきわめて重要である。

どのレベルでの情報交換にも、信頼が最も重要な要素である。リスク推定に関するいかなる過信も、その後誤りであることがわかった場合は、関与した人々からの信頼を崩壊させることになる。AEFI に不確実性が伴うことを認め、完全に調査し、コミュニティに情報を提供し続けること。調査完了前に、事象の原因に関して早計な発言をすることを避けること。原因が予防接種過誤（プログラム過誤）であることがわかった場合、何人に対しても個人的な責めを負わず、予防接種過誤を招いたシステム関連の問題および問題を是正するために取るべき手順に焦点を置くことが肝要である。

コミュニティとコミュニケーションを取る場合、コミュニティのリーダーおよび末端の医療従事者との接点を作り、情報が素早く拡散するようにすることが有用である。調査の間、コミュニティとのコミュニケーションの道筋を維持することが重要である。調査終了時には、事象の原因をコミュニティに伝える必要がある。状況を是正し再発を防止するための手順が必要な場合、このコミュニケーションにはその手順が含まれていなければならない（表 12 および 13 参照）。

親およびコミュニティとのコミュニケーション

親／被接種者の親族、コミュニティ、医療スタッフとコミュニケーションする際に考慮すべき重要点。

- 親の発言および懸念に共感的に耳を傾ける
- 親または被接種者を安心させ支援するが、嘘の約束はしない
- 入院が必要な場合は、親／保護者を支援する
- 患者の経過について、親／保護者と頻繁に連絡を取る
- 親、コミュニティ、医療スタッフおよびメディア向けのファクトシートを作成する
- 医療スタッフ、コミュニティおよびメディアとの間に関係を作り上げて維持する
- 個々の親に、起こりうる一般的な有害事象およびその対処法を伝える
- 調査の間、親およびコミュニティと継続的にコミュニケーションを行い、予防接種のリスクおよび利益に関して確実に理解させる

- 医療従事者に責めを負わず、EPI システムの是正および質に焦点を置く

医療スタッフとのコミュニケーション

- 関与する全レベルの保健機関の間でコミュニケーションを取る
- スタッフが、予防接種プログラム（ワクチンの品質、部分的調査）に対して自信を持っていることを確認する
- スタッフが知識、能力、技術および成果に対して自信を持っていることを確認する
- 医療従事者に責めを負わず、EPI システムの是正および質に焦点を置く
- 調査の過程、進行および結果に関する情報の更新を続ける

関係者とのコミュニケーション

正しい情報を確実に広めることによって国内の予防接種プログラムが円滑に機能することを確実にするには、ワクチンの安全性に関する情報をその他の関係者と共有する必要がある。これは 2 つの段階で実施される場合がある。当初段階で予備的情報を共有する場合と、その後の段階で調査／因果関係評価終了後に最終的データ／報告を共有する場合である。関係者には以下の者が挙げられる。

- 厚生労働省
- NRA／NCL
- 政治家
- 専門家／学界
- 国際機関：WHO、UNICEF
- 製造業者

メディアとのコミュニケーション

メディア（新聞、ラジオ、テレビおよびインターネット）は、公共認識において重要な役割を演じる。メディアがある話から何を欲しているかを理解することが、メディアとのコミュニケーションに役立つ。ある種の状況では、メディアの報道により予防接種に対する公衆の懸念が生じうる。このような場合、メディアに応答する、または対処する前に専門機関、医療専門家および医療従事者と協力することが重要である。協力には、生じうるあらゆる害を最小限にとどめるためにこの問題に対する公衆の懸念にどのように対処するかについて準備することが含まれるべきである。公衆から尊敬され権威を持つ他グループや個人に、重要なメッセージを公的に支持し強化してもらうことも有効である。

メディアの視点を理解する

メディアは、注目を集め聴衆や読者を増やせるような話に興味を抱く。メディアが時折用いるテクニックの一つが、物事をドラマチックにしたり個人的な問題にしたりすることである。メディアが取り上げる話によって、予防接種に関連しない（偶発的な）事象や一地域の予防接種過誤である事象に対するパニック感情が容易に生じる。さらに、メディアは統計を好み、発生率がきわめて小さいという背景を無視して事象の数を報告する傾向がある。もうひとつの重要な事実は、メディアは自己の質問に対する早い応答を欲するということである。

しかし、メディアを予防接種にとって肯定的に利用することも可能である。健康に関する話題は公衆に人気があるため、メディアはそのような話題に関して報告することを好む。メディアは、健康に関するメッセージを公衆に伝えるうえでの有用な味方になりうる。メディアは、予防接種のリスクと利益を公衆に認識させるうえでの有用な味方になりうる。健康問題を扱う主要記者らと個人的な関係を築くことが、公衆衛生の視点を彼らに理解してもらうのに役立つであろう。

事前準備

メディアとの効果的なコミュニケーションには事前準備が含まれる。これはコミュニケーション計画の一部である。事前準備は、新規ワクチンの導入前または予防接種キャンペーン前/時、またはルーチンの予防接種プログラムであっても進行中のコミュニケーションに対する支援策の一部として、特に重要である。優れたメディア対策案は以下のことからなる。

メディア対策案

| | |
|---------------|--|
| ジャーナリストデータベース | <ul style="list-style-type: none"> 健康（地方、国、国際）を担当する印刷メディアおよび電子メディアのジャーナリストの一覧で、連絡先を記載したもの 即時に更新可能なデータベースを用いる メディアリストのいかなる変更も定期的に更新 |
| 情報パッケージ | <p>情報パッケージには、以下の文書がハードコピー、電子コピーの両者の形で含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 予防接種一般、特定の疾患および AEFI に関するよくある質問（FAQ） ワクチンにより予防可能な特定の疾患に関するファクトシートまたは技術概要書 最近の更新：統計、国内、西太平洋地域および全世界でみられた進歩 省内の広報担当者（専門家）の連絡先 <p>この情報パッケージは定期的な更新が必要である。</p> |
| メディア発表草案 | <p>ジャーナリスト向けに 6W に対し具体的に回答せねばならない</p> <ul style="list-style-type: none"> 誰（who）が影響を受けたか／責任があるか 何（what）が起こったか、何がなされているか どこ（where）で起こったか いつ（when）起こったか なぜ（why）起こったか 再び起こりそう（will）か |
| メディアの特徴別の情報 | <ul style="list-style-type: none"> 地方メディア：全国メディアよりも多くの地域住人が読み情報を信じる 全国メディア：守備範囲が広く、国家議題に影響を及ぼす 国際メディア：国家議題に影響を及ぼしうる |

| | |
|-----------|--|
| 広報担当者システム | <p>適切な広報担当者（または異なる機関の複数名の広報担当者）を事前に決定する</p> <ul style="list-style-type: none"> • 広報担当者（ら）の詳細な連絡先をプログラム実行のさまざまなレベルの関係拠点と共有する • 広報担当者（ら）が確実にメディア対応の経験または何らかの訓練経験を持つようにする |
|-----------|--|

メディア会見

幅広いルートを通じてのメディア会見、メディアへの発表および情報配布は、いずれも公衆の懸念に対応するのに有用な手段である。メディア会見では、全記者が同じ情報入手することになる（すなわち独占的報道がない）。そのため、事象がセンセーショナルに取り上げられる可能性が低くなる。

メディアの関心は、情報が比較的少ない初期が最も大きい。この状況では噂が広まりやすく、害をもたらす可能性が大きい。与えられる情報がきわめて限られている場合であっても、早期にメディア会見を招集することが賢明である。これにより、噂が飛び交うのを防ぎ記者らとの間に関係を築くことができる。記者会見の終了時には、1日以内位に次の会議を招集する予定であることと、事象および調査の詳細がいつ頃知らされるかを伝えること。

特に危機的状況では、専門家組織およびその他の関係者団体の方が政府よりも信頼度が高い場合がある。会議は、予防接種および当該問題に対処し調査するために予定される方法に対するそれら団体の一体的支援を得る機会となるものである。

特に準備が不十分であったり敵意のある集団に対面したりする場合には危険が存在するため、メディア会見を思慮深く利用する必要がある。特にさまざまな関係者が出席している場合、記者会見は困難な任務であり、準備には注意深い管理能力を要する。メディア会見の準備を行う際には以下の手順を考慮すべきである。

- 誰が記者会見の進行役になるか。一つの有効な考えは、専門家委員会の上位メンバーがその役割を担うことである。
- パネルに複数のメンバーが並ぶ場合、AEFI への対処に関する主要メッセージについて事前に合意しておく。
- 質問のタイプ（メディア、政策など各メンバーが最も巧みに対処できるもの）を含め、各パネルメンバーの役割について事前に合意しておく。
- 誤った発言があり、それを正すことが不可欠な場合を除き、パネルメンバーが記者会見で互いに矛盾した発言をすることを避けなければならない。
- メディアセットを準備し、ジャーナリストと共有する。メディアセットは、メディア発表、補足的背景情報（予防接種の利益など）および予防接種に関する FAQ 集などからなる。

主要メッセージの準備

メッセージはできる限り単純である必要がある。単純な言葉と短い文を用いること。可能であれば物語にまとめるのが効果的である。メッセージを理解させるために「言葉による生き生きした描写」を作り出すこと。主要メッセージは最小限にとどめ、以下の事実のいくつかを含むべきである。

- ある種の疾患を予防するうえでの予防接種の利益は十分証明されている。
- 予防接種を受けないのは非常に危険である（疾患および合併症のリスク）。
- ワクチンが導入される以前には、VPDにより何百万もの死亡や障害をもたらされ、継続的なワクチン使用がなければそういった状況に戻ってしまう。
- ワクチンにより副反応が生じる（場合がある）が、重篤であることはまれであり、長期的な問題を惹き起こすことはほとんどない。
- 予防接種の安全性は最重要事項である。
- 問題が疑われる際にはいかなる場合も調査される（十分に確立された予防接種安全性サーベイランスの利点）。
- この AEFI は現在調査中であるが、偶発的なもの／地域的な問題によるものである可能性が高く（事象のタイプによる）、集団を疾患から守り続けるためには予防接種を継続しなければならない。

記者会見発表の準備

メディア会見で伝えられるべき情報はいずれも、事前に準備され記者会見発表に盛り込まれるべきである。

効果的な記者会見発表に含まれるべきもの

- 事象について、生じた状況（単独事象か AEFI クラスタか、偶発事象か）とともに完全に説明する。記者会見発表は 6W に具体的に回答しなければならない。
- 難解な専門用語を避ける。
- 取られた措置または計画される措置（AEFI 調査など）の概要。
- 考えうる事象の原因に関する説明。
- 是正措置が取られた、または取られる予定であるという言質。
- あらゆる関連する出版物またはウェブサイトの紹介。
- 発信者名および広報担当者の詳細。
- 短い文で書かれた 1 ページ（最大 400–500 語）の説明。
- 主要当局者の発言を、許可を得たうえで引用する。（引用は肯定的かつ主要メッセージを伝えるものでなければならない）。
- 主要メッセージの反復。

メディアに対するフォローアップ措置

メディアに対する約束を守る：調査結果に関する新たな情報をその都度提供するとメディアに約束した場合、約束の期日までに新たな情報を伝えるようにすること。メディアは回答を期待しているため、結果報告に遅れがある場合はその旨を確実に伝えること。

未回答の質問に対する回答を提供する：メディア会見の際に何らかの理由により質問に回答できなかった場合、できる限り速やかに回答を持ち戻ること。

今後の展開に関してメディアに情報を提供し続けること：AEFI 調査に続いてまたは調査中に最高レベルで何らかの決定または措置が実施され、公衆にそれを知らしめねばならない場合、記者会見発表または印刷文書にてメディアに情報を伝え続けること。

メディア対応時の態度および手法に関するいくつかの実助的助言

- 誠実であること：曖昧な表現をしない。
- 責任感を持つこと：防衛的になったり他者を非難したりしない。
- 肯定的であること：肯定的な態度で応答する。
- 理解的であること：堅固な態度および自信を示す。
- 明快であること。
- 準備すること：事前に下調べをする。
- 冷静であること：感情的な態度や言葉を控え、問題に対して鋭敏であること。
- 親切かつ丁寧に振る舞うが、真剣さと集中を維持すること。（冗談を言わない!）
- 力強く振る舞い、会見の主導権を維持すること。
- 自身の弱みを認識すること：事前に下調べをする。

危機管理

危機とは、ワクチンまたは予防接種プログラムの信頼性が失われた事実または失われる可能性が、ある AEFI に関する情報によって誘発された状況である。危機は、予見、留意および訓練によりしばしば回避可能である。適切に管理された場合、危機により予防接種プログラムが強化されるとともに、公衆の信頼および受容が高まるであろう。

いかにして危機を管理するか。

- 予見する：危機が発生するまで待たない。回避不能なことに対する準備をする。メディアと良好な関係を築く。公衆の意識を高めることが必要である。
- 全レベルのスタッフが適切に対応できるように訓練する：公衆およびメディア（特に地方メディア）に適切かつ正確に対応する自信をつけさせる。
- いかなる公的発言を行う前にも全事実を確認する。
- 危機が発生した場合に対応するための計画を準備する。これは事前に実施されていなければならない、危機対応の責任者を決定するとともに、補助となるあらゆる書類および情報を準備すること。

- 親、コミュニティ、スタッフ、その他の関係者およびメディアとのコミュニケーションが必要かつ重要である。
- コミュニケーションの際には、予防接種プログラムに対する信頼性を確実に築くようにする。予防接種のリスクと利点および調査の経過と結果を認識する。
- コミュニケーションには、問題に対する知識および専門性を持つ当局者からの言質が必要である。
- AEFI 関連問題の否定的影響を最小限に抑えられるため、事前にコミュニケーション案を準備することが推奨される。

予防接種安全性サーベイランスシステムの評価

予防接種安全性サーベイランスシステムは、その有効性を確認するために定期的に評価するものとする。この評価は以下の基準に基づくものとする。

基準に盛り込まれるべき事項

- AEFI 報告の適時性、完全性および正確性：
 - * 報告および現地訪問から情報をモニタリングする
 - * 報告を施設の患者記録と照合する
 - * 医療従事者の話を聞き、その仕事を観察する

(中間レベル管理者のための訓練：疾患サーベイランス・WHO/IVB/08.08を参照)
- 調査の適時性、完全性：
 - * 報告をチェックし、調査基準を満たしたものについて調査が実施されたかを確認する
 - * 調査が規定の時間基準内に開始されたかを確認する
 - * 調査の適切性および、達した結論および推奨された是正措置の健全性を確認する
- 是正措置を監査:
 - * 西太平洋地域／国の評価者による査察を受け、推奨された是正措置がチェックを受けていること、および今後のプログラム過誤（計画上の過誤）を防止するために実践に加えられた変化が適切であることをチェックする。

予防接種安全性サーベイランスの経過は、国レベルに報告される年次データからもモニターされる。

年間データ報告に盛り込まれるべき事項

- 反応のタイプ別およびワクチン別にカテゴリー分類された AEFI 報告および因果関係評価の数（投与されたワクチンのドーズ数に関する分母データを添える）
- 国内および各地域内で発生したワクチン（およびロットナンバー）別の各有害事象発生率
- 異例または異例に重度の事象、または大規模クラスター
- 重要／異例なその他の調査の概要

医療従事者が年次報告を入手できるようにすることは、医療従事者の報告を奨励し肯定的なフィードバックを与えるものである。また、データを公表することにより国際的な比較が可能になる。

Summary

- 予防接種安全性サーベイランスの成果を評価するには 3 つの基準が存在する。(i) AEFI 報告の適時性、完全性および正確性、(ii)実施された調査の適時性および完全性、(iii)是正措置の監査。
- 安全性サーベイランスは、国レベルに報告される年次報告によってもモニター可能である。

References

- Bonhoeffer J, Bentsi-enchill A, Chen RT et al. Guidelines for collection, analysis and presentation of vaccine safety data in pre- and post-licensure clinical studies. *Vaccine* 2009;27: 2282–88.
- Centers for Disease Control and Prevention. Update: General recommendations on immunization - recommendations of the Advisory Committee on Immunisation Practices (ACIP). *Morbidity and Mortality Weekly Report* 2011;60 (No.RR-02): 1–60.
- Chen RT, Haber P, Mullen JR. Surveillance of the Safety of Simultaneous Administration of Vaccines. *Annals of the New York Academy of Sciences* 1995; 31: 309–20.
- Chen RT, Hibbs B. Immunisation safety: current and future challenges. *Pediatric Annals* 1998; 27: 445–64.
- Chen RT, Orenstein WA. Epidemiologic Methods for Immunization Programs. *Epidemiologic Reviews*. 1996; 18: 99–117.
- Council for International Organizations of Medical Services (CIOMS) /World Health Organization (WHO). Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance. Report of CIOMS /WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance, 2012.
- Davis RL, Kolczak M, Lewis E, Nordin J et al. Active surveillance of vaccine safety: a system to detect early signs of adverse events. *Epidemiology* 2005;16(3): 336–341
- Duclos P, Ward BJ. Measles vaccines. A review of adverse events. *Drug Safety* 1998; 19: 435–54.
- Duclos P, Bentsi-Enchill A. Current thoughts on the risks and benefits of immunization. *Drug Safety* 1993; 8: 404–13.
- Editorial. The development of standard case definitions and guidelines for adverse events following immunization. *Vaccine* 2007; 25:5671–74.
- Farrington P, Pugh S, Colville A et al. A new method for active surveillance of adverse events from diphtheria/tetanus/ pertussis and measles/mumps/rubella vaccines. *Lancet* 1995; 345: 567–9.
- Fine PE: Methodological issues in the evaluation and monitoring of immunization safety. *Annals of New York Academy of Science*. 1995; 754: 300–8.
- Fine PEM, Chen RT. Confounding in studies of adverse reactions to vaccines. *American Journal of Epidemiology*. 1992;136: 121–35.
- Freed GL, Katz SL, Clark SJ. Safety of vaccinations: Miss America, the media and public health. *Journal of American Medical Association (JAMA)* 1996; 276: 1869–72.
- Global Programme for Vaccines and Immunization. Surveillance of adverse events following immunization (WHO/EPI/TRAM/93.02REV.1). Geneva: World Health Organization, 1997.
- Halsey NA, Edwards KM, Dekker CL et al. Algorithm to assess causality after individual adverse events following immunization. *Vaccine*. (epub 2012 April 13)

Hill, AB. "The Environment and Disease: Association or Causation?," *Proceedings of the Royal Society of Medicine*, 58 (1965): 295–300.

Katrin S. Kohl, Jane Gidudu, Jan Bonhoeffer, et al. Development of standardized case definitions and guidelines for adverse events following immunization, *Vaccine* 2007; 25: 5671–4.

Kuno–Sakai H, Kimura M. Removal of gelatin from live vaccines and DTaP—an ultimate solution for vaccine-related gelatin allergy. *Biologicals* 2003;31:245–9.

LeBaron CW, Daoling Bi, Sullivan BJ, Beck C, Gargiullo P. Evaluation of potentially common adverse events associated with the first and second doses of measles-mumps-rubella vaccine. *Pediatrics* 2006;118:1422–30.

Lederman E, Warkentien T, Bavaro M. et al. Transfusion related transmission of Yellow fever vaccine virus – California 2009. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 2010;59 (2):34–7.

Lieberman P, Nicklas RA, Oppenheimer J, Kemp SF, Lang DM. The diagnosis and management of anaphylaxis practice parameter: 2010 Update. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2010;126 (3):477–80.

Nokleby H. Vaccination and anaphylaxis. *Current Allergy Asthma Reports*. 2006;6: 9–13.

Malbmann Couto A, Salomao MR et al. Transmission of Yellow fever vaccine virus through breast feeding – Brazil 2009. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 2010;59 (5): 130–32.

Ostergaard JR. Febrile seizures. *Acta Paediatrica* 2009;98:771–3.

Pan American Health Organization/World Health Organization. Working group on immunization safety. Immunization safety: How to address events allegedly attributable to vaccination or immunization? 2002.

Paling J. Strategies to help patients understand risks. *BMJ* 2003;327: 745–8.

Pless R, Duclos P. Reinforcing surveillance for vaccine-associated adverse events: the advisory Committee on Causality Assessment. *Canadian Journal of Infectious Diseases*. 1996; 7: 98–9.

Resuscitation Council (UK). Emergency treatment of anaphylactic reactions. Resuscitation Council (UK), London: 2008.

Reis EC, Jacobson RM, Tarbell S, Weniger BG: Taking the sting out of shots: control of vaccination-associated pain and adverse reactions. *Pediatr Ann* 1998; 27: 375–86.

Roberts JD, Roos LL, Poffenroth LA et al. Surveillance of vaccine-related adverse events in the first year of life: a Manitoba cohort study. *Journal of Clinical Epidemiology* 1996; 49: 51–8.

Rosenthal S, Chen RT. Reporting sensitivities of two passive surveillance systems for vaccine adverse events. *American Journal of Public Health* 1995; 85: 1706–9.

Stratton KR, Howe CJ, Johnston RB, editors. Adverse events associated with childhood vaccines: evidence bearing on causality. Washington DC: Institute of Medicine, National Academy Press, 1994.

Varricchio F, Iskander J, Destefano F et al. Understanding vaccine safety information from the Vaccine Adverse Event Reporting System. *Pediatric Infectious Disease Journal* 2004; 23(4):287–294

World Health Organization. Causality assessment of adverse events following immunization. *WER* 2001;76:85–92

World Health Organization, Immunizations, Vaccines and Biologicals. Supplementary information on vaccine safety 2000. WHO/V7B/0036

World Health Organization, Immunizations, Vaccines and Biologicals. WHO Vaccine Preventable Diseases Monitoring System. 2009 Global Summary. WHO/IVB/2009.

Zhou W, Pool V, Iskander JK, et al. Surveillance for safety after immunization: Vaccine Adverse Event Reporting System (VEARS)--United States, 1991-2001. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 2003; 52 (ss01);1–24.

付録 A

ワクチンの安全性に関するウェブサイト

| | |
|--|---|
| Brighton Collaboration | www.brightoncollaboration.org |
| アメリカ疾病管理予防センター Centers for Disease Control and Prevention (CDC), USA | www.cdc.gov/nip/vacsafe www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/VSD.html http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/default.htm |
| 中国疾病管理予防センター Chinese Centre For Disease Control And Prevention | http://www.chinacdc.cn/en/ |
| 国際医学団体協議会 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) | http://www.cioms.ch/ |
| イギリス保健省 Department of Health, UK | http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/ |
| 韓国疾病管理予防センター Korean Centers For Disease Control and Prevention | http://www.cdc.go.kr/ |
| カナダ保健省 Public Health Agency of Canada | http://www.phac-aspc.gc.ca/im/index-eng.php |
| 南オーストラリア州保健局 公衆衛生部 Public Health, Department of Health, South Australia | www.health.sa.gov.au/pehs |
| オーストラリア治療製品局 Therapeutic Goods Administration, Australia | http://www.tga.gov.au/ |
| | 日米 EU 医薬品規制調和国際会議 The International Conference on Harmonisation (ICH) |

<http://www.ich.org>

世界保健機関

World Health Organization

www.who.int/gpv-safety

www.who.int/immunization/sage/en

http://www.who.int/vaccine_safety/en/

http://www.wpro.who.int/health_topics/immunization/

世界ワクチン安全性資源
センター

WHO Global Vaccine
Safety Resource Centre
(GVS RC)

[http://www.who.int/entity/vaccine_safety/initiative/
tech_support/en/index.html](http://www.who.int/entity/vaccine_safety/initiative/tech_support/en/index.html)

WHO ワクチン安全性に
関する e ラーニングコー
ス 基礎

WHO E-learning course on
Vaccine Safety Basics

www.vaccine-safety-training.org

調査・因果関係評価に関す
る覚書

Aide-memoire on investigation
causality assessment

http://www.who.int/vaccine_safety/en/

WHO ワクチン反応率情
報シート

WHO vaccine reaction rates
information sheets

[http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/
vaccinfosheets/en/index.html](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/index.html)