

201318062A

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

新型インフルエンザ等発生時の市町村における
ワクチンの効率的な接種体制のあり方の検討

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 和田 耕治

平成 26 (2014) 年 3 月

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

新型インフルエンザ等発生時の市町村における
ワクチンの効率的な接種体制のあり方の検討

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 和田 耕治

平成26（2014）年 3月

目 次

I. 総括研究報告

新型インフルエンザ等発生時の市町村におけるワクチンの効率的な 接種体制のあり方の検討 和田 耕治	5
--	---

II. 分担研究報告

1. 自治体における予防接種計画の手引きの検討 岡部 信彦	14
2. 新型インフルエンザ等発生時の市町村ワクチン接種体制構築に 関する会場設営運営を中心とした実務事項に関する研究 久保 達彦	72
3. 新型インフルエンザワクチンの緊急予防接種の実施要領に 関する検討 加來 浩器	89
4. 「新型インフルエンザ等に対する医療機関におけるBCP策定の 手引きの検討」に関する研究 田辺 正樹	95

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	174
---------------------	-----

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

新型インフルエンザ等発生時の市町村におけるワクチンの効率的な接種体制の
あり方の検討

研究代表者 和田耕治 独立行政法人国立国際医療研究センター
国際医療協力局 医師

研究要旨

本研究は新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づいた集団的予防接種を行う方策のあり方や留意点などを具体的に示すことを目的とした。主には、1. 集団的予防接種のために市町村が必要とする医師数の算定、2. 優先順位を考慮して必要なワクチン量を検討できるスプレッドシートの開発、3. 集団的予防接種の法的課題や具体的なあり方の検討、4. 集団的予防接種会場の選定と運営会場の手順の検討、5. 市町村や都道府県が関係機関と連携する際の留意点の検討、に取り組んだ。

政府の行動計画やガイドラインでは集団的予防接種について様々な記載がある。しかしながら、市町村での対応としてはさらに具体的な検討が必要であり、本研究の成果で実施に向けての大枠がより具体的に示された。今後は市町村において医師会などの関係機関とも連携しながら実施のための計画を作成することが求められる。しかしながら、今後の議論を進めて行く中で新たな課題もできる可能性もあることから、市町村間の良好事例の共有の仕組みや、相談できる体制を来年度以降も継続することが必要である。

研究分担者

岡部信彦 川崎市健康安全研究所 所長
加来浩器 防衛医学研究センター 教授
久保達彦 産業医科大学医学部 講師
田辺正樹 三重大学医学部 講師

A. 研究目的

新型インフルエンザ等対策特別措置法第46条(住民に対する予防接種)により、新型インフルエンザ発生時において、国民全員を対象としたワクチンの接種体制を市町村が円滑に構築することが求められている。また、できるだけ速やかにワクチン接種を行うために、原則として集団的接種を行うこととされている。

本研究は新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づいた集団的予防接種を行う方策のあり方や留意点などを具体的に示すことを目的とした。

研究の目的は次の6つとなった。

1. 新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づいた集団的予防接種のために市町村

が必要とする医師数の算定

2.市町村民の優先順位を考慮した接種順位を考えることができるスプレッドシートの開発

3. 集団的予防接種に関する法的課題や具体的なあり方の検討

4. 集団的予防接種会場の選定と運営会場の手順の検討

5.市町村や都道府県が地元の医師会などのステークホルダーとともに実行にうつすための留意点の検討

6. 大規模な医療機関での事業継続計画のひな形作成

B. 研究方法

1. 集団的予防接種のために市町村が必要とする医師数の算定

関連するガイドラインや国の通達などをレビューし、前提条件となるワクチン提供体制と、それに応じて必要となる医師の数の算定例を示した。

2. 優先順位を考慮して必要なワクチン量を検討できるスプレッドシートの開発

政府行動計画に基づいて今後決定される対象者別の優先順位を考慮して市町村の担当者が必要なワクチン量を都道府県に請求したりする際に検討できることを想定してスプレッドシートを作成した。

3. 集団的予防接種の法的課題や具体的なあり方の検討

自治体において予防接種に関与する医療職と事務職の11人を交えて、市町村における新型インフルエンザ住民接種の体制に関

する検討会を開催した。現場での法的な課題や、実際の接種の方法について議論を行い、今後の集団的予防接種の全国への展開に向けて具体的な方策について合議を得た。

4. 集団的予防接種会場の選定と実際の手順の検討

接種会場の選定にあたっては、ヒアリングなどを行いそれぞれの施設の集団的予防接種を行う場合の利点と欠点について検討した。また、地理情報ソフト Market Planner などを用いて地理的に偏りなく市町村内に接種会場を設定する例を示した。

5. 市町村や都道府県が関係機関と連携するための留意点の検討

人口20~30万人程度の地方中核都市における検討委員会（青森県地域新型インフルエンザ対策協議会）での検討を通じて、そこでの質疑内容の分析、討議内容の考察を行った。

6.大規模な医療機関での事業継続計画作り支援

大規模な医療機関でのヒアリングや関係者で議論を行い、ひな形を作成した。

C. 結果

1.集団的予防接種のために市町村が必要とする医師数の算定

住民に対する集団的接種を実施するにあたり確保すべき医療従事者数を算定する必要がある。医療従事者の中でも医師が不在であれば集団的接種の実施ができないためここでは市町村で必要な医師数の算定例を

示す。

1) ワクチン供給量の前提

現在、新型インフルエンザ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから6ヶ月以内に全国民分のパンデミックワクチンを国内で製造することが計画されている。表1にワクチン供給量の前提を示した。細胞培養であっても製造には約4ヶ月程度を要すると考えられている。また、ワクチン

ン製造工場から出荷されて市町村に届くまでに約2週間かかる。そのためワクチン株が決定されてから4ヶ月半後に1回目のワクチンが市町村に入荷されるであろう。その後、6回に分け(100%/6回=1回あたり16.7%分)2週間毎に出荷されることが想定されるため、ワクチン株決定後6ヶ月後半に出荷されたものがワクチン株決定後の7ヶ月目の前半に市町村に入荷され住民全員分のワクチンが届くこととなっている。

表1. ワクチン供給量の前提

ワクチン株決定から の月数	前半 (2週間)	状況	全国民を 分母とし た場合の 出荷量 (%)	全国民を 分母とし た場合の 延べ出荷 量(%)
1	前半	ワクチン株の 決定		
4	前半			
	後半	1回目の入荷	16.7	16.7
5	前半	2回目の入荷	16.7	33.4
	後半	3回目の入荷	16.7	50.1
6	前半	4回目の入荷	16.7	66.8
	後半	5回目の入荷	16.7	83.5
7	前半	6回目の入荷	16.7	100

2) ワクチン接種を市町村で完了するまでの期間

ワクチンが供給されている以上は市町村全員への接種は速やかに行われるべきである。

2回の接種が原則である。2回目の接種は1

から4週間(4週間おくことが望ましい)の間隔をおくとされていることから、ワクチン株決定後7ヶ月目の前半に接種した人が2回目の接種を完了するまでに4週間追加でかかることを考慮すると8ヶ月目の前半までに全市町村民が2回の接種をすることが期待される。つまり、接種はワクチン

株決定後の4ヶ月目後半から8ヶ月目前半までの4ヶ月（120日）で最短で住民全員に接種を行うこととなる。

当然ながら実際には接種を希望しない、すでに感染した人などを差し引くと対象人口はさらに少なくなる可能性がある。

① 人口1万人あたりの接種に必要な医師の勤務日数

1日あたりの接種提供時間を7時間とし、

医師1人を含む接種チームが1時間あたりに予診・接種を行う対象者を30人とする1日あたり医師1人を含む接種チームは210人接種することができる。

人口1万人あたり90%に対して集団的接種を行うと仮定すると9,000人が対象となる。2回接種が原則のため合計で18,000回の接種が必要になる。そのため18,000回を医師1人を含む接種チームが1日に接種できる人数の210人で割ると、1万人あたり85.7人分の医師の勤務が必要となる。

1日あたりの接種提供時間	7 時間
1時間あたりの接種対象者数	30 人
1日あたりの接種人数	210 人
18000回の接種に必要な医師数 (18,000/210=85.714)	85.7 人

② 市町村の人口規模に合わせた1日あたりの必要な医師数

市町村の全体の人口	5 万人	20 万人	100 万人
市町村で接種機会の提供が必要な延べ医師数 (85.7日にそれぞれの人口〇万人単位で掛け合わせる)	428.5 人	1714.0 人	8571.4 人
接種を行う期間 (120日)	120 日	120 日	120 日
1日あたり必要な医師数 (市町村全体で接種機会の提供が必要な延べ日数を120日で割る)	3.6 人	14.3 人	71.4 人

先の想定は1万人あたりであったが、例えば人口規模が5万人、20万人、100万人であった場合に必要となる医師数はそれぞれ5倍、20倍、100倍となる。住民全員に接種をするには4ヶ月間（120日）を目安に実行することが必要であることから120日で割ると1日あたり必要な医師数が算定できる。

5万人規模であれば市町村で接種機会の提供が必要な延べ医師数は85.7人に5を掛けて428.5人と算定される。120日で接種を完了するとすれば428.5人を120日で割り3.6人と算定される。つまり、5万人規模であれば1日平均3.6人の医師を確保して接種事業を行うと、120日で人口の90%に集団的接種が可能である。

同様に20万人規模であれば1日あたり14.3人の医師が確保されると120日で人口の90%に集団的接種が可能である。

上記人数の医師を確保した上で、1会場あたり2人の医師を配置し2列の接種チームを編成するのか、1会場あたり3人の医師を配置し3列の接種チームを編成するのか等は、市町村全体での会場数や各会場の大きさ、住民の数など、地域の実情に応じて検討すべきである。

なお、1つの接種チームは、予診を行う医師1人に加え、接種を行う看護師1人、薬液充填及び接種補助を担当する看護師（または、薬剤師）1人を基本として構成することが考えられる。そのため、看護師については、医師の約2倍の人数が必要であると算定できる。事務職員については、会場規模や対象者の人数等を考慮して、必要人数を算定し、確保する。

人口約20万人の関東の某市においては、地元医師会の会員数230人、内科医会50人、小児科医会30人とのことであった。1週間（7日）あたり内科医・小児科医が全員関わった場合に $80 \times 7 = 560$ 人の勤務日が確保される。必要な医師数が14.3人とすると1週間（7日）では延べ100人・日（ $14.3 \times 7 = 100.1$ ）の勤務が必要である。100を560で割ると17.9%であるため、内科医・小児科医の医師会員の17.9%の関与が必要となる。当然ながら通常の診療だけでなく、新型インフルエンザ等の患者への対応も求められる。そのため内科医や小児科医だけではなく、他科の医師の協力を得る必要があると考えられる。また、医師の確保については、医師会のほかにも、病院勤務医、研究職についている医師、健診業務に従事している医師に協力を求める取組みも考えられる。

看護師等の確保については、病院・診療所勤務の看護師に加え、離職している看護師、養成機関や研究機関に属している看護師、健診業務に従事している看護師等に協力を求めるとともに、看護協会等の関係団体にも協力を求める取組みも考えられる。

なお、今回の想定はワクチンを手ししながら最短の4ヶ月間に市町村民の90%に集団的接種という最も急いだ場合の対応での想定である。実際には接種を希望しない者や、接種回数の変更などにより接種対象人数が少なくなることで必要な医療従事者も減る可能性がある。

2. 優先順位を考慮した必要なワクチン量を考えることができるスプレッドシートの開発

対象者算出シートの目的と特徴

本シートは、各市町村が自市町村内におけるワクチン接種対象者数を積算することで、予防接種の対象数の実態に近い値を把握するためのものである。

特に優先接種の対象者については、施設別の人数（高齢者施設）や、年齢別の人数（乳幼児）について実態に基づいた人数の積算により対象者数を把握する方式をとっている。

これにより、ワクチン配布に際して、各施設の準備や人員配置等の計画・調整を行ううえでのより実態に即した詳細な調整が可能となる。（例えば小学校で全校一斉でのワクチン接種が困難な場合、低学年／高学年と分けて行うといった対応検討など）

さらに、他市町村に住民票があり、自市町村内で接種対象となる対象者人数（概算）を把握することで、他市町村との手続きの必要量などを見込むことができる。

初期値入力・計算方法

1. 初期値の入力

入力シート名	入力内容
人口	年齢別人口
乳幼児	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保育施設別，年齢別園児数 ・ 教育施設別，年齢別園児数
小中学生	<ul style="list-style-type: none"> ・ 小学校別，学年別児童数・他市区町村からの通学者割合 ・ 中学校別，学生数・他市区町村からの通学者割合
高校生	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高等学校別，学生数・他市区町村からの通学者割合
専門学校生・大学生	<ul style="list-style-type: none"> ・ 学校別，学生数
高齢者施設入所者 (65歳～)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 介護老人福祉施設別，入所定員数・住所地特例者の割合 ・ 介護老人保健施設別，入所定員数・住所地特例者の割合 ・ 地域密着型サービス別，入居定員数・住所地特例者の割合 ・ 養護老人ホーム別，入居定員数・住所地特例者の割合 ・ 軽費老人ホーム別，入居定員数・住所地特例者の割合 ・ 有料老人ホーム別，入居定員数・住所地特例者の割合
入院患者・外来患者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 入院患者数 ・ 外来患者数 ・ 長期入院患者（90日以上）の割合
障害者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 障害者福祉施設別，入所定員数
妊婦	<ul style="list-style-type: none"> ・ 市町村における母子健康手帳交付数（過去1年間）
優先順位等	対象者分類別優先順位（1～7）、接種方法

※（）内の年齢は、年度初めの年齢

2. 対象者計算方法

対象者分類			計算方法	
1	医学的ハイリスク者	1-1	基礎疾患を有する者(小児・高齢者含む)	入院患者数×H23患者調査(10月時点)の入院患者における基礎疾患該当者割合 +外来患者数×H23患者調査(10月時点)の外来患者における基礎疾患該当者割合
		1-2	妊婦	母子健康手帳交付数
2	小児	2-1-1	生後1歳以上の未就学児(保育園・幼稚園児以外)	1~5歳児人口-(1歳以上の保育園児合計+1歳以上の幼稚園児合計)
		2-1-2	生後1歳以上の未就学児(保育園・幼稚園児)	1歳以上の保育園児合計+1歳以上の幼稚園児合計
		2-2	小中学生	「小学生(6~11歳)」児童数合計+「中学校(12~14歳)」児童数合計
3	成人・若年者	3-1	高校生	「高校生(15~17歳)」学生数合計
		3-2	専門学校生・大学生	「専門学校・大学」学生数合計
		3-3	成人・若年者全体	(15歳~64歳 人口合計)×基礎疾患を有しない者の割合
4	高齢者(65歳以上)	4-2	高齢者(在宅生活高齢者)	65歳以上高齢者人口×(1-(H23患者調査(10月時点)の入院患者における基礎疾患該当者割合)-高齢者施設入所者(65歳~))
5	その他	5-1	入院患者(基礎疾患を有する者除く)	入院患者数×(1-(H23患者調査(10月時点)の入院患者における基礎疾患該当者割合))
		5-2	高齢者福祉施設入所者	「高齢者施設入所者(65歳~)」入所定員数合計
		5-3	障害者	「障害者福祉施設入所者」入所定員数合計
		5-4	在宅医療を受療中の患者	「在宅医療患者数(報告数)」合計

留意点・本シミュレーションの制約等

・基礎疾患を有する者は、患者調査の全国値平均値を用いて算出しており、最終的には各医療機関が判断するため、市町村で発生する実際の人数とは乖離する可能性がある。

- ・妊婦は、自市町村が発行する母子手帳発行数で把握しているため、里帰り出産予定の人数分は変動する可能性がある。
- ・基礎疾患を有する小児・妊婦・高齢者など、一部把握困難な対象者については重複計上されている。

3. 集団的予防接種の法的課題や具体的なあり方の検討

集団的予防接種については政府行動計画やガイドラインにて留意すべき点は書かれていたが、市町村において実施するまでにはさらなる検討が必要であった。参加した委員は市町村において実際に予防接種の運営を行っている方々であり、それぞれの立場から課題などを挙げていただき、その対応が整理された。成果としては市町村のための新型インフルエンザ等住民接種に関する集団的予防接種のための手引き（仮題）が作られ、今後公開される予定である。詳細は分担報告書を参照いただきたい。

4. 集団的予防接種会場の選定と実際の手順の検討

接種会場としては学校や公民館などが人口規模に応じた場所の配置とも合致する点があるため候補となる。予防接種の実施という用途としての利点や欠点について整理された。また、市町村内における均等な配置を検討する際の例としてソフトを活用した場合が示された。さらに、実際に接種会場で予防接種を行う場合の人の並ばせ方、必要な物品、副反応の対応などがまとめられた。詳細は分担報告書を参照いただきたい。

5. 市町村や都道府県が関係機関と連携するための留意点の検討

市町村も都道府県も 2013 年度は集団的な予防接種に関する議論は、国からも具体

的な方策で示されなかったこともあり十分にはなされなかった。来年度以降、医師会などの外部関係機関との連携の議論が始まると考えられる。しかしながら、すでに医療現場は多くの事業を行っていることや、集団的予防接種についてのイメージが共有されていないことなどから議論が十分に進まない可能性があり対策が必要である。

6. 大規模な医療機関での事業継続計画作り支援

大規模な医療機関での事業継続計画のひな形が作成された。今後医療機関においては具体的な事業継続計画作りが求められる。

D. 考察

新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく集団的予防接種の実施について特に市町村や都道府県が必要とするさらなる具体的な方策がまとめられた。

集団的接種に必要な医師の数は、ワクチンの供給状況ならびに1日に一人の医師が接種できる人数によって必要となる医師数は大きく異なる。それぞれの市町村において必要な医師数ならびに事務や看護職などの数はさらに幅広い想定が考えられる。しかしながら実現可能性を考慮し、さらなる検討が必要である。また、市町村民の多くが接種を強く希望するという前提でのシミュレーションであるため実際にはこれほどまでの医療従事者が必要とはならない可能性は高いであろう。

優先順位を考慮した必要なワクチン量を考えることができるスプレッドシートは基本的には年代毎の人口を把握し、国から示

される優先順位に基づいて必要なワクチン量を都道府県などに求める際に使用することができる。都道府県との連携もしながら必要量の確保について検討ができる体制作りが市町村にも求められる。

集団的予防接種は以前は学校などで行われていたが、現在は個別接種が原則であるため行われていない。集団的予防接種の際のノウハウは市町村にほとんど残されておらずこうした基本的なことについても記述をしておくことは必要である。また、市町村において接種会場を選定する際はそれらの場の利点や欠点を留意して、現場を確認するなどしてあらかじめきめることが求められる。

今後市町村レベルで医師会などと連携して検討を行うこととなっているが、医師会が小規模の市町村では複数の市町村を含めて広域な体制となっている地域もある。こうした地域では都道府県や保健所などとも連携しながら、実現可能な方向性について合議を重ねる必要がある。

大規模医療機関の事業継続計画は共通するところが多いためひな形は現場の省力化に寄与すると考えられる。実際には計画作成よりも運用が重要となるため別途訓練などを重ねながら計画もその都度見直しをしていくことが医療機関には求められる。

E. 結論

本研究においては新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づいた集団的予防接種を行うための方策や留意点などを具体的に示すことができた。これらに基づいて市町村において具体的に関係機関とも連携をしながら実施のための計画を作成することが

求められる。しかしながら、今後の議論を進めて行く中で新たな課題もできる可能性があることから、市町村間の良好事例の共有の仕組みや、相談できる体制を来年度以降もなんらかの形で継続することが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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

自治体における予防接種計画の手引きの検討

研究分担者 岡部信彦 川崎市健康安全研究所 所長

研究要旨

新型インフルエンザ等対策特別措置法、予防接種法及び政府行動計画に基づき、特措法第46条に基づく住民に対する予防接種又は予防接種法第6条第3項に基づく新臨時接種の実施主体として市町村が定められた。そこで本研究では、市町村において速やかに住民接種（集団的予防接種）の体制を構築し実施できるよう、有識者や自治体担当者等による検討を行い、住民接種のための手引きを作成することを目的とした。

本研究の実施に当たっては、分担研究者を座長とし、有識者、市町村担当者、都道府県担当者、関係団体等で構成される「市町村における新型インフルエンザ住民接種の体制に関する検討会」（以下、「本検討会」と言う。）を組織した。

手引きの作成に当たり、論点を整理し、各論点について、新型インフルエンザ等特別措置法、予防接種法、新型インフルエンザ等対策政府行動計画及び新型インフルエンザ等対策ガイドラインを踏まえつつ、基本的考え方や取組みの具体例等に関する検討を行った。

検討結果を踏まえ、「市町村のための新型インフルエンザ等住民接種に関する集団的予防接種のための手引き」として取りまとめた。本手引きにおいては、住民接種を集団的接種で行うための方法として、地域集団接種及び施設集団接種について示した。また、市町村が接種を実施すべき対象者について、政府行動計画、ガイドライン、有識者会議等の議論を踏まえ、望ましいと考えられる者を示し、対象者の集団ごとに一般的に適切と考えられる接種方法を示した。さらに、集団的接種を保健所、保健センター、学校、体育館、公民館、集会所等で行う際に必要な手続きについてまとめ、接種会場での具体的な運営方法について例示した。

今後は、市町村が本手引きを活用することで、住民接種のための体制の構築を推進していくことが期待される。

A. 研究目的

新型インフルエンザ等対策特別措置法、予防接種法及び政府行動計画に基づき、特措法第46条に基づく住民に対する予防接種又は予防接種法第6条第3項に基づく新臨時接種の実施主体として市町村が定められた。そこで本研究では、市町村において速やかに住民接種（集団的予防接種）の体制を構築し実施できるよう、有識者や自治体担当者等による検討を行い、住民接種のための手引きを作成することを目的とした。

の体制に関する検討会」（以下、「本検討会」と言う。）を組織した。

本検討会のメンバーは以下の通り。

図表 1 検討会名簿（敬称略）

氏名	所属・職名
荒田 吉彦	北海道庁保健福祉部 技監
石田 光広	稲城市 福祉部長
◎岡部 信彦	川崎市健康安全研究所 所長
角田 徹	東京都医師会 理事
佐々木隆一郎	長野県飯田保健所 所長
館石 宗隆	札幌市保健福祉局 医務監
田辺 奈緒子	桶川市健康福祉部健康増進課 課長
平岡 真理子	川崎市健康福祉局健康安全部 感染症担当課 課長

B. 研究方法

本研究の実施に当たっては、分担研究者を座長とし、有識者、市町村担当者、都道府県担当者、関係団体等で構成される「市町村における新型インフルエンザ住民接種

本間 恵	鎌ヶ谷市健康増進課 副主幹
前田 秀雄	東京都福祉保健局 技監
山崎 初美	神戸市保健福祉局健康部 健康危機管理対策担当課長

◎分担研究者（研究会座長）

本検討会において、以下の通り検討を重ね、市町村において住民接種の体制を構築する際の論点を整理し、速やかに住民接種体制を構築し実施できるよう住民接種の手引きを作成した。

図表 2 検討会の開催の経緯

回	開催日	場所	議題
第1回	平成25年6月11日 14:30～17:30	厚生労働省 仮設第3会議室	1 本検討会の趣旨について 2 新型インフルエンザ等特措法における住民接種について 3 神戸市からのプレゼンテーションについて 4 東京都からのプレゼンテーションについて 5 意見交換 6 その他
第2回	平成25年7月18日 13:00～15:00	三菱総合研究所 CR-B 会議室	1 住民接種について検討すべき事項について 2 意見交換 3 その他
WG	平成25年9月26日 17:00～19:00	三菱総合研究所 CR-B 会議室	1 検討会報告書骨子（素案）について 2 意見交換 3 その他
WG	平成25年10月29日 13:00～15:00	三菱総合研究所 CR-C 会議室	1 居住地以外の市町村における接種について 2 検討会報告書骨子（素案）について 3 意見交換 4 その他
第3回	平成25年12月24日 16:00～18:00	厚生労働省 局長会議室12号室	1 住民接種について検討すべき事項について 2 意見交換 3 その他

（倫理面への配慮）

本研究は人を対象とする調査等を含むものではないが、個人情報保護法や関連する研究倫理指針に則って実施した。

C. 研究結果

1. 論点整理

手引きの作成に当たり、以下のように論点を整理した。

- 全般的事項
- 対象者
- 対象者の特性に応じた留意事項
- 対象者への周知方法の検討
- 予約方法の検討
- 接種場所
- 接種を実施する医療従事者の確保
- 接種の実施と接種会場における運営
- 接種対象者の本人確認
- 同意の取得
- ワクチンの供給
- 情報管理
- 都道府県の役割として期待される事項

2. 基本的考え方等の検討

上記の各論点について、新型インフルエンザ等特別措置法、予防接種法、新型インフルエンザ等対策政府行動計画及び新型インフルエンザ等対策ガイドラインを踏まえつつ、基本的考え方や取組みの具体例等に関する検討を行った。
主な論点に関する検討の結果は以下の通りである。

(1) 全般的事項

集団的接種は以下のような2種類の接種方法に分けられる。

- ①地域集団接種：接種会場（保健センターや公民館、医療機関等）に接種対象者を参集させて、予防接種を実施するもの。
- ②施設集団接種：学校、医療機関、社会福祉施設等において、学生、入院患者、入所者等、既に形成されている集団を活用して、予防接種を実施するもの。施設に医師を含む医療職が配置されている場合は、施設職員を中心とした接種体制を構築することが考えられる。そうでない場合は、市町村が派遣する接種チームが施設で集団接種を実施する。

なお、上記以外に、例外的な対応として、在宅医療を受療中の患者等の地域集団接種では対応困難な者に、医療従事者がその地域に住む対象者を戸別訪問して実施する場合も考えられる（地域訪問接種）。

図表 3 地域集団接種と施設集団接種

区分	概要	接種場所（例）
地域集団接種	接種会場に接種対象者を参集させて実施するもの	公民館、体育館、集会所、市民会館等

施設 集団 接種	学校、医療機関、 社会福祉施設等 において、学生、 入院患者、入所者 等の既に形成され ている集団を 活用して実施す るもの	医師を含む接種体制 が構築できる施設：医 療機関 医師を含む接種体制 が構築できない施設： (入所) 特別養護老人 ホーム、グループホー ム、有料老人ホーム、 障害者支援施設等 (通所) 小中学校、保 育所、通所介護事業 所、障害者通所施設等
----------------	---	--

(2) 対象者

住民接種の対象者については、当該市町村の区域内に居住する者、即ち、住民基本台帳に登録されている者を基本とする。

また、それに加え、以下に該当する者についても住民接種の接種対象者とすべきである。

- ①長期入院・入所者
- ②里帰り分娩の妊産婦及び同伴の小児
- ③その他市町村が認めるもの

接種費用の市町村負担分については、特措法及び予防接種法の規定に基づき、住民基本台帳に登録がある住民に加え、上記①～③の対象者についても、接種を実施した市町村が支弁すべきである。

健康被害救済については、予防接種法第15条の規定に基づき、住民基本台帳への登録がある市町村が給付を行うことが適切である。これは、住民接種のような場合、広域的な接種体制の確保の観点から予防接種実施市町村と健康被害救済給付の支給市町村が異なることも想定されており、健康被害救済については、被接種者の住民基本台帳への登録のある市町村に一元化することが給付の円滑な施行、国民の負担の軽減の観点から妥当であると考えられるためである。

(3) 対象者の特性に応じた留意事項

住民接種の接種順位については、①医学的ハイリスク者（基礎疾患を有する者・妊婦）、②小児、③成人・若年者、④高齢者の4群に分類し、発生した新型インフルエンザ等の病原性等の情報を踏まえて決定される。（政府行動計画P.20）

接種対象者は、以下の表のようにさらに細分化して考えることができる。また接種対象者ごとに適した接種方法は、原則として以下の方法だと考える。

図表 4 接種対象者別の接種方法に関する基本的考え方

接種対象者	接種方法
基礎疾患を有	原則、地域集団接種

する者※	
妊婦※	原則、地域集団接種
未就学児	原則、地域集団接種 幼稚園や保育所については、施設集団接種とすることも可能
小中学生	原則、施設集団接種
高校生	原則、地域集団接種
専門学校生・ 大学生	原則、地域集団接種
高齢者	原則、地域集団接種 高齢者介護施設の入所者は、施設集団接種（短期の入所の場合は退所後に地域集団接種もしくは地域訪問接種）
障害者	在宅生活者は、地域集団接種（移動が困難な場合、地域訪問接種） 障害者施設入所者は、施設集団接種（短期の入所の場合は、退所後に地域集団接種もしくは地域訪問接種）
在宅医療を受 療中の患者	移動が困難な場合、地域訪問接種 移動可能な場合、地域集団接種
入院患者及び 入所者	長期の入院・入所の場合、施設集団接種 短期の入院・入所の場合、退院・退所後に地域集団接種
通所サービ ス利用者等	原則、地域集団接種 移動が困難な者等が多い通所施設については、施設集団接種とすることも可能。

注）基礎疾患を有する者や妊婦は、市町村の判断により通院中の医療機関で接種することもできる。

(4) 接種場所

地域集団接種の場合、保健所、保健センター、学校、体育館、公民館、集会所等、地域において一定規模の集団を収容できる施設を選定する。接種対象となる住民の地域ごとの人数、アクセスの容易さ、確保可能な接種のための医療従事者数等を勘案し、あらかじめ計画的に選定しておく必要がある。

また各会場での実施日数、頻度等を考慮し、住民接種を実施するために診療所開設の届出の必要性があるかどうかを検討しておく必要がある。

施設集団接種の場合、入院施設を有する医療機関や、入所施設を有する介護保険施設、グループホーム、有料老人ホーム、障害者支援施設等や、小中学校や保育所、通所介護事業所等の通所施設で、市町村内に所在する施設については、施設集団接種とすることがどうかについて、当該施設とも調整

の上、あらかじめ検討しておくことが必要である。

施設集団接種とする場合、当該施設における対象者の見込み数、担当する接種者の体制及びその確保方法、施設側の連絡窓口等について、あらかじめ確認しておく。

この場合、長期の入院・入所者（今後の入院・入所が90日以上見込まれる者）が施設集団接種の対象であり、短期の入院・入所者（概ね入院・入所期間が90日未満の者）は退院・退所後に地域集団接種を受けることになる点に留意する。

(5) 接種の実施と接種会場における運営

接種会場での運営や接種する医療従事者の確保については、施設集団接種における実施と、地域集団接種における実施のそれぞれについて対応が必要である。

医師、保健師・看護師等の看護職員、事務職等で構成される接種チームを編成し、接種対象者数に応じた接種チーム数を確保する。

施設側が医師を含む接種体制を構築できる場合は、施設側で体制を構築するが、構築できない施設については、市町村が派遣する接種チームと協同で体制を構築するのが望ましい。

小児など接種量が異なる対象者を同一会場で実施する場合に、接種量の誤りなどの事故が起こらないよう、時間帯や列を分けるなど、具体的に接種体制を工夫する。

施設集団接種、地域集団接種のいずれの場合も、接種後の状態観察のための場所を確保し、被接種者の状態観察のため接種後ある程度の時間は会場に留まらせる。

接種会場での、救急対応については、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応がみられたとしても、応急治療ができるよう物品や薬剤の準備を行う。

これら物品や薬剤は、市町村が準備する場合と、接種チームの医師が持参し確保する場合がある。

(6) 接種会場における運営について

接種会場全体の運営管理責任者として市町村職員を配置し、また副反応発生時の救命措置や医療機関への搬送に関する医学的な判断を行う責任者を予診等を担当する医師の中から定める。医師会等へ委託する場合も、同様に責任者を明確に定めることが必要である。

医療従事者の確保に関しては、予診・接種に関わる者として、予診を担当する医師1名、接種を担当する看護師1名、薬液充填及び接種補助を担当する薬剤師または看護師1名を1チームとする。小児等が対象

者の場合、接種補助者を増員する場合もある。プレフィルドシリンジの使用により薬液充填を行わない場合は、接種補助者は医療従事者でなくてもよい。

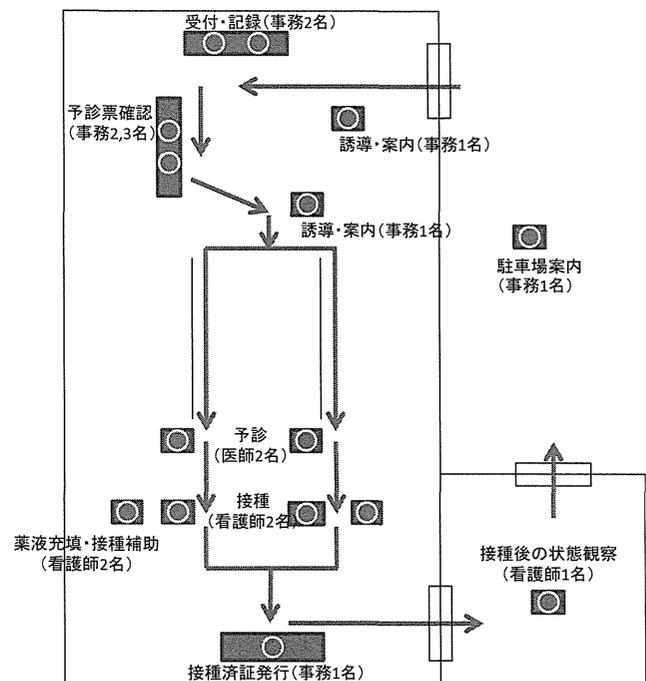
会場ごとに、接種後の状態観察を担当する者を1名置く。接種後の状態観察を担当する者は可能であれば看護職等の医療従事者が望ましいが、確保が難しい場合は、被接種者の状態に変化が生じた際に医療従事者へ至急報告できる体制が必要である。

事務職員に関しては、会場ごとに、受付・記録、誘導・案内、予診票確認、接種済証発行などの業務を担当することが考えられる。

上記を踏まえ、1会場あたり2列体制で接種を行う場合、予診から接種までの時間を2.0分、実施時間を7時間とすると、1日当たりの接種人数は420人となる。（ $60分 \times 7時間 \div 2.0分 \times 2列 = 420人$ ）小児については、接種量が大人とは異なるため、会場は小児のみを対象とする会場での接種が望ましいが、小児と大人を同一会場で接種する場合は、同一の接種量毎に列を設定したり、接種時間帯を区別して実施するなど接種量の間違いのリスクを下げる工夫をする。

予診票を確認する事務職員が、1) 接種対象者を通常の予診を行う者の列とより詳しい予診を行う必要があると考えられる者の列に振り分ける、2) 接種の際の着替えに時間がかかる者の列とかかる者の列に振り分ける、などによりスムーズな予診及び接種を実施する工夫が考えられる。

図表 5 地域集団接種と施設集団接種



(7) 同意の取得

予防接種の実施に当たっては、被接種者本人の文書による同意を得なければならない。

認知症や精神・知的障害等で本人の意思確認が難しい場合は、保護者の文書による同意が必要である。

上記のような場合については、家族やかかりつけ医の協力を得て、本人の平素の言動なども勘案し、その意思を慎重に確認することが適当である。臨時接種として住民接種を実施する場合、住民にも接種する努力義務があり、かつ、市町村は接種を勧奨しなければならない。

成年後見制度における医療同意については、成年後見人の事務外と解釈されるが、予防接種の実施については、予防接種法において後見人は保護者とされているため、後見人の同意をもって成年被後見人は接種を受けることができると考えている。

(8) 都道府県の役割として期待される事項

都道府県においては、市町村、医薬品卸事業者、医療機関、関連団体等と連携しながら、ワクチン供給に関する調整を行うことが期待される。

具体的には、ワクチン供給に関する計画の策定、市町村に対するワクチン供給見直しに関する情報提供、市町村・医療機関へワクチン供給が適切に行われるよう調整・管理などが考えられる。

併せて、注射器・注射針についても不足することがないように、市町村、医薬品卸事業者、医療機関、関連団体等と連携しながら調整を行う必要がある。

長期入院・入所者や里帰り分娩の妊産婦など、住民基本台帳への登録はないが接種対象者となる者が多く存在する市町村に対しては、市町村からの要請を受け、必要量を配分するなどの調整が期待される。

施設集団接種の対象となる施設へのワクチンの供給については都道府県と市町村が医薬品卸事業者と十分に連携して対応する必要がある。

3. 手引きの作成

検討結果を踏まえ、「市町村のための新型インフルエンザ等住民接種に関する集団的予防接種のための手引き」として取りまとめた。

本手引きは、本編と参考資料で構成されている。

本手引きは、新型インフルエンザ等対策政府行動計画（以下、「政府行動計画」と言う。）及び新型インフルエンザ等対策ガイドライン（以下、「ガイドライン」と言う。）に基づいているため、各項の冒頭に

は「政府行動計画・ガイドライン記載事項」として、該当する内容について抜粋した。

また、それらを踏まえた検討に基づき、「基本的考え方」として方向性や、解釈・解説を示した。

さらに、「取り組みの具体例」には、検討の場で提案された具体的な方策や過去の対応例を示した。

各項の最後には、参照条文等として、根拠となる法令等について抜粋を掲載した。

本手引きのポイントは以下の通り。

図表 6 本手引きのポイント

- 住民接種を集団的接種で行うための方法として、地域集団接種及び施設集団接種について示した。
- 市町村が接種を実施すべき対象者について、政府行動計画、ガイドライン、有識者会議等の議論を踏まえ、望ましいと考えられる者を示した。
 - ✓ 市町村が接種を実施すべき対象者としては、当該市町村の居住者（住民基本台帳に登録のある者）に加え、①長期入院・入所者、②里帰り分娩の妊産婦（及び同伴の小児）、③その他市町村が認めるもの、であると考えられる。
 - ✓ これらの対象者については、国による統一的な取決めとして、当該市町村が接種を実施するとともに、接種費用の市町村負担分についても支弁すべきである。
 - ✓ 一方で、健康被害救済の給付については、予防接種法第15条の規定に基づき、被接種者が住民基本台帳へ登録されている市町村で行うこととする。
- さらに、対象者の集団ごとに、一般的に適切と考えられる接種方法を示した。
- 集団的接種を保健所、保健センター、学校、体育館、公民館、集会所等で行う際に必要な手続きについてまとめた。
- 接種会場での具体的な運営方法について例示した。
 - ✓ 予診等を担当する医師1名、接種を担当する看護師1名、薬液充填及び接種補助を担当する看護師（又は薬剤師）1名を、基本的な接種実施チームとして示した。
 - ✓ 1チームあたりの接種に要する時間や人数を例示した。さらに接種会場での事務職員の配置や被接種者の動線についても例示した。

D. 考察

今後、厚生労働省が実施要領等を発出する際には、本手引きを十分踏まえることを期待する。また、市町村が本手引きを活用することで、住民接種のための体制の構築を推進していくことが期待される。

E. 結論

本研究では、市町村において速やかに住民接種（集団的予防接種）の体制を構築し実施できるよう、有識者や自治体担当者等による検討を行い、住民接種のための手引きを作成した。

市町村が住民接種の体制を構築する際の論点を整理した上で、新型インフルエンザ等特別措置法、予防接種法、新型インフルエンザ等対策政府行動計画及び新型インフルエンザ等対策ガイドラインを踏まえつつ、各論点について基本的考え方や取組みの具体例等に関する検討を行った。

検討の結果を基に「市町村のための新型インフルエンザ等住民接種に関する集団的

予防接種のための手引き」として取りまとめた。

今後は、市町村が本手引きを活用することで、住民接種のための体制の構築を推進していくことが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

なし

市町村のための新型インフルエンザ等住民接種 に関する集団的予防接種のための手引き（暫定 版）

2014年3月11日

市町村における新型インフルエンザ住民接種の体制に関する検討会

本手引きは、平成 25 年度厚生労働科学研究「新型インフルエンザ等発生時の市町村におけるワクチンの効率的な接種体制のあり方の検討」（研究代表者 和田耕治：独立行政法人国立国際医療研究センター、平成 25 年度新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）における「市町村における新型インフルエンザ住民接種の体制に関する研究」（分担研究者 岡部信彦：川崎市健康安全研究所所長）の一環として作成された。