

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

予防接種後副反応疑い報告に関する電子報告制度の立案に関する研究

研究協力者 森野紗衣子 国立感染症研究所感染症疫学センター 主任研究官
研究分担者 多屋 馨子 国立感染症研究所感染症疫学センター 室長

研究要旨

予防接種後副反応疑い報告における急性散在性脳脊髄炎（ADEM）およびギラン・バレ症候群（GBS）の報告の評価の標準化・透明化を図るために、ブライトン分類を用いた評価導入を検討した。既存の「予防接種後副反応疑い報告入力アプリ」にブライトン分類の評価項目の入力機能を追加的に搭載した。各項目の入力欄にチェック機能を持たせることで、誤入力ならびに入力漏れを防ぎ、入力補助、かつ、必要な情報を可能な限り過不足なく収集するための工夫を行った。本アプリは第2報以降の追加報告補助としても有用であり、報告者の負担の軽減に役立つものと思われる。今後、本アプリがより広く使用され、予防接種後副反応疑い報告における報告者の負担軽減、およびより正確かつ詳細な情報収集に寄与することが期待される。

A. 研究目的

予防接種後副反応疑い報告における稀ながら重篤な合併症である、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）およびギラン・バレ症候群（GBS）の報告について評価の標準化・透明化を図る目的で、ブライトン分類を用いた評価が導入されることとなった。この導入にあたって、現在使用されている報告書作成補助ツールである「予防接種後副反応疑い報告入力アプリ」に各評価項目の入力機能を追加的に搭載し、入力補助、および、必要な情報を可能な限り過不足なく収集するための工夫を行った。

B. 研究方法

2020年4月現在、すでに予防接種後副反応疑い報告入力アプリは、同報告書の入力補助ツールとしてWeb上で公開されている (<https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.htm>)。

上記アプリに、本研究班で作成された各疾患のブライトン分類評価項目の全項目の入力機能、および入力完了時のブライトン分類自動判定機能をIT企業の協力の下、追加開発、搭載した。

（倫理面への配慮）

倫理面の問題なし。

本研究は、ワクチン接種後のADEM、GBS等の神経系の有害事象の評価項目の入力補助ツール開発研究であり、人（試料・情報を含む）を対象とした研究ではない。

C. 研究結果

ADEMは大項目7項目、GBSは大項目8項目の追加を要した。

それぞれ、項目の特性に基づき、下記のような入力内容チェック、および項目間の関連チェック機能を付与した（別添資料1）。

・ADEMあるいはGBSの症状名を入力した場合のみ、評価項目入力欄が出現、PDF出力用のデータ作成を行うように設定した。

・ブライトン分類の評価に直結する項目および臨床上評価に重要と考えられる日付情報について、入力を必須とした。

・日付関連チェック：症状出現日ならびに検査実施日は生年月日（基本情報として元々の入力アプリに搭載済み）と入力日現在の間の期間の日付であること、また、検査の種類によって、接種日、

発症日より後の日付であることを条件とし、該当しない場合はエラーメッセージを表示し、修正を促すこととした。

- ・症状・検査に関する設問において、各々「症状あり」「検査実施あり」の場合に、詳細情報の入力欄を有効化し、未入力の場合は入力を促すエラーメッセージを表示し記入漏れを防ぐ工夫とした。

- ・設問に対する選択肢が相反するものである場合は、一方を選択した場合に、他方を選択不可となるようにプログラムで設定を行い、入力ミスを防ぐ工夫とした。

- ・ブライトン分類評価項目がすべて入力された時点で、同一画面上にブライトン分類のレベルを表示することとした。

- ・評価項目の入力後は、A4用紙サイズの様式に乗っ取ったPDFを作成することができる。この様式には、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および厚生労働省で使用される管理用記入欄の確保、およびブライトン分類の表示欄を含めてデザインした。

（別添資料2、資料3）

D. 考察

これまでADEMやGBSの報告例で専門家の評価において情報不十分として評価不能とされる報告が一定数見られていたが、ブライトン分類評価の導入によって、今後その状況改善が期待される。

本アプリへの評価項目入力機能追加は、ブライトン分類の導入対象となった2疾患、ADEMとGBSを選択した場合のみ入力欄が表示されるようにしたこと、また、報告書出力においては評価項目の入力を必須としたことで、報告者へ分かりやすく、また、必要項目の記入漏れを最小限にとどめる仕組みとすることに重きを置いて開発を行った。検査等は未実施との回答も可能であり、報告時点における状況の把握可能である。

また、本アプリは報告者が一旦PC上にダウンロードしたのちは、オフライン上で使用可能なツ

ルであり、セキュリティ面を考慮した上で、報告者の情報や入力途中の報告内容を保持することが可能であるとともに、報告書作成時の入力データ、および報告書PDFを電子データとして保管しておくことができる。アプリの保存データ読込機能を用いれば、第2報以降の報告書作成時には、基本情報や共通項目をそのまま反映することができ、再度の入力の手間を省略可能である。

今回、特にADEMについては3か月の経過観察期間をおいた評価が重要な疾患であり、十分な評価期間において第2報以降の届出を求める際においても報告者の負担の軽減に役立つものと思われる。

E. 結論

今回ブライトン分類評価を導入される2疾患について、専門家の評価に必要な項目を、アプリのチェック機能によって可能な限りもれなく入力を促すよう、既存の予防接種後副反応疑い報告入力アプリへ機能を追加搭載した。

今後、本アプリがより広く使用され、予防接種後副反応疑い報告における報告者の負担軽減、およびより正確かつ詳細な情報収集に寄与することが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし