

令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)
「ワクチンの有効性及び安全性をモニタリングする体制の構築に関する研究」
分担研究報告書

分担課題名：小児におけるワクチン有効性評価、副反応評価手法に関する研究

研究分担者：神谷 元
所属：国立感染症研究所感染症疫学センター
協力研究者：谷口清州（国立三重病院院長）
西藤成雄（西藤小児科こどもの呼吸器・アレルギーク
リニック）
保坂泰介（保坂小児クリニック）
中村 豊（ゆたかこどもクリニック）
岩藤匡史(株式会社COCOVE)

研究要旨 諸外国では予防接種の安全性の評価を行う際に、予防接種歴とカルテの医療情報を収集し、評価している。国内でこのようなシステムを構築できれば、より迅速かつ正確に予防接種の安全性について評価できる。今回同じ電子カルテを用いている3つのクリニックから、予防接種歴並びに医療情報を収集し、因果関係の評価するデータベースが構築できるか検討した。結果としては、情報は収集できることが証明できたが、カルテの入力方法の統一や予防接種歴の記載の必須化などデータ入力側の課題と、別の電子カルテであった場合のデータベースの構造が異なることが予想されるため、高いセキュリティと合わせ、相当な予算が必要となることが分かった。

A. 研究目的

新型コロナウイルスの流行を機に、予防接種の安全性及び有効性を迅速に調査分析する仕組みの構築の必要性が浮き彫りとなった。諸外国においては、既に各種のデータベースが整備されており、例えば米国では、疾病予防管理センター（CDC）がVSD（Vaccine Safety Datalink）を構築し予防接種のモニタリングシステムの一部として機能を果たしている。

新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策（令和4年9月2日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）において、次の感染症危機に備えるための予防接種に関連する施策の一つとして、予防接種の有効性・安全性の調査・研究のためのデータベースを整備することとされ、このための法制上の措置を講じるため、令和4年12月に予防接種法が改正された。これを受け、国では、予防接種の有効性・安全性に関する調査をよりの確に行う観点から、予防接種の実施状況、副反応に係る匿名データベースを整備し、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）等との連結解析

を可能とするための基盤整備を進めている。予防接種記録の電子化のメリットは非常に大きい反面、レセプト情報には仮病名や検査結果未記載などの制限があり、これらの課題を補完するシステムがあることは、国の予防接種事業を安心、安全に運営するうえで重要と考える。そこで、今回は日本では、保険による予防接種はできず、また最もワクチンが接種されているのはクリニックであることから、米国のような保険会社の情報ではなく、英国のモデルに近い、クリニックから情報を収集してDBを構築することが可能か検討することを目的とした。

B. 研究方法

医療DXを用いて、自動的に電子カルテからワクチンの有効性や安全性を評価するために必要な情報を自動的に抽出し、DBを構築する。そのために、まず日本においては最も予防接種が接種されると考えられる小児科を標榜するクリニックにおいて、どのような電子カルテが使用されているのかパイロット的に調査を行った（Facebookの小児科医のページにアンケートを掲載し現状を調査した）。

また、同じ電子カルテ（今回は Dynamics）を用いている小児科クリニック 3 か所の先生方にご協力いただき、実際に収集したいデータが収集可能か、セキュリティーについても担保できるか検証した。収集する項目は基本情報、ワクチン接種歴、診断名や症状で副反応に関わる Key words、検査結果などとした。

（倫理面への配慮）

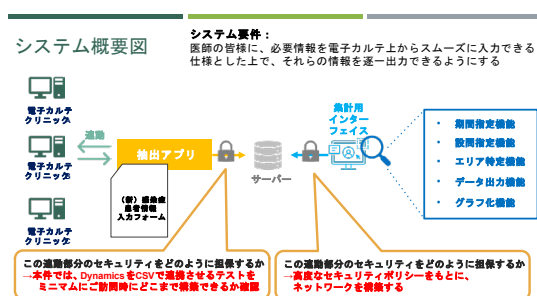
本研究は国立病院機構三重病院倫理審査委員会において審議され、承認を受けた（受付番号 2023 - 78）。

C. 研究結果

1. クリニックにおける電子カルテの現状把握
全国 46 の小児科開業医クリニックから返答があった。このうち、かかりつけ患者のワクチン接種歴を電子カルテに記録している医療機関は全体の 78% となっており、約 2 割は電子カルテに記録していない、あるいはまだ電子カルテを導入していない状況であった。また、最低でも 17 の電子カルテが存在する事が明らかになった。

2. システム構想と実証実験

クリニックの先生方に追加で情報入力を求めず、かつ必要な情報を電子カルテ上からスムーズに情報収集を医療 DX のシステムを用いて実施可能かについて、システムの概要図を示す。



今回は、パイロット研究的な位置づけとして以下の 3 つの点について検討した（詳細は別添の資料を参照のこと）。

① システム構成案の評価と課題

上図のシステムにより、3 つの医療機関から情報を収集した結果、問題点として以下 2 点が認められた。なお、必要な情報そのものは、入力されていればこのシステムで十分情報を収集できることが確認された。

・入力者によって、診療情報の入力内容や俗人的な日本語のブレなどが恒常的にあり、最終的に欲しい情報が均一に得られない可能性がある。

・医院・クリニックによっては使用している電子カルテが異なり、診療情報の均一化や収集の仕組みの平準化など、ソフト面での啓蒙活動はもちろん、統合システムなどハード面での物理的な工数や費用などが見込まれる。

② データ抽出アプリに関して

データの抽出は可能であったが、Dynamics がデータ解析に親和性のある DB 構造となっているシステムであったことが功を奏した形となっている。一方で、一人の先生は予防接種記録を電子カルテに入力していなかったため、どれだけアプリがよくても、情報としては正確でないことが示唆された。

③ 保管サーバーについて

今回は同じカルテ、3 医療機関という非常に限られた範囲での実証実験であったため、情報収集等うまくいったが、今後参加施設を増やし、異なったカルテも含めるということであれば高いセキュリティーが重要である。

④ 集計用インターフェイス

今回は腸重積症とロタウイルスワクチンを事例として検討した。情報の解析を行う上である程度規則を決めておかなければならない（腸今回は重積症の直前にワクチン接種歴がある症例のみ因果関係を評価するために必要なデータとして有用とした）が、その規則がどの程度普遍性があるか、という点についてはほかの事例での検討も必要である。当然のことながら、ID 番号の管理が正しく行われている、などの基本的な点が行われていないとデータを抽出出来ていても解析に用いられないため注意が必要である。

D. 考察

アメリカの VSD やイギリスの The General Practice Research Database (GPRD) は、予防接種の記録と電子カルテの情報を突合して予防接種の特に安全性についてモニタリングや因果関係の評価を行っている。日本でもそのようなデータベースの構築を医療 DX の技術を用いて実現できないか、実証することを目的として今回研究、調査を実施した。

自治体以外で国内において最も予防接種の記録が保存されていると考えられる場所が小児科クリニックの電子カルテと考え、電子カルテに保存されている予防接種記録の調査を行った。約 2 割の医師が電子カルテに予防接種記録を記載しておらず、また記載している医師も予防接種記録のページ、カルテの自由記載欄など様々な場所に記載されていることが分かった。加えて、日本語表記と英語表記、英語表記

の中でも全角表記と半角表記など、電子カルテから予防接種記録を引っ張ってくるには課題が多い。入力する診療情報をテンプレート化することで、医師の負担を増大させることなく、集計したい情報をスムーズに収集することが可能となる可能性はあるが、ハード面での長期的なプランとして、システム自体の情報や入力の仕組みを、メーカーをまたいで画一化するなど、大きな課題がある。加えて高いセキュリティを担保するための高水準の対策が必須であり、将来的な情報量の増加を考えると予算がかなり必要である。

非常に限られた条件下での検証のため、制約は多い。例えば、他の電子カルテシステムで同様の集計が可能か、副反応は当然サンプル数を増やさないと検出されないが、今回は3クリニックでのデータ収集であった、などがあげられる。しかし、以上を考慮しても、電子カルテから自動的に予防接種の情報とその後の副反応に該当する症状の記載があれば、データとして自動的に収集できることは示せた。なお、今回は症例数が少ないため、未知の副反応の症状を臨床情報から探知することについては評価できていない。

E. 結論

予防接種の副反応に関する因果関係を評価す

るために、電子カルテから予防接種歴、並びに副反応に関する医療データを抽出することは可能であることが実証された。ただし、サンプル数を増やし、異なる電子カルテで同様の結果が得られるかについては、今後検討していく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

1. なし

2.

学会発表

1. なし

2.

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

ワクチン安全性監視システム 実証実験プロジェクト

<活動報告書>

株式会社 COCOVE

2024/3/29

目次

Section 1 : 本プロジェクトの目的・概要

Section 2 : システム構想（初期計画）

Section 3 : 現地ピックアップ取材・検証

Section 4 : システム仮構築・実証テスト

Section 5 : 検証評価と課題

「新型コロナワクチン等の有効性及び安全性の評価体制の構築に向けた研究」

研究代表者： 鈴木 基 （国立感染症研究所感染症疫学センター）

分担研究者： 神谷 元 （国立感染症感染症疫学センター 予防接種統括研究官）

協力研究者： 中野 貴司 （川崎医科大学小児科）
谷口 清州 （国立病院機構三重病院院長）
中島 一敏 （大東文化大学）
奥山 舞、八幡 裕一郎、笠松 亜由 （以上感染研）
岩藤 匡史 （株式会社COCOVE）

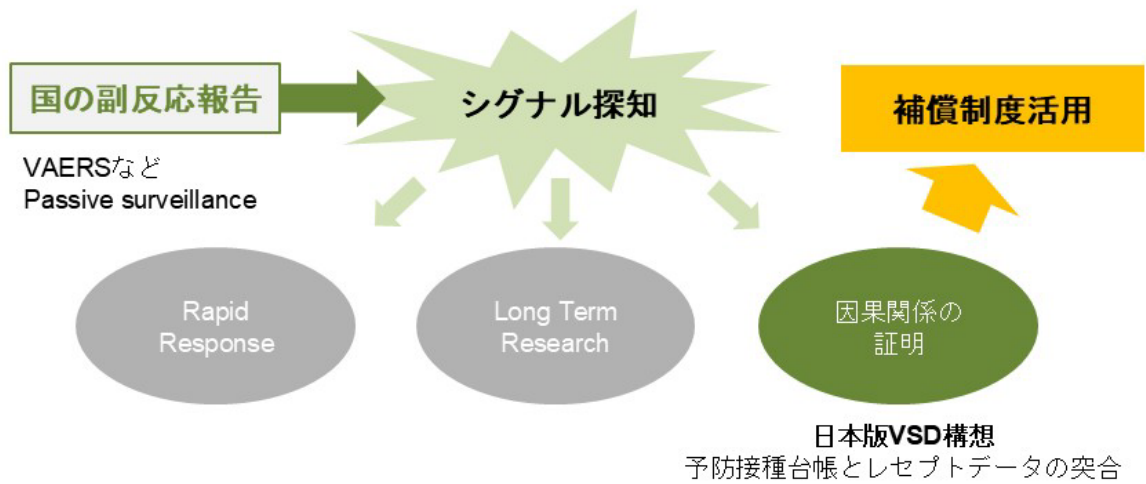
※敬称略

3

Section 1

本プロジェクトの目的・概要

諸外国のワクチン接種後有害事象に対する対応

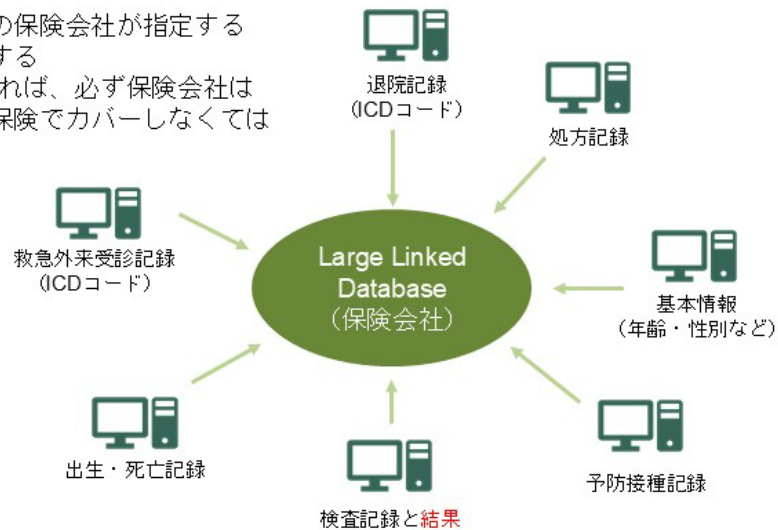


諸外国の予防接種副反応モニタリングシステム



米国 VACCINE SAFETY DATALINK (VSD) の概要

保険加入者はその保険会社が指定する医療機関を受診する
ACIPで認められれば、必ず保険会社はその予防接種を保険でカバーしなくてはならない



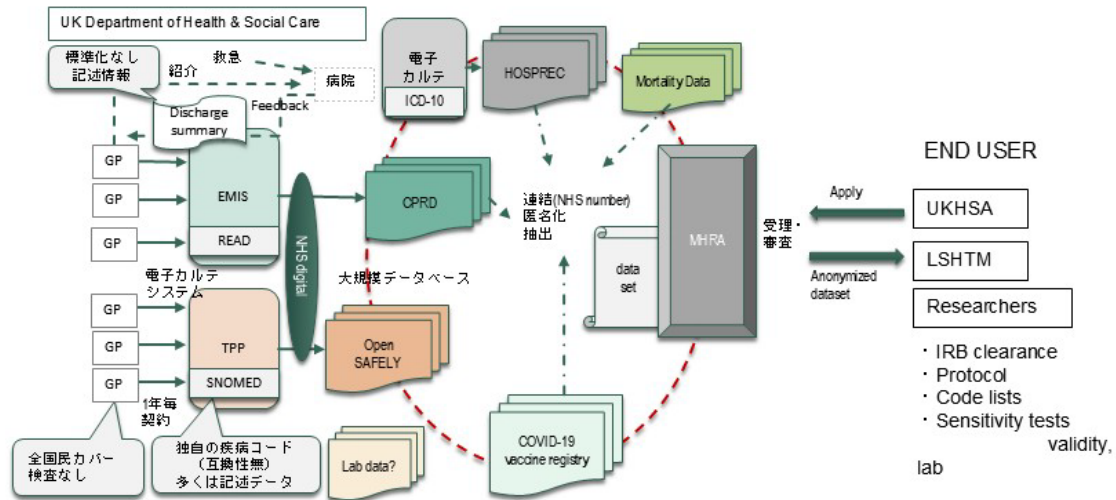
7

UK - GENERAL PRACTITIONER RESEARCH DATABASE (GPRD)

- GPにおける診療の記録のネットワーク
- GPは基本的にやることはなく、コンピューターが勝手に情報を引っ張ってくる
- GPはランダムに選択
(人口の10%前後をカバーする。全国に分布。出生数では1/6程度)
- MHRAによって運営、データのquality assuranceも行っている
- 20年の診療情報、ワクチン情報が入っている
- どのようなコードを使って症例を定義しているか公開する

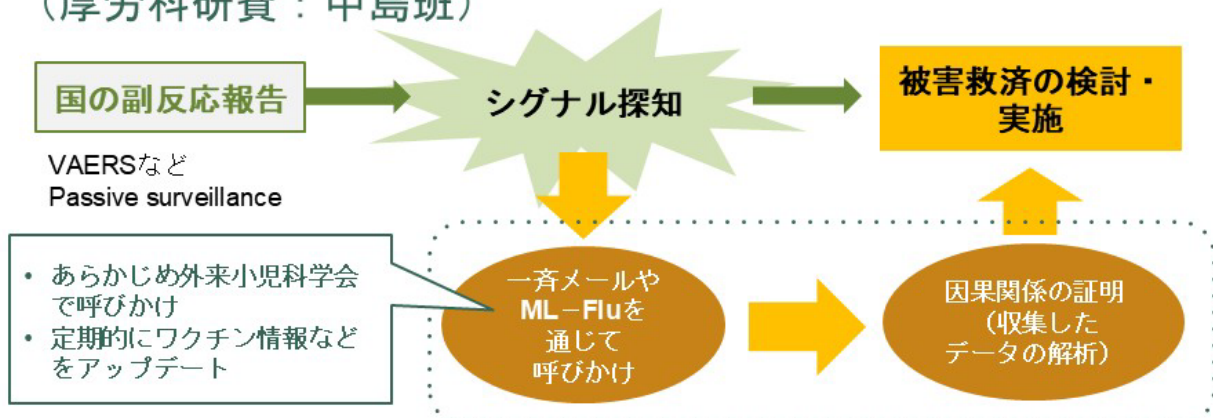
8

イギリスの医療関連データベースとその利用



9

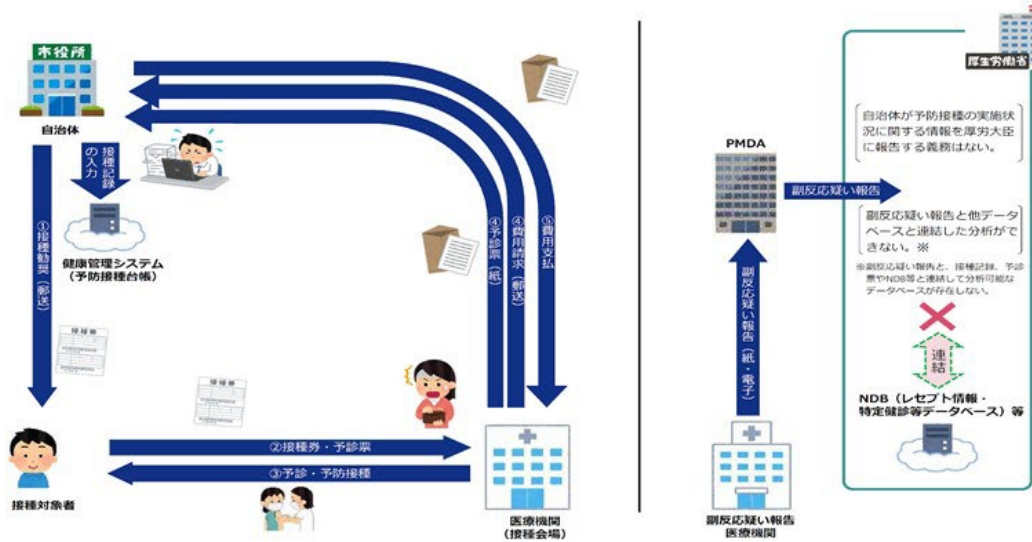
予防接種副反応評価 双方向のネットワークに基づいたデータベース構築 (厚労科研費：中島班)



現在のシステムはシグナル探知のみで被害救済の検討が行われている (緑矢印 →)
探知したシグナルの因果関係を確認するシステムが必要 (黄矢印 →) ...諸外国には実在している

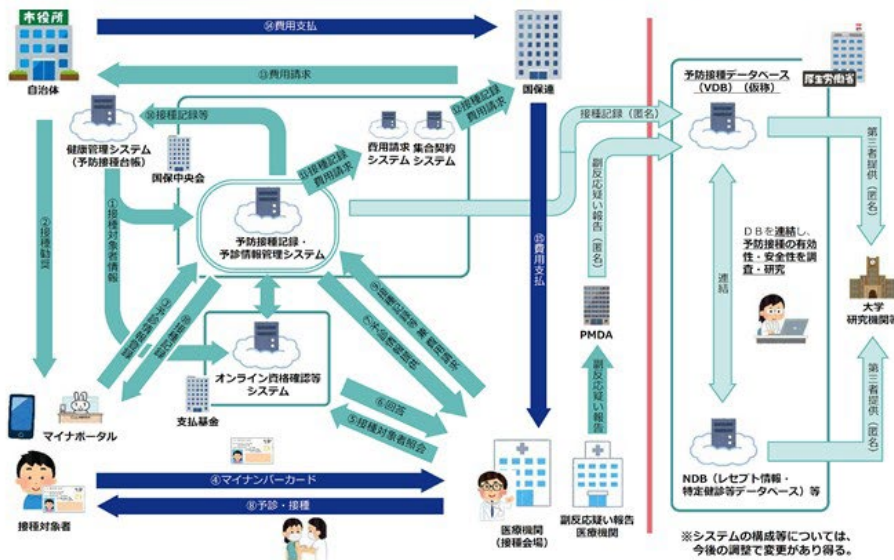
10

予防接種事務のデジタル化等（現状）



11

予防接種事務のデジタル化等 【将来像（イメージ）】



12

目的： 第二の ワクチン安全性監視システムの構築

- 「日本版VSD]として予防接種台帳Registryとレセプトデータの突合を行い国民全体をコホートとすることを計画されている
- レセプトは元来医療費を計算するための目的であり、副反応の因果関係を評価するために必要な情報が不足している
- 1つの方法だけでいろいろな決まらないように多角的な角度から安全性を評価できるシステムの構築が「日本版」の特徴にできないか？
- 今回の研究班での目的は電子カルテからの予防接種情報と副反応情報をCDXを用いてDB化する実装実験

13

方法

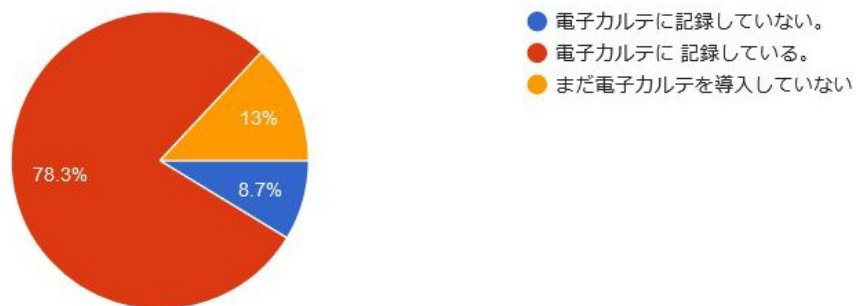
- 医療DXを用いて、自動的に電子カルテからワクチンの有効性や安全性を評価するために必要な情報を自動的に抽出し、DBを構築する。
- 日本では、保険による予防接種はできず、また最もワクチンが接種されているのはクリニックであることから、米国のような保険会社の情報ではなく、英国のモデルに近い、クリニックから情報を収集してDBを構築する。

14

<事前調査> 電子カルテに記録しているか

かかりつけ患者さんのワクチン接種歴を、電子カルテに記録されていますか？

46 件の回答

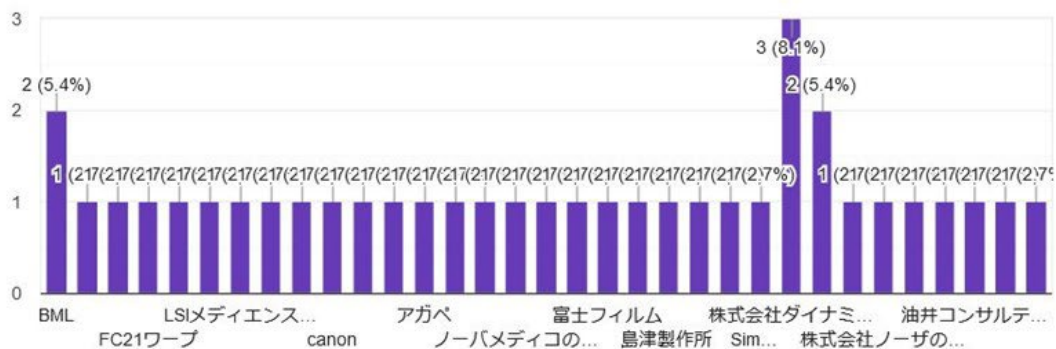


15

<事前調査> 電子カルテの種類

電子カルテに記録されている場合、そのメーカーや電子カルテの名称を教えてください。

37 件の回答



16

<事前調査>電子カルテの種類

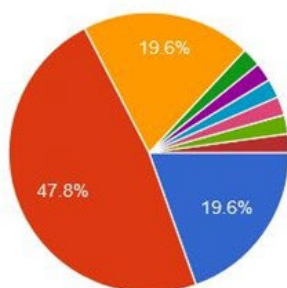
1	株式会社ダイナミクス の Dynamics 株式会社ダイナミクスのDynamics dynamics 株式会社ダイナミクス の Dynamics 株式会社ダイナミクス の Dynamics 株式会社ダイナミクスのDynamics	5	自作 ファイルメーカー FilemakerProの自作カルテです
2	富士通 HOPE/EGMAIN-RX 富士通 HOPE LS/メディアエンス 富士通	6	FC21ワープ(Future Clinic 21 ワープ) サンシステム株式会社 Future21
3	株式会社ノーザ ワインスタイル 株式会社ノーザのWINE STYLE WINEStyle	7	油井コンサルティング の ドクターソフト ドクターソフト
4	日立メディカルのHiSeed W3EX 日立メディカル 富士フィルム(Hi-SEED?)	8	Medicom-HRf(メディコム4月からウィーメックスに社名変更) Medicom-HRf
		9	湯山製作所 … BrainBox
		10	株式会社ラボテック の Super Clinic
		11	ノーバメディコのProfessional Doctor
		12	アガベ
		13	miuのdopanet doctor
		14	CMS社 Doctor's Desktop 3
		15	株式会社PHCメディコムのMedicom-HRf
		16	canon(キヤノンITSメディカル)
		17	島津製作所 SimCLINIC

アンケートにより、最低でも 17 の電子カルテが存在する事が明らかになりました。

<事前調査>電子カルテ以外の保存

かかりつけ患者さんのワクチン接種状況を、電子カルテ以外に院内で記録されていますか？

46 件の回答



- いいえ、全く保存していない。
- はい、二重複写などの写しなどを保管...
- はい、写し以外に台帳を準備して、患...
- 予約システムでも接種歴を管理している
- 写しと、紙カルテ
- 予診票を5年間は保存している
- 写しの保管と、カルテ内に接種歴が一...
- 紙カルテに保存
- 毎日の接種者は台帳にしているが、患...

見えてきた課題

- 電子カルテの種類が非常に多い
- 予防接種歴が電子カルテに登録されていない可能性
- ワクチン接種を行うクリニックと副反応が発生した際に受診する医療機関が異なる可能性
- 安全性（個人情報保護）

19

今年度の計画

- 参加していただけるクリニックの決定と説明会の実施
- DB構築に必要なネットワークのシステム作成
- 倫理審査（三重病院を予定）
- キーワード（腸重積症、無菌性髄膜炎、ワクチンの種類等）を用いて、実際に情報を抽出し、質と情報セキュリティが担保されたDBが構築できるか実証調査を行う

20

今後の研究班の計画（予定）

同じ電子カルテを使用している複数のクリニックから
情報収集が医療DXを用いて収集することが可能である

異なる電子カルテを使用している
複数のクリニックから情報収集ができる

地域のクリニックと地域基幹病院の
電子カルテから医療DXを用いて
情報を収集してDBを構築する

おおよそ人口の5~10%をカバーする
クリニックとその基幹病院をつなぐ

世界の同様のDBと情報を共有し、世界的に予防接種の効
果や安全性の評価を実施する日本のDBとなる（GVNへの
参画）

21

Limitations of VAERS data

**VAERS only contains partial data
in pink cell (incomplete population
data)**

- イベントの発生率が算出できない
- 副イベントのリスクの増加について
決定できない
- 対象人口のワクチン接種率が不明

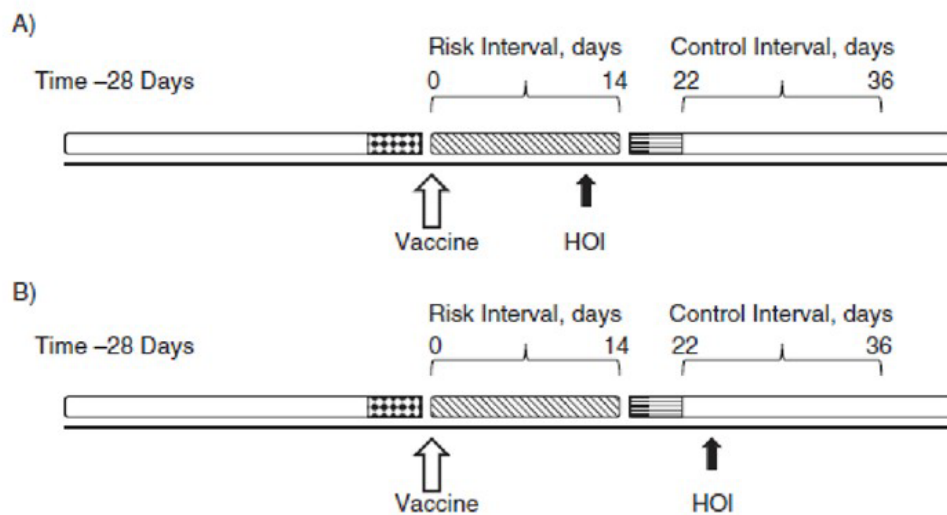
	Adverse event	No adverse event
Individual vaccinated	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Vaccinated with adverse event and reported to VAERS </div>	Vaccinated no adverse event
Individual not vaccinated	Not vaccinated with adverse event	Not vaccinated no adverse event

22

諸外国の主要な結果 1

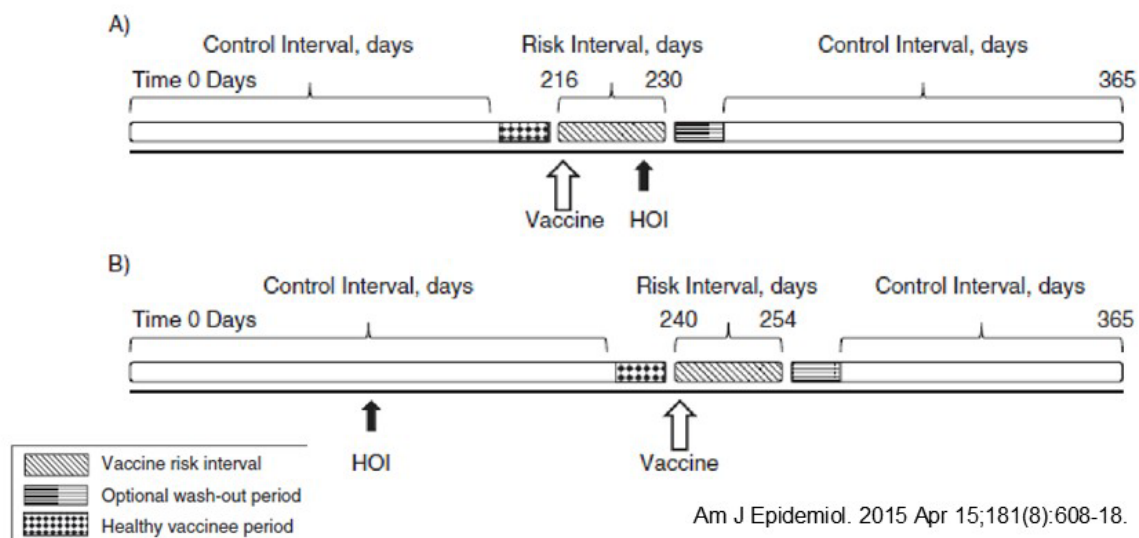
方法	結果	文献	報告国
case-series and case-control methods	51,000から68,000接種に1件腸重積が増加するリスク	N Engl J Med. 2011;364(24):2283.	Mexico, Brazil
self-controlled case-series analysis.	Dose 1接種後31日間の相対発生率は1.75 (95.5% confidence interval [CI]: 1.24-2.48)	Pediatr Infect Dis J. 2012;31(7):736.	Mexico
self-controlled risk interval analysis using Poisson regression	接種後3から6日後と0から2日後の日別報告数比は3.75 (95% confidence interval = 1.90 to 7.39).	Pediatrics. 2013 Jun;131(6):1042-9.	The United States
Self-controlled case series and case-control methods	接種後1から7日後の相対発生率はRV1が6.8 (95% confidence interval, 2.4-19.0) RV5が9.9 (95% confidence interval, 3.7-26.4; P<.001)	Clin Infect Dis. 2013;57(10):1427.	Australia

Self-control risk interval (SCRI)



24

Self-control case series (SCCS)



Self-control risk interval (SCRI)

- すべてのワクチン接種者を症例として、リスク期間の発症と、コントロール期間の発症とを比較
- ワクチン接種後の期間のみを扱う

Self-control case series (SCCS)

- すべてのHealth Outcomes of Interest (HOI, 本研究では腸重積)が起こった症例について比較
- 事前に観察期間を設定し、その中でワクチン接種に付随するリスク期間
- (先行文献の知見から設定) と残りのコントロール期間 (HOIが起こったが、ワクチン接種がない症例はすべてがコントロール期間になる) とを比較

収集情報例

問1	入力日の日付をご記入ください。	2017年2月 日
問2	本調査に関してどこから通知を受けましたか？	<input type="checkbox"/> ML-Flu <input type="checkbox"/> 学会メール <input type="checkbox"/> その他
問3	診断日はいつでしたか？	西暦 201 年 月 日
問4	診断日の患者さんの年齢は？	歳 月
問5	患者さんの性別は？	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
問6	患者さんは診断日前1か月以内にワクチン接種歴はありますか？	<input type="checkbox"/> あり→問7以降をご回答ください <input type="checkbox"/> なし→終了（問8へ）
問7	接種されていた全ワクチンについて、以下の項目についてお答えください	
ワクチンの種類	何回目の接種でしたか	接種日 Lot番号 (必須ではありません)
		201 年 月 日
		201 年 月 日
		201 年 月 日
問8	無菌性髄膜炎とワクチンの関係性を評価するにはコントロール群（無菌性髄膜炎を発症していない人）の情報が必要になります。コントロール群の入力にご協力いただけますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

コントロールはできれば3例

	患者の年齢	歳 月
問9	コントロール①の受診日の年齢は？	歳 月
問10	受診日はいつでしたか？	西暦 201 年 月 日
問11	コントロール①の診断名は？	
問12	患者さんの性別は？	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
問13	患者さんは受診日前1か月以内にワクチン接種歴はありますか？	<input type="checkbox"/> あり→問14以降をご回答ください <input type="checkbox"/> なし→終了
問14	接種されていた全ワクチンについて、以下の項目についてお答えください	
ワクチンの種類	何回目の接種でしたか	接種日 Lot番号 (必須ではありません)
		201 年 月 日
		201 年 月 日
		201 年 月 日

入力終了

次のコントロール
入力します

28

注目する予防接種

ロタウイルスワクチン（2020年10月1日より定期接種化）

- 腸重積症という明確な副反応が報告されている

ムンプスワクチン（現在もまだ任意接種）

- 無菌性髄膜炎との関連がいられている

COVID-19ワクチン

- どのような副反応が認められるか不明

種類	メーカー	現状
DNA ワクチン	阪大・アンジェス	治験(第二段階) にあり、年末にデータ公表の可能性？
組み換えタンパクワクチン	塩野義製薬	年内に治験開始？
mRNA ワクチン	第一三共	来年3月治験開始？
ベクターワクチン	ID ファーマ	来年3月治験開始？

本システムの可能性

- ロタウイルスワクチンが定期接種化されたため、これまでは腸重積症が「異常集積した」といったような事象が調査開始のシグナルだったが、定期的に腸重積症の診断の有無を調査することでモニタリング機能としても活用できるのではないか？
 - 毎月決まった日に調査を実施する
 - 分母がわからないので、「率」などの解析には耐えられない
- 事象とワクチン接種歴をつなげられることができる
 - 過去の腸重積症サーベイランスを実施した経験に基づくと、腸重積症が増加しても1例1例確認するとワクチン未接種者の方が多かった、という地域もあった
 - 少なくとも事象発生者のワクチン接種の有無は把握できるため、**self case control series**での解析は可能

30

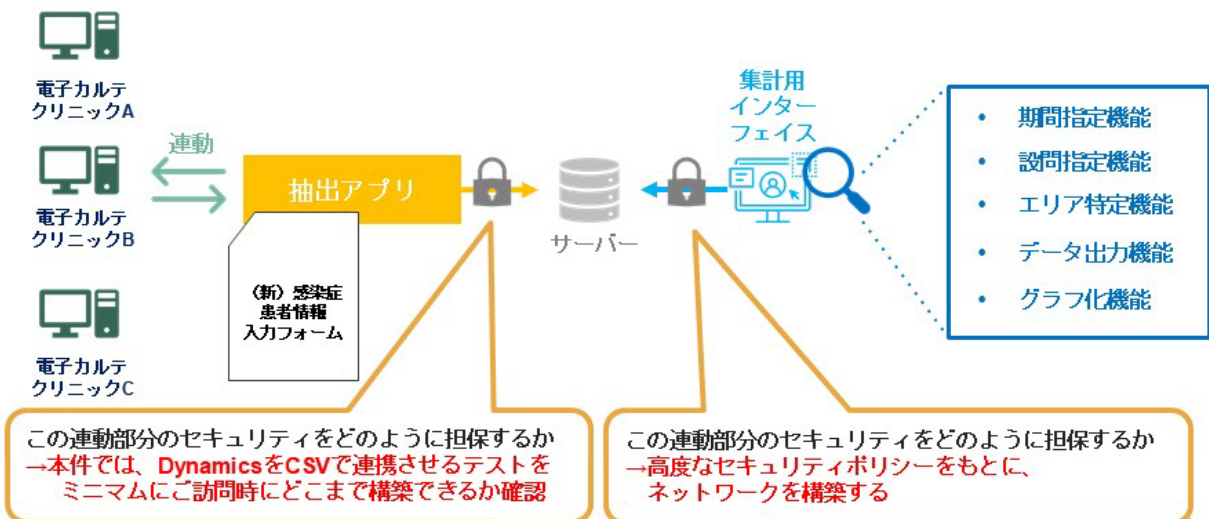
Section 2

システム構想（初期計画）

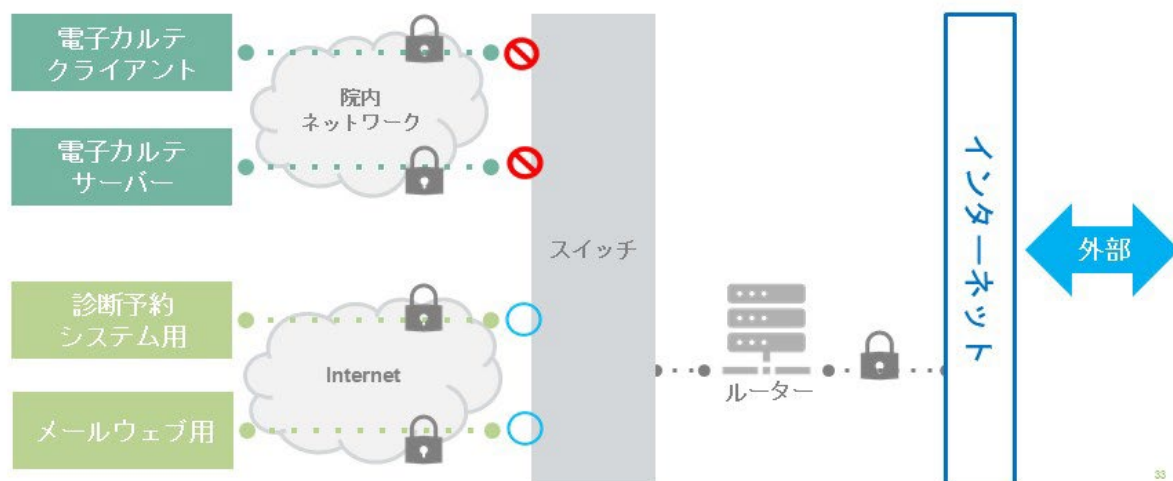
システム概要図

システム要件：

医師の皆様へ、必要情報を電子カルテ上からスムーズに入力できる仕様とした上で、それらの情報を逐一出力できるようにする

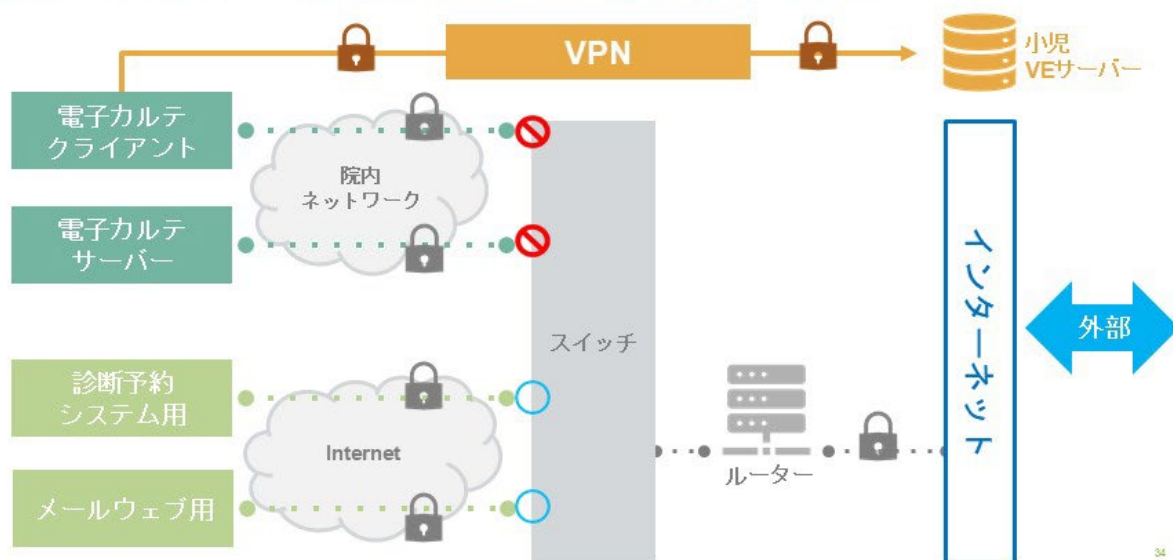


①予約システムを使用している病院のネットワークイメージ



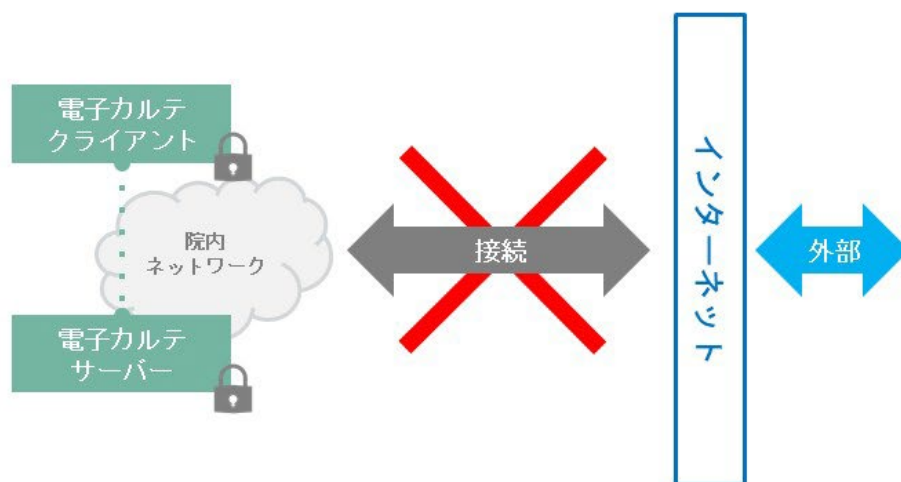
33

①セキュリティ対策としてVPNを利用するイメージ



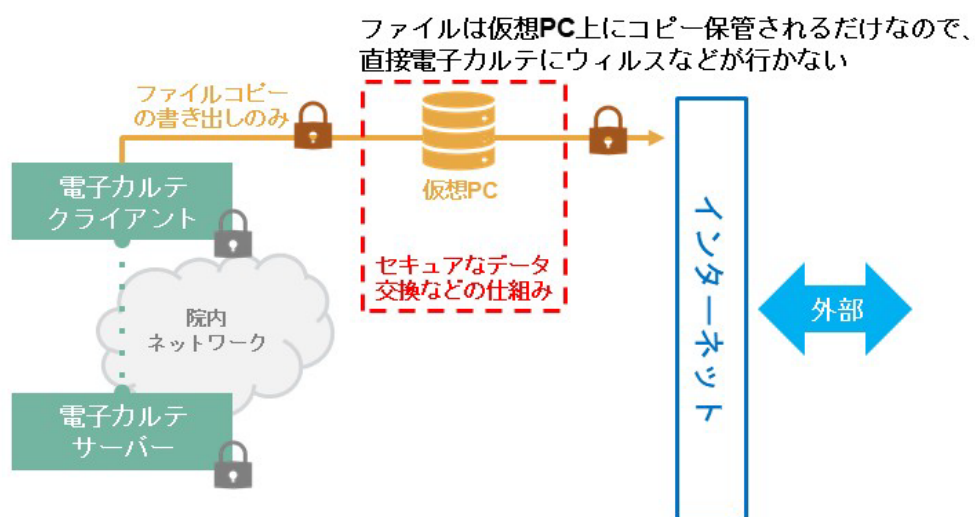
34

②予約システムを使用していない病院のネットワークイメージ



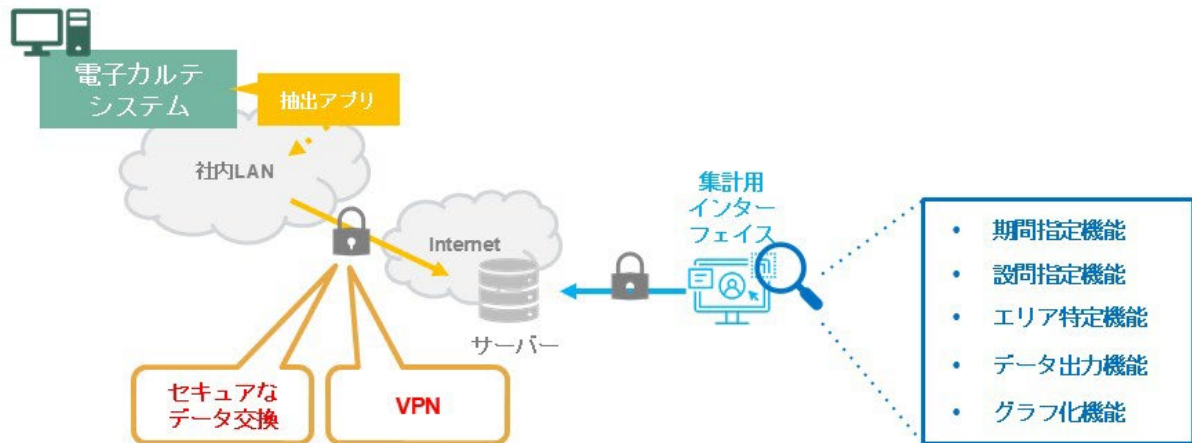
35

②セキュアなデータ交換を行うイメージ



36

電子カルテシステムと連動してVE調査を行う



37

システム構築のための実地検証案

①特定のクリニックに協力依頼する

- ー同じカルテを使用、予防接種情報がカルテに入力済み
- ー必ず同じ医療機関に受診するわけではない

②グループ医療機関に依頼する

- ー医療機関で同じ電子カルテを使用

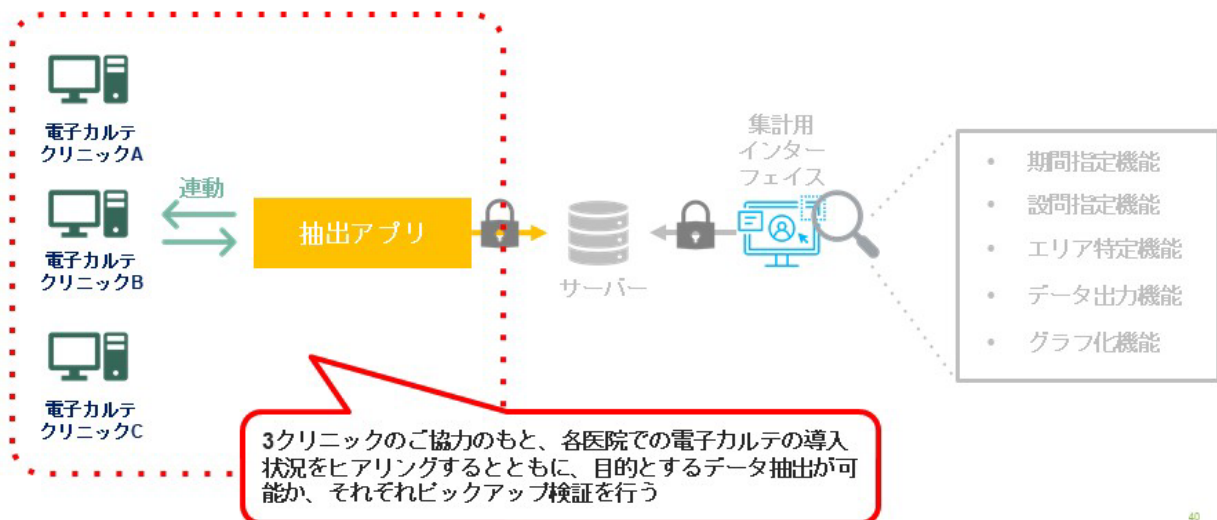
収集する項目：基本情報、ワクチン接種歴、副反応に関わるKey words（診断名）、検査結果 ...etc.

38

Section 3

現地ピックアップ取材・検証

「現地ピックアップ取材・検証」の範囲



①医療法人 保坂小児クリニック

保坂 泰介 先生

- 保坂小児クリニック
- 大阪府枚方市
- 電子カルテ：Dynamicsを使用

41

<保坂先生>電子カルテ（院内環境）ヒアリング

	状況	取材で見えてきた課題
①データ抽出	OK	<ul style="list-style-type: none">• すべてのデータ群を収集するにはデータ量が莫大となることが予測される• あらかじめ収集すべき情報を精査してから取り出すという、事前の要件定義が必要（導入代理店 担当者のご意見）
②データ送信	DB管理・メンテナンス用として代理店側と外部接続実績あり（セキュアな接続可能と推察）	<ul style="list-style-type: none">• 院内ネットワークのみの環境であるため、セキュリティ対策が必須（少なくとも個人情報が確実に排除されているかが重要）
③データ解析	有用な情報をキーワードとして拾えれば、解析可能と思われる	<ul style="list-style-type: none">• 診療所見が統一されているかという一概にそうとは言えない（定型文を用意しているわけではなく、文章として記載しているため）• ワクチン履歴は残しているが、発症の場合の診察履歴はない

42

<保坂先生>電子カルテ抽出サンプル①

セット症状コード	番号	コメント1A	コメント1B	コメント2A	コメント2B
1000	5				
1000	20	humor	good	throat	n.p.
1000	30	heart	no murmur	lung	clear
1000	40	abd.	flat soft	tenderness	(-)
1000	50	meningeal sign	(-)		
1000	100	Assessment:	URI		
1000	200	Plan:	Med		
1000	210	※が医療			
1000	300	【コメント】	Covid-19も	念のために視野に入れ	
1000	300		感染拡大を未然に防ぐために	トリアージを行った。	
1010	5				
1010	10	humor	good	throat	clear
1010	20	heart	no murmur	lung	wheezing
1010	30	abd.	n.p.	tenderness	(-)
1010	40	meningeal sign	(-)		
1010	100	Assessment:	Bronchitis		
1010	400	Plan:	Medication		
1010	410	熱が下がらないとき	2日後	受診	
1010	420	咳がひどいとき	早めに	受診	
1011	5				
1011	10	【処置】 吸入			
1011	20	インターバル吸入液	1 アンブル		
1011	30	メブチン吸入液	0.3 ml		
1012	5				
1012	10	【処置】 吸入			
1012	20	インターバル吸入液	1 アンブル		
1012	30	メブチン吸入液			

43

<保坂先生>電子カルテ抽出サンプル②

セット区分	セット症状コード	セット症状名	セット症状内容	セット選択
1	1000	URI		TRUE
1	1010	Bronchitis		FALSE
1	1011	吸入(×0.3)		FALSE
1	1012	吸入(×0.3)+鼻腔吸引		FALSE
1	1013	吸入(×0.5)		FALSE
1	1015	吸入(副鼻腔炎)		FALSE
1	1016	◆鼻吸引所見		FALSE
1	1019	吸入器貸出(5y以下)		FALSE
1	1020	吸入器貸出(6y以上)		FALSE
1	1530	胃腸炎		FALSE
1	1600	新生児・乳児		FALSE
1	1700			FALSE
2	2000	吸入処置(0.1)		FALSE
2	2010	吸入処置(0.2)		FALSE
2	2011	吸入処置(0.3)		FALSE
2	2012	吸入処置(0.1)鼻吸引	呼吸器	FALSE
2	2014	ホスミン		FALSE
2	2015	鼻吸引		FALSE
2	2016	吸入処置(副鼻腔炎)		FALSE
2	2016	副鼻腔		FALSE
3	1500	インフルエンザ		FALSE
3	1610	ヘルパンギーナ		FALSE
3	1620	手足口病		FALSE
3	1630	アデノウイルス感染症		FALSE
3	1640	溶連菌感染症-発症		FALSE
3	1641	溶連菌感染症-治療		FALSE

44

＜保坂先生＞電子カルテ抽出サンプル③

セット区分	セット症状区分名
1	URI,発熱,etc
2	処置
3	感染症
4	下痢・嘔吐
5	便秘
6	かゆみ湿疹
7	気管支喘息
8	水イボ・トビヒ
9	耳が痛い・腫れてる
10	発疹・発赤
11	口内炎・咽頭痛
12	インフルエンザ
13	その他
14	-----
15	他の医療機関受診
16	Vac・家族

45

②医療法人 西藤小児科

西藤 成雄 先生

- 西藤小児科こどもの呼吸器・アレルギークリニック
- 滋賀県守山市
- 電子カルテ：**Dynamics**を使用

46

<西藤先生>電子カルテ（院内環境）ヒアリング

	状況	取材で見えてきた課題
①データ抽出	OK	<ul style="list-style-type: none"> 抽出に対しては比較的、容易なシステムであるが、要件の精査が必要（他の電子カルテシステムによっては検証が必須となる）
②データ送信	旧世代の同電子カルテから情報を取り出す検証についての協力実績あり（ただし本検証より安易な情報抽出）	<ul style="list-style-type: none"> 先生ご自身が相当なシステム知識を持っている ご自身でDBを意識した入力やデータ管理を心がけている →ITスキルの違いでも、収集したい内容の記述レベルが違うことが推察される
③データ解析	有用な情報が「収集可能なキーワード」として適切に収集できれば、解析可能と思われる	<ul style="list-style-type: none"> ご自身では文言をテンプレート化することでキーワード化しやすい構築をされている ワクチン接種情報などをそもそも徹底していないが、システムのしくみやテンプレート化による効率化で必要な収集情報を残すための仕組みを啓蒙すれば、他の医院・クリニックでの導入も難しくないと考えられる

47

<西藤先生>電子カルテ抽出サンプル

カルテ番号	受診コード	順番	行為区分	コード	指示欄	点数	回数	症状
146710	220409	1	0		基(179薬(0)注(0)検(0)処(75)			●24/03/01
146710	220409	2	0		点数(254請求(760薬(0)徴収(760)			(金曜)◎受付18:54
146710	220409	3	12		11再診料	73	1	
146710	220409	4	12		16夜間・早朝等加算（再診）	50	1	# URI
146710	220409	5	12		19外来管理加算	52		ノドの痛みは少し良くなるが、イガイガが治らない。声枯れ。鼻水/鼻づまり、黄色の痰
146710	220409	6	12		25時間外対応加算2	3		
146710	220409	7	12		26明細書発行体制等加算	1		1 humor good throat n.p.
146710	220409	8	81		29942【般】クラリチンレディタブ錠10mg 1錠	2	7	7Assessment: URI
146710	220409	9	81		41日1回夕食後 7日分	2	7	7Plan: Med
146710	220409	10	81		29594【般】カロナール錠300mg 1錠			
146710	220409	11	81		21(朝服)朝服時 5回分			

48

③医療法人 ゆたかこどもクリニック

中村 豊 先生

- ゆたかこどもクリニック
- 兵庫県神戸市
- 電子カルテ：Dynamicsを使用

49

<中村先生>電子カルテ（院内環境）ヒアリング

	状況	取材で見えてきた課題
①データ抽出	OK	<ul style="list-style-type: none">• 先生方が診療内容のテキストに予防接種の種類と経緯を記入していることが必要となる• あらかじめ収集すべき情報を精査してから取り出すという、事前の要件定義が必要
②データ送信	DB管理・メンテナンス用として代理店側と外部接続実績あり（セキュアな接続可能と推察）	<ul style="list-style-type: none">• 院内ネットワークのみの環境であるため、セキュリティ対策が必須（少なくとも個人情報が確実に排除されているかが重要）
③データ解析	有用な情報をキーワードとして拾えれば、解析可能と思われる	<ul style="list-style-type: none">• 診療所見が統一されているかという一概にそうとは言えない（定型文を用意しているわけではなく、文章として記載しているため）• ワクチン履歴は残しているが、発症の場合の診察履歴はない

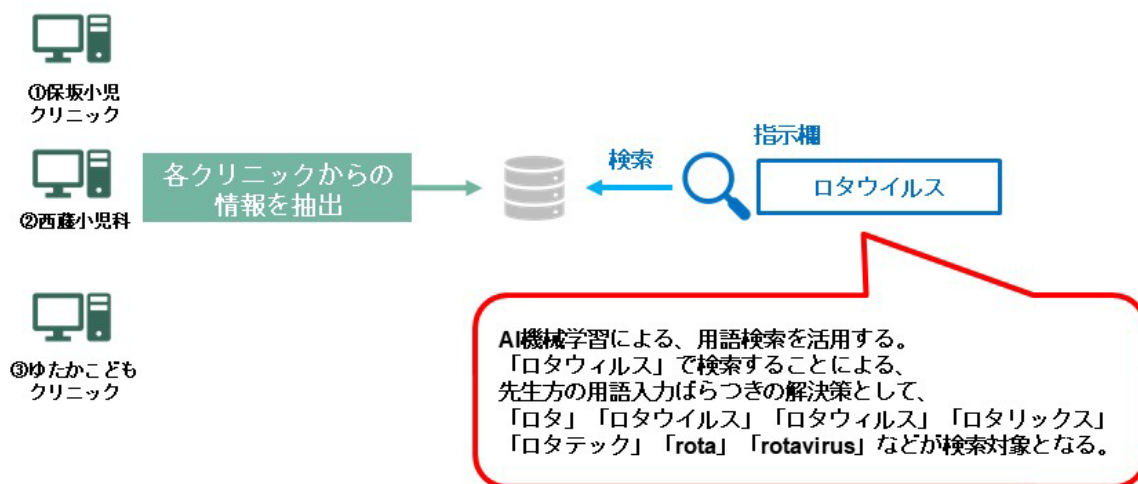
50

サンプリング検証について

病名	ワクチン名	副反応	副反応病名	おおよそ時期	検索用語集
はしか	MRワクチン	発熱	発熱 発疹 アナフィラキシー 血小板減少性紫斑病	5～10日後	
風しん	MRワクチン	発熱	発熱 発疹 アナフィラキシー 血小板減少性紫斑病	5～10日後	
みずぼうそう	みずぼうそうワクチン	発熱	ごくまれ	14～30日後	
ロタウィルス	ロタウィルスワクチン	嘔吐、下痢など	腸重積	7日以内	
おたふくかぜ	おたふくかぜワクチン	発熱 耳の下、あごの下など の腫れ	無菌性髄膜炎 アナフィラキシー 血小板減少性紫斑病 難聴 精巣炎	10～14日後	
インフルエンザ	インフルエンザワクチン	接種した場所の赤み、 腫れ、痛み	軽微	2～3日	

51

検証①：ワクチン接種から発症を疑う場合



52

検証①：検索範囲について

カルテ番号	受診コード	日付	行為区分	指示欄	症状
146710	220409	2023/12/22	9	ロタリックス 定期	区 予防接種対象
146710	220489	2024/1/3	12	下痢、嘔吐、トーワ	下痢、嘔吐、副反応疑
149223	220429	2023/12/23	9	ロタリックス 定期	区 予防接種対象
149334	220432	2023/12/23	9	ロタリックス 定期	区 予防接種対象
149356	220456	2023/12/28	9	ロタリックス 定期	区 予防接種対象
149356	220499	2024/1/4	12	X線、CT、診察、移送	腸重積、副反応疑

検索結果に引っかかった「カルテ番号」により、その後の診察結果一覧をすべて抽出。

※上記サンプルは、2023年12月15日～2024年1月14日までの時間軸での検索結果のサンプル

53

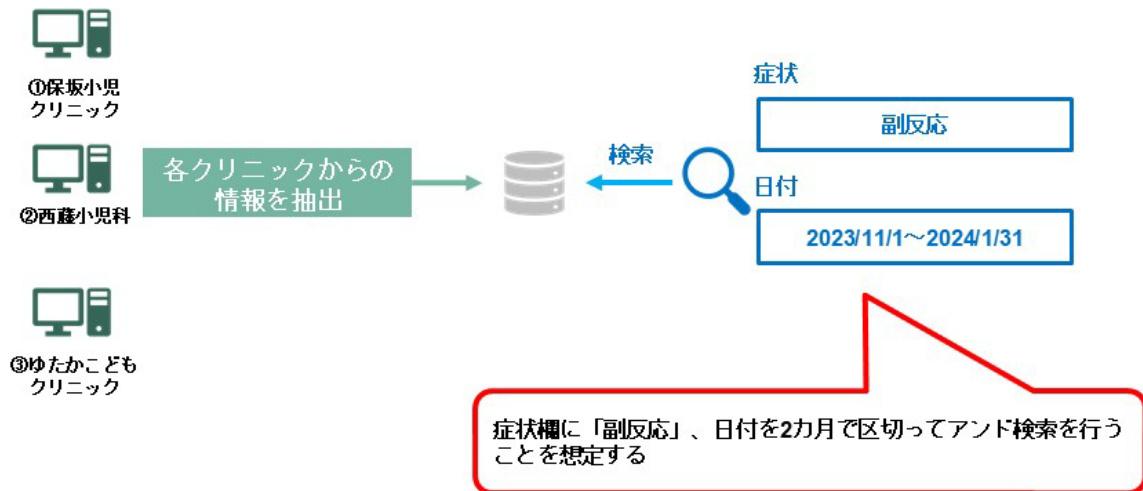
検証①：検索結果

2014年～2024年

	ロタウイルス接種	腸重積事例	
保坂先生	1258	1	→ 0.0795%
西藤先生	不明	不明	
中村先生	1652	2	→ 0.1211%

54

検証②：症状から副反応を調査する場合



55

検証②：検索範囲について

カルテ番号	受診コード	日付	行為区分	指示欄	症状
146520	220009	2023/11/2	12	カロナール	発熱、副反応疑、市 おたふくワクチン (10月22日)
146710	220409	2023/12/22	9	ロタリックス 定期	区 予防接種対象
146710	220489	2024/1/3	12	下痢、嘔吐、トーワ	下痢、嘔吐、副反応疑
149356	220456	2023/12/28	9	ロタリックス 定期	区 予防接種対象
149356	220499	2024/1/4	12	X線、CT、診察、移送	腸重積、副反応疑

副反応疑の場合は、その前に何のワクチンを接種したかを検索

検証②：検索結果

2014年～2024年

	全体接種数	副反応数	ワクチン接種別	症例数	症状
保坂先生	2800	320	MRワクチン	80	熱:78 発疹:2
	1600		みずぼうそうワクチン	1	発熱:1
	1258		ロタウイルスワクチン	40	嘔吐:30 げり:5 嘔吐、げり:4 腸重積:1
	1600		おたふくかぜワクチン	100	はれ:98 無菌性髄膜炎:2
	4200		インフルエンザワクチン	99	発熱:97 嘔吐、げり:2
西藤先生		450	MRワクチン		
			みずぼうそうワクチン		
			ロタウイルスワクチン		
			おたふくかぜワクチン		
			インフルエンザワクチン		

西藤先生の場合、データ入力がないため、空欄になっております

57

検証②：検索結果

2014年～2024年

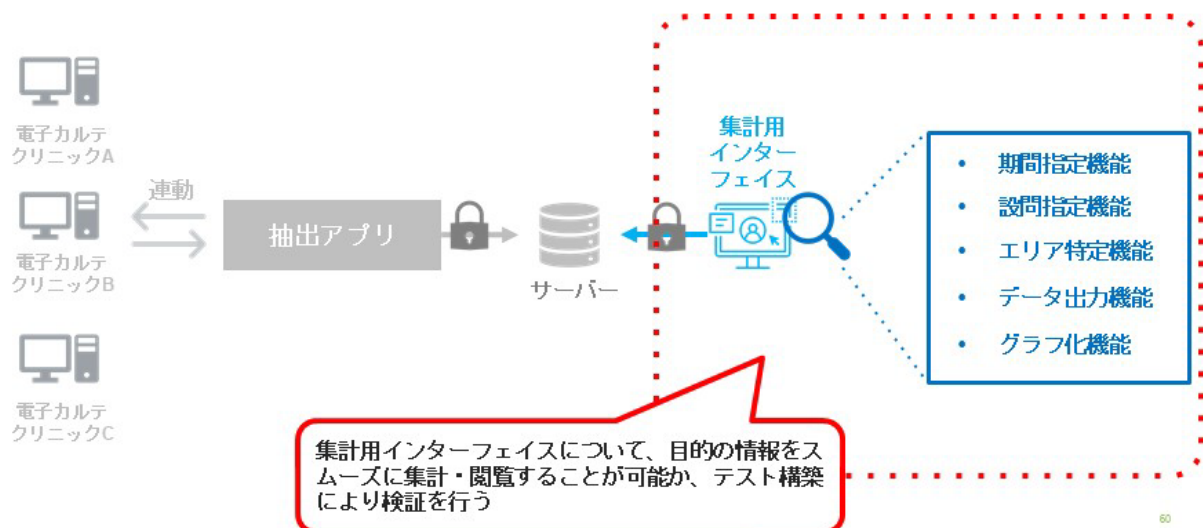
	全体接種数	副反応数	ワクチン接種別	症例数	症状
中村先生	1200	420	MRワクチン	68	熱:66 発疹:2
	1400		みずぼうそうワクチン	1	発熱:1
	1652		ロタウイルスワクチン	79	嘔吐:30 げり:5 嘔吐、げり:4 腸重積:2
	1200		おたふくかぜワクチン	104	はれ:102 無菌性髄膜炎:2
	2200		インフルエンザワクチン	82	発熱:80 嘔吐、げり:2

58

Section 4

システム仮構築・実証テスト

「システム仮構築・実証テスト」の範囲



実証実験のゴール設定

本実証実験では、クリニックの電子カルテと連携したDB構築を擬似的に行うことによって、以下2種類の調査を行う上での課題と解決策を明らかにすることをゴールとする。

Self-control risk interval (SCRI)

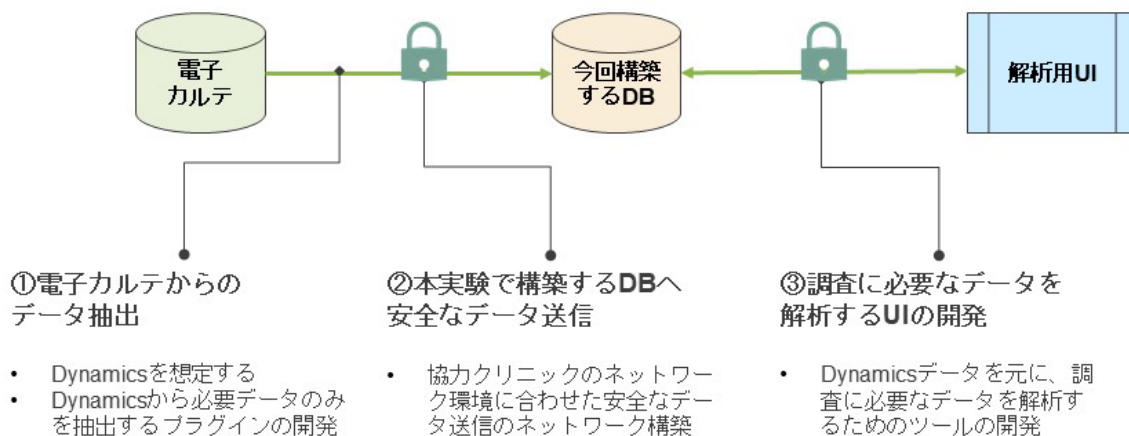
- すべてのワクチン接種者を症例として、リスク期間の発症と、コントロール期間の発症とを比較
- ワクチン接種後の期間のみを扱う

Self-control case series (SCCS)

- すべてのHealth Outcomes of Interest (HOI, 本研究では腸重積)が起こった症例について比較
- 事前に観察期間を設定し、その中でワクチン接種に付随するリスク期間
- (先行文献の知見から設定)と残りのコントロール期間 (HOIが起こったが、ワクチン接種がない症例はすべてがコントロール期間になる)とを比較

61

実証実験のプロセス



62

必要データの定義

	Self-control risk interval	Self-control case series
A: 電子カルテの必須データ	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン接種の記録 ワクチン接種患者のその後の特定期間（2週間）の再診カルテの病状 	<ul style="list-style-type: none"> HOIに指定される病状のカルテからXXXのデータを抽出 該当のカルテ患者の過去のワクチン接種の記録
B: 電子カルテにデータがない場合に他データと照合するために必要なデータ	<ul style="list-style-type: none"> 氏名・住所・生年月日（自治体が管理するワクチン接種歴との照合のためのデータ） 	
備考	<ul style="list-style-type: none"> 本実証実験では、個人情報の取り扱いを避けるため、Bのデータ項目については抽出を敢えて行わない。 重症ケースなど、大病院（他院）で診療された場合のデータ照合が課題（保険証番号やマイナンバーでの照合が将来的には必要） 	

63

①電子カルテからのデータ抽出の仕様概要

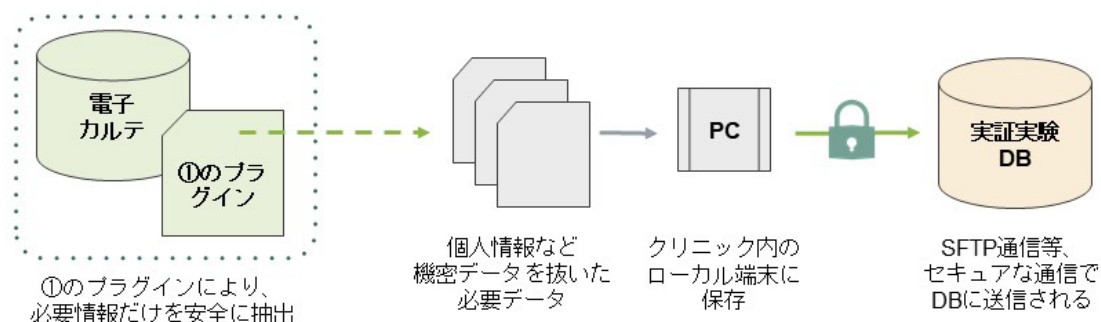
抽出ID	検索軸	抽出項目
1	ワクチン接種歴=あり	接種ワクチン名、診察日（接種日）、年齢？、性別？、患者ID
2	ワクチン接種歴=あり&ワクチン接種日から2週間以内（特定期間内）	病状、診察日、所見、患者ID
3	HOI指定の病名=あり	該当のカルテの診断日、病名、年齢？、性別？、患者ID
4	HOI指定の病名=あり&ワクチン接種歴=あり	接種ワクチン名、診察日（接種日）、年齢？、性別？、患者ID

上記検索軸のカルテがあった場合に、自動的に抽出項目のデータを吐き出すDynamics用のプラグインの開発を行う。

64

②本実験で構築するDBへの安全なデータ送信

本ネットワーク構築については、協カクリニックのシステム環境のさらなる調査が必要だが、以下のようなセキュアなデータ送信を想定する。



65

③調査に必要なデータを解析するUIの開発

実証実験DBから、データ抽出を行って、CSVエクスポートや集計ができるインターフェースツールを開発。

協カクリニックのカルテデータのみだとデータが不足するため、擬似データも用いて、将来的な統計ツールとして機能できるかを実験のポイントとする。

66

本実証実験で得られること

	検証できること	導き出されるであろう課題
①データ抽出	自動的に条件に従ったデータ抽出がどこまで想定通りにできるか	電子カルテの運用方法の検証 電子カルテにデータが存在しない場合のデータ照合方法の検討
②データ送信	クリニックからデータ送信する場合のネットワーク構築方法	広範囲のクリニックに展開する場合に考えられる障壁の洗い出し
③データ解析	データの効率的な解析方法	理想とする解析のために不足しているデータ群

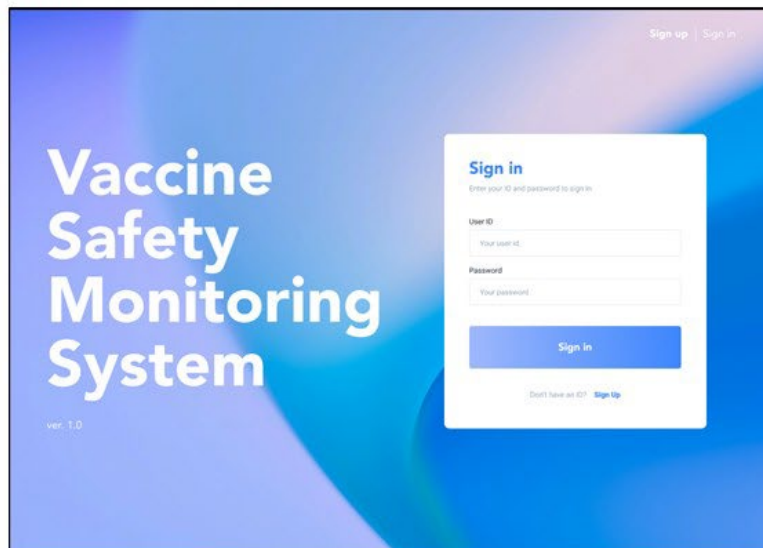
67

操作イメージビジュアル(動画のため、再生▶をお願いします)



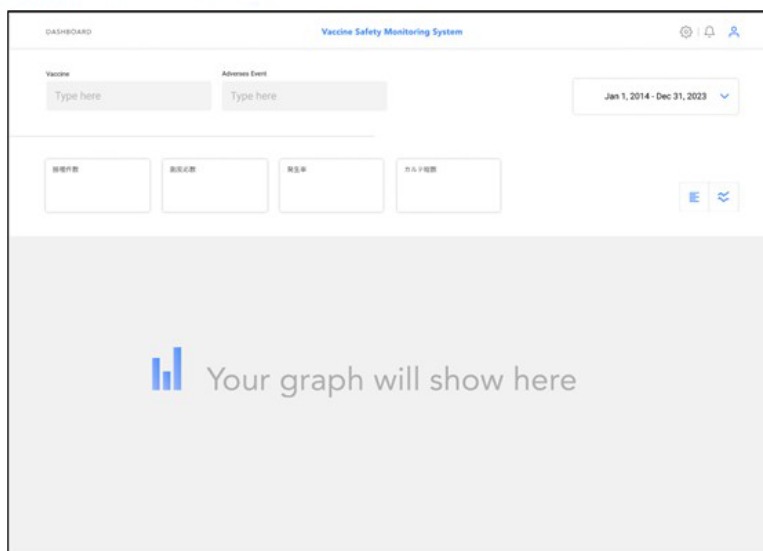
68

<参考>画面イメージ①



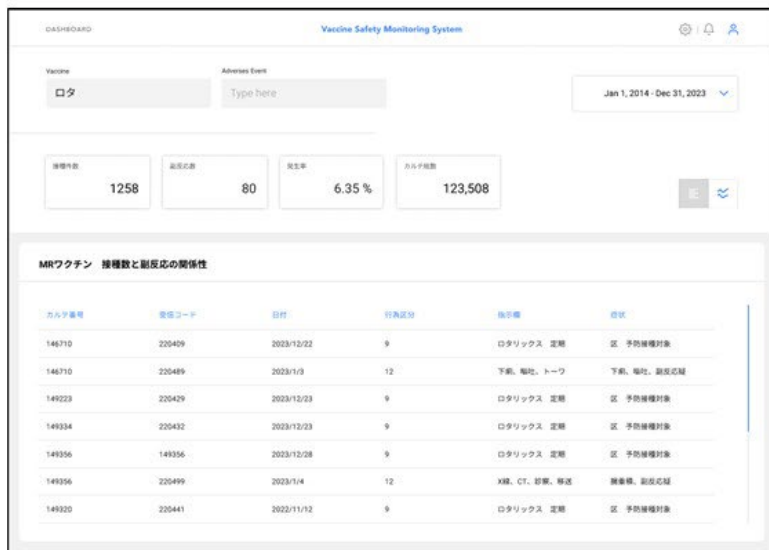
69

<参考>画面イメージ②



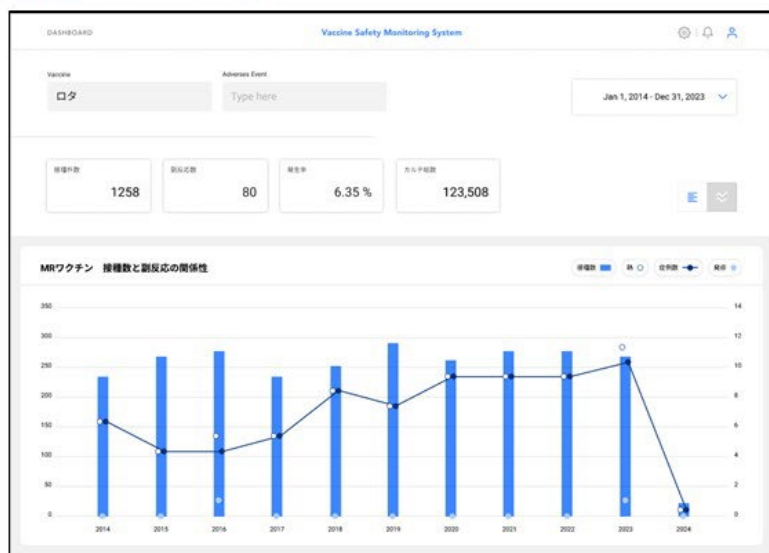
70

<参考>画面イメージ③



71

<参考>画面イメージ④



72

Section 5

検証評価と課題

システム構成案の評価と課題①



今回のヒアリングおよびピックアップ検証により、本プロジェクトについての次ステップおよび将来の展望に基づき、以下を推察する。

問題点

- 先生方によって、診療情報の入力内容や俗人的な日本語のブレなどが恒常的にあり、最終的に欲しい情報が均一に得られない可能性が高い
- 医院・クリニックによっては使用している電子カルテが異なり、診療情報の均一化や収集の仕組みの平準化など、ソフト面での啓蒙活動はもちろん、統合システムなどハード面での物理的な工数や費用などが見込まれる

75

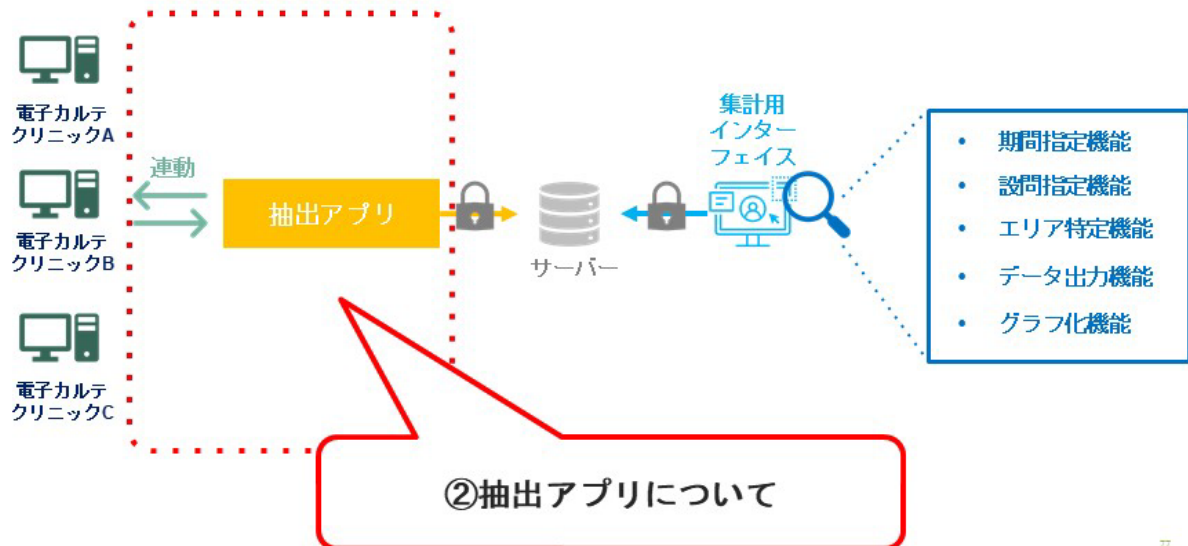
改善策・提起

- 入力する診療情報をテンプレート化することで、医師の負担を増大させることなく、集計したい情報をスムーズに収集することが可能となる
- ハード面での長期的なプランとして、システム自体の情報や入力の仕組みを、メーカーをまたいで画一化する。また、ソフト面としては、医師間で、入力方法の均一化（平準化）の啓蒙活動をおこなう

実現化における懸念・リスク

- ハード面においては、17種類以上ある電子カルテのメーカーに対しての横断的なシステム開発となるため、膨大なコスト発生が見込まれる
- ソフト面での啓蒙活動においては、影響規模の拡大を期待するために、相応の時間・期間を要することが推察される。
- 同様に、複数メーカー間の大きな調整となるため、全体を見据えた指揮運営に手間がかかる可能性が大いに見込まれる

システム構成案の評価と課題②



77

今回のヒアリングおよびピックアップ検証により、本プロジェクトについての次ステップおよび将来の展望に基づき、以下を推察する。

問題点

- ヒアリングの結果、Dynamicsは比較的データ解析に親和性のあるDB構造となっているシステムであることが判明
- 他の複数の電子カルテシステムの構造や状況がどうなっているかの検証が必要であることが、次フェーズの課題として考えられる
- 今回は「データを抽出できるか」に主眼を置いているが、この先のアプリ開発においては、必要となる抽出情報をどのようなものとするか、なにを優先項目とするかにより、システムの要件が若干変わってくる可能性があるため、将来的に必要な抽出情報の洗い出し・検討も必要である

78

改善策・提起

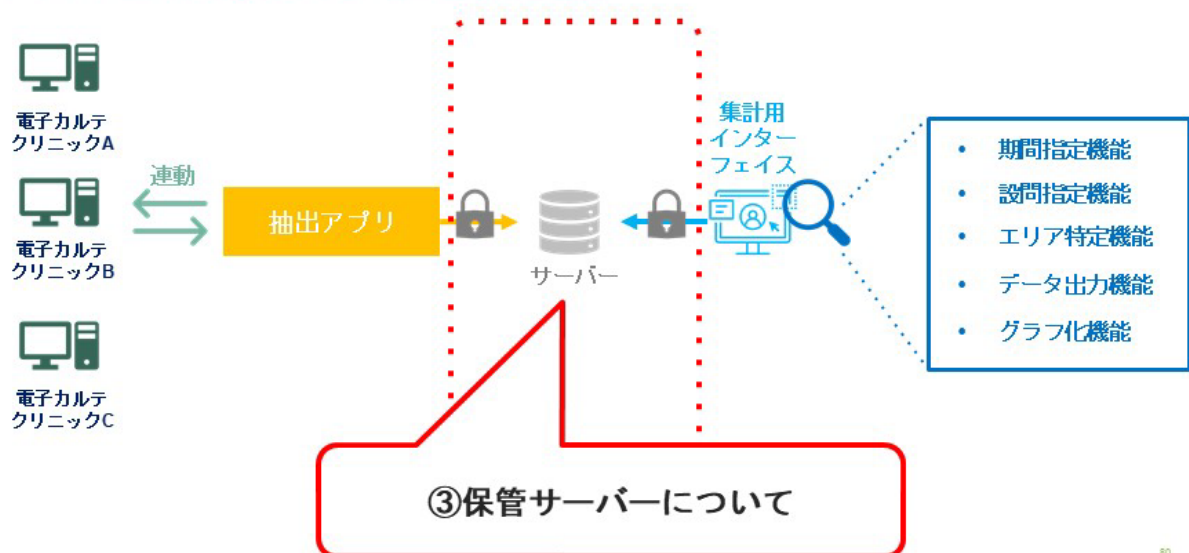
- **Dynamics**以外の電子カルテのDB構成が不明であるため、他メーカーのシステム状況や環境の検証も必要である

実現化における懸念・リスク

- 電子カルテの種類・構造によって、抽出アプリの開発計画が複数となる可能性が高いため、予算がかかることが想定される
- また、**Dynamics**以外の電子カルテが10以上存在するため、検証も相当数みこまれる。相応の検証期間が必要となる
- 特にクローズドのシステム構成の院内ネットワーク運用の場合、安全性に対する懸念が高まると思われるためは、医院・クリニックへの丁寧な説明、事前理解と啓蒙活動が必要となる
- 横断的な抽出アプリでの対応は現実的でない可能性が高く、電子カルテメーカーごとに開発費用が発生すると考えられる

79

システム構成案の評価と課題③



80

今回のシステム仮構築・実証テスト検証により、本プロジェクトについての次ステップおよび将来の展望に基づき、以下を推察する。

問題点

- 当然ながら、高いセキュリティを担保するための高水準の対策が必須である
- 「ワクチンの安全性の監視」という本プロジェクトの目的を考慮すると、当然ながら有効なデータ検証を行うために、将来的には莫大な情報量を扱う必要があることが予測される

81

改善策・提起

- 当然、一般市民の情報扱うプロジェクトとして情報安全性の担保が必須であるため、引き続き現実的な検討を必要とするものである
→セキュリティの安全性に対しては、第三者機関の評価をもって安全性を担保させる

実現化における懸念・リスク

- 現時点では考えうる最高セキュリティ水準をもって引き続き検証をおこなう
- ただし将来的には、膨大な情報量を管理することが想定されるため、高容量・高性能サーバの構築が必須となる
- また、安全性についてもトップレベルでの安全性担保が必須となるため、サーバ運営費用の確保も検討が必要である

82

<参考>考慮すべきセキュリティ対策の一般例

1.外部対策（ウイルスやハッキングなど）

- 不正アクセス対策（ファイアウォール、不正侵入検知など）
- 暗号化（通信経路のSSL化とファイルを暗号化してのストレージへの保存）
- 認証によるアクセス制限（ID認証、2段階認証、ワンタイムパスワード、シングルサインオンなど）
- ウイルス・マルウェア対策（ファイルアップロード時にチェック）
- ポリシー設定（パスワードを指定回数間違えたらアカウントロックなど）
- 閉域網（限られた利用者のみが利用可能な通信回線でやりとり）

2.内部対策（不正持出し・データの流出など）

- 操作ログ管理（いつ誰がどのファイルにどんな操作をしたのかを記録して不正を抑止）
- ダウンロード制限（実施可能回数を制限したり、利用者ごとに閲覧のみに設定したり）
- アクセス権限（ファイル・利用者ごとにアクセスの範囲を制限）
- IPアドレス制限（社内からのアクセスのみに制限するなど）
- デバイス認証（会社貸与の端末に制限する場合など）

3.災害・過失対策（データの消失・遺失など）

- ファイルのバージョン管理（誤って上書きしてしまった場合でも必要に応じてもとに戻せるなど）
- データセンターの冗長化（電源設備やネット回線などインフラの冗長化など）
- ディザスタ・リカバリ（物理的に離れた複数のデータセンターにデータを分散保存など）

83

システム構成案の評価と課題④



84

今回のシステム仮構築・実証テスト検証により、本プロジェクトについての次ステップおよび将来の展望に基づき、以下を推察する。

問題点

- 集計するためのインプット情報（サーバーに蓄積される情報群）がどのような情報かを図るためにも、他の電子カルテシステムからどのような情報を抽出できるか、引き続き検証が必要である
- （先生方へのヒアリングから）症例が少ない項目抽出の場合、母数を増やさないと検証数値としての信頼性が弱くなる可能性がある

85

改善策・提起

- 前述の通り、Dynamics以外の他の電子カルテシステムで、どのような集計が可能かにより開発仕様が変わるため、引き続き検証が必要である
- また、集計される情報の整備（テンプレート化）での情報の確度が上がることが見込まれるため、医師への啓蒙活動との連動が必須である

実現化における懸念・リスク

- 複数ある電子カルテでは情報の持ち方が異なることが想定されるため、抽出できる情報の分類・整備と、集計させるアプリ機能の要件構築には、今後も時間をかけ検証する必要がある
- 母数が少ないと、キーワードによる検索でヒットする件数が少ないことが想定されるため、母数を増やすために他の医院・クリニックからのサンプル収集を増やして検証する必要があるため、異なる電子カルテからの収集についての検証を進めることが重要である

86