

# ワクチンの副反応に主眼を置いた 安全情報報告様式の検討

清水 由香

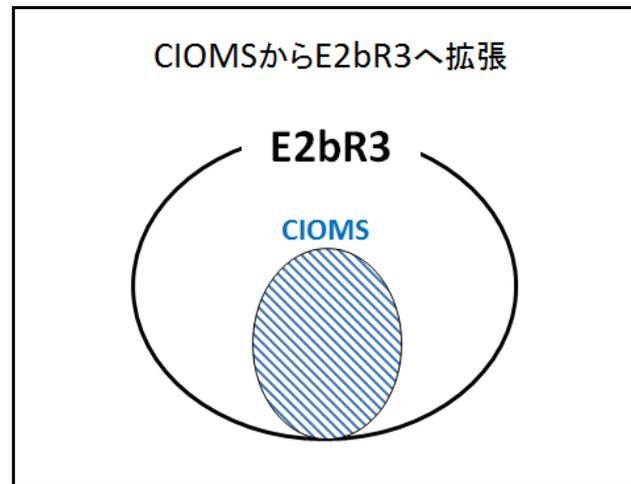
電子母子健康手帳標準化委員会  
(インテル株式会社)

## 研究の経緯

**原 量宏** 香川大学瀬戸内圏研究センター  
**中林 正雄** 母子愛育会総合母子医療センター

- 電子母子健康手帳が記録保存やWeb情報参照のみでなく、一般使用者（接種者本人、患者本人又は家族・親戚等、医療専門家以外）からの初発報告が個別症例安全性報告の自発的な情報源としての役割を担えないか。
- 医療機関での早期受診を促がすことを目的とする一方、医療機関側は当該症例の副反応・副作用や感染症について迅速に情報収集を行い評価した上で得られた情報を迅速に医薬品医療機器総合機構（PMDA）や関連する製薬企業等に提供する仕組みができないか。

## 研究の着目点とメンバー



横井 英人  
井上 学  
澤向 慶司  
岩本 浩司  
十川 正吾

香川大学医学部附属病院 医療情報部

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会 (MSD株式会社)

パブリックウエア推進機構MIST (シンバイオ製薬株式会社)

パブリックウエア推進機構MIST (株式会社CACエクシケア)

電子母子健康手帳標準化委員会 (シミックホールディングス株式会社)

## 情報収集における注意点

- 一般的な副作用（ワクチンは副反応）は、PMDA（厚労省）への提出フォーマットであるICH-E2bR3（個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目）とする。
- E2b自体は大変膨大な情報入力が必要であり、本来、医師・医療者が主たる部分を作成する物である。
- 一方、副反応については、母親などがワクチン接種に関連して、その副反応らしき症状を記録しても、それは副反応として確定した情報ではないし、そのような症状は、児が生まれてから何度も発生しうる情報である。これはEHRとして、時系列に沿って保存されるべき物である。
  - 本プロジェクトの中でのデータの取扱い方は、患者・接種者と時系列をキーとしたレコード構造となっています。

## 情報収集における注意点

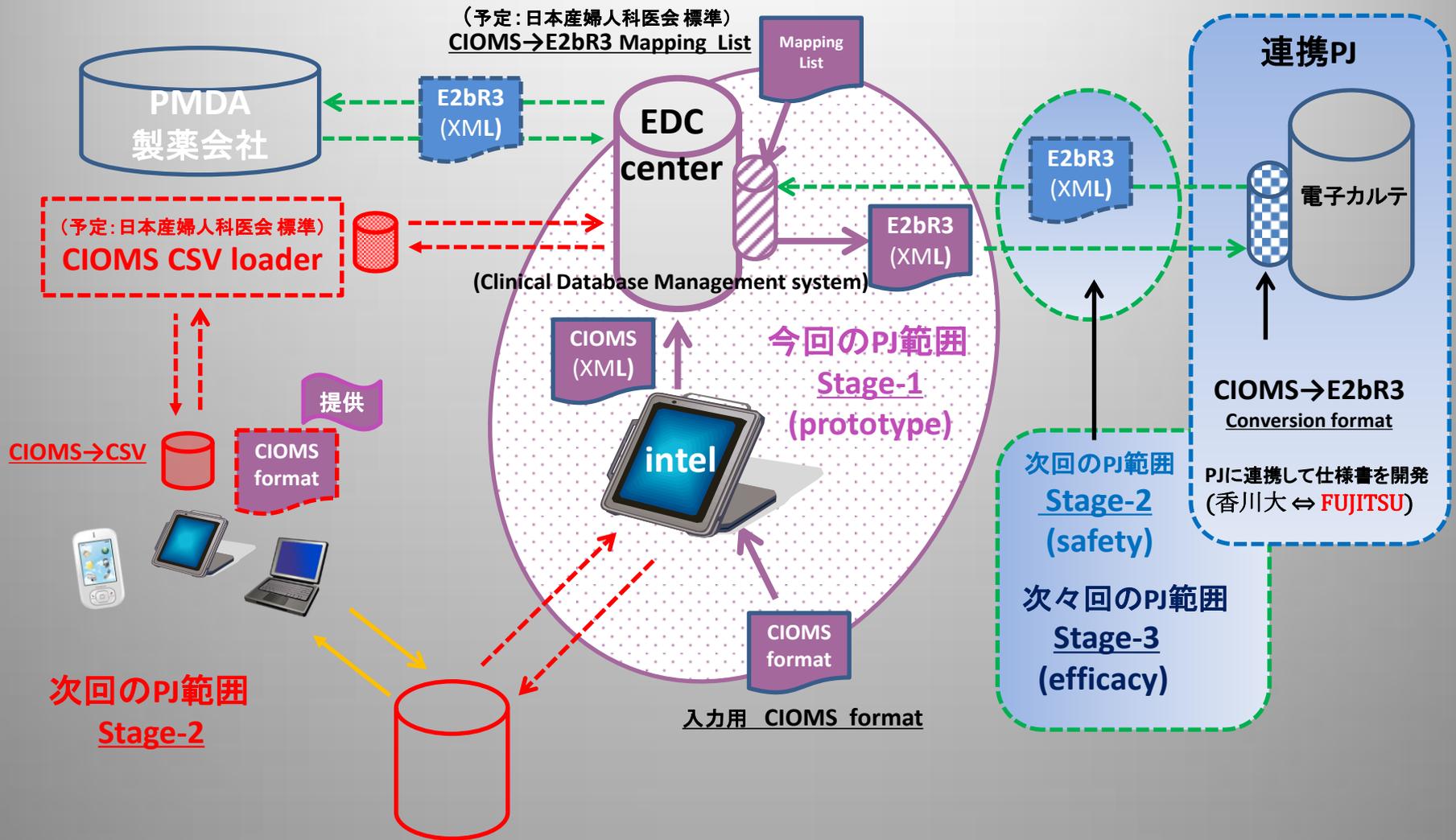
- 今回、「ワクチン接種に於ける副反応」の情報収集機能を作成するに当たり、情報の項目を精査し、マッピングを行った。
- 具体的には、E2bR3, PMDAのインターネット自発報告（患者サイドからの）フォーム（以下、PMDAフォーム）と、CIOMS（Council for International Organizations of Medical Science：1949年にWHO（世界保健機構）とユネスコとの協賛により設立）の副作用報告フォームの3者のマッピングを行った。
- CIOMSのフォームは、長い期間、副作用情報に関する国際的フォームとして使用されており、現在でも自発報告など情報の多くない報告の共有に多く使われている。
- E2bR3は他の2つに比べ、入力項目が圧倒的に多く、これを中心にマッピングを行うと、他のフォームで項目が欠落している点が目立つだけなので、CIOMSフォームとPMDAフォームを基準にした。

## 情報収集における注意点

- 当初、（案）作成した入力フォーム案は、CIOMSとE2bR3の共通したデータを全て入力できるように作成した。
- 通常、一つのフォームを入力した場合、それは複数のフィールドの集合として、1レコードとして記録される。これは前述した中での「報告書のフォーム」である。しかし、患者が自らの母子健康手帳に記載する情報は、時系列に沿って保存されるものであり、その全てのタイミングが報告タイミングとは言えない。
- 多くのシステムの計画当初には、実際のフィールドレベルまでは言及せず、大雑把なデータの動きのみで、上流設計がなされている。その結果、実際に使用するユーザーには「自分たちにはあまり関係ない項目だ」「同じ項目を何度も入れさせられる」と感じられる入力項目が見られるようになり、ユーザーフレンドリーとは言えないシステムとなってしまう。
- 同一の分野の情報であっても、目的・運用方法によって、必要な項目セットの形は変わる。

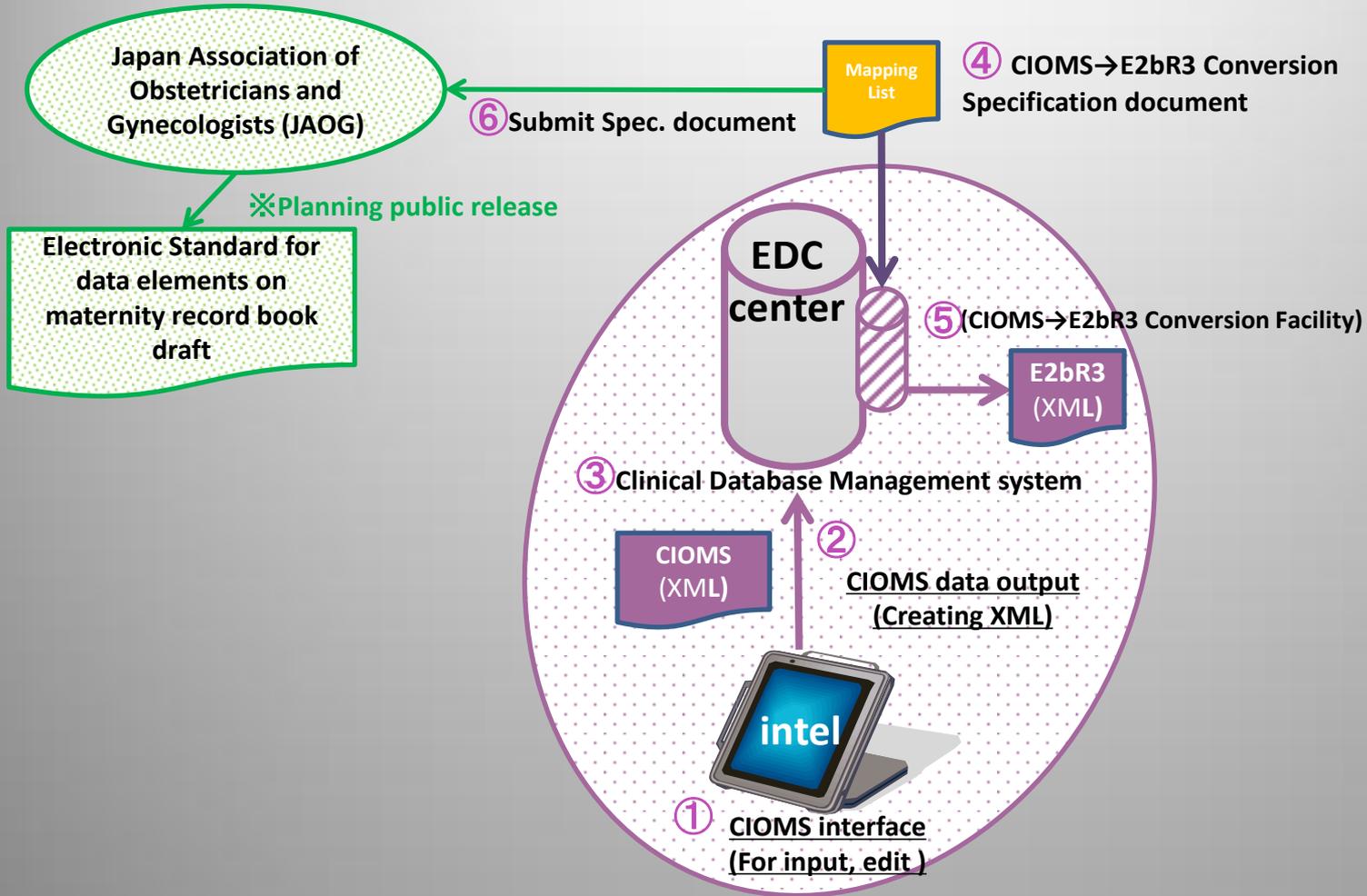
# Overview

E2bR3 project



医療機関 / 製薬会社等が開発した  
vaccine Support Systems

# Stage 1 : Core Technical inspection



# ワクチンの副反応に主眼を置いた安全情報報告様式の検討

日本産婦人科医会 母子健康手帳標準化委員会 E2bR3プロジェクト

## 情報項目のマッピングと精査

|      | CIOMS項目  | E2BR3項目   | 構造は同じか? | コメント   |
|------|--|---|---------|--|
| 1    | PATIENT INITIALS   | D.1 患者(名前又はイニシャル)   | Yes     |  |
| 1a   | COUNTRY  | C.2.r.3 報告者の国コード  | Yes     |  |
| 2    | DATE OF BIRTH  | D.2.1 生年月日  | Yes     |  |
| 2a   | AGE  | D.2.2 副作用/有害事象発現時の年齢  | Yes     |  |
| 3    | SEX  | D.5 性別  | Yes     |  |
| 4-6  | REACTION ONSET   | E.i.4 副作用/有害事象の発現日  | No      |  |
| 8-12 | CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION  | E.i.3.2 有害事象ごとの重症性の基準   | No      |  |
| 7+13 | DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)                                       | E.i.1.1a 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用/有害事象<br>F.r 患者の診断に関連する検査及び処置の結果    | Yes/No  | E2BR3は構造化情報(副作用と臨床検査は独立した繰返し)、CIOMSはフリーテキスト                              |
| 14   | SUSPECT DRUG(S) (include generic name)   | G.k.2.2 第一次情報源により報告された医薬品名<br>G.k.2.3.r.1 成分/特定成分名                      | Yes/No  | E2BR3は被疑薬併用薬共に同じ項目。14と22で出力を分けるには、「G.k.1 医薬品間との位置付け」の値が1,3の場合は14、それ以外は22 |
| 15   | DAILY DOSE(S)  | G.k.4.r 投与量及び関連情報   | No      | 医薬品ごとに繰返し入力(15、16、18、19が同じテーブル)  |
| 16   | ROUTE(S) OF ADMINISTRATION   | G.k.4.r.10.1 投与経路   | No      | 医薬品ごとに繰返し入力(15、16、18、19が同じテーブル)  |
| 17   | INDICATION(S) FOR USE  | G.k.7.r 医薬品使用理由   | No      | 医薬品ごとに繰返し入力(投与情報とは別の繰返し)   |
| 18   | THERAPY DATES (from/to)  | G.k.4.r.4 医薬品の投与開始日<br>G.k.4.r.5 医薬品の投与終了日                              | No      | 医薬品ごとに繰返し入力(15、16、18、19が同じテーブル)  |
| 19   | THERAPY DURATION   | G.k.4.r.6 医薬品投与期間   | No      | 医薬品ごとに繰返し入力(15、16、18、19が同じテーブル)  |
| 20   | DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG?  | NA  |         | E2B項目なし  |
| 21   | DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION?  | G.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか?  | No      | 被疑薬ごと、副作用ごとに表現可能   |
| 22   | CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)         | G.k.2.2 第一次情報源により報告された医薬品名<br>G.k.2.3.r.1 成分/特定成分名                      | Yes/No  | E2BR3は被疑薬併用薬共に同じ項目。14と22で出力を分けるには、「G.k.1 医薬品間との位置付け」の値が1,3の場合は14、それ以外は22 |
| 23   | OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc) | D.7.1.r.1b 関連する治療歴及び随伴症状(疾病/手術処置/その他)(MedDRAコード)<br>D.8.r 関連する過去の医薬品使用歴 | Yes/No  | E2BR3は構造化情報(副作用と臨床検査は独立した繰返し)、CIOMSはフリーテキスト                              |
| 24a  | NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER   | C.3 症例安全性報告の送信者に関する情報   | Yes     |  |
| 24b  | IMFR CONTROL NO.   | C.1.8 世界的に固有の症例識別子  | Yes     |  |
| 24c  | DATE RECEIVED BY MANUFACTURER  | C.1.5 本報告の最新情報入手日   | Yes     |  |
| 24d  | REPORT SOURCE  | C.1.3 報告の種類   | Yes     |  |
|      | DATE OF THIS REPORT  | C.1.2 作成の日付   | Yes     |  |
| 25a  | REPORT TYPE  | NA  |         | E2B項目なし  |

```

<MCCI_IN200100UV01 ITSVersion="XML_1.0" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <PORR_IN049016UV>
    <controlActProcess classCode="CACT" moodCode="EVN">
      <subject typeCode="SUBJ">
        <investigationEvent classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
          <component typeCode="COMP">
            <adverseEventAssessment classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
              <subject1 typeCode="SBJ">
                <primaryRole classCode="INVSBJ">
                  <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                    <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
                      <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" displayName="drugInformation"/>
                      <component typeCode="COMP">
                        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                          <id root="3c91b4d5-e039-4a7a-9c30-67671b0ef9e4"/>
                          <consumable typeCode="CSM">
                            <instanceOfKind classCode="INST">
                              <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                <name>バファリン</name> <!-- [CIOMS]:SUSPECT DRUG(S) (include generic name), [E2BR3]:G.k.2.2 -->
                                <ingredient classCode="ACTI">
                                  <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                    <name>アセチルサルチル酸</name> <!-- [CIOMS]:SUSPECT DRUG(S) (include generic name), [E2BR3]:G.k.2.3.r.1 -->
                                  </ingredientSubstance>
                                </ingredient>
                              </kindOfProduct>
                            </instanceOfKind>
                          </consumable>
                        <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                          <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                            <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14" codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                              <originalText>経口投与</originalText> <!-- [CIOMS]:ROUTE(S) OF ADMINISTRATION, [E2BR3]:G.k.4.r.10.1 -->
                            </routeCode>
                            <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                              <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                                <low value="20140101"/> <!-- [CIOMS]:THERAPY DATES (from), [E2BR3]:G.k.4.r.4 -->
                                <high value="20140331"/> <!-- [CIOMS]:THERAPY DATES (to), [E2BR3]:G.k.4.r.5 -->
                              </comp>
                            </effectiveTime>
                          </substanceAdministration>
                        </outboundRelationship2>
                      </substanceAdministration>
                    </component>
                  </organizer>
                </subjectOf2>
              </primaryRole>
            </subject1>
          </adverseEventAssessment>
        </component>
      </investigationEvent>
    </subject>
  </controlActProcess>
</PORR_IN049016UV>
</MCCI_IN200100UV01>

```

