

令和3年1月28日

## 情報戦略・システムからみたワクチン オペレーションの提言（案）

自由民主党政務調査会  
新型コロナウイルス感染症対策本部  
情報戦略・システムPT

### ■課題意識

コロナワクチンの供給体制整備が進められているが、短期間に全国を対象に接種するという、過去に類を見ない大規模であることに加え、ワクチンの管理方法の特殊性から極めて複雑かつ緻密なオペレーションが必要となる。また、ワクチン接種は、国民から大きな期待を寄せられている一方で、不安の声も寄せられている。従って、円滑な供給体制の構築は論を俟たないが、国民の不安に寄り添う情報戦略やそのための情報システム利活用も必要である。本提言は、情報戦略と情報システムの観点からみたワクチンオペレーションに関するものである。

(1) 第一に、政府による徹底的な状況把握である。特に、現場のワクチン接種状況を政府が把握することは、この事業の信頼性を確保する上で極めて重要であり、後述の説明責任を果たす上で基礎をなすものである。また、世界でも同時に接種が進んでいくことから、我が国から世界に医学的に発信もできるよう新型コロナワクチンに関する知見の集積にも資するものとなることも重要である。(2) 第二に、徹底的情報開示である。国民への安心の提供と関係者間の意識共有のため、見える化と透明性確保が極めて重要となる。(3) 第三に、リスクコミュニケーションである。国民に対する説明は、2つの視点、すなわち政治責任としての説明と、ハードエビデンスを含む科学的知見に基づく説明を、違いを意識しつつ行い、国民の関心に丁寧に応えていく必要がある。(4) 第四に、想定通りにならない場合の備えである。計画段階からあらゆる事態に対するリスク評価を行い、そのような事態が起こった場合においても安全に制御し機能するような設計（以下、フェールセーフ設計）の徹底が重要となる。これらはすべて、円滑な供給体制構築と共に国民や関係者への安心の提供に資する。不満や不安は直ちにメディアに乗って非合理的な政治運動となり、オペレーションサイドに過大なタスクを強要するなど、全体合理性が失われることもある。

### ■基本事項

#### （状況把握）

- 物品供給状態のみならず、国民へのワクチン接種状況は国民の最大の関心事である。政府が把握しているからこそ国民は安心して接種が可能となる。遅滞なき状況把握分析の手法を早急に確立し、適切な頻度で公表すること。

#### (自治体および接種現場の負荷軽減)

- 政府がそれらの情報を集約するにあたっては、自治体からの情報提供が不可欠である。特に、予見可能性のない急な報告業務内容の変更などは、自治体や医療関係者の業務負担になり接種業務自体の支障になりうる。政府においては、事前に市町村や都道府県や関係団体に報告項目を示した上で、綿密な連絡調整を行うこと。その際、部局ごとにバラバラに行い現場を混乱させることのないよう、窓口を一元化すること。また徹底した作業の効率化を行うこと。

#### (透明性確保)

- ワクチン特性、接種状況、供給状況など、情報と状況の把握と一元管理に努め、情報の開示を徹底し透明化を図ること。開示できない情報については、あらかじめ理由と項目などを定め、事前から公開プリンシバルを明確にしておくこと。

#### (リスク把握とリスクコミュニケーション)

- リスクコミュニケーションの徹底を図ること。その為のリスク把握に努めること。国民に向けた説明は、2つの視点、すなわち政治責任としての説明と、ハードエビデンスを含む科学的知見に基づく説明を、違いを意識しつつ行い、国民の関心に丁寧に応えていくよう努めること。

#### (情報発信媒体)

- 公表は、記者会見や政府広報等のほか、V-SYS等公開ダッシュボードやホームページ等も活用し、分かりやすく適切な頻度で行うこと。また、民間の取り組みに期待しマシンリーダブルなオープンデータを用意すること。その際、今回の新型コロナウイルスワクチンが予防接種法の臨時接種に関する特例であり、原則として接種勧奨及び接種の努力義務はあるものの強制ではないことから、接種をしないことで差別や不利益を受けないように配慮をすること。

#### (不確実性の理由開示)

- 計画段階から運用段階に至るまで、未確定や不明な状況が生じた場合、その旨と共にその理由や解消のメドを共有できるよう努めること。

#### (計画立案サイドの意図の情報発信)

- 計画立案者やオペレーション実施主体の意図が現場と共有されるよう努めること。「これまで何をして」「何をしようとしているのか」について、行政から積極的に発信すること。特に現場が報道に振り回されることのないよう努めること。

#### (接種施設現場での課題のフィードバック)

- 接種現場で生じる課題を計画立案サイドに迅速適切にフィードバックする仕組みを確立し、必要な場合には迅速かつ柔軟に対処できる体制を整備すること。

#### (フェールセーフ設計)

- フェールセーフ設計を徹底すること。その為のリスクマトリクスを事前に整備し、対処方針を定め、適宜更新すること。またその透明化を図ること。またシステムで取り扱うデータについては、監査人もしくは第三者委員会を設置するなどして、データの信用性を担保すること。

#### (他市場へのインパクト評価)

- サプライ品の大量調達によって、他用途サプライ品市場と医療提供体制全体

に重大な影響を及ぼさないよう努め、また情報開示を徹底すること。

(人材確保支援)

- 接種施設現場での医療人材や運営に携わる人材確保を国が支援する制度を構築すること。医療人材においては、厚生労働省運用の「医療のお仕事Key-Net」のIDを市町村にまで発行し活用を促すこと。接種会場における事前のワクチンに関する説明などは薬剤師の活用をするよう検討を行うこと。運営に携わる人材については、地方自治体において宿泊観光業や飲食店など地域で新型コロナウイルスにより大きく影響を受けている業態に配慮し、雇用創出事業としての側面も持ち得ることから、それらのベストマッチにも配慮し参画を促すよう工夫を行うこと。

■ワクチン供給に関する事項(SCM)

(物品の供給)

- (見える化)国管理となるワクチン・移送用ホルダー・文書・シールの類・注射針・シリンジ・DF(ディープフリーザー)・ドライアイス・保冷ボックス・生理食塩水・冷蔵庫その他必要なサプライ品について、川上から川下までの流通状況について、予見性や安心を担保するために可能な限り見える化を進めるべきである。接種会場での予約受付や不測事態での相互融通を図る上で極めて重要となる。
- (ダッシュボード)被接種予定者(国民)が、各接種施設の予約可能性やワクチン種類のみならず、V-SYS登載情報並びにコロナ関係情報にアクセスできるよう、公開版ダッシュボードの整備を徹底すべきである。特に後述のワクチン接種関連情報も何らかの方法で登載すべきである。
- (情報公開頻度)状況把握と公開は、日次で更新となるよう努めるべきである。
- (人材確保)接種施設等(特に医療機関)での入力負荷への配慮に努めること。入力プロセスの効率化や項目の減少、入力者の確保にも努めること。必要であればプッシュ型で人材を派遣する仕組みを構築しておくべきである。特に現場によっては、複数の情報システムへの入力が必要なことに配慮すること。

(平準化)

- (面的相互融通)突発的事態等によって一時的にサプライ品の多寡が発生し、接種が円滑に進まなくなつた場合、グループ単位もしくは市町村単位などで面単位の相互補完による円滑化のオペレーションができる体制を構築すべきである。そうした場合にも対応できるV-SYSを構築すべきである。また現場判断に任せるとしても、基本対処方針は定めておくべきである。
- (改善助言)接種効率は人口集積度にもよるが、極端に進捗の低い施設については、原因の特定と改善に向けた助言等の必要性があるか検討すること。

(供給に応じた予約)

- 各医療機関での予約は、提供されるワクチンの量の範囲内での受付となるようにするべきである(供給量以上の予約受付は、接種を断る作業が発生し、医療機関等に過重な負担を強いる)。このため、時間的余裕を持って、接種

現場にワクチンの供給計画を提示できるようにすべきである。

(ワクチンメーカーと接種施設配置の合理的計画)

- (面的バランス)ワクチンメーカー3社の製品について、それぞれの地域でバランス良く接種機会が確保できるように、自治体や関係機関と情報共有を図り、DF設置場所・接種機関を地域ごとに計画的に配置するべきである。
- (時間軸バランス)メーカー納入状況に応じて、時間軸で施設のワクチン提供種類を変える必要が生じる場合に備えて、柔軟な対応が可能なようにシステム全体を再確認すべきである。
- (追加指定等)自治体等が接種施設の追加指定の申請ができるよう柔軟な対応をするべきである。その場合DFを含めサプライ品の円滑供給に努めること。

(リスクマトリクス管理によるフェールセーフ計画)

- (リスクマトリクス)リスクマトリクスの整備を徹底すべきである。例えば、ワクチン入荷滞留、DF故障、サプライ品不達、入力ミスや勘違い、入力値の論理的不整合、各施設での災害、輸送時事故、副反応発生、デモ、システムダウン、感染拡大状況悪化、悪質なデマ、メディア情報、その他不測の事態で接種効率が低下した場合、などあらゆる事態を想定すべきである。これらは接種が先行する国からの情報提供を受けるべきである。
- (他市場インパクト評価)リスクの見積もりに当たっては、ワクチン接種事業に直接関する事象に加えて、ワクチン接種事業の結果影響を受ける事象も考慮に入れるべきである(ドライアイスや接種券印刷用紙などの汎用物資の確保が市場に与える影響など)。

## ■ワクチン接種に関する事項(CRM)

(接種状況の把握)

- (状況把握と公表)国は、現場のワクチン接種状況について把握し、定期的に取りまとめて公表すべきである。把握する情報の検討に当たっては、接種証明書に関する国際的な議論にも配慮するとともに、公表すべき情報と頻度を検討し、その情報把握に必要な体制を整備するなどの措置を講じるべきである。少なくとも、接種人数と副反応発生状況、副反応が生じた後の健康状況のフォローアップ状況は含めるべきである。(公表イメージ:全国の接種人数は○日間で○人。そのうち○人に副反応、うち○人が入院、○人は退院、○人は経過観察中。)
- (接種人数把握)接種人数の把握については、新しい接種情報確認のためのシステムを活用するなど、具体的な方法を早急に検討すべきである。
- (副反応人数把握)副反応人数の把握については、ワクチンの副反応疑い報告において、報告すべき症状を明らかにし、報告期限を定めるなど、具体的な方法を早急に検討すべきである。
- (健康状態追跡把握)副反応が出た場合、その後の健康状態を追跡管理す

る具体的な方法について早急に検討すべきである。

- (民間アプリ)接種状況把握に必要な機能を備え、十分信頼に足ると認めうる場合には、民間アプリの利活用も考えられる。

(人材確保支援)

- 各接種施設での医師や看護師その他入力作業者など必要な人材の確保を国は全面的に支援する体制を整備すべきである。必要であれば人材のプッシュ支援ができる制度を確立すべきである。

(その他自治体オペレーションの確認)

- その他、接種期間での転居等や受診表の不達、もしくは異なる自治体で2回目の接種を受けざるを得なくなったりした場合、また受診表を紛失した場合などについて、混乱が生じないよう、自治体を越えた接種記録の連携・照会を容易にするため、マイナンバー制度を活用したシステムを国で整備するとともに、自治体における統一的な対応方針を整備すべきである。

(以上)