

COVID-19 VACCINE SCREENING AND IMMUNIZATION DOCUMENTATION

新型コロナウイルス
スクリーニング/予防接種記録表

Translation
17 June, 2021

PRIVACY ACT STATEMENT プライバシー保護法声明書

AUTHORITY 典拠: DoD-IPM 20-004, "DoD Coronavirus Disease (COVID-19) Vaccination Program Implementation"; Public Law 104-191, 10 U.S.C., Chapter Ch. 55, Medical and Dental Care;

PURPOSE 目的: To determine if the COVID-19 vaccine can be administered to the patient. 患者への新型コロナウイルス接種可否の決定

ROUTINE USES 一般使用: Information in your records may be disclosed to other components within the MHS for the purpose of continuing medical care and determining military readiness. Additionally, this information may be shared with the Departments of Veterans Affairs and Health and Human Services and other local, state, and federal public health agencies for the purposes of satisfying public health and vaccination reporting requirements and responding to the COVID-19 pandemic.

Any protected health information (PHI), including mental health and substance abuse information, in your records may be used and disclosed generally as permitted by the HIPAA Privacy Rule (45 CFR Parts 160 and 164), as implemented within DoD by DoDM 6025.18. Permitted uses and disclosures of PHI include, but are not limited to, treatment, payment, and healthcare operations. A complete listing of the applicable routine uses may be found in the associated System of Records Notice (SORN).

あなたの医療記録情報は、継続的な医療や軍事即応性の判定を目的として、ミリタリーヘルスシステム内の他の組織へ開示される可能性があります。また、この情報は、公衆衛生及び予防接種の報告義務を満たし、新型コロナウイルスによるパンデミックに対処する目的で、退役軍人省、保健福祉省、その他市町村、州、連邦の保健健康機関に共有されることがあります。HIPAAプライバシールール(45 CFR パート 160 及び164)での一般的な許可に従い、DoD内ではDoDM 6205.18による執行に従って、メンタルヘルスや薬物乱用に関する情報を含むあなたの医療記録のいかなる保護対象保健情報(PHI)も、使用及び開示されることがあります。使用及び開示が許可されるPHIには、治療、支払い、健康管理業務が含まれますが、これらに限定されません。一般使用の適用対象となる情報の一覧表は、関連する記録通知システム(SORN)で確認できる可能性があります。

APPLICABLE SORN 適用SORN(記録通知システム): EDHA 07, Military Health Information System (June 15, 2020, 85 FR 36190) <https://dpcl.d.defense.gov/Portals/49/Documents/Privacy/SORNs/DHA/EDHA-07.pdf>

DISCLOSURE 情報開示: Voluntary. If you choose not to provide your information, no penalty may be imposed, but there may be a delay in the appropriate medical entry in your electronic health record. 任意です。ご自身の情報を提供されない選択をされた場合でも罰則は課されませんが電子健康記録への適切な医療情報入力に遅れが生じる場合があります。

1. NAME (Last, First, Middle Initial) 氏名(姓、名)	2. DoD ID or Unique Identifier DoDナンバー	3. DATE OF BIRTH (YYYYMMDD) 生年月日	4. AGE 年齢
5. CATEGORY カテゴリー <input type="checkbox"/> Service Member 軍人 <input type="checkbox"/> Beneficiary 扶養親族 <input type="checkbox"/> Civilian Contractor 民間契約業者 <input type="checkbox"/> Civilian Employee 民間従業員 <input type="checkbox"/> Other その他			

PART I – COMPLETED BY PATIENT 患者記入欄

	YES	NO
(1) Would you like to speak with a healthcare team member about the COVID-19 vaccine before deciding whether or not to receive the vaccine? 新型コロナワクチンの接種を決める前に医療従事者への相談を希望しますか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(2) Do you have a medical condition that places you at high risk for a serious COVID-19 disease outcome as defined by the CDC? CDC(疫病対策予防センター)が新型コロナウイルス感染症の重症化リスクが高いと定義している疾患をお持ちですか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(3) Are you currently sick, feel ill, or have a fever over 100°F? 現在、体調が優れなかったり、病気が37.8°C/100°F以上の熱がありますか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(4) Have you received a COVID-19 vaccine before? If so, which one Date これまでに新型コロナワクチンを接種したことがありますか? 接種したワクチンの種類: _____ 日付: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(5) Have you had an adverse or allergic reaction to a prior COVID vaccine, anaphylaxis due to any cause, or allergic reaction to any other vaccine or injectable therapy? 過去のコロナワクチン接種への副反応やアレルギー反応、又何らかの原因によるアナフィラキシー、その他のワクチンや注射療法へのアレルギー反応がでたことはありますか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(6) Do you have hemophilia or other bleeding disorder or take a blood thinner? 血友病や出血性疾患があったり、抗凝血薬(血液をサラサラにする薬)を服用していますか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(7) Do you have a history of/or a risk factor for a blood clotting disorder? 血液凝固障害の既往歴またはリスク要素がありますか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(8) Are you, or might you be, pregnant or are you nursing (breastfeeding)? 妊娠、又はその可能性がありますか? 授乳中ですか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(9) Do you have an immunocompromising condition (HIV/AIDS, cancer, leukemia, etc.) or take an immunocompromising medicine or treatment (steroids, chemotherapy, radiation therapy, etc.)? 免疫不全症(HIV/AIDS、ガン、白血病等)をお持ちですか? 免疫抑制薬の服用や免疫抑制治療(ステロイド、化学療法、放射線療法等)を受けていますか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(10) Will you be TDY/TAD/PCS OCONUS for > 30 days within the next 30 days? 今後30日以内に、30日以上海外への出張/転勤の予定がありますか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(11) Are you planning to receive other vaccines in addition to COVID-19 vaccine, today? (While it is a CDC best practice to administer multiple vaccines at a single visit, it is currently unknown whether the response to the COVID-19 vaccination will be affected by the co-administration of other vaccines. 本日新型コロナワクチンに加えて他の予防接種を受けますか? (複数ワクチンの同時接種はCDCが最適な手法としている一方で、他のワクチンの同時接種によって新型コロナワクチンへの反応に影響があるかどうかは現在不明です))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(12) Have you received a monoclonal antibody preparation (Regeneron™) or Convalescent Plasma within the past 90 days? 最近90日以内にモノクローナル抗体療法(リジェネロン)、または回復期血漿療法を受けましたか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. ACKNOWLEDGMENT 説明事項確認 I have read or had explained to me the information in the Coronavirus Vaccine Emergency Use Authorization (EUA) Fact Sheet. I have also had a chance to ask questions for myself and/or child, including vaccine co-administration, if applicable. Questions were answered to my satisfaction and all options were reviewed and I agree to vaccination today.

私は、コロナウイルスワクチン緊急使用許可(EUA)ファクトシートの内容を読みました/説明を受けました。また、ワクチンの同時/連続接種を含め(該当する場合)、私自身及び子供のために質問する機会も与えられました。質問に対して満足のいく回答が得られ、選択肢を全て確認した上で本日の接種に同意します。

a. PATIENT / GUARDIAN SIGNATURE 患者/保護者署名: _____ b. DATE 日付: _____

PART II – COMPLETED BY SCREENER 審査担当記入欄

7. ASSESSMENT 評価 <input type="checkbox"/> Pfizer ファイザー <input type="checkbox"/> Moderna モデルナ <input type="checkbox"/> Janssen ヤンセン <input type="checkbox"/> Dose #1 1回目 <input type="checkbox"/> Dose #2 2回目 <input type="checkbox"/> Do not give COVID-19 vaccine today. 本日接種不可 <input type="checkbox"/> Refer to experienced provider for further evaluation 経験豊かな医師へ精査依頼	8. Vaccine Information Material provided (check box) ワクチン情報資料の提供 <input type="checkbox"/> EUA Vaccine Fact Sheet for Vaccine Recipients 接種者のためのEUAワクチンファクトシート
9. SCREENER INFORMATION 審査担当者情報 a. NAME 氏名 _____ b. DATE 日付 (YYYYMMDD) _____	

PART III – COMPLETED BY VACCINATOR 接種担当者記入欄

10. VACCINE ADMINISTERED 接種したワクチン <input type="checkbox"/> Pfizer ファイザー COVID-19 vaccine (≥ 16 yrs of age) 0.3mL IM 新型コロナウイルスワクチン(16歳以上) 0.3mL IM <input type="checkbox"/> Moderna モデルナ COVID-19 vaccine (≥ 18 yrs of age) 0.5mL IM 新型コロナウイルスワクチン(18歳以上) 0.3mL IM <input type="checkbox"/> Janssen (J&J) COVID-19 vaccine (≥ 18 yrs of age) 0.5mL IM ヤンセン(ジョンソン&ジョンソン) 新型コロナウイルスワクチン(18歳以上) 0.5mL IM	11. LOT # ロット番号: _____ 12. EXPIRATION DATE 消費期限: (YYYYMMDD) _____ 13. DOSE 用量: _____ 14. SITE 部位: _____ <input type="checkbox"/> 0.3 mL IM <input type="checkbox"/> 0.5 mL IM <input type="checkbox"/> Left Deltoid <input type="checkbox"/> Right Deltoid 左三角筋 右三角筋
--	--

15. COMMENTS コメント:

16. VACCINATOR INFORMATION 担当者情報

a. NAME 氏名:

b. DATE 日付: (YYYYMMDD)

17. ASIMS / MEDPROS / MRRS / AHLTA / MHS GENESIS Entry a. NAME 氏名:

b. DATE 日付: (YYYYMMDD)

スクリーニングの質問に関する医療従事者向け情報

(1) 新型コロナワクチンについて医療従事者への相談を希望しますか？

新型コロナワクチンの接種は任意です。このワクチンは新しく、たくさんの方の質問があることは当然です。接種を希望する方には、接種前に、FDA(米国食品医薬局)の EUA (緊急使用許可)ワクチンファクトシートを読んで質問するための十分な機会を提供してください。ワクチンに関する質問や心配がある場合は、速やかにスタッフが専門知識を持つ医師へと紹介します。

(2) CDC(疾病対策予防センター)が新型コロナウイルス感染症の重症化リスクが高いと定義している疾患をお持ちですか？

CDC が、コロナウイルス感染症の重症化リスクが高いと定義する疾患リストに該当しない方も、職業/職務、その他の保健カテゴリーの範囲内で、新型コロナワクチンの優先接種対象となります。

(3) 現在、体調が優れなかったり、病気や37.8℃/100F以上の熱がありますか？

中等度または重度の疾患がある方は、症状が改善するまでワクチン接種を控えるべきです。軽度の疾患の場合は、発熱や抗生物質の使用があっても、新型コロナワクチンの接種候補から除外すべきではありません。急性疾患による、ワクチンの有効性低下やワクチンによる有害事象増加の証拠は示されていません。

(4) これまでに新型コロナワクチンを接種したことがありますか？接種したワクチンの種類：_____ 日付：_____

CDC は、異なるメーカーの新型コロナワクチンを混合接種しないよう推奨しています。そのため、初回接種したワクチンと同じメーカーのワクチンが約 21~28 日後に接種できるようあらゆる努力がなされるべきです。新型コロナワクチン治験に参加していた場合は、この質問に「はい」と答え、「ワクチンの種類」の欄に「不明」と記入してください。治験参加者には、認可を受けた新型コロナワクチンを接種する前に、治験責任者に連絡し、活性ワクチン又は不活化プラセボのどちらかを接種したか確認しカウンセリングとガイダンスを受けるよう指示します。治験参加者が認可ワクチンの接種を希望した場合、2つの異なる種類の新型コロナワクチンは少なくとも 4 週間の期間をあけて接種することが推奨されています。

(5) 過去のコロナワクチン接種への副反応やアレルギー反応、又何らかの原因によるアナフィラキシー、その他のワクチンや注射療法へのアレルギー反応がでたことはありますか？

前回接種の新型コロナワクチンや他のワクチン又は注射療法(筋肉、静脈、皮下)で深刻な反応があった患者には、その症状についての説明を求めます。新型コロナワクチンが重度のアレルギー反応を引き起こす可能性はほとんどありません。(1)mRNA 新型コロナワクチンの初回接種で重度のアレルギー反応を起こした方は、mRNA 新型コロナワクチンの 2 回目接種はすべきではありません。ただし、ヤンセン製新型コロナワクチンについては、アレルギー専門医などの重度アレルギー反応の管理経験のある医師の監督下で接種が考慮される場合があります。(2)その他のワクチンまたは注射療法(化学療法剤など)に対するアレルギー反応があった場合には、新型コロナワクチン接種に関して慎重に対応する必要があります。そのような方には、新型コロナワクチンのリスクは不明であると助言し、専門医の指示を仰いでいただく必要があります。その上で接種を選択された場合、又は何らかの原因でアナフィラキシー既往歴のある方が接種を選択した場合には、接種後 30 分間の経過観察が必要です。(3)注射以外の医薬品、食品、ラテックス(ゴム製品)、花粉アレルギーで重度の非アナフィラキシー反応の既往歴がある場合でも、新型コロナワクチンの接種候補から除外すべきではありません。軽度から中等度の、非アレルギー性のインフルエンザ様症状、又はワクチン接種部位の反応は今後のワクチン接種を差し控える理由にはなりません。ただし、中等度から重度の非アレルギー反応があった方は、ワクチン接種前に専門医の診断を受ける必要があります。

(6) 血友病や出血性疾患がある、又は抗凝血薬を服用していますか？

出血性疾患のある方や抗凝血薬を使用している方には、筋肉注射後の血腫出現リスクが高くなる可能性があることを説明します。可能な場合は、筋肉注射の接種を、抗凝血薬治療における血友病療法またはその代替療法を終了直後に遅らせてます。又は、接種に細い注射針(23 ゲージ以下)を使用し、少なくとも 2 分間は接種部位をしっかり(揉まずに)圧迫します。

(7) 血液凝固障害の既往歴またはリスク要素がありますか？

血小板数低下による血栓の既往がある方については、CDC は、可能であればヤンセン製以外のワクチンを検討するよう推奨しています。それ以外の凝固障害についてはヤンセン製ワクチンでも問題はありませぬ。ヤンセン製ワクチンの接種者は、血栓の症状に関してヤンセン EUA(緊急使用許可)ファクトシートをお読みください。

(8) 妊娠している、もしくはその可能性がありますか？または、授乳中ですか？

新型コロナワクチン接種が推奨されるグループ(医療関係者など)に属している場合、妊娠中の方でも接種を受けることを選択できます。ただし、妊娠又は授乳中の方には、新型コロナワクチンの妊娠/授乳中の安全性や有効性についてはまだ検証されていないことを助言する必要があります。

(a) 妊娠。妊婦における新型コロナワクチンの安全性と有効性は今のところ不明です。動物の発達および生殖毒性に関する研究は進行中です。一般的に、不活化ワクチンが胎児や妊婦にリスクをもたらすというエビデンスはありません。現在、FDA が使用認可した新型コロナワクチンは、不活化ワクチンとみなされています。しかし、妊娠中の新型コロナワクチン接種には慎重なアプローチが必要です。個人に合わせたリスク/利益分析には、妊婦がコロナウイルスにさらされるリスク、自身へのコロナウイルスのリスク、胎児への潜在的なリスク、及びワクチンに関連する未知のリスクを考慮に入れる必要があります。新型コロナワクチン接種前に妊娠検査を定例とすることは推奨されません。接種を受けた妊婦の方は新型コロナ妊娠登録への登録について産科医とお話してください。

(b) 授乳。天然痘と黄熱ワクチンの特例を除き、女性や授乳中の子供へのリスクとみなされるワクチンはありません。ただし、新型コロナワクチンは新しいワクチンであるため、授乳中の女性への影響については検証されていないことを患者には助言する必要があります。CDC/ACIP (疾病対策予防センター/予防接種実施に関する諮問委員会)が、授乳中の他のワクチンの安全性について検討する際、授乳中に限ったデータを必要としないことも併せて伝える必要があります。一般に、病気にさらされる可能性が高く感染が母親にリスクをもたらす場合、授乳中の女性のワクチン接種に関しては、通常、利益が潜在的なリスクを上回ります。

(9) 免疫不全症(HIV/AIDS、ガン、白血病等)をお持ちですか？免疫抑制薬の服用や免疫抑制治療(ステロイド、化学療法、放射線療法等)を受けていますか？

免疫不全の方には、新型コロナワクチンの安全性や有効性に関して、先天性欠損、疾病、薬剤、治療により免疫の低下した方を対象とした検証がなされていないことを助言する必要があります。免疫不全患者の方は、新型コロナ不活化ワクチン(現在米国で認可されている又は研究中のもの)の接種を受けることはできますが、最適な予防効果が期待できない可能性があります。免疫不全の方がワクチン接種をした場合、新型コロナウィルスから身を守るため、現在のガイダンス全てに従う必要があります。

(10) 今後 30 日以内に、30 日以上海外への出張、転勤の予定がありますか？

CDC は、異なるメーカーの新型コロナワクチンを混合接種しないよう推奨しています。そのため、初回接種したワクチンと同じメーカーのワクチンが約 21~28 日後に接種できるようあらゆる努力がなされるべきですが、初回接種から 30 日以内の長期海外出張/転勤の場合は概ねそれが妨げられてしまいます。したがって、そのような予定がある場合は、赴任先で同じメーカーでの 2 回目接種ができることをスクリーニング担当者が確認できない限り、初回接種から赴任先で行うこととします。

(11) 本日、新型コロナワクチンに加えて他の予防接種を受けますか？

新型コロナワクチン及びその他のワクチン、現在、その間隔を考慮せず接種することが可能です。これには、新型コロナワクチンと他のワクチンの同時接種ならびに 14 日以内の連続接種が含まれます。アジュバンド入りワクチンや生ワクチンなど一般的に副反応が出やすいとされているワクチンとの混合接種を含め、同時/連続接種によって新型コロナワクチンの副反応が増加するかどうかについては不明です。新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時/連続接種を決定する際には、予防接種の推奨スケジュールからの遅れや遅れる危険性、そして感染流行や職業的曝露などにより予防接種で防げる病気にかかってしまうリスク、及びワクチンの反応原性プロファイルについて、医師による検討がなされるべきです。

同時/連続接種をする前に、患者には上記について説明し、FDA の EUA 新型コロナワクチンの接種は任意であるということ再度伝えます。EUA 新型コロナワクチンと他のワクチンの接種間隔をあげたいと患者から希望があった場合には、その希望に応じなければなりません。

(12) 最近 90 日以内にモノクローナル抗体療法(リジェネロン)、または回復期血漿療法を受けましたか？

新型コロナ治療の一環としてモノクローナル抗体療法または回復期血漿療法を受けた方における、新型コロナワクチンの安全性や有効性に関するデータは現在ありませんが、ACIP は、過去の抗体治療がもたらす新型コロナワクチンへの潜在的な影響を避けるため、新型コロナワクチンの接種は 90 日猶予することを推奨しています。ただし、そのような治療を受けた場合でも、軍事健康保護及びその他重要な接種の必要性のために、90 日以内であっても、医師と患者は臨床上的意思決定を共有しながら、新型コロナワクチンの接種についてケースバイケースで検討することができます。

防衛保健庁-予防接種保健局(DHA-IHD)は、接種前後の健康上の問題の治療、及び医学的免除について、患者と医療提供者の支援を行います。

DHA-予防接種保健局の 24 時間年中無休サポートセンター(877-438-8222、DSN 761-4245)へお問い合わせください。

情報開示告知

指示の確認、既存データソースの検索、必要データの収集維持、情報収集の完了と確認を含め、この情報収集に関する一般市民の報告負担は、一度の回答につき平均 10 分間と予測されます。この予測、又は負担軽減案などこの情報収集に関するその他のご意見は、国防総省ワシントン本部サービス部 (whs.mc-alex.esd.mbx.dd-dod-informationcollections@mail.mil) に送信ください。回答者は、その他のいかなる法規にかかわらず、現在有効な OMB 管理番号が表示されていない場合は、情報収集に従わなかったとしても罰則の対象にはならないことをお知らせください。