

|                                       |         |
|---------------------------------------|---------|
| 第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会<br>予防接種基本方針部会 | 資料<br>2 |
| 2025（令和7）年11月20日                      |         |

# 予防接種DBに係る検討状況と今後の方針について

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

## 【1】予防接種DBに係る検討状況と今後の方針について

### (1) これまでの経緯

### (2) 予防接種DBに係る検討状況と今後の方針について

#### 【論点1】格納するデータ項目について

#### 【論点2】法定区分ごとの接種記録情報の提供義務を課す範囲について

#### 【論点3】連結可能とするDBの追加について

#### 【論点4】第三者提供に関する今後の方針について

### (3) まとめ

## 【1】予防接種DBに係る検討状況と今後の方針について

### (1) これまでの経緯

### (2) 予防接種DBに係る検討状況と今後の方針について

【論点1】格納するデータ項目について

【論点2】法定区分ごとの接種記録情報の提供義務を課す範囲について

【論点3】連結可能とするDBの追加について

【論点4】第三者提供に関する今後の方針について

### (3) まとめ

# 予防接種DBを活用した今後の有効性・安全性評価のイメージ

## これまでの安全性・有効性評価・データベース研究について

- ✓ 安全性評価においては、医療機関等から報告される副反応疑い報告に基づき評価していたところ、自発報告であり全ての症例を拾えていないこと、接種者の情報のみしかないことから、接種者と非接種者の発現率の比較が正確に行えなかった。
- ✓ 有効性評価については、厚生労働省でデータを保持しておらず、研究者による研究の結果を参考にしてきた。



## 予防接種の安全性に関する科学的評価の充実

- ✓ 安全性評価においては、予防接種DBとNDB等を連結することにより、接種者と非接種者における副反応が疑われる症状の発生率の比較が可能となり、こういった比較を、副反応疑い報告制度に基づく評価の追加的評価として実施することが期待される。

## 有効性及び安全性等に関する科学的知見を継続的に収集・評価する体制の拡充

- ✓ JIHS (国立健康危機管理研究機構)に、予防接種DB等を活用したワクチンの有効性・安全性等の分析を行う部署を新設し評価体制を充実させたところであり※、ビッグデータに基づくワクチンの有効性及び安全性等に関する科学的知見を継続的・安定的に収集・評価することが期待される。※危機管理・運営局 感染症疫学部 ワクチン情報分析課（令和7年4月～）
- ✓ また、平時から、予防接種DBとNDB等の他の公的DBとの連結に基づく有効性・安全性の評価体制を充実させることで、パンデミック発生時でも、比較的早期に副反応や有効性の変化等のシグナルを探知できる等、将来のパンデミックを見据えた有効性・安全性分析も期待される。

## 予防接種に関する適切なリスクコミュニケーションの普及

- ✓ 予防接種DBによる有効性・安全性の知見を踏まえ、国民に対して科学的根拠に基づく情報提供をより適切なタイミングで行い、透明性の高いリスクコミュニケーションを確立することが期待される。

# 予防接種DBに係る法改正後の経緯

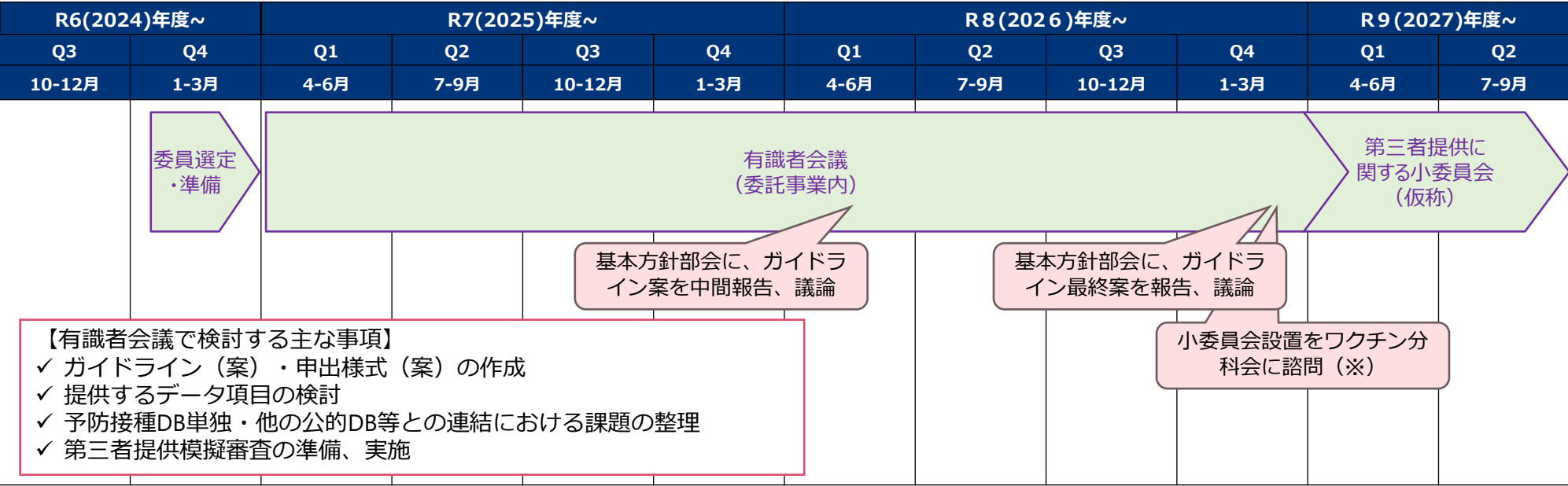
|                | R 4 年度                | R5(2023)年度 |       |        |        | R6(2024)年度～ |       |        |       | R7(2025)年度～ |      |           |      | R 8 (2026)年度～       |      |                          |      |
|----------------|-----------------------|------------|-------|--------|--------|-------------|-------|--------|-------|-------------|------|-----------|------|---------------------|------|--------------------------|------|
|                | (2022)                | Q1         | Q2    | Q3     | Q4     | Q1          | Q2    | Q3     | Q4    | Q1          | Q2   | Q3        | Q4   | Q1                  | Q2   | Q3                       | Q4   |
|                |                       | 4-6月       | 7-9月  | 10-12月 | 1-3月   | 4-6月        | 7-9月  | 10-12月 | 1-3月  | 4-6月        | 7-9月 | 10-12月    | 1-3月 | 4-6月                | 7-9月 | 10-12月                   | 1-3月 |
| マイルストーン        | ▽改正予防接種法成立<br>(12月9日) |            |       |        |        |             |       |        |       |             |      |           |      |                     |      | ▽改正予防接種法施行<br>(令和8年6月予定) |      |
| 予防接種DB<br>システム |                       | 構築に向けた検討   |       |        |        |             | 調達    |        |       | 開発          |      |           |      | 運用・保守<br>(機能拡充の) 開発 |      |                          |      |
| 基本方針部会         |                       |            |       |        | ▽第59回  |             | ▽第62回 | ▽第63回  | ▽第65回 |             |      |           |      |                     |      |                          |      |
| 副反応部会※         |                       |            | ▽第95回 |        | ▽第102回 |             |       |        |       |             |      | ▽本日(第73回) |      |                     |      |                          |      |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第102回副反応部会※<br>(令和6年7月) | 予防接種DBを活用した安全性評価の方向性について議論。以下の方向性を了承<br>・ 予防接種DBを活用して、リスクの検証を行う方向性で、研究班等における検討を行いつつ、関係の専門家の協力も得て、対応する。<br>・ 予防接種DBや連結可能な公的DB（NDB等）の情報の性質等を念頭に、実施可能な分析の範囲や結果の制約を考慮する。<br>・ 予防接種DBと連結解析するNDBの特性を踏まえ、適切に解析可能な疾病に絞り込んで解析する。<br>・ 解析対象とする疾患の範囲を定め、「疾患の定義」や解析手法について検討する。                                                                                                                                                   |
| 第62回基本方針部会<br>(令和6年9月)  | 予防接種DBについて、予防接種基本計画におけるデータの収集・評価に関する記載内容について議論。以下の記載の方向性を了承<br>・ 予防接種事務のデジタル化の取り組みを進め、接種事務の効率化や、接種対象者の利便性の向上、接種率の迅速な把握等を行うこと<br>・ 有事においても的確に分析できるよう、平時からNDBと連結した予防接種DBを活用し、有効性・安全性評価の観点で詳細な分析を行う等、一層の取組を行うこと<br>・ 安全性について、接種者と非接種者における副反応疑いとして報告される疾患等の発生率の比較を、副反応疑い報告制度に基づく評価の追加的評価として必要に応じ実施する方向性で、技術的検討を進めること<br>・ 予防接種に関するデータの分析を充実するために、JIHSに求められる具体的な役割を新たに記載する他、予防接種DBを用いた分析を実現するためのDBの設計・開発等、国の取組についても記載すること |
| 第63回基本方針部会<br>(令和6年10月) | 予防接種DBでの仮名化情報の利用・提供等について議論。予防接種等関連情報について仮名化情報の利用・提供を可能とすること、仮名化した予防接種等関連情報を他の公的DBの仮名化情報等と連結解析を可能とする等の方向性等について了承された。<br>※令和4年の改正予防接種法の施行に向けた匿名予防接種DBに係る議論ではなく、今後別途法改正を要する議論である点に留意                                                                                                                                                                                                                                    |
| 第65回基本方針部会<br>(令和6年12月) | 予防接種DBについて、以下の方向性について了承された。<br>・ 予防接種の有効性・安全性の向上に資する分析への活用が想定される情報について、個人情報に該当しない情報（匿名化情報）の範囲を整理した上で、省令で規定し格納すること<br>・ 格納する情報の範囲として非接種者の情報も含むこととすること<br>・ 連結可能とするDBとして、改正予防接種法において既に連結可能と規定しているNDBと感染症DB（iDB）に加え、DPCDBや介護DB等についても、省令で規定し連結を可能とすること<br>・ 第三者提供については、予防接種DBの運用開始から1年程度後に開始すること。第三者提供の基準やガイドライン等については、感染症DBなどの他の公的DBを参考に、委託事業内に設置する有識者会議で検討を行い、基本方針部会に中間報告、最終報告を行う形で策定を進めること                            |

第三者提供に向けたスケジュールについて

- 他の公的DBと同様、第三者提供を円滑に開始するため、予防接種DB構築後、データの格納状況の確認や、試行的な抽出等を実施した上で、運用開始から1年程度後に開始することとしたい。
- 第三者提供の基準やガイドライン等は、iDBなどの他の公的DBを参考に、委託事業内に設置する有識者会議で検討を行い、基本方針部会に中間報告、最終報告を行う形で策定を進めたい。

【第三者提供に係るスケジュール案】

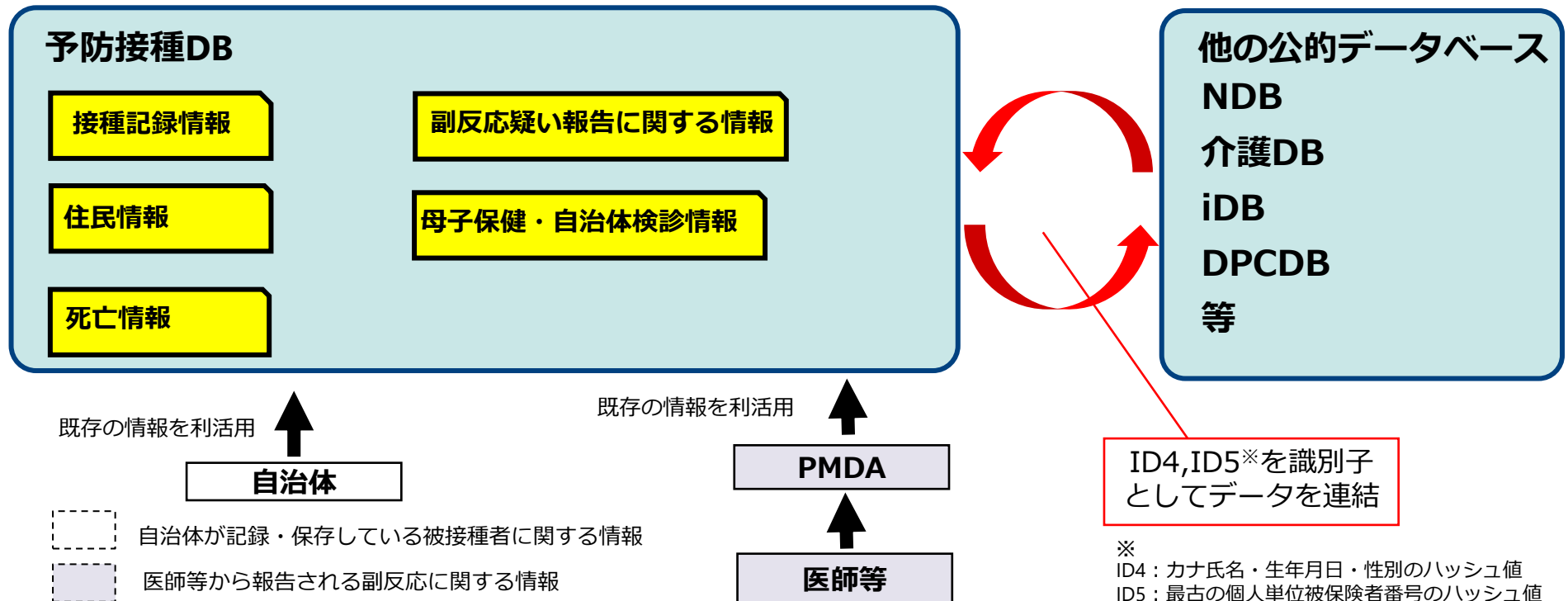


※改正予防接種法（抄）  
 （厚生科学審議会の意見の聴取）  
 第四十八条 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。  
 一～六 （略）  
 七 第二十四条第一項の規定により匿名予防接種等関連情報を提供しようとするとき。

| (参考) 各公的DBの運用と第三者提供の開始時期 |                                   |
|--------------------------|-----------------------------------|
| ○NDB                     | 2009年から運用開始、2011年11月から第三者提供開始     |
| ○介護DB                    | 2013年度から運用開始、2018年11月から第三者提供開始    |
| ○障害福祉DB                  | 2023年4月から運用開始、2025年12月から第三者提供開始予定 |

# 予防接種DBの開発・整備状況

- 第65回基本方針部会（令和6年12月18日）でご議論いただいた内容を踏まえ、令和8年6月より予防接種DBの運用を稼働できるよう、JIHS（国立健康危機管理研究機構）、DB構築事業者、工程管理事業者とともに、DBの開発、運用体制及び分析の具体的な手法等の検討を進めているところ。
- なお、自治体においても、令和7～9年度の間で自治体システム全般の改修について取り組んでいただいております、予防接種事務デジタル化に必要な機能をシステムに実装した上で、令和8年6月以降順次、予防接種DBへのデータの格納が行われる予定。
- JIHSを中心に、予防接種DBを用いた継続的・安定的な有効性・安全性に関する科学的知見の収集に向けた分析・評価手法の検討を引き続き進めていく。
- 第65回基本方針部会（令和6年12月18日）において、今回論点としている予防接種DBに格納するデータ項目や格納する情報の期間等を今後省令又は通知で定める方針とすることについて了承いただいた。



## 【1】予防接種DBに係る検討状況と今後の方針について

### （1）これまでの経緯

### （2）予防接種DBに係る検討状況と今後の方針について

#### 【論点1】格納するデータ項目について

#### 【論点2】法定区分ごとの接種記録情報の提供義務を課す範囲について

#### 【論点3】連結可能とするDBの追加について

#### 【論点4】第三者提供に関する今後の方針について

### （3）まとめ



# 格納するデータ項目について

- 第65回基本方針部会（令和6年12月18日）では、予防接種事務のデジタル化によって取得できる情報のうち、予防接種の有効性・安全性の向上に資する分析への活用が想定される以下の項目を予防接種DBに格納することとし、今後、各項目ごとに、個人情報に該当しない（匿名化情報）範囲を整理した上で省令案としてお諮りすることについて了承いただいたところ。

| No. | 項目名       | 具体的な情報の例                               | 格納する理由                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|-----------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | 識別子情報     | 予防接種対象者番号（二次ハッシュ）、ID5（二次ハッシュ）          | ID付与のために必要                                                                                                                                                                                                                                |
| 2   | 対象者属性情報   | 住民状態、消除の異動年月日、生年月、異動事由、性別              | 分析の対象者の定義や、分析の際に考慮する背景因子として必要                                                                                                                                                                                                             |
| 3   | 予防接種管理情報  | 予防接種管理番号                               | 接種記録情報と勧奨記録情報の紐付けのために必要                                                                                                                                                                                                                   |
| 4   | 予防接種記録情報  | 予防接種管理番号、接種日、ロット番号                     | 接種の有無の特定や、接種ワクチン及びロット毎の分析のために必要                                                                                                                                                                                                           |
| 5   | 予診票回答情報   | 予診票の回答（各項目への回答等）                       | 接種者の健康状態やアレルギー歴を考慮した分析を行うために必要                                                                                                                                                                                                            |
| 6   | 勧奨記録情報    | 勧奨日                                    | 接種勧奨が実施された者において、接種群・非接種群に分けた分析を実施する際に必要                                                                                                                                                                                                   |
| 7   | 間違い接種種別   | 間違い接種情報                                | 分析において、接種方法が妥当であったかを考慮するために必要                                                                                                                                                                                                             |
| 8   | 母子保健情報    | 妊婦健診及び乳幼児健診の結果、実施日                     | 有効性・安全性分析のアウトカムとして妊娠中～出生後の事象の把握に必要<br>・有効性分析（例）：妊婦検診における風しん・B型肝炎に係る免疫状況や、乳幼児健診における先天性風しん症候群の症状に係る項目を使用。<br>・安全性分析（例）：出産に関連する事象（早産等）、乳幼児健診における健康状態を使用。<br>※母子免疫ワクチン等の妊婦に接種するワクチンに関する分析も想定<br>※将来的に母子保健DBが構築された場合は格納を停止し、当該DBと連結して利用する方向で検討 |
| 9   | 自治体検診情報   | 自治体の子宮頸がん検診の結果、実施日                     | 子宮頸がんワクチンの有効性分析のアウトカムとして必要<br>※将来的に自治体検診DBが構築された場合は格納を停止し、当該DBと連結して利用する方向で検討                                                                                                                                                              |
| 10  | 死亡情報      | 死亡情報（死亡事実、死亡年月日のみ）※<br>住基情報から連携される死亡情報 | 有効性・安全性分析のアウトカムとして全死亡の動向を評価するために必要                                                                                                                                                                                                        |
| 11  | 死亡情報      | 死亡情報（死因等）<br>※予防接種法に基づき収集される死亡情報       | 有効性・安全性分析のアウトカムとして死因毎の死亡の動向を評価するために必要                                                                                                                                                                                                     |
| 12  | 副反応疑い報告情報 | 接種日、副反応疑い報告                            | 副反応疑い報告に係る安全性分析を行うために必要                                                                                                                                                                                                                   |

# 【論点1】格納するデータ項目について

- DBを用いた分析・研究における必要性、自治体の事務負担、他の公的DBとのデータの連結等の観点を踏まえ、情報の種類ごとに、予防接種DBに格納するデータ項目について以下のとおり整理した。

| 提供義務※ | 情報の種類                   | 提供元               | 具体的な項目                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | 住民情報                    | 市町村               | 氏名、性別、生年月、住民状態（転出日・死亡年月日等）                                                                                                                      |
|       | 死亡情報① <sup>注1</sup>     | 市町村 <sup>注1</sup> | 住民状態（死亡年月日）（再掲）                                                                                                                                 |
|       | 死亡情報② <sup>注1</sup>     | 市町村               | 死亡年月日、氏名、性別、生年月、死因の種類                                                                                                                           |
|       | 副反応疑い報告情報 <sup>注2</sup> | PMDA              | 被保険者番号、氏名、接種時の年齢、性別、接種日、接種ワクチンの情報、接種後の症状等                                                                                                       |
|       | 接種記録情報                  | 市町村／都道府県          | 予防接種対象者番号、予防接種管理番号、法定区分（定期・臨時・任意）、接種日、医療機関コード、実施区分（集団接種・個別接種）、接種区分（接種・予診のみ）、GTINコード <sup>注3</sup> 、ワクチン名、ロット番号、接種量、接種部位、接種方法、勧奨情報・予診票情報・間違い接種情報 |
| 任意提供  | 母子保健・自治体検診情報            | 市町村               | 妊婦健診・乳幼児健診・子宮頸がん検診結果                                                                                                                            |

※ 紙予診票の記録から入力する接種記録情報については、予防接種対象者番号・接種日・GTINコードは提供義務とし、それ以外の情報は任意提供。

注1 死亡情報については、①住基システムから連携される情報、②予防接種法に基づき市町村から提出された情報（自治体における事務負担軽減の観点から人口動態調査票と同一の提出方法としている。）を格納する。

注2 製薬企業から報告される情報についても格納する予定。

注3 世界共通で商品を一意に識別するための国際標準の商品識別コードをいい、医薬品・ワクチンの安全・品質・流通管理に用いられるもの。

## 事務局案

- 上記のデータ項目については、予防接種の有効性・安全性分析に重要な情報であることから、原則自治体の提供を義務とする方針としてはどうか。
- 母子保健・自治体検診情報については、今後母子保健DBや自治体検診DBが構築された場合、当該DBと連結することが可能となることも見込まれることや自治体の事務負担を考慮し、自治体が任意で提供することとしてはどうか。
- なお、紙予診票の記録から入力する接種記録情報については、自治体の新たな事務負担等につながることに鑑みて、予防接種対象者番号・接種日・GTINコードの提供を義務とすることとしてはどうか。

## (参考) 格納する情報の期間について

- 予防接種DBの運用は令和8年6月より開始を予定しており、基本的には令和8年度以降又は令和8年6月以降の情報を格納する予定。
- 令和8年5月以前の情報については、自治体ごとに当該情報の保存状況が異なるため必ずしも悉皆の情報として格納されないことや、自治体の事務負担を考慮し、任意で自治体から提供された情報のみを格納する予定。

| 情報種別                                 | 提供元  | データ範囲                                                               |
|--------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------|
| 住民情報                                 | 市町村  | 令和8年6月以降の情報<br>※ 接種者と非接種者の比較分析のため、予防接種の実施有無は問わず、全住民分の情報を格納する。       |
| 死亡情報①<br>(住基システムから<br>連携される死亡情<br>報) | 市町村  | 令和8年6月以降の情報                                                         |
| 死亡情報②<br>(予防接種法に基<br>づき収集した死亡<br>情報) | 市町村  | 令和8年6月以降の情報<br>※ 毎年11月に前年の死亡情報を格納する予定<br>(令和8年の死亡情報は、令和9年11月に格納予定)。 |
| 副反応疑い報告情<br>報                        | PMDA | 令和8年7月以降の情報                                                         |
| 母子保健・<br>自治体検診情報                     | 市町村  | 令和8年6月以降の情報                                                         |

※接種記録情報については、別途議論を行う(論点2)。

## 【1】予防接種DBに係る検討状況と今後の方針について

### (1) これまでの経緯

### (2) 予防接種DBに係る検討状況と今後の方針について

#### 【論点1】格納するデータ項目について

#### 【論点2】法定区分ごとの接種記録情報の提供義務を課す範囲について

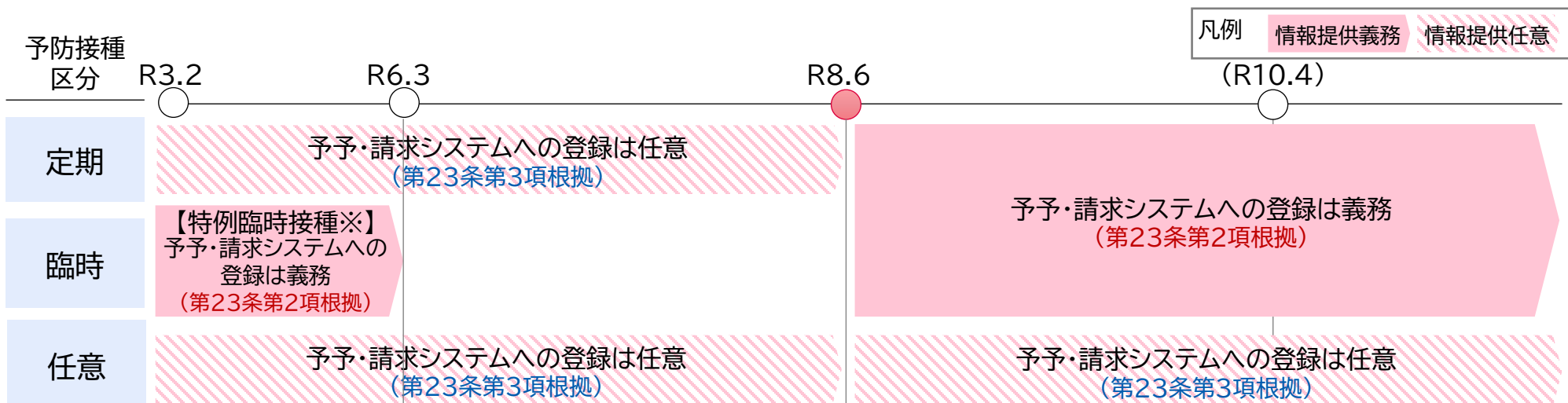
#### 【論点3】連結可能とするDBの追加について

#### 【論点4】第三者提供に関する今後の方針について

### (3) まとめ

## 【論点2】法定区分ごとの接種記録情報の提供義務を課す範囲について

- 法定区分ごとの接種記録情報の提供義務に係る範囲については、分析・研究における必要性、自治体の事務負担、他の公的DBとのデータの連結等の観点を踏まえ、以下のとおり整理してはどうか。



※ 令和3年2月17日から令和6年3月31日までに実施された新型コロナウイルス感染症に係る特例臨時接種

○改正予防接種法（令和8年6月施行予定）

第二十三条 厚生労働大臣は、定期の予防接種等による免疫の獲得の状況に関する調査、定期の予防接種等による健康被害の発生状況に関する調査その他定期の予防接種等の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする。

2 市町村長又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対し、定期の予防接種等の実施状況に関する情報その他の前項の規定による調査及び研究の実施に必要な情報として厚生労働省令で定めるものを提供しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による調査及び研究の実施に関し必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、地方公共団体、病院若しくは診療所の開設者、医師又はワクチン製造販売業者に対し、当該調査及び研究の実施に必要な情報を提供するように求めることができる。

### 事務局案

- R8.6以降に実施された定期接種・臨時接種に係る接種記録情報については、デジタル化により電子データを取得することが可能であるため、自治体から厚生労働大臣への提供義務の対象としてはどうか。
- 新型コロナウイルス感染症に係る特例臨時接種の接種記録情報は、現在、各自治体において電子データとして保存されているところ。今後、国における必要な調査研究に活かすため、R8.6以降に実施された定期接種・臨時接種に係る接種記録情報と同様に、自治体から厚生労働大臣への提供義務の対象としてはどうか。
- R8.5以前に実施された定期接種及び任意接種に係る接種記録情報については、自治体ごとに当該情報の保存状況が異なることから、提供義務を課さず厚生労働大臣への提供は任意としてはどうか。

## 【1】予防接種DBに係る検討状況と今後の方針について

### （1）これまでの経緯

### （2）予防接種DBに係る検討状況と今後の方針について

【論点1】格納するデータ項目について

【論点2】法定区分ごとの接種記録情報の提供義務を課す範囲について

【論点3】連結可能とするDBの追加について

【論点4】第三者提供に関する今後の方針について

### （3）まとめ

# 連結可能とするDBについて

- 第65回基本方針部会（令和6年12月18日）では、予防接種DBと連結するDBについては、連結のニーズが想定され、連結が技術的に可能であり、法的に他DBとの連結や第三者提供が可能なDBとすることとし、具体的には、すでに改正予防接種法において連結を規定している匿名医療保険等関連情報DB（NDB）と匿名感染症関連情報DB（iDB）に加え、以下のDBについても、施行規則（省令）で規定し連結を可能とすることについて了承いただいたところ。

| 規定    | DB名                | 元データ                        | 予防接種DBとの連結において想定されるニーズ                                                                        | 識別子<br>（※1）  |
|-------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 予防接種法 | NDB（匿名医療保険等関連情報DB） | レセプト、特定健診、死亡情報（R6～）         | 予防接種後の特定の疾病の発生を把握することで、予防接種の有効性・安全性評価を行うことに必要。                                                | ID4<br>ID5   |
|       | iDB（匿名感染症関連情報DB）   | 発生届情報                       | 感染症の発生状況を把握し、予防接種の有効性評価を行うことに必要。                                                              | ID4<br>ID5※2 |
| 省令    | DPCDB（匿名診療等関連情報DB） | DPCデータ（診療情報、請求情報）           | 急性期病院に入院した患者の状態等に関する情報を考慮した、予防接種の有効性・安全性分析を行うことに必要。                                           | ID4<br>ID5   |
|       | 次世代DB              | 医療機関の診療情報（レセプト、電子カルテ、健診情報等） | 詳細な診療情報と予防接種情報を連結することで、より精緻な予防接種の有効性・安全性の評価を行うことに必要。<br>例：感染症検査や血液検査の結果を有効性・安全性分析のアウトカムとして使用。 | ID4<br>ID5   |
|       | 介護DB               | 介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報       | 予防接種歴を考慮した、感染症罹患後の要介護度、ADL、介護サービス利用状況等の分析を行うために必要。                                            | ID4<br>ID5   |

※1 ID4：カナ氏名・生年月日・性別のハッシュ値 ID5：最古の個人単位被保険者番号のハッシュ値

※2 新型インフルエンザ等感染症等（新型インフルエンザ等感染症、新感染症、指定感染症）の情報について第三者提供を行うこととした場合は、ID5を識別子に用いることが可能。15



## 【論点3】 連結可能とするDBの追加について

- NDBが連結対象とするDBとして、令和7年12月より障害福祉DB、小慢DB、難病DBが追加される予定である。
- これらのDBについても、第65回基本方針部会(令和6年12月18日)で議論したDBと同様に、連結を行うことによる評価・研究のニーズが想定される。

| 規定 | DB名           | 元データ                           | 予防接種DBとの連結において想定されるニーズ                           | 識別子(※)     |
|----|---------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------|
| 省令 | <b>障害福祉DB</b> | 障害支援区分認定データ、給付費等明細書データ、台帳情報データ | <u>予防接種歴を考慮した、感染症罹患後の障害支援区分、障害福祉サービス利用状況等の分析</u> | ID4        |
|    | <b>小慢DB</b>   | 医療意見書                          | <u>小児慢性特定疾病を持つ小児における、予防接種の安全性・有効性評価</u>          | ID4<br>ID5 |
|    | <b>難病DB</b>   | 臨床調査個人票                        | <u>指定難病患者における、予防接種の安全性・有効性評価</u>                 | ID4<br>ID5 |

※ ID4：カナ氏名・生年月日・性別のハッシュ値 ID5：最古の個人単位被保険者番号のハッシュ値。

### 事務局案

- NDBと同様に障害福祉DB、小慢DB、難病DBも予防接種法施行規則における連結対象情報として規定し、連結可能とすることとしてはどうか。
- また、今後もNDBが連結対象とするDBについては、連結を行うことによる評価・研究のニーズが想定されることから、原則、予防接種法施行規則における連結対象情報として規定し、連結可能とすることとしてはどうか。



## 【1】予防接種DBに係る検討状況と今後の方針について

### （1）これまでの経緯

### （2）予防接種DBに係る検討状況と今後の方針について

【論点1】格納するデータ項目について

【論点2】法定区分ごとの接種記録情報の提供義務を課す範囲について

【論点3】連結可能とするDBの追加について

【論点4】第三者提供に関する今後の方針について

### （3）まとめ

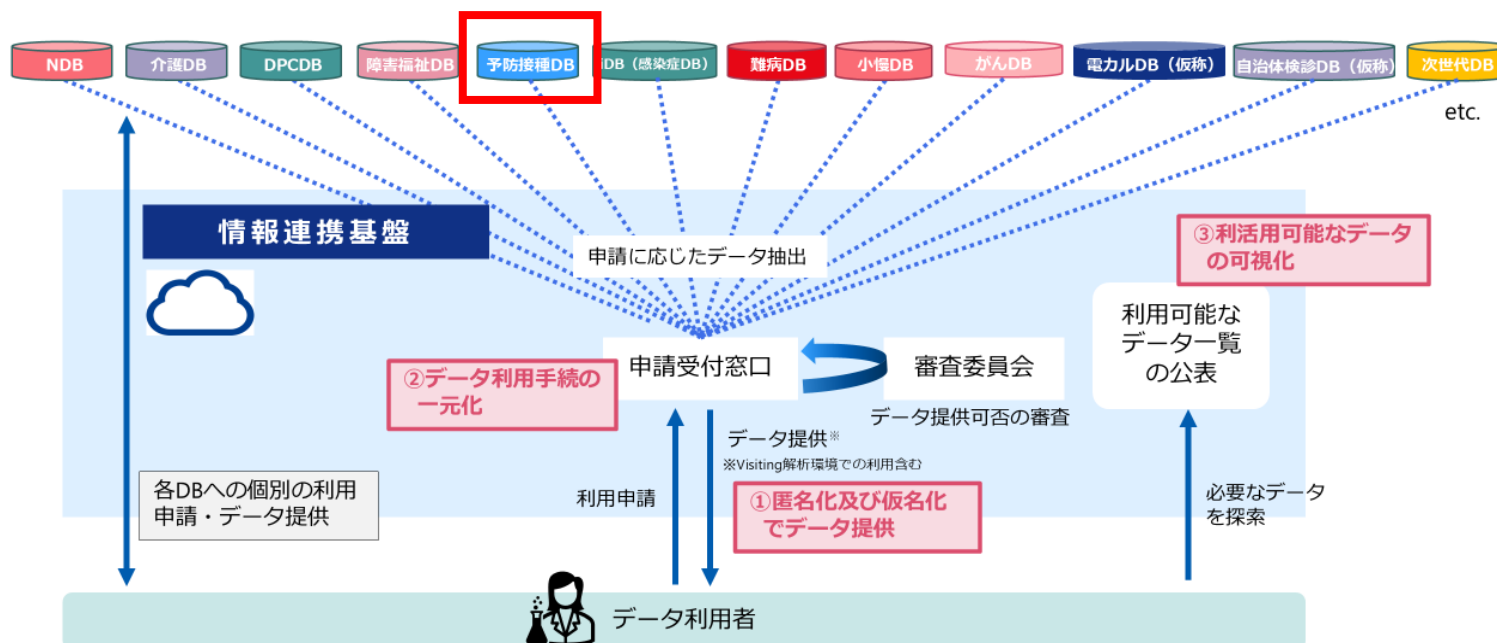
# 公的DB全体の第三者提供に関する今後の方向性

- 公的DBの操作環境要件やDBの利用申請に関する利用者の負担が大きいことから、各公的DBのデータを安全かつ効率的に利用できる医療等情報の二次利用の推進に向けた取組が進められているところ。
- 公的DB等の利用申請の受付窓口・審査体制の一元化、情報連携基盤の構築は、令和10年度以降の開始を目標に検討されている。

第113回社会保障審議会医療部会（令和6年11月28日）

## 医療・介護関係のDBの利活用促進の方向性（イメージ）

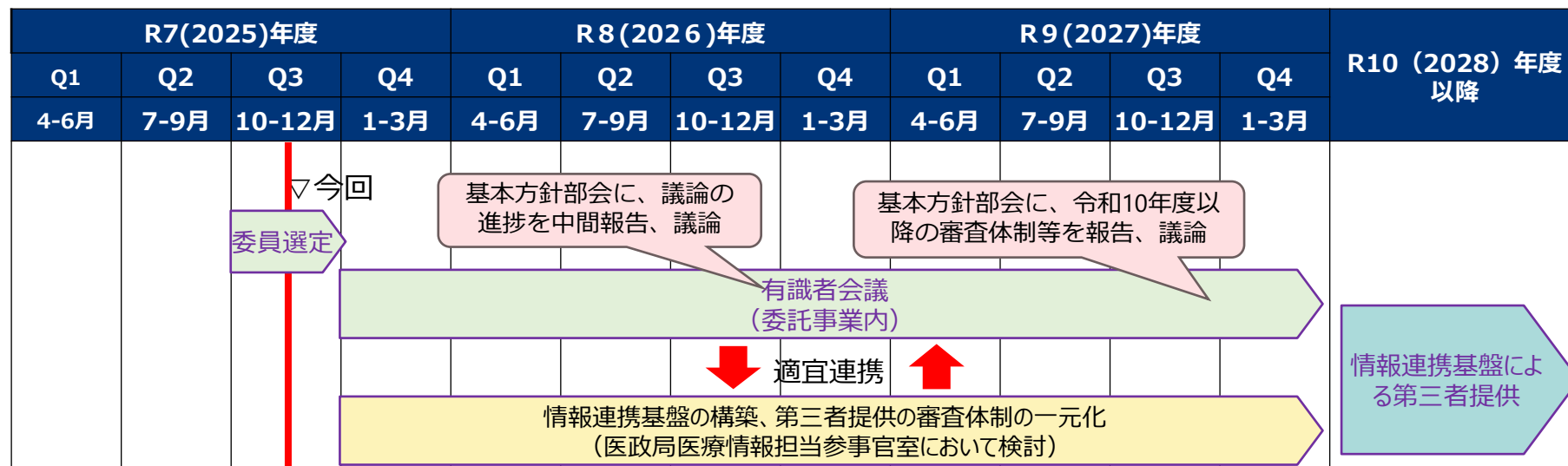
医療等情報の二次利用については、EUのEHDS法案等の仕組みも参考にしつつ、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースについて、仮名化情報の提供を可能とするとともに、利用申請の一元的な受付、二次利用可能な各種DBを可視化した上で研究者や企業等がリモートアクセスして、各種DBのデータを安全かつ効率的に利用・解析できるクラウドの情報連携基盤を整備する方向で検討中。



## 【論点4】 第三者提供に関する今後の方針について

- 予防接種DBの第三者提供については、第65回基本方針部会（令和6年12月18日）において、予防接種DBの運用開始から1年程度後（令和9年度）を目途に開始することし、第三者提供の基準やガイドライン等に係る検討を、委託事業内に設置する有識者会議で行うこととされたところ。
- 一方で、公的DB全体の利用申請の受付窓口・審査体制の一元化について、令和10年度以降の開始を目標に検討されており、一元化後は、予防接種DBについても当該枠組みを活用し、第三者提供が行われる予定。
- 予防接種DBを利用する申請者の実務の観点からは、令和9年度から予防接種DB単独で第三者提供を始めた場合、1年間で申請様式やガイドライン、受付窓口等が変わる可能性があり、混乱が生まれることが想定される。
- また、自治体のデジタル化への移行状況に鑑みると、令和8年度末時点では第三者提供の利用者が必要とする規模のデータ量は必ずしも十分に格納されないことも予想される。

### 【第三者提供に係るスケジュール案】



### 事務局案

- 公的DB全体の利用申請の受付窓口・審査体制の一元化に係るスケジュールを踏まえ、予防接種DBについても令和10年度から第三者提供を行うことを念頭に、有識者会議等における検討を進めることとしてはどうか。

## （参考）有識者検討会の進め方（イメージ）

- 公的DB全体の利用申請の受付窓口・審査体制の一元化に向けた検討状況を踏まえ、予防接種DBの第三者提供に関して専門的な観点から検討を行うことを目的として、有識者により構成される「第三者提供に関する有識者検討会」を開催することとしている。
- 有識者検討会は、令和8年1月頃から開催し、他の公的DBの状況や医政局医療情報担当参事官室が検討している情報連携基盤に係る検討状況を踏まえつつ、以下に記載する議論等を行うことを想定している。

### 有識者検討会の進め方（イメージ）

- ✓ 有識者検討会は、医療（臨床／研究）、法曹、報道、デジタル分野の有識者などで構成され、他の公的DBの第三者提供に係る検討会でも委員を務めた経験のある有識者が参加する予定。
- ✓ 有識者検討会の議論の進捗は、適宜基本方針部会に報告する。

#### 想定される議論の内容（案）

- ・ 予防接種DBの第三者提供の概要
- ・ 検討会のスケジュールについて
- ・ 第三者提供データの留意点（集計単位や提供データの加工に係る事項等）について
- ・ 審査体制や審査の流れについて
- ・ 予防接種DB独自の審査観点について
- ・ ガイドラインの統合作業に向けた予防接種DB固有事由の検討について
- ・ サンプルデータ、データマニュアルの作成方針について

R9年度以降も、他の公的DBの状況や情報連携基盤の構築状況も踏まえつつ、議論を行っていく予定。

## 【1】予防接種DBに係る検討状況と今後の方針について

### (1) これまでの経緯

### (2) 予防接種DBに係る検討状況と今後の方針について

【論点1】格納するデータ項目について

【論点2】法定区分ごとの接種記録情報の提供義務を課す範囲について

【論点3】連結可能とするDBの追加について

【論点4】第三者提供に関する今後の方針について

### (3) まとめ

# 本日御議論いただいた論点のまとめ

- 今回論点とされた事項については、今後省令もしくは通知で定める方針。

## 【論点1】格納するデータ項目について

- 住民情報、接種記録情報、死亡情報、副反応疑い報告情報については、予防接種の有効性・安全性分析に重要な情報であることから、原則自治体の提供を義務とする方針としてはどうか。
- 母子保健・自治体検診情報については、今後母子保健DBや自治体検診DBが構築された場合、当該DBと連結することが可能となることも見込まれることや自治体の事務負担を考慮し、自治体が任意で提供することとしてはどうか。
- なお、紙の予診票の記録から入力する接種記録情報については、自治体の新たな事務負担等につながることに鑑みて、予防接種対象者番号・接種日・GTINコードの提供を義務とすることとしてはどうか。

## 【論点2】法定区分ごとの接種記録情報の提供義務に係る範囲について

- R8.6以降に実施された定期接種・臨時接種に係る接種記録情報については、デジタル化により電子データを取得することが可能であるため、自治体から厚生労働大臣への提供義務の対象としてはどうか。
- 新型コロナウイルス感染症に係る特例臨時接種の接種記録情報は、現在、各自治体において電子データとして保存されているところ。今後、国における必要な調査研究に活かすため、R8.6以降に実施された定期接種・臨時接種に係る接種記録情報と同様に、自治体から厚生労働大臣への提供義務の対象としてはどうか。
- R8.5以前に実施された定期接種及び任意接種に係る接種記録情報については、自治体ごとに当該情報の保存状況が異なることから、提供義務を課さず厚生労働大臣への提供は任意としてはどうか。

## 【論点3】連結可能とするDBの追加について

- NDBと同様に障害福祉DB、小慢DB、難病DBも予防接種法施行規則における連結対象情報として規定し、連結可能とすることとしてはどうか。
- また、今後もNDBが連結対象とするDBについては、連結を行うことによる評価・研究のニーズが想定されることから、原則、予防接種法施行規則における連結対象情報として規定し、連結可能とすることとしてはどうか。

## 【論点4】第三者提供に関する今後の方針について

- 公的DB全体の利用申請の受付窓口・審査体制の一元化に係るスケジュールを踏まえ、予防接種DBについても令和10年度から第三者提供を行うことを念頭に、有識者会議等における検討を進めることとしてはどうか。