

予防接種データベースに係る検討状況と 今後の方針について

本日の内容

テーマ	内容
【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) 論点
	論点1：格納するデータ項目について
	論点2：格納する者の範囲について
	論点3：連結可能とするDBについて
	(3) 第三者提供に向けたスケジュールについて
	(4) JIHSの役割について
参考資料	

【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) 論点

論点1：格納するデータ項目について

論点2：格納する者の範囲について

論点3：連結可能とするDBについて

(3) 第三者提供に向けたスケジュールについて

(4) JIHSの役割について

これまでの経緯

	R4年度	R5(2023)年度				R6(2024)年度～				R7(2025)年度～				R8(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 (12月9日)																▽改正予防接種法施行 (令和8年6月予定)
予防接種DBシステム		構築に向けた検討						調達	開発				運用・保守 (機能拡充の)開発				
基本方針部会					▽第59回		▽第62回	▽第63回									
副反応部会※			▽第95回				▽第102回										

第95回副反応部会※
(令和5年9月)
予防接種DBの整備を踏まえた、ワクチンの安全性評価及び副反応疑い報告の現状と今後の方向性について議論。接種歴等の情報を活用し、ワクチンの安全性評価における「リスクの検証」（接種者と非接種者におけるリスクの比較）について取り組む方向性で関係の専門家と連携し検討を進めることが了承された。

第59回基本方針部会
(令和6年3月)
予防接種事務のデジタル化及びDBの構築・活用の検討状況や、副反応検討部会における議論を報告。

第102回副反応部会※
(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

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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
(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

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 予防接種に関するデータの分析を充実するために、JHS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
(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。
 ※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

※ 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会・薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

【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) 論点

論点1：格納するデータ項目について

論点2：格納する者の範囲について

論点3：連結可能とするDBについて

(3) 第三者提供に向けたスケジュールについて

(4) JIHSの役割について

論点1：格納するデータ項目について

- 予防接種DBには、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格納してはどうか。
- 今後、各項目毎に、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したい。

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 <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ※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 ※将来的に母子保健DBの構築後は格納を停止し、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 ※将来的に自治体検診DBの構築後は格納を停止し、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）※住基情報から連携	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）※人口動態システムから連携	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 2 : 格納する者の範囲について

- 予防接種の有効性・安全性評価においては接種群・非接種群の比較が必要であり、予防接種DBには、非接種者の情報も含むこととしてはどうか。

観察対象に非接種者を含む分析の例

予防接種の有効性評価に関する研究例

- 日本国内の1自治体において予防接種記録と医療レセプト情報を連携した解析した研究¹⁾において、2014年度から2018年度の各年度に65、70、75、80、85、90、95歳だった住民のうちPPSV23（23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン）を定期接種として接種した住民と非接種の住民における肺炎の発症割合を比較した。
- コホート全体で10,2136人の住民を追跡し、うち約35%が肺炎球菌ワクチンを接種した。接種者と非接種者それぞれ32,510人の肺炎の入院を観察したところ、65歳以上のPPSV23接種者は非接種者を比較して肺炎による入院の発生率が低かった。
- 90歳または95歳になる年度で接種した接種者においては入院発生率の低下は有意ではなかった。

1) Hayato Yamana, Sachiko Ono, Nobuaki Michihata, Kohei Uemura, Taisuke Jo, Hideo Yasunaga. Effect of the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine on the incidence of hospitalisation with pneumonia in adults aged ≥ 65 years: retrospective cohort study using a population-based database in Japan Clin Microbiol Infect. 2023 Jul;29(7):904-910

予防接種の安全性評価に関する研究例

- 日本国内の2自治体を対象としたコホート内症例対照研究²⁾において、2021年2月17日から2022年12月31日の期間内に成人（18-64歳）と高齢者（65歳以上）のCOVID-19 mRNAワクチン接種後の死亡について調査した。対象は成人コホート76,730人と高齢者コホート171,967人で、成人・高齢者の各コホート内で死亡例1人に対してコントロール症例を5人を時点マッチングにより抽出した（マッチング因子：性別、年齢、自治体）。マッチした日付前の21日間のCOVID-19 mRNAワクチン接種の有無を比較し、基礎疾患を考慮した調整オッズ比を推定した。
- 成人コホート、高齢者コホートそれぞれにおいて、COVID-19 mRNAワクチンの追加接種後の成人と高齢者の死亡リスクについて、有意な上昇は認められなかった。

2) Wataru Mimura, Chieko Ishiguro, Megumi Maeda, Fumiko Murata & Haruhisa Fukuda (2024) Association between mRNA COVID-19 vaccine boosters and mortality in Japan: The VENUS study, Human Vaccines & Immunotherapeutics, 20:1, 2350091

論点3：連結可能とするDBについて

- 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。
- 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）と感染症DB（iDB）に加え、以下のDBについても、省令で規定し連結を可能としてはどうか。（今後、省令案をお諮りする予定）
- なお、実際のデータ提供に当たっては、連結の必要性等について個別に審査した上で提供することとなる。
- ※ 以下以外のDBとの連結についても、連結のニーズや他DBとの連結状況を踏まえ、引き続き検討を行う。

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 (※)
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 ID5
	iDB（匿名感染症関連情報DB）	発生届情報等	感染症の発生を把握し、予防接種の有効性評価を行うことに必要。	ID4 ID5
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 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。 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 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 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

【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) 論点

論点1：格納するデータ項目について

論点2：格納する者の範囲について

論点3：連結可能とするDBについて

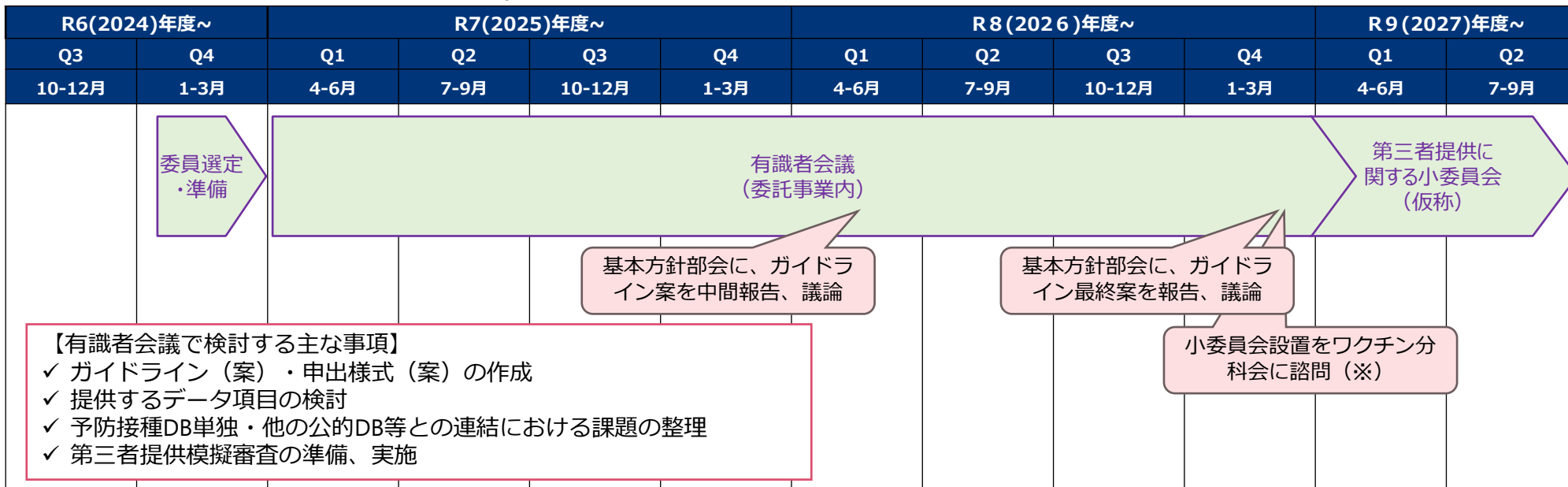
(3) 第三者提供に向けたスケジュールについて

(4) JIHSの役割について

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、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

【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) 論点

論点1：格納するデータ項目について

論点2：格納する者の範囲について

論点3：連結可能とするDBについて

(3) 第三者提供に向けたスケジュールについて

(4) JIHSの役割について

JIHSの役割について

- JIHS（国立健康危機管理研究機構）は感染症に関する情報収集・分析・リスク評価の体制を有することが、求められており、予防接種DBについても、その運用、分析をJIHSが担う他、第三者提供業務の一部をJIHSが実施することを想定している。
- 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については、JIHSの中期目標及び、基本計画において記載する予定。

第一期中期目標 構成イメージ（案）（令和6年11月19日 国立研究開発法人審議会 国立健康危機管理研究機構評価準備部会・抜粋）

1. 情報収集・分析、リスク評価

<記載イメージ>

感染症有事における対策の基礎となる臨床像・疫学的知見・病原体の性状、国民生活及び国民経済の状況や社会的影響等の把握のため、平時から、以下の取組を進め、国内外の情報収集・分析、リスク評価の体制構築を図る。有事においては以下の取組を活用し、政府の求めに即応し、必要な情報を提供する。

（取組としての記載が考えられる項目）

- ・ 感染症関連情報、保険医療に関する情報、予防接種等のデータベース、感染症臨床研究ネットワーク（感染症指定医療機関による臨床研究推進のためのネットワークをいう。以下同じ。）におけるデータベース等の運用

等

予防接種基本計画の記載に関する考え方（令和6年9月9日 予防接種基本方針部会・抜粋）

- 予防接種データベースの活用に係るこれまでの検討を踏まえ、令和8年度以降の予防接種データベースの稼働開始を念頭に
 - ・ 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、
 - ・ 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データベースを活用し、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、
 - ・ 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、を新たに記載してはどうか。
- これらの取組にあたり必要な技術的事項について、関係する専門家と連携して検討し進めることを新たに記載するとともに、特にJIHSの役割は重要であることから、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について、新たに記載してはどうか。さらに、予防接種DBを用いた分析を実現するためのデータベースの設計・開発等、国の取組についても記載してはどうか。

参考資料



予防接種法の改正概要

(1) 臨時接種類型の見直し等

- ・疾病のまん延予防上緊急の必要がある場合に、厚生労働大臣が都道府県知事又は市町村長に指示し、臨時接種を行う類型を設ける。国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病に係る臨時接種の費用負担は全額国負担とする。
- ・その他、円滑な接種の実施、ワクチンの確保等のための所要の措置を講ずるための規定を設ける。

(2) 予防接種事務のデジタル化等

【オンライン対象者確認の導入】

- ・医療保険におけるオンライン資格確認と同様に、個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みを導入する。

【予防接種データベースの整備】

- ・予防接種の有効性及び安全性の向上を図るための調査・研究を行うため、自治体の予防接種の実施状況及び副反応疑い報告に係る情報を含む匿名予防接種データベースの整備し、医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等との連結解析を可能とする。
- ・匿名予防接種データベースの情報の大学、研究機関等への提供に関する規定（情報利用者の情報管理義務等）の整備を行う。

(2) - 1 予防接種事務のデジタル化等

現状

① 予防接種実施事務について

- 自治体は紙の予診票や接種券を接種対象者に送付。
- 医療機関（接種会場）は費用請求のため紙の予診票及び請求書を市町村に送付。
- 自治体が紙の予診票をもとに予防接種台帳に接種記録を入力。

② 予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究について

- 厚生労働省は、自治体の実施する予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を把握できない。
- 予防接種の有効性・安全性に関する調査のための情報基盤がない。

オンライン
資格確認の
基盤を活用

改正後

① 予防接種実施事務の効率化

- 医療機関が個人番号カードを用いたオンライン対象者確認を実施するなど、予防接種事務をデジタル化。
- オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、自治体の接種記録の管理、自治体及び医療機関の費用請求・支払事務の効率化

② データベースの構築による効率的・効果的な調査・研究を可能とする

- 自治体は予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を厚労大臣に報告しなければならないこととする（オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、上記の報告を効率化）。
- 予防接種の実施状況・副反応疑い報告の匿名データベース（予防接種データベース）を整備。ND B等との連結も可能に。
 - 予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究の充実。

感染症法等一部改正法（令和4年法律第96号）による改正後の予防接種法 抄

- 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する調査等を可能とするために、市町村等に対し、定期の予防接種等の実施状況に関する情報等の提供を義務づける等、以下のような法改正を行った。

改正後	現行
<p>第六章 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する調査等 （予防接種の有効性及び安全性の向上に関する厚生労働大臣の調査等）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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求めることができる。</p> <p>（国民保健の向上のための匿名予防接種等関連情報の利用又は提供）</p> <p>第二十四条 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名予防接種等関連情報（予防接種等関連情報（前条第二項及び第三項の規定により提供された情報並びに第十二条第一項の規定による報告に係る情報をいう。以下この項及び次条において同じ。）に係る特定の定期の予防接種等の対象者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる予防接種等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した予防接種等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であって、匿名予防接種等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。</p> <p>一～三 （略）</p> <p>2 （略）</p>	<p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p>
<p>第九章 雑則 （国等の責務）</p> <p>第四十七条 （略）</p> <p>2・3 （略）</p> <p>4 国は、第二十三条第一項に定めるもののほか、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種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。</p> <p>5 （略）</p>	<p>第六章 雑則 （国等の責務）</p> <p>第二十三条 （略）</p> <p>2・3 （略）</p> <p>4 国は、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種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。</p> <p>5 （略）</p>

厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDB等について

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。

保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース（特定の個人の識別ができないデータベース）					顕名データベース（特定の個人の識別が可能なデータベース）				顕名DB	匿名DB
データベースの名称	NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (介護保険総合データベース) (平成25年度～)	DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種データベース) (構築中)	障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年度～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年度～)	小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度～)	iDB (感染症DB) (令和6年度～)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年度施行)	MID-NET (平成23年～)
元データ	レセプト、特定健診、死亡情報 (R6～)	介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録、副反応疑い報告	給付費等明細書情報、障害支援区分認定情報	がんの罹患等に関する情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	発生届情報等	医療機関の診療情報等	電子カルテ、レセプト、DPCデータ
主な情報項目	傷病名 (レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等	傷病名・病態等、施設情報等	ワクチン情報、接種場所、副反応の症状等	障害の種類、障害の程度等	がんの罹患、診療内容、転帰等	告示病名、生活状況、各種検査値等	告示病名、発症年齢、各種検査値等	感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報	処方・注射情報、検査情報等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	認定事業者 (主務大臣認定)	PMDA・ 協力医療機関
データ取得時の本人同意の取得	無	無	無	無	無	無 ※データ取得時には不要だが、研究者等へ顕名データを提供することについては、患者が生きている場合には、あらかじめ同意取得が必要	有	有	無 ※一定の要件を満たすオプトアウトが必要	無	
第三者提供するデータ・提供先	匿名データ (平成25年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成30年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成29年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (実施時期未定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (令和7年12月～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	顕名データ 匿名データ (平成30年度～) ・国の他の行政機関・独法 (国又は独法から委託された者や、国又は独法との共同研究者を含む。) ・地方公共団体 ・研究者、民間事業者	匿名データ (令和6年4月～) ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (令和6年4月～) ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成30年5月～) 匿名データ (令和6年4月～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 ※匿名データについては国による認定を受けることが必要	匿名データ (平成30年度～) ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	
提供時の意見聴取	社会保障審議会 (医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会)	社会保障審議会 (介護保険部会匿名介護情報等の提供に関する専門委員会)	社会保障審議会 (医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会)	未定	未定	厚生科学審議会がん登録部会・全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会 国立がん研究センターの合議制の機関 各都道府県の審議会等	厚生科学審議会 (令和6年4月～)	社会保障審議会 (令和6年4月～)	厚生科学審議会 (令和6年4月～)	認定事業者の設置する審査委員会	MID-NET有識者会議
連結解析	・介護DB ・DPCDB ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・DPCDB ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・介護DB ・次世代DB ・感染症DB	未定	未定	-	・小慢DB	・難病DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB	-

上記の他、民間事業者が保有するDBとして、例えば、以下のものが挙げられる。〔企業名 (DB名) 〕

- メディカル・データ・ビジョン株式会社 (EBM Provider)
- リアルワールドデータ株式会社 (HCEI / RWDデータベース)
- 日本医療データセンター (JMDC医療機関データベース)
- 4DIN (4DIN Research Network)
- 一般社団法人National Clinical Database (NCD)

厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDB等について

保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース					顕名データベース				顕名DB	匿名DB
データベースの名称	NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (介護保険総合データベース) (平成25年～)	DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種データベース) (構築中)	障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年～)	小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度～)	iDB (感染症DB) (令和6年度～)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)	MID-NET (平成23年～)
利用・提供の目的	国民保健の向上に資するため	介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進並びにその有する能力の維持向上に資するため	国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	障害者等の福祉の増進に資するため	国等のがん対策の企画立案・実施に必要ながんに係る調査研究のため・がん医療の質の向上等に資するため	難病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	小児慢性特定疾病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	健康・医療に関する先端的な研究開発・新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資するため	医薬品等の市販後安全対策に資するため
管理・保護のための措置 (詳細は次ページ)	有 <small>・照合禁止 ・不要時の即時消去 ・安全管理(毀損、漏洩等の防止) ・利用者の義務(秘密保持、不当利用の禁止) ・立入検査 ・是正命令</small>	有	有	有	有	有 (安全管理、利用者の義務、報告徴収、勧告及び命令)	有	有	有	有	有
委託等	支払基金	民間事業者(DB保守・運用・工程管理等) 国保中央会	民間事業者(DB運用等)	未定	民間事業者(DB保守・運用・工程管理等) 国保中央会	国立がん研究センター ※厚労大臣の権限及び事務の委任	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 民間事業者(DB保守・運用・工程管理等)	国立成育医療研究センター 民間事業者(DB保守・運用・工程管理等)	民間事業者(DB保守運用、工程管理支援) へ委託予定	-	-
手数料	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有
罰則等 (詳細は次ページ)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (秘密の漏洩、不正利用等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (秘密の漏洩、不正利用等)	有 (利用者の義務等に違反、秘密の漏洩等)
根拠法	・高確法 §16 ～§17の2	・介護保険法 §118の2 ～§118の11、197	・健保法 §150の2 ～§150の10	・予防接種法 §24～§32 ※施行日は未定	・障害者総合支援法 §89の2の3 ～§89の2の11 ・児童福祉法 §33の23の2 ～§33の23の11 ※令和5年4月から施行	・がん登録推進法 (§2 IV、§44、45を除く。)	・難病法 §27の2 ～§27の10 ※令和6年4月から施行	・児童福祉法 §21の4の2 ～§21の4の10 ※令和6年4月から施行	・感染症法 §56の41 ～§56の49 ※令和6年4月から施行	・次世代医療基盤法	・PMDA法 §15

米国・英国・フランスにおける接種記録と診療記録等を連携したデータベースの概要

- 米国・英国・フランスにおいて、予防接種記録と診療記録や請求データを連携したデータベースが構築されており、安全性の評価に利用されている。そのうち、米国とフランスにおいては、費用請求データ（いわゆるレセプトデータ）が連携されている。また、米国と英国では電子カルテ情報も参照することができる。

接種記録と診療記録等を連携したデータベースの概要

	米国VSD	英国CPRD	フランスSNDS
連携データソース	請求データ 外来・入院診療請求情報		SNIIR-AM <ul style="list-style-type: none"> DCIR (外来診療請求情報、社会経済的な属性の情報) PMSI (入院診療請求情報)
	行政データ IIS (州当局が保有するワクチン接種情報) 出生・死亡届	地域情報 死亡届	MDPH (保有障害、程度の情報) vaccin Covid (接種情報) CepiDc (死因)
	診療記録 医療機関の電子診療録	GPの電子診療録 HES ¹ (外来・入院診療情報) がん登録情報	
取得情報	社会経済的な属性の情報 ワクチン接種記録 外来診療請求情報 入院診療請求情報 医療グループ内における診察記録	社会経済的な属性の情報 ワクチン接種記録 GPでの相談・診察記録 GPでの検査結果 GPでの処方 入院診療記録	社会経済的な属性の情報 ワクチン接種記録 外来診療請求情報 在宅医療請求情報 入院診療請求情報 死亡記録
DB内での情報の持ち方	匿名	顕名	顕名




1. Hospital Episode Statistics

Source: CDC, CPRD, SNDS, l'Assurance Maladie, <https://documentation-snds.health-data-hub.fr/snds/glossaire/nir.html>.

米国・英国・フランスにおけるワクチンの安全性評価の枠組み

- 米国・英国・フランスにおいて、受動的サーベイランスシステムによるシグナル検出に加えて、予防接種記録と診療記録や健康保険データを連携したワクチンの安全性評価の枠組みが実装されている。

米国・英国・フランスにおけるワクチンの安全性評価の枠組み

	システム名	類型	概要
 米国	VAERS	受動的サーベイランス	有害事象の自発的報告を収集する受動的サーベイランスシステム。全ての接種者が報告可能。報告内容はウェブサイトからダウンロードできる。
	V-Safe	能動的サーベイランス	全ての接種者が参加可能な任意登録制の能動的サーベイランスシステム。参加者へ接種後の健康状態に関する調査を配信。重大な有害事象が報告された場合電話にてフォローアップされる。
	VSD	接種記録と診療記録等の連携DB	11の病院が参加し、人口の約3.6%をカバーするサーベイランスネットワーク。予防接種記録と診療記録が結合され、ワクチン安全性に関する研究目的で使用される。
 英国	Yellow Card scheme	受動的サーベイランス	有害事象の自発的報告を収集する受動的サーベイランスシステム。全ての接種者が報告可能。報告内容は分析されウェブサイトにて公開される。
	Yellow Card Vaccine Monitor	能動的サーベイランス	全ての接種者が参加可能な任意登録制の能動的サーベイランスシステム。参加者へワクチン接種前、接種当日、接種後に病歴や服薬等の状況に関する調査を配信。
	CRPD	接種記録と診療記録等の連携DB	人口の約20%が含まれる匿名化されたプライマリーケアデータベース。全国のGPのネットワークから収集された患者データを、感染症検査データや病院記録等と結合し、様々な研究目的で使用される。
 フランス	CRPV DB	受動的サーベイランス	有害事象の自発的報告を収集する受動的サーベイランスシステム。全ての接種者が報告可能。報告内容は分析されウェブサイトにて公開される。
	SNDS	接種記録と診療記録等の連携DB	人口の約99%が含まれる匿名化された統合データベース。健康保険データ、入院記録、死亡・障害記録、感染症検査データ等が統合され、様々な研究目的で使用される。