

予防接種データベースに関連した施策の検討状況について

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部 予防接種課

予防接種データベースに係る現状とこれまでの議論の経緯

予防接種データベース（匿名）については、令和8年度中の稼働を目指し、現在、令和7年度からの開発開始に向けて準備を進めているところ。

これまでの議論の経緯

令和2年1月	第37回予防接種基本方針部会において、副反応の情報収集と評価について議論。安全性評価のために、接種記録と連結した医療記録を活用する必要性等について意見あり。
令和4年9月	第36回予防接種・ワクチン分科会において、予防接種データベースの整備等に係る予防接種法の改正案について報告。
令和4年12月	予防接種データベースの整備等に係る予防接種法等の改正案が成立
令和5年9月	第95回副反応検討部会において、予防接種データベースの整備を踏まえた、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。
令和6年3月	第59回予防接種基本方針部会において、予防接種事務のデジタル化及びデータベースの構築・活用の検討状況や、副反応検討部会における議論を報告。
令和6年7月	第102回副反応検討部会において、予防接種データベース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。
令和6年9月	第62回予防接種基本方針部会において、予防接種データベースについて、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 ・ 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データベースの設計・開発等、国の取組についても記載すること

予防接種基本計画における記載内容の検討

これまでの経緯・議論

- 現行の予防接種基本計画において記載されている、副反応の分析に係るレセプトデータの活用については、新型コロナワクチンの安全性評価において、レセプトデータを活用して算出した疾患等の自然発生率と、副反応疑い報告において報告された疾患等の発生率を比較しリスクの検証に活用するなど、取り組みが進んでいる。
- 令和4年の予防接種法等の改正により、予防接種事務をデジタル化するとともに、予防接種記録等の情報を格納した予防接種データベースを構築し公的データベース（NDB等）と連結することが可能となり、現在国においては、こうした基盤の構築に向け、必要な検討等を進めている。
- 予防接種に関するデジタル基盤を活用し、以下のような効果が期待される。
 - ・ 接種率の把握・分析の効率化
 - ・ 予防接種データベースを活用し、予防接種の安全性評価において、接種群と非接種群における接種後に生じた疾患等の頻度を比較したリスクの検証
 - ・ その他、予防接種の有効性・安全性に関する調査研究の充実
- 一方で、例えば、予防接種DBや連結可能な公的DB（NDB等）の情報の性質を踏まえた検討が必要であり、関係の専門家の協力を得つつ、対応を進めていく方向性である。また、今後設置される国立健康危機管理研究機構（JIHS）が担うべき機能として、感染症に関する情報収集、分析が挙げられており、JIHSと連携した対応（※）が求められる。

※ なお、国としても、予防接種DBの運用等のために必要な措置についても別途検討・対応していく。

予防接種基本計画の記載に関する考え方

- 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。 3

4. ワクチン接種に伴う有害事象リスクの集団としての系統的な評価方法

(前略) 具体的には、厚生労働省および独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が、関係する研究者等と十分に連携し、また自治体の協力を得て、以下の対応を行うための体制を講じることを検討すべきである。

1) 死亡のリスクに関する評価

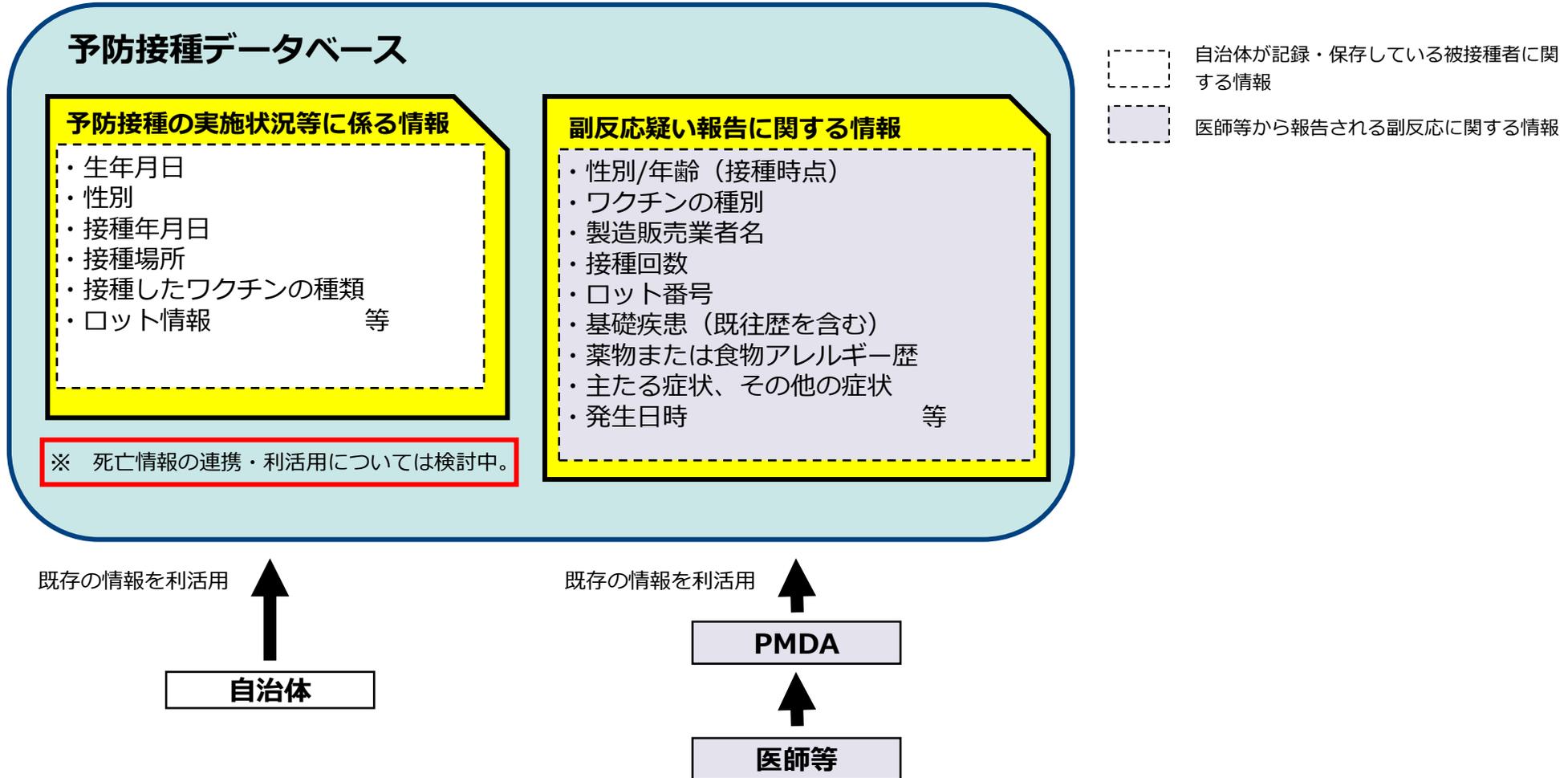
自治体(市区町村)が保有するワクチン接種台帳のデータを、同じ市区町村が保有する人口動態統計(死亡診断書)あるいは戸籍または住民基本台帳のデータと照らし合わせることにより、ワクチン接種者と非接種者における死亡に関する頻度を比較することが可能と考えられる。

2) 死亡以外の有害事象のリスクに関する評価

自治体(市区町村)が保有するワクチン接種台帳のデータを、同じ市区町村が保有する国保のレセプトデータとリンクすることにより、ワクチン接種者と非接種者における有害事象の発生率を比較することが可能と考えられる。さらに複数の市区町村での結果を統合して解析することにより、より大規模な調査が可能となる。また、都道府県と市区町村の協力を得て、ワクチン接種台帳のデータを都道府県レベルで集約し、都道府県単位の後期高齢者医療のレセプトデータとリンクすることも可能ではないかと思われる。以上の調査を行うためには自治体の協力が不可欠であるが、厚生労働省の担当部局のみならず、政府が積極的な要請を行うことにより、それが実現する可能性が高まるとと思われる。

予防接種データベースの整備イメージ

○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えるよう、自治体が記録・保存している予防接種の実施状況等に係る情報、及び医師等から報告される副反応に係る以下の情報を利活用し、予防接種データベースに格納する方向性で検討を進める。



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

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 ・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

方向性：下記の各点について研究班（※）等で検討中

- 2023年9月の本合同部会の議論を踏まえ、予防接種DBを活用して、接種者と非接種者におけるリスクの比較（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（国立感染症研究所、PMDA、レセプト情報に関して知見を有する研究者等）の協力も得て、対応する。**
- 幅広い解析を可能としつつ、解析結果の疫学的妥当性を可能な限り担保するため、予防接種DBに格納される接種歴やワクチンに係る情報の他、予診票情報等、**予防接種法の規定を踏まえて収集可能な情報を活用する。**
- その際、**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。**

【主な考慮事項】

- ✓ 予防接種DBに格納される情報の特性を踏まえると、全く未知かつ想定しない疾病等の検出は困難。
 - ✓ 諸外国の状況を踏まると、リスクに関する仮説を事前に設定した上で分析することが適当。
 - ✓ 臨床試験等により既知のリスクであっても、定期接種化後の社会への影響を評価することが適当。
 - ✓ NDBの情報の特徴から、厳密なリスクの検証（因果関係の評価）は困難である可能性が高い。
- また、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こととし、副反応疑い報告基準やワクチンの科学的知見を踏まえ、解析対象とする疾患の範囲を定める。**
 - 解析対象とする疾患をNDBを用いて適切に集計するため、我が国で利用可能なデータに基づいて、諸外国の取組状況を参考に、**一定の妥当性が担保できる「疾患の定義」を定める。**さらに、NDBによる分析に係る先行研究等も踏まえ、**DBの統計学的な解析手法についても検討する。**

（※）令和6年度厚生労働科学研究 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

「ワクチンの有効性と安全性を評価する体制の構築に関する実証的研究」研究代表者：鈴木基（国立感染症研究所 感染症疫学センター）

「国内データベース基盤を用いた各種ワクチンの有効性・安全性・経済性の評価方法の検討」研究代表者：福田 治久（九州大学）

まとめ

- 予防接種のデジタル化が実現すれば、長期に渡る記録の保存が容易となる。
- 過去の接種履歴が、生涯にわたり、接種可否の判断等に影響を与える可能性がある。
- 風しん対策のように、過去の接種歴が数十年後の予防接種施策に影響を与えることもある。
- 自治体からも接種記録の保存期間の延長を求める声がある。



事務局案

- 予防接種に関する記録について、予防接種のデジタル化に合わせ、現状の5年間から延長することとしてはどうか。
- 個人情報の取扱いや他の同様の制度との均衡性等の観点から、配慮すべき点について整理した上で、具体的な期間や運用ルールを定めてはどうか。