

予防接種データベースについて

予防接種基本計画（平成26年3月厚生労働省告示第121号）の概要

第1 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

- 「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を基本的な理念とすること。
- 予防接種の効果及びリスクについて、科学的根拠を基に比較衡量する。

第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

- 国：**定期接種の対象疾病等の決定及び普及啓発等。
都道府県：関係機関等との連携及び保健所等の機能強化等。
市町村：適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済等。
医療関係者：予防接種の実施、医学的管理等。
製造販売業者：安全かつ有効なワクチンの研究開発、安定的な供給等。
被接種者及び保護者：正しい知識を持ち、自らの意思で接種することについて十分認識・理解。
その他（報道機関、教育関係者、各関係学会等）：予防接種の効果及びリスクに関する普及啓発等。

第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

- 当面の目標を「ワクチン・ギャップ」の解消、接種率の向上、新たなワクチン開発、普及啓発等とする。
- おたふくかぜ、B型肝炎及びロタウイルス感染症について、検討した上で必要な措置を講じる。
- 予防接種基本計画は少なくとも5年毎に再検討。必要があるときは、変更。

第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

- ワクチンの価格に関する情報の提供。
- 健康被害救済制度については、客観的かつ中立的な審査を実施。制度の周知等を実施。
- 接種記録については、母子健康手帳の活用を図る。国は、予防接種台帳のデータ管理の普及及び活用について検討。

第5 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

- 6つのワクチン（MRワクチンを含む混合ワクチン、DPT-I PVを含む混合ワクチン、改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチン）を開発優先度の高いワクチンとする。
- 危機管理の観点から、ワクチンを国内で製造できる体制を整備する必要。

第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

- 科学的根拠に基づくデータを収集。有効性及び安全性を向上。
- 定期接種の副反応疑い報告については、審議会において定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実。

第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

- WHO等との連携を強化。
- 諸外国の予防接種制度の動向等の把握に努める。

第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

- 同時接種、接種間隔等について、分科会等で検討。
- 衛生部局以外の部局との連携を強化。

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

第六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項（抜粋）

一 基本的考え方

国は、科学的根拠に基づくデータを可能な限り収集し、感染症発生動向調査による疾病の発生状況及び重篤度の評価、感染症流行予測調査による抗体保有状況の調査並びにワクチンの国家検定による適正管理等を通じて、予防接種の有効性及び安全性の向上を図る。

二 副反応報告制度

（略）

三 科学的データの収集及び解析

既定の定期の予防接種のワクチンの評価及び新たなワクチンの導入の検討を行う場合、ワクチン接種の有効性及び安全性に関する科学的データを随時評価することが重要であり、国は、感染症患者、病原体及び抗体保有状況等の情報に関し、感染症発生動向調査及び感染症流行予測調査等により、収集及び解析をした上で検討を重ねることが重要である。

具体的な取組として、接種率を把握するため、定期の予防接種の対象者のうち実際に定期の予防接種を受けた者の割合に関するデータベースを整理するとともに、副反応として報告される症状の自然発生率を把握するため、国が保有するレセプトデータ並びにその他各種調査及び統計の活用を図るよう努める。

また、感染症流行予測調査及び予防接種後の健康状況調査の実施を通じ、ワクチン導入後の当該ワクチンの有効性及び安全性の評価並びに起因病原体の動向の把握に努めるとともに、これらの調査で得られた情報について、様々な手法で総合的に評価する仕組みについて検討する必要がある。

こうした取組の推進には、地方公共団体、医療機関、国立感染症研究所、保健所及び地方衛生研究所の協力が重要であることから、これらの連携体制の強化に努める必要がある。

四 予防接種関係者の資質向上

（略）

政府の計画等における記載

新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月2日閣議決定・抜粋）

第7章 ワクチン

第1節 準備期 （2）所要の対応

1-1-8. 有効性及び安全性の評価に係る検討

JIHS は、ワクチン導入後の有効性及び安全性の評価の実施について検討を行う。

1-7. DX の推進

② 国は、情報の流出の防止その他の国民等のプライバシー情報の管理を徹底した上で、予防接種の接種記録等及び副反応疑い報告が格納された予防接種データベースと匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）等の連結解析を推進し、ワクチンの有効性及び安全性の向上を図るための研究等に利用可能な基盤の整備を行う。

第3節 対応期 （2）所要の対応

3-4-2. 予防接種データベースを活用した調査研究の実施

国は、デジタル化された情報連携基盤を活用し、地方公共団体から得られる予防接種の接種記録等及び医療機関等から報告される副反応疑い報告の収集に努め、匿名化した上で、予防接種データベースに格納する。さらに、予防接種データベースと匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）等のデータベースとの連結解析を可能にすることで、予防接種の有効性及び安全性に関する調査研究を実施する。

3-4-3. 予防接種データベースの情報の提供

国は、予防接種データベースに格納された情報について、国による調査研究のほか、相当の公益性を有すると認められる業務を実施する者に提供する。

国立健康危機管理研究機構の創設に向けて～感染症に不安のない社会を実現するために～（令和6年4月9日国立健康危機管理研究機構準備委員会・抜粋）

3. 新機構が担うべき機能

（1）情報収集・分析・リスク評価機能

- 感染症危機対応における基本的な能力である、情報収集・分析・リスク評価、リスクコミュニケーション、診断検査、臨床対応等の疫学・公衆衛生機能を総合的に強化する。とりわけ、海外の政府系研究機関や専門機関、国内の大学、医療機関などに加え、地方衛生研究所等の地方組織との協働・連携を強化することにより、感染症情報のネットワークを強化し、事例探知能力やリスク評価能力を向上させる。
- 現在、国家プロジェクトとして進められている医療 DX の取り組みを更に進展させ、今回のコロナ禍においては入手が困難であったリアルタイムデータ（感染症発生動向、臨床情報、治療薬の効果、ワクチンの接種状況など）を即時に入手・分析し、その結果を日々政府に提供できる情報インフラの整備が前提となる。

予防接種データベースに係る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。

予防接種データベースに係るこれまでの議論における主な意見

第37回予防接種基本方針部会（令和2年1月）

- ・ ワクチン接種者と非接種者において、接種後に生じた事象発生頻度を評価し因果関係の検証ができるよう、米国のように接種記録と医療情報を連結して評価できるシステムが必要。
- ・ 接種記録の電子化が重要。

第59回予防接種基本方針部会（令和6年3月）

- ・ 予防接種事務のデジタル化により接種率を把握することは、政策上も有益である。
- ・ NDBなどのレセプト情報を分析に活用する際には、レセプト上の病名が真の病態を必ずしも反映しないと
いった課題がある。
- ・ 安全性の評価に活用するためには、NDBを活用するまでの迅速性について検討が必要。

第102回副反応検討部会（令和6年7月）

- ・ 予防接種データベースについて、迅速に多くの人オープンに活用できる必要がある。

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

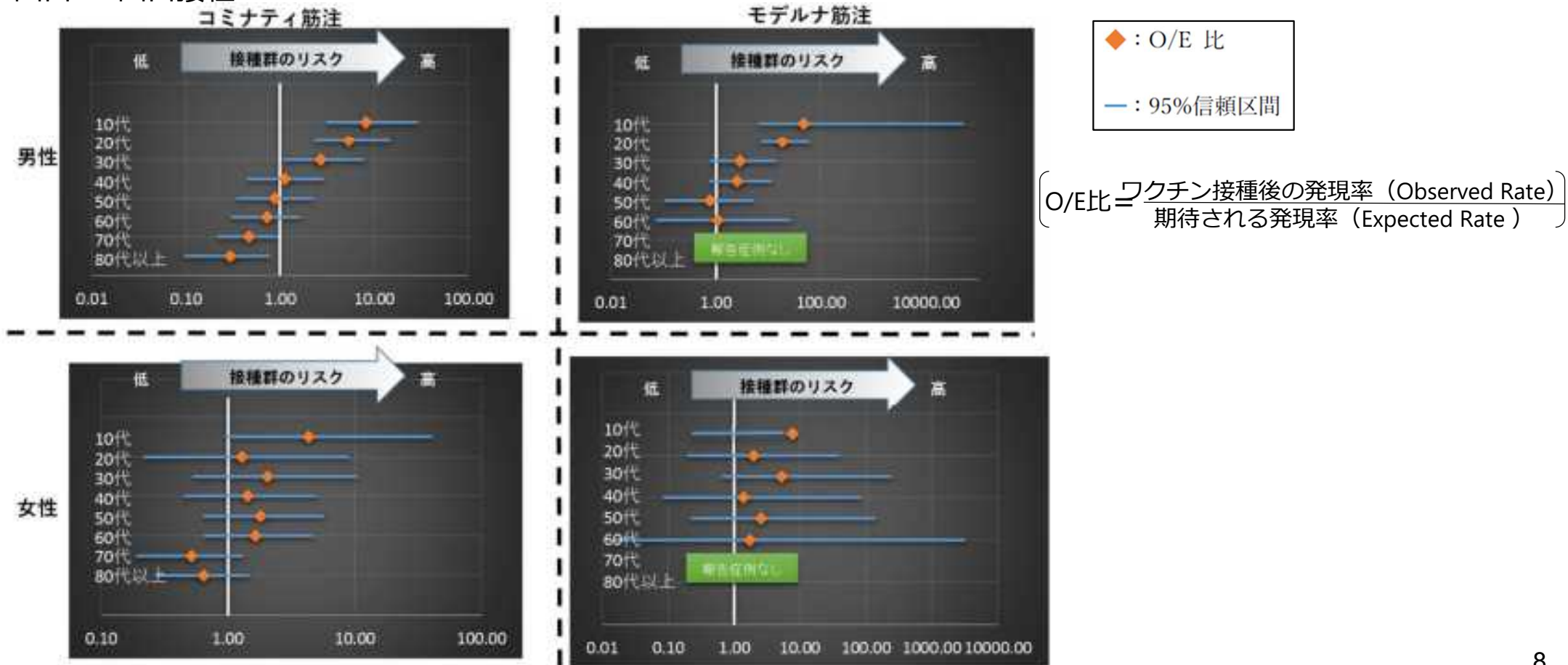
- 自治体は予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を厚労大臣に報告しなければならないこととする（オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、上記の報告を効率化）。
- 予防接種の実施状況・副反応疑い報告の匿名データベース（予防接種データベース）を整備。ND B等との連結も可能に。
 - 予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究の充実。

副反応として報告される事象に係るレセプトデータ活用の事例 (新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係るOE解析)

(2021年12月3日審議会資料より)

- 新型コロナワクチンの副反応疑いとして報告された心筋炎・心膜炎の発現率について、レセプトデータ（NDB）から算出した、ワクチン接種が実施される以前の人口における心筋炎・心膜炎の発現率と比較・検討した。
- その結果、モデルナ筋注では、全接種回又は2回目接種を対象とした全ての解析で、10代及び20代の男性において、一般集団と比べて報告頻度が高いことが示された。
- コミナティ筋注では、全接種回又は2回目接種を対象とした解析で、10代及び20代の男性において、概ね全ての解析で一般集団と比べて報告頻度が高く、モデルナ筋注と同様の傾向が示された。
- これらの結果は、新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る添付文書改訂につながった。

1回目+2回目接種



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。