

予防接種事務のデジタル化の施行状況と 今後の方針について

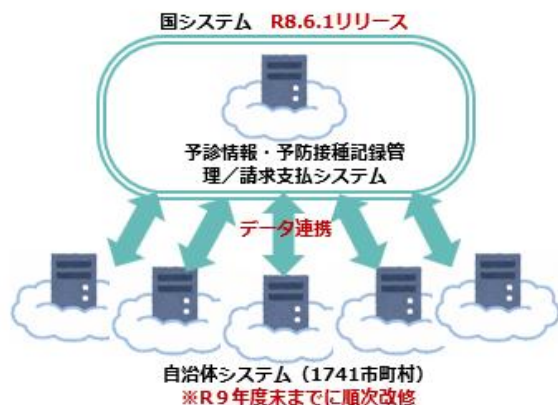
- 【1】 デジタル化の施行状況について（報告）
- 【2】 接種同意の取得について
 - （1） 紙予診票における接種同意の取得について
 - （2） デジタル予診票における接種同意の取得について
 - （3） 予防接種実施規則の改正案について
- 【3】 医療機関における予防接種事務デジタル化ガイドライン等の策定に向けた検討会について（報告）

デジタル化の施行状況について（報告）

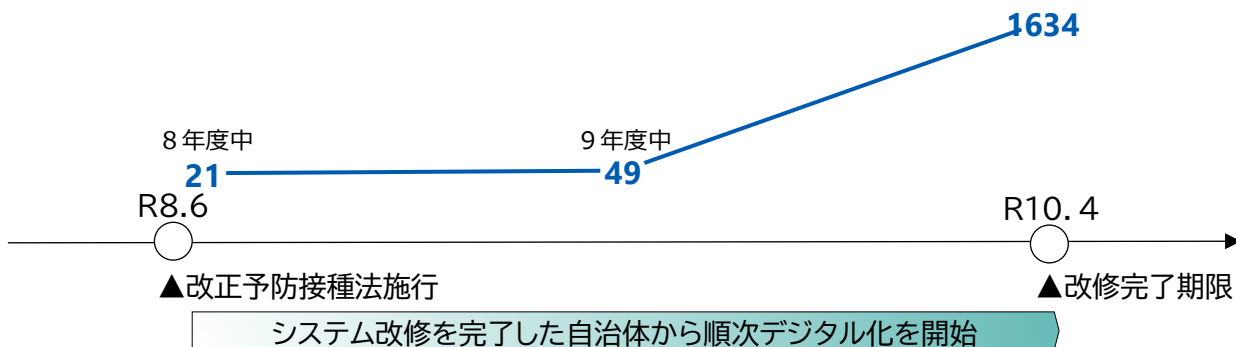
デジタル化の施行状況について

- 予防接種事務のデジタル化に必要な規定を盛り込んだ改正予防接種法・関係法令については、**本年6月1日に施行**したところ。
- デジタル化に当たっては、以下の双方が必要となる。
 - ①国におけるシステム（※1）構築
 - ②自治体におけるシステム（※2）改修
- ①国のシステムについては、改正法の施行に合わせ、**令和8年6月1日に運用を開始**したところであるが、②自治体のシステムについては、改修に要する費用・期間等に鑑み、**令和9年度中に改修が完了**するスケジュールとなっており（※3）、改修完了以降、デジタル化の運用が順次開始する予定。
- ※3 地方公共団体情報システムの標準化に関する法律及び関係告示において規定。なお、健康管理システムの導入が令和8年度以降とならざるを得ないことが具体化したシステム（特定移行支援システム）に該当する場合、令和9年度中に必要な改修が完了できない場合がある。
- 本日時点において、先行事業に参加していた自治体を含め、10自治体においてデジタル化を開始しているところであり、**令和8年度中に21自治体が、令和9年度中に約50自治体がデジタル化を開始**する予定。
- 今後、令和10年4月までの間に全国においてデジタル化が順次展開されていくことを踏まえ、令和8～9年度は自治体数が限られることから、実証的な運用としつつ、国のシステムについて、大半の自治体がデジタル化を開始する令和10年度に向けて必要なシステム改修等を行うこととしている。

* 国のシステムと自治体のシステムの関係イメージ



* 自治体システムの改修スケジュールとデジタル化開始自治体数の推移イメージ



※令和10年4月までにシステム改修が間に合わない自治体の一部ある

（参考）改正予防接種法の概要

背景・経緯

- 新型コロナウイルス感染症への対応において、次の課題が浮き彫りとなった。
① 紙をベースとした予防接種事務の事務負担 ② 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の不存在
- このため、**令和4年改正法（※）により予防接種法を改正し、予防接種事務デジタル化に必要な規定の手当て**を行った。
※ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）
- 予防接種事務のデジタル化の実装には、国・自治体・関係団体におけるシステム開発又は改修が必要であり、これらのシステムの運用開始には相当の時間を要すること等の理由により、改正法の公布から施行まで十分な期間を確保する必要があることから、これらの規定の施行期日については**令和8年6月1日と定めたところ**。
※ 法律上は、公布の日から起算して3年6月を超えない範囲内において政令で定める日とされている。

デジタル化の概要

- **一次利用（予防接種の対象者・自治体・医療機関におけるデジタル化）**
 - 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**。
 - 予診情報・予防接種記録管理／請求支払システム（予予・請求システム）により、自治体の接種記録を管理するほか、自治体及び医療機関間の費用請求・支払事務を効率化。
- **二次利用（予防接種データの利活用）**
 - 予防接種の有効性・安全性の向上のための調査・研究を行うため、予防接種の実施状況や、副反応疑い報告に係る情報を含む**予防接種データベースを整備し、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**。
 - **予防接種データベースの情報を、大学や研究機関等へ提供できるようにする**。

スケジュール

- 予防接種事務をデジタル化するためには、国におけるシステム構築と、自治体における予防接種システム改修の、両方が必要。
- 国のシステムは、改正予防接種法の施行期日（令和8年6月1日）に合わせて運用を開始した一方、自治体システムの改修は、令和10年4月までに順次進む見込み。 ※ 法令上、自治体は令和10年4月1日までにデジタル化に必要な機能を実装する必要がある。
- このため、**令和8年6月から令和10年4月までの間に、全国の予防接種事務デジタル化が、順次進む見込み**。

接種同意の取得について

【2】接種同意の取得について

（1）紙予診票における接種同意の取得について

（2）デジタル予診票における接種同意の取得について

（3）予防接種実施規則の改正案について

紙予診票における接種同意について

現行の法令・運用

- ・ 予防接種は医療行為の一種であるため、インフォームド・コンセントが要請される場所、予防接種実施規則第5条の2第1項において「予防接種を行うに当たっては、**あらかじめ**被接種者又はその保護者に対して、予防接種の有効性及び安全性並びに副反応について当該者の理解を得るよう、**適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。**」と規定されている。
- ・ 紙予診票を使用した場合の接種の流れは、上記規定に基づき、以下のとおりとなっている。
 - ① 被接種者（保護者を含む。以下同じ。）が、予診票の質問に対する回答を記入する
 - ② 医師が、被接種者に説明・診察を行う
 - ③ 被接種者が、接種実施の同意有無を予診票に記入する
 - ④ 医師が、接種実施の可否を予診票に記入する
 - ⑤ ③において接種実施の同意がある場合、かつ、④において接種実施が可能である場合に限り、医師が接種を実施する
- ・ デジタル化後も引き続き残る紙予診票における運用については、上記のとおりと整理している。

● 予防接種実施規則（昭和23年厚生省令第27号）

（説明と同意の取得）

第五条の二 予防接種を行うに当たっては、あらかじめ被接種者又はその保護者に対して、予防接種の有効性及び安全性並びに副反応について当該者の理解を得るよう、適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

2（略）

(参考) 紙予診票様式

様式第二

[予防疫接種予診票 (乳幼児・小学生等対象)]

住所				診察日の休診	歳	分
(フリガナ) 受ける人の氏名	男・女	保護者の氏名第1		連絡先 (電話番号)		
生年月日	平成・令和・西暦	年	月	日	時	分

※1接種を受ける者が16歳以上の者の場合には、当該部分への記入は必要ありません。

質問事項	回答欄	医師記入欄
今回受ける予防疫接種について市町村から送られてくる説明書を読みましたか。	はい	いいえ
今回の予防疫接種の危険や副反応等について理解しましたか。	はい	いいえ
お子さんの体質についておたずねします。		
出生後()日	発熱に異常がありましたか。	なかった
出生後()日	発熱に異常がありましたか。	あった
乳幼児期で異常があったことがありますか。	はい	いいえ
現在体に異常の無いところがありますか。	はい	いいえ
1か月以内に発熱にかかりましたか。	はい	いいえ
1か月以内に嘔吐や下痢に悩まされ、熱、脱水、おたふくかぜ等の感染症の人がいましたか。	はい	いいえ
1か月以内に予防疫接種を受けましたか。	はい	いいえ
これまでに生れつきの病気、心臓・腎臓・肝臓・血液・脳神経の病気、免疫不全症、腎臓病、その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか。	はい	いいえ
アレルギー(食物等)を受けていますか。	はい	いいえ
その病気を診てもらっている医師に今回の予防疫接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ
近親者に生れつきの免疫不全と診断を受けた人はいますか。	はい	いいえ
ひまわり(ひまわり)を患えたことがありますか。	はい	いいえ
そのとき熱が出ましたか。	はい	いいえ
麻疹や風疹に感染やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか。	はい	いいえ
6か月以内に麻疹又はガンダグロブリンの注射を受けましたか。	はい	いいえ
生まれてから今までに麻疹等のまわりに感染にかかった人がいましたか。	はい	いいえ
これまでに予防疫接種を受けて具合が悪くなったことがありますか。	はい	いいえ
近親者に予防疫接種を受けて具合が悪くなった人はいますか。	はい	いいえ
今回の予防疫接種について質問がありますか。	はい	いいえ

接種者又は接種を受ける者の記入欄 医師の診察・説明を受け、予防疫接種の危険や副反応、重症化の危険性、予防疫接種後接種後経過等について理解した上で、同意することにより（同意します）、あらかじめこの中からその旨を記入してください。 この予診票は、予防疫接種の安全性の確保を目的としています。このことを医師の上、予防疫接種を市町村に提出することに同意します。 接種者又は接種を受ける者の同意第2 (※2接種を受ける者が16歳未満の者の場合は保護者同意)
--

医師記入欄 以上の問診及び診察の結果、今日の予防疫接種は（実施でき・見合わせた方がよい）と判断します。 接種者（接種を受ける者が16歳以上の者の場合は本人）に対して、予防疫接種の危険、副反応及び予防疫接種後経過等について、説明をしました。
--

使用ワクチン名	接種方法・接種部位・接種部位	実施場所・医師名・接種年月日
ワクチン名	皮下注射・筋肉内注射 mL	実施場所
Let No.	【BCGのみ】規定量をBCG用 管針を用いて皮下注射	医師名
(注) 有効期限が切れている か確認	右大腿・左上肢・右下肢・左 下肢・その他()	接種年月日 西暦 年 月 日

- ① 被接種者（保護者を含む。以下同じ。）が、予診票の質問に対する回答を記入する
- ② 医師が、被接種者に説明・診察を行う
- ③ 被接種者が、接種実施の同意有無を予診票に記入する
- ④ 医師が、接種実施の可否を予診票に記入する
- ⑤ ③において接種実施の同意がある場合、かつ、④において接種実施が可能である場合に限り、医師が接種を実施する

①被接種者が、質問に対する回答を記入

③被接種者が、接種実施の同意有無を記入

④医師が、接種実施の可否を記入

【2】接種同意の取得方法について

（1）紙予診票における接種同意の取得について

（2）デジタル予診票における接種同意の取得について

（3）予防接種実施規則の改正案について

デジタル予診票における接種同意について

マイナポータル上で回答するデジタル予診票については、現在、デジタル化を開始している自治体において利用されているところであるが、今般、その運用について改めて明確化を図ることとしている。

デジタル予診票における運用（案）

- デジタル予診票において、現行運用を踏襲する場合、医師の診察・説明後に、診察室において被接種者が自身のスマートフォン等でマイナポータルを開き、接種同意の有無を回答する等の必要がある。
- 他方、医療機関におけるスムーズな運用にも配慮することが重要であることから、デジタル予診票の運用のあり方について、接種前の医師の行為を制度上明確に位置づけることを前提に、以下の流れと整理してはどうか。
 - ① 被接種者が、医師の説明・診察を受ける前に、マイナポータルで接種実施の希望有無（≠接種実施の同意有無）を回答する。
 - ② 医師が、被接種者に説明・診察を行う
 - ③ 被接種者が、①の接種実施の希望有無にかかわらず、接種実施の同意有無を医師に口頭で伝達する
 - ④ 医師が、③の接種実施の同意有無を、被接種者に代わり医療機関端末上のデジタル予診票に入力する
 - ⑤ 医師が、接種実施の可否を医療機関端末上のデジタル予診票に入力する
 - ⑥ ③において接種実施の同意がある場合、かつ、⑤において接種実施が可能である場合に限り、医師が接種を実施する

(参考) デジタル予診票における接種希望・医師が操作する画面イメージ

* 被接種者が入力するマイナポータル画面イメージ

* 医師が操作する画面イメージ

1/9

確認事項

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性、予防接種健康被害救済制度などについて理解した上で、接種することを希望しますか。なお、この予診票は、予防接種の安全性を確保を目的としており、市区町村に提出されます。

必須

※どちらの回答を選んだ場合であっても、当日、医師の診察・説明を受けた上で、接種の同意有無を医師に伝える必要があります。同意した場合、医師が予診票にその旨を入力し接種に進みます。同意しない場合、医師が予診票にその旨を入力し接種の見合わせとなります。

デジタル予診票回答時点における**接種希望の有無**を回答

※事前の希望有無にかかわらず、医師の診察・説明を受けた後に、接種同意の有無を伝える必要がある。

医師が被接種者に代わり、同意有無を入力

必要に応じて、備考欄に、不同意とした理由や、デジタル予診票回答時の希望有無との差異などを記載

医師が、接種実施の可否を入力

【デジタル予診票】

項番	質問内容	回答	医師確認欄	医師コメント欄
1	今回受ける予防接種について市区町村から示されている説明書を読みましたか。	はい	☒	
2	今回の予防接種の効果や副反応等について理解しましたか。	はい	☒	
3	現在体に具合の悪いところがありますか。	いいえ	☒	
4	現在何か病気にかかっていますか。	いいえ	☒	
・	・			
N	医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性、予防接種健康被害救済制度などについて理解した上で、接種することを希望しますか。	現時点で接種を希望します	☒	

【接種可否】

接種への同意

☐ 同意
備考

☐ 不同意

接種実施可否

☐ 接種可能

☐ 接種見合わせ

予防接種を行えなかった理由

【2】接種同意の取得方法について

(1) 紙予診票における接種同意の取得について

(2) デジタル予診票における接種同意の取得について

(3) 予防接種実施規則の改正案について

予防接種実施規則の改正案について

改正案

- 予防接種実施規則において、デジタル予診票の運用に即した以下の規定を盛り込むことにより、医師の説明・診察の後に被接種者が接種実施を判断するというプロセスを明確化するほか、医師が診察・説明・同意確認・入力を適切に行った場合、制度上、適法と評価されることを明確にし、紛争時の責任リスクを軽減することとしてはどうか。
- ✓ 口頭による同意取得を制度上明確に位置づける規定
- ✓ 医師が、被接種者に代わって接種同意の有無を予予・請求システムに入力することを明文化し、入力主体に係る法的疑義を排除することで、説明・同意確認・入力の一連の流れを担保する規定
- 上記規定により、デジタル予診票の回答時点における接種希望の有無にかかわらず、医師の説明・診察を受けた上で、被接種者が接種するか否かを最終的に判断するという流れが法的に位置づけられ、**予防接種の実施に当たって、医師が法令に従って、説明・同意確認・入力を行った場合には、その手続自体が法令に基づく適正なものとして評価され、後日の紛争においても医師個人に不利な責任が及びにくい構造となる。**
- 具体的には、現行の被接種者の署名による同意取得と比較して、**署名偽造・署名漏れや、説明・診察前に署名し接種したものの、その後異議申し立てを行う等の争点となる場面が生じにくくなる。**

※ 改正実施規則については、パブコメと本分科会においていただいたご意見を踏まえて、令和8年9月に施行予定。

*改正イメージ

（説明と同意の取得）

第五条の二 予防接種を行うに当たっては、あらかじめ被接種者又はその保護者に対して、予防接種の有効性及び安全性並びに副反応について当該者の理解を得るよう、適切な説明を行い、**文書により同意を得なければならない。この場合において、予防接種を行う者は、被接種者又はその保護者による同意の有無を電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）として記録しなければならない。ただし、被接種者又はその保護者が書面により同意の有無を示したときは、この限りでない。**

医療機関における予防接種事務デジタル化ガイドライン等の策定に向けた検討会について（報告）

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医療機関における予防接種事務デジタル化ガイドライン等の策定に向けた検討会について

目的

- 令和8年6月1日に改正予防接種法が施行されたところであり、令和8年度から9年度にかけては、自治体数が限られることから、実証的に運用することとしている。
- 全国の自治体で予防接種事務のデジタル化が開始される令和10年度に向けて、デジタル化後もこれまでと同等の作業効率を保つことができる事務フローや、安全管理を実現するための予診票のあり方等について、ガイドライン等を策定することとする。
- 策定に向けた考え方については、委託事業内に設置する検討会において、医療機関で予防接種を実施されている従事者等のご意見を伺い、とりまとめることとする。

検討会委員（案）

日本医師会 笹本 洋一 理事
大阪府医師会 宮川 松剛 副会長
日本小児科医会 公衆衛生委員会 峯 真人 理事
日本小児科医会 公衆衛生委員会 藤岡 雅司 理事
みはらこどもクリニック（先行事業においてデジタルを導入された医療機関） 玉浦 志保 院長・事務スタッフ 2名

《オブザーバー》

日本小児科学会、日本ワクチン学会、日本感染症学会
医療情報の有識者 1名
行政関係者 デジタル庁国民向けサービスグループ、こども家庭庁成育局母子保健課、厚生労働省健康・生活衛生局健康課 各1名

主な論点

- 電子カルテを軸とした、適切なシステム・業務フロー
- 誤接種防止のための安全設計がされたデジタル予診票と取扱いに際しての留意事項
- システムベンダが遵守すべき事項

検討スケジュール

- 7月以降、概ね月1回の頻度で開催し、12月までにガイドライン等の策定に向けた考え方をとりまとめる予定。
- 本分科会に、検討会における議論を報告し、検討会でのとりまとめを踏まえたガイドライン等の策定時には、当該内容についてご議論いただく予定。