

V D Bを用いたワクチンの有効性・安全性分析 の進捗状況について

- これまでの経緯
- VDBの運用、分析の実施体制
- 今後の取組みの方向性
- JIHSの令和8年度の事業内容

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。

これまでの経緯

- 令和4年12月の改正予防接種法の成立以降、副反応検討部会、基本方針部会を中心に、VDBを用いた分析や運用の方向性について議論を進めてきた。
- また、令和6年度より厚労科研において予防接種DBを活用したワクチンの有効性・安全性評価を行うための方法論の検討を継続して行っている。

これまでの審議会の主な検討内容

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、 <u>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し、解析対象とする疾患の範囲を定めること。</u>
第62回基本方針部会 (令和6年9月)	予防接種DBについて <u>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。</u> ・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、 <u>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</u> ・VDBに関する、 <u>JIHSに求められる具体的な役割や国の取組についても新たに記載すること</u>
第65回基本方針部会 (令和6年12月)	予防接種DBについて、 <u>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。</u>
第73回基本方針部会 (令和7年11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。 ・ <u>予防接種DBに格納する情報について、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、一部の情報については、自治体が任意で提供すること</u> ・ <u>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について自治体から厚生労働大臣への提供義務の対象として、予防接種DBに格納すること</u> ・第三者提供については、 <u>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検討を進めること</u>

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（厚労科研、R6～）

地方自治体データベースを利用したワクチンの有効性・安全性評価に関する実証研究や、データベースを用いた統計学的手法の検討、大規模データを用いた有害事象の早期スクリーニング技術の検討等を行っている。

予防接種DBに格納するデータ項目について

2025（令和7）年11月20日

- 住民情報、接種記録情報、死亡情報については、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（副反応疑い報告情報については、PMDAに提供義務を課す方針）。
- 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方針。
- 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方針。

提供義務※

任意提供

情報の種類	提供元	具体的な項目
住民情報	市町村	性別、生年月、住民状態（転出日・死亡年月日等）
死亡情報① ^{注1}	市町村 ^{注1}	住民状態（死亡年月日）（再掲）
死亡情報② ^{注1}	市町村	死亡年月日、性別、生年月、死因の種類
副反応疑い報告情報 ^{注2}	PMDA	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 ^{注3} 、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
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。

(参考) 格納する情報の期間について

2025（令和7）年11月20日

- 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 ※ 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 (住基システムから 連携される死亡情 報)	市町村	令和8年6月以降の情報
死亡情報② (予防接種法に基 づき収集した死亡 情報)	市町村	令和8年6月以降の情報 ※ 毎年11月に前年の死亡情報を格納する予定 (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 報	PMDA	令和8年7月以降の情報
母子保健・ 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、次ページ参照。

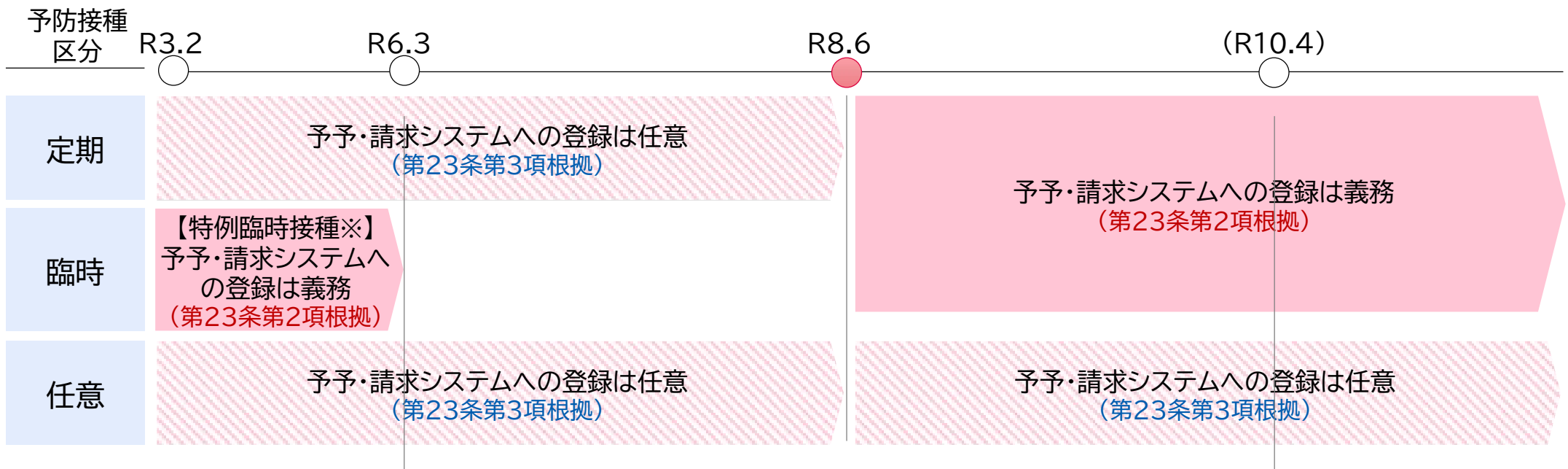
2025（令和7）年11月20日

接種記録情報の提供義務を課す範囲について

- 令和8年6月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する。
- VRS（※）に登録された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、各市区町村がダウンロードし、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、令和8年6月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する。

※VRS：ワクチン接種記録システム。新型コロナウイルス感染症に係る特例臨時接種の実施にあたり国において開発した、個人の接種状況を記録するためのシステム。各市区町村に対して、特例臨時接種に関する記録を当該システムに登録するよう求めていたところ。
- 令和8年6月より前に実施された定期接種・任意接種に係る情報については、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、予予・請求システムに登録された情報に限り予防接種DBに連携される。

凡例 情報提供義務 情報提供任意



※ 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

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、予防接種法施行規則に規定し連結を可能とする方針としている。

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 （※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 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 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 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
	障害福祉DB	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	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	ID4
	小慢DB	医療意見書	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	ID4 ID5
	難病DB	臨床調査個人票	指定難病患者における、予防接種の安全性・有効性評価	ID4 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。⁸

VDBの運用、分析の実施体制

- 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JIHS（国立健康危機管理研究機構）を中心に、工程管理事業者、DB構築事業者とともに、VDBを用いた有効性・安全性分析業務について検討している。

PMDA

医薬品の安全性評価やワクチンの副反応疑い報告の評価を行う。

ワクチンの安全性評価の手法の検討について連携

JIHS

感染症疫学や予防接種に関する専門性、薬剤疫学やデータサイエンスに関する専門性を元に、VDBとNDBの連結作業やデータセットの整形、VDBによる有効性・安全性分析を行う。

VDBの運用や開発、データの抽出、整形について連携

工程管理事業者

予防接種事務のデジタル化、VDBを用いた有効性・安全性分析業務の工程管理支援業者

DB構築事業者

VDBの開発・運用・保守事業者

VDBを用いた有効性・安全性分析事業を委託（R8年度より）

感染症対策部予防接種課

予防接種事務のデジタル化工程管理支援事業
VDBの開発・運用・保守事業を委託

デジタル化の施行状況について

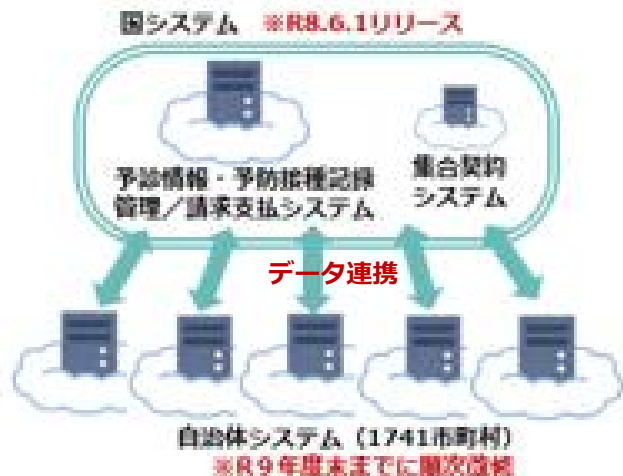
第66回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

2026（令和8）年7月23日

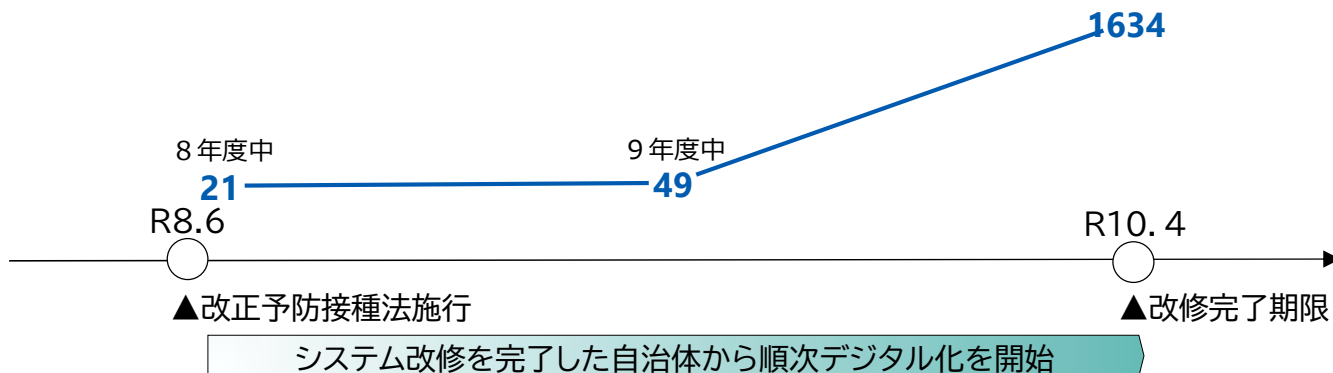
資料
2-1

- 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



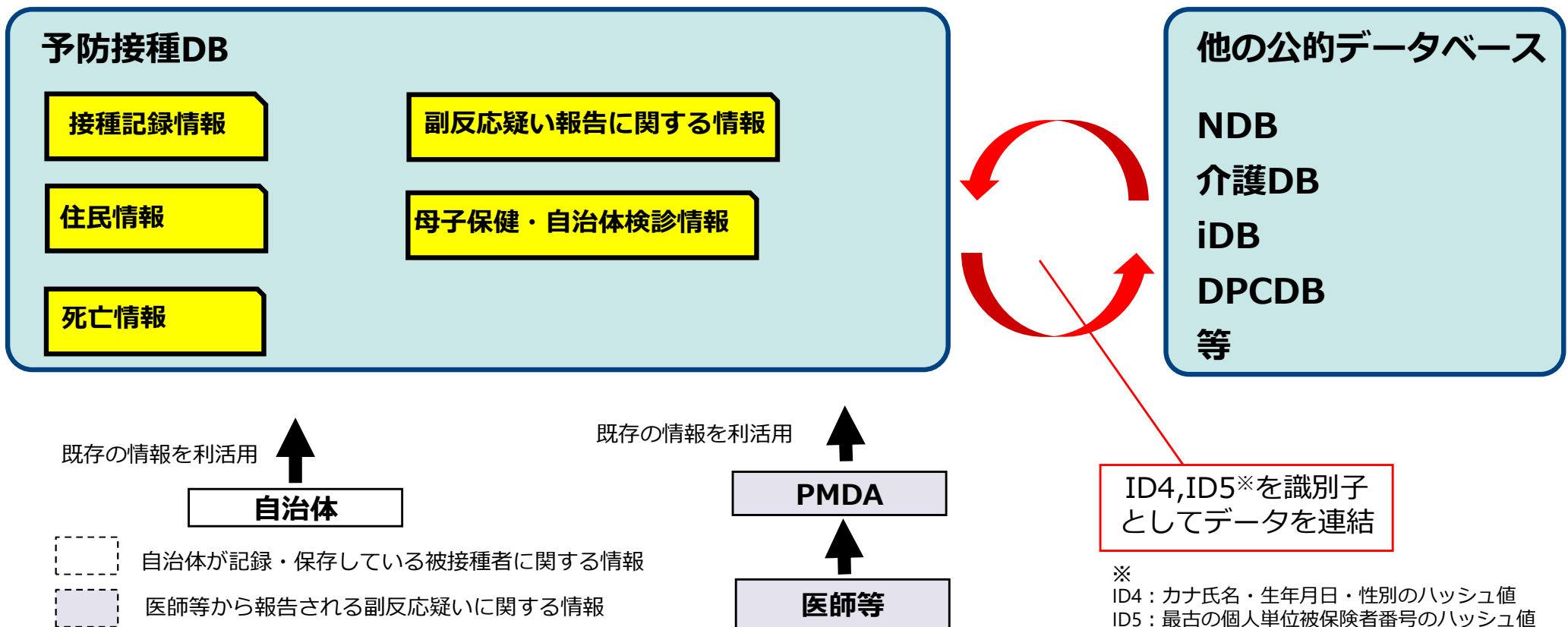
* 自治体システムの改修スケジュールとデジタル化開始自治体数の推移イメージ



※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

予防接種DBの開発・整備状況

- 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、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。



VDBを用いた分析例

- VDBとNDB等他の公的DBを連結することで、
 - ・ 医師等からの報告に加えて、DBを用いて副反応が疑われるイベント（疾患や入院等）のモニタリングが可能となる
 - ・ 接種者と非接種者におけるイベントの発生率を比較した研究が可能となる

想定される分析例

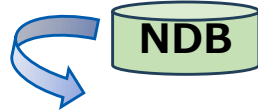
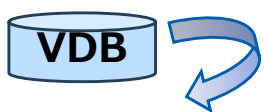
1. 分析計画の立案

ワクチンY接種後の疾患Zの発生状況を検証し、安全性を評価したい。



2. データの抽出

分析に必要なデータを、それぞれのDBから条件を設定し抽出する。



予防接種名	接種日	～etc
ワクチンY	○月×日	
なし		
ワクチンY	□月△日	
なし		

傷病名	診断日	～etc
疾患Z	●月×日	
なし		
なし		
疾患Z	■月△日	



3. 連結、データの整形

データセットをID4,ID5等で連結し、分析が可能な形に整形する。

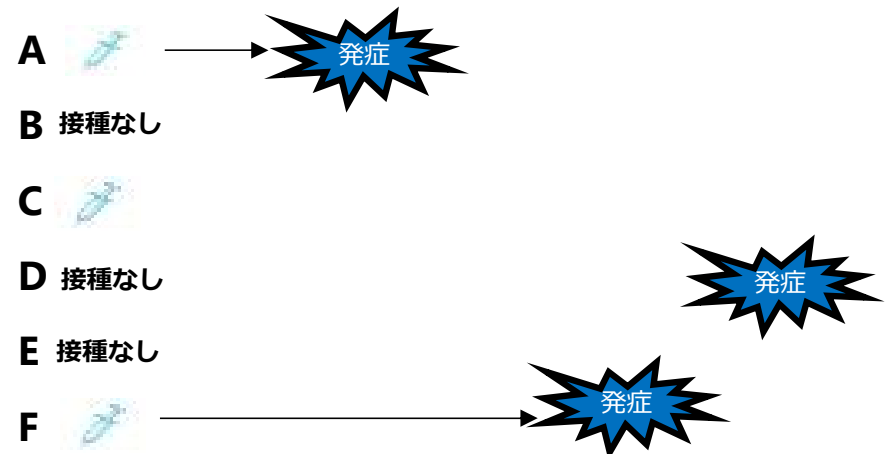
ID5	予防接種名	接種日	傷病名	診断日	～etc
A	ワクチンY	○月×日	疾患Z	●月×日	
B	なし		なし		
C	ワクチンY	□月△日	なし		
D	なし		疾患Z	■月△日	

VDBを用いた分析の利点

- ✓ 医師等からの報告に加えて、DBを用いて副反応が疑われるイベント（副反応が疑われる疾患や入院等）の発生状況のモニタリングが可能
- ✓ 接種者と非接種者におけるイベントの発症率を比較した研究が可能
- ✓ 全国規模でデータを収集でき、頻度の少ないイベントの評価も可能
- ✓ 平時からVDBを運用することで、パンデミック時にも早期の体制構築につながる

4. 分析

- ①接種者における疾患Zの発生状況が速やかにわかる。
- ②一定程度のデータが蓄積された後に、接種者と非接種者間で疾患Zの発症率を比較することで、より精緻な安全性評価ができる。



データ格納から他の公的DBとの連結、分析までの流れ

① データ元

VDB

接種記録情報 / 市町村・都道府県

予防接種対象者番号・接種日・GTINコード・ワクチン名・ロット番号 等

副反応疑い報告 / PMDA・製薬企業

接種日・ワクチン・接種後症状 等

住民・死亡・母子保健情報等 / 市町村

住民状態/死因の種類/
各種健診結果
※非接種者も対象

他の公的DB

レセプト情報 / 保険者・支払機関

医科・歯科・調剤の診療報酬明細

特定健診・保健指導 / 保険者
血液検査・身体計測などの健診結果

死亡情報 (R6～)

※上記の情報はNDBの場合

② 匿名化・格納

VDB

接種記録情報・副反応疑い報告等を匿名加工して格納

匿名加工：

氏名等を除去し、連結用にID4・ID5化して保持され、元の個人が誰かを特定することはできなくなる

NDB

匿名医療保険等関連情報DB
レセプト・特定健診等を匿名化。連結用にID4・ID5化して保持。

VDBが連結対象となるその他のDB（法律及び省令で規定）

iDB / DPCDB / 介護DB / 次世代DB / 難病・小慢DB / 障害福祉DB
その他、今後NDBが連結対象とするDBは、VDBも連結対象となる。

③ データの抽出

分析したいワクチン、評価項目、評価時期、分析手法に応じて、必要なデータを抽出する

分析したいワクチン、評価項目、評価時期、分析手法に応じて、必要なデータを抽出する

④ 連結、データの整形

連結

ID4、ID5といった識別子を用いてデータを連結する。

データの整形

DBから連結したデータセットを分析に適する形に整理、整形する。

⑤ 分析、情報発信

今後の分析で
できるようになること

安全性評価

接種者と非接種者で、副反応が疑われる疾患等の発生率を比較。これまでの副反応疑い報告に加えて追加的に評価できるようになる。

有効性評価

接種群と非接種群で感染症の発症や入院の有無等を比較し、有効性を科学的に評価。これまでの疫学研究に加えて、大規模なデータで評価できるようになる。

パンデミック対応

平時からVDBを運用することで、パンデミック等の感染症有事に、これまでより迅速に有効性、安全性を評価することが可能となる。

※ ID4：カナ氏名・生年月日・性別から生成しハッシュ化された識別子。
ID5：最古の個人単位被保険者番号のハッシュ値（番号が変わっても将来にわたり一意に連結可能）。

今後の取組みの方向性

- 多くの自治体で予防接種事務のデジタル化が完了し、データ入力・蓄積が本格化する令和10年度に向けて、分析手法の知見の収集や、VDBの更なる機能改修を実施することが重要。

令和10年度以降のVDBの本格的な運用に向けた課題

VDBを用いた質の高い分析を定常的に行うために、分析の各段階で、以下のような事項について検討する必要がある。

【分析計画の立案】

- VDBで評価することが適切な副反応、感染症、ワクチンの検討
- アウトカム指標（発症・重症化・死亡等）と分析デザインの検討
- NDB以外の他の公的DB（例えば、匿名感染症関連情報DB（iDB））の活用方法の検討

【データの抽出】

- アウトカム指標と分析デザインに応じた、傷病名・検査コード等の組み合わせによる対象集団の特定手法（いわゆる疾患定義）の検討

【匿名化、データの格納】

- データを効率的に抽出することを目的とした、より扱いやすい構造でデータを格納する手法の検討

【連結、データの整形】

- 定常的・安定的に分析を行うことを目的とした、データの抽出・基礎加工の手法や、DB同士を連結する際の標準的な手順の検討

【分析、情報発信】

- 審議会やPMDA等による現行の科学的知見の検討や安全対策業務を踏まえた、安全性評価におけるVDBの更なる利活用についての検討
- データベース研究特有の手法や限界点を適切に踏まえた周知のあり方についての検討

VDBを用いた有効性・安全性分析に向けた分析方法の検討 (令和8年度)

- 令和8年度はVDBの運用開始初年度であり、自治体のデータ登録状況やNDBの利用申請に要する期間等の制約から、有効性・安全性の本格的な分析は困難であり、本格運用（令和10年度以降）に向けた基盤確立を目的として、試行的分析とデータセットの基礎加工を段階的に進める。

令和8年度におけるVDB・NDB分析の制約

【時間的制約】

- 改正予防接種法施行（令和8年6月）に伴いVDBを運用開始しているが、令和8年度デジタル化移行自治体のデータ登録スケジュールを踏まえると、実際に一定量データが格納されるのは令和8年秋以降となる。
- 改正予防接種法の施行にあわせNDBの利用申請を進めているが、データ抽出・基礎加工等にも時間を要するため、NDBとVDBとの連結が可能となるのは早くても令和8年冬以降となる。

【データ量の制約】

- 令和8年度中にVDBに予防接種記録等を格納する自治体は少なくかつ小規模の市町村であるため、データ量が十分ではなく、実施できる分析は限定的なものとなる。

令和8年度の事業内容のイメージ

- 令和8年度については、VDBデータの確認、VDB連結のためのNDBの基礎加工、NDB/VDBの連結手法の評価、試行的な安全性・有効性の分析内容の検討に重点を置いて実施することとする。
- また、試行的な分析や基礎的な手法の検討を進めつつ、VDBの構造、運用の改善について検討する。
- 上半期は、解析環境・業務体制の構築、分析手法や分析項目の検討等を進め、下半期から実データを用いたNDB基礎加工、VDB連結、突合率の検証、試行的分析、他DB活用の有用性の検討等を進める。