

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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する意見募集の結果について

令和8年3月31日

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案について、令和7年12月25日（木）から令和8年1月23日（金）まで御意見を募集したところ、4件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
<p>予診票のデジタル化を行うことを想定しているようであるが、予防接種の（現在の紙の）予診票には予診内容以外に、保護者の自署による同意欄、医師の署名もしくは記名押印による医師記入欄がある。</p> <p>こちらをデジタル化するためには、保護者と医師の電子署名が必須と考えられるが、その具体的な方法（概要・電子化の方法・システムの負担者、等）の検討がされていないのではないか。</p> <p>もしくは、予診内容のみをデジタル化し、保護者の自署による同意と医師の署名もしくは記名押印を紙で行うのであれば、すべてを紙で行う場合に比べ、より煩雑になるのではないか。</p>	<p>デジタル化に伴って、現在紙媒体である予診票をデジタル化することとしています。このデジタル予診票には、保護者の入力欄と医師の入力欄を設けています。</p> <p>保護者の入力欄については、被接種者が16歳未満の者である場合に表示され、保護者が接種することに同意するか否かを選択し、保護者自身の氏名を入力することとしています。</p> <p>被接種者が13歳未満の者である場合、接種時に保護者が同伴する必要があるため、当該同伴をもって、デジタル予診票に入力された同意の有無及び保護者氏名の真正性を担保することとしています。</p> <p>なお、13歳以上16歳未満の者が保護者の同伴なしに予防接種を受けるためには、あらかじめ、接種に同意した保護者が署名した紙の予診票の持参が必要になるところ、予防接種事務のデジタル化以降も当該予診票の持参により、保護者の同意の真正性を担保することとしています。</p> <p>また、医師の氏名入力欄については、医師が接種実施の可否を判断・選択した上で、氏名を入力することとなります。</p> <p>医師がデジタル予診票に氏名を入力するに当たっては、クライアント証明書が有効な端末から、個々の医師ごとに発行されたパスワード付きのアカウントにログインして行う必要があり、これにより、入力する医師の真正性を担保することとしています。</p>

<p>電子対象者確認を行う方法として利用者証明用電子証明書を用いるとあるが、未成年者だとしてもこれは被接種者本人の証明書を用いることになる。</p> <p>かたや、未成年者の接種に際しては、被接種者本人ではなく、保護者の同意と署名が必要となるが、電子的に同意の記録を残すためには、被接種者ではなく、保護者の電子証明書が必要となる（署名用電子証明書）。</p> <p>現在公表されている各種資料も含め、被接種者本人の確認と保護者の電子証明書を紐付ける仕様が確認できず、この機能の実装なしに、デジタル化はできないと考えられる。</p>	<p>ご認識のとおり、電子対象者確認を行うに当たっては、被接種者本人のマイナンバーカードに記録された利用者証明用電子証明書が必要となります。</p> <p>被接種者が16歳未満の者である場合、保護者が被接種者のマイナンバーカードに記録された利用者証明用電子証明書を用いてマイナポータルにログインし、接種することに同意するか否かを選択し、保護者自身の氏名を入力することとしています。</p> <p>被接種者が13歳未満の者である場合、接種時に保護者が同伴する必要があるため、当該同伴をもって、デジタル予診票に入力された同意の有無及び保護者氏名の真正性を担保することとしています。</p>
<p>医療機関では予診票を診療録として扱っているが、デジタル予診票を用いた場合の診療録としての保存についてどのように行うことを想定しているのかが示されていない。</p> <p>デジタル予診票そのものを診療録とするためには、医療機関のシステムとして存在し、電子カルテの3原則の遵守、ガイドラインの遵守が求められるが、現在公開されている各種資料では、その点についての記載がなく、この状態ではデジタル化はできない。</p>	<p>現行、医療機関においては、診療録を作成・保存するために、紙予診票（写し）の保存や、当該予診票に記載された予診情報・接種記録の電子カルテ等への入力を行っているところです。</p> <p>今後、デジタル化に伴い、医療機関等は予診情報・予防接種記録管理／請求支払システム（以下「予予・請求システム」という。）に予診情報及び接種記録を登録することとなりますが、予予・請求システムについては、診療録を電磁的記録として医療機関の外部で保存する場合の基準等を定める関係法令等に準拠していることから、予予・請求システムに、医師法施行規則（昭和23年厚生省令第47号）第23条に規定する診療録の記載事項を含む予診情報及び接種記録を登録することをもって、診療録の作成・保存がなされていると解することが可能です。</p>

<p>予防接種の記録について質問したいことがあります。</p> <p>予防接種の記録の保管をどのような目的で行うかによって、保管すべき情報が変わってくると考えられます。</p> <p>安全性の検証などのためにデータを用いる場合は匿名性のデータで良いかもしれません。しかし、予防接種健康被害救済制度に申請したい場合は接種記録については当然求められるものと考えられます。この場合、匿名にしまうと、申請したいと考える本人はその接種記録を用いて申請はできなくなるのではないのでしょうか？</p> <p>また、接種記録の延長という言葉だけが独り歩きして、「救済制度の申請のための接種記録も保管され続ける」と思い、実際、そのような形で保管がなされなかった場合の問題も考えられます。</p> <p>どのような形で記録が残るのか、これは明確にしておく必要があると考えられます。同時に、救済制度の申請に必要な情報としては保管されるのかどうかについても同時に検討と発信が必要であると考えられます。</p>	<p>本省令案により、定期の予防接種等に関する記録については、原則、電磁的記録として、定期の予防接種等を行ったときから被接種者が死亡した日の翌日から5年を経過した日までの間保存しなければならないこととしたところで</p> <p>当該記録については、各自治体において、顕名状態で保存され続けることとなるため、被接種者や医療機関が過去の接種歴として当該記録を確認することが可能です。</p>
--	---

※上記のほか、2件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。