

匿名感染症関連情報の第三者提供に係る審査体制等について

匿名感染症関連情報の第三者提供について

令和4年に感染症法を改正し、匿名感染症関連情報の第三者提供及びレセプト情報（NDB）等との連結分析を可能とする仕組みを整備（令和6年4月1日施行）

匿名感染症関連情報の第三者提供

- 匿名感染症関連情報とは、厚生労働省が感染症法に基づき、医師の届出（発生届）に関して国が報告を受けた内容などについて、個人の特特定ができない形で匿名化した情報である（iDB : Infectious Diseases Surveillance Database）。
- 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名感染症関連情報を以下に掲げる範囲で提供することができる。

提供申出者の範囲

- ✓ 国の行政機関、都道府県及び市区町村
- ✓ 大学、研究開発法人等
- ✓ 民間事業者
- ✓ 国等が支出する補助金等を充てて業務を行う医師等

利用目的（研究の内容）

- ✓ 医療分野の研究開発に資する分析
- ✓ 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- ✓ 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究
- ✓ 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究

※ 特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。

第三者提供にあたっての審査体制

- 匿名感染症関連情報の第三者提供や公表の可否等について、厚生科学審議会感染症部会に設置した「匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会」において専門的観点から審査を行う。なお、感染症部会長が感染症部会における追加の審査が必要と認めた案件については、感染症部会で審議する。審査結果については、年1回感染症部会に報告する。

厚生科学審議会

感染症部会

匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会

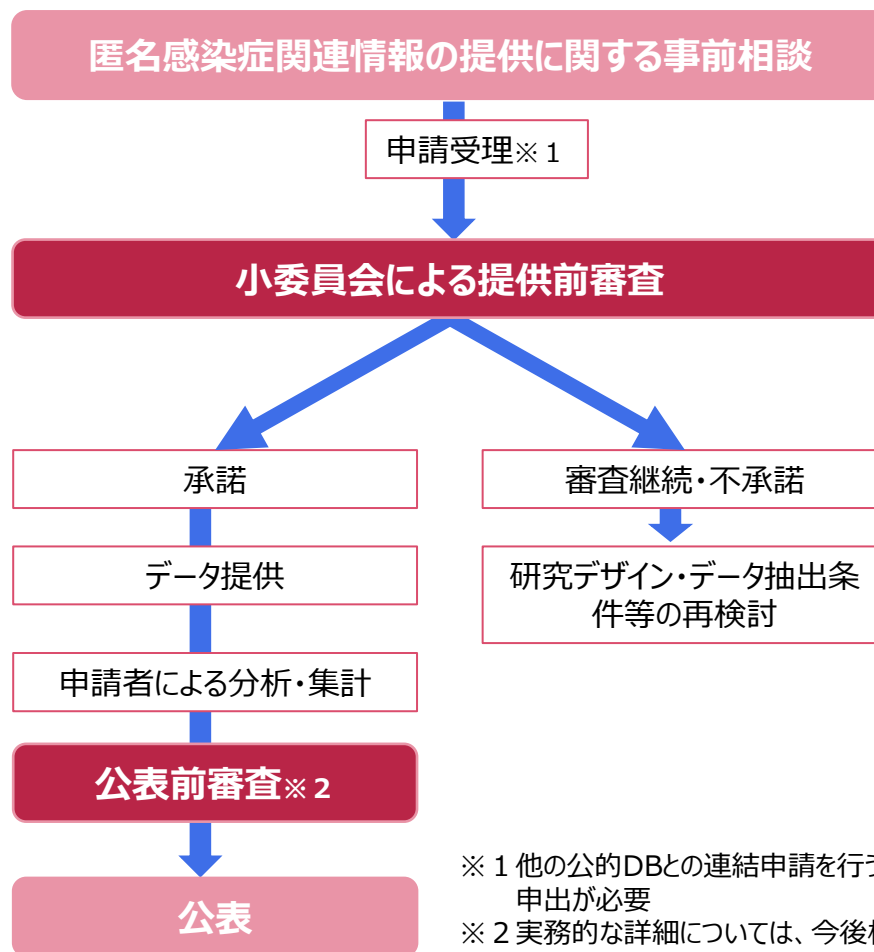
平時においては、年間4回の審査を予定

匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会における検討事項

検討事項

- 匿名感染症関連情報の第三者提供・公表の可否等についての審査では、プライバシーの保護等の観点から、「個人特定のリスクに対する留意点及び考え方」を整理の上、審査等を行うこととしてはどうか。

審査の流れ



※1 他の公的DBとの連結申請を行う場合、連結先の窓口に対しても同様に申出が必要

※2 実務的な詳細については、今後検討予定

個人特定のリスクに対する留意点及び考え方（案）

- iDBの第三者提供及び他の公的DBとの連結においては、個人が特定されるリスクが高まる状況が生じることから、その留意点及び考え方について、現時点では以下4点について整理してはどうか。

留意事項	留意が必要な理由	考え方（案）
①報道等の情報との突合性	流行初期に、全国において感染者が少なく、特に初期においては、当該感染者個人の背景に関する報道等により、当該感染者が特定されるリスクに留意が必要。	「流行初期」の考え方を事務局にて整理し、目安となる時期を定め、審査時の参考資料としてはどうか。
②地域的な差異	流行初期以降の各流行期においても、各都道府県により感染者の発生が少ない地域もあったことから、流行初期以降も当該感染者の特定リスクに留意が必要。	提供申出期間における当該都道府県の届出数の公表データを事務局にて確認の上、委員に共有し、審査時の参考資料としてはどうか。
③公表情報との突合性	各都道府県等において個別症例の公表を行うことがあるが、そうした情報との突合により個人の特定リスクが高まる可能性に考慮が必要。公表の内容や実施期間は、各都道府県において異なる。	各都道府県における個別症例の公表内容及び公表期間を事務局にてとりまとめ、審査時の参考資料としてはどうか。
④DB連結による情報付加	公的DB間において収載されている情報を連結することにより、個人の特定リスクが高まる可能性に留意が必要。連結解析でどのような項目を連結するかは研究計画に依存する。	公的DBとの連結を前提とした提供申出書の場合は、事務局にて連結先DBへの提供申出内容（個人識別性に関わるデータ項目等の有無等）をとりまとめ、審査時の参考資料としてはどうか。

提供申出者から提出される資料一式

● : 必須、◎ : 該当時必須、○ : 任意

- 提供申出者から提出される資料のうち「様式1」等に沿って作成された「iDBの提供に関する申出書」（資料1-2）の記載内容に基づき審査を行う。

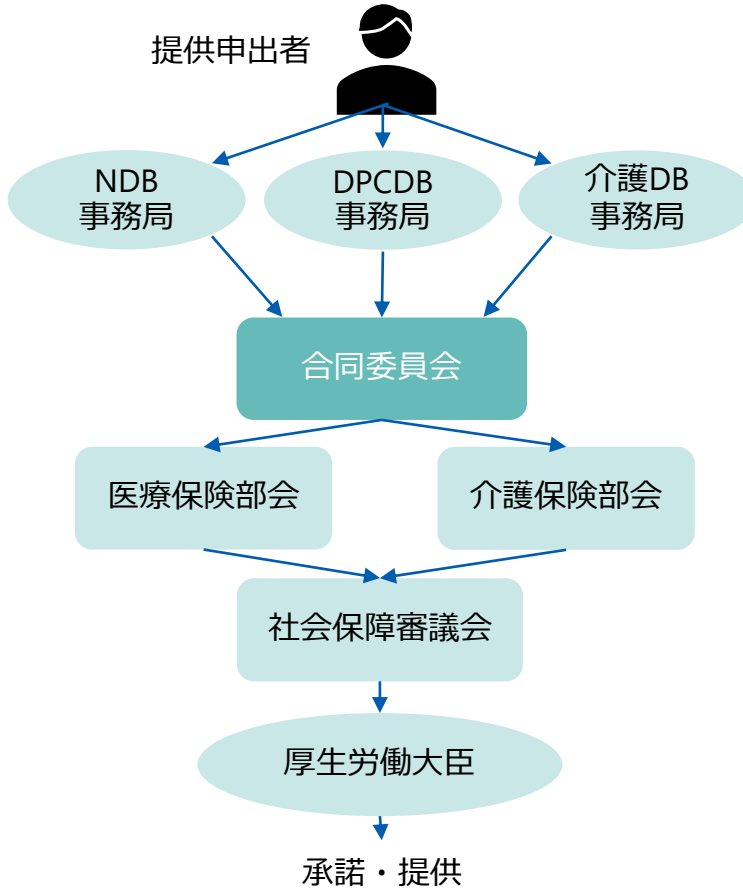
	様式／別添	書類題目	備考	特別抽出	集計表
指定	様式1	iDBデータの提供に関する申出書	NDB等の公的DBとの連結申請の場合は、その旨を明記	●	●
	様式1-1	iDBデータを利用した研究に関する承認書	様式1に含む。	●	●
	様式1-2	iDBデータの利用に係る手数料免除申出書	手数料免除を申出する場合のみ提出（様式1に含む。）	◎	◎
書式自由	別添1	提供申出者の情報（提供申出者が公的機関などあるいは個人の場合は担当者の身分証明書等の写し）等	—	●	●
	別添2-1	運用フロー図	申出者側の匿名感染症関連情報の管理運用がわかる資料	●	●
	別添2-2	リスク分析・対応表		●	●
	別添2-3	運用管理規程		●	●
	別添2-4	自己点検規程		●	●
	別添3	所属組織の個人情報保護に関する規程（プライバシーポリシー、情報セキュリティポリシー等）	—	○	○
	別添4	厚労科研費交付決定通知の写しなど、公共性の高い研究であることを示唆する書類	補助金を充てた研究の申出で、提供申出者が大学その他研究機関又は民間事業者等が、手数料の免除を希望する場合	◎	◎
	別添5	提供申出者における過去の研究実績を証明するもの	—	○	○
	別添6	外部委託先との守秘義務契約の写し	外部委託（データ集計の技術的支援等）がある場合	◎	◎
	別添7	倫理委員会承諾書の写し	倫理審査が間に合わない場合は、倫理審査の申請書など、申請内容がわかる書類を代替資料として提出 等	●	—
指定	別添8	iDB 申出依頼テンプレート	—	●	●
書式自由	別添9	詳細な公表形式	研究成果（集計表・グラフ等）の公表イメージが分かる資料	●	●
	その他	その他適宜必要な書類	事務局が別書類提出を依頼する場合のみ提出	◎	◎

提供前審査の結果の種類

	説明
無条件承諾	・ <u>提供が可能</u> と思われる申出。
意見付承諾	・ <u>一部修正が必要であるものの</u> 、申出内容や抽出条件、セキュリティ要件に不備はなく、 <u>注意喚起のみで提供が可能</u> と考えられる申出。 ・ <u>改めて追加の書類を提出する必要はない</u> 。
条件付承諾	・ <u>小委員会による指摘事項（条件）に対する修正を行えば提供が可能</u> と考えられる申出。 ・申出者による対応を終えた後、対応状況について事務局から委員長に相談の上、提供の可否を判断する（再度、小委員会に諮る必要はない。）。 ・ <u>小委員会には条件変更について事後報告</u> を行う。
審査継続	・ <u>抽出条件に看過できない不備が疑われる申出</u> ・条件の修正について申出者と調整がつけば、その内容を踏まえて審査を継続。 ・申出を継続する場合は、 <u>申出内容を見直して、再度小委員会に諮る</u> 必要がある。
不承諾	・ <u>提供しない</u> 。そのままの研究デザインでは提供できない。

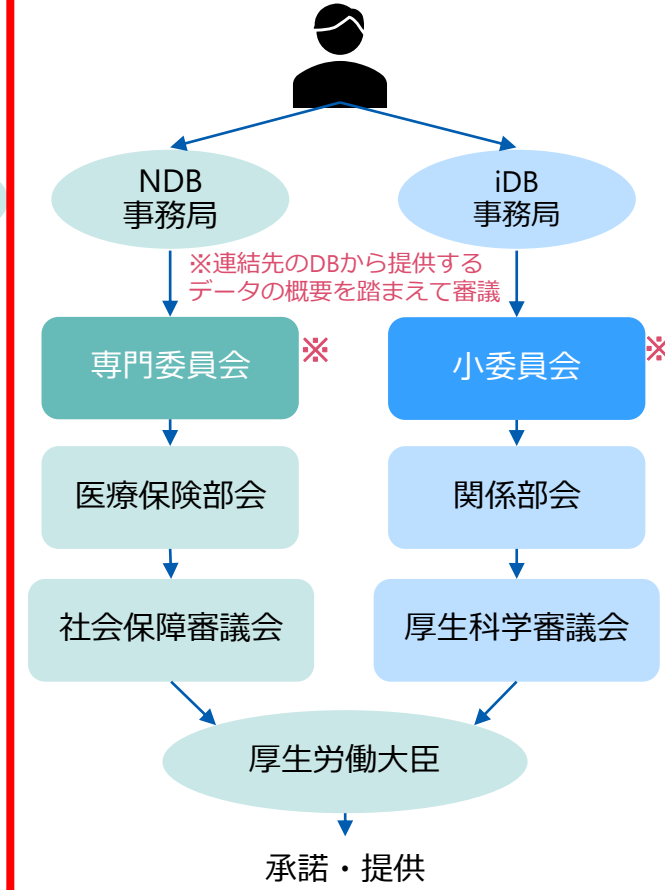
連結解析に係る審査体制のイメージ（案）

現在の介護DB等との連結案件の審査体制



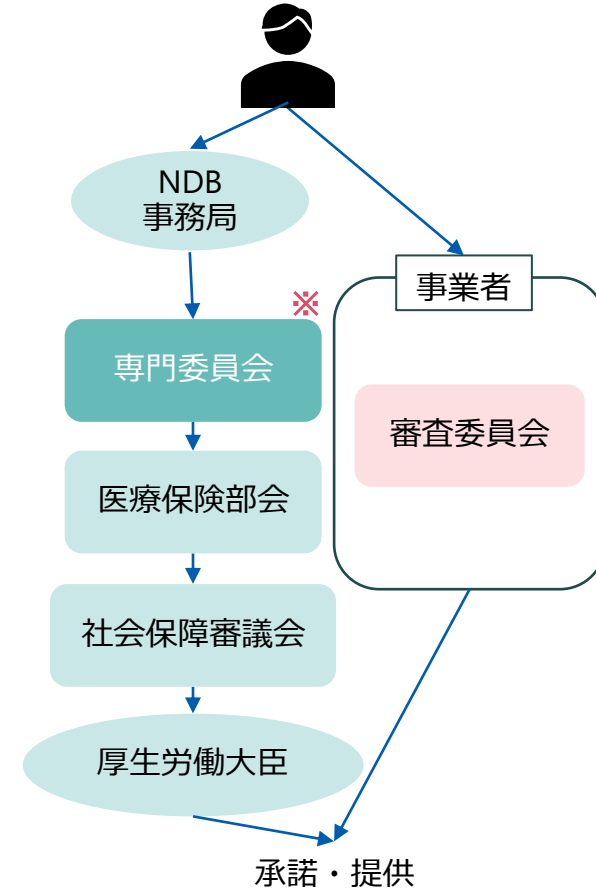
合同委員会を設置し、
一体的審議を実施している

iDBとの 連結案件の審査体制（案）



各審議会の下に設置された審査会（次世代においては認定事業者の審査委員会）において、
個別に審査し、全DBの提供について承諾となった場合に連結用データが提供される

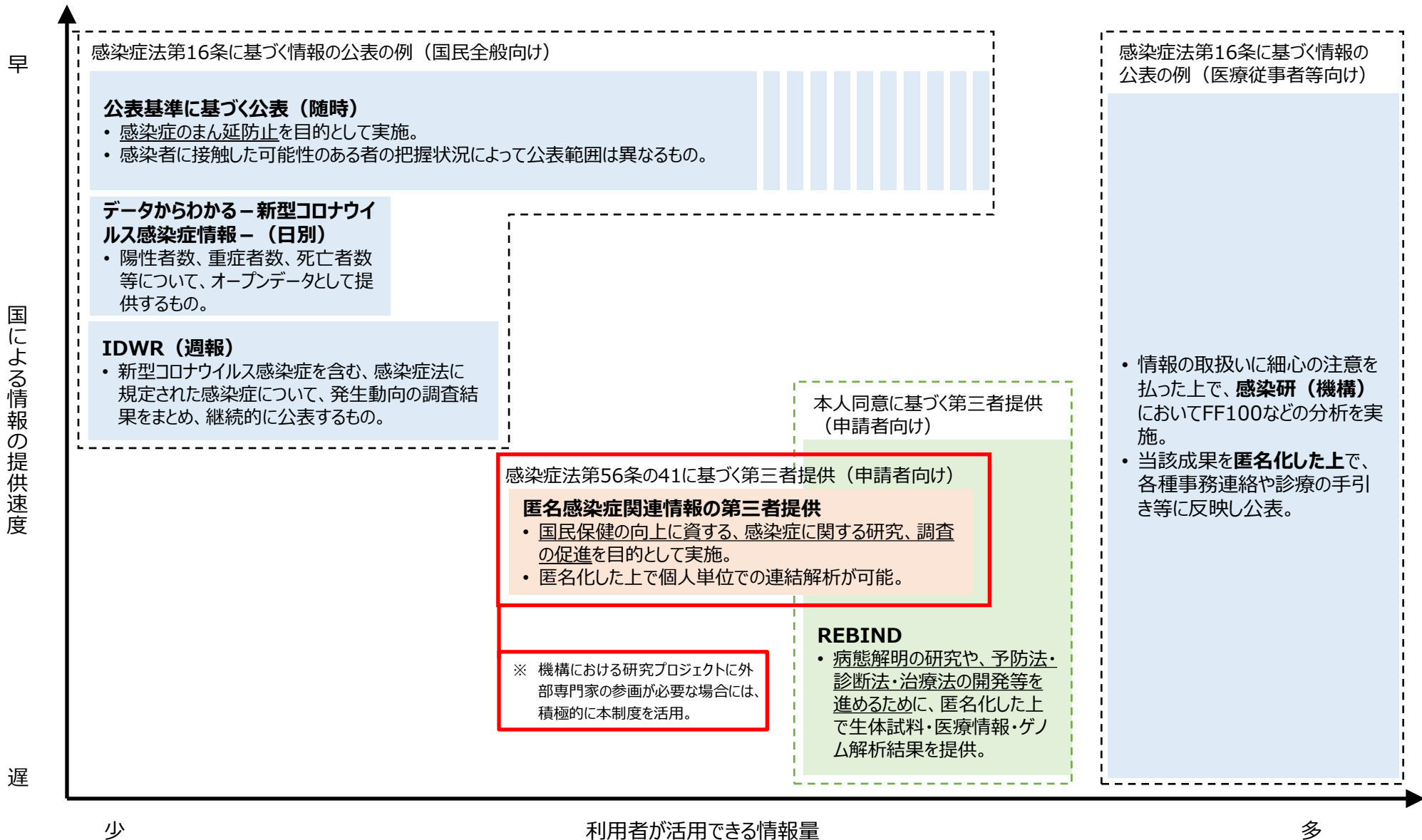
次世代DBとの 連結案件の審査体制（案）



※研究者の利便性を向上するための一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方等については、医療等情報の二次利用に関するWG等において今後検討が行われる予定。

合同委員会：匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会、専門委員会：匿名医療情報等の提供に関する専門委員会、小委員会：匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会

【新型コロナウイルス感染症の場合】



匿名感染症関連情報の第三者提供に係る関連条文（1）

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（平成10年法律第114号）（抄）

（国民保健の向上のための匿名感染症関連情報の利用又は提供）

第五十六条の四十一 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名感染症関連情報（感染症関連情報に係る患者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる感染症関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した感染症関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名感染症関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

2 厚生労働大臣は、前項の規定による匿名感染症関連情報の利用又は提供を行う場合には、当該匿名感染症関連情報を高齢者の医療の確保に関する法律第十六条の二第一項に規定する匿名医療保険等関連情報その他の厚生労働省令で定めるものと連結して利用し、又は連結して利用することができる状態で提供することができる。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定により匿名感染症関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

（照合等の禁止）

第五十六条の四十二 前条第一項の規定により匿名感染症関連情報の提供を受け、これを利用する者（以下「匿名感染症関連情報利用者」という。）は、匿名感染症関連情報を取り扱うに当たっては、当該匿名感染症関連情報の作成に用いられた感染症関連情報に係る本人を識別するために、当該感染症関連情報から削除された記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（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。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項をいう。）若しくは匿名感染症関連情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名感染症関連情報を他の情報と照合してはならない。

匿名感染症関連情報の第三者提供に係る関連条文（２）

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（平成10年法律第114号）（抄）

（消去）

第五十六条の四十三 匿名感染症関連情報利用者は、提供を受けた匿名感染症関連情報を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該匿名感染症関連情報を消去しなければならない。

（安全管理措置）

第五十六条の四十四 匿名感染症関連情報利用者は、匿名感染症関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名感染症関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

（利用者の義務）

第五十六条の四十五 匿名感染症関連情報利用者又は匿名感染症関連情報利用者であった者は、匿名感染症関連情報の利用に関して知り得た匿名感染症関連情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

（立入検査等）

第五十六条の四十六 厚生労働大臣は、この章（第五十六条の三十九及び第五十六条の四十を除く。）の規定の施行に必要な限度において、匿名感染症関連情報利用者（国の他の行政機関を除く。以下この項及び次条において同じ。）に対し報告若しくは帳簿書類の提出若しくは提示を命じ、又は当該職員に関係者に対して質問させ、若しくは匿名感染症関連情報利用者の事務所その他の事業所に立ち入り、匿名感染症関連情報利用者の帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 第三十五条第二項及び第三項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。

匿名感染症関連情報の第三者提供に係る関連条文（3）

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（平成10年法律第114号）（抄）

（是正命令）

第五十六条の四十七 厚生労働大臣は、匿名感染症関連情報利用者が第五十六条の四十二から第五十六条の四十五までの規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

（支払基金等への委託）

第五十六条の四十八 厚生労働大臣は、第五十六条の四十に規定する調査及び研究並びに第五十六条の四十一第一項の規定による匿名感染症関連情報の利用又は提供に係る事務の全部又は一部を、支払基金、国保連合会その他厚生労働省令で定める者（次条第一項及び第三項において「支払基金等」という。）に委託することができる。

（手数料）

第五十六条の四十九 匿名感染症関連情報利用者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前条の規定により厚生労働大臣からの委託を受けて、支払基金等が第五十六条の四十一第一項の規定による匿名感染症関連情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあっては、支払基金等）に納めなければならない。

- 厚生労働大臣は、前項の手数料を納めようとする者が都道府県その他の国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができる。
- 第一項の規定により支払基金等に納められた手数料は、支払基金等の収入とする。

匿名感染症関連情報の第三者提供に係る関連条文（４）

厚生科学審議会令（平成12年政令第283号）（抄）

（部会）

第六条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

厚生科学審議会感染症部会運営細則（平成25年4月24日 感染症部会長決定）（抄）

（小委員会の設置）

第一条 厚生科学審議会感染症部会（以下「部会」という。）に、その定めるところにより、小委員会を置く。

（小委員会の構成）

第二条 小委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から部会長が指名する者（以下「小委員会委員」という。）により構成する。