

本資料は、感染症DB（匿名感染症関連情報データベース）の利用を検討するにあたりご参照いただく目的で作成されたものです。利用の申出を行う際は、「匿名感染症関連情報の利用に関するホームページ」及び「データマニュアル COVID-19編」も必ずご参照ください。

# 匿名感染症関連情報の第三者提供の利用について **（案）**

2024年〇月版

厚生労働省 健康・生活衛生局  
感染症対策部 感染症対策課

# はじめに

匿名感染症関連情報は、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。以下「感染症法」という。）に基づき、発生届等によって得られた情報を匿名化した上で、レセプト情報等との連結が可能な状態となった情報のことを指し、令和6年4月1日から第三者提供が可能となりました。

匿名感染症関連情報を第三者提供可能とする感染症法の仕組みは、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症（新型インフルエンザ感染症、指定感染症、新感染症）を念頭に設置されたものです。そのため、次の感染症危機に備え、平時から運用経験を蓄積していくため、また大規模にデータが蓄積され、結果として個人特定のリスクが比較的小さくなっているCOVID-19が、最初に第三者提供の対象となりました。

感染症関連情報は、感染症法に基づき、医療機関が感染症の患者等を診断した場合に保健所に発生届として届出を行い、その後、自治体から厚生労働省に対して、その内容を報告することで集積される情報です。また、保健所が患者等に対して感染経路等の詳細を聞き取る積極的疫学調査の情報も報告内容として含まれます。発生届は厚生労働省からの通知により様式が定められていますが、感染症まん延期における医療機関・保健所等の業務逼迫や、それへの対応としての事務負担軽減を図るため、情報の絞り込み等を行った結果として、個々の項目の入力率等にはばらつきがみられているのが実情です。このため、データの利用にあたっては、そのようなデータの特徴等を十分に留意することが重要です。

また、格納されているデータには匿名化処理が施されてはいるものの、匿名感染症関連情報には、患者等の診断情報といった機微な情報が多く含まれ得ることから、個人情報保護等に万全を期す必要があります。さらに、研究成果を地域別・性別・年代別などで切り分けた場合に、特定の社会属性を持つ層に対する差別・偏見につながらないようにする配慮が求められます。

こうした背景から、データ利用、及び研究成果の公表にあたっては提供申出者に対し一定の要件を備えるよう求めているとともに、申出に対しては、研究内容及び研究環境におけるセキュリティ等の観点から、小委員会において審査が行われることとなっております。

本説明資料は、感染症DBを使った研究を検討している方に、申出にあたっての要件や必要な手続き、スケジュールなどについて、あらかじめ知っておいていただきたいことを簡潔にまとめたものです。

「[匿名感染症関連情報データベース（感染症DB）の利用に関するガイドライン](#)」、[「データマニュアル COVID-19編」](#)とあわせて、感染症DBの活用にあたって参照いただきますよう、お願いいたします。

# 目次

## (第1部)

<b>I 感染症DBに含まれる情報</b> .....	<b>5</b>
1. 感染症DBに含まれる情報	
2. 感染症DBを用いて、こんな研究ができます	
<b>II 感染症DBデータの提供形式</b> .....	<b>8</b>
1. 提供データの種類	
2. 特別抽出	
3. 集計表	
<b>III 感染症DBデータの構成</b> .....	<b>13</b>
1. 感染症DBのデータ構成、個人情報の匿名化	
2. 感染症DBデータと他の情報との照合・連結	
<b>IV 申出にあたっての要件</b> .....	<b>16</b>
1. 提供申出者の要件	
2. 提供にあたっての根拠、罰則規定等	

## (第2部)

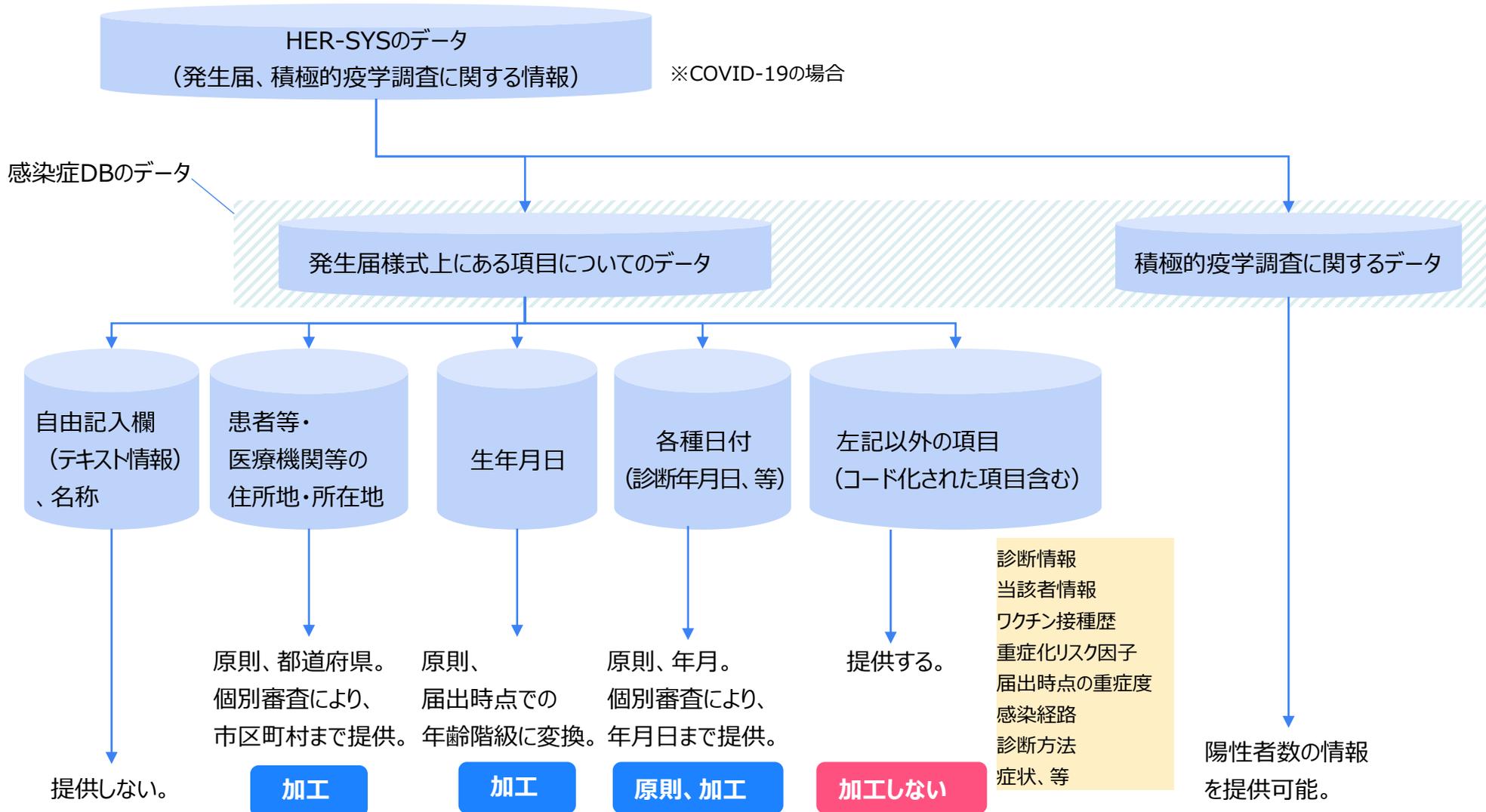
<b>V 提供にあたっての具体的手続き</b> .....	<b>21</b>
1. 疫学研究に関する倫理指針との関係	
2. 申出～審査～提供に至る具体的な手順	
3. 事前説明 / 事前相談	
4. 準備すべき書類	
5. 公表の際の基準について、事前に把握しておいていただきたいこと	
6. 手数料	
<b>VI 申出に対する審査</b> .....	<b>28</b>
1. 審査	
2. 審査基準：研究内容・抽出	
3. 審査基準：セキュリティ要件	
4. 研究内容について、どの程度の記述が申出書に必要か？	
5. 重複提供	
<b>VII 審査後の流れ</b> .....	<b>34</b>
1. 承諾、不承諾に関する小委員会後の情報提供	
2. 承諾形式	
3. 承諾された場合	
4. 不承諾となった場合	
<b>VIII 初回提出申出書類の記載例</b> .....	<b>40</b>
<b>IX 匿名感染症関連情報の特徴</b> .....	<b>53</b>
<b>X 第三者提供の相談・受付窓口</b> .....	<b>58</b>

	用語	ガイドライン上の記載	補足説明
1	感染症DBデータ	「感染症DBデータ」とは、感染症DBから抽出・加工され提供されるデータをいう。	
2	他公的データ等	「他公的データ等」とは、感染症DBデータと連結解析可能なデータベースをいう。	令和6年4月時点で連結可能なデータベースは「匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）」「匿名診療等関連情報データベース（DPCDB）」「介護保険総合データベース（介護DB）」です。
3	提供申出者	本ガイドラインにおいて「提供申出者」とは、感染症法に基づき、厚生労働省に感染症DBデータの提供の申出を行う機関等又は個人をいう。	1.公的機関：国の行政機関、都道府県及び市区町村 2.法人等：大学、研究開発行政法人等、民間事業者 3.個人：補助金等を充てて業務を行う個人  法人等の提供申出者は、原則として登記された法人単位とします。大学は「法人等」に含まれます。
4	担当者	提供申出書に記載される、実際に提供申出を担当する者をいう。	厚生労働省や提供窓口とのやり取りを行う方を指定ください。
5	取扱者	提供申出書に記載される取扱者のうち、実際に提供申出を担当し、書類の授受や事務局からの連絡の窓口となる者をいう。	公表物確認で承認を得た生成物を除き、感染症DBデータについて取扱者以外には公表できません。
6	小委員会	厚生科学審議会感染症部会の下に設けた、合議により感染症DBデータの提供の可否について厚生労働大臣へ意見を述べる、有識者から構成される「匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会」をいう。	

# I 感染症DBに含まれる情報

# 1. 感染症DBに含まれる情報

感染症DBには、発生届様式上にある項目についてのデータが格納されています。



## 2. 感染症DBを用いて、こんな研究ができます

### ➤ 感染症DBデータを用いて、以下のような事項を集計できます。

- 例……罹患症状についての、都道府県別、性別、年齢階級別の状況
- 例……上記の状況に、重症化リスク因子やワクチン接種歴などの情報を加えた、多角的な評価

### ➤ 感染症DBデータを用いて患者等の罹患状況を研究できるとともに、他公的データ等と紐付けることで、感染症に関連するさまざまな事項を医療保険や介護保険の情報と関連づけて分析できます。

- 例……基礎疾患を有する患者等について、罹患時の重症化率、及び罹患後の予後の状況
- 例……地域別、性別、年齢階級別に見た、食習慣や飲酒、喫煙についての情報
- 例……患者等における、介護サービスの利用状況

実際の利用にあたっては、小委員会における審査が必要になります。公表予定の具体的な内容を網羅的に示していただくなど、厳しい審査基準のもとで審査を行っています。

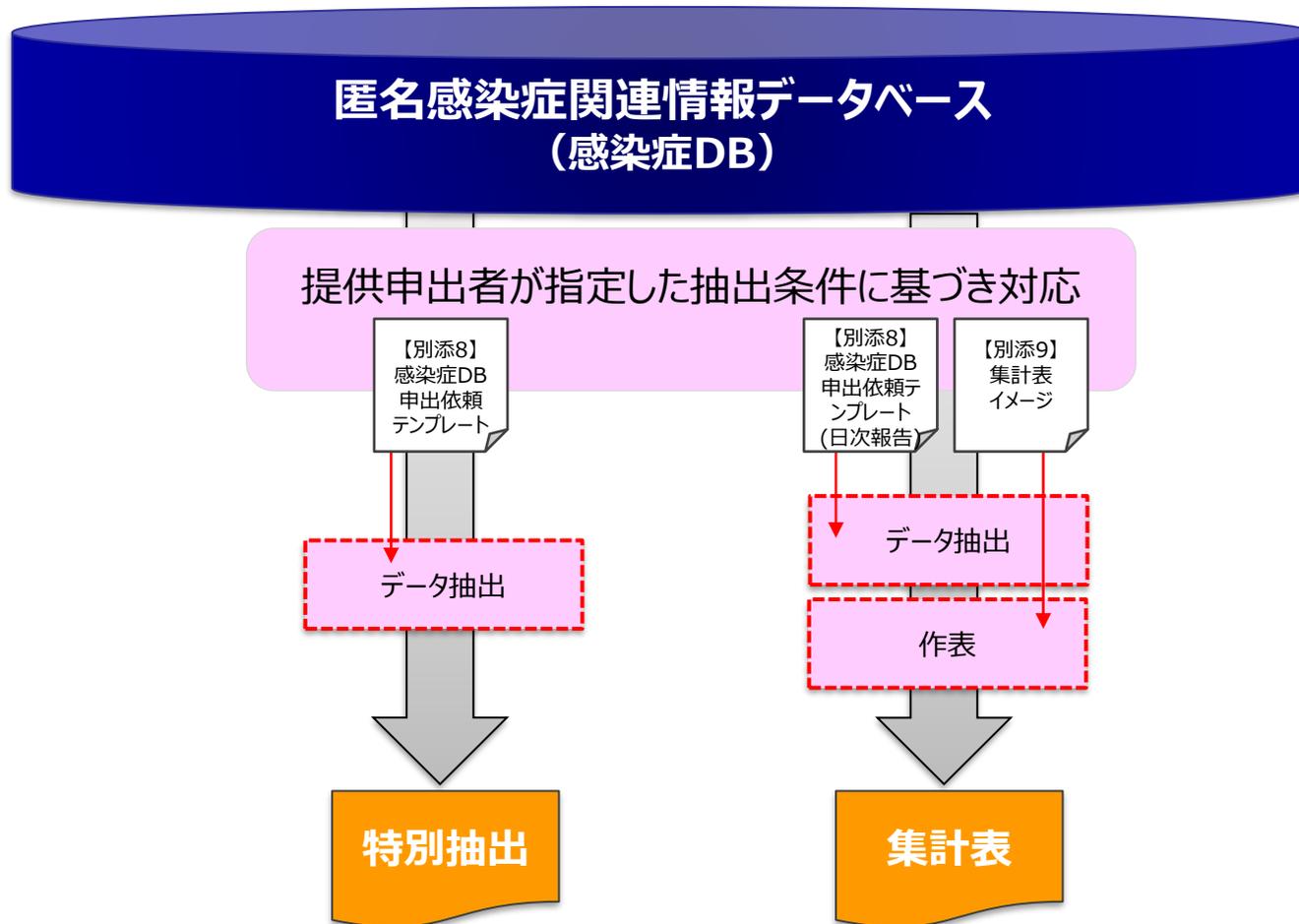
※提供可能なデータの詳細については、[「データマニュアル COVID-19編」](#)もご参照ください。

- データマニュアル COVID-19編については、以下のサイトをご参照ください。  
「データマニュアル COVID-19編」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001240437.pdf>

## Ⅱ 感染症DBデータの提供形式

# 1. 提供データの種類 (1/2)

- 匿名感染症関連情報の第三者提供では、「特別抽出」「集計表」の2種類を現在提供しています。
- 「集計表」は令和6年4月時点では「日次報告」のみ対象となります。「特別抽出」と「集計表」を同時に提供可能です。



# 1. 提供データの種類 (2/2)

□ 各提供データの特徴は次のとおりです。

提供形式	特別抽出	集計表
提供データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 個票</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 集計表（令和6年4月時点では「日次報告」のみ対象）</li> </ul>
研究内容・抽出条件 に対する審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究内容の公益性を求める</li> <li>• 研究内容の限定性を求める</li> <li>• 申出の際に示す公表物の例に対し、申出内容を反映した網羅性を求める</li> <li>• 指示された抽出条件と、研究内容や想定される公表物の事例とが一致するかどうかを審査する</li> <li>• コードの全てを用いる探索的研究は、原則として認めない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究内容の公益性を求める</li> <li>• 申出の際に示す公表物の例に対し、申出内容を反映した網羅性を求める</li> <li>• 集計表作成のための抽出条件を求めるとともに、その抽出条件が申出内容に合致するものであるかどうかを審査する</li> </ul>
セキュリティ要件 に対する審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する</li> </ul>
承諾後データ提供 までのスピード	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 事前に予測できない自由や、やむを得ない事情により、遅延の可能性はある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 事前に予測できない自由や、やむを得ない事情により、遅延の可能性はある</li> </ul>
時系列での分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 集計軸に時系列を含めれば可能</li> </ul>
地域単位の分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 可能（ただし、詳細な地域の分析を行う場合は、小委員会にて慎重に審査を行う）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 可能（ただし、詳細な地域の分析を行う場合は、小委員会にて慎重に審査を行う）</li> </ul>
提供データの形式	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CSV形式で提供されます</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CSV形式で提供されます</li> </ul>
想定される 研究イメージ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 個票レベルで感染症の診断結果や症状の有無等の情報を用いた研究を行う場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ある時点における陽性者数を必要とする場合</li> </ul>
想定される 利用者像	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療・感染症分野の研究に一定の知見があり、申出内容や抽出条件を吟味し、大量のデータを高速に処理することを想定している利用者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2022年9月26日～2023年5月7日までの報告年月日のCOVID-19の陽性者数の情報を必要とする利用者</li> </ul>

## 2. 特別抽出

### 特別抽出：申出に応じて抽出・提供するデータ

- 申出内容に対し、データセンターでデータの抽出を行い、提供します。
- 感染症DBは一定の匿名化処理が施されてはいるものの、診断日、罹患状況、その他、個人を特定され得る情報が多く含まれており、他の情報と照合することで個人が特定される可能性を否定できません。

このため、本データを個人情報に準じた情報として位置付けており、小委員会では以下の事項について審査を行います。

- ・研究内容が公益性を備えたものであるかどうか
- ・研究内容を達成するにあたって匿名感染症関連情報等の利用が適切であるかどうか
- ・指示されている抽出条件が、研究内容を達成するにあたって適切であるかどうか
- ・データの漏洩や紛失が発生することがないよう、データ利用にあたってセキュリティが十分に確保された環境が整えられているかどうか

- 抽出条件を記載した資料【別添8】「感染症DB申出依頼テンプレート」をご利用ください。
- また、データ提供にあたっては、事前に予測できない自由や、やむを得ない事情により、抽出作業に時間を要し、データ提供が大幅に遅れる恐れがあります。

## 3. 集計表

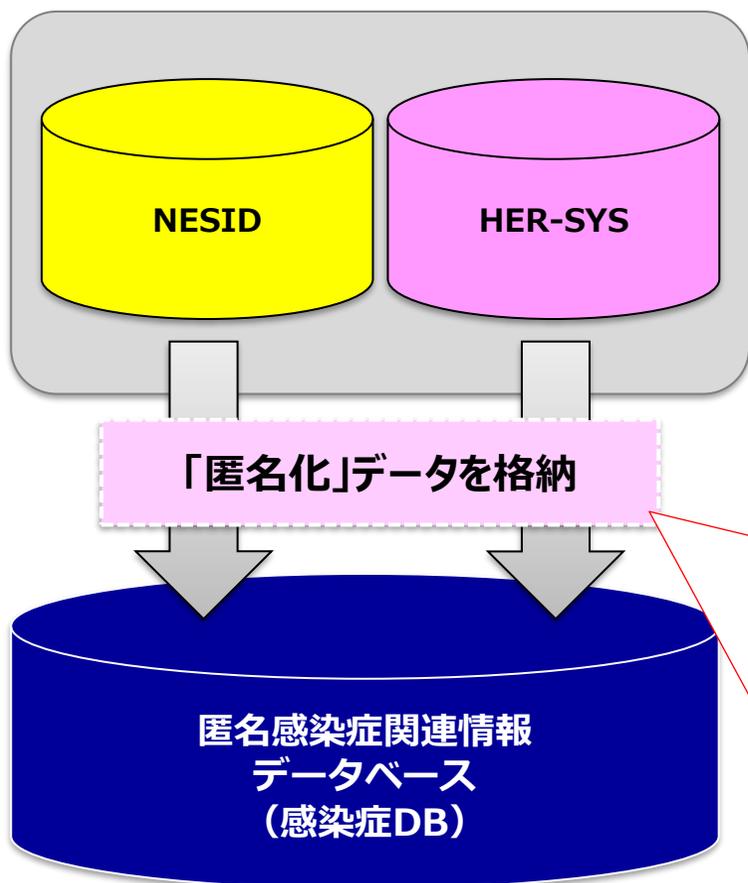
### 集計表：要望する集計表の作成・提供

- ▶ 抽出依頼に応じ、集計表を作成して提供するものです。
- ▶ 複雑な集計には対応できません。  
集計対象項目は、原則として傷病名コード等に限定し、それらに対して性別、年齢階級別、都道府県別等、原則3次元までとしています。また、表数も少数（10表以内）であることとしています。簡略な操作にて作成できるもののみを対象とし(単純なクロス集計など)、複雑な集計表の場合は、不承諾としています。
- ▶ 集計条件を記載した資料【別添8】と合わせて、集計表のイメージがわかる資料【別添9】の提出をお願いいたします。  
なお、【別添8】は「感染症DB申出依頼テンプレート」をご利用ください。  
【別添9】は、書類題目「詳細な公表形式」としてご提出ください。書式は自由です。
- ▶ データ提供にあたっては、特別抽出と同様に、多くの作業時間を要する恐れがあります。

## Ⅲ 感染症DBデータの構成

# 1. 感染症DBのデータ構成、個人情報の匿名化

- 感染症DBは、NESID、HER-SYSのデータを基に、レコード単位で構成されています。
- 個人を特定する可能性のある項目は、「匿名化」処理を実施してから格納しています。



## 匿名化

- ・ 個人を特定する可能性のある項目  
(氏名、被保険者証記号・番号、生年月日の「日」等) を削除しています。
- ・ ただし、削除前に それらの項目をもとに **同一の個人を判断 (名寄せ)** できるように代替の個人IDを付加しています。

※ 個人IDは以下の識別子 (名称 : ID4) を用いることができます。

- 氏名、生年月日、性別 をもとにしたID

※ **名寄せ** とは

ある条件で抽出したレセプトに含まれる個人IDと同一の個人IDをもつレセプトもあわせて抽出対象とする処理のこと。

## 2. 感染症DBデータと他の情報との照合・連結

- 感染症DBデータと他の情報との照合、連結は、基本的に不可となっておりますが、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護DB）、匿名診療等関連情報データベース（DPCDB）のデータとの連結は可能です（令和6年4月時点）。今後、法令の改正により、連結対象となるデータベースは拡大していく見込みです。
- 感染症DB、NDB、介護DB、DPCDBの利用に関しては、それぞれの委員会での審査にて利用承諾を得る必要があります。利用申出も、それぞれの事務局に対し、期限までに忘れずに行ってください。

- NDBの第三者提供については、以下のサイトをご参照ください。  
「匿名医療保険等関連情報データベースの利用に関するホームページ」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuuhoken/reseputo/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/reseputo/index.html)
- 介護DBの第三者提供については、以下のサイトをご参照ください。  
「匿名介護情報等の提供について」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094\\_00033.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00033.html)
- DPCDBの第三者提供については、以下のサイトをご参照ください。  
「匿名診療等関連情報の提供に関するホームページ」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuuhoken/dpc/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/dpc/index.html)

- 各情報は別個に提供されますので、各情報の連結はID4を用いて申出者様にて行っていただきます。
- 感染症DBの提供については、第三者提供の手続として、様式1(4)-6に他情報との連結の旨記載いただき、感染症DB第三者提供窓口までご相談ください。他に使うデータベースの事務局に対しても、期限までに忘れずに利用申出を行ってください。（連結解析の場合、すべての事務局への申出がなければ審査を受けられません）

## IV 申出にあたっての要件

# 1. 提供申出者の要件（1/2）

- 感染症DBデータの提供申出者の範囲は以下の通りとする。

提供申出者の種類	具体例
1 公的機関	国の行政機関(注1)、都道府県及び市区町村
2 法人等(注2)	大学、研究開発行政法人等(注3)、民間事業者
3 個人	補助金等(注4)を充てて業務を行う個人(注5)

- なお、法人等（公的機関を除く法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下同じ。）は、原則として登記された法人等を単位として提供申出を行うこと。医療機関が提供申出を行う場合、提供申出者の単位は以下のとおりとする。ただし当該提供申出者に代表者又は管理者の定めがない場合等はこの限りではない。

- ・ 公的機関が開設する医療機関の場合、当該医療機関を開設する公的機関。
- ・ 医療法（昭和23年法律第205号）第7条の2第1項各号に掲げる者（公的機関を除く。）、国立病院機構及び労働者健康安全機構が開設する医療機関の場合、当該医療機関。
- ・ 大学病院（法人登記のある大学病院を除く。）の場合、当該大学病院を開設する大学。
- ・ 上記以外の医療機関の場合、当該医療機関の開設者。

**(注1)** 個人情報保護に関する法律第2条第8項に規定する行政機関（厚生労働省を除く。）

**(注2)** 公的機関を除く法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるもの。原則、登記された法人等を単位として提供申出を行うこと。

**(注3)** 学校教育法に規定する大学（大学院含む。）、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律の別表第1に掲げる研究開発法人、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構。

**(注4)** 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法（昭和22年法律第67号）第232条の2（同法第238条第1項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年法律第49号）第16条第3号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金をいう。

**(注5)** 感染症則第31条の45各号のいずれにも該当しない者

# 1. 提供申出者の要件 (2/2)

医療機関については、不適切利用発生時の取扱者への人事措置等を鑑み以下の区分とします。

	提供申出者の種類	医療機関の例	提供申出者	証明書
1	公的機関（都道府県、市区町村）が設立した医療機関	〇〇県立△△病院 〇〇町立〇〇病院	当該医療機関を開設した公的機関	約款等設立の確認ができるもの
2	上記を除く公的医療機関等（※）	〇〇赤十字病院 国立病院機構△△病院	当該医療機関	法人番号を記載もしくは約款等設立・代表者または管理者の確認ができるものに限る（組織図を除く）
3	大学病院（法人登記のある大学病院を除く）	〇〇大学病院 △△大学附属病院	当該医療機関を開設する大学	
4	上記以外の医療機関	〇〇病院	当該医療機関の開設者	

※医療法第7条の2第1項各号に掲げる者と国立病院機構、労働者健康安全機構が開設する医療機関

## 2. 提供にあたっての根拠、罰則規定等

- 利用者及び取扱者は、感染症法に基づき、他の情報と照合等の禁止義務、利用後のデータ消去、安全管理措置、不当な目的利用等の禁止等の義務が課されています。厚生労働省は、法令違反等の疑いがある場合には、感染症法に基づく立入検査、是正命令を行うことができます。**不当な利用等の禁止義務や是正命令に違反した者等には、感染症法に基づく罰則（1年以下の拘禁刑若しくは50万以下の罰金又はその併科）が科されることがあります。**
- 感染症DBデータの提供は、厚生労働大臣と提供申出者及び取扱者の双方との合意に基づく契約上の行政行為であり、行政手続法上（平成5年法律第88号）の処分にあたらないため、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の対象外となります。
- 不適切利用に対する対応も、契約上の取り決めとして利用規約に規定することとしており、担当者は厚生労働省が定める利用条件（利用規約）に同意するとの誓約書を提出した上で、感染症DBデータの利用を行うこととなります。
- 提供されたデータを紛失する、内容を漏洩する、承諾された目的以外に利用する等の事例は不適切利用としてみなし、小委員会の議論を経て、事例に応じて感染症DBに係るデータ提供を禁止すること、さらに、行為の態様に応じ取扱者の氏名及び提供申出者名を**公表すること等の措置をとることとしています。**
- これらの法令およびガイドラインの規定は、変更される可能性があります。

## 2. 提供にあたっての根拠、罰則規定等

- 匿名感染症関連情報データベース（感染症DB）の利用に関するガイドラインをご確認いただいた上で、準備及び手続いただく用お願いいたします。
- ガイドラインへのリンクは「匿名感染症関連情報の第三者提供の利用に関するホームページ」に掲載しています。  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/idb\\_index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/idb_index.html)

健康・医療

### 匿名感染症関連情報の第三者提供の 利用に関するホームページ

- ▶ はじめに
- ▶ 匿名感染症関連情報を使った研究を検討している方へ
- ▶ 申請に必要な書類
- ▶ よくあるご質問（FAQ）
- ▶ 匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会へのページリンク
- ▶ 公的DB第三者提供に関する各ページへのリンク
- ▶ 匿名感染症関連情報の第三者提供に関するこれまでの経緯

---

### はじめに

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）の一部が令和6年4月から施行され、感染症関連情報（発生届等の情報等）を格納した感染症関連情報データベースが構築されました。

令和6年度より、「匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会」を設置し、小委員会で審査の後、匿名感染症関連情報を提供することとなります。

[▶ ページの先頭へ戻る](#)

---

### 匿名感染症関連情報を使った研究を検討している方へ

匿名感染症関連情報データベースの利用に関するガイドライン

▶ [PDF 匿名感染症関連情報データベース（感染症DB）の利用に関するガイドライン \[779KB\]](#)

## V 提供にあたっての具体的手続き

# 1. 疫学研究に関する倫理指針との関係

- 現在、感染症DBに格納されているID等の情報については、ハッシュ関数による匿名化がなされてはいますが、複数項目の組み合わせ等により完全に連結不可能とまでは言い切れないことから、感染症DBデータについては、「人を対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針」を遵守した上で活用されるべきとしています。
- したがって、提供申出者においては、「特別抽出」のデータ提供を依頼する場合は、提供申出者において倫理審査委員会の承認を得ることが必要です。  
(倫理委員会承諾書(写し)の提出が必要)  
ただし、提供申出者が公的機関に該当する場合は、倫理委員会承諾書(写し)の提出は不要です。

「匿名感染症関連情報データベース(感染症DB)の利用に関するガイドライン」抜粋

感染症DBデータを用いた研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の適用対象となる。

## 2. 申出～審査～提供に至る具体的な手順

- 小委員会における申出審査は、四半期毎を目処に行います。最終的には厚生労働大臣の名において、承諾或不承諾が決定されます。
- 審査の前後に必要な手続きについては、以下をご参照ください（時期についての記載は、おおよその目安とお考えください）。

### 1：事前準備 【審査2～4か月前】

- ・ ガイドラインやデータマニュアル、QAを参照して申出の準備を進めてください。

- ・ 「感染症DBデータの提供に関する申出書」(様式1、以下「申出書」とする)をはじめ添付書類の作成と提出をお願いいたします。

### 2：事前相談 【審査2～3か月前】

- ・ 書面上での不備がないか、審査を行います。内容についての審査は、「4:申出審査」にて行います。

- ・ 申出書をはじめ添付書類の最終確認をお願いいたします。

### 3：申出受付 【審査1～2か月前】

- ・ 受付期間までに提出書類一式を不備なく提出されなかった申出は、次回の審査時に審査対象となります。
- ・ 申出受付締切は、「匿名感染症関連情報の第三者提供の利用に関するホームページ」などの情報を確認してください。

### 4：申出審査 【年4回目処】

- ・ 事務局及び小委員会において、各申出の内容を審査いたします。
- ・ 事務局あるいは業務委託事業者より、事前に申出内容について問い合わせが行われる場合があります。
- ・ 小委員会における個別の審査につきましては、原則として非公開で行われます。

- ・ 承諾／不承諾通知が、厚生労働省より送付されます。

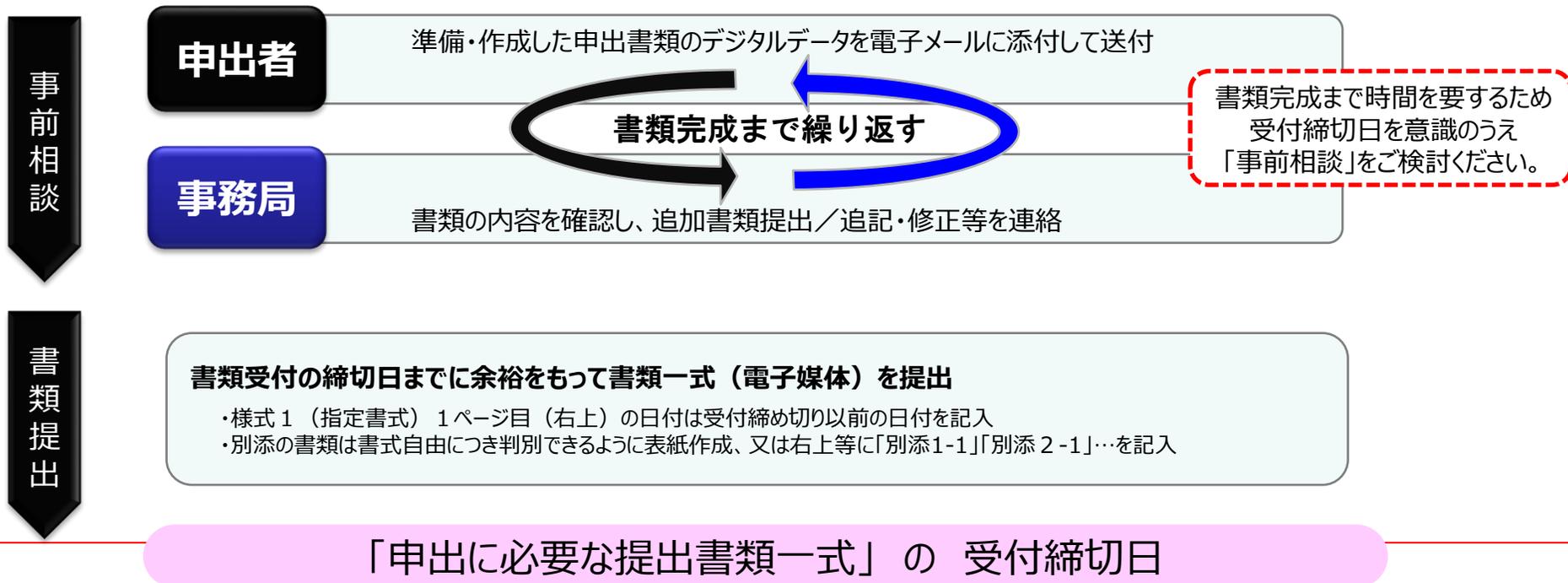
### 5：承諾／不承諾通知 【審査後】

- ・ 小委員会での議論を踏まえた、申出に対する承諾及び不承諾の決定をお知らせする通知が提供申出者に送付されます。
- ・ 「審査継続」と判断された場合は、小委員会で指摘された事項が記載されたお知らせが送付されます。

- ・ 承諾された研究については、担当者名・提供申出者名・研究の名称等が公表されます。
- ・ 承諾された場合には、事務局より「利用規約」「誓約書」等の提出をお願いする等、手続きを進めていきます。

### 3. 事前説明 / 事前相談

- ガイドライン、ホームページ、データマニュアル、QAをご覧くださいことで申出の要件を満たします。
- その後、書類を一式を準備したのち事務局まで提出ください。



## 4. 準備すべき書類

ガイドライン第3の5に規定する書類として**申出書・承認書（様式1・様式1-1）**に加えて、以下の**別添書類（別添1～その他）**をご準備ください。別添書類は書式自由につき判別できるように表紙作成、又は右上等に「別添1-1」「別添2-1」…を記入してください。

凡例（ ●：提出必須 ○：提出任意 ◎：該当時提出必須 ）

申出に必要な提出書類一式					
様式/別添	書類題目	備考	特別抽出	集計表	
指定	様式1	感染症DBデータの提供に関する申出書	<ul style="list-style-type: none"> <li>必ず「匿名感染症関連情報の利用に関するホームページ」から最新版をダウンロードのうえご利用ください。</li> <li>NDB等の他公的データとの連結申請の場合は、その旨を様式1に明記してください。</li> </ul>	●	●
	様式1-1	感染症DBデータを利用した研究に関する承認書	<ul style="list-style-type: none"> <li>必ず「匿名感染症関連情報の利用に関するホームページ」から最新版をダウンロードのうえご利用ください。</li> <li>※様式1-1は、様式1のファイル内に含まれています。</li> </ul>	●	●
	様式1-2	感染症DBデータの利用に係る手数料免除申出書	<ul style="list-style-type: none"> <li>必ず「匿名感染症関連情報の利用に関するホームページ」から最新版をダウンロードのうえご利用ください。</li> <li>※様式1-2は、様式1のファイル内に含まれています。</li> </ul>	◎	◎
書式自由	別添1	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>担当者及び代理人の本人確認、提供申出者に所属していることを確認できる書類の写し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供申出者の情報：ガイドライン第3の5(3)をご参照ください。</li> <li>本人確認等：ガイドライン第3の5(2)をご参照ください。</li> </ul>	●	●
	別添2-1	運用フロー図	<ul style="list-style-type: none"> <li>審査承諾後に匿名感染症関連情報を提供します。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を提出して下さい。</li> </ul>	●	●
	別添2-2	リスク分析・対応表		●	●
	別添2-3	運用管理規定		●	●
	別添2-4	自己点検規定		●	●
	別添3	所属組織の個人情報保護に関する規定（プライバシーポリシー・情報セキュリティポリシー等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>提出は任意です。</li> <li>※複数ある場合は、別添3-1、別添3-2…と付番して提出してください。</li> </ul>	○	○
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、提出必須です。</li> <li>ガイドライン第5の3(2)をご参照ください。</li> </ul>	◎	◎
	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（論文の写し等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>提出は任意です。</li> <li>提供申出者の名前および論文表題など、提供申出者の実績であることが確認できる箇所のみ提出ください。</li> </ul>	○	○
別添6	外部委託先との守秘義務契約の写し	<ul style="list-style-type: none"> <li>外部委託がある場合（データ集計の技術的支援等）のみ提出必須です。</li> </ul>	◎	◎	
別添7	倫理委員会承諾書の写し	<ul style="list-style-type: none"> <li>提出必須です。</li> <li>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して下さい。</li> <li>なお、倫理審査の承諾が得られ次第、承諾書の写しを提出して下さい。</li> </ul>	●	—	
指定	別添8	感染症DB 申出依頼テンプレート	<ul style="list-style-type: none"> <li>必ず「匿名感染症関連情報の利用に関するホームページ」から最新版をダウンロードのうえご利用ください。</li> </ul>	●	●
自書式	別添9	詳細な公表形式	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究成果を公表する際の、集計表・グラフ等の公表イメージ案を提出して下さい。</li> <li>集計表を依頼する場合は、集計表イメージ案も提出して下さい。</li> </ul>	●	●
	その他	その他適宜必要な書類	<ul style="list-style-type: none"> <li>事務局が別書類提出を依頼する場合など。</li> <li>※複数ある場合は、別添10、別添11…と付番して提出してください。</li> </ul>	◎	◎

## 5. 公表の際の基準について、事前に把握しておいていただきたいこと

- 感染症DBデータを利用した研究を公表される際は、第三者によって個人や医療機関などが特定されないよう、利用される際には以下の措置を講ずることを求めています。

「匿名感染症関連情報データベース（感染症DB）の利用に関するガイドライン」抜粋

### （１）最小集計単位の原則

#### i) 患者等の数の場合

原則として、公表される研究の成果物において患者数が10未満になる集計単位が含まれていないこと（ただし患者数が「0」の場合を除く）。また、集計単位は原則、都道府県別を最も細かい単位とするが、個別審査により市町村別の公表が認められた場合には、以下のとおりとする。審査によってはこの区分通りではない場合もある。

- ① 人口2,000人未満の市町村では、患者等の数を表示しないこと。
- ② 人口2,000人以上25,000人未満の市町村では、患者数が20未満になる集計単位が含まれないこと。
- ③ 人口25,000人以上の市町村では、患者数が10未満になる集計単位が含まれないこと。

#### ii) 医療機関数 3 未満の場合

原則として、公表される研究の成果物において医療機関等又は患者等の属性情報による集計数が、3 未満となる集計単位が含まれていないこと（ただし患者等の数が「0」の場合を除く。）。

### （２）年齢区分

公表される研究の成果物において年齢区分が、原則として、5 歳毎にグルーピングして集計されていること。100 歳以上については、同一のグループとすること。ただし、20 歳未満については、研究の目的に応じ、特に必要と判断される場合には、各歳別を可能とする。

### （３）地域区分

- i) 患者等の住所地については、原則として公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は 2 次医療圏または市区町村とすること。
- ii) 医療機関等の所在地の集計単位は、原則として公表される研究の成果物において最も狭い地域区分の集計単位は 2 次医療圏または市区町村とすること。
- iii) i) 又は ii) において市区町村で集計した場合は、患者等や医療機関等の特定につながるようなクロス集計を公表することは認めない。
- iv) 保健所単位の分析は、公表される研究の成果物において最も狭い地域区分より細かい単位の集計は認めない。

### （４）特定の社会属性をもつ層に対する差別・偏見の配慮

地域別・性別・年代別などの特性で切り分けた場合に、特定の社会属性をもつ層に対する差別・偏見につながるおそれのある公表内容となっていないこと。

- この際、医療機関数と患者数を同時に公表する場合においては、最小集計単位の原則をいずれの項目にも適用させる必要があります。
- 審査は原則これらの基準をもとに行いますが、小委員会において公益性、緊急性等の背景を勘案し総合的な判断がなされます。

## 6. 手数料

### □ 手数料の対象

新規申出及び追加のデータ抽出が発生する変更申出が、手数料支払いの対象となります。

### □ 手数料の積算

提供申出に係る手数料は、人件費等を踏まえた時間単位の金額に、作業に要した時間を乗じて得た額となります。作業に要した時間とは、申出処理業務（申出書類確認・小委員会への諮問手続・データの抽出条件の精査等）とデータ抽出業務（SQL作成・テスト実施・結果の検証等）に要した時間となります。なお、審査承諾後に厚生労働省は手数料の見込額を通知します。ただし、実際の手数料額と差が生じたとしても厚生労働省はその責を負わないものとなります。

### □ 手数料の免除

感染症令第24条の3第2項の規定に基づき、の規定に基づき、提供申出に係る全ての提供申出者が以下に掲げる者のいずれかに該当する場合には、当該提供申出に係る手数料は免除します。

なお、手数料の免除を受けようとする提供申出者は当該免除を求める旨及びその理由書を提出する必要があります。

- (1) 公的機関
- (2) 補助金(※)等を充てて感染症DBデータを利用する者
- (3) (1)又は(2)から、委託を受けた者

※以下の補助金のみが対象となります。補助金ではなく事業の場合、免除対象となりませんのでご注意ください。

補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法第232条の2（同法第238条第1項の規定により適用する場合を含む）に規定により地方公共団体が支出する補助金又はAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）が交付する助成金をいう。

上記のうち、有効な補助金の条件は、以下の通り。

- ・当該補助金の申請時に記載された研究計画と感染症DBデータの申出時の研究計画に整合性があること。
- ・外部委託先を除くすべての提供申出者が、交付決定通知の写し、研究計画書又は交付申請書に記載されていること。
- ・補助金の有効期間が、原則小委員会で承諾される時点で有効であること。

「匿名感染症関連情報データベース（感染症DB）の利用に関するガイドライン」抜粋

### □ 手数料の納付

提供申出者への感染症DBデータの提供等が承諾された後、厚生労働省は手数料額及び納付期限を提供申出者に通知します。

（手数料の見込額通知及び実績額通知は、手数料免除の申請有無を問わず送付します。）

提供申出者が納付すべき手数料額及び納付期限の通知を受けた際は、当該納付期限までに厚生労働省が定める書面に収入印紙を貼って納付する必要があります。

## VI 申出に対する審査

# 1. 審査

## 事務局における確認

- 「事前相談」で形式を整えていただいた上で、事務局（第三者提供窓口）で申出を受付いたします。
- 申出内容は、事務局（第三者提供窓口）で確認を行います。その際、内容が不明瞭な場合には、担当者に対して内容の確認を行う場合があります。
- 事務局（第三者提供窓口）では内容の確認を行いますが、承諾や不承諾についての判断は、小委員会での審査によって行われます。

## 小委員会における審査

- 小委員会において、各申出に対し、承諾や不承諾についての評価が行われます。  
ただし、小委員会での意見は、提供についての判断を行う厚生労働大臣に対する助言ですので、最終的には厚生労働大臣の名において、承諾や不承諾が決定され、担当者に通知されます。
- 研究者の研究アイデアを保護する観点から、**審査は原則非公開**で行っています。

## 2. 審査基準：研究内容・抽出

- 「個人の識別可能性を下げる」という原則に鑑みて、  
「対象者が極めて限定される可能性がある」申出は慎重な審査を行っています。
- 多数の項目を用いた探索的研究や、提供対象の項目を「全て求める」という要望の申し出  
は、慎重な審査を行っています。
- 「複数の研究」が1申出に盛り込まれている場合は、慎重な審査を行っています。
- 研究目的、抽出対象期間、抽出項目・条件との関連、及び提供を依頼するデータが研究内  
容に鑑みて最小限となっているか、について慎重な評価を行っています。

### 3. 審査基準：セキュリティ要件

- 「情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の、提供申出者個々の研究環境に応じた合理的な対応」の実践を求めていることに鑑み、独自のセキュリティ規程が一部もしくは全て欠けている事例は、不承諾としております。
- 入退室の管理が不十分であったり、取扱者以外のアクセスが可能な場所で感染症DBが利用される事例についても、不承諾としております。
- 研究者や研究施設等が複数にまたがる事例については、セキュリティ対策実践の難易度が上がると想定されるため、慎重な評価を行っております。
- 技術的対策が不十分（ID管理、外部ネットワークとの接続など）な事例については、不承諾としております。

## 4. 研究内容について、どの程度の記述が申出書に必要か？

- データ提供にあたっては、研究内容を勘案し、「必要最小限の範囲」で必要な情報を提供するという考えのもと、具体的な個々のデータの集計方法、解析方法にまで分解した記述を、担当者をお願いしております。
- 様式1には、下記の内容を含め、研究目的、使用する変数、アウトカム、提供を希望するデータ項目、データ項目の必要性・使用方法を必ず記載いただいています。
  - ① 研究計画
    - 研究対象集団（選択・除外基準等）
    - 研究デザイン（PECO、統計解析法等）
    - データ抽出条件（抽出対象期間とデータ項目、それらが必要な理由等）
    - アウトカム等
  - ② 感染症対策に関する政策への寄与、期待される効果や将来への展望
- 研究内容への記載や抽出条件への記載が不明瞭である場合は、たとえその他の要件を満たしていたとしても、不承諾になる場合もあり得ます。
- データマニュアルを確認いただいたうえで、データのバイアスや配慮すべき項目について考慮し、適切な処理を施すことがわかるように記載してください。
- また、申出時に想定している全ての公表形式（図表、グラフ等：書類では別添9に該当）を明示していただくことが必要です。  
公表形式の記載が申出時に十分でない場合、その成果物が目的外利用として見なされる可能性があります。

## 5. 重複提供

- 1人の担当者が複数の研究に関与すると照合の可能性が発生することや、より多くの方々に広く利用いただくことを想定していることから、1人の担当者に対して、**同時に提供することができる匿名感染症関連情報は1件まで**としております。
- 申出時点で重複することが認められませんので、新たな研究の担当者となる場合は、既存研究の終了手続きをお願いします。
- ただし、こうした制限は現在の運用状況の改善などが確認できれば、今後変更となる可能性があります。

## VII 審査後の流れ

# 1. 承諾、不承諾に関する小委員会後の情報提供

- 小委員会での審査が終了しますと、「匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会」サイトに、承諾された者の人数等に関する情報を結果概要として提示いたします。  
この時点では、担当者および提供申出者の具体名が記されることはありません。
- 結果の詳細につきましては、厚生労働省から関連書類が直接送付されるまで、お待ちください。  
書類の送付は、委員会後1カ月前後での到着を目安としております。  
書類送付後、承諾者については、名前・所属・研究名称等を公表します。

## 2. 承諾形式

区分	位置づけ・提供までの手続き等
無条件承諾	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 特段の修正なしに提供が可能と思われる申出。</li> </ul>
意見付承諾	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 申出書類の一部に懸念を認めるものの、申出内容や抽出条件、セキュリティ要件に不備はなく、注意喚起のみで提供が可能と思われる申出。</li> <li>• 改めて追加の書類を提出する必要はない。</li> </ul>
条件付承諾	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 条件の修正を行えば提供が可能と思われる申出。</li> <li>• 条件の修正が提出されれば、その内容は小委員会を経ず、委員長に相談した上で、提供の可否を判断する。</li> <li>• 小委員会には条件変更について事後報告を行う。</li> </ul>
審査継続	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 抽出条件に看過できない不備が疑われる申出。</li> <li>• 条件の修正について提供申出者と調整がつけば、その内容を踏まえて審査を継続。</li> <li>• 申出を継続する場合は、申出内容を見直して、再度委員会に諮る必要がある。</li> </ul>
不承諾	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 提供しない。</li> <li>• そのままの研究デザインでは提供できない。</li> </ul>

## 3. 承諾された場合（1/2）

□ 承諾通知書が送付されてから提供、利用に至る手順は、以下の流れとなります。

### 誓約書等の提出 (提供申出者 → 事務局)

- 承諾されましたら、「匿名感染症関連情報の利用に関する依頼書」（様式3）、「匿名感染症関連情報の利用に関する誓約書」（様式5）の提出をお願いします。

### 感染症DBデータ抽出

- 誓約書等の書類を提出いただいた後に、データ提供のための抽出作業にとりかかります。その際、最初に寄せられた抽出条件に対し、内容の詳細についての確認などを行うことがあります。この場合は、データ提供時の不具合を回避するためにも、ご協力いただきますようお願いいたします。

### 手数料納付 (提供申出者 → 厚労省)

- 抽出が完了後、手数料の納付が必要な場合は、手数料額を通知いたします。通知に従い、手数料を納付してください。

### データ提供 (事務局 → 提供申出者)

- 抽出完了後、データを提供いたします。
- 厚生労働省の貸出用HDDで提供された場合、2週間以内をめどに返却ください。CD-RまたはDVDで提供された場合、利用終了時に返却ください。

### 受領書の提出 (提供申出者 → 事務局)

- データ受領後は、速やかに「匿名感染症関連情報の受領書」（様式6）に必要事項を記入のうえ、事務局まで提出してください。

### データ分析

- 申出書をはじめ、添付書類に記された研究内容・セキュリティに関する各種規程に準じ、研究を進めていただくようお願いします。
- ガイドライン第10に基づき、**必要に応じ感染症DBデータの利用場所への立入りを求めることがあり得る**ことを予めご了承ください。

## 3. 承諾された場合 (2/2)

### 申出に関する変更 (提供申出者 → 事務局)

- 変更する事項によって、「職名等変更届出書」(様式7)により事務局への届出のみで対応が可能な場合と、「匿名感染症関連情報の提供に関する申出書の変更申出書」(様式8)により事務局に申出いただいたうえで、小委員会の審査を経なければならない場合があります。詳しくはガイドライン第5の5を参照ください。
  - ※ 様式8による申出の場合は、変更内容に関わらず様式1及び別添2-3の修正・再提出が必要となります。
  - 様式1 …取扱者の役割や参照する情報を明確化するように変更され、追記が必要となります
  - 別添2-3…医療情報システムの安全管理を行う責任者として「管理責任者」の設置が定められ、追記が必要となります
    - …同一利用場所における複数研究での共用をされている場合にデータ混在対策の記載が求められます
    - …保守のために外部の事業者が利用場所に立ち入り機器にアクセスする場合は、その都度厚労省への報告を行う旨、追記が必要となります
- 詳細はガイドラインをご参照ください。

### 公表物確認 公表物の提出 (提供申出者 → 事務局)

- ガイドライン第7において、**公表を予定する成果物は、公表前に厚生労働省に報告することを定めています**。事務局まで公表物を提出いただくようお願いします。感染症DBにおいては、原則、公表を予定する全ての成果物について、事務局や小委員会の委員長・副委員長にて(※)、当該成果物とあらかじめ承諾された公表形式が整合的かどうか、差別・偏見につながるおそれのある公表内容となっていないか等を確認いたします。
- ※必要に応じて、小委員会において公表物確認を行う場合もあります。
- 公表物確認を経ずに取扱者以外へ公表することはできません**。また、予め承諾された公表先であること、予め承諾された公表内容(別添9)の範囲内であること等は担当者・取扱者の責任の下で確認いただく必要があります。逸脱した場合、不適切利用となりますのでご注意ください。
- 成果物の確認はできる限り迅速に行いますが、提出される際には、公表物の締め切り日を明記いただくようお願いいたします。  
**確認作業は最低でも14日前後を要するとお考えください。**
- 公表後は、「利用実績報告書」(様式12)により厚生労働省に利用実績を報告するようお願いします。
- 以下のケースについては、窓口への公表物確認依頼は不要となります。
  - ・過去に公表物確認を行った成果物を修正した。新規データ等の追加はない。
  - ・予め図表にかかる公表物確認を実施した。後に当該図表を利用して論文、学会発表資料等を作成した。新規データ等の追加はない。
  - ・取扱者となっていない班会議メンバーに公表する目的で公表物確認を行った。後にこの成果物を学会や論文に公表したい。新規データ等の追加はない。

### データの処理

- 利用を終了した際には、中間生成物も含めて、提供された感染症DBデータ及びそれに由来する、媒体等に保存されたデータの消去を提出した運用管理規程に基づいて行ってください。
- その上で匿名感染症関連情報の措置兼管理状況報告書(様式10)を提供いただくようお願いします。また、DVD媒体で提供された場合、媒体を窓口に戻してください。

## 4. 不承諾となった場合

- 小委員会における審査の結果、不承諾となった場合は、「匿名感染症関連情報の提供に関する不承諾通知書」(様式2-3)が送付されます。この不承諾通知の「2. 不承諾の理由」において、不承諾となった理由が記されています。
- 感染症DBデータの提供は厚生労働大臣と提供申出者（感染症DBデータの提供を受けた場合にあっては利用者）及び取扱者の双方の合意に基づく契約上の行為であり、行政手続法（平成5年法律第88号）第2条第2号の処分に当たらないことから、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の対象外となります。
- お問い合わせは、事務局までご連絡いただくようお願いします。

## **VIII 初回提出申出書類の記載例**



# 記載例 ～様式1(2/7)～

様式1における、修正が多い箇所及び質問が多い箇所について説明いたします。

## □(2)様式1-1

(様式1-1)

提供申出者ごとに1枚ずつ作成してください。

厚生労働大臣 ●●●● 様

作成時点の厚生労働大臣名をご記載ください。

- ・個人名ではなく、所属されている組織名をご記入ください。
- ・法人の場合は法人登記されている法人名を記載してください。

西暦XXXX年XX月XX日

提供申出者名	学校法人iDB大学
代表者職名	理事長
代表者氏名	情報 三郎

提供申出者の代表者は以下の要件を満たす職名の方をご記載ください。

- ・組織の代表者（大臣、首長、代表取締役社長、総長/学長、理事長等）
- ・不適切利用が発生した場合に、提供申出者（法人単位等）の組織全体が利用停止等の措置を受ける可能性があるため、組織として責任を負うことのできる立場であること。

【記入例※組織により役員体制、管理体制は異なるため、修正を依頼することがあります】

[民間事業者] 代表取締役社長、執行役員（当該研究を所掌）/[大学] 理事長、総長/学長、研究担当理事/[研究機関] 理事長、理事/[病院] 理事長、院長

# 記載例 ～様式1(3/7)～

様式1における、修正が多い箇所及び質問が多い箇所について説明いたします。

## □(3)提供申出者

### ●(3)-2 提供申出者(法人等)

1	法人名称(法人番号)	学校法人iDB大学(XXXXXXXXXXXXXXXX)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・提供申出者が法人の場合は法人登記されている法人名を記載してください。提供申出者が複数の場合、その全ての提供申出者分の記載をしてください。なお、外部委託事業者も提供申出者に含みます。</li> </ul>
	所在地	〒●●●●-●●●●●● ●●●●●●●●●●丁目●番●号	
	代表者の職名	理事長	
	ふりがな	じょうほう さぶろう	
	代表者の氏名	情報 三郎	
	電話番号	XXX-XXXX-XXXX	
2	法人名称(法人番号)	株式会社AAAデータ(XXXXXXXXXXXXXXXX)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シート「(2)様式1-1」と相違ないように記載ください</li> </ul>
	所在地	〒●●●●-●●●●●● ●●●●●●●●●●市●●町●番●●ビル●階	
	代表者の職名	取締役社長	
	ふりがな	たなか いちろう	
	代表者の氏名	田中 一郎	
	電話番号	XXX-XXXX-XXXX	

# 記載例 ～様式1(4/7)～

様式1における、修正が多い箇所及び質問が多い箇所について説明いたします。

## □(4)研究計画(1/2)

(様式1) - (4)研究計画

### 郵送不要

- ✓「研究の内容」に複数該当する場合は、研究の中心となる内容を記載ください。
- ✓研究計画は、詳細に記載願います。

- ・特定の商品・役務の広告・宣伝に利用する又は利用されると推測される研究内容は認められません。
- ・他の研究や政策利用等を阻害するような特許を取得するものについても認められません。
- ・1,000文字以内程度を目安に簡潔に記載してください。何らかの理由で詳細な説明を加えたい場合、別

### ●研究計画

(4)-1 研究の名称  
研究概要が分かるように具体的に記述

●●●感染症の地域特性に関する研究

(4)-2、3 研究の内容、必要性

①研究の背景となる基本情報  
これまでの先行研究を含めた当該分野の知見や研究のビジョン、研究を行う必要性を記述する  
②研究の目的  
研究により明らかにしたい内容を具体的に記述する  
③研究によって期待される効果  
本研究で期待される結果やその意義について記述する

①研究の背景となる基本情報  
●●●感染症は~~~~である。  
先行研究では●●●感染症が~~~~であることが示されているものの~~~~であり、改善の余地がある。

②研究の目的  
●●●感染症の治療の実態を把握し、地域特性と~~~~の間に相関があるかどうかを明らかにすることである。~~~~という仮説に基づき、~~~~を明らかにすることで地域特性と~~~~の関連を把握する。

③研究によって期待される効果  
●●●の治療の実態や地域特性と医療費の関連を明らかにすることにより、今後の●●●にとって意義のある研究と考えられる。

# 記載例 ～様式1(5/7)～

様式1における、修正が多い箇所及び質問が多い箇所について説明いたします。

## □(4)研究計画(2/2)

<p>(4)-4 研究の概要          下記の項目を参考に具体的に記述する。ただし、実態把握研究等、研究デザイン等を記載することが困難な場合は例外を認めることとする。</p> <p>①研究計画          ・研究対象集団(選択・除外基準等)          ・研究デザイン(PECO、統計解析法等)          ・データ抽出条件(抽出対象期間とデータ項目、それらが必要な理由等)          ・アウトカム等</p> <p>②感染症対策に関する政策への寄与、期待される効果や将来への展望</p> <p>※1,000文字以内で簡潔に記載ください。</p> <p>研究目的、使用する変数、アウトカム、提供を希望するデータ項目、データ項目の必要性・使用方法を必ず記載してください。</p>	<p>①研究計画</p> <p>■研究対象集団(選択・除外基準等)          2015から2018年の●●地域(に在住のXX～XX歳人口XXXXX人以下の市区町村は除外)</p> <p>■研究デザイン(PECO、統計解析法等)          P: 上記          E: 年齢、性別、地域、併存疾患などの患者および施設属性          C: 上記の要因なし          O: 医療費、入院後死亡率、再入院率</p> <p>統計解析: 記述統計、一般化線形混合モデルなど</p> <p>■データ抽出条件(具体的なレコードと必要な理由等)          ●●●●を把握するため、性別、年齢階層、BMI、併存症、患者居住地情報、医療機関の●●情報、所得階層情報●●が必要である。これらを調整して解析するために、患者住所、所得情報、医療機関コード、傷病名レコード、診療行為レコード、医薬品レコード、特定健診情報●●が必要である。</p> <p>■エンドポイント(死亡、特定の合併症、医療費等)          エンドポイントは、診療行為レコードと傷病名レコード上の転帰区分や●●から取得する。</p> <p>②医療政策への寄与、期待される効果や将来への展望          将来の政策立案に有用な情報となることが期待できる。</p>
--	---

データのバイアスや配慮すべき項目について考慮し、適切な処理を施すことがわかるように記載してください。

# 記載例 ～様式1(6/7)～

様式1における、修正が多い箇所及び質問が多い箇所について説明いたします。

## □(5)取扱者

項番	氏名	職業	所属機関名	職名	電話番号	メールアドレス	利用場所
1	提供 太郎	大学教員	京都大学経済研究所	教授	XXX-XXXX-XXXX	●●●●●@●●●●●●●●●●	学校法人iDB大学 ●●キャンパス iDB解析室
2	窓口 次郎	大学教員	学校法人NDB大学	助教	XXX-XXXX-XXXX	●●●●●@●●●●●●●●●●	学校法人iDB大学 ●●キャンパス iDB解析室
3	匿名 花子	公務員	●●●県	課長	XXX-XXXX-XXXX	●●●●●@●●●●●●●●●●	●●●県保険局医療介護連携政策課iDB解析専用室
4	鈴木 二郎	会社員	株式会社○○データ	主任	XXX-XXXX-XXXX	●●●●●@●●●●●●●●●●	学校法人iDB大学 ●●キャンパス iDB解析室

・様式1(3)提供申出者シートに記載いただいた提供申出者（法人等）の単位で記載をお願いいたします。  
 ・全ての取扱者が記載いただいた提供申出者のいずれかに所属していることをご確認ください。

各取扱者に対し空欄のないように記入をお願いいたします。

様式1(4)研究計画シートの(4)-11及び別添2系一式の記載と統一してください。

## □(5)-2取扱者の役割

項番	取扱者	A.提供データ（個票データ）のクリーニング、解析事前準備				B.解析、解析結果（中間生成物）の作成				C.取扱者間での議論				D.最終生成物の作成				E.公表物確認				F.公表物の最終化、公表			
		提供データ	中間生成物	最終生成物	成果物	提供データ	中間生成物	最終生成物	成果物	提供データ	中間生成物	最終生成物	成果物	提供データ	中間生成物	最終生成物	成果物	提供データ	中間生成物	最終生成物	成果物	提供データ	中間生成物	最終生成物	成果物
1	提供 太郎	○	○			○	○			○	○				○	○									○
2	窓口 次郎	○	○			○	○			○	○														○
3	匿名 花子									○	○														
4	鈴木 二郎									○	○				○	○									○

・全ての取扱者について、いずれの情報に参照するかを漏れなく記載ください。  
 ・標準的な利用プロセスを記載しておりますが、実際の利用と合わない場合は備考欄に補足下さい。

# 記載例 ～様式1(7/7)～

様式1における、修正が多い箇所及び質問が多い箇所について説明いたします。

## □(6)抽出データ

### ●(6)-1 抽出内容

※抽出条件は、別添8に記載し、提出してください。

<input checked="" type="checkbox"/> 発生届	抽出対象期間	2020	年	2	月	～	2023	年	5	月
<input type="checkbox"/> 日次報告	抽出対象期間		年		月	～		年		月

抽出期間は以下の範囲に基づいて指定してください。

発生届：

2020年2月3日

～2023年5月7日（報告日）の患者等データ

日次報告：

2022年9月26日

～2023年5月7日（報告日）の陽性者数データ

患者等や医療機関等の特定につながる以下の項目の利用有無と利用する場合の理由について

利用を希望する項目	当該項目が必要な理由等
<input checked="" type="checkbox"/> 生年月日 他公的データと連結しない場合は年月での提供が可能です。年月での提供を希望する場合、必要な理由を記載してください。  <b>【対応する別添8のデータ項目】</b> (発生届)項番8-1「生年月日」 (発生届)項番65-1、72-1、79-1「新型コロナウイルスワクチン接種歴」●回目、年齢(接種時)	(必要な理由) <b>1歳刻みの年齢属性を加味したデータでの分析が想定されるため、可能な限り正確な年齢を把握する必要があります。</b>  (限定する場合、その内容)  (加工して出力を希望する場合、その内容や方法)
<input checked="" type="checkbox"/> 医療機関コード 医療機関別の匿名済IDです。医療機関コードを匿名化します。必要な理由を記載してください。	(必要な理由) <b>施設ごとに、●●●に対する●●●などの診療行為の実施率を把握するため。また、施設の年間症例数を把握し、ボリュームアウトカム関係を(施設内での治療経験が多いほど、アウトカムが良い等)を把握するため。</b>

別添8及び別添9の記載内容と整合するように記載してください。

# 記載例 ～別添2(1/2)～

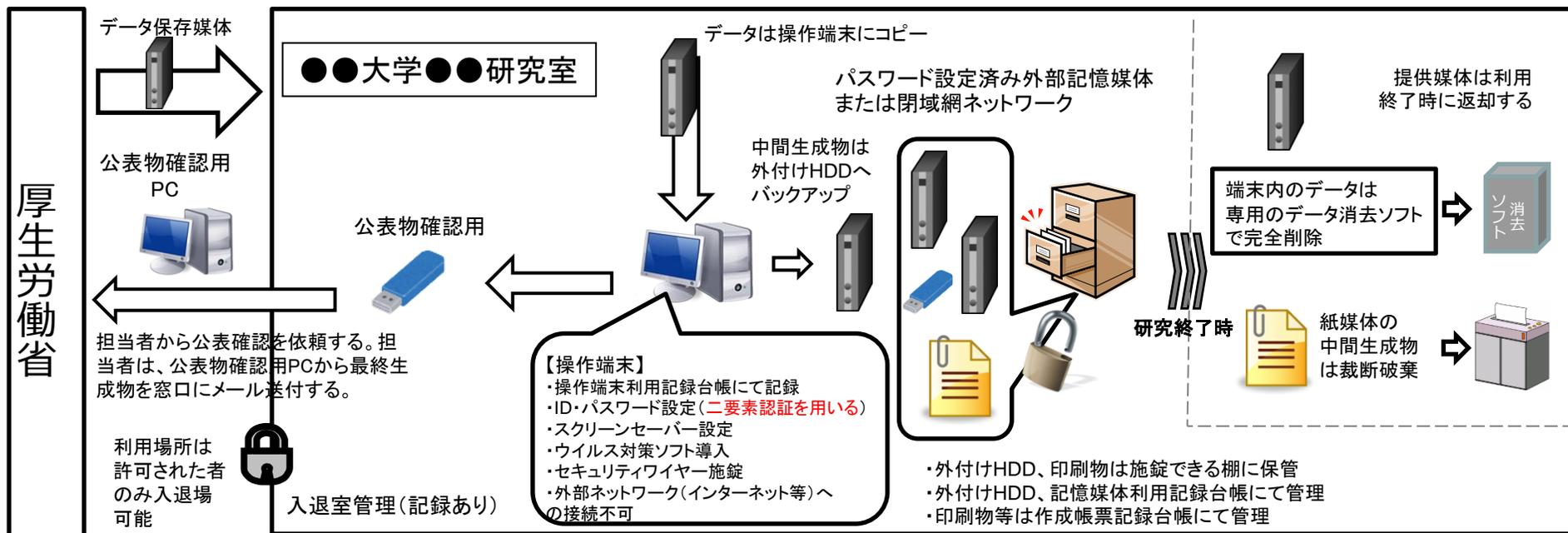
別添2における、修正が多い箇所及び質問が多い箇所について説明いたします。

実際に想定されている環境のフロー図を記載ください。書式は自由です。詳細な内容は別添2-3に記載ください。なお、現地に担当者が訪問し監査を行うことがあります。

## 別添2-1 運用フロー図(記載例)

### <想定する利用形態>

- iDBデータは、申出書に記載されている取扱者のみが利用する。
- 厚生労働省より提供を受けたiDBデータは●●大学の研究室の操作端末に複写し、分析を行う。
- 利用場所への入退室は許可された人物のみ可能とする。
- 利用場所間で中間生成物をやり取りする際は、台帳管理しているパスワード設定済みの外付けHDDを用いる。
- 紙媒体の中間生成物、及び電子媒体の中間生成物を格納した外付けHDDは、利用場所にて施錠管理を行う。
- iDBデータを保存する端末は外部ネットワーク（インターネット、学内LAN、院内LAN等を含む）へは一切接続しない。ただし、公表物確認を目的とした場合を除く。公表物確認は、パスワード付きZIPファイルにして、取扱者がメールで行う。
- 研究終了後は、サーバ及び外付けHDDに保存されているデータを、専用のデータ消去ソフトにより完全削除する。



# 記載例 ～別添2(2/2)～

別添2における、修正が多い箇所及び質問が多い箇所について説明いたします。

## □ 別添2-3 運用管理規程

### ＜ガイドライン 第6 2＞

#### 第6 感染症 DB データ利用上の安全管理措置等

##### 2 安全管理措置

提供申出者及び取扱者（外部委託先を含む）は、感染症法に基づき、感染症 DB データの利用に当たって以下の安全管理措置を講じなければならない。ただし、（※※）の項目については、集計表のみの利用の場合には不要とする。

##### （1）組織的な安全管理対策

- ・ 感染症 DB データの適正管理に係る基本方針を定めていること。
- ・ 管理責任者<sup>8</sup>、利用者及び取扱者の権限、責務及び業務を明確にすること。
- ・ 感染症 DB データに係る管理簿（利用場所入退室管理簿、操作端末利用管理簿、記憶媒体利用管理簿、作成帳票管理簿）を整備すること。
- ・ 感染症 DB データの適正管理に関する規定（運用管理規程等）の策定<sup>9</sup>、実施、運用の評価、改善を行うこと。
- ・ 感染症 DB データの漏えい、滅失、毀損が発生した場合の事務処理体制を整備すること。
- ・ 情報システムで扱う情報を全てリストアップしていること。

ガイドライン第6 2 の要求事項を満たしている運用管理規程を作成してください。書式は自由です。  
リスク分析については別添2-2、自己点検規程は別添2-4として作成してください。

### iDBデータの利用に当たっての運用管理規程（参考例）

〇〇〇〇年〇月〇日 〇〇大学〇〇部〇〇研究室

#### 1. 基本方針と管理目的

本運用管理規程は、〇〇大学における臨床研究の発展を推進するとともに研究成果の社会還元に寄与するため、〇〇大学〇〇部〇〇研究室の運用において、情報資産のセキュリティ対策に必要な事項を定める。特に本運用管理規程は、情報資産毎のリスク分析を踏まえたセキュリティ対策を担保するための運用管理規程である。本規程を基準にPDCAサイクルを回し、情報漏えい防止を適切に行う。厚生労働省から提供を受けたiDBデータの取扱者が、本学にて策定・公開している個人情報保護に関する基本方針、個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針に基づき、個人情報保護と情報セキュリティの観点から遵守すべき事項を規定するものである。

#### 2. 適用範囲

厚生労働省から提供を受けたiDBデータ、及びそれから派生する全ての中間生成物に携わる業務、部局、情報技術等に適用するものとする。

# 記載例 ～別添8(1/3)～

別添8における、修正が多い箇所及び質問が多い箇所について説明いたします。

## □ 別添8 シート「発生届」

### 別添8 感染症DB 申出依頼テンプレート

第1.0版  
2024/3/29

凡例：加工して提供する

「様式1シート(6)での説明が必要」：提供を希望する場合には、様式1のシート(6)に必要な理由等を記載する。

#### 発生届

項番	枝番	カテゴリ	カラム名	物理名	データ型	最大桁数	備考	様式1シート(6)での説明が必要	出力
0		-	-	PersonalId	数字	64	必ず出力されます	-	○
1		届出に必要な項目	報告年月日	ReportDate	文字	8	原則、年月に加工		○
2		届出に必要な項目	従事する病院・診療所の医療機関コード	MedicalInstitutionId	文字	7	原則提供しない 提供する場合には必ず匿名化を実施	●	○
3		届出に必要な項目	従事する病院・診療所の名称_保健所コード	DestinationHealthCenterId	文字	4	原則提供しない 提供する場合には匿名化の有無を選択	●	
4		届出に必要な項目	医療機関に基づく都道府県コード	MedicalInstitutionPrefectureId	文字	2			
5		届出に必要な項目	医療機関に基づく市区町村コード	MedicalInstitutionCityCode	文字	5	原則提供しない	●	○
6		届出に必要な項目	診断(検案)した者(死体)の種類	TypologyId	数字	1			○
7		当該者情報	性別	GenderId	数字	1			○

- 研究に必要な項目の「出力」欄に「○」を記載してください。
- 様式1と齟齬がないように、必要最小限の項目を選択してください。
- 特に機微な情報は様式1シート(6)に理由を説明いただきます。また、原則と異なる提供を希望される場合も必要な理由を様式1に記載ください
- 備考欄に「原則」が記載されてる項目など、複数の提供方法が考えられる項目については「発生届抽出条件」の「加工条件」に方法を明示ください。

# 記載例 ～別添8(2/3)～

別添8における、修正が多い箇所及び質問が多い箇所について説明いたします。

## □ 別添8 シート「発生届抽出条件」

発生届抽出条件	
凡例： 記入欄は太字しています。	
■対象集団	
対象集団（定義）	
（記入例）	報告年月日が2020年2月3日から2023年5月7日までの発生届の該当者。
対象集団（抽出条件）	
（記入例）	次の条件に当てはまる人を対象集団として抽出する。 報告年月日 ≧ 2020年2月3日 かつ 報告年月日 ≦ 2023年5月7日

- ・ 匿名化など加工条件がある項目については忘れず記載してください。
- ・ 抽出条件の記載が曖昧なことで希望と異なるデータを提供した場合の責任は負いかねます。

### ■上記以外の抽出条件

- ・ 上記の対象集団に紐づくレコードのうち、感染症DBに新型コロナウイルス感染者として診断日の登録がある者

### ■データの加工

- 医療機関コードは匿名化したうえで提供

# 記載例 ～別添8(3/3)～

別添8における、修正が多い箇所及び質問が多い箇所について説明いたします。

## □ 別添8 シート「日次報告」

日次報告								
項番	カテゴリ	カラム名	物理名	データ型	最大桁数	備考	様式1シート(6)での説明が必要	出力
1	抽出情報	日次報告年月日	ReportDate	文字	8			○
2	医療機関情報	医療機関所在地(都道府県コード)	MedicalInstitutionPrefectureId	文字	2			○
3	医療機関情報	医療機関所在地(所管する保健所コード)	DestinationHealthCenterId	文字	4	原則提供しない。 提供する場合には匿名化の有無を選択	●	
4	医療機関情報	医療機関所在地(市町村コード)	MedicalInstitutionCityCode	文字	5	原則提供しないが、必要性があれば提供可能	●	
5	医療機関情報	医療機関コード	MedicalInstitutionId	文字	7	原則提供しないが、必要性があれば必ず匿名化して提供	●	
6	抽出情報	年齢区分別報告数	—	数字	—	区分：0歳、1～4歳、5～9歳、10～19歳、20～29歳、30～39歳、40～49歳、50～59歳、60～64歳、65～69歳、70～79歳、80～89歳、90歳以上、不明の区分		○

- 集計を依頼する場合、希望する集計表のイメージを記載してください。  
(別添9の一部として提出)

年齢区分	報告日	都道府県	件数
0歳	2022年9月26日	北海道	***
0歳	2022年9月26日	青森	***
0歳	.	.	***
0歳	2022年9月26日	沖縄県	***
0歳	2022年9月27日	北海道	***
0歳	.	.	***
0歳	2023年5月7日	北海道	***
0歳	.	.	***
1～4歳	2022年9月26日	北海道	***
.	.	.	***
.	.	.	***

## IX 匿名感染症関連情報の特徴

## 対象データ期間

### ○（別添8（発生届））※特別抽出

対象：2020年2月3日～2023年5月7日（報告日）の患者等データ

\* 2022年9月26日からの発生届の対象者は以下4種類のいずれかに該当する者に限る

- ①65歳以上の者
- ②入院を要する者
- ③重症化リスクがあり、かつ、新型コロナ治療薬の投与が必要な者、又は、重症化リスクがあり、かつ、新型コロナ罹患により新たに酸素投与が必要な者
- ④妊婦

### ○（別添8（日次報告））※集計表

対象：2022年9月26日から2023年5月7日（報告日）の陽性者数データ

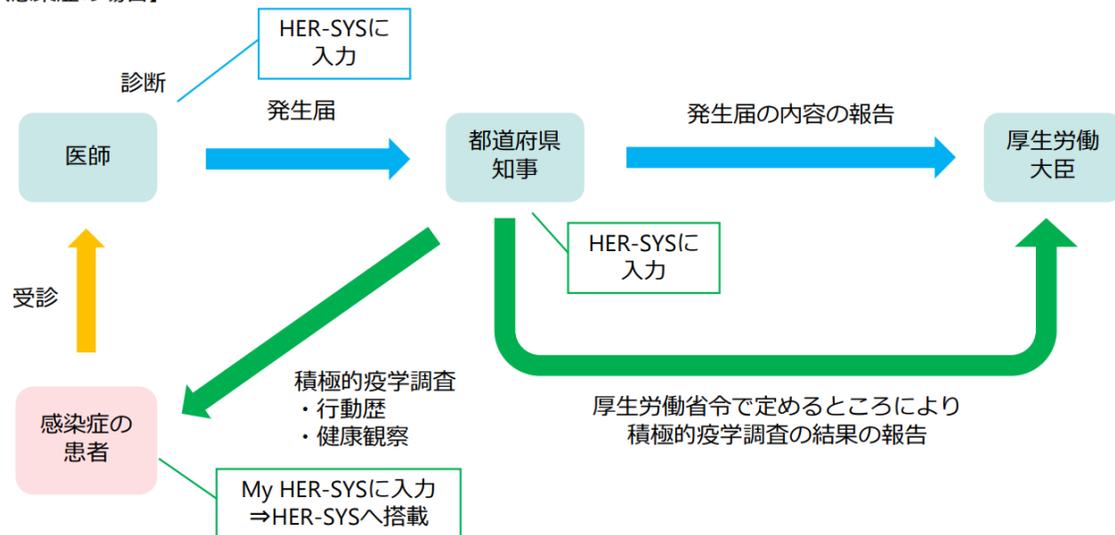
\* 日次報告とは

2022年9月26日から発生届の対象者を4類型に限定したことで、発生届により患者数の把握はできなくなったため、発生届の提出の有無にかかわらず、医師（医療機関）COVID-19と診断された者の総数を報告させていたもの。

## 発生届の留意点

- ✓ 発生届情報は、医師が感染症の患者等を診断した場合に、感染症法に基づき、最寄りの保健所長を経由して都道府県知事に発生届として届出を行い、当該届出を受けた都道府県知事が厚生労働大臣に対してその内容を報告することで集積される情報である。
- ✓ 発生届の変更に伴い、**時点によって項目が異なったり、同一の項目であっても時点により定義が変更**されていたものがある。
- ✓ サーベイランスとして収集された情報であり、**各項目の入力状況等にばらつき**が生じている。
- ✓ 発生届は、医師が患者等からの聴き取りに基づき把握した情報を提出する。
- ✓ 原則、届出提出時点の情報が入力されているが、提出後、保健所が把握した情報に基づき後日修正されている**場合もある**。

【新型コロナウイルス感染症の場合】



## 感染症DBと公的DBとの突合割合

ID4を用いることにより同一人を過不足なく突合することは不可能である。

✓ 同一人であるのに突合できなかった要因としては、例えば、フリガナ氏名の入力間違い（外国人名含む）、生年月日の入力間違いによって異なるID4が生成されていることが考えられます。

✓ 感染症DBにのみ存在し、NDBや介護DBに存在しない例として、外国の方であり日本の保険制度に加入していないなどが考えられます。

### NDBとの突合割合（感染症DBで各月に存在する者について、NDBに存在する割合）

2021年5月	2022年8月	2023年1月
78.14%	85.04%	91.51%

※NDB特有の突合できなかった要因として、発生届は提出されていたものの、医療機関を受診していない場合が考えられる。

### 介護DBとの突合割合（感染症DBで65歳以上で各月に存在する者について、介護DBに存在する割合）

2021年5月	2022年8月	2023年1月
26.89%	21.85%	26.95%

※介護DBの突合割合の解釈については、感染症DBの65歳以上の母集団には要介護（要支援）認定を受けていない者も含まれていることに留意が必要である。介護DBは要介護（要支援）認定を受けている者のデータベース。【参考】として、全国の65歳以上の要介護（要支援）認定率を付記する。

【参考】介護保険における全国の第1号被保険者の要介護（要支援）認定率：18.9%  
（出典：令和3年度 介護保険事業状況報告（年報））

# データディクショナリー

データの詳細はHPに公表されている「データディクショナリー」「データマニュアル」を参照ください

データディクショナリー

✓ 2024年4月時点で感染症DBから提供可能な項目について、項目の定義やデータの存在率等を掲載。

＜「データディクショナリー」の読み方＞

※用語等の定義の詳細は、データディクショナリーの「定義・用語説明」をご覧ください

データ項目が設定された日付（開始日）と、  
入力が不要とされた日付（終了日）

全レコードのうち、データが入力（又は初期設定  
値から変更）されたレコードの割合

データ項目に関する補足説明

項番	データ項目名（日本語）	データ項目名（英語）	NULL許容の可否	開始日	終了日	説明	初期設定値	開始日から終了日までのデータ存在率	初期設定値からの変化率	備考
0	—	PersonId	—	—	—	—	—	—	—	・提供用に設けたカラム。
1	報告年月日	ReportDate	否	20200514	20230507	yyymmdd	当日	100.000%	99.999%	
2	従事する病院・診療所の医療機関コード	MedicalInstitutionId	可	20200514	20230507	医療機関コード	NULL	99.995%	99.995%	NULLは0として出力される。
3	従事する病院・診療所の名称・保健所コード	DestinationHealthCenterId	可	20200522	20230507	保健所コード	NULL	99.997%	99.997%	NULLは0として出力される。
4	医療機関に基づく都道府県コード	MedicalInstitutionPrefectureId	—	—	—	都道府県コード	—	—	—	・提供用に設けたカラム。
5	医療機関に基づく市区町村コード	MedicalInstitutionCityCode	—	—	—	市区町村コード	—	—	—	・提供用に設けたカラム。
6	診断（検案）した者（死体）の類型	TypologyId	否	20210121	20210609	0（未入力） 1：患者（確定例） 2：無症状病原体保有者 3：疑似症患者 4：感染症死亡者 5：感染症死亡疑い	0	100.000%	99.635%	
			否	20210610	20230507	1：患者（確定例） 2：無症状病原体保有者 3：疑似症患者 4：感染症死亡者 5：感染症死亡疑い	0	100.000%	100.000%	・初期値は0であるが、画面上の選択肢は1～5のいずれかを選択する必要があったため、0は存在しない。

データ項目名は別添8と対応  
しています

データ項目ごとの選択肢や  
回答方式

# X 第三者提供の相談・受付窓口

# 第三者提供の相談・受付窓口

厚生労働省では、事務処理を円滑に行うため感染症DBデータの提供申出者の相談や申出書等の受付窓口を設けております。

令和6年度における受付窓口は下記のとおりです。

第三者提供に関するお問い合わせにつきましてはこちらの窓口をご利用くださいますようお願いいたします。

〔感染症DB第三者提供窓口〕

PwCコンサルティング合同会社 公共事業部 匿名感染症関連情報提供窓口

住所 〒100-0004 東京都千代田区大手町1-2-1 大手町Oneタワー

E-mail [jp\\_idb-mbx@pwc.com](mailto:jp_idb-mbx@pwc.com)

なお、第三者提供の審査スケジュール、申請に必要な書類等については、「匿名感染症関連情報の利用に関するホームページ」をご覧ください。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/idb\\_index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/idb_index.html)

[ホーム](#) > [政策について](#) > [分野別の政策一覧](#) > [健康・医療](#) > [健康](#) > [感染症情報](#) > [匿名感染症関連情報の第三者提供の利用に関するホームページ](#)

健康・医療

## 匿名感染症関連情報の第三者提供の利用に関するホームページ

- はじめに
- [匿名感染症関連情報を使った研究を検討している方へ](#)
- 申請に必要な書類
- [よくあるご質問 \(FAQ\)](#)
- [匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会へのページリンク](#)
- [公的DB第三者提供に関する各ページへのリンク](#)
- [匿名感染症関連情報の第三者提供に関するこれまでの経緯](#)

政策について

分野別の政策一覧

健康・医療

健康

食品

医療