

これまでの経緯と今後の進め方



令和5年6月23日
厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

匿名感染症関連情報の第三者提供に関する主な経緯

- 「新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議」報告書（令和4年6月15日）において、感染症関連情報の更なる活用の必要性について記載された。
- これを受け、「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の方向性」（同年6月17日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）において、「発生届等の情報と医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等の他のデータベースの情報との連携や外部研究機関への情報の提供等を可能とすることを検討する」こととした。
- さらに、「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策」（同年9月2日同本部決定）において、「発生届等の感染症の疫学情報について、レセプト情報、ワクチン接種情報等との連結分析や、匿名化した上で第三者提供を可能とする仕組みを整備する」こととした。
- 第66回感染症部会において、匿名感染症関連情報の第三者提供制度に関する考え方についてご意見を伺った上で、当該内容を盛り込んだ感染症法等改正案を国会に提出。同年12月に成立し、令和6年4月1日から当該制度が創設されることとなった。
- その後、制度の具体化に向けた検討の場として、第74回感染症部会で「匿名感染症関連情報の第三者提供に関する有識者会議」の設置を報告。
- こうした背景を踏まえ、制度の具体化を検討していく必要がある。

新型コロナウイルス感染症へのこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に向けた中長期的な課題について（令和4年6月15日）（抄）

- 都道府県等が保有する感染者の検体や発生届等の情報について、感染者の臨床情報を組み合わせることで、**重症化リスクや、治療効果、ワクチン効果などを分析し対策に活かす**ことが期待されたが、個人情報保護法制の運用において本人の再同意なくして第三者への情報の提供が認められるケースが必ずしも明らかでなかった（後に改善）ことなどから他の医療情報との円滑な連携が困難であった。また、**国が保有する感染者の情報について外部の研究者が活用することが困難**だった。
- 国・地方・医療機関等の保健医療分野のデジタル化を進め、外部研究機関等を含め、**危機時に迅速に収集・共有・分析し活用しやすい形で公表することができる情報基盤と安心して迅速に情報を提供・共有できる環境**を法的対応を含め整備し、サーベイランスを強化することが必要である。
- 危機時に情報を迅速に収集・共有・分析し活用しやすい形で公表することができる情報基盤と安心して迅速に情報を提供・共有できる環境を整備し、**専門家助言組織が外部の専門家集団と連携**することが必要である。

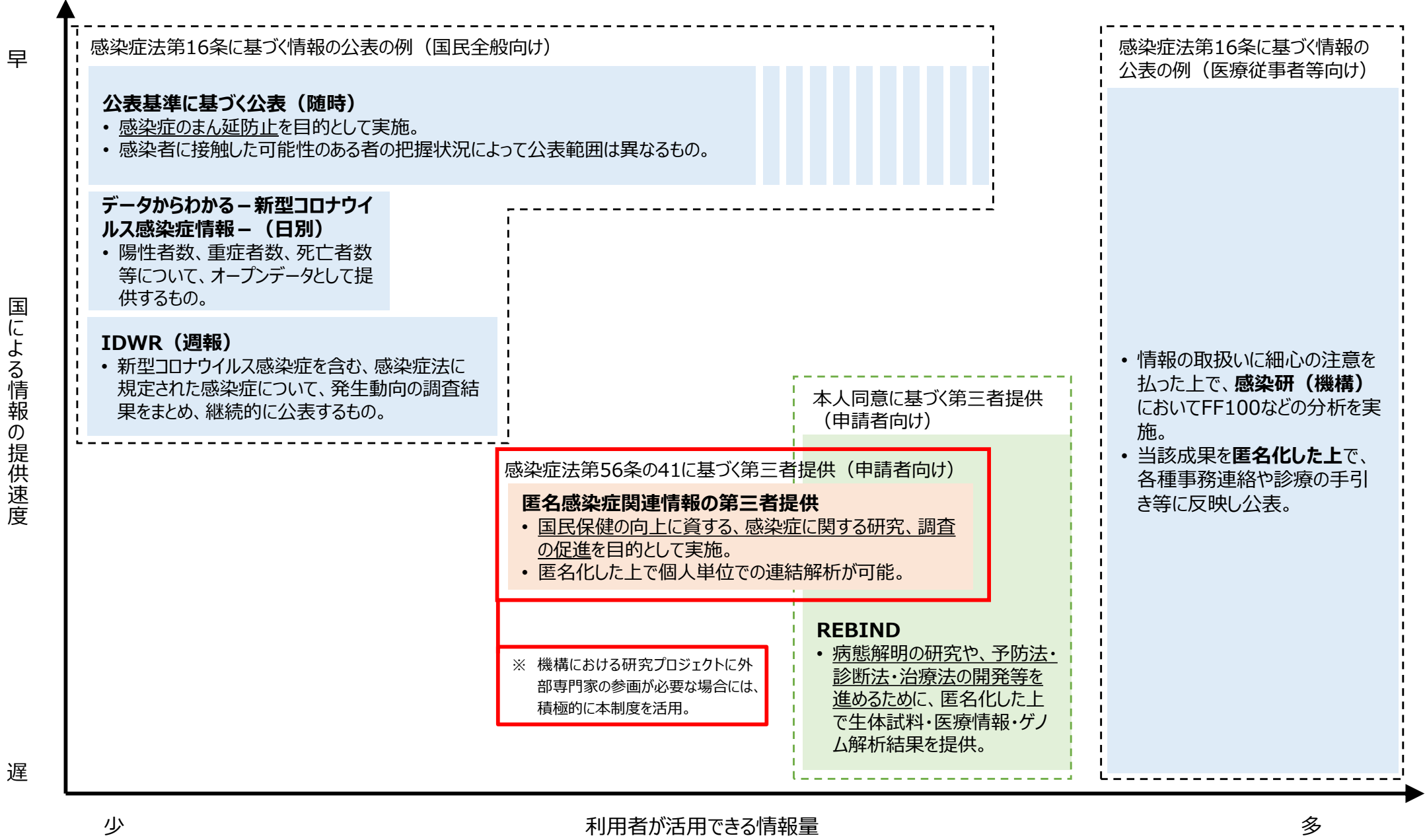
匿名感染症関連情報の第三者提供に関する制度の趣旨

感染症法に基づき収集する情報には機微情報が多く含まれるため、感染症法の基本理念である**人権面に最大限配慮**しつつ、今般の新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、**新型インフルエンザ等感染症、指定感染症、新感染症**といった、**今後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**を念頭に、**感染症の重症度※、ワクチン・治療薬の有効性等の分析**に資する調査、研究等を促進することにより、**国民保健の向上に資する**ことを目的として、**匿名化した大量の症例**に係る情報について、**他の情報と連結解析**することも視野に、第三者への提供を可能とするもの。

※ 発生届は、医師の診断時に届出義務が生じることとなっているため、診断後の経過について届出義務はなく、その結果、HER-SYS（新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム）に集積される患者情報は、外来医療機関からの陽性判明時点の情報が中心となっており、感染症の重症度などの情報が集積されていないといった課題があった。

国における感染症に関する情報提供の例と第三者提供制度の位置付け

【新型コロナウイルス感染症の場合】



課題

- 感染症対応に必要なHER-SYSへのデータ入力を、都道府県等を通じて医療機関に依頼したが、対応ができない医療機関が存在した。
- 都道府県等が保有する感染者の検体や発生届等の情報について、感染者の臨床情報を組み合わせることで、重症化リスクや、治療効果、ワクチン効果などを分析し対策に活かすことが期待されたが、個人情報保護法制の運用において本人の再同意なくして第三者への情報の提供が認められるケースが必ずしも明らかではなかった（後に改善）ことなどから他の医療情報との円滑な連携が困難であった。また、国が保有する感染者の情報について外部の研究者が活用することが困難だった。

対応の方向性

- HER-SYSによる発生届等の入力を強力に推進するとともに、危機時に情報を迅速に収集・共有・分析・公表することができる情報基盤を整備し、サーベイランスを強化する。

<具体的事項>

- 医療機関によるHER-SYSでの発生届を強力に推進するとともに、入院患者の状態等の入力も促進する。
- 発生届等の情報と医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等の他のデータベースの情報との連携や外部研究機関への情報の提供等を可能とすることを検討する。

対応の具体策

<情報基盤の強化>

- 情報基盤強化のため、医療DXの取組との整合性を図りつつ、医療機関による発生届の電磁的入力や、入院患者の重症度等に係る届出（退院時の届出）等を強力に推進する。発生届等の感染症の疫学情報について、レセプト情報、ワクチン接種情報等との連結分析や、匿名化した上で第三者提供を可能とする仕組みを整備する。

背景・有識者会議設置の目的

- 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）による改正後の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）の規定により、令和6年4月1日から、厚生労働大臣は匿名感染症関連情報を第三者に提供することができること、また、提供を行う場合には、他の所定のデータベースの匿名情報と匿名感染症関連情報とを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こととなった。
- これを踏まえ、匿名感染症関連情報の利活用に関し、専門的な観点から検討を行うことを目的として、厚生労働省健康局長が参集を求める有識者により「匿名感染症関連情報の提供に関する有識者会議」を開催する。

有識者会議における検討事項

- (1) データ提供に係る事務処理及び審査基準
- (2) その他データベースの利活用の運用に関する専門的事項

【検討事項のイメージ】

- 相当の公益性の判断、データの提供先の範囲、提供する情報の範囲
- 匿名加工のあり方、データの管理のあり方 等

令和6年4月1日の施行に向けて、匿名感染症関連情報の提供に関し、ガイドラインを作成するなど、データ提供や運用に関する事項を整理し、必要なシステム改修を順次実施予定

匿名感染症関連情報の第三者提供の流れと主な論点（イメージ）

本日の議論

次回以降の議論

第三者提供の流れ	主な論点（イメージ）
（第三者提供に関する前提）	提供感染症の候補【論点1】 連結データベースの候補【論点2】 提供項目の選定に関する考え方【論点3】
1 研究者等からの申請	提供先の範囲
2 審査会における審査①	提供に係る審査方法・基準
3 厚労省における匿名化	感染症の特性を踏まえた匿名化の方法
4 厚労省から研究者等への匿名データの提供	データの管理方法
5 研究者等による研究実施（匿名データの適正管理）	
6 審査会における審査②（成果物の公表の適切性の判断）	他のデータベースの取組を踏まえた、公表に係る審査方法・基準
7 研究成果の公表	
8 研究者等によるデータの削除	中間生成物の管理

今後の進め方（予定）

【～令和5年夏頃】

○本有識者会議の開催（3回程度）

第1回：今後の進め方についての確認。論点について議論を開始。

第2回：各論点について詳細に議論。

第3回：「制度の具体化に向けた提言（仮称）」（案）について議論。

※上記はイメージ。実際の議題については、議論の進捗を見ながら確定。

【夏～秋頃】

○感染症部会の開催

「制度の具体化に向けた提言（仮称）」を報告。関係政省令案を審議。

○必要な政省令改正の実施

【冬頃～】

○ガイドラインの策定を含む施行に向けた準備（模擬審査の実施等）

【令和6年4月1日～】

○第三者提供の開始