

## 本日の論点と対応方針（たたき台）

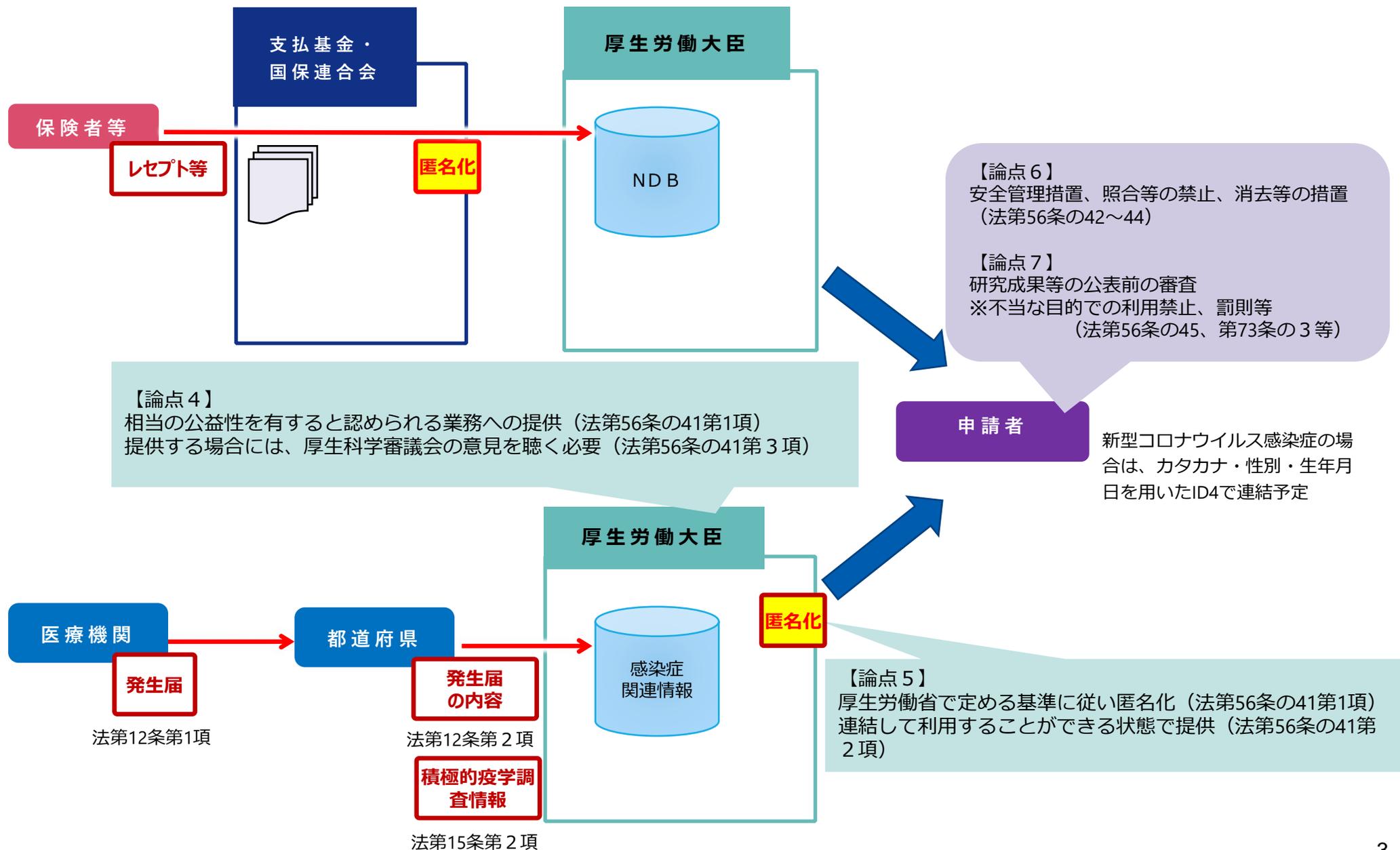
# 匿名感染症関連情報の第三者提供の提供の流れと主な論点（イメージ）

前回の議論

本日の議論

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） 前回の議論からの継続部分	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 <span style="float: right;">【論点4】</span>
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 <span style="float: right;">【論点5】</span>
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 <span style="float: right;">【論点6】</span>
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	<span style="float: right;">【論点7】</span>
8 研究者等によるデータの削除	中間生成物の管理【論点6の一部】

# 匿名感染症関連情報とNDBとの連結イメージ



# 主な論点と対応方針【論点4】

## 論点4：提供先の範囲、提供に係る審査方法・基準

提供先の範囲等については、法第56条の41第1項において、国・地方公共団体等の行政機関、大学等の研究機関に加えて、「民間事業者その他の厚生労働省令で定める者」とされるが、この省令で定める提供先の範囲、また、提供にあたっての審査基準をどのように考えるか。

## 対応方針（たたき台）

- 匿名感染症関連情報は、幅広い主体に活用されることで、国民保健の向上に資する分析の創出が期待できることから、法律で除外されている「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」といった業務以外に、省令で特に除外業務を明示する必要はないのではないか。
- 「相当の公益性」を有すると認められる業務を対象に提供する必要があるが、同法同条で規定されている公益性に関する事項以外に、何らか審査基準として考える必要があるか。  
(例：NDBの「相当の公益性」 ※参照：高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号）第5条の7)
  - ①医療分野の研究開発に資する分析 ②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 ③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 ④保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究 ⑤国民保健の向上に資する業務であって①～④に掲げるものに準ずるもの
- そのほか、審査にあたっては、他の公的DBを参考に、以下の観点の確認が必要ではないか。
  - 利用申請者からの申請内容が適切か（利用目的と当該利用目的の達成のために必要なデータの提供依頼となっているか。具体的には、利用目的、利用の必要性等、過去の研究実績等）
  - 利用環境における安全管理措置（具体的には匿名感染症関連情報の利用体制、利用場所、保管場所及び管理方法等）が適切にとられるか
- 審査会における個別の審査によって、それぞれの感染症の特性※を踏まえ、問題ない内容となっているかを確認することとしてはどうか。

※ 感染症に関する誤解・偏見に基づき、本人にとって不当で不利な扱い、誹謗中傷、負の烙印（スティグマ）の付与やレッテル貼り（ラベリング）、第三者や公共空間への暴露（アウティング）、個人特定やプライバシー侵害行為、その他これらに類する行為、その他これらに類する行為が生じてしまうことがあること 等

## 論点5：感染症の特性を踏まえた匿名化の方法

感染症法における「匿名感染症関連情報」とは、患者等の個人を識別すること・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情報とされる。他の公的DBの運用を踏まえ、匿名化の加工基準について、どのように考えるか。

## 対応方針（たたき台）

- 他の公的DBと同等の加工基準を定めることとしてはどうか。

（例：NDBにおける加工基準 ※参照：高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号）第5条の4）

- ①医療保険等関連情報に含まれる個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ②医療保険等関連情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ③医療保険等関連情報と当該医療保険等関連情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に厚生労働大臣において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該医療保険等関連情報と当該医療保険等関連情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。
- ④特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- ⑤①～④のほか、医療保険等関連情報に含まれる記述等と当該医療保険等関連情報を含む医療保険等関連情報データベースを構成する他の医療保険等関連情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療保険等関連情報データベースの性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

- 個別に判断が必要なものについては、提供時の審査において判断してはどうか。

（例）診断日など特異な記述といえるかどうか。

## 論点6：データの管理方法、中間生成物の管理

国民からの信頼を得る第三者提供制度となるよう、実効ある安全管理措置をどのように確保していくか。



## 対応方針（たたき台）

- 他の公的DBの運用を踏まえ、利用者側において、組織的安全管理措置、人的安全管理措置、物理的安全管理措置、技術的安全管理措置を講ずることを求めることとしてはどうか。
- また、安全管理措置を各利用者に求めることは、利用者にとっては負担であることが予想されるため、現在整備の検討が進んでいるHICについて、将来的には活用していくこととしてはどうか。

## 論点7：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

公表に係る審査方法・基準について、どのように考えるか。



## 対応方針（たたき台）

- 申請時の利用内容との整合性を確認することが必要ではないか。
- 他の公的データベースの公表に係る基準も踏まえ、公表される研究の成果によって特定の個人が第三者に識別されないように、次の公表形式の基準に基づき、対応することとしてはどうか。  
（例）最小集計単位の原則、年齢区分（5歳階級）、地域区分（市町村単位）
- 一度公表されたものについては、国の関与が及ばなくなってしまうことから、仮に公表審査を経ずに利用者が勝手に公表した場合については、法違反の適用の可能性等をガイドラインに明記することはどうか。  
（例）感染症法第56条の45（利用者の義務（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）） ※同法第73条の3第1号において罰則規定あり