

匿名感染症関連情報の第三者提供に関する制度の具体化に向けた提言

令和5年9月13日

匿名感染症関連情報の第三者提供に関する有識者会議

はじめに

- 令和4年6月15日に取りまとめられた「新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議」報告書において、感染症に関する情報のさらなる活用の必要性が指摘されたこと等を受け、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。）において、発生届等によって得られた感染症関連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での第三者提供を含め活用することを可能とする制度が新たに規定され、令和6年4月1日からの施行が予定されている。
- 本制度の目的は、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（以下「COVID-19」という。）への対応を踏まえ、感染症の重症度、ワクチン・治療薬の有効性等の分析等の国民保健の向上に資する調査、研究等を促進することである。
- これらを踏まえ、匿名感染症関連情報の第三者提供に関する有識者会議（以下「本有識者会議」という。）では、本制度の構築に当たっての基本的な考え方を整理するとともに、提供する感染症の候補・提供情報の項目・情報連結を可能とするデータベースや、匿名化の方法・データの管理措置、提供時・公表時の審査の在り方などの具体的な事項について検討を重ね、今般、制度構築のための基本的な考え方と具体化のための提言を取りまとめた。

1. 基本的な考え方

制度構築に必要な具体的な事項を検討するに当たって共通する基本的な考え方として、以下の点に留意する必要がある。

(1) 国民保健の向上に資すること

令和6年4月から施行される感染症法第56条の41では、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利用し、相当の公益性を有すると認められる業務に対して提供することができることを定めている。

立法趣旨等を踏まえれば、感染症の重症度、ワクチン・治療薬の有効性、あるいは感染症の臨床経過や予後の分析など、COVID-19の対応時においても期待されたような分析について、他の情報と連結することによって可能とすることが求められる。

このため、これらの具体的な社会ニーズに対応できるよう、制度設計を行う必要がある。

(2) 差別・偏見への配慮と個人情報保護の徹底

感染症法の前文及び第2条の基本理念にあるとおり、過去に感染症等の患者に対して差別や偏見が生じたという事実を踏まえ、本制度についても人権を尊重した運用となることが前提といえる。

また、感染症関連情報には患者等の診断情報や積極的疫学調査などの機微な情報が多く含まれうることから、個人情報保護等に万全を期す必要があるところ、匿名化された情報についても、個々の項目から個人が特定されないように留意する必要がある。さらに、改正後の感染症法においては第56条の42の照合等の禁止や第56条の47の是正命令が新たに規定されたところである。

これらを踏まえれば、他の公的DBの運用等を踏まえ、利用者に対しては適切な安全管理措置を徹底するよう、厳正な運用を確保することが求められる。

また、第三者への情報提供の範囲・項目を検討する際、あるいは第三者が提供情報を分析で用いる過程やその結果を公表する際に留意すべきこととして、地域別・性別・年代別などの特性で切り分けた場合に、特定の社会属性を持つ層に対する差別・偏見につながらないようにすることが求められる。

(3) 感染症対策における基本的な調査等への国民の信頼・理解に十分に配慮したものであること

感染症関連情報の収集に当たっては、単に収集根拠が感染症法に基づくものであるから可能であるというものではなく、収集される情報が感染症の発生の予防及びそのまん延防止を目的としており、医療機関・保健所等の現場で診療や調査等を実施する主体と国民の間での信頼関係に基づくという認識が重要である。

このため、個人特定に至らないように収集情報を加工し、その他安全管理措置を講じて総合的に漏えいリスクをなくすという観点のほか、収集される全ての情報が当然に提供されるというものではなく、感染症対策に係る情報収集に対して国民の信頼・理解を損なうことがないように十分配慮した制度とすることが求められる。

(4) 可能な限りの迅速な提供を実現すること

平時のみならず、感染症危機時においても、可能な限り迅速に情報が提供されることが望ましい。

このため、提供を可能とする匿名感染症関連情報については、情報の抽出・提供が容易にできるよう、提供項目を必要な項目に絞り込むとともに、抽出時間によって迅速性が失われないよう複雑なデータ構造とならないよう配慮することが必要である。

(5) サーベイランスというデータの特性に留意すること

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ある。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る。

情報収集に当たっては、発生届は通知で様式を定め、統一的運用を図っているが、実態としては、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発生届や積極的疫学調査情報の入力等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や、テキスト情報の入力内容にはばらつきがみられている。

このため、情報の分析や利活用においては、そのようなデータの特性等を十分に留意することが重要である。

2. 具体化に向けた提言

1. の基本的な考え方を基に、匿名感染症関連情報の第三者提供制度の具体化に向け、以下の通り提言する。

(1) 匿名感染症関連情報の提供等について

① 匿名感染症関連情報を提供可能とする感染症の候補

第三者提供の仕組みは、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を念頭に置いて立法されたものであり、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症、新感染症を第一の候補とするのが適当である。一方で、感染症対策は危機管理に限定されたものではないことから、その他の感染症における提供についても、今後、運用実績や具体的なニーズを踏まえ、検討を行うことが望まれる。

他方で、年間発生件数が僅少な感染症の場合、匿名化が前提ではあるものの、個人特定に至る可能性が高まるリスクの考慮が必要となる。

これらの観点から、匿名感染症関連情報を提供可能とする感染症の候補として以下の通り提言する。

【制度の具体化に向けての提言】

- ・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 について、まずは提供する。
- ・中期的には、運用実績や具体的なニーズ等を踏まえ、平時から発生数の多い疾病に提供の範囲の拡大を検討する。

② 提供項目の選定

国民保健の向上を目的とし、より幅広い研究者等が解析結果を創出できるよう、情報を迅速に提供していくことは重要である一方で、感染症関連情報の収集の目的は、感染症の予防やそのまん延の防止であり、感染症関連情報の情報収集に国民の信頼・理解を得られることが提供の前提であることを踏まえる必要がある。

このため、積極的疫学調査に基づく情報等のテキスト情報については、個人特定に至る情報を含みうるため、提供に当たって一つ一つ慎重な内容の確認が必要となることに加え、研究利用のための分析技術の進展を待つ必要があるため、提供項目としては、現時点では不適合と考えられる。他方で、その他の情報においても個人特定に至らないように、提供情報の単位には十分に配慮が必要である。なお、テキスト情報については、今後、生成系人工知能の活用などにより研究利用のニーズが出てくる可能性も考えられるため、個人特定のリスクを低減して利活用に供することができるようにしていくことも考えられる。

また、実際のデータ提供に当たっては、データ連結を含む研究計画を利用申請に含めることにより、提供時の審査において、データ提供に伴う個人特定のリスクを個別に評価し、提供項目の範囲について検討することが望ましいと考えられる。

これらを踏まえ、提供項目の選定については以下の通り提言する。

【制度の具体化に向けての提言】

- ・提供に当たっては、積極的疫学調査に基づく情報や発生届項目のテキスト情報については、現時点では提供対象としない。
- ・生年月日は生年月までの提供にする、また住所地も基本は都道府県までとし、市町村単位での提供は個別の審査で判断するなど、個人特定に至らないように具体的な提供項目の選定に当たっては提供時に審査を行う。

③ 連結対象とするデータベース等の候補

「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議報告書」（平成30年11月16日）において、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）、介護DB（介護保険総合データベース）と保健医療分野の公的データベースとの連結の際の検討事項として、連結規定の法令根拠があるか、技術的に連結可能か、連結解析の具体的なニーズがあるかといった点が指摘されている。

本制度については、

- ・改正感染症法において法的根拠を得たこと。
- ・COVID-19を対象とする場合はカタカナ氏名・性別・生年月日を用いたID4の連結が可能であること。また、将来的に発生しうる新興感染症¹については、被保険者番号の収集が可能となるため、ID5の連結も想定されること。
- ・本有識者会議の検討の中で、連結解析の事例として、COVID-19罹患後の臨床経過や予後の分析や要介護度・ADL・介護サービス変化の分析、罹患者の発病日・死亡日・予防接種歴等を用いた分析が有用であるという声があり、具体的なニーズが確認できたこと。

を踏まえれば、NDB等との連結に当たっての検討事項はクリアされているものと考えられる。

これらを踏まえ、連結先については以下の通り提言する。

【制度の具体化に向けての提言】

- ・制度開始当初は、具体的なニーズが確認されている NDB・DPCDB²・介護DB・予防接種DB³といった立法趣旨に応えられる公的DBが連結先候補として考えられる。
- ・連結先の拡大の際には、具体的なニーズを把握したうえで、個別に検討すべきである。

¹ 感染症法施行規則第4条第2項及び第3項において規定される感染症。

² DPC データベース

³ 予防接種データベース

(2) 情報の適切な取扱いについて

① 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、感染症法第 56 条の 41 において、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された情報とされる。

具体的な基準を検討するに当たって、個人識別情報の削除、識別符号の削除、連結符号の削除、特異な記述の削除などの措置を適切に講じ、連結先として見据える NDB 等と同等の加工基準となることが望ましい。

なお、発生症例数が少ない時期の提供データについては、特異な記述に当たる可能性があるが、情報の性質等に応じて個別に判断する必要があるとの個人情報保護委員会事務局の解釈（注釈）を踏まえ、個別の審査の中で対応していくべきと考える。

これらを踏まえ、提供項目の選定については以下の通り提言する。

【制度の具体化に向けての提言】

- ・匿名化にあたっての加工基準については、NDB・介護 DB 等といった連結先の基準を下回ることがないように、同等性のある基準を策定すべきである。
- ・発生症例数が少ない時期の提供データなどは、個別審査の中で提供の可否を判断することが望まれる。

② データの管理方法等

感染症法第 56 条の 44 において、匿名感染症関連情報利用者は漏えい、滅失又は毀損の防止等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る必要がある。

本制度の基本的考え方にもあるように、国民からの信頼・理解が得られるよう実効ある安全管理措置を確保する必要があることから、先行する NDB 等の運用を踏まえ、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等を講ずる必要がある。

なお、より安全な連結解析環境を利用者に提供することを目的として検討が進められている医療・介護データ等の解析基盤（H I C：Healthcare Intelligence Cloud）の議論も参考に将来的な管理措置の改善も検討していくことが望ましい。

これらを踏まえ、データの管理方法等については以下の通り提言する。

【制度の具体化に向けての提言】

- ・ NDB・介護 DB 等の安全管理措置と同等の運用が保たれるよう省令を整備すべきである。
- ・ 将来的には HIC の活用の検討も視野に入れることが望まれる。

(3) 提供時・公表時における審査の在り方について

感染症法第 56 条の 41 において、匿名感染症関連情報の提供に当たっては厚生科学審議会の意見を聴くこととされており（同条第 3 項）、また提供する業務の対象としては「相当の公益性」を有すると認められものに対して提供することとなっている（同条第 1 項）。

公益性については、NDB を例にとると①医療分野の研究開発、②適正な保健医療サービスの提供、③疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法、④保健医療の経済性、効率性及び有効性などが示されているところ、本制度の趣旨を踏まえれば、同様の公益性を担保する必要があると考えられる。

また、提供時の審査においては、申請者の利用目的・利用の必要性・過去の研究等の実績や、利用環境の安全管理措置などを確認する運用が NDB 等で行われており、これらに準じた審査とすべきである。

さらに、データ提供に当たっては、解析結果の公表が適切なものとなるよう求めていく必要がある。利用申請時の内容とは異なる目的の解析結果を公表するものでないか、公表によって個人が特定されない、あるいは社会の特定層に不利益が生じないことなども確認をしていく必要がある。

これらを踏まえ、提供時・公表時における審査の在り方について以下の通り提言する。

【制度の具体化に向けての提言】

- ・解析結果の公表により個人が特定されたり、社会の特定層に不利益が生じるといったことが生じないように、提供時のみではなく、公表時にも一定の審査を行う体制を確保することが望まれる。
- ・提供時・公表時の審査ガイドラインについては、NDB 等の運用を踏まえ具体化を図る。
- ・省令で定める「相当の公益性」について、匿名感染症関連情報の第三者提供の目的としても、国民保健の向上に資する医療に関する分析に係る業務を主眼としていることから、NDB 等における相当の公益性を有する業務を参考にする。