

# 匿名感染症関連情報の提供に関する申出書（案）

資料 1-2

## (1) 基本情報

連結有無	NDB
------	-----

1. 事前相談番号	00*		
2. 提供申出者の種類	法人等		
3. 機関名称	〇〇大学		
4. 担当者	〇〇 花子	取扱者数	10人
5. 代理人の有無	なし	代理人名	
6. 外部委託の有無	なし		
7. 研究の名称	□□の研究		

特に民間企業が関係する場合は商用利用がされる懸念がないか等を確認してください。

## (2) 研究計画

<b>1. 研究の内容、必要性</b>	
〇〇〇〇感染症における地域別の△△△を得ることを目的とする。	
<b>2. 研究の概要</b>	
研究対象集団	: 〇〇
除外基準	: 〇〇
研究デザイン	: ~~~
P:	~~~
E:	~~
C:	~~
O:	~~
NDBは感染症DBで特定した感染者のID4と同一のIDをもつ患者を対象とし、NDBの〇〇、△△の項目を利用する。	
【期待される効果】	
〇〇〇〇感染症の△△△に関する企画立案に資する。	

研究の概要として利用するデータなどを記載します。研究内容と比較し必要最低限の情報となっていることや、後述のデータ項目「(4) 抽出対象」及び「(5) 公表イメージについて」など含め、違和感がないかご確認ください。また、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研究となっていることを確認ください。

なお、連結解析の場合連結先で用いるデータについて、詳細は別紙に記載しますが、当欄で概要を記載します。連結解析の場合は連結先のデータを用いることによる個人特定リスクについても確認ください。

<b>3. 研究の計画及び実施期間</b>	
データを抽出し論文を作成する期間：2024年*月～2025年*月	
論文投稿期間：2025年*月～2026年*月	
公表時期：2026年*月～2026年*月	

<b>4. 研究対象集団</b>	
希望する抽出条件	2020年02月～2023年05月の報告年月日の患者 <input checked="" type="checkbox"/> 発生届 <input type="checkbox"/> 日次報告
絞り込み条件	特になし
対象とする感染症	<input type="checkbox"/> 新型コロナウイルス感染症
連結予定の場合： 連結方法（用いるID等）	ID4

マークの凡例は以下の通り。

- ：対象とする
- ：対象でない

## (3) 事務局留意事項

1. 研究内容に関する懸念事項	
2. 抽出条件に関する懸念事項	
3. 提供を希望するデータ項目に関する懸念事項	
4. 公表内容に関する懸念事項	
5. セキュリティに関する懸念事項	
6. その他の懸念事項	

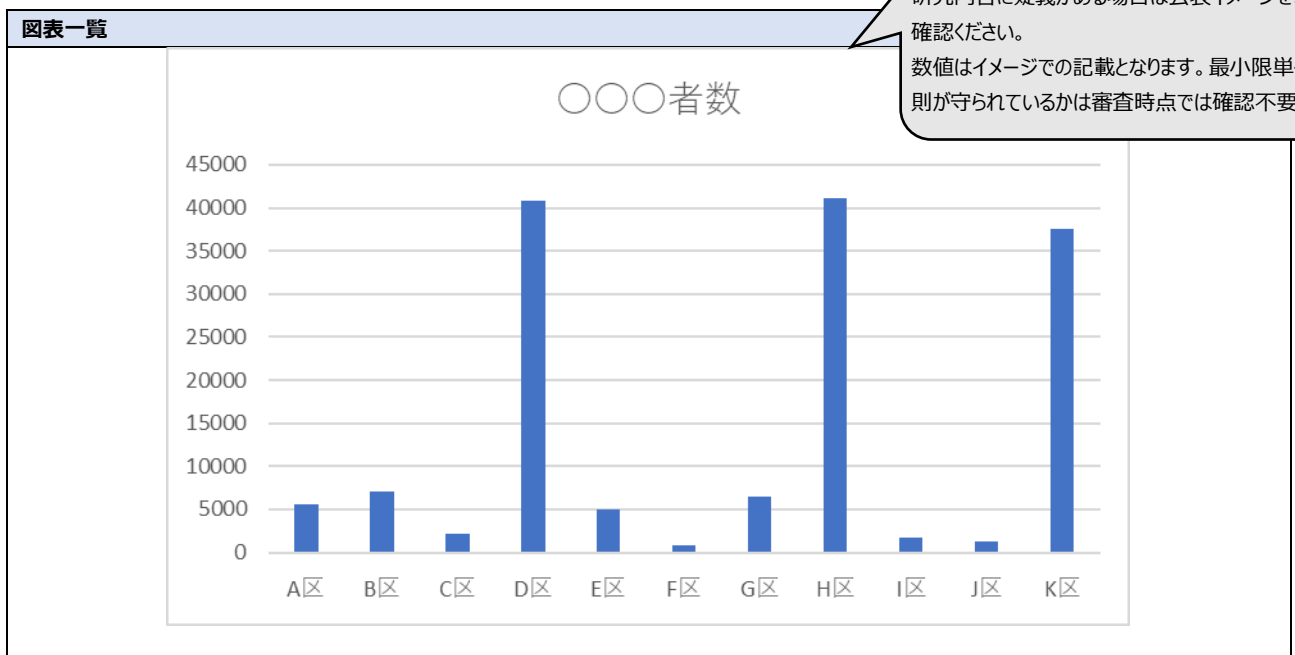
事務局にて研究者の申出に対し特に注意が必要な事項について記載します。

#### (4) 抽出対象

1. 抽出対象期間		
①発生届	(期間を記入)	(時点を判定する項目を記入)
②日次報告	(期間を記入)	(時点を判定する項目を記入)
2. 連結用のデータ項目		
アイテムを選択してください。		
3. 提供を希望する項目の割合		
①発生届・日次報告		
発生届テーブル	15 (項目数を記入)	／123 項目 (枝番含む)
日次報告	(項目数を記入)	／6 項目
詳細・発生届		
届出に必要な項目	報告年月日(年月)、従事する病院・診療所の医療機関コード(匿名化済)、医療機関に基づく市区町村コード	
当該者情報	性別、年齢階層コード2	
症状	症状_症状フラグ	
診断方法	診断方法_検査1_検査方法、診断方法_検査1_検体	
診断情報	診断方法_検査1_検体採取日(年月)、初診年月日、死亡日(死亡者検案の場合)	
感染経路	感染原因・感染経路_確度コード	
ワクチン接種歴	新型コロナウイルスワクチン接種歴_1回目_フラグ	
重症化リスク因子	重症化リスク因子疾患_高血圧	
発生届出時点の重症度	発生届出時点の重症度	
治療薬の投与又は酸素投与の必要性		
公的 DB 連結用 ID	ID4	
その他		
詳細・日次報告		
日次報告対象項目	<input type="checkbox"/> 日次報告年月日 <input type="checkbox"/> 医療機関所在地( <input type="checkbox"/> 都道府県 <input type="checkbox"/> 保健所 <input type="checkbox"/> 市町村) <input type="checkbox"/> 医療機関コード <input type="checkbox"/> 年齢区分	
	別報告数	

研究者の依頼項目を記載します。研究内容と比較して最小限の情報にとどまっているか、提供データの個人特定性が高くないかなどを確認ください。  
 なお、研究者より追加説明が必須となる項目(例：従事する病院・診療所の医療機関コード)は「(3) 事務局留意事項 3.提供を希望するデータ項目に関する懸念事項」にて研究者からいただいた説明を転記しますので該当箇所を参照ください。

#### (5) 公表イメージについて



研究内容に疑義がある場合は公表イメージを参照し確認ください。  
 数値はイメージでの記載となります。最小限単位の原則が守られているかは審査時点では確認不要です。

(6) セキュリティについて

1	場所・外部ネットワーク接続	原本データの保管場所	〇〇大学□□研究室保管庫
		利用端末の設置場所	〇〇大学□□研究室データ利用室
		外部ネットワーク接続	行わない。
		入退室者	取扱者に限る。
2	システム環境	ウイルス対策等	コンピューターウイルス対策ソフトを導入し、情報漏洩、改ざんなどが発生しないよう対策を施す。
		端末のユーザー認証方法	端末にアクセスする際には IC カード・パスワードにより取扱者の識別と認証を行う
		ユーザー(ID)管理	IC カードとパスワードによるアクセス制御
		窃視対策	窃視を防止するため、パスワード付のスクリーンセーバーを設定する。スクリーンセーバー設定値は 10 分以内とする。
3	機器	情報機器の管理	端末利用記録台帳にて記録
		外部保存媒体の接続	端末には記録媒体を接続できないようにする。
		機器運用状況の記録	端末はアクセス記録を備えたものを使用し、管理責任者又は管理責任者が指名した者が端末へのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行う。
4	運用	入退室管理	入室時、入室者氏名、入退室した時刻、施錠・開錠時刻が記録される。個人単位で管理された IC カードキーで開錠することが可能であり、自動施錠される。
		帳票管理(紙媒体)	紙印刷は行わない
		データの外部持ち出し	公表される成果物以外の感染症 DB データについては、利用場所以外へは持ち出さない
		外部からの問い合わせ	××花子(管理責任者)
5	自己点検	自己点検実施者	□□花子(担当者)が立ち合い、××花子(管理責任者)が実施する
		自己点検頻度	6 か月ごと
6	外部委託	委託先	無 委託人数
		委託理由	
7	その他	特になし	

特別な利用を想定する場合、「(3) 事務局留意事項 5. セキュリティに関する懸念事項」に加え、当欄に追加します。特に慎重に確認ください。

# 匿名感染症関連情報の提供に関する申出書（案） 別紙：連結先の情報

## （7）基本情報

連結有無	NDB
------	-----

1. 事前相談番号	00*		
2. 提供申出者の種類	法人等		
3. 機関名称	〇〇大学		
4. 担当者	〇〇 花子	取扱者数	10人
5. 代理人の有無	なし	代理人名	
6. 外部委託の有無	なし		
7. 研究の名称	□□の研究		

マークの凡例は以下の通り。

- ：対象とする
- ：対象でない

## （8）連結先 DB から提供を希望する情報（概要）

1. 連結先 DB	<input checked="" type="checkbox"/> NDB <input type="checkbox"/> DPCDB <input type="checkbox"/> 介護 DB
2. 個人識別性に関わるデータ項目	
地域・所在地に関する情報 (患者、医療機関、保険者、事業所等)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
医療機関等の特定に係る情報 (医療機関、健診実施機関、保険者等)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
死亡に関する情報	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
第2号被保険者であることがわかる情報 (※介護 DB のみ)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
3. 差別・偏見に関わり得るデータ項目	
個人に関する機微情報 (特定疾病等に関する情報、公費負担医療に係る情報、希少手術・処置等)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
所得に関する情報	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
4. その他連結の際に考慮すべき情報	
抽出対象期間	
絞り込み条件	
連結方法	
抽出対象項目の概要	
その他、連結に際する懸念事項	

サマリ本紙を参照し、個人特定リスクや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研究であるかなど、改めて確認ください。

## （9）連結先 DB から提供を希望する情報（連結先サマリ抜粋）

連結先から共有いただいた資料（サマリ抜粋）

連結のパターンは主に3種類想定されます。当項目などで抽出フローなども分かるように記載します。

- ① 感染者 DB を用いて対象者リストを作成し連結先 DB に共有する。
- ② 連結先 DB から対象者リストを受領し、感染者 DB にて対象者を特定後、データ抽出を行う。
- ③ 感染者 DB 及び連結先 DB がそれぞれ独自にデータ抽出を行う。