

iDBの利用に関するガイドライン新旧対照表

| 新 | 旧 |
|--|-----------------------------------|
| 匿名感染症関連情報データベース（iDB）の利用に関するガイドライン <u>第2版</u> | 匿名感染症関連情報データベース（iDB）の利用に関するガイドライン |
| 第1版 令和6年4月 第2版 令和6年●月 | 令和6年4月 |
| 厚生労働省健康・生活衛生局 感染症対策部感染症対策課 | 厚生労働省健康・生活衛生局 感染症対策部感染症対策課 |
| 目次 | 目次 |
| 第1 ガイドラインの目的 - 1 - | 第1 ガイドラインの目的 - 1 - |
| 第2 用語の定義 - 1 - | 第2 用語の定義 - 1 - |
| 1 iDB、iDBデータ - 1 - | 1 iDB、iDBデータ - 1 - |
| 2 感染症・他公的データ等 - 1 - | 2 感染症・他公的データ等 - 1 - |
| 3 感染症・他公的データ等の利用に関する関係法令 - 1 - | 3 感染症・他公的データ等の利用に関する関係法令 - 1 - |
| 4 小委員会 - 2 - | 4 小委員会 - 2 - |
| 5 <u>提供申出書</u> - 2 - | (新設) |
| 6 提供申出者 - 2 - | 5 提供申出者 - 2 - |
| 7 利用者 - 2 - | 6 利用者 - 2 - |
| 8 取扱者 - 2 - | 7 取扱者 - 2 - |
| 9 担当者 - 2 - | 8 担当者 - 2 - |
| 10 代理人 - 2 - | 9 代理人 - 2 - |
| (削除) | 10 <u>提供申出書</u> - 2 - |
| 11 特別抽出 - 2 - | 11 特別抽出 - 2 - |
| 13 生成物 - 3 - | 13 生成物 - 3 - |
| 14 成果物 - 3 - | 14 成果物 - 3 - |
| 15 患者等 - 3 - | 15 患者等 - 3 - |

| | | |
|----|----------------------------------|--------|
| 16 | 利用場所、保管場所、取扱区域 | - 3 - |
| 第3 | iDBデータの提供申出手続 | - 4 - |
| 1 | あらかじめ確認すべき事項 | - 4 - |
| 2 | 提供申出書と提供データの取扱い単位 | - 4 - |
| | (1) 提供申出書の作成単位 | - 4 - |
| | (2) 提供するiDBデータの取扱い単位 | - 4 - |
| | (3) 提供するiDBデータの複製1回の原則 (複数複製の禁止) | - 5 - |
| 3 | 提供申出者の範囲 | - 5 - |
| 4 | 代理人による提供申出書の提出 | - 6 - |
| 5 | 提供申出書の記載事項 | - 6 - |
| | (1) ガイドライン等の了承の有無 | - 6 - |
| | (2) 担当者、代理人 | - 6 - |
| | (3) 提供申出者の情報 | - 6 - |
| | (4) 研究計画 | - 7 - |
| | (5) 取扱者 | - 8 - |
| | (6) 抽出データ | - 9 - |
| | (7) 成果の公表予定 | - 9 - |
| | (8) 提供方法、手数料免除、過去の利用実績 | - 9 - |
| | (9) その他必要な事項 | - 10 - |
| 6 | 提供申出書とともに提出する書類 | - 10 - |
| | (1) iDBデータの管理方法・安全管理対策等に関する書類 | - 10 - |
| | (2) 倫理審査に係る書類 | - 10 - |
| 7 | 提供申出書等の受付及び提出方法 | - 10 - |
| 8 | 提供申出の辞退 | - 11 - |
| 第4 | 提供申出に対する審査 | - 11 - |
| 1 | 審査主体 | - 11 - |
| 2 | iDBデータの提供の可否の決定 | - 11 - |

| | | |
|------|----------------------------------|--------|
| (新設) | | |
| 第3 | iDBデータの提供申出手続 | - 4 - |
| 1 | あらかじめ確認すべき事項 | - 4 - |
| 2 | 提供申出書と提供データの取扱い単位 | - 4 - |
| | (1) 提供申出書の作成単位 | - 4 - |
| | (2) 提供するiDBデータの取扱い単位 | - 4 - |
| | (3) 提供するiDBデータの複製1回の原則 (複数複製の禁止) | - 5 - |
| 3 | 提供申出者の範囲 | - 5 - |
| 4 | 代理人による提供申出書の提出 | - 6 - |
| 5 | 提供申出書の記載事項 | - 6 - |
| | (1) ガイドライン等の了承の有無 | - 6 - |
| | (2) 担当者、代理人 | - 6 - |
| | (3) 提供申出者の情報 | - 6 - |
| | (4) 研究計画 | - 7 - |
| | (5) 取扱者 | - 8 - |
| | (6) 抽出データ | - 8 - |
| | (7) 成果の公表予定 | - 9 - |
| | (8) 提供方法、手数料免除、過去の利用実績 | - 9 - |
| | (9) その他必要な事項 | - 9 - |
| 6 | 提供申出書とともに提出する書類 | - 10 - |
| | (1) iDBデータの管理方法・安全管理対策等に関する書類 | - 10 - |
| | (2) 倫理審査に係る書類 | - 10 - |
| 7 | 提供申出書等の受付及び提出方法 | - 10 - |
| 8 | 提供申出の辞退 | - 10 - |
| 第4 | 提供申出に対する審査 | - 11 - |
| 1 | 審査主体 | - 11 - |
| 2 | iDBデータの提供の可否の決定 | - 11 - |

| | | |
|-----|----------------------|--------|
| 3 | 審査基準 | - 12 - |
| 4 | 審査結果の通知 | - 14 - |
| (1) | 提供申出を承諾する場合 | - 14 - |
| (2) | 提供申出を承諾しない場合 | - 14 - |
| 第5 | 提供申出／変更申出が承諾された後の手続 | - 15 - |
| 1 | 依頼書の提出 | - 15 - |
| 2 | 誓約書の提出 | - 15 - |
| 3 | 手数料の納付等 | - 15 - |
| (1) | 手数料の積算 | - 15 - |
| (2) | 手数料の免除 | - 15 - |
| (3) | 手数料の納付 | - 16 - |
| 4 | iDBデータの受領 | - 16 - |
| 5 | 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合 | - 16 - |
| (1) | 小委員会の審査を要しない変更 | - 16 - |
| (2) | 小委員会の審査を要する変更 | - 17 - |
| 第6 | iDBデータ利用上の安全管理措置等 | - 19 - |
| 1 | 他の情報との照合禁止 | - 19 - |
| 2 | 安全管理措置 | - 19 - |
| (1) | 組織的な安全管理措置 | - 19 - |
| (2) | 人的な安全管理措置 | - 20 - |
| (3) | 物理的な安全管理措置 | - 20 - |
| (4) | 技術的な安全管理措置 | - 22 - |
| (5) | 情報及び情報機器の持ち出し | - 23 - |
| (6) | その他の安全管理措置 | - 24 - |
| 3 | 提供申出者及び取扱者の義務 | - 25 - |
| 第7 | 研究成果等の公表 | - 25 - |
| 1 | 研究成果の公表 | - 25 - |
| 2 | 公表物の満たすべき基準 | - 25 - |

| | | |
|-----|----------------------|--------|
| 3 | 審査基準 | - 12 - |
| 4 | 審査結果の通知 | - 15 - |
| (1) | 提供申出を承諾する場合 | - 15 - |
| (2) | 提供申出を承諾しない場合 | - 15 - |
| 第5 | 提供申出／変更申出が承諾された後の手続 | - 16 - |
| 1 | 依頼書の提出 | - 16 - |
| 2 | 誓約書の提出 | - 16 - |
| 3 | 手数料の納付等 | - 16 - |
| (1) | 手数料の積算 | - 16 - |
| (2) | 手数料の免除 | - 16 - |
| (3) | 手数料の納付 | - 17 - |
| 4 | iDBデータの受領 | - 17 - |
| 5 | 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合 | - 17 - |
| (1) | 小委員会の審査を要しない変更 | - 17 - |
| (2) | 小委員会の審査を要する変更 | - 18 - |
| 第6 | iDBデータ利用上の安全管理措置等 | - 19 - |
| 1 | 他の情報との照合禁止 | - 19 - |
| 2 | 安全管理措置 | - 19 - |
| (1) | 組織的な安全管理措置 | - 19 - |
| (2) | 人的な安全管理措置 | - 20 - |
| (3) | 物理的な安全管理措置 | - 20 - |
| (4) | 技術的な安全管理措置 | - 22 - |
| (5) | 情報及び情報機器の持ち出し | - 24 - |
| (6) | その他の安全管理措置 | - 24 - |
| 3 | 提供申出者及び取扱者の義務 | - 24 - |
| 第7 | 研究成果等の公表 | - 25 - |
| 1 | 研究成果の公表 | - 25 - |
| 2 | 公表物の満たすべき基準 | - 25 - |

| | |
|-----------------------------|--------|
| (1) 最小集計単位の原則 | - 26 - |
| (2) 年齢区分 | - 26 - |
| (3) 地域区分 | - 26 - |
| (4) 特定の社会属性をもつ層に対する差別・偏見の配慮 | - 27 - |
| 3 利用実績報告書の提出 | - 27 - |
| (1) 利用実績報告書の提出 | - 27 - |
| (2) 利用実績の公表 | - 27 - |
| (3) 管理状況報告書の提出 | - 27 - |
| 4 研究成果が公表できない場合の取扱い | - 27 - |
| 5 研究の成果の利用制限 | - 27 - |
| 6 iDBデータの利用終了後の研究成果の公表 | - 28 - |
| 第8 iDBデータの利用後の措置等 | - 29 - |
| 1 iDBデータの利用の終了 | - 29 - |
| 2 利用終了後の再検証 | - 29 - |
| 第9 iDBデータの不適切利用への対応 | - 29 - |
| 1 法における罰則 | - 29 - |
| 2 契約違反と措置内容 | - 30 - |
| 第10 厚生労働省による実地監査 | - 31 - |
| 第11 その他 | - 31 - |
| 第12 ガイドラインの施行期日 | - 31 - |

第1 (略)

第2 用語の定義

1～15 (略)

16 利用場所、保管場所、取扱区域

本ガイドラインにおいて「利用場所」とは、iDBデータの参照及び解析が可能な場所をいう。「保管場所」とは、iDBデータを物理的に保存する場所をいう。利用場所及び保管場所をあわせて「取扱区域（国

| | |
|-----------------------------|--------|
| (1) 最小集計単位の原則 | - 26 - |
| (2) 年齢区分 | - 26 - |
| (3) 地域区分 | - 26 - |
| (4) 特定の社会属性をもつ層に対する差別・偏見の配慮 | - 27 - |
| 3 利用実績報告書の提出 | - 27 - |
| (1) 利用実績報告書の提出 | - 27 - |
| (2) 利用実績の公表 | - 27 - |
| (3) 管理状況報告書の提出 | - 27 - |
| 4 研究成果が公表できない場合の取扱い | - 27 - |
| 5 研究の成果の利用制限 | - 27 - |
| 6 iDBデータの利用終了後の研究成果の公表 | - 28 - |
| 第8 iDBデータの利用後の措置等 | - 28 - |
| 1 iDBデータの利用の終了 | - 28 - |
| 2 利用終了後の再検証 | - 28 - |
| 第9 iDBデータの不適切利用への対応 | - 28 - |
| 1 法における罰則 | - 28 - |
| 2 契約違反と措置内容 | - 29 - |
| 第10 厚生労働省による実地監査 | - 30 - |
| 第11 その他 | - 30 - |
| 第12 ガイドラインの施行期日 | - 30 - |

第1 (略)

第2 用語の定義

1～15 (略)

(新設)

内に限る。）」という。

第3 iDBデータの提供申出手続

1・2 (略)

3 提供申出者の範囲

補助金等を充てて業務を行う個人であっても、原則として所属する公的機関又は法人等を提供申出者とする。提供申出者が公的機関又は法人等の場合、1提供申出者につき常勤の取扱者を1名以上含むこと。iDBデータの提供申出者の範囲は、以下の機関等又は個人とする。

(略)

4 (略)

5 提供申出書の記載事項

(1)・(2) (略)

(3) 提供申出者の情報

提供申出者が法人等の場合、名称、所在地、法人番号、当該法人等の代表者(例:学長、理事長、社長、大臣)又は管理人(例:担当理事、担当役員、局長)の氏名、職名及び電話番号を記載すること。

(4) 研究計画

①・② (略)

③ 研究の概要

(略)

特に集計単位として都道府県よりも細かい単位を想定している場合及びiDBデータに格納されていない二次医療圏への変換を希望する場合は、必要性や公表方法の配慮についてより具体的に記載すること。

④～⑦ (略)

⑧ iDBデータの利用期間

第3 iDBデータの提供申出手続

1・2 (略)

3 提供申出者の範囲

iDBデータの提供申出者の範囲は、以下の機関等または個人とする。
(略)

4 (略)

5 提供申出書の記載事項

(1)・(2) (略)

(3) 提供申出者の情報

提供申出者が法人等の場合、名称、所在地、法人番号、当該法人等の代表者または管理人の氏名、職名及び電話番号を記載すること。

(4) 研究計画

①・② (略)

③ 研究の概要

(略)

特に集計単位として都道府県よりも細かい単位を想定している場合は、必要性や公表方法の配慮についてより具体的に記載すること。

④～⑦ (略)

⑧ iDBデータの利用期間

iDBデータを厚生労働省が発送してから、返却するまでの期間を記入する。利用期間の上限は、原則24か月間とする。利用終了予定日を超える利用継続を希望する場合、本ガイドライン「第5の3 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合」に記載された延長に係る変更申出を行うこと。

⑨ iDBデータの取扱区域

iDBデータの取扱区域を、利用場所及び保管場所に分けて記載する。利用場所は、いずれかの提供申出者の施設内であることとする。iDBデータを実際に利用するPCの管理状況及び環境、iDBデータの保管・管理方法について記載し提出する。

外部委託を行う場合に、利用場所又は保管場所が委託先となる場合は、その委託先における利用又は保管場所の内容を記載する。

(5)・(6) (略)

(7) 成果の公表予定

iDBデータの提供を受けた場合、研究成果を広く一般に公表しなければならない（最終的に特定の者や主体にのみに提供される場合は公表とはみなさない）。予定している全ての公表方法（論文、報告書、学会、研究会等）、公表先（学会誌やウェブサイト等）、公表内容、公表予定時期について可能な限り具体的に記載すること。なお、何らかの理由により研究成果を公表できなかった場合、本ガイドライン「第7の4 研究成果が公表できない場合の取扱」に沿った手続をすること。また、研究の状況により、公表先や公表時期を変更する場合、変更にかかる手続を行うこと。

(8)・(9) (略)

6～8 (略)

第4 提供申出に対する審査

1・2 (略)

iDBデータを厚生労働省が発送してから、返却するまでの期間を記入する。利用期間の上限は、原則24か月間とする。

⑨ iDBデータの利用場所及び保管場所

iDBデータを実際に利用・保管する場所（国内に限る）を記載する。利用場所は、いずれかの提供申出者の施設内であることとする。iDBデータを実際に利用するPCの管理状況及び環境、iDBデータの保管・管理方法について記載し提出する。

外部委託を行う場合に、利用場所または保管場所が委託先となる場合は、その委託先における利用または保管場所の内容を記載する。

(5)・(6) (略)

(7) 成果の公表予定

iDBデータの提供を受けた場合、研究成果を広く一般に公表しなければならない（最終的に特定の者や主体にのみに提供される場合は公表とはみなさない）。予定している全ての公表方法（論文、報告書、学会、研究会等）、公表先（学会誌やウェブサイト等）、公表内容、公表予定時期について可能な限り具体的に記載すること。

(8)・(9) (略)

6～8 (略)

第4 提供申出に対する審査

1・2 (略)

3 審査基準

(1)～(3) (略)

(4) 研究体制等

・原則、提供申出の担当者が、申出時点で別の申出の担当者になっていないこと（担当者になっているiDBデータの利用を終了していない場合、iDBデータの別の申出の担当者になることは認めない。）。

(5)～(7) (略)

4 (略)

第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続

1～4 (略)

5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合

(略)

(1) (略)

(2) 小委員会の審査を要する変更

(略)

i)～v) (略)

vi) 補助金等を充ててiDBデータを利用する利用者が、補助金等の交付の対象となる研究の実施期間が終了した後も当該研究を継続する場合、新規の提供申出を行うこと。

第6 iDBデータ利用上の安全管理措置等

1 (略)

2 安全管理措置

(1)・(2) (略)

(3) 物理的な安全管理措置

i) iDBデータの取扱区域を特定し、立ち入りの管理及び制限するための措置を講じること。

・iDBデータの取扱区域を明示し、許可された者以外無断で立

3 審査基準

(1)～(3) (略)

(4) 研究体制等

・提供申出の担当者が、申出時点で別の申出の担当者になっていないこと（担当者になっているiDBデータの利用を終了していない場合、iDBデータの別の申出の担当者になることは認めない。）。

(5)～(7) (略)

4 (略)

第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続

1～4 (略)

5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合

(略)

(1) (略)

(2) 小委員会の審査を要する変更

(略)

i)～v) (略)

(新設)

第6 iDBデータ利用上の安全管理措置等

1 (略)

2 安全管理措置

(1)・(2) (略)

(3) 物理的な安全管理措置

i) iDB データを取り扱う区域を特定すること（国内に限る）。
特定された区域への立ち入りの管理及び制限するための措置を講じること。

・iDBデータを参照可能な区画を明示し、許可された者以外

ち入ることができないよう、施錠等の対策を講ずること。

- ・ iDBデータの取扱区域への入退管理 を実施すること。入退室の記録を定期的にチェックし、その妥当性を確認すること。記録は利用終了後少なくとも1年は保管すること。

ii)・iii) (略)

(4) 技術的な安全管理措置

i)・ii) (略)

iii) 公表前確認の徹底のための管理。利用場所に、公表前確認の徹底を促す注意喚起用の書類（厚生労働省がデータ提供時に送付する公表前確認に係る注意喚起又はホームページに掲載する不適切利用発生時の対応に係る資料等）を掲示すること。

(5)・(6) (略)

3 (略)

第7 研究成果等の公表

1 研究成果の公表

(略)

生成物は、厚生労働省による公表前確認で承認を得たものを除き、取扱者以外に公表することを禁ずる。従って、研究の成果を広く一般に公表する過程の中で、取扱者以外の者に研究の途中経過を見せる場合（例えば、論文の校正や査読、班会議、学会抄録、社内・学内での報告等）も、あらかじめ公表前確認をすること。また、取扱者による利用であっても、利用場所の外に生成物を持ち出す場合にはあらかじめ公表前確認をすること。これに違反した場合、iDBデータの不適切利用に該当し、別表の⑧の対象となる。

2～6 (略)

無断で立ち入ることができないよう、施錠等の対策を講ずること。

- ・ iDBデータを物理的に保存している区画への入退管理 を実施すること。入退室の記録を定期的にチェックし、その妥当性を確認すること。記録は利用終了後少なくとも1年は保管すること。

ii)・iii) (略)

(4) 技術的な安全管理措置

i)・ii) (略)

(新設)

(5)・(6) (略)

3 (略)

第7 研究成果等の公表

1 研究成果の公表

(略)

研究の成果を広く一般に公表する過程の中で、取扱者以外の者に研究の途中経過を見せる場合（例えば、論文の校正や査読、班会議、学会抄録、社内・学内での報告等）も、あらかじめ公表前確認をする必要がある。

2～6 (略)

