

## 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の改正について

# iDBの利用に関するガイドラインの改正（概要）

## 趣旨

- iDBの第三者提供については、令和6年4月1日に運用を開始。
- 記載事項の明確化、運用の改善及び利便性・利用価値の向上を図るため、利用に関するガイドラインの必要な見直しを行う。

## 主な改正内容

- 成果の公表に係る注意事項の明確化
- iDBデータを取扱う区域の呼称の明確化
- 提供申出者に関する運用の反映
- iDBデータの利用期間および手続の明確化
- 提供するデータ項目の範囲

# iDBの利用に関するガイドラインの改正案①

## 成果の公表に係る注意事項の明確化

<p>新) 第3 iDBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (7) 成果の公表予定</p>	<p>旧) 第3 iDBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (7) 成果の公表予定</p>
<p>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。</p> <p>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い」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、変更にかかる手続きを行うこと。</p>	<p>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。</p>
<p>新) 第6 iDBデータ利用上の安全管理措置等 2 安全管理措置 (4) 技術的な安全管理措置</p>	<p>旧) 第6 iDBデータ利用上の安全管理措置等 2 安全管理措置 (4) 技術的な安全管理措置</p>
<p>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。</p>	<p>i)・ii) (略) (新設)</p>
<p>新) 第7 研究成果等の公表 1 研究成果の公表</p>	<p>旧) 第7 研究成果等の公表 1 研究成果の公表</p>
<p>(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、学会抄録の演題登録、班会議・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。</p>	<p>(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。</p>

# iDBの利用に関するガイドラインの改正案②

## iDBデータを取扱う区域の呼称の明確化

<p>新) 第2 用語の定義</p>	<p>旧) 第2 用語の定義</p>
<p>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(国内に限る)」という。</p>	<p>1～15 (略)                  (新設)</p>
<p>新) 第3 iDBデータの提供申出手続                  5 提供申出書の記載事項 (4) 研究計画</p>	<p>旧) 第3 iDBデータの提供申出手続                  5 提供申出書の記載事項 (4) 研究計画</p>
<p>(略)                  ①～⑧ (略)                  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。</p>	<p>(略)                  ①～⑧ (略)                  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。</p>
<p>新) 第6 iDBデータ利用上の安全管理措置等                  2 安全管理措置 (3) 物理的な安全管理措置</p>	<p>旧) 第6 iDBデータ利用上の安全管理措置等                  2 安全管理措置 (3) 物理的な安全管理措置</p>
<p>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。                  (略)                  ii)・iii) (略)</p>	<p>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。                  (略)                  ii)・iii) (略)</p>

# iDBの利用に関するガイドラインの改正案③

## 提供申出者に関する運用の反映

<p>新) 第3 iDBデータの提供申出手続 3 提供申出者の範囲</p>	<p>旧) 第3 iDBデータの提供申出手続 3 提供申出者の範囲</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公的機関：国の行政機関、都道府県及び市区町村</li> <li>・ 法人等：大学、研究開発行政法人等、民間事業者</li> <li>・ 個人：補助金等を充てて業務を行う個人</li> </ul> <p>取扱者が複数の組織に所属を有する場合、原則、研究者として主に所属する組織（例：雇用契約が専任である組織、勤務時間が長い組織、成果物公表の際に所属として記載する組織）を提供申出者とする。</p> <p>(略)</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公的機関：国の行政機関、都道府県及び市区町村</li> <li>・ 法人等：大学、研究開発行政法人等、民間事業者</li> <li>・ 個人：補助金等を充てて業務を行う個人</li> </ul> <p>取扱者が複数の組織に所属を有する場合、原則、研究者として主に所属する組織（例：雇用契約が専任である組織、勤務時間が長い組織、成果物公表の際に所属として記載する組織）を提供申出者とする。</p> <p>(略)</p>
<p>新) 第4 提供申出に対する審査 3 審査基準 (4) 研究体制等</p>	<p>旧) 第4 提供申出に対する審査 3 審査基準 (4) 研究体制等</p>
<p>(略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。）</li> </ul>	<p>(略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。）</li> </ul>
<p>新) 第3 iDBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (3) 提供申出者の情報</p>	<p>旧) 第3 iDBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (3) 提供申出者の情報</p>
<p>(略)</p> <p>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。</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>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。</p> <p>(略)</p>

## iDBの利用に関するガイドラインの改正案④

### iDBデータの利用期間および手続の明確化

<p>新) 第3 iDBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (4) 研究計画</p> <p>(略) ①～⑦ (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 (略)</p>	<p>旧) 第3 iDBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (4) 研究計画</p> <p>(略) ①～⑦ (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。 ⑨ (略)</p>
<p>新) 第5 提供申出/変更申出が承諾された後の手続 5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合 (2) 小委員会の審査を要する変更</p> <p>(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。</p>	<p>旧) 第5 提供申出/変更申出が承諾された後の手続 5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合 (2) 小委員会の審査を要する変更</p> <p>(略) i)～v) (略) (新設)</p>

# iDBの利用に関するガイドラインの改正案⑤

## 提供するデータ項目の範囲

新) 第3 iDBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (4) 研究計画	旧) 第3 iDBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (4) 研究計画
<p>(略)</p> <p>①・② (略)</p> <p>③ 研究の概要</p> <p>研究計画(研究対象集団(選択・除外基準等)、研究デザイン(PECO、統計解析法等)、データ抽出条件(抽出対象期間、データ項目とそれらが必要な理由)、アウトカム等、期待される研究結果とその意義(政策活用や臨床応用))について可能な限り具体的に記載する。</p> <p>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。</p> <p>④～⑨ (略)</p>	<p>(略)</p> <p>①・② (略)</p> <p>③ 研究の概要</p> <p>研究計画(研究対象集団(選択・除外基準等)、研究デザイン(PECO、統計解析法等)、データ抽出条件(抽出対象期間、データ項目とそれらが必要な理由)、アウトカム等、期待される研究結果とその意義(政策活用や臨床応用))について可能な限り具体的に記載する。</p> <p>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。</p> <p>④～⑨ (略)</p>



# データ提供時に同封する予定の公表物確認に係る注意喚起用リーフレット（案）

～iDBデータの利用者へのお祝い～

## 「研究成果」公表にあたっての留意点

公表予定の研究成果物は

**“公表前”に厚生労働省の事前確認が必要**です。

(iDBデータの提供に関する申出書(様式1)の「成果の公表方法」欄に記載されたもの全て)

- 研究成果物の対象例  
論文、抄録、ポスター、学会発表スライド、報告書、新聞・医療雑誌等の記事、ホームページ掲載情報…等  
(※ 最終の成果物に限らず、研究会等における中間報告(発表)等の資料についても、事前確認の対象)
- 公表物の作成にあたっては、ガイドライン『公表物の満たすべき基準』をご確認ください
- 研究成果物は公表日(投稿期限・発表日等)の2週間前までにiDB第三者提供窓口へメールでご提出ください。(※ 2週間前の提出が困難な場合は事前にご相談ください)

iDB第三者提供窓口のメールアドレス : jp\_idb-mbx@pwc.com  
【留意事項】 25MBを超えるメールは受信できません。  
25MBを超える場合はご一報ください。

- 班会議、内部での打ち合わせなどの場合であっても、取扱者に登録されていない方が参照する可能性がある場合は、公表物確認が必要です。
- 事前確認を行わず公表したことにより、利用規約違反として罰則を受けた事例がありますのでご注意ください。
- なお、提供申出書に記載されている公表形式であり、一度公表物確認した後であるならば、新規データ等の追加がない限り公表物確認は不要とします。

### 「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」の“一部のみ”抜粋

- 研究成果の公表  
利用者は、iDBデータによる研究成果を、提供申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。公表前に、公表予定の研究成果を厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めると(以下「公表前確認」という。)。公表前確認を厚生労働省に依頼する前に、利用者自ら当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的か点検すること。厚生労働省は、個人情報保護の観点から2の「公表物の満たすべき基準」を満たしているかを確認(必要に応じて小委員会の委員が確認を行う)し、承認する。

#### (1) 最小集計単位の原則

- ①公表される研究成果において患者等の数が原則として10未満になる集計単位が含まれていないこと。  
(ただし患者数が「0」の場合を除く。)  
また、集計単位が市区町村(政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。)の場合には、公表される研究成果において、以下のとおりとする。
  - i) 人口2,000人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。
  - ii) 人口2,000人以上 25,000人未満の市区町村では、患者等の数が20未満になる集計単位が含まれないこと。
  - iii) 人口25,000人以上の市区町村では、患者等の数が10未満になる集計単位が含まれないこと。
- ②公表される研究成果において医療機関等または保険者の属性情報による集計数が、原則として3未満となる集計単位が含まれていないこと。

公表物内の研究成果の数値について、「最小集計単位の原則」により公表ができず、  
\*(アフリカ) や -(ルワン) 等でマスクした場合、  
マスクした値は、公表物内の他の数値等から逆算(特定)ができないことを確認してください。

本件に関するお問い合わせ先 : iDB第三者提供窓口 ( jp\_idb-mbx@pwc.com )