

病原体の行政検査の取り扱いについて（報告）

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課

感染症法に基づく行政検査の検体に関する所有権と個人情報の整理について

- 第86回厚生科学審議会感染症部会（令和6年7月8日）において、「病原体の行政検査の取り扱いについて」報告を行った。
- その際に委員より、主に①「所有権に関する整理」、②「検体を採取された患者等に対する個人情報に関する整理」についてより詳細に検討が必要との意見があり、あらためて整理を行った。

①「所有権に関する整理」

①-1 患者等→都道府県等※への検体の所有権移転

※都道府県等：都道府県、保健所設置市及び特別区

患者等の検体は、感染症対策の必要性から感染症法第15条第3項に基づき採取等がなされるものであり、都道府県知事は、同条第5項により当該検体について検査を実施しなければならないこととされ、検体を患者等本人に返還すること等は想定されていない。このため、検体等の採取等により、都道府県等はその所有権を取得すると整理することが可能。

①-2 都道府県等→国（厚生労働省）への所有権移転

都道府県等が国（厚生労働省）に検査を依頼する際に送付される検体、「検体送付票」及び「同定依頼票」については、都道府県等が返還を求めている実務を踏まえ、その所有権は民法上、国（厚生労働省）に帰属したと整理することが可能。所有権を有する検体から得られた検査結果及び分離した病原体等は、国（厚生労働省）に所有権が帰属する。

⇒第86回感染症部会でのご意見を踏まえ、都道府県等から国（厚生労働省）に提出された検体等の所有権は国（厚生労働省）に帰属することを、入念的に課長通知で明確化する。

②「検体を採取された患者等に対する個人情報に関する整理」

- ・ 行政検査用に国（厚生労働省）に提出される検体、「検体送付表」及び「同定依頼票」に記載のある事項（※1）については、ただちに個人情報（※2）には当たらない。

※1 国（厚生労働省）に検体が提出される際に添付される「検体送付表」や「同定依頼票」においては、患者等は匿名化されており、国（厚生労働省）は当該情報を元に個人を識別することはできない。

※2 個人情報の保護に関する法律第2条第1項に規定する「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）又は個人識別符号が含まれるものをいう。

- ・ ただし、検体から抽出されたヒトゲノムデータは要配慮個人情報に該当する可能性があるため、国（厚生労働省）が研究機関や企業等に対して検体を提供するに際しては、患者からヒトゲノムデータを抽出する可能性がある旨の文書同意を得ている場合を除き、ヒトゲノムデータを抽出する研究等の利活用は不可とし、提供先における利活用目的を限定することとする。
- ・ 具体的な利活用のスキーム（手続き）については、今後通知で示す予定である。

感染症法に基づく行政検査の検体に関する今後の取り扱いの整理について

(参考) 第86回厚生科学審議会
感染症部会資料2 (令和6年7月8日)

【現状と課題】

- ・行政検査は、感染症の発生予防及びまん延の防止、公衆衛生の向上及び増進を図る目的で、感染症法に基づき実施されている。
- ・COVID-19下では、病態解明や検査法や治療法のために、これらの行政検査の検体（提出された検体、得られた検査結果及び分離された病原体等）について研究者や企業等から利活用の要望があったが、その所有権が不明瞭であったため、対応が遅れが生じて円滑な利活用に支障が生じた。
- ・今後の感染症危機に対応するためには、これらの行政検査の検体の所有権を整理し、円滑に第三者提供を行って、有効活用していただけるような環境整備が重要である。
- ・行政検査の一部は国立感染症研究所（以下「感染研」という。）で実施されており、まずは、感染研で実施する病原体の行政検査の検体について整理を行い、通知の改訂を行ってはどうか。

【課題に対する今後の対応】

【感染研で実施する病原体の行政検査の検体の所有権の整理】

・行政検査として感染研に提出された検体や検査結果や分離された病原体そのものは、検査を行っている感染研に存在する。

（感染研での行政検査を依頼する正式な手続きは、都道府県等から、厚生労働省に依頼の上、厚労省から委託を受けた感染研で検査を実施。）

・感染症法上、国が行う行政検査の検体の所有権は、現時点では明確にされていない。

（ただし、国（厚生労働省）は、検体採取及び検査の主体、又は（都道府県知事等が）必要な協力を求める客体である。）

（都道府県等：都道府県、保健所設置市及び特別区）



・行政検査として、感染研に提出された検体、感染研で得られた検査結果及び分離された病原体等の所有権は、国（厚生労働省）に帰属する。

これにより、これらを用いた学術・公衆衛生・利活用等の対応は国（厚生労働省）が実施できる体制を構築し、国（厚生労働省）はこれらの検体を、感染症の病態解明、診断、治療等に資する研究を行う者に対して、積極的に提供する。

「感染症及び病原体等に関する調査及び研究並びに医薬品の研究開発の推進」
（感染症法第56条の39）※

※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（平成十年法律第百十四号）（抄）

（感染症及び病原体等に関する調査及び研究並びに医薬品の研究開発の推進）
第五十六条の三十九 国は、第十五条の規定に基づく調査の結果その他のこの法律に基づく調査、届出その他の行為により保有することとなった情報を活用しつつ、感染症の患者の治療によって得られた情報及び検体の提供等の協力を求めることその他の関係医療機関との緊密な連携を確保することにより、感染症の患者に対する高質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる感染症の発病の機構及び感染性、感染症にかかった場合の病状並びに感染症の診断及び治療の方法並びに病原体等に関する調査及び研究を推進するとともに、医薬品の臨床試験の実施等の協力を求めることその他の関係医療機関との緊密な連携を確保することにより、当該基盤となる医薬品の研究開発を推進するものとする。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する調査及び研究の成果を適切な方法により感染症の発病の機構及び感染性、感染症にかかった場合の病状並びに感染症の診断及び治療の方法並びに病原体等に関する調査及び研究を行う者、医師その他の関係者に対して積極的に提供するものとする。

3・4 (略)

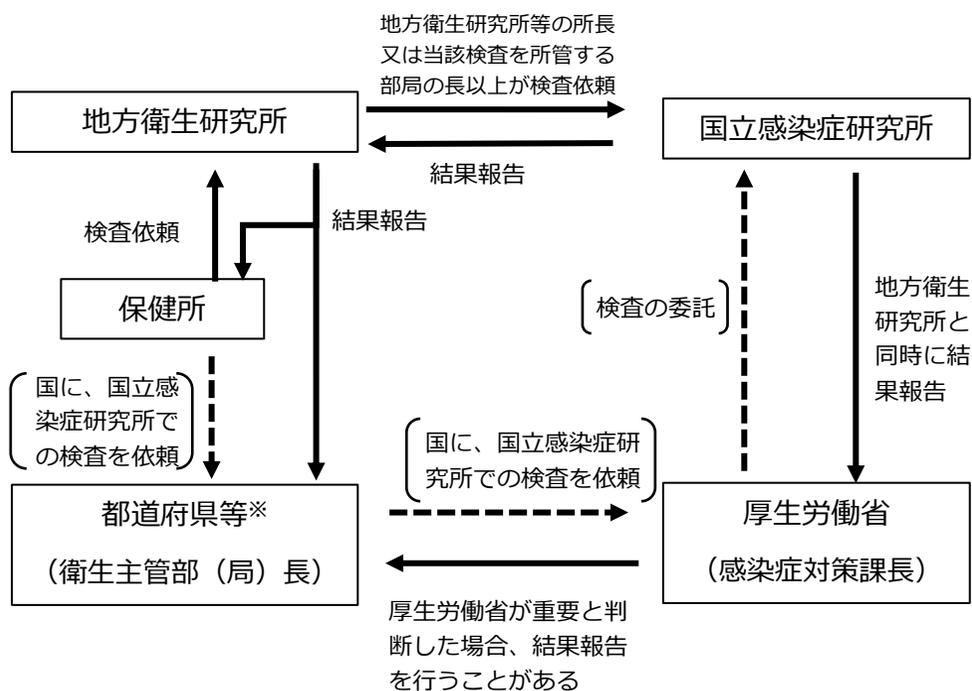
参考：感染研で実施する行政検査の検体と結果の流れ

(参考) 第86回厚生科学審議会
感染症部会資料2 (令和6年7月8日)

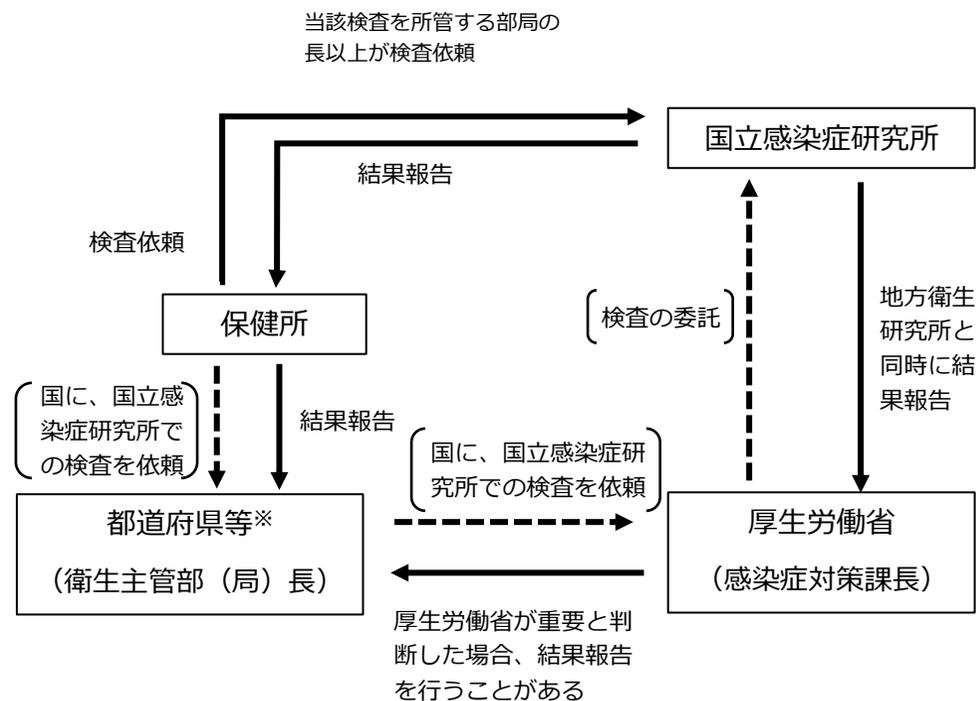
(通知の改訂ではあわせて、行政検査の流れとその結果の共有方法についても記載を検討)

・感染研から地方衛生研究所に報告された結果は、地方衛生研究所から本来の依頼元である都道府県等と実務を担当する保健所に報告される。また感染研から厚生労働省にも結果が報告され、行政全体で情報が共有される。

【地方衛生研究所から国立感染症研究所に検査を依頼する場合】



【保健所から国立感染症研究所に直接検査を依頼する場合】



※都道府県、保健所設置市及び特別区

※実務上の手続き簡素化の観点から、
括弧〔 〕内の業務は省略している