**資料５**

**情報公開･個人情報保護審議会　諮問・報告事項**

【報告】

|  |  |
| --- | --- |
| 件名 | 新型コロナウイルス感染症の早期発見のための症状と検査結果の調査に係る個人情報の取り扱いについて |

内容は別紙のとおり

（担当部課：健康部保健予防課）

新型コロナウイルス感染症の早期発見のための症状と検査結果の調査に係る個人情報の取り扱いについて

　区では、令和2年8月より新型コロナウイルス感染症のまん延を防止するための医療体制を強化することを目的に、新宿区新型コロナウイルス検査センター（以下「検査センター」という。）を開設し、運営している。

このたび、東北大学大学院医学系研究科微生物学分野（以下「東北大学」という。）より、感染伝播の危険性が高い新型コロナウイルス感染者を感染初期の臨床経過や初診時の検査所見から予測し、早期介入を可能とする指標を開発するため、区に対して調査の協力依頼があった。

ついては、区と東北大学との間で個人情報を取り扱うため、調査内容及び個人情報の取り扱い等について下記の通り報告する。

記

１．東北大学の研究について

（１）　研究テーマ

新型コロナウイルス感染症患者の早期発見指標の開発を目的とした感染初期症状および検査所見に関する調査

（２）　目的

新型コロナウイルス感染症患者の早期かつ効率的な発見に役立つ指標の開発を目標とする。そのために、感染初期症状、検査所見、疫学情報を調査し、新型コロナウイルス感染症罹患や集団発生との関係性を明らかにする。

（３）　調査項目等

①　東北大学がアンケート調査で収集する項目

検査後の受検者に対して、東北大学の研究員が研究内容等について説明し、同意を得たうえで、直接「新型コロナウイルス感染症受診前症状調査票（以下「調査票」という。）」を配付する。（資料５－１、資料５－２及び資料５－３参照）

②　東北大学が区保健所から収集する項目

東北大学が、調査票の回答があった受検者の一覧表を作成し、区保健所に対し、以下の受検者情報項目の提供を依頼する。

ア　新宿区検査センターＩＤ（検査センター独自の整理番号）（以下「検査センターＩＤ」という。）

イ　調査票配付日付

ウ　ＰＣＲ検査結果

エ　ＰＣＲ結果判明日

オ　感染が起きたと推定される集団や場

カ　感染が起きたと推定される集団や場の種類

キ　受検者から他者に感染した可能性の有無

ク　受検者から感染した人数

　※区保健所と東北大学は、受検者に対する本人同意に基づき、検査センターで付番された検査センターＩＤにて情報の同一性の確認を行う。

（４）　調査期間

令和3年2月から目標数（陽性者数100名）に達するまで。

陰性者を含めた回答者数の上限は2000名とする。なお、回収率が低い場合には、調査開始から4か月、50症例程度を目途に終了とする。

（５）　研究方法等

　　本研究の主体である東北大学が収集した調査情報については、ＰＣＲ検査陽性群と陰性群との比較分析を行う。本研究は、東北大学のみで行い、調査情報の第三者提供は行わない。

（６）　研究結果

個人を特定できない形で、科学雑誌に発表される。また、新型コロナウイルス感染症のコントロールを目的として、厚生労働省を始めとする行政機関、保健所、国立感染症研究所及び関連する医療機関との間で、得られた統計解析の結果を共有する可能性がある。

２．区の安全対策

（１）区保健所は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　文部科学省　厚生労働省」を確認し、万が一個人情報の事故が生じた場合には３者での問題解決に向けた調整を行う。

※医学系研究として活用することに係る東北大学への依頼及び確認

東北大学が、検査センターに来所した受検者のうち研究調査協力者に対して、感染初期症状および検査所見に関する情報を医学系研究として活用することの本人同意を得ることについては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　文部科学省　厚生労働省」に基づき、次に掲げる要件の全てを満たすことを区保健所から東北大学に申し入れ、確認をした。

1. 情報の提供先の宛先に「新宿区保健所」を明記すること。
2. 当該研究の実施について、下記（ア）から（キ）までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開すること。

ア　情報の利用目的・意義及び利用方法

イ　情報を利用し、又は区保健所から提供を受ける調査の項目

ウ　情報を利用する者の範囲

エ　情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称および連絡先

オ　研究に協力いただく際の利益と不利益

カ　対象者が同意した後であっても、対象者又はその代理人の求めに応じて、対象者の情報の利用又は区保健所からの収集を行わないこと。

キ　上記 (カ)の対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

1. 研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

（２）本調査研究においては個人情報の取り扱いに十分に配慮し、区保健所から東北大学に提供する情報は本研究以外には使用させない。

（３）電子メールにてファイルを送信する際は、複数名で送信先・送信内容を確認し、パスワードを付してデータを暗号化する。

（４）東北大学への回答用ファイル送信後、回答用ファイルの電子データは即時削除を行い、回答にあたっての決裁文書（紙）は、研究終了５年後（２０３０年９月）まで鍵付きキャビネットに保管し、その後破棄する。