

感 感 発 0127 第 2 号
令 和 8 年 1 月 27 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長

厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部感染症対策課長
（ 公 印 省 略 ）

感染症法に基づいて採取された行政検査の検体等の利活用について

先般、ウイルスや細菌等を含めた病原体について、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 10 年法律第 114 号。以下「感染症法」という。）に基づいて国立感染症研究所で行政検査を行った際の検体等の取扱いについては、「感染症法に基づいて国立感染症研究所で行政検査を行った際の検体等の取扱いについて」（令和 6 年 11 月 14 日付け感感発第 1114 号厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長通知。以下「課長通知」という。）において、行政検査用に、国に提出された検体、「検体送付表」及び「同定依頼票」の所有権並びに国が実施した行政検査から得られた検査結果及び分離された病原体は、国に帰属すること等について示したところで

す。

今般、感染症法第 56 条の 39 の規定に基づき、感染症に関する調査研究、医薬品の研究開発等を行う研究者や企業等（以下「利活用者」という。）に対して、行政検査の検体等を提供する手順を整理したため、管下関係機関に対して周知をお願いします。

記

- 1 感染症法に基づいて国立健康危機管理研究機構（JIHS）で実施する行政検査の対象（課長通知の内容の再掲（※））

感染症法に基づいて国立健康危機管理研究機構（以下「JIHS」という。）が実施する病原体（ヒト又は動植物に対し病原性を有するウイルス、細菌、真菌、寄生虫等）の行政検査の対象は、次のとおりとする。

- （1） 地方衛生研究所等において実施不可能な検査であって、特に病原体の分離同定

を必要とする検査

- (2) 感染症の発生に際し、特に感染症対策課長が実施を指示した検査
- (3) (1)(2)のほか、感染症法第15条等の規定に基づいて実施される検査のうち、JIHSにおいて実施する必要がある検査

(注) 調査や研究等を目的としてJIHSから提出を依頼されたことを受けて、都道府県、保健所設置市及び特別区(以下「都道府県等」という。)が提出した検体や分離された病原体等に係るJIHSの検査は、本整理における行政検査に含まれない。

(※) 課長通知の「7 国立健康危機管理研究機構(JIHS)設立後に関して」に記載があるとおり、令和7年4月1日にJIHSが設立された以降については、感染症法上の厚生労働大臣の事務をJIHSに委託することとされている(感染症法第65条の4第1項)ことから、課長通知中の「国立感染症研究所」を「JIHS」に読み替えたもの。

2 行政検査の依頼及び検体の送付

課長通知において、行政検査の依頼について、使用する様式とともにお示したところであるが、地方衛生研究所等の所長又は当該検査を所管する部局の長以上の者から、国立感染症研究所長宛に検体を送付する際に添える文書については、今後、本通知の別添様式を用いること。

3 委託事業における行政検査の検体等の利活用手順について

感染症法第56条の39の規定に基づき、国は、今後新たに発生する感染症に対し根拠のある対策を迅速にとるために、臨床情報・検体等を収集し、一元的に情報を管理する基盤整備及び感染症指定医療機関等との緊密な連携の確保を推進するため、例えば、感染症臨床研究ネットワーク事業を国からJIHSへの委託事業(以下「委託事業」という。)として実施している。

委託事業をとおして利活用を進める場合には、委託事業の事務を行う事務局(以下「委託事業事務局」という。)において、当該委託事業で定めている利活用規約に則って使用する者に対する行政検査の検体等(※)の提供の事務等を実施する。

(※) 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」並びに行政検査から得られた検査結果及び分離した病原体

【委託事業における行政検査の検体等の利活用者への提供手順】

- (1) 国は、利活用の提供が可能な行政検査の検体等を、委託事業事務局に対して格

納するよう指示する。

- (2) 委託事業事務局は、国から指示のあった行政検査の検体等を格納する。
- (3) 利活用を希望する研究者や企業等は、委託事業事務局に利活用申請を行う。
- (4) 委託事業事務局は、利活用規約に基づき利活用申請の審査を行う。申請が承認された場合は、利活用を希望する研究者や企業等に対して依頼のあった検体等の提供を行うと共に、利活用実績を国に報告する。

4 行政検査の検体等から得られた成果物の所有権及びその他の事項等について

委託事業において行政検査の検体等を用いた研究や開発から得られた成果物の所有権その他の事項等については、委託事業で定めている利活用規約等に基づいて対応を行う。

5 行政検査の検体等の提供に係る個人情報保護法の適用について

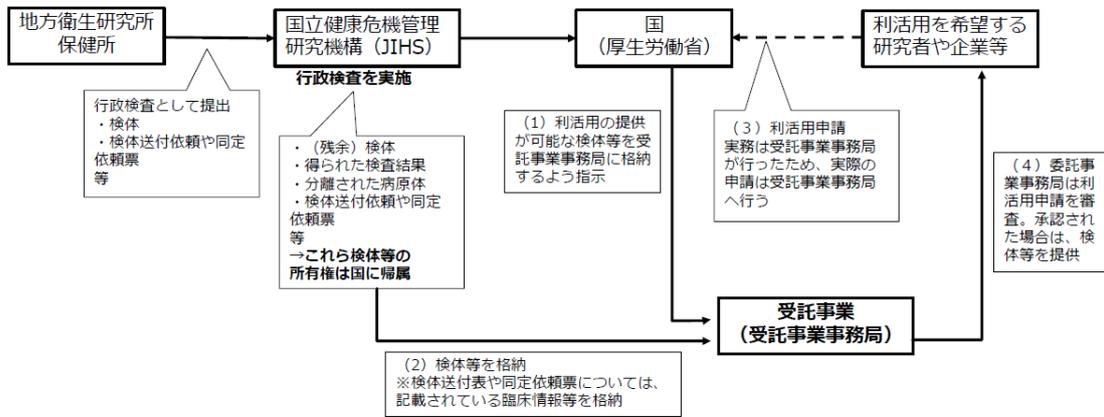
行政検査の検体等のうち、検体自体は通常、個人情報に当たらず（「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年 4 月 14 日付け個情第 534 号・医政発 0414 第 6 号・薬生発 0414 第 1 号・老発 0414 第 1 号個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長通知別添）IV. 1 参照）、ただちに個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）における個人情報と同様の取扱い等に係る義務が課されるものではないと解される。

また、行政検査の検体とともに保管される臨床情報等（年代、性別、患者番号、検体の種類、採取日）や検体から得られた検査結果については、それ自体で特定の個人を識別することができず、他の情報と容易に照合することにより特定の個人を識別することができない場合には、個人情報には当たらないと解されるものの、生存する個人に関する情報である限りにおいては、個人関連情報に該当すると解される。個人関連情報を第三者に提供する場合において、当該第三者が当該個人関連情報を個人データとして取得することが想定されないときは、本人の同意が得られていることを確認しないで提供しても、個人情報保護法第 31 条第 1 項違反とはならないと解される。

以上については、個人情報保護委員会事務局に協議済みである。

したがって、委託事業において、個人情報に該当しない検体や臨床情報等、検査結果を研究機関や企業等に提供する場合においては、以上を踏まえて適切に対応している限り、個人情報保護法には違反しないものと考えられる。

(参考) 国に帰属する行政検査の検体等の委託事業の利活用者への提供の流れ



別添様式

行政検査依頼書

- 1 検査の種類
- 2 検査を必要とする理由
- 3 検体の名称及び数量
- 4 その他参考となる事項
- 5 添付書類
 - (1) 検体送付表 (1) 様式 1
 - (2) 検体送付表 (2) 様式 2
 - (3) 同定依頼書 様式 3

上記のとおり検査を依頼します。

令和 年 月 日

氏名 (職氏名)

国立健康危機管理研究機構理事長 殿
厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長 殿

検体送付表 (1)

受付日.....年.....月.....日 (※1)

受付 No. (※1)

依頼機関名 (保健所、地方衛生研究所、病医院・科等)

所在地 _____

電話 _____

E-mail _____

担当者 (主治医等) 氏名 _____

患者番号 (※2) _____

男・女 (該当するものに○)、年齢 _____ 歳 (※3)

発病 _____ 年 _____ 月 _____ 日

検体番号 (※1)

血清 (急性期) _____ 月 _____ 日

No.

血清 (回復期) _____ 月 _____ 日

No.

便 _____ 月 _____ 日

No.

尿 _____ 月 _____ 日

No.

髄液 _____ 月 _____ 日

No.

咽頭拭液 _____ 月 _____ 日

No.

その他 _____ 月 _____ 日

No.

臨床診断名 : _____

症状等 (該当するものに○、複数可、その他については記載)

: 上気道疾患 肺炎 麻痺 脳炎 髄膜炎 下痢 発疹

不明熱 症状なし

その他 _____

参考事項 : _____

疫学的事項 (該当するものに○、その他について記載)

: 流行 散発 単発 家族 健常対照者 その他 _____

既往症 : _____

予防接種 : _____

連絡事項 : _____

備考 1 検体送付表 (1) 又は検体送付表 (2) を使用してください。

2 被験者 1 名に 1 枚記入してください。

3 ※1 は国立健康危機管理研究機構にて記入します。

4 ※2 の患者番号と患者氏名等患者の個人情報との対照対応表は、依頼機関で作成して保管してください。患者番号は通し番号等とし、カルテ ID 等はいないでください。

5 ※3 は、発病年月日における満年齢を記入してください。

6 被検材料についての検査で特に希望する事項がありましたら連絡事項に記入してください。できる限り希望にそった検査をすすめます。

同 定 依 頼 票

受付日.....年.....月.....日 (※1)

受付 No. (※1)

依頼機関名 (保健所、地方衛生研究所、病医院・科等)

所在地 _____

電 話 _____ E-mail _____

担当者 (主治医等) 氏名 _____

分離方法 (該当するものに○、その他については記載)

: 組織培養 (Vero RD HeLa HEP-2 その他 _____)

ふ化鶏卵 (羊水 尿膜液 尿膜 その他 _____)

動 物 (マウス その他 _____)

そ の 他 (_____)

分離経過 (該当するものに○、その他については記載)

: 検体種別 (血液 髄液 咽頭拭い液 尿 便 水泡内容 その他 _____)

: 検体採取時期 _____

自家検査成績 : _____

患者番号 (※2) _____

男・女 (該当するものに○)、年齢 _____ 歳 (※3)

症状等 (該当するものに○、複数可、その他については記載)

: 上気道疾患 肺炎 麻痺 脳炎 髄膜炎 下痢 発疹

不明熱 症状なし

その他 _____

参考事項 : _____

疫学的事項 (該当するものに○、その他については記載)

: 流行 散発 単発 家族 健常対照者 その他 _____

既往症 : _____

予防接種 : _____

連絡事項 : _____

備考 1 ※1 は国立健康危機管理研究機構にて記入します。

2 ※2 の患者番号と患者氏名等患者の個人情報との対照対応表は、依頼機関で作成して保管してください。患者番号は通し番号等とし、カルテ ID 等はいないでください。検査希望事項 (ウイルスの種類など) がありましたら連絡事項に記入してください。

3 ※3 は、発病年月日における満年齢を記入してください。

4 被検材料1件につき必ず1枚記入し、流行などで多数の場合はこれに準じて記入してください。