

## HER-SYS を活用した発生動向調査に関する Q & A

### <総論>

- 1 HER-SYS への入力、法令上の根拠があるのでしょうか。入力情報には個人情報が含まれますが、個人情報保護法との関係で問題ないですか。・・・ 3
- 2 接触確認アプリのための「処理番号」の発行事務は、法令に基づく業務ですか。発行のために入力する情報には個人情報が含まれますが、個人情報保護法との関係で問題ないですか。・・・ 4

### <発生届・検査情報関係>

- 3 疑似症患者について、検体採取時点で発生届を提出し、その後結果が陰性の場合には、発生届情報を修正すべきですか。また、結果が陽性の場合には、改めて確定患者としての発生届を提出すべきですか。
- 4 発生届の提出先保健所（医療機関所在地を管轄する保健所）と、その後の患者フォローアップを行う保健所が異なる場合には、どのように情報連携したらいいですか。・・・ 5
- 5 患者数が多くなってきた場合など、事務負担を考慮して、発生届の項目の一部を省略してもいいですか。
- 6 一連の診療の過程で複数回検査を行った場合に、ある検査が陰性で、別の検査で陽性になったときには、どのように検査情報を入力したらいいですか。
- 7 過去に検査結果が陰性だった人が、しばらく期間をおいて、陽性になった場合には、どのようにしたらいいですか。
- 8 HER-SYS 上で発生届を提出した場合、提出日・受理日はいつになりますか。・・・ 6
- 9 入院患者の健康状態に関する情報については、HER-SYS に入力を行えば、これまで厚労省に対しメールで行っていた報告は不要でよいのでしょうか。
- 10 病原体サーベイランスは NESID ですか。その場合の紐づけはどのように行うのでしょうか。
- 11 検査結果が陰性の場合も入力が必要ですか。
- 12 保健所が自ら検体採取を行う場合の検査情報は、どのように入力したらいいですか。・・・ 7
- 13 自由診療として行う検査の情報についても、HER-SYS への入力が必要ですか。
- 14 妊婦に対して分娩前に行う検査の情報についても、HER-SYS への入力が必要ですか。
- 15 検査タブと発生届タブの使い分けをどのように考えたらいいですか。・・・ 8

<その他入力関係>

- 16 HER-SYS 上での「重症」とはどのような状態を指しますか。
- 17 入力業務を外部委託してもいいですか。
- 18 医療機関での入力については、医師が行う必要がありますか。・・・9
- 19 HER-SYS 未利用自治体で発生した患者が、別の地域で宿泊療養又は自宅療養を行う場合、当該地域を管轄する保健所で HER-SYS に患者情報を入力する必要がありますか。また、HER-SYS を活用した健康フォローアップ（患者本人によるスマホ等での報告）を行うことは可能ですか。

<地方衛生研究所関係>

- 20 地方衛生研究所（地方感染症情報センター）で入力や編集を行うことができるようにしたいです。どうしたらいいですか。

<統計関係>

- 21 いつから HER-SYS 入力情報を用いた集計・公表が始まりますか。
- 22 自治体での分析や公表資料の作成のために、HER-SYS のデータを用いていいですか。厚労省への申請等が必要ですか。・・・10
- 23 データを研究者等の第三者に提供していいですか。

<セキュリティ関係>

- 24 HER-SYS のセキュリティ対策はどうなっていますか。
- 25 システムのトラブル等の対応が発生した場合には、どのように対応したらいいですか。
- 26 万一情報漏洩が生じた場合、どのような責任分担となりますか。・・・11

## <総論>

1 HER-SYS への入力、法令上の根拠があるのでしょうか。入力情報には個人情報が含まれますが、個人情報保護法との関係で問題ないですか。

(答)

- 感染症法第 12 条（発生届）、第 15 条（積極的疫学調査）、第 19 条（入院勧告）、第 20 条（入院勧告）等に基づく事務です。法令に基づく第三者提供（HER-SYS の場合は国への提供等）は、個人情報保護法で認められています。

(参考)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）  
（国及び地方公共団体の責務）

第三条（略）

- 2 国及び地方公共団体は、地域の特性に配慮しつつ、感染症の予防に関する施策が総合的かつ迅速に実施されるよう、相互に連携を図らなければならない。
- 3 国は、感染症及び病原体等に関する情報の収集及び研究並びに感染症に係る医療のための医薬品の研究開発の推進、病原体等の検査の実施等を図るための体制を整備し、国際的な連携を確保するよう努めるとともに、地方公共団体に対し前二項の責務が十分に果たされるように必要な技術的及び財政的援助を与えることに努めなければならない。

(医師の届出)

第十二条 医師は、次に掲げる者を診断したときは、厚生労働省令で定める場合を除き、第一号に掲げる者については直ちにその者の氏名、年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項を、第二号に掲げる者については七日以内にその者の年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項を最寄りの保健所長を経由して都道府県知事に届け出なければならない。

- 一 一類感染症の患者、二類感染症、三類感染症又は四類感染症の患者又は無症状病原体保有者、厚生労働省令で定める五類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者及び新感染症にかかっていると疑われる者

二（略）

- 2 前項の規定による届出を受けた都道府県知事は、同項第一号に掲げる者に係るものについては直ちに、同項第二号に掲げる者に係るものについては厚生労働省令で定める期間内に当該届出の内容を厚生労働大臣に報告しなければならない。

3～6（略）

(感染症の発生の状況、動向及び原因の調査)

第十五条 都道府県知事は、感染症の発生を予防し、又は感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするため必要があると認めるときは、当該職員に一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症若しくは新型インフルエンザ等感染症の患者、疑似症患者若しくは無症状病原体保有者、新感染症の所見がある者又は感染症を人に感染させるおそれがある動物若しくはその死体の所有者若しくは管理者その他の関係者に質問させ、又は必要な調査

をさせることができる。

- 2 厚生労働大臣は、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため緊急の必要があると認めるときは、当該職員に一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症若しくは新型インフルエンザ等感染症の患者、疑似症患者若しくは無症状病原体保有者、新感染症の所見がある者又は感染症を人に感染させるおそれがある動物若しくはその死体の所有者若しくは管理者その他の関係者に質問させ、又は必要な調査をさせることができる。

3～7 (略)

- 8 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項の規定により実施された質問又は必要な調査の結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

9～12 (略)

- 2 接触確認アプリのための「処理番号」の発行事務は、法令に基づく業務ですか。発行のために入力する情報には個人情報が含まれますが、個人情報保護法との関係で問題ないですか。

(答)

- 感染症法第15条に基づく積極的疫学調査の一環として行う事務です。処理番号の発行に必要な情報は、感染症法第12条に基づく発生届の内容と重複します。また、あくまでも本人の希望に基づいて発行するものです。そのため、個人情報保護法との関係で問題はありません。

#### <発生届・検査情報関係>

- 3 疑似症患者について、検体採取時点で発生届を提出し、その後結果が陰性の場合には、発生届情報を修正すべきですか。また、結果が陽性の場合には、改めて確定患者としての発生届を提出すべきですか。

(答)

- 検査結果にかかわらず、編集機能を用いて、検査結果の追加入力をお願いします。その際、検査結果が陰性の場合には、報告日の修正は不要です。検査結果が陽性の場合には、「診断(検案)した者(死体)の種類」(HER-SYS上の「診断分類」)を確定患者に修正した上で、診断日と報告日を修正してください(報告日は、確定患者としての発生届を提出した日(原則として、確定患者の診断があった日)となります)。
- なお、検体採取日と結果判明日が同日の場合には、結果判明時点で提出(HER-SYS上の「報告」)していただいても差し支えありません。

4 発生届の提出先保健所（医療機関所在地を管轄する保健所）と、その後の患者フォローアップを行う保健所が異なる場合には、どのように情報連携したらいいですか。

（答）

- HER-SYS では、担当保健所の変更や複数の関係保健所の設定により、異なる保健所間での情報共有が可能です。

5 患者数が多くなってきた場合など、事務負担を考慮して、発生届の項目の一部を省略してもいいですか。

（答）

- HER-SYS の利用有無にかかわらず、まずは「診断（検案）した者（死体）の種類」「氏名」「性別」「生年月日」「所在地」「診断方法」を届け出てください。こととして差し支えありません（※）。その他の情報については、把握次第、順次、追加で報告（又は入力）してください。

※ HER-SYS 上、「診断（検案）した者（死体）の種類」は「診断分類」、「診断方法」は「検査方法、検体、検体採取日、（検査結果が判明している場合は）陽性・陰性・不明の別」と表示されます。

また、「所在地」は、HER-SYS 上「居所の住所」と表示されますが、分からない場合は、「住所登録している住所」の入力をお願いします。

6 一連の診療の過程で複数回検査を行った場合に、ある検査が陰性で、別の検査で陽性になったときには、どのように検査情報を入力したらいいですか。

（答）

- 検査結果は、一度に4回分まで入れられますので、検査タブの追加登録や発生届の編集機能を用いて、両方の検査について御入力ください。

7 過去に検査結果が陰性だった人が、しばらく期間をおいて、陽性になった場合には、どのようにしたらいいですか。

（答）

- 例えば、医師の判断により、数日待ってから再検査を行った場合など、一連の診療の過程であると言える場合には、原則として、発生届の「編集」（※）により、確定患者としての発生届を提出してください（問3も御参照下さい）。  
※ 「追加登録」機能を用いて発生届を提出した場合、保健所や医療機関において、過去の発生届の情報の編集ができなくなります。現在、データの精度を確保する観点から、データチェック体制について検討中ですので、当面の間、「追加登録」ではなく「編集」機能をご活用下さい。なお、これは当面の間

の取扱いですので、これまで「追加登録」機能を用いて入力されたものについて、修正や再登録をしていただく必要はありません。

- 別の医療機関において再検査した場合や、最初の検査から数週間以上経過して再検査を行うなど、別の事情に起因して検査が行われた場合については、新規患者として登録した上で、検査情報や発生届情報をご入力ください。

8 HER-SYS 上で発生届を提出した場合、提出日・受理日はいつになりますか。

(答)

- 「診断（検案）した者（死体）の種類」ごとに、それぞれ最初に報告を行った日（「報告」ボタンを押下した日）が提出日かつ受理日になります。この日付は、HER-SYS 上で確認可能です。

9 入院患者の健康状態に関する情報については、HER-SYS に入力を行えば、これまで厚労省に対しメールで行っていた報告は不要でよいのでしょうか。

(答)

- HER-SYS に入力して頂ければ、別途の報告は不要です。

10 病原体サーベイランスは NESID ですか。その場合の紐づけはどのように行うのでしょうか。

(答)

- NESID での登録をお願いします。HER-SYS の患者情報との紐づけが必要な場合は、適宜各自治体において、共通となる ID 等により管理していただくようお願いいたします。

11 検査結果が陰性の場合も入力が必要ですか。

(答)

- 「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和2年3月4日付け健感発0304第5号）でお示ししているとおり、感染症法第15条に基づく行政検査については、医療機関は、その検査結果にかかわらず（陰性の場合を含め）、検査の実施等について都道府県等に報告することとしています。
- この際、当該報告は、やむを得ない事情がある場合（医療機関が所在する自治体が HER-SYS 未利用である、医療機関のシステム上 Web 入力が困難であるなど）を除き、HER-SYS への入力により行うこととしていますので、検査タブ等に必要情報をご入力ください。

12 保健所が自ら検体採取を行う場合の検査情報は、どのように入力したらいいですか。

(答)

- 検査タブに必要情報をご入力ください。また、確定患者や疑似症患者に該当する場合には、発生届情報もご入力ください。

13 自由診療として行う検査の情報についても、HER-SYS への入力が必要ですか。

(答)

- 自由診療として行う検査は、行政検査に当たりませんので、検査の報告は不要です。確定患者や疑似症患者に当たると医師が判断した場合には、発生届を提出してください。

14 妊婦に対して分娩前に行う検査の情報についても、HER-SYS への入力が必要ですか。

(答)

- 母子保健医療対策総合支援事業により公費補助を行う「不安を抱える妊婦への分娩前のウイルス検査」については、行政検査に当たりませんので、検査の報告が不要です。確定患者や疑似症患者に当たると医師が判断した場合には、発生届を提出してください。この場合、発生届の自由記載欄などに「妊婦支援事業」である旨を記載してください。

(参考)「母子保健医療対策総合支援事業における令和2年度第二次補正予算に係る Q&A 等について」(令和2年6月17日付け事務連絡)別添2「『寄り添い型支援』及び『不安を抱える妊婦への分娩前検査』の実施方法等について」(抜粋)

## 2. 不安を抱える妊婦への分娩前のウイルス検査の実施

### (1) 検査の実施体制について

- ◎ 検査実施機関等における検査申込書の保管について
  - 検査実施機関において、上記◎で妊婦に記載いただいた検査申込書(別添4)を各自治体の文書管理規定に則り、保管するようお願いします。
  - 本事業における PCR 検査を実施し、新型コロナウイルス感染症と診断した場合においても、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第12条第1項の規定に基づき、確定患者としての発生届(※)を行うこととなります。そのため、感染症対策の担当において、患者の健康状態等のフォローアップ等が行われますので、母子保健と感染症対策で担当が異なる場合には、感染症対策の担当と緊密に連携をとるようお願いします。

(※)発生届は、新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム(HER-

SYS：ハーシス）（以下、HER-SYS という。）により提出することもできます。

- ④ 検査実施件数と陽性者数の報告について
  - 本事業における検査実施件数について、今後、国への報告をお願いする場合があります。その際には、別途ご連絡しますので、お手数をおかけしますが、ご対応のほど、お願いいたします。
  - 国における陽性者数の集計については、上記④の発生届の内容に基づいて行うこととします。したがって、発生届（新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）により行う場合を含む。）の自由記載欄など（※）において、「妊婦支援事業」である旨を記載するよう、当該事業の検査を実施する医療機関に対し周知いただくようお願いいたします。  
（※）発生届の様式（「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第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について（一部改正）」（令和2年5月13日付健感発0513第4号）の別記様式6-1をいう。）中、「19 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項」など「妊婦支援事業」と明記できる欄を活用することを想定しています。

15 検査タブと発生届タブの使い分けをどのように考えたらいいですか。

（答）

- 行政検査の報告は検査タブ、感染症法に基づく発生届については発生届タブで行うこととなります。なお、検査タブに入力頂くことで、最新の検査情報が発生届けタブに反映されますので、発生届の提出に際しては、検査タブに検査情報を入力頂いてから、発生届の報告をお願いいたします。

<その他入力関係>

16 HER-SYS 上での「重症」とはどのような状態を指しますか。

（答）

- 集中治療室（ICU）等での管理や人工呼吸器管理又は体外式心肺補助（ECMO）による管理が必要な患者を指します。

17 入力業務を外部委託してもいいですか。

（答）

- 個人情報を取り扱う業務となりますので、各自治体や医療機関の内規等に基づいて、適切にご対応ください。



18 医療機関での入力については、医師が行う必要がありますか。

(答)

- 医学的な判断が必要な項目（既往歴、症状等）について、担当医師が内容を確認（※）した上で、入力作業を事務職等の他の方が行うこととしても差し支えありません。  
※ 発生届は、感染症法第 12 条において医師が提出することとされていますので、内容の確認については医師に行って頂くようお願いします。

19 HER-SYS 未利用自治体で発生した患者が、別の地域で宿泊療養又は自宅療養を行う場合、当該地域を管轄する保健所で HER-SYS に患者情報を入力する必要がありますか。また、HER-SYS を活用した健康フォローアップ（患者本人によるスマホ等での報告）を行うことは可能ですか。

(答)

- 発生届を受理した保健所が HER-SYS 未利用の場合には、当該保健所（又は自治体）において、NESID に発生届情報を入力していただきますが、その後の健康フォローアップの情報（患者の健康状態等）については、フォローアップを担当する保健所での入力（※）をお願いします。  
※ フォローアップを担当する保健所において患者の新規登録処理を行ってください。
- この場合、今後未利用自治体の NESID データを HER-SYS に移行する際に、データが重複することを避ける観点から、該当する患者の「ID 管理情報」タブの自由記述欄に、「●●保健所発生届・未入力」とご記入下さい。
- なお、発生届情報については、未利用自治体と厚労省の間で、NESID からの移行の調整を行いますので、フォローアップ担当保健所では「発生届」タブには入力しないようにして下さい。

<地方衛生研究所関係>

20 地方衛生研究所（地方感染症情報センター）で入力や編集を行うことができるようにしたいです。どうしたらいいですか。

(答)

- 地方衛生研究所に依頼する業務内容に応じて、保健所又は都道府県本庁職員用の ID を付与してください。

<統計関係>

21 いつから HER-SYS 入力情報を用いた集計・公表が始まりますか。

(答)

- 陽性者数や検査件数を勘案して、入力状況が進んでいる自治体から、HER-SYS の入力情報に基づいて統計データの公表を開始します。

22 自治体での分析や公表資料の作成のために、HER-SYS のデータを用いていいですか。厚労省への申請等が必要ですか。

(答)

- 所管区域の患者等データについては、各自治体の判断で活用して差し支えありません。

23 データを研究者等の第三者に提供していいですか。

(答)

- 所管区域の患者等データについて、各自治体の責任において第三者提供を行う場合には、各自治体の個人情報保護条例や内規等に従って、適切に御対応下さい。
- なお、国からの提供については、匿名化の方法等を含め、そのあり方について検討中です。

#### <セキュリティ関係>

24 HER-SYS のセキュリティ対策はどうなっていますか。

(答)

- HER-SYS においては、「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準」に準拠した、厚生労働省情報セキュリティポリシーに準じて、情報セキュリティ対策として、通信回線の暗号化 (TSL1.2)、アクセス制御、アクセスログの管理・保存等を実施しています。
- また、HER-SYS 稼働に際しては、外部機関による脆弱性診断 (監査) も実施しているほか、利用に際して、ユーザーID・パスワードに加えてワンタイムパスワードを発行し2要素の認証を行います。
- こうした技術面に加えて、運用面での対策も重要ですので、ID・パスワードの適切な管理等、各自治体におかれても御協力をお願いします。

25 システムのトラブル等の対応が発生した場合には、どのように対応したらいいですか。

(答)

- ヘルプデスクにご相談下さい。トラブル等の内容に応じて、厚労省職員又は厚労省の委託業者が、保健所に事前にご連絡した上で、システムのデータにア

クセスさせていただく場合があります（※）。

※ 感染症法第 12 条及び第 15 条において、発生届の内容や積極的疫学調査の結果については、国に報告することとされており、厚労省（委託業者を含む。）が業務（システムの運営を含む。）に必要な範囲で個人情報を見つめたからといって、法令上違反するものではありませんが、運用上、業務に必要な範囲以外のページにはアクセスしないことを徹底し、個人情報についてはできる限り閲覧することのないようにします。

26 万一情報漏洩が生じた場合、どのような責任分担となりますか。

（答）

- 原則として、データを管理しているクラウドや厚労省の端末からの漏洩などについては厚労省が、自治体の端末からの漏洩などについては各自治体が責任を負います。具体的には、個々の事例に応じて、判断することになります。

（以上）