

<p>(新) 匿名障害福祉等関連情報・匿名障害児福祉等関連情報データベース（障害福祉 DB）の利用に関するガイドライン 第1.1版（案）</p> <p style="text-align: right;">令和8年8月</p>	<p>(旧) 匿名障害福祉等関連情報・匿名障害児福祉等関連情報データベース（障害福祉 DB）の利用に関するガイドライン 第1版</p> <p style="text-align: right;">令和7年12月</p>
<p>第3 障害福祉DBデータの提供申出手続</p> <p>1 あらかじめ確認すべき事項</p> <p>提供申出者及び取扱者は、障害福祉・他の公的データ等の利用に関する関係法令、障害福祉DBデータの提供に関するホームページに掲載されている本ガイドライン、<u>「障害福祉DBデータに関する利用規約（以下「利用規約」という。）</u>、説明資料等をよく確認して内容を了解した上で提供申出手続を行うこと。申出に関する提供者への事前相談については、ホームページ等に掲載された審査スケジュールの期日までに開始すること。提供申出については、締切時点で入力内容に不備がある場合は次回以降の審査対象となるので留意すること。</p> <p>他の公的データ等との連結解析の申出を行う場合は、障害福祉DBとの連結を行おうとするデータベースのガイドライン等に従って、提供申出者が期日までにそれぞれの窓口提供申出を行うこと。</p> <p>特別抽出又は定型データセットを希望する場合は、<u>提供申出者が公的機関のみ又は公的機関及び同機関からの委託を受けた者のみであって政策活用を目的とする場合を除き、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用下に倫理審査委員会の審査を受けること。</u></p> <p>提供申出者は、障害福祉DBデータの提供は、やむを得ない事情で予定より遅れる可能性があること、また、抽出方法による技術的な問題及び提供に係る事務負担量等、事前に予測できない事由により、提供が行えない場合があり得ること、障害福祉サービス等報酬改定等によりデータの仕様が変更される可能性があることについて了承すること。</p> <p>また、承諾された申出の一覧、成果物（発表者、発表形式、タイトル等）、不適切利用の一覧については、提供者から適時公表されることに同意すること。</p> <p>2 提供申出書と提供データの取扱単位</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 提供する障害福祉DBデータの<u>取扱単位</u></p> <p>障害福祉DBデータの提供は、提供するデータの抽出単位ごとに1件として取り扱う。1件の障害福祉DBデータを複数の取扱区域で利用する場合、同じ障害福祉DBデータが格納された媒体を複数個受け取ることができる。</p>	<p>第3 障害福祉DBデータの提供申出手続</p> <p>1 あらかじめ確認すべき事項</p> <p>提供申出者及び取扱者は、障害福祉・他の公的データ等の利用に関する関係法令、障害福祉DBデータの提供に関するホームページに掲載されている本ガイドライン、<u>利用規約</u>、説明資料等をよく確認して内容を了解した上で提供申出手続を行うこと。申出に関する提供者への事前相談については、ホームページ等に掲載された審査スケジュールの期日までに開始すること。提供申出については、締切時点で入力内容に不備がある場合は次回以降の審査対象となるので留意すること。</p> <p>他の公的データ等との連結解析の申出を行う場合は、障害福祉DBとの連結を行おうとするデータベースのガイドライン等に従って、提供申出者が期日までにそれぞれの窓口提供申出を行うこと。</p> <p>特別抽出又は定型データセットを希望する場合は、<u>公的機関による政策活用の場合を除き、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用下に倫理審査委員会の審査を受けること。</u></p> <p>提供申出者は、障害福祉DBデータの提供は、やむを得ない事情で予定より遅れる可能性があること、また、抽出方法による技術的な問題及び提供に係る事務負担量等、事前に予測できない事由により、提供が行えない場合があり得ること、障害福祉サービス等報酬改定等によりデータの仕様が変更される可能性があることについて了承すること。</p> <p>また、承諾された申出の一覧、成果物（発表者、発表形式、タイトル等）、不適切利用の一覧については、提供者から適時公表されることに同意すること。</p> <p>2 提供申出書と提供データの取扱単位</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 提供する障害福祉DBデータの<u>取扱い単位</u></p> <p>障害福祉DBデータの提供は、提供するデータの抽出単位ごとに1件として取り扱う。1件の障害福祉DBデータを複数の取扱区域で利用する場合、同じ障害福祉DBデータが格納された媒体を複数個受け取ることができる。</p>

(3) (略)

3 提供申出者の範囲

障害福祉DBデータの提供申出者の範囲は、以下の機関等とする。

- ・ 公的機関：国の行政機関[2]、都道府県及び市区町村
- ・ 法人等[3]：大学・研究開発行政法人等[4]、民間事業者
- ・ 個人：補助金等[5]を充てて業務を行う個人[6]

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。

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。主に所属する組織を提供申出者としめない場合、その理由を提供申出書に記載すること。提供者はその組織に所属することを証明する書類を求められることがある。

なお、医療機関が提供申出を行う場合、提供申出者の単位は以下のとおりとする。ただし、当該提供申出者に代表者又は管理者の定めがない場合等はこの限りではない。

- ・ 公的機関が開設する医療機関の場合、当該医療機関を開設する公的機関。
- ・ 医療法（昭和23年法律第205号）第7条の2第1項各号に掲げる者（公的機関を除く。）、国立病院機構及び労働者健康安全機構が開設する医療機関の場合、当該医療機関。
- ・ 大学病院（法人登記のある大学病院を除く。）の場合、当該大学病院を開設する大学。
- ・ 上記以外の医療機関の場合、当該医療機関の開設者。

[2]～[3] (略)

[4]学校教育法（昭和22年法律第26号）に規定する大学（大学院含む。）、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）の別表第1に掲げる研究開発法人、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第92号）に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。

[5]～[6] (略)

4 (略)

(3) (略)

3 提供申出者の範囲

障害福祉DBデータの提供申出者の範囲は、以下の機関等とする。

- ・ 公的機関：国の行政機関[2]、都道府県及び市区町村
- ・ 法人等[3]：大学・研究開発行政法人等[4]、民間事業者
- ・ 個人：補助金等[5]を充てて業務を行う個人[6]

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。

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。主に所属する組織を提供申出者としめない場合、その理由を提供申出書に記載すること。提供者はその組織に所属することを証明する書類を求められることがある。

なお、医療機関が提供申出を行う場合、提供申出者の単位は以下のとおりとする。ただし、当該提供申出者に代表者又は管理者の定めがない場合等はこの限りではない。

- ・ 公的機関が開設する医療機関の場合、当該医療機関を開設する公的機関。
- ・ 医療法（昭和23年法律第205号）第7条の2第1項各号に掲げる者（公的機関を除く。）、国立病院機構及び労働者健康安全機構が開設する医療機関の場合、当該医療機関。
- ・ 大学病院（法人登記のある大学病院を除く。）の場合、当該大学病院を開設する大学。
- ・ 上記以外の医療機関の場合、当該医療機関の開設者。

[2]～[3] (略)

[4]学校教育法（昭和22年法律第26号）に規定する大学（大学院含む。）、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成26年法律第63号）の別表第1に掲げる研究開発法人、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第92号）に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。

[5]～[6] (略)

4 (略)

5 提供申出書の記載事項

提供申出者は、提供者が定めた様式に沿って、以下の（１）～（９）の事項について、提供申出書に記載すること。なお、提供申出書はすべての提供申出者の了承の下に提出すること。

（１）～（６）（略）

（７）成果の公表予定

障害福祉DB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ことから、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具体的に記載すること。

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。

（８）～（９）（略）

6 提供申出書とともに提出する書類

「5 提供申出書の記載事項」に記載した本人確認書類等の他に、下記（１）（２）の書類を提出すること。

（１）（略）

（２）倫理審査に係る書類

特別抽出又は定型データセットを希望する場合は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用下に倫理審査委員会の審査を受け、結果通知書の写しを提出すること。結果通知書又は審査の申請の際に提出した研究計画書には、委託先を除くすべての提供申出者を記載すること。ただし、提供申出者が公的機関のみ又は公的機関及び同機関からの委託を受けた者のみであって政策活用を目的とする場合、倫理審査委員会の審査は不要である。倫理審査委員会については、提供申出者が民間事業者等で内部に設置していない場合、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。

なお、倫理審査委員会の審査が申出に間に合わない場合、審査を申請中であること及び審査完了時期の目安が分かる書類を代替資料として提出することができる。この場合、倫理審査委員会で承諾され次第、結果通知書の写しを遅滞なく提出すること。

取扱者の所属機関が変わった場合、変更申出において、変更後の所属先を反映した倫理審査の結果通知書を提出すること。

5 提供申出書の記載事項

提供申出者は、提供者が定めた様式に沿って、以下の（１）～（９）の事項について、提供申出書に記載すること。なお、提供申出書はすべての提供申出者の了承の下に提出すること。

（１）～（６）（略）

（７）成果の公表予定

障害福祉DB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ことから、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具体的に記載すること。

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、変更に係る手続きを行うこと。

（８）～（９）（略）

6 提供申出書とともに提出する書類

「5 提供申出書の記載事項」に記載した本人確認書類等の他に、下記（１）（２）の書類を提出すること。

（１）（略）

（２）倫理審査に係る書類

特別抽出又は定型データセットを希望する場合は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用下に倫理審査委員会の審査を受け、結果通知書の写しを提出すること。結果通知書又は審査の申請の際に提出した研究計画書には、委託先を除くすべての提供申出者を記載すること。ただし、提供申出者が公的機関とその委託先のみであって政策活用を目的とする場合、倫理審査委員会の審査は不要である。倫理審査委員会については、提供申出者が民間事業者等で内部に設置していない場合、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。

なお、倫理審査委員会の審査が申出に間に合わない場合、審査を申請中であること及び審査完了時期の目安が分かる書類を代替資料として提出することができる。この場合、倫理審査委員会で承諾され次第、結果通知書の写しを遅滞なく提出すること。

取扱者の所属機関が変わった場合、変更申出において、変更後の所属先を反映した倫理審査の結果通知書を提出すること。

7 (略)

第4 提供申出に対する審査

1～3 (略)

4 審査結果の通知

提供者は、専門委員会の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供申出者に最終的な審査の結果を通知する。承諾通知書には、提供するにあたり付した条件や提供のため必要な手続等が、不承諾通知書には提供申出を承諾しない理由等が記載されているため、提供申出者は内容をよく確認すること。

なお、障害福祉DBデータの提供は、提供者の長と提供申出者及び取扱者の双方との合意に基づく契約上の行政行為であり、行政手続法（平成5年法律第88号）上の処分に当たらないため、行政不服審査法（平成26年法律第68号）の対象外である。

第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続

1 依頼書の提出

第4の4の承諾通知書を受けた提供申出者は、当該通知に係る障害福祉DBデータの提供の実施を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書を提出すること。再抽出を伴う変更申出の承諾後も同様である[11]。

[11]承諾から1年以内に依頼書が提出されない場合、申出が取り下げとなる。

2 誓約書の提出

提供申出者及び取扱者全員が利用規約の内容を確認し、遵守する旨を記載したうえで、記名した誓約書を提出すること（押印や紙媒体での提出は不要）[12]。なお、遵守内容が書類上明確になるように、利用規約及び誓約書は一体として提出すること。取扱者の追加を伴う変更申出の場合も本書式を提出すること。

[12]承諾から1年以内に誓約書が提出されない場合、申出が取り下げとなる。

7 (略)

第4 提供申出に対する審査

1～3 (略)

4 審査結果の通知

提供者は、専門委員会の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供申出者に最終的な審査の結果を通知する。承諾通知書には、提供するにあたり付した条件や提供のため必要な手続等が、不承諾通知書には提供申出を承諾しない理由等が記載されているため、提供申出者は内容をよく確認すること。

なお、障害福祉DBデータの提供は、提供者の長である主務大臣と提供申出者及び取扱者の双方との合意に基づく契約上の行政行為であり、行政手続法（平成5年法律第88号）上の処分に当たらないため、行政不服審査法（平成26年法律第68号）の対象外である。

第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続

1 依頼書の提出

第4の4の承諾通知書を受けた提供申出者は、当該通知に係る障害福祉DBデータの提供の実施を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書を提出すること。再抽出を伴う変更申出の承諾後も同様である。

(新設)

2 誓約書の提出

提供申出者及び取扱者全員が利用規約の内容を確認し、遵守する旨を記載したうえで、記名した誓約書を提出すること（押印や紙媒体での提出は不要）。なお、遵守内容が書類上明確になるように、利用規約及び誓約書は一体として提出すること。取扱者の追加を伴う変更申出の場合も本書式を提出すること。

(新設)

3 手数料の納付等

(1) (略)

(2) 手数料の免除

障害者総合支援法施行令及び児童福祉法施行令の規定に基づき、利用者の全てが次のいずれかに該当する場合には、手数料は免除する。

i) 公的機関

ii) 補助金等[13]を充てて障害福祉DBデータを利用する者

iii) 上記 i)・ii)から委託を受けた者

補助金がこれらの要件に該当することを証明する書類（補助金等の交付決定通知の写し、及び、研究計画書又は交付申請書等）を添付すること。

[13]補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法第232条の2（同法第238条第1項の規定により適用する場合を含む）に規定により地方公共団体が支出する補助金又はAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）が交付する助成金をいう。

上記のうち、有効な補助金の条件は、以下の通り。

- ・当該補助金の申請時に記載された研究計画と障害福祉DBデータの申出時の研究計画に整合性があること。
- ・外部委託先を除くすべての提供申出者が、交付決定通知の写し、研究計画書又は交付申請書に記載されていること。
- ・補助金の有効期間が、原則専門委員会で承諾される時点で有効であること。

(3) (略)

4 (略)

5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合

提供者の承諾後に提供申出書の記載事項に変更が生じた場合は、次のとおり対応すること。専門委員会の審査を要する変更については、提供者より提示された事前相談の締切までに変更の意図を申し出ること。また、変更内容に応じて別途必要になる書類（安全管理に係る書類や身分証明書等）についても窓口からの案内に従い提出すること。

3 手数料の納付等

(1) (略)

(2) 手数料の免除

障害者総合支援法施行令及び児童福祉法施行令の規定に基づき、利用者の全てが次のいずれかに該当する場合には、手数料は免除する。

i) 公的機関

ii) 補助金等[11]を充てて障害福祉DBデータを利用する者

iii) 上記 i)・ii)から委託を受けた者

補助金がこれらの要件に該当することを証明する書類（補助金等の交付決定通知の写し、及び、研究計画書又は交付申請書等）を添付すること。

[11]補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法第232条の2（同法第238条第1項の規定により適用する場合を含む）に規定により地方公共団体が支出する補助金又はAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）が交付する助成金をいう。

上記のうち、有効な補助金の条件は、以下の通り。

- ・当該補助金の申請時に記載された研究計画と障害福祉DBデータの申出時の研究計画に整合性があること。
- ・外部委託先を除くすべての提供申出者が、交付決定通知の写し、研究計画書又は交付申請書に記載されていること。
- ・補助金の有効期間が、原則専門委員会で承諾される時点で有効であること。

(3) (略)

4 (略)

5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合

提供者の承諾後に提供申出書の記載事項に変更が生じた場合は、次のとおり対応すること。専門委員会の審査を要する変更については、提供者より提示された事前相談の締切までに変更の意図を申し出ること。また、変更内容に応じて別途必要になる書類（安全管理に係る書類や身分証明書等）についても窓口からの案内に従い提出すること。

(1) 専門委員会の審査を要しない変更

利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合は、職名等変更届出書に変更事項を記載の上、直ちに届け出ること。ii) iv)については各項目の指示にも従うこと。

i) 取扱者の人事異動等に伴い、同一提供申出者内の所属部署・連絡先又は姓に変更が生じた場合

ii) 利用者・取扱者を除外する場合

除外される利用者・取扱者が個別に利用していた障害福祉DBデータを格納した電子媒体が存在する場合は、提供者への返却までの間、他の利用者・取扱者が適切に管理し、他の媒体の返却時に併せて返却を行うこと。

iii) 成果の公表形式を変更する場合 (ただし、公表先の変更又は公表予定時期の変更に限られる場合を除く)

iv) 障害福祉DBデータの利用期間の延長を希望する時点で解析が終了し、具体的な公表見込みがある(査読の結果待ち等)場合

どのような状況かを具体的に記載し、その状況であることが確認できる書類を添付すること。1回の延長は2年までとする。iv)による届出を繰り返す場合、専門委員会の審査を要する場合がある。

<職名等変更届出書で認められる例>

- ・ 解析が終了し、論文を執筆中である
- ・ 提供者に公表前確認を依頼している最中である
- ・ 提供者の公表前確認を終え、英文校正等の最中である
- ・ 論文を投稿し、査読の結果待ちである

<専門委員会での審議を要する例>

- ・ 障害福祉DBデータを用いて解析中である
- ・ 解析終了の見込みが立っておらず、研究計画の変更が必要である
- ・ 抽出条件や解析方法を変更する
- ・ iv)による2回目以降の届出である

v) 提供者が行う実地監査の指摘に基づきセキュリティ要件を修正する場合

vi) その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような軽微な修正を行う場合

(1) 専門委員会の審査を要しない変更

利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合は、職名等変更届出書に変更事項を記載の上、直ちに届け出ること。ii) iv)については各項目の指示にも従うこと。

i) 取扱者の人事異動等に伴い、同一提供申出者内の所属部署・連絡先又は姓に変更が生じた場合

ii) 利用者・取扱者を除外する場合

除外される利用者・取扱者が個別に利用していた障害福祉DBデータを格納した電子媒体が存在する場合は、提供者への返却までの間、他の利用者・取扱者が適切に管理し、他の媒体の返却時に併せて返却を行うこと。

iii) 成果の公表形式を変更する場合 (例：公表する学会誌の変更等)

iv) 障害福祉DBデータの利用期間の延長を希望する時点で解析が終了し、具体的な公表見込みがある(査読の結果待ち等)場合

どのような状況かを具体的に記載し、その状況であることが確認できる書類を添付すること。1回の延長は2年までとする。iv)による届出を繰り返す場合、専門委員会の審査を要する場合がある。

<職名等変更届出書で認められる例>

- ・ 解析が終了し、論文を執筆中である
- ・ 提供者に公表前確認を依頼している最中である
- ・ 提供者の公表前確認を終え、英文校正等の最中である
- ・ 論文を投稿し、査読の結果待ちである

<専門委員会での審議を要する例>

- ・ 障害福祉DBデータを用いて解析中である
- ・ 解析終了の見込みが立っておらず、研究計画の変更が必要である
- ・ 抽出条件や解析方法を変更する
- ・ iv)による2回目以降の届出である

v) 提供者が行う実地監査の指摘に基づきセキュリティ要件を修正する場合

vi) その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような軽微な修正を行う場合

(2) 専門委員会の審査を要する変更

上記(1)以外に、次のような変更が生じた場合は、再度審査を行う必要がある。変更申出書及び変更内容に応じて必要となる書式を、各項目の指示と窓口からの案内に従い提出すること。提供者は、専門委員会の審査を経た上で、承諾通知書又は不承諾通知書を利用者に通知する。

なお、i)「利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合」の変更のうち、データ項目の追加と研究対象集団の定義の変更については、委員長判断により、委員長決裁又は書面開催を行うことも可能とし、通知書の決裁前に申出者に内示を連絡してもよいこととする。承諾の内示を受けた場合には直ちに利用を開始してよいものとする。

i) 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合

・ 障害福祉DBデータの追加的抽出を要する場合や研究対象集団の定義を変更する場合を含む。軽微な変更であっても申出をすること。必要に応じて利用期間延長に係る変更申出も行うこと。

ii) 取扱者の異動に伴い、所属機関に変更が生じた場合

・ 同一提供申出者内の異動の場合は(1)の届出を行うこと。

iii) 取扱者を追加、交代する場合

・ 追加、交代する前に変更申出による審査を受けること。

iv) 障害福祉DBデータの利用期間を延長する場合(研究計画の変更等によるものであり、(1)iv)に該当する場合を除く。)

・ 利用期間終了前の専門委員会の事前相談締切までに変更申出を行う旨を申し出ること。
・ 延長が合理的かつ必要最小限であることを判断できるよう理由を記載すること。
・ 承諾された場合、利用実績報告書の提出時期もあわせて延長を認める。承諾されなかった場合、障害福祉DBデータの利用終了に伴う所定の措置を講じること。

6 (略)

(2) 専門委員会の審査を要する変更

上記(1)以外に、次のような変更が生じた場合は、再度審査を行う必要がある。変更申出書及び変更内容に応じて必要となる書式を、各項目の指示と窓口からの案内に従い提出すること。提供者は、専門委員会の審査を経た上で、承諾通知書又は不承諾通知書を利用者に通知する。

なお、i)「利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合」の変更のうち、データ項目の追加と研究対象集団の定義の変更については、委員長判断により、委員長決裁又は書面開催を行うことも可能とし、通知書の決裁前に申出者に内示を連絡してもよいこととする。承諾の内示を受けた場合には直ちに利用を開始してよいものとする。

i) 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合

・ 障害福祉DBデータの追加的抽出を要する場合や研究対象集団の定義を変更する場合を含む。軽微な変更であっても申出をすること。必要に応じて利用期間延長に係る変更申出も行うこと。

ii) 取扱者の異動に伴い、所属機関に変更が生じた場合

・ 同一提供申出者内の異動の場合は(1)の届出を行うこと。

iii) 取扱者を追加、交代する場合

・ 追加、交代する前に変更申出による審査を受けること。

iv) 障害福祉DBデータの利用期間を延長する場合(研究計画の変更等によるものであり、(1)iv)に該当する場合を除く。)

・ 利用期間終了前の専門委員会の事前相談締切までに変更申出を行う旨を申し出ること。
・ 延長が合理的かつ必要最小限であることを判断できるよう理由を記載すること。
・ 承諾された場合、利用実績報告書の提出時期もあわせて延長を認める。承諾されなかった場合、障害福祉DBデータの利用終了に伴う所定の措置を講じること。

6 (略)

第6 障害福祉DBデータ利用上の安全管理措置等

1 (略)

2 安全管理措置

利用者及び取扱者（委託先を含む）は、障害者総合支援法及び児童福祉法に基づき、障害福祉DBデータ等の利用にあたって以下の安全管理措置を講じなければならない。ただし、（※※）の項目については、集計表、サンプリングデータセットの利用の場合には、安全管理措置は不要とする。

(1) 組織的な安全管理対策

- ・ 障害福祉DBデータ等の適正管理に係る基本方針を定めていること。
- ・ 管理責任者[14]、利用者及び取扱者の権限、責務及び業務を明確にすること。
- ・ 障害福祉DBデータ等に係る管理簿（利用場所入退室管理簿、操作端末利用管理簿、記憶媒体利用管理簿、作成帳票管理簿）を整備すること。
- ・ 障害福祉DBデータ等の適正管理に関する規定（運用管理規程等）の策定[15]、実施、運用の評価、改善を行うこと。
- ・ 障害福祉DBデータ等の漏洩、滅失、毀損が発生した場合の事務処理体制を整備すること。
- ・ 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。

✓ リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。

✓ このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。

✓ リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。

[14]管理責任者は、医療情報システムの安全管理を行うための運用管理の責任者であり、日常的なシステムの安全管理や、安全管理に必要な資料の作成や報告を行い、これらの安全管理に係る業務に必要な承認権限等を有するものとする。

[15]運用管理規程において定める内容は、上記以外に理念（基本方針及び管理目的）、契約書・マニュアル等の文書の管理、機器の管理、電子媒体の管理（保管及び授受等）の方法、情報破棄の手順、自己監査、苦情・質問の受付窓口、その他提供申出者が対応を行っている事項とする。

第6 障害福祉DBデータ利用上の安全管理措置等

1 (略)

2 安全管理措置

利用者及び取扱者（委託先を含む）は、障害者総合支援法及び児童福祉法に基づき、障害福祉DBデータ等の利用にあたって以下の安全管理措置を講じなければならない。ただし、（※※）の項目については、集計表、サンプリングデータセットの利用の場合には、安全管理措置は不要とする。

(1) 組織的な安全管理対策

- ・ 障害福祉DBデータ等の適正管理に係る基本方針を定めていること。
- ・ 管理責任者[12]、利用者及び取扱者の権限、責務及び業務を明確にすること。
- ・ 障害福祉DBデータ等に係る管理簿（利用場所入退室管理簿、操作端末利用管理簿、記憶媒体利用管理簿、作成帳票管理簿）を整備すること。
- ・ 障害福祉DBデータ等の適正管理に関する規定（運用管理規程等）の策定[13]、実施、運用の評価、改善を行うこと。
- ・ 障害福祉DBデータ等の漏洩、滅失、毀損が発生した場合の事務処理体制を整備すること。
- ・ 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。

✓ リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。

✓ このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。

✓ リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。

[12]管理責任者は、医療情報システムの安全管理を行うための運用管理の責任者であり、日常的なシステムの安全管理や、安全管理に必要な資料の作成や報告を行い、これらの安全管理に係る業務に必要な承認権限等を有するものとする。

[13]運用管理規程において定める内容は、上記以外に理念（基本方針及び管理目的）、契約書・マニュアル等の文書の管理、機器の管理、電子媒体の管理（保管及び授受等）の方法、情報破棄の手順、自己監査、苦情・質問の受付窓口、その他提供申出者が対応を行っている事項とする。

(2) 人的な安全管理対策

- ・ 提供申出者及び取扱者は、以下のいずれにも該当しないことを確認すること。
 - i) 障害者総合支援法、児童福祉法、統計法、個人情報保護法に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しない者
 - ii) 障害福祉・他の公的データ等の利用に関する関係法令、統計法に基づくデータ利用の契約に違反し、データ提供禁止等の措置が講じられている者
 - iii) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者（以下「暴力団員等」という。）
 - iv) 法人等であって、その役員のうちに上記i)からiii)のいずれかに該当する者がある者
 - v) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は当該業務の補助者として使用するおそれのある者
 - vi) その他、障害福祉DBデータを利用して不適切な行為をしたことがある等で取扱者になることが不適切であると提供者が認めた者
- ・ 提供申出者は、取扱者に対し、障害福祉DBデータ等を取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。
- ・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用契約時に併せて守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。

(3) 物理的な安全管理措置

- i) 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。
 - ・ 取扱区域を明示し、許可された者[16]以外無断で立ち入ることが出来ないよう、施錠等の対策を講ずること。
 - ・ 取扱区域への入退管理[17]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。（※※）
 - ・ 成果物を除く障害福祉DBデータ等の利用、管理及び保管は、事前に承諾された取扱区域でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと（公表前確認時を除く）。
 - ・ 同一取扱区域内で複数研究の障害福祉DBデータ等を利用することは可能であるが、研究ごとに居室の利用時間帯を分け入室できる者を制限する等、両研究の取扱者やデータが混在しないような配慮をすること。同一端末を使用し、アカウントの分割やフォルダのアクセス権を分けるといった設定だけではリスク回避の十分な対策とは認められないため、別々の端末や外部記憶媒体で利用すること。

(2) 人的な安全管理対策

- ・ 提供申出者及び取扱者は、以下のいずれにも該当しないことを確認すること。
 - i) 障害者総合支援法、児童福祉法、健康保険法、統計法、個人情報保護法に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しない者
 - ii) 障害福祉・他の公的データ等の利用に関する関係法令、統計法に基づくデータ利用の契約に違反し、データ提供禁止等の措置が講じられている者
 - iii) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者（以下「暴力団員等」という。）
 - iv) 法人等であって、その役員のうちに上記i)からiii)のいずれかに該当する者がある者
 - v) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は当該業務の補助者として使用するおそれのある者
 - vi) その他、障害福祉DBデータを利用して不適切な行為をしたことがある等で取扱者になることが不適切であると提供者が認めた者
- ・ 提供申出者は、取扱者に対し、障害福祉DBデータ等を取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。
- ・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用契約時に併せて守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。

(3) 物理的な安全管理措置

- i) 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。
 - ・ 取扱区域を明示し、許可された者[14]以外無断で立ち入ることが出来ないよう、施錠等の対策を講ずること。
 - ・ 取扱区域への入退管理[15]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。（※※）
 - ・ 成果物を除く障害福祉DBデータ等の利用、管理及び保管は、事前に承諾された取扱区域でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと（公表前確認時を除く）。
 - ・ 同一取扱区域内で複数研究の障害福祉DBデータ等を利用することは可能であるが、研究ごとに居室の利用時間帯を分け入室できる者を制限する等、両研究の取扱者やデータが混在しないような配慮をすること。同一端末を使用し、アカウントの分割やフォルダのアクセス権を分けるといった設定だけではリスク回避の十分な対策とは認められないため、別々の端末や外部記憶媒体で利用すること。

- ii) 障害福祉DBデータ等の取扱いに係る機器の紛失・盗難等の防止措置を講じること。
 - ・ 障害福祉DBデータ等が保存されているPCやサーバー等の機器の設置場所及び電子媒体の保存場所には施錠すること。
 - ・ 障害福祉DBデータ等が存在するPC等の機器に盗難防止用チェーンを設置すること。
- iii) 障害福祉DBデータ等の削除や、障害福祉DBデータ等が存在するPC等の機器等を廃棄する場合には、専用ツールを用いるなどにより第三者が復元できない手段で行うこと。
 - ・ データ消去の証明書を提出すること。なお、証明書に既定のフォーマットはなく、消去ソフトを利用して消去した際の画面キャプチャ等で構わない。
 - ・ 破棄に関する運用管理規程において、把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。
 - ・ 運用管理規程に記載する破棄の手順には、破棄を行う条件、破棄を行うことができる職員、具体的な破棄方法を含めること。(※※)
 - ・ 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有する者が行うこととし、機器に残存した読み出し可能な情報がないことを確認すること。
 - ・ 情報の破棄を外部事業者に委託した場合は、確実に障害福祉DBデータ等が破棄されたことを、証憑又は事業者の説明により確認すること。

[16]特別抽出の場合、取扱者のみ。集計表及びサンプリングデータセットの場合は、当該施設において区画内への立ち入りが許可されている者以外立ち入ることが出来ない対策（職員証によって解錠可能な施錠等）を講ずること。清掃等で一時的にこれ以外の者が立ち入る必要がある場合には、障害福祉DBデータを取り扱う端末からサインアウトし、取扱者の付き添いのもと、情報の漏洩や窃視の可能性を排除すること。

[17]電子的なログの取得や、台帳に氏名等を記入することによる。

(4) 技術的な安全管理措置

- i) 障害福祉DBデータ等を取り扱うPC等において障害福祉DBデータ等を処理することができる者を限定するため、適切な処置を講じること。
 - ・ 障害福祉DBデータ等を利用するPC等へのアクセス時に、取扱者の識別と認証を行うこと。
 - ・ 二要素認証[18]を採用すること。なお、この場合は、パスワードの定期的な変更は必要ない。
 - ・ 二要素認証の実装が困難な場合は、IDとパスワードによる認証を行うこと。
 - ・ IDやパスワード等の本人認証情報は本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行い、他者への譲渡又は貸与は行わないこと。
 - ・ パスワードルールは以下の通りとする。
- ✓ 8文字以上の英数字、記号を混在させた推定困難な文字列とする。
- ✓ 原則2ヶ月ごとに変更する。ただし、13文字以上の英数字、記号を混在させた推定困難な文字列を設定した場合、定期的な変更は不要である。

- ii) 障害福祉DBデータ等の取扱いに係る機器の紛失・盗難等の防止措置を講じること。
 - ・ 障害福祉DBデータ等が保存されているPCやサーバー等の機器の設置場所及び電子媒体の保存場所には施錠すること。
 - ・ 障害福祉DBデータ等が存在するPC等の機器に盗難防止用チェーンを設置すること。
- iii) 障害福祉DBデータ等の削除や、障害福祉DBデータ等が存在するPC等の機器等を廃棄する場合には、専用ツールを用いるなどにより第三者が復元できない手段で行うこと。
 - ・ データ消去の証明書を提出すること。なお、証明書に既定のフォーマットはなく、消去ソフトを利用して消去した際の画面キャプチャ等で構わない。
 - ・ 破棄に関する運用管理規程において、把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。
 - ・ 運用管理規程に記載する破棄の手順には、破棄を行う条件、破棄を行うことができる職員、具体的な破棄方法を含めること。(※※)
 - ・ 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有する者が行うこととし、機器に残存した読み出し可能な情報がないことを確認すること。
 - ・ 情報の破棄を外部事業者に委託した場合は、確実に障害福祉DBデータ等が破棄されたことを、証憑又は事業者の説明により確認すること。

[14]特別抽出の場合、取扱者のみ。集計表及びサンプリングデータセットの場合は、当該施設において区画内への立ち入りが許可されている者以外立ち入ることが出来ない対策（職員証によって解錠可能な施錠等）を講ずること。清掃等で一時的にこれ以外の者が立ち入る必要がある場合には、障害福祉DBデータを取り扱う端末からサインアウトし、取扱者の付き添いのもと、情報の漏洩や窃視の可能性を排除すること。

[15]電子的なログの取得や、台帳に氏名等を記入することによる。

(4) 技術的な安全管理措置

- i) 障害福祉DBデータ等を取り扱うPC等において障害福祉DBデータ等を処理することができる者を限定するため、適切な処置を講じること。
 - ・ 障害福祉DBデータ等を利用するPC等へのアクセス時に、取扱者の識別と認証を行うこと。
 - ・ 二要素認証[16]を採用すること。なお、この場合は、パスワードの定期的な変更は必要ない。
 - ・ 二要素認証の実装が困難な場合は、IDとパスワードによる認証を行うこと。
 - ・ IDやパスワード等の本人認証情報は本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行い、他者への譲渡又は貸与は行わないこと。
 - ・ パスワードルールは以下の通りとする。
- ✓ 8文字以上の英数字、記号を混在させた推定困難な文字列とする。
- ✓ 原則2ヶ月ごとに変更する。ただし、13文字以上の英数字、記号を混在させた推定困難な文字列を設定した場合、定期的な変更は不要である。

- ・ 障害福祉DBデータ等を利用・保存している情報システムに複数の者がログインする場合、システム内のパスワードは暗号化（不可逆変換が望ましい。）された状態で管理・運用されること。
- ・ 取扱者がパスワードを忘れたり、盗用されたりする恐れがある等の理由で、情報システム運用責任者等の取扱者本人以外がパスワードを変更する場合には、当該取扱者の本人確認を行い、記録を残すこと。（※※）

- ・ システム管理者であっても、取扱者のパスワードを推定できないようにすること。（設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。）

ii) 不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じること。障害福祉DBデータ等の漏洩、滅失、毀損を防止するため、適切な措置を講じること。

① 利用端末の管理

- ・ 障害福祉DBデータ等を利用するPC等へのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。
- ・ アクセスの記録は少なくとも取扱者のログイン時刻（信頼できる時刻情報であること）、アクセス時間及びログイン中に操作した取扱者が特定できること。利用終了後少なくとも1年は保管すること。
- ・ 仮にアクセス記録機能がない場合には、業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。
- ・ 障害福祉DBデータ等を利用するPC等にアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん、追加などを防止する対策を講じること（※※）。

② 窃視防止の対策等

- ・ 窃視防止の対策を実施すること。具体的には、利用端末でデータ閲覧中の画面が取扱者以外の者の視野に入らないよう、間仕切りの設置・座席配置の工夫、覗き見対策のシートを貼る等の対策を実施すること。（※※）
- ・ 障害福祉DBデータ等を利用するPC等の端末から離席する際には、画面ロック、サインアウト等、他の者が画面を閲覧又は端末を操作できないような対策を講ずること。（※※）
- ・ 障害福祉DBデータ等を利用中の画面の撮影、録画、スクリーンショットの取得を禁止すること。

- ・ 障害福祉DBデータ等を利用・保存している情報システムに複数の者がログインする場合、システム内のパスワードは暗号化（不可逆変換が望ましい。）された状態で管理・運用されること。
- ・ 取扱者がパスワードを忘れたり、盗用されたりする恐れがある等の理由で、情報システム運用責任者等の取扱者本人以外がパスワードを変更する場合には、当該取扱者の本人確認を行い、記録を残すこと。（※※）

- ・ システム管理者であっても、取扱者のパスワードを推定できないようにすること。（設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。）

ii) 不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じること。障害福祉DBデータ等の漏洩、滅失、毀損を防止するため、適切な措置を講じること。

① 利用端末の管理

- ・ 障害福祉DBデータ等を利用するPC等へのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。
- ・ アクセスの記録は少なくとも取扱者のログイン時刻（信頼できる時刻情報であること）、アクセス時間及びログイン中に操作した取扱者が特定できること。利用終了後少なくとも1年は保管すること。
- ・ 仮にアクセス記録機能がない場合には、業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。
- ・ 障害福祉DBデータ等を利用するPC等にアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん、追加などを防止する対策を講じること（※※）。

② 窃視防止の対策等

- ・ 窃視防止の対策を実施すること。具体的には、利用端末でデータ閲覧中の画面が取扱者以外の者の視野に入らないよう、間仕切りの設置・座席配置の工夫、覗き見対策のシートを貼る等の対策を実施すること。（※※）
- ・ 障害福祉DBデータ等を利用するPC等の端末から離席する際には、画面ロック、サインアウト等、他の者が画面を閲覧又は端末を操作できないような対策を講ずること。（※※）
- ・ 障害福祉DBデータ等を利用中の画面の撮影、録画、スクリーンショットの取得を禁止すること。

③ 不正アクセス対策

- ・ 障害福祉DBデータ等を利用・保管するPC等の情報システム機器には、情報漏えい、改ざん等の対象にならないように、コンピュータウイルス対策ソフトの導入等の対策を施すこと。
- ・ 障害福祉DBデータ等を利用するPC等には適切に管理されていないメディアを接続しないこと。
- ・ 常時不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。
- ・ 障害福祉DBデータ等が存在するPCやサーバー等の情報システム機器は、インターネット、学内LAN、院内LAN等を含む外部ネットワークに接続しないこと[19]（公表前確認時のメール送信を除く[20]）。
- ・ 障害福祉データ等を消去後に、当該機器を外部ネットワークに接続する際には、あらかじめコンピュータウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、IPS機能のあるファイアウォールを導入するなどの安全対策に十分配慮すること。

④ 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（提供者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。

[18]ICカード等のセキュリティ・デバイス+パスワード、ICカード+バイオメトリクス(指紋、静脈、虹彩のような利用者の生体的特徴を利用した生体計測)やユーザID・パスワード+バイオメトリクスといった2つの独立した要素を用いて行う方式

[19]ソフトウェアの更新や認証、端末の時刻補正については、原則としてオフラインの手段を用いること。障害福祉DBデータを取扱う情報システム機器は外部ネットワーク接続禁止であり、適切に管理されていない媒体も接続禁止であるため、ウイルス定義ファイルの更新は原則として不要である。

[20]利用者が公表前確認を依頼する際は専用の端末を使用することを推奨するが、通常の端末を使用する場合はウイルス対策やファイアウォール等の一定のセキュリティレベルを確保した上で取扱者以外がアクセスできないよう機密性を確保した端末を用いて、取扱いに細心の注意を払うこと。

(5)～(6) (略)

3 (略)

③ 不正アクセス対策

- ・ 障害福祉DBデータ等を利用・保管するPC等の情報システム機器には、情報漏えい、改ざん等の対象にならないように、コンピュータウイルス対策ソフトの導入等の対策を施すこと。
- ・ 障害福祉DBデータ等を利用するPC等には適切に管理されていないメディアを接続しないこと。
- ・ 常時不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。
- ・ 障害福祉DBデータ等が存在するPCやサーバー等の情報システム機器は、インターネット、学内LAN、院内LAN等を含む外部ネットワークに接続しないこと[17]（公表前確認時のメール送信を除く）。
- ・ 障害福祉データ等を消去後に、当該機器を外部ネットワークに接続する際には、あらかじめコンピュータウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、IPS機能のあるファイアウォールを導入するなどの安全対策に十分配慮すること。

④ 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（提供者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。

[16]ICカード等のセキュリティ・デバイス+パスワード、ICカード+バイオメトリクス(指紋、静脈、虹彩のような利用者の生体的特徴を利用した生体計測)やユーザID・パスワード+バイオメトリクスといった2つの独立した要素を用いて行う方式

[17]ソフトウェアの更新や認証、端末の時刻補正については、原則としてオフラインの手段を用いること。障害福祉DBデータを取扱う情報システム機器は外部ネットワーク接続禁止であり、適切に管理されていない媒体も接続禁止であるため、ウイルス定義ファイルの更新は原則として不要である。

(新設)

(5)～(6) (略)

3 (略)

第7 研究成果等の公表

1 研究成果の公表

利用者は、障害福祉DB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（最終生成物）を提供者へ報告し、確認・承認を求めること（以下「公表前確認」という。）。公表前確認には一定の時間がかかるため、特に多数の確認を依頼する際は余裕をもって依頼を行うこと。

生成物は、提供者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。これらに違反した場合、障害福祉DBデータの不適切利用に該当し、第9の2の別表の③、⑦もしくは⑧の対象となる。

公表前確認を提供者に依頼する前に、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。

提供者は、個人情報保護の観点から2の「公表物の満たすべき基準」の公表形式の基準を満たしているかを確認（必要に応じて専門委員会の委員が確認を行う）し、承認する。なお、提供者が公表物の満たすべき基準の原則と異なるマスキングを求める場合は、公表前確認において利用者にその理由を説明するとともに、障害福祉DB第三者提供のホームページ等で公表する承諾一覧において、マスキングを行った事実及びその理由を公表する。

申出をしていない項目や集団を利用する場合には変更申出を行うこと。承諾前に利用した場合、契約違反となることに留意すること。ただし、変更の承諾前にやむを得ない理由がある場合には、公表する前までに変更申出を行うことで、契約違反に対する措置を免除又は軽減することについての審査を行うことができるものとする。

項目の追加や対象集団の定義変更に関する変更申出を行っていても、承諾されていなければ公表できないため、変更が必要な場合には公表物の確認依頼よりも前に申出を行うこと。

利用者が当該公表をするに際しては、障害福祉DBデータを基に独自に作成・加工した統計等については、その旨を明記し、提供者が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにすること。学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査に通らなかった等の理由により、提供申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、当該公表方法について変更申出を行った上で、公表を行うこと。

第7 研究成果等の公表

1 研究成果の公表

利用者は、障害福祉DB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（最終生成物）を提供者へ報告し、確認・承認を求めること（以下「公表前確認」という。）。

生成物は、提供者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。これらに違反した場合、障害福祉DBデータの不適切利用に該当し、第9の2の別表の③、⑦もしくは⑧の対象となる。

公表前確認を提供者に依頼する前に、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。

提供者は、個人情報保護の観点から2の「公表物の満たすべき基準」の公表形式の基準を満たしているかを確認（必要に応じて専門委員会の委員が確認を行う）し、承認する。なお、提供者が公表物の満たすべき基準の原則と異なるマスキングを求める場合は、公表前確認において利用者にその理由を説明するとともに、障害福祉DB第三者提供のホームページ等で公表する承諾一覧において、マスキングを行った事実及びその理由を公表する。

申出をしていない項目や集団を利用する場合には変更申出を行うこと。承諾前に利用した場合、契約違反となることに留意すること。ただし、変更の承諾前にやむを得ない理由がある場合には、公表する前までに変更申出を行うことで、契約違反に対する措置を免除又は軽減することについての審査を行うことができるものとする。

項目の追加や対象集団の定義変更に関する変更申出を行っていても、承諾されていなければ公表できないため、変更が必要な場合には公表物の確認依頼よりも前に申出を行うこと。

利用者が当該公表をするに際しては、障害福祉DBデータを基に独自に作成・加工した統計等については、その旨を明記し、提供者が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにすること。学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査に通らなかった等の理由により、提供申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、当該公表方法について変更申出を行った上で、公表を行うこと。

2 公表物の満たすべき基準

研究の成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として、公表される研究の成果によって特定の個人又は障害福祉サービス事業所等が第三者に識別されないよう、利用者は次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮すること。ただし、障害福祉DBにおいてはデータ件数が少なく、基準を満たしている場合においても特定個人の識別が可能となる場合があり得るため、提供者による公表物確認の結果、個人特定につながる恐れがある場合には公表を認めない場合がある。なお、サンプリングデータセットは作成時点で個人特定性を十分下げていることから、以下の(1)～(3)の公表形式の基準は適用しない。

加えて、人権を尊重し、公表内容が障害者及び障害児の差別や偏見につながらないよう、十分に配慮しなければならない。

(1) 最小集計単位の原則

i) 障害者及び障害児の数の場合

原則として、成果物において障害者及び障害児の数が10未満になる集計単位が含まれていないこと（ただし障害者及び障害児の数が「0」の場合を除く）。また、集計単位が市町村の場合には、以下のとおりとする。

- ① 人口2,000人未満の市町村では、障害者及び障害児の数を表示しないこと。
- ② 人口2,000人以上25,000人未満の市町村では、障害者及び障害児の数が20未満になる集計単位が含まれないこと。
- ③ 人口25,000人以上の市町村では、障害者及び障害児の数が10未満になる集計単位が含まれないこと。

なお、原則として抽出対象期間における人口を基準とする。

ii) 障害福祉サービス事業所等の数3未満の場合

原則として、障害福祉サービス事業所等又は市町村の属性情報による集計数が3未満となる集計単位が含まれていないこと（ただし障害福祉サービス事業所の数が「0」の場合を除く。）。

(2)～(4) (略)

3～5 (略)

6 障害福祉DBデータの利用終了後の研究成果の公表

利用者は、障害福祉DBデータの利用の終了後であっても、成果物を用いた発表を行うことが可能である。提供申出書に記載されている公表形式であり、一度公表前確認した後であれば、新規データ等の追加がない限り公表前確認は不要とする。ただし、公表許可済のデータを使用していたとしても、グラフや表が追加されている場合は、新たに公表前確認が必要となる。判断に迷った場合は、提供者がホームページ等で指定する窓口にお問い合わせすること。

2 公表物の満たすべき基準

研究の成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として、公表される研究の成果によって特定の個人又は障害福祉サービス事業所等が第三者に識別されないよう、利用者は次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮すること。ただし、障害福祉DBにおいてはデータ件数が少なく、基準を満たしている場合においても特定個人の識別が可能となる場合があり得るため、提供者による公表物確認の結果、個人特定につながる恐れがある場合には公表を認めない場合がある。なお、サンプリングデータセットは作成時点で個人特定性を十分下げていることから、以下の(1)～(3)の公表形式の基準は適用しない。

加えて、人権を尊重し、公表内容が障害者及び障害児の差別や偏見につながらないよう、十分に配慮しなければならない。

(1) 最小集計単位の原則

i) 障害者及び障害児の数の場合

原則として、成果物において障害者及び障害児の数が10未満になる集計単位が含まれていないこと（ただし障害者及び障害児の数が「0」の場合を除く）。また、集計単位が市町村の場合には、以下のとおりとする。

- ① 人口2,000人未満の市町村では、障害者及び障害児の数を表示しないこと。
- ② 人口2,000人以上25,000人未満の市町村では、障害者及び障害児の数が20未満になる集計単位が含まれないこと。
- ③ 人口25,000人以上の市町村では、障害者及び障害児の数が10未満になる集計単位が含まれないこと。

ii) 障害福祉サービス事業所等の数3未満の場合

原則として、障害福祉サービス事業所等又は市町村の属性情報による集計数が3未満となる集計単位が含まれていないこと（ただし障害福祉サービス事業所の数が「0」の場合を除く。）。

(2)～(4) (略)

3～5 (略)

6 障害福祉DBデータの利用終了後の研究成果の公表

利用者は、障害福祉DBデータの利用の終了後であっても、成果物を用いた発表を行うことが可能である。提供申出書に記載されている公表形式であり、一度公表前確認した後であれば、新規データ等の追加がない限り公表前確認は不要とする。ただし、公表許可済のデータを使用していたとしても、グラフや表が追加されている場合は、新たに公表前確認が必要となる。判断に迷った場合は、提供者がホームページ等で指定する窓口にお問い合わせすること。

なお、障害福祉DBデータの提供の制度趣旨は、障害者及び障害児の福祉の増進に資するといった相当の公益性を有することを求めるものであることを考慮し、特許法（昭和34年法律第121号）第32条に規定する公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許の取得は可能である。

第9 障害福祉DBデータの不適切利用への対応

1 (略)

2 契約違反と措置内容

提供者は、障害福祉DBデータの利用に関し、法令や契約違反等の疑いがあった場合には、速やかに利用者に連絡し、原則として、利用の停止を求めるものとする。

その上で、利用者及び取扱者が、法令や契約違反を行った場合には、その内容に応じて、当該利用者及び取扱者に対し、専門委員会の意見を踏まえ、以下の対応を行う。取扱者のみに以下の対応を行う場合は、専門委員会の意見を踏まえ、利用者に対し、取扱者に対して行う当該対応の内容について通告し、必要な注意を求める。

- i) 障害福祉DBデータの速やかな返却並びに障害福祉DBデータ等の消去を行わせること。
- ii) 別表の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずに、障害福祉DBデータ等の利用を停止すること。
- iii) 障害福祉DBデータの提供の申出を受け付けないこと。
- iv) 障害福祉DBデータを利用して行った研究や業務の成果の公表を行わせないこと。
- v) 所属機関や氏名を公表すること。

(別表) (略)

なお、上記の措置内容については、違反を行った利用者・取扱者が含まれる別の提供申出に対しても同様の対応をとることができる。

また、不適切な利用の場合には、提供申出者及び取扱者はその損失相当額を国に支払わなければならない。

第12 ガイドラインの施行期日

本ガイドラインは、令和8年8月24日から施行する。

なお、障害福祉DBデータの提供の制度趣旨は、障害者及び障害児の福祉の増進に資するといった相当の公益性を有することを求めるものであることを考慮し、特許法第32条に規定する公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許の取得は可能である。

第9 障害福祉DBデータの不適切利用への対応

1 (略)

2 契約違反と措置内容

提供者は、障害福祉DBデータの利用に関し、法令や契約違反等の疑いがあった場合には、速やかに利用者に連絡し、原則として、利用の停止を求めるものとする。

その上で、利用者及び取扱者が、法令や契約違反を行った場合には、その内容に応じて、当該利用者及び取扱者に対し、専門委員会の意見を踏まえ、以下の対応を行う。取扱者のみに以下の対応を行う場合は、専門委員会の意見を踏まえ、利用者に対し、取扱者に対して行う当該対応の内容について通告し、必要な注意を求める。

- i) 障害福祉DBデータの速やかな返却並びに障害福祉DBデータ等の消去を行わせること。
- ii) 別表の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずに、利用を停止すること。
- iii) 障害福祉DBデータの提供の申出を受け付けないこと。
- iv) 障害福祉DBデータを利用して行った研究や業務の成果の公表を行わせないこと。
- v) 所属機関や氏名を公表すること。

(別表) (略)

なお、上記の措置内容については、違反を行った利用者・取扱者が含まれる別の提供申出に対しても同様の対応をとることができる。

また、不適切な利用の場合には、提供申出者及び取扱者はその損失相当額を国に支払わなければならない。

第12 ガイドラインの施行期日

本ガイドラインは、令和7年12月1日から施行する。