

平成30年8月8日

要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に
関する事前説明会

資料2

要介護認定情報・介護レセプト等情報の 第三者提供に係る手続きについて

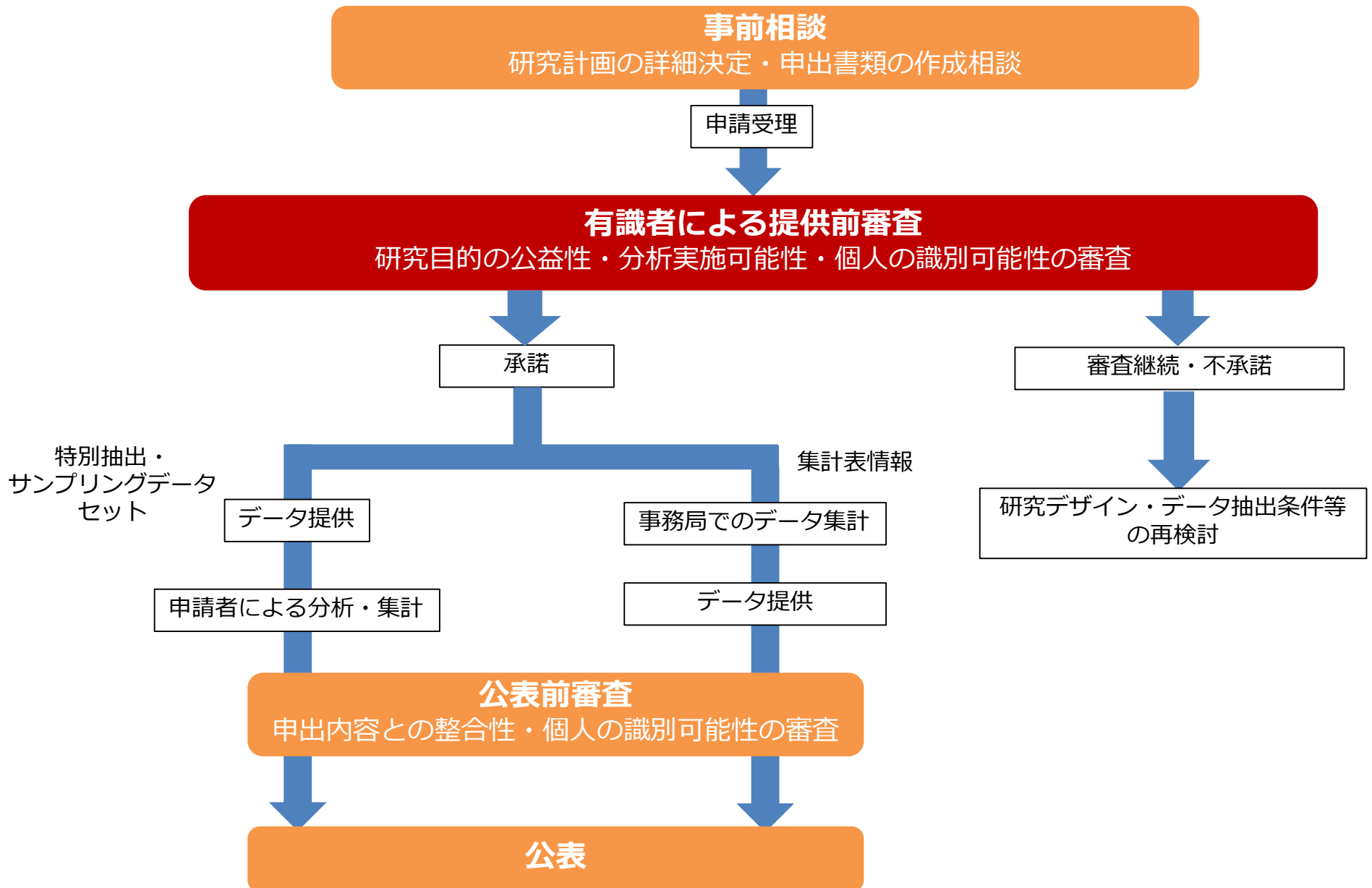
平成30年8月8日

厚生労働省老健局老人保健課

1. 申出までの流れについて
2. 申請書を記載する上での注意点
3. 申出に対する審査について
4. 審査後の流れについて

1. 申出までの流れについて

申出から公表までの流れ



申出～審査に至る具体的な手順について

○審査の前後に必要な手続きについては、以下の通り。

事前相談

- ・研究計画の詳細決定・申出書類の作成相談を行う。
- ・申出書及び添付書類の最終確認を行う。



申出受付

- ・申出書類を郵送にて提出する（信書のため宅配便は不可とする）。
提出に際して、申出書類の電子ファイルをCD-R又はDVD-Rに格納し、同封する。
（捺印が必要な書類については捺印済みの紙の原本を同封すること。）

宛先： 〒100-8141 東京都千代田区永田町2-10-3
株式会社三菱総合研究所 ヘルスケア・ウェルネス事業本部 介護DB第三者提供事務局



申出審査

- ・初回申出受付締切は、平成30年9月28日（金）必着とする。
- ・受付期間を過ぎて提出された申出は次回の審査時に審査対象となる。



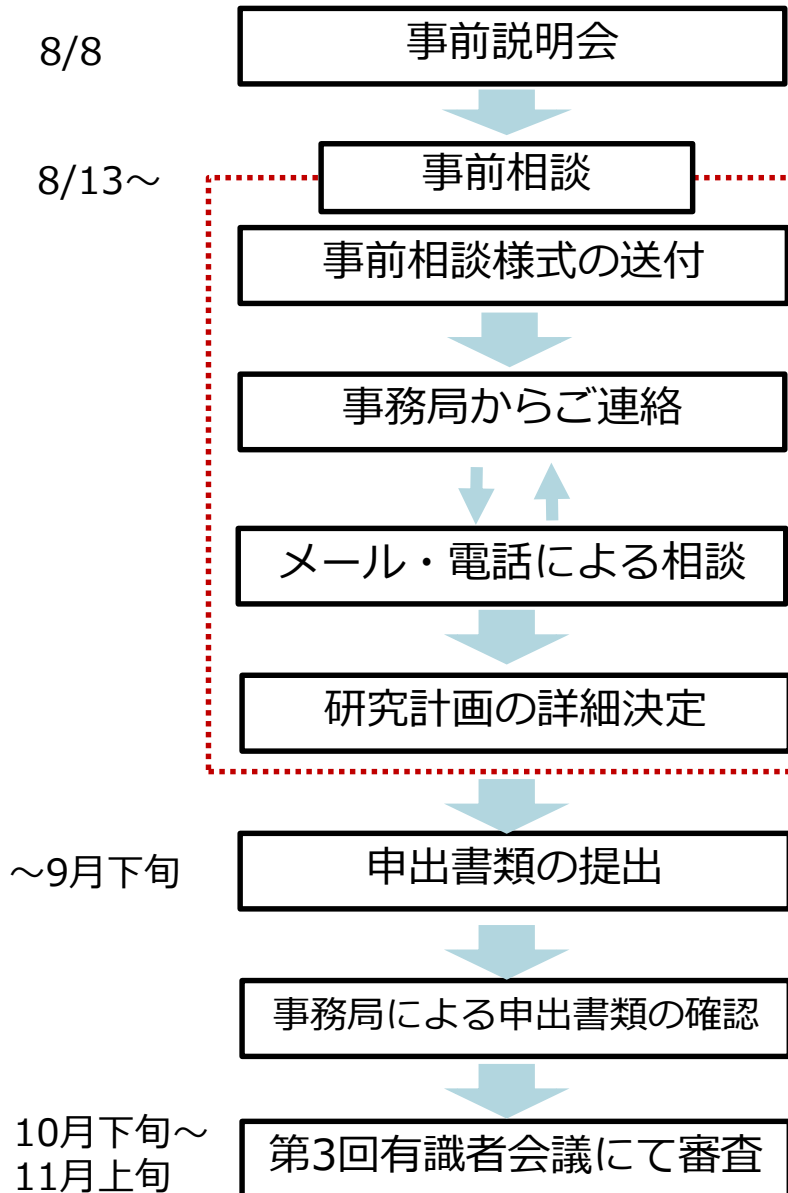
承諾／不承諾通知

- ・事務局及び有識者会議において、各申出の内容を審査する。
- ・事務局より、事前に申出内容について問い合わせを行う場合がある。
- ・有識者会議における個別の審査については、原則として非公開で行う。
- ・有識者会議後に、承諾申出数等のみを、ホームページに公表する。

- ・有識者会議での議論を踏まえ、申出に対する承諾又は不承諾の決定を知らせる通知を各提供依頼申出者に送付する。
- ・「審査継続」と判断された場合は、有識者会議で指摘された事項が記載された事務連絡を送付する。

- ・承諾された提供依頼申出者については、名前・所属及び研究の名称等を公表する。
- ・承諾された場合には、事務局より「利用規約」「誓約書」等の提出を依頼する等の手続きを進める。

事前相談について



申請書類の提出に先立ち、必ず事務局へ事前相談を行う

※研究計画の詳細を決定する前に事前相談を行う

○申出書類の提出期限

- ・第3回有識者会議にて審査を行う場合
→ **9月28日(金) 締切(必着)**

- ・次回以降の申請についてはHPで掲示予定

事前相談の要領について

○事前相談様式の送付

- ・事前相談様式(次ページ参照)に相談内容を記載し、事務局までメールで送付する。(初回はメールでのみ受付)
宛先: 介護DB第三者提供事務局: teikyo_kaigodata@ml.mri.co.jp
- ・集計項目の設計や申出書の書き方等についての疑問点を相談する

○事務局からご連絡

- ・事前相談が受け付けられると事務局から受付完了のメールが送付される
- ・事前相談受付後、事務局より相談内容への回答が行われる

○研究計画の詳細決定

- ・相談の結果で得られた情報をふまえ、研究計画を決定する
- ・申出書類の提出が可能か事務局の所見を確認する

※留意点

- ・提出期限までに研究計画の詳細決定に至らない場合は、次回の審査へ持ち越しとなる可能性がある

事前相談様式

- 「事前相談様式」は、「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供について」のホームページ (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00002.html) よりダウンロードする。

事務局使用欄[事前相談受付番号 yyyy-xxx-nnn]

要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する事前相談

相談者所属機関名:		相談者 氏名:	
相談者メールアドレス:		相談者電話番号:	
相談受付済み案件の追加・関連案件の場合、その番号:			
相談テーマ(当てはまるものに「レ」)	<input type="checkbox"/> 集計項目の設計	<input type="checkbox"/> 申出書の書き方	<input type="checkbox"/> その他()
相談内容 (簡潔かつ具体的にご記入ください)			

事前相談様式のダウンロード

- 「事前相談様式」は、「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供について」のホームページ (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00002.html) よりダウンロードする。

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供について

- 事前説明会
平成30年8月8日（水）に、申出手続きに関する事前説明会を開催しました。
資料はこちらをご確認ください。
- ガイドライン
[ガイドライン](#) [PDF: 400KB]
- 提供申出・事前相談様式**
[事前相談様式](#) [Word形式: 196KB]
- 申請に必要な書類
< 提供申出に必要な書類 >
 - 様式1
[要介護認定情報等の提供に関する申出書](#) [Word形式: 196KB]
 - 様式1-1
[要介護認定情報等を利用した研究に関する承認書](#) [Word形式: 80KB]
 - 申出依頼テンプレート(抽出)
 - 申出依頼テンプレート(集計) 申請に必要な提出書類一式 [Excel形式: 00KB]
- < 承認が出た後に必要な書類 >
 - 様式3
[要介護認定情報等の利用に関する承認書](#) [Word: 47KB]
 - 様式4
[要介護認定情報等の提供等利用規約](#) [PDF: 159KB]
 - 様式5
[要介護認定情報等の利用に関する禁約書](#) [Word: 54KB]
 - 様式6
[要介護認定情報等の受領書](#) [Word: 50KB]

3 提供申出・事前相談様式

事前相談様式

2.申請書を記載する上での注意点

提出書類一覧 (1)

要介護認定情報等の提供依頼申出において、以下の書類の提出を必要とする。

様式／別添		書類題目	備考	特別抽出	集計表情報	データ タブ セリ ング
指定	様式1	要介護認定情報等の提供に関する申出書	・必ず「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供について」のホームページから最新版をダウンロードの上、利用すること。	● 必須	● 必須	● 必須
	様式1-1	要介護認定情報等を利用した研究に関する承認書	・必ず「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供について」のホームページから最新版をダウンロードの上、利用すること。	● 必須	● 必須	● 必須
書式自由	別添1	本人確認、本人所属確認が出来るものの写し	・ガイドライン第5の9を参照	● 必須	● 必須	● 必須
	別添2-1	運用フロー図	・審査承諾後に要介護認定情報等を提供。 申出者側の要介護認定情報等の管理運用がわかる資料を提出すること。	● 必須	● 必須	● 必須
	別添2-2	リスク分析・対応表		● 必須	● 必須	● 必須
	別添2-3	運用管理規程		● 必須	● 必須	● 必須
	別添2-4	自己点検規程		● 必須	● 必須	● 必須

提出書類一覧 (2)

様式／別添	書類題目	備考	特別抽出	集計表情報	データシート	
書式自由	別添3	所属組織の個人情報保護に関する規程 (プライバシーポリシー、情報セキュリティポリシー等)	・提出は任意 ※複数種ある場合は、別添3-1、別添3-2・・・と付番して提出すること。	○ 任意	○ 任意	○ 任意
	別添4	厚労科研費交付通知など、 公共性の高い研究であることを示唆する書類	・提出は任意	○ 任意	○ 任意	○ 任意
	別添5	提供依頼申出者における 過去の研究実績を証明するもの (論文の写し等)	・提出は任意 ・提供依頼申出者の名前および論文表題など、 提供依頼申出者の実績であることが確認できる箇所のみ提出すること。	○ 任意	○ 任意	○ 任意
	別添6	外部委託先との守秘義務契約の写し	・外部委託がある場合（データ集計の技術的支援等）のみ提出が必要。	◎ 該当時 必須	◎ 該当時 必須	◎ 該当時 必須
	別添7	倫理委員会承諾書の写し	・特別抽出を依頼する場合のみ提出が必要。	● 必須	/	/
指定	別添8	申出依頼テンプレート（抽出） ←※特別抽出用 申出依頼テンプレート（集計） ←※集計表情報用	・必ず「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供について」のホームページから最新版をダウンロードの上、利用すること。	● 必須	● 必須	/
書式自由	別添9	詳細な公表形式	・研究成果を公表する際の、集計表・グラフ等の公表イメージ案を提出。 ※集計表情報を依頼する場合は、集計表イメージ案も提出すること。	● 必須	● 必須	/
	その他	その他適宜必要な書類	・事務局が別書類提出を依頼する場合など。 ※複数種ある場合は、別添10、別添11・・・と付番して提出すること。	○ 任意	○ 任意	○ 任意

提出書類のダウンロード

- 「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供について」のホームページ (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00002.html) から、ガイドラインや提出書類の様式1、様式1-1をダウンロードする。

The screenshot shows the MHLW website page titled "要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供について". The page lists several sections for downloading documents:

- 1 事前説明会
平成30年8月8日（水）に、申出手続きに関する事前説明会を開催しました。資料はこちらをご確認ください。
- 2 ガイドライン
[ガイドライン](#) [PDF:400KB]
- 3 提供申出・事前相談様式
[事前相談様式](#) [Word形式:196KB]
- 4 申請に必要な書類
< 提供申出に必要な書類 >
 - 様式1
[要介護認定情報等の提供に関する申出書](#) [Word形式:196KB]
 - 様式1-1
[要介護認定情報等を利用した研究に関する承認書](#) [Word形式:30KB]
 - 申出依頼テンプレート(抽出)
 - 申出依頼テンプレート(集計) 申請に必要な提出書類一式 [Excel形式:〇〇KB]
- < 承諾通知が出た後に必要な書類 >
 - 様式3
[要介護認定情報等の利用に関する依頼書](#) [Word:47KB]
 - 様式4
[要介護認定情報等の提供等利用規約](#) [PDF:159KB]
 - 様式5
[要介護認定情報等の利用に関する禁約書](#) [Word:54KB]
 - 様式6
[要介護認定情報等の受領書](#) [Word:50KB]

2 ガイドライン

[ガイドライン](#) [PDF:400KB]

4 申請に必要な書類

< 提供申出に必要な書類 >

- 様式1
[要介護認定情報等の提供に関する申出書](#) [Word形式:196KB]
- 様式1-1
[要介護認定情報等を利用した研究に関する承認書](#) [Word形式:30KB]
- 申出依頼テンプレート(抽出)
- 申出依頼テンプレート(集計)

研究内容の記述について

- 研究を実施する上で「必要最小限の範囲」でのデータ提供を行うことを基本的な考え方としており、こうした観点からも研究内容を適切に申出書上明らかとする必要がある。
- 具体的な個々のデータの集計方法、解析方法まで分解した記述が必要。

抽出データの指定について（1）

抽出データを指定する際には以下の項目に留意する。

①集計単位の原則への配慮

- ・最小集計単位の原則
- ・年齢の集計単位
- ・地域の集計単位

②抽出データ時期

- 抽出するデータの期間及び時点を明記すること。
- 迅速なデータ提供を可能とするため、第三者提供用データベースからデータの抽出を行う。
- 第三者提供用データベースは年に2回（4月・10月）データを格納。
 - ・4月：前年8月～1月審査分までのデータを移行
⇒ X年4月～9月の申請では最新のデータはX年1月まで
 - ・10月：2月～7月審査分までのデータを移行
⇒ X年10月～X+1年3月の申請では最新のデータはX年7月まで

ただし、制度改正等に伴うシステム変更があった場合、上記スケジュール通りにデータが格納されない場合がある。（第3回有識者会議審査分については、平成29年度までのデータを提供※）

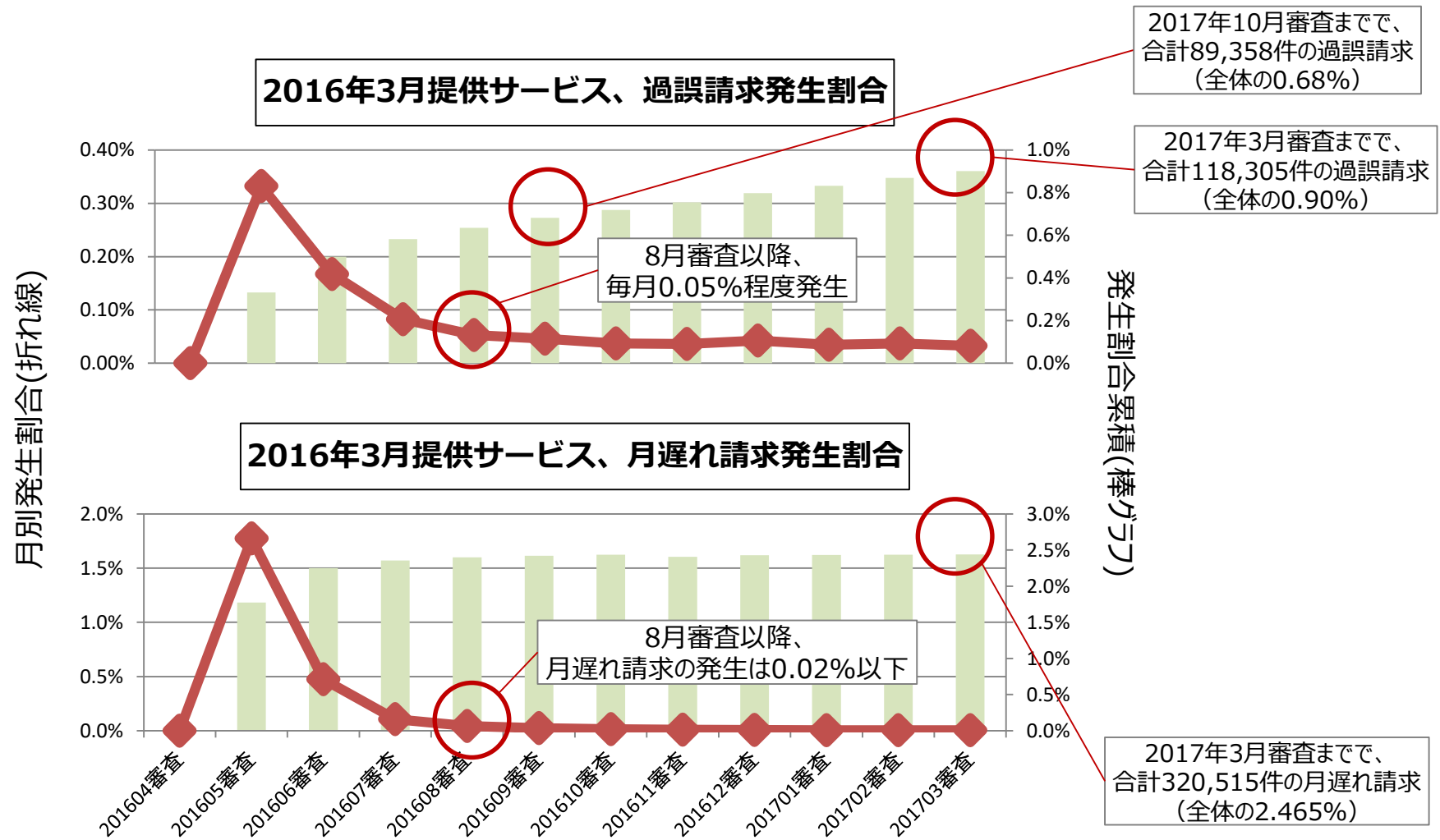
※極めて緊急性の高い分析に関しては、別途有識者会議で検討する。

留意事項：

- ・要介護認定情報・介護レセプト等情報については、サービス提供月から約4ヶ月で過誤請求・月遅れ請求の影響がほぼなくなる。
- ・データ格納時直近4ヶ月（4月：前年10～1月・10月：4～7月）のサービス提供分は過誤請求・月遅れ請求の影響が十分に反映されていない可能性がある。

(参考) データ格納状況

要介護認定情報・介護レセプト等情報については、サービス提供月から約4ヶ月で過誤請求・月遅れ請求の影響がほぼなくなる。



③抽出データ項目

- 傷病名・摘要欄に記載されているテキストデータについては第三者提供用データベースには格納されていない。
- 事業所の特定につながる項目（事業所郵便番号、事業所電話番号、事業所FAX番号）は提供対象外。
- 事業所番号、介護支援専門員番号、合議体番号は通番化を行う。それぞれの番号と一対一に対応する通番を付与するため、テーブル・各時点のデータの突合を行うことが可能。
- 主治医意見書は認定ロジックに用いる項目（短期記憶、認知能力、伝達能力、食事行為、認知症高齢者の日常生活自立度）のみデータベースに格納されている。

(参考) データのコード表について (1)

【テンプレートと共に「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供について」のホームページから取得可能なコード表】

(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00002.html) よりダウンロードする。

○平成27年4月～平成30年3月のコード表については、テンプレートと共に「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供について」のホームページで提供

○平成27年3月以前のコード表が必要な場合には、事前相談において個別に相談を行う

■ Excelファイルでの提供

・ サービス種類コード

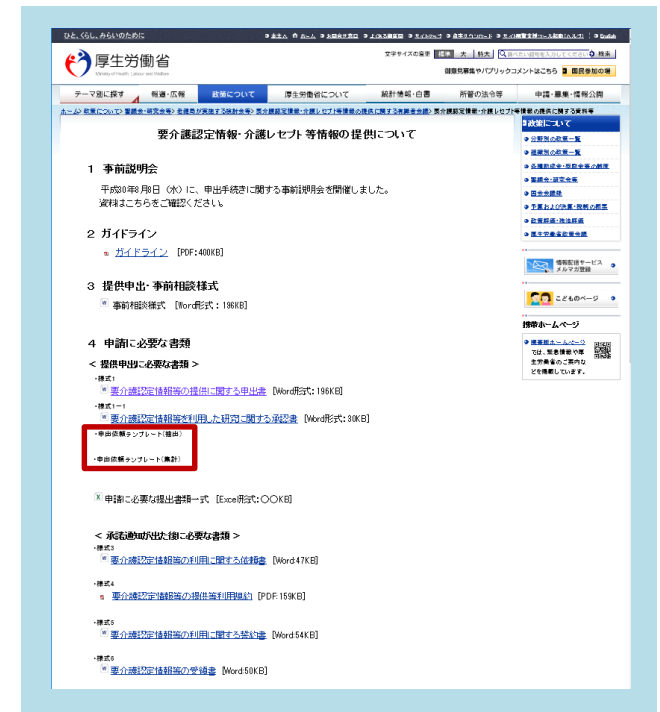
-訪問介護、通所介護等の提供サービスの種類を表す2桁のコード

・ その他、各レコードにおいて指定が必要な各種コード

■ PDFファイルでの提供

・ サービス項目コード（介護給付費単位数等サービスコード表）

-サービス内容（訪問介護の「身体介護が中心・20分未満」等）や各種加算・減算を表す4桁のコード



(参考) データのコード表について (2)

【申請者にて用意していただく必要があるコード表】

○市区町村コード (Excel)

⇒e-Statの「統計分類・調査項目/市町村を探す」からダウンロード。

<https://www.e-stat.go.jp/municipalities/cities/areacode>

お問い合わせ | ヘルプ | English

検索

統計データを探す 地図で見る 統計分類・調査項目 その他

[トップページ](#) / [市区町村名・コード](#) / 市区町村を探す

市区町村を探す

▼ 検索条件

検索年月日	2018年	8月	1日	時点
都道府県	<input checked="" type="checkbox"/> 01 北海道 <input checked="" type="checkbox"/> 02 青森県 <input checked="" type="checkbox"/> 03 岩手県 <input checked="" type="checkbox"/> 04 宮城県 <input checked="" type="checkbox"/> 05 秋田県 <input checked="" type="checkbox"/> 06 山形県 <input checked="" type="checkbox"/> 07 福島県 <input checked="" type="checkbox"/> 08 茨城県 <input checked="" type="checkbox"/> 09 栃木県 <input checked="" type="checkbox"/> 10 群馬県 <input checked="" type="checkbox"/> 11 埼玉県 <input checked="" type="checkbox"/> 12 千葉県 <input checked="" type="checkbox"/> 13 東京都 <input checked="" type="checkbox"/> 14 神奈川県 <input checked="" type="checkbox"/> 15 新潟県 <input checked="" type="checkbox"/> 16 富山県 <input checked="" type="checkbox"/> 17 石川県 <input checked="" type="checkbox"/> 18 福井県 <input checked="" type="checkbox"/> 19 山梨県 <input checked="" type="checkbox"/> 20 長野県 <input checked="" type="checkbox"/> 21 岐阜県 <input checked="" type="checkbox"/> 22 静岡県 <input checked="" type="checkbox"/> 23 愛知県 <input checked="" type="checkbox"/> 24 三重県 <input checked="" type="checkbox"/> 25 滋賀県 <input checked="" type="checkbox"/> 26 京都府 <input checked="" type="checkbox"/> 27 大阪府 <input checked="" type="checkbox"/> 28 兵庫県 <input checked="" type="checkbox"/> 29 奈良県 <input checked="" type="checkbox"/> 30 和歌山県 <input checked="" type="checkbox"/> 31 鳥取県 <input checked="" type="checkbox"/> 32 島根県 <input checked="" type="checkbox"/> 33 岡山県 <input checked="" type="checkbox"/> 34 広島県 <input checked="" type="checkbox"/> 35 山口県 <input checked="" type="checkbox"/> 36 徳島県 <input checked="" type="checkbox"/> 37 香川県 <input checked="" type="checkbox"/> 38 愛媛県 <input checked="" type="checkbox"/> 39 高知県 <input checked="" type="checkbox"/> 40 福岡県 <input checked="" type="checkbox"/> 41 佐賀県 <input checked="" type="checkbox"/> 42 長崎県 <input checked="" type="checkbox"/> 43 熊本県 <input checked="" type="checkbox"/> 44 大分県 <input checked="" type="checkbox"/> 45 宮崎県 <input checked="" type="checkbox"/> 46 鹿児島県 <input checked="" type="checkbox"/> 47 沖縄県			
市区町村名	<input type="text"/> 市区町村コードから探す(市区町村)			
都市区別の別	<input checked="" type="checkbox"/> 市 <input checked="" type="checkbox"/> 区 <input type="checkbox"/> 支庁・振興局等 <input type="checkbox"/> 郡 <input checked="" type="checkbox"/> 町 <input checked="" type="checkbox"/> 村 (<input type="checkbox"/> 過疎地域市町村)			
市の詳細条件	<input type="checkbox"/> 政令指定都市 <input type="checkbox"/> (施行時) 特例市 <input type="checkbox"/> 特別区部 <input type="checkbox"/> 中核市 <input type="checkbox"/> 県庁所在地			

表示項目変更 検索

【公表イメージについて】

- 申出時に想定している全ての公表形式（図表、グラフ等：書類では別添9に該当）を明示していただくことが必要。
- 公表形式の記載が申出時に十分でない場合、その成果物が目的外利用と見なされる可能性がある。

【公表方式・内容について】

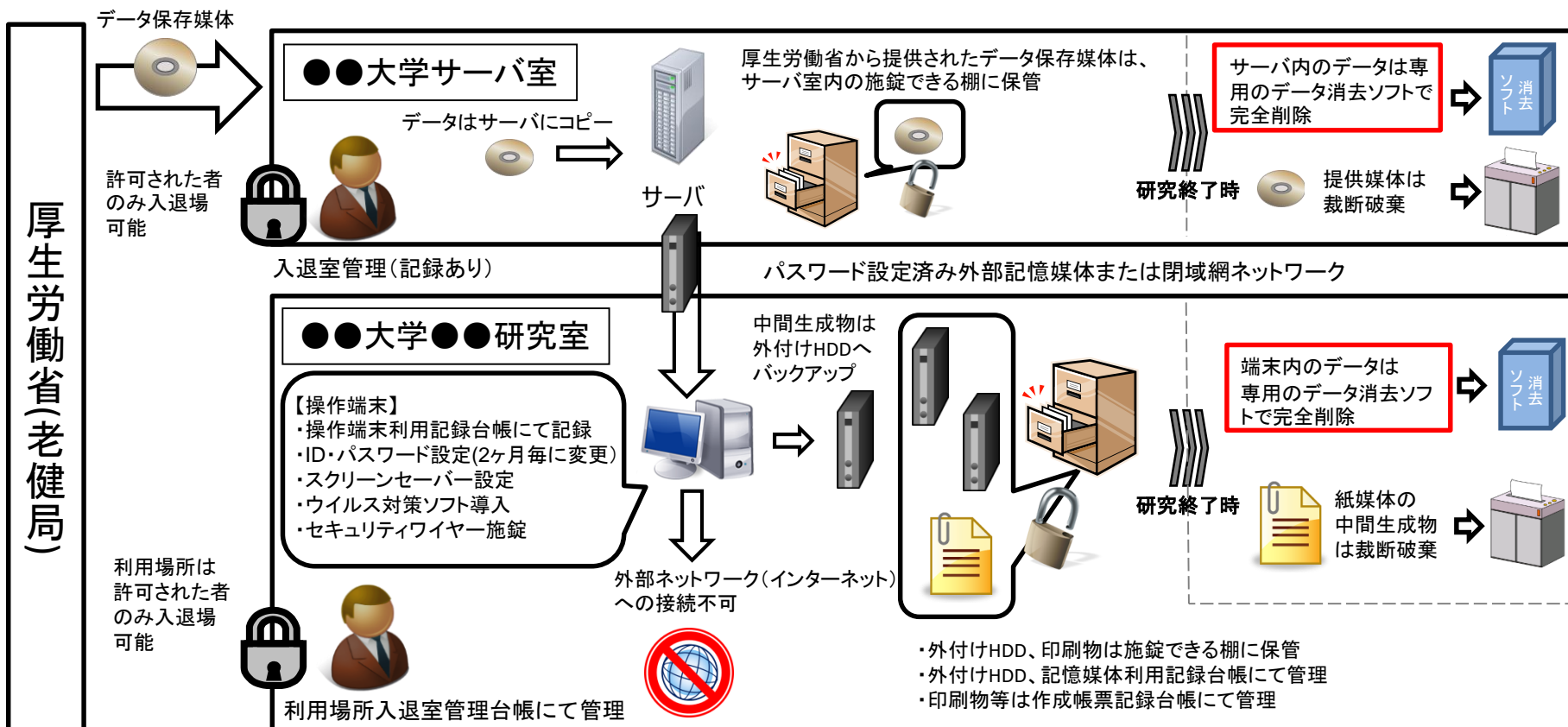
- 投稿予定論文等の公表形式及び公表する内容を記載する。

データ提供後の運用フロー図の例

※ここでの記載内容は参考例であり、実際の審査での了承を保証するものではない

＜想定する利用形態＞

- 要介護認定情報等は、申出書に記載されている要介護認定情報等を取り扱う者のみが利用する。
- 厚生労働省老健局より提供を受けた要介護認定情報等は●●大学の学内サーバ室のサーバに保存する。
- サーバから一部のデータを切り出してパスワード設定済みの外付けHDDで研究室の端末に複写し、分析を行う。
インターネットへの接続を禁止した閉域ネットワークは利用可能。
- 利用場所への入退室は許可された人物のみ可能とする。
- 利用場所間で中間生成物をやり取りする際は、台帳管理しているパスワード設定済みの外付けHDDを用いる。
- 紙媒体の中間生成物、及び電子媒体の中間生成物を格納した外付けHDDは、利用場所にて施錠管理を行う。
- 要介護認定情報等を保存するサーバや端末は外部ネットワーク（インターネット）へは一切接続しない。
- 研究終了後は、サーバ及び外付けHDDに保存されているデータを、専用のデータ消去ソフトにより完全削除する。



リスク分析・対応表の例

※ここでの記載内容は参考例であり、実際の審査での了承を保証するものではない

運用フロー図の中で想定されている要介護認定情報等について
形態毎に想定されるリスクを洗い出し、それらリスクに対する対策等をリスト化し、利用者間で周知・徹底する。

情報資産名	所在場所	運用状況	想定されるリスク	リスク対策	残存リスク	残存リスクへの対応
① 厚生労働省から提供を受けたデータ保存媒体	〇〇大学 サーバ室	・データ保存媒体の保管	・提供媒体の盗難、紛失による漏えい	・サーバ室の施錠と大学の〇〇課による入退室管理 ・媒体を施錠した戸棚に保管	・入退室のチェック漏れ ・戸棚の施錠忘れ	・2週間に1度、定期的に入退室管理や戸棚の施錠状況等を確認
② サーバ内に電磁的に保存されている要介護認定情報等のデータ	〇〇大学 サーバ室	・要介護認定情報等を当該サーバに保存	・権限のない者による不正アクセス、漏えい	・サーバ室の施錠と大学の〇〇課による入退室管理 ・サーバを施錠したラックに格納し、サーバ室に入室した他部局の人間によるアクセスも防止	・入退室のチェック漏れ ・ラックの施錠忘れ	・2週間に1度、定期的に入退室管理やサーバラックの施錠状況等を確認
③ 研究室に運ぶ際の外付けHDD内の要介護認定情報等のデータ	〇〇大学 〇〇部 〇〇研究室	・サーバに保存した要介護認定情報等から分析のため一部切り出したデータを〇〇研究室へ運搬	・外付けHDDの盗難、紛失による漏えい	・台帳による外付けHDDの使用状況の管理 ・使用した後は〇〇研究室内の施錠した戸棚に外付けHDDを保管	・台帳への記入忘れ ・パスワードの設定忘れ ・外付けHDD使用後のデータ消去忘れ ・戸棚の施錠忘れ	・2週間に1度の管理状況の確認(外付けHDD内のデータや戸棚の施錠状況など含む) ・2ヶ月毎にパスワード設定の変更
④ 〇〇研究室の端末内の要介護認定情報等のデータ	〇〇大学 〇〇部 〇〇研究室	・厚生労働省から提供された要介護認定情報等の大規模データから一部を切り出して分析	・端末の盗難、紛失による漏えい ・端末内への不正アクセスによる漏えい	・〇〇研究室について、入退室管理 ・持ち運びできないよう端末について施錠したチェーンにより固定 ・端末にIDとパスワードを設定し、アクセスを制限 ・インターネット等の外部ネットワークに接続しない	・入退室のチェック漏れ ・チェーンの施錠忘れ ・ID・パスワードの漏えい・設定忘れ	・2週間に1度の管理状況の確認 ・2ヶ月毎にパスワード設定の変更
⑤ 要介護認定情報等の中間生成物を保存した外付けHDD	〇〇大学 〇〇部 〇〇研究室	・端末で作成した中間生成物についてバックアップを外付けHDDに保存	・外付けHDDの盗難、紛失	・〇〇研究室について、入退室管理 ・持ち出されないよう使用後は施錠した専用の戸棚に保管	・入退室のチェック漏れ ・戸棚の施錠忘れ	・2週間に1度の管理状況の確認 ・1日に1度の外付けHDDの所在確認
⑥ 要介護認定情報等の中間生成物を打ち出した帳票	〇〇大学 〇〇部 〇〇研究室	・端末で作成した中間生成物を紙媒体の帳票で出力し分析を実施	・帳票の盗難、紛失	・帳票は1枚毎に番号を振り、台帳管理 ・使用後は施錠した専用の戸棚に保管 ・利用後は速やかにシュレッダーで裁断し廃棄	・台帳への記載漏れ ・戸棚の施錠忘れ	・2週間に1度、定期的な管理状況の確認

(留意事項) 情報資産の考え方について

要介護認定情報等が保存されている媒体・端末・機器等を全て洗い出し、これらに対するリスク分析・対応表を作る必要がある。

運用管理規程として、記載する事項の例は下記の通り。

○ 基本方針と管理目的

厚生労働省から提供を受けた要介護認定情報・介護レセプト等情報の利用者が、本学にて策定・公開している個人情報保護に関する基本方針、個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針に基づき、個人情報保護と情報セキュリティの観点から遵守すべき事項を規程するものである。

○ 適用範囲

厚生労働省から提供を受けた要介護認定情報・介護レセプト等情報のデータ、及びそれから派生する全ての中間生成物を対象とし（これらを「要介護認定情報等」という。）、要介護認定情報等に携わる業務、部局、情報技術等に適用するものとする。

○ 運用管理

- (1) 利用者 (2) 保管場所のアクセス制限 (3) 利用・保管方法 (4) データの持ち出しについて
- (5) 情報セキュリティ事故発生時の対応 (6) データの廃棄 (7) 機器の保守 (8) 運用状況の記録・保存
- (9) 緊急時の事業継続等

○ 内部監査

本規程に定める運用が適切に行われているか確認することを目的として、「要介護認定情報等の利用に当たっての内部監査（自己点検）規程」を作成する。この規程に基づき、内部監査（自己点検）を6ヶ月毎に実施する。
厚生労働省から、利用状況について要介護認定情報等の利用規約に定める管理状況報告書の提出を求められた場合には、速やかに当該内部監査（自己点検）規程に従った監査を行い、その結果を厚生労働省へ報告する。

○ 外部からの問合せ

要介護認定情報等の利用にあたっては、国民の理解を得ることが重要であるため、当該利用について外部から問い合わせがあった場合には、原則として〇〇研究室の〇〇が対応することとする。

自己点検規程の例

自己点検規程として、記載する事項の例は下記の通り。

○ 目的

この規程は、厚生労働省から提供された要介護認定情報等の利用について、運用管理規程に定める運用が適切に実施されているか確認するための方法、確認を行う者を定めることを目的とする。

○ 自己点検の実施者

〇〇大学〇〇部〇〇研究室の〇〇（要介護認定情報等の利用者）が、本規程の定める点検を行うこととし、△△の△△がその実施に立ち会うこととする。

○ 点検の方法

- (1) 利用場所・保管場所のアクセス制限
- (2) 利用・保管方法
- (3) 機器の保守
- (4) 利用者以外の者への周知確認

○ 点検結果の記録

〇〇大学〇〇部〇〇研究室の〇〇（要介護認定情報等の利用者）は、本規程の点検を行った日、時間を台帳に記録し、要介護認定情報等の利用期間終了後、1年間保存すること。

3. 申出に対する審査について

【事務局での確認について】

- 「事前相談」を通して研究計画や申出書類の確認を行った後、事務局で申出を受付ける。
- 申出内容について、事務局で確認を行う。その際、内容が不明瞭な場合には、提供依頼申出者に対して内容の確認を行う場合がある。
- 事務局では内容の確認を行うが、承諾や不承諾についての判断は、有識者会議での審査によって行われる。

【有識者会議における審査について】

- 有識者会議において、各申出に対し、承諾又は不承諾についての審査が行われる。ただし、有識者会議での意見は、提供についての判断を行う厚生労働大臣に対する助言であるため、最終的には厚生労働大臣の名において、承諾や不承諾が決定され、提供依頼申出者に通知される。
- 研究者の研究アイデアを保護する観点から、審査は非公開で行う。

【研究内容・抽出について】

- 公益性の高い学術研究に提供していくことを基本的な方針としており、審査にあたっては研究内容の把握が非常に重要。
- また、ガイドラインにおいては、研究を実施する上で「必要最小限の範囲」でのデータ提供を行うことを基本的な考え方としていることから、抽出項目の指定や研究目的と抽出項目との関連については、慎重な評価を行う。
- 「個人の識別可能性を下げる」という原則に鑑み、「対象者が極めて限定される可能性がある」申出は慎重な審査を行う。
- 多数の項目を用いた探索的研究や、サービス種類コードにおける各種加算どれかひとつでも「全て求める」という要望の申出は、慎重な審査を行う。
- 「複数の研究」が1申出に盛り込まれている場合は、慎重な審査を行う。

【セキュリティ要件について】

- 「情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践等」を求めていることに鑑み、セキュリティ規程が一部もしくは全て欠けている事例は、不承諾とする。
- 入退室の管理が不十分であったり、利用者以外のアクセスが可能な場所で要介護認定情報等が利用される事例については、不承諾とする。
- 研究者や所属施設、研究施設が複数（多数）にまたがる事例については、セキュリティ対策実践の難易度が上がると想定されるため、その対応について慎重な評価を行う。
- 技術的対策が不十分（ID管理、外部ネットワークとの接続など）な事例については、不承諾とする。

【公表について】

- ガイドライン 第12 2（1）の最小集計単位の原則を遵守。
 - ①要介護者等の集計単位が10未満となつてはいけない
 - ②介護事業所又は市町村の属性情報を集計することにより、事実上、介護事業所が特定される場合、利用者の特定につながるリスクがあるため、介護事業所等の集計が3未満となつてはいけない
- 申出にあたっては、原則想定している全ての公表形式を（図表、グラフ等の形式）を明示する必要がある。
- その上で公表前に厚生労働省へ事前報告を行うことを徹底し、判断が必要と考えられるものについては、有識者会議にも公表形式の適切さについて諮ることとする。

サンプリングデータセットにおける審査方針

【研究内容・抽出について】

- サンプリングデータセットについては、個人の特定可能性を下げる処理がほどこされたデータセットであることから、「研究内容・抽出」については必ずしも「特別抽出」と同じ水準の審査方針を適用するのではなく、**抽出条件の詳細な指定は求めず、研究の概略が把握できるような申出であれば承諾とする。**

【セキュリティ要件について】

- サンプリングデータセットは、十分に個人の特定可能性を低くする処理を施した匿名性の高いデータであることに鑑みて、要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関するガイドラインにて『第6 4 (4) 要介護認定情報等の利用場所、 保管場所及び管理方法』のうち、次の内容は審査対象外とされている。

- 個人情報保護方針に従った対応
- 来訪者の記録・入退室制限
- 委託契約における安全管理の条項
- 利用者が所属する組織の管理者の監督
- 情報処理機器は専門知識を有する者が破棄
- 外部保存を委託する機関に破棄を依頼した場合の「医療情報システムの安全管理に対するガイドライン」に準じた対応
- 入退管理
- 窃視防止対策

【公表について】

- サンプリングデータセットが10%以下の抽出率で抽出されたデータであることから、「要介護者等の集計単位が10未満となつてはいけない」という原則については、サンプリングデータセットについては求めないこととする。

【研究内容・抽出について】

- 集計表情報から個人を特定することはほぼ不可能であるものの、他データとの照合により、照合したデータの個人が特定される可能性を否定できないことから、有識者会議による審査を経ることとする。
- 集計表のイメージが研究内容を反映したものであるか審査を行う。
- 単純なクロス集計であっても、集計単位が複層化していく場合、複雑さが増すと共に個人の特定可能性も高まることから想定される。このため、原則として、3次元までの集計とする

【セキュリティ要件について】

- 集計表に加工された情報を提供するのみであることに鑑み、要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関するガイドラインにて『第6 4 (4) 要介護認定情報等の利用場所、保管場所及び管理方法』のうち、次の内容は審査対象外とされている。
 - 個人情報保護方針に従った対応
 - 来訪者の記録・入退室制限
 - 委託契約における安全管理の条項
 - 利用者が所属する組織の管理者の監督
 - 情報処理機器は専門知識を有する者が破棄
 - 外部保存を委託する機関に破棄を依頼した場合の「医療情報システムの安全管理に対するガイドライン」に準じた対応
 - 入退管理
 - 窃視防止対策

【公表について】

- ガイドライン 第12 2 (1) の最小集計単位の原則を遵守。
- 申出にあたっては、公表を想定している全ての集計表を明示する必要がある。
- その上で公表前に厚生労働省へ事前報告を行うことを徹底し、判断が必要と考えられるものについては、有識者会議にも公表形式の適切さについて諮ることとする。

4. 審査後の流れについて

承諾形式について

	位置づけ、提供までに必要な手続き等
無条件承諾	<ul style="list-style-type: none">・ 特段の修正なしに提供が可能と思われる申出
意見付承諾	<ul style="list-style-type: none">・ 申出書類の一部に懸念を認めるものの、申出内容や抽出条件、セキュリティ要件に不備はなく、注意喚起のみで提供が可能と考えられる申出・ 改めて追加の書類を提出する必要はない。
条件付承諾	<ul style="list-style-type: none">・ 条件の修正を行えば提供が可能と考えられる申出・ 条件の修正が提出されれば、その内容は有識者会議を経ず、事務局において可否を判断する。・ 有識者会議には条件変更について事後報告を行う。
審査継続	<ul style="list-style-type: none">・ 抽出条件に看過できない不備が疑われる申出・ 条件の修正について申出者と調整がつけば、その内容を踏まえて審査を継続。・ 継続した議論の結論については座長一任とする。
不承諾	<ul style="list-style-type: none">・ そのままの研究デザインでは提供できない。

承諾と不承諾に関する情報提供

- 有識者会議での審査終了後、「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供について」のホームページ (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00002.html) に承諾された者の人数等に関する情報を結果概要として公表する。この時点では、提供依頼申出者の名前が公表されることはない。
- 結果の詳細については、申出者に対し事務局から関連書類が直接送付される。書類の送付は、会議後1カ月前後での発送を目安としている。書類送付後、承諾者については、名前・所属・研究名称等をホームページにて公表する。

承諾された場合及び審査継続の場合

- 承諾の形式は、特に意見のない「無条件承諾」、書類の再提出は不要なものの有識者会議で研究に対する意見が付される「意見付承諾」、条件を修正すれば提供可能とする「条件付承諾」の3種類がある。
- 上記に加え、研究について一定の意義が認められるものの、抽出条件に看過できない事項が確認された場合は「審査継続」とし、有識者会議において指摘された事項を事務連絡として送付する。なお、この場合は、承諾、不承諾の決定は行わない。

【「無条件承諾」「意見付承諾」の場合】

- 事務局より「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する承諾通知書」（様式2、https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-rouken_520284.htmlを参照）が送付される。
- 「意見付承諾」の場合は、同通知書「その他留意事項」の欄に指摘事項が付される。研究に際しては、指摘事項に対する十分な配慮をお願いする。

【「条件付承諾」の場合】

- 「無条件承諾」「意見付承諾」と同様に「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する承諾通知書」が送付されるが、「3. 要介護認定情報・介護レセプト等情報を提供するにあたり利用者等に付加する追加的な条件」の欄に指摘事項が記載されている。これを確認し、その修正内容を事務局まで書面にて提供する。書式は問わないが、分かりやすい記述をお願いする。
- 修正内容を確認後、事務局より連絡する。

【「審査継続」の場合】

- 事務局より、有識者会議において指摘された問題点を列記した事務連絡が送付される。同事務連絡の内容を確認のうえ、申出内容の再検討などを行う。その際、不明な点については事務局まで問い合わせる。
- 再検討を行い、改めて書類を提出する。提出に際しては、変更の要旨を添え、変更を行った書類のみを提出する。その内容を事務局や一部の有識者委員において確認し、原則的には座長一任で承諾、不承諾、又は引き続き審査継続の判断を行う。

不承諾となった場合

- 有識者会議における審査の結果、不承諾となった場合は、「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する不承諾通知書」（様式2-3）が送付される。この不承諾通知の「2. 不承諾の理由」において、不承諾となった理由が記されている。
- 不承諾の理由について事実誤認が確認された場合には、不承諾通知に同封する「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する有識者会議における審査に対する意見書」に、事実誤認の箇所及び事実誤認であるとする根拠などについて記入し、事務局まで提出する。
- 提出された意見書は、その後に開催される有識者会議での審査の際に議論する。その上で、審査の際に事実誤認がみられたと判断された場合には、再審査等の対応を行う。ただし、有識者会議において、事実誤認は特にみられないと結論付けられた場合には、意見に対する特段の回答は行わない。
- 提供された意見書の中で一般化できる事項がある場合は、有識者会議において今後の方針策定に活用させていく。
- 有識者会議における議論の対象は、事実誤認の有無に限る。
- その他の事項についての問い合わせは、事務局まで連絡する。

承諾～提供に至る具体的な手順について

- 承諾通知書が送付されてから提供、利用に至る手順は、以下の流れとなる。
- なお、以下で言及される各種書類の様式に関しては、「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供について」のホームページ (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00002.html) を参照。

誓約書等の提出 【提供依頼申出者→事務局】

- ・承諾後、「依頼書」（様式3）、「要介護認定情報等の提供等利用規約」（様式4）、「要介護認定情報等の利用に係る誓約書」（様式5）、所属機関の登記事項証明書類を提出をする。
- ・「要介護認定情報等の提供等利用規約」には記載すべき項目はないが、「要介護認定情報等の利用に係る誓約書」での誓約事項が記された書類のため、内容に同意することを示すことを意図して、他の書類と合わせて送付すること。

データ提供 【事務局→提供依頼申出者】

- ・誓約書等の書類提出後に、事務局においてデータ提供のための抽出作業を行う。その際、抽出条件に関して、内容の詳細についての確認などを行うことがある。
- ・抽出が完了後、データを提供する。申出者はデータを格納するための媒体を事務局まで送付する。

受領書の提出 【提供依頼申出者→事務局】

- ・データを受領後、「要介護認定情報等の受領書」（様式6）に必要事項を記入のうえ、事務局まで提出する。

データ分析

- ・申出書及び添付書類に記された研究内容・セキュリティに関する各種規程等に準じ、研究を進める。
- ・事務局はガイドライン第15に基づき、必要に応じて要介護認定情報等の利用場所への立ち入りを求めることがある。

申出に関する変更があった場合

- ・変更する事項によって、「所属等変更届出書」（様式7）により事務局への届出のみで対応が可能な場合と、「要介護認定情報等の提供に関する申出書の記載事項変更依頼申出書」（様式8）、「要介護認定情報等の利用期間延長依頼申出書」（様式9）により事務局に申出をしたうえで、有識者会議の審査を経なければならない場合がある。詳しくはガイドライン第9を参照。

公表前審査

「公表内容は申請内容に基づいたものであるか」「公表時の基準を満たしているか」の観点から審査を行う。

【公表時の基準について】

- 要介護認定情報等を利用した研究を公表する際には、第三者によって個人や事業所などが特定されないよう、以下の措置を講ずることを求めている。

【最小集計単位について】

- 公表される研究の成果物において要介護者等の数が原則として10未満になる集計単位が含まれていないこと。
- 公表される研究の成果物において介護事業所又は市町村の属性情報による集計数が、原則として3未満となる集計単位が含まれていないこと。
- 具体的な公表形式については、申出の際に明示したうえで、有識者会議での審査を経る。加えて、成果物を公表する前に事務局、また事例によっては有識者会議での審査を経る。

【年齢区分について】

- 公表される研究の成果物において、年齢の集計単位が原則として5歳毎にグルーピングして集計されていること。65歳未満及び95歳以上については、それぞれ1グループとして集計されていること。

【地域区分について】

- 集計単位が市町村の場合には、公表される研究の成果物において、以下の通りとする。
 - i) 人口2,000人未満の市町村では、要介護者等の数を表示しないこと。
 - ii) 人口2,000人以上25,000人未満の市町村では、要介護者等の数が20未満になる集計単位が含まれないこと。
 - iii) 人口25,000人以上の市町村では、要介護者等の数が10未満になる集計単位が含まれないこと。
- ただし、市区町村単位の分析においては、最小集計単位の原則を遵守するとともに、保険者が特定される可能性があるため、保険者の同意を得ている場合を除き、保険者種別でのクロス集計を公表することは原則認めない。
- なお、審査にあたっては原則としてこれらの基準をもとに行うが、基準の適用に際しては、有識者会議において、公益性、緊急性等の背景を勘案し、総合的な判断がなされる。

公表物の提出及びデータ消去の具体的な手順について

- データ利用後に公表物の提出からデータ返却に至る手順は、以下の流れとなる。
- なお、以下で言及される各種書類の様式に関しては、「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供について」のホームページ (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00002.html) を参照。

公表物の提出 【提供依頼申出者→事務局】



データの処理

- ・ガイドライン第12において、公表を予定する成果物については、公表前に厚生労働省に報告することを定めている。申出者は事務局まで公表を予定する成果物を提出する。事務局は必要に応じて有識者、当該成果物とあらかじめ承諾された公表形式が整合的かどうか等を確認する。
- ・学会発表の抄録等も含め、公表する成果物はすべて事前に事務局まで提出すること。
- ・公表物に締切がある場合、提出の際に締切日を明記する。確認作業は最低でも14日前後を要する。
- ・公表後は、「要介護認定情報等の利用実績報告書」（様式12）により厚生労働省に利用実績を報告する。

- ・利用を終了した際には、中間生成物も含めて、提供された要介護認定情報等データ及びそれに由来する、媒体等に保存されたデータの消去を、提出した運用管理規程に基づいて行う。
- ・その上で「要介護認定情報等のデータ措置報告書」（様式10）を提供する。

申込先／問い合わせ先

介護DB第三者提供事務局

(株式会社三菱総合研究所 ヘルスケア・ウェルネス事業本部内)

メール： teikyo_kaigodata@ml.mri.co.jp

電話： 03-6705-6882

FAX： 03-3502-1330

- 平成30年4月より、要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に係る一部業務を株式会社三菱総合研究所に委託している。事前相談についても、当該事業者が受付及び運営を実施する。