

令和2年6月17日	資料 1
第9回要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する有識者会議	

「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」 改正について

令和2年6月17日
厚生労働省老健局老人保健課

改正に向けた今後のスケジュール等について（案）

令和2年3月12日

第8回要介護認定情報・介護レセプト等
情報の提供に関する有識者会議

資料2
一部改変

＜改正に向けた今後のスケジュール（予定）＞

令和元年度（2019年）					令和2年度（2020年）								
11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	
医療・介護データ等の 解析基盤に関する 有識者会議において 政省令案の検討				医療保険部会 介護保険部会 において議論				改正 政省令案 パブコメ		公布			
				施行に向けた準備							周知期間		
				本会議 でガイ ドライン 検討			本会議 でガイ ドライン 検討			本会議 でガイ ドライン 検討			

施行

＜ガイドラインで定める事項＞

提供の方法や手続については、類似の制度現行のガイドラインに沿った運用を原則として維持する方針。

※具体的には、提供申出者は、必要事項（現行ガイドラインで提供申出書に記載することを求めている事項）を記入した提供申出書等を、厚生労働大臣に提出することにより提供申出を行うこととする旨を規定することを想定。

※連結して利用できる状態で提供する場合は、提供を求める各データベースの匿名データごとに提供申出を必要とするのではなく、統一的な手続が可能となるよう、ガイドラインに分かりやすく明示する予定。

《現行ガイドライン目次》

- | | | |
|-----------------------------|----------------------------------|------------------------|
| 第1 ガイドラインの目的 | 第7 審査結果の通知等 | 第13 実績報告書の作成・提出 |
| 第2 用語の定義 | 第8 提供が決定された後の要介護認定情報等の手続 | 第14 要介護認定情報等の不適切利用への対応 |
| 第3 要介護認定情報等の提供に際しての基本原則 | 第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合 | 第15 厚生労働省による実地監査 |
| 第4 要介護認定情報等の提供を行う際の処理の例 | 第10 要介護認定情報の提供後の利用制限 | 第16 集計表情報の取扱い |
| 第5 要介護認定情報等の提供依頼申出手続 | 第11 要介護認定情報等の利用後の措置等 | 第17 サンプリングデータセットの取扱い |
| 第6 提供依頼申出に対する審査 | 第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表 | 第18 介護給付費等実態統計の取扱い |
| | | 第19 ガイドラインの施行時期 |

※下線箇所が今回の本会議での検討事項

新規 連結して利用する際の提供申出手続等について

赤字は前回有識者会議で予定されていなかったが、今回議論する必要があるが生じた項。

第5 匿名要介護認定情報等の提供申出手続（1）提供に係る具体的手続（案）

- 改正介護保険法第118条の3において、厚生労働大臣が匿名介護保険等関連情報（匿名加工された要介護認定情報等）の提供を依頼しようとする者（提供依頼申出者）に、当該情報を提供する場合は、厚生労働省令で定める方法や手続によるものとされた。
- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において、提供の方法や手続の考え方については、現行のガイドラインに沿った運用を原則として維持する方針で了承された。
 - ※ 具体的には、提供依頼申出者は、必要事項（現行ガイドラインで提供依頼申出書に記載することを求めている事項）を記入した提供申出書等を、厚生労働大臣に提出することにより提供申出を行うこととする旨を規定することを想定。
 - ※ 連結して利用できる状態で提供する場合は、提供を求める各データベースの匿名データごとに提供申出を必要とするのではなく、統一的な手続が可能となるよう、ガイドラインに分かりやすく明示する予定。

<考え方>

- 基本的には、第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において「現行のガイドラインに沿った運用を原則として維持する方針」と示されたことを踏まえ見直す。
- ただし、下記の点については、現行の運用及び省令で規定する方針を考慮した上で改正してはどうか。
 - ・ 提供依頼申出者の監督責任について
現行の要介護認定情報等の提供等利用規約第15条第4項に、提供依頼申出者において利用者の監督責任を規定しているが、現行のガイドラインでは提供依頼申出者の監督責任についての規定が存在しない。したがって、「第5 1 あらかじめ明示しておく事項」に、提供依頼申出者は、取扱者に対し、提供した匿名要介護認定情報等の適切な利用及び管理等について監督責任を有することを明示する。
 - ・ 他の情報との連結について
連結して利用することを前提とした提供申出の手続きについては、分かりやすさの観点から、「第5 匿名要介護認定情報等の提供依頼申出手続」に含めるのではなく、別に項（新規）を立てることとする。

<参考：要介護認定情報等の提供等利用規約（様式4）>

（契約に違反した場合の措置）

- 第15条 老健局は、利用者が本契約に違反し、または利用者に本契約の解除に当たる事由が存すると認められた場合は、本契約の解除の有無にかかわらず、以下の措置を執ることができる。また利用者は、本契約の終了の有無にかかわらず、事後、この措置が適用されることに同意する。
- 4 前3項において、提供依頼申出者以外の利用者が違反した場合であっても、提供依頼申出者において利用者の監督における故意又は過失が認められる場合は提供依頼申出者を違反者として取り扱うものとする。

第5 匿名要介護認定情報等の提供申出手続（2）提供申出者の業務（案）

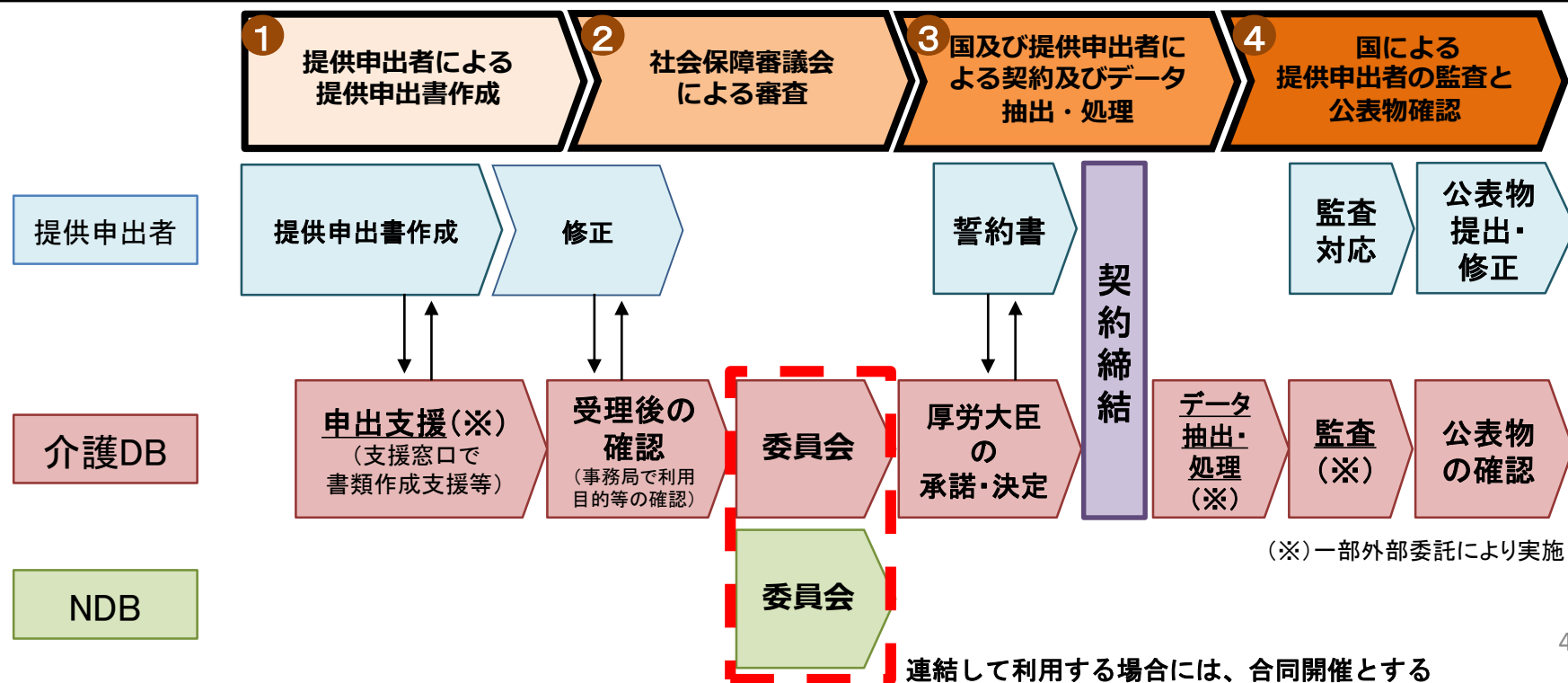
- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において下記の方角性について示された。
 - ・データの第三者提供については、現行では、ガイドラインによりその対象が国、大学等に限定されているところ。改正介護保険法により、これまで第三者提供の対象外としていた民間事業者その他の省令で定める者であって、相当の公益性を有すると認められる省令で定める業務を行う者にも匿名データの提供を行うことが可能になった。
 - ・省令で定める者及び業務の範囲については、利用の公益性を確保しつつ幅広い主体による利活用を図る観点から、これまでの利用実績をもとに相当の公益性を有すると認められる業務を明確化した上で、提供申出者は特定の主体が利用目的によらず排除されることがないよう幅広く規定すること。
 - ・省令で定める「相当の公益性を有すると認められる業務」については、これまでの利用実績をもとに、広く一般国民の利益となることが期待できる業務として、例えば以下の業務を列記すること。
 - 【省令で定める業務として考えられるもの】
 - ・医療分野の研究開発に資する調査分析
 - ・保健医療政策の企画・立案に関する調査分析
 - ・疫学に関する調査分析
 - ・保健医療経済に関する調査分析
 - ・その他（上記のいずれにも該当しないが国民保健の向上に資する業務）
 - ・加えて、相当の公益性を有すると認めるための具体的な要件として、類似の制度である行政機関が保有する情報について公益的な利用を目的とする者に対して提供する仕組みを設けている統計法を参考に、以下を規定すること。
 - 【上記業務のうち相当の公益性を有すると認められるための要件として考えられるもの】
 - ・対象業務が、匿名データの直接の利用目的となっていること
 - ・匿名データを利用して行った業務の成果が公表されること
 - ・個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと
 - ・匿名データの安全管理措置が講じられていること

<改正の要点>

- 「相当の公益性を有すると認められる業務」については、省令に定められた業務と整合性をとりつつ、「研究の内容」としてどの業務に該当するかを選択し、提供申出書に記載すること。
- 加えて、提供申出に対する個別の審査の際には、研究目的の要件該当の確認を行うこと。
- なお、第三者提供の実績（提供先等）について公表すること等を通じて、民間事業者等の幅広い主体による利活用が図られているか等について、当該業務の中で継続的に検証する。

第6 提供申出に対する審査（１）委員会の設置（案）

- 改正介護保険法第118条の3第3項において、第三者提供する際には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならないとされた。
- これを受けて、第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において下記の方向性について示された。
 - ・ 匿名データの提供の可否決定の基準となる相当の公益性を有するか否かの判断については、厚生労働省による事実関係等の確認だけでなく、専門的な知見を有した者による、個々の事例に沿った利用目的や利用内容、成果の公表の有無等を踏まえた総合的な審査が必要になる。
 - ・ こうした、相当の公益性について確認するとともに、不適切利用による個人の権利利益の侵害防止を図るため、改正法において、匿名データの提供の可否に関し、厚生労働大臣が社会保障審議会から意見を聴く旨が規定されたところ。
 - ・ この意見の聴取先については、引き続き、現在匿名データの提供の可否について審議している「レセプト情報の提供等に関する有識者会議」及び「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」とし、施行日（令和2年10月1日）後は社会保障審議会医療保険部会及び介護保険部会の下にそれぞれ位置づけることとするについて、それぞれの部会で審議することとしてはどうか。
 - ・ また、連結して利用できる状態で提供する際は、委員会を合同開催すること。
- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議の方針を踏まえ、委員会の設置等について検討してはどうか。



第6 提供申出に対する審査（２）審査の省略（案）

- 現行のガイドラインでは、一部の場合等において、有識者会議での審査を省略することができるとされている。
- 一方で、改正介護保険法第118条の3第3項において、第三者提供する際には、「あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない」とされたところである。
- 改正介護保険法の施行後においては、あらかじめ意見を聴くことが義務づけられ、審査を省略することができないため、審査の省略は求めないこととしてはどうか。

<考え方>

- 現行のガイドラインでは、第6の7に規定する（１）～（３）の場合においては、原則、有識者会議の審査を省略できるものとされている。
- 改正介護保険法の施行後は、社会保障審議会での審査を省略すると当該提供申出についてあらかじめ意見を聴くことができなくなるため、現行のガイドラインで規定されている、有識者会議での審査省略については置かないこととしてはどうか。

<参考：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>

第6 提供申出に対する審査

7 有識者会議の審査を省略することができる利用

以下の場合については、原則、有識者会議の審査を省略できるものとする（この場合も、利用者において本ガイドライン等で定める適切な利用を行う必要がある）。ただし、この場合においても、定期的に利用の実績について、有識者会議に報告し、公表することとする。

- （１）厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で政府が開催する審議会等に提出する資料の作成のために利用する場合
- （２）厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で作成し、公表する統計資料の作成のために利用する場合
- （３）過去に同様の種類の審査を行っている等、有識者会議が審査の省略を特に認めた場合

第6 提供申出に対する審査（3）安全管理措置（案）

- 改正介護保険法第118条の6において、安全管理措置の規定が置かれた。
- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議で省令の方向性が下記のように示された。
 - ・ 匿名データの提供を受けた者におけるセキュリティ対策が不十分であることによる情報漏洩や、提供を受けた目的と異なる不適切な利用を防止するため、改正法により、匿名データの利用者に対して安全管理の措置を講ずることを義務付けたところ。この措置の具体的な内容について、省令で規定する必要がある。
 - ・ この点、現行のガイドラインにおいても、匿名データの安全管理について、様々な措置を講ずることを求めているところであり、具体的な措置の内容の検討に当たっては、現行のガイドラインで求めている措置を、省令・ガイドラインにおいて引き続き求めることを原則とする。
 - ・ また、匿名データを取り扱う者に対して当該情報の適正な管理のための措置を求めている点で類似性のある統計法施行規則の規定を参考に、規定する措置のイメージとする。
- 上記より、現行のガイドラインで求めている措置を引き続き求めることとしてはどうか。

<改正の要点>

- 改正介護保険法の規定や、省令で規定する方針等を踏まえ、現行ガイドラインで規定されている安全管理措置についても引き続き同様に求める。
- 現行のガイドラインで引用されている医療情報システムの安全管理に関するガイドラインは、顕名情報も含めた医療情報を扱う場合において措置すべきセキュリティ対策等について規定したガイドラインであり、改正介護保険法第118条の6に基づく安全管理措置の規定よりも厳しいため、「望ましい」という形でガイドラインに規定した上で、委員会にて個別に審査を行い、当該安全管理措置が妥当かどうか検討し、提供可否を審査することとしてはどうか

<参考：改正後の「介護保険法」>

（安全管理措置）

第百十八条の六 匿名介護保険等関連情報利用者は、匿名介護保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名介護保険等関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

第8 提供が決定された後の匿名要介護認定情報等の手続（案）

- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議で政令の方向性が下記のように示された。
 - ・ 匿名データの提供には、個々の申出に対応する作業量に応じた費用が発生すること、匿名データの利用者にも受益が発生することを考慮し、改正法により、匿名データの利用者は実費相当の手数料を納めることとした。また、匿名データの利用者が都道府県その他の国民の医療保健の向上及び福祉の増進のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができることとした。
 - ・ 行政機関の保有する情報を提供する仕組みとして類似の制度である統計法やがん登録法の考え方を参考に、作業量に応じた費用については、人件費等も踏まえた時間単位の金額を設定した上で、作業に要した時間に応じた手数料額を算出することとしてはどうか。
 - ※ なお、施行後の運用や実績等を踏まえ、手数料額を改正する可能性がある。
 - ・ 国の行政機関、地方公共団体、科研費等の補助金の提供を受けて国民の医療保健の向上及び福祉の増進を直接の目的とする調査研究事業を行う者のほか、これらと共同研究を行う者は、匿名データの提供を受けて行う調査研究事業について、その一部又は全部が行政主導のもと公的に行われていることから、調査研究事業の結果得られる利益を公に還元することを目的としており、国民の医療保健の向上及び福祉の増進のために特に重要な役割を果たす者と考えられるため、政令で減免の対象者として規定してはどうか。
- 政令に規定された内容との整合性を保ち、ガイドラインに新たに規定する方針。

<考え方>

- 手数料の額は、人件費等も踏まえた時間単位の金額を設定した上で、作業に要した時間に応じ最終的な手数料額を算出する予定であり、最終的な額は、申出に従ったデータが抽出された時点で決定され、その後に提供申出者へ手数料の額を通知し、その納付の確認ができた後にデータを提供する方向で検討している。また、手数料の納付は、提供が決定された後の手続となるため、「第8 提供が決定された後の匿名要介護認定情報等の手続」に新たに追記することとしてはどうか。

<参考：改正後の「介護保険法」>

（手数料）

第百十八条の十一 匿名介護保険等関連情報利用者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前条の規定により厚生労働大臣からの委託を受けて、支払基金等が第百十八条の三第一項の規定による匿名介護保険等関連情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあっては、支払基金等）に納めなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の手数料を納めようとする者が都道府県その他の国民の保健医療の向上及び福祉の増進のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができる。

3 （略）

第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合（案）

- 現行のガイドラインにおいて、提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合に、所定の様式に沿って対応していただき、審査が必要な場合においては、有識者会議にて個別に審査を行っている。
- 改正介護保険法の施行後においても、申出書の記載事項等の変更が生じた場合には、同様の対応を行っていく方針としてはどうか。
- なお、現行では、ガイドラインに記載の通り、初回の利用期間を2年とし、その後は合理的理由があれば延長を認めるという形で運用されている。
- NDBの運用に合わせて、初回の延長申出であることの条件は規定しないこととする。

新（案）	旧
第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合 3 利用期間の延長 （2）延長の申出の審査基準 延長依頼申出書が提出された場合、有識者会議は次の審査基準により審査を行い、厚生労働大臣へ意見を述べる。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ、延長の可否について決定する。 なお、承認要件は次の基準をすべて満たすことである。 ① 延長することがやむを得ないと判断される合理的な理由が示されていること ② 利用目的、利用者の範囲、場所、セキュリティ要件など利用期間以外の変更が一切なされていないこと ③ 延長理由から判断して、延長の期間が最低限度に限られていること	第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合 3 利用期間の延長 （2）延長の申出の審査基準 延長依頼申出書が提出された場合、有識者会議は次の審査基準により審査を行い、厚生労働大臣へ意見を述べる。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ、延長の可否について決定する。 なお、承認要件は次の基準をすべて満たすことである。 ① 延長することがやむを得ないと判断される合理的な理由が示されていること ② 利用目的、利用者の範囲、場所、セキュリティ要件など利用期間以外の変更が一切なされていないこと ③ 延長理由から判断して、延長の期間が最低限度に限られていること ④ <u>提供を承認し申出書に関する初回の延長申出であること</u>

- 改正介護保険法第118条の3第2項により、高齢者の医療の確保に関する法律第16条の2第1項に規定する匿名医療保険等関連情報その他の厚生労働省令で定めるものと連結して利用することができる状態で提供することができることとされた。
- 現行のガイドラインでは、要介護認定情報等の提供に関する提供申出手続等について規定されており、連結して利用できる状態で提供する場合にも別途規定が必要。
- 現行のガイドラインに新たな項を追加し、当該項に連結して利用できる状態で提供する場合の提供申出手続等について規定してはどうか。

<考え方>

- 新たな項を追加し、連結して利用できる状態で提供する場合の提供申出手続等を規定することとしてはどうか。
- 連結して利用できる状態で提供する場合の提供申出手続等については、①「匿名要介護認定情報等を提供する際の提供申出手続等」と大きな相違が必要ないものについては、①に準じた取扱いとしてはどうか。
- なお、下記の点については、独自に規定が必要。
 - ・ 連結して利用できる状態で提供申出等を行う際の必要書類（各様式）
 - ・ 連結して利用できる状態での提供申出に対する審査について
 - ・ 連結して利用できる状態で提供する場合の手数料の額について
- 連結して利用できる状態での提供申出に対する審査については、匿名レセプト情報等の提供に関する委員会及び匿名要介護認定情報等の提供に関する委員会を合同開催することとしてはどうか。
- 連結して利用できる状態で提供する場合の手数料の額については、匿名レセプト情報等及び匿名要介護認定情報等の提供時と同様の考え方で手数料の額が決定される予定であり、連結して利用する場合の提供申出の際には、それぞれのデータベースで作業が発生することから、それぞれの作業に要した時間に応じた手数料額を算出し足し合わせることで最終的な手数料額とする方向で検討してはどうか。

參考資料

2-1. 匿名データの提供に係る手続の具体的内容

＜改正法による改正後の介護保険法第118条の3 第1項＞

（国民の保健医療の向上及び福祉の増進のための匿名介護保険等関連情報の利用又は提供）
 第百十八条の三 厚生労働大臣は、国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資するため、匿名介護保険等関連情報（介護保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる介護保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した介護保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であって、匿名介護保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一～三 （略）

※NDB（高齢者の医療の確保に関する法律）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

＜考え方＞

- 改正法では、厚生労働大臣が匿名介護保険等関連情報等（匿名加工された要介護認定情報等）の提供を依頼しようとする者（提供申出者）に、当該情報を提供する場合は、厚生労働省令で定める方法や手続によるものとされた。
- 提供の方法や手続については、類似の制度（匿名データの提供時の手続を定めた統計法施行規則）の例を参考としつつ、現行のガイドライン（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）に沿った運用を原則として維持する方針としてはどうか。
 ※具体的には、提供申出者は、必要事項（現行ガイドラインで提供申出書に記載することを求めている事項）を記入した提供申出書を、厚生労働大臣に提出することにより提供申出を行うこととする旨を規定することを想定。

※連結して利用できる状態で提供する場合は、提供を求める各データベースの匿名データごとに提供申出を必要とするのではなく、統一的な手続が可能となるよう、ガイドラインに分かりやすく明示する予定。

＜現行のガイドラインで求めている提供申出書の記載事項の例＞

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・提供申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、電話番号及びE-mail ・所属機関の所属機関名、所在地、電話番号及び代表者又は管理者の氏名 ・代理人の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、所在地、電話番号及びE-mail ・ガイドライン等の了承の有無 ・所属機関の了承の有無 | <ul style="list-style-type: none"> ・要介護認定情報等の利用目的等 ・提供する要介護認定情報等の内容 ・要介護認定情報等の利用場所、保管場所及び管理方法 ・要介護認定情報等の利用期間 ・要介護認定情報等の取り扱う者 ・要介護認定情報等の提供方法 |
|--|---|

3-1. 第三者提供の対象となる提供申出者・業務

＜改正法による改正後の介護保険法第118条の3 第1項＞

（国民の保健医療の向上及び福祉の増進のための匿名介護保険等関連情報の利用又は提供）

第百十八条の三 厚生労働大臣は、国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資するため、匿名介護保険等関連情報（介護保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる介護保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した介護保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であって、匿名介護保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 保険給付に係る保健医療サービス及び福祉サービスに関する施策、要介護状態等となることの予防又は要介護状態等の軽減若しくは悪化の防止のための施策並びに地域における自立した日常生活の支援のための施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上並びに介護保険事業に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 介護分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

※ NDB（高齢者の医療の確保に関する法律）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

＜考え方＞

- データの第三者提供については、ガイドラインにより、国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進のために利用する場合であって、提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関や研究開発独立行政法人等から補助されている者であれば、民間事業者であっても提供可能としているところ。
- 省令で定める者及び業務の範囲については、利用の公益性を確保しつつ幅広い主体による利活用を図る観点から、提供申出者は特定の主体が利用目的によらず排除されることがないよう、これまでの利用実績等をもとに相当の公益性を有すると認められる業務を明確化した上で、幅広く規定することとしてはどうか。

3-2. 第三者提供の対象となる提供申出者・業務

＜考え方＞

- 省令で定める「相当の公益性を有すると認められる業務」については、これまでの利用実績等をもとに、広く一般国民の利益となることが期待できる業務として、例えば以下の業務を列記してはどうか。
- 加えて、相当の公益性を有すると認めるための具体的な要件として、類似の制度である行政機関が保有する情報について公益的な利用を目的とする者に対して提供する仕組みを設けている統計法を参考に、以下を規定してはどうか。

【省令で定める業務として考えられるもの（案）】

- ・国民の健康保持・増進等に関する調査分析
- ・医療・介護分野の研究開発に資する調査分析
- ・保健医療政策等の企画・立案に関する調査分析
- ・疫学に関する調査分析
- ・保健医療経済等に関する調査分析
- ・その他（上記のいずれにも該当しないが国民保健の向上に資する業務）

【上記業務のうち相当の公益性を有すると認められるための要件として考えられるもの】

- ・対象業務が、匿名データの直接の利用目的となっていること
- ・匿名データを利用して行った業務の成果が公表されること
- ・個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと
- ・匿名データの安全管理措置が講じられていること

※NDB（高齢者の医療の確保に関する法律）、DPCDB（健康保険法施行規則）においても同様の考え方に基づいて規定を整備。

※匿名データを他のDBの匿名データと連結して利用することができる状態で提供する場合は、当該他のDBの匿名データの提供対象業務を含むものとする。

委員会の立ち上げ

<改正法による改正後の介護保険法第118条の3 第3項>

(国民の保健医療の向上及び福祉の増進のための匿名介護保険等関連情報の利用又は提供)
 第百十八条の三 厚生労働大臣は、国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資するため、匿名介護保険等関連情報（介護保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる介護保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した介護保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であって、匿名介護保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一～三 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣は、第一項の規定により匿名介護保険等関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

※NDB（高齢者の医療の確保に関する法律）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

<考え方>

- 匿名データの提供の可否決定の基準となる相当の公益性を有するか否かの判断については、厚生労働省による事実関係等の確認だけでなく、専門的な知見を有した者による、個々の事例に沿った利用目的や利用内容、成果の公表の有無等を踏まえた総合的な審査が必要になる。
- こうした、相当の公益性について確認するとともに、不適切利用による個人の権利利益の侵害防止を図るため、改正法において、匿名データの提供の可否に関し、厚生労働大臣が社会保障審議会から意見を聴く旨が規定されたところ。
- この意見の聴取先については、引き続き、現在匿名データの提供の可否について審議している「レセプト情報の提供等に関する有識者会議」及び「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」とし、施行日（令和2年10月1日）後は、社会保障審議会医療保険部会及び介護保険部会の下にそれぞれ位置づけることとすることについて、それぞれの部会で審議することとしてはどうか。
- また、連結して利用できる状態でデータを提供する際は、委員会を合同開催することとしてはどうか。

4-1. 匿名データの安全管理措置の具体的内容

＜改正法による改正後の介護保険法第118条の6＞

（安全管理措置）

第百十八条の六 匿名介護保険等関連情報利用者は、匿名介護保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名介護保険等関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

※NDB（高齢者の医療の確保に関する法律）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

＜考え方＞

- 匿名データの提供を受けた者におけるセキュリティ対策が不十分であることによる情報漏洩や、提供を受けた目的と異なる不適切な利用を防止するため、改正法により、匿名データの利用者に対して安全管理の措置を講ずることを義務付けたところ。この措置の具体的な内容について、省令で規定する必要がある。
- この点、現行のガイドラインにおいても、匿名データの安全管理について、様々な措置を講ずることを求めているところであり、具体的な措置の内容の検討に当たっては、省令で規定する方針を踏まえ、現行のガイドラインで求めている措置を引き続き求めることを原則としてはどうか。
- また、匿名データを取り扱う者に対して当該情報の適正な管理のための措置を求めている点で類似性のある統計法施行規則の規定を参考に、規定する措置のイメージを考えてはどうか。

4-2. 匿名データの安全管理措置の具体的内容

＜比較表①＞

措置のカテゴリ	規定する措置のイメージ（案）	（参考）統計法施行規則 第42条第2項
組織的管理措置 （組織的安全管理措置）	○ 匿名データの適正管理に係る基本方針を定めること。 ○ 匿名データを取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。 ○ 匿名データに係る管理簿を整備すること。 ○ 匿名データの適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。 ○ 匿名データの漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制を整備すること。	(1) 第二項匿名データの適正管理に係る基本方針を定めること。 (2) 第二項匿名データを取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。 (3) 第二項匿名データに係る管理簿を整備すること。 (4) 第二項匿名データの適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。 (5) 第二項匿名データの漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制を整備すること。
人的管理措置 （人的安全管理措置）	○ 利用者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。（欠格事由の確認） ○ 利用者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。	(1) 第二項匿名データを取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。（欠格事由の確認） (2) 第二項匿名データを取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。
物理的管理措置 （物理的安全管理措置）	○ 匿名データを取り扱う区域を特定すること。 ○ 匿名データを取り扱う区域として特定された区域への立入りの管理及び制限をするための措置を講ずること。 ○ 匿名データの取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。 ○ 匿名データを削除し、又は匿名データが記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。	(1) 第二項匿名データを取り扱う区域を特定すること。 (2) 第二項匿名データを取り扱う区域として特定された区域への立入りの制限をするための措置を講ずること。 (3) 第二項匿名データの取扱いに係る機器の盗難防止のための措置を講ずること。 (4) 第二項匿名データを削除し、又は第二項匿名データが記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。

4-3. 匿名データの安全管理措置の具体的内容

<比較表②>

措置のカテゴリ	規定する措置のイメージ（案）	（参考）統計法施行規則 第42条第2項
技術的管理措置 （技術的安全管理措置）	○ 匿名データを取り扱う電子計算機等において当該匿名データを処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。 ○ 匿名データを取り扱う電子計算機等が電気通信回線等に接続している場合、不正アクセス行為等を防止するため、適切な措置を講ずること。 ○ 匿名データを取り扱う電子計算機等が電気通信回線に接続していることに伴う匿名医療データの漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。	(1) 第二項匿名データを取り扱う電子計算機等において当該第二項匿名データを処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。 (2) 第二項匿名データを取り扱う電子計算機等が電気通信回線に接続している場合、不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講ずること。 (3) 第二項匿名データを取り扱う電子計算機等が電気通信回線に接続していることに伴う第二項匿名データの漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。
その他の管理措置 （その他の措置）	○ 匿名データの取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受け、匿名データを取り扱う者が講ずるべき当該匿名データを適正に管理するための措置について必要な確認を行うこと。 ○ 取扱いに関する業務の委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。	※第42条第1項第2号ホ (1) 第一項調査票情報の取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受けた者が講ずるべき当該第一項調査票情報を適正に管理するための措置について必要な確認を行うこと。 (2) (1)の委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。

6. 手数料の額等について

＜改正法による改正後の介護保険法第118条の11＞

（手数料）

第百十八条の十一 匿名介護保険等関連情報利用者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前条の規定により厚生労働大臣からの委託を受けて、支払基金等が第百十八条の三第一項の規定による匿名介護保険等関連情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあつては、支払基金等）に納めなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の手数料を納めようとする者が都道府県その他の国民の保健医療の向上及び福祉の増進のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができる。

3 （略）

※ NDB（高齢者の医療の確保に関する法律）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

＜考え方＞

- 匿名データの提供には、個々の申出に対応する作業量に応じた費用が発生すること、匿名データの利用者にも受益が発生することを考慮し、改正法により、匿名データの利用者は実費相当の手数料を納めることとした。また、匿名データの利用者が都道府県その他の国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、当該手数料を減額し、又は免除することができるよう、政令で規定する方針で検討してはどうか。
- 行政機関の保有する情報を提供する仕組みとして類似の制度である統計法やがん登録法の考え方を参考に、作業量に応じた費用については、人件費等も踏まえた時間単位の金額を設定した上で、作業に要した時間に応じた手数料額を算出することとしてはどうか。
※なお、施行後の運用や実績等を踏まえ、手数料額を改正する可能性がある。
- 国の行政機関、地方公共団体、科研費等の補助金の提供を受けて国民の保健医療の向上及び福祉の増進を直接の目的とする調査研究事業を行う者のほか、これらと共同研究を行う者は、匿名データの提供を受けて行う調査研究事業について、その一部又は全部が行政主導のもと公的に行われていることから、調査研究事業の結果得られる利益を公に還元することを目的としており、国民の保健医療の向上及び福祉の増進のために特に重要な役割を果たす者と考えられるため、政令で減免の対象者として規定してはどうか。