

令和2年10月1日	参考資料3
第1回匿名介護情報等の提供に関する専門委員会 (第2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)	

審査について

令和2年10月1日
厚生労働省老健局老人保健課

提出書類一覧

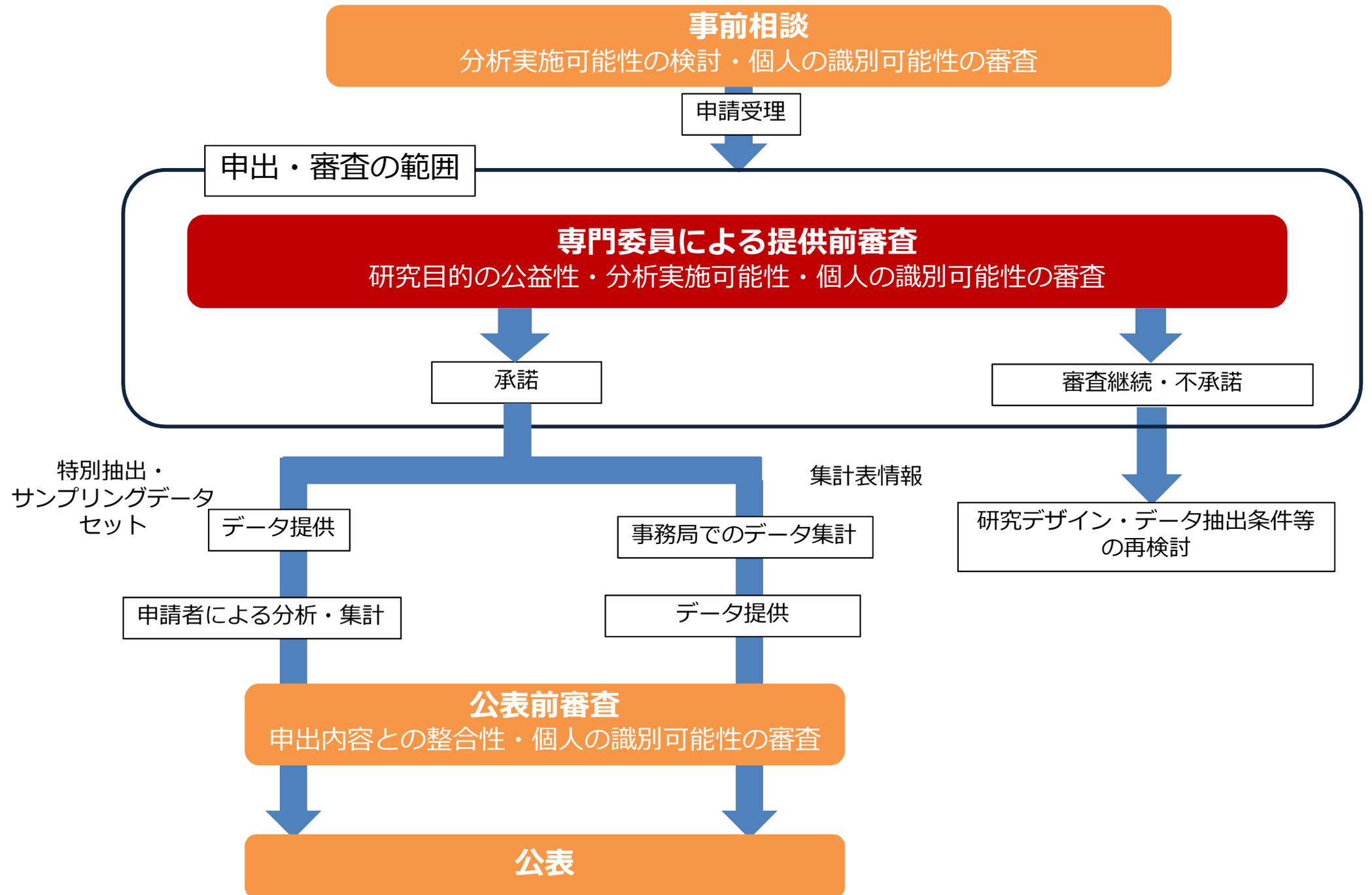
介護DBにおいても、NDBと同様に、以下の書類の提出を求める。

様式／別添		書類題目	備考	特別抽出	集計表情報	データサイテング
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関するホームページ」から最新版をダウンロードの上、ご利用下さい。	● 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関するホームページ」から最新版をダウンロードの上、ご利用下さい。	● 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をご参照下さい。	● 必須	● 必須	● 必須
	別添2-1	運用フロー図	・審査承諾後に介護レセプトデータを提供します。 申出者側の介護レセプトデータ管理運用がわかる資料を提出して下さい。	● 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	運用管理規定		● 必須	● 必須	● 必須
	別添2-4	自己点検規定		● 必須	● 必須	● 必須

(※次ページに続く)

様式／別添		書類題目	備考	特別抽出	集計表情報	データブリッキング
書式自由	別添3	所属組織の個人情報保護に関する規定 (プライバシーポリシー、情報セキュリティポリシー等)	・提出は任意です。 ※複数種ある場合は、別添3-1、別添3-2・・・と付番して提出して下さい。	○ 任意	○ 任意	○ 任意
	別添4	厚労科研交付通知など、 公共性の高い研究であることを示唆する書類	・提出は任意です。	○ 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)	・提出は任意です。 ・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ください。	○ 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）のみ提出が必要です。	◎ 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です。	● 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関するホームページ」から 最新版をダウンロードの上、ご利用下さい。	● 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して下さい。 ※集計表情報を依頼する場合は、集計表イメージ案も提出して下さい。	● 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・・・と付番して提出して下さい。	○ 任意	○ 任意	○ 任意

審査の流れ



提供するデータの種類

	特別抽出	サンプリング データセット	集計表情報
基本的な イメージ	申出者の要望に応じ、データベースにある全データの中から、該当する個票を抽出し、提供する	探索的研究へのニーズに対応し、抽出、匿名化等を施して安全性に十分配慮した、単月分のデータセット	申出者の要望に応じ、データを加工して作成した集計表を提供する
提供データ	個票	個人特定性をより低下させた個票	集計表
含まれている データ項目例	匿名要介護認定情報・匿名介護レセプト等情報に含まれている、ほぼ全ての項目	希少な情報があらかじめ匿名化・削除された介護レセプトデータ	集計表
利用にあたり 具備すべき セキュリティ	データ利用時に、情報セキュリティマネジメントシステムを確実に運用できる利用環境を整える	特別抽出で求められるセキュリティ水準と比較してある程度具備しやすいセキュリティ水準での利用が可能	
想定される 利用者像	介護レセプト研究に一定の知見があり、申出内容や抽出条件を吟味し、大量のデータを高速に処理することを想定している利用者	介護レセプト研究に関心はあるが経験がまだ十分でなく、データの特徴や各項目の概要を把握したいと考えている利用者	集計された結果を必要とし、データ処理を行うことを想定していない利用者

【研究内容・抽出について】

- 公益性の高い研究等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。
- 「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。
- 研究に際して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。
- データ提供にあたっては、研究内容を勘案し、「必要最小限の範囲」で必要な情報を提供することとしていることから、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。

特別抽出における審査方針

【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匿名要介護認定情報等が利用される事例についても、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（ただし要介護者等の数が「0」の場合を除く）
 - ②介護事業所また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
 - ③介護事業所の所在地又は要介護者等の保険者の集計単位は、最も狭い地域区分の集計単位を市町村とする
- 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労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、専門委員会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、個人の識別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、匿名介護情報等の提供に関するガイドラインにて『第6 4（4）匿名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。

集計情報における審査方針

【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、専門委員会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が想定される。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、匿名介護情報等の提供に関するガイドラインにて『第64（4）匿名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労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、専門委員会にも公表形式の適切さについて諮ることとする。

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">• 特段の要望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思われる申出• 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思われる申出• 条件の修正が提供されれば、その内容は専門委員会を経ず、座長に相談した上で、提供の可否を判断する。• 専門委員会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。• 次回以降の専門委員会で議論を継続する。
不承諾	<ul style="list-style-type: none">• 提供しない。• そのままの研究デザインでは提供できない。