

令和4年6月9日

第8回匿名介護情報等の提供に関する専門委員会

参考資料3

匿名介護情報等の提供に係る審査について

令和3年9月16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。

(※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 | データサイテティング |
|-------|-------|--|--|----------------|----------------|----------------|
| 指定 | 様式1 | 匿名要介護認定情報等の提供に関する申出書 | <ul style="list-style-type: none"> 必ず「匿名介護情報等の提供について」のホームページから最新版をダウンロードの上、ご利用ください。 NDB連結申請の場合は、その旨を様式1に明記してください。 | ● 必須 | ● 必須 | ● 必須 |
| | 様式1-1 | 匿名要介護認定情報等を利用した研究に関する承認書 | <ul style="list-style-type: none"> 必ず「匿名介護情報等の提供について」のホームページから最新版をダウンロードの上、ご利用ください。 ※様式1-1は、様式1のファイル内に含まれています。 | ● 必須 | ● 必須 | ● 必須 |
| | 様式1-2 | 匿名要介護認定情報等の提供に係る手数料免除申出書 | <ul style="list-style-type: none"> 手数料免除を申請する場合には必ず「匿名介護情報等の提供について」のホームページから最新版をダウンロードの上、ご利用ください。 | ◎ 該当時 必須 | ◎ 該当時 必須 | ◎ 該当時 必須 |
| 書式自由 | 別添1 | <ul style="list-style-type: none"> 提供申出者の証明書（提供申出者が公的機関等あるいは個人の場合は担当者の身分証明書等の写し、提供申出者が法人等の場合は登記事項証明書等） 担当者及び代理人の本人確認、提供申出者に所属していることを確認できる書類の写し | <ul style="list-style-type: none"> 提供申出者の証明書：ガイドライン第5の6（2）をご参照下さい。（登記事項証明書に関しては、専門委員会の承諾後に原本を郵送して下さい） 本人確認等：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 | <ul style="list-style-type: none"> 審査承諾後に匿名要介護認定情報等を提供します。申出者側の匿名介護情報等の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 | 運用管理規程 | | ● 必須 | ● 必須 | ● 必須 |
| | 別添2-4 | 自己点検規程 | | ● 必須 | ● 必須 | ● 必須 |

| 様式／別添 | | 書類題目 | 備考 | 特別抽出 | 集計表情報 | データプセリング |
|-------|-----|---|---|----------------|----------------|----------------|
| 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 | 厚労科研費交付決定通知の写しなど、 公共性の高い研究であることを示唆する書類 | ・補助金を充てた研究の申出で、提供申出者が大学その他研究機関 または民間事業者等が、手数料の免除を希望する場合、提出必須です。 ・ガイドライン第5の6(14)をご参照下さい。 | ◎ 該当時 必須 | ◎ 該当時 必須 | ◎ 該当時 必須 |
| | 別添5 | 提供申出者における 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。 ・提供申出者の名前および論文表題など、 提供申出者の実績であることが確認できる箇所のみ提出して下さい。 | ○ 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)のみ提出必須です。 ・外部委託先が決定していない場合には、その旨を明記して下さい。外部 委託が決定した時点で、外部委託先に関連する書類を再提出するとともに、 外部委託先を提供申出者に追加し、また匿名要介護認定情報等を取り 扱う者を取扱者に追加して下さい。 | ◎ 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必須です。 | ● 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「匿名介護情報等の提供について」のホームページから 最新版をダウンロードの上、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

匿名介護情報等の提供に関する事前相談

分析実施可能性の検討・個人の識別可能性の審査

※匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース（NDB）との連結申請の場合、NDBの窓口に対しても同様に申出を行ってください

申請受理

申出・審査の範囲

専門委員会による提供前審査

研究目的の公益性・分析実施可能性・個人の識別可能性の審査

承諾

審査継続・不承諾

特別抽出・
サンプリングデータ
セット

手数料納付

データ提供

申請者による分析・集計

集計表情報

事務局でのデータ集計

手数料納付

データ提供

申請者による分析・集計

研究デザイン・データ抽出条件等
の再検討

公表前審査

申出内容との整合性・個人の識別可能性の審査

公表

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 | 提供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 取扱者像 | 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取扱者 | 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取扱者 | 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取扱者 |

【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、「利用する匿名要介護認定情報等の範囲及び匿名要介護認定情報等から分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であること」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。
- 匿名要介護認定情報等の性格に鑑みて、その利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないことを確認しながら、慎重な審査を行う。
- 匿名要介護認定情報等の利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であるか、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」の場合、「利用目的」ごとに提供申出書を作成されているかが、匿名要介護認定情報等の提供の判断要件となるので、慎重な審査を行う。このとき、提供申出者が実施する複数の研究に用いる匿名要介護認定情報等について併せて提供申出を行って差し支えない。
- 匿名要介護認定情報等の利用について、申し出られている研究内容を現時点で行うことに合理的な理由があることを前提に、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、取扱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）。
市町村別に集計する場合には、人口規模によっては集計値自体を掲載できない場合や20未満の集計値を掲載できない場合がある。
 - 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（ただし要介護者等の数が「0」の場合を除く）。
 - 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、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、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・識別、入退室制限
- 委託契約における安全管理の条項
- 取扱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
- 匿名要介護認定情報等を物理的に保存している区画への入退管理
- 窃視防止対策

【公表について】

- サンプリングデータセットは「第17 3（3）提供申出者による研究成果等の公表の特例」に記載されているように、個人特定可能性を低くする処理を十分に施した匿名性の高いデータであることから、第12の2（1）から（3）の公表形式の基準は適用しないこととする。

【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、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・識別、入退室制限
 - 委託契約における安全管理の条項
 - 取扱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
 - 匿名要介護認定情報等を物理的に保存している区画への入退管理
 - 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、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、その内容は専門委員会を経ず、委員長に相談した上で、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。・ 申出を継続する場合は、申出内容を見直して、再度委員会に諮る必要がある。 |
| 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。 |