令和4年12月12日

第10回匿名介護情報等の提供に 関する専門委員会 資料1

「新たな提供形式」のデータ提供に向けて(案)

厚生労働省老健局老人保健課

目次

- 1. 前回議論のまとめ
- 2. 前回の専門委員会での主な意見
- 3. 「定型データセット」のデータ概要
- 4. ガイドラインの改定方針(案)
- 5. 現行のガイドラインの契約違反への対応の改定方針(案)
- 6. 誓約書の改定方針(案)
- 7. 利用規約の改定方針(案)
- 8. データの再利用について
- 9. ガイドラインの「再利用」に関する改定方針(案)

1. 前回議論のまとめ

○ 前回の専門委員会における議論の結果、介護情報の利活用を推進する観点から、増加する申出件数に対応し、迅速なデータ提供を行うために、特別抽出、集計表情報又はサンプリングデータセットに加え、以下のような「新たな提供形式」を整備する方針となった。

「新たな提供形式」のイメージ

- 第三者提供データベースの情報すべてを帳票別に個票で抽出し、分析用の定型データとして整備する。
- 定型データの抽出は、年2回程度行う。
- 利用申請については、特別抽出と同様の申請及び承諾手続きの上、該当する帳票ごとに提供を行う。
- 提供については、承諾後、様式3の受領後速やかに行う。
- ○「新たな提供形式」の整備に当たっては、「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」の 規定の運用について、提供したデータの目的外利用を防ぐ観点から、検討が必要である。

「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」(厚生労働省 令和2年10月(令和4年3月改正))

- 第5 匿名要介護認定情報等の提供申出手続
- 6 提供申出書の記載事項
- (6) 提供する匿名要介護認定情報等の内容
- ・・・(略)・・・<u>提供申出を行う匿名要介護認定情報等が研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠を記入すること</u>(サンプリングデータセットの提供の場合は不要とする。)。
- 第6 提供申出に対する審査
- 4 審査基準
- (2) 利用の必要性等
- ・・・(略)・・・・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。

2. 前回の専門委員会での主な意見

(契約違反への対応について)

- 違反した場合の罰則を決めておくべき。例えば、当該研究の中止、成果発表の停止、申 出機関の公的データベース利用申出の一定期間禁止等、罰則の程度・内容を本審議会 で検討してはどうか。
- 検討した罰則について、公平性の観点から必要な場合は、新しい提供形式だけではなく、 既存の方式についても同様の扱いにすることが必要ではないか。
- 「目的外利用に該当する場合」を当委員会で議論し、明確にするべき。例えば、リサーチ クエスチョンや仮説が全く違っている場合には、違う研究と考えられる。
- 契約違反への対応については、目的外利用して得られる利益よりも罰則の方が大きいと 思えるような厳しいものにする必要がある。性悪説に則って、最も悪いことをしようとする 人を防ぐ方法を整えることが重要。

(申出書類上での対応・申出時の対応について)

- 定められた利用規約に従うということをしっかりと誓約書に記載していただく必要がある。
- 目的外利用を防止するための管理体制、運用ルールを整備していることを示す書類や、 各取扱者の誓約書を申出書類に含める必要がある。
- 新しい提供形式で提供を希望する場合には、慎重に研究計画書を作成いただき、可能性のある検索や集計等を列挙いただく必要があるのではないか。少しでも違う分析をする場合には都度変更申請をいただくのはどうか。

2. 前回の専門委員会での主な意見

(実際の申出を審査する際の留意点について)

審査の際にわかりやすいよう、目的外利用のリスク、懸念点、新しい方式で提供する必要性 を整理してもらいたい。

(利用時について)

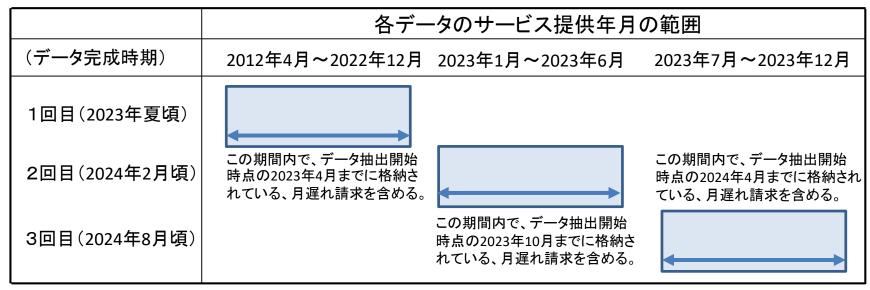
利用者を特定するような分析が行われていないことを最終的に確認できるとよい。

ログを調べることで分析内容を確認できることは強い抑止力になる。どのように記録を残す かについては今後の課題として検討していく必要がある。

3.「定型データセット」のデータ概要(1)

〇データの概要

- 「新たな提供形式」は「定型データセット」とする。
- 第三者提供対象の全テーブル・全項目のデータセット。年2回作成(8月頃と翌年2月頃を予定)。
 - ▶ 匿名介護レセプト情報は「サービス提供年月」ベースで格納する。
 - ▶ 匿名要介護認定情報と台帳情報は、全テーブルを差し替える。最も古い時点から格納する。
 - ▶ 匿名LIFE情報は、初回確定日(LIFEシステム側で自動記録)に基づいて格納する。
- 提供データに含まれる集団は、提供データにおける「サービス提供年月」の期間に有効な認定情報 に絞り、第1号被保険者と第2号被保険者に限定する。
- データ抽出以降の過誤調整は反映させない。
- 月遅れ請求は、データ作成日(抽出開始時点)までに格納されているデータを含める。データ作成後に新たに月遅れ請求が届いたとしても、作成済みデータの作り直しは実施しない(例えば2024年2月作成時に、すでに作成済みの2022年12月データの作り直しは実施しない)。



注)サービス提供年月でデータを区切るため、対象範囲に含まれないサービス提供年月の月遅れ請求は入らない。

3. 「定型データセット」のデータ概要(2) データ範囲とスケジュール

〇データの範囲

- 対象集団のレコードを事前に抽出した上で、これらの対象集団に紐づくデータを抽出する。
- 1回目のデータは、2023年夏頃に完成することを目指す。

〇データのスケジュール

	1回目(2023年夏頃)	2回目(2024年2月頃)	3回目(2024年8月頃)
対象集団 (認定有効期間)	認定有効期間に 次の期間を含む 2012.4~2022.12	認定有効期間に 次の期間を含む 2023.1~2023.6	認定有効期間に 次の期間を含む 2023.7~2023.12
認定情報 (★) (認定申請日)	2009.4 ~ 2022.12	2009.4~2023.6 以前のデータは廃棄	2009.4~2023.12 以前のデータは廃棄
介護レセプト情報 (サービス提供年月)	2012.4 ~ 2022.12	2023.1 ~ 2023.6	2023.7~2023.12
台帳情報 (★) (異動年月日)	2022.12.31以前	2023.6.30以前 以前のデータは廃棄	2023.12.31以前 以前のデータは廃棄
LIFE情報 (データ入力日※)	2021.4~2022.12	2023.1 ~ 2023.6	2023.7~2023.12

[★]データ抽出のたびに更新するデータ。最新のスナップショット(過去からの履歴あり)を保存する。

[★]印の無い場合には、データ抽出のたびに追加する。

[※]データ入力日は、LIFE上で入力された日付。LIFEシステム側で自動的に記録されているデータ。

3. 「定型データセット」のデータ概要(3) 個別データ項目の設定

○個別データ項目の設定

作り置きのデータを作成する上で加工する内容と、提供時に申出者ごとに加工する内容があり、 それぞれ実施する。

データ項目	個別の設定内容
ID4、ID5(NDB連結用ID)	受給者台帳の右端に匿名化前のID4、ID5(二次共通ID)のデータを格納し、データ提供時に申出ごとに匿名化する。
提供先番号(個人ID)	保険者番号と被保険者番号由来のIDを組み合わせたデータ。 データ提供時に申出ごとに匿名化する。
保険者番号、事業所番号、 市町村コード、 介護支援専門員番号	データ提供時に申出ごとに必要に応じて匿名化する。 復元不可となるようハッシュ化する。
合議体番号	個人特定の可能性が低いため匿名化しない。
職員数•利用者数定員	事業所台帳サービス情報の数値を標準の階級値に変換する。
年齢階級コード、生年月日	共通の年齢階級コードに変換する。(最下位65歳未満、最上位95歳以上の5歳刻み)
都道府県コード	各テーブルにおいて、保険者番号の上2桁から都道府県コードを作成する。保険者番号のない事業所台帳関連のテーブルは、事業所番号の上2桁から生成する。

3. 「定型データセット」のデータ概要(4)データ形式

- 介護DBのテーブル別にCSVファイルを作成する。匿名介護レセプト情報はテーブル別に加えてサービス提供年月別にファイルを分ける。
- データ項目順は別添8の順番通りとする。提供データに含めない項目は別添8で提供不可となっている項目のみで、特別抽出同様に空白の列で提供する。
- 匿名介護レセプト情報を連結するための「給付実績情報連結キー」を各匿名介護レセプト情報の右端に最後の項目として格納する。

第三者提供対象の介護DBのテーブルー覧

認定情報	要介護認定情報
匿名介護レセプト情報	給付実績情報(基本情報レコード) 給付実績情報(明細情報レコード) 給付実績情報(緊急時施設療養・緊急時施設診療情報レコード) 給付実績情報(特定診療費・特別療養費情報レコード) 給付実績情報(食事費用情報レコード) 給付実績情報(居宅サービス計画費情報レコード) 給付実績情報(福祉用具販売費情報レコード) 給付実績情報(信宅改修費情報レコード) 給付実績情報(高額介護サービス費情報レコード) 給付実績情報(特定入所者介護サービス費用情報レコード) 給付実績情報(社会福祉法人軽減額情報レコード) 給付実績情報(ケアマネジメント費情報レコード) 給付実績情報(所定疾患施設療養費等情報レコード) 給付実績情報(明細情報(住所地特例)レコード) 国保連合会保有給付実績情報(基本摘要情報レコード) 給付実績情報(集計情報レコード)
台帳情報	事業所台帳情報(基本情報) 事業所台帳情報(サービス情報) 事業所台帳情報(介護支援専門員情報) 保険者台帳情報 広域連合情報(行政区情報) 市町村固有情報 受給者台帳情報

	利用者情報			
	科学的介護推進情報			
	科学的介護推進情報(既往歴情報)			
	科学的介護推進情報(服薬情報)			
	栄養・摂食嚥下情報			
	栄養ケア計画等情報			
	口腔衛生管理情報			
l _	口腔機能向上サービス管理情報			
匿	興味関心チェック情報			
名	生活機能チェック情報			
Į Ļ	個別機能訓練計画情報			
I	ロッドリニーション計画書(医療人業共多が八)			
l F	リハビリテーション計画書(医療介護共通部分)			
E				
情				
日報	リハビリテーションマネジメントにおけるプロセス管理票(様式4情報)			
主义	生活行為向上リハビリテーション実施計画書(様式5情報)			
	褥瘡マネジメント情報			
	排せつ支援情報			
	<u> 自立支援促進情報</u>			
	薬剤変更情報			
	薬剤変更情報(既往歴情報)			
	ADL維持等情報			
	その他情報			
	1			

4. ガイドラインの改定方針(案)

(契約違反への対応について)

- ガイドラインにおいては、提供申出をする匿名要介護情報等は研究内容に鑑みて「最小限」と記載されている。全ての項目を提供することとなるため、提供範囲は「最小限」とはならないが、利用する項目は「別添8」に明記していただくことで利用範囲を「最小限」としていただく。対象集団の絞り込みについても、公表時のデータ範囲が、申出内容と整合するかどうかで確認可能である。
- 申出と異なる対象集団(データ項目)で研究を行った場合に「契約違反」となるように、誓約書(様式5)・利用規約を含めて見直す。
- 契約違反への対応については、現行のガイドラインにおいて、不適切利用に関する規定が定められている。
 - ▶ 改定方針案
 契約違反への対応については、現行のガイドラインの規定を適用する。

4. ガイドラインの改定方針(案)

(「定型データセット」に関する内容について)

- 特別抽出や集計表情報、サンプリングデータセットと併記して、「定型データセット」を記載する。
- 「定型データセット」については特別抽出と同様の運用管理を求める旨を記載する。
- 「定型データセット」の場合、必要な期間のすべてのデータ項目を渡すことになる ため、提供している範囲の中で利用データの変更を行うことが可能になる。この ため、専門委員会(合同委員会)の承認を経て変更可能であることを記載する。
- 公表物の中で、提供申出書や別添に記載されていないデータ項目や集団を使った分析が書かれていないかを確認することで、目的外利用を防止する。
- 「申出より広範囲のデータ項目を渡すことになった場合」であっても、申出ていないデータ項目の削除を求めないことを明記する。

5. 現行のガイドラインの契約違反への対応の改定方針(案)

- 現行のガイドラインにおいて、すでに目的外利用に関する契約違反への対応が記載されている。 契約違反に該当する条件を改定し、申出していない項目を公表した場合に該当するようにする。
- 申出よりも広い範囲のデータを提供する場合を想定して、次のように追記してはどうか。

匿名介護情報等の提供に関するガイドライン 改定案 (下線部が改定(追記)箇所)

第14 匿名要介護認定情報等の不適切利用への対応

1 法における罰則

利用者および取扱者は、法第 118 条の6及び法第 118 条の7の規定に基づき、安全管理措置義務及び不当利用等の禁止が課されており、これらに違反した者に対する法第 118 条の9の規定に基づく是正命令等に違反した者及び法第 118 条の8の規定に基づく厚生労働大臣による報告の求め等に対し、適切な対応を行わない者は、法第 205 条の3及び法第 206 条の2第4号の規定により罰則が科されることとなる。

2 契約違反

(1) 違反内容

厚生労働省は、利用者および取扱者が、次に掲げる法令の規定又は契約に違反する行為を行った場合には、その内容に応じて、専門委員会の意見を踏まえた上で対応するものとする。

•••(略)••

- ⑥ 承諾された利用目的以外の利用を行った(あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合及び提供申出書や別添に記載されていないデータ項目や集団を使った分析を 公表した場合を含む。)、又、それにより不当な利益を得た。
- ⑦ 公表物確認の承認を得ずに匿名要介護認定情報等(中間生成物及び最終生成物を含む) を取扱者以外に閲覧させた。
- ⑧ その他(上記以外の法令違反、契約違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場合など)

5. 現行のガイドラインの契約違反への対応の改定方針(案)

- 契約違反に該当した場合の対応内容については、すでにガイドラインに定められている。
- 申出よりも広い範囲のデータを提供する場合を想定して、次のように追記してはどうか。

匿名介護情報等の提供に関するガイドライン 改定案 (下線部が改定(追記)箇所)

- 第14 匿名要介護認定情報等の不適切利用への対応
 - 2 契約違反
- (2) 対応内容
- •••(略)••
 - vi)あらかじめ申出た利用目的以外で匿名要介護認定情報等の利用を行った場合(あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合及び提供申出書や別添に記載されていないデータ項目や集団を使った分析を公表した場合を含む。)

利用者および取扱者に対して、原則として1か月~12か月の利用停止及び提供禁止とする。ただし、事態の重さにより無期限の利用停止及び提供禁止とする。

また、当該不適切な利用により、利用者、取扱者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用規約に基づき、利用者及び取扱者は、その利益相当額を国に支払うことを約することとする。

- •••(略)••
- viii)その他の場合

その他の法令違反、契約違反又は国民の信頼を損なう行為を行った利用者及び取扱者に対しては、上記 i)からvii)等を参考として、所要の措置を講ずるものとする。また、同期間は他の匿名要介護認定情報等の提供についても行わないものとする。

参考:介護保険法(平成9年法律第123号)

- 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。
- 第百十八条の七 匿名介護保険等関連情報利用者又は匿名介護保険等関連情報利用者であった者は、匿名介護保険等関連情報の利用に関して知り得た匿名介護保険等関連情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。
- 第二百五条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
 - 一 第百十八条の七の規定に違反して、匿名介護保険等関連情報の利用に関して知り得た匿名介 護保険等関連情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用した者
 - 二 第百十八条の九の規定による命令に違反した者
- 第二百六条の二 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。
 - 一~三(略)
 - 四 第百十八条の八第一項の規定による報告若しくは帳簿書類の提出若しくは提示をせず、若しくは 虚偽の報告若しくは虚偽の帳簿書類の提出若しくは提示をし、又は同項の規定による質問に対し て答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をし、若しくは同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。

6. 誓約書の改定方針(案)

- 次の事項を追記する。
 - ▶ 提供申出書や別添に記載されていないデータ項目や集団を使った分析を公表しないこと。

様式5 匿名要介護認定情報等の利用に関する誓約書

私は、●●(匿名要介護認定情報等の提供を承諾された研究の名称)のため匿名要介護認定情報等を使用するに当たり、下記の事項を遵守することを誓約いたします。

記

- 1 匿名要介護認定情報等の提供に関する利用規約(以下「本規約」という。)に同意し、自らの立場に応じて同規約における提供申出者 又は取扱者の義務を負担すること。
- 2 提供された匿名要介護認定情報等を匿名要介護認定情報等の提供に関する申出書(以下「提供申出書」という。)に記載した目的以外に利用しないこと。また、取扱者に記載した者以外の第三者に提供しないこと。
- 3 提供された匿名要介護認定情報等は、申出書記載のとおりに厳重に管理し、漏洩、紛失等のないようにすること。
- 4 貴省の承認がない限り、提供された匿名要介護認定情報等をオリジナルのファイルとは別に、保有する記憶装置(コンピュータ内蔵の記憶媒体、外付けの外部記憶装置、光ディスク等の媒体を含む。)に複写する場合、同時期に複製するファイルは一つのみとし、当該記憶装置等の保存・複製ファイルが消去されない限り、別の記憶装置等への保存・複製をしないこと。
 - また、匿名要介護認定情報等の加工又は集計により作成した中間生成物及び最終生成物についても、匿名要介護認定情報等の取扱いに準ずるものとすること。
- 5 本規約に違反した場合、本契約の解除の有無にかかわらず、本規約にしたがい貴省が定める措置が適用されることに合意すること。
- 6 利用期限終了日までに、提供された匿名要介護認定情報等を必ず返却・削除並びに複写データ、中間生成物及び最終生成物を削除 すること。
- 7 提供を受けた匿名要介護認定情報等を利用した研究成果等は、公表すること。公表を行わなかったものは消去すること。
- 8 提供を受けた匿名要介護認定情報等については、中間生成物や最終生成物を含め、厚生労働省に公表物確認を行い、承認を得た後でなければ取扱者以外に見せないこと。
- 9 提供された匿名要介護認定情報等の利用により何らかの不利益を被ったとしても、厚生労働省の責任は一切問わないこと。
- 10 その他匿名要介護認定情報等の利用に際しては、厚生労働省の指示に従うこと。
- 11 匿名要介護認定情報等の利用にあたり、本規約に加えて厚生労働省が提供申出者に対し匿名要介護認定情報等の提供に関する承 諾通知書において付加した以下の条件を遵守すること。

7. 利用規約の改定方針(案)

- 現行の利用規約において、すでに目的外利用に関する契約違反への対応が記載されている。
- 再発防止策を講じる目的で、以下の追記を加えるのはどうか。

匿名要介護認定情報等の提供に関する利用規約 (下線部が改定(追記)箇所)

•••(略)•••

(契約に違反した場合の措置)

- 第15条 厚生労働省は、利用者若しくは取扱者が本契約に違反し、又は利用者若しくは取扱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、利用の停止を行い、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、利用者及び取扱者は、本契約の終了後であっても、以下の措置が適用されることに同意する。
 - ー 利用者及び取扱者に対して、匿名要介護認定情報等の速やかな返却・消去並びに複写データ、 中間生成物及び最終生成物の消去を行わせること。
 - 二 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、利用者から の匿名要介護認定情報等の提供の申出を受け付けないこととすること、匿名要介護認定情報等を 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とすること並びに利用者及び取扱者の 氏名を公表すること。
 - 2 利用者及び取扱者は、本契約に違反して匿名要介護認定情報等の利用を行うことにより利益 を得た場合には、厚生労働省の請求に基づき、同利用により取得した利益の詳細を開示した 上、厚生労働省の指定する期間内に当該利益に相当する額を違約金として納付する。
 - 3 利用者及び取扱者が前項の違約金を厚生労働省の指定する期間内に支払わないときは、当該利用者及び取扱者は、当該期間を経過した日から支払いをする日までの日数に応じ、年5パーセントの割合で計算した額の遅延利息を支払う。
 - 4 本契約に違反した者は、違反の発覚から原則3ヶ月以内に違反した理由を書面にまとめ、事務 局に提出すること。

(参考) 利用規約の別表の改定方針(案)

• 現行の措置要件⑥に「提供申出書や別添に記載されていないデータ項目や集団を分析し、公表した場合」を追記する。

〇匿名要介護認定情報等の提供に関する利用規約 別表

○四句女月段心に用我寺のた所に因する門内が引 別教			
措置内容			
● 当該事実の認定をした日から、原則として1か月~ 12か月の利用停止・提供禁止			
● 返却等を行う日までの間及び返却等を行った日から 返却等を遅延した期間に相当する日数の間、匿名要 介護認定情報等の提供禁止			
● 当該事実の認定をした日から、原則として1か月~ 12か月の利用停止・提供禁止			
● 当該事実の認定をした日から、原則として1か月~ 12か月の利用停止・提供禁止			
● 当該事実の認定をした日から、原則として1か月~ 12か月又は無期限の利用停止・提供禁止			
● 当該事実の認定をした日から、原則として1か月~ 12か月又は無期限の利用停止・提供禁止			
● 当該事実の認定をした日から、原則として1か月~ 12か月の利用停止・提供禁止			
● 行為の態様によって上記①から⑦に準じた措置			

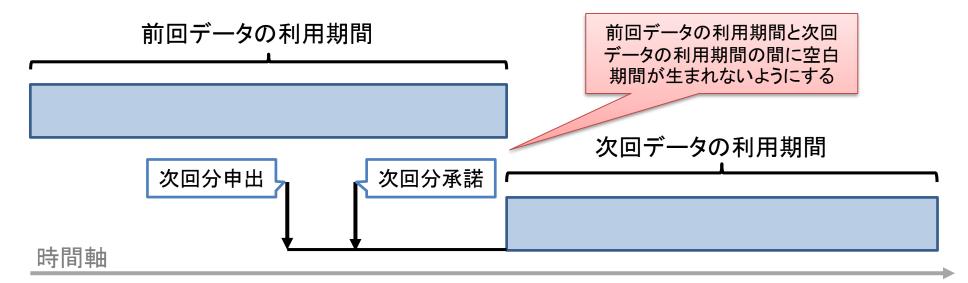
8. データの再利用について

(すでに提供したデータを、次の異なる研究計画でも利用したい場合)

 「定型データ」を提供するにあたり、同様のデータを利用して次の異なる研究計画で分析 を実施したいという要望が出ることが想定される。すでに、特別抽出についても同様のご 指摘をいただいている。データの再利用については、前の研究の利用期間中に次の研 究の申請内容が承諾されていれば可能とするのはどうか。

(再利用を認める場合の対応について)

- 前回データ利用期間中に次回データの申出、承諾が行われている必要がある。
 - ※具体的には、審査プロセスを考慮し、先に利用しているデータの利用期間終了予定日 の約1年前までには検討を始め、遅くとも9ヶ月前までの専門委員会に申出が必要。
- 通常の申出と審査等のプロセスは同様とする。



9. ガイドラインの「再利用」に関する改定方針(案)

- 現行のガイドラインに再利用について言及した箇所はない。
- 再利用を行う際のルールについて下記のように追記してはどうか。

匿名介護情報等の提供に関するガイドライン 改定案 (下線部が改定(追記)箇所)

- 第11 匿名要介護認定情報等の利用後の措置等
 - 1 匿名要介護認定情報等の利用の終了等
 - 2 利用終了後の再検証
 - 3 利用中の匿名要介護認定情報等を再利用する際の留意点

利用中の匿名要介護認定情報等を利用目的の異なる研究計画に利用することを希望する場合には、 利用中の匿名要介護認定情報等の利用期間中に次の利用目的の研究計画について申出を行い、 承諾を受けていなければならない。