

「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」
の主な改正内容

○第9回～第11回匿名介護情報等の提供に関する専門委員会の検討を踏まえ、定型データセットの提供を開始。

改正前	改正後（新設該当部分を含む）
<p>第2 用語の定義</p> <p>16 定型データセット</p>	
（新設）	<p style="color: red;">本ガイドラインにおいて「定型データセット」とは、匿名要介護認定情報等の全項目・全レコードを予め抽出した上で提供される情報のことをいう。</p>
<p>第5 匿名要介護認定情報等の提供申出手続</p> <p>6 提供申出書の記載事項</p> <p>（7）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</p>	
<p>匿名要介護認定情報等を実際に利用する場所（日本国内に限る。）、匿名要介護認定情報等を実際に利用する情報処理機器の管理状況及び環境並びに匿名要介護認定情報等の保管・管理方法を記載すること。</p> <p>なお、集計処理等について外部委託を行う場合で、その利用場所又は保管場所が委託先となる場合は、その委託先における利用又は保管方法の内容を記載すること。</p>	<p>匿名要介護認定情報等を実際に利用する場所（日本国内に限る。）、匿名要介護認定情報等を実際に利用する情報処理機器の管理状況及び環境並びに匿名要介護認定情報等の保管・管理方法を記載すること。</p> <p>なお、集計処理等について外部委託を行う場合で、その利用場所又は保管場所が委託先となる場合は、その委託先における利用又は保管方法の内容を記載すること。</p> <p style="color: red;">また、定型データセットの利用を希望する場合には、上記の保管・管理方法の記載とは別に、定型データセットの管理規程を提出すること。定型データセットには、申出よりも広範なデータが含まれているため、定型データセットの管理規程には、申出ていない項目や集団の利用を防ぐための適切な方策を記載すること。</p>
<p>第6 提供申出に対する審査</p> <p>4 審査基準</p> <p>（5）定型データセットを希望する場合の管理方法</p>	
（新設）	<p style="color: red;">定型データセットを希望する場合には、定型データセットの管理規程を提出すること。定型データセットの管理規程には、申出ていない項目や集</p>

	団の利用を防ぐための適切な方策が記入されていること。
<p>第9 提供後に提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合</p> <p>1 総則</p> <p>(2) 専門委員会の審査を要する変更</p>	
<p>① 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合 (中略)</p> <p>厚生労働省は、記載事項の変更の申出を受けた場合は、第6の4に準じて当該申出の審査を行い、その承諾・不承諾について匿名要介護認定情報等の提供に関する承諾通知書(様式2-1)・匿名要介護認定情報等の提供に関する不承諾通知書(様式2-4)により利用者に通知する。</p>	<p>① 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合 (承諾済みの申出内容から利用するデータ項目を追加する場合、又は研究対象集団の定義を変更する場合を含む。軽微な変更であっても申出をすること)</p> <p>(中略)</p> <p>厚生労働省は、記載事項の変更の申出を受けた場合は、第6の4に準じて当該申出の審査を行い、その承諾・不承諾について匿名要介護認定情報等の提供に関する承諾通知書(様式2-1)・匿名要介護認定情報等の提供に関する不承諾通知書(様式2-4)により利用者に通知する。なお、「① 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合」の変更のうち、データ項目の追加と研究対象集団の定義の変更については、委員長判断により、委員長決裁または書面開催を行うことも可能とし、通知書の決裁前に申出者に内示を連絡してもよいこととする。承諾の内示を受けた場合には直ちに利用を開始してよいものとする。</p>
<p>第12 利用者による研究成果等の公表</p> <p>1 研究の成果の公表</p>	
<p>利用者は、匿名要介護認定情報等を利用して行った研究の成果を、提供申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。また、公表前に、公表を予定する研究の成果(最終生成物を含む。)について任意の様式で厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めること(以下、「公表物確認」という。)。公表物確認を受けた厚生労働省は、当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるか、個人情報保護の観点から2の「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているかを確認し、承認</p>	<p>利用者は、匿名要介護認定情報等を利用して行った研究の成果を、提供申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。また、公表前に、公表を予定する研究の成果(最終生成物を含む。)について任意の様式で厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めること(以下、「公表物確認」という。)。定型データセットを用いて公表物を作成した際には、公表物確認の際に、別添8(データ項目の申出様式)と提供したデータから研究対象集団に絞り込む条件を記した説明資料(定型の様式)を提出すること。データ項目の追</p>

<p>することとする。また、必要に応じて専門委員会の委員が確認を行うこととする。</p>	<p>加や対象集団の定義に変更があった場合には関連箇所について下線で追記することとする。公表物確認を受けた厚生労働省は、当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるか、個人情報保護の観点から2の「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているかを確認し、承認することとする。また、必要に応じて専門委員会の委員が確認を行うこととする。申出をしていない項目や集団を利用する場合には変更申出を行うこと。承諾前に利用した場合、契約違反となることに留意すること。ただし、変更の承諾前にやむを得ない理由がある場合には、公表する前までに変更申出を行うことで、契約違反に対する措置を免除または軽減することについての審査を行うことができるものとする。</p> <p>項目の追加や対象集団の定義変更に関する変更申出を行っていても、承諾されていなければ公表できないため、変更が必要な場合には公表物の確認依頼よりも前に申出を行うこと。</p>
<p>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 (1) 違反内容</p>	
<p>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）、又、それにより不当な利益を得た。</p>	<p>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実施した場合を含む。）、又、それにより不当な利益を得た。</p>
<p>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</p>	
<p>② 専門委員会は、前期（1）①から⑧の違反事実について、次に掲げる措置を講ずるか否かを審議するほか、利用者及び取扱者の氏名等の公表や、提供した匿名要介護認定情報等の削除・返却並びに複製データ、中間生成物及び最終生成物の</p>	<p>② 専門委員会は、前期（1）①から⑧の違反事実について、次に掲げる措置を講ずるか否かを審議するほか、利用者及び取扱者の氏名等の公表や、提供した匿名要介護認定情報等の削除・返却並びに複製データ、中間生成物及び最終生成物の</p>

<p>消去を求めることについても審議する。</p> <p>(中略)</p> <p>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)</p>	<p>消去を求めることについても審議する。</p> <p>(中略)</p> <p>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実施した場合を含む。)</p>
第20 ガイドラインの施行期日	
<p>本ガイドラインは、令和4年4月1日より施行する。</p>	<p>本ガイドラインは、令和45年46月4〇日より施行する。</p>