

令和6年3月21日	資料7
第16回匿名医療・介護情報等の 提供に関する専門委員会	

介護DBの利用に関するガイドラインの改正について

老健局老人保健課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

介護DB提供ガイドラインの改正（概要）

1 趣旨

- 第三者提供制度について介護DBについては、令和6年度4月より介護DBと他の介護・医療データ等との連結解析（※）が可能となるため、ガイドラインの見直しを行う。
 - ※ NDB、DPCDBに加え、令和6年4月から感染症DB、次世代基盤DBとの連結開始予定。
- 申請者の審査に係る手続きのうち簡素化可能なもの、審査基準が不明確であったもの等を、申請者の利便性向上の観点から見直しを行う。
- 他の介護・医療データ等との連結利用に際し、手続き・審査基準等について整合を図るため、先行するNDBのガイドラインの変更箇所については同様の観点から見直しを行う。

2 主な改正内容

<他の介護・医療データ等との連結解析、収載情報の拡大関係>

- ① 介護DBと今後連結解析が可能となる他の介護・医療データ等も見据えた記載とする。

<申請者の利便性向上、連結利用を見据えた整合性の確保>

- ② 申請者の審査等に係る利便性向上に資する見直しを行うとともに、連結申請に際して、NDBと可能な限り手続き・審査基準を合わせた記載とする。

① 他の介護・医療データ等との連結解析を見据えた修正（案）

新たに用語を定義、手続きを明確化

NDBと同様に、他の介護・医療データ等との連結解析を見据え、これまで個別にNDBとの連結について記載していたガイドライン該当部位（※）の内容を踏まえ、用語の定義を追記し、申出手続きと審査の章を修正する。当該箇所は重複のため削除する。

※ 「第18 匿名レセプト情報等と匿名介護保険等関連情報を連結して利用することができる情報を利用する場合の提供申出手続等について」

旧) 第2 用語の定義	新) 第2 用語の定義
(連結可能なDBに関する記載なし)	<p>2 介護・医療データ等 本ガイドラインにおいて「介護・医療データ等」とは、介護DBの他に、介保則第140条の72の12に定める介護DBデータと連結解析可能なデータをいう。</p> <p>3 介護・医療データ等の利用に関する関係法令 本ガイドラインにおいて「介護・医療データ等の利用に関する関係法令」とは介護DBを規定する介保法、匿名医療保険等関連情報データベース（以下「NDB」という。）を規定する高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）、匿名診療等関連情報データベース（以下「DPCDB」という。）を規定する健康保険法（大正11年法律第70号）、その他の介護・医療データ等の利用を規定する法令をいう。</p>
旧) 第5 匿名要介護認定情報等の提供申出手続 1 あらかじめ明示しておく事項	新) 第3 介護DBデータの提供申出手続 1 あらかじめ確認すべき事項
・・・なお、提供申出者は、他の情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとする場合においては、第18の3の規定に基づいて提供申出手続を行うこと。	・・・他の介護・医療データ等との連結解析の申出を行う場合は、提供申出者が連結を行おうとするデータベースのガイドライン等に従って、期日までにそれぞれの窓口にて提供申出を行うこと。
旧) 第6 提供申出に対する審査 1 審査主体	新) 第4 提供申出に対する審査 1 審査主体
(連結解析に関する記載なし)	・・・提供申出者が、介護DBデータと介護・医療データ等との連結解析を申出する場合には、それぞれのデータの提供可否を判断する審査主体の審査を受けること。なお、NDB又はDPCDBとの連結解析の申出は、合同委員会で審査を行う。

② 申請者の利便性向上への対応 – 利用目的の明確化 – (案)

利用目的の明確化

NDBと同様に、利用の要件として根拠法に定められている「相当の公益性を有すると認められる業務」について、特定の商品等の広告・宣伝を除く、科学的介護の推進に資するエビデンスの構築の研究や政策立案に資する研究等に利用可能であることを明確化する。

旧) 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	新) 第3 介護DBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項
<p>(5) 匿名要介護認定情報等の利用目的等 国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資する目的で行う匿名要介護認定情報等を利用する研究の具体的な利用目的を記入すること。 また、研究の内容について、次の①～⑩を記載すること。なお、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に直接利用する又は利用されると推測されるものは認めない。 (中略) しかしながら、匿名要介護認定情報等の直接的な利用目的が、企業等の組織内部における業務上の資料として利用される場合や特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料とされるような場合、あるいは学术论文として公表するもの以外の成果を別に作成し顧客等のみに提供する場合等、相当の公益性を有しないと考えられる研究等は本要件に該当するものとは認められない。</p>	<p>(4) 研究計画 介護DBデータ利用にあたっては、相当の公益性を有すると認められる業務であることを求める。特定の商品又は業務の広告又は宣伝(マーケティング)に利用するために行うものを除き、広く利用が可能であり、具体的には、民間事業者等による科学的介護の推進に資するエビデンスの構築の研究や政策立案に資する研究等に利用可能である。一方、企業等の組織内部の業務上の資料としてのみ利用される場合、又は、特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料とされるような場合は、相当の公益性を有するものとは考えられず、認められない。</p>

② 利便性向上への対応 – 審査手続きの簡素化 – (案)

審査等手続きの簡素化

NDBと同様に、必要な明確化を行う。あわせて、その他諸手続きについても、これまでの審査実態を踏まえ、審査ではなく届出で対応できる範囲を拡大。

<p>旧) 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 1 総則 (1) 専門委員会の審査を要しない変更</p>	<p>新) 第5 提供申出/変更申出が承諾された後の手続 5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合 (1) 専門委員会の審査を要しない変更</p>
<p>④ 利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中(査読の結果待ち等)の場合</p>	<p>iv) 利用期間の延長を希望する時点で、<u>個票を用いた解析が終了し、具体的な公表見込みがある(査読の結果待ち等)場合</u> <u>どのようなステータスカを具体的に記載し、その状況であることが確認できる書類を添付すること。1回の延長は2年までとし、必要な場合は再度申し出ること。</u></p> <p><職名等変更届出書で認められる例></p> <ul style="list-style-type: none"> • 個票を用いた解析が終了し、論文を執筆中である • 厚生労働省に公表物確認を依頼している最中である • 厚生労働省の公表物確認を終え、英文校正等の最中である • 論文を投稿し、査読の結果待ちである <p><専門委員会での審議を要する例></p> <ul style="list-style-type: none"> • 提供された介護DBデータを用いて解析中である • 解析終了の見込みが立っておらず、研究計画の変更が必要である • 抽出条件や解析方法を変更する
<p>⑥ 申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような<u>抽出条件</u>の微細な修正を行う場合</p>	<p>vi) その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような微細な修正を行う場合</p>

② 利便性向上への対応 – 中間・最終生成物の取り扱い等 – (案)

中間・最終生成物の複製1回の原則の廃止

現状では、中間/最終生成物は複製1回までの原則があるため、都度簡単な加工をした上で複製され取扱者で共有されている。中間/最終生成物は、研究の実施において当然複数の取扱者による確認を要するものなので、利便性向上のため複製回数の制限を廃止する。

旧) 匿名要介護認定情報等の利用に関する誓約書	新) 介護DBの利用に関する誓約書
4 ……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。	4 (該当する記載を削除) ※記憶媒体利用管理簿、作成帳票管理簿への記録を確実にを行う

登記事項証明書提出の廃止

現状、登記事項証明書により法人の実在性を確認しているが、法人番号があれば確認可能である。利便性向上のため登記事項証明書の提出を廃止する。

旧) 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	新) 第3 介護DBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項
(2) 提供申出者の証明書 ……提供申出者が法人等の場合、提供申出書の提出日前6ヶ月以内に作成された登記事項証明書等を提出をすること。……	(3) 提供申出者の情報 ……提供申出者が法人等の場合、名称、所在地、法人番号、当該法人等の代表者又は管理人の氏名、職名及び電話番号を記載すること。……

重複した記載の削除

NDB同様、ガイドラインの可読性向上のため、内容が類似したり重複したりしている記載は削除する。

② 利便性向上への対応 – 審査基準の明確化等 – (案)

複数の取扱者に関する審査基準の反映

複数の取扱者がいる場合、取扱者の役割分担が明確かどうかを審査の対象となることを明確化する。

旧) 第5の6 提供申出書の記載事項	新) 第3の5 提供申出書の記載事項
(9) 匿名要介護認定情報等を取り扱う者(取扱者) (複数の取扱者がいる場合の記載無し)	(5) 取扱者 ・・・提供申出者、取扱者が複数の場合、各取扱者の担当する分析内容や取り扱うデータの粒度及び携わる解析プロセスについて記載すること。
旧) 第6の4 審査基準	新) 第4の3 審査基準
(12) 匿名要介護認定情報等の取扱者 ・・・なお、取扱者は具体的に記載することとし、「〇〇部に所属する職員」と記載する等、取扱者の人数及び具体の個人が特定できない記述は認められない。	(4) 研究体制等 ・・・取扱者(外部委託する場合には外部委託先を含む)は、個人が特定できること。それぞれの取扱者の役割や取り扱うデータの範囲が適切であること。

重複する取扱場所に関する審査基準の反映

複数の研究が同一の利用場所で実施されている場合、取扱者やデータの混在防止対策が審査の対象となることを明確化する。

旧) 第6の4 審査基準	新) 第6の2 安全管理措置
(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 ③ 匿名要介護認定情報等の利用に際し講じなければならない安全管理措置 iii) 物理的安全管理措置 (複数の研究が行われている場合の記載無し)	(3) 物理的な安全管理措置 ・・・同一利用場所内で複数研究の介護DBデータ、中間生成物等を利用することは可能だが、研究ごとに居室の利用時間帯を分け入室できる者を制限する等、両研究の取扱者が混在しないような配慮をすること。

今後の変更申出への新ガイドラインの適用

運用を明文化した新ガイドラインの内容を速やかに反映させるため、今後の変更申出にも新ガイドラインを適用させる。

旧) 第20 ガイドラインの施行期日	新) 第12 ガイドラインの施行期日
・・・施行日後に第9の1(1)に規定する変更が生じた場合の手続きについては、なお従前の例による。	・・・ただし、施行日前に専門委員会で承認を受けた申出については、なお従前の例による。当該申請について施行日後に専門委員会で審査を要する変更申出を行った場合には、本ガイドラインを適用する。