

介護DBの利用に関するガイドラインの改正 (HICに関する内容の追加) について (案)

厚生労働省老健局老人保健課

介護DBにおけるHIC運用開始に向けたガイドライン改正について

令和6年6月17日

第16回匿名介護情報等の提供に関する専門委員会

資料1
一部改変

経緯

- NDBは令和5年12月よりHIC（※）における特別抽出、トライアルデータセットの利用受付を開始している。
（※）HIC：Healthcare Intelligence Cloud（医療・介護データ等の解析基盤）
- 前回の専門委員会では、介護DBにおいても令和6年12月よりHICにおける特別抽出・定型データセットの利用受付開始を目指すこと、また、令和6年9月までに既存ガイドライン・様式の修正についての検討を行うことについて、ご了承いただいた。

今後の方針（案）

- 介護DBにおけるHIC利用については、令和6年12月より先行するNDBとの連結案件から利用開始することとし、以下のスケジュールで対応を進めることとしてはどうか。

○介護DBにおけるHIC運用開始に向けたスケジュール（案）

凡例 確定 想定

		令和5年度	令和6年度			令和7年度
専門委員会			● 6月	● 9月	● 12月	● 3月
ガイドライン改正	事務対応		既存ガイドライン・様式修正	▲専門委員会で協議	▲新ガイドライン適用開始	
HIC連携における対応	システム対応		HIC稼働に必要なシステム対応			NDBとの連結案件のHIC利用受付開始
NDB側		10月～ NDBガイドライン第2版施行、手数料改定			▲一部申請について申請ポータルにおける利用受付開始（P）	
		12月～ HICガイドライン施行 HIC上でのトライアルデータセット・特別抽出の利用受付開始			▲トライアルデータセット・通年パネルデータセットの迅速提供開始（P）	
					▲NDBガイドライン改訂（P）	
					▲NDB手数料改定（HIC利用料に係る規定を新設）（P）	

注）NDB連結案件からHIC利用開始とするため、HIC利用開始に際しては、手数料については改定せず、今後の継続課題としたい。

ガイドライン改正の概要

1 趣旨

- 介護DBの第三者提供において、医療・介護データ解析基盤（HIC）（※）の運用を開始するため、ガイドラインの見直しを行う。
 - ※ HICについては、令和4年度より試行的利用を開始しており、令和6年12月より利用受付を開始する予定。
- NDBの利用に関するガイドラインでは、先行して、既にHICの内容が記載されている。他の医療・介護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、HICに関する該当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

介護DBでのHIC運用開始に伴い、HIC関連の記載を追加する。
必要に応じてHICの利用に関するガイドラインを参照する。

HIC運用開始に係る改正（案）

HICに関連する修正

HIC運用開始に伴い、NDBと同様に、関連する用語を定義し、利用期間等を追記する。

新) 第2 用語の定義	旧) 第2 用語の定義
<p>4 医療・介護データ等解析基盤（HIC） 本ガイドラインにおいて医療・介護データ等解析基盤（Healthcare Intelligence Cloud。以下「HIC」という。）とは、厚生労働省が用意する医療・介護データ等解析のためのクラウド基盤をいう²。なお、本ガイドラインにおいて「医療・介護データ等」とは、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB; National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan）の利用に関するガイドラインに定義されている、NDBの他に、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号。）第5条の8に規定するNDBデータと連結解析可能なデータをいう。</p> <p>脚注) ²HICで解析を行う場合、介護DBデータの受領、破棄等の取扱、安全管理対策についてはHICガイドラインを参照すること。</p>	<p>(これらの記載なし)</p>
<p>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>	<p>旧) 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>
<p>(4) 研究計画 ⑧介護DBデータの利用期間 介護DBデータを厚生労働省が発送してから、利用終了するまでの期間を記入する。利用期間の上限は、原則24ヶ月間とする。 HICを利用する場合は、HICで介護DBデータを実際に利用し始め、利用を終了するまでの期間を記入すること。利用期間の上限は、原則6ヶ月間とする。利用を続ける場合は延長に係る変更申出を行うこと。</p>	<p>(4) 研究計画 ⑧介護DBデータの利用期間 介護DBデータを厚生労働省が発送してから、削除するまでの期間を記入する。利用期間の上限は、原則24ヶ月間とする。</p>
<p>(8) 提供方法、手数料免除、過去の利用実績 ①介護DBデータの提供方法 厚生労働省の用意した電子媒体による提供又はHICでの提供とする。電子媒体による提供を希望する場合には、必要な媒体の個数を、提供申出書で「提供ファイル数」として記載すること（原則、提供ファイル数=介護DBデータ利用場所の数となる。複数の取扱者が1台の情報処理機器を交互に利用する場合には、1ファイルの提供とする）。</p>	<p>(8) 提供方法、手数料免除、過去の利用実績 ①介護DBデータの提供方法 希望する提供ファイル数及び提供の方法を記載する。 (NDBに合わせて、表記を変更)</p>

HIC運用開始に係る改正（案）

HICに関連する修正

HIC運用開始に伴い、NDBと同様に、関連する手続き等を追記する。

<p>新) 第4 提供申出に対する審査</p> <p>3 審査基準</p> <p>(5)安全管理対策</p> <ul style="list-style-type: none">•本ガイドライン第6に規定された介護DBデータ利用上の安全管理対策が適切に講じられていること（外部委託する場合には外部委託先を含む）。•HICを利用する場合は、HICガイドラインの安全管理対策が適切に講じられていること。	<p>旧) 第4 提供申出に対する審査</p> <p>3 審査基準</p> <p>(5)安全管理対策</p> <ul style="list-style-type: none">•本ガイドライン第6に規定された介護DBデータ利用上の安全管理対策が適切に講じられていること（外部委託する場合には外部委託先を含む）。
<p>新) 第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続</p> <p>2 誓約書の提出</p> <p>提供申出者及び取扱者全員が利用規約の内容を確認し、遵守する旨を記載したうえで、記名した誓約書を提出すること（押印や紙媒体での提出は不要。）。なお、遵守内容が書類上明確になるように、利用規約及び誓約書は一体として提出すること。取扱者の追加を伴う変更申出の場合も本書式を提出すること。HICを利用する場合は、さらにHIC利用に関する誓約書も提出すること。</p>	<p>旧) 第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続</p> <p>2 誓約書の提出</p> <p>提供申出者及び取扱者全員が利用規約の内容を確認し、遵守する旨を記載したうえで、記名した誓約書を提出すること（押印や紙媒体での提出は不要。）。なお、遵守内容が書類上明確になるように、利用規約及び誓約書は一体として提出すること。取扱者の追加を伴う変更申出の場合も本書式を提出すること。</p>

HIC運用開始に係る改正（案）

HICに関連する修正

HIC運用開始に伴い、NDBと同様に、関連する手続き等を追記する。

<p>新) 第6 介護DBデータ利用上の安全管理措置等</p> <p>2 安全管理措置 提供申出者及び取扱者（外部委託先を含む）は、介保法に基づき、介護DBデータの利用にあたって以下の安全管理措置を講じなければならない。ただし、（※※）の項目については、集計表、サンプリングデータセットの利用の場合には不要とする。 HICを利用する場合には、本章の内容はすべてHICガイドラインに従うこと。</p>	<p>旧) 第6 介護DBデータ利用上の安全管理措置等</p> <p>2 安全管理措置 提供申出者及び取扱者（外部委託先を含む）は、介保法に基づき、介護DBデータの利用にあたって以下の安全管理措置を講じなければならない。ただし、（※※）の項目については、集計表、サンプリングデータセットの利用の場合には不要とする。</p>
<p>新) 第7 研究成果等の公表</p> <p>1 研究成果の公表 利用者は、介護DBデータによる研究成果を、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。公表前に、公表予定の研究成果を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）。 HIC利用の場合は、HIC上での公表物確認終了後に成果物の持ち出しが可能となる。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。 公表物確認を厚生労働省に依頼する前に、利用者自ら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か点検すること。厚生労働省は、個人情報保護の観点から2の「公表物の満たすべき基準」の公表形式の基準を満たしているかを確認（必要に応じて専門委員会の委員が確認を行う。）し、承認する。</p>	<p>旧) 第7 研究成果等の公表</p> <p>1 研究成果の公表 利用者は、介護DBデータによる研究成果を、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。公表前に、公表予定の研究成果を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。 公表物確認を厚生労働省に依頼する前に、利用者自ら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か点検すること。厚生労働省は、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（必要に応じて専門委員会の委員が確認を行う。）し、承認する。</p>

HIC運用開始に係る改正（案）

HICに関連する修正

HIC運用開始に伴い、NDBと同様に、関連する手続き等を追記する。

新) 第8 介護DBデータの利用後の措置等	旧) 旧) 第8 介護DBデータの利用後の措置等
<p>1 介護DBデータの利用の終了</p> <p>利用者は、介保法に基づき、介護DBデータの利用を終了したときは、遅滞なく、提供を受けた介護DBデータ、中間生成物及び最終生成物を消去しなければならない。</p> <p>そして、利用場所ごとのデータ措置兼管理状況報告書に消去を実施した証明書を添付した上で、厚生労働省に提出すること。データ措置兼管理状況報告書は、利用場所毎に提出するものであり、変更届出による利用場所の廃止時も提出するものとする。</p> <p>HICでデータの提供を受けた場合は、HICガイドラインに従うこと。</p>	<p>1 介護DBデータの利用の終了</p> <p>利用者は、介保法に基づき、介護DBデータの利用を終了したときは、遅滞なく、提供を受けた介護DBデータ、中間生成物及び最終生成物を消去しなければならない。</p> <p>そして、利用場所ごとのデータ措置兼管理状況報告書に消去を実施した証明書を添付した上で、厚生労働省に提出すること。データ措置兼管理状況報告書は、利用場所毎に提出するものであり、変更届出による利用場所の廃止時も提出するものとする。</p>
<p>2 利用終了後の再検証</p> <p>介護DBデータの利用終了後、研究成果について再検証等が必要となった場合には、その都度、介護DBデータの提供申出を行うこと。HICを利用していた場合も同様である。</p>	<p>2 利用終了後の再検証</p> <p>介護DBデータの利用終了後、研究成果について再検証等が必要となった場合には、その都度、介護DBデータの提供申出を行うこと。</p>

HIC運用開始に係る改正（案）

HICに関連する修正

HIC運用開始に伴い、NDBと同様に、関連する手続き等を追記する。

新) 第9 介護DBデータの不適切利用への対応	旧) 第9 介護DBデータの不適切利用への対応
<p>2 契約違反と措置内容</p> <p>厚生労働省は、介護DBデータの利用に関し、法令や契約違反等の疑いがあった場合には、速やかに利用者に連絡し、原則として、利用の停止を求めるとする。</p> <p>その上で、利用者及び取扱者が、法令や契約違反を行った場合には、その内容に応じて、当該利用者及び取扱者に対し、専門委員会の意見を踏まえ、以下の対応を行う。</p> <ul style="list-style-type: none">i) 介護DBデータの速やかな返却並びに複製データ、中間生成物及び最終生成物の消去を行わせること。ii) 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。iii) 介護DBデータの提供の申出を受け付けないこと。iv) 介護DBデータ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。v) 所属機関や氏名を公表すること。 <p>なお、上記の措置内容については、違反を行った利用者・取扱者が含まれる別の提供申出に対しても同様の対応をとることができる。</p> <p>また、不適切利用又は意図的にHICに損失を与えた場合には、提供申出者及び取扱者はその損失相当額を国に支払わなければならない。</p>	<p>2 契約違反と措置内容</p> <p>厚生労働省は、介護DBデータの利用に関し、法令や契約違反等の疑いがあった場合には、速やかに利用者に連絡し、原則として、利用の停止を求めるとする。</p> <p>その上で、利用者及び取扱者が、法令や契約違反を行った場合には、その内容に応じて、当該利用者及び取扱者に対し、専門委員会の意見を踏まえ、以下の対応を行う。</p> <ul style="list-style-type: none">i) 介護DBデータの速やかな返却並びに複製データ、中間生成物及び最終生成物の消去を行わせること。ii) 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。iii) 介護DBデータの提供の申出を受け付けないこと。iv) 介護DBデータ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。v) 所属機関や氏名を公表すること。 <p>なお、上記の措置内容については、違反を行った利用者・取扱者が含まれる別の提供申出に対しても同様の対応をとることができる。</p> <p>また、不適切利用の場合には、提供申出者及び取扱者はその損失相当額を国に支払わなければならない。</p>

注) 別表を省略している。別表の内容は次頁を参照。

HIC運用開始に係る改正（案）

HICに関連する契約違反に対する措置の追記

HIC運用開始に伴い、NDB同様に、契約違反による措置内容にHICに関連する事項を追記する。

違反行為	措置内容
① 特定の個人を識別するために、介保則第140条の72の8に基づく基準に従い削除された記述等若しくは介護DBデータの作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該介護DBデータを他の情報と照合を行った場合	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
② 利用期間の最終日までに介護DBデータの返却並びに複製データ、中間生成物及び最終生成物の消去（以下「返却等」という。）を行わない場合 ※HICの場合は、HIC利用終了書を提出しない場合	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、介護DBデータの提供禁止
③ 介護DBデータを提供申出書の記載とは異なるセキュリティ要件の下で利用すること等により、セキュリティ上の危険に曝した場合	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
④ 介護DBデータ、HICアカウント情報又は利用端末を紛失した場合	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
⑤ 介護DBデータの内容やHICアカウント情報を漏洩した場合	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
⑥ HICの管理及び運営を妨害すること（不正にアクセスを行う、コンピュータウイルスに感染したファイルを送信する等により正常な機能を阻害するなど）	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・医療・介護データ等の提供禁止
⑦ 事前に承諾された目的以外への利用を行った場合（事前に承諾された公表形式以外での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。）	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 ※当該不適切利用により、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。
⑧ 公表物確認で承認を得ずに介護DBデータを取扱者以外に閲覧させた場合	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
⑨ その他、本規約に違反した場合又は法令違反等の国民の信頼を損なう行為を行った場合	行為の態様によって上記①から⑧に準じた措置