

令和6年12月9日

第18回匿名介護情報等の提供に関する専門委員会

参考資料4

介護DBデータの提供に係る審査について

令和6年12月9日
厚生労働省老健局老人保健課

提出書類一覧 (1)

介護DBデータの提供申出において、以下の書類の提出を必要とする。

■ 書式指定 ■ 書式自由

様式・別添		書類項目	備考 (※次ページに続く)	特別抽出	定型データセット	集計表	サンプリング
指定	様式1	介護DBデータの提供に関する申出書	<ul style="list-style-type: none"> 必ず「介護DBデータの提供について」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。 他公的DBとの連結申請の場合は、その旨を様式1に明記してください。 	● 必須	● 必須	● 必須	● 必須
	様式1-1	介護DBデータを利用した研究に関する承諾書	<ul style="list-style-type: none"> 必ず「介護DBデータの提供について」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	● 必須
	様式1-2	介護DBデータの利用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「介護DBデータの提供について」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1-2は、様式1のファイル内に含まれています。 ※公的機関の場合、提出不要です。 	◎ 該当時 必須	◎ 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"> ① 担当者及び代理人の本人確認書類の写し (2種類以上提出が必要な場合がある) ② 担当者及び代理人の所属先確認書類の写し 	<ul style="list-style-type: none"> ガイドライン (第2版) 第3の5 (2) の指示に従って、本人確認書類・所属先確認書類の写しを郵送にて提出してください。 ※本人確認書類は、「運転免許証」、「運転経歴証明書」、「個人番号カード (マイナンバーカード)」、「在留カード」又は「特別永住証明書」のいずれかであれば1種類の写しで問題ありません。上記のいずれも提出できない場合のみ、2種類以上の写しの提出が必要です。 ※別添1は本人確認の際に求めている番号・記号 (運転免許証番号、保険者番号、被保険者番号、マイナンバー等) は、マスキングした上で郵送での提出が必要ですが、事務局からの案内があるまで郵送しないください。 	● 必須	● 必須	● 必須	● 必須

提出書類一覧 (2)

様式・別添		書類項目	備考	特別抽出	定型データセット	集計表	サンプリングデータセット
書式自由	別添2-1	運用フロー図	(※次ページに続く) ・審査承諾後に介護DBデータを提供します。 申出者側の介護DBデータの管理運用がわかる資料を提出すること。記入例は以下ホームページを参照してください。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu_hoken/reseputo/index.html ・定型データセットの場合、追加で以下の記載が必要です。 ①別添2-1には定型データセットの処理に関するフロー図と、別添2-5を参照することを記載してください。 ②別添2-4に「申出をしていないデータ項目や申出をしていない集団に対する分析を行っていないことを確認する」ことを含める。	● 必須	● 必須	● 必須	● 必須
	別添2-2	リスク分析・対応表		● 必須	● 必須	● 必須	● 必須
	別添2-3	運用管理規定		● 必須	● 必須	● 必須	● 必須
	別添2-4	自己点検規定		● 必須	● 必須	● 必須	● 必須
指定	別添2-5	定型データセットの運用管理規定	・必ず「介護DBデータの提供について」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。 ・定型データセットの利用に当たって、申し出していないデータ項目や集団の利用を防ぐための適切な方策を記載し提出してください。	-	● 必須	-	-
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 ※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	○ 任意
	別添4	補助金が手数料免除の要件に 該当することを証明する書類 (補助金等の交付決定通知の写し及び研究 計画書又は交付申請書等)	・補助金等を充てた研究の申出で、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3(2)参照。	◎ 該当時 必須	◎ 該当時 必須	◎ 該当時 必須	◎ 該当時 必須

提出書類一覧 (3)

様式・別添		書類項目	備考	特別抽出	定型データセット	集計表	サンプリングデータセット
書式自由	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)	<ul style="list-style-type: none"> 提出は任意です。 提供申出者の名前及び論文表題など、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ください。 	○任意	○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	<ul style="list-style-type: none"> 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、その旨を明記すること。 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ください。 	◎該当時必須	◎該当時必須	◎該当時必須	◎該当時必須
	別添7	倫理審査委員会承諾書の写し	<ul style="list-style-type: none"> 特別抽出及び定型データセットを依頼する場合のみ提出必須です。 ※受付締切までに倫理審査委員会への申請を終えていない場合は、次回の審査へ持ち越しとなる可能性があります。 ※受付締切までに倫理審査委員会承諾書の写しを提出できない場合には、倫理審査委員会への申請書を提出し、後日倫理審査委員会承諾書の写しを提出してください。 	●必須	●必須	-	-
指定	別添8	申出依頼テンプレート(抽出_集計)	<ul style="list-style-type: none"> 必ず「介護DBデータの提供について」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。 コード定義表等についても上記サイトをご参照ください。 	●必須	●必須	●必須	-
書式自由	別添9	詳細な公表形式	<ul style="list-style-type: none"> 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ください。 ※集計表を依頼する場合は、集計表イメージ案も提出してください。 	●必須	●必須	●必須	-
	その他	その他適宜必要な書類	<ul style="list-style-type: none"> 事務局が別書類提出を依頼する場合等。 ※複数種ある場合は、別添10、別添11・・・と付番して提出してください。 	○任意	○任意	○任意	○任意

提出書類一覧 (4)

※定型データセット利用で、成果物の公表確認の際の提出書類

定型データセット利用の場合、介護DBデータが提供された後、成果物の公表物確認の際、以下の書類の提出を必要とする。

様式・別添		書類項目	備考	特別抽出	定型データセット	集計表	サンプリングデータセット
指定	別添8	申出依頼テンプレート (抽出_集計)	・承諾された「申出依頼テンプレート (抽出_集計) 」 (別添8) を提出してください。	-	● 必須	-	-
	別添8-2	(定型データセット) 公表物に利用したデータ項目・対象集団の確認書	・必ず「介護DBデータの提供について」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。	-	● 必須	-	-
書式自由	その他	研究に利用したデータ項目一覧	・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ください。 ※集計表を依頼する場合は、集計表イメージ案も提出してください。	-	● 必須	-	-
		別添8と研究に利用したデータ項目の対応を記載したもの	・「申出依頼テンプレート (抽出_集計) 」 (別添8) と研究に利用したデータ項目の対応を記載したものを提出してください。	-	● 必須	-	-

申出から公表までの流れ

介護DBデータの提供に関する事前相談
研究計画の詳細決定・提供申出書の作成相談

※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との連結申請の場合、連結するデータの窓口に対しても同様に申出を行うこと

申請受理

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・個人の識別可能性等の審査

特別抽出
定型データセット
サンプリングデータセット

承諾

集計表

審査継続・不承諾

手数料納付

事務局でのデータ集計

研究デザイン・データ抽出条件等の再検討

データ提供

手数料納付

データ提供

申請者による分析・集計

申請者による分析・集計

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	定型データセット	サンプリングデータセット	集計表
基本的なイメージ	申出者の指定した抽出条件に従って介護DBデータをデータベースから抽出する。	事前に全データを抽出して整備したデータで、申出者が利用する変数が入った帳票を提供する。申出者は、事前に申請した範囲内のみ利用できる。特別抽出より早い提供が可能。	あらかじめ一定程度の割合で抽出した介護レセプト等情報に対して、さらに安全性に配慮した工夫を施した上で提供される。	介護DBデータについて、提供申出者の指定した抽出条件及び集計条件に従って抽出したデータに対して一定の集計処理を加えた集計表を提供する。
提供データ	個票		個票	集計表
含まれているデータ項目例	介護DBデータに含まれている、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情報等	集計表
時系列での分析	可能		不可能	集計軸に時系列を含めれば可能
地域単位の分析	可能（市町村単位まで）		可能（市町村単位まで）	可能（市町村単位まで）
想定される取扱者像	介護DBデータを利用した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。定型データセットの場合、事前申出のどおりに適切に抽出作業を行うことも求められる。		介護DBデータを利用した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。
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。	

【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、審査に当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、「利用する介護DBデータの範囲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。
- 介護DBデータの性格に鑑みて、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。
- 介護DBデータ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、介護DBデータ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介護DBデータについて併せて提供申出を行って差し支えない。
- 介護DBデータの利用について、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又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介護DBデータが利用されたりする事例についても、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。
- 申出に当たっては、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必ず事前報告又は公表資料の確認を行うこととし、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。

【研究内容・抽出について】

- 基本的には特別抽出と同様の基準や条件が求められる（P.30参照）。
- 別添8にて示した利用データ項目、対象集団のみを取扱者は適切に抽出し、利用する必要がある。

【セキュリティ要件について】

- 基本的に特別抽出と同様の要件が求められる（P.31参照）。

【公表について】

- 基本的には特別抽出と同様の審査で、公表前に厚生労働省へ必ず事前報告・資料の確認を行う必要がある。
- さらに、あらかじめ申し出たデータ項目や対象集団のみ取扱者が利用していることを確認し、確認した結果としてp.12の書類の提出が必要である。

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施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、審査対象外とされている内容が一部ある（ガイドライン（第2版）の『第6 2 安全管理措置』参照）。

【公表について】

- サンプリングデータセットはガイドライン（第2版）「第7 2 公表物の満たすべき基準」に記載されているように、個人特定性を十分下げていることから、第7 2（1）～（3）の公表形式の基準は適用しないこととする。
- ただし、公表に当たっては他形式と同様に事前に厚労省に報告・公表資料の確認を行う。

【研究内容・抽出について】

- 集計表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】

- サンプル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、審査対象外とされている内容が一部ある（ガイドライン（第2版）の『第6 2 安全管理措置』参照）。

【公表について】

- ガイドライン（第2版）第7 2の公表物の満たすべき基準を遵守。
- 申出に当たっては、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必ず事前報告・公表資料の確認を行うこととし、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。