

他のDBガイドラインにおける「提供先の範囲」

○現在の提供先の範囲については、公的機関、大学等の研究機関、民間事業者等が共通して設定されている。

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律

(国民保健の向上のための匿名感染症関連情報の利用又は提供)

第五十六条の四十一 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名感染症関連情報（感染症関連情報に係る患者その他の厚生労働省令で定める（次条において「本人」という。を識別すること及びその作成に用いる感染症関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した感染症関連情報をいう。以下同じ。））を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であって、匿名感染症関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

【提供申請者の範囲】

NDB ガイドライン(抜粋、p.8-9) ※、※※

- ・公的機関
- ・大学その他の研究機関
- ・民間事業者等

介護DB ガイドライン（抜粋、p7）

- ・公的機関
- ・大学その他の研究機関
- ・民間事業者等

- ※ NDBガイドラインでは、医療機関が提供申出を行う場合について、公的医療機関を開設する医療機関、国立病院機構及び労働者健康安全機構が開設する医療機関、大学病院（法人登記のある大学病院を除く。）、及びそれ以外の医療機関について記載あり。
- ※※ 平成28年6月改正のNDBガイドラインでは、提供申出者の範囲について、国の行政機関・都道府県・市区町村・研究開発独立行政法人等・大学（大学院含む）・医療保険者の中央団体・国所管の公益法人の研究者・国の行政機関や研究開発独立行政法人等から補助されている者等と明記されており、令和2年10月（令和4年4月改正）に現行に変更されている。

【利用目的（研究の内容）】

NDB ガイドライン（抜粋、p.11）

- i) 医療分野の研究開発に資する分析
- ii) 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- iii) 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究
- iv) 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究
- v) 上記 i) ～ iv) に準ずるものであって国民保健の向上に特に資する業務

介護DB ガイドライン（抜粋、p.9）

- i) 介護分野の調査研究に関する分析
- ii) 保険給付に係る保健医療サービス及び福祉サービスに関する施策、要介護状態等となることの予防又は要介護状態等の軽度化若しくは重度化の防止のための施策並びに地域における自立した日常生活の支援のための施策の企画及び立案に関する調査
- iii) 国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上並びに介護保険事業に関する研究
- iv) 介護の経済性及び効率性に関する研究
- v) 上記 i) ～ iv) に準ずるものであって国民の保健医療の向上及び福祉の増進に特に資する業務

他のDBガイドラインにおける「提供に係る審査方法・基準」

- 審査主体は専門委員会が実施し、提供の可否は厚生労働省が決定する。
- 審査基準は利用目的、利用の必要性等、過去の研究実績等が共通して設定されている。

(国民保健の向上のための匿名感染症関連情報の利用又は提供)

第五十六条の四十一

- 3 厚生労働大臣は、第一項の規定により匿名感染症関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

	NDB ガイドライン (抜粋、p.15-27)	介護DB ガイドライン (抜粋、p.13-21)
審査主体	社会保障審議会 医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会	社会保障審議会 介護保険部会 匿名介護情報等の提供に関する専門委員会
審査基準	<p>(1) 利用目的：匿名レセプト情報等の直接の利用目的が、3(1)から(3)に規定する国民保健の向上に資する目的であること。</p> <p>3(1) 公的機関が利用する場合については、各主体がその所掌事務の範囲内で、適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査のために利用する場合</p> <p>3(2) 大学その他の研究機関が利用する場合については、その利用が国民保健の向上に寄与し、疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進のためであって、その研究成果を広く一般に公表することを目的としている場合</p> <p>3(3) 民間事業者等が利用する場合については、その利用が国民保健の向上に寄与し、高確則第5条の7(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を除く。)のためであって、その研究成果を広く一般に公表することを目的としている場合</p> <p>(2) 利用の必要性等</p> <p>① 利用する匿名レセプト情報等の範囲及び匿名レセプト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。また、データの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。</p> <p>② 匿名レセプト情報等の性格に鑑みて、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。</p> <p>③ 匿名レセプト情報等の利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。</p> <p>④ 医療機関・薬局コード及び保険者番号を利用するものではないこと。</p> <p>⑤ 匿名レセプト情報等の利用について、申し出られている研究内容を現時点で行うことについて合理的な理由があること。</p> <p>(3) 過去の研究実績等：申し出られた研究内容が、提供申出者の過去の研究実績や人的体制及び取扱者の過去の実績を勘案して実行可能であると考えられること。なお、現に匿名レセプト情報等の提供を承諾された提供申出における担当者が、当該匿名レセプト情報等の利用を終了していない場合については、新たな提供申出を行うことは原則認めないこととする。</p> <p>(4) 匿名レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法</p> <p>(5) データ分析の結果の公表の有無等</p> <p>(6) 提供申出者の名称、連絡先</p> <p>(7) 提供申出者の承認の確認</p> <p>(8) 代理人の氏名、連絡先等(代理人が提供申出を行う場合)</p> <p>(9) 匿名レセプト情報等の項目、期間等</p> <p>(10) 匿名レセプト情報等の利用期間</p> <p>(11) 匿名レセプト情報等の取扱者</p> <p>(12) 外部委託の合理性</p> <p>(13) 匿名レセプト情報等の提供方法(提供媒体)</p> <p>(14) 送付による提供希望</p> <p>(15) その他必要な事項</p>	<p>(1) 利用目的：匿名要介護認定情報等の直接の利用目的が、3(1)から(3)に規定する国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資する目的であること。</p> <p>3(1) 公的機関が利用する場合については、各主体がその所掌事務の範囲内で保険給付に関わる保健医療サービス及び福祉サービスの提供に資する施策、要介護状態等になることの予防又は要介護状態等の軽減若しくは悪化の防止のための施策並びに地域における自立した日常生活の支援のための施策の企画及び立案に関する調査のために利用する場合</p> <p>3(2) 大学その他の研究機関が利用する場合については、その利用が国民保健の保持増進及びその有する能力の維持向上並びに介護保険事業に関する研究のために利用する場合であって、その研究成果を広く一般に公表することを目的としている場合</p> <p>3(3) 民間事業者等が利用する場合については、その利用が国民の保健医療の向上及び福祉の増進に寄与し、介保則第140条の72の11に定める業務(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を除く。)のためであって、その研究成果を広く一般に公表することを目的としている場合</p> <p>(2) 利用の必要性等</p> <p>① 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。また、データの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。</p> <p>② 匿名要介護認定情報等の性格に鑑みて、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。</p> <p>③ 匿名要介護認定情報等の利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。</p> <p>④ 介護事業所番号を利用するものではないこと。</p> <p>⑤ 匿名要介護認定情報等の利用について、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。</p> <p>(3) 過去の研究実績等：申し出られた研究内容が、提供申出者の過去の研究実績や人的体制及び取扱者の過去の実績を勘案して実行可能であると考えられること。なお、現に匿名要介護認定情報等の提供を承諾された提供申出における担当者が、当該匿名要介護認定情報等の利用を終了していない場合については、新たな提供申出を行うことは原則認めないこととする。</p> <p>(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</p> <p>(5) 定型データセットを希望する場合の管理方法</p> <p>(6) データ分析の結果の公表の有無等</p> <p>(7) 提供申出者の名称、連絡先</p> <p>(8) 提供申出者の承認の確認</p> <p>(9) 担当者並びに代理人の氏名、連絡先等</p> <p>(10) 匿名要介護認定情報等の項目、期間等</p> <p>(11) 匿名要介護認定情報等の利用期間</p> <p>(12) 匿名要介護認定情報等の取扱者</p> <p>(13) 外部委託の合理性</p> <p>(14) 匿名要介護認定情報の提供方法(提供媒体)</p> <p>(15) 送付による提供希望</p> <p>(16) その他必要な事項</p>

他のDBガイドラインにおける「データの管理方法（安全管理措置）」

○組織的安全管理措置、人的安全管理措置、物理的安全管理措置、技術的安全管理措置等が共通して示されている。

○NDBガイドラインではオンサイトリサーチセンターについての記載あり。

（安全管理措置）

第五十六条の四十四 匿名感染症関連情報利用者は、匿名感染症関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名感染症関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとし厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

NDB ガイドライン(抜粋、p.17-25)

i) 組織的安全管理措置

- ・利用者及び取扱者の権限、責務及び業務を明確にすること。
- ・オンサイトリサーチセンターを利用する場合は、厚生労働省およびオンサイトリサーチセンターにて定められた運用管理規程等を遵守すること。

ii) 人的安全管理措置

- ・提供申出者（匿名レセプト情報等の提供を受けた場合にあっては利用者）は取扱者に対し、匿名レセプト情報等を取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。

iii) 物理的安全管理措置

- ・匿名要介護認定情報等が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。

iv) 技術的安全管理措置

- ・匿名レセプト情報等を利用する情報システムへのアクセスにおける取扱者の識別と認証を行うこと。

v) 情報及び情報機器の持ち出しについて

- ・提供された匿名レセプト情報等の利用、管理及び保管は、事前に申し出た場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。

vi) その他の安全管理措置

- ・取扱者以外の者が匿名診療等関連情報を取り扱うことを禁止すること。

介護DB ガイドライン（抜粋、p.16-20）

i) 組織的安全管理措置

- ・利用者および取扱者の権限、責務及び業務を明確にすること。

II) 人的安全管理措置

- ・利用者は取扱者に対し、匿名要介護認定情報等を取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。

iii) 物理的安全管理措置

- ・匿名要介護認定情報等が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。

iv) 技術的安全管理措置

- ・匿名要介護認定情報等を利用する情報システムへのアクセスにおける取扱者の識別と認証を行うこと。

v) 情報及び情報機器の持ち出しについて

- ・提供された匿名要介護認定情報等の利用、管理及び保管は、事前に申し出た場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。

vi) その他の安全管理措置

- ・取扱者以外の者が匿名要介護認定情報等を取り扱うことを禁止すること。

他のDBガイドラインにおける「匿名化の方法」

○匿名化の方法として、識別情報の削除等が共通して示されている。

（国民保健の向上のための匿名感染症関連情報の利用又は提供）

第五十六条の四十一 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名感染症関連情報（感染症関連情報に係る患者その他の厚生労働省令で定める（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる感染症関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した感染症関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であって、匿名感染症関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

（照合等の禁止）

第五十六条の四十二 前条第一項の規定により匿名感染症関連情報の提供を受け、これを利用する者（以下「匿名感染症関連情報利用者」という。）は、匿名感染症関連情報を取り扱うに当たっては、当該匿名感染症関連情報の作成に用いられた感染症関連情報に係る本人を識別するために、当該感染症関連情報から削除された記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項をいう。）若しくは匿名感染症関連情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名感染症関連情報を他の情報と照合してはならない。

NDB ガイドライン（抜粋、p.5）

第4 匿名レセプト情報等の提供を行う際の処理の例

各提供申出書の内容に応じて、専門委員会における議論及び技術的な問題等を勘案し、提供する匿名レセプト情報等に下記に示す例のような適切な処理を施すものとし、処理を講じた場合には、その内容を提供申出者及び取扱者に明示するものとする。

- ・特定個人又は特定機関の識別情報の削除
- ・データの再ソート（配列順の並べ替え）
- ・特定個人又は特定機関の識別情報のトップ（ボトム）・コーディング
- ・特定個人又は特定機関の識別情報のグルーピング（リコーディング）
- ・リサンプリング 等

なお、利用の必要性などの規定により、医療機関・薬局コード及び保険者番号については、専門委員会が特に認める場合を除き、原則として提供しないこととする。

また、上記の検討において、技術的な問題等により適切な処理が行う難しい場合には、専門委員会の議論を経て、匿名レセプト情報等の提供を行わない場合もあり得る。

なお、厚生労働省は、提供する匿名レセプト情報等について利用方法や情報の範囲等を勘案し、公表形式基準に基づき、専門委員会の意見を聴取した上で適切な処理を行うこととする。

介護DB ガイドライン（抜粋、p.4-5）

第4 匿名要介護認定情報等の提供を行う際の処理の例

各提供申出書の内容に応じて、専門委員会における議論及び技術的な問題等を勘案し、提供する匿名要介護認定情報等に下記に示す例のような適切な処理を施すものとし、処理を講じた場合には、その内容を提供申出者及び取扱者に明示するものとする。

- ・特定個人又は特定機関の識別情報の削除
- ・データの再ソート（配列順の並べ替え）
- ・特定個人又は特定機関の識別情報のトップ（ボトム）・コーディング
- ・特定個人又は特定機関の識別情報のグルーピング（リコーディング）
- ・リサンプリング 等

なお、利用の必要性などの規定により、介護事業所番号については、専門委員会が特に認める場合を除き、原則として提供しないこととする。

また、上記の検討において、技術的な問題等により適切な処理が行う難しい場合には、専門委員会の議論を経て、匿名要介護認定情報等の提供を行わない場合もあり得る。

なお、厚生労働省は、提供する匿名要介護認定情報等について利用方法や情報の範囲等を勘案し、公表形式基準に基づき、専門委員会の意見を聴取した上で適切な処理を行うこととする。

他のDBガイドラインにおける「公表に係る審査方法・基準」

○最小集計単位の原則、年齢区分、地域区分による公表基準、及び匿名レセプト情報等の不適切利用への対応について、共通して示されている。

(利用者の義務)

第五十六条の四十五 匿名感染症関連情報利用者又は匿名感染症関連情報利用者であった者は、匿名感染症関連情報の利用に関して知り得た匿名感染症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。

(罰則)

第七十三条の三 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑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 第五十六条の四十五の規定に違反して、匿名感染症関連情報の利用に関して知り得た匿名感染症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とき。

NDB ガイドライン (抜粋、p.33-35)

第12 利用者による研究成果等の公表

1 研究成果の公表

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か、個人情報保護の観点から2の「研究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することとする。学会等の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査に通らなかったなどの理由により、提供申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、当該公表方法について変更申出等の提供を行う措置を取った上で、公表を行うこと。

2 研究成果の公表にあたっての留意点

- (1) 最小集計単位の原則：原則として、公表される研究の成果物において患者数が10未満になる集計単位が含まれていないこと(ただし患者数が「0」の場合を除く。)
- (2) 年齢区分：原則として、公表される研究の成果物において年齢区分が、5歳毎にグルーピングして集計されていること。100歳以上については、同一のグループとすること。ただし、15歳未満については、研究の目的に応じ、特に必要と判断される場合には、各歳別を可能とする。

(3) 地域区分

- ①原則として、特定健診等にかかる受診者の住所地については、公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とすること。
- ②医療機関等又は保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究の成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とすること。
- ③①又は②において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合等はこの限りではない。

第14 匿名レセプト情報等の不適切利用への対応

1 法における罰則

利用者及び取扱者は、法第16条の5及び法第16条の6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16条の8の規定に基づく是正命令等に違反した者及び法第16条の7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167条の2及び法第168条第3項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

- ⑦ 公表物確認の承認を得ずに匿名レセプト情報等を取扱者以外に閲覧させた。

介護DB ガイドライン (抜粋、p.27-31)

第12 利用者による研究成果等の公表

1 研究成果の公表

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か、個人情報保護の観点から2の「研究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することとする。学会等の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査に通らなかったなどの理由により、提供申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、当該公表方法について変更申出等の提供を行う措置を取った上で、公表を行うこと。

2 研究成果の公表にあたっての留意点

- (1) 最小集計単位の原則：原則として、公表される研究の成果物において患者数が10未満になる集計単位が含まれていないこと(ただし患者数が「0」の場合を除く。)
- (2) 年齢区分：原則として、公表される研究の成果物において年齢区分が、5歳毎にグルーピングして集計されていること。なお、65歳未満及び95歳以上については、それぞれ1グループとして集計されていること。
- (3) 地域区分：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、原則として公表される研究の成果物において最も狭い地域区分の集計単位を市町村とすること。

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

- 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。