

医療・介護データ等解析基盤（HIC）の利用に関する  
ガイドライン（案）

第1版 令和5年●月  
厚生労働省保険局

## 目 次

第 1	ガイドラインの目的及び位置づけ .....	1
第 2	用語の定義.....	1
第 3	HIC の利用にあたってあらかじめ確認すべき事項.....	2
第 4	利用開始の通知.....	2
第 5	HIC 利用上の安全管理措置等.....	3
1	組織的な安全管理対策.....	3
2	人的な安全管理対策 .....	3
3	物理的な安全管理措置.....	4
4	技術的な安全管理措置.....	4
5	その他の安全管理措置.....	6
第 6	情報の持ち込み及び持ち出し.....	6
1	HIC 解析環境への情報の持ち込み .....	6
2	HIC 解析環境からの生成物の持ち出し .....	6
第 7	HIC 利用終了後の措置等 .....	7
1	HIC の利用の終了.....	7
2	利用終了後の再検証 .....	7
第 8	HIC の不適切利用への対応 .....	7
第 9	その他.....	7
第 10	ガイドラインの施行期日 .....	7

## 第1 ガイドラインの目的及び位置づけ

医療・介護データ等解析基盤（Healthcare Intelligence Cloud、以下「HIC」という。）の利用に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、医療・介護データ等の利用に関する関係法令の規定に基づき、HICの適切かつ安全な利活用を進めるため、安全管理措置等を定めるものである。

HICは令和6年秋に向けて機能拡充を予定しており、本ガイドラインで定める安全管理措置等もあわせて見直しが行われる予定であることに留意すること。

本ガイドラインで規定していない事項については、匿名医療保険等関連情報データベース（以下「NDB」という。）の利用に関するガイドラインをはじめ、利用しようとする医療・介護データ等に係るガイドラインに従うこと。

## 第2 用語の定義

### 1 HIC

本ガイドラインにおいて「HIC」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 医療・介護データ等

本ガイドラインにおいて「医療・介護データ等」とは、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に定めるNDBデータと連結解析可能なデータをいう。

### 3 医療・介護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「医療・介護データ等の利用に関する関係法令」とは、NDB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）、介護保険総合データベースを規定する介護保険法（平成9年法律第123号）、その他の医療・介護データ等の利用を規定する法令をいう。

### 4 利用申出者

本ガイドラインにおいて「利用申出者」とは、医療・介護データ等の利用に関する関係法令に基づき、医療・介護データ等から提供されたデータの解析においてHICの利用を申請する機関等又は個人をいう。

### 5 利用者

本ガイドラインにおいて「利用者」とは、医療・介護データ等の利用に関する関係法令に

基づき、HIC を利用する利用申出者をいう。

## 6 取扱者

本ガイドラインにおいて「取扱者」とは、医療・介護データ等の提供申出の際に申請された、実際に HIC を取り扱う者をいう。

## 7 利用端末

本ガイドラインにおいて「利用端末」とは、取扱者が HIC を利用する端末をいう。

## 8 利用終了書

本ガイドラインにおいて「利用終了書」とは、利用者が HIC 利用を終了したときに解析環境の破棄を依頼するため、厚生労働省に提出する書類をいう。

## 9 生成物

本ガイドラインにおいて「生成物」とは、利用者が医療・介護データ等を用いて生成したものをいう。生成物のうち、最小集計単位等の公表の基準を満たしたものを「最終生成物」といい、それ以外のものを「中間生成物」という。解析中に生成した医療・介護データ等から提供されるデータを含まない SQL 等は「副生成物」という。

### 第3 HIC の利用にあたってあらかじめ確認すべき事項

利用申出者は、本ガイドラインの内容とともに、提供を受ける予定の医療・介護データ等の利用に関する関係法令、医療・介護データ等の提供に関するホームページに掲載されているマニュアル、ガイドライン、利用規約、FAQ をよく確認し、あらかじめ了解した上で利用申出手続を行うこと。

なお、HIC の利用開始はやむを得ない事情により遅れることがある。また、HIC が稼働するクラウドサービスの障害等の発生等、事前に予測できない事由により、解析環境を利用できない場合があり得ることについて了承すること。

### 第4 利用開始の通知

厚生労働省は、医療・介護データ等の提供及び HIC の利用について、それぞれのデータベースの定める基準でその可否を決定し、利用申出者に通知する。

利用開始の通知において、利用アカウント名及びパスワード、ログイン方法等を通知する。HIC 解析環境の具体的な使用方法については、利用開始時に案内されるマニュアル等を参照すること。

## 第5 HIC 利用上の安全管理措置等

利用申出者及び取扱者（外部委託先を含む）は、医療・介護データ等の利用に関する関係法令に基づき、HIC 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。

### 1 組織的な安全管理対策

- ・ 利用端末及び利用する医療・介護データ等の適正管理に係る基本方針を定めていること。
- ・ 管理責任者<sup>1</sup>、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。
- ・ HIC 利用に係る利用端末管理簿を整備すること。
- ・ 医療・介護データ等と HIC の適正管理に関する規定（運用管理規定等）の策定<sup>2</sup>、実施、運用の評価、改善を行うこと。
- ・ 医療・介護データ等と HIC アカウントに関する情報の漏洩、滅失、毀損が発生した場合の事務処理体制を整備すること。

### 2 人的な安全管理対策

- ・ 利用申出者及び取扱者は、以下のいずれにも該当しないことを確認すること。
  - i) 高齢者の医療の確保に関する法律、健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）、介護保険法、統計法（昭和 22 年法律第 18 号）、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して 5 年を経過しないこと
  - ii) 医療・介護データ等の利用に関する関係法令、統計法に基づくデータ利用の契約に違反し、データ提供禁止等の措置が講じられている者
  - iii) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成 3 年法律第 77 号）に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から 5 年を経過しない者（以下「暴力団員等という。」）
  - iv) 法人等であって、その役員のうち上記i)からiii)のいずれかに該当する者がある者
  - v) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は当該業務の補助者として使用する

<sup>1</sup> 管理責任者は、医療情報システムの安全管理を行うための運用管理の責任者であり、日常的なシステムの安全管理や、安全管理に必要な資料の作成や報告を行い、これらの安全管理に係る業務に必要な承認権限等を有するものとする

<sup>2</sup> 運用管理規定において定める内容は、上記以外に理念（基本方針及び管理目的）、契約書・マニュアル等の文書の管理、機器の管理、記録媒体の管理（保管及び授受等）の方法、情報破棄の手順、自己監査、苦情・質問の受付窓口、その他利用申出者が対応を行っている事項とする

おそれのある者

vi) その他、医療・介護データ等を利用して不適切な行為をしたことがある等で取扱者になることが不適切であると厚生労働大臣が認めた者

- 利用申出者は、取扱者に対し、医療・介護データ等を取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。
- 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用契約時に併せて守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。

### 3 物理的な安全管理措置

- i) HIC を利用する区域は、事前に申し出た区画とすること（国内に限る）。
  - HIC を利用する区画は施錠すること。
  - HIC を利用する区画に立ち入れる者は、職員証のある者、研究室の鍵を持つもの等、制限すること。取扱者に限る必要はない。（例：〇〇研究室内）
  - HIC は事前に承諾された場所でのみ利用すること。
- ii) 利用端末の紛失・盗難等の防止措置を講じること。
  - 利用端末は、施錠された研究室内等で保管すること。
  - 利用端末は他者への譲渡又は貸与を行わないこと。
  - 利用端末を追跡かつ遠隔からの命令等によりデータを消去する機能を設けること。
- iii) HIC 利用終了後は、厚生労働省が生成物を含む解析環境を破棄するため、遅滞なく利用終了について報告すること。

### 4 技術的な安全管理措置

- i) HIC を利用できる者を限定するため、適切な処置を講じること。
  - HIC へのログイン時は二要素認証が採用されている。初回のログイン後、案内に従いパスワードを変更すること。
  - パスワードルールは以下の通りとする。
    - ✓ パスワードは8文字以上の英数字、記号を混在させた推定困難な文字列とする。
    - ✓ パスワードは原則2ヶ月ごとに変更する。ただし、13文字以上の英数字、記号を混在させた推定困難な文字列を設定した場合、定期的な変更は不要である。
    - ✓ HIC へのログインパスワード入力に5回失敗した場合にはログイン不能とする。再開には、厚生労働省の指定するヘルプデスクに連絡し、ヘルプデスクでは本人確認の上でパスワードをリセットする。
  - 利用端末へのアクセス時に、取扱者の識別と認証を行うこと。（同一の利用端末から複数の取扱者がHICにログインしても構わない。）

- ・ 利用端末へのログイン時も二要素認証<sup>3</sup>を採用すること。この場合は、パスワードの定期的な変更は必要ない。
  - ・ 取扱者の識別・認証に ID とパスワードの組み合わせを用いる場合、それらの情報を本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行い、他者への譲渡又は貸与は行わないこと
  - ・ 取扱者が端末ログイン用のパスワードを忘れてたり、盗用されたりする恐れがあり、本人以外のシステム管理者等がパスワードを変更する場合には、当該取扱者の本人確認を行い、記録を残すこと。
  - ・ システム管理者であっても、取扱者の端末ログイン用のパスワードを推定できないようにすること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。)
- ii) 不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じること。医療・介護データ等の漏洩、滅失、毀損を防止するため、適切な措置を講じること。
- ① 窃視防止の対策等
- ・ 窃視防止の対策を実施すること。利用端末でデータ閲覧中の画面が取扱者以外の者の視野に入らないよう、間仕切りの設置・座席配置の工夫、覗き見対策のシートを貼る等。
  - ・ 取扱者が利用端末から離席する際には画面ロック、サインアウト等、他の者が画面を閲覧又は端末を操作できないような対策を講ずること。無操作状態から 15 分間 でパスワード付きスクリーンセーバーに移行するように設定すること。
  - ・ 無操作状態から 20 分経過した場合、自動的に HIC からログアウトされるので留意すること。
  - ・ HIC を利用中の画面の撮影、録画、スクリーンショットの取得を禁止すること。
- ② 不正アクセス対策
- ・ 利用端末には、情報漏えい、改ざん等の対象にならないように、コンピュータウイルス対策ソフトの導入等の対策を施し、不正ソフトウェア対策ソフトのパターンファイルの更新や OS のセキュリティ・パッチ等のアップグレードを行い、常に最新の定義ファイルに更新すること。
  - ・ 利用端末には、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。外部記録媒体を使用する場合や外部からの情報受領時には、コンピュータウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。不正なソフトウェアを検知した場合は、即時に PC をネットワークから遮断し、ヘルプデスクへ連絡の上、対策ソフトウェアの指示に従い対処を行うこと。

<sup>3</sup> IC カード等のセキュリティ・デバイス+パスワード、IC カード+バイオメトリクス(指紋、静脈、虹彩のような利用者の生体的特徴を利用した生体計測)やユーザ ID ・パスワード+バイオメトリクスといった2つの独立した要素を用いて行う方式

- ・ 利用端末には、不特定多数へのファイル交換を可能とするソフトウェアや安全性が確認できないアプリケーションなどをインストールしないこと。
- ・ 利用端末は、公衆無線 LAN への接続を行わないこと。無線 LAN を利用する場合、適切な利用者以外に無線 LAN を利用されないようにする、不正アクセス対策を実施する、通信を暗号化する、電波干渉に留意するなどの対策を講じること。
- ・ サーバーの真正性証明のため、クライアント証明書は独自に設置した認証局にて発行する。
- ・ 正常でない利用方法、不正なログイン等が認められれば、厚生労働省は事前の通知なく HIC の利用を停止することができるものとする。

## 5 その他の安全管理措置

- i) HIC を利用した研究・業務を外部委託するときは、当該委託を受けた者についても取扱者として申請し、取扱者毎に通知されたアカウントを用いること。利用申出者は、当該委託を受けた者が講ずる安全管理措置について、適切に確認及び監督を行うこと。
- ii) 取扱者以外が HIC を利用することを禁止すること。その他の者へ HIC の利用アカウントや医療・介護データ等から提供されたデータの譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。
- iii) プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむを得ない事情で外部の保守要員が医療・介護データ等を使用・保存する情報機器にアクセスする場合には、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行い、厚生労働省に報告すること。

## 第6 情報の持ち込み及び持ち出し

### 1 HIC 解析環境への情報の持ち込み

一部のデータ（マスターや SQL 等）は、厚生労働省の確認後に、HIC 解析環境に持ち込むことが可能である。

- ・ 持ち込みが許可されているデータについては、各医療・介護データ等のガイドラインを参照すること。
- ・ ウイルスチェック等、不正なソフトウェア等の混入を防ぐ対策を十分行うこと。
- ・ 厚生労働省の指定の窓口に、持ち込みたい情報について申し出ること。厚生労働省はデータを確認の上、HIC 解析環境にアップロードする。

### 2 HIC 解析環境からの生成物の持ち出し

個票を含まない生成物（SQL を含む）は、厚生労働省の確認後に、利用者がダウンロード



可能である。

- ・ 厚生労働省の指定の窓口に、持ち出したい情報について申し出ること。厚生労働省はデータに個票が含まれていないこと、及び該当する医療・介護データ等の公表物の基準を満たしていることを確認の上、持ち出しを許可する。
- ・ 持ち出し後のデータをさらに加工した生成物を用いて公表を行う場合、再度公表物確認が必要になる場合があるため、利用した医療・介護データ等の提供に関するガイドラインに従うこと。

## 第7 HIC 利用終了後の措置等

### 1 HIC の利用の終了

利用者は、HIC 利用を終了したときは、遅滞なく、利用終了書を厚生労働省に提出しなければならない。厚生労働省は、利用者より利用終了書を受領後、利用停止に係る作業を行い、生成物を含む解析環境を破棄する。利用終了書提出以降は、利用者は HIC の利用等はできないものとする。

### 2 利用終了後の再検証

HIC 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、医療・介護データ等の提供の申出を行うこと。

## 第8 HIC の不適切利用への対応

厚生労働省は、HIC の利用に関し、医療・介護等データの利用に関する関係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ものとする。

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、各医療・介護データ等のガイドライン等で定められた対応を行う。

## 第9 その他

本ガイドラインの改正については、委員長が必要と認めるものは匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会での検討の上で改正することとする。

## 第10 ガイドラインの施行期日

本ガイドラインは、令和5年10月1日より施行する。