こども家庭審議会障害児支援部会	
第 20 回(R8.7.22)	参考資料３

社会保障審議会障害者部会	
第 157 回(R8.7.10)	参考資料４

匿名障害福祉等関連情報・匿名障害児福祉等関連情報データベース（障害福祉 DB）の利用に関するガイドライン

第１．１版

第１版　令和７年 12 月

第１．１版　令和８年 XX 月

厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課
こども家庭庁支援局障害児支援課

目次

第１　ガイドラインの目的 ..... - 1 -
第２　用語の定義 ..... - 1 -
１　障害福祉 DB、障害福祉 DB データ ..... - 1 -
２　他の公的データ等 ..... - 1 -
３　障害福祉・他の公的データ等の利用に関する関係法令 ..... - 1 -
４　障害者及び障害児 ..... - 2 -
５　提供者 ..... - 2 -
６　専門委員会 ..... - 2 -
７　提供申出者、利用者 ..... - 2 -
８　取扱者、手続担当者、代理人 ..... - 2 -
９　提供申出書 ..... - 2 -
10　特別抽出、特別抽出データ ..... - 2 -
11　集計表 ..... - 3 -
12　サンプリングデータセット ..... - 3 -
13　定型データセット ..... - 3 -
14　生成物、最終生成物、中間生成物、副生成物、障害福祉 DB データ等 ..... - 3 -
15　成果物 ..... - 3 -
16　利用場所、保管場所、取扱区域 ..... - 3 -
17　障害福祉サービス事業所 ..... - 4 -
第３　障害福祉 DB データの提供申出手続 ..... - 4 -
１　あらかじめ確認すべき事項 ..... - 4 -
２　提供申出書と提供データの取扱単位 ..... - 4 -
（１）提供申出書の作成単位 ..... - 4 -
（２）提供する障害福祉 DB データの取扱単位 ..... - 5 -
（３）提供する障害福祉 DB データの複製１回の原則（複数回複製の禁止） ..... - 5 -
３　提供申出者の範囲 ..... - 5 -
４　代理人による提供申出書の提出 ..... - 6 -
５　提供申出書の記載事項 ..... - 6 -
（１）ガイドライン等の了承の有無 ..... - 6 -
（２）手続担当者、代理人 ..... - 6 -
（３）提供申出者の情報 ..... - 7 -
（４）研究計画 ..... - 7 -
（５）取扱者 ..... - 9 -

（６）抽出データ ..... - 9 -
（７）成果の公表予定 ..... - 10 -
（８）提供方法、手数料免除、過去の措置 ..... - 10 -
（９）その他必要な事項 ..... - 10 -
６　提供申出書とともに提出する書類 ..... - 10 -
（１）障害福祉 DB データの管理方法・安全管理対策等に関する書類 ..... - 11 -
（２）倫理審査に係る書類 ..... - 11 -
７　提供申出書等の受付及び提出方法 ..... - 11 -
第４　提供申出に対する審査 ..... - 12 -
１　審査主体 ..... - 12 -
２　障害福祉 DB データの提供の可否の決定 ..... - 12 -
３　審査基準 ..... - 12 -
４　審査結果の通知 ..... - 14 -
第５　提供申出／変更申出が承諾された後の手続 ..... - 14 -
１　依頼書の提出 ..... - 14 -
２　誓約書の提出 ..... - 15 -
３　手数料の納付等 ..... - 15 -
（１）手数料の積算 ..... - 15 -
（２）手数料の免除 ..... - 15 -
（３）手数料の納付 ..... - 15 -
４　障害福祉 DB データの受領 ..... - 16 -
５　提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合 ..... - 16 -
（１）専門委員会の審査を要しない変更 ..... - 16 -
（２）専門委員会の審査を要する変更 ..... - 17 -
６　提供申出の辞退 ..... - 18 -
第６　障害福祉 DB データ利用上の安全管理措置等 ..... - 18 -
１　他の情報との照合禁止 ..... - 18 -
２　安全管理措置 ..... - 18 -
（１）組織的な安全管理対策 ..... - 18 -
（２）人的な安全管理対策 ..... - 19 -
（３）物理的な安全管理措置 ..... - 19 -
（４）技術的な安全管理措置 ..... - 21 -
（５）情報及び情報機器の持ち出し ..... - 23 -
（６）その他の安全管理措置 ..... - 23 -
３　提供申出者及び取扱者の義務 ..... - 24 -

第７　研究成果等の公表 - 24 -
１　研究成果の公表 - 24 -
２　公表物の満たすべき基準 - 25 -
（１）最小集計単位の原則 - 25 -
（２）年齢区分 - 26 -
（３）地域区分 - 26 -
（４）特定の社会属性をもつ層に対する差別・偏見の配慮 - 26 -
３　利用実績報告書の提出 - 26 -
（１）利用実績報告書の提出 - 26 -
（２）利用実績の公表 - 27 -
（３）管理状況報告書の提出 - 27 -
４　研究成果が公表できない場合の取扱 - 27 -
５　研究の成果の利用制限 - 27 -
６　障害福祉 DB データの利用終了後の研究成果の公表 - 27 -
第８　障害福祉 DB データの利用後の措置等 - 28 -
１　障害福祉 DB データの利用の終了 - 28 -
２　利用終了後の再検証 - 28 -
第９　障害福祉 DB データの不適切利用への対応 - 28 -
１　法における罰則 - 28 -
２　契約違反と措置内容 - 28 -
第 10　提供者による実地監査 - 30 -
第 11　その他 - 30 -
第 12　ガイドラインの施行期日 - 30 -

第１　ガイドラインの目的

匿名障害福祉等関連情報・匿名障害児福祉等関連情報データベース（障害福祉 DB）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、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成 17 年法律第 123 号。以下「障害者総合支援法」という。）及び児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号。）に基づき、匿名障害福祉等関連情報・匿名障害児福祉等関連情報の適切かつ安全な利活用を進めるため、申出手続等を定めるものである。

なお、障害福祉 DB においてはデータ件数が少なく、特定個人の識別が可能となる場合があり得るため、情報の利活用に際しては、個人識別が可能となる情報を公表しないよう厳格に取り扱うものとする。また、障害者及び障害児の人権を尊重し、障害者及び障害児の差別や偏見につながることがないよう十分配慮するものとする。

第２　用語の定義

１　障害福祉 DB、障害福祉 DB データ

本ガイドラインにおいて「障害福祉 DB」とは、障害者総合支援法及び児童福祉法に基づき、自立支援給付に要する費用の額に関する地域別、年齢別又は障害支援区分別の状況に関する情報、障害者及び障害児の障害支援区分の認定における調査に関する状況に関する情報、障害児通所給付費等及び障害児入所給付費等に要する費用の額に関する地域別又は年齢別の状況に関する情報等を個人の特定ができない形で収集し、匿名化したデータベースをいう。「障害福祉 DB データ」とは、障害福祉 DB から抽出・加工され提供されるデータをいう。

なお、公表物において記載する際、和文の場合には「障害福祉サービスデータベース」または「障害福祉 DB」と表記し、英文の場合には「The Database of Welfare Services for Persons with Disabilities」と表記する。

２　他の公的データ等

本ガイドラインにおいて「他の公的データ等」とは、障害福祉 DB の他に、障害者総合支援法施行規則第 68 条の３の９及び児童福祉法施行規則第 36 条の 30 の６の９に定める障害福祉 DB データと連結して利用することが可能なデータをいう。

３　障害福祉・他の公的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「障害福祉・他の公的データ等の利用に関する関係法令」とは、障害福祉 DB を規定する障害者総合支援法及び児童福祉法、その他の障害福祉・他の公的データ等の利用を規定する法令をいう。

4　障害者及び障害児

本ガイドラインにおいて「障害者及び障害児」とは、障害者総合支援法に規定する障害者及び障害児、並びに児童福祉法に規定する障害児をいう。

5　提供者

本ガイドラインにおいて「提供者」とは以下を指す。

- 障害者に関する障害福祉 DB データの提供の申出の場合は「厚生労働省」
- 障害児に関する障害福祉 DB データの提供の申出の場合は「こども家庭庁」
- 障害者及び障害児に関する障害福祉 DB データの提供の申出の場合は「厚生労働省及びこども家庭庁」

6　専門委員会

本ガイドラインにおいて「専門委員会」とは、「匿名障害福祉及び障害児福祉情報等の提供に関する専門委員会」をいう。

7　提供申出者、利用者

本ガイドラインにおいて「提供申出者」とは、障害者総合支援法及び児童福祉法に基づき、提供者に障害福祉 DB データの提供の申出を行う機関等をいう。「利用者」とは、障害福祉 DB データの提供について提供者からの承諾を受け、障害福祉 DB データを利用する提供申出者をいう。

8　取扱者、手続担当者、代理人

本ガイドラインにおいて「取扱者」とは、提供申出書に記載された、障害福祉 DB データを取り扱う個人をいう。提供申出等に係る手続において、提供者との書類の授受や連絡の窓口を担当する取扱者を「手続担当者」という。障害者総合支援法施行規則及び児童福祉法施行規則に基づき、手続担当者の代理で提供申出を行う取扱者を「代理人」という。

9　提供申出書

本ガイドラインにおいて「提供申出書」とは、障害者総合支援法施行規則及び児童福祉法施行規則に基づき、障害福祉 DB データの提供申出のため、提供者が提供申出者に提出を求める書類をいう。

10　特別抽出、特別抽出データ

本ガイドラインにおいて「特別抽出」とは、提供申出者の指定した抽出条件に従って、提

供者が障害福祉 DB からデータを抽出することをいう。「特別抽出データ」とは、特別抽出によって抽出されたデータをいう。

11　集計表

本ガイドラインにおいて「集計表」とは、提供申出者の指定した抽出条件及び集計条件に従って、提供者が障害福祉 DB から抽出した上で一定の集計処理を加え集計表形式で提供されるデータをいう。

12　サンプリングデータセット

本ガイドラインにおいて「サンプリングデータセット」とは、予め定められた期間の障害福祉 DB データから一定の割合で抽出を行い、さらに安全性に配慮した処理を行ったプリセットのデータセットをいう。

13　定型データセット

本ガイドラインにおいて「定型データセット」とは、提供申出によらない一定の条件で全項目を抽出したデータセットをいう。

14　生成物、最終生成物、中間生成物、副生成物、障害福祉 DB データ等

本ガイドラインにおいて「生成物」とは、提供された障害福祉 DB データを用いて利用者が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。解析中に生成した障害福祉 DB データを含まない SQL 等は「副生成物」という。障害福祉 DB データ、最終生成物及び中間生成物を総称して「障害福祉 DB データ等」という。

15　成果物

本ガイドラインにおいて「成果物」とは、最終生成物のうち、提供者による公表前確認で承認を得て、取扱者以外に公表可能になったものをいう。

16　利用場所、保管場所、取扱区域

本ガイドラインにおいて「利用場所」とは、障害福祉 DB データの参照及び解析が可能な場所をいう。「保管場所」とは、サーバー室や HDD の保管場所等、障害福祉 DB データを物理的に保存する場所をいう。利用場所及び保管場所をあわせて「取扱区域」という [1]。取扱

[1] 取扱区域は、原則として取扱者のみが立ち入ることができる。ただし、申出形態等により取扱者以外の者が立ち入ることも可能な場合があるので、本ガイドライン第６に規定された障害福祉 DB データ利用上の安全管理措置等についてよく確認すること。

区域は国内に限る。

17　障害福祉サービス事業所

本ガイドラインにおいて「障害福祉サービス事業所」とは、障害者総合支援法において定められる指定障害福祉サービス事業者及び指定障害者支援施設等、指定相談支援事業者、並びに児童福祉法において定められる指定障害児通所支援事業者及び指定障害児入所施設等、指定障害児相談支援事業者を指す。

第３　障害福祉 DB データの提供申出手続

１　あらかじめ確認すべき事項

提供申出者及び取扱者は、障害福祉・他の公的データ等の利用に関する関係法令、障害福祉 DB データの提供に関するホームページに掲示されている本ガイドライン、「障害福祉 DB データに関する利用規約（以下「利用規約」という。）、説明資料等をよく確認して内容を了解した上で提供申出手続を行うこと。申出に関する提供者への事前相談については、ホームページ等に掲示された審査スケジュールの期日までに開始すること。提供申出については、締切時点で入力内容に不備がある場合は次回以降の審査対象となるので留意すること。

他の公的データ等との連結解析の申出を行う場合は、障害福祉 DB との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、提供申出者が期日までにそれぞれの窓口に提供申出を行うこと。

特別抽出又は定型データセットを希望する場合は、提供申出者が公的機関のみ又は公的機関及び同機関からの委託を受けた者のみであって政策活用を目的とする場合を除き、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用下に倫理審査委員会の審査を受けること。

提供申出者は、障害福祉 DB データの提供は、やむを得ない事情で予定より遅れる可能性があること、また、抽出方法による技術的な問題及び提供に係る事務負担量等、事前に予測できない事由により、提供が行えない場合があり得ること、障害福祉サービス等報酬改定等によりデータの仕様が変更される可能性があることについて了承すること。

また、承諾された申出の一覧、成果物（発表者、発表形式、タイトル等）、不適切利用の一覧については、提供者から適時公表されることに同意すること。

２　提供申出書と提供データの取扱単位

（１）提供申出書の作成単位

提供申出書は、障害福祉 DB データの提供の判断要件となる「利用目的（研究計画）」ごとに作成すること。同じ研究グループが障害福祉 DB データを利用した複数の研究を計画

する場合であっても、「利用目的（研究計画）」ごとに提供申出書と付随する書類を一式作成すること。

（２）提供する障害福祉 DB データの取扱単位

障害福祉 DB データの提供は、提供するデータの抽出単位ごとに１件として取り扱う。1件の障害福祉 DB データを複数の取扱区域で利用する場合、同じ障害福祉 DB データが格納された媒体を複数個受け取ることができる。

（３）提供する障害福祉 DB データの複製１回の原則（複数回複製の禁止）

電子媒体での障害福祉 DB データ提供を希望する場合、管理責任の明確化の観点から、提供された障害福祉 DB データを別の記憶装置に複写・保存する行為は１回に限定する。当該記憶装置の保存・複製データが消去されない限り、別の記憶装置への保存・複写は原則として認めない。したがって、複数の PC で別々に同じ障害福祉 DB データを利用する場合は、利用する PC の台数分の電子媒体によって提供を受けること。なお、各取扱区域において、提供された障害福祉 DB データが複写・保存された１台の記憶装置を複数の取扱者が利用することは差し支えない。

３　提供申出者の範囲

障害福祉 DB データの提供申出者の範囲は、以下の機関等とする。

- 公的機関：国の行政機関[2]、都道府県及び市区町村
- 法人等[3]：大学・研究開発行政法人等[4]、民間事業者
- 個人：補助金等[5]を充てて業務を行う個人[6]

補助金等を充てて業務を行う個人であっても、原則として所属する公的機関又は法人等を提供申出者とすること。提供申出者が公的機関又は法人等の場合、１提供申出者につき常勤の取扱者を１名以上含むこと。

---

[2] 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）第２条第８項に規定する行政機関（提供者を除く。）をいう。

[3] 公的機関を除く法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるもの。原則、登記された法人等を単位として提供申出を行うこと。

[4] 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に規定する大学（大学院含む。）、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）の別表第１に掲げる研究開発法人、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 92 号）に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。

[5] 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律第 179 号）第２条第１項に規定する補助金等、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年法律第 49 号）第 16 条第３号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金又は地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 232 条の２（同法第 238 条第１項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金をいう。

[6] 障害者総合支援法施行規則第 68 条の３の７各号及び児童福祉法施行規則第 36 条の 30 の６の７各号のいずれにも該当しない者をいう。

取扱者が複数の組織に所属を有する場合、原則、研究者として主に所属する組織（例：雇用契約が専任である組織、勤務時間が長い組織、成果物公表の際に所属として記載する組織）を提供申出者とすること。主に所属する組織を提供申出者としない場合、その理由を提供申出書に記載すること。提供者はその組織に所属することを証明する書類を求めることがある。

なお、医療機関が提供申出を行う場合、提供申出者の単位は以下のとおりとする。ただし、当該提供申出者に代表者又は管理者の定めがない場合等はこの限りではない。

- 公的機関が開設する医療機関の場合、当該医療機関を開設する公的機関。
- 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第７条の２第１項各号に掲げる者（公的機関を除く。）、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の場合、当該医療機関。
- 大学病院（法人登記のある大学病院を除く。）の場合、当該大学病院を開設する大学。
- 上記以外の医療機関の場合、当該医療機関の開設者。

4　代理人による提供申出書の提出

提供者との事務手続は手続担当者が行うこととしているが、提供申出者が代理人を指定した場合は、当該代理人を提供申出及び利用に係る手続の窓口とすることを認める。代理人による手続を行う場合、当該代理人は、手続担当者から代理権を証明する書類（委任状等）を受領している必要がある。代理人は、手続担当者に代わって障害福祉 DB データの提供に係る提供申出等を行い、修正指示等に対応することになるため、提供申出内容や手続について深い知見を有している者である必要がある。

5　提供申出書の記載事項

提供申出者は、提供者が定めた様式に沿って、以下の（１）～（９）の事項について、提供申出書に記載すること。なお、提供申出書はすべての提供申出者の了承の下に提出すること。

（１）ガイドライン等の了承の有無

申出にあたり、提供申出者及び取扱者が本ガイドラインの内容について了承していることを記載すること。また、提供申出者が機関として障害福祉 DB データを利用した研究を行うことを承認していることを証明する書類を提出すること（提供申出者が個人の場合を除く）。

（２）手続担当者、代理人

手続担当者、代理人の氏名、生年月日、住所、職業、所属機関名・部署名・職名、電話

番号、E-mail アドレスを記載し、手続担当者及び代理人の氏名、生年月日及び住所等を確認できる書類のコピーを提出すること。確認書類は、申出日に有効な「マイナンバーカード」「運転免許証」「運転経歴証明書」「在留カード」又は「特別永住証明書」のいずれかとし、いずれも提出できない場合は、氏名、生年月日及び住所が確認できる住民票の写し、年金手帳等の書類２種類以上を提出すること。また、手続担当者が提供申出者の機関に所属していることを証明する書類を提出すること。

なお、本人確認の際に求めていない運転免許証番号、保険者番号、被保険者番号及びマイナンバー等の番号・記号は、マスキングした上で提出することとする。「マイナンバーカード」のコピーを提出する場合には表面（マイナンバーが書かれていない面）のみ提出すること。

（３）提供申出者の情報[7]

提供申出者が公的機関の場合、名称、担当する部局、所在地及び電話番号を記載し、所属する取扱者１名以上について、身分証明書及び当該機関に所属していることを証明する書類を提出すること。

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（例：学長、理事長、社長、大臣）又は管理者（例：担当理事、担当役員、局長）の氏名、職名及び電話番号を記載すること。

（４）研究計画

障害福祉 DB データの利用にあたっては、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ている観点から、障害福祉 DB を利用する研究の計画内容について、次の①～⑨を記載すること。

なお、公的機関や大学等による疫学的調査や研究のほか、民間事業者等による障害福祉の適切な推進に資するエビデンス構築の研究や政策立案に資する研究等についても、広く障害福祉 DB データの利用が可能であるが、特定の商品、役務、顧客に資する業務（例：組織内部の業務上の資料、特定の顧客に対する資料）のみでは、相当の公益性を有するものとは認められないことに留意すること[8]。

①　研究の名称

研究概要が具体的に分かるような簡潔な名称を記入すること（例：「○○の分析によ

[7] 提供申出者が個人の場合、氏名、生年月日、住所、職業、所属機関名・部署名・職名、電話番号、E-mail アドレスを記載し、提供申出者の身分証明書等（手続担当者及び代理人の確認書類を参照）の写しを提出すること。ただし、原則として所属する公的機関又は法人等を提供申出者とすること。

[8] 成果物の一部のみを広く公表し、その他の成果物を特定の商品、役務、顧客に資する業務のみに用いることも、相当の公益性を持つ利用として認められない。

り●●を検証する研究」等)。

② 研究の背景、目的

以下の i)～v)のいずれかに該当していることを確認し、研究の背景、研究の目的について具体的に記載すること。(複数該当する場合は主たるものを選択)

i) 障害福祉分野の調査研究に関する分析

ii) 障害者及び障害児の福祉の増進並びに自立支援給付及び地域生活支援事業に関する施策の企画及び立案に関する調査

iii) 障害者及び障害児の福祉の増進並びに自立支援給付及び地域生活支援事業に関する研究

iv) 障害福祉の経済性、効率性に関する研究

v) 上記 i)～iv)に準ずるものであって障害者及び障害児の福祉の増進に資する業務

③ 研究デザイン等

研究計画について、提供を希望する障害福祉データが必要最小限であることを判断できるよう、以下の項目に分けて具体的かつ簡潔に記載すること。なお、記載にあたっては、(６)抽出データとの整合性に留意すること。

- 研究デザイン(選択・除外基準、PECO、統計解析法等)
- データ抽出条件(抽出対象期間、データ項目とそれらが必要な理由)
- 期待される効果とその公益性(政策活用や臨床応用)

特に市町村(特別区を含む。以下同じ。)単位より細かい粒度での集計や公表を予定する場合や、その他の機微な情報を希望する場合は、研究計画に照らした必要性や公表時の配慮について詳細に記載すること。

④ 研究の実施期間とスケジュール

当該研究を実施する期間とスケジュール(障害福祉 DB データを分析する期間、結果の取りまとめ、論文執筆、公表時期等)の目安を記載すること。

⑤ 他の公的データ等との連結の有無

障害福祉 DB データを他の公的データ等と連結する必要がある場合は、連結対象となるデータベースを記載すること。当該他の公的データ等の利用の申出も当該公的データの提供に係るガイドラインに基づきそれぞれの窓口に対して別途行うこと。

⑥ 外部委託等

提供申出者は、研究の目的及び内容に照らして合理的な理由がある場合は、障害福祉 DB データを用いた研究を外部委託することができる。研究を外部委託する場合は、委託先も提供申出者とし、外部委託する作業範囲及びその必要性について記載し、委託先機関との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出すること。

⑦ 取扱者の過去の実績と現在行っている研究

取扱者の過去の実績と現在行っている研究を、当該研究に関連する分野とそれ以外に

分けて記載すること。提供申出者若しくは取扱者が現に障害福祉 DB データの提供を受けている、又は本提供申出に係る障害福祉 DB データの利用予定期間中に別途提供申出を行う予定がある場合は、それらの障害福祉 DB データの内容及び利用予定期間について記載すること。

また、過去に障害福祉 DB データの提供を受けたことがある場合は、事前相談番号、研究名称及び利用終了日を記載し、同目的の補助金等を充てて行った研究等、過去に類似の研究で障害福祉 DB データの提供を受けていた場合には、本研究との研究内容の異同を明確に記載すること。

⑧　障害福祉 DB データの利用期間

障害福祉 DB データを利用する予定の期間を記入すること。利用期間の上限は、原則 24 ヶ月間[9]とする。

利用終了予定日を超える利用継続を希望する場合、本ガイドライン「第５の５　提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合」に記載された延長に係る変更申出を行うこと。なお、利用終了予定日を超えても本ガイドライン「第８　障害福祉 DB データの利用後の措置等」で定められた手続を行わない場合、障害福祉 DB データの不適切利用に該当し、第９の２の別表の②の対象となるので注意すること。

⑨　障害福祉 DB データの取扱区域

障害福祉 DB データの取扱区域を、利用場所及び保管場所にわけて記載すること。外部委託を行う場合に、取扱区域が委託先となる場合は、その委託先における取扱区域について記載すること。取扱区域はいずれかの提供申出者の施設内であること。

（５）取扱者

取扱者全員の氏名、所属機関名、職名、電話番号、E-mail アドレス、利用場所、並びに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を記載すること。また、取扱者が障害福祉 DB データを使用した研究を行うことを提供申出者が承認する書類を提出すること。なお、取扱者は本ガイドライン「第６　安全管理措置」に定められた人的な安全管理対策を満たす者とする。

（６）抽出データ

希望するデータの種類、抽出対象期間、抽出条件等を記入すること。特別抽出、集計表を希望する場合、別紙の申出依頼テンプレートを用いること。

[9] 利用終了予定日は、提供者が電子媒体を発送した日を起点として、予め申請した利用期間を加えた日とする。複数回にわけて発送された場合、最後の媒体発送日を起点とする。ただし、媒体発送が一旦全て完了した後に再抽出を求めた場合、その再抽出データの媒体発送日は起点としてみなされないので、必要に応じて利用期間延長に係る変更申出を行うこと。

（７）成果の公表予定

障害福祉 DB データの提供を受けた場合、研究成果を広く一般に公表しなければならないことから、予定している全ての公表方法（論文、報告書、学会、研究会等）、公表先（学会誌やウェブサイト等）、公表内容、公表予定時期について具体的に記載すること。

なお、何らかの理由により研究成果を公表できなかった場合、本ガイドライン「第７の４　研究成果が公表できない場合の取扱」に沿った手続をすること。

（８）提供方法、手数料免除、過去の措置

①　障害福祉 DB データの提供方法

必要な電子媒体の個数を、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＝障害福祉 DB データ取扱区域の数となる。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）。

②　手数料免除の申請

要件に該当する者は、手数料の免除を受けることができる。免除を希望する場合は、その旨を記載すること。また、手数料免除の要件に該当することを証明する書類を添付すること。手数料免除の要件及び提出書類は本ガイドライン「第５の３（２）手数料の免除」の項を参照すること。

なお、手数料免除の申請は、提供申出時から、提供者が提供申出者に手数料実績額を通知する時までとする。提供者は、提供申出者から該当する書類が提出された時点で免除の判断を行い、その可否について通知する。なお、変更申出において再度の手数料が発生する際にはその都度免除の判断を行う。

③　過去の措置

過去に他の公的データ等や統計法（昭和 22 年法律第 18 号）に基づくデータ利用に関して法令や契約違反による措置を受けたことがある場合は、利用したデータ、事前相談番号等、研究名称、違反及び措置の内容を記載すること。

（９）その他必要な事項

提供者は、必要に応じて、その他必要な事項や書類の提出を提供申出者や取扱者に求めることができるものとする。

６　提供申出書とともに提出する書類

「５　提供申出書の記載事項」に記載した本人確認書類等の他に、下記（１）（２）の書類を提出すること。

（１）障害福祉 DB データの管理方法・安全管理対策等に関する書類

運用フロー図、リスク分析対応表、運用管理規程、自己点検規程を提出すること。これらの書類は、提供者が指定する書式をダウンロードし、記入例に基づいて作成すること。

（２）倫理審査に係る書類

特別抽出又は定型データセットを希望する場合は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用下に倫理審査委員会の審査を受け、結果通知書の写しを提出すること。結果通知書又は審査の申請の際に提出した研究計画書には、委託先を除くすべての提供申出者を記載すること。ただし、提供申出者が公的機関のみ又は公的機関及び同機関からの委託を受けた者のみであって政策活用を目的とする場合、倫理審査委員会の審査は不要である。倫理審査委員会については、提供申出者が民間事業者等で内部に設置していない場合、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。

なお、倫理審査委員会の審査が申出に間に合わない場合、審査を申請中であること及び審査完了時期の目安が分かる書類を代替資料として提出することができる。この場合、倫理審査委員会で承諾され次第、結果通知書の写しを遅滞なく提出すること。

取扱者の所属機関が変わった場合、変更申出において、変更後の所属先を反映した倫理審査の結果通知書を提出すること。

7　提供申出書等の受付及び提出方法

提供申出書等は、提供者がホームページ等で指定する窓口に、手続担当者又は代理人が原則メールで提出すること。受付窓口は障害者に関する障害福祉 DB データの提供の申出の場合は、厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課、障害児に関する障害福祉 DB データの提供の申出の場合は、こども家庭庁支援局障害児支援課、障害者及び障害児に関する障害福祉 DB データの提供の申出の場合は、厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課及びこども家庭庁支援局障害児支援課であり、円滑な事務処理のために窓口業務を外部委託する場合がある。なお、提供に関するホームページについては、障害者及び障害児のアクセシビリティに十分配慮するものとする。また、提供申出書の媒体及びファイル形式は、障害者及び障害児が作成しやすいものを受付けるよう考慮する。

申出の締切等、審査に係る具体的なスケジュールは、ホームページ等で事前に公表されるので確認すること。提供者は、記載内容又は添付資料に不備がある場合には、その修正及び再提出を求めることから、求めがあれば適切に対応すること。なお、再提出する前に指示された提出期日を過ぎた場合には、次回以降の審査対象となることに留意すること[10]。

[10] 記載内容又は添付資料の修正には、その程度に応じて１ヶ月間以上を要する場合がある。

第４　提供申出に対する審査

１　審査主体

障害福祉 DB データの提供の可否を判断する審査は、障害者総合支援法及び児童福祉法に基づき専門委員会が実施する。本ガイドラインに定めるものの他、専門委員会における審査方法の詳細については、専門委員会で決定する。審査は研究者の着想の保護等のため原則非公開で行われる。専門委員会は障害福祉 DB データの提供の判断に当たって、提供申出者又は取扱者に条件を付すことができる。障害福祉 DB データの提供申出者又は取扱者と関係を有する委員がいる場合には、その申出に対する審査に当該委員は参加しない。専門委員会は、提供申出書の内容が専門的である場合等は、必要に応じ、提供申出書の内容に関する専門的な知見を有する者を招集し、意見を聞くとともに、専門委員会の審査に反映することができる。

提供申出者が、障害福祉DBデータと他の公的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、他の公的データ等との連結解析の申出は、専門委員会で審査を行い、合同委員会は開催しない。

２　障害福祉 DB データの提供の可否の決定

専門委員会は審査終了後、意見の取りまとめを行い、各委員からの意見を提供者へ提出し、最終的な提供の可否は提供者が決定する。

３　審査基準

専門委員会は、提供申出書に基づいて、以下の審査基準に則り、障害福祉 DB データの提供の可否について審査を行う。ただし、（※）の事項は、サンプリングデータセットの審査においては不要である。

専門委員会は、必要があると認める場合には、提供申出者に対し、資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。

事項	審査基準
(1)提供申出者、手続担当者及び代理人の氏名等	・　申出書に記載されている提供申出者の名称、手続担当者及び代理人の所属・連絡先等の情報が提出書類により確認できること。 ・　申出にあたり、所属機関が了承していることが提出書類により確認できること。
(2)利用目的	・　障害福祉 DB データの利用目的が、障害者総合支援法、児童福祉法、障害者総合支援法施行規則及び児童福祉法施行規則に規定された障害者及び障害児の福祉の増進に資する目的であること。

	・ 障害福祉 DB データの利用目的が、特定商品・役務の広告・宣伝（マーケティング）に利用する又は利用されると推測されないこと。
(3)提供を希望するデータの概要と障害福祉DB利用の必要性	以下の観点に照らして障害福祉 DB データを利用する必要性が認められること。なお、専門委員会の審査において、研究内容の緊急性を勘案し、早期提供等の配慮を行うことができる。 ・ 利用する障害福祉 DB データが研究内容から判断して必要最小限であること（※）。 ・ 提供されるデータの項目が個人特定につながるおそれがないこと及び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。なお、障害福祉 DB においてはデータ件数が少なく、公表物が満たすべき基準を満たしている場合においても特定個人の識別が可能となる場合があり得ることから、個人特定につながる恐れがないよう、十分な配慮が求められる。 ・ 障害福祉 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。 ・ 提供データの種類、抽出対象期間、抽出条件等が具体的に記載されていること（※：サンプリングデータセットはプリセットデータであることから、抽出条件の記載は不要）。 ・ 利用する障害福祉 DB データの範囲と研究の内容・利用する方法（研究対象集団、研究デザイン、データ抽出条件等）の関係が整合的であること。 ・ 障害福祉 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こと。 ・ 障害福祉サービス事業所番号は原則として提供しない。ただし、以下の全てにあてはまる場合には提供を認めることがある。（※） i) 提供されるデータが地域性の分析・調査に用いる目的である等、その目的に照らして最小限の範囲内で利用される場合 ii) 公表される成果物の中に特定の障害福祉サービス事業所、障害者及び障害児を識別できる資料・データ等が盛り込まれていない場合（ただし、障害福祉サービス事業所の個別の同意がある場合等、専門委員会が特に認める場合を除く。）
(4)研究体制等	・ 取扱者全員について氏名、所属及び連絡先等が提供申出書等に記載され、その範囲が必要な限度であること。 ・ 取扱者の過去の実績や研究体制に照らして、申し出られた研究内容が実行可能であると考えられること。 ・ 取扱者（外部委託する場合には委託先を含む）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。

	・ 外部委託を行う場合には、委託の範囲及び外部委託を行う必要性が研究の目的及び内容に照らして合理的であること。 ・ 原則として、提供申出の手続担当者が、申出時点で別の申出の手続担当者になっていないこと（手続担当者になっている障害福祉 DB データの利用を終了していない場合、別の申出の手続担当者になることは認めない)。
(5)安全管理対策	・ 全ての取扱区域において本ガイドライン第６に規定された障害福祉 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。
(6)結果の公表予定	・ 公的機関以外が障害福祉 DB データを利用する場合、学術論文、ウェブサイトへの掲載等の形で研究の成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申出書に記載され、当該予定日が利用期間と整合的であること及び公表される内容が適切であること。 ・ 公的機関が障害福祉 DB データを利用する場合、当該公的機関が行う施策の推進に適切に反映されるものであること。また、何らかの方法で研究成果が公表されるものであること。
(7)その他必要な事項	・ 上記以外に、特に専門委員会が設定した審査事項がある場合、その承認基準を満たしていること。

４　審査結果の通知

提供者は、専門委員会の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供申出者に最終的な審査の結果を通知する。承諾通知書には、提供するにあたり付した条件や提供のため必要な手続等が、不承諾通知書には提供申出を承諾しない理由等が記載されているため、提供申出者は内容をよく確認すること。

なお、障害福祉 DB データの提供は、提供者の長と提供申出者及び取扱者の双方との合意に基づく契約上の行政行為であり、行政手続法（平成５年法律第 88 号）上の処分に当たらないため、行政不服審査法（平成 26 年法律第 68 号）の対象外である。

第５　提供申出／変更申出が承諾された後の手続

１　依頼書の提出

第４の４の承諾通知書を受けた提供申出者は、当該通知に係る障害福祉 DB データの提供の実施を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書を提出すること。再抽出を伴う変更申出の承諾後も同様である[11]。

[11] 承諾から１年以内に依頼書が提出されない場合、申出が取り下げとなる。

２　誓約書の提出

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）[12]。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。

３　手数料の納付等

（１）手数料の積算

提供申出（変更申出を含む）に係る手数料は、人件費等を踏まえた時間単位の金額（障害者総合支援法施行令第 50 条及び児童福祉法施行令第 33 条に定める額）に、作業に要した時間を乗じて得た額とする。作業に要した時間とは、申出処理業務（申出書類確認・専門委員会への諮問手続・データの抽出条件の精査等）とデータ抽出業務（SQL 作成・テスト実施・結果の検証等）に要した時間とする。

提供者は承諾後に手数料の見積額を通知するものとする。ただし、実際の手数料額と差が生じたとしても提供者はその責を負わないものとする。

（２）手数料の免除

障害者総合支援法施行令及び児童福祉法施行令の規定に基づき、利用者の全てが次のいずれかに該当する場合には、手数料は免除する。

i) 公的機関

ii) 補助金等[13]を充てて障害福祉 DB データを利用する者

iii) 上記 i)・ii)から委託を受けた者

補助金がこれら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）を添付すること。

（３）手数料の納付

提供者は障害福祉 DB データを用意した後に手数料実績額及び納付期限を利用者に通知する。提供申出者が当該通知を受けたときは、当該納付期限までに提供者が定める書類に

[12] 承諾から１年以内に誓約書が提出されない場合、申出が取り下げとなる。

[13] 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第 2 条第 1 項に規定する補助金等、地方自治法第 232 条の２（同法第 238 条第 1 項の規定により適用する場合を含む）に規定により地方公共団体が支出する補助金又は AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）が交付する助成金をいう。
上記のうち、有効な補助金の条件は、以下の通り。
・当該補助金の申請時に記載された研究計画と障害福祉 DB データの申出時の研究計画に整合性があること。
・外部委託先を除くすべての提供申出者が、交付決定通知の写し、研究計画書又は交付申請書に記載されていること。
・補助金の有効期間が、原則専門委員会で承諾される時点で有効であること。

収入印紙を貼って納付すること。提供者は、納付確認後、障害福祉 DB データの提供を行う。

4　障害福祉 DB データの受領

利用者は提供申出書に記載した方法で障害福祉 DB データの提供を受けた後、速やかに障害福祉 DB データの受領書を提供者へメールで提出すること。データを分割して受領する場合や、変更申出に伴い再度データを受領したときも受領書を提出すること。

提供者は提供する障害福祉 DB データについて、暗号化しパスワードを付与する等、必要な措置を講じる。HDD で障害福祉 DB データの提供を受けた場合は、研究者の環境に複製後、HDD 内のデータを消去し、提供者が指定する窓口へ媒体を返送すること。CD-R 又は DVD で提供を受けた場合は、研究者の環境に複製後、提供者が指定する窓口に媒体を返送すること。

5　提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合

提供者の承諾後に提供申出書の記載事項に変更が生じた場合は、次のとおり対応すること。専門委員会の審査を要する変更については、提供者より提示された事前相談の締切までに変更の意図を申し出ること。また、変更内容に応じて別途必要になる書類（安全管理に係る書類や身分証明書等）についても窓口からの案内に従い提出すること。

（１）専門委員会の審査を要しない変更

利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合は、職名等変更届出書に変更事項を記載の上、直ちに届け出ること。ii) iv)については各項目の指示にも従うこと。

i)　取扱者の人事異動等に伴い、同一提供申出者内の所属部署・連絡先又は姓に変更が生じた場合

ii)　利用者・取扱者を除外する場合

除外される利用者・取扱者が個別に利用していた障害福祉 DB データを格納した電子媒体が存在する場合は、提供者への返却までの間、他の利用者・取扱者が適切に管理し、他の媒体の返却時に併せて返却を行うこと。

iii)　成果の公表形式を変更する場合（ただし、公表先の変更又は公表予定時期の変更に限られる場合を除く）

iv)　障害福祉 DB データの利用期間の延長を希望する時点で解析が終了し、具体的な公表見込みがある（査読の結果待ち等）場合

どのような状況かを具体的に記載し、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年までとする。iv) による届出を繰り返す場合、専門

委員会の審査を要する場合がある。

＜職名等変更届出書で認められる例＞

- 解析が終了し、論文を執筆中である
- 提供者に公表前確認を依頼している最中である
- 提供者の公表前確認を終え、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

＜専門委員会での審議を要する例＞

- 障害福祉 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
- iv）による２回目以降の届出である

v) 提供者が行う実地監査の指摘に基づきセキュリティ要件を修正する場合

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軽微な修正を行う場合

（２）専門委員会の審査を要する変更

上記（１）以外に、次のような変更が生じた場合は、再度審査を行う必要がある。変更申出書及び変更内容に応じて必要となる書式を、各項目の指示と窓口からの案内に従い提出すること。提供者は、専門委員会の審査を経た上で、承諾通知書又は不承諾通知書を利用者に通知する。

なお、ｉ）「利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合」の変更のうち、データ項目の追加と研究対象集団の定義の変更については、委員長判断により、委員長決裁又は書面開催を行うことも可能とし、通知書の決裁前に申出者に内示を連絡してもよいこととする。承諾の内示を受けた場合には直ちに利用を開始してよいものとする。

i) 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合

- 障害福祉 DB データの追加的抽出を要する場合や研究対象集団の定義を変更する場合を含む。軽微な変更であっても申出をすること。必要に応じて利用期間延長に係る変更申出も行うこと。

ii) 取扱者の異動に伴い、所属機関に変更が生じた場合

- 同一提供申出者内の異動の場合は（１）の届出を行うこと。

iii) 取扱者を追加、交代する場合

- 追加、交代する前に変更申出による審査を受けること。

iv) 障害福祉 DB データの利用期間を延長する場合（研究計画の変更等によるものであり、（１）iv）に該当する場合を除く。）

- 利用期間終了前の専門委員会の事前相談締切までに変更申出を行う旨を申し

出ること。

- 延長が合理的かつ必要最小限であることを判断できるよう理由を記載すること。
- 承諾された場合、利用実績報告書の提出時期もあわせて延長を認める。承諾されなかった場合、障害福祉 DB データの利用終了に伴う所定の措置を講じること。

6　提供申出の辞退

提供申出者が、提供申出書提出後に提供申出を辞退する場合は、辞退届に辞退の理由を記載の上、提出すること。

第６　障害福祉 DB データ利用上の安全管理措置等

1　他の情報との照合禁止

利用者及び取扱者（委託先を含む）は、障害福祉 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、又は連結申出として承諾されていない他の情報と障害福祉 DB データを照合してはならない。

2　安全管理措置

利用者及び取扱者（委託先を含む）は、障害者総合支援法及び児童福祉法に基づき、障害福祉 DB データ等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、安全管理措置は不要とする。

（１）組織的な安全管理対策

- 障害福祉 DB 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[14]、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。
- 障害福祉 DB データ等に係る管理簿（利用場所入退室管理簿、操作端末利用管理簿、記憶媒体利用管理簿、作成帳票管理簿）を整備すること。
- 障害福祉 DB データ等の適正管理に関する規定（運用管理規程等）の策定[15]、実施、運用の評価、改善を行うこと。

[14] 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。

[15] 運用管理規程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、電子媒体の管理（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、その他提供申出者が対応を行っている事項とする。

- 障害福祉 DB データ等の漏洩、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。
- 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
  - ✓ リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
  - ✓ このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
  - ✓ リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。

（２）人的な安全管理対策

- 提供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) 障害者総合支援法、児童福祉法、統計法、個人情報保護法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年を経過しない者
  - ii) 障害福祉・他の公的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、その役員のうちに上記 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おそれのある者
  - vi) その他、障害福祉 DB データ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提供者が認めた者
- 提供申出者は、取扱者に対し、障害福祉 DB 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) 取扱区域を特定し、立ち入りの管理及び制限するための措置を講じること。

- 取扱区域を明示し、許可された者[16]以外無断で立ち入ることが出来ないよう、施錠等の対策を講ずること。
- 取扱区域への入退管理[17]を実施すること。入退室の記録を定期的にチェックし、その妥当性を確認すること。記録は利用終了後少なくとも1年は保管すること。(※※)
- 成果物を除く障害福祉 DB データ等の利用、管理及び保管は、事前に承諾された取扱区域でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと（公表前確認時を除く）。
- 同一取扱区域内で複数研究の障害福祉 DB データ等を利用することは可能であるが、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、両研究の取扱者やデータが混在しないような配慮をすること。同一端末を使用し、アカウントの分割やフォルダのアクセス権を分けるといった設定だけではリスク回避の十分な対策とは認められないため、別々の端末や外部記憶媒体で利用すること。

ii) 障害福祉DBデータ等の取扱いに係る機器の紛失･盗難等の防止措置を講じること。
- 障害福祉DBデータ等が保存されているPCやサーバー等の機器の設置場所及び電子媒体の保存場所には施錠すること。
- 障害福祉DBデータ等が存在するPC等の機器に盗難防止用チェーンを設置すること。

iii) 障害福祉 DB データ等の削除や、障害福祉 DB データ等が存在する PC 等の機器等を廃棄する場合には、専用ツールを用いるなどにより第三者が復元できない手段で行うこと。
- データ消去の証明書を提出すること。なお、証明書に既定のフォーマットはなく、消去ソフトを利用して消去した際の画面キャプチャ等で構わない。
- 破棄に関する運用管理規程において、把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。
- 運用管理規程に記載する破棄の手順には、破棄を行う条件、破棄を行うことができる職員、具体的な破棄方法を含めること。(※※)
- 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有する者が行うこととし、機器に残存した読み出し可能な情報がないことを確認すること。

[16] 特別抽出の場合、取扱者のみ。集計表及びサンプリングデータセットの場合は、当該施設において区画内への立ち入りが許可されている者以外立ち入ることが出来ない対策（職員証によって解錠可能な施錠等）を講ずること。清掃等で一時的にこれ以外の者が立ち入る必要がある場合には、障害福祉DBデータを取り扱う端末からサインアウトし、取扱者の付き添いのもと、情報の漏洩や窃視の可能性を排除すること。
[17] 電子的なログの取得や、台帳に氏名等を記入することによる。

・ 情報の破棄を外部事業者に委託した場合は、確実に障害福祉 DB データ等が破棄されたことを、証憑又は事業者の説明により確認すること。

（４）技術的な安全管理措置

i) 障害福祉 DB データ等を取り扱う PC 等において障害福祉 DB データ等を処理することができる者を限定するため、適切な処置を講じること。

・ 障害福祉 DB データ等を利用する PC 等へのアクセス時に、取扱者の識別と認証を行うこと。
・ 二要素認証[18]を採用すること。なお、この場合は、パスワードの定期的な変更は必要ない。
・ 二要素認証の実装が困難な場合は、ID とパスワードによる認証を行うこと。
・ ID やパスワード等の本人認証情報は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。
・ パスワードルールは以下の通りとする。
  ✓ 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。
  ✓ 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。
・ 障害福祉 DB データ等を利用・保存している情報システムに複数の者がログインする場合、システム内のパスワードは暗号化（不可逆変換が望ましい。）された状態で管理・運用されること。
・ 取扱者がパスワードを忘れたり、盗用されたりする恐れがある等の理由で、情報システム運用責任者等の取扱者本人以外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。障害福祉 DB 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 利用端末の管理

・ 障害福祉 DB データ等を利用する PC 等へのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。
・ アクセスの記録は少なくとも取扱者のログイン時刻（信頼できる時刻情報であること）、アクセス時間及びログイン中に操作した取扱者が特定できるこ

[18] 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

と。利用終了後少なくとも１年は保管すること。

- 仮にアクセス記録機能がない場合には、業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。
- 障害福祉 DB データ等を利用する PC 等にアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん、追加などを防止する対策を講じること（※※）。

② 窃視防止の対策等

- 窃視防止の対策を実施すること。具体的には、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の対策を実施すること。（※※）
- 障害福祉 DB データ等を利用する PC 等の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。（※※）
- 障害福祉 DB データ等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。

③ 不正アクセス対策

- 障害福祉 DB データ等を利用・保管する PC 等の情報システム機器には、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すこと。
- 障害福祉 DB データ等を利用する PC 等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。
- 常時不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。
- 障害福祉 DB データ等が存在する PC やサーバー等の情報システム機器は、インターネット、学内 LAN、院内 LAN 等を含む外部ネットワークに接続しないこと[19]（公表前確認時のメール送信を除く[20]）。
- 障害福祉データ等を消去後に、当該機器を外部ネットワークに接続する際には、あらかじめコンピュータウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、IPS 機能のあるファイアウォールを導入するなどの安全対策に十分配意すること。

[19] ソフトウェアの更新や認証、端末の時刻補正については、原則としてオフラインの手段を用いること。障害福祉 DB データを取扱う情報システム機器は外部ネットワーク接続禁止であり、適切に管理されていない媒体も接続禁止であるため、ウイルス定義ファイルの更新は原則として不要である。

[20] 利用者が公表前確認を依頼する際は専用の端末を使用することを推奨するが、通常の端末を使用する場合はウイルス対策やファイアウォール等の一定のセキュリティレベルを確保した上で取扱者以外がアクセスできないよう機密性を確保した端末を用いて、取扱いに細心の注意を払うこと。

④　公表前確認の徹底のための管理

・　利用場所に、公表前確認の徹底を促す注意喚起用の書類（提供者がデータ提供時に送付する公表前確認に係る注意喚起又はホームページに掲載する不適切利用発生時の対応に係る資料等）を掲示すること。

（５）情報及び情報機器の持ち出し

i)　提供された障害福祉 DB データ等の利用、管理及び保管は、事前に承諾され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。ただし、外部委託や共同研究を行う利用場所間で生成物の受け渡しが必要な場合には、以下の措置を講じること。

・　リスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。

・　運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法、盗難や紛失時の対応を定めること。

・　運用管理規程を取扱者に周知徹底すること。

・　障害福祉 DB データ等が格納された情報機器の所在について台帳を用いて管理すること。

・　授受に使用する情報機器には暗号化とパスワード保護を行うこと。

・　情報の授受に使用する外部記憶媒体についても、使用前に十分なウイルス対策ソフト等によるチェックを行うこと。

（６）その他の安全管理措置

i)　障害福祉 DB データ等を用いた研究・業務を外部委託するときは、提供申出者は、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)　取扱者以外が障害福祉 DB データ等を取り扱うことを禁止すること。その他の者へ譲渡、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、やむをえない事情で外部の保守要員が障害福祉 DB 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、提供者に速やかに報告すること。

3　提供申出者及び取扱者の義務

提供申出者及び取扱者は、障害者総合支援法、児童福祉法、障害者総合支援法施行規則及び児童福祉法施行規則、障害者総合支援法施行令及び児童福祉法施行令並びに本ガイドラインの規定に従い、情報の適正な管理を徹底することを誓約しなければならない。また、障害福祉 DB データについて、全て個人情報保護法に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととし、情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践等、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第 6.0 版 令和５年５月）に定められた措置に準じた措置とすること。

提供申出者及び取扱者は、障害福祉 DB データの利用に関して知り得た内容をみだりに他人に知らせ、又は承諾された申出書に記載された目的以外に利用してはならない。

第７　研究成果等の公表

1　研究成果の公表

利用者は、障害福祉 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（最終生成物）を提供者へ報告し、確認・承認を求めること（以下「公表前確認」という。）。公表前確認には一定の時間がかかるため、特に多数の確認を依頼する際は余裕をもって依頼を行うこと。

生成物は、提供者による公表前確認で承認を得たものを除き、取扱者以外に公表することを禁ずる。従って、研究の成果を広く一般に公表する過程の中で、取扱者以外の者に研究の途中経過を見せる場合（例えば、論文の校正や査読、学会抄録の演題登録、班会議・社内・学内での報告等）も、あらかじめ公表前確認をすること。また、取扱者による利用であっても、利用場所の外に生成物を持ち出す場合にはあらかじめ公表前確認をすること。これらに違反した場合、障害福祉 DB データの不適切利用に該当し、第９の２の別表の③、⑦もしくは⑧の対象となる。

公表前確認を提供者に依頼する前に、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。

提供者は、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。なお、提供者が公表物の満たすべき基準の原則と異なるマスキングを求める場合は、公表前確認において利用者にその理由を説明するとともに、障害福祉 DB 第三者提供のホームページ等で公表する承諾一覧において、マスキングを行った事実及びその理由を公表する。

申出をしていない項目や集団を利用する場合には変更申出を行うこと。承諾前に利用した場合、契約違反となることに留意すること。ただし、変更の承諾前にやむを得ない理由があ

る場合には、公表する前までに変更申出を行うことで、契約違反に対する措置を免除又は軽減することについての審査を行うことができるものとする。

項目の追加や対象集団の定義変更に関する変更申出を行っていても、承諾されていなければ公表できないため、変更が必要な場合には公表物の確認依頼よりも前に申出を行うこと。

利用者が当該公表をするに際しては、障害福祉 DB データを基に独自に作成・加工した統計等については、その旨を明記し、提供者が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにすること。

学会誌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等の理由により、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を行った上で、公表を行うこと。

2　公表物の満たすべき基準

研究の成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として、公表される研究の成果によって特定の個人又は障害福祉サービス事業所等が第三者に識別されないよう、利用者は次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮すること。ただし、障害福祉 DB においてはデータ件数が少なく、基準を満たしている場合においても特定個人の識別が可能となる場合があり得るため、提供者による公表物確認の結果、個人特定につながる恐れがある場合には公表を認めない場合がある。なお、サンプリングデータセットは作成時点で個人特定性を十分下げていることから、以下の（1）～（3）の公表形式の基準は適用しない。

加えて、人権を尊重し、公表内容が障害者及び障害児の差別や偏見につながらないよう、十分に配慮しなければならない。

（1）最小集計単位の原則

i)　障害者及び障害児の数の場合

原則として、成果物において障害者及び障害児の数が 10 未満になる集計単位が含まれていないこと（ただし障害者及び障害児の数が「0」の場合を除く）。また、集計単位が市町村の場合には、以下のとおりとする。

① 人口 2,000 人未満の市町村では、障害者及び障害児の数を表示しないこと。

② 人口 2,000 人以上 25,000 人未満の市町村では、障害者及び障害児の数が 20 未満になる集計単位が含まれないこと。

③ 人口 25,000 人以上の市町村では、障害者及び障害児の数が 10 未満になる集計単位が含まれないこと。

なお、原則として抽出対象期間における人口を基準とする。

ii)　障害福祉サービス事業所等の数 3 未満の場合

原則として、障害福祉サービス事業所等又は市町村の属性情報による集計数が 3 未満

となる集計単位が含まれていないこと（ただし障害福祉サービス事業所の数が「０」の場合を除く。）。

（２）年齢区分

原則として、成果物における年齢区分の集計単位は５歳毎とすること。100 歳以上については、同一のグループとすること。

ただし、18 歳前後で児童福祉法と障害者総合支援法とで根拠法が変わるため、次の区分を原則とする。また、20 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、各歳別や個別の区分での集計を可能とする。

障害児：

0～4、5～9、10～14、15～17 歳

障害者：

18～19、20～24、25～29、30～34、35～39、40～44、45～49、50～54、55～59、60～64、65～69、70～74、75～79、80～84、85～89、90～94、95～99、100 歳以上

（３）地域区分

i) 障害者及び障害児の住所地について、原則として成果物における最も狭い地域区分の集計単位は市町村とすること。

ii) 障害福祉サービス事業所の所在地について、原則として成果物における最も狭い地域区分の集計単位は市町村とすること。

iii) i)又は ii)において市町村で集計した場合は、障害福祉サービス事業所の特定を避けるため、事業所属性によるクロス集計を公表することは認めない。ただし、障害福祉サービス事業所の同意を得ている場合等はこの限りではない。

（４）特定の社会属性をもつ層に対する差別・偏見の配慮

地域別・性別・年代別などの特性で切り分けた場合に、特定の社会属性をもつ層に対する差別・偏見につながるおそれのある公表内容となっていないこと。

３　利用実績報告書の提出

（１）利用実績報告書の提出

公的機関以外の利用者は、研究成果の公表後３ヶ月以内にその公表も含めた成果の概要について、提供者へ「利用実績報告書」により報告すること。本書類は公表ごとに提出すること。

（２）利用実績の公表

提供者は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、専門委員会に報告するとともに、必要に応じて利用実績をホームページ等により公表する。

（３）管理状況報告書の提出

延長等により、障害福祉 DB データの利用期間が２年を超える場合には、利用者は、利用開始２年後を目途として、データ措置兼管理状況報告書を提供者へ提出すること。提供者は必要に応じ、利用者に対し、データ措置兼管理状況報告書の提出を求めることができる。その場合、利用者は、随時対応することとし、当該求めのあった日から１週間以内にデータ措置兼管理状況報告書を提出すること。

4　研究成果が公表できない場合の取扱

利用者の解散、取扱者の死亡、研究計画の中止、当初想定していた解析が困難である等の理由により研究成果を公表できないと判明した場合は、研究の状況及び公表できない理由を利用実績報告書により提供者へ報告し、障害福祉データの利用の終了に係る手続を行うこと。なお、研究の成果が公表できなかった事由が不適切である場合には、内容に応じ、障害福祉 DB データの不適切利用に該当し、第９の２の別表の⑥の対象となる。

5　研究の成果の利用制限

提供申出書に記載した公表方法で公表されなかった研究成果の利用は認めないものとする。これに違反した場合、障害福祉 DB データの不適切利用に該当し、第９の２の別表の⑥の対象となる。

6　障害福祉 DB データの利用終了後の研究成果の公表

利用者は、障害福祉 DB データの利用の終了後であっても、成果物を用いた発表を行うことが可能である。提供申出書に記載されている公表形式であり、一度公表前確認した後であれば、新規データ等の追加がない限り公表前確認は不要とする。ただし、公表許可済のデータを使用していたとしても、グラフや表が追加されている場合は、新たに公表前確認が必要となる。判断に迷った場合は、提供者がホームページ等で指定する窓口に問い合わせること。

なお、障害福祉 DB データの提供の制度趣旨は、障害者及び障害児の福祉の増進に資するといった相当の公益性を有することを求めるものであることを考慮し、特許法（昭和 34 年法律第 121 号）第 32 条に規定する公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許の取得は可能である。

第８　障害福祉 DB データの利用後の措置等

１　障害福祉 DB データの利用の終了

利用者は、障害者総合支援法及び児童福祉法に基づき、障害福祉 DB データの利用を終了したときは、遅滞なく、障害福祉 DB データ等を消去しなければならない。

そして、取扱区域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、提供者に提出すること。データ措置兼管理状況報告書は、取扱区域ごと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。

２　利用終了後の再検証

障害福祉 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、障害福祉 DB データの提供申出を行うこと。

第９　障害福祉 DB データ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、障害者総合支援法及び児童福祉法に基づき、他の情報と照合等の禁止義務、利用後のデータ消去、安全管理措置、不当な目的利用等の禁止等の義務が課されている。提供者は、法令違反等の疑いがある場合には、障害者総合支援法及び児童福祉法に基づく立入検査、是正命令を行うことができる。不当な利用等の禁止義務や是正命令に違反した者等には、障害者総合支援法及び児童福祉法に基づく罰則（１年以下の拘禁刑・50 万以下の罰金）が科されることがある。

２　契約違反と措置内容

提供者は、障害福祉 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、専門委員会の意見を踏まえ、以下の対応を行う。取扱者のみに以下の対応を行う場合は、専門委員会の意見を踏まえ、利用者に対し、取扱者に対して行う当該対応の内容について通告し、必要な注意を求める。

i) 障害福祉 DB データの速やかな返却並びに障害福祉 DB データ等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、障害福祉 DB データ等の利用を停止すること。

iii) 障害福祉 DB データの提供の申出を受け付けないこと。

iv) 障害福祉 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。

（別表）

違反行為	措置内容
①　特定の個人を識別するために、障害者総合支援法施行規則第68条の３の５及び児童福祉法施行規則第36条の30の６の５に基づく基準に従い削除された記述等若しくは障害福祉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、又は当該障害福祉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障害福祉DBデータの返却並びに障害福祉DBデータ等の消去（以下「返却等」という。）を行わない場合	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、障害福祉DBデータの提供禁止
③　障害福祉DBデータ等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　障害福祉DBデータ等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　障害福祉DBデータ等の内容を漏洩した場合	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　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。
⑦　公表前確認で承認を得ずに障害福祉DBデータ等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

⑧ 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⑦に準じた措置

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。

また、不適切な利用の場合には、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。

第 10　提供者による実地監査

提供者は、必要に応じてその職員及び提供者が適切と認めた者を利用者及び取扱者が利用する取扱区域に派遣し、障害福祉 DB データ等の利用環境の実地検分及びヒアリングを実施することができる。その際、利用者及び取扱者は、業務時間内に提供者の職員及び委託先職員が取扱区域へ立ち入ること、帳票その他実地監査のために必要な書類の閲覧を求めることを認め、あらかじめ利用規約で承認すること。

第 11　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専門委員会で検討の上で改正することとする。

第 12　ガイドラインの施行期日

本ガイドラインは、令和８年８月 24 日から施行する。