

第1回指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等 データの提供に関する有識者会議

議 事 次 第

平成30年9月13日
10:00～12:00
場所：労働委員会会館講堂

1. 開 会

2. 議 事

- (1) 本会議について
- (2) 合同委員会取りまとめと本会議における主な論点
- (3) 今後の進め方について
- (4) その他

3. 閉 会

<配付資料>

- 資料1 「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する有識者会議」 開催要綱
- 資料2-1 データ提供に係る各工程において想定される主なリスクとそれに対する論点・検討事項
- 資料2-2 合同委員会取りまとめと本会議における主な論点
- 資料3 今後の進め方について（案）
- 資料4 指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースにおけるNDB、介護DBとの連結解析について

- 参考資料1 指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースの当面の利活用の在り方について
- 参考資料2 指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースの概要
- 参考資料3 指定難病受給者証所持者数
- 参考資料4 レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン

指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する有識者会議

構成員名簿

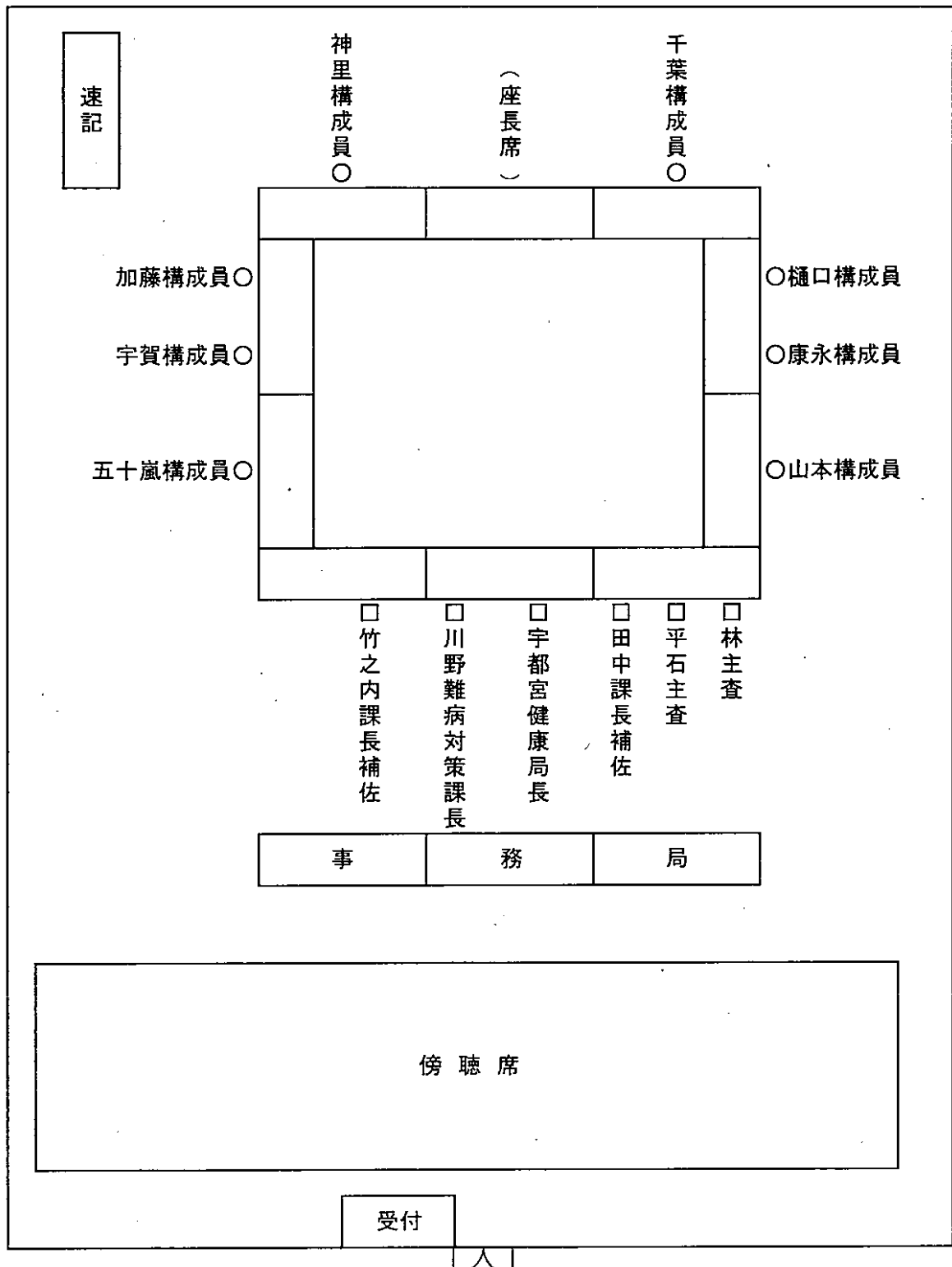
(五十音順・敬称略)

五十嵐 隆	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 理事長
宇賀 克也	東京大学大学院 法学政治学研究科 教授
加藤 源太	京都大学医学部附属病院 診療報酬センター 副センター長
神里 彩子	東京大学 医科学研究所 先端医療研究センター 生命倫理研究分野 准教授
千葉 勉	関西電力病院 病院長
樋口 範雄	武蔵野大学 法学部 法律学科 特任教授
三谷 絹子	獨協医科大学 医学部 内科学（血液・腫瘍）教授
森 まどか	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院 神経内科診療部 第二神経内科 医長
康永 秀生	東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻 臨床疫学・経済学 教授
山本 隆一	一般財団法人 医療情報システム開発センター 理事長

第1回 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する有識者会議

日時：平成30年9月13日(木)10:00～12:00

場所：労働委員館 講堂



「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する有識者会議」 開催要綱

1. 目的

平成 30 年 6 月 20 日に厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会及び社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会の合同委員会において取りまとめられた「指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースの当面の利活用の在り方について」（以下「合同委員会取りまとめ」という。）において、「指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースの利活用の運用に係る詳細について、臨床データの利活用、個人情報保護等の有識者で構成される検討会を立ち上げ、検討する」こととされた。

これを踏まえ、「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する有識者会議」（以下「会議」という。）は、厚生労働省健康局長が参集を求める有識者により、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースの利活用の運用に関し、専門的な観点から検討を行うことを目的として開催する。

2. 検討事項

- (1) データ提供の可否に係る審査基準（※ 1）
- (2) 審査会（合同委員会取りまとめ 6）に掲げる審査会をいう。）の運営方法（※ 2）
- (3) その他データベースの利活用の運用に関する専門的事項

※ 1 審査基準の主な項目としては、①データの提供先、②データ利用の目的・必要性、③提供する情報の範囲、④データの管理方法（個人情報管理に係る安全確保措置を含む）、⑤データの分析結果の公表方法等が想定される。

※ 2 指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースの利活用の推進を図るとともに、個人情報の保護に万全を期すため、有識者で構成される審査会を設置し、個々の利活用の申請ごとに、情報の提供先、提供する情報の範囲、利活用の目的、公表の方法、個人情報の安全確保のための措置等を総合的に審査し、情報提供の可否を判断する。審査会の運営方法においては、審査会の位置づけ、審査会の開催回数、審査の具体的な流れ等、審査を行うために必要な事項を検討する。

3. 構成員

- (1) 会議は、厚生労働省健康局長が参集を求める有識者により構成する。
- (2) 会議を構成する有識者は、難病医療、統計分析、臨床研究倫理、個人情報保護等の各分野に関する学識を有する者、関係団体の代表者とする。
- (3) 座長は、構成員の中から厚生労働省健康局長が指名した者とする。
- (4) 会議の任期は2年とする。
- (5) 会議は、必要に応じて、補充的に、構成員以外の専門家からの意見陳述、関係資料又は意見書の提出等を求めることができる。

4. その他

- (1) 会議の庶務は、厚生労働省健康局難病対策課において処理する。
- (2) 会議は、原則公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は公平・公正・中立な議論に影響を及ぼし、構成員の意見交換や議論に支障を来す可能性がある場合は、座長は、会議を非公開とすることができる。
- (3) この要綱に定めるもののほか、会議の開催に関し必要な事項は、座長が厚生労働省健康局長と協議の上、これを定めるものとする。
- (4) 会議は必要に応じ、ワーキンググループを開催することができる。

データ提供に係る各工程において想定される主なリスクとそれに対する論点・検討事項

資料 2 - 1

	想定される主なリスク	リスク回避・低減策	論点・検討事項
研究者からの申請 ▽	・ 研究目的以外での利用	・ 提供先は、原則として、厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する研究機関に限定	・ 提供先の範囲 【論点 1】
審査会における審査① ▽	—	—	・ 提供にかかる審査方法・基準 【論点 2】
厚労省における匿名加工 ▽	—	—	・ 難病の特性を踏まえた匿名加工の方法 【論点 3】
厚労省から研究者への匿名データの提供 ▽	・ 提供した媒体の盗難	・ 暗号化等の処理を行った上で提供	・ データの管理方法 【論点 4】
研究の実施 (匿名データの適正な管理) ▽	・ 適切な管理が行われないことによる盗難・情報漏洩	・ 実地監査により管理状況の確認	
審査会における審査② ▽	—	—	・ 公表にかかる審査方法・基準 【論点 5】
研究成果の公表 ▽	・ 個人が特定できる状態で公表	・ 公表前に審査会で審査	
データの削除	・ 削除されず保持	・ 削除状況の報告を求める	・ 中間生成物の管理 【論点 6】

合同委員会取りまとめと本会議における主な論点

資料 2 - 2

合同委員会取りまとめ	想定される主な論点	(参考) 他の例
2) 情報の提供先 - 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データについては、現在の申請書又は同意書により、「厚生労働省の研究事業等の基礎資料」又は「小児慢性特定疾患治療研究の基礎資料」とすることで患者の同意を得ていることから、その利用・提供先は、原則として、厚生労働省又は厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する研究機関に限定すべきである。 - ただし、上記以外の者が実施する研究であって、その目的が難病の研究の推進に寄与すると考えられる場合は、個々の利活用の申請ごとに、研究目的、個人情報の安全管理のための措置等について、6) の審査会において厳正に審査した上、情報の提供の可否を決定することが適当である。 4) 利活用の目的 - 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データについては、現在の申請書又は同意書により、「厚生労働省の研究事業等の基礎資料」又は「小児慢性特定疾患治療研究の基礎資料」とすることで患者の同意を得ていることから、その利用目的は、原則として、各疾病の疫学調査等の研究や学術目的としての利用に限定すべきである。 - また、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データについては、臨床研究の推進に資することも期待される。臨床研究等の実施に関して協力を求めるなど、現在の申請書又は同意書により同意を得た目的以外の目的で情報を利用する場合は、改めて、当該臨床研究を行う研究者から指定医を介して患者に説明を行い、同意を得ることが必要である。	【論点 1】 提供先の範囲 「厚生労働省又は厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する研究機関」以外で申請を認める者の範囲 【論点 2】 提供にかかる審査方法・基準 - 提供の可否を決定するに当たっての研究目的や安全管理のための措置等についての審査方法・基準 - 臨床研究等の実施に関して協力を求める際の審査方法・基準 【論点 4】 データの管理方法 - 個人情報の安全確保のための措置の一環としてのデータ提供後のデータ管理方法 【論点 6】 中間生成物の管理 - 個人情報の安全確保のための措置の一環としてのデータ利用終了後の中間生成物の管理方法	レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン (抄) 第 6 提供依頼申出に対する審査 4 審査基準 有識者会議は、提供依頼申出者が提出する第 5 の 6 に規定する書類に基づいて、以下の (1) から (15) までの審査基準に則り、レセプト情報等の提供の可否について審査を行うものとする。 (1) 利用目的 (2) 利用の必要性等 (3) 過去の研究実績等 (4) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法 (5) データ分析の結果の公表の有無等 (6) 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、電話番号及び E-mail (7) 所属機関の承認の確認 (8) 代理人の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、所在地、電話番号及び E-mail (9) レセプト情報等の項目、期間等 (10) レセプト情報等の利用期間 (11) レセプト情報等を取り扱う者 (12) 外部委託の合理性 (13) レセプト情報等の提供方法 (提供媒体) (14) 送付による提供希望 (15) その他必要な事項

合同委員会取りまとめ	想定される主な論点	(参考) 他の例
3) 提供する情報の範囲 ・ 指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースを基に提供する情報の範囲は、個々の調査事項又は研究内容から判断して、必要最小限とすべきである。 ・ また、提供に当たっては、個人情報保護の観点から、<u>希少な疾病であることにより個人が特定されやすいという難病特有の性質に配慮しつつ、必要な匿名加工を行った上で研究に有益な情報を提供することが望ましい</u>。そのため、原則として、<u>名前や住所の削除など容易に個人が特定されないよう必要な匿名加工を行った上で、個々の利活用の申請ごとに、匿名加工の方法、研究成果の開示方法等を厳正に審査した上、情報提供の可否を決定することが適当</u>である。その際、<u>特に、遺伝子検査の内容や家族歴などについては、本人以外にも家族に与える影響も考慮する必要がある</u>。 5) 研究成果等の公表の方法 ・ データベースの利活用によって得られた研究の成果については、難病研究の推進及び難病に関する国民の理解の促進を図る観点から、患者を含め、広く国民に周知することが適当である。一方で、研究成果の公表に際しては、<u>本データベースの情報が要配慮個人情報を含み、個人が特定されることのないよう特段の配慮が必要</u>である。 ・ また、データベースの利活用を推進する観点から、6) の審査会における審査結果、データの提供先機関、研究テーマ等、データベースの利活用の状況を開示し、広く国民に周知することが適当である。	【論点3】 難病の特性を踏まえた匿名加工の方法 ・ 研究におけるデータの有意性を担保しつつ、容易に個人が特定されないよう難病特有の性質に配慮した匿名加工の方法 【論点5】 公表にかかる審査方法・基準 ・ 研究成果の公表に際して個人が特定されないようにするための留意点、公表に際しての審査基準	<u>レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン(抄)</u> レセプト情報等の提供を行う際の処理の例 厚生労働省は、レセプト情報等の提供により、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されないことがないよう、各申出の内容に応じて、統計法の匿名データの提供において導入されている次の匿名化処理の技法等を参考にして、有識者会議での議論及び技術的な問題等を勘案し、提供するデータに適切な処理を施すものとし、レセプト情報等の提供に際し、厚生労働省は、これらの措置を講じた場合には、その措置の内容を利用者に明示するものとする。なお、本ガイドライン第6の4(2)④に規定するとおり、医療機関・薬局コード及び保険者番号については、有識者会議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。 ・ 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 第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表 2 研究成果の公表に当たっての留意点 研究成果の公表に当たっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として利用者は公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないように、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。 (1) 最小集計単位の原則 (2) 年齢区分 (3) 地域区分

今後の進め方について(案)

第1回(本日)

1. 本会議について
2. 合同委員会取りまとめと本会議における主な論点
3. 今後の進め方について
4. その他

第2回

1. 各論点に対する対応の方向性について
2. データ提供にかかるガイドライン(案)について

※ データ提供にかかるガイドラインは以下の内容を想定

- (1) データ提供の可否に係る審査基準
- (2) 審査会の運営方法
- (3) その他データベースの利活用の運用に関する専門的事項

3. その他

第3回

1. データ提供にかかるガイドライン(案)修正案について
2. その他

第4回

1. データ提供にかかるガイドライン(案)のとりまとめ
2. その他

指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースにおける NDB、介護DBとの連結解析について

1. 経緯

- 現在、「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」において、匿名での連結解析を行うことを前提にNDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）と介護DB（介護保険総合データベース）の連結解析に係る基盤の構築等について検討がおこなわれているところであり、保健医療分野における他の公的データベースとの関係についても、本年秋を目途に検討を行うこととされている。
- 指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースについては、「指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースの当面の利活用の在り方について」（平成30年6月20日難病対策委員会・小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会合同委員会）において、中長期的に検討が必要な課題として、「医療等IDなどを用いて、難病に関連する各種データベースを連結する方策を検討してはどうか。」が挙げられており、今後、同合同委員会において適宜検討を行っていくこととしている。
- これに関し、本有識者会議においても、連結解析により期待される利活用方法や連結解析の実施に当たっての課題、実施時期等を御審議いただきたい。

これまでの議論の整理—NDBと介護DBの連結解析について—（抄）

NDB、介護DBの連結解析に関するこれまでの議論を踏まえ、保健医療分野の他の公的データベース（DPCデータベース、全国がん登録データベース、指定難病・小児慢性特定疾病データベース、MID-NET）との関係について、主に下記の諸点に関して公的データベースごとの議論等を踏まえ、本年秋を目途に当有識者会議で検討する。

- ・ NDB、介護DBとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること
- ・ 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析の根拠についても位置付けることが可能であること
- ・ 第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供の根拠についても位置付けることが可能であること
- ・ NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であること（共通の識別子の生成に必要な情報が収集されていること、システム面

の対応が可能であること等)

2. 連結解析のニーズ・利活用方法について

NDBとの連結解析により、具体的にはどのようなニーズ・利活用方法が期待されるか。

(想定される利活用例)

- NDBは、レセプトデータ及び特定健診・保健指導データを収載しており、データを連結することができれば、指定難病・小児慢性特定疾患の患者の治療の状況について匿名性を維持しつつも分析することが可能となる。

3. 匿名での連結解析の実施に当たっての課題

指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースで保有する情報は、希少な疾病に関するものであり、遺伝子検査の内容や家族歴など、患者本人以外にも家族に与える影響も考慮する必要もあることを踏まえれば、個人が特定されるリスクに配慮した厳正な運用を確保することが必要となる。こうした性質を踏まえ、NDB、介護DB等と匿名で連結解析を行う場合、具体的にどのような課題があるか。

指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースの当面の利活用の在り方について

平成 30 年 6 月 20 日

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会
社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会

1 はじめに

- 平成 27 年に施行された難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号。以下「難病法」という。）に基づく難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針（平成 27 年厚生労働省告示第 375 号）において、国は、
 - ① 指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等（以下「指定難病患者データ」という。）を適切に収集し、指定難病患者データに係るデータベース（以下「指定難病患者データベース」という。）を構築すること
 - ② 指定難病患者データベースの構築及び運用に当たっては、個人情報の保護等に万全を期すこと
 - ③ 医薬品等の開発を含めた難病の研究に有効活用できる体制に整備するとともに、小児慢性特定疾病のデータベースや欧米等の希少疾病データベース等、他のデータベースとの連携について検討すること
 とされている。
- また、平成 27 年に改正された児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）に基づく小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針（平成 27 年厚生労働省告示第 431 号）において、国は、
 - ① 小児慢性特定疾病児童等についての臨床データ（以下「小児慢性特定疾病児童等データ」）を収集し、小児慢性特定疾病児童等に係る医学的データベース（以下「小児慢性特定疾病児童等データベース」という。）を構築すること
 - ② 小児慢性特定疾病児童等データベースの構築及び運用に当たっては、個人情報の保護等に万全を期すこと
 - ③ 小児慢性特定疾病に関する調査及び研究に有効活用できる体制に整備するとともに、指定難病患者データベースと連携すること
 とされている。
- これらに基づき、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データについては、平成 27 年の難病法及び改正児童福祉法の施行以降、新しく構築されたシステムの下に、臨床調査個人票又は医療意見書によりデータを収集しているところであり、今後、収集

したデータを順次データベースへ入力し、平成 30 年度後半以降、データベースに収載された情報を研究への利活用に提供することを目指している。

- こうした状況を踏まえ、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会及び社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会の合同委員会においては、指定難病患者データベースと小児慢性特定疾患児童等データベースの当面の利活用の在り方について、有識者、研究班等からのヒアリングなども踏まえ議論を行い、今般、その結果を以下のとおり取りまとめた。

2 当面の利活用に当たっての基本的な考え方

- 指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾患児童等データベースの当面の利活用に当たっての基本的な考え方は、以下のとおりである。

- ① 難病法に基づく医療費助成制度及び児童福祉法に基づく医療費助成制度の目的が、難病及び小児慢性特定疾患に関する調査及び研究の推進に資することであることに鑑み、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾患児童等データベースは、難病又は小児慢性特定疾患の研究に有効活用できるものであること。

すなわち、難病又は小児慢性特定疾患の各疾患に関する現状の把握、疾患概念の整理、診断基準の作成・改訂、診療ガイドラインの作成等の各種研究の推進に資する有効なデータを適切に提供すること。

- ② 希少な疾患であることにより個人が特定されやすいという難病及び小児慢性特定疾患に特有の性質に鑑み、個人情報の保護等に万全を期すこと。

すなわち、個人情報保護の関係法令や医学研究に関する倫理指針を遵守するとともに、難病及び小児慢性特定疾患特有の性質に配慮した厳正な運用を確保すること。

3 当面の利活用の具体的な方向性

- 上記 2 の基本的な考え方に基づき、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾患児童等データベースの当面の利活用の具体的な方向性は、以下のとおりである。

1) データの利用に関する同意

- ・ 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾患児童等データの利用については、医療費助成の申請時に臨床調査個人票又は医療意見書を提出する際に、当該データを研究に利用することについて包括的な同意を得ている。

- ・ そのため、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースの利活用の範囲は、患者から同意を得た範囲（すなわち、申請書又は同意書に記載された説明内容の範囲）が原則となる。
- ・ なお、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）第 4 条において、行政機関は、個人情報を取得するときは、あらかじめ、本人に対してその利用目的を明示しなければならないとされており、上記の同意書等による説明が、同法における利用目的の明示に相当する。また、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースに収載されている情報は、病歴等を含むことから、同法に規定する「要配慮個人情報」に該当するが、上記のとおり、当該データの研究への利用について患者から同意を得ていることから、当該同意を得た範囲での提供は可能である。

2) 情報の提供先

- ・ 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データについては、現在の申請書又は同意書により、「厚生労働省の研究事業等の基礎資料」又は「小児慢性特定疾患治療研究の基礎資料」とすることで患者の同意を得ていることから、その利用・提供先は、原則として、厚生労働省又は厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する研究機関に限定すべきである。
- ・ ただし、上記以外の者が実施する研究であって、その目的が難病の研究の推進に寄与すると考えられる場合は、個々の利活用の申請ごとに、研究目的、個人情報の安全管理のための措置等について、6) の審査会において厳正に審査した上、情報の提供の可否を決定することが適当である。

3) 提供する情報の範囲

- ・ 指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースを基に提供する情報の範囲は、個々の調査事項又は研究内容から判断して、必要最小限とすべきである。
- ・ また、提供に当たっては、個人情報保護の観点から、希少な疾病であることにより個人が特定されやすいという難病特有の性質に配慮しつつ、必要な匿名加工を行った上で研究に有益な情報を提供することが望ましい。そのため、原則として、名前や住所の削除など容易に個人が特定されないよう必要な匿名加工を行った上で、個々の利活用の申請ごとに、匿名加工の方法、研究成果の開示方法等を厳正に審査した上、情報提供の可否を決定することが適当である。その際、特に、遺伝子検査の内容や家族歴などについては、本人以外にも家族に与える影響も考慮する必要がある。

4) 利活用の目的

- ・ 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データについては、現在の申請書又は同意書により、「厚生労働省の研究事業等の基礎資料」又は「小児慢性特定疾患治療研究の基礎資料」とすることで患者の同意を得ていることから、その利用目的は、原則として、各疾病の疫学調査等の研究や学術目的としての利用に限定すべきである。
- ・ また、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データについては、臨床研究の推進に資することも期待される。臨床研究等の実施に関して協力を求めるなど、現在の申請書又は同意書により同意を得た目的以外の目的で情報を利用する場合は、改めて、当該臨床研究を行う研究者から指定医を介して患者に説明を行い、同意を得ることが必要である。

5) 研究成果等の公表の方法

- ・ データベースの利活用によって得られた研究の成果については、難病研究の推進及び難病に関する国民の理解の促進を図る観点から、患者を含め、広く国民に周知することが適当である。一方で、研究成果の公表に際しては、本データベースの情報が要配慮個人情報を含み、個人が特定されることのないよう特段の配慮が必要である。
- ・ また、データベースの利活用を推進する観点から、6)の審査会における審査結果、データの提供先機関、研究テーマ等、データベースの利活用の状況を開示し、広く国民に周知することが適当である。

6) 審査会の設置

- ・ 上記2)から5)までのとおり、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースの利活用の推進を図るとともに、個人情報の保護に万全を期すため、有識者で構成される審査会を設置し、個々の利活用の申請ごとに、上記の情報の提供先、提供する情報の範囲、利活用の目的、公表の方法、個人情報の安全確保のための措置等を総合的に審査し、情報提供の可否を判断することが適当である。
- ・ また、審査会における審査の結果について、定期的に、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会及び社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会の合同委員会に報告することとする。

4 今後の進め方

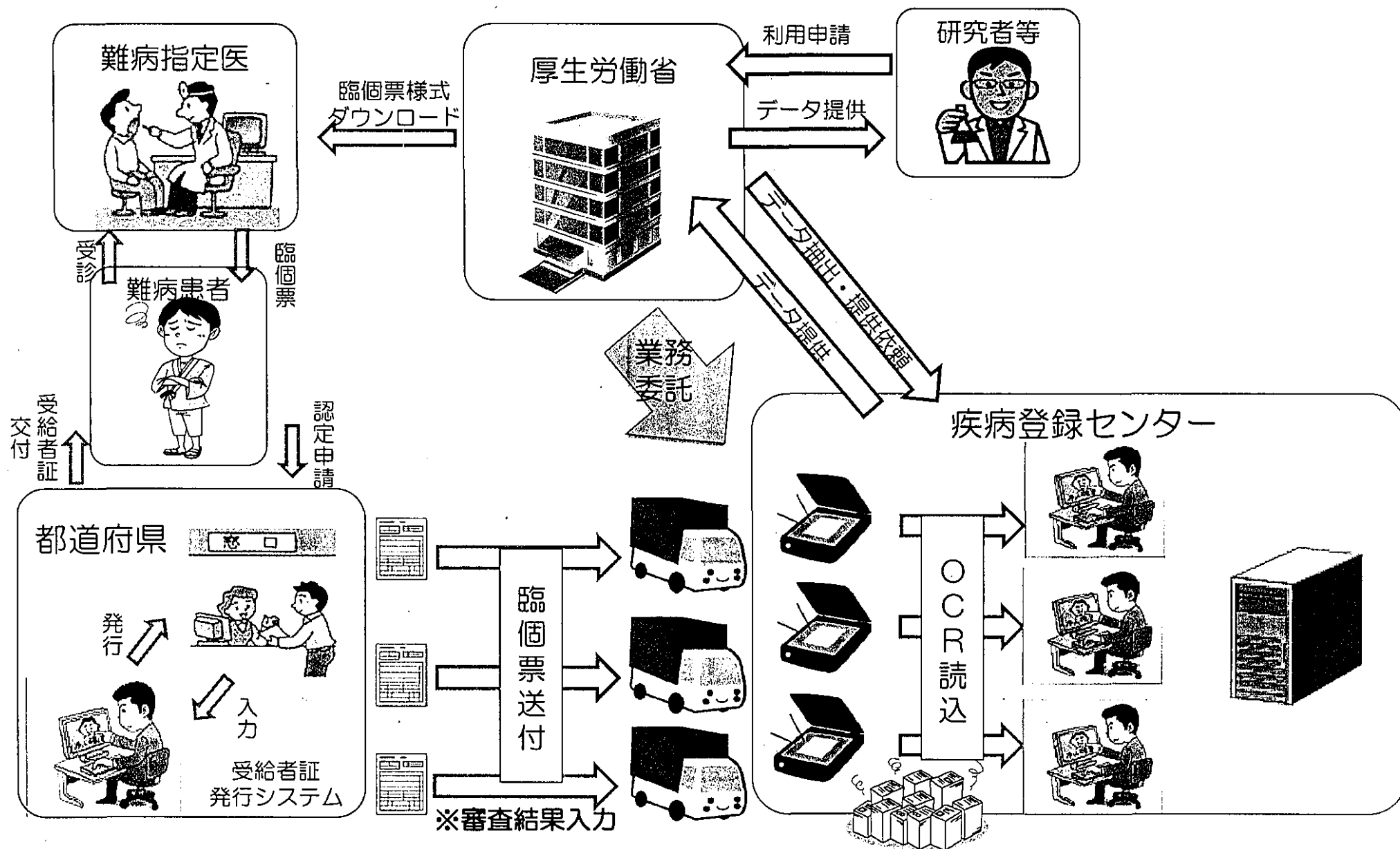
- 以上の内容を踏まえ、審査会の審査基準、運営方法、同意の撤回方法、経年データの提供方法等、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースの利活用の運用に係る詳細については、臨床データの利活用、個人情報保護等の有識者で構成される検討会を立ち上げ、検討することとし、その結果を厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会及び社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会の合同委員会に報告することとする。
- また、データベースの利活用の本格運用に先立っては、模擬審査を実施し、審査会の審査基準、運営方法等に問題がないか検証を行うこととし、その結果を厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会及び社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会の合同委員会に報告し、必要に応じて審査基準等の見直しを行った上で、データベースの利活用の本格運用を開始することとする。

5 その他（中長期的に検討が必要な課題）

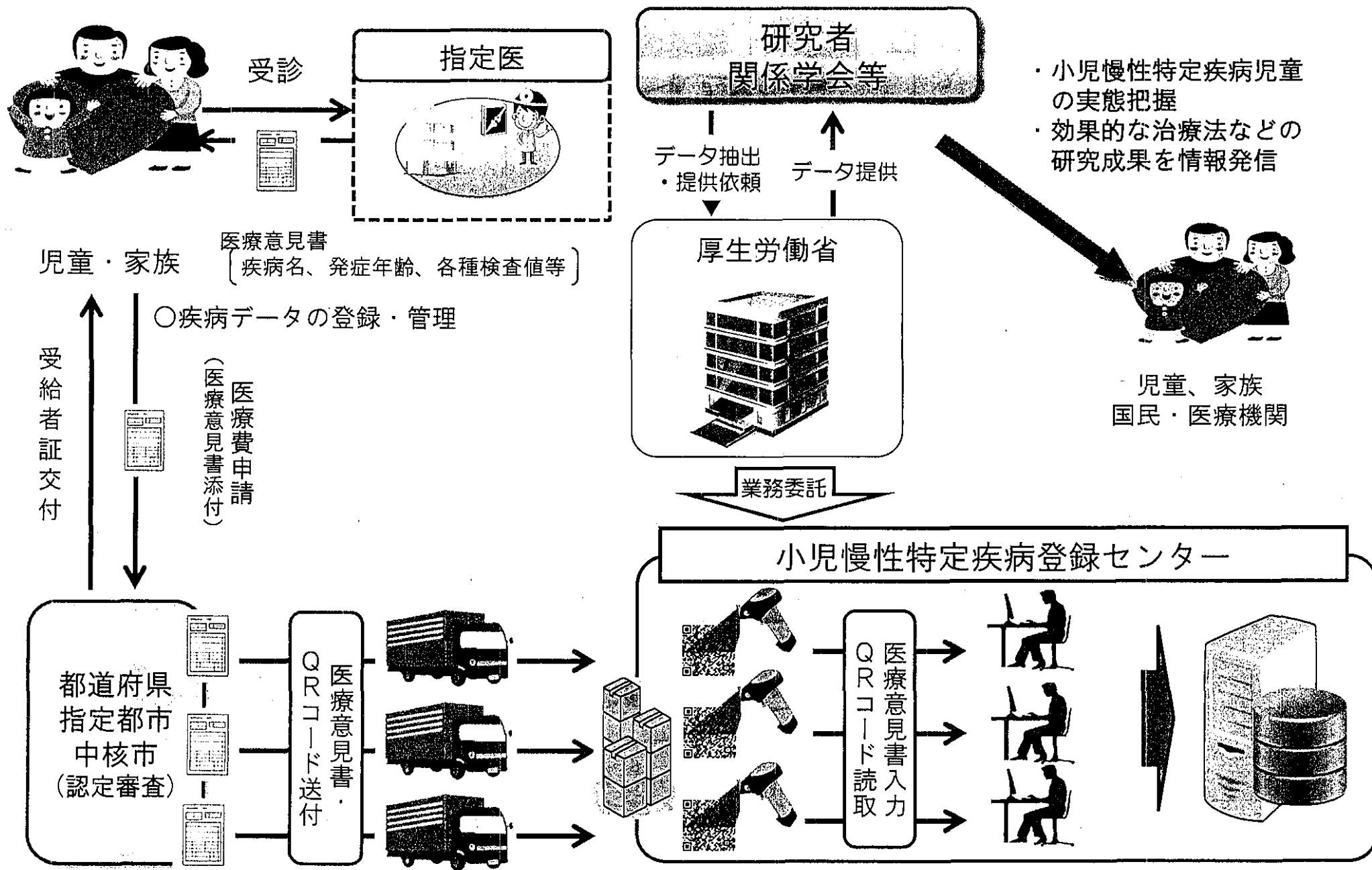
- 上記1から4までのほか、合同委員会の議論においては、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースの利活用における中長期的な課題として、以下の指摘があった。これらについては、今後も本合同委員会において適宜検討を行っていくこととする。
 - ・ 指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースの統一化を検討してはどうか。
 - ・ 医療等 ID などを用いて難病に関連する各種データベースを連結する方策を含め、難病研究を推進するためのデータベース全体の将来像について、速やかに検討してはどうか。
 - ・ 地方自治体の事務負担を軽減する観点から、現在の登録方法を見直し、オンラインシステムや難病医療費助成の支給認定に係る一次判定機能の導入を検討してはどうか。
 - ・ データベースへの登録率を向上させるため、同意取得時の丁寧な説明などデータベースの意義について患者の理解を深めるための方策や、軽症者に登録するインセンティブを付与するための方策、臨床調査個人票や医療意見書を作成する医師に対するインセンティブを付与するための方策を検討してはどうか。
 - ・ 登録されるデータの質及び信頼性を担保するための方策を検討してはどうか。
 - ・ 指定難病又は小児慢性特定疾病に罹患した児童等の同意の在り方について検討してはどうか。
 - ・ これらの検討及び当面の利活用の運用状況も踏まえ、登録項目や同意書の見直しも検討してはどうか。

指定難病患者データベースの概要

参考資料2



小児慢性特定疾病児童等データベースの概要



指定難病受給者証所持者数

参考資料3

平成28年度 衛生行政報告例

【特定医療（指定難病）・特定疾患】 第1表 特定医療費（指定難病）受給者証所持者数、年齢階級・対象疾患別

※ 受給者証所有者数でありデータベースの登録数とは異なる。

平成28年度末現在

	総数	0～9歳	10～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70～74歳	75歳以上
総数	986,071	949	9,335	48,149	86,220	141,298	142,007	213,532	106,306	238,275
脊髄性筋萎縮症	1,253	-	-	-	20	133	286	472	162	180
筋萎縮性側索硬化症	9,557	-	2	19	121	547	1,123	3,094	1,724	2,927
脊髄性筋萎縮症	855	69	81	65	47	80	114	194	65	137
原発性側索硬化症	76	3	-	2	1	3	13	15	13	23
進行性核上性麻痺	9,551	-	-	-	-	10	96	1,400	1,641	5,404
パーキンソン病	127,347	-	4	23	152	1,242	5,127	24,364	20,474	75,961
大脳皮質基底核変性症	4,143	-	1	-	4	25	132	845	782	2,354
ハンチントン病	917	-	3	6	44	138	196	264	106	160
神経有棘赤血球症	25	-	-	2	3	7	5	4	3	1
シャルコー・マリー・トゥース病	436	4	7	19	41	60	84	119	42	60
重症筋無力症	22,998	81	215	582	1,445	2,861	3,375	5,566	2,594	6,279
先天性筋無力症候群	5	-	1	1	3	-	-	-	-	-
多発性硬化症／視神経脊髄炎	20,485	7	176	1,242	3,602	5,952	4,231	3,257	936	1,082
慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多発性運動ニューロパチー	4,926	2	61	169	332	677	836	1,204	591	1,054
封入体筋炎	350	-	-	-	-	2	20	87	85	156
クロウ・森瀬症候群	115	-	1	2	10	23	24	36	9	10
多系統萎縮症	11,639	-	-	4	19	248	1,270	4,100	2,172	3,826
脊髄小脳変性症（多系統萎縮症を除く。）	26,968	7	73	431	1,031	2,320	3,287	7,042	3,856	8,921
ライソゾーム病	1,200	7	34	241	231	223	206	184	36	38
副腎白質ジストロフィー	229	1	10	48	41	48	34	33	9	5
ミトコンドリア病	1,533	15	35	200	274	357	255	236	70	91
もやもや病	17,602	155	1,158	1,562	2,359	4,090	3,307	3,023	963	985
ブリン病	447	-	-	1	3	16	36	115	81	195
亜急性硬化性全脳炎	72	-	5	34	23	10	-	-	-	-
進行性多変性白質脳症	23	-	-	2	2	3	2	9	2	3
HTLV-1関連脊髄症	739	-	-	3	8	32	94	266	114	222
特発性基底核石灰化症	53	-	1	-	1	8	3	22	7	11
全身性アミロイドーシス	2,455	-	1	6	57	180	338	696	420	757
ウルリッヒ病	10	-	-	6	2	2	-	-	-	-
遠位型ミオパチー	208	-	-	12	34	45	47	39	19	12
ベスレムミオパチー	8	-	2	1	-	2	3	-	-	-
自己食食空胞性ミオパチー	7	-	2	-	1	-	2	-	-	2
シェワルツ・ヤンベル症候群	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-
神経線腫症	4,199	40	283	493	750	854	667	613	247	247
天疱瘡	5,693	3	11	41	180	668	1,040	1,589	748	1,413
表皮水疱症	315	23	40	52	43	46	47	41	11	12
膿疱性乾癬（汎発型）	2,072	9	20	65	158	405	356	496	188	375
ステイヴンス・ジョンソン症候群	208	1	13	24	26	33	32	32	21	26
中重度表皮剥離症	55	1	3	5	7	10	7	8	4	10
高尿酸血症	6,128	1	80	478	753	919	882	1,390	654	971
巨細胞性動脈炎	374	-	-	-	-	2	12	83	79	198
結節性多発動脈炎	3,305	-	9	63	163	355	479	816	416	1,004
頸椎頰の多発血管炎	9,120	2	6	56	117	279	556	1,856	1,656	4,592
多発血管炎性肉芽腫症	2,708	-	12	48	141	242	347	750	392	776
好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	2,047	1	3	39	129	275	402	619	221	358
悪性関節リウマチ	6,067	-	1	43	186	450	791	1,967	1,072	1,551
バージャー病	6,061	-	3	22	187	633	944	1,790	954	1,528
原発性抗リン脂質抗体症候群	314	-	2	19	49	95	52	67	13	17
全身性エリテマトーデス	63,792	5	661	4,652	9,831	15,271	12,029	12,300	4,037	5,006
皮膚筋炎／多発性筋炎	21,832	26	199	423	1,060	2,717	3,900	6,451	2,716	4,340
全身性強皮症	31,057	-	40	213	691	2,283	4,535	9,924	5,012	8,359
混合性結合組織病	10,935	1	66	510	1,278	2,441	2,126	2,496	881	1,136
シェーグレン症候群	11,201	-	26	203	648	1,501	2,026	3,121	1,341	2,335
成人スチル病	2,317	-	26	207	368	473	365	436	161	278
再発性多発軟骨炎	484	-	1	17	31	84	98	139	59	55
ベーチェット病	19,205	1	113	813	2,322	4,078	3,594	3,979	1,629	2,676
特発性拡張型心筋症	27,968	8	60	319	1,191	3,703	5,732	8,216	3,228	5,511
肥大型心筋症	4,667	-	17	153	195	435	690	1,274	634	1,269
拘束型心筋症	50	2	3	12	4	7	7	7	5	3
再生不良性貧血	10,523	47	279	684	787	1,160	1,146	2,122	1,160	3,138
自己免疫性溶血性貧血	797	-	5	30	36	64	92	221	108	241
発作性夜間ヘモグロビン尿症	441	-	2	29	65	66	57	80	52	88
特発性血小板減少性紫斑病	25,074	43	282	990	1,997	2,533	2,894	5,391	3,003	7,941
血栓性血小板減少性紫斑病	154	-	3	15	15	24	22	34	14	27
原発性免疫不全症候群	1,641	32	112	405	411	317	180	115	25	44
IgA 腎症	6,568	1	87	681	1,184	1,617	1,237	1,244	290	227
多発性糞石腎	7,007	-	3	118	650	1,920	1,822	1,520	432	542
黄色顆粒骨化症	5,290	-	-	17	81	351	611	1,429	895	1,906
後縦靭帯骨化症	38,039	-	-	23	282	1,834	4,658	10,651	6,164	14,377
広範骨髄質増殖症	5,944	-	1	17	48	145	442	1,380	1,047	2,864
特発性大動脈頭部狭窄症	17,596	-	30	317	1,455	3,357	3,627	4,479	1,611	2,690
下垂体性ADH分泌異常症	2,789	-	30	357	449	635	482	417	162	257
下垂体性TSH分泌亢進症	169	-	1	10	23	49	30	29	16	11
下垂体性PRL分泌亢進症	2,579	-	28	335	668	771	371	260	61	82
クッシング病	874	-	4	48	99	194	182	215	62	70
下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	152	-	-	38	52	42	13	4	1	2
下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	4,337	-	9	138	374	749	754	1,274	493	516

	総 数	0～9歳	10～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70～74歳	75歳以上
下垂体前葉機能低下症	13,747	27	486	1,530	1,773	2,431	1,984	2,716	1,089	1,711
家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）	202	-	2	17	19	35	49	41	16	23
甲状腺ホルモン不応症	32	-	1	5	7	4	7	5	2	1
先天性副腎皮質酵素欠損症	556	-	8	255	182	85	18	6	1	1
先天性副腎低形成症	24	-	-	19	1	4	-	-	-	-
アジソン病	194	-	-	6	11	20	28	63	20	46
サルコイドーシス	24,279	-	18	184	1,454	2,820	3,660	6,631	3,415	6,097
特発性間質性肺炎	10,588	1	9	15	41	159	569	2,781	2,206	4,804
肺動脈性肺高血圧症	3,369	6	48	282	414	482	497	670	333	637
肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症	16	-	-	1	2	-	4	4	1	4
慢性血栓性肺高血圧症	3,200	-	-	16	55	218	442	806	470	1,193
リンパ管拡張腫症	801	-	-	26	168	337	175	70	18	4
網膜色素変性症	26,245	9	148	391	933	2,217	3,314	6,928	3,939	8,366
バッド・キアリ症候群	293	-	2	25	44	73	45	53	22	29
特発性門脈圧亢進症	239	-	3	20	30	40	37	56	22	31
原発性胆汁性肝硬変	22,474	1	-	24	245	1,383	3,594	7,619	3,491	6,117
原発性硬化性胆管炎	574	-	13	88	88	88	82	105	47	63
自己免疫性肝炎	4,047	1	10	76	147	416	723	1,327	573	774
クローン病	42,789	13	1,106	7,746	10,558	11,846	6,214	3,217	823	1,236
潰瘍性大腸炎	167,872	27	2,322	15,481	27,597	40,568	31,657	27,553	9,135	13,532
好酸球性消化管疾患	440	12	46	32	75	103	72	82	25	23
慢性特発性偽性腸閉塞症	99	-	-	11	16	27	24	10	4	7
巨大腸袢短小結腸腸管蠕動不全症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
腸管神経節細胞減少症	10	-	-	6	2	1	1	-	-	-
ルビンシュタイン・ティビ症候群	8	-	3	4	1	-	-	-	-	-
CFC症候群	5	1	-	3	-	1	-	-	-	-
コステロ症候群	4	-	-	4	-	-	-	-	-	-
チャージ症候群	12	5	5	2	-	-	-	-	-	-
クリオピリン関連周期性熱症候群	49	-	3	16	12	7	5	6	-	-
全身型若年性特発性関節炎	123	-	11	97	13	2	-	-	-	-
TNF受容体関連周期性症候群	13	-	-	5	4	1	3	-	-	-
非典型溶血性尿毒症症候群	52	-	2	9	7	9	6	13	-	6
ブラウ症候群	4	-	1	2	-	-	1	-	-	-
先天性ミオパチー	162	-	5	30	31	33	30	25	6	2
マリネスコ・シェーグレン症候群	4	-	1	-	-	-	2	1	-	-
筋ジストロフィー	2,784	39	74	341	392	692	563	467	106	110
非ジストロフィー性ミオトニー症候群	13	-	2	1	-	3	4	2	-	1
遺伝性周期性四肢麻痺	25	-	4	6	6	4	3	-	-	2
アトピー性脊髄炎	29	-	-	2	5	10	4	6	1	1
脊髄空洞症	367	4	16	22	32	51	71	78	31	62
脊髄髄膜瘤	21	1	5	9	2	4	-	-	-	-
アイザックス症候群	47	1	-	2	9	8	14	7	2	4
遺伝性ジストニア	39	-	2	9	9	10	6	3	-	-
神経フェリチン症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脳表ヘモジデリン沈着症	78	-	-	-	1	1	13	20	23	20
禿頭と菱形性脊髄症を伴う常染色体劣性白質脳症	2	-	-	-	-	1	1	-	-	-
皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症	36	-	-	-	-	5	12	12	4	3
神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症	25	-	-	2	5	10	3	4	1	-
ベリー症候群	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-
前頭側頭葉変性症	474	-	-	-	1	13	55	273	78	54
ピックスステップ脳幹脳炎	42	1	1	3	7	7	9	5	6	3
短縮重複型（二相性）急性脳症	39	32	7	-	-	-	-	-	-	-
先天性無痛無汗症	15	1	-	9	4	-	-	1	-	-
アレキサンダー病	15	-	-	3	1	3	1	4	3	-
先天性核上性球麻痺	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
メビウス症候群	13	5	2	2	-	-	1	-	-	-
中隔視神経形成異常症／ドモルシア症候群	7	1	1	4	-	1	-	-	-	-
アイカルディ症候群	4	2	1	1	-	-	-	-	-	-
片側巨脳症	7	3	2	1	-	-	-	1	-	-
限局性皮質異常形成	30	7	7	8	3	3	1	-	1	-
神経細胞移動異常症	21	6	2	8	1	4	-	-	-	-
先天性大脳白質形成不全症	14	2	1	9	2	-	-	-	-	-
ドラベ症候群	18	-	4	13	1	-	-	-	-	-
癌馬硬化を伴う内側頭葉てんかん	26	2	3	5	4	5	5	2	-	-
ミオクロニー欠神てんかん	3	-	1	2	-	-	-	-	-	-
ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん	7	6	-	1	-	-	-	-	-	-
レノックス・ガストー症候群	88	1	8	66	7	5	1	-	-	-
ウエスト症候群	54	2	4	45	3	-	-	-	-	-
大田原症候群	6	4	2	-	-	-	-	-	-	-
早期ミオクロニー脳症	3	2	1	-	-	-	-	-	-	-
遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん	5	5	-	-	-	-	-	-	-	-
片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	4	1	-	2	-	1	-	-	-	-
環状20番染色体症候群	7	1	3	2	-	1	-	-	-	-
ラスムッセン脳炎	15	-	3	2	5	2	-	2	1	-
PCD1119関連症候群	4	2	1	-	-	-	-	-	1	-
難治性部分性発作重積型急性脳炎	11	-	5	3	2	-	-	1	-	-
徐夜睡眠持続性麻痺を示すてんかん性脳症	10	5	4	1	-	-	-	-	-	-
ランドウ・クレフナー症候群	4	-	4	-	-	-	-	-	-	-
レット症候群	36	-	6	22	5	2	-	-	1	-
スタージ・ウェーバー症候群	60	16	10	8	7	9	3	4	3	-
結節性硬化症	377	-	20	151	94	66	27	11	2	6
色素性乾皮症	51	-	-	20	8	-	3	9	7	4

	総 数	0～9歳	10～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70～74歳	75歳以上
先天性魚鱗癬	51	1	2	14	6	14	8	4	2	
家族性良性慢性天疱瘡	31				1	7	13	6	2	2
類天疱瘡（後天性表皮水疱症を含む。）	1,531	1		5	19	69	127	355	208	750
特異性後天性全身性無汗症	99		13	20	26	26	9	4		1
眼皮膚白皮症	6		1	3		1		1		
肥厚性皮膚骨髄症	9		1	4	1	2		1		
弾性線維性仮性黄色腫	37					5	12	15	4	1
マルファン症候群	478		26	93	107	121	87	35	6	3
エーラス・ダンロス症候群	84		2	14	24	28	8	7	1	
メッケス病	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
オクシタル・ホーン症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ウィルソン病	375		2	106	103	92	55	15	1	1
低ホスファターゼ症	2					2				
VATER症候群	13	11	1	1						
篠須・ハコラ病	6				1	4	1			
ウィーバー症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
コフィン・ローリー症候群	3			1	2					
有馬症候群	1			1						
モワット・ウィルソン症候群	14	6	6	2						
ウィリアムズ症候群	23		5	12	3	2	1			
ATR-X症候群	8	3	2	2		1				
クルーゾン症候群	7		1	5		1				
アペル症候群	1			1						
ファイファー症候群	2	1		1						
アントレー・ピクスラー症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
コフィン・シリス症候群	4	4								
ロスマンド・トムソン症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
歌舞伎症候群	4		1	1		1	1			
多脾症候群	17			12	4	1				
無脾症候群	29		2	21	5		1			
鯉耳腎症候群	1	1								
ウェルナー症候群	71			1	1	24	29	15	1	
コケイン症候群	3			3						
ブラダー・ウィリ症候群	101	1	6	51	27	12	4			
ゾトス症候群	7	2	2	2	1					
スーナン症候群	22	3	3	7	5	4				
ヤング・シンブソン症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1 p36欠失症候群	5	2	1	2						
4 p欠失症候群	3		2	1						
5 p欠失症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
第14番染色体父親性ダイソミー症候群	1	1								
アンジェルマン症候群	18	3	5	8	1	1				
スミス・マギニス症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22q11.2欠失症候群	32	3	6	15	2	4	2			
エマヌエル症候群	4		3	1						
脆弱X症候群関連疾患	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
脆弱X症候群	5	1	1	3						
総動脈幹遺残症	13		2	11						
修正大血管転位症	64		3	30	10	13	3	1	3	1
完全大血管転位症	77	1	9	41	19	6		1		
単心室症	134	1	12	85	22	13	1			
左心低形成症候群	8		1	7						
三尖弁閉鎖症	64	1	4	33	16	9	1			
心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症	42		1	32	7	2				
心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症	39	1	2	27	7	2				
ファロー四徴症	237	2	16	104	41	38	27	8	1	
両大血管右室起始症	70		3	48	14	4			1	
エプスタイン病	41		2	14	6	4	8	5	2	
アルポート症候群	79		1	40	15	11	8	4		
ギャロウェイ・モリト症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
急速進行性糸球体腎炎	372		2	10	13	17	25	105	67	133
抗糸球体基底膜腎炎	84		1	3	1	5	6	22	15	28
一次性ネフローゼ症候群	5,802		88	1,105	833	949	729	1,032	417	648
一次性慢性増殖性糸球体腎炎	95		2	20	16	8	20	15	7	7
葉状病性腎炎	353		9	63	53	69	50	58	21	30
先天性腎性尿崩症	22			9	6	4	1	2		
間質性膀胱炎（ハンナ型）	474		2	9	26	35	72	141	79	110
オスラー病	330		6	29	21	46	71	71	38	48
閉塞性細気管支炎	13			4	2	1		4		2
秘胎蛋白症（自己免疫性又は先天性）	100		2		7	26	24	21	15	5
肺動脈狭窄症候群	35			9	3	7	4	5	1	6
α1-アンチトリプシン欠乏症	4			1			2	1		
カーニー複合	14		1	4	1	4	4			
ウォルフラム症候群	3			2	1					
ペルオキシソーム病（副腎白質ジストロフィーを除く。）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
副甲状腺機能低下症	134		6	23	21	30	16	33	3	2
毒性副甲状腺機能低下症	74		2	29	20	14	5	4		
副腎皮質刺激ホルモン不応症	2			2						
ビタミンD抵抗性くる病／骨軟化症	106		1	24	15	24	16	15	4	1
ビタミンD依存性くる病／骨軟化症	5			2		3				
フェニルケトン尿症	153		1	73	53	22	4			
高チロシン血症1型	1			1						

	総 数	0～9歳	10～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70～74歳	75歳以上
高チロシン血症2型	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
高チロシン血症3型	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
メーブルシロップ尿症	6	-	-	4	2	-	-	-	-	-
プロピオン酸血症	8	-	1	5	2	-	-	-	-	-
メチルマロン酸血症	13	-	-	8	5	-	-	-	-	-
イソ吉草酸血症	2	-	-	1	1	-	-	-	-	-
グルコーストランスポーター1欠損症	6	-	1	3	2	-	-	-	-	-
グルタル酸血症1型	2	-	1	1	-	-	-	-	-	-
グルタル酸血症2型	3	-	-	2	-	1	-	-	-	-
尿素サイクル異常症	50	-	1	24	16	5	1	-	2	1
リジン尿性蛋白不耐症	18	-	-	4	5	8	-	1	-	-
先天性葉酸吸収不全	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ボルフィリン症	35	-	2	9	8	12	2	1	1	-
複合カルボキシラーゼ欠損症	3	-	1	2	-	-	-	-	-	-
胎型糖尿病	13	-	-	3	2	3	2	1	1	1
肝型糖尿病	60	-	2	25	15	12	4	2	-	-
ガラクトースー1ーリン酸ウリジルトランスフェラーゼ欠損症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
レシチンコレステロールアルシルトランスフェラーゼ欠損症	2	-	-	-	-	-	-	1	1	-
シトステロール血症	7	1	1	-	2	2	1	-	-	-
タンジール病	2	-	-	-	1	1	-	-	-	-
原発性高カロミクロン血症	14	-	-	2	3	5	2	1	1	-
脳髄黄色腫症	30	-	-	-	3	12	11	4	-	-
無βリボタンパク血症	2	-	-	-	1	1	-	-	-	-
脂肪萎縮症	23	-	-	10	9	3	1	-	-	-
家族性地中海熱	106	-	4	26	19	27	18	10	1	1
高IgD症候群	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中核・西村症候群	4	-	-	2	1	1	-	-	-	-
化膿性無菌性関節炎・膿毒性膿皮症・アクネ症候群	5	-	1	1	2	1	-	-	-	-
慢性再発性多発性骨髄炎	13	-	1	2	3	3	1	3	-	-
強直性脊椎炎	1,913	-	27	152	318	444	381	391	98	102
進行性骨化性線維異形成症	12	1	6	3	-	1	-	1	-	-
肋骨異常を伴う先天性側弯症	11	7	4	-	-	-	-	-	-	-
骨形成不全症	47	-	2	19	7	9	5	4	-	1
タナトフォリック骨異形成症	4	1	1	2	-	-	-	-	-	-
軟骨無形成症	49	6	5	18	7	9	2	2	-	-
リンパ管腫症/ゴーム病	25	-	1	15	4	1	1	3	-	-
巨大リンパ管奇形（顔部顔面病変）	5	-	1	1	1	1	-	-	-	1
巨大静脈奇形（顔部口腔咽頭びまん性病変）	21	4	5	3	1	4	1	2	1	-
巨大動静脈奇形（顔部顔面又は四肢病変）	56	1	9	10	14	9	7	4	1	1
クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	152	15	33	27	20	21	19	12	2	3
先天性赤血球形異常性貧血	3	-	-	1	-	1	1	-	-	-
後天性赤芽球病	314	-	-	7	9	28	35	65	40	130
ダイヤモンド・ブラックファン貧血	9	-	1	7	-	1	-	-	-	-
ファンconi貧血	10	-	1	8	1	-	-	-	-	-
遺伝性鉄芽球性貧血	3	-	-	-	1	-	-	1	1	-
エプスタイン症候群	3	-	2	-	-	1	-	-	-	-
自己免疫性出血病XIII	5	-	-	-	-	-	-	2	1	2
クローンカイト・カナダ症候群	86	-	-	-	1	4	15	35	12	19
非特異性多発性小膿瘍症	49	1	3	-	6	13	8	7	4	7
ヒルシュスブルグ病（全結腸型又は小腸型）	8	1	-	3	1	2	-	-	1	-
総排泄腔外反症	10	-	1	6	1	2	-	-	-	-
総排泄腔遺残	21	-	2	14	3	2	-	-	-	-
先天性横隔膜ヘルニア	2	-	1	1	-	-	-	-	-	-
乳幼児肝巨大血管腫	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
胆道閉鎖症	172	1	5	111	42	13	-	-	-	-
アラジール症候群	20	-	-	15	2	-	2	1	-	-
遺伝性脾炎	17	-	2	7	5	3	-	-	-	-
囊胞性線維症	10	-	-	5	3	1	-	1	-	-
IgG 4関連疾患	1,035	1	1	8	18	57	160	371	160	229
黄斑ジストロフィー	71	-	8	4	5	12	20	15	3	4
レーベル遺伝性視神経症	48	-	5	8	9	9	4	10	2	1
アッシャー症候群	7	-	1	1	2	3	-	-	-	-
若年発症型両側性感音難聴	8	-	1	-	3	3	1	-	-	-
遅発性内リンパ水腫	20	-	-	4	3	4	3	4	1	1
好酸球性副鼻腔炎	3,422	-	7	99	402	902	884	854	184	90

レセプト情報・特定健診等情報の提供に関する ガイドライン

平成 23 年 3 月

(平成 25 年 8 月改正)

(平成 26 年 10 月改正)

(平成 27 年 4 月改正)

(平成 28 年 6 月改正)

厚生労働省

第1	ガイドラインの目的	1
第2	用語の定義	1
1	レセプト情報	1
2	定健診等情報	1
3	セプト情報等	1
4	提供依頼申出者	1
5	利用者	1
6	所属機関	1
7	有識者会議	2
8	特別抽出	2
9	集計表情報	2
10	サンプリングデータセット	2
第3	レセプト情報等の提供に際しての基本原則	2
第4	レセプト情報等の提供を行う際の処理の例	3
第5	レセプト情報等の提供依頼申出手続	4
1	あらかじめ明示しておく事項	4
2	事前確認等	5
3	申出書の作成単位等	6
4	提供依頼申出者の範囲	7
5	代理人による申出書の提出	8
6	申出書の記載事項	8
7	申出書の審査及び申出受付期間等	11
8	申出書等の受付窓口	11
9	本人確認等	11
10	申出書の提出方法	12
第6	提供依頼申出に対する審査	13
1	提供依頼申出内容の審査主体	13
2	提供依頼申出に伴う提供の可否の決定	13
3	総則	13
4	審査基準	13
5	申出書の修正・再提出	22
6	審査分科会の設置等	22
7	有識者会議の審査を省略することができる利用	22

第 7	審査結果の通知等	2 3
1	提供依頼申出を承諾する場合	2 3
2	提供依頼申出を承諾しない場合	2 3
第 8	提供が決定された後のレセプト情報等の手続	2 3
1	依頼書の提出	2 3
2	誓約書の提出	2 3
3	提供時期	2 4
4	提供窓口	2 4
5	提供手段	2 4
第 9	提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合	2 4
1	総則	2 4
2	利用者の変更	2 5
3	利用期間の延長	2 6
4	提供依頼申出内容の審査の事務処理に必要なものとして申出書以外に提出した書類の 変更が生じた場合	2 7
第 10	レセプト情報等の提供後の利用制限	2 7
第 11	レセプト情報等の利用後の措置等	2 7
第 12	提供依頼申出者による研究成果等の公表	2 8
1	研究の成果の公表	2 8
2	研究の成果の公表に当たっての留意点	2 8
3	研究の成果が公表できない場合の取扱い	2 9
4	研究の成果の利用制限	2 9
第 13	実績報告書の作成・提出	2 9
1	実施状況報告の提出	2 9
2	利用実績の公表	3 0
3	管理状況報告書の提出	3 0
第 14	レセプト情報等の不適切利用への対応	3 0
1	契約違反	3 0
2	他制度との連携	3 2
第 15	厚生労働省による実地監査	3 2
第 16	集計表情報の取扱い	3 3
1	集計表情報の提供	3 3
2	集計表情報の内容	3 3
3	本ガイドラインの適用	3 3
第 17	サンプリングデータセットの取扱い	3 4

1	サンプリングデータセットの提供	3 4
2	サンプリングデータセットの内容	3 4
3	本ガイドラインの適用	3 4
第 18	社会医療診療行為別統計の取扱い	3 5
1	社会医療診療行為別統計の定義	3 5
2	社会医療診療行為別統計での利用における本ガイドラインの適用	3 5
第 19	ガイドラインの施行時期	3 5

第1 ガイドラインの目的

レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「法」という。）第16条第2項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（平成22年厚生労働省告示第424号。以下「指針」という。）の第3の1（1）ただし書の規定に基づいて行うデータの提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに指針第4に規定する有識者の行う審査の基準を定め、厚生労働省が、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。

第2 用語の定義

1 レセプト情報

本ガイドラインにおいて「レセプト情報」とは、法第16条第2項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理する診療報酬明細書及び調剤報酬明細書に関する情報をいう。

2 特定健診等情報

本ガイドラインにおいて「特定健診等情報」とは、法第16条第2項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理する特定健康診査及び特定保健指導の実施状況に関する情報をいう。

3 レセプト情報等

本ガイドラインにおいて「レセプト情報等」とは、1の「レセプト情報」及び2の「特定健診等情報」をいう（1の「レセプト情報」及び2の「特定健診等情報」を集計処理した情報を含む）。

4 提供依頼申出者

本ガイドラインにおいて「提供依頼申出者」とは、指針第3の1（1）ただし書の規定による利用を行うために、レセプト情報等の提供を求める者をいう。

5 利用者

本ガイドラインにおいて「利用者」とは、指針第3の1（1）ただし書の規定による情報の提供を受け、実際にこれを利用しようとしている者又は利用している者をいう。

6 所属機関

本ガイドラインにおいて「所属機関」とは、提供依頼申出者が常勤の役員又は職員として所属している第5の4「提供依頼申出者の範囲」において規定されている国の行政機関、

都道府県、市区町村、大学等の機関をいう。

7 有識者会議

本ガイドラインにおいて「有識者会議」とは、合議によりレセプト情報等の提供の可否について厚生労働大臣へ意見を述べる、指針第4に規定する有識者から構成される会議をいう。

8 特別抽出

本ガイドラインにおいて「特別抽出」とは、提供依頼申出者の指定した抽出条件に従ってレセプト情報等からデータを抽出することをいう。

9 集計表情報

本ガイドラインにおいて「集計表情報」とは、レセプト情報等について、提供依頼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集計表の形式で提供される情報のことをいう。

10 サンプルングデータセット

本ガイドラインにおいて「サンプルングデータセット」とは、レセプト情報から予め一定程度の割合で抽出したデータに対して、さらに安全性に配慮した工夫を施した上で提供される情報のことをいう。

第3 レセプト情報等の提供に際しての基本原則

レセプト情報等の提供に際しての秘密保護及び適正管理の確保

(1) 厚生労働省における措置

厚生労働省は、レセプト情報等の提供に当たり、国民、医療機関及び保険者等の関係者の信頼を確保する観点から、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）第6条に基づく安全確保の措置に係る規定及び同法第7条に基づく従事者の義務に係る規定を踏まえて、所要の措置を講じる。

(2) レセプト情報等の集計事務及びその他業務の外部委託を行う場合の措置

厚生労働省がレセプト情報等の集計等を外部委託する場合は、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第6条に基づく安全確保の措置に係る規定、同法第7条に基づく従事者の義務に係る規定及び本ガイドラインの趣旨を踏まえて、委託先事業者に対し所要の措置を講じさせることとする。

(3) 利用者に対して行う措置等

厚生労働省は、利用者に対して、レセプト情報等の提供に当たっては、

- ・ 提供を受けた情報をあらかじめ申出した目的にのみ用いること
- ・ 提出書類に記載し認められた目的以外に利用しないこと
- ・ 本ガイドライン等の規定に従い、情報の適正な管理を徹底することを誓約させるとともに、自己又は第三者の不正な利益を得る目的で利用した場合等は本ガイドラインに記載された不適切利用に対する措置が取られること

をあらかじめ利用者に明示する。

(4) 利用者がレセプト情報等を取扱う際の措置

利用者は、提供されたレセプト情報等について全て個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととし、所属機関における個人情報保護方針の策定・公表、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 4.3 版 平成 28 年 3 月）に定められた措置に準じた措置をレセプト情報等の利用形態を勘案した上で適切に講じるものとする。

(5) 利用者がレセプト情報等を用いた研究の全部又は一部を外部委託する場合の措置

利用者が国の行政機関、都道府県又は市区町村以外である場合は、利用者が申し出たレセプト情報等を用いた研究の全部又は主たる部分を外部委託することは認められない。

利用者は、外部委託する研究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場合、レセプト情報等を用いた研究の一部を外部委託することができるが、委託先においてレセプト情報等を利用する者に対して、本ガイドライン等に定められた事項を遵守することを求めるとともに、当該委託先における利用者についても、レセプト情報等の提供等利用規約（様式 4。以下「利用規約」という。）を遵守させる等の適切な措置を講じること。

(6) 公的研究費補助金等の申請を前提に提供依頼申出を行う場合の措置

公的研究費補助金等（以下「補助金等」という。）（例：文部科学省科学研究費補助金、厚生労働省科学研究費補助金、日本医療研究開発機構研究費）の申請を前提として提供依頼申出を行う場合、補助金等の申請を検討している段階から提供依頼申出を認めることとする。

ただし、当該補助金等の交付決定が確認できた場合に限りデータの提供を行うこととし、承諾する際は、第 7 の 1 に基づきその旨を記載する。

第 4 レセプト情報等の提供を行う際の処理の例

厚生労働省は、レセプト情報等の提供により、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されることがないように、各申出の内容に応じて、統計法の匿名データの提供において導入されている次の匿名化処理の技法等を参考にして、有識者会議での議論及び技術的な問題等を勘

案し、提供するデータに適切な処理を施すものとし、レセプト情報等の提供に際し、厚生労働省は、これらの措置を講じた場合には、その措置の内容を利用者に明示するものとする。

なお、本ガイドライン第6の4(2)④に規定するとおり、医療機関・薬局コード及び保険者番号については、有識者会議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。

- ・ 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

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い難い場合には、有識者会議の議論を経て、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、第12の2「研究の成果の公表に当たっての留意点」の公表形式基準に基づき、有識者会議の意見を聴取した上で適切な処理を行うこととする。

第5 レセプト情報等の提供依頼申出手続

1 あらかじめ明示しておく事項

提供依頼申出手続を行う場合、提供依頼申出者があらかじめ了解しておくべき次の事項について、厚生労働省はホームページ等において提示し、広く周知する。

《明示事項》

- ・ レセプト情報等の提供趣旨
- ・ 守秘義務、適正管理義務、承諾された目的以外での利用・第三者提供の禁止、不適切利用に対する措置等
- ・ 契約の内容等を定めた利用条件
- ・ 提供を受けるための手続及び手続に必要とされる各様式
- ・ 提供依頼申出手続では提供依頼申出者（代理人による提供依頼申出の場合は代理人自身を含む）の本人確認が必要であり、本人確認のための提示書類は複写されること
- ・ 提供されたレセプト情報等の返却義務
- ・ 利用条件に反した場合はその違反の内容に応じ、レセプト情報等の提供禁止措置、成果物の公表の禁止又は利用者の氏名・所属機関名の公表の措置が科されること。また、レセプト情報等の不正な利用により、不当な利益を得た場合には、その利益相当額を違約金として国に支払わなければならないこと
- ・ 利用に当たり具備することが必要となるセキュリティ環境に関する要件
- ・ レセプト情報等の各情報に該当する患者又は受診者個人の特定（又は推定）を試みないこと

- ・ 有識者会議が特に認めた場合を除き、提供されたその他の個体識別が可能となる可能性があるデータ（別の利用目的で提供されたその他のレセプト情報等を含む）とのリンケージ（照合）を行わないこと
- ・ レセプト情報等の提供は契約に基づくものであり、行政不服審査法（昭和 37 年法律第 160 号）の対象外であること
- ・ やむを得ない事情により、レセプト情報等の提供が遅れる場合があり得ること
- ・ レセプト情報等の提供を受けた場合、研究成果を公表しなければならないこと
- ・ レセプト情報等を利用する過程で、当初想定していた利用目的が実現できないと判断した場合には、速やかにレセプト情報等を返却すること
- ・ レセプト情報等の提供を受けた場合、提供依頼申出者及び利用者に対してレセプト情報等を提供した事実等が厚生労働省から公表されること
- ・ 有識者会議における審査は、原則非公開で行われること
- ・ 厚生労働省は、必要に応じレセプト情報等の利用場所への立ち入り監査を行う場合があり、その場合には、利用者は、立ち入りを承認すること
- ・ 所属機関に属する他の提供依頼申出者又は利用者の不適切利用について、所属機関の責に帰すべき特段の事情があると有識者会議が認める場合には、提供依頼申出を不承諾とする場合があること
- ・ 本ガイドラインに基づくレセプト情報等の提供は、レセプト情報等の抽出方法による技術的な問題や提供に要する事務量等、事前に予測できない事由により、データ提供を行わない場合があり得ること
- ・ 本ガイドラインに定める事前相談、申出等の各手続きに使用出来る言語は日本語とすること
- ・ レセプト情報等を用いた研究を外部委託する場合においては、外部委託先における利用についても提供依頼申出者及び所属機関の責任において本ガイドラインの規定に沿った適切な利用を担保する必要があること
- ・ レセプト情報等を用いた研究は、原則として、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日文部科学省・厚生労働省告示）等の適用対象となること
- ・ その他レセプト情報等の提供に当たり必要と考えられる事項

2 事前確認等

上記 1 の明示事項への承諾の確認及びレセプト情報等の提供に関する申出書（様式 1。以下「申出書」という。）の提出後、要件不備による不承諾又は書類不備等による再提出の回避を目的として、厚生労働省は、提供依頼申出者の求めにより、面接、電話等により、申出書の提出前に、提供依頼申出を予定している者との間で次の（１）から（５）の事項について事前確認等を実施する。

- (1) ホームページ等に掲載した上記1の明示事項の内容を確認したか否か、当該内容について適切に理解をしているか否かの確認、理解が不十分である場合には当該内容の説明
- (2) 申出書、依頼書等の各様式の記載方法並びにレセプト情報等の提供及びそれに関連する手続の説明
- (3) 利用目的、利用者・利用環境に関する各要件及び審査に必要な記載事項や添付資料に関する説明
- (4) 審査基準と利用者が遵守すべき事項の説明
- (5) 提供依頼申出を予定している者が想定している申出内容の聴取及び必要に応じた審査基準への適合性に関する見通し並びにそれらに関する助言

3 申出書の作成単位等

(1) 申出書の作成単位

申出書は、レセプト情報等の提供の判断要件となる「利用目的」ごとに作成するものとする（利用者が実施する複数の研究に係るレセプト情報等について併せて提供依頼申出を行って差し支えない）（注1）。

ただし、複数のレセプト情報等に係る内容を申出書の様式に記載しきれない又はレセプト情報等の内容ごとに分割記載した方が審査が円滑に行えると厚生労働省が判断した場合は、1件の申出記載内容を適宜複数の申出書に分割して記載させることとする（注2）。

（注1）申出書1件につき、その後の手続に必要とされるレセプト情報等の利用に関する依頼書（様式3。以下「依頼書」という。）、レセプト情報等のデータ措置報告書（様式10。以下「データ措置報告書」という。）、レセプト情報等の利用実績報告書（様式12。以下「利用実績報告書」という。）の作成もそれぞれ1件ずつ作成することになる。

（注2）この場合は、様式を便宜上分割記載したものであり、申出書1件と扱い、その後の手続に必要とされる関係書類の作成も同様であるが、原則としてその内容は申出書で分割した単位に対応して分割記載する。

(2) レセプト情報等の取扱い単位

レセプト情報等の提供については、レセプト情報等に係る研究の基準となる期日又は期間（年次及び月次等）及びレセプト情報等の内容に応じて厚生労働省が適宜判断し区分したレセプト情報等1ファイルごとに1件として取り扱う。

なお、提供するファイル数は、1件のレセプト情報等ファイルを複数の利用者に提供する場合には、当該利用者数を提供ファイル数として取り扱う（ここで、複数の利用者が1台のコンピューターを交互に利用する場合は、1ファイルとする（(3)参照））。

(3) 提供するレセプト情報等の複製1回の原則（複数回複製の禁止）

管理責任の明確化の観点から、提供されたレセプト情報等 1 ファイルについて、当該ファイルを別の記憶装置に複写・保存する行為は 1 回に限定し、当該記憶装置の保存・複製ファイル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、複数のコンピュータで別々に同じレセプト情報等を利用する場合は利用するコンピュータの台数分のファイルの入手を行うものとする。

なお、1 台の記憶装置に複写・保存し、それを他の記憶装置に複写・保存することなく複数の利用者が同一のレセプト情報等を利用する場合は、1 ファイルの提供として取り扱う。

4 提供依頼申出者の範囲

レセプト情報等の提供依頼申出者の範囲は、国の行政機関（注 1）、都道府県、市区町村、研究開発独立行政法人等（注 2）、学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）第 1 条に規定する大学（大学院含む）、医療保険各法に定める医療保険者の中央団体（注 3）、医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人等（注 4）の各機関に所属する研究者等及び提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を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（注 5）とする。

なお、提供依頼申出に当たっては、提供依頼申出者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼するレセプト情報等を利用した研究を行うことを所属機関が承認していることを要件とする。

また、上記の者以外で、上記の者からの委託又は上記の者との共同研究により、研究を行う者が提供を申し出ることは認めず、原則として上記の者から提供依頼申出を行うものとする。

（注 1）法律の規定に基づき内閣に置かれる機関若しくは内閣府の所轄の下に置かれる機関、宮内庁、内閣府設置法（平成 11 年法律第 89 号）第 49 条第 1 項若しくは第 2 項に規定する機関又は国家行政組織法（昭和 23 年法律第 120 号）第 3 条第 2 項に規定する機関をいう。

（注 2）研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）の別表第 1 に掲げる研究開発法人及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律 192 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。

（注 3）国民健康保険中央会、健康保険組合連合会、全国健康保険協会、共済組合連盟、地方公務員共済組合協議会及び日本私立学校振興・共済事業団をいう。

（注 4）一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成 18 年法律第 50 号）に規定する特例民法法人、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する

る法律（平成 18 年法律第 49 号）に規定する公益社団法人及び公益財団法人、並びに、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成 18 年法律第 48 号）に規定する一般社団法人及び一般財団法人をいう。

（注 5）提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を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には、提供されるデータを用いた研究の実施について国の行政機関や研究開発独立法人等から委託を受けている者及びその者と同じ組織に属し当該研究に従事する者を含む。

5 代理人による申出書の提出

代理人による提供依頼申出をする場合は、当該代理人は、提供依頼申出者から委任状など代理権を証明する書面を有している者であることが必要である。

なお、代理人は、受付窓口にてレセプト情報等の提供に係る提供依頼申出を行い、適宜申出書等の書面の訂正の判断を行う必要があることから、提供依頼申出内容について深い知見を有している者に委任されていることが望ましい。

6 申出書の記載事項

厚生労働省は、次の（1）から（15）の事項の事項欄を規定した申出書の様式を定める。

（1）提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、電話番号及び E-mail
提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、電話番号及び E-mail を記載する。

（2）所属機関の所属機関名、所在地、電話番号及び代表者又は管理者の氏名

所属機関が当該レセプト情報等の提供依頼を行うことを承認していることが要件であるため、申出書には、所属機関の所属機関名、所在地、電話番号を記載するとともに、所属機関に代表者又は管理者の定めがある場合は、その代表者又は管理者の氏名を記載する。

（3）代理人の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、所在地、電話番号及び E-mail
代理人を通じて提供依頼申出を行う場合にあっては、代理人の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、所在地、電話番号及び E-mail を記載する。

（4）ガイドライン等の了承の有無

申出に当たり、本ガイドライン及びレセプト情報等の提供に関し厚生労働省がホームページ等で周知した内容を了承していることを記載する。

（5）所属機関の了承の有無

申出に当たり、所属機関が了承していることを記載する。

また、所属機関が当該提供依頼及び提供依頼の対象となるレセプト情報等を利用した

研究を行うことを承認していることを証する書面（レセプト情報等を利用した研究に関する承認書（様式1－1））を添付する。

（6）レセプト情報等の利用目的等

レセプト情報等を利用することにより医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究としての利用目的を記入する。また、利用目的である研究の内容について、次の①から⑧を記載する。

① 研究の名称

「〇〇に関する研究」など、研究の名称を記載する。

② 研究の必要性

当該研究を行うことによる特定研究分野又は社会における意義等、当該研究の有用性を説明する内容を記載する。また、次の場合は、具体的内容を記載又は写しを別紙として添付する。

i) 当該研究に補助金等が交付・補助されている場合は、当該補助金等の交付決定通知の写し

ii) 当該研究に補助金等の申請を行っているが未決定の場合は、申請書類の写し

iii) 当該研究に補助金等の申請を行う予定の場合は、その旨を具体的に記載

③ 研究の概要（研究の内容、利用目的、利用する方法及び作成する資料等の内容）

当該研究の具体的な研究内容（特に集計単位が市区町村（政令指定都市を含む）の場合は、より具体的に記載する。）レセプト情報等の利用の方法及び作成する資料の様式や分析出力の様式について記載する。

また、必要に応じてこれらの内容を示す資料や利用者の関連論文・著作物一覧を別紙として添付する。

④ 研究の計画及び実施期間

当該研究の研究スケジュール（当該研究計画の中で、実際にレセプト情報等を利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等）を記載する。

⑤ 他の情報との照合の有無

当該研究を行うに当たりレセプト情報等を他の情報と照合する必要がある場合は、照合を行う情報及び照合を行う必要性について具体的に記入する。

なお、他の情報との照合により、照合したデータの個人を特定される可能性が否定できないことから、原則、他の情報との照合を禁止する。

⑥ 外部委託等の有無等

当該研究を行うに当たり、研究の全部又は一部を外部委託する場合は、外部委託する研究内容の範囲及び外部委託をする必要性について記載する。

⑦ 成果の公表方法

発表予定の学会・大会の名称及び活動内容（一般的な研究の場に限る）、掲載予定の学術誌、機関紙、専門誌等（一般に入手が可能なものに限る）などを記載する。

なお、予定している全ての発表方法を記載すること。

⑧ 公表される内容

当該研究の結果として、発表する予定の内容について記載する。

(7) 提供するレセプト情報等の内容

提供を依頼するデータについて、抽出対象期間、種類及び抽出条件等を記載する。

必要に応じてこれらの内容を示す資料を別紙として添付する。また、提供を依頼するデータが研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠を記載すること（サンプリングデータセットの提供の場合は不要とする）。

(8) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法

レセプト情報等を実際に利用する場所、レセプト情報等を実際に利用するコンピュータの管理状況及び環境、レセプト情報等の保管・管理方法を記載する。

なお、集計処理等について外部委託を行う場合で、その利用又は保管が委託先となる場合はその委託先における利用又は保管方法の内容を記載する。

(9) レセプト情報等の利用期間

レセプト情報等を実際に利用し始め、返却するまでの期間（レセプト情報等ファイルを保管しておく期間を含む。）を記載する。

レセプト情報等の利用期間の上限は、原則として、2年間とする。

(10) レセプト情報等を取り扱う者

利用者（提供依頼申出者を含む。）について全員の氏名、所属、職名及び利用場所を記載する。

なお、申出に当たっては、必要に応じて、研究機関の在職証明書・在学証明書等の添付を求めるものとする。

(11) 提供依頼申出者又は利用者の本申出書に記載された分野での過去の実績

当該研究に関連する分野での提供依頼申出者又は利用者の過去の実績を証する資料を添付する。

(12) 現に提供を受け、又は今後提供を依頼する予定がある他のレセプト情報等

現に提供を受けている又は本提供依頼申出に係るレセプト情報等の利用予定期間中に別途提供の依頼を行う予定のあるレセプト情報等の項目及び期間について記載する。

なお、現に提供を受けている場合は、措置報告書又は利用実績報告書の提出予定日を記載すること。

(13) 過去の提供履歴

過去にレセプト情報等の提供を受けたことがある場合はその情報の内容及び利用期

間を記載する。また、過去にレセプト情報等の提供を受けた際に罰則の適用を受けたことがある場合はその内容についても記載する。

(14) レセプト情報等の提供方法

① 提供の方法（媒体）

レセプト情報等の提供を行う際に当該データを格納する媒体について、厚生労働省が対応することが可能な媒体を記載する。

② 希望するファイル数

利用方法に応じて、提供を受けるレセプト情報等ファイルの数を記載する。

上記3の（3）に記載したとおり、複数の利用者が同じレセプト情報等を利用する場合、1台のコンピュータで1つのファイルを共同で利用する場合を除いて、利用者数に応じたファイルの提供を受ける必要がある。ただし、一度の申出において提供するファイル数は、原則3つまでとする。

③ 送付の希望の有無

送付による提供の希望の有無を記載する。

なお、送付は原則として書留のみとする。

(15) その他必要な事項

厚生労働省は、特に必要と認める事項を設定するとともに、提供依頼申出内容の審査の事務処理を行う際に必要となる当該利用目的の公益性を裏付ける書類の添付の指定を行うものとする。

なお、申出者が研究の全部又は一部を外部委託する場合は、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。

7 申出書の審査及び申出受付期間等

厚生労働省は、申出書の受付を常時行うこととし、審査等の具体的なスケジュールについて、ホームページ等で事前に公表するものとする。

8 申出書等の受付窓口

申出書等の受付窓口は、厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室とする。

なお、事務処理を円滑に行うため受付窓口を外部委託する場合がある。

9 本人確認等

(1) 提供依頼申出者の本人確認

厚生労働省は、提供依頼申出者及び提供依頼申出者の代理人に対して、申出の日において有効なこれらの者の「運転免許証」、「健康保険の被保険者証」又は「外国人登録証

明書」、「マイナンバーカード」等の官公署が発行した本人確認書類の提示を求めることにより本人確認を実施する。

日本国外の外国人が申出を行う場合、外国政府が発行するパスポート、運転免許証など本人を確認するに足る書類により本人確認を行う。

なお、申出の方法により、本人確認は次のとおり実施する。

① 受付窓口にて提供依頼申出者が訪問して提供依頼申出をする場合

氏名、生年月日及び住所が記載され、かつ、顔写真が付いた本人確認書類が提示された場合、申出書の内容と照合した上で、顔写真と提供依頼申出者を比較し、本人に間違いがないことが確認できれば、当該書類の提示をもって本人確認とする。

氏名、生年月日及び住所が記載されているが顔写真が付いていない本人確認書類しかない場合、あるいは顔写真が付いていても氏名、生年月日及び住所のすべてを確認できない本人確認書類しかない場合、2種類以上の本人確認書類の提示を求め、氏名、生年月日、住所のすべてが確認できるようにする。（当日、1種類しか書類を持ち合わせてない場合は、後日、別の種類の本人確認書類のコピーを送付してもらうなどの措置を行う。この場合、住民票の写しなども認める。また、当該本人確認書類のコピーの送付があった時点で提供依頼申出を受け付けたこととする。）

なお、本人確認書類が提示された場合は、受付窓口において、当該書類の複写を行い、申出書の関係書類として取り扱う。

② 郵送により提供依頼申出をする場合

提供依頼申出者の氏名、生年月日及び住所を確認できる本人確認書類2種類以上（これらを組み合わせることにより、氏名、生年月日及び住所がすべて確認でき、かつ、住所を記載しているものが最低2種類となるようにする）のコピーの同封を必要とする。

なお、2種類の書類をそろえることができない場合、住民票の写しなども認めるものとする。

③ 受付窓口にて代理人が訪問して提供依頼申出をする場合

代理人の本人確認は上記①又は②に準じるものとする。また、提供依頼申出者の本人確認は郵送により提供依頼申出をする場合に準じるものとする。

(2) 所属の確認

提供依頼申出者が所属機関に所属していることを証する書類の提出を求める。

10 申出書の提出方法

申出書等は、提供依頼申出者又は代理人が、厚生労働省の受付窓口へ直接又は郵送により提出する。

第6 提供依頼申出に対する審査

1 提供依頼申出内容の審査主体

レセプト情報等の提供の可否を判断する審査は、申出内容から見て、意見を求めることが明らかに必要でない場合を除き、有識者会議が「4 審査基準」に従って実施することとし、必要に応じ厚生労働省と相談することとする。

なお、有識者会議はレセプト情報等の提供の判断に当たって、提供依頼申出者又は利用者に対し条件を付すことができる。この場合、厚生労働省は、レセプト情報の提供の際に、提供依頼申出者に対し当該条件の内容を通知する。

厚生労働省は、有識者会議に対し、審査に必要な情報提供を行うとともに会議の運営に係る庶務を行う。

なお、レセプト情報等の提供依頼申出者又は提供されたレセプト情報等の利用者と関係を有する構成員がいる場合は、その申出に対する審査に当該構成員は参加しないこととする。

また、本ガイドラインに定めるものの他、有識者会議における審査方法の詳細については、有識者会議で決定する。

2 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定

有識者会議は審査を終了後、意見のとりまとめを行い、各構成員からあった意見を所定の様式を以て厚生労働大臣へ提出し、最終的な提供の可否は厚生労働大臣が決定する。

3 総則

レセプト情報等の提供が可能となる場合は以下のとおりとする。

- (1) 国の行政機関、都道府県及び市区町村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医療サービスの質の向上等を目指した正確なエビデンスに基づく施策の推進のために利用する場合
- (2) 国の行政機関、都道府県又は市区町村以外の者が利用する場合については、その利用が医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究であり、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

4 審査基準

有識者会議は、提供依頼申出者が提出する第5の6に規定する書類に基づいて、以下の(1)から(15)までの審査基準に則り、レセプト情報等の提供の可否について審査を行うものとする。

有識者会議は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、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。

なお、利用者がレセプト情報等を他の情報と照合することについては、研究に必要不可欠なものとして有識者会議が特に認める場合を除き、認めないこととし、その他の特定個人を識別することを内容とする分析方法、手法も認めないこととする。

(1) 利用目的

レセプト情報等の利用目的が、3 (1) 及び (2) に規定する医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究に資するものであること。

(2) 利用の必要性等

レセプト情報を利用する必要性等が、下記の①から⑤までに即し、認められること。

なお、有識者会議は審査の際に、申し出られた研究内容の緊急性を勘案し、早期に審査を行い、緊急に提供を行う必要性がある等特段の配慮を行うことができる。

① 利用するレセプト情報等の範囲及び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。

② レセプト情報等の性格に鑑みて情報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。

③ 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。

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。

ただし、以下の i) から iii) の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。

なお、i) から iii) までに該当する場合であっても、第 12 の 2 「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式基準に規定された公表形式に即して提供することとする。

i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、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) 医療機関等の個別の同意がある場合等、有識者会議が特に認める場合を除き公表される成果物の中に特定の医療機関・薬局及び保険者を識別できる資料・データ等は盛り込まれていない場合。

iii) 上記 2 点に違反した場合には、利用者の氏名及び所属機関名の公表が行われることを利用者が承認している場合。

⑤ 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合理的な理由があること。

(3) 過去の研究実績等

レセプト情報等の利用申出に関連する分野での過去の実績、データ分析に係る人的体制及び申し出られた研究内容が、提供依頼申出者の過去の研究実績及び提供依頼申出者の所属する機関の過去の実績や人的体制を勘案して実行可能であると考えられること。

なお、現にレセプト情報等の利用を承諾された提供依頼申出者が、レセプト情報等の利用が終了していない場合に、新たな申出を行うことは原則認めない。

ただし、新たな申出を行う際、審査分科会の審査を受けるまでに措置報告書又は利用実績報告書の提出を予定している場合はこの限りではない。

(4) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法

以下の①から③までの措置が利用者の利用形態を勘案した上で、適切に措置されていること。

① 基本的な事項

- i) レセプト情報等の利用場所は国内であること。
- ii) レセプト情報等を複写した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出られた施設可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。
- iii) レセプト情報等を複写した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。
- iv) 提供されたレセプト情報等は、あらかじめ申し出られた利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。
- v) 提供するレセプト情報等については全体として個人情報に準じた取扱いを徹底する観点から、レセプト情報等の利用、保管及び管理について、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.3版 平成28年3月）の「6 情報システムの基本的な安全管理」等に定められた措置に準じた措置として、以下②及び③に規定する当該ガイドライン中に示された個人情報を含む、情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。

ただし、提供依頼申出者は申出に係るレセプト情報等の利用形態を勘案した上で、講じる必要がないと考えられる措置がある場合には、当該措置毎に講じる必要のない理由を明示した上で申出を行うことができることとし、レセプト情報の提供の審査にあたっては、これらの理由の適切性について審査するものとする。

なお、利用者は、ここに規定されている事項以外についても上記ガイドラインの趣旨を十分に理解した上で適切なセキュリティ対策を講じるよう努めなければならない。

② レセプト情報等の利用に限らず所属機関が一般的に具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）

i) 個人情報保護方針の策定・公開

- a) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
- b) 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。

- c) 提供されるレセプト情報等についても当該方針に従った対応を行うこと。
- ii) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしも ISMS 適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない。）
 - a) 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。
 - b) 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。
 - c) 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。
 - d) 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。
 - e) この分析の結果得られた脅威に対して、この「(4) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法」に示す対策を行っていること。
- iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施
 - a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行うこと。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも差し支えない。
 - b) 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。
 - c) 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。
 - d) 個人情報の取り扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。
 - e) 運用管理規程等において次の内容を定めること。
 - ・ 理念（基本方針と管理目的の表明）
 - ・ 利用者等の体制（役割分担を明記）
 - ・ 契約書・マニュアル等の文書の管理
 - ・ リスクに対する予防、発生時の対応の方法
 - ・ 機器を用いる場合は機器の管理
 - ・ 記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
 - ・ 監査
 - ・ 苦情・質問の受付窓口
- iv) 人的安全対策の措置
 - a) 利用者が所属する組織の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要がある、以下の措置をとること。
 - ・ 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当たっては、雇用

及び契約時に守秘・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。

- ・ 定期的に従業員に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。
- ・ 従業員の退職後の個人情報保護規程を定めること。

b) 利用者が所属する組織の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合は、これらの機関の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下の措置を行うこと。

- ・ 受託する事業者に対する包括的な罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘契約を締結すること。
- ・ 保守作業等の情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業員・作業内容・作業結果の確認を行うこと。
- ・ 清掃等の直接情報システムにアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。
- ・ 委託事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。

c) 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個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏付けられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。

v) 情報の破棄の手順等の設定

a) 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特定、具体的な破棄の方法を含めること。

b) 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ものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。

c) 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.3版 平成28年3月）の「6.6 人的安全対策（2）事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託する利用者等が確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。

vi) 運用管理について

レセプト情報等を含めた個人情報の取扱いについて、この「（4）レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法」に規定された内容のうち提供依頼申出者が対応を行っているとし、申し出た事項が適切に運用管理規程等に定められていること。

③ レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で

対応すること。)

i) 物理的安全対策

- a) レセプト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。
- b) レセプト情報等が参照可能な区画においては、利用者以外の者の無断立ち入りを防ぐ対策を講じること。また、レセプト情報等を参照できる端末が設置されている区画は、施錠等、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることが出来ない対策を講じること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。
- c) レセプト情報等の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。
例えば、以下のことを実施すること。
 - ・ 入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。
 - ・ 入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。
- d) レセプト情報等が存在するパソコン等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。
- e) 窃視防止の対策を実施すること。

ii) 技術的安全対策

- a) 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利用者の識別と認証を行うこと。
- b) 上記 a) の利用者の識別・認証にユーザ ID とパスワードの組み合わせを用いる場合には、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うこと。
- c) 利用者がレセプト情報等を利用する情報システムの端末から長時間、離席する際に、あらかじめ認められた利用者以外の者が利用する恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。
- d) レセプト情報等を利用する情報システム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利用者のログイン時刻、アクセス時間及びログイン中に操作した利用者が特定できること。
- e) レセプト情報等を利用する情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合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。
- f) レセプト情報等を利用する情報システム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／追加等を防止する対策を講じること。
- g) 上記 f) のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。

h) 原則としてレセプト情報等を利用する情報システムには、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。

ただし、システム構築時、やむをえず適切に管理されていないメディアを使用する場合、外部からの情報受領時には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。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の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。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。

i) パスワードを利用者識別に使用する場合

システム管理者は以下の事項に留意すること。

- ・ レセプト情報等が複写された情報システムが複数の者によって利用される場合にあっては、当該システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化（可能なら不可逆変換が望ましい）され、適切な手法で管理及び運用が行われること。（利用者識別に IC カード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること）
- ・ 利用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場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載（本人確認を行った書類等のコピーを添付）し、本人以外が知り得ない方法で再登録を実施すること。
- ・ システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること（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）。
また、利用者は以下の事項に留意すること。
- ・ パスワードは定期的に変更し（最長でも 2 ヶ月以内）、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた 8 文字以上の文字列が望ましい。
- ・ 類推しやすいパスワードを使用しないこと

j) レセプト情報等の保存・利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しないこと。

k) レセプト情報等の利用の終了後には、情報システム内に記録されたレセプト情報等及び中間生成物を消去することに加え、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、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配慮すること。

iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて

提供されたレセプト情報等の利用、管理及び保管は、事前に申し出ら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

究の場合など、やむをえず、あらかじめ申し出られた利用者の間で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡しを行う場合には、利用者が以下の措置を講じており、レセプト情報等の受け渡しに準用していること。

- a) 組織として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。
- b) 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を定めること。
- c) 情報を格納した媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等に定めること。
- d) あらかじめ運用管理規程等で定めたレセプト情報等の盗難、紛失時の対応に従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。
- e) 利用者は、レセプト情報等が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。
- f) レセプト情報等の持ち出しに利用する情報機器に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。
- g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、レセプト情報等に対して暗号化したり、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。
- h) レセプト情報等が保存された情報機器を、他の外部媒体と接続する場合は、コンピュータウイルス対策ソフトの導入を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。
- i) レセプト情報等の持ち出しについて個人保有の情報機器（パソコン等）を使用する場合であっても、上記の f)、g)、h) と同様の要件を遵守させること。

(5) データ分析の結果の公表の有無等

国の行政機関、都道府県又は市区町村以外がレセプト情報等を利用する場合においては、学術論文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等に記載され、当該予定日が利用期間と比較して整合していること、又、公表される内容が適切であること。

なお、国の行政機関、都道府県又は市区町村がレセプト情報等を利用する場合においては、各主体が行う施策の推進に適切に反映されるものであること。その際にも、施策の推進とは別に、何らかの方法で研究成果が公表されるものであること。

(6) 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、電話番号及び E-mail

申出書類に記載されている提供依頼申出者の所属機関名・職名等が添付資料により確認できること。

(7) 所属機関の承認の確認

提供依頼申出者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼するレセプト情報等を使

用した研究を行うことを所属機関が承認していること。具体的には、レセプト情報等を利用した研究に関する承認書（様式 1－1）を厚生労働省へ提出すること。

(8) 代理人の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、所在地、電話番号及び E-mail
(代理人が提供依頼申出を行う場合)

代理人の記入があり、代理人によって提供依頼申出がなされる場合、第 5 の 9 で提示又は提出を求めている本人確認書類と記載内容が同一であること。

(9) レセプト情報等の項目、期間等

① レセプト情報等の項目、期間等

厚生労働省が提供することが可能なレセプト情報等の項目、期間等が記載されていること。また、利用目的の内容が、レセプト情報等の内容と照らし合わせて不必要と判断されるレセプト情報等が含まれていないこと。

② 必要なファイル数

原則として複写は、コンピュータのハードディスク等へのインストールなどについて、1 回限りとされていることを踏まえ、別途記載される利用者数及び利用方法と必要ファイル数との関係で齟齬がないこと。

(10) レセプト情報等の利用期間

レセプト情報等の利用期間が研究計画から見て、原則 2 年以内の間で、必要最小限となっていること。

(11) レセプト情報等を取り扱う者

① 外部委託をしない場合

目的、研究内容の内容から判断し、利用者全員について氏名、所属が申出書等に記載され、それが最小限に限られており不要な者が含まれていないこと。

なお、利用者は具体的に記載することとし、「〇〇部に所属する職員」と記載する等、利用者の人数及び具体の個々人が特定できない記述は認められない。

また、第 14 に定める提供禁止措置の対象となっており、レセプト情報等の利用期間の一部でも禁止措置期間と重なる者は、利用を認めない。

② 外部委託をする場合

利用者は、原則として所属機関に所属している者であることを要するが、外部委託等により、所属機関に所属する者以外の者が利用者となる場合においては、外部委託等が必要な理由も明記されており、当該委託先等の職員についても氏名が記載されていること。

(12) 外部委託の合理性

① 提供依頼申出者がレセプト情報等を利用した研究を外部委託する場合においては、外部委託する研究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。

- ② 外部委託をする場合で、提供依頼を申し出る際に、未だ外部委託先が決定していない場合には、その旨を明記し、外部委託先が決定した時点で、申出書等の外部委託先に関連する書類を再提出することとし、実際のレセプト情報等の提供は、当該再提出した書類を審査した上で行うこととする。

(13) レセプト情報等の提供方法（提供媒体）

レセプト情報等の提供に必要な媒体（CD-R、DVD、外付けハードディスク等）は、レセプト情報等の規模等を勘案し、厚生労働省又は提供依頼申出者において用意することとする。

(14) 送付による提供希望

送付による提供の希望の有無が記載されていること。

(15) その他必要な事項

（１）から（１４）以外に、特に有識者会議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。

5 申出書の修正・再提出

申出書の記載内容又は添付資料に不備がある場合、厚生労働省は提供依頼申出者に対しその修正・再提出を求める。

なお、提供依頼申出者が再提出する前に審査の提出期限を過ぎた場合には、次の提出期限までに再提出するものとする。

6 審査分科会の設置等

提供依頼申出に対し、個別に審査を行うために、有識者会議に審査分科会を置き、提供依頼申出に対する個別の審査を行うことができる。また、提供依頼申出内容が専門的である場合等は、必要に応じ提供依頼内容に関する専門的な知見を有する者を招集し、意見を聞き分科会の審査に反映することができる。

7 有識者会議の審査を省略することができる利用

以下の場合については、原則、有識者会議の審査を省略できるものとする（この場合も、利用者において本ガイドライン等で定める適切な利用を行う必要がある）。

ただし、この場合においても、定期的に利用の実績について、有識者会議に報告し、公表することとする。

- (1) 厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で政府が開催する審議会等に提出する資料の作成のために利用する場合
- (2) 厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で作成し、公表する統計資料の作成のために利用する場合

- (3) 都道府県が医療法に基づき医療計画の策定のために利用する場合
- (4) 過去に同様の類型の審査を行っている等、有識者会議が審査の省略を特に認めた場合

第7 審査結果の通知等

厚生労働大臣は、有識者会議による申出書の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供依頼申出者に対し文書により、提供の可否について通知する。

1 提供依頼申出を承諾する場合

厚生労働省が定めるレセプト情報等の提供に関する承諾通知書（様式2。以下「承諾通知書」という。）に次の事項を記載のうえ通知する。

- (1) レセプト情報等の提供を行う旨
- (2) 提供予定時期
- (3) 提供するにあたり、付した条件がある場合には、当該条件の内容
- (4) 提供するレセプト情報等を利用した研究について、遵守しなければならない他の医学研究に係る指針がある場合には、当該指針の名称
- (5) その他厚生労働省が必要と認める事項

提供依頼申出者に対して依頼書、利用条件（利用規約）及びレセプト情報等の利用に関する誓約書（様式5。以下「誓約書」という。）の送付又はこれらの様式を入手することができるホームページアドレスを連絡する。

2 提供依頼申出を承諾しない場合

厚生労働省が定めるレセプト情報等の提供に関する不承諾通知書（様式2-3）にその理由を記載して提供依頼申出者に通知する。

第8 提供が決定された後のレセプト情報等の手続

1 依頼書の提出

提供依頼申出が承諾された提供依頼申出者は、依頼書を提出する。併せて、所属機関確認のための登記事項証明書又は印鑑登録証明書（該当する書類がない場合は、これに準じるもの）で依頼書提出日前6ヶ月以内に作成されたものの提示又は提出を求める。

なお、所属機関の登記事項証明書又は印鑑登録証明書を準備することが困難な場合は、申出者の印鑑証明を実印が押印された身分証明書等の写しを添えて提出することで代替できることとする。

2 誓約書の提出

厚生労働省が定める様式による利用条件（利用規約）に記載する内容を利用者全員が利用条件（利用規約）を遵守する旨記載し署名又は記名押印したものを誓約書とし、これを

提出させる。

なお、遵守内容が書面上明確になるように利用条件（利用規約）及び誓約書は一体として提出させることとする。

3 提供時期

第7に示す承諾通知書により提示した提供予定期間内に速やかに提供する。提供依頼申出者はレセプト情報等の提供を受けた場合には、速やかにレセプト情報等の受領書（様式6。以下「受領書」という。）を厚生労働省へ提出するものとする。やむを得ない事情により提供が遅れることが見込まれる場合は、速やかに提供依頼申出者に通知する。

4 提供窓口

レセプト情報等は、申出書を受理した提供窓口である厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室から提供依頼申出者に提供する。

5 提供手段

レセプト情報等は、①提供する媒体の書留等による送付又は②提供窓口における直接の受け渡しのうち、提供依頼申出者が申出書に記載した方法により提供する。

なお、提供するレセプト情報等は、暗号化しパスワードを付与すること等により保護する。

また、レセプト情報等の提供に際しては、万が一漏洩した場合の漏洩経路を特定するために、有識者会議の意見も踏まえ、厚生労働省は、提供するレセプト情報等のファイルごとに必要な措置を講じることができる。

第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合

1 総則

厚生労働省の承諾がなされた申出書に係る記載事項について、提供依頼申出者等の都合により変更が生じた場合は、次のとおり対応する。

（1）有識者会議の審査を要しない変更

厚生労働省が認めた利用目的、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、提供依頼申出者は所属等変更届出書（様式7）（以下「所属等変更届出書」という。）に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出る。

- ① 利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、姓に変更が生じた場合
- ② 利用者を除外する場合
- ③ 成果の公表形式を変更する場合（例：公表する学会誌の変更等）
- ④ 利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合

- ⑤ 厚生労働省が行うセキュリティの実地監査の指摘に基づき利用者がセキュリティ要件を修正する場合
- ⑥ 利用者が、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような抽出条件の微細な修正を行う場合

(2) 有識者会議の審査を要する変更

(1) 以外の場合（あらかじめ承諾された公表形式を変更する場合を含む）は、再度審査を行う必要があるものとし、原則として改めて申出書を提出する。

- ① 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合
- ② 利用者の追加の必要が生じた場合
- ③ 利用者が交代する場合
- ④ 利用期間を延長する場合（(1) ④の場合を除く）

なお、申出書の記載事項のうち1項目のみ変更する場合は、レセプト情報等の提供に関する申出書の記載事項変更依頼申出書（様式8。以下「記載事項変更依頼申出書」という。）により申出を行うことができる（利用期間の延長に関するものを除く）。

厚生労働省は、記載事項の変更の申出を受けた場合は、当該申出の審査を第6の4に準じて行い、その承諾・不承諾についてレセプト情報等の提供に関する承諾通知書（記載事項変更）（様式2-2）・レセプト情報等の提供に関する不承諾通知書（記載事項変更）（様式2-5）により提供依頼申出者に通知する。

2 利用者の変更

利用者の変更については次のとおり対応する。

(1) 利用者の除外

利用者から除外される者が生じた場合は、所属等変更届出書により届出手続を行い、除外される利用者が個別に利用していたレセプト情報等が存在する場合は厚生労働省への返却までの間、提供依頼申出者が適切に管理し、他のレセプト情報等の返却時に併せて第11に基づいた返却を行う。

(2) 利用者の追加

利用者の追加の必要が生じた場合は、記載事項変更依頼申出書により申出手続を行うこととし、厚生労働省は追加する理由が妥当かどうか等について第6の4に準拠した有識者会議の審査を経て判断し、その結果を第7の取扱いに準じて提供依頼申出者に通知する。

上記通知後、追加された利用者の誓約書の提出をもって、レセプト情報等の提供を行う。

(3) 利用者の交代

利用者が交代する場合は、交代前に記載事項変更依頼申出書により申出手続を行うこととし、厚生労働省は交代理由が妥当かどうかについて有識者会議の審査を経て判断し、

その結果を第7の取扱いに準じて提供依頼申出者に通知する。

妥当と認められる場合で、レセプト情報等の利用ファイル数に変更がない場合、誓約書（変更する者のみ）の提出だけで利用を認めることとする。

なお、この取扱いは、提供する利用者に係る欄以外の利用目的その他の事項について一切の変更がないことを前提とする。（これらの事項が変更となる場合は、改めて提供依頼申出書による申出を行う。）

3 利用期間の延長

（1）延長申出書の提出

提供依頼申出者は、やむを得ない合理的な理由により利用期間の延長を希望する場合、原則として利用期間終了の2ヶ月前までに、延長が必要な理由及び希望する必要最低限の延長期間を記載したレセプト情報等の利用期間延長依頼申出書（様式9。以下「延長依頼申出書」という。）を厚生労働省に提出する。

また、利用期間の延長については、延長理由等を考慮し必要に応じて認めることとする。

ただし、利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した所属等変更届出書に、手続き中であることが確認できる書面を添えて厚生労働省に提出することにより代えることができる。

なお、査読の手続き中に当初の申出内容に照らして公表内容に大きな変更を必要とするような大幅な研究の修正が生じる場合には、第9の1（2）により記載事項変更依頼申出書による申出が必要となる。

（2）延長の申出の審査基準

延長依頼申出書が提出された場合、有識者会議は次の審査基準により審査を行い、厚生労働大臣へ意見を述べる。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ、延長の可否について決定する。

なお、承認要件は次の基準をすべて満たすことである。

- ① 延長することがやむを得ないと判断される合理的な理由が示されていること
- ② 利用目的、利用者の範囲、場所、セキュリティ要件など利用期間以外の変更が一切なされていないこと
- ③ 延長理由から判断して、延長の期間が最低限度に限られていること
- ④ 提供を承認し申出書に関する初回の延長申出であること

（3）厚生労働省からの諾否の通知

厚生労働省は、延長申出を承諾する場合はその旨を通知する。また、この場合、利用実績報告書の提出時期等も併せて延長を認めることができるものとする。

承諾しない場合は、その理由と併せてその旨を延長に係る提供依頼申出者に通知する。
承諾されなかった場合、当初の承諾された利用期間の満了時まで、提供依頼申出者は提供されたレセプト情報等の返却、コンピュータ保存されているレセプト情報等及び中間生成物等の削除、利用実績報告書・データ措置報告書の提出等所要の措置を行う。

(4) 延長が認められた場合の手続

延長を承諾し、利用条件（利用規約）及び誓約書に修正が必要な場合は、厚生労働省は、再度、必要な書類の提出を求める。

4 提供依頼申出内容の審査の事務処理に必要なものとして申出書以外に提出した書類の変更が生じた場合

提供依頼申出に係る内容の審査の事務処理に必要なものとして、申出書以外に提出した提供依頼申出者の所属施設における組織的安全対策に係る書類に、変更が生じた場合は、直ちに変更後の所属施設における組織的安全対策に係る書類を厚生労働省へ提出するものとする。

第 10 レセプト情報等の提供後の利用制限

利用者は、本ガイドライン及び医療情報の安全管理に関するガイドラインに基づき、提供されたレセプト情報等を適正に管理し、レセプト情報等及びレセプト情報等から作成した資料等は申出書に記載した利用目的の範囲内で利用しなければならない。申出書に記載した利用の範囲以外への利用を希望する場合は、記載事項変更申出書により申出を行い、厚生労働省の承諾を得る。

なお、利用目的の変更の審査基準は、第 6 の 4 に準じるものとするが、審査により利用目的の変更が認められる前に、提供依頼申出と異なる目的でレセプト情報等が利用された場合には、不適切利用として取り扱うものとし、事後的に改めて審査を行う必要はないものとする。

第 11 レセプト情報等の利用後の措置等

レセプト情報等の廃棄の報告等

提供依頼申出者は、レセプト情報等の利用を終了した場合（当初の目的が達成できないことが判明した場合を含む）には、直ちに、集計等のためにハードディスク等の記憶装置に保存若しくは紙媒体等へ出力したレセプト情報等及び中間生成物を消去する。

その上で、データ措置報告書を添えて、電子媒体を厚生労働省へ返却する。この際、書留（提供依頼申出者の送料負担）による送付又は提供窓口での直接の受け渡しのいずれかによる（なお、提供に係る電子媒体を提供依頼申出者において用意した場合にあっては、当該電子媒体に保存されたレセプト情報等を消去し、その旨をデータ措置報告書に記載するものと

する)。

なお、将来、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、レセプト情報等の提供の申出を行うこととし、厚生労働省は過去に提供したレセプト情報等について適切に記録を保存することとする。

第 12 提供依頼申出者による研究成果等の公表

1 研究の成果の公表

提供依頼申出者は、レセプト情報等を利用して行った研究の成果を申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表する。提供依頼申出者は、公表前に公表を予定する研究の成果について任意の様式で厚生労働省へ報告することとし、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であるか、また、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確認する。

また、必要に応じて審査分科会の構成員が確認を行うこととする。

当該公表に際して、提供依頼申出者及び利用者は、レセプト情報等を基に提供依頼申出者又は利用者が独自に作成・加工した統計等についてはその旨を明記し、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにする。

学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査を通らなかったなどにより、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、新たな公表方法について記載事項変更依頼申出等の提出を行う措置をとった上で、公表を行う。

2 研究の成果の公表に当たっての留意点

研究の成果の公表に当たっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として利用者は公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないように、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。

(1) 最小集計単位の原則

- ① 公表される研究の成果物において患者等の数が原則として 10 未満になる集計単位が含まれていないこと。

また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。）の場合には、公表される研究の成果物において、以下のとおりとする。

- i) 人口 2,000 人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。
- ii) 人口 2,000 人以上 25,000 人未満の市区町村では、患者等の数が 20 未満になる集計単位が含まれないこと。
- iii) 人口 25,000 人以上の市区町村では、患者等の数が 10 未満になる集計単位が含まれないこと。

- ② 公表される研究の成果物において医療機関等または保険者の属性情報による集計数が、原則として3未満となる集計単位が含まれていないこと。

(2) 年齢区分

公表される研究の成果物において年齢区分が、原則として、5歳毎にグルーピングして集計されていること。

なお、85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、産業・職業等の情報はなく個人の特定に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。

(3) 地域区分

- ① 特定健診等情報にかかる受診者の住所地については、原則として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次医療圏または市区町村とすること。
- ② 医療機関等また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次医療圏または市区町村とすること。
- ③ ①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。

3 研究の成果が公表できない場合の取扱い

提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止などにより研究の成果を公表できない場合は、研究の状況の概要及び公表できない理由を利用実績報告書により厚生労働省へ報告する。

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、第14に規定するレセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。

4 研究の成果の利用制限

申出書に記載した公表方法で公表されなかった研究の成果の利用は認めないものとする。

これに違反した場合、第14に規定するレセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。

第13 実績報告書の作成・提出

1 実施状況報告の提出

国の行政機関又は都道府県以外の提供依頼申出者は、研究成果の公表後速やか（3ヶ月以内）にその公表も含めた成果の概要について、厚生労働省へ利用実績報告書により報告する。

なお、提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止等、真にやむを得ない事情により研究成果が示せない場合、提供依頼申出者又は利用者等は利用実績報告書にその理由を記載して報告する。

2 利用実績の公表

厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、有識者会議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、レセプト情報の利用期間が2年を超える場合には、提供依頼申出者は利用開始2年後を目途として、レセプト情報等の管理状況報告書（様式11。以下「管理状況報告書」という。）を厚生労働省へ提出する。厚生労働省は必要に応じ、提供依頼申出者に対し、管理状況報告書の提出を求めることができ、提供依頼申出者は、その求めに応じなければならない。

第14 レセプト情報等の不適切利用への対応

1 契約違反

（1）違反内容

厚生労働省は、提供依頼申出者又は利用者が、次のような契約違反等を犯した場合には、その内容に応じて、有識者会議の意見を踏まえ対応を行う。

なお、提供依頼申出者以外の利用者が当該違反を行った場合であっても、当該事例の判断（例えば管理責任等の観点）から提供依頼申出者が違反を行ったものとして扱うこともあり得るものとする。

- ① 返却期限までにレセプト情報等の返却等の措置を行わない
- ② レセプト情報等を申出書と異なるセキュリティ要件の下で利用しセキュリティ事故の危険に曝した
- ③ レセプト情報等を紛失した
- ④ レセプト情報等の内容を漏洩した
- ⑤ 承諾された利用目的以外の利用を行った（あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む）、又、それにより不当な利益を得た
- ⑥ その他（上記以外の法令違反、契約違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場合など）

（2）対応内容

- ① 厚生労働省は、その提供したレセプト情報等の利用に関し、契約違反等として、前記（1）①から⑥の事態が生じていることが判明した場合は速やかに提供依頼申出者

に連絡し、原則として利用の取消、レセプト情報等の返却、複写データの消去を求めるとともに、有識者会議へ報告する。また、②から⑤の場合については利用者による成果物の公表も禁止する。

- ② 有識者会議は、(1) ①から⑥の違反事実について、次に挙げる措置を講じることが審議することとし、厚生労働省は当該審議を踏まえ対応を講じることとする。

i) 返却期限までにレセプト情報等の返却等の措置を行わない場合

返却が行われるまでの間、提供依頼申出者及び利用者に対して、他のレセプト情報等の提供を行わないとともに、返却日以降、利用期間の満了時点から返却までの間の日数に相当する期間についてもレセプト情報等の提供を行わない。

ii) レセプト情報等を申出書に記載した内容と異なるセキュリティ要件の下で利用し、セキュリティ事故の危険に曝した場合

有識者会議の議論を踏まえ、提供依頼申出者及び利用者に対して、提供したレセプト情報等の速やかな返却を求めることとし、その上でレセプト情報等の提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。

iii) レセプト情報等を紛失した場合

有識者会議の議論を踏まえ、提供依頼申出者及び利用者に対して、引き続き保管しているレセプト情報等がある場合には、当該情報等の速やかな返却を求めることとし、その上でレセプト情報等の提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。

厚生労働省は、紛失に至る状況・経緯等を勘案し、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聴取した上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。

iv) レセプト情報等の内容が漏洩した場合

有識者会議の議論を踏まえ、提供したレセプト情報等の速やかな返却を求めることとし、その上でレセプト情報等の提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。

厚生労働省は、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聴取した上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。

v) あらかじめ申し出た利用目的以外でレセプト情報等の利用を行った場合（あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む。）

有識者会議の議論を踏まえ、提供したレセプト情報等の速やかな返却を求めることとし、その上でレセプト情報等の提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。

厚生労働省は、不適切利用の状況・経緯等を勘案し、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聞いた上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。

なお、「第6の4（2）④」のただし書により、利用者が例外的に医療機関・薬局コード又は保険者番号の提供を受けた場合にあらかじめ承認された目的以外に当該情報を利用した場合は、有識者会議の議論を踏まえ、原則として提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表する。

また、当該不適切な利用により、提供依頼申出者、利用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、利用条件（利用規約）に基づき、提供依頼申出者は、その利益相当額を国に支払うことを約すること。

vi) その他の場合

その他、法令違反、契約違反、国民の信頼を損なう行為を行った提供依頼申出者及び利用者に対しては、上記 i) から v) 等を参考として、所要の措置を講じるものとする。また、同期間は他のレセプト情報等の提供についても行わないものとする。

③ なお、これらの提供禁止の対応については、当該違反を行った者が行う提供依頼申出（既に提供している他のレセプト情報等及び新たな提供依頼申出を含む。）に対してはもとより、当該違反を行った者以外の者が行う提供依頼申出であってその利用者の中に当該違反を行った者を含むものに対しても同様とする。

④ 上記 i) から vi) の場合におけるレセプト情報等の提供禁止の措置については、原則として提供依頼申出者又は利用者に対して行うこととするが、当該不適切利用が所属機関自体の問題に帰すべき特段の事情がある等、有識者会議が特に認める場合には、所属機関に属する他の提供依頼申出者又は利用者に対してもレセプト情報等の提供を認めないことがありうる。

2 他制度との連携

統計法第33条に基づく調査票情報の提供、統計法第34条に基づく委託による統計の作成、統計法第36条に基づく匿名データの提供等において、法令や契約違反により提供禁止措置等が取られている場合、同様の期間、提供禁止措置等が取られている範囲の者に対してレセプト情報等の提供についても行わないものとする。

第15 厚生労働省による実地監査

提供依頼申出者又は利用者は、厚生労働省が必要に応じ、レセプト情報等の利用場所への立ち入りを求めることがありうること及びその場合には、厚生労働省の職員及び厚生労働省が適切と認めた第三者による利用場所及び保管場所への立ち入りを認めることを、あらかじめ

め利用規約で承認することとする。

第16 集計表情報の取扱い

1 集計表情報の提供

厚生労働省は、レセプト情報等について、一定の集計を加えた上で、集計表情報として提供することとする。

2 集計表情報の内容

集計表情報は、特定の患者個人又は医療機関・薬局等の識別性の問題に配慮した上で、レセプト情報等の情報について、提供依頼申出者の申出に従い、厚生労働省が最も狭い地域性の集計単位を都道府県として一定の集計を加えたものとする。

3 本ガイドラインの適用

(1) 基本的考え方

集計表情報の提供については、他のレセプト情報等と同様に本ガイドラインに従った提供を行うこととし、都道府県単位で集計されたレセプト情報等について、本ガイドラインの「第5 レセプト情報等の提供依頼申出手続」に記載する手続きに基づき、提供依頼申出者は提供依頼申出手続きを行い、「第6 提供依頼申出に対する審査」に基づき有識者会議による審査を行う。その際、提供依頼申出者は、当該提供依頼が集計表情報の提供依頼であることを申出書等に明記する。

なお、「第14 レセプト情報等の不適切利用への対応」については、他のレセプト情報等と同様の取扱とする。

(2) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法の審査特例

集計表情報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を鑑みて、第6の4(4)のうち下記の項目を審査対象とする。

① i) ii) iii) iv) v)

② i) a) b)

ii) a) b) c) d) e)

iii) a) c) e)

iv) b) c)

v) a)

vi)

③ i) a) b) d)

ii) a) b) d) e) h) i) 「また書き以降」 j) k)

iii) a) b) c) d) e) f) g) h)

なお、②v) a)、③i) b)は、次のように読み替える。

a) 対象となる情報種別ごとに破棄の手順を定めること。

b) レセプト情報等を参照できる端末が設置されている区画は、施錠等、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を講じること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。

第 17 サンプルングデータセットの取扱い

1 サンプルングデータセットの提供

厚生労働省は、レセプト情報から予め一定割合で抽出したデータに対して、さらに安全性に配慮した工夫を施したうえで提供することとする。

2 サンプルングデータセットの内容

サンプルングデータセットは、1ヶ月分のレセプト情報に特定の患者個人又は医療機関・薬局等の識別性の問題に配慮した上で、一定程度の件数を抽出したデータとする。

3 本ガイドラインの適用

(1) 基本的考え方

サンプルングデータセットの提供については、他のレセプト情報等と同様に本ガイドラインに従った提供を行うこととし、本ガイドラインの「第 5 レセプト情報等の提供依頼申出手続」に記載する手続きに基づき、提供依頼申出者は提供依頼申出手続きを行うものとする。その際、提供依頼申出者は、当該提供依頼がサンプルングデータセットの提供依頼であることを申出書等に明記する。

なお、「第 14 レセプト情報等の不適切利用への対応」については、他のレセプト情報等と同様の取扱とする。

(2) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法の審査特例

第 16 の 3 (2) に準ずる。

(3) 提供依頼申出者による研究成果等の公表特例

サンプルングデータセットは十分に個人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から、第 12 の 2 (1) から (3) の公表形式の基準は適用しないこととする。

また、上記の状況に鑑み、原則、審査分科会構成員の確認は行わないこととする。

第 18 社会医療診療行為別統計の取扱い

1 社会医療診療行為別統計の定義

本ガイドラインにおいて「社会医療診療行為別統計」とは、厚生労働省が毎年 6 月審査分のレセプト情報を用いて、診療行為の内容、傷病の状況、調剤行為の内容及び薬剤の使用状況等の実態を明らかにするために作成する統計を指す。

2 社会医療診療行為別統計での利用における本ガイドラインの適用

(1) 基本的考え方

社会医療診療行為別統計への利用を目的としたデータの提供については、(2) から(4)に定める場合を除き、本ガイドラインが適用される。

(2) レセプト情報の利用期間等の特例

第 5 の 6 (7)、第 6 の 4 (4) ③ ii) k)、第 6 の 4 (10)、第 11 及び第 13 の 3 についてはこれを適用しない。ただし、社会医療診療行為別統計の所管部局は、保持するレセプト情報や中間生成物の利用の状況について、保険局及び有識者会議に定期的に報告を行うこととする。

(3) 社会医療診療行為別統計の最小集計単位の原則の適用除外及び年齢区分の設定可能特例

第 12 の 2 (1) はこれを適用しない。ただし、次の(4)による集計表に基づき公表される成果物については最小集計単位の原則を適用する。

第 12 の 2 (2) については、これを以下のとおり読み替える。

公表される成果物において年齢区分が、原則として、5 歳毎にグルーピングして集計されていること。ただし、15 歳未満については、各歳別を可能とする。

(4) 厚生労働省の各部局からの提供依頼に応じた特別集計の実施

社会医療診療行為別統計の所管部局は、厚生労働省の各部局から提供依頼を受け、社会医療診療行為別統計のために提供されたレセプト情報及びその中間生成物から集計表を作成し、提供することができる。これらの提供の状況について、保険局及び有識者会議に定期的に報告を行うこととする。

第 19 ガイドラインの施行時期

本ガイドラインは、平成 28 年 6 月 1 日より施行する。