

レセプト情報等の提供に関する有識者会議（第5回）  
議事次第

平成23年3月3日（木）9：30～  
場所：12階専用第12会議室

議事

1. ガイドライン（案）及びその関連事項について
2. 模擬申出・審査について

（資料）

資料1：ガイドライン（案）に関するパブリックコメントの途中経過について

資料2：有識者会議運営規程（案）

資料3：公表にあたっての一応の基準（案）

資料4：他の医学研究指針との関係

資料5：レセプト情報等の提供に関する誓約書・利用規約（案）

資料6：模擬申出・審査について

資料6-1：模擬申出一覧表

資料6-2：模擬申出④（頭金委員申出分）

資料6-3：模擬申出⑤（府川委員申出分）

資料6-4：模擬申出⑥（印南委員申出分）

資料7：政府が行うデータ提供の類型

参考資料：ガイドライン（案）

## 「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（案）」に関する意見の募集について

平成23年2月10日

厚生労働省保険局総務課医療費適正化対策推進室

保険システム高度化推進室

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1項の規定により、厚生労働省は、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するために行う調査及び分析に活用するために、同条第2項の規定により、診療報酬明細書及び調剤報酬明細書に関する情報並びに法第18条に規定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（以下「レセプト情報等」という。）の提供を受けております。

厚生労働省に提供される、これらのレセプト情報等については、一義的には、前述のとおり、医療費適正化計画の作成等に資するためのものですが、一方で、適切に管理した上で学術研究等の公益目的で活用すれば、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いた施策の推進にも資すると考えられることから、現在、医療経済等の有識者や医療機関等の関係団体の代表者で構成される「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」において、レセプト情報等の提供に関する具体的なルール等について議論を行っているところです。

つきましては、標記の「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（案）」に関して広く意見を募集しますので、ご意見のある場合には、下記により提出して下さい。

なお、提出していただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承願います。

### 記

#### 1 意見募集期限

平成23年3月10日（木）必着

#### 2 提出方法

ご意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。電話でのご意見・ご提案にはお答えいたしかねますので、あらかじめご了承願います。

なお、提出していただくご意見には必ず「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（案）」について

と明記して提出してください。

○ 電子メールの場合

電子メールアドレス：[tekiseika@mhlw.go.jp](mailto:tekiseika@mhlw.go.jp)

厚生労働省保険局総務課医療費適正化対策推進室あて

○ ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3504-1210

厚生労働省保険局総務課医療費適正化対策推進室あて

○ 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省保険局総務課医療費適正化対策推進室あて

3 ご意見の提出上の注意

ご意見は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・年齢・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載してください。個人又は法人の属性に関する情報については、寄せられたご意見とともに公表させていただくことがありますので、あらかじめご了承ください。

【意見書の例】

<「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（案）について」>

[宛先] 厚生労働省保険局総務課医療費適正化対策推進室担当宛

[氏名] ○○○○（○○歳）

[企業名・団体名及び部署名] ○○○○

[〒・住所] ○○○○

[電話番号] ○○○○

[ファクシミリ番号] ○○○○

[意見]

- ・ 該当箇所○○ページ○○行目
- ・ 意見内容○○・・・
- ・ 理由○○・・・

## 「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」運営規程（案）

### （所掌事務）

第1条 レセプト情報等の提供に関する有識者会議（以下「有識者会議」という。）は、次の各号に掲げる事項を行う。

- 一 レセプト情報及び特定健診等情報（以下「レセプト情報等」という。）を利用した学術研究を目的としてレセプト情報等の提供依頼の申出を行う者（以下「提供依頼申出者」という。）に対するレセプト情報等の提供についての可否の検討
- 二 前号に掲げる検討を行う際の審査基準等の必要な事項の決定

### （組織）

第2条 有識者会議は、医療経済、生活習慣病対策、統計分析、臨床研究倫理、医薬安全対策、個人情報保護等の分野の有識者のほか、関係団体の代表者で構成する。

- 2 座長は、前条の事項を行うため必要があると認めるときは、参考人を会議に参加させ、意見を聴取することができる。
- 3 座長は、第1項の規程により構成される者（以下「構成員」という。）の中から互選により選出する。
- 4 座長は、有識者会議の事務を総理し、有識者会議を代表する。
- 5 座長に事故があるときは、予め座長の指名する構成員が、その職務を代行する。
- 6 構成員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 7 構成員に欠員が生じたとき新たに任命された構成員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 8 第2項の規定により会議に参加する者は、その者の参加に係る事項に関する審議が終了したときは、解任されるものとする。

### （定足数）

第3条 有識者会議は、構成員の総数の2分の1以上の出席がなければ、会議を開き、取りまとめを行うことができない。ただし、第6条に規定する意見書の提出があった者（構成員に限る。）は、出席したものとみなす。

### （議事のとりまとめ）

第4条 第1条第1号に関する議事については、座長を含めた出席した構成員の賛否の数及び意見の概要をもって取りまとめることとする。

- 2 第1条第2号に関する議事については、座長を除く出席した構成員の過半数をもって取りまとめ、可否同数のときは、座長のとりまとめるところによる。

(構成員の留意事項)

第5条 構成員は、原則として、自らが行う又は自らが所属する機関（所属する機関が大学の場合には所属する学部、研究学科又は研究室等）に所属している者が行うレセプト情報等の提供依頼申出に対する可否の検討に参加することはできない。

2 前項の規定にかかわらず、座長が必要と認めた場合にあっては、当該構成員は、レセプト情報等の提供依頼申出に対する可否の検討に参加することができる。ただし、この場合にあっては、当該構成員は、前条に規定する取りまとめには参加しない。

3 構成員は、任期中及び任期終了後において、構成員として知りえた情報を自ら利用し、又は他に漏らしてはならない。ただし、既に公表されている情報についてはこの限りではない。

(欠席構成員の意見提出)

第6条 構成員は、やむを得ない理由により、有識者会議に出席できない場合にあっては、議事となる事項について、あらかじめ意見書を提出することができる。

(開催)

第7条 有識者会議は、レセプト情報等の提供依頼申出の件数等を勘案し、概ね3ヶ月に1度、開催するほか、必要に応じて随時開催するものとする。なお、座長は、必要に応じ持ち回りによる開催とすることができる。

(議事の公開)

第8条 第1条第1号に規定する検討の議事については、原則として非公開とする。ただし、座長は必要があると認める場合には、公開とすることができる。

2 第1条第2号に規定する検討の議事については、原則として公開とする。ただし、前項の議事と明確に区分することが困難である等の座長が必要と認める場合には、非公開とすることができる。

(議事録の原則非公開及び議事要旨の公開)

第9条 有識者会議における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した構成員の氏名
- 三 議事になった事項

2 レセプト情報等の提供依頼申出についての可否の検討にあたっては、提供依頼申

出者の独自の研究方法に係る事項や特定の集計方法により特定個人の識別可能性が高まるなどのそれ自体公開することが望ましくない事実等が議事に含まれうるため、前条第1項の規定により議事を非公開とした場合においては、議事録（資料等を含む。以下、この条において同じ。）は原則非公開とする。

- 3 前条第2項の規定により議事を公開とした場合においては、議事録は原則公開とする。ただし、座長は、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあつては議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。
- 4 第2項又は前項の場合で議事録の全部又は一部を非公開とした場合において、座長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

（補足）

第10条 この規程に定めるもののほか、有識者会議の議事運営に関し必要な事項は、座長が有識者会議に諮って定める。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

(参考) 審査に当たっての構成員の忌避事由等の比較

	政策科学研究	レセプト情報等の活用
申出(申請)に対する決定	評価委員会の委員が審査により、申請の可否を決定。	構成員は、厚生労働大臣へ意見を述べることとし、最終的な適否は厚労大臣が決定。
構成員自身の応募	評価委員会の委員は研究事業に応募できない。	研究費等を支出するものではないため、公益性のある利用目的であれば、構成員でも申出を行うことは可能。
構成員の忌避事由	応募者と同一の所属機関であれば審査に参加することができない。	研究内容の公益性の判断についての第三者性を疑われないようにする観点から、所属機関が大学の場合は、申出者と同学部等に所属している構成員は当該申出者の申出の審査に参加することはできない、との規定を設ける。
構成員の守秘義務	任期中について、委員として知り得た情報を第三者に漏えいしてはならない。	任期中及び任期後においても、構成員として知り得た情報を第三者に漏えいすることも、自ら利用することもしてはならない、との規定を設ける。

(注1) 厚労科研の各事業は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に基づき、事業毎の評価指針、評価委員会の設置、運営規定を定めており、他の厚労科研の事業においても、概ね同様の規定が定められている。

(注2) 厚労科研の事業では、採択された研究者の所属研究機関に(直接研究費等の額の30%を限度とする)間接経費が支払われる。

○政策科学総合研究(政策科学推進研究) 事前企画評価委員会設置規程

(委員の留意事項)

5. (1) 事前企画評価委員会の委員は、本研究事業に応募すること(分担研究者として応募することも含む。)ができない。
- (2) 事前企画評価委員会の委員は、自らが所属している機関に所属している者の申請課題については、評価できない。
- (3) 事前企画評価委員会の委員は、評価にあたって知りえた個人情報・企業秘密や未発表の研究成果・未取得の知的財産権の状況について他に漏らしてはならない。

## 成果物の公表形式について（基準案）

### ○本基準の目的

本基準は、レセプト情報等を利用した学術研究に関する成果物の公表形式について別紙の匿名データにおける提供の基準も踏まえつつ、一応の基準を示すことにより、レセプト情報等の提供に関する有識者会議での議論の参考に供することを目的とするものである。

具体的な公表形式については、個別の申出毎に有識者会議での議論を踏まえ、利用条件に盛り込むこととする。

### ○公表形式

レセプト情報等を利用した学術研究に関する成果物の公表にあたっては、特定個人・特定医療機関等の第三者によって識別される可能性をなくすため、成果物の表記に関しては、以下のような措置を講ずることを利用者に求める。

（注）以下（1）から（3）に記載するもの他、希少な傷病名や高額な請求等についてグルーピングすること等が考えられる。

#### （1）最小集計単位の原則

- ①米国における情報提供の例も踏まえ、原則として、公表される成果物において、患者の数が10未満になる集計単位が含まれてはならない。
- ②医療機関等、保険者については、特定された場合、患者又は被保険者の識別可能性が高まると考えられるため、原則として、公表される成果物において、その数が2又は1となる集計単位が含まれてはならない。

#### （2）年齢区分

原則として、5歳毎にグルーピングして集計し、85歳以上についても同一のグルーピングとする。

（注）別紙の匿名データの提供にあたっては、15歳未満の者の場合には、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ているため15歳未満は各歳別となっている。

#### （3）地域区分

- ①特定健診等情報については、患者の方の住所地の記載があるが、患者の方の住所地については、原則として公表される成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏とする。
- ②医療機関・保険者の所在地を集計単位に用いている場合には、原則として公表される成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏とする。

（注）市町村単位で5歳階級、性別毎に集計すると非常に少ない数が含まれるセルが多く出現（別紙「一般配付資料」及び「机上配付資料（会議後回収）」参照）。また、別添参考資料のように千人未満の極めて人口が少ない市町村も存在。

また、地域区分（都道府県、市町村単位）によって、（1）の最小集計単位を分けるという考え方もあるか。



## (参考)統計法の匿名データにおける匿名化処理方法

調査名	調査の内容		提供にあたっての処理		
	概要	対象	再抽出(※)	データ区分	地域区分
全国消費実態調査	家計の収支及び資産を総合的に調査し、世帯の消費・所得・資産に係る水準、構造、などを明らかにする。	2人以上の約5万世帯と約5千単身世帯	80%	<ul style="list-style-type: none"> <li>・5歳階級コーディング (15歳未満は各歳別)</li> <li>・8人以上の世帯削除</li> <li>・三つ子以上世帯削除</li> <li>・85歳以上トップコーディング</li> </ul>	全国2ブロック (三大都市圏とそれ以外)
社会生活基本調査	国民の生活時間の配分及び自由時間等における活動の実態を明らかにする。	10歳以上の者 約20万人			
就業構造基本調査	就業及び不就業の実態を明らかにし、就業構造や就業異動の実態に関する基礎資料を得る。	15歳以上の者 約100万人		その他、年収等の項目について トップコーディング	
住宅・土地統計調査	住宅の形態や住宅・土地の保有状況等に関する実態を明らかにする。	約350万住戸・世帯	10%		都道府県

※ 再抽出率は、一橋大学における試行的提供の経験を踏まえ、個人の秘匿性の確保及びデータの有用性を勘案して設定。

## (参考)医療圏について

### 概要

○都道府県は、医療計画の中で、病院の病床及び診療所の病床の整備を図るべき地域的単位として区分する医療圏を定めることとされている。

### 三次医療圏

52医療圏(平成22年4月1日現在)

※都道府県ごとに1つ  
北海道のみ6医療圏

#### 【医療圏設定の考え方】

都道府県の区域を単位として設定  
ただし、都道府県の区域が著しく広いことその他特別な事情があるときは、複数の区域又は都道府県をまたがる区域を設定することができる。

↓  
**特殊な医療を提供**

### 二次医療圏

349医療圏(平成22年4月1日現在)

#### 【医療圏設定の考え方】

一体の区域として病院等における入院に係る医療を提供することが相当である単位として設定。その際、以下の社会的条件を考慮する。

- ・地理的条件等の自然的条件
- ・日常生活の需要の充足状況
- ・交通事情 等

↓  
**一般の入院に係る医療を提供**

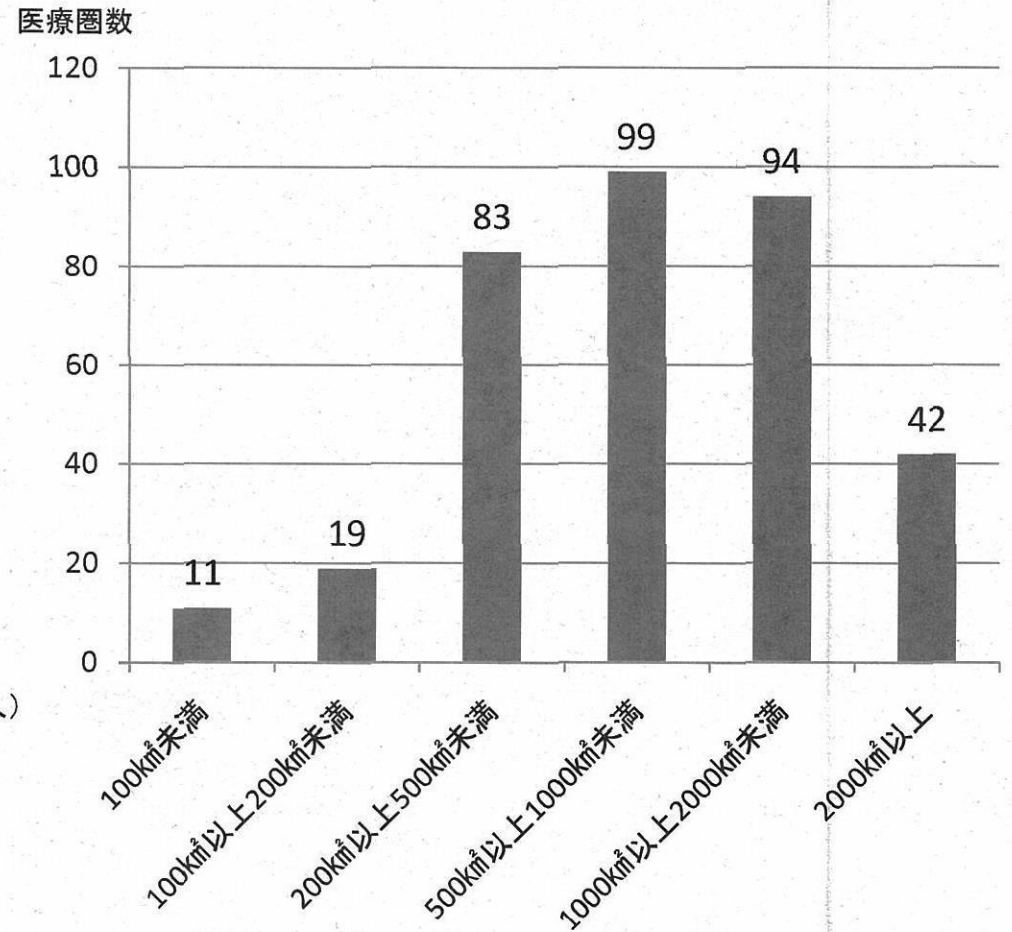
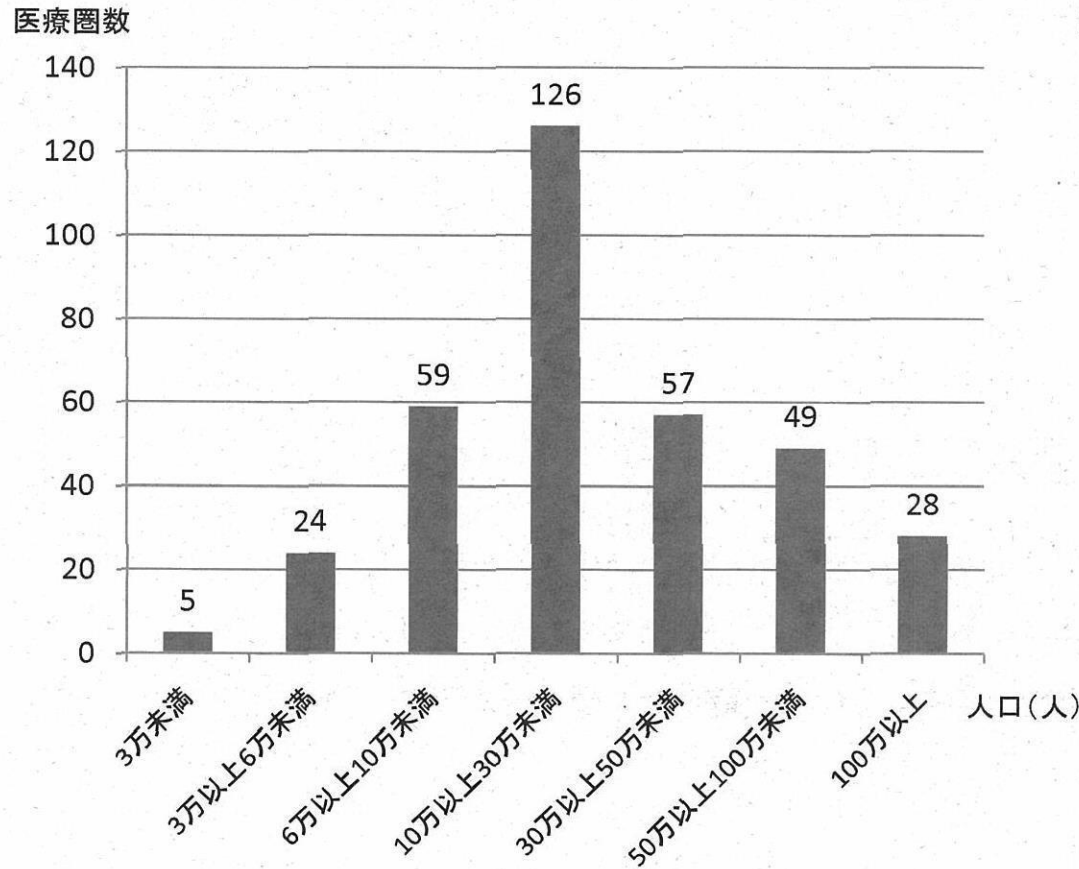
### 特殊な医療とは…

(例)

- ① 広範囲熱傷、指肢切断、急性中毒等の特に専門性の高い救急医療(高度救命救急センターなど)
- ② 経皮的カテーテル心筋焼灼術、腎移植等の先進的技術を必要とする医療(都道府県がん診療連携拠点病院など)
- ③ 高圧酸素療法、持続的血液濾過透析等特殊な医療機器の使用を必要とする医療
- ④ 先天性胆道閉鎖症等発生頻度が低い疾病に関する医療 等

# 規模別にみた二次医療圏(人口・面積)

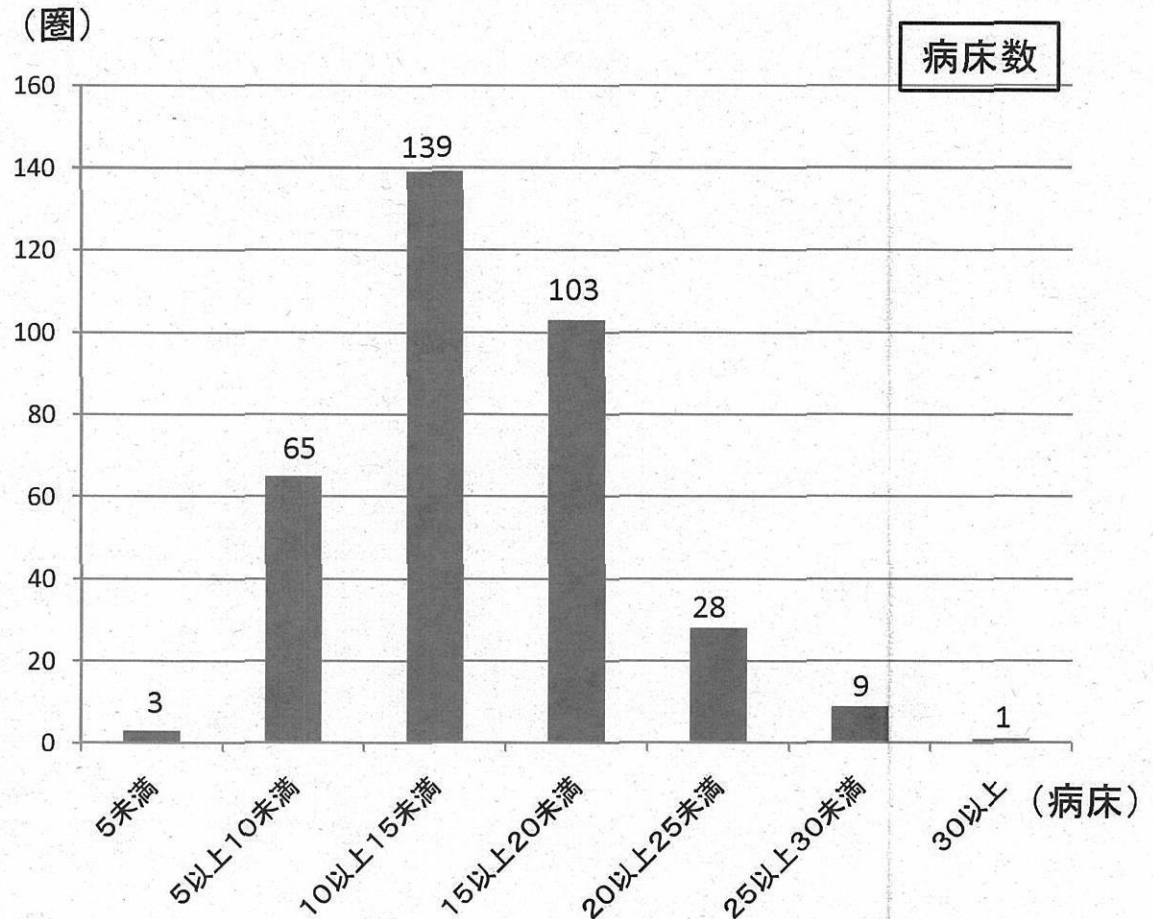
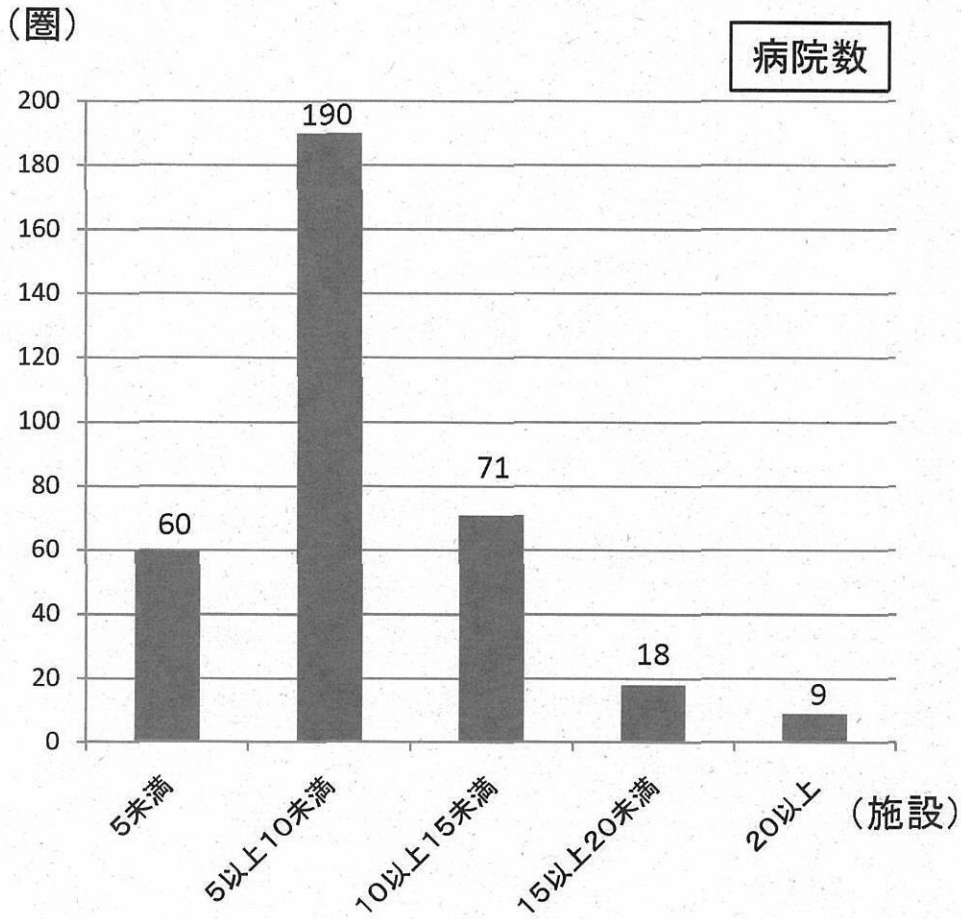
- 二次医療圏間の人口の最大格差は、103.6倍 ※島しょ部を除く。  
→2,534,176人(大阪市医療圏) / 24,461人(南部Ⅱ医療圏・徳島県)
- 二次医療圏間の面積の最大格差は、99.8倍 ※北海道を除く。  
→41.88km<sup>2</sup>(尾張中部医療圏・愛知県) / 4177.59km<sup>2</sup>(飛騨医療圏・岐阜県)



出典：平成21年度人口動態(市区町村別)  
平成21年全国都道府県市区町村別面積調(国土地理院技術資料)  
二次医療圏：348医療圏(平成20年4月時点)

# 人口10万人当たり病院数、人口1000人当たり病院病床数（二次医療圏）

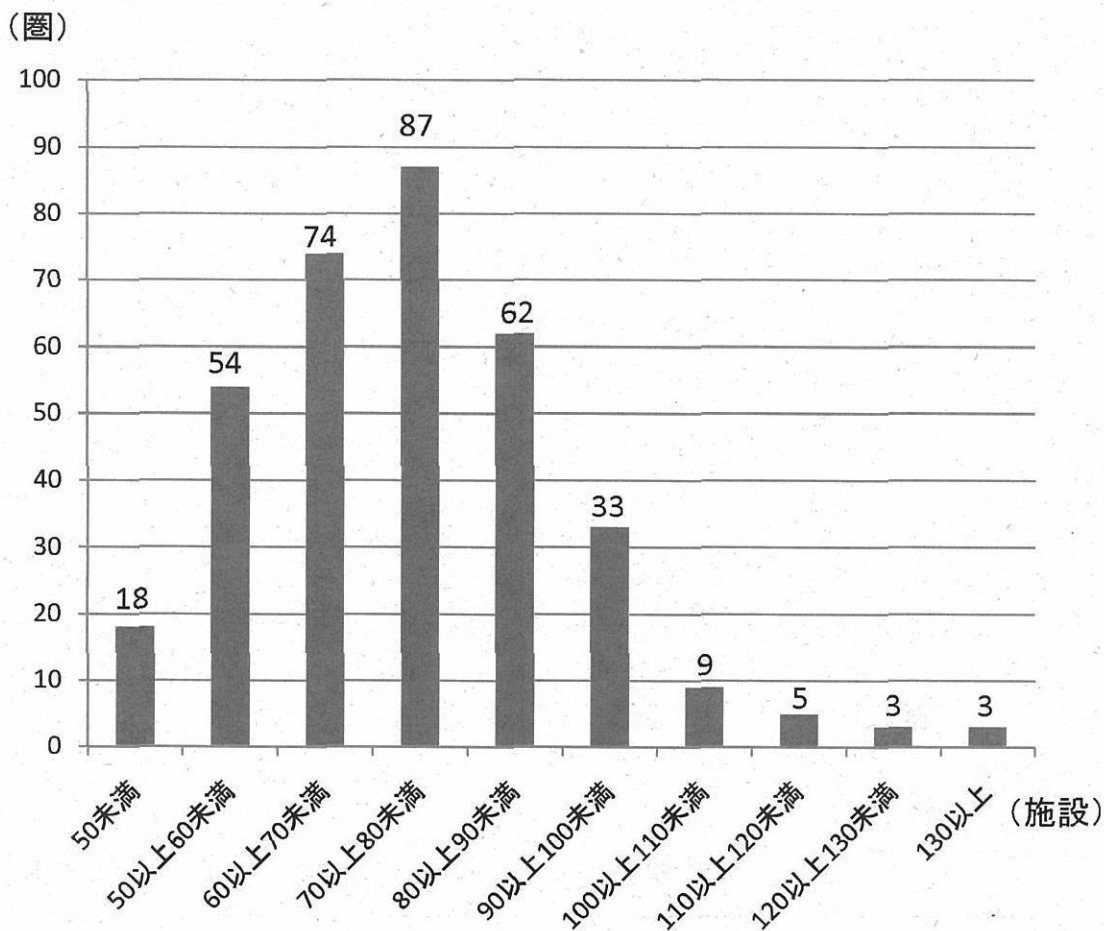
- 人口10万人当たりの病院数は、全国平均で6.9施設。
- 病院数が5以上10未満の二次医療圏が最も多く、190圏。
- 人口1000人当たりの病院病床数は、全国平均で12.7床。
- 病院病床数が10以上15未満の二次医療圏が最も多く、139圏。



出典：平成20年医療施設調査、平成21年度人口動態(市区町村別)  
 二次医療圏：平成20年4月時点 348圏

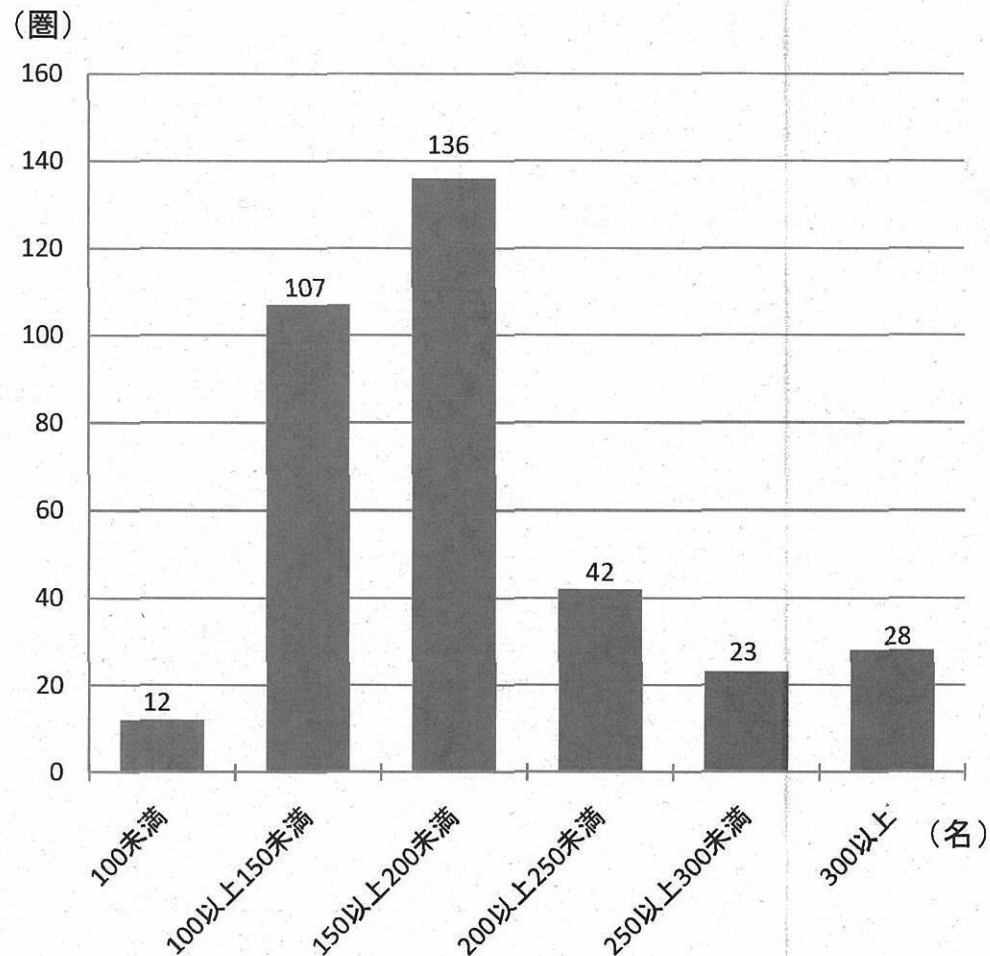
## 人口10万人当たり診療所数(二次医療圏)

- 人口10万人当たりの診療所数は、全国平均で78施設。
- 診療所数が70以上80未満の二次医療圏が最も多く、87圏。



## 人口10万人当たりの従事医師数(二次医療圏)

- 人口10万人当たりの従事医師数の平均は214名であり、平均に満たない二次医療圏が全体の約8割を占める。



出典：平成20年医療施設調査、平成21年度人口動態(市区町村別)  
 平成20年医師・歯科医師・薬剤師調査(厚生労働省)  
 住民基本台帳に基づく人口、人口動態及び世帯数(平成21年3月31日現在)(総務省)  
 二次医療圏：平成20年4月時点 348圏

# (参考) 年齢別人口推計

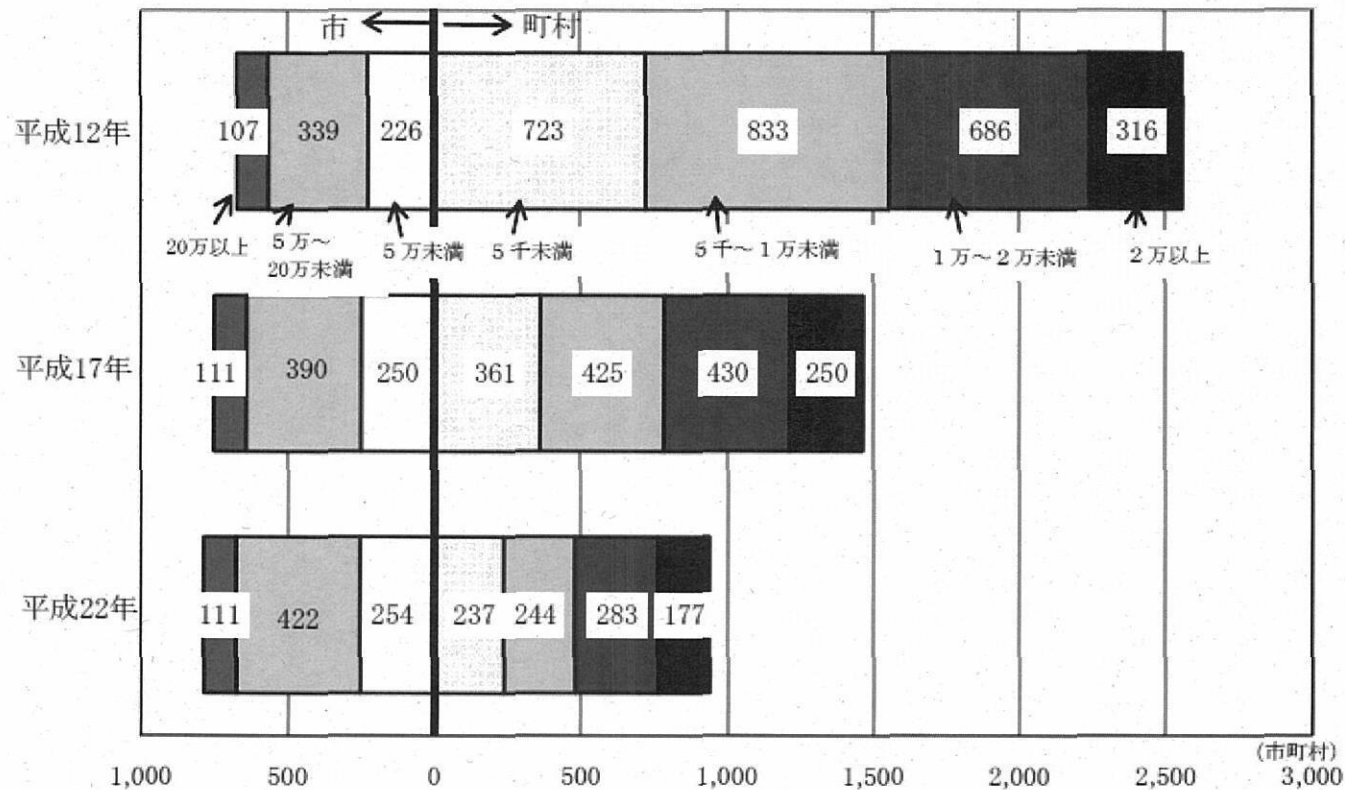
年齢階級 Age groups	平成23年2月1日現在 (概算値) Feb. 1, 2011 (Provisional estimates)			平成22年9月1日現在 (確定値) September 1, 2010 (Final estimates)					
	総人口 Total population			総人口 Total population			日本人人口 Japanese population		
	男女計 Both sexes	男 Male	女 Female	男女計 Both sexes	男 Male	女 Female	男女計 Both sexes	男 Male	女 Female
	人口 (単位 万人) Population (Ten thousand persons)			人口 (単位 千人) Population (Thousand persons)					
総数 Total	12737	6201	6536	127,387	62,033	65,354	125,737	61,266	64,471
0～4歳 years old	541	278	263	5,398	2,769	2,628	5,345	2,742	2,603
5～9	551	282	269	5,565	2,850	2,715	5,522	2,828	2,694
10～14	593	304	289	5,921	3,035	2,886	5,874	3,011	2,863
15～19	603	308	294	6,044	3,095	2,950	5,973	3,061	2,912
20～24	666	341	325	6,733	3,452	3,280	6,504	3,345	3,160
25～29	738	378	361	7,407	3,788	3,618	7,191	3,682	3,510
30～34	816	414	402	8,280	4,202	4,078	8,091	4,114	3,977
35～39	967	490	477	9,704	4,913	4,791	9,533	4,837	4,696
40～44	875	441	434	8,690	4,378	4,311	8,532	4,313	4,219
45～49	806	405	401	7,992	4,016	3,976	7,866	3,962	3,904
50～54	761	380	381	7,643	3,814	3,830	7,553	3,774	3,780
55～59	846	419	427	8,678	4,294	4,384	8,607	4,260	4,346
60～64	1027	502	525	9,937	4,861	5,076	9,878	4,831	5,047
65～69	800	382	419	8,235	3,929	4,307	8,192	3,908	4,284
70～74	701	325	376	6,986	3,240	3,746	6,953	3,224	3,729
75～79	604	264	340	5,947	2,594	3,353	5,925	2,584	3,341
80～84	441	174	267	4,349	1,711	2,638	4,334	1,705	2,629
85歳以上 and over	400	114	287	3,877	1,091	2,786	3,863	1,085	2,778
(再掲) Regrouped									
0～14歳 years old	1686	864	822	16,884	8,655	8,230	16,741	8,582	8,160
15～64	8105	4078	4027	81,107	40,813	40,294	79,729	40,179	39,550
65歳以上 and over	2947	1259	1688	29,395	12,565	16,830	29,267	12,505	16,761
75歳以上 and over	1446	552	893	14,174	5,396	8,777	14,122	5,373	8,748
		割合 (単位 %) Percentage distribution							
0～14歳 years old	13.2	13.9	12.6	13.3	14.0	12.6	13.3	14.0	12.7
15～64	63.6	65.8	61.6	63.7	65.8	61.7	63.4	65.6	61.3
65歳以上 and over	23.1	20.3	25.8	23.1	20.3	25.8	23.3	20.4	26.0
75歳以上 and over	11.4	8.9	13.7	11.1	8.7	13.4	11.2	8.8	13.6

- 注) ・ 単位未満は四捨五入してあるため、合計の数字と内訳の計が一致しない場合がある。  
 ・ 平成17年国勢調査による人口を基準人口としている。  
 ・ 当月分の人口 (概算値) は、算出用データの更新に伴い、5か月後に確定値となる。
- Notes) ・ Figures may not add up to the totals because of rounding.  
 ・ Based on the Census population of 2005.  
 ・ Final estimates for this month's population will be computed 5 months later using updated sources.

(出典)：総務省統計局  
 「人口推計 ー平成23年2月報ー」

## (参考)市町村別人口

○ 人口の市町村別の構成を見ると、平成22年国勢調査によれば、1728市町村のうち、人口5千人未満の町村は、237存在。



(出典):総務省統計局

「平成22年 国勢調査」平成23年2月25日

## (参考)人口が特に少ない(千人未満)の市町村

○ 人口総数が千人未満の極めて少ない市町村も20程度存在。

		人口総数	15歳未満	15～64歳	65歳以上
長野県	北相木村	942	127	449	366
沖縄県	粟国村	936	147	465	324
奈良県	上北山村	802	77	446	279
沖縄県	渡嘉敷村	790	150	449	191
山梨県	丹波山村	780	63	357	360
奈良県	野迫川村	743	59	389	295
長野県	売木村	735	85	331	319
島根県	知夫村	725	86	339	300
福島県	檜枝岐村	706	108	399	199
長野県	平谷村	688	84	361	243
鹿児島県	十島村	673	97	361	215
沖縄県	北大東村	588	120	380	88
和歌山県	北山村	570	59	267	244
高知県	大川村	538	46	257	235
沖縄県	渡名喜村	531	63	303	165
鹿児島県	三島村	462	86	237	139
新潟県	粟島浦村	438	32	232	174
東京都	利島村	308	32	206	70
東京都	御蔵島村	292	46	199	47
東京都	青ヶ島村	214	41	147	26

(出典):総務省統計局

「統計でみる市区町村のすがた2010」平成22年6月刊行



X県内の市町村国保別・特定健診等データ

一般配布資料

(単位:人)

国保名	項目	総計	男性							女性							
			40～44歳	45～49歳	50～54歳	55～59歳	60～64歳	65～69歳	70～74歳	40～44歳	45～49歳	50～54歳	55～59歳	60～64歳	65～69歳	70～74歳	
A市国保	1 特定健診受診者数	約4000															
	2 内臓脂肪症候群該当者数																
	3 内臓脂肪症候群予備群者数																
	4 高血圧症の治療に係る薬剤を服用している者の数																
	5 脂質異常症の治療に係る薬剤を服用している者の数																
	6 糖尿病の治療に係る薬剤を服用している者の数																
	7 特定保健指導の積極的支援の対象者数																
	8 特定保健指導の積極的支援の終了者数																
	9 特定保健指導の動機付け支援の対象者数																
	10 特定保健指導の動機付け支援の終了者数																
B市国保	1 特定健診受診者数	約4000															
	2 内臓脂肪症候群該当者数																
	3 内臓脂肪症候群予備群者数																
	4 高血圧症の治療に係る薬剤を服用している者の数																
	5 脂質異常症の治療に係る薬剤を服用している者の数																
	6 糖尿病の治療に係る薬剤を服用している者の数																
	7 特定保健指導の積極的支援の対象者数																
	8 特定保健指導の積極的支援の終了者数																
	9 特定保健指導の動機付け支援の対象者数																
	10 特定保健指導の動機付け支援の終了者数																
C市国保	1 特定健診受診者数	約3000															
	2 内臓脂肪症候群該当者数																
	3 内臓脂肪症候群予備群者数																
	4 高血圧症の治療に係る薬剤を服用している者の数																
	5 脂質異常症の治療に係る薬剤を服用している者の数																
	6 糖尿病の治療に係る薬剤を服用している者の数																
	7 特定保健指導の積極的支援の対象者数																
	8 特定保健指導の積極的支援の終了者数																
	9 特定保健指導の動機付け支援の対象者数																
	10 特定保健指導の動機付け支援の終了者数																
D市国保	1 特定健診受診者数	約3000															
	2 内臓脂肪症候群該当者数																
	3 内臓脂肪症候群予備群者数																
	4 高血圧症の治療に係る薬剤を服用している者の数																
	5 脂質異常症の治療に係る薬剤を服用している者の数																
	6 糖尿病の治療に係る薬剤を服用している者の数																
	7 特定保健指導の積極的支援の対象者数																
	8 特定保健指導の積極的支援の終了者数																
	9 特定保健指導の動機付け支援の対象者数																
	10 特定保健指導の動機付け支援の終了者数																

(注1)ある県の人口5万人以上10万人未満の市の国保について、一部抽出して集計。

(注2)匿名化処理しており、黒塗りのセルは10以上、白塗りのセルは10未満の集計単位。

## 他の医学研究に係る指針との関係

厚生労働省所管の医学研究に係る指針のうち、レセプト情報等を用いた研究について適用となる可能性があるものは、基本的に疫学倫理指針のみ。基本的には想定されないが、患者 ID が連結可能匿名化（ハッシュ関数のまま）の状態を提供された場合において、仮に疫学研究に該当しない場合があるときには、理論上は臨床研究倫理指針の対象となりうる。実際のレセプト情報等の提供にあたっては、厚生労働省保険局が各指針の担当部局とも相談の上で遵守すべき指針がある場合には、利用者へ通知することを想定。

医学研究の指針	所管部局	適用範囲	レセプト情報等のみを用いた研究
①ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	大臣官房厚生科学課	ヒトゲノム・遺伝子解析研究（提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究）	ヒトゲノム等の情報はないため適用無し。
②疫学研究に関する倫理指針	大臣官房厚生科学課	人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究）	<b>患者 ID 等が既に連結不可能匿名化されていない場合</b> 、疫学倫理指針の対象となる。
③遺伝子治療臨床研究に関する指針	大臣官房厚生科学課	遺伝子治療（疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること等）の臨床研究	遺伝子治療に該当しないため適用無し。
④臨床研究に関する倫理指針	医政局研究開発振興課	医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究は対象外）	介入を伴わない研究のうち、 <b>疫学倫理指針の対象とならないものについては、本指針の対象（連結不可能匿名化した診療情報のみを用いる場合は対象外）</b> 。
⑤手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方	医政局研究開発振興課	ヒト組織を用いた研究開発	ヒト組織を用いるものではないため適用無し。
⑥ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	医政局研究開発振興課	ヒト幹細胞等を、疾病の治療を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究	ヒト幹細胞等を用いるものではないため適用無し。
⑦厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	大臣官房厚生科学課	厚生労働省の所管する実施機関において実施される動物実験等	動物実験等を行うものではないため適用無し。
⑧異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針	医政局研究開発振興課	異種移植（ヒト以外の動物の細胞等をヒトに移植することなど）の実施	異種移植を行うものではないため適用無し。

## レセプト情報等の利用に係る誓約書（案）

平成 年 月 日

厚生労働大臣  
細川 律夫 殿

私は、《学術研究の名称を記入》のためレセプト情報等を使用するに当たり、下記の事項を遵守することを誓約いたします。

## 記

- 1 レセプト情報等の提供等利用規約（以下「本規約」という。）に同意し、同規約における利用者の義務を負担すること。
- 2 提供されたレセプト情報等を提供依頼申出書に記載した目的以外に利用しないこと。また、利用者に記載した者以外の第三者に提供しないこと。
- 3 提供されたレセプト情報等は、レセプト情報等の提供依頼申出書記載のとおり厳重に管理し、漏えい、紛失等のないようにすること。
- 4 貴省の承認がない限り、提供されたレセプト情報等をオリジナルのファイルとは別に、保有する記憶装置（コンピュータ内蔵の記憶媒体、外付けの外部記憶装置、DVD-RW等の媒体を含む。）に複製する場合、同時期に複製するファイルは一つのみとし、当該記憶装置等の保存・複製ファイルが消去されない限り、別の記憶装置等への保存・複製をしないこと。  
また、レセプト情報等の加工又は集計により作成した中間ファイルについても、レセプト情報等の取扱いに準ずるものとする。
- 5 本規約に違反した場合、爾後、本規約にしたがい貴省が定める措置が適用されることに合意すること。
- 6 利用期限終了日までに、提供されたレセプト情報等を必ず返却すること。
- 7 提供を受けたレセプト情報等を利用した研究成果等は、公表すること。公表を行わなかったものは中間成果物として消去すること。
- 8 提供されたレセプト情報等の利用により何らかの不利益を被ったとしても、厚生労働省の責任は一切問わないこと。
- 9 その他レセプト情報等の利用に際しては、厚生労働省の指示に従うこと。
- 10 レセプト情報等の利用にあたり、レセプト情報等の提供等利用規約に加えて厚生労働省が利用者に対し承諾通知書において付加した以下の条件を遵守すること。

（レセプト情報等の利用にあたっての追加条件）

平成 年 月 日

所属

職名

生年月日

氏名

依頼者

\_\_\_\_\_ 印

利用者

\_\_\_\_\_ 印

\_\_\_\_\_ 印

所属機関の代表者

\_\_\_\_\_ 印

備考1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 本誓約書には、レセプト情報等の提供に関するガイドラインに定める様式〇のレセプト情報等の提供等利用規約及び厚生労働省が提供依頼申出者に交付した承諾通知書を添付すること。

## レセプト情報等の提供等利用規約（案）

平成 23 年〇月〇日  
厚生労働省保険局

### （総則）

- 第 1 条 この規約は、レセプト情報等の提供依頼申出書（以下「提供依頼申出書」という。）に基づく申し出に対する厚生労働省保険局（以下「保険局」という。）からの承諾通知に基づき、具体的に当該申し出の対象となるレセプト情報等の提供の依頼書を提出することにした者（以下「依頼者」という。）及び当該依頼に基づきレセプト情報等の利用を行うすべての者（以下「利用者」という。）とレセプト情報等の提供を行う保険局の契約の内容を定めるものである。
- 2 レセプト情報等の提供等利用に関するこの契約は、保険局からの提供依頼申出に対する承諾通知に基づき、依頼者が依頼書及び同依頼に基づく全ての利用者がこの規約を遵守することなどを内容とした誓約書（以下「誓約書」という。）を保険局に提出したときに成立する。
- 3 レセプト情報等を提供するために必要な一切の手段については、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）、高齢者の医療の確保に関する法律第 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）、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 年〇月〇日厚生労働省保険局長決定）（以下「レセプト情報等提供ガイドライン」という。）、本規約及び依頼書等に特別の定めがある場合を除き、保険局がその責任において定める。
- 4 利用者及び保険局は、この規約及び依頼書等（提供依頼申出書、依頼書及びそれぞれに付随する書類をいう。以下同じ。）に基づき、日本国の法令を遵守し、この契約を履行しなければならない。この規約に定めのない事項については、レセプト情報等提供ガイドラインに基づくものとする。この契約の成立後、ガイドラインが改正された場合は、新たに有効とされたガイドラインに基づくものとする。
- 5 この規約に定める請求、通知、報告、申出、承諾及び解除は、書面により行わなければならない。
- 6 この契約の履行に関して依頼者、利用者及び保険局で用いる言語は、日本語とする。  
この契約は、日本国の法令に準拠するものとする。
- 7 この契約に係る訴訟については、日本国の東京地方裁判所をもって専属的合意管轄裁判所とする。

### （レセプト情報等の提供及び利用）

- 第 2 条 保険局は、この契約の成立後、この契約及びレセプト情報等提供ガイドラインに基づき、依頼者に対し、依頼書に記載されたレセプト情報等を提供する。
- 2 保険局は、何らかの理由により、前項に基づくレセプト情報等の提供が遅延する場合には、依頼者に対し、遅滞なくその理由を記載した書面により、その遅延を通知するものとする。依頼者は、レセプト情報等の提供が遅延した場合、依頼書に記

載されたレセプト情報等の利用期間の延長を求めることができる。延長日数は、保険局と協議の上決定される。

- 3 依頼書にしたがい、保険局が提供するレセプト情報等は、その素材の抽出及び構成を保険局が自ら決定するものであり、かかるレセプト情報等がデータベースの著作物として保護を受ける場合、その著作権は、保険局が保有し、行使するものとする。
- 4 依頼者に提供されたレセプト情報等は、同依頼に記載された利用者の範囲に限り、この契約にしたがい、利用することができる。
- 5 利用者は、この契約、誓約書、情報提供依頼申出書、レセプト情報等提供ガイドラインにしたがってこれを利用するものとする。
- 6 利用者は、保険局が利用の停止を含め、提供したレセプト情報等に関する指示をした場合、その指示に従うものとする。

#### (管理)

第3条 利用者は、提供を受けたレセプト情報等を消去または保険局に返却するまで、提供依頼申出書に記載され、または保険局により指示を受けた管理方法に基づき適正に管理するものとする。

- 2 利用者は、保険局による承認がない限り、提供を受けたレセプト情報等のオリジナルの1ファイルとは別に、その記憶装置において1を超えたファイルを保存することはできない。別の記憶装置に保存された当該ファイルも、この契約において、提供を受けたレセプト情報等として扱われる。
- 3 前2項の規定はレセプト情報等を用いて生成した中間生成物についても同様とする。

#### (利用の制限)

第4条 利用者は、レセプト情報等の利用に当たり、次の各号に掲げる制限を受けるものとする。

- 一 レセプト情報等を利用する際は依頼書等に記載した範囲内での利用に限定し、依頼書等に記載のない第三者への譲渡、貸与その他の方法による利用は行わないこと
- 二 保険局が特に認める場合を除き、レセプト情報等と他の情報を照合しないこと
- 三 保険局が特に認める場合を除き、レセプト情報等を用いて、特定の個人や医療機関等を識別することを内容とした研究を行わないこと
- 四 レセプト情報等の提供についての承諾通知書において、保険局がレセプト情報等の利用にあたり付加した条件がある場合には、当該条件を遵守すること
- 五 レセプト情報等の提供が試行期間での運用であることに鑑み、この契約の有効期間中であるにもかかわらず、保険局の判断として試行的運用を停止し、提供したレセプト情報等の利用の停止及び返還を求めることがあり得ること

#### (作業委託)

第5条 依頼者が国の行政機関又は都道府県である場合を除き、依頼者は、提供され

たレセプト情報等を用いた学術研究の全部を委託してはならない。また、依頼者は、提供されたレセプト情報等を用いた学術研究の主要な部分を外部に委託してはならない。

- 2 依頼者は、前項で認められた範囲内で、提供されたレセプト情報等を用いた学術研究の一部を外部に委託することができる。ただし、同受託者が利用者として、誓約書を保険局に提出することを条件とし、委託者は、当該受託した業者等を充分監督し、作業終了後は速やかにレセプト情報等及び中間生成物を返納又は消去させなければならないものとする。

#### (依頼書等の変更)

第6条 利用者は、所属・職名、住所、連絡先及び姓に変更が生じたときは、直ちに所属等変更届出書及び当該箇所を修正した提供依頼申出書を保険局に提出するものとする。

- 2 依頼者は、提供依頼申出書の内容を変更する（利用期間の延長に関するものを除く。）必要があるときは、レセプト情報等の提供依頼申出書の記載事項変更依頼申出書及び当該箇所を修正した提供依頼申出書を提出し、再度審査を受けるものとする。かかる変更の場合において、利用者は、保険局から承認の通知がない限り、当該変更に基づくレセプト情報等の利用をしてはならない。利用者は、保険局より不承認の通知がなされた場合は、その指示に従うものとする。

#### (欠陥及び障害等)

第7条 利用者は、レセプト情報等の提供媒体を受領後、直ちにその媒体の物理的障害の有無について確認し、確認の結果、読み取りエラー等の障害を発見したときは、直ちに保険局に申出るものとする。

- 2 前項において、利用者はデータの受取後14日以内に、保険局に対して提供媒体の交換を要求できるものとする。その際、利用者は、保険局に当該データを郵送により返却し、保険局は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。
- 3 前項の障害が保険局の帰責事由による場合、利用者からの返却に掛る郵送費用及び保険局からの再送付の費用は保険局が負担する。ただし、その障害が利用者の媒体の取扱い時に生じた傷など、利用者の帰責事由による場合、当該費用は利用者が負担する。

#### (利用期間)

第8条 利用者は、レセプト情報等を依頼書等に記載した期間内にのみ利用できるものとする。なお、利用期間は最大1年間を限度とする。

- 2 前項において、期限を超えてレセプト情報等を利用する必要がある場合は、期限内に保険局に利用期間延長依頼申出書及び利用期間の終了日を修正した提供依頼申出書を提出し、保険局の承諾を得るものとする。なお、利用期間の延長は最大1年間を限度とする。
- 3 利用期間を超過した場合（利用者があらかじめ延長の申出を行い、承諾されなかった場合を含む。）、保険局は利用者に対し速やかに当該レセプト情報等の返却を求

めるものとする。

4 この契約は、利用期間が存続する限り、有効とする。

(検査等)

第9条 保険局は、自ら又は適切な第三者を指定して、レセプト情報等の利用状況及び管理状況について利用者に対して検査を行うことができ、利用者の業務時間内において利用者の事業場等に立ち入り、帳票その他検査のために必要な書類の閲覧を求めることができる。

2 前項の検査を行う場合、保険局は、必要に応じてその職員又は指定した第三者を利用者の利用場所及び保管場所に派遣し、利用環境の現地検分及びヒアリングを実施するものとし、利用者は、これに応じるものとする。

3 利用者は、利用期間が1年を超える場合、年1回定期的にレセプト情報等管理状況報告書を提出する。ただし、保険局が利用者に管理状況の報告を求めた場合、利用者は、随時対応することとし、1週間以内にレセプト情報等の管理状況報告書を提出するものとする。

4 前項の検査を行う場合、保険局は検査を行う旨を必要に応じて事前に利用者に通知するものとする。

(レセプト情報等の紛失・漏えい等)

第10条 利用者は、レセプト情報等を紛失した場合、情報が漏えいしていることが判明した場合、又はその恐れが生じた場合は、速やかに保険局へその内容及び原因を報告し、その指示に従うものとする。

2 前項における紛失の原因が災害または事故等依頼者の合理的支配を超えた事由である場合において、依頼者が再度提供を希望する場合は、保険局と協議の上、必要な手続き等を行うものとする。

(利用者の保証等)

第11条 利用者は、依頼書等、レセプト情報等管理状況報告書その他、レセプト情報等の提供の依頼及び利用に関して保険局に提出した書類の記載内容を確認し、かつその内容が真実であることを表明し、保証する。

2 利用者は、前項記載の保険局に対して提出した書類、その他保険局に対する連絡の内容が、第三者の知的財産権、プライバシー、営業秘密その他の権利を侵害していないことを表明し、保証する。

3 利用者は、この契約に定める手続きを経ることなく、依頼書等に記載された事項を変更しないことを約する。

(提供したレセプト情報等の処理)

第12条 依頼者は、同依頼に基づく利用者全員によるレセプト情報等の利用終了後（提供依頼申出書に記載した目的が達成できないことが判明した場合を含む）、ハードディスク、紙媒体等のレセプト情報等又は中間生成物を消去し、データ措置報告書を添えて、レセプト情報等を保険局へ指定の手続きにしたがって返却し、また



は消去する。また、提供依頼申出書に記載した成果の公表前に成果物について保険局へ報告することとし、成果の公表がすべて終了した後、3ヶ月以内に利用実績報告書により保険局へ利用実績を報告する。

- 2 利用期間終了前に保険局がレセプト情報等の返却を請求したとき（利用者によるこの契約の違反又は保険局の判断により、試験的なレセプト情報等の提供の停止の場合を含む）は、前項に定める返却又は消去の手続きに従わなければならない。
- 3 依頼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や教育の達成が困難となった場合は、速やかに利用実績報告書に理由を記載して報告するとともに、データ措置報告書を添えて、レセプト情報等を返却する。

#### （成果の公表）

第13条 利用者は、レセプト情報等を利用した成果を、提供依頼申出書に記載した予定時期までに公表しなければならない。

- 2 前項の公表にあたっては、個別の同意がある場合等、特段の事情がある場合を除き、利用者は公表される成果物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しなければならない。
- 3 当該公表に際して、依頼者及び利用者は、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・加工した資料等についてはその旨を明記し、保険局が作成・公表している資料等とは異なることを明らかにするものとする。
- 4 第1項において、期間内に公表できない場合は、保険局にレセプト情報等の提供依頼申出書の記載事項変更依頼申出書を提出することにより、その理由及びその時点における成果を報告し、レセプト情報等が必要と認めた場合、公表に係る期間を延長できるものとする。なお、公表に係る期間の延長は最大1年間を限度とする。

#### （解除）

第14条 保険局は、次の各号に定める事由のいずれかが発生したときは、依頼者に対する通知により、この契約を解除することができる。

- 一 依頼者がこの契約に基づく保証の違反を含め、本契約に違反し、保険局が定める相当期間内に当該違反が是正されないか、保険局において是正が不可能と判断したとき
- 二 利用者において、レセプト情報等の取扱に関し、重大な過失又は背信行為があると保険局が判断したとき
- 三 提供依頼申出書に記載された学術研究等の目的が達成できる見込みがないと保険局が判断したとき
- 四 利用者が保険局に対し、依頼書等の記載事項の変更の申請を行い、保険局において、審査の結果、これを不承認としたとき
- 五 利用者によるこの契約の重大な違反その他利用者がレセプト情報等の利用を行うことが不適切であると保険局が判断したとき

#### （契約に違反した場合の措置）

第 15 条 保険局は、利用者がこの契約に違反し、または利用者にこの契約の解除に当たる事由が存すると認められた場合は、この契約の解除の有無にかかわらず、以下の措置を執ることができ、利用者は、この契約の終了の有無にかかわらず、爾後、この措置が適用されることに同意する。

- 一 利用者に対してレセプト情報等の速やかな返却、中間生成物の消去を行わせ、以後の利用を中止させること
  - 二 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レセプト情報等の提供の申出を受け付けないこととすること、研究成果の公表を行わせないこととすること、利用者の氏名又は所属機関名を公表すること
- 2 利用者は、この契約に違反してレセプト情報等の利用を行うことにより利益を得た場合には、利用者は保険局の請求に基づき、同利用により取得した利益の詳細を開示した上、保険局の指定する期間内に当該利益に相当する額を違約金として納付しなければならない。
- 3 利用者が前項の違約金を保険局の指定する期間内に支払わないときは、利用者は、当該期間を経過した日から支払いをする日までの日数に応じ、年 5 パーセントの割合で計算した額の遅延利息を支払わなければならない。
- 4 前 3 項において、依頼者以外の利用者が違反した場合であっても、依頼者において利用者の監督における故意又は過失が認められる場合は依頼者を違反者として取り扱うものとする。

(厚生労働省の免責等)

第 16 条 利用者は、レセプト情報等の提供がこの契約の締結時において試行期間であることを認識し、保険局は、この契約が締結された場合であっても、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がある場合には申し出にかかるレセプト情報等の提供が遅れ、または、これを提供せず、一旦提供した場合であっても、その返却を求めなければならない場合があることを予め了承し、これらにつき、保険局は利用者に対し何ら責任を負わない。

- 2 利用者は、レセプト情報等が診療報酬の請求又は国による特定健診の実施率の把握等のために作成されているものであり、必ずしも学術研究のための利用を考慮に入れたものでないことを了解した上で、レセプト情報等を利用するものとする。
- 3 保険局は、レセプト情報等の蓄積保管に最善の義務を尽くすが、その性質上、内容につき、何らの保証がないものであることを利用者は了承し、利用者がレセプト情報等を利用したことにより、何らかの不利益や損失を蒙る事態が生じたとしても、保険局は利用者に対し、一切の責任を負わないものとする。
- 4 利用者がレセプト情報等を用いて作成した資料等に関して、第三者との間で権利侵害等の問題が生じたとしても、保険局は一切の責任を負わないものとする。
- 5 利用者の本規約に違反したレセプト情報等の利用により権利を侵害された第三者から保険局に対して損害賠償請求が行われ、その請求が認められた場合には、保険局は当該賠償額相当について利用者へ求償することができる。

(契約終了後の措置)

第 17 条 この契約が何らかの理由により終了した場合であっても、その条項の性質により、終了後も効果の存続が予定されている条項は、その文言にしたがって効力を有するものとする。

(その他)

第 18 条 利用者及び保険局は、本規約に定めのない事項及び本規約に定める条項の解釈について疑義又は紛争が生じたときは、信義誠実の原則の下に協議の上、これを解決するものとする。

別表

措置要件	措置内容
①返却期限（利用期間の最終日）までにレセプト情報等の返却を行わない場合	返却を行う日までの間及び返却を行った日から返却を遅延した期間に相当する日数の間、レセプト情報等の提供を禁止する。
②レセプト情報等を依頼書等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などにより、セキュリティ上の危険に曝した場合（ただし、レセプト情報等が集計表情報として利用者に提供された場合は除く。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。</li> </ul>
③レセプト情報等を紛失した場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。</li> <li>・レセプト情報等の紛失が利用者の重過失による場合には、利用者の氏名及び所属機関名を公表する。</li> </ul>
④レセプト情報等の内容を漏洩した場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。</li> <li>・利用者の氏名及び所属機関名を公表する。</li> </ul>
⑤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を含む）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。</li> <li>・提供されたレセプト情報等に医療機関コード、薬局コード又は保険者番号が含まれていた場合には、利用者の氏名及び機関名を公表する。</li> </ul>
⑥その他、この規約に違反した場合又は法令違反、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⑤に準じた措置を講じる。

## 1. 目的・概要

- 模擬審査は、レセプト情報等の提供に関するガイドライン等の作成のため、有識者会議の構成員の御協力を頂いて行うものであり、公開で行う。
- あらかじめ事務局においてデータ抽出の技術的可否等について確認をした上で、提供にあたっての論点を有識者会議に諮ることとする。
- 今回の模擬審査で実際にレセプト情報等の提供を受けて学術研究を行うことを予定する構成員については、審査で認められた場合にレセプト情報等の提供を行う。
- なお、当該模擬申出による学術研究の利用は、提供のガイドライン等の作成のために行われるものであることから、ガイドライン策定までの間は、事務局とも相談の上、利用される構成員の方々において適切なセキュリティ対策を講ずることとし、ガイドライン策定後はガイドラインに沿ったセキュリティ要件の下での利用を行っていただくこととする。
- 実際の有識者会議における審査は、非公開を原則とし、構成員の守秘などの詳細は、今般の模擬審査における議論等を踏まえ、別途定める。

## 2. 模擬審査の進め方（案）

- ①事務局から申出の概要と論点について説明
- ②質疑・応答  
(模擬審査につき、申出者からも適宜補足説明可)
- ③議論を踏まえ提供の可否について座長よりとりまとめ
  - 特段の御意見がなければ、提供可としてとりまとめ
  - 議論の状況によっては、資料の追加等を求めた上で継続審査とすることも可
  - 提供否とする御意見があれば、他に提供否とする構成員数を確認した上で、賛否の数を明らかとしてとりまとめ

## 模擬申出一覧表

	研究の名称	申出者	利用者	実際のデータ利用有無 (個票、集計表の別)
1	滋賀県民における生活習慣病危険因子の現状と 関連要因に関する研究	三浦 克之	同左	有 (個票情報)
2	急性期、DPC、亜急性期、その他の医療費把握	印南 一路	印南一路 満武巨裕	有 (集計表)
3	レセプト情報等データベースを用いた医療計画 策定のための基盤資料の作成に関する研究	松田 晋哉	松田晋哉 藤森研司	有 (個票情報)
4	安全対策措置の効果の検証	頭金 正博	同左	有 (個票情報)
5	死亡者の医療費と生存者(患者)の医療費の比較	府川 哲夫	同左	有 (個票情報)
6	OECD における SHA 手法を用いた総保健医療支出 の算定	印南 一路	印南一路 満武巨裕	有 (集計表)

### 事務局審査様式

整理番号	模擬一④
所属機関・役職	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 室長
提供依頼申出者	頭金 正博
学術研究の名称	安全対策措置の効果の検証
集計表情報か否か	<input type="checkbox"/> 集計表情報 <input checked="" type="checkbox"/> 集計表情報以外
利用するデータ ・期間	○医科レセプト 関節リウマチかつ、B型又はC型肝炎ウイルスキャリアでメ トトレキサートが処方されたレセプト。 ○平成22年1月診療分から平成22年12月診療分
利用期間	平成23年6月1日から平成24年3月31日
外部委託の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 (委託先:)
利用者	頭金正博(1名)
提供にあたって の論点	<p>(1) 学術研究の公益性について</p> <p>類型①: 個別医薬品(メトトレキサート)について講じられた安全対 策の効果・影響を検証するもの。</p> <p>公益性の仮分類</p> <p>類型①: 一般的な事実を把握・分析するもの。 類型②: 具体的な問題を解決する目的を有するもの。 類型③: 特に緊急の対応を要するもの。</p> <p>(2) 研究方法について</p> <p>・メトトレキサートを処方された関節リウマチ患者でかつ、 B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者を抽出し、安全性 措置が講じられた前後の経時的な肝機能検査等の実施率の変 化を分析するもの。 ・傷病名からB型又はC型肝炎ウイルスキャリアを同定す るが、いわゆるレセプト病名に留意する必要があるのではな いか。</p> <p>(3) 提供するデータの範囲について</p> <p>利用するデータ項目は全て研究・分析内容に盛り込まれて いると考えられる。</p>

## 事務局審査様式

	<p>(4) 外部委託先について</p> <p>外部委託はない。</p> <p>(5) 公表形式について</p> <p>公表される形式は、月毎の B 型又は C 型肝炎の傷病名を有する患者全体の月次の肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの実施率について、患者の性別、平均年齢別、都道府県別、医療機関の病診別に集計したものであり、特定個人・医療機関等の識別可能性は低いと考えられる。</p> <p>(6) 他のデータによる代替可能性</p> <p>関節リウマチ患者でかつ、B 型又は C 型肝炎の傷病名を有する患者を全国規模で多数抽出することは、他の方法では困難と考えられる。</p> <p>(7) セキュリティ要件について (集計表情報除く)。</p> <p>(8) その他留意事項</p>
匿名化処理等	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 5 歳階級ごとの分類 (85 歳以上トップコーディング)</li><li>・ 検査の実施状況を分析するため、患者 ID は提供しない。</li><li>・ 病診の別が分かれば良いため、医療機関コードも提供しない。</li></ul>



# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 267

## 目次

1. 微量採血のための穿刺器具の取扱い時の注意について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
❶ ボルテゾミブ	6
❷ メトトレキサート	7
3. 使用上の注意の改訂について（その214）	
ワルファリンカリウム他（9件）	12
4. 市販直後調査の対象品目一覧	17

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。  
医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
(<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成22年（2010年）3月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ 03-3595-2435（直通）  
03-5253-1111（内線）2755、2753、2751  
(Fax) 03-3508-4364

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 70代	多発性骨髄腫 (なし)	1.3mg/m <sup>2</sup> 11日間	白質脳症 投与開始日 投与4日目 投与8日目 投与11日目 (投与終了日) 終了1日後 終了2日後 終了15日後 終了63日後	デキサメタゾン8mg併用下、本剤1.3mg/m <sup>2</sup> (1サイクル1回目) 投与開始。 本剤1サイクル2回目投与。 本剤1サイクル3回目投与。 本剤1サイクル4回目投与 (1サイクル)。 軽度の失見当識が出現し、急速に進行。頭部CT上脳出血なし。 意識レベルはJCSⅢ-100。頭部MRIにて、白質脳症と診断。 意識は清明となり、会話も可能となったものの、両側下肢の麻痺、両側上肢の不全麻痺が残存。 頭部MRIにて、白質脳症は回復と判断。
併用薬：デキサメタゾン、オキシコドン塩酸塩、エトドラク、クロチアゼパム、スルピリド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、プロチゾラム、ラニチジン塩酸塩、センノシド、人赤血球濃厚液					

## 2 メトトレキサート

### ①メトトレキサート (錠剤2mg, カプセル剤)

販売名 (会社名)	リウマトレックスカプセル2mg (ワイス) メトトレキサート錠2mg「タナベ」(田辺三菱製薬) メトレート錠2mg (参天製薬) トレキサメットカプセル2mg (シオノケミカル) メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」(沢井製薬) メトトレキサートカプセル2mg「トーワ」(東和薬品) メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」(マイラン製薬)
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能・効果	関節リウマチ (過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ剤により十分な効果の得られない場合に限る。) 関節症状を伴う若年性特発性関節炎

〈使用上の注意 (下線部追加改訂部分)〉

[重要な基本的注意] B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対する本剤の投与により、重篤な肝炎や肝障害の発現が報告されており、死亡例が認められている。また本剤投与終了後にB型肝炎ウイルスが活性化することによる肝炎等の発現も報告されている。B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対し本剤を投与する場合、投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型又はC型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。

[副作用 (重大な副作用)] 劇症肝炎、肝不全：劇症肝炎、肝不全、肝組織の壊死・線維化、肝硬変等の重篤な肝障害 (B型又はC型肝炎ウイルスによるものを含む) があらわれることがあるので、4週間ごとに肝機

⑤M-VAC療法  
 尿路上皮癌  
 (ただし、メソトレキセート点滴静注液200mgは③のみ、注射用メソトレキセート5mgは①②⑤のみ)

〈使用上の注意 (下線部追加改訂部分)〉

[重要な基本的注意] B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対する本剤の投与により、重篤な肝炎や肝障害の発現が報告されており、死亡例が認められている。また本剤投与終了後にB型肝炎ウイルスが活性化することによる肝炎等の発現も報告されている。B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対し本剤を投与する場合、投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型又はC型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。

[副作用 (重大な副作用)] 劇症肝炎、肝不全：劇症肝炎、肝不全、肝組織の壊死・線維化、肝硬変等の重篤な肝障害 (B型又はC型肝炎ウイルスによるものを含む) があらわれることがあるので、頻回に肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

脳症 (白質脳症を含む)、その他の中枢神経障害、ギランバレー症候群：脳症 (白質脳症を含む)、その他の中枢神経障害 (痙攣、麻痺、失語、認知症、昏睡)、ギランバレー症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年間 (平成18年4月1日～平成22年1月15日) の副作用報告 (因果関係が否定できないもの) の件数

・重篤な肝障害：5例 (うち死亡2例)

・脳症：2例 (うち死亡0例)

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約79万人 (平成21年1月～12月)

販売開始：昭和38年3月 (錠剤2.5mg)

昭和43年4月 (注射剤)

平成11年8月 (錠剤2mg, カプセル剤)

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 60代	関節リウマチ (B型肝炎ウイルスキャリア、糖尿病、高血圧)	6～8mg/週 996日間	劇症肝炎 投与約17年前 関節痛が出現。 投与約16年前 関節リウマチと診断され加療開始。 投与開始日 本剤6mg/週開始。 投与338日目 本剤8mg/週に増量。 投与561日目 プレドニゾロン5mg併用開始。	サラゾスルファピリジン、オーラノフィン、ブシラミン、アクタリットを使用するもコントロール不十分。

465IU/L。  
 中止53日後 AST(GOT) 489IU/L, ALT(GPT) 703IU/L, AI-P 533IU/L。  
 (中止43日後まで低下したが、再び上昇。)  
 中止57日後 グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤開始。  
 徐々に肝機能改善。  
 中止64日後 AST(GOT) 511IU/L, ALT(GPT) 136IU/L, AI-P 367IU/L。  
 中止76日後 AST(GOT) 30IU/L, ALT(GPT) 34IU/L。  
 経過中劇症化を疑わせる所見なし。  
 肝障害は回復。

臨床検査値

	投与開始日	投与60日目(投与中止日)	中止14日後	中止35日後	中止43日後	中止53日後	中止64日後	中止67日後	中止76日後
白血球数 (/mm <sup>3</sup> )	5210	4200	—	5620	5240	—	—	7200	—
AST(GOT) (IU/L)	—	55	90	771	—	489	51	—	30
ALT(GPT) (IU/L)	—	73	145	1006	—	703	136	—	34
AI-P (IU/L)	123	232	—	468	379	533	367	112	—
総ビリルビン (mg/dL)	0.3	—	—	0.7	—	—	—	—	—
TP (g/dL)	7.3	6.9	—	7.5	—	—	—	—	—
アルブミン (g/dL)	4.0	4.0	—	3.9	—	—	—	—	—

併用薬：メロキシカム，テプレノン，サラゾスルファピリジン，葉酸，アレンドロン酸ナトリウム水和物，ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
3	女 60代	関節リウマチ (なし)	8mg/週 1081日間	<p>可逆性後頭葉白質脳症</p> <p>投与開始日 関節リウマチのため、本剤投与開始。            投与1041日目 外来受診時、特に訴えなく順調に経過。            投与1073日目 目のちらつき感の訴えあり。ふらつき感も自覚し、他医療機関（脳神経外科）受診。脳MRI検査を受けるが、特に異常はなかった。            投与1081日目(投与中止日) 本剤投与中止。            中止5日後 自宅で痙攣発作、意識消失の出現。救急車にて他医療機関（脳神経外科）へ搬送され入院。神経学的所見に異常を認めず、発熱、炎症反応もなかった。脳MRI所見にて、右後頭葉皮質にFLAIR法高信号を認め、拡散強調画像でも高信号を示す異常域を認めた。メチルプレドニゾロン500mg 3日間の投与開始。抗痙攣薬、葉酸も投与開始した。            中止11日後 脳MRIの異常所見は消失。症状もほぼ消失。目のちらつき等の視覚異常はまだ残っていた。            中止16日後 当院へ転院。            中止22日後 視覚異常消失し、回復。            DLST：本剤（陽性）。</p>
併用薬：インフリキシマブ（遺伝子組換え），プレドニゾロン，ジクロフェナクナトリウム				

レセプト情報等の提供に関する申出書 (模擬申出④)

厚生労働大臣 細川 律夫 殿

<b>【提供依頼申出者】</b>	
(所属機関名・職名)	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 室長
(氏名)	頭金 正博 印
(生年月日)	
(自宅住所)	〒
(電話)	模擬申出の審査は公開のため、 記載不要
(E-mail)	
<b>【所属機関】</b>	
(所属機関名)	国立医薬品食品衛生研究所
(所在地)	〒〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1
(代表者又は管理者の氏名)	西島 正弘
(自宅住所)	〒
(電話)	模擬申出の審査は公開のため、 記載不要
(E-mail)	
<b>【代理人】</b>	
(所属する機関名・職名)	
(氏名)	印
(生年月日)	
(自宅住所)	〒
(電話)	
(E-mail)	

1 提供するレセプト情報等の類型	<input type="checkbox"/> 集計表情報 (集計単位が都道府県か、それより広いもの)	<input checked="" type="checkbox"/> 集計表情報以外
------------------	---	---

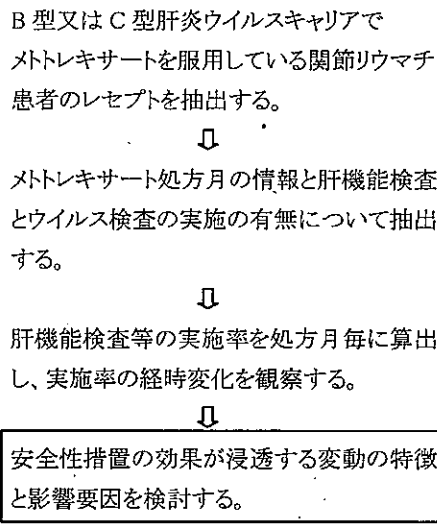
2 所属機関の了承の有無

本申出書は所属機関の了承の下に提出するものです。  
※ 所属機関の了承を証する書面を添付すること。

3 学術研究の概要

(※ 1,000字以内で学術研究全体の概要と流れ図を記載して下さい。)

医薬品の安全性に懸念が生じた場合、各種行政上の措置が行われる。そこで、措置が行われる前後で、該当する医薬品の使用実態を比較することで、措置の有効性について検証する。具体的には平成22年3月31日の「重要な副作用等に関する情報」で「B型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者に対し本剤を投与する場合、投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型又はC型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること」とされたメトトレキサート服用患者での肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの継続的な検査の実施状況を「重要な副作用に等に関する情報」の公表前後で比較し、安全性措置の効果の浸透の程度および速度等を推定する。



4 提供するレセプト情報等の内容

レセプト情報	期間	レセプトの種類 (医科・歯科・調剤・DPC)	抽出条件
	平成22年1月診療分から平成22年12月診療分	医科	関節リウマチかつ、B型又はC型肝炎ウイルスキャリアでメトトレキサートが処方されたレセプト。
※必要なデータ、詳細な抽出条件については別添に記載。			
特定健診等情報	期間	データの種類 (特定健診・保健指導)	抽出条件
	なし	なし	なし

5 レセプト情報等の利用目的等	
① 学術研究の名称	安全対策措置の効果の検証
② 学術研究の必要性	医薬品の安全性に関する重大な情報が新たに得られた場合には、規制当局や製薬会社は安全性情報の発信や添付文書の改訂等によって、当該情報を医療機関に周知する。このような情報伝達は医薬品の適正使用にとって極めて重要である事から、効率的な情報伝達法を検証する必要がある。そこで、本研究においては、B型又はC型肝炎ウイルスキャリアでメトトレキサート服用患者での肝機能検査等の必要性に関して発信された安全性情報が、どのような時間的経過で医療機関に周知されて行ったのかについて検証することを目的とする。
③ 学術研究の内容、利用する方法	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. B型又はC型肝炎ウイルスキャリアでメトトレキサート服用した全ての関節リウマチ患者の医科レセプトを傷病名レコードおよび医薬品レコードから抽出する（メトトレキサートは、「関節リウマチ」と「白血病等」への適応があるが、白血病患者については定期的な肝機能検査が十分実施されていることが想定されるため、本研究は関節リウマチ患者について分析を行うものとする）。</li> <li>2. 院外処方の場合、メトトレキサートが処方されている調剤レセプトを元に、当該患者の医科レセプトを抽出する。</li> <li>3. 該当する患者のレセプトから、肝機能検査とウイルス検査の有無を診療行為レコードから抽出する。</li> <li>4. B型又はC型肝炎ウイルスキャリアであり、メトトレキサート服用患者での肝機能検査等の実施率を処方月毎に算出し、実施率の経時変化を観察する。</li> <li>5. また、安全情報の周知状況を地域別に分析する観点から、都道府県別に比較する。さらに、医療機関の規模による周知状況を分析する観点から、病診別に比較する。</li> </ol>
④ 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	<p>B型又はC型肝炎ウイルスキャリアでメトトレキサート服用患者を抽出するために最低限必要なデータを用いる。また、経時的な実施率の変動を調べる際に患者集団の男女比や年齢構成に変動がないことを示すために、男女区分、年齢階級のデータが必要になる。</p> <p>なお、検査の実施状況を分析するため患者IDは不要であり、医療機関コードについても病診の別が分かれば良いため不要である。</p>
⑤ 学術研究の計画及び実施期間	平成23年6月1日～平成24年3月31日
⑥ 他の情報との照合の有無 ※他の情報との照合は	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 ※ある場合は、照合を行う情報を具体的に記載 ( )

原則禁止	※照合を行う必要性を記載 ( )
⑦ 外部委託の有無等	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 (外部委託先の名称:) 外部委託を行う場合の委託する内容 ( ) 外部委託の必要性 ( )
⑧ 成果の公表方法 ※予定しているもの全て選択すること。	<input checked="" type="checkbox"/> 論文 (公表の方法 予定時期 平成 24 年 3 月) <input type="checkbox"/> 報告書 (公表の方法 予定時期 年 月) <input checked="" type="checkbox"/> 学会・研究会等での公表 (日本薬学会 予定時期 平成 24 年 3 月) <input type="checkbox"/> 学会誌等に掲載 (学会誌等の名称 予定時期 年 月) <input type="checkbox"/> その他 (具体的な公表方法 年 月)
⑨ 公表される内容	(実際に公表される際の形式をできる限り具体的に記載する。) 平成 22 年 1 月診療分から平成 22 年 12 月診療分での月ごとの B 型又は C 型肝炎ウイルスキャリアでメトトレキサート服用患者における肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの実施率の経時的な変動。あわせて、月毎の該当患者の性別比や平均年齢のデータ、都道府県別、病診別のデータを公表する。

6 レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法

① 利用場所・保管場所	(具体的な住所、地名、場所を記載)
② 管理方法等 (当てはまるものにチェックを入れること。 原則として全て当てはまる必要がある。)※この項目に関連して本申出書には必ず、以下の資料を添付すること。 (1) 所属機関の個人情報保護方針 (2) 申請時点での I SMS 上の情報分類毎の対応を記載したリスト (3) 組織的安全管理対策の具体的内容を示す資料 (4) 運用管理規程 (5) 物理的安全管理対策の具体的内容を示す資料 (6) 技術的安全対策の具体的内容を示す資料	(個人情報保護の方針策定・公表) <input type="checkbox"/> 個人情報保護に関する方針を策定し、公開している。 <input type="checkbox"/> 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。その方針には、少なくとも情報システムで扱う情報の範囲、取扱いや保存の方法と期間、利用者識別を確実にし不要・不法なアクセスを防止している。安全管理の責任者、苦情・質問の窓口を含める。 ( I SMS の実践 ) <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> この分析の結果得られた脅威に対して、以下に示す対策を行っている。 (組織的安全管理対策) <input type="checkbox"/> 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。 (ただし利用者が小規模な機関に所属する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良い。) <input type="checkbox"/> 個人情報が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



<p>(7) 人的安全対策の具体的な内容を示す資料</p> <p>(8) 1) で把握した情報種別毎の情報の破棄手順を示す資料</p> <p>(9) 情報システムの改造・保守管理について保守会社と取り決めている情報セキュリティ対策の具体的な内容を示す資料</p> <p>(10) 所属機関の災害時等における事業継続計画 (BCP)</p>	<p>入退管理を定める。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報の取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。</p> <p><input type="checkbox"/> 運用管理規程等において次の内容を定める。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・理念 (基本方針と管理目的の表明)</li> <li>・利用者等の体制</li> <li>・契約書・マニュアル等の文書の管理</li> <li>・リスクに対する予防、発生時の対応の方法</li> <li>・機器を用いる場合は機器の管理</li> <li>・個人情報の記録媒体の管理 (保管・授受等) の方法</li> <li>・監査</li> <li>・苦情・質問の受付窓口</li> </ul> <p>(物理的安全対策)</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> レセプト情報等を入力、参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外には施錠等、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。(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。)</p> <p><input type="checkbox"/> 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。たとえば以下のことを実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> レセプト情報等が存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置する。</p> <p><input type="checkbox"/> 窃視防止の対策を実施する。</p> <p>(技術的安全対策)</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 本人の識別・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。</p> <p><input type="checkbox"/> 入力者が端末から長時間、離席する際に、正当な入力者以外の者による入力のある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じる。</p> <p><input type="checkbox"/> 動作確認等でレセプト情報等を含むデータを使用するときは、漏えい等に十分留意すること。</p> <p><input type="checkbox"/> 利用者ごとに、アクセスできるレセプト情報等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行う。また、アクセス権限の見直しは、人事異動等による利用者の担当業務の変更等に合わせて適宜行うよう、運用管理規程で定めていること。複数の職種の利用者がアクセスするシステムでは職種別のアクセス管理機能があること</p>
---	---

が求められるが、そのような機能がない場合は、システム更新までの期間、運用管理規程でアクセス可能範囲を定め、次項の操作記録を行うことで担保する必要がある。

- アクセスの記録及び定期的なログの確認を行う。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、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。
- 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。
- 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。
- 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。所属機関の内部で利用する時刻情報は同期している必要があり、また標準時刻と定期的に一致させる等の手段で標準時と診療事実の記録として問題のない範囲の精度を保つ必要がある。
- システム構築時、適切に管理されていないメディア使用時、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。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。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。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持（たとえばパターンファイルの更新の確認・維持）を行う。
- 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。
  - ・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て、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、本人以外が知りえ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、パスワードを利用者識別に使用する場合、利用者は以下の事項に留意する。
  - ・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
- レセプト情報等の利用に際しては、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。

(人的安全対策)

- 利用者が所属する機関等の管理者は、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り、以下の措置を

とる。

- ・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。

(情報の破棄)

- 把握した情報種別ごとに破棄の手順を定める。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。
- 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。
- 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4.1版 平成22年2月）」の「6.2 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。

(情報システムの改造と保守)

- 動作確認でレセプト情報等を含むデータを使用するときは、明確な守秘義務の設定を行う。
- メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、レセプト情報等へのアクセスの有無、及びアクセスした場合は対象レセプト情報等を含む作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。
- そのアカウント情報は外部流出等による不正使用の防止の観点から適切に管理することを求める。
- 保守要員の離職や担当変更等に対して速やかに保守用アカウントを削除できるよう、保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。
- 保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を求める。それらの書類は所属機関等の責任者が逐一承認する。
- 保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させる。
- 利用者は、レセプト情報等の利用に際して、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てはならないため、リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守は行わない。
- 再委託が行われる場合は、再委託する事業者にも保守会社の責任で同等の義務を課すこと。

(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、事前に申し出ら申請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。

(災害等の非常時の対応)

- 事業を継続し続けるためのBCP（Business Continuity Plan：非常時における事業

継続計画)の一環として「非常時」と判断する仕組み、正常復帰時の手順を設ける。  
すなわち、判断するための基準、手順、判断者をあらかじめ決めておく。

- 正常復帰後に、代替手段で運用した間のデータ整合性を図る規約を用意する。
- 非常時の情報システムの運用として以下の措置を講じる。
  - ・「非常時のユーザアカウントや非常時機能」の管理手順を整備すること。
  - ・非常時機能が定常時に不適切に利用されないことがないようにし、もし使用された場合には使用されたことが多くの人にわかるようにする等、適切に管理及び監査をすること。
  - ・非常時ユーザアカウントが使用された場合、正常復帰後は継続使用が出来ないように変更しておくこと。
  - ・サイバー攻撃により、所属機関における業務運営に支障が生じた場合には、厚生労働省への連絡を行うこと。

(外部と個人情報を含むレセプト情報等医療情報を交換すること等の禁止)

- 提供されたレセプト情報等は、あらかじめ申し出られ申請さ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、貸与又は他の情報等との交換を行わない。

(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、以下の表中の項目を運用管理規程に含める。

(表) 運用管理規程に含めるべき項目 (一般管理事項)

- ① 総則
  - a) 理念 (基本方針と管理目的の表明)
  - b) 対象情報
    - ・ 情報システムで扱う全ての情報のリストアップ
    - ・ 安全管理上の重要度に応じた分類
    - ・ リスク分析
  - c) 情報システムにおいて採用し変更をフォローすべき標準規格
- ② 管理体制
  - a) システム管理者、機器管理者、運用責任者、安全管理者、個人情報保護責任者等
  - b) マニュアル・契約書等の文書の管理体制
  - c) 監査体制と監査責任者
  - d) 患者及びシステム利用者からの苦情・質問の受け付け体制
  - e) 事故対策時の責任体制
  - f) システム利用者への教育・訓練等周知体制
- ③ 管理者及び利用者の責務
  - a) システム管理者や機器管理者、運用責任者の責務
  - b) 監査責任者の責務
  - c) 利用者の責務
- ④ 一般管理における運用管理事項
  - a) 来訪者の記録・識別、入退の制限等の入退管理規程
  - b) 情報保存装置、アクセス機器の設置区画の管理・監視規程

- c) 情報へのアクセス権限の決定方針
- d) 個人情報を含む記録媒体の管理（保管・授受等）規程
- e) 個人情報を含む媒体の廃棄の規程
- f) リスクに対する予防、発生時の対応方法
- g) 情報システムの安全に関する技術的と運用的対策の分担を定めた文書の管理規程  
システムの導入に際して、技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を文書化し管理する旨の規程。
- h) 技術的安全対策規程
  - ・ 利用者識別と認証の方法
  - ・ IC カード等セキュリティ・デバイス配布の方法
  - ・ 情報区分とアクセス権限管理及び人事異動等に伴う見直し
  - ・ アクセスログ取得と監査の手順
  - ・ 時刻同期の方法
  - ・ ウイルス等不正ソフト対策
  - ・ ネットワークからの不正アクセス対策
  - ・ パスワードの管理
  - ・ インターネット等の外部ネットワークとの遮断
- ⑤ 業務委託（システムの運用・保守・改造）の安全管理措置
  - a) 業務委託契約における安全管理・守秘条項
  - b) 再委託の場合の安全管理措置事項
  - c) システム改造及び保守での利用者等による作業管理・監督、作業報告確認
    - ・ 保守要員専用のアカウントの作成及び運用管理
    - ・ 作業時のデータアクセス範囲の確認
    - ・ アクセスログの採取と確認
- ⑥ 災害等の非常時の対応
  - a) BCP の規程における医療情報システムの項
  - b) システムの縮退運用管理規程
  - c) 非常時の機能と運用管理規程
  - d) 報告先と内容一覧
- ⑦ 教育と訓練
  - a) マニュアルの整備
  - b) 定期または不定期なシステムの取扱い及びプライバシー保護やセキュリティ意識向上に関する研修
  - c) 従業者に対する人的安全管理措置
    - ・ 利用者以外との守秘契約
    - ・ 利用者退職後の個人情報保護規程
- ⑧ 監査
  - a) 監査の内容
  - b) 監査責任者の任務
  - c) アクセスログの監査

	◎規程の見直し a) 運用管理規程の定期的見直し手順			
7 レセプト情報等の利用期間				
※1 利用期間開始日が提供希望年月日になる ※2 利用期間終了日は提供窓口が提供媒体の返却を受ける期限の日	自 平成 23 年 6 月 1 日 至 平成 24 年 3 月 31 日 (理由： )			
8 レセプト情報等を取り扱う者				
※1 提供依頼申出者及び利用者、委託する場合の委託先、その他取扱者の区分が明確に分かるように所属・職名等の欄に記載すること ※2 集計等の民間委託を行う場合はその旨及び委託先で匿名データを扱う者の氏名、所属等を記載すること	氏名	所属	職名	利用場所
	頭金正博	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部	室長	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 第2室
9 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				
(例) 論文、学会発表、報告書等の題名など。 ※ また、これらの実績を証する資料を添付する。 1. <u>Tohkin M, Ishiguro A, Kaniwa N, Saito Y, Kurose K, Hasegawa R.</u> Prediction of Severe Adverse Drug Reactions from Pharmacogenetic Biomarkers. Drug Metab Pharmacokinet. 2010;25(2):122-133. 2. <u>頭金 正博、齋藤充生、石黒昭博、三宅真二、鈴木美和子、折井孝男、長谷川 隆一</u> 病院情報システムを用いた医療用医薬品による副作用の検出に関するパイロット研究 国立衛研報 126: 104-110. 2008 年				
10 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レセプト情報等)				
該当無し				
(今後提供を依頼する予定がある他のレセプト情報等)				
該当無し				
11 レセプト情報等の提供方法				
① 提供の方法 (媒体)	<input type="checkbox"/> CD-R <input checked="" type="checkbox"/> DVD-R			
② 希望するファイル数	<input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 (最大3まで)			
③ 送付の希望の有無	<input type="checkbox"/> 直接の受取り <input checked="" type="checkbox"/> 郵送による送付			
12 過去の提供履歴				
(1) 過去にレセプト情報等や統計法令等に基づく情報提供を受けたことがありますか。 <input type="checkbox"/> ある <input checked="" type="checkbox"/> ない ( がある場合、その情報の内容・利用期間を記載する。 )				
(2) 過去、レセプト情報等の提供に関するガイドライン又は統計法令等に違反して罰則の適用を受けたことがありますか。				

ある  ない

( ある場合、その具体的な内容を記載する。 )

13 その他必要事項

※ 利用目的の公益性を裏付ける書類  
を記入し、その写しを添付すること  
(特に公的補助金を受けていることを  
証する資料等)

--

【データ抽出条件】

1. 期間  
平成22年1月～12月診療分
2. レセプトの種類  
医科
3. レセプトの抽出条件
  - ① B型又はC型肝炎ウイルスキャリアで、メトトレキサートを服用している全ての関節リウマチ患者の医科レセプト（院外処方の場合は、メトトレキサートが処方されている調剤レセプトを元に、当該患者の医科レセプトを抽出）
  - ② 全国の当該患者のレセプトを想定するが、データが膨大な場合には無作為抽出された全体の1～10%に相当するデータ
4. 必要な項目
  - ① B型又はC型肝炎ウイルスキャリアに該当する傷病名レコード（SYレコード）  
B型肝炎ウイルス感染【8830062】、C型肝炎ウイルス感染【8842154】、HBキャリア【8830088】、HCキャリア【8841292】（疑い病名は除く）
  - ② メトトレキサートに該当する医薬品レコード（IYレコード）  
トレキサメットカプセル2mg【620004005】、メトトレキサートカプセル2mg「トーワ」【620004083】、メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」【620004082】、メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」【620006686】、メトトレキサート錠2mg「タナベ」【620004084】、メトレート錠2mg【620002151】、リウマトレックスカプセル2mg【610432016】（関節リウマチに適応のあるメトトレキサート）
  - ③ 上記の患者に関する患者背景（年齢階級および男女区別のみ）に該当するレセプト共通レコード（REレコード）
  - ④ 肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの検査に該当する診療行為レコード（SIレコード）  
HBs抗原（定性、半定量）【160046810】、HBs抗原【160049210】、HBe抗原



【160050010】、HBc r Ag 【160182050】、HCVコア蛋白質【160167750】、  
AST【160022510】、ALT【160022610】、BIL/総【160017010】

- ⑤ 上記の検査を実施した医療機関（都道府県および病診区分のみ）に該当する医療機関情報レコード（IRレコード）

5. 匿名化が必要な項目

- ① 患者の受診時年齢を5歳階級ごとに分類（85歳以上はトップコーディング）
- ② 検査の実施状況を分析するため、患者IDは不要。
- ③ 病診の別が分かれば良いため、医療機関コードは不要。

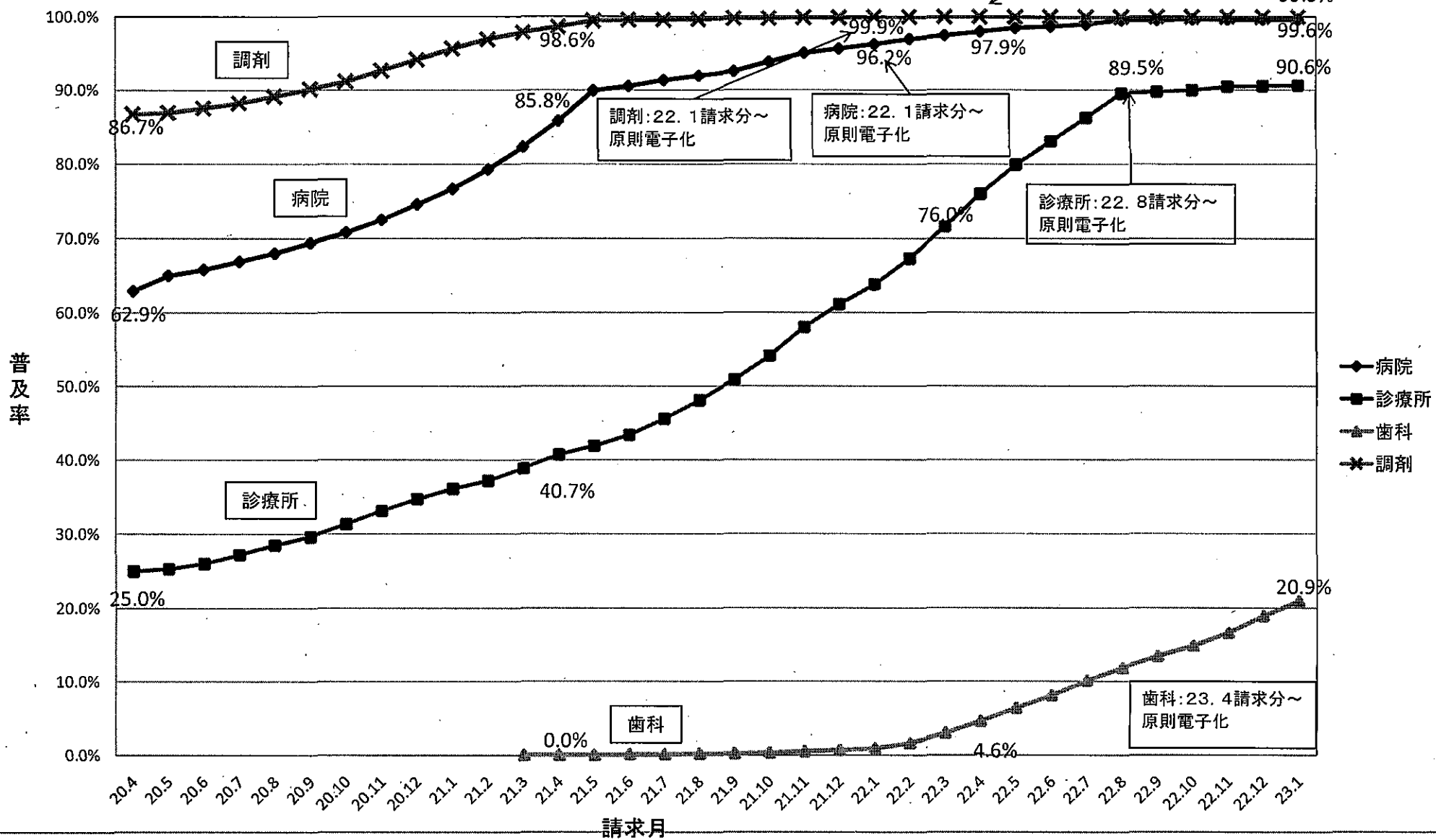
事務局審査様式

整理番号	模擬一⑤
所属機関・役職	福祉未来研究所 代表
提供依頼申出者	府川 哲夫
学術研究の名称	死亡者の医療費と生存者（患者）の医療費の比較
集計表情報か否か	<input type="checkbox"/> 集計表情報 <input checked="" type="checkbox"/> 集計表情報以外
利用するデータ ・期間	○医科・調剤・DPCの全レセプト ○平成21年4月診療分から平成22年3月診療分
利用期間	平成23年4月1日から平成24年3月31日
外部委託の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無（委託先： ）
利用者	府川 哲夫
提供にあたって の論点	<p>(1) 学術研究の公益性について</p> <p>類型①： 一般的な終末期の医療費動向について調査・分析するもの。今後の終末期医療政策を進める上での基礎資料。</p> <p>(参考) 申出者は、平成4年度厚生行政科学研究事業「社会医療診療行為別調査に基づく死亡月の診療行為に関する研究」を行っている。</p> <p>公益性の仮分類</p> <p>類型①：一般的な事実を把握・分析するもの。 類型②：具体的な問題を解決する目的を有するもの。 類型③：特に緊急の対応を要するもの。</p> <p>(2) 研究方法について</p> <p>・データベースに収載されているデータは、あくまで電子化されたレセプトデータである。対象期間における診療所のレセプト電子化率は40%～70%程度であり、網羅性の点に留意する必要がある。</p> <p>・生存者群と死亡者群とにかかる医療費の相違は、傷病の違い、入院の有無等、死亡以外の様々な要因に左右されることが想定されるため、生存者群と死亡者群の患者の属性をどのように調整するのか明らかとする必要があるのではないかと。</p> <p>・また、レセプト上、死亡日は特定できないため、月初めに死亡した者と月末に死亡した者が同月の死亡者と扱われる点に留意する必要がある。</p>

## 事務局審査様式

	<p>(3) 提供するデータの範囲について</p> <p>終末期における医療費動向を調査する目的であれば、データベースの網羅性には限界があることを勘案し、対象とする集団を特定した上で、データを抽出することがよいのではないか。例えば、レセプト電子化率が高い病院の入院患者について抽出するなど。</p> <p>(4) 外部委託先について</p> <p>外部委託は行わない。</p> <p>(5) 公表形式について</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・死亡者と生存者の一人あたり年間医療費の年齢階級別、性別の集計を公表。</li><li>・仮に傷病分類等による詳細な集計を行った場合、個人の特定可能性が高まることに留意する必要がある。</li></ul> <p>(6) 他のデータによる代替可能性</p> <p>既述のとおり、過去、社会医療診療行為別調査に基づいて、同目的の調査を行っている。</p> <p>(7) セキュリティ要件について（集計表情報除く）。</p> <p>(8) その他留意事項</p>
匿名化处理	<ul style="list-style-type: none"><li>・患者ID（ハッシュ値）を匿名化し、本研究における連番を付与。</li><li>・患者の生年月日から受診時年齢を5歳階級ごとに分類（95歳以上は一括）。</li><li>・医療機関の病床数は100床階級ごとに分類（800床以上は一括）。</li><li>・医療機関コード、薬局コードを匿名化して、本研究における連番を付与。調剤レセプトの処方箋発行医療機関も同じルールで匿名化。</li></ul>

# レセプト電子化普及状況（件数）



レセプト情報等の提供に関する申出書 (模擬申出⑤)

厚生労働大臣 細川 律夫 殿

<b>【提供依頼申出者】</b>	
(所属機関名・職名)	福祉未来研究所 代表
(氏名)	府川 哲夫 印
(生年月日)	
(自宅住所)	〒
(電話)	
(E-mail)	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">                     模擬申出の審査は公開のため、 記載不要                 </div>	
<b>【所属機関】</b>	
(所属機関名)	福祉未来研究所
(所在地)	〒150-0046
	東京都渋谷区松濤 1-26-16 アビテ松濤 302
(代表者・管理者の氏名)	府川 哲夫
(自宅住所)	〒
(電話)	
(E-mail)	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">                     模擬申出の審査は公開のため、 記載不要                 </div>	
<b>【代理人】</b>	
(所属する機関名・職名)	
(氏名)	印
(生年月日)	
(自宅住所)	〒
(電話)	
(E-mail)	

1 提供するレセプト情報等の類型	<input type="checkbox"/> 集計表情報 <small>(集計単位が都道府県か、それより広いもの)</small>	<input checked="" type="checkbox"/> 集計表情報以外	
2 所属機関の了承の有無			
<input checked="" type="checkbox"/> 本申出書は所属機関の了承の下に提出するものです。 ※ 所属機関の了承を証する書面を添付すること。			
3 学術研究の概要			
<p>(※ 1,000字以内で学術研究全体の概要と流れ図を記載して下さい。)</p> <p>1990年代の老人医療レセプトデータで、1) 死亡月が近づくにつれて死亡者1人当たり医療費が増加する主な要因は入院受診の増加であった、2) 死亡者1人当たりの死亡前1年間の医療費は年齢の上昇とともに大幅に低下した、3) 終末期の医療費動向が老人医療費全体に与える影響は大きくなかった、等の結果が得られた。</p> <p>今回のレセプト等データベースでこの結果の再確認を含め、次のような点を解明したい。人口1人当たり医療費の年齢階級別パターンを超高齢層で明らかにするとともに、死亡者の医療費を同年齢の生存者との対比のうえで明らかにして、高齢者の医療費の実態を分析する。具体的には同一患者の1年間のレセプト(入院・入院外別)を月ごとにつなげ、患者単位で1年間の医療費を集計する。医療費の大きさを説明する要因としては、性、年齢(5歳階級; 95歳以上は一括)、入院受診の有無、死亡前の転院の有無、医療機関の病床規模(100床階級; 800以上は一括)、外来薬剤費、傷病名などを用いる。</p>			
4 提供するレセプト情報等の内容			
レセプト情報	期間	レセプトの種類 <small>(医科・歯科・調剤・DPC)</small>	抽出条件
	H21年4月～22年9月診療分	医科・調剤・DPC	全国、全レセプト
※必要なデータ、詳細な抽出条件については別添に記載。			
特定健診等情報	期間	データの種類 <small>(特定健診・保健指導)</small>	抽出条件
	なし	なし	なし
5 レセプト情報等の利用目的等			
① 学術研究の名称	死亡者の医療費と生存者(患者)の医療費の比較		
② 学術研究の必要性	医療費の増加抑制を考える上で、高齢者の医療費は最も優先順位の高い課題である。人口高齢化のなかで、特に超高齢層の医療費の動向は注目に値する。		
③ 学術研究の内容、利用する方法	人口1人当たり医療費の年齢階級別パターンを超高齢層で明らかにするとともに、死亡者の医療費を同年齢の生存者との対比のうえで明らかにして、高齢者の医療費の実態を分析する。		

	<p>具体的には、</p> <p>○同一患者の1年間のレセプト（入院・入院外別）を月ごとにつなげ、患者単位で1年間の医療費を集計する。</p> <p>○死亡者は「転帰」の情報を用いて識別する。</p> <p>○生存者は「観察期間以降6か月間は生存していた（21年4月～22年3月までを医療費の分析対象期間とし、生存者についてはその後の22年4月～9月までの転帰に死亡がない患者を生存者とする）」の条件で定義する。</p> <p>○電子化されていない医療機関があることから、サンプル・セレクション・バイアスについて考慮する。</p> <p>医療費の大きさを説明する要因としては、性、年齢（5歳階級；95歳以上は一括）、入院受診の有無、死亡前の転院の有無、医療機関の病床規模（100床階級；800以上は一括）、外来薬剤費、傷病名などを用いる。</p>
④ 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	<p>提供を受けるデータは研究に必要な最小限のものに絞ってある。</p> <p>医療機関コードについては、死亡前の転院と医療費の高さとの関連を調べるために必要であるため、匿名化して本研究における連番を付与する。</p>
⑤ 学術研究の計画及び実施期間	平成23年4月～24年3月
⑥ 他の情報との照合の有無 ※他の情報との照合は原則禁止	<p><input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無</p> <p>※ある場合は、照合を行う情報を具体的に記載 ( )</p> <p>※照合を行う必要性を記載 ( )</p>
⑦ 外部委託の有無等	<p><input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 (外部委託先の名称：)</p> <p>外部委託を行う場合の委託する内容 ( )</p> <p>外部委託の必要性 ( )</p>
⑧ 成果の公表方法 ※予定しているもの全て選択すること。	<p>■ 論文 (公表の方法 予定時期 24年10月)</p> <p>■ 報告書 (公表の方法 予定時期 24年 3月)</p> <p><input type="checkbox"/> 学会・研究会等での公表 (学会、研究会の名称 予定時期 年 月)</p> <p><input type="checkbox"/> 学会誌等に掲載 (学会誌等の名称 予定時期 年 月)</p> <p><input type="checkbox"/> その他 (具体的な公表方法 年 月)</p>
⑨ 公表される内	※別紙参照

容	
6 レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法	
① 利用場所・保管場所	(具体的な住所、地名、場所を記載)
<p>② 管理方法等</p> <p>(当てはまるものにチェックを入れること。原則として全て当てはまる必要がある。)</p> <p>※この項目に関連して本申出書には必ず、以下の資料を添付すること。</p> <p>(1) 所属機関の個人情報保護方針</p> <p>(2) 申請時点での I S M S 上の情報分類毎の対応を記載したリスト</p> <p>(3) 組織的安全管理対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(4) 運用管理規程</p> <p>(5) 物理的安全管理対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(6) 技術的安全対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(7) 人的安全対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(8) 1) で把握した情報種別毎の情報の破棄手順を示す資料</p> <p>(9) 情報システムの改造・保守管理について保守会社と取り決めている情報セキュリティ対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(10) 所属機関の災害時等における事業継続計画 (BCP)</p>	<p>(個人情報保護の方針策定・公表)</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報保護に関する方針を策定し、公開している。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。その方針には、少なくとも情報システムで扱う情報の範囲、取扱いや保存の方法と期間、利用者識別を確実にし、不要・不法なアクセスを防止している。安全管理の責任者、苦情・質問の窓口を含める。</p> <p>( I S M S の実践)</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> この分析の結果得られた脅威に対して、以下に示す対策を行っている。</p> <p>(組織的安全管理対策)</p> <p><input type="checkbox"/> 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。(ただし利用者が小規模な機関に所属する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良い。)</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報が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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報の取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。</p> <p><input type="checkbox"/> 運用管理規程等において次の内容を定める。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・理念 (基本方針と管理目的の表明)</li> <li>・利用者等の体制</li> <li>・契約書・マニュアル等の文書の管理</li> <li>・リスクに対する予防、発生時の対応の方法</li> <li>・機器を用いる場合は機器の管理</li> <li>・個人情報の記録媒体の管理 (保管・授受等) の方法</li> <li>・監査</li> <li>・苦情・質問の受付窓口</li> </ul> <p>(物理的安全対策)</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p>



する。

- レセプト情報等を入力、参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外には施錠等、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。(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。)
  - 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。たとえば以下のことを実施する。
    - ・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。
  - レセプト情報等が存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置する。
  - 窃視防止の対策を実施する。
- (技術的安全対策)
- 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。
  - 本人の識別・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。
  - 入力者が端末から長時間、離席する際に、正当な入力者以外の者による入力の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。
  - 動作確認等でレセプト情報等を含むデータを使用するときは、漏えい等に十分留意すること。
  - 利用者ごとに、アクセスできるレセプト情報等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行う。また、アクセス権限の見直しは、人事異動等による利用者の担当業務の変更等に合わせて適宜行うよう、運用管理規程で定めていること。複数の職種の利用者がアクセスするシステムでは職種別のアクセス管理機能があることが求められるが、そのような機能がない場合は、システム更新までの期間、運用管理規程でアクセス可能範囲を定め、次項の操作記録を行うことで担保する必要がある。
  - アクセスの記録及び定期的なログの確認を行う。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、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。
  - 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。
  - 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。
  - 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。所属機関の内部で利用する時刻情報は同期している必要があり、また標準時刻と定期的に一致させる等の手段で標準時と診療事実の記録として問題のない範囲の精度を保つ必要がある。
  - システム構築時、適切に管理されていないメディア使用時、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。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。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。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持（たとえばパターンファイルの更新の確認・維持）を行う。

- 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。
  - ・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、本人以外が知りえ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、パスワードを利用者識別に使用する場合、利用者は以下の事項に留意する。
  - ・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
- レセプト情報等の利用に際しては、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。

#### (人的安全対策)

- 利用者が所属する機関等の管理者は、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。
  - ・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。

#### (情報の破棄)

- 把握した情報種別ごとに破棄の手順を定める。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。
- 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。
- 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 4.1 版 平成 22 年 2 月)」の「6.2 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。

#### (情報システムの改造と保守)

- 動作確認でレセプト情報等を含むデータを使用するときは、明確な守秘義務の設定

を行う。

- メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、レセプト情報等へのアクセスの有無、及びアクセスした場合は対象レセプト情報等を含む作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。
- そのアカウント情報は外部流出等による不正使用の防止の観点から適切に管理することを求める。
- 保守要員の離職や担当変え等に対して速やかに保守用アカウントを削除できるよう、保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。
- 保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を求める。それらの書類は所属機関等の責任者が逐一承認する。
- 保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させる。
- 利用者は、レセプト情報等の利用に際して、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てはならないため、リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守は行わない。
- 再委託が行われる場合は、再委託する事業者にも保守会社の責任で同等の義務を課すこと。

(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、事前に申し出ら申請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。

(災害等の非常時の対応)

- 事業を継続し続けるためのBCP ( Business Continuity Plan : 非常時における事業継続計画) の一環として「非常時」と判断する仕組み、正常復帰時の手順を設ける。すなわち、判断するための基準、手順、判断者をあらかじめ決めておく。
- 正常復帰後に、代替手段で運用した間のデータ整合性を図る規約を用意する。
- 非常時の情報システムの運用として以下の措置を講じる。
  - ・「非常時のユーザアカウントや非常時機能」の管理手順を整備すること。
  - ・非常時機能が定常時に不適切に利用されることがないようにし、もし使用された場合には使用されたことが多くの人にわかるようにする等、適切に管理及び監査をすること。
  - ・非常時ユーザアカウントが使用された場合、正常復帰後は継続使用が出来ないように変更しておくこと。
  - ・サイバー攻撃により、所属機関における業務運営に支障が生じた場合には、厚生労働省への連絡を行うこと。

(外部と個人情報を含むレセプト情報等医療情報を交換すること等の禁止)

- 提供されたレセプト情報等は、あらかじめ申し出られ申請さ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、貸与又は他の情報等との交換を行わない。

(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、以下の表中の項目を運用管理規程に含める。

(表) 運用管理規程に含めるべき項目 (一般管理事項)

① 総則

a) 理念 (基本方針と管理目的の表明)

b) 対象情報

- ・ 情報システムで扱う全ての情報のリストアップ
- ・ 安全管理上の重要度に応じた分類
- ・ リスク分析

c) 情報システムにおいて採用し変更をフォローすべき標準規格

② 管理体制

a) システム管理者、機器管理者、運用責任者、安全管理者、個人情報保護責任者等

b) マニュアル・契約書等の文書の実管理体制

c) 監査体制と監査責任者

d) 患者及びシステム利用者からの苦情・質問の受け付け体制

e) 事故対策時の責任体制

f) システム利用者への教育・訓練等周知体制

③ 管理者及び利用者の責務

a) システム管理者や機器管理者、運用責任者の責務

b) 監査責任者の責務

c) 利用者の責務

④ 一般管理における運用管理事項

a) 来訪者の記録・識別、入退の制限等の入退管理規程

b) 情報保存装置、アクセス機器の設置区画の管理・監視規程

c) 情報へのアクセス権限の決定方針

d) 個人情報を含む記録媒体の管理 (保管・授受等) 規程

e) 個人情報を含む媒体の廃棄の規程

f) リスクに対する予防、発生時の対応方法

g) 情報システムの安全に関する技術的と運用的対策の分担を定めた文書の管理規程  
システムの導入に際して、技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を文書化し管理する旨の規程。

h) 技術的安全対策規程

- ・ 利用者識別と認証の方法
- ・ IC カード等セキュリティ・デバイス配布の方法
- ・ 情報区分とアクセス権限管理及び人事異動等に伴う見直し
- ・ アクセスログ取得と監査の手順
- ・ 時刻同期の方法
- ・ ウイルス等不正ソフト対策
- ・ ネットワークからの不正アクセス対策
- ・ パスワードの管理

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・インターネット等の外部ネットワークとの遮断</li> <li>⑤ 業務委託（システムの運用・保守・改造）の安全管理措置 <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 業務委託契約における安全管理・守秘条項</li> <li>b) 再委託の場合の安全管理措置事項</li> <li>c) システム改造及び保守での利用者等による作業管理・監督、作業報告確認 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保守要員専用のアカウントの作成及び運用管理</li> <li>・ 作業時のデータアクセス範囲の確認</li> <li>・ アクセスログの採取と確認</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>⑥ 災害等の非常時の対応 <ul style="list-style-type: none"> <li>a) BCP の規程における医療情報システムの項</li> <li>b) システムの縮退運用管理規程</li> <li>c) 非常時の機能と運用管理規程</li> <li>d) 報告先と内容一覧</li> </ul> </li> <li>⑦ 教育と訓練 <ul style="list-style-type: none"> <li>a) マニュアルの整備</li> <li>b) 定期または不定期なシステムの取扱い及びプライバシー保護やセキュリティ意識向上に関する研修</li> <li>c) 従業者に対する人的安全管理措置 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利用者以外との守秘契約</li> <li>・ 利用者退職後の個人情報保護規程</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>⑧ 監査 <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 監査の内容</li> <li>b) 監査責任者の任務</li> <li>c) アクセスログの監査</li> </ul> </li> <li>⑨ 規程の見直し <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 運用管理規程の定期的見直し手順</li> </ul> </li> </ul>
--	--	--

7 レセプト情報等の利用期間	
※1 利用期間開始日が提供希望年月日になる	自 平成 23年 4月 1日 至 平成 24年 3月31日 (理由： )
※2 利用期間終了日は提供窓口が提供媒体の返却を受ける期限の日	

8 レセプト情報等を取り扱う者				
※1 提供依頼申出者及び利用者、委託する場合の委託先、その他取扱者の区分が明確に分かるように所属・職名等の欄に記載すること ※2 集計等の民間委託を行う場合はその旨及び委託先で匿名データを扱う者の氏名、所属等に記載すること	氏名	所属	職名	利用場所
	府川哲夫	福祉未来研究所	代表	福祉未来研究所

9 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
(例) 論文、学会発表、報告書等の題名など。

※ また、これらの実績を証する資料を添付する。

10 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レセプト情報等)

(今後提供を依頼する予定がある他のレセプト情報等)

11 レセプト情報等の提供方法

① 提供の方法 (媒体)

CD-R  DVD-R

② 希望するファイル数

1  2  3 (最大3まで)

③ 送付の希望の有無

直接の受取り  郵送による送付

12 過去の提供履歴

(1) 過去にレセプト情報等や統計法令等に基づく情報提供を受けたことがありますか。

ある  ない

[ ある場合、その情報の内容・利用期間を記載する。 ]

(2) 過去、レセプト情報等の提供に関するガイドライン又は統計法令等に違反して罰則の適用を受けたことがありますか。

ある  ない

[ ある場合、その具体的な内容を記載する。 ]

13 その他必要事項

※ 利用目的の公益性を裏付ける書類を記入し、その写しを添付すること (特に公的補助金を受けていることを証する資料等)

【データ抽出条件】

1. 期間

平成 21 年 4 月診療分から平成 22 年 9 月診療分

2. レセプトの種類

- (1) 医科
- (2) 調剤
- (3) DPC

3. レセプトの抽出条件

全国の全レセプト。

4. 必要な項目

- (1) 性、年齢、患者 I D、医療機関の病床数（レセプト共通レコード）
- (2) 入院・入院外別の合計点数（保険者レコード）
- (3) 傷病名、転帰（傷病名レコード）
- (4) 入院外の薬剤費（点数）（医科の医薬品レコード、調剤の保険者レコード）
- (5) 匿名化された医療機関コード、薬局コード

5. 匿名化が必要な項目

- (1) 患者 I D（ハッシュ値）を匿名化し、本研究における連番を付与。
- (2) 患者の生年月から受診時年齢を 5 歳階級ごとに分類。（95 歳以上は一括）
- (3) 医療機関の病床数は 100 床階級ごとに分類（800 床以上は一括）
- (4) 医療機関コード、薬局コードを匿名化して、本研究における連番を付与。調剤レセプトの処方箋発行医療機関も同じルールで匿名化。

表1. 高齢者の人口1人当たり医療費：1998

年齢階級	日本 (1998年)					
	人口 (千人)	死亡率 (%)	人口1人当たり 医療費 (千円)	死亡者の死亡前 1年間医療費 (100万円)	生存者の1人当たり 年間医療費 (千円)	
	P	q	H	D	S	
65-69	6,856	1.3	465	4.4	411	413
70-74	5,515	2.0	624	4.0	643	555
75-79	3,691	3.4	877	3.4	734	788
80-84	2,470	6.1	983	2.9	796	858
85-89	1,391	10.3	1036	2.4	810	879
90+	583	18.7	993	1.8	735	807
65+	20,506	3.5	698	3.1	611	611

$$S=(H-q \times D)/(1-q)$$



Fig. 1

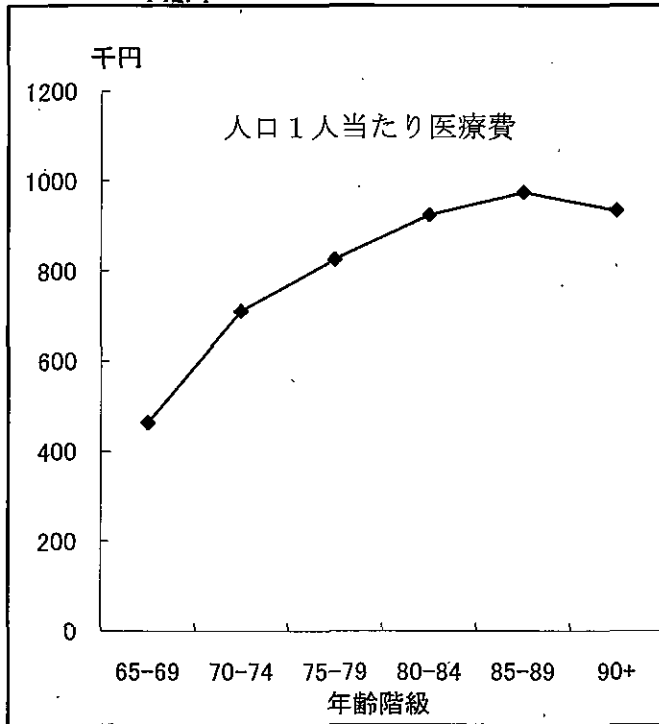


Fig. 2

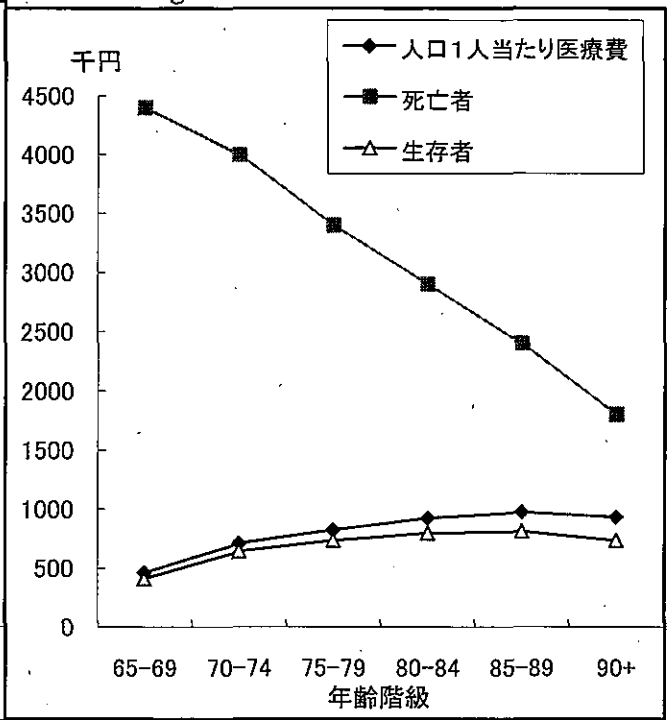
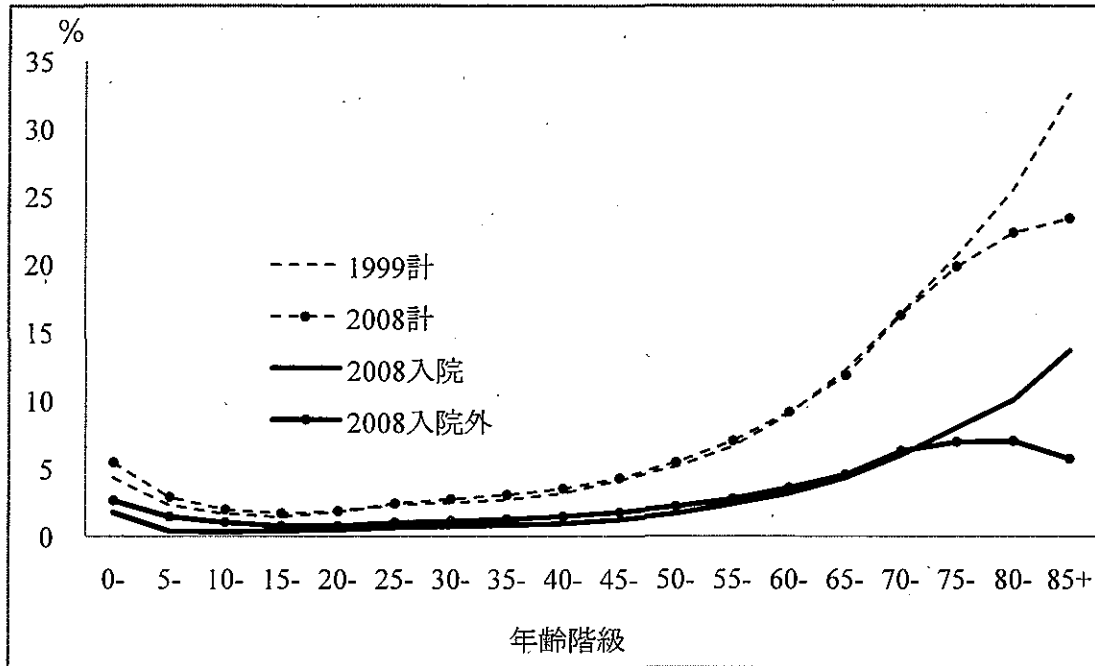


図1. 人口1人当たり国民医療費の対1人当たりGDP比：1999年度と2008年度



事務局審査様式

整理番号	模擬-⑥
所属機関・役職	財団法人医療経済・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部長
提供依頼申出者	印南 一路
学術研究の名称	OECD における SHA 手法を用いた総保健医療支出の 2008 年 度推計
集計表情報か否か	<input checked="" type="checkbox"/> 集計表情報 <input type="checkbox"/> 集計表情報以外
利用するデータ ・期間	○医科（入院、入院外）、歯科、調剤、DPC データ 平成 21 年 4 月から 22 年 3 月診療分 ○特定健診・保健指導データ
利用期間	平成 23 年 2 月 1 日から平成 24 年 3 月 31 日
外部委託の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無（委託先：）
利用者	印南一路 満武巨裕（2名）
提供にあたって の論点	<p>(1) 学術研究の公益性について</p> <p>類型①： 厚生科学研究事業の一環として SHA（OECD 準拠の System of Health Account2.0）に準拠した保健医療支出の推 計方法と実際の 2008 年度の SHA 推計を行うもの。</p> <p>公益性の仮分類</p> <p>類型①：一般的な事実を把握・分析するもの。 類型②：具体的な問題を解決する目的を有するもの。 類型③：特に緊急の対応を要するもの。</p> <p>(2) 研究方法について</p> <p>・SHA に準拠した保健医療支出の推計においては、保険給付 外の予防支出の推計が必要であり、データベースより受診者 数、保健指導の終了者と動機付け支援、積極的支援の別と単 価を乗じることにより特定健診・保健指導の費用を算出する。 ・医科レセプトにおける薬剤費、臨床検査、画像診断や、調 剤レセの全ての総点数を集計表として抽出し、推計に利用す る。（集計 1） ・データベースに収載されているデータは、あくまで電子化 されたレセプトデータのみであり、網羅性の点には留意する 必要がある。（集計 2）</p>

## 事務局審査様式

	<p>(3) 提供するデータの範囲について</p> <p>利用するデータ項目は全て研究・分析内容に盛り込まれていると考えられる。</p> <p>(4) 外部委託先について</p> <p>外部委託はない。</p> <p>(5) 公表形式について</p> <p>保険者種別毎の特定健診受診者、特定保健指導利用者数の集計とレセプトにおける診療行為毎等の総点数の集計であり、個人の特定可能性は極めて低いと考えられる。</p> <p>(6) 他のデータによる代替可能性</p> <p>OECD の基準による総保健支出の推計は、「社会医療診療行為別調査」など他のリソースにより推計することは可能ではないか。</p> <p>(7) セキュリティ要件について(集計表情報除く)。</p> <p>集計表情報である。</p> <p>(8) その他留意事項</p>
匿名化处理等	レセプトの診療行為毎等の総点数の集計表であり、特段の匿名化处理は講じない。

## レセプト情報等の提供に関する申出書 (模擬申出⑥)

厚生労働大臣 細川 律夫 殿

<b>【提供依頼申出者】</b>	
(所属機関名・職名)	医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部長
(氏名)	印南 一路 印
(生年月日)	
(自宅住所)	〒
(電話)	
(E-mail)	
<b>【所属機関】</b>	
(所属機関名)	財団法人医療経済・社会保険福祉協会 医療経済研究機構
(所在地)	〒2105-0003 東京都港区西新橋 1-5-11
(代表者又は管理者の氏名)	
(自宅住所)	〒
(電話)	
(E-mail)	
<b>【代理人】</b>	
(所属する機関名・職名)	
(氏名)	印
(生年月日)	
(自宅住所)	〒
(電話)	
(E-mail)	

模擬申出の審査は公開のため、  
記載不要

模擬申出の審査は公開のため、  
記載不要

1 提供するレセプト情報等の類型	<input checked="" type="checkbox"/> 集計表情報 <small>(集計単位が都道府県か、それより広いもの)</small>	<input type="checkbox"/> 集計表情報以外
2 所属機関の了承の有無		
<input checked="" type="checkbox"/> 本申出書は所属機関の了承の下に提出するものです。 ※ 所属機関の了承を証する書面を添付すること。		
3 学術研究の概要		
<p>厚生労働省統計情報部から公表される「国民医療費」は、わが国の医療保険制度のもとでの支出を推計したものであり、医療政策における成果をはかる重要な指標の一つである。だが、正常分娩や歯科自由診療など医療保険の対象外の項目、予防や医療機関の運営および施設整備のための費用が除外されている。それを補完するデータとして、2000年にOECD（経済開発協力機構）は国民保健計算の国際基準として発表した総保健医療支出（以下「SHA」という。詳細については別添に記載。）があり、日本では申請者らの所属する医療経済研究機構がSHA準拠の推計方法を開発し、推計を行ってきた。現在、SHAは、OECD、EUROSTAT（欧州委員会統計局）、WHO共同でSHA2.0を作成中であり、2011年に公表予定である。</p> <p>本研究は、本年度（H22年度）から行われている「厚生労働統計データを利用した総保健医療支出（OECD準拠のSystem of Health Account2.0）の推計方法の開発および厚生労働統計との二次利用推進に関する研究（厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（統計情報総合研究事業）」の一環で、SHA2.0に準拠するための推計方法の開発と2008年度のSHA推計を行うことが目的である。また、医療経済研究機構においては毎年OECDから委託を受けて、SHA推計データを作成・提出している。</p> <p>レセプト情報等の提供に関する申出は、以下の2点である。</p> <p>1) 2008年度推計において、予防支出として特定健診・特定保健指導の費用を算出する。特定保健指導の利用者の公表値は総数のみであり（厚生労働省・保険局総務課医療費適正化対策推進室「平成20年度特定健康診査・特定保健指導の実施状況」（平成22年9月6日））、積極的支援群および動機付け支援群別になっていない。そこで、特定健診、特定保健指導受診者の積極的支援群および動機付け支援群の人数を把握したい。（健康保険組合、協会けんぽ等の保険者別。保険者別とした理由は、国民健康保険においては保健事業費の内訳として特定健康診査等事業費が把握可能であるが、協会けんぽやその他の保険者においては保健事業費の総額のみである等、既存統計値にもばらつきがある。可能な限り精度の高い推計を目指したいために、保険者別のデータを求めている。）</p> <p>2) SHA推計において、OECDからは薬剤費、臨床検査、画像診断といった機能分類ごとにデータを提出することが推奨されている。そこで、薬剤費、臨床検査、画像診断といった診療行為ごとの医療費の集計情報を求めたい。データソースである国民医療費には、薬剤費、臨床検査、画像診断といった診療行為ごとのデータが存在しない。また、薬剤費に関しては調剤医療費というカテゴリが存在するが、それは調剤レセプト分の医療費である。実際には、入院および入院外レセプトに（医薬分業がなされていない場合）、薬剤費が計上されている。この分のデータを今回の</p>		

申請により把握し、推計値の精度向上を検討したい。

集計イメージは、レセプトの診療行為の集計イメージである（検査、画像、投薬以外は、まとめて可）。結果は、報告書・学術論文等で、公開する。さらに、医療統計の専門家、OECD事務局・専門官および厚生労働省統計情報部および国際課に報告、検討、レビューを受ける予定である。

レセプト情報等の提供に関する申出により得られた値は、全て集計値であり、その内容は、平成23年度の科研費の報告書、医療経済研究機構における2008年度OECDにSHA手法に基づく保健医療支出推計の報告書（平成23年中に発刊予定）、学会などで公表予定である。

4 提供するレセプト情報等の内容

レセプト情報	期間	レセプトの種類 (医科・歯科・調剤・DPC)	抽出条件
	2009年4月 —2010年3月	医科(入院、入院外)、 歯科、調剤、DPC	投薬(調剤)、検査および画像診断 に関連する点数を抽出し、集計する
特定健診等情報	期間	データの種類 (特定健診・保健指導)	抽出条件
	2008年度	特定健診・保健指導	特定健診は、保険者別の人数 特定保健指導は、保険者別に積極的支援、動機づけ支援の人数

5 レセプト情報等の利用目的等

① 学術研究 の名称	OECDにおけるSHA手法を用いた総保健医療支出の2008年度推計
② 学術研究 の必要性	<p>本研究は、本年度(H22年度)から行われている「厚生労働統計データを利用した総保健医療支出(OECD準拠のSystem of Health Account2.0)の推計方法の開発および厚生労働統計との二次利用推進に関する研究(厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業(統計情報総合研究事業))」の一環で、SHA2.0に準拠するための推計方法の開発と2008年度のSHA推計を行うことが目的である。また、医療経済研究機構においては毎年OECDから委託を受けて、SHA推計データを作成・提出している。</p> <p>OECDのSHA手法に基づく保健医療支出推計は、OECD加盟国統一基準による国際比較ができることから、医療分野の研究者や行政関係者の間でその重要性が指摘されている。SHA2.0準拠にすることは、今後も諸外国との医療費比較をおこなう上で必須である。また、2008年は、医療制度改革の影響を受け、特定健診・特定保健指導が導入されたことにより、新たに予防に関連する費用のデータ、推計が必要である。また、SHA推計にお</p>

	<p>いて、薬剤費、臨床検査、画像診断といった機能分類ごとにデータを提出することが推奨されている。</p>
<p>③ 学術研究の内容、利用する方法</p>	<p>OECDのSHA手法に基づく保健医療支出推計として、推計方法を開発し、推計を行ってきた。しかしながらOECDの保健医療支出には概念としては含まれる保険給付外の高度医療、自由診療、予防検診等の費用は、日本ではデータ制約等により十分に推計できていない部分が存在する。特に2008年度推計において、予防支出として新たに導入された特定健診・特定保健指導の費用を算出する必要がある。</p> <p>1) 特定健診・保健指導の費用は、特定健診にかかる費用、特定保健指導の動機付け支援にかかる費用と積極的支援に分けて推計する。</p> <p>特定健診費用 = (受診券送付費用 × 対象者数) + (健診単価 + 結果通知費用) × 受診者数 + 制度運営費用</p> <p>特定保健指導費用 = (動機付け支援の修了者) × (動機付け支援単価) + (積極的支援の修了者) × (積極的支援単価)</p> <p>の算定式に利用する。</p> <p>2) 薬剤費、臨床検査、画像診断といった機能分類ごとにデータを提出することは、OECDのSHA分類表に基づき、表を再作成して、検討する。</p> <p>なお、社会医療診療行為別調査に薬剤費、臨床検査、画像診断ごとのデータは存在するが、同調査は抽出のバイアスが指摘されている。2009年時点のレセプト電子化率も低いという課題があるが、非電子化分を補正した上で、レセプト情報等データベースのデータと社会医療診療行為別調査との比較を行い、データ作成の可能性を検討する。</p>
<p>④ 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</p>	<p>集計データであり、個票は必要ないために、最小限であるとする。</p>
<p>⑤ 学術研究の計画及び実施期間</p>	<p>平成 23 年 3 月 1 日から平成 24 年 3 月 31 日 (予定)</p>
<p>⑥ 他の情報</p>	<p><input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無</p>



<p>との照合の有無</p> <p>※他の情報との照合は原則禁止</p>	<p>※ある場合は、照合を行う情報を具体的に記載</p> <p>( )</p> <p>※照合を行う必要性を記載</p> <p>( )</p>																																																										
<p>⑦ 外部委託の有無等</p>	<p><input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 (外部委託先の名称:)</p> <p>外部委託を行う場合の委託する内容</p> <p>( )</p> <p>外部委託の必要性</p> <p>( )</p>																																																										
<p>⑧ 成果の公表方法</p> <p>※予定しているもの全て選択すること。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 論文 (公表の方法 予定時期 平成 23 年 10 月)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 報告書 (公表の方法 予定時期 23 年 3 月) (予定)</p> <p><input type="checkbox"/> 学会・研究会等での公表 (学会、研究会の名称 予定時期 年 月)</p> <p><input type="checkbox"/> 学会誌等に掲載 (学会誌等の名称 予定時期 年 月)</p> <p><input type="checkbox"/> その他 (具体的な公表方法 年 月)</p>																																																										
<p>⑨ 公表される内容</p>	<p>(実際に公表される際の形式をできる限り具体的に記載する。)</p> <table border="1" data-bbox="475 1014 1362 1525"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">特定健診受診者 (人数)</th> <th colspan="2">特定保健指導利用者(人数)</th> </tr> <tr> <th>動機付け支援群(人数)</th> <th>積極的支援群(人数)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全国健康保険協会管掌健康保険</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>組合管掌健康保険</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>船員保険</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>国家公務員共済組合</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>地方公務員等共済組合</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>私立学校教職員共済</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>国民健康保険</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>医科レセプト</p> <table border="1" data-bbox="475 1630 1339 1832"> <thead> <tr> <th></th> <th>総点数</th> <th>投薬</th> <th>検査</th> <th>画像診断</th> <th>他</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>入院</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>入院外</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>DPC</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>調剤レセプトは、全ての総点数。可能であれば、病院、診療所、歯科別。</p>		特定健診受診者 (人数)	特定保健指導利用者(人数)		動機付け支援群(人数)	積極的支援群(人数)	全国健康保険協会管掌健康保険				組合管掌健康保険				船員保険				国家公務員共済組合				地方公務員等共済組合				私立学校教職員共済				国民健康保険					総点数	投薬	検査	画像診断	他	入院						入院外						DPC					
	特定健診受診者 (人数)			特定保健指導利用者(人数)																																																							
		動機付け支援群(人数)	積極的支援群(人数)																																																								
全国健康保険協会管掌健康保険																																																											
組合管掌健康保険																																																											
船員保険																																																											
国家公務員共済組合																																																											
地方公務員等共済組合																																																											
私立学校教職員共済																																																											
国民健康保険																																																											
	総点数	投薬	検査	画像診断	他																																																						
入院																																																											
入院外																																																											
DPC																																																											
<p>6 レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法</p>																																																											
<p>① 利用場所・保管場所</p>	<p>(具体的な住所、地名、場所を記載)</p>																																																										

<p>② 管理方法等</p> <p>(当てはまるものにチェックを入れること。原則として全て当てはまる必要があります。)</p> <p>※この項目に関連して本申出書には必ず、以下の資料を添付すること。</p> <p>(1) 所属機関の個人情報保護方針</p> <p>(2) 申請時点での I SMS 上の情報分類毎の対応を記載したリスト</p> <p>(3) 組織的安全管理対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(4) 運用管理規程</p> <p>(5) 物理的安全管理対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(6) 技術的安全対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(7) 人的安全対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(8) 1) で把握した情報種別毎の情報の破棄手順を示す資料</p> <p>(9) 情報システムの改造・保守管理について保守会社と取り決めている情報セキュリティ対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(10) 所属機関の災害時等における事業継続計画 (BCP)</p>	<p>(個人情報保護の方針策定・公表)</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報保護に関する方針を策定し、公開している。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。その方針には、少なくとも情報システムで扱う情報の範囲、取扱いや保存の方法と期間、利用者識別を確実にし、不要・不法なアクセスを防止している。安全管理の責任者、苦情・質問の窓口を含める。</p> <p>(I SMS の実践)</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> この分析の結果得られた脅威に対して、以下に示す対策を行っている。</p> <p>(組織的安全管理対策)</p> <p><input type="checkbox"/> 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。(ただし利用者が小規模な機関に所属する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良い。)</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報が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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報の取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。</p> <p><input type="checkbox"/> 運用管理規程等において次の内容を定める。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・理念 (基本方針と管理目的の表明)</li> <li>・利用者等の体制</li> <li>・契約書・マニュアル等の文書の管理</li> <li>・リスクに対する予防、発生時の対応の方法</li> <li>・機器を用いる場合は機器の管理</li> <li>・個人情報の記録媒体の管理 (保管・授受等) の方法</li> <li>・監査</li> <li>・苦情・質問の受付窓口</li> </ul> <p>(物理的安全対策)</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p>
---	--

		<p>施錠する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ レセプト情報等を入力、参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠等、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。(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。)</li> <li>□ 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。たとえば以下のことを実施する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。</li> </ul> </li> <li>□ レセプト情報等が存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置する。</li> <li>□ 窃視防止の対策を実施する。 (技術的安全対策)</li> <li>□ 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。</li> <li>□ 本人の識別・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。</li> <li>□ 入力者が端末から長時間、離席する際に、正当な入力者以外の者による入力の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。</li> <li>□ 動作確認等でレセプト情報等を含むデータを使用するときは、漏えい等に十分留意すること。</li> <li>□ 利用者ごとに、アクセスできるレセプト情報等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行う。また、アクセス権限の見直しは、人事異動等による利用者の担当業務の変更等に合わせて適宜行うよう、運用管理規程で定めていること。複数の職種の利用者がアクセスするシステムでは職種別のアクセス管理機能があることが求められるが、そのような機能がない場合は、システム更新までの期間、運用管理規程でアクセス可能範囲を定め、次項の操作記録を行うことで担保する必要がある。</li> <li>□ アクセスの記録及び定期的なログの確認を行う。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、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。</li> <li>□ 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。</li> <li>□ 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。</li> <li>□ 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。所属機関の内部</li> </ul>
--	--	---

で利用する時刻情報は同期している必要があり、また標準時刻と定期的に一致させる等の手段で標準時と診療事実の記録として問題のない範囲の精度を保つ必要がある。

□ システム構築時、適切に管理されていないメディア使用時、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。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。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。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持（たとえばパターンファイルの更新の確認・維持）を行う。

□ 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。

- ・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ていたり、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、本人以外が知りえ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、パスワードを利用者識別に使用する場合、利用者は以下の事項に留意する。

- ・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

□ レセプト情報等の利用に際しては、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。

(人的安全対策)

□ 利用者が所属する機関等の管理者は、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り、以下の措置をとる。

- ・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。

(情報の破棄)

把握した情報種別ごとに破棄の手順を定める。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定、具体的な破棄の方法を含める。

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。

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4.1版 平成22年2月)」の「6.2 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。

(情報システムの改造と保守)

動作確認でレセプト情報等を含むデータを使用するときは、明確な守秘義務の設定を行う。

メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、レセプト情報等へのアクセスの有無、及びアクセスした場合は対象レセプト情報等を含む作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。

そのアカウント情報は外部流出等による不正使用の防止の観点から適切に管理することを求める。

保守要員の離職や担当変え等に対して速やかに保守用アカウントを削除できるよう、保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。

保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を求める。それらの書類は所属機関等の責任者が逐一承認する。

保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させる。

利用者は、レセプト情報等の利用に際して、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てはならないため、リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守は行わない。

再委託が行われる場合は、再委託する事業者にも保守会社の責任で同等の義務を課すこと。

(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、事前に申し出ら申請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。

(災害等の非常時の対応)

事業を継続し続けるためのBCP ( Business Continuity Plan : 非常時における事業継続計画) の一環として「非常時」と判断する仕組み、正常復帰時の手順を

設ける。すなわち、判断するための基準、手順、判断者をあらかじめ決めておく。

正常復帰後に、代替手段で運用した間のデータ整合性を図る規約を用意する。

非常時の情報システムの運用として以下の措置を講じる。

- ・「非常時のユーザアカウントや非常時機能」の管理手順を整備すること。
- ・非常時機能が定常時に不適切に利用されないようにし、もし使用された場合には使用されたことが多くの人にわかるようにする等、適切に管理及び監査をすること。
- ・非常時ユーザアカウントが使用された場合、正常復帰後は継続使用が出来ないように変更しておくこと。
- ・サイバー攻撃により、所属機関における業務運営に支障が生じた場合には、厚生労働省への連絡を行うこと。

(外部と個人情報を含むレセプト情報等医療情報を交換すること等の禁止)

提供されたレセプト情報等は、あらかじめ申し出られ申請さ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、貸与又は他の情報等との交換を行わない。

(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、以下の表中の項目を運用管理規程に含める。

(表) 運用管理規程に含めるべき項目 (一般管理事項)

① 総則

a) 理念 (基本方針と管理目的の表明)

b) 対象情報

- ・ 情報システムで扱う全ての情報のリストアップ
- ・ 安全管理上の重要度に応じた分類
- ・ リスク分析

c) 情報システムにおいて採用し変更をフォローすべき標準規格

② 管理体制

a) システム管理者、機器管理者、運用責任者、安全管理者、個人情報保護責任者等

b) マニュアル・契約書等の文書の管理体制

c) 監査体制と監査責任者

d) 患者及びシステム利用者からの苦情・質問の受け付け体制

e) 事故対策時の責任体制

f) システム利用者への教育・訓練等周知体制

③ 管理者及び利用者の責務

a) システム管理者や機器管理者、運用責任者の責務

b) 監査責任者の責務

c) 利用者の責務

		<p>④ 一般管理における運用管理事項</p> <p>a) 来訪者の記録・識別、入退の制限等の入退管理規程</p> <p>b) 情報保存装置、アクセス機器の設置区画の管理・監視規程</p> <p>c) 情報へのアクセス権限の決定方針</p> <p>d) 個人情報を含む記録媒体の管理（保管・授受等）規程</p> <p>e) 個人情報を含む媒体の廃棄の規程</p> <p>f) リスクに対する予防、発生時の対応方法</p> <p>g) 情報システムの安全に関する技術的と運用的対策の分担を定めた文書の管理規程 システムの導入に際して、技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を文書化し管理する旨の規程。</p> <p>h) 技術的安全対策規程</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利用者識別と認証の方法</li> <li>・ IC カード等セキュリティ・デバイス配布の方法</li> <li>・ 情報区分とアクセス権限管理及び人事異動等に伴う見直し</li> <li>・ アクセスログ取得と監査の手順</li> <li>・ 時刻同期の方法</li> <li>・ ウイルス等不正ソフト対策</li> <li>・ ネットワークからの不正アクセス対策</li> <li>・ パスワードの管理</li> <li>・ インターネット等の外部ネットワークとの遮断</li> </ul> <p>⑤ 業務委託（システムの運用・保守・改造）の安全管理措置</p> <p>a) 業務委託契約における安全管理・守秘条項</p> <p>b) 再委託の場合の安全管理措置事項</p> <p>c) システム改造及び保守での利用者等による作業管理・監督、作業報告確認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保守要員専用のアカウントの作成及び運用管理</li> <li>・ 作業時のデータアクセス範囲の確認</li> <li>・ アクセスログの採取と確認</li> </ul> <p>⑥ 災害等の非常時の対応</p> <p>a) BCP の規程における医療情報システムの項</p> <p>b) システムの縮退運用管理規程</p> <p>c) 非常時の機能と運用管理規程</p> <p>d) 報告先と内容一覧</p> <p>⑦ 教育と訓練</p> <p>a) マニュアルの整備</p> <p>b) 定期または不定期なシステムの取扱い及びプライバシー保護やセキュリティ意識向上に関する研修</p>
--	--	--

	<p>c) 従業者に対する人的安全管理措置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利用者以外との守秘契約</li> <li>・ 利用者退職後の個人情報保護規程</li> </ul> <p>⑧監査</p> <p>a) 監査の内容</p> <p>b) 監査責任者の任務</p> <p>c) アクセスログの監査</p> <p>⑨規程の見直し</p> <p>a) 運用管理規程の定期的見直し手順</p>
--	---

7 レセプト情報等の利用期間

※1 利用期間開始日が提供希望年月日になる	自 平成 23 年 2 月 1 日
※2 利用期間終了日は提供窓口が提供媒体の返却を受ける期限の日	至 平成 24 年 3 月 31 日 (理由：推計の検証のため、医療統計の専門家のレビューを受ける為。)

8 レセプト情報等を取り扱う者

<p>※1 提供依頼申出者及び利用者、委託する場合の委託先、その他取扱者の区分が明確に分かるように所属・職名等の欄に記載すること</p> <p>※2 集計等の民間委託を行う場合はその旨及び委託先で匿名データを扱う者の氏名、所属等を記載すること</p>	氏名	所属	職名	利用場所
	印南 一路	医療経済研究機構	研究部長	医療経済研究機構
	満武 巨裕	医療経済研究機構	副部長	医療経済研究機構

9 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

1. 満武巨裕, 古井祐司, 福田 敬: 特定健診データと医療費データからみる特定保健指導対象者の検討. 厚生 の 指標 第 57 卷, No. 7, 8-13, 2010 年
2. 満武巨裕: 国際基準としての医療費——OECD の SHA 手法に基づく総保健医療支出. 健保連海外医療保障 No. 86: 11 頁~23 頁, 2010 年
3. 満武巨裕, 肥塚修子: 総保健医療支出の国際比較——ドイツ、韓国および日本. 健保連海外医療保障 No. 86: 24 頁~33 頁, 2010 年
4. 満武巨裕, 肥塚修子: 第 11 回 OECD ヘルスアカウント専門家会合の報告. 厚生 の 指標 第 57 卷: 5 頁~8 頁, 2010 年
5. 満武巨裕, 石橋洋次郎: 国際基準としての日本の医療費——OECD 国際基準の SHA. 病院 第 68 卷: 108 頁~112 頁, 2009 年
6. 満武巨裕: 「標準的な健診・保健指導プログラムにおける健診データとレセプトデータの突合分析」(寄稿 1-6), Japan Medicine 11, 2007 年 9 月 5 日~2007 年 10 月 10 日
7. 満武巨裕, 石橋洋次郎: 第 10 回 OECD ヘルスアカウント専門家会合の報告. 厚生 の 指標 第



10 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レセプト情報等)
なし
(今後提供を依頼する予定がある他のレセプト情報等)
なし

11 レセプト情報等の提供方法

① 提供の方法 (媒体)	<input type="checkbox"/> CD-R <input checked="" type="checkbox"/> DVD-R
② 希望するファイル数	<input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 (最大3まで)
③ 送付の希望の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 直接の受取り <input type="checkbox"/> 郵送による送付

12 過去の提供履歴

	<p>(1) 過去にレセプト情報等や統計法令等に基づく情報提供を受けたことがありますか。</p> <p><input type="checkbox"/> ある <input checked="" type="checkbox"/> ない</p> <p>[ ある場合、その情報の内容・利用期間を記載する。 ]</p>
	<p>(2) 過去、レセプト情報等の提供に関するガイドライン又は統計法令等に違反して罰則の適用を受けたことがありますか。</p> <p><input type="checkbox"/> ある <input checked="" type="checkbox"/> ない</p> <p>[ ある場合、その具体的な内容を記載する。 ]</p>

13 その他必要事項

※ 利用目的の公益性を裏付ける書類を記入し、その写しを添付すること  
(特に公的補助金を受けていることを証する資料等)

--

## 【別添】

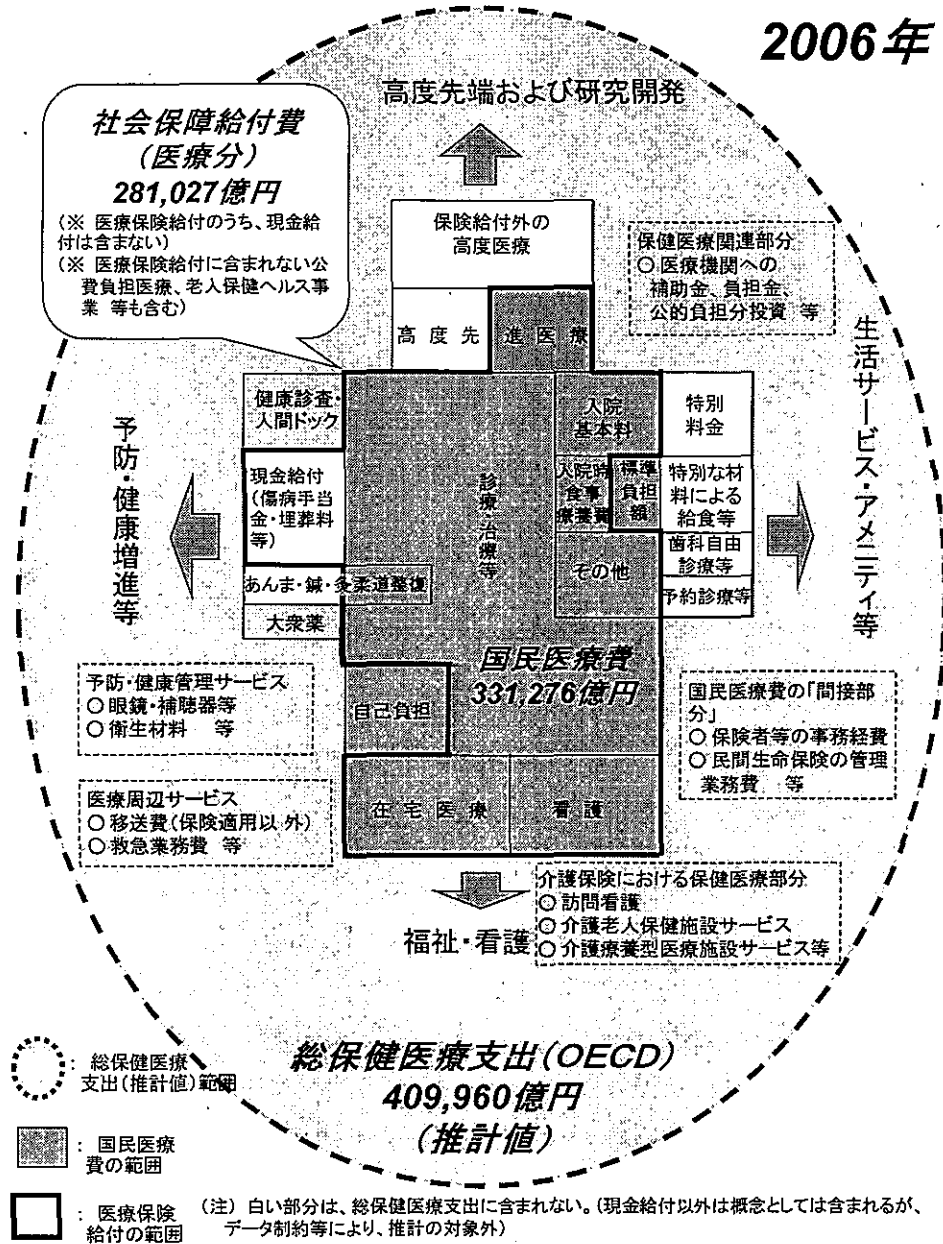
保健医療に関する支出の推計手法についてはいくつかの方法がある。代表的なものに「経済開発協力機構(以下 OECD)」が国際基準として開発した「SHA (A System of Health Accounts)」がある。OECD 加盟国は 2001 年より、原則この基準に沿った推計結果を OECD に提出し、提出されたデータは OECD が公表している「OECD ヘルスデータ」等に収められ、公開される。

日本の「国民医療費」は、その範囲を傷病の治療費に限定しており、医療保険対象外の費用、医療システムの運営、並びに設備投資に要する費用が除外され、保健医療支出の範囲が諸外国とは異なるために、国際比較を行う場合にも適していない。

これに対して「SHA」は、国民医療費に比べて広範な保健医療関連サービスが含まれている。具体的には、医療保険システムの枠外の治療的医療、リハビリ、看護サービス、薬剤、医療用品に加え、健康維持・増進のためのサービス、公衆衛生サービス、保健医療および健康維持・増進のための管理コストが含まれている。さらに、保健医療を提供する施設の資本形成、医療従事者の教育、研究開発、環境衛生なども、保健医療関連機能として勘案されることになっており、保健医療に関連した医療支出に関して広範かつ包括的な推計が行われる。

図に、国民医療費と総保健医療支出の関係を示した。面積と実際の値は比例していないが、国民医療費の約 33 兆 1276 億円に対して、総保健医療支出の推計値は約 40 兆 9960 億円となる。だが、総保健医療支出には全ての項目に係る費用が含まれているわけではない。空白の部分で示した通り、データ制約等の理由により推計値に含まれないものがある。保険給付外の高度医療、高度先進医療における患者負担分、室料差額、歯科自由診療・歯科材料差額、美容整形費、医師の指示以外によるあん摩・マッサージなど（健康保険適用外部分）、政府の保健医療実務費等は含まれていない。

図：総保険医療支出、国民医療費、医療保健給付の範囲



出典1:厚生省、図5-2-5.保険給付と国民医療費の関係(概念図)、135頁(平成7年度版厚生白書)  
 出典2:財)医療経済研究機構、2005OECDのSHA手法に基づく保健医療支出推計

また、「SHA」は、統一的な標準表形式で国際比較が可能となるよう、勘定枠組み「ICHA (International Classification for Health Accounts)」を提供している。具体的には、以下の表が提供されている。

これまでデータソースの制約により、HC. 4. 1 (臨床検査)、HC. 4. 2 (画像診断) は、HC. 1 (診療サービス) に含まれるとし、算出できていなかった。HC5. 1. 1

(処方薬) は、国民医療費で把握可能な部分のみを算出しており、一部が HC. 1 に含まれていた。

今回の申請により、上記 HC. 4. 1、HC. 4. 2、HC5. 1. 1 の推計および精度向上を検討するものである。

表：保健勘定国際分類 ICHA

		Function 機能	
HC.1		Services of curative care	診療サービス
	HC.1.1	In-patient curative care	入院診療
	HC.1.2	Day cases of curative care	日帰り診療
	HC.1.3	Out-patient curative care	外来診療
	HC.1.4	Services of curative home care	在宅診療サービス
HC.2		Services of rehabilitative care	リハビリテーションサービス
	HC.2.1	In-patient rehabilitative care	入院リハビリテーション
	HC.2.2	Day cases of rehabilitative care	日帰りリハビリテーション
	HC.2.3	Out-patient rehabilitative care	外来リハビリテーション
	HC.2.4	Services of rehabilitative home care	在宅でのリハビリテーションサービス
HC.3		Services of long-term nursing care	長期医療系サービス
	HC.3.1	In-patient long-term nursing care	長期医療系施設サービス
	HC.3.2	Day cases of long-term nursing care	長期医療系通所サービス
	HC.3.3	Long-term nursing care: home care	在宅での長期医療系サービス
HC.4		Ancillary services to health care	医療の補助的サービス
	HC.4.1	Clinical laboratory	臨床検査
	HC.4.2	Diagnostic imaging	画像診断
	HC.4.3	Patient transport and emergency rescue	患者搬送および救急
	HC.4.4	All other miscellaneous ancillary services	その他の様々な補助的サービス
HC.5		Medical goods dispensed to out-patients	外来患者への医療財の提供
	HC.5.1	Pharmaceuticals and other medical non-durables	医薬品とその他の非耐久性医療財
		HC.5.1.1 Prescribed medicines	処方薬
		HC.5.1.2 Over-the-counter medicines	一般薬
		HC.5.1.3 Other medical non-durables	その他の非耐久性医療財
	HC.5.2	Therapeutic appliances and other medical durables	医療器具とその他の耐久性医療財
		HC.5.2.1 Glasses and other vision products	眼鏡と視力矯正器具
		HC.5.2.2 Orthopaedic appliances and other prosthetics	矯正装具とその他の人工装具
		HC.5.2.3 Hearing aids	補聴器
		HC.5.2.4 Medico-technical devices, including wheelchairs	車椅子を含む医療機器
		HC.5.2.9 All other miscellaneous medical durables	その他の様々な耐久性医療財
HC.6		Prevention and public health services	予防および公衆衛生サービス
HC.7		Health administration and health insurance	保健医療管理業務および医療保険
	HC.7.1	General government administration of health	政府による一般保健管理業務
	HC.7.2	Health administration and health insurance: private	保健医療管理業務および医療保険：民間
HC.9		Not specified by kind	分類されないもの

# 政府が行うデータ提供の類型

○ 統計法における第三者提供の枠組みにおいては、まず政府において収集したデータを用いた基本資料を作成した上で、第三者利用に供するための基本データセットを作成している。

レセプト情報・特定健診等情報データベースにおいても、政府における基本資料及び第三者提供にあたっての基本データセットの作成を行うことが、今後、考えられる。

類型	概要	現行の例	レセプト情報・特定健診等情報データベース
①政府統計資料として公表するもの	政府において収集したデータに基づいて統計資料等を作成しHP等で公表	政府基幹統計など。	
②基本データセットを作成し提供するもの	個票ベースの基本的なデータセットをあらかじめ作成し、申出に基づいて提供。	統計法の調査票情報、匿名データの提供	
③求めに応じた集計等を行うもの(オーダーメイド)	基本データセットから申出に基づき集計した情報を提供。	統計法のオーダーメイド集計	
	個票ベースのデータを個別の申出毎に匿名化処理等を行い個票又は集計表で提供。	—	○

# 基本資料・基本データセットの作成について留意点

## ○ 他の厚生労働省作成の統計との関係

社会医療診療行為別調査や「医療費の動向(メディアス)」などとの関係に留意し、レセプト情報・特定健診等情報データベースの抽出条件、データ内容・性格を踏まえた上で検討する必要。

## ○ 利用者におけるニーズの把握

今後のレセプト情報等の試行的提供等において、学術研究への利用としてどのようなデータセットが必要とされているのか、ニーズ把握を行う必要。

## ○ レセプト情報・特定健診等情報データベース自体の制約

現在のレセプト情報・特定健診等情報データベースには、様々な制約や今後、改良が求められる項目があり、これらの点にも留意する必要。

## 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（案）

### 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、平成23年度から24年度までの間（以下、「試行期間」という。）における高齢者の医療の確保に関する法律（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（厚生労働省告示第424号）（以下「指針」という。）の第3の（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。

なお、将来的に厚生労働省は試行期間における実績等を勘案した上で、本ガイドラインで取り扱うデータ提供の枠組みについて、手数料や罰則等の法的整備を行うことを検討する。

### 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。

#### 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）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）ただし書き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6-4 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、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。

## 第3 レセプト情報等の提供に際しての基本原則

### 1 事務処理要綱の策定

厚生労働省は、本ガイドラインを基にレセプト情報等の提供に係る具体的な事務処理の内容や手続の明確化・効率化を図るため、事務処理要綱を策定し、公表する。

### 2 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5月30日法律第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

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。



等について利用者全員から誓約書を提出させるとともに、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。

また、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、災害等の非常時における事業継続計画の策定等、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.1版 平成22年2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。

#### （4）提供依頼申出者がレセプト情報等を用いた学術研究の全部又は一部を外部委託する場合の措置

提供依頼申出者が国の行政機関又は都道府県である場合を除き、提供依頼申出者が申し出たレセプト情報等を用いた学術研究の全部を外部委託することは認められない。また、提供依頼申出者がこれら以外の者である場合においても、レセプト情報等を用いた学術研究の主要な部分を外部委託することは認められない。

提供依頼申出者は、レセプト情報等を用いた学術研究の一部を外部委託する場合においては、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、レセプト情報等の利用規約に署名させる等の適切な措置を講じること。

### 第4 レセプト情報等の作成・提供に関する計画の公表

厚生労働省は、必要に応じ、試行期間におけるレセプト情報等の提供に関する募集期間の予定を事前にホームページに掲載する等により対外的に明らかにする。

### 第5 レセプト情報等の提供

#### 1 レセプト情報等の提供にあたっての考え方

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7の3（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うる。

## 2 適切な処理の基準

レセプト情報等の特性は、その集計単位や分析方法等によって異なることから、一律に1に記載する処理についての基準を示すことは困難であるため、試行期間においては、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、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。

なお、厚生労働省は、有識者会議での議論の参考とするため、レセプト情報等を利用した学術研究の成果物の公表形式について、基準を策定し公表するものとする。

## 3 連結不可能匿名化について

レセプト情報等の提供にあたり、既にレセプト情報等に連結不可能匿名化（個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化）の処理を施している場合には、当該レセプト情報等を用いた研究は、疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日 文部科学省・厚生労働省）の適用対象とならない旨を厚生労働省は提供依頼申出者に明示する。

## 第6 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に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を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。
- ・利用にあ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明した場合には、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検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試行期間における取組みであるため、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うること
- ・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
- ・レセプト情報等の利用を外部委託する場合には、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
- ・その他レセプト情報等の提供にあ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提供依頼申出書等（別紙●）の提出後の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、提供依頼申出書の提出前に、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）提供依頼申出書、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 提供依頼申出書の作成単位等

### （1）提供依頼申出書の作成単位

提供依頼申出書は、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提供依頼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別添様式に分割して記載させることとする（注2）。

（注1） 提供依頼申出書1件につき、その後の手続に必要とされる依頼書、利用実績報告書、データ措置報告書の作成もそれぞれ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、提供依頼申出書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提供依頼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ー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ー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

試行期間においては、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、研究開発独立行政法人（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（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から補助されている者とする。

なお、提供依頼申出にあたっては、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2に掲げる研究開発法人をいう。

（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及び財団法人をいう。

## 5 代理人による提供依頼申出書の提出

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、適宜提供依頼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 提供依頼申出書の記載事項

厚生労働省は、次の(1)～(15)の事項の事項欄を規定した提供依頼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、住所及び所属・役職、連絡先

提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所及び所属・役職、連絡先（所在地、電話番号、e-mailを含む。）を記載する。

また、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、所属機関に代表者又は管理人の定めがある場合は、その代表者又は管理人の氏名、生年月日、住所、役職、連絡先（所在地、電話番号、e-mailを含む）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を添付する。

### (2) 法人その他団体の名称及び住所

提供依頼申出書には、所属機関の名称及び所在地を記載する。

### (3) 代理人の氏名、生年月日及び住所（代理人が提供依頼申出を行う場合）

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、生年月日及び住所を記載する。

### (4) 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

厚生労働省が提供を行う旨をあらかじめ明示しているレセプト情報等の項目及び期間等を記入する。

#### ②必要なファイル数

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入する。

3（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台のコンピューターで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。

#### (5) 利用目的

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。

#### (6) 研究の名称等

利用目的である学術研究の内容について、次の①～④を記載する。

##### ①学術研究の名称

「●●に関する研究」など、学術研究の名称を記入する。

##### ②学術研究の必要性

当該学術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、当該学術研究の有用性を説明する内容を記載する。

当該学術研究に公的研究費補助金（例：文部科学省科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金）が交付・補助されている場合は、有用性を裏付ける参考とするため、当該研究費補助金の交付決定通知等を複写したものを別紙として添付する。

##### ③学術研究の内容、利用する方法及び作成する資料等の内容

当該学術研究の具体的な研究内容、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。

なお、学術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も記載する。

##### ④研究計画、研究の実施期間

当該学術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

当該学術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。

#### (7) 公表の方法

発表予定の学会・大会の名称及び活動内容（一般的な学術研究の場に限る）、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）などを記入する。

#### (8) レセプト情報等の提供希望年月日及び当該年月日を希望する理由

レセプト情報等の提供希望年月日を記載し、その年月日までに入手を希望する理由について記載する。

#### (9) レセプト情報等の利用場所及び管理方法

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ー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。

#### (10) 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）を記入する。

試行期間においては、レセプト情報等の利用期間の上限は原則1年間とする。

#### (11) レセプト情報等を取り扱う者全員の氏名、所属及び職名及び個々の利用場所

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入する。なお、申出に当たっては、必要に応じて、学術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。

#### (12) 現に提供を受けているレセプト情報等及び今後提供依頼の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。

#### (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入する。

#### (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。

### 7 提供依頼申出書の受付期間等

厚生労働省は、試行期間においては、提供依頼申出書の受付は、年に4回程度の一定期間に行うこととし、具体的な期間についてはホームページ等で事前に公表するものとする。

また、2の事前確認等についても、ホームページ等で事前に公表した上で、期間を定めて受け付けるものとする。

### 8 提供依頼申出書等の受付窓口



提供依頼申出書等の受付窓口は、厚生労働省保険局総務課保険システム高度化推進室とする。

## 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」、「住民基本台帳カード」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、提供依頼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、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、提供依頼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) 所属機関の確認

所属機関の登記事項証明書又は印鑑登録証明書で申出日前六月以内に作成されたものの提示又

は提出を求める。また、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 提供依頼申出書の提出方法

提供依頼申出書等は、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7 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有識者会議が「3 審査基準」にしたがって実施することとし、必要に応じ厚生労働省と相談を行うこととする。

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、最終的な提供の適否は厚生労働大臣が決定する。なお、有識者会議はレセプト情報等の提供の判断にあたって、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 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) 国の行政機関及び都道府県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) 国及び都道府県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
- (3) 上記(1)及び(2)の各主体において、レセプト情報等の適正な管理がなされること。

### 3 審査基準

有識者会議は、提供依頼申出者が提出する第6の6に規定する書類に基づいて、以下（1）から（16）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、2（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

- 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。
  - 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こと。
  - 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ないこと。
  - 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こと。
  - iv) なお、上記 i) から iii) に該当する場合であっても、提供するデータは、有識者会議が特に認める場合を除き、原則として郡市区コード（保険者番号にあつては都道府県番号）までとする。
- ⑤提供依頼申出者がレセプト情報等の利用を外部委託する場合には、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。

### (3) レセプト情報等の利用の緊急性

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。

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、特段の配慮を行うことができる。

### (4) 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

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。

### (5) 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製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錠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製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4．1版 平成22年2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、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) 所属機関の個人情報保護方針の策定・公開**

- a) 所属機関が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) 所属機関が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。その方針には、少なくとも情報システムで扱う情報の範囲、取扱いや保存の方法と期間、利用者識別を確実にし、不要・不法なアクセスを防止していること、安全管理の責任者、苦情・質問の窓口を含めること。
- 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) 所属機関の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ものではない。)**

- a) 所属機関の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「(5) データの利用場所、保管場所及び管理方法」に示す対策を行っていること。

**iii) 所属機関における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良い。
- b) 個人情報が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
  - ・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

- ・個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
- ・監査
- ・苦情・質問の受付窓口

#### iv) 所属機関における人的安全対策の措置

- a) 利用者が所属する機関等の管理者は、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あたっては、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) 利用者が所属する機関等の事務、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、やむをえ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づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。

#### v) 所属機関における情報の破棄の手順等の設定

- a) 所属機関が策定した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典、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4.1版 平成22年2月）」の「6.2 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) 所属機関における情報システムの改造と保守に関する規則の設定

- a) 情報システムの動作確認で個人情報を含むデータを使用するときは、明確な守秘義務の設定を行うこと。
- b) メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、個人情報へのアクセスの有無、及びアクセスした場合は作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。
- c) そのアカウント情報は外部流出等による不正使用の防止の観点から適切に管理することを求めること。
- d) 保守要員の離職や担当変え等に対して速やかに保守用アカウントを削除できるよう、保守会社からの報告を義務付けた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。
- e) 保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請を事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を求めること。それらの書類は所属機関等の責任者が逐一承認すること。
- f) 保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させること。
- g) 「(4) ⑤ 技術的安全対策」にあるとおり、利用者は、レセプト情報等の利用に際して、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てはならないため、リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守は行わないこと。
- h) 再委託が行われる場合は、再委託する事業者にも保守会社の責任で同等の義務を課すこと。

#### vii) 災害等の非常時の対応

- a) 事業を継続し続けるためのBCP（Business Continuity Plan：非常時における事業継続計画）の一環として「非常時」と判断する仕組み、正常復帰時の手順を設けること。すなわち、判断するための基準、手順、判断者をあらかじめ決めておくこと。
- b) 正常復帰後に、代替手段で運用した間のデータ整合性を図る規約を用意すること。
- c) 非常時の情報システムの運用
  - ・「非常時のユーザアカウントや非常時用機能」の管理手順を整備すること。
  - ・非常時機能が定常時に不適切に利用されることがないようにし、もし使用された場合には使用されたことが多くの人にわかるようにする等、適切に管理及び監査をすること。
  - ・非常時用ユーザアカウントが使用された場合、正常復帰後は継続使用が出来ないように変更しておくこと。
  - ・サイバー攻撃により、所属機関における業務運営に支障が生じた場合には、厚生労働省への連絡を行うこと。

#### viii) 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「(5) データの利用場所、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出た事項が適切に運用管理規程等に含まれていること。

**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、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) レセプト情報等を参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠等、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 PC 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、ならびに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



スロアの不当な削除／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。

k) 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製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ていたり、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、本人以外が知れ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

1) 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。

### 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の準用していること。

- 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、コンピューターウイルス対策ソフトの導入やパーソナルファイアウォールを用いる等して、情報端末が情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。
- g) 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。

#### **(6) データ分析の結果の公表の有無等**

国の行政機関又は都道府県以外がレセプト情報等を利用する場合には、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提供依頼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、国の行政機関又は都道府県がレセプト情報等を利用する場合には、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。

#### **(7) 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属・役職、連絡先**

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

#### **(8) 所属機関の承認の確認等**

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。

第6の9で提出が求められている法人確認書類と記載内容が同一であること。

#### **(9) 代理人の氏名、生年月日及び住所（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6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。

#### **(10) 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、コンピューター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。

#### **(11) レセプト情報等の提供希望年月日及び当該年月日を希望する理由**

提供希望年月日がその利用目的、利用方法からみて妥当であること及び厚生労働省が対応可能であること。

#### **(12) 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必要最小限となっていること。

#### **(13) レセプト情報等を取り扱う者全員の氏名、所属及び職名**

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、所属が提供依頼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。また、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。

また、外部委託の場合において、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、提供依頼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。

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、利用者が、第15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場合は、利用を認めない。

#### **(14) 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。

#### **(15) 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。

#### **(16) その他必要な事項**

(1)～(15)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。

### **4 提供依頼申出書の修正・再提出**

提供依頼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、試行期間においては、提供依頼申出者が再提出する前に募集期間が終了した場合には、次の募集期間内に再提出するものとする。

### **5 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、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) 過去に同様の種類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8 審査結果の通知等**

厚生労働省は、有識者会議による提供依頼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

別紙●のとおり、厚生労働省が定める様式による承諾通知書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学術研究について、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

また、提供依頼申出者に対して依頼書（別紙様式第●）及び別紙様式第●の利用条件（利用規約）及び誓約書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

別紙●の厚生労働省が定める様式による不承諾通知書にその理由を記載して提供依頼申出者に通知する。

### 第9 レセプト情報等の提供依頼書の提出

#### 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（別紙様式第●）及び厚生労働省が定める様式による利用条件（利用規約（提供にあたり条件が付された場合には、当該条件を含む。以下、第9において同じ））を遵守する旨記載した誓約書を提出する。

#### 2 誓約書

別紙●の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する。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。

### 第10 レセプト情報等の提供

#### 1 提供時期

第8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。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。

## 2 提供窓口

レセプト情報等は、提供依頼申出書を受理した提供窓口である厚生労働省保険局総務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。

## 3 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提供依頼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11 提供依頼申出書の記載事項等に変更が生じた場合

#### 1 総論

厚生労働省の承諾がなされた提供依頼申出書に係る記載事項について、提供依頼申出者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等は、提供依頼申出者は別紙●の厚生労働省が定める様式による所属等変更届出書に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出る。

②①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、原則として改めて提供依頼申出書の提出を求める。

なお、提供依頼申出書に記載事項のうち1項目のみ変更する場合は、記載事項変更申出書（別紙●）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7の3に準じて行い、その承諾・不承諾について別紙●の厚生労働省が定める提供依頼申出書の記載事項変更に係る承諾通知書、提供依頼申出書の記載事項変更に係る不承諾通知書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、記載事項変更申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14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7の3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8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、依頼書及び誓約書（追加の者だけ）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8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別紙●の厚生労働省が定める様式による延長申出書を厚生労働省に提出する。

また、延長の承諾は1回限りとし、延長の申出があった場合にはこの旨提供依頼申出者に伝えるものとする。

#### (2) 延長の申出の審査基準

延長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提供を承認し提供依頼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、コンピューター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。

## 第12 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提供依頼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。提供依頼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7の3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13 レセプト情報等の利用後の措置

### 1 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



は紙媒体等に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、別紙●の厚生労働省が定める様式による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。

## 2 厚生労働省による立ち入り監査

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、利用場所への立ち入りを認めることを、あらかじめ利用条件（利用規約）で承認することとする。

## 第14 提供依頼申出者による研究成果等の公表

### 1 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学術研究の成果を提供依頼申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表する。利用者は、公表前に公表を予定する成果物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、当該成果物とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるかを確認する。

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。

なお、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、提供依頼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申出等の提出を行う措置をとった上で、公表を行う。

また、公表後、提供依頼申出者は、利用実績報告書（別紙●）により厚生労働省に利用実績を報告する。

### 2 成果の公表にあたっての留意点

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、原則として利用者は公表される成果物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十分に配慮しなければならない。

### 3 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学術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、成果が公表できなかつた事由が不適切である場合には、内容に応じ、第15のレセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。

### 4 成果物の利用制限

提供依頼申出書に記載した公表方法で公表されなかつ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15のレセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。

### 5 有識者会議への報告

試行期間においては、利用者へのレセプト情報等の利用期間終了後、利用者は研究の成果又は途中経過を有識者会議に報告することとし、有識者会議は報告が申出と整合的であるかを確認することとする。

## 第15 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、次のような法令又は契約違反を犯した場合には、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レセプト情報等を提供依頼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、法律違反又は契約違反として、前記(1)①～⑥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、複製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、②～⑤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)①～⑥の違反事実について、次に挙げる措置を講じることを審議することとし、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) レセプト情報等を提供依頼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。

なお、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。

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。

なお、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。

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。

なお、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7 3 (2) ④」のただし書きにより、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) ～ 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) ～ 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。

## 4 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16 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か月以内）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（別紙●）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学術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。

## 第17 試行期間における集計表情報の取扱い

### 1 集計情報の提供

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、試行期間においては、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

試行期間においては、集計表情報の提供についても、原則として、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6 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、当該提供依頼が集計表情報の提供依頼であることを提供依頼申出書等に明記する。

集計表情報の提供にあたっては、本ガイドラインの「第7 提供依頼申出手続の審査」に記載する有識者会議による審査は、厚生労働省保険局総務課における事務局による審査により代替することとした上で、有識者会議の確認を得ることとする。

また、当該事務局による審査においては、「第7 3 (5) データの利用場所、保管場所及び管理場所」についての審査は行わないこととする。

なお、「第15 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いとし、その旨を提供依頼申出者に明示する。ただし、「第15 1 (2) ② ii」に規定する申し出たセキュリティ要件と異なる要件の下に使用した場合の措置については適用しない。

## (2) 集計表情報の提供とならない場合

提供依頼申出者が集計表情報として提供依頼申出を行った場合にあっては、厚生労働省は、当該提供依頼申出の内容から、特定の患者又は医療機関・薬局等の識別性の問題が生じる等の必要な場合には、(1)の規定にかかわらず、有識者会議による審査を経る等の他のレセプト情報等と同様の手続きによることができる。

## 4 今後の検討

厚生労働省は、試行期間における集計表情報の提供実績等を勘案し、別途、集計表情報の定式化・標準化を行った上で、有識者会議の意見を踏まえつつ、他のレセプト情報等の提供とは別の仕組みの構築を検討する。

## 第18 ガイドラインの施行時期

本ガイドラインは、平成23年4月1日より施行する。

第5回レセプト情報等の提供に関する有識者会議における  
模擬申出への意見

平成23年2月28日  
日本歯科医師会  
常務理事 稲垣明弘

平成23年3月3日開催の第5回レセプト情報等の提供に関する有識者会議で予定されている模擬申出・審査に関連して以下の意見を提出いたします。

○模擬申出⑤（府川委員提出分）について

- ・ 委員からの申出書によると、レセプト情報を抽出する期間が平成21年4月～22年9月診療分となっていますが、この期間においては、診療所のレセプト電子化率が40%～70%と低く、電子化率が急激に変化する過渡期にあたります。このような状況下でのレセプト情報を用いて、委員が予定している正確な医療費の分析を行うために、申出書においては、「サンプル・セレクション・バイアスについて考慮する」とされていますが、具体的にどのように考慮されるのか説明が必要であるものと考えます。本研究の公益性に異議を唱えるものではありませんが、レセプト情報の期間についてガイドラインの3審査基準（2）利用の必要性等「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。」に照らし、レセプト情報の期間についての合理性を確認の上、提供すべきものと考えます。
- ・ 提供を依頼するデータとして、全傷病名コードを挙げていますが、ガイドラインの3審査基準（2）利用の必要性等「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。」に照らし、これらのデータが研究内容に鑑みて必要最小限である旨を確認の上、提供すべきものと考えます。

○模擬申出⑥（印南委員提出分）について

- ・ 申出書において記載されているとおり、今回の申出にある薬剤費、臨床検査、画像診断といった診療行為毎の集計情報は、既存の統計資料である社会医療診療行為別調査からも集計可能です。  
推計の精度向上のためにレセプト情報等データベースのデータを利用するのであれば、具体的に、社会医療診療行為別調査のデータとレセプト情報等デー

データベースとの間にどのような差異があつて、両者の性質の違いから、どのような点で精度向上につながるのかガイドラインの3 審査基準（2）利用の必要性等「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。」に照らし、レセプト情報を利用することの合理性、他の情報では研究目的が達成できないことを確認の上、提供すべきものと考えます。

以上