

レセプト情報等の提供に関する有識者会議（第12回）
議事次第

〔平成24年11月7日（水）10:00～12:00〕
〔場所：厚生労働省講堂（低層棟2階）〕

議事

1. 「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」における検討内容及び運用状況について
2. レセプト情報・特定健診等情報データベースの今後の運用における留意点について
3. 現行の運用を踏まえた主な論点（案）
4. その他

（資料）

資料1-1：「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」における検討内容及び運用状況について（第1回～第11回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 資料 抜粋）

資料1-2：「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」における検討内容及び運用状況について（有識者会議等資料の抜粋より）

資料1-3：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の主なポイント

資料2：レセプト情報・特定健診等情報データベースの今後の運用における留意点について

資料3：現行の運用を踏まえた主な論点（案）

資料4：データ提供の進捗状況等

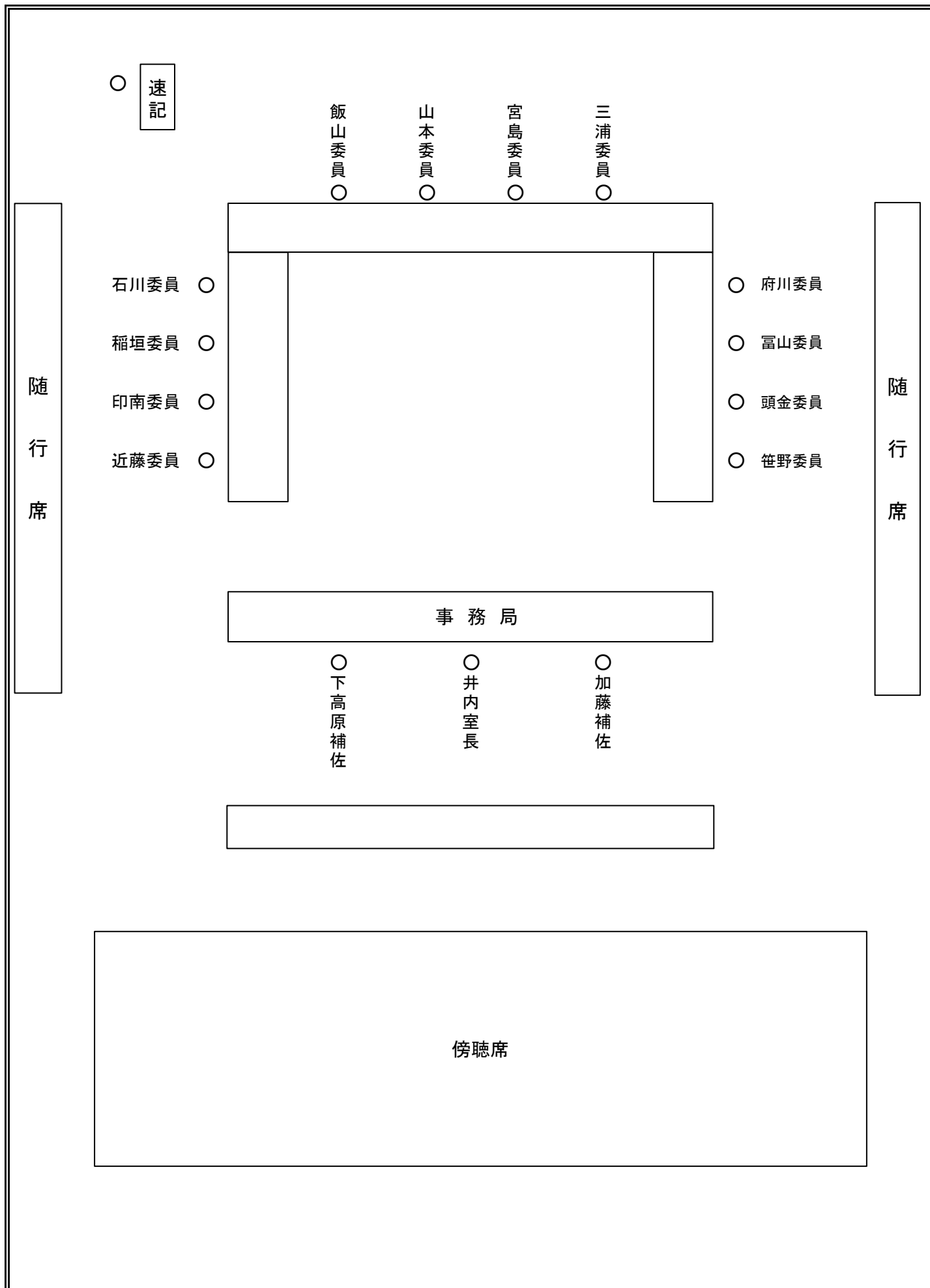
資料5：都道府県による第二期医療費適正化計画の作成に資するためのデータの提供・公表について

参考資料1：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

参考資料2：各種申出様式

第12回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 平成24年11月7日(水)

(厚生労働省講堂)



「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」構成員

飯山 幸雄 (いいやま ゆきお)	国民健康保険中央会 常務理事
石川 広己 (いしかわ ひろみ)	日本医師会 常任理事
稲垣 恵正 (いながき よしまさ)	健康保険組合連合会 理事
猪口 雄二 (いのくち ゆうじ)	全日本病院協会 副会長
印南 一路 (いんなみ いちろ)	慶応義塾大学総合政策学部 教授
大久保 一郎 (おおくぼ いちろう)	筑波大学医学医療系 教授
貝谷 伸 (かいや しん)	全国健康保険協会 理事
近藤 剛弘 (こんどう よしひろ)	日本薬剤師会 理事
笹野 康裕 (ささの やすひろ)	神奈川県後期高齢者医療広域連合 事務局長
新保 史生 (しんぼ ふみお)	慶応義塾大学総合政策学部 准教授
頭金 正博 (とうきん まさひろ)	名古屋市立大学大学院薬学研究科医薬品安全性評価学分野 教授
富山 雅史 (とみやま まさし)	日本歯科医師会 常務理事
府川 哲夫 (ふかわ てつお)	福祉未来研究所 代表
松田 晋哉 (まつだ しんや)	産業医科大学医学部公衆衛生学 教授
三浦 克之 (みうら かつゆき)	滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生部門 教授
宮島 香澄 (みやじま かずみ)	日本テレビ報道局 解説委員
武藤 香織 (むとう かおり)	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野 准教授
山本 隆一 (やまもと りゅういち)	東京大学大学院情報学環 准教授

「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」

における検討内容及び運用状況について

1. 有識者会議以前のレセプト情報等の提供の経緯について

(1) レセプト情報等の第三者提供についての背景（第1回有識者会議）

1) データベース構築の経緯 **【1】**

- 平成 18 年医療制度改革：「高齢者の医療の確保に関する法律」の成立
 - 平成 20 年 4 月より施行
 - 医療費適正化計画の作成、実施等に資するためのデータベース構築
- 「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」
 - 報告のとりまとめ（平成 20 年 2 月）

2) データベース利用の仕組み：20 年報告を踏まえて **【2】**

- 「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」平成 20 年 2 月の報告の取りまとめ
 - 「国以外の主体が、国が収集したレセプトデータ及び特定健診等データを用いて、…研究を行うことを一律に排除することは、…かえって適切とは言えない…」

3) 閣議決定 **【3】**

- 「新たな情報通信技術戦略工程表」（平成 22 年 6 月 22 日閣議決定）
 - 「レセプト情報等の活用による医療の効率化」
短期（2010 年、2011 年）：レセプト情報等の提供のためのルールを整備し提供を開始する。…
 - ◇ 2010 年度中に有識者会議による検討会議の設立
 - ◇ 2010 年度中にデータ活用のためのガイドライン策定
 - ◇ 2011 年度早期にデータの提供開始
 - ◇ 2011 年度～医療の効率化のためのレセプトデータ等の利活用に関する調査・検討を実施

4) レセプト情報・特定健診等情報データベースの利用について **【4】**

- 医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析等を、「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づく本来目的での利用として位置付けることを確認した。
- その他の利用については、本来目的以外の利用として整理した。

(2) レセプト情報・特定健診等情報データベースについて（第1・2回有識者会議）

1) データ収集の経路 **【5】**

- レセプト：審査支払機関における一次審査分データを匿名化したものを、国が収集する。

- 特定健診等情報：各保険者において匿名化処理されたものを、支払基金を経由して国が収集する。
- 2) データベースの運用管理体制 **【6】**
- レセプト情報は毎年約 15 億件、特定健診等情報は毎年約 2000 万件超のペースで増加中。
 - データベースは地震等のリスクを勘案した安全な場所を選定している。
- 3) レセプトデータについて **【7】 【8】 【9】**
- 保険診療を行った医療機関が、患者一人一人の診療の診療報酬（医療費）を、審査支払機関を経由して保険者に請求している。この明細書をレセプト（診療報酬請求明細書）という。
 - この電子化されたレセプトデータが、平成 21 年度より国のデータベースに収集されている。
 - 労災保険適用の医療、健康診断等の情報は、レセプトには記載されない。
 - 主な記載項目は以下のとおり。
 - 傷病名、診療開始日、診療実日数、医療機関コード、医学管理、投薬、処置、検査等
 - 以下の項目等は、削除およびハッシュ関数による同一人の特定化処理を講じたうえでデータベースに収集される。
 - 患者氏名、生年月日の「日」、カルテ番号等、被保険者等の記号・番号、等
- 4) 特定健診・特定保健指導データについて **【10】 【11】**
- 平成 20 年度より実施している、40 歳以上 75 歳未満の被保険者・被扶養者を対象としたと特定健診及び特定保健指導事業のデータを、高齢者の医療の確保に関する法律に基づき開始時より国が収集している。
- 5) データの匿名化について **【12】 【13】 【14】**
- 「ハッシュ関数」を用い、個人の特定につながる情報を削除（「匿名化」）した上で、同一人物の情報であることを識別できるようにし、データベースへ保管している。
 - 保険者番号等に由来するハッシュ値、および氏名等に由来するハッシュ値が各レセプトに付与されている。

(3) 本有識者会議の位置づけ等（第 1・2 回有識者会議）

- 1) 有識者会議について **【15】**
- 本会議は、レセプト情報等に対するデータ利用の公益性等について検討、意見交換を行い、厚生労働大臣がデータ提供の可否を決定するにあたり助言することを目的とする。
 - 有識者会議は、各分野有識者及び関係団体の代表者で構成する。

2. レセプト情報及び特定健診等情報の第三者提供の運用ルールについて

(1) ガイドライン策定までの主な検討内容（第 2～5 回有識者会議）

- 1) 個人情報保護法との関係 **【16】 【17】**
- 個々のデータそのものは、氏名や保険者番号等が匿名化されているため、データ単独では特定の患者を識別できる個人情報とはならないと考えられる。

- ただし、個人立の医療機関コードについては、他の情報と照合することにより経営者個人の情報を識別できるため個人情報に該当する。
- また、極めてまれな特定の疾患に罹患し、特定の医療機関に入院していることが公知となっている場合など、「公知の情報」と照らし合わせることで個人が特定されうる場合は、個人情報となりうるケースもあると考えられる。
- 国の保有するレセプト情報等が個人情報に当たりうるという前提とした場合、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第8条」の、「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために提供するとき」に該当することから、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合、行政機関の長は保有個人情報を提供することができる。

2) 疫学倫理指針との関係 **【18】**

- レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける患者情報等の匿名化は、連結不可能匿名化とまでは言えないため、このデータベースを用いた研究で疫学研究に該当するものは、この指針の適用対象となる。

3) データの提供類型について **【19】 【20】**

- 統計法に基づくデータ提供では、特定の個人又は法人の情報を含む「調査票情報」と、特定の個人又は法人その他の団体ができないよう調査票情報を加工した「匿名データ」に分けて考えられている。
- レセプト情報等における個別情報の識別可能性は、これら二種類のデータの間中に位置付けられるものとした。

4) 試行期間の設定および提供のスケジュール (案) **【21】 【22】**

- 平成 23 年度および 24 年度を試行期間とした運用を行った。

5) データ提供の枠組み・流れ **【23】**

- 私法上の契約としてデータ提供を行うこととし、行政不服審査法の適用除外とする。
- 将来的には、提供するデータセットをできる限り定式・標準化することを検討する。

6) 提供依頼の申出を行える者の範囲 **【24】**

- ①国の行政機関、②都道府県、③研究開発独立行政法人、④大学（大学院を含む）、⑤医療保険者の中央団体、⑥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、⑦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。

7) 有識者会議における審査 **【25】**

- 特定の患者の方々の特定可能性をできる限り低めるため、個別の申出毎に有識者会議で適切な提供方法について議論を行う。
- 有識者会議での審査に先立ち、事務局において形式的な要件の審査、論点の洗い出し等を内容とする事務的審査を行う。

8) セキュリティ要件 **【26】**

- レセプト情報等が他の情報との照合による特定可能性があることから、個人情報に準じた措置を申出者に対して求めることとする。ただし、有識者会議で集計表情報の提供として認められたものについては、以下のセキュリティ要件を審査基準として適用することはし

ないこととした。

- レセプト情報等を利用する者に対して、医療機関等が個人情報を取り扱う場合等に適用される「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 厚生労働省) に準じた措置をレセプト情報等にも基本的に講ずることを求めることとした。
 - ① 基本的事項 (国内のあらかじめ申し出られた場所での利用、外部ネットワークへの接続禁止、第三者への貸与等の禁止など)
 - ② 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対応する必要はなく部、課、研究室等適切な範囲で対応)
 - i) 個人情報保護に関する方針の策定・公表
 - ii) 情報セキュリティマネジメントシステム (I SMS) の実践
 - iii) 組織的安全対策 (体制、運用管理規程)
 - iv) 人的安全対策 (雇用契約における従業員への守秘義務等)
 - v) 情報の破棄 (手順等)
 - vi) 情報システムの改造と保守
 - vii) 災害時等の非常時の対応
 - 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対応する必要はなく部、課、研究室等適切な範囲で対応)
 - i) 物理的安全対策 (保存場所の施錠等)
 - ii) 技術的安全対策 (利用者の識別と認証)、
 - iii) 例外的に利用者間での受け渡し等のために持ち出す際の措置

9) 不適切利用等についての措置 **【27】**

- 行為の態様によって、レセプト情報等の提供を禁止する、利用者の氏名及び機関名を公表する、等の措置を講ずる。

1 0) 利用規約 **【28】**

- レセプト情報等の提供は、利用者と厚生労働省との契約に基づくものとして実施する。
- 利用者は厚生労働省が定める利用条件 (利用規約) に同意するとの誓約書を提出した上で、レセプト情報等の利用を行う。

1 1) 責任関係のあり方 **【29】**

- レセプト情報等の提供は、行政機関保有個人情報保護法第 8 条第 2 項第 4 号の規程に基づき国の責任において行うものとする。
 - 利用者は基本的に厚生労働省の責任を問わない。一義的に利用者が責任を有する。

1 2) 成果物の公表形式について **【30】**

- 最小集計単位の原則として、米国における情報提供の例も踏まえ、原則として患者の数が 10 未満、医療機関等や保険者については 2 又は 1 となる集計単位が含まれてはならないこととする。
- 年齢区分は 5 歳刻みとし、85 歳以上はトップコーディングとする。
- 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。

- 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。

(2) 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、申出書様式

参考資料1

参考資料2

を参照

(3) ガイドライン作成後の追加・修正事項（第6回有識者会議）

1) 公表形式についての一応の基準を一部変更し、申出者にもそれに対応するよう求めた。【31】

- 最小集計単位の原則を以下のように変更した。
 - 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、患者等の数が10未満になる集計単位が含まれてはならない。
 - ② また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。）の場合には、公表される成果物において、患者等の数が100未満になる集計単位が含まれてはならない。
 - ③ 医療機関や保険者等の個別機関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、属性情報による集計によって、対象となる機関が2以下に特定されてはならない。
 - ④ また、具体的な公表形式については、申出の際に明示した上で有識者会議での審査を経ることを原則とする。

（注）米国のCMSの例では、患者等の集計単位が10以下となるものは認められていない。一方、DPCデータの集計結果公表においては、主要診断群別・医療機関別の集計において半年間で10未満の症例数又は0となる症例数は、「-」として公表。

- 地域区分について、以下のように変更した。
 - 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次医療圏又は市区町村とする。
 - 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次医療圏又は市区町村とする。市区町村で集計した場合には、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは、保険者の同意を得ている場合等を除き、原則認めない。

2) 基本データセット策定に向けた考え方 【32】

- 試行期間においては、それぞれの利用申出毎に提供するデータ形式を、以下に留意して検討することとしている。
 - 個人の特定可能性について、十分に配慮がなされている。
 - 学術研究の用にも供することができる形式である。
- しかし、これら検討を個別に行うことは提供までの審査に要する期間や事務コストが嵩む

ため、将来的にはあらかじめ上記の2点の要件を満たしたデータ形式を設定しておくことが望ましいとされた。

3. 実際の運用について：実際の提供に関係するもの

(1) 模擬的な運用（第4～6回有識者会議）

1) 模擬申出・審査の位置づけ **【33】**

- 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のもと、公開で模擬申出・審査が行われた。
- 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、別途定めることとした。

2) 実際の模擬申出・審査 **【34】**

- 第4回有識者会議では、三浦委員、印南委員、松田委員の申出に対して審査が行われた。
- 第5回有識者会議では、頭金委員、府川委員、印南委員の申出に対し審査が行われた。

3) 模擬的な検査について **【35】 【36】 【37】**

- 松田委員の研究場所に赴き、模擬監査が行われた（2011年6月9日）。
- 模擬監査の結果を踏まえ、2011年8月4日にセキュリティセミナーが実施された。
- 模擬監査の経緯を踏まえ、第1回特別抽出の承諾申出者に対しては、順次事務局より実地監査を行っている。

(2) 第1回特別抽出の申出審査（第7～10回有識者会議）

1) 審査に至るまで

- スケジュール：2011年7月19日～8月19日…事前相談、2011年9月2日締切、2011年11月10日（第7回有識者会議）審査。
- 最終的に43件の申出があった。
- 最終的に承諾となった申出は6件であった。内訳は、無条件承諾が1件、意見付承諾が2件、条件付承諾が3件であった。 **【38】**

2) 審査方針の決定

- 申出内容については、以下の方針のもとで審査を行った。 **【39】**
 - 対象者が極めて限定される可能性がある申出については、不承諾となった。
 - 多数の項目を用いた探索的研究を行う申出については、不承諾となった。
 - 申出の内容について定義が不十分と思われる申出については、不承諾となった。
- セキュリティ要件については、以下の方針のもとで審査を行った。 **【40】**
 - 独自のセキュリティ規程が一部、もしくは全て欠けている事例は不承諾となった。また、それら規程に整合性が保たれているかについても、慎重な審査を行った。
 - 入退室の管理が不十分な事例や、利用者以外のアクセスについて確認体制が不十分な事例についても、慎重な審査を行った。

3) 実際のデータ提供における課題

- 探索的研究を不承諾としたことから、今後探索的研究にも道を開くような、匿名性が高く操作性に優れた基本データセットを整備していく必要性が確認された。【41】
- 有識者会議での審査において申出内容に対する事実誤認の可能性があることを鑑み、不承諾となった申出者に対しては意見提出の機会を設けた。最終的に、以下のような意見の提出があった。【42】
 - 「申出書に記載する公表形式をどのように書くべきか具体的なものが示されなかった」という意見があった。【43】
 - 「研究内容の定義が不十分とされたが、どの程度の記述をすれば良いのか明らかとされていなかった」という意見があった。【43】
 - 「集計表情報の提供を依頼したが、集計が複雑であり集計表情報と認められない、とされた。集計表情報に該当するものは何なのか、基準を明示すべき」という意見があった。【44】
- データの提供に想定よりも多くの時間を要した。最終的に提供が終了したのは2012年9月28日であった。事務局－申出者間の調整や確認、データセンターにおける抽出に想定より長い時間が必要となった。【45】 【46】 【47】

(4) 第1回サンプリングデータセットの申出審査（第8～10回有識者会議）

1) データセットについての具体的検討 【48】 【49】 【50】

- 第一回特別抽出では探索的な研究に対してのデータ提供を控えたが、実際には申出の複数がかこうした申出に該当しており、探索的研究に対する研究者のニーズは低くない。こうした状況から、探索的研究に対しても門戸を開く必要があると考え、海外の状況も踏まえつつ単月分のサンプルデータ（サンプリングデータセット）の整備を検討した。

2) サンプリングデータセットの整備 【51】 【52】

- 「医科入院」「医科入院外」「DPC」「調剤」の4種類のレセプトについて、サンプリングデータセットを整備した。
- 単月データから抽出および匿名化を行い、提供した。

3) サンプリングデータセットの提供について

- 申出書においては、探索的研究を認めるものであることから抽出条件の指定は特に求めないこととした。
- 第1回のサンプリングデータセット申出受付では、第1回特別抽出申出で不承諾となった申出者に限定し、審査のうえで提供を決定した。【53】
- 6月4日の第10回有識者会議では、申出者全員に対し条件付承諾という結果となった。【54】

(5) 第2回特別抽出の申出審査（第11回有識者会議）

1) 審査に至るまで

- スケジュール：2012年4月23日～5月25日…事前相談、2012年6月1日締切、2012年9月5日（第11回有識者会議）審査。
- 第2回特別抽出の際には、事前相談を必須とし、事前相談のない申出者はレセプト情報等

の提供を受けることはできないこととした。

- また、第 2 回特別抽出においては、承諾申出に対してもデータ提供の遅延が想定されることから、審査の際に承諾された申出に対しては提供における優先順位をあらかじめつけておくこととした。
- 最終的に 10 件の申出が受理され、そのうち意見付承諾が 1 件、不承諾が 4 件となった。残りの 5 件は審査継続とし、申出者と事務局とで引き続き抽出条件等について確認を続けていくこととした。

2) 審査方針の決定

- 申出内容、セキュリティ要件のいずれも、第 1 回特別抽出の際に適用した方針をほぼそのまま踏襲することとした。【55】

3) 審査およびデータ提供における対応および課題

- 第 2 回特別抽出においては、申出者数が必ずしも多くはなかったものの、第 1 回特別抽出後の反省を踏まえ、有識者委員には事前に「学術的な期待度やオリジナリティ」「研究内容の論理の簡潔性や一貫性」の 2 項目について優先順位付けを行った。
- 委員からは、各申出における学術的な側面の評価が困難である、という意見もみられた。今後、有識者会議においても申出の個別審査といった学術的側面からの評価が求められる場合には、分科会等を設置してそこで対応するなどといった対応を検討する必要もある、との指摘があった。【56】

4. 実際の運用について：その他の諸問題

(1) 基本データセットの整備等について（第 8～11 回有識者会議）

1) 厚生労働科学研究による基本データセット整備について

- 傷病や診療行為等、さまざまな研究目的に対して学術的な観点からの精度を確保したデータセットを、平成 24 年度の厚生労働科学研究にて検討開始した（「汎用性の高いレセプト基本データセット作成に関する研究」、申請者：医療経済研究機構 満武巨裕氏）。【57】
- データセット作成のため、2013 年度よりこのデータセットを第三者に向けて提供する予定としている。

(2) DPC データの提供について（第 8～11 回有識者会議）

1) 有識者会議における議論について

- 「新たな情報通信技術戦略工程表」（平成 22 年 6 月 22 日閣議決定）では、レセプト情報等データベースの第三者提供に加えて、DPC データの第三者提供についても中期（2012 年、2013 年）の工程表に組み込まれている。
- また、レセプト情報等の第三者提供においては個別の医療機関情報は提供しないこととなっているが、DPC データにおいてはすでに診療実績などについて個別の医療機関名で公表されている情報が少なくない。このため、こうした公開情報と照合することで、DPC データによる各種研究において個人の特定可能性が高まる可能性が想定され、こういった研究

が DPC データから可能となるのか、個人の特定期間性をどの程度配慮すればよいのか、またレセプト情報等を利用することと比較してどういった長所・短所があるのか、等を把握する必要がある。

- こうした個人情報に係る影響の評価やデータ提供のシミュレーションについては、厚生労働科学研究班を活用することとした。【58】

平成24年11月7日	
第12回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	資料1-2

「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」 における検討内容及び運用状況について

(第1回～第11回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 資料 抜粋)

平成24年11月7日
厚生労働省保険局総務課

1. 平成18年医療制度改革

- 高齢者の医療の確保に関する法律・成立（平成20年4月施行）
- 医療費増加の構造的要因に着目し、中長期的な観点から医療費適正化を進める
医療費適正化計画の枠組みの導入
- 医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため、厚生労働省が行う調査及び分析等に用いるデータベースの構築へ
※保険者は、厚生労働省に対し、必要な情報を提供

2. 「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」

- 平成19年7月 検討開始
→収集するデータの範囲、データの利活用の方法等について検討
- 平成20年2月 報告のとりまとめ（情報提供の基本的枠組み）

-----（検討会報告を踏まえ、データ収集のための体制の構築）-----

3. データの利活用に関する指針

- 平成21年9月～10月
→検討会報告を踏まえ、データの利活用に関する指針について、パブリックコメントを実施

4 国が行う分析の目的に関する考え方

(1) 医療費適正化計画の作成等に資する調査・分析を行うことが、高齢者医療確保法第16条に基づきレセプトデータ及び特定健診等データを収集する一義的な目的である。

(2) 上記(1)の分析以外であっても、当該データを活用することが、新たに別途データを収集することと比較考量すれば、国民負担の軽減につながり、また迅速な分析、的確・適切な施策の迅速な実施により、行政サービスの向上、行政運営の効率化につながる場合もあると考えられる(例えば、感染症などの疾患の実態把握に基づく施策や、介護給付費と医療費の実態把握に基づく施策など)。

このため、所掌事務の遂行に必要な範囲内であることを前提とした上で、上記(1)の分析のほかにも、当該データの分析・活用が、上記(1)の分析目的と同様に、医療サービスの質の向上等を目指して正確なエビデンスに基づく施策を推進するに当たっての必要かつ有利となる場合についても、国が行う分析の目的に含めて考えることも必要と考えられる。

6 国以外の主体によるレセプトデータ等の活用のあり方

(2) 上記4(2)に示したような考え方を前提とするならば、国以外の主体が、国が収集したレセプトデータ及び特定健診等データを用いて、医療サービスの質の向上等を目指して正確なエビデンスに基づく施策を推進するに当たって有益となる分析・研究、学術研究の発展に資するような研究を行うことを一律に排除することは、国民負担の軽減、的確・適切な施策の迅速な実施という視点に立てば、かえって適切とは言えないと考えられる。したがって、上記(1)により都道府県が活用する場合のほか、国以外の主体がこうした公益目的で国の収集データの提供を受けて分析・研究し、国において施策を検討する際にその分析・研究の成果を活用できるような仕組みも必要と考えられる。

ただし、その際には、以下の点について十分留意する必要がある。

① データの利用目的として公益性の確保が必要であることのほか、研究目的や研究計画、データの分析方法、データの使用・管理方法等について、個別に審査した上で、当該研究に必要な範囲内でデータを提供すること。

② 個別ケースごとの審査に当たって、公平・中立な観点から、データ利用の目的や必要性等について審査し、提供の可否等を決定する仕組みが必要であること。

③ 個別ケースごとの審査の基準となる、第三者への提供に係る具体的なルールが別途必要であること。

当該ルールづくりに当たっては、新統計法における調査票情報等の利用及び提供のルール(現在総務省及び内閣府統計委員会において検討中)も踏まえて検討する必要があること。

④ 上記③のルールに基づき国から適切にデータの提供を受けた者以外の者が、結果的に当該提供データをそのまま利用することのないよう徹底すること。

また、この点についても上記③のルールの中で必要な措置を講じておくこと。

⑤ レセプトデータ及び特定健診等データには、患者の病名等慎重に取り扱うべきデータが含まれていること等にかんがみ、上記③のルールに基づいて国がデータを提供する際にも、収集データをそのままの形で提供することは適当ではなく、当該データの一部(例えば患者等について原則として同一人物に同一に付される一連の番号、医療機関・薬局コード、一部の病名など)を加工するなどの対応が別途必要であること。

この場合の対応方針についても、上記③のルールの中でできるだけ明確に整理しておく必要があること。

新たな情報通信技術戦略工程表(抜粋) (平成22年6月22日閣議決定)

平成22年10月5日
第1回有識者会議

2 1) iii)

レセプト情報等の活用による医療の効率化

短期(2010年、2011年)

○レセプト情報等の提供のためのルールを整備し提供を開始する。また、膨大な関連情報の分析や活用のための技術等の研究開発を実施する。さらに医療効率化のためのデータ利用の在り方についての一次検討を実施し、各種データの一元的な利活用に向けた提供体制についても検討を実施する。また、匿名化やセキュリティ技術、大量データ分析・活用に向けた技術開発について検討を開始する。

厚生労働省:

2010年度から各種データの一元的な利活用に向けた提供体制を検討

2010年度中に有識者による検討会議の設立

2010年度中にデータ活用のためのガイドライン策定

2011年度早期にデータの提供開始

2011年度から医療効率化のためのレセプトデータ等の利活用に関する

調査・検討を実施

レセプト情報・特定健診等情報データベースの利用

(平成20年検討会報告を踏まえた仕組み)

平成22年10月5日
第1回有識者会議

高齢者医療確保法に基づく利用

厚生労働省保険局総務課
医療費適正化対策推進室

都道府県

医療費適正化計画の作成等
のための調査及び分析等

国による分析等

結果の公表

国が公表する結果のほか、都道府県が、国に対し、医療費適正化計画の評価等に必要情報の提供を要請し、入手

都道府県による分析等

左記の本来目的以外の利用

厚生労働省内の他部局、他課室
関係省庁・自治体

左記以外の主体
(研究機関等)

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

- 感染症などの疾患の実態把握に基づく施策
- 介護給付費と医療費の実態把握に基づく施策 等

※所掌事務の遂行に必要な範囲内
であることが前提

- 左記のような施策に
有益な分析・研究
- 学術研究の発展に
資する目的で行う
分析・研究

有識者会議における審査

- ※データ利用の目的や必要性等について審査
- ※データ利用の目的として「公益性の確保」が必要

データ提供の
可否について
大臣に助言

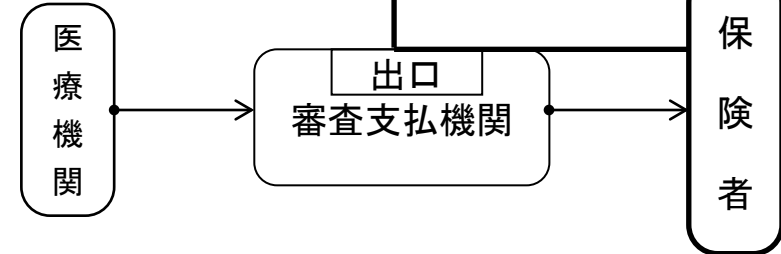
大臣決定

レセプト情報・特定健診等情報の収集経路

平成22年10月5日
第1回有識者会議

レセプト情報

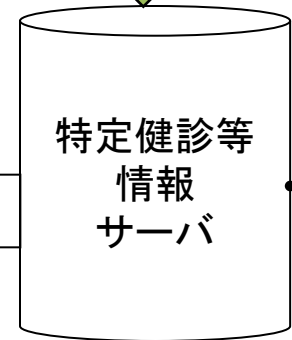
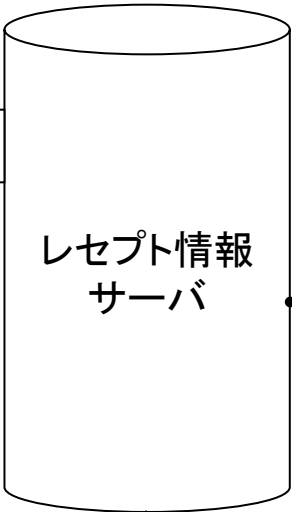
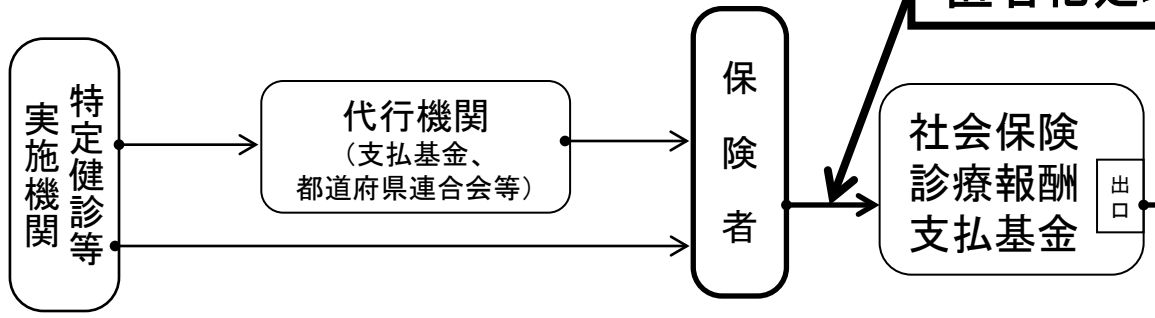
匿名化处理



※平成21年4月診療分のレセプトから収集
(平成22年6月診療分まで収集済み)

特定健診等情報

匿名化处理



用途に応じて集計・加工等を行った上で活用

レセプト・特定健診等情報データベースの管理・運用体制

○データベースに蓄積されたデータ件数(平成22年8月末時点)

平成22年10月28日
第2回有識者会議

レセプト情報	約15億9,800万件
特定健診・保健指導情報	約2,065万件

※ レセプト情報については、21年4月診療分から、6月診療分までのデータ。特定健診・保健指導情報は、平成20年度実績分。現在のデータベースの容量では5年分程度の蓄積が可能。それ以上の期間のデータを蓄積するには、データベースの容量の拡張が必要。

○データベースの保管・管理方法

1. 設置場所

地震・洪水・火災等の災害発生リスクを考慮して、より安全な設置場所を選定。

2. 管理・運用体制

「行政機関の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針について」(平成16年9月14日総務省通知84号)を踏まえ、下記のような措置を講じつつデータベースの管理・運用を委託。

- －緊急事態発生時には、24時間365日連絡・対応がとれるよう体制を整備。
- －設置場所において、部外者の進入を防止するための厳格な入退室セキュリティ装置を整備。
- －データベースのみでなく媒体についても、保管庫の施錠管理、台帳管理を徹底。
- －運用・保守契約において、運用管理業者に対し守秘義務を課すとともに、再委託の原則禁止、厚生労働省による個人情報の管理状況についての立入調査等の個人情報保護の措置を規定。
- －厚生労働省においても、データベースのデータを扱う職員を限定し、パスワードの定期的変更等を含む管理を徹底。

レセプトデータについて

平成22年10月5日
第1回有識者会議

レセプトについて

- 保険診療を行った医療機関は、診療報酬点数表に基づいて計算した診療報酬(医療費)を毎月の月末に患者一人一人について集計した上で、患者一人につき、外来と入院を別々にした明細書を作成し、審査支払機関を經由して保険者へ診療報酬を請求する。この明細書をレセプト(診療報酬請求明細書)という。
- 平成18年以降、このレセプトについてオンライン・電子媒体での請求を推進しており、平成22年7月診療分で全レセプト件数のうち約8割について電子化が行われているところ。平成21年度より、この電子化されたレセプトデータが国の保有するデータベースに収集されている。

レセプトに記載されない診療

上記のように、レセプトは保険診療に関する診療報酬明細書であるため、主に以下のような保険外の診療はレセプトデータには記録されていない。

- 業務上の負傷・疾病(労災保険の適用)
- 健康診断
- 交通事故(自賠責保険で対応)
- 予防医療
- 美容医療
- 妊娠、分娩
- 闘争、泥酔又は著しい不行跡による場合
- 自殺未遂
- 特殊な薬・治療法

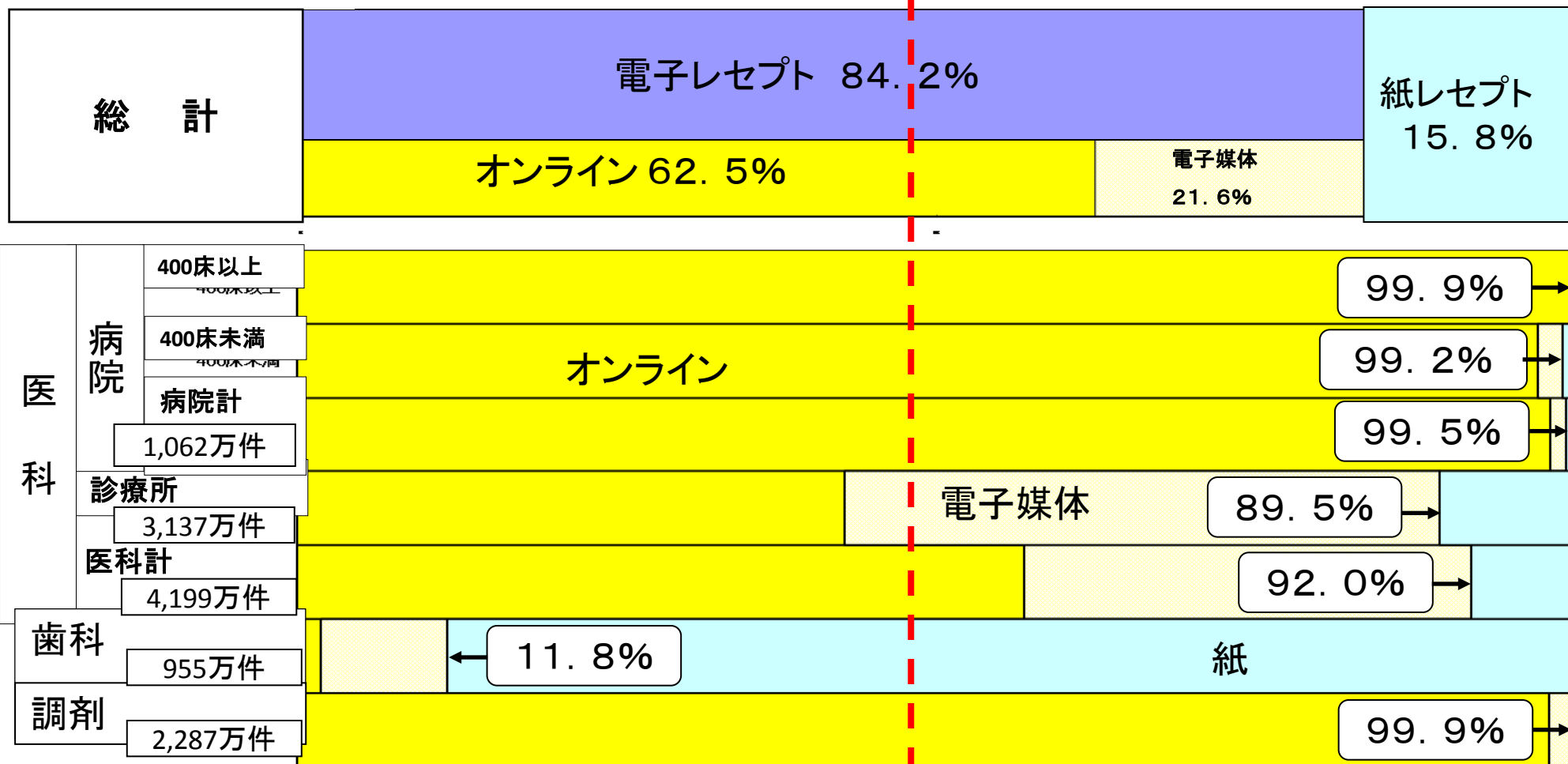
電子レセプト請求普及状況(件数ベース)【平成22年8月請求分】

平成22年10月5日
第1回有識者会議

普及率

100%

50%



レセプトの記載内容

レセプトの主な記載項目

平成22年10月5日
第1回有識者会議

- 傷病名
- 診療開始日、診療実日数
- 医療機関コード
- 初診・再診、時間外等
- 医学管理(医師の指導料等)
- 投薬
- 注射
- 処置
- 手術
- 検査
- 画像診断
- 請求点数(1点につき10円) など

- (注1) 診療報酬明細書としての性格から、医療機関の経営状況等の情報は記載されていない。
- (注2) 請求点数については、審査支払機関の査定後の点数が保存される。査定の有無はデータとして保存されない。

レセプトデータのうち、以下の項目は、同一人の特定する方策を講じた上で(後述)、削除されデータベースに収集される。

- 患者の氏名
- 生年月日の「日」
- 保険医療機関の所在地及び名称
- カルテ番号等
- 国民健康保険一部負担金減額、免除、徴収猶予証明書の証明書番号
- 被保険者証(手帳)等の記号・番号
- 公費受給者番号

特定健診・特定保健指導データについて

平成22年10月5日
第1回有識者会議

特定健診、特定保健指導は、データベース上に別々のファイルで保管。主な記録されている項目は以下のとおり。

- 受診情報(実施日等)
- 保険者番号
- 特定健診機関情報(機関番号のみ)
- 受診者情報の一部(男女区分、郵便番号)
- 健診結果・問診結果
- 保健指導レベル
- 支援形態
- 特定保健指導のポイント数 など

以下の項目は、同一人を特定する方策を講じた上で(後述)、削除されデータベースに収集される。

- 特定健診・保健指導機関の郵便番号、所在地、名称、電話番号
- 医師の氏名
- 被保険者証の記号及び番号
- 受診者の氏名
- 受診券有効期限

特定健診・特定保健指導の実施状況(平成20年度)

平成22年10月5日
第1回有識者会議

○特定健康診査の実施率

対象者数	受診者数	特定健康診査実施率
51,919,920	19,870,439	38.3%

対象者数:当該年度の4月1日における加入者であって、当該年度において40歳以上74歳以下に達する者のうち、年度途中における異動者(加入、脱退)及び平成20年度厚生労働省告示第3号に規定する各項のいずれかに該当する者(妊産婦等)と保険者が確認できた者を除いた者の数。

○特定保健指導の実施率

	人数	割合
特定保健指導の対象者	3,942,621	19.8%
特定保健指導の終了者	307,847	7.8%

※ 保健指導の対象者の割合は、特定健診受診者数に占める割合。終了者の割合は、特定保健指導の対象者に占める割合。

ハッシュ関数の採用

平成22年10月5日
第1回有識者会議

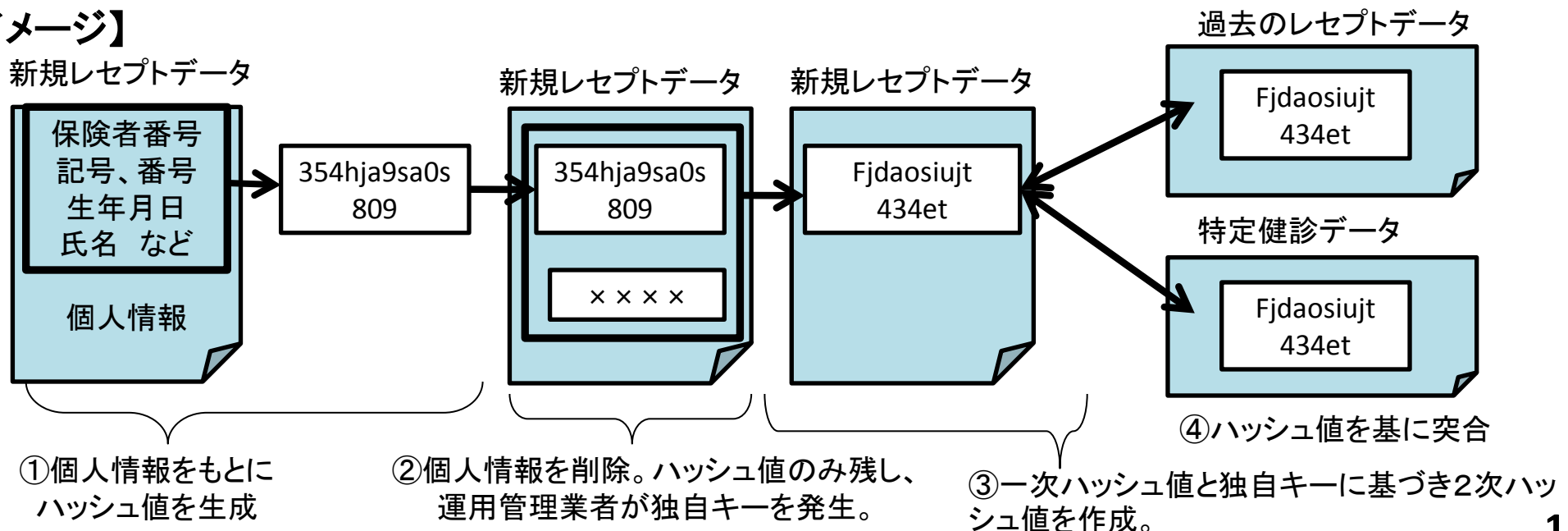
以下の特徴を持つ「ハッシュ関数」を用いることで、個人の特定につながる情報を削除（「匿名化」）した上で、同一人物の情報であることを識別できるようにし、データベースへ保管している。

【ハッシュ関数の特徴】

- ①与えられたデータから固定長の疑似乱数（ハッシュ値）を生成する。
- ②異なるデータから同じハッシュ値を生成することは極めて困難。
- ③生成された値（ハッシュ値）からは、元データを再現することは出来ない。

※ 個人情報（氏名、生年月日等）を基にしてハッシュ値を生成し、それをIDとして用いることで個人情報を削除したレセプト情報等について、同一人物の情報として特定することが可能。

【イメージ】

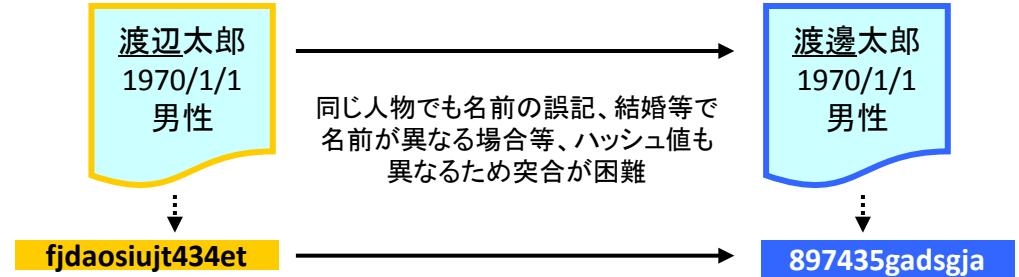


ハッシュ関数についての留意点

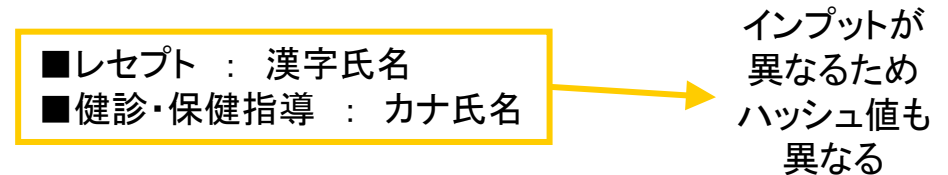
平成22年10月5日
第1回有識者会議

ハッシュ関数自体、及びそのインプットとなる個人情報の管理状況から、同一人物の情報の紐付けを完全には行うことが困難なため、分析目的に応じた考慮（不良データの許容度、修正方針等）が必要。

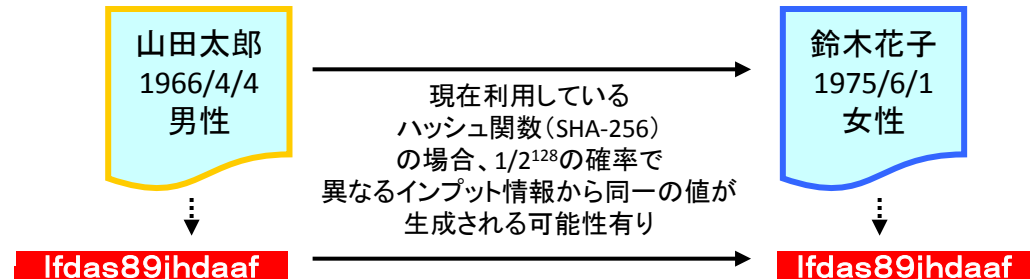
- ①個人情報（保険者番号、記号番号、生年月日、性別、氏名）をもとにハッシュ値を生成するため、これらの情報に変化があった場合、突合が困難



- ②レセプト情報と健診・保健指導データでは氏名の記載ルールが異なる



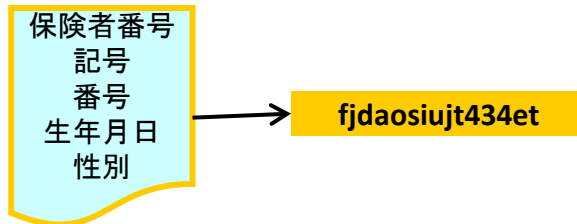
- ③ハッシュ関数の技術的特性として、極めて小さい確率ではあるが、異なる入力情報から同一のハッシュ値が生成される可能性がある。



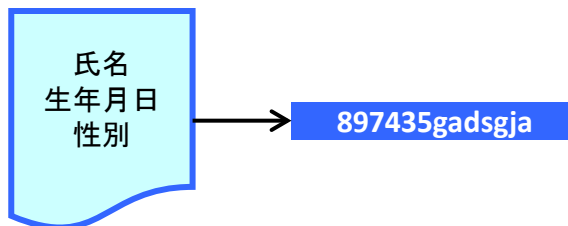
前ページの留意点に対応するため、現在、情報に変化のある「保険者番号、記号・番号」及び「氏名」について、それぞれ別のハッシュ関数を生成させ、データの突合の精度を向上させている。

ハッシュ値を2つ生成させる

- ① 保険者番号・記号番号・生年月日・性別からハッシュ値①を生成させる。



- ② 氏名・生年月日・性別からハッシュ値②を生成させる。



対応可能なケース

ケース①(記号・番号変更)

転職などで保険者番号、記号・番号が変更になった場合

ハッシュ値②により紐付けが可能

※ただし、年月日・性別・氏名について同一の人物がいた場合、紐付けが不可能となる。

ケース②(氏名変更)

氏名の記載ミス、結婚などで氏名が変更になった場合

ハッシュ値①により紐付けが可能

※ただし、生年月日、性別について同じ人物が同一記号・番号内に2名以上、存在した場合、紐付けが不可能となる。(双子など)

ケース③(レセプトと健診・保健指導データの紐付け)

氏名の記載ルールが異なるレセプトと健診・保健指導データを紐付ける場合

ハッシュ値①により紐付けが可能

※ただし、生年月日、性別について同じ人物が同一記号・番号内に2名以上、存在した場合、紐付けが不可能となる。(双子など)

対応不可能なケース

記号・番号と氏名ともに変更があった場合

- ・結婚などで保険者が変更、氏名が変更になった場合
- ・転職などで保険者が変更、氏名の記載ミスがあった場合

「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」開催要綱

「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」構成員

1 目的

高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第16条の規定に基づき、厚生労働省が構築するレセプト情報・特定健診情報等データベースのデータ（以下、「データ」という。）について、医療費適正化計画の作成等に資する調査・分析を行う以外の用途で、データの利用申請があった場合に、データ利用の公益性等について検討・意見交換を行い、厚生労働大臣が申請者に対するデータ提供の可否を決定するにあたり、助言することを目的とする。

2 検討項目

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、申請のあったデータ利用の公益性等について、次の①から⑥までに掲げる事項についてそれぞれ評価し、総合的に勘案した上で、助言する。

- ①データの利用目的
- ②データ利用の必要性
- ③データ利用の緊急性
- ④データ利用申請に関連する分野での過去の研究実績、データ分析に係る人的体制
- ⑤データの利用場所並びに保管場所及び管理方法
- ⑥データ分析の結果の公表の有無

3 構成

- 有識者会議は、別紙のとおり、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、個人情報の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。
- 座長は、有識者会議の構成員の中から互選により選出することとする。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こととする。座長に事故があるときは、あらかじめ座長の指名する構成員が、その職務を代行することとする。
- 有識者会議は、案件の内容に応じ、補充的に専門家による意見陳述、関係資料や意見書の提出等を求めるほか、必要に応じ、有識者会議の議決を経た上で臨時構成員を委嘱する。

4 運営

- 有識者会議は、申請状況を考慮した上で、随時開催する。
- 有識者会議は、利用申請の対象となる情報について、個人情報の保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合を除き、公開で行う。
- 有識者会議の庶務は、厚生労働省保険局総務課医療費適正化対策推進室において処理する。
- 1から4までに定めるもののほか、有識者会議の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こととする。

石川 広己（いしかわ ひろみ）	日本医師会 常任理事
稲垣 明弘（いながき あきひろ）	日本歯科医師会 常務理事
稲垣 志正（いながき よしまさ）	健康保険組合連合会 理事
猪口 雄二（いのくち ゆうじ）	全日本病院協会 副会長
印南 一路（いんなみ いちろ）	慶応義塾大学総合政策学部 教授
大久保 一郎（おおくぼ いちろう）	筑波大学大学院人間総合科学研究科教授
開原 成允（かいはら しげこと）	国際医療福祉大学大学院院長
貝谷 伸（かいや しん）	全国健康保険協会 理事
新保 史生（しんぼ ふみお）	慶応義塾大学総合政策学部准教授
田中 一哉（たなか かずや）	国民健康保険中央会 常務理事
頭金 正博（とうきん まさひろ）	国立医薬品食品衛生研究所・医薬安全科学部 室長
濱島 明光（はまじま あきみつ）	東京都後期高齢者医療広域連合 総務部長
府川 哲夫（ふかわ てつお）	福祉未来研究所代表
松田 晋哉（まつだ しんや）	産業医科大学医学部教授
三浦 克之（みうら かつゆき）	滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生部門 教授
宮島 香澄（みやじま かずみ）	日本テレビ解説委員
武藤 香織（むとう かおり）	東京大学医科学研究所公共政策分野准教授
森 昌平（もり まさひら）	日本薬剤師会 常務理事
山本 隆一（やまもと りゅういち）	東京大学大学院情報学環准教授

個人情報の定義

生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第2条第2項）

照合できる「他の情報」には、公知の情報や、図書館等の公共施設で一般に入手可能なものなど一般人が通常入手し得る情報が含まれる。

一方で、特別の調査をすれば入手し得るかもしれないような情報は、通常は含まれない。（「行政機関個人情報保護法の解説（増補版）」総務省行政管理局）

レセプト情報・特定健診等情報データベースについては、

- ①患者の方々の個々のデータは、そのデータ単独では特定の患者の方々を識別可能な個人情報とはならないと考えられる。
- ②特定の情報をデータベースから抽出し、何らかの方法で入手した他の情報と照らし合わせることにより、個人の方が特定される可能性があるとしても、通常それだけではデータベースの情報は、個人情報とはならない。

ただし、個人立の医療機関コードについては、他の情報と照合することにより経営者個人の情報を識別できるため個人情報に該当。

また、例えば以下のように照らし合わせる他の情報が「公知の情報」であれば、個人情報となりうるケースもあると考えられる。

【想定される事例】

極めて稀な特定の傷病に罹患し、特定の医療機関に入院していることが公知となっているような場合など。


保有個人情報の利用・提供の制限

行政機関の長は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

ただし、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合で、以下に該当する場合は、保有個人情報を自ら利用し、提供することができる。

- ①本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。
- ②行政機関が所掌事務の範囲内で、相当な理由に基づき内部利用するとき。
- ③他の行政機関、独法、地方公共団体等が相当な理由に基づき法令に基づく業務・事務の遂行に必要な範囲内で利用するとき。
- ④専ら統計の作成又は学術研究の目的のために提供するとき など。

(行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第8条)



専ら統計の作成や学術研究のために保有個人情報を利用する場合には、特定個人が識別できない形で用いられるものが通常であり、個人の権利利益を侵害するおそれが少なく、かつ、公共性も高いと考えられることから、利用目的以外の利用・提供の原則禁止の例外としたもの。

(「行政機関個人情報保護法の解説(増補版)」総務省行政管理局)

目的が統計の作成や学術研究であっても特定個人を識別しうる分析・研究方法については審査に当たって抑制的に考える必要があるのではないか。

○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)(抄)

1 目的

この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進を図られることを目的とする。

2 適用範囲

この指針は、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を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。


ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。

- ① 法律の規定に基づき実施される調査
- ② 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究
- ③ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

13 用語の定義

(1)「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をいう。



レセプト・特定健診等情報データベースにおける患者情報等の匿名化は、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)とまでは言えないため、このデータベースを用いた研究で、疫学研究に該当するものはこの指針の適用対象となる。

- レセプト・特定健診等情報データベースのデータ提供にあたっては、
 - ① データベースに収載されている個別のデータ毎に提供する個票情報と、
 - ② 上記の個票情報を事務局において一定の集計を加えた集計表情報、
 の2つの提供類型を想定。

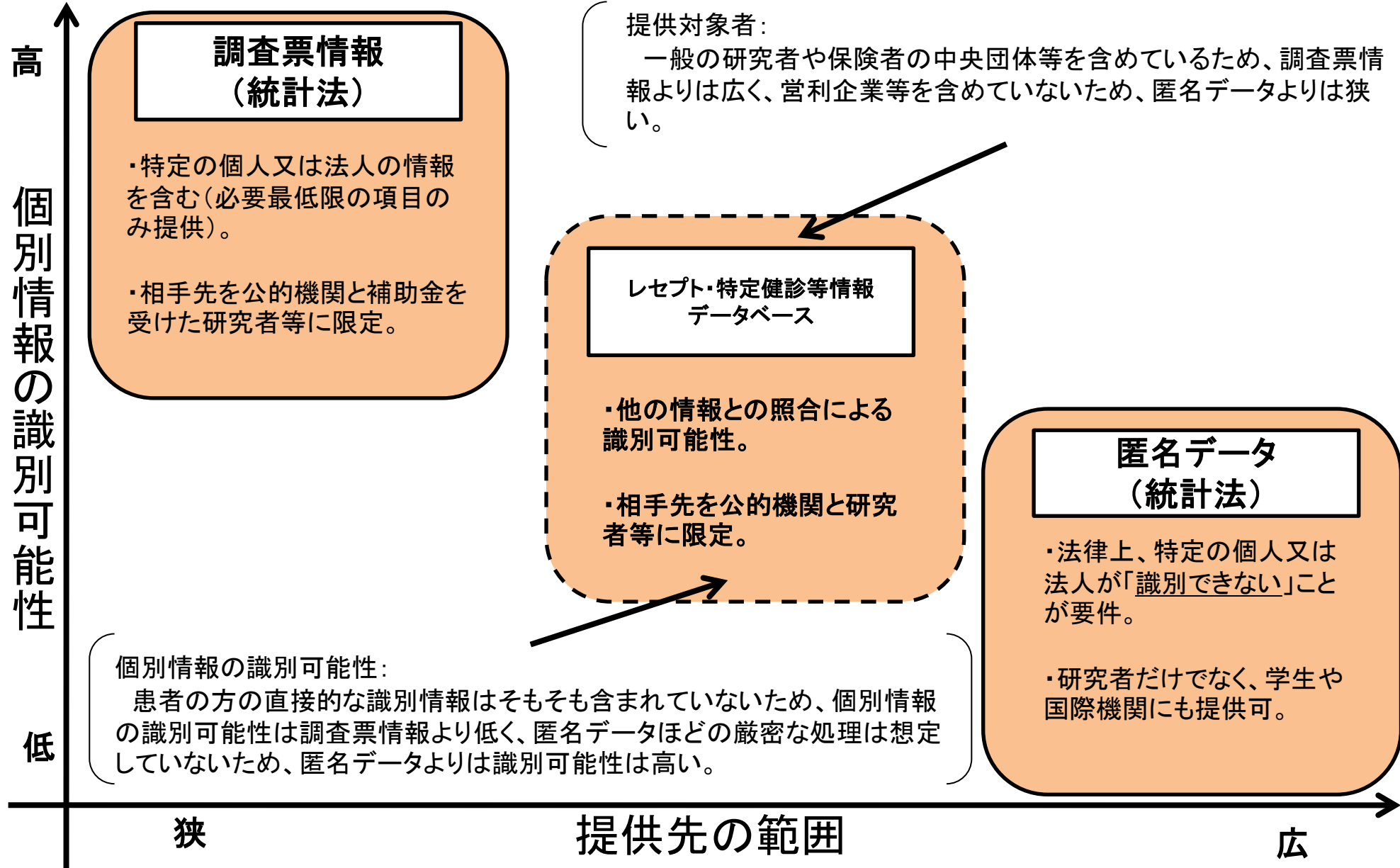
- 提供類型によってデータに含まれる情報の内容・性格が異なることから、それぞれに応じた審査基準や事務手続きを設定する必要。

(参考)統計法のデータ提供類型

提供の種類	情報の種類	提供先
調査票情報の提供 (統計法33条)	統計調査によって集められた情報のうち、文書、図画又は電磁的記録に記録されているもの。	公的機関と補助金を受けた研究者等。
委託による統計の作成(オーダーメイド集計) (統計法34条)	行政機関等が一般からの委託に応じ、その行った統計調査に係る調査票情報を利用して、統計の作成等を行ったもの。	一般 ※ 学術研究の発展に資すると認める場合など。
匿名データの作成・提供 (統計法35・36条)	一般の利用に供することを目的として調査票情報を特定の個人又は法人その他の団体の識別ができないように加工したもの。	一般 ※ 学術研究の発展に資すると認める場合など。

ガイドラインのポイントにおける情報提供類型(イメージ)

平成22年11月25日
第3回有識者会議



統計法における匿名データの提供の試行期間(平成16~20年度の4年間)の例を踏まえ、平成23~24年度を試行期間と位置づけた上で、以下のようにしてはどうか。

試行期間における検討

- 申請状況や具体的な審査の実施状況を踏まえて、対象者、審査基準、手続き等を随時見直すことにより法的な枠組みの整備(手数料・罰則等)につなげる。
- 利用者の具体的なニーズの把握・分析(特に集計情報における集計単位など)。
- 提供にあたっての技術的・事務的なコストを把握し、事務局の体制整備を検討。

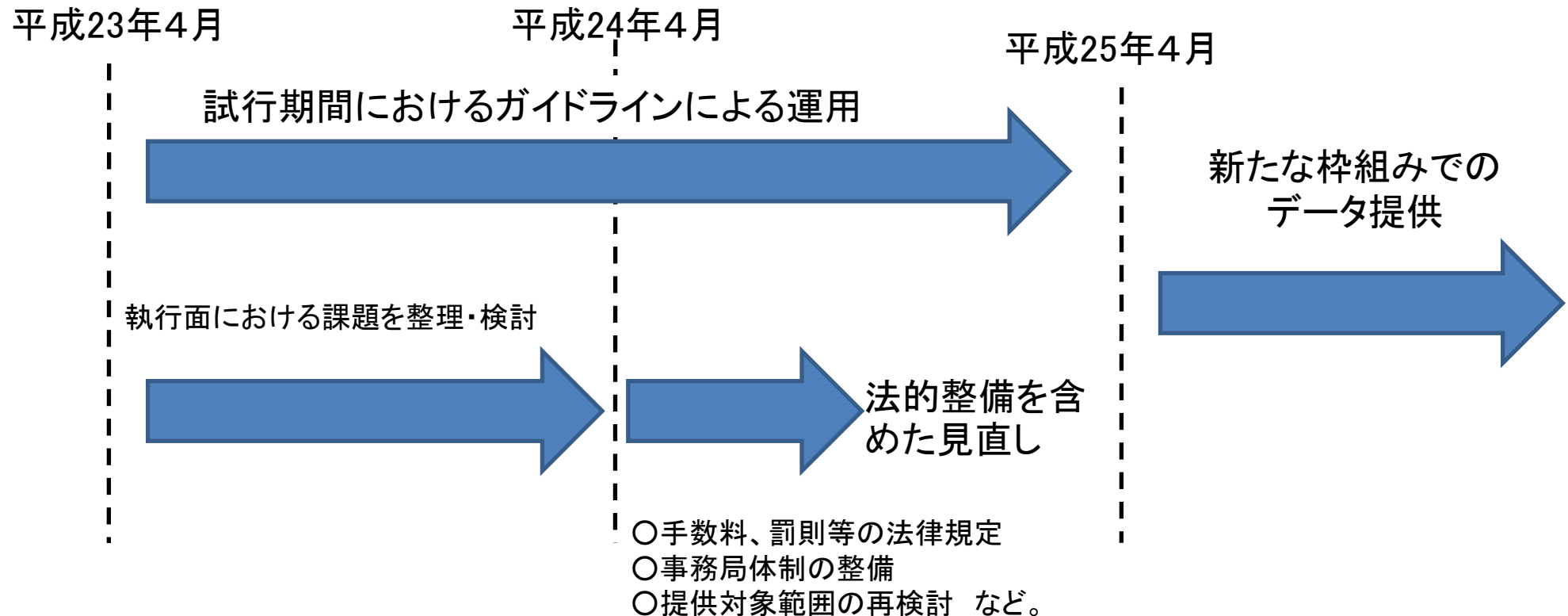
試行期間の審査方法

- 匿名データの試行的提供の例を勘案し、一定の募集期間(年2~4回各10日程度)を設けた上で、その募集期間内に応募のあったものについて、当有識者会議で審査することとしてはどうか(前回資料では各月10件程度の受付と記載)。
- 集計情報についても、集計単位によっては、特定個人・機関の識別性の問題が生じる可能性もあることから、試行期間においては、提供先は個票情報と同様とし、実際の提供にあたっては、有識者会議の確認を得ることとしてはどうか。

提供にあたってのスケジュール(案)

平成22年11月25日
第3回有識者会議

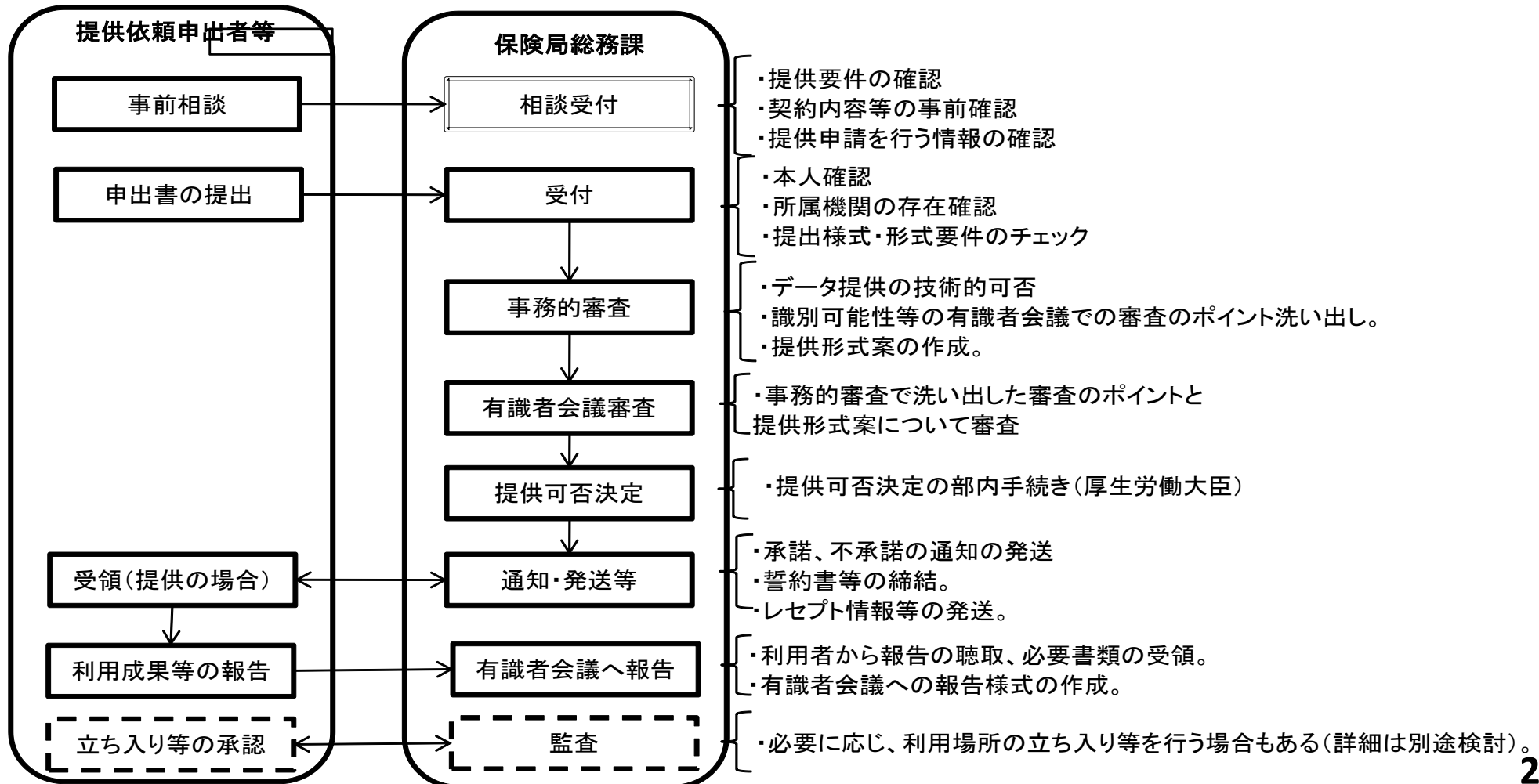
- 統計法の匿名データ提供における試行的提供期間(平成16年～20年の4年間)も勘案し、以下のようなスケジュールとして、23～24年度の実施状況を踏まえ、将来的に法的整備を含めた制度作りを検討することとしてはどうか。
- したがって、現在御議論いただいているガイドラインのポイントについては、あくまで試行期間におけるもの、と位置づけてはどうか。



データ提供の枠組み・流れ

平成23年1月20日
第4回有識者会議

- 私人からの「申出」に基づき、私法上の契約としてデータ提供を行うもの。処分性のないものであるため、行政不服審査法の適用除外。
- 施行期間においては、不適切利用に対する対応（提供禁止、成果物公表の禁止、氏名等の公表及び違約金の支払）も契約上の取り決めとして利用規約に規定。（私法上の契約であるため、民法の一般原則（公序良俗違反等についての定め）に適合する必要。）
- 患者個人の識別可能性を低めるためにどのような処理（リサンプリング等）を行うかについては、試行期間（23～24年度）は、当面、提供するデータの内容と研究目的、手法等を勘案して、申出毎に有識者会議の議論で個別に判断。
ただし、将来的には提供するデータセットをできる限り、定式・標準化する必要。ガイドラインではこの点を踏まえ、集計表情報の項に検討規定を置いている。



レセプト情報等の提供依頼の申出を行える者の範囲

平成23年1月20日
第4回有識者会議

提供依頼申出者の範囲

- ①国の行政機関
 - ②都道府県
 - ③研究開発独立行政法人
 - ④大学(大学院含む)
 - ⑤医療保険者の中央団体
 - ⑥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
 - ⑦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
- ※①から⑥に所属する常勤の役職員が対象。

考え方

- ①試行期間においては、手数料の法的根拠や情報漏洩等に対する法的罰則がないことや、
- ②専任の職員が少なく審査における事務局の体制も十分でない中、限られた人員で出来る限り効率的に公益性の高い研究に情報提供を行う必要があること

から、提供依頼申出を行える者を一定の範囲に限定。公的補助金(厚生科研費等)を受けている場合を除き、基本的に営利企業は対象とはしない。

※上記の範囲は、提供依頼の申出ができる者であり、実際のレセプト情報等の提供にあたっては学術研究の必要性等について有識者会議での審査を行う。

- 特定の患者の方々の識別可能性をできる限り低めるため、個別の申出毎に有識者会議で適切な提供方法について議論。
- 試行期間においては、技術的な問題等により、適切な提供形式が見いだし難い場合は、有識者会議の議論を経て、データ提供を行わないこともありうる。
- 有識者会議での審査に先立ち、事務局において形式的な要件の審査及び論点の洗い出し等を内容とする事務的審査を行う。
- 以下のような具体的な運営の詳細については、別途、開催要綱等で定めてはどうか。
 - ・ 構成員の任期中及び任期終了後に、審査にあたって知り得た情報を第三者へ漏洩することの禁止。
 - ・ 審査にあたって知り得た情報を構成員自ら使用することにより第三者の権利を侵害することの禁止。
 - ・ 申出を行った者と関係を有する構成員の当該審査への不参加。
 - ・ 原則として個別の審査は非公開とすること。その場合の議事録等の公開のルールについて。

など。

考え方

- レセプト情報等については、他の情報との照合による識別性の問題があることから、全て個人情報に準じた措置を講ずる必要(第2回会議での議論)。
- したがって、前回の御議論も踏まえ、レセプト情報等を利用する者に対して、医療機関等が個人情報を取り扱う場合等に適用される「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 厚生労働省)に準じた措置をレセプト情報等にも基本的に講ずることを求める。
- ただし、有識者会議で集計表情報の提供として認められたものについては、以下のセキュリティ要件を審査基準とはしないこととした。

セキュリティ要件の概要

- ①基本的事項(国内のあらかじめ申し出られた場所での利用、外部ネットワークへの接続禁止、第三者への貸与等の禁止など)
- ②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対応する必要はなく部、課、研究室等適切な範囲で対応)
 - i) 個人情報保護に関する方針の策定・公表、ii) 情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の実践
 - iii) 組織的安全対策(体制、運用管理規程)、iv) 人的安全対策(雇用契約における従業員への守秘義務等)
 - v) 情報の破棄(手順等)、vi) 情報システムの改造と保守、vii) 災害時等の非常時の対応
- 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対応する必要はなく部、課、研究室等適切な範囲で対応)
 - i) 物理的安全対策(保存場所の施錠等)、ii) 技術的安全対策(利用者の識別と認証)、
 - iii) 例外的に利用者間での受け渡し等のために持ち出す際の措置

※レセプト情報等の利用に直接的な関連性が低いと考えられるものも所属機関の信頼性を確保する観点から、実施を求めることとし、利用形態を勘案して必要がないと考えられる規定については、個別に利用者から理由を明示させることとした。

不適切利用等に対する措置

平成23年1月20日
第4回有識者会議

- 各要件に応じて、有識者会議の議論を経つつ、所要の措置を科すことを規定（データの消去、返却を求め、以下の②から⑤までについては成果物の公表も禁止する。）。
- 施行期間においては、集計表情報であってもセキュリティ要件に関する規定以外基本的に同様の措置。
- 不適切利用によって不当な利益を得た場合には、当該利益相当額を違約金として支払う。

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（集計表情報の場合を除く）	・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。
③レセプト情報等を紛失した場合	・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。 ・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。
④レセプト情報等の内容を漏洩した場合	・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。 ・利用者の氏名及び所属機関名を公表する。
⑤承諾された目的以外への利用を行った場合	・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。 ・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。
⑥その他、利用規約の内容に違反した場合、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の措置に準じた措置を講じる。

利用規約について

平成23年1月20日
第4回有識者会議

- レセプト情報等の提供は、利用者と厚生労働省との契約に基づくものとして実施。
- 利用者は厚生労働省が定める利用条件(利用規約)に同意するとの誓約書を提出した上で、レセプト情報等の利用を行う。
- 利用規約については、専門家(弁護士等)の意見を聴取した上で、ガイドラインのうち、利用者に具体的な義務を科す項目を記載する予定。

主な利用規約に規定する項目(予定)

- 利用者によるレセプト情報等の利用制限(申し出られた利用範囲に限定など)
- 利用期間(最大1年間であらかじめ申し出られた期間)
- 厚生労働省保険局が必要に応じ行う立ち入り検査への利用者の応諾義務
- 利用後の処理(レセプト情報等の返却、中間生成物等の消去、公表前の報告義務、利用実績報告など)
- 成果の公表(予定時期までの公表義務、公表する内容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こと、など。)
- ガイドライン及び本規約に違反した場合の措置(レセプト情報等の返却、提供の禁止、公表の禁止、利用者の氏名・所属機関名の公表又は違約金の納付)

データ提供について関係者の責任関係の考え方

平成23年1月20日
第4回有識者会議

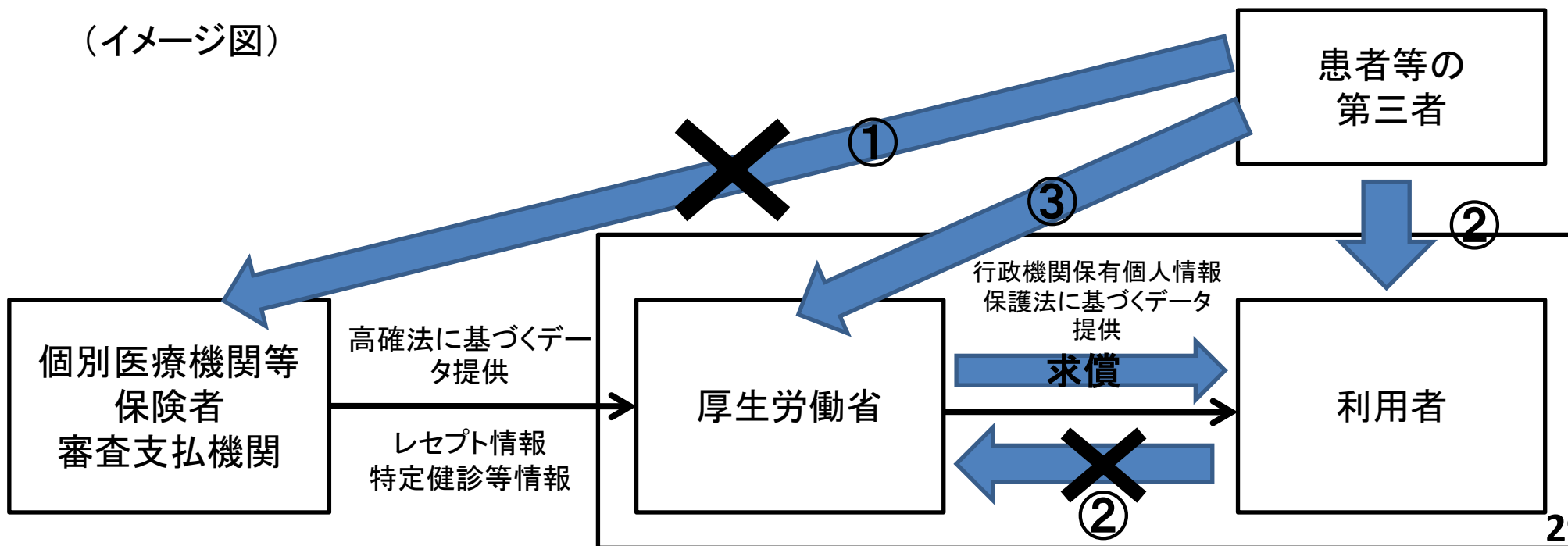
- レセプト情報等の提供は、行政機関保有個人情報保護法第8条第2項第4号の規定に基づき国の責任において行うもの。

したがって高齢者の医療の確保に関する法律の規定に基づきデータを国へ提供する個別医療機関等は、国が行うレセプト情報等の提供について責任を有さない(①)。

- また、利用規約において第三者の権利利益の侵害について、利用者は基本的に厚生労働省の責任を問わないことを定めることとし、一義的に利用者が責任を有することとする(②)。

ただし、国は利用者へのデータ提供の妥当性等について第三者に対し責任を負う場合もありうるが(③)、この場合、国は必要に応じ、利用者へ求償を行うことができる。

(イメージ図)



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。

※ 前回（3月3日開催）会議での御議論も踏まえ修正。

○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と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、当該基準を基本としつつ、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、第三者によって特定個人・特定医療機関等が識別される可能性をできる限り低めるため、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求める。

（注）以下（1）から（3）に記載するもの他、必要に応じて、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、患者等の数が10未満になる集計単位が含まれてはならない。

また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。）の場合には、公表される成果物において、患者等の数が100未満になる集計単位が含まれてはならない。

②医療機関や保険者等の個別機関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、属性情報による集計によって、対象となる機関が2以下に特定されてはならない。

③また、具体的な公表形式については、申出の際に明示した上で有識者会議での審査を経ることを原則とする。

（注）米国のCMSの例では、患者等の集計単位が10以下となるものは認められていない。一方、DPCデータの集計結果公表においては、主要診断群別・医療機関別の集計において半年間で10未満の症例数又は0となる症例数は、「-」として公表。

（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）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次医療圏又は市区町村とする。

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次医療圏又は市区町村とする。市区町村で集計した場合には、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは、保険者の同意を得ている場合等を除き、原則認めない。

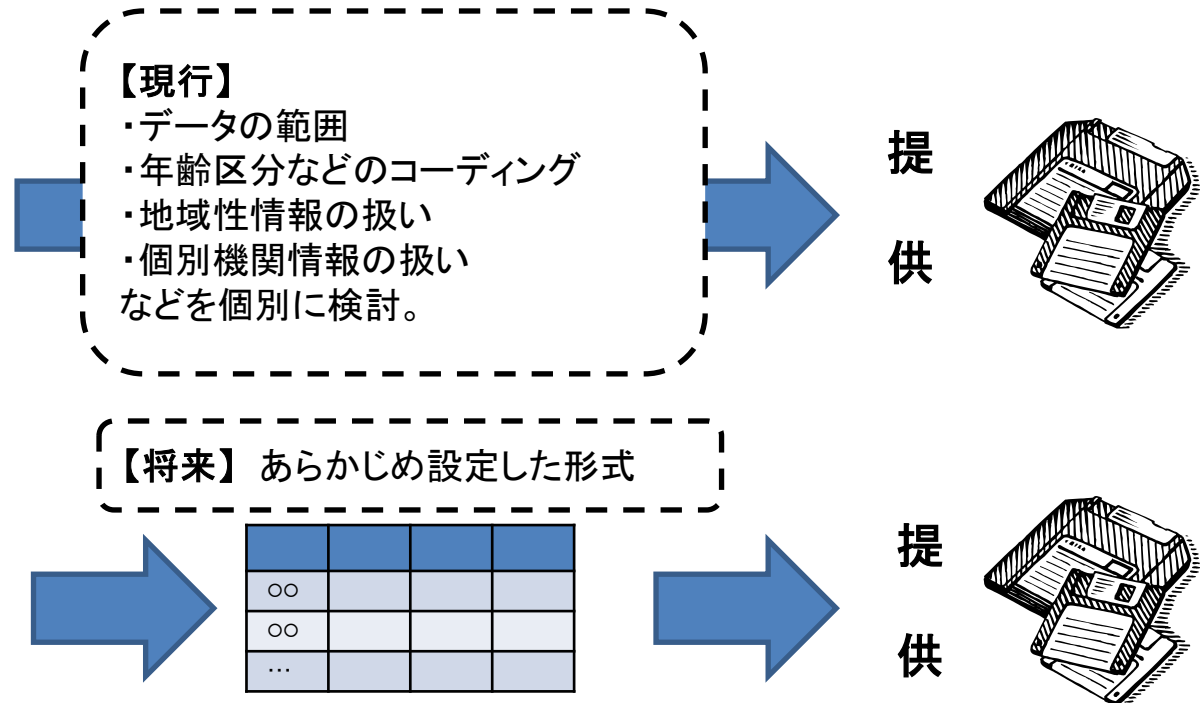
<基本データセットの考え方>

- 平成23年度から24年度までの試行期間においては、それぞれの利用申出毎に個別に提供するデータ形式を検討した上で、有識者会議での議論を踏まえレセプト情報等の提供を行うこととしている。
その中で、提供するレセプト情報等については、①個人の特定可能性について、十分に配慮がなされており、かつ、②学術研究の用にも供することができる形式である、という要件を満たすことが求められる。
- しかしながら、上記のような検討を個別に行うことは提供までの審査に要する期間や事務コストが膨大なものとなることが考えられる。そこで、将来的には利用目的や公表形式、データの管理方法等のガイドライン上のルールが遵守されることを前提に、あらかじめ上記の2点の要件を満たしたデータ形式を設定しておくことが、利用者の利便性や審査の効率化に資すると考えられる。

<イメージ>

電子レセプト

IY, 21, 5, 612350038, 1, 1, 4
IY, 21, 5, 611170373, 1, ,
IY, , 5, 611410121, 1, ,
IY, , 5, 611120119, 1, 4, 4
IY, 21, 5, 610453117, 2, ,
IY, , 5, 610453103, 8, ,
IY, , 5, 610453099, 4, 10, 4



模擬申出・審査について

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	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)
5	安全対策措置の効果の検証	頭金 正博	同左	無
6	塩酸パロキセチンの処方状況調査及び添付文書改訂の影響調査	山本 隆一	同左	無
7	がん医療費の性・年齢階級別医療費の推計	大久保 一郎	同左	無
8	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)
9	特定保健指導の効果に関する研究	三浦 克之	同左	無
10	スタチン類の有効性における民族差に関する研究	頭金 正博	同左	無
11	急性上気道炎における抗生物質処方の比較研究	印南 一路	印南一路 満武巨裕	有 (集計表)

<模擬的な検査について>

ガイドラインや利用規約においては、厚生労働省が必要に応じて、レセプト情報等の利用状況や管理状況について、利用場所や保管場所に職員等を派遣して検査を行うことができる、としており、利用者は厚生労働省が検査を行う場合には、それに応じる義務があることを規定。

今回、模擬申出によりレセプト情報等の提供を行った松田委員の御協力を得て、今後のガイドライン等の運用のあり方の参考とするため、実際にレセプト情報等の利用場所・保管場所に職員等を派遣し、模擬的な実地検査を行った。

<検査の目的>

こうした模擬的な検査の実施により、今後の試行的運用を行う中で、具体的な検査手順を整備することや、レセプト情報等の利用者が特に遵守しなければならない事項を明らかとし、審査における基準を明確化するとともに、必要な情報提供を行うことにより、利用者における適切な体制の整備を促すことを目的とする。

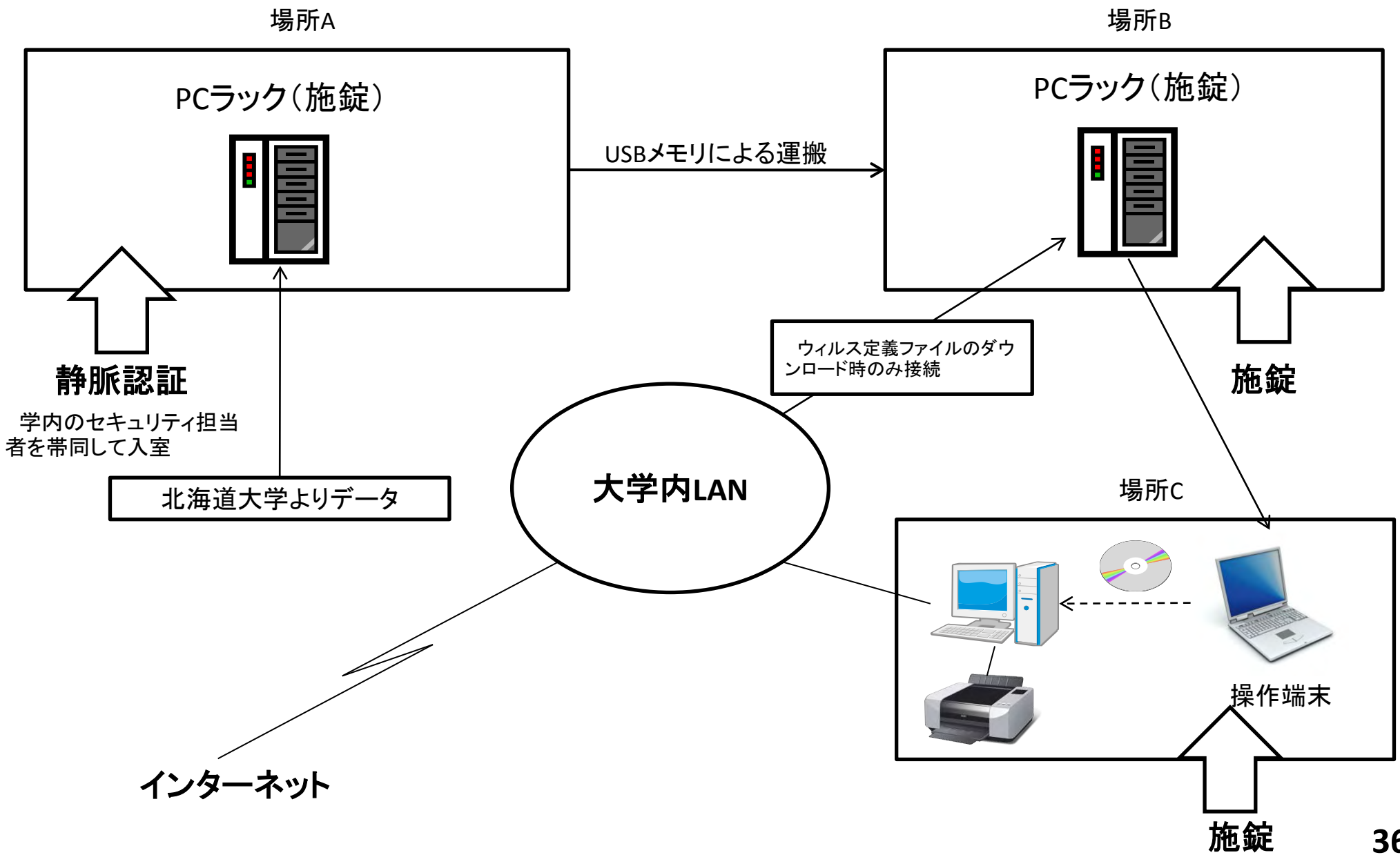
<検査の概要>

- ①日時：平成23年6月9日（木）10時～12時
- ②場所：産業医科大学 公衆衛生学教室
- ③検査の実施者：厚生労働省保険局総務課 職員2名 及び財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）職員1名（※）
※MEDIS-DCは、ガイドラインが準用する医療情報システムの安全管理ガイドラインに基づく医療機関への監査についても実績のある法人であり、今回、模擬的な検査にあたり助言を得た。
- ④検査内容：
 - データの取扱いの流れを確認（データの受領から、委託、利用、公表、返却・廃棄の手順など）
 - セキュリティ要件に係る文書の確認
 - 実際の現場での運用状況の確認

【参考】本件のレセプト情報等の提供の流れ

- 23年1月20日 第4回有識者会議 模擬審査→了承
- 23年4月 厚生労働省より北海道大学病院地域医療指導医支援センターに元データ提供
- 23年4月26日 北大より指定の形式に切り出したデータを受領（HD媒体による手渡し）
- 23年6月9日 模擬的な実地検査を実施
- 23年6月20日 第6回有識者会議にて松田委員より途中経過の報告

利用状況の概要



＜安全管理がなされていた点＞

- 情報の流れが双方向になることにより手順が複雑となって操作ミス等が発生するリスクを回避する観点から、情報の流れが一方向となるよう工夫がなされていた。
- 北海道大学からの元データは学内で最もセキュリティ水準の高いサーバ室内に保管しており、静脈認証による入退の制限や入退状況の管理がなされていた。また、入室には必ず学内のセキュリティ担当部署の職員が帯同することとなっており、入室する者への牽制効果になっていると考えられる。
- 場所Cにおける操作端末にはプリンタなどの周辺機器は接続しておらず、分析結果のプリンタ出力は、分析結果をCDに出力してCD経由で汎用PCよりプリンタ出力する手順を踏んでおり、汎用PCからの不正ソフトウェアの感染を防止している。

＜ガイドラインの確定を受け、今後、対応が必要と考えられる点＞

当該申出がガイドライン策定前であったことや事務局において必ずしも要件を明確にできていなかったことなどがあったことから、ガイドラインの確定を受け、今後、対応が必要と考えられる点は以下のとおり。

- 申出書において利用場所として記載されていた場所(場所A)以外の2カ所においてもデータの利用・保管を行っており、利用・保管場所の明確化が必要。
- ガイドラインでは、管理責任の明確化等の観点から、レセプト情報等の情報システム等への複写は、前段階で複写されたものが消去されない限り原則1回のみとしている。今般の運用では、元データについては場所AのPCラックへの複写は1回のみであったが、場所AのPCラックに複写されたデータの一部を場所Bに複写し、そこから場所Cへの複写が行われていた。
- ガイドラインでは、上記の複写制限の原則の他に、共同研究者等との間でのデータの受け渡しが必要な場合などの例外的な場合には、受け渡しに使用するUSBなどの媒体が適切に管理されることを前提にデータの持ち出しを認めているが、今回の北海道大学からのデータの受け渡しや場所Aから場所Bへのデータの運搬に使用するUSBについては、①本事業のみに使用している、②学外には持ち出さない、③通常はカギのかかる場所C内のデスクに保管されている、④作業終了後は速やかにデータを消去している、といった運用が担保されているとのことであったが、明文化された運用管理規程はなかった。これについては、データがセキュリティエリアから出た時がリスクが発生すると考えられることから、記録媒体内のデータの暗号化やデータを確実に消去するなどの手順の明確化が必要。
- また、レセプト情報等を利用する情報システム等は、インターネット等の外部ネットワークと接続していないことを求めているが、ウィルスソフトの更新等のために一時的にインターネットに接続している状況があった。
- 場所Aのセキュリティは十分であると考えられるが、場所B及びCにおいては、入退室に関しての記録がなされていないため、少なくとも最初に解錠した時刻・人、最後に施錠した時刻・人を記録することが必要と考えられる。
- 個人情報保護法への対応に関する文書化されたルールはあるが、データの安全管理に関する運用規程はなく、また、情報セキュリティマネジメントシステムの実践や災害等の非常時への対応についても、利用実態に応じた何らかの対応が必要と考えられる。

第1回 レセプト情報等の提供について
 (平成 23 年8月 29 日～9月2日受付分)

上記の期間に申出のあったレセプト情報等の提供依頼申出の中で、レセプト情報等の提供に関する有識者会議での審査を経て、提供を決定した申出は以下のとおりです。

氏名(注1)	所属機関	研究の名称	提供情報	備考(注2)
今中 雄一	京都大学	地域別医療需要・患者移動分析に基づく、医療提供体制の評価と計画に関する研究	レセプト情報	意見付提供
高田 充隆	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究	レセプト情報	条件付提供
柴田亜希子	国立がん研究センター	レセプト情報等を利用したがん患者数計測に関する研究	レセプト情報	意見付提供
久保田 潔	東京大学	乾癬の疫学研究	レセプト情報	条件付提供
高橋 亜由美	岐阜県健康福祉部	乳がん検診の実態把握のための調査研究	レセプト情報 (集計表情報)	条件付提供
武藤 慎吾	厚生労働省医政局指導課	医療計画の見直しにあたっての適正な受療医療圏などの検討について	レセプト情報	

(注1) 順番は申出順。本人の同意を得て公表しております。

(注2) 「意見付提供」とは、利用者が留意すべき事項等を意見として付した上で提供を可とするもの。「条件付提供」とは、特定の事項を充足することを条件に提供を可とするもの。

事前審査の論点を踏まえた、事務局審査方針

平成23年11月10日
第7回有識者会議

研究内容・抽出について

- ① 「**個人の識別可能性を下げる**」という原則に鑑み、「**対象者が極めて限定される可能性がある**」申出は、申出者にデータを渡した時点で個人が特定される可能性を否定できないため、事務局審査では提供依頼について不承諾とした。
 - 「10未満のセルは空欄にする」「申出以外の分析は一切行わない」と明記されている申出であっても、今回は試行期間ということもあり、不承諾と考えた。
 - 少数セルが多発する可能性が、研究を開始してみないとわからない、という意見もあった。今後検討予定の「基本データセット(仮称)」が構築されれば、その活用により事態が改善されると考えられる。
 - 集計時に少数セルが頻発することが想定される申出のなかには、申出者が配慮すると明記されており、他の審査方針を満たしていたため、総合的にみて承諾と考えたものもある。
- ② 同じく「**個人の識別可能性を下げる**」という原則に鑑み、**多数の項目を用いた探索的研究**や、SYの「傷病名コード」、SIの「診療行為コード」、IYの「医薬品コード」(DPCの場合にはBU, SB, CD)どれかひとつでも「**全て求める**」という要望の申出は、事務局審査では提供依頼について不承諾とした。
 - 多変量解析、propensity score分析、重回帰分析など多くの項目を必要とする申出も**探索的研究**と考え、今回は不承諾とした。
 - 何らかの抽出を経たあとのサンプルに対しても、上記のような申し出に対しては同様の判断とした。
 - この方針は**特定健診**の情報をを用いた研究にも適用した。
 - 上記のように、研究手法によってはこうした抽出条件とならざるを得ないものもあり、これも今後検討予定の「基本データセット(仮称、後述)」構築によって対応することが考えられる。
 - 申出のなかには、傷病名コードを全て求めてはいたものの、「2次医療圏単位の集計」に限定されているなど個々人の特定可能性が極めて低いため、承諾と考えたものもある。
- ③ 「**1申出1審査**」という原則に鑑み、「**複数の研究**」が1申出に盛り込まれている場合も、審査にあたっては他の申出内容も加味したうえで、提供についてはより慎重な評価を行った。
 - 事務局から内容の照会を行ったことにより再提出において改善がみられたものもあったが、「利用目的」ごとの申出書作成を原則としている(ガイドラインp.9)ことを踏まえた評価を行った。
 - 細分化された研究が並んでいた申出のなかには、全体が大きな目的で統一されており、その他の審査方針も含めて総合的に鑑みて承諾と考えられるものもあった。
- ④ **研究には公益性が求められるため**、研究に際して抽出項目の措定や目的と抽出項目との関連において、事務局審査にて「**定義が不十分**」な箇所があると思われる申出は、相対的にみてより慎重な評価を行った。
 - 抽出項目が研究内容からみて最小限とはいえなかったり、関連性が不明、または説明不十分と判断された申出がこれにあてはまる。
 - 公表形式の具体例が研究内容に鑑みて非常に限定されていたり、公表形式から想定される必要項目をはるかに超える抽出項目を要求したりする申出のなかには、研究内容の「定義が不十分」と思える申出もみられた。
- ⑤ **その他**、以下のような事例に対しても、事務局審査において慎重な評価を行った。
 - 都道府県単位など、**地域に限定したデータ提供**の申出については、国が保有する全国レベルのデータベースという位置づけに鑑みて、その公益性について留意した。
 - 「集計表情報」の提供を求める申出のなかには、集計表作成が複雑であり学術研究の領域に踏み込んでいると思われるものもあった。集計表情報作成は、**簡略な操作にて作成できるもののみを対象**とした(単純なクロス集計など)。

事前審査の論点を踏まえた、事務局審査方針

平成23年11月10日
第7回有識者会議

セキュリティ要件について

① 「情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の、申出者個々の研究環境に応じた合理的な対応」の実践を求めていることに鑑み、独自のセキュリティ規程が一部、もしくは全て欠けている事例は、事務局審査にて提供依頼について不承諾とした。

- 事務局から内容の照会を行ったことにより再提出において改善がみられた申出が複数みられたが、その際にも、「運用フロー図」「リスク分析・対応表」「運用管理規程」「自己点検規程」の整合性について、他の申出と同様に評価を行った。
- 情報資産の安全をチェックする頻度が、上記書類の相互で区々になっている申出など、セキュリティ対策の書類相互において齟齬が著しいものについては、より慎重な評価を行っている。
 - ✓ 散見された例として、
 - ✓ 情報資産の特定不十分：USBや帳票が、「使われる」ことになっている書類と「使われない」ことになっている書類がある。
 - ✓ チェック体制の不備：自己点検規程には点検頻度が記載されているが、運用管理規程ではそのことについて言及がなされていない。
- 再提出時にそれらが修正されている場合にはその点も考慮した。一方、改善が不明瞭な場合は不承諾とした(②以下も同様)。

② 入退室の管理が不十分であったり、利用者以外のアクセスが可能な場所でレセプト情報等が利用される事例についても、より慎重な評価を行い、なかには不承諾としたものもある。

- 研究室や情報管理室が共有スペースとなっており、他者が容易に解析機器に接触できる事例については、それらに対するセキュリティの強度や透明性の確保をどの程度整備できているのかについて留意した。

- ✓ ISMSの観点からすれば、ハード面でのセキュリティ確保以上に、申出者それぞれの環境に適合した実践可能なセキュリティ対策の整備のほうが、より重要視されている。
- ✓ たとえ「レセプト情報を管理する部屋には研究者のみ入ることができる」と記載されているも、その部屋が新たに準備された部屋と明記されているか、共用スペースと認識されかねない名称であるかで、記載内容の信頼度は変わってくる。研究環境が共用施設である場合には、記載の一貫性が保たれているかどうかについても評価した。

③ 研究者や所属施設、研究施設が複数（多数）にまたがる事例については、セキュリティ対策実践の難易度が上がると想定されるため、その対応について慎重に評価を行い、不承諾とした申出もある。

- 施設間での業務分担が不明瞭な申出については、不承諾とした。
- 申出のなかには申出者が多数となるものもみられたが、研究環境に即した現実的な対応が提案されていたため、総合的に鑑みたくうえで提供依頼について承諾としたものがある。

④ 技術的対策が不十分（ID管理、外部ネットワークとの接続など）な事例については、より慎重な評価を行った。

- ID管理をする際の本人確認など、透明性の確保の程度に応じて、管理体制の評価を行い、承諾可否の判断根拠の一助とした。
- やはりISMSの観点により、どれだけ既存の環境のなかで現実的な研究実施体制を構築できているのかについて、着目した。
 - ✓ たとえば、外部ネットワークに接続しない機器を用いると記されている場合でも、それが新品であると明記されていたり他の研究への使用を禁じている事例と他の事例とでは、事務局審査において評価に差が生じた。

第7回有識者会議を踏まえて

抜粋資料

➤ 『「事前審査の論点を踏まえた、事務局審査方針(研究内容・抽出について)②」』

同じく「個人の識別可能性を下げる」という原則に鑑み、多数の項目を用いた探索的研究や、SYの「傷病名コード」、SIの「診療行為コード」、IYの「医薬品コード」(DPCの場合にはBU, SB, CD)どれかひとつでも「全て求める」という要望の申出は、事務局審査では提供依頼について不承諾とした。

- 多変量解析、propensity score分析、重回帰分析など多くの項目を必要とする申出も探索的研究と考え、今回は不承諾とした。
- 何らかの抽出を経たあとのサンプルに対しても、上記のような申し出に対しては同様の判断とした。
- この方針は特定健診の情報を用いた研究にも適用した。
- 上記のように、研究手法によってはこうした抽出条件とならざるを得ないものもあり、これも今後検討予定の「基本データセット(仮称、後述)」構築によって対応することが考えられる。

➤ 『「今後の予定について」「基本データセット(仮称)の作成について」』

- 「傷病名」「診療行為」「医薬品」コードにおいて「全数希望」の申出が今回複数みられたが、個人が特定化される可能性、というリスクを考えると、データベースから全ての情報を提供することは困難である。
- 一方で、レセプト情報等の活用が最善でありかつ公共性の高い研究については、個人が特定されてしまう可能性のみを根拠として一概に研究の門戸を閉ざすべきではない、という意見もある。
- 次回以降の有識者会議で、ナショナルデータベースから一定の抽出を行い匿名性を高めた「基本データセット(仮称)」の構築について検討していくこととしたい。
- 「基本データセット(仮称)」の活用により、研究デザイン等の理由からやむをえず項目の全数が必要となる研究においても、個人が特定される可能性を可能な限り低めることができうと考えられる。

➤ 『「今後の予定について」「その他」』

- 申出者や研究者が、レセプト情報等でどのような研究ができるのか等の理解の一助となるよう、ダミー値のみで構成された架空のデータセットの作成についても、検討を行っていく。

➤ 探索的研究に対するニーズ

- 現在の審査方針では、「傷病名」「診療行為」「医薬品」コードのいずれかすべてを必要とする申出は、事務局審査方針「研究内容・抽出について②」に照らせば、承諾することができなくなる。
- 一方、**第一回申出で不承諾とした申出の複数**がこうした申出に該当しており、探索的研究に対する研究者のニーズが高いことをうかがわせる。こうした状況を考えると、探索的研究に対しても門戸を開くことができるよう、海外の先進事例も踏まえ、何らかの対応を検討する必要がある。

今後の提供の論点④—意見提出について—

平成24年2月10日
第8回有識者会議

<審査にあたっての課題>

○前回、第1回の審査にあたって、不承諾の結果となった申出者が意見を出す機会を設けるべきではないか、といった御意見を委員からいただいたところ。

(注)データベースの提供は、私法上の契約に基づくものとして行っており、処分性のないものとして、行政不服審査法の適用対象外となっている。

○データベースの提供に関する関係者の理解を深め、適切な利用を進める観点からも、不承諾となった者がその理由を納得し、今後の申出に活かせるようにすることが必要。

<今後の対応>

①第1回の審査終了後、不承諾となった者に対して、前回有識者会議で議論した「審査方針」のどの部分に該当して不承諾となったか理由を示した上で、不承諾通知を発出するとともに、「審査方針」に照らし、事実誤認がある等の場合には意見提出の受付を行った。受付期間に提出のあった意見は全体で4件。

②これらについての考え方は次ページのとおりであり、個々の申出については、議題5として、改めて意見も含めて審査を行うこととしたい。

また、今後の提供にあっても、(1)審査→(2)不承諾に対する意見提出→(3)意見提出に対する審査、という流れを基本とすることで、関係者により納得感のある提供をすすめていくこととしたい。

不承諾となった者から提出された意見の概要

申出書のセキュリティ要件について、審査では記載上は齟齬があると判断されたが実質的には整合性がとれているとするもの(2件)

申出書に記載する公表形式をどのように書くべきか具体的なものが示されなかった。また、研究内容の定義が不十分とされたが、どの程度の記述をすれば良いのか明らかとされていなかった。

集計表情報の提供を依頼したが、集計が複雑であり集計表情報と認められない、とされた。集計表情報に該当するものは何なのか、基準を明示すべき。

今後の提供の論点④－意見提出について－

<不承諾となった者からの意見>

○申出書に記載する公表形式をどのように書くべきか具体的なものが示されなかった。

<考え方>

申出時に想定している全ての公表形式(図表、グラフ等の形式)を明示することが必要。

仮に研究結果から新たな公表形式が必要となった場合には、申出書の記載事項変更届出を厚労省へ提出することが必要。

<不承諾となった者からの意見>

○研究内容の定義が不十分とされたが、どの程度の記述をすれば良いのか明らかとされていなかった。

<考え方>

データ提供にあたっては、研究内容を勘案し、「必要最小限の範囲」で必要な情報を提供することとしていることから、具体的な個々のデータの集計方法、解析方法まで分解した記述が必要。

<不十分だと考えられる例>

- ・特定健診の情報を用いて、○○圏内の住民の糖尿病の有病率等を算出する。

<十分だと考えられる一例>

- ・特定健診の情報の○○レコードに○○と記載している者を○○圏内の住民と仮定。
- ・特定保健指導の情報の▽▽レコードに××と記載している者を○○圏内の住民と仮定。
- ・当該住民の○○と××の検査結果を用いて、算出式(具体的な算出式)によって、算出した率を糖尿病の有病率として仮定。当該有病率を性・年齢階級別(5歳刻み、85歳以上コーディング)で集計を行う。

※ あくまでイメージであり、記述は必ずしも正しくない場合もある。

○統計法のオーダーメイド集計においては、集計対象となる項目をあらかじめ限定した上で、集計方法についてもその対象項目を2次元又は3次元までで集計するなどの縛りを設けている。

○単純なクロス集計であっても、集計単位が複層化していく場合、複雑さが増すと共に個人の特定可能性も高まることが想定されるため、レセプト情報等についても一定の明確な基準が必要。

○例えば集計対象項目は、レセプト毎の傷病名コード、診療行為コード、医薬品コード、特定器材コード等に限定し、集計方法については、性別、年齢階級別、都道府県別の集計を念頭において、原則、3次元までとすることとしてはどうか。

(参考)医療施設調査のオーダーメイド集計の様式

3 集計対象項目

○病院票

- ・施設数
- ・病床数(許可病床数、特殊診療設備、LDR、緩和ケア病棟)
- ・患者数(特殊診療設備、検査等の実施状況、緩和ケア病棟、緩和ケアチーム)
- ・設置台数(検査等の実施状況、手術等の実施状況)
- ・実施件数(在宅医療サービス、手術等の実施状況)
- ・従事者数(診療録管理専任従事者、分娩取扱従事者)

○一般診療所票

- ・施設数
- ・病床数(許可病床数)
- ・患者数(検査等の実施状況)
- ・設置台数(検査等の実施状況、手術等の実施状況)
- ・実施件数(手術等の実施状況)

○歯科診療所票

- ・施設数
- ・病床数(許可病床数)
- ・従事者数

5 オーダーメイド集計提供項目

利用可能な集計区分は、集計対象項目ごとに分類一覧に示す区分となり、集計区分の組み合わせ(クロス数)は合計が3次元までとなります。ただし、「病床の規模」(病院票)、「病床の有無」(一般診療所票)及び「診療科目(重複計上)」(病院票及び一般診療所票)を含む組み合わせの場合は5次元まで可能となります。

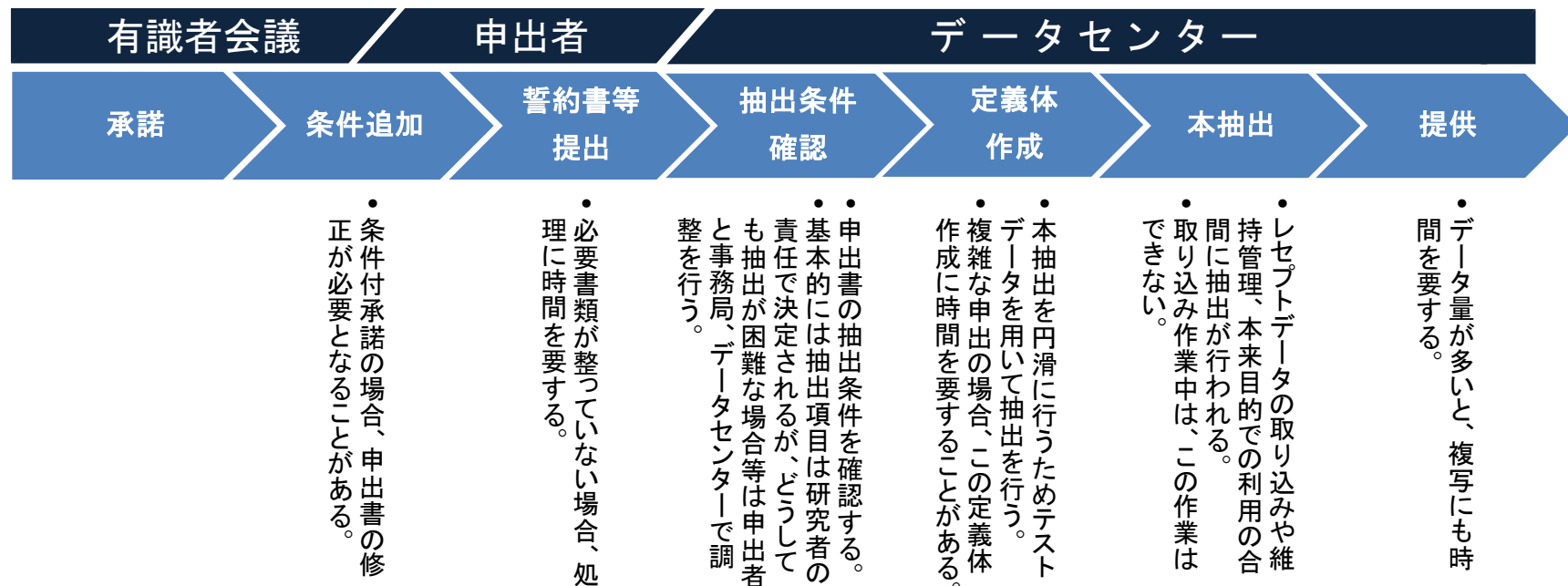
1. 提供の手順について

○ これまで、レセプト情報・特定健診等情報データベースを本来目的以外での利用のため第三者に提供することは「レセプト情報・特定健診等情報の提供」と表現していたが、サンプリングデータセットが整備されることで、データベースから申出ごとに抽出をかけて直接個票情報を提供するデータ提供と、サンプリングデータセットによるデータ提供との区別が必要となった。そこで、個々の申出ごとに抽出をかける従来のデータ提供の形式を

特別抽出

と表現することとし、サンプリングデータセットの提供と明確に区別することとしたい。

- 特別抽出の提供は第一回申出で承諾された6件に対して6月1日現在で未だ1件しか提供を完了できていない。
- 申出承諾の後も提供までに以下の手順を経ることが必要であり、それぞれに時間を要している。



2. レセプト情報・特定健診等情報に関するシステム運用の現状および課題について

平成24年6月4日
第10回有識者会議

運用の現状

(1) 第三者提供について

○ 第三者に提供するためのデータ抽出(第三者提供については別添1のとおり)においては、一定期間サーバを使用する時間が必要となり、現行のシステムでは通常運用の取り込み作業等ができなくなる。

参考: データセンターでの業務に要する日数の一例(概算)(これまでの第三者提供)

- 抽出を終えた申出: 4億7000万件のレセプトデータ本抽出に約200時間、営業日で2週間程度

(2) 通常運用について

- 現在のシステムにおいては、レセプト情報・特定健診等情報の取り込み作業等に一定の時間を要する。
- 本来目的での利用に一定の期間が必要となっている。
- また、3月から4月にかけて、データベースに収載されているレセプトデータの修正が必要となった。

参考: データセンターでの業務に要する日数の一例(概算)(これまでの省内利用において)

- 1カ月分のレセプトデータ取り込み: 約5日→現在約3.5日(年に12回)
- 1年分の特定健診・特定保健指導データ取り込み: 約10日(年に1回)
- 本来目的: 第二期医療費適正化計画策定のための調査(年に3回前後、それぞれ15日程度)
- 調査課による調剤メディアス向け、1カ月分調剤レセプトデータの抽出: 1日(年に12回)
- 統計情報部による社会医療診療行為別調査向け、平成23年度データの抽出処理等: 約30日(年に1回)

(3) その他

○ サンプルングデータセット作成にあたり、抽出手法等の予備調査を行うため、10日前後サーバを使用する時間が必要となる。

○ 第7回有識者会議において、レセプト情報・特定健診等情報の提供の第一回申出で申出された43件のうち6件が承諾となったが、平成24年3月時点においても申出されたデータの提供を完了していたのは1件のみであった。また、提供を完了していない申出に対してデータ抽出にどのくらいの期間を要し、提供がいつ完了するのかについて予測を立てることができなかつたため、提供時期を確定できず、申出者がいつ研究を開始できるのかがわからない状況にあったことから、集計表作成の申出1件を除く4件の承諾申出に対し、申出者に確認を行ったうえで、提供するレセプト情報等の期間の最初月「1カ月分データ」を対象とし、仮提供を行っている。

データ提供の現状

平成24年6月4日
第10回有識者会議

	有識者会議	第一回承諾申出者	データセンター			
			第三者提供	通常業務その他		
平成23年11月	<ul style="list-style-type: none"> 第一回申出審査 (11月10日) 	<ul style="list-style-type: none"> 追加条件の確認および提出 誓約書等、書類の提出 	<ul style="list-style-type: none"> 無条件承諾申出 (1件)に対する定義体作成、データ抽出および提供 (全工程でおよそ40日程度) 	<ul style="list-style-type: none"> レセプト取込(約5日) 調剤メディアス(1日) 		
平成23年12月				<ul style="list-style-type: none"> レセプト取込(約5日) 調剤メディアス(1日) 		
平成24年1月				<ul style="list-style-type: none"> レセプト取込(約5日) 調剤メディアス(1日) 		
平成24年2月	<ul style="list-style-type: none"> 承諾申出の優先順位付けに関する基準の整理 (2月10日) (3月7日) 			<ul style="list-style-type: none"> 統計情報部「社会医療診療行為別調査」向けデータ整備、定義体作成、集計表作成など(全部で40日程度) 	<ul style="list-style-type: none"> レセプト取込(約5日) 調剤メディアス(1日) 	
平成24年3月					<ul style="list-style-type: none"> レセプト取込(約5日) 調剤メディアス(1日) 	
平成24年4月					<ul style="list-style-type: none"> レセプト取込(約5日) 調剤メディアス(1日) 	
平成24年5月					<ul style="list-style-type: none"> 平成22年度特定健診・特定保健指導情報取込(10日) レセプト取込(約3.5日) 調剤メディアス(1日) 	
平成24年6月	<ul style="list-style-type: none"> 運用状況の確認 (6月4日) 				<ul style="list-style-type: none"> 申出(4件)に対する1カ月分データ仮提供(約20日) 	<ul style="list-style-type: none"> (予定)本来目的(第二期医療費適正化計画策定のため)のデータ抽出(約15日) レセプト取込(約3.5日) 調剤メディアス(1日)
平成24年7月					<ul style="list-style-type: none"> (予定)第一回承諾申出に対するデータ提供 	<ul style="list-style-type: none"> レセプト取込(約3.5日) 調剤メディアス(1日)
平成24年8月	<ul style="list-style-type: none"> (予定)第二回申出審査(8~9月) 					<ul style="list-style-type: none"> レセプト取込(約3.5日) 調剤メディアス(1日)

抜粋資料

➤ 『「事前審査の論点を踏まえた、事務局審査方針(研究内容・抽出について)②」』

同じく「個人の識別可能性を下げる」という原則に鑑み、多数の項目を用いた探索的研究や、SYの「傷病名コード」、SIの「診療行為コード」、IYの「医薬品コード」(DPCの場合にはBU, SB, CD)どれかひとつでも「全て求める」という要望の申出は、事務局審査では提供依頼について不承諾とした。

- 多変量解析、propensity score分析、重回帰分析など多くの項目を必要とする申出も探索的研究と考え、今回は不承諾とした。
- 何らかの抽出を経たあとのサンプルに対しても、上記のような申し出に対しては同様の判断とした。
- この方針は特定健診の情報を用いた研究にも適用した。
- 上記のように、研究手法によってはこうした抽出条件とならざるを得ないものもあり、これも今後検討予定の「基本データセット(仮称、後述)」構築によって対応することが考えられる。

➤ 『「今後の予定について」「基本データセット(仮称)の作成について」』

- 「傷病名」「診療行為」「医薬品」コードにおいて「全数希望」の申出が今回複数みられたが、個人が特定化される可能性、というリスクを考えると、データベースから全ての情報を提供することは困難である。
- 一方で、レセプト情報等の活用が最善でありかつ公共性の高い研究については、個人が特定されてしまう可能性のみを根拠として一概に研究の門戸を閉ざすべきではない、という意見もある。
- 次回以降の有識者会議で、ナショナルデータベースから一定の抽出を行い匿名性を高めた「基本データセット(仮称)」の構築について検討していくこととしたい。
- 「基本データセット(仮称)」の活用により、研究デザイン等の理由からやむをえず項目の全数が必要となる研究においても、個人が特定される可能性を可能な限り低めることができうと考えられる。

➤ 『「今後の予定について」「その他」』

- 申出者や研究者が、レセプト情報等でどのような研究ができるのか等の理解の一助となるよう、ダミー値のみで構成された架空のデータセットの作成についても、検討を行っていく。

➤ 探索的研究に対するニーズ

- 現在の審査方針では、「傷病名」「診療行為」「医薬品」コードのいずれかすべてを必要とする申出は、事務局審査方針「研究内容・抽出について②」に照らせば、承諾することができなくなる。
- 一方、**第一回申出で不承諾とした申出の複数**がこうした申出に該当しており、探索的研究に対する研究者のニーズが高いことをうかがわせる。こうした状況を考えると、探索的研究に対しても門戸を開くことができるよう、海外の先進事例も踏まえ、何らかの対応を検討する必要がある。

台湾でのデータセット提供の事例を参考として

種別	概要	作成方法等
基本資料データ	特定項目の集計表情報	入院レセプト、外来レセプトの特定項目を集計したもの
系統抽出データ	一定の割合で抽出をかけ、匿名性を高めた月単位のデータセット	入院レセプトの5%を抽出 外来レセプトの0.2%を抽出
特定主題データ	疾患に応じ、母集団の構成等を調整し抽出したデータセット	16種類の特定疾患等（悪性新生物等）に沿って抽出したデータファイル
ランダム抽出データ	まとまった数のレセプトを抽出し一定期間紐付けたデータセット	2000年は20万人（1996年～2007年分）、 2005年は100万人分を抽出
教育用データ	研究者向けの練習用ツール	1000人分のランダムサンプリング 教育用に無償提供

前回の有識者会議における議論を踏まえれば、我が国において整備の緊急性および必要性が高いものは、上記のデータセット種別のうち

系統抽出データ

教育用データ

なのではないか。

1. 今回整備する基本データセットとは

- 第7回の有識者会議を経て浮かび上がってきた「探索的研究」への大きな要望や、申出に対する今後の継続的な提供体制について考えたとき、現在のような「全数データ」以外に個人の特定可能性の観点から安全性に優れ、探索的研究などにも使用できる基本データセット：前頁の「系統抽出データ」を参考とした

「サンプリングデータセット」（仮称）

を早急に整備する必要があると考えられる。

- 一方、傷病や診療行為等、さまざまな研究目的に対して最適化されたデータセットの整備は、平成24年度の厚生労働科学研究を活用することにより、学術的な観点からの精度を確保したデータセットの作成を予定している。
- 加えて、レセプト情報等でどのような研究ができるのかの理解の一助となる（いわば教育や練習用の）架空のデータセット（「教育/練習用データセット（仮称）」）の提供もホームページ等を利用して進めていきたい。

2. 基本データセット整備のスケジュール案

「サンプリングデータセット（仮称）」：平成23年度中に

「教育/練習用データセット（仮称）」：平成23年度中に

その他の基本データセット：平成24年度～

サンプリングデータセット：対象・抽出方法

平成24年3月7日
第9回有識者会議

➤ 対象となるレセプト

- **平成23年10月診療分、単月**のレセプト情報とする。
 - 年末年始や年度変わり、学休期間、ゴールデンウィーク等祝日の多い月を回避し、10月とした。
- 「医科入院」、「DPC」、「調剤」は、それぞれ単月のみの情報とする。「医科入院外」は、月をまたいで処方薬を入手する事例があるため、**同一月および翌月の調剤レセプトを紐付ける。**
 - あらかじめ所定の割合で抽出を行ったうえで、ハッシュ値を用いて紐付けを行う。
 - ハッシュ値による紐付けのため、100%捕捉することはできない。

➤ 抽出方法

- レセプト種類毎に、次のように抽出を行う。(レセプト数、容量等はおおむねの推計)

ひと月あたりの集計(概算)		全レセプト数	抽出率	抽出後レセプト数	抽出後データ容量
入院	医科入院	140万	10%	14万	1.2 GB
	DPC	92万		9万	1.6 GB
入院外	調剤	4,851万	1%	49万	0.8 GB
	医科入院外(+調剤)	7,756万		78万	1.8 GB(+1.6 GB)

- なお、**性別、5才刻み年齢別に母集団と構成比率が変化しないよう**、抽出を行う。

サンプリングデータセット：匿名化処理

平成24年3月7日
第9回有識者会議

➤ 基本的な匿名化処理の方針

- 傷病名や診療行為といった患者に関する情報で、レセプトに出現する回数の少ないコードがそのまま記載されていると、患者の特定可能性に留意する必要がある。一方で、出現回数の少ないコード情報を含むレセプトをすべて削除してしまうと、母集団の性質が反映されないサンプルとなる恐れがある。
- したがって、出現回数の少ないコード情報を**特定のコードで代替(ダミー化)**することで匿名化処理を行う。
※匿名化の手法については、第8回有識者会議での議論(本資料P10-13)も参照。

➤ 匿名化処理の対象

- マスターのあるコード分類のうち患者の特定可能性を下げる観点で必要と思われる以下について匿名化を行う。

傷病名マスター

医科診療行為マスター

医薬品マスター

- 「特定器材マスター」「コメントマスター」「調剤行為マスター」「修飾語マスター」については**匿名化を行わない**

➤ 匿名化処理の基準

- 「医科入院」「DPC」「調剤」「医科入院外」各レセプト種別において、それぞれのマスターごとに、何回コードが出現しているかを算出する。
- これを全てのレセプトで合計し、総出現回数を求める。
- 出現回数の少ないコードから順に、総出現回数の**0.1%**に達するまで、匿名化を行う**(「0.1%ルール」)**。

※ DPCについて(詳細)

- DPC診断群分類に対しても、「0.1%ルール」に沿って匿名化を行う。また、傷病名(SB)、診療行為及び医薬品のコーディングデータ(CD)、出来高部分の傷病名(SY)、診療行為(SI)、医薬品(IY)等、各コードについても「0.1%ルール」を適用する。

- 第1回申出で一律に提供不承諾とした「探索的研究」へのニーズに対応するため、データベースから一定の抽出を行った「サンプリングデータセット」の提供を次回から開始する。
- 次回の「サンプリングデータセット」の利用申出については、第1回申出で不承諾となった者のみが行うことができることとする。
- 1人の申出者・利用者に対して同時に提供することが出来るレセプト情報等は1件までとして、募集期間内に申出が非常に多かった場合には、有識者会議での議論を経て、優先順位の高い申出に対してデータ提供を行う。
 - ※ したがって、第1回申出で不承諾となった者は、サンプリングデータセットと通常のデータセットの両方の申出を同時に行うことはできるが、どちらか一方の申出が承諾された場合には、もう一方の申出は取り下げられることとなる。

第1回 サンプルングデータセットの提供について
 (平成24年5月14日～5月18日受付分)

上記の期間に申出のあったサンプルングデータセットの提供依頼申出の中で、レセプト情報等の提供に関する有識者会議での審査を経て、提供を決定した申出は以下のとおりです。

氏名(注1)	所属機関	研究の名称	提供情報	備考(注2)
飯原 なおみ	徳島文理大学	運転などに注意を要する医薬品の使用に関する研究	サンプルングデータセット	条件付提供
伊藤 弘人	国立精神・神経医療研究センター	向精神薬の処方パタンの探索的分析	サンプルングデータセット	条件付提供
俵木 登美子	厚生労働省 医薬食品局 安全対策課	メトホルミン及びブホルミンの処方実態の分析	サンプルングデータセット	条件付提供
木村 通男	浜松医科大学	紹介前後の同一検査実施状態調査	サンプルングデータセット	条件付提供
吉村 公雄	慶應義塾大学	精神疾患と生活習慣病の合併に関する研究	サンプルングデータセット	条件付提供
椿 広計	統計数理研究所	併用禁止医薬品、重複投与等の処方実態研究	サンプルングデータセット	条件付提供

(注1)順番は申出順。本人の同意を得て公表しております。

(注2)「条件付提供」とは、特定の事項を充足することを条件に提供を可とするもの。

(研究内容・抽出について)

- 「個人の識別可能性を下げる」という原則に鑑み、「対象者が極めて限定される可能性がある」申出は慎重な審査を行う。
- 多数の項目を用いた探索的研究や、「傷病名レコード」の「傷病名コード」、「診療行為レコード」の「診療行為コード」、「医薬品レコード」の「医薬品コード」(DPCLレセプトの場合には「診断群分類レコード」の「診断群分類番号」、「傷病レコード」の「傷病名コード」、「コーディングデータレコード」の「レセプト電算処理システム用コード」も加える)どれかひとつでも「全て求める」という要望の申出は、慎重な審査を行う。
- 「複数の研究」が1申出に盛り込まれている場合は、慎重な審査を行う。
- 研究に際して抽出項目の指定や研究目的と抽出項目との関連については、慎重な評価を行う。
- 集計表情報作成は、簡略な操作にて作成できるもののみを対象とし(単純なクロス集計など)、複雑な集計表の場合は、不承諾とする。

(セキュリティ要件について)

- 「情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の、申出者個々の研究環境に応じた合理的な対応」の実践を求めていることに鑑み、独自のセキュリティ規程が一部もしくは全て欠けている事例は、不承諾とする。
- 入退室の管理が不十分であったり、利用者以外のアクセスが可能な場所でレセプト情報等が利用される事例についても、不承諾とする。
- 研究者や所属施設、研究施設が複数(多数)にまたがる事例については、セキュリティ対策実践の難易度が上がると想定されるため、その対応について慎重な評価を行う。
- 技術的対策が不十分(ID管理、外部ネットワークとの接続など)な事例については、不承諾とする。

第2回 レセプト情報等の提供(特別抽出)について
(平成24年5月28日～6月1日受付分)

上記の期間に申出のあったレセプト情報等の提供依頼申出の中で、レセプト情報等の提供に関する有識者会議での審査を経て、提供を決定した申出は以下のとおりです。

氏名(注1)	所属機関	研究の名称	提供情報	備考(注2)
東 尚弘	東京大学	我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究	レセプト情報	意見付提供

(注1)本人の同意を得て公表しております。

(注2)「意見付提供」とは、利用者が留意すべき事項等を意見として付した上で提供を可とするもの。

なお、この他に5件の申出が審査継続となっています。

○ 第8回有識者会議において「傷病や診療行為等、さまざまな研究目的に対して最適化されたデータセットの整備」について検討がなされ、「平成24年度の厚生労働科学研究を活用することにより、学術的な観点からの精度を確保したデータセットの作成」をすすめるべきとの議論を踏まえ、平成23年11月24日に発出された厚生労働科学研究費補助金政策科学研究事業において研究課題「汎用性の高いレセプト基本データセット作成に関する研究」として公募を行った。

○ 今年度は、政策科学研究事業「汎用性の高いレセプト基本データセット作成に関する研究」(副部長：満武巨裕氏(医療経済研究機構))が採択となった。

○ この研究班では、以下の目的に沿ってデータセットの設計と作成を行うこととしている。

本研究の目的は、レセプト情報等データベース(以下、NDB)の利用促進のために、匿名化技術等のセキュリティ対策を施した、研究用途における汎用性の高いレセプト基本データセットの設計と作成、...を整備することである。データセットの抽出率、アウトライヤー(裾切)処理、母集団の性質を有しているか等の統計的検証も行う...。詳細な診療情報を生かした、研究利用しやすい

- (1)一定期間のレセプトを個人ID毎に統合する等の処理、且つ診療行為も含むデータセット
- (2)特定健診・保健指導データとレセプトとリンクさせたデータセット

を設計・施行する。

- (3)上記以外のデータセットも検討・作成する。

○ 研究にあたっては実際のデータセットの形態を確認したうえですすめる必要があることから、レセプト情報・特定健診等情報データベースに格納されているデータを分析する必要がある。

○ 本研究班には、提供にあたっては「本来目的以外での利用」の枠組みにおいて申出者に求めているものと同等の申出書類、利用環境を準備することを研究班に義務づけ、セキュリティ要件の確保に細心の注意を払うことを前提に、レセプト情報等データベースのデータを提供することとしてはどうか。

検討課題と今後の対応

1. 様式1のデータを公表するにあたり、慎重な検討が必要

[例]

- ・ 単独である程度個人が特定できる可能性がある項目が含まれている
- ・ 複数の項目を組み合わせることで個人が特定できる可能性がある項目が含まれている
 - i) 様式1に含まれる項目同士を組み合わせる場合
 - ii) 様式1に含まれている項目と、既に公表されている情報(DPC導入の影響評価に関する調査)と組み合わせる場合

○ 様式1の調査項目数は100項目以上に登り、これらの項目ひとつひとつ、又はこれらの項目の組み合わせについて個人情報に係る影響を評価するには、より専門的な検討を行う必要がある。

2. DPCデータ提供形態のあり方について

○ 実際のDPCデータ提供の申し出を想定した技術的なシミュレーションを行う必要がある。



上記のような、個人情報に係る影響の評価とデータ提供のシミュレーションについて、厚生労働科学研究班を活用することとしてはどうか。

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の**主なポイント**

第1 ガイドラインの目的

- **試行期間（平成23年度から24年度）**において、高確法第16条第2項の規程に基づき保険者などから提供されるデータを、国が第三者に対して提供する際の、事務処理の明確化および標準化や、**有識者が有識者会議において行う審査の基準**を定めるもの。

第3 レセプト情報等の提供に際しての基本原則

- **【2 秘密保護及び適正管理の確保】**
 - ✓ 厚労省は、**行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、第6条および第7条**を踏まえて、必要な措置を講じる。
 - ✓ 利用者は、申出内容通りの研究を適切な情報管理環境のもとで行うこと。
 - ✓ 研究の核心部分は**申出者が国の行政機関又は都道府県である場合を除き**、外部委託できない。

第5 レセプト情報等の提供にあたっての留意点

- **【1 レセプト情報等の提供にあたっての考え方】**
 - ✓ 統計法の匿名データの提供において導入されている以下の技法を参考に、厚労省は、**利用者及び第三者**に患者等が特定されないよう、提供するデータに適切な処理をほどこす。

• 特定個人又は特定期間の識別情報の削除	• 特定個人・機関のコーディング・グループ化
• データの再ソート	• リサンプリング
- **【2 適切な処理の基準】**
 - ✓ 利用者及び第三者に、患者等が特定されないために1で示したような「適切な処理」の基準を一律に示すことは困難であるため、試行期間中は有識者会議の意見を踏まえて、適切な処理を行うこととする。
- **【3 連結不可能匿名化について】**
 - ✓ **連結不可能匿名化**がなされている場合などでは、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**」等の適用対象とはならない。

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】**
 - ✓ 申出者に対して以下のような知っておくべき事項を厚労省はHPなどで提示し、周知に努める。

• レセプト情報等の提供趣旨	• 提供された情報の返却義務	• 個人の特定が可能となる他データと照合しないこと
• 守秘義務の履行、目的外利用禁止	• セキュリティ環境に関する要件	
• 本人確認の書類提示	• 患者の特定を試みないこと	等
- **【2 事前確認等】**
 - ✓ 厚労省は**申出者の求めにより**、申出書提出前に申出予定者と以下のような事項の事前確認を行う。

• 1にあげた明示事項を理解できているかどうか	• 利用目的や各種要件	判断されうるかどうかの見直し
• 各種書類の記載方法や手続き	• 審査基準と遵守すべき事項	
	• 審査基準に照らして申出が合理的と	
- **【3 提供依頼申出書の作成単位等】**
 - ✓ 提供依頼申出書は「**利用目的**」ごとに作成する。複数の研究がある場合は、**それぞれに**提供依頼申出を行って差し支えない。
 - ✓ 申出者が入手したレセプト情報等の**複製は1回限り**とする。

第6 レセプト情報等の提供依頼申出手続(つづき)

▶【4 提供依頼申出者の範囲】

✓ 試行期間においては、申出者は以下に限る。

- | | | | |
|--------------|---------------|---------------|-------------|
| • 国の行政機関 | • 大学および大学院 | 等を目的とする国所管の | 全部又は一部を国の行政 |
| • 都道府県 | • 医療保険者中央団体 | 公益法人 | 機関から補助されている |
| • 研究開発独立行政法人 | • 医療サービスの質の向上 | • 研究実施に要する費用の | 者 |

▶【6 提供依頼申出書の記載事項】

✓ 厚労省は、以下の事項欄を規定した提供依頼申出書の様式を定める。

- | | | | |
|--------------------------------|-----------------|----------------|------------------|
| 1. 申出者の氏名、生年月日等 | 4. 使用データの項目、期間等 | 8. 提供希望年月日等 | 12. 他に利用するNDB情報等 |
| 2. 法人等団体の名称、住所 | 5. 利用目的 | 9. 情報の利用場所等 | 13. 提供方法 |
| 3. (代理人が申出する場合)
代理人氏名、生年月日等 | 6. 研究の名称等 | 10. 利用期間 | 14. 送付による提供希望 |
| | 7. 公表の方法 | 11. 取扱う者全員の氏名等 | 15. その他 |

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】

✓ 審査は有識者会議が行い、厚労省に意見を提出する。最終的な提供の適否は厚生労働大臣が決定する。

▶【3 審査基準】

✓ 有識者会議は、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適否を審査する。

- 利用目的
 - 利用目的が医療サービスの質の向上を目指すもの、あるいは学術発展に資することを目指していること
- 利用の必要性等
 - 利用するデータが必要最小限であること
 - 他のデータでは代替できないこと
 - 利用期間と公表時期が整合的であること
 - 医療機関・薬局コード・保険者番号を利用しないこと
 - 研究内容によってはこの限りではないが、それでも特に認める場合を除き都市区コード、保険者番号にあっては都道府県番号まで。
 - 外部委託する際には、それが合理的であること
- レセプト情報等の利用の緊急性
 - 現時点でその研究を行う事が合理的であること
- 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
 - 研究内容が、研究体制から実行可能と思われること
- レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法
 - (① 基本的な事項)
 - 利用は国内
 - 施錠可能なスペースで研究を実施し、持ち出さない
 - 外部ネットワークに接続しない
 - 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」「情報システムの基本的な安全管理」等に準じた措置を講ずることを求める
 - (② 所属機関が一般的に具備すべき条件)
 - 所属期間の個人情報保護方針の策定・公開
 - ISMSの実践
 - 等々
 - (③ レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件)
 - 物理的安全対策
 - 技術的安全対策
 - 等々
- データ分析の結果の公表の有無等
- 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属・役職、連絡先
- 所属機関の承認の確認等
- 代理人(が提供依頼申出を行う場合)の氏名、生年月日及び住所
- レセプト情報等の項目、期間等
- 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
- レセプト情報等の利用期間
- レセプト情報等を取り扱う者全員の氏名、所属及び職名
- レセプト情報等の提供方法(提供媒体)
- 送付による提供希望の有無
- その他必要な事項

▶【4 提供依頼申出書の修正・再提出】

✓ 申出書に不備があれば厚労省は再提出を求める。再提出前に募集期間が終了した場合は、申出者は次の募集期間内に再提出する。

▶【5 有識者会議の審査を省略することができる利用】

- ① 厚労省各部署が、所掌事務範囲内で審議会等に提出する資料作成のために利用する場合。
- ② 厚労省各部署が、所掌事務範囲内で作成し、公表する統計資料の作成のために利用する場合。
- ③ 過去に同様の審査を行っているなど、有識者会議が審査の省略を特に認めた場合。

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】

- ① 利用目的や要件に影響が及ばないと思われる利用者の所属、連絡先等の変更時は、届け出る。
- ② ①以外の場合は、**再度審査を行う必要がある**と考え、原則として改めて申出書提出を求める。ただし、1項目のみ変更する場合は、記載事項変更申出書により申出を行うことができる。

➤【2 利用者の変更】

1. **利用者から外れる者が生じた場合**は、変更申出書により届出を行う。
2. **利用者の追加が必要となった場合**は、変更申出書により申出手続きを行う。追加の是非は、有識者会議の審査を経て判断される。
3. 利用者が**交代する場合**には、その理由が妥当かどうかを**有識者会議で審査**する。

➤【3 利用期間の延長】

1. やむを得ない合理的理由があつて延長したい場合には、利用期間終了2カ月前までに理由および延長期間を示した様式9、延長申出書を提出する。**最大1年、延長承諾は1回限り。**
2. 延長申出書が提出された場合は、有識者会議は以下に照らして延長の可否を決定する。

- | | |
|---|----------------------------------|
| • 延長がやむを得ないとされる合理的理由があるか | • 延長理由と照らして、延長期間が最低限度に収まっているかどうか |
| • 利用目的、利用者、セキュリティなど、利用期間以外の変更が一切なされていないかどうか | • 初回の延長申出であるかどうか |

3. 延長の諾否については、承諾しない場合はその理由と併せて、厚労省がその旨を申出者に通知する。承諾されなかった場合は、利用期間満了時までにはデータの返却等の措置を行う。
4. 延長が認められた場合は、厚労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

- **利用目的の変更が認められる前に異なる目的で利用した場合は、不適切利用として取り扱う。**事後的に改めて審査を行うことはない。

第13 レセプト情報等の利用後の措置等

➤【1 レセプト情報等の廃棄の報告等】

- ✓ 申出者は、**利用を終了した場合は直ちにレセプト情報等、中間生成物を消去**する。
- ✓ 消去後に、データ措置報告書を添えて、電子媒体を厚労省へ返却する。

➤【2 厚労省による立ち入り監査】

- ✓ 申出者、利用者は、厚労省が利用場所に立ち入る場合にはそれを認めなければならない。
- ✓ 利用期間が1年を超える場合には、ちょうど利用開始1年後を目途に、様式11の**管理状況報告書**を厚労省へ提出する。

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】

- ✓ 申出者は、研究成果を申出書に記載した公表時期、方法に基づいて、公表する。
- ✓ 利用者は、公表前に公表予定の成果物を厚労省へ報告することとし、厚労省は、承諾された公表形式と成果物とが整合的であるかどうかを確認する。
- ✓ 査読に通らなかった場合など、予定通り公表できなかった場合に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った上で、公表を行う。

➤【2 成果の公表にあたっての留意点】

- ✓ 個別の同意がある場合を除き、利用者は原則として特定の個人や医療機関等が第三者に識別されないよう、十分に配慮しなければならない。

➤【4 成果物の利用制限】

- ✓ 記載された公表方法で公表しなかった研究成果の利用は認めない。これは不適切利用に該当する。

➤【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が終わった後で、利用者は研究の成果または途中経過を有識者会議に報告する。

第15 レセプト情報等の不適切利用への対応

➤【1 契約違反】

- ✓ 厚労省は、申出者・利用者が以下のような違反を犯した場合、有識者会議の意見を踏まえた対応を行う。

- | | | |
|------------------------|------------------|-----------------|
| ①レセプト情報等を期限に返却しない | ③レセプト情報等を紛失した | た。またそれで不当な利益を得た |
| ②申出と異なる環境でレセプト情報等を利用した | ④レセプト情報等の内容を漏洩した | ⑥その他等 |
| | ⑤承諾された目的以外の利用を行う | |

➤【2 対応内容】

- ✓ 厚労省は、上記の①～⑥の事態が発生していることが判明したら申出者に連絡し、原則として利用の取り消し、データの返却、複写データの消去を求める。また、【1 契約違反】のうち②～⑤の違反については、成果物の公表を禁止する。
- ✓ 有識者会議では、以下の措置について審議を行う。

- | |
|--|
| i. 未返却：返却まで、他のレセプト情報等の提供を行わない。延滞分の日数、データ提供を行わない。 |
| ii. 異環境：レセプト情報等の速やかな返却を求め、データ提供を一定期間禁ずる。 |
| iii. 紛失：残存データの返却を求め、データ提供を一定期間禁ずる。 <u>状況に応じ氏名、所属機関を公表。</u> |
| iv. 漏洩：データの返却を求め、データ提供を一定期間禁ずる。 <u>状況に応じ氏名、所属機関を公表。</u> |
| v. 目的外：ivの措置に加え、不当な利益を得た場合には、その <u>利益相当額を国に支払う</u> ことを約する。 |
| vi. その他：i～vを参考にして対応を決定する。 |

- ✓ これら提供禁止の対応は、違反がわかった申出に対してのみならず、その申出に含まれる利用者による別の申出に対しても及ぶ。
- ✓ これらの禁止措置は原則として申出者・利用者が対象だが、こうした不適切利用が所属機関自体の問題によるなど、有識者が特に認める場合には、所属機関の他の申出者・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、第34条、第36条に基づくデータ提供において、提供禁止措置がとられている申出者に対しては、同様の期間、レセプト情報等の提供も行わない。

第16 実績報告書の作成・提出

➤【1 実施状況報告の提出】

- ✓ 国、都道府県以外の申出者は、研究成果の公表後速やかにその公表も含めた成果の概要について、厚労省へ利用実績報告書により報告する。

➤【2 利用実績の公表】

- ✓ 厚労省は、利用実績を取りまとめ、有識者会議に報告する。必要に応じHPIにも掲載する。

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】

- ✓ 厚労省は、申出を受けてレセプト情報等に一定の集計を加えたうえで、集計表情報として提供することができる。

➤【2 集計表情報の内容】

- ✓ 試行期間においては、集計表情報は患者、医療機関、薬局等の識別性に配慮しつつ、抽出依頼に従って厚労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】

- ✓ 試行期間においては、集計表情報の提供も、基本的には他のレセプト情報等と同様、本ガイドラインに従った提供を行うこととする。
- ✓ 集計表情報を提供する際には、本ガイドライン「第7 提供依頼申出手続の審査」記載の有識者会議による審査は、保険局総務課保険システム高度化推進室における事務局審査により代替し、有識者会議の確認を得ることとする。
- ✓ 事務局審査においては、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。
- ✓ 不適切利用に対しては「第15 レセプト情報等の不適切利用への対応」と同じ扱いとする。ただし、「②申出と異なる環境でレセプト情報等を利用した場合」についての措置は、適用しない。
- ✓ 申出者が集計表として申出しているも、厚労省が患者等の特定可能性が発生するなどを懸念した場合には、他のレセプト情報等と同様の手続きとすることができる。

➤【4 今後の検討】

- ✓ 厚労省は、集計表情報の定式化・標準化を行い、有識者会議の意見を踏まえながら特別抽出やサンプリングデータセット提供とは異なる提供枠組みの構築を検討する。

第18 ガイドラインの施行時期

- このガイドラインは平成23年4月1日より施行する。

レセプト情報・特定健診等情報データベース

の今後の運用における留意点について

2012.11.7

京都大学大学院医学研究科

医療経済学分野

今中 雄一

現在、「汎用性の高いレセプト基本データセット作成に関する研究」（厚生労働科学研究費補助金事業）において「レセプト情報・特定健診等情報データベースについての研究」として、レセプト情報・特定健診等情報データベースについての検証を行っている。

まだ課題抽出の途中であるが、現時点におけるレセプト情報・特定健診等情報データベースの課題について、大まかな方向性について指摘する。

1. 現行のデータシステムについて

- 現行のシステムで円滑なデータ提供を行うため、ボトルネックとなっている部分の検証をすすめるべき。
- 今までの運用を踏まえ、現行データシステムのメリット・デメリットを十分検証するべき。

2. あるべき将来のデータシステムについて

- 必要なアウトプットを明確にデザインした上で、今後のデータシステムの設計を行うべき。（NDB の特徴を生かせる定期集計（月次、年次、社会医療診療行為別調査等を含む）、政策上の要求事項、想定される非定期集計、研究領域を明確にして、それに適した新しいシステムの設計を、現行システムにとらわれることなく行うべき。）
- データ処理過程がブラックボックスとなるような仕様を避け、オープンシステムを構築するべき。
- 定型的オーダー（月毎取り込み作業等）、非定型オーダー（第三者提供等）いずれについても、同時処理を可能にし、データ処理を効率的に行えるようなシステムの構築をすすめるべき。
- 具体的に検討すべき主なポイントを以下に挙げる。
 - ・ 目的別データベース構築について
 - ・ オンサイトセンターの設置について
 - ・ ハッシュ値の精度向上について
 - ・ ニーズにマッチしたデータ格納様式、抽出様式について
 - ・ データベースシステム全体の精度管理、運用管理（医療機関、支払機関等とデータセンターの連携も含む）のあり方について

3. 利用しやすいデータ提供環境の整備

- データ提供希望者との密なコミュニケーションができる環境を整備すべき。
- 申出者がレセプト情報について十分理解できるような環境を整備すべき。

現行の運用を踏まえた主な論点（案）

1. レセプト情報及び特定健診等情報の第三者提供の運用ルールについて

(1) 運用の枠組みについて

① 試行期間の設定、及び提供のスケジュールについて

1) 現状

- 平成 23～24 年度が試行期間として位置づけられている。

2) 論点

- 試行期間が切れる平成 25 年度以降について、運用方針を決定し、ガイドライン等を整備する必要があるが、どのように整備していくのか。

② 有識者会議における審査

1) 現状

- 原則、個別の申出毎に有識者会議において、データ提供するか否か、及び提供する場合の適切な提供方法について検討を行うこととしている。
- 個別の申出毎に有識者会議で議論しているため、有識者会議の委員に一定の審査の負担がかかっており、今後申出が増えることで負担がさらに増加することが想定される。
- 今後、論文のチェック等、事後の審査が出てくることが想定される。
- 有識者会議の開催が不定期であることもあり、申出の受付時期が一定になっていないことから、申出者にとっては研究計画の整備が困難な状況となっている。

2) 論点

- 個別の申出毎に有識者会議で議論するという審査方針をどうするのか。
- 今後、論文チェック、事後の審査が増加することを踏まえ、有識者会議各委員の機動性を確保する必要はないのか。

③ その他

1) 現状

- 手数料の法的根拠や情報漏洩等に対する法的罰則がなく、申出者に対し、あくまでも私法上の契約としてデータ提供を行うものとしている。

2) 論点

- 手数料の設定や法的罰則について、今後の整備をどう考えていくか。
- 法的整備について、どのように考えるのか。

(2) 運用ルールについて

① 個人情報保護法

1) 現状

- 患者情報の位置づけ
 - ハッシュ化された患者情報は、通常、単独では特定の個人を特定できないため、個人情報にあたらないと考えられるが、他の情報と照らし合わせるにより、個人が特定される可能性がないとは言い切れないため、個人情報に準じた扱いとしている。
- 医療機関・保険者に関する情報の位置づけ
 - 個人立の医療機関の機関コードに係る情報は個人情報に該当する。
- 以上により、分析するデータの対象や分析する手法によっては個人情報とみなしうる情報となるため、個人情報に準じた取り扱いとしている。

2) 論点

- 患者情報、および医療機関・保険者情報の取り扱いは現行のままでよいか。

② 疫学倫理指針の適用について

1) 現状

- 疫学倫理指針の適用対象である。
 - 連結不可能匿名性化されているものは疫学倫理指針の適用外となるとされている。
 - レセプト・特定健診等情報データベースは、連結不可能匿名性があるとまではいえないため、当該データベースを用いた研究で、疫学研究に該当するものは、疫学倫理指針の適用対象としている。

2) 論点

- 今後も、疫学倫理指針の適用対象とする整理でよいか。

③ 提供依頼の申出を行える者の範囲

1) 現状

- 試行期間においては、手数料の法的根拠や情報漏洩等への法的罰則がないこと、また審査における事務局の体制も十分でなく、できる限り効率的に公益性の高い研究に情報提供を行う必要があることから、基本的に営利企業に属する者は申出できないこととした。
- 申出者に対する制限はあるものの、利用者に関しては、特段の基準を設けてはいない。

2) 論点

- 提供依頼申出者の範囲を、引き続き踏襲するのか。

④ セキュリティ要件

1) 現状

- レセプト情報等に対して個人情報に準じた対応が行える環境として、以下の項目について整備するよう、申出者に求めている。
 - ① 基本的事項（国内のあらかじめ申し出られた場所での利用、外部ネットワークへの接続禁止、第三者への貸与等の禁止など）
 - ② 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対応する必要はなく部、課、研究室等適切な範囲で対応）

- i) 個人情報保護に関する方針の策定・公表
 - ii) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践
 - iii) 組織的安全対策（体制、運用管理規程）
 - iv) 人的安全対策（雇用契約における従業員への守秘義務等）
 - v) 情報の破棄（手順等）
 - vi) 情報システムの改造と保守
 - vii) 災害時等の非常時の対応
- 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対応する必要はなく部、課、研究室等適切な範囲で対応）
- i) 物理的安全対策（保存場所の施錠等）
 - ii) 技術的安全対策（利用者の識別と認証）、
 - iii) 例外的に利用者間での受け渡し等のために持ち出す際の措置

2) 論点

- 今後も現行のルールを踏まえた運用を行っていくことでよいのか。

2. 実際の提供にあたっての課題

(1) ガイドラインの周知・改訂について

1) 現状

- ウェブサイトからガイドラインを閲覧できるようにしており、申出者にあつてはこの内容を確認したうえでデータ提供の申出を行うこととなっている。
- 「公表にあたっての一応の基準」について、有識者会議において検討がなされ、最小集計単位の原則、年齢区分、地域区分については考え方が変更された際に有識者会議の資料にて示されているが、ガイドラインには反映されていない。

2) 論点

- 申出者から見てガイドラインをわかりやすくするべきではないか。
- 個々の申出に対して有識者会議で検討した内容でガイドラインに反映できることは漸次改訂項目として盛り込んでいけるよう、何らかの手順を決めるべきではないか。

(2) データ提供までの期間について

1) 現状

- そもそも実際の運用においては、データ取込みや本来目的での分析が優先され、第三者提供はその合間に行うこととしており、またデータ抽出にあたっての作業にも時間を要していることなどにより、事務局と申出者とのやりとりに当初想定した以上の時間を要している。

2) 論点

- データ提供までの期間を計画性をもって短縮させるよう、検討するべきではないか。

(3) 申出者とのコミュニケーションについて

1) 現状

- 原則として、事前審査、および審査後の承諾、不承諾の通知のみを行っている。
- これまでの審査では不承諾者に対し、事実誤認の場合などに対して申出者から意見提出の機会を設けている。第1回特別抽出では4件の意見提出があった。
- 有識者会議での審査は、申出者の知的所有権の観点から非公開としているが、そのため申出者から見てブラックボックス化しているとの指摘がある。

2) 論点

- 申出者とのコミュニケーションをどのように考えるのか。

(4) 申出者との手続き

1) 現状

- 申出者における申出は、ガイドラインの規定に則り運用されている。
- 申出内容の変更の際には、ガイドライン第11「提供依頼申出書の記載事項等に変更が生じた場合」では、「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」以外は、原則として有識者会議において「再度審査を行う必要があるもの」として整理されている。
- 申出時の書類だけでは要件を満たすことができないため、申出者には別添資料が付属しているが、これらの書式や変更時についての規定がない。
- このため、例えばこれまでに以下のような問題例が発生している。
 - データ提供が想定よりも遅くなっていることによって申出者のデータ利用期間の延長が生じる場合についても、ガイドライン上は「再度審査を行う必要があるもの」となっている。
 - 実地監査の結果に応じて、申出者が申出内容を変更する場合も、ガイドライン上「再度審査を行う必要があるもの」となっている。
 - 申出者には必要最小限のデータ抽出となるよう求めているため、研究の過程で一部追加情報の抽出が必要となる場合があり、これも「再度審査を行う必要があるもの」となっている。
 - 公表形式が変更となった場合について、当初想定していた公表形式がやむを得ず達成できなかった場合（例：論文投稿を予定するも査読で受理されなかった場合）や、あるいは逆に想定以上の成果が得られ高い水準での公表が可能となった場合においても、ガイドライン上「再度審査を行う必要があるもの」となっている。
 - 例えば所属施設における組織的安全対策などは別添資料としての提出を求めているが、それらに変更になる場合に対する手続きが規定されていない。

2) 論点

- 申出者との手続きを、より実態に即した形式に改めていく必要はないか。

(5) 実地監査について

1) 現状

- 申出者に対する実地監査を、すべての申出者に行っている。

2) 論点

- 今後、提供数が増加した場合に備え、機動性を高める必要はないか。
- 実地監査の体制強化以外に、セキュリティを確保する対策にはどのようなものがあるか。

(6) データの精度管理について

1) 現状

- データの精度管理は、現在データセンター内のみで行っている。
- 今後、第三者提供を進めるにあたって、申出者からデータに関する問い合わせ等が増加する可能性がある。

2) 論点

- データの精度管理についてどのように考えるのか。

(7) データセットの整備や利便性の確保について

1) 現状

- 一部レセプト種類の1カ月分データを抽出、匿名化した「サンプリングデータセット」を整備し、提供を開始した。
- 平成24～25年度に、厚労科研の研究枠を活用してデータセットの整備を行うこととしている。
- 特別抽出においては探索的研究を認めていないことや、公表にあたって最小集計単位の原則を申出者に課していることなどがあり、データを分析できる範囲が限られている。

2) 論点

- 今後も引き続き基本データセットの整備をすすめていくことでよいか。
- 基本データセットの整備だけでは対応が難しい、探索的な研究や希少疾患の研究といった目的に対して、どういった対応がとりうるか。

データ提供の進捗状況等

平成24年11月7日

厚生労働省保険局総務課

データ提供の進捗状況等：承諾申出（第1回特別抽出）

○ 現在、すべての申出者に対するデータの提供は終了している。

【データ提供までの流れ】

①申出 ②審査 ③承諾 ④承諾通知発出（追加条件がある場合、⑤追加条件の提出申出 ⑥追加条件の承諾通知）⑦申出者が依頼書・署名した利用規約等を提出 ⑧データ準備 ⑨データ提供 ⑩公表物の確認 ⑪データの回収

<第1回特別抽出申出審査において提供承諾となった者>

氏名	所属機関	研究の名称	提供情報	備考(注2)	進捗状況	監査
今中 雄一	京都大学	地域別医療需要・患者移動分析に基づく、医療提供体制の評価と計画に関する研究	レセプト情報	意見付提供	⑨データ提供	実施済み
高田 充隆	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究	レセプト情報	条件付提供	⑨データ提供	実施済み
柴田 亜希子	国立がん研究センター	レセプト情報等を利用したがん患者数計測に関する研究	レセプト情報	意見付提供	⑨データ提供	実施済み
久保田 潔	東京大学	乾癬の疫学研究	レセプト情報	条件付提供	⑨データ提供	実施済み
高橋 亜由美	岐阜県 県庁健康福祉部	乳がん検診の実態把握のための調査研究	レセプト情報 (集計表情報)	条件付提供	⑨データ提供	
武藤 慎吾	厚生労働省 医政局指導課	医療計画の見直しにあたっての適正な受療医療圏などの検討について	レセプト情報		⑩公表物を 順次確認	実施済み

(注1) 順番は申出順。本人の同意を得て公表しております。

(注2) 「意見付提供」とは、利用者が留意すべき事項等を意見として付した上で提供を可とするもの。「条件付提供」とは、特定の事項を充足することを条件に提供を可とするもの。

データ提供の進捗状況等：承諾申出（サンプリングデータセット）

○ 現在、書類等の手続きが整い次第、順次提供を行っているところである。

【データ提供までの流れ】

①申出 ②審査 ③承諾 ④承諾通知発出（追加条件がある場合、⑤追加条件の提出申出 ⑥追加条件の承諾通知）⑦申出者が依頼書・署名した利用規約等を提出 ⑧データ準備 ⑨データ提供 ⑩公表物の確認 ⑪データの回収

<第1回サンプリングデータセット申出審査で提供承諾となった者>

氏名	所属機関	研究の名称	提供情報	備考(注2)	進捗状況	監査
飯原 なおみ	徳島文理大学	運転などに注意を要する医薬品の使用に関する研究	サンプリングデータセット	条件付提供	⑧データ準備	
伊藤 弘人	国立精神・神経医療研究センター	向精神薬の処方パタンの探索的分析	サンプリングデータセット	条件付提供	⑨データ提供	
俵木 登美子	厚生労働省 医薬食品局 安全対策課	メトホルミン及びブホルミンの処方実態の分析	サンプリングデータセット	条件付提供	⑤追加条件の提出申出	
木村 通男	浜松医科大学	紹介前後の同一検査実施状態調査	サンプリングデータセット	条件付提供	⑧データ準備	
吉村 公雄	慶應義塾大学	精神疾患と生活習慣病の合併に関する研究	サンプリングデータセット	条件付提供	⑧データ準備	
椿 広計	統計数理研究所	併用禁止医薬品、重複投与等の処方実態研究	サンプリングデータセット	条件付提供	⑨データ提供	

(注1) 順番は申出順。本人の同意を得て公表しております。

(注2) 「条件付提供」とは、特定の事項を充足することを条件に提供を可とするもの。

データ提供の進捗状況等：承諾申出（第2回特別抽出）

- 現在、申出者からの利用規約等の提出を受け付けているところである。
- 「審査継続」となった5件の申出については、申出者と抽出の内容・条件等について確認を行っているところである。

【データ提供までの流れ】

①申出 ②審査 ③承諾 ④承諾通知発出（追加条件がある場合、⑤追加条件の提出申出 ⑥追加条件の承諾通知）⑦申出者が依頼書・署名した利用規約等を提出 ⑧データ準備 ⑨データ提供 ⑩公表物の確認 ⑪データの回収

<第2回特別抽出申出審査において提供承諾となった者>

氏名	所属機関	研究の名称	提供情報	備考(注2)	進捗状況	監査
東 尚弘	東京大学	我が国のがん医療における がん診療連携拠点病院の役割 および連携の実態に関する研究	レセプト情報	意見付提供	④承諾通知発出	

(注1) 順番は申出順。本人の同意を得て公表しております。

(注2) 「意見付提供」とは、利用者が留意すべき事項等を意見として付した上で提供を可とするもの。

都道府県による第二期医療費適正化計画の作成に資するための
データの提供・公表について

平成 24 年 11 月 7 日
厚生労働省保険局総務課
医療費適正化対策推進室

○ 基本方針

NDB から抽出できる特定健診の各検査項目及び特定保健指導の各指導内容等に関するデータのうち、都道府県による医療費適正化計画の作成に資するものを、様々な観点から都道府県別に集計した上で、都道府県に対して提供するとともに、厚生労働省 HP 上で公表する。

○ 提供・公表の判断基準 【次頁・次々頁を参照】

都道府県が医療費適正化計画の目標等を設定するための検討に資するか、都道府県が要望しているか等を踏まえて、厚生労働省において判断する。

提供・公表に当たっては、該当数が 1 桁の集計データは「ー」とするなど、個人情報保護に配慮する。

○ スケジュール

10 月 17 日に第一弾のデータを提供・公表した。今後、年内にかけて順次提供・公表していく予定である。

(以上)

資料1 提供・公表データ

○ 既に提供・公表したデータ

- ・ 都道府県別・保険者種類別の特定健診対象者数（推計値）
- ・ 特定健診の実施者数
- ・ 都道府県別の特定健診実施率（推計値）
- ・ メタボリックシンドローム症候群該当者数
- ・ メタボリックシンドローム症候群予備群者数
- ・ 高血圧症の治療に係る薬剤を服用している者の数
- ・ 脂質異常症の治療に係る薬剤を服用している者の数
- ・ 糖尿病の治療に係る薬剤を服用している者の数
- ・ 特定保健指導の積極的支援の対象者数
- ・ 特定保健指導の動機付け支援の対象者数

○ 提供・公表を予定しているデータ

- ・ 特定保健指導の積極的支援の終了者数
- ・ 特定保健指導の動機付け支援の終了者数
- ・ 腹囲基準値以上者の人数・割合
- ・ 肥満（BMI 25以上）の人数・割合
- ・ BMI 25以上かつ腹囲基準値以上の人数・割合
- ・ 血圧値（収縮期血圧、拡張期血圧）の分布
- ・ 脂質検査値（中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール）の分布
- ・ 血糖検査値（空腹時血糖、HbA1c）の分布
- ・ 喫煙者数
- ・ 肝機能検査値（AST、ALT、 γ -GTP）の分布
- ・ 質問票の各項目の人数・割合
- ・ 肥満とリスク（血圧、血糖、脂質、喫煙）の保有状況
- ・ 特定保健指導によるメタボリックシンドローム該当者及び予備群の改善状況

- ・ 退院時共同指導料の算定件数
- ・ 地域連携診療計画管理料の算定件数
- ・ 地域連携診療計画退院時指導料の算定件数
- ・ 在宅時医学総合管理料の算定件数
- ・ 亜急性期入院医療管理料の算定件数
- ・ 回復期リハビリテーション病棟入院料の算定件数

資料2 参照条文

○ 高齢者の医療の確保に関する法律

[昭和五十七年八月十七日法律第八十号]

(医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析等)

第十六条 厚生労働大臣は、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、次に掲げる事項に関する情報について調査及び分析を行い、その結果を公表するものとする。

- 一 医療に要する費用に関する地域別、年齢別又は疾病別の状況その他の厚生労働省令で定める事項

○ 高齢者の医療の確保に関する法律施行規則

[平成十九年十月二十二日厚生労働省令第百二十九号]

(医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析)

第五条 法第十六条第一項第一号の厚生労働省令で定める事項は、医療に要する費用並びに診療の件数及び日数に関する地域別、年齢別、疾病別、診療内容別、男女別及び医療機関の種類別の状況に関する情報並びに法第十八条第一項に規定する特定健康診査及び同項に規定する特定保健指導の実施状況に関する情報とする。

レセプト情報・特定健診等情報の提供に 関するガイドライン

平成23年3月

厚生労働省

目 次

第1. ガイドラインの目的	4
第2. 用語の定義	4
1. レセプト情報	4
2. 特定健診等情報	4
3. レセプト情報等	4
4. 提供依頼申出者	4
5. 利用者	4
6. 所属機関	5
7. 有識者会議	5
第3. レセプト情報等の提供に際しての基本原則	5
1. 事務処理要領の策定	5
2. 秘密保護及び適正管理の確保	5
第4. レセプト情報等の提供に関する計画の公表	6
第5. レセプト情報等の提供にあたっての留意点	6
1. レセプト情報等の提供にあたっての考え方	6
2. 適切な処理の基準	7
3. 連結不可能匿名化について	7
第6. レセプト情報等の提供依頼申出手続	7
1. あらかじめ明示しておく事項	7
2. 事前確認等	9
3. 提供依頼申出書の作成単位等	9
4. 提供依頼申出者の範囲	10
5. 代理人による提供依頼申出書の提出	11
6. 提供依頼申出書の記載事項	12
7. 提供依頼申出書の受付期間等	13
8. 提供依頼申出書等の受付窓口	14
9. 本人確認等	14
10. 提供依頼申出書の提出方法	15
第7. 提供依頼申出に対する審査	15
1. 提供依頼申出内容の審査主体	15
2. 総則	15

3. 審査基準	1 6
4. 提供依頼申出書の修正・再提出	2 5
5. 有識者会議の審査を省略することができる利用	2 5
第 8. 審査結果の通知等	2 6
1. 提供依頼申出書を承諾する場合	2 6
2. 提供依頼申出書を承諾しない場合	2 6
第 9. レセプト情報等の提供依頼書の提出	2 6
1. 依頼諸の提出	2 6
2. 誓約書	2 6
第 10. レセプト情報等の提供手続	2 7
1. 提供時期	2 7
2. 提供窓口	2 7
3. 提供手段	2 7
第 11. 提供依頼申出書の記載事項等に変更が生じた場合	2 7
1. 総論	2 7
2. 利用者の変更	2 8
3. 利用期間の延長	2 8
第 12. レセプト情報等の提供後の利用期限	2 9
第 13. レセプト情報等の利用後の措置等	3 0
1. レセプト情報等の廃棄の報告等	3 0
2. 厚生労働省による立ち入り検査	3 0
第 14. 提供依頼申出者による研究成果等の公表	3 0
1. 成果の公表	3 0
2. 成果の公表にあたっての留意点	3 1
3. 成果が公表できない場合の取扱い	2 1
4. 成果物の利用制限	3 1
5. 有識者会議への報告	3 1
第 15. レセプト情報等の不適切利用への対応	3 1
1. 契約違反	3 1
2. 他制度との連携	3 3
第 16. 実績報告書の作成・提出	3 4
1. 実施状況報告の提出	3 4
2. 利用実績の公表	3 4

第17. 試行期間における集計表情報の取扱い	34
1. 集計情報の提供	34
2. 集計表情報の内容	34
3. 本ガイドラインの適用	34
4. 今後の検討	35
第18. ガイドラインの施行時期	35

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

的に利用した場合等は、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にあたっての留意点

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等においては、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日文科科学省・厚生労働省）等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おいては、外部委託先における利用についても提供依頼申出者及び所属機関の責任において本ガイドラインの規定に沿った適切な利用を担保する必要があること
- ・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（様式1）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提供依頼申出書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こととは認めず、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（該当する書類がない場合は、これに準じるもの）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るものではない。）

- 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。
 - ・定期的に従業者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。
 - ・従業者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付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者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。
- b) 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。
- c) 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.1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。
- 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を含められていること。

③レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、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、アクセスログの不当な削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じること。

g) 上記 f) のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。

h) 原則としてレセプト情報等を利用する情報システムには、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。ただし、システム構築時、やむをえず適切に管理されていないメディアを使用する場合、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。

i) パスワードを利用者識別に使用する場合

システム管理者は以下の事項に留意すること。

- ・レセプト情報等が複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つては、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つてはならない。)

また、利用者は以下の事項に留意すること。

- ・パスワードは定期的に変更し（最長でも 2 ヶ月以内）、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた 8 文字以上の文字列が望ましい。
- ・類推しやすいパスワードを使用しないこと

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

k) レセプト情報等の利用の終了後には、情報システム内に記録されたレセプト情報等及び中間生成物を消去することに加え、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、ファイアウォ

ールを導入するなど、安全対策に十分配慮すること。

iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて

提供されたレセプト情報等の利用、管理及び保管は、事前に申し出られた場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申し出られた利用者の中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、紛失時の対応を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を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。
- i) レセプト情報等の持ち出しについて個人保有の情報機器（パソコン等）を使用する場合にあっても、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

提供希望年月日とその利用目的、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2-1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(様式3)及び利用条件(利用規約)(様式4)及び誓約書(様式5)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2-2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

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手続

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。提供依頼申出者はレセプト情報等の提供を受けた場合には、速やかに様式6の受領書を厚生労働省へ提出するものとする。やむを得ない事情により提供が遅れることが見込まれる場合は、速やかに提供依頼申出者に通知する。

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、提供依頼申出者は様式7の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（様式8）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・不承諾について様式2-1又は2-2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様式9延長申出書を厚生労働省に提出する。

また、延長する期間は原則最大で1年、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等

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、様式10 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。なお、延長等により、レセプト情報の利用期間が1年を超える場合には、提供依頼申出者は利用開始1年後を目途として、様式11の管理状況報告書を厚生労働省へ提出する。厚生労働省は必要に応じ、提供依頼申出者に対し、管理状況報告書の提出を求めることができ、提供依頼申出者は、その求めに応じなければならない。

第14 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（様式 12）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っ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った研究の成果の利用は認めないものとする。

これに違反した場合、第 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、複写データの消去を求めるとともに、有識者会議へ報告する。また、②～⑤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こととし、その上でレセプト情報等の提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。

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) ②ii」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。

レセプト情報等の提供に関する申出書

平成 年 月 日

(最終変更日：平成 年 月 日)

厚生労働大臣 細川 律夫 殿

【提供依頼申出者】	
(所属機関名・職名)	
(氏名)	印
(生年月日)	
(自宅住所)	〒
(電話)	
(E-mail)	
【所属機関】	
(所属機関名)	
(所在地)	
(代表者又は管理者の氏名)	
(自宅住所)	〒
(電話)	
(E-mail)	
【代理人】	
(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 type="checkbox"/> 集計表情報以外	
2 ガイドライン等の了承の有無			
<input type="checkbox"/> 本申出書はレセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン及びレセプト情報等の提供に関し、厚生労働省がHP等で周知した内容を了承した上で提出するものです。			
3 所属機関の了承の有無			
<input 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。			
4 学術研究の概要			
5 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
	※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
	※必要なデータ、詳細な抽出条件については別添に記載。		
6 レセプト情報等の利用目的等			
① 学術研究の名称			
② 学術研究の必要性			
③ 学術研究の内容、利用する方法			
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			
⑤ 学術研究の計画及び実施期間			
⑥ 他の情報との照合の有無 <small>※他の情報との照合は原則禁止</small>	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※ある場合は、照合を行う情報を具体的に記載 () ※照合を行う必要性を記載 ()		
⑦ 外部委託等の有無等	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (外部委託等先の名称：) 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 type="checkbox"/> 論文（公表の方法 予定時期 年 月） <input type="checkbox"/> 報告書（公表の方法 予定時期 年 月） <input type="checkbox"/> 学会・研究会等での公表（予定時期 年 月； 予定時期 年 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		
7 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		
② 管理方法等 （当てはまるものにチェックを入れること。）	<p>①基本的な事項</p> <input type="checkbox"/> i) レセプト情報等の利用場所は国内であること。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。	（左記の事項が確認できる添付書類のページ数等を記載）
	<p>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。）</p> <p>i) 所属機関の個人情報保護方針の策定・公開</p> <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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	

		<p>□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。</p> <p>□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。</p> <p>□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。</p> <p>□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。</p> <p>□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。</p> <p>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</p> <p>□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。</p> <p>□b) 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。</p> <p>□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。</p> <p>□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。</p> <p>□e) 運用管理規程等において次の内容を定めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>iv) 所属機関における人的安全対策の措置</p> <p>□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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>□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。</p>	
--	--	---	--

		<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>□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付けられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。</p> <p>v) 所属機関における情報の破棄の手順等の設定</p> <p>□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。</p> <p>□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を行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。</p> <p>□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。</p> <p>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</p> <p>□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。</p> <p>□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。</p> <p>□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。</p> <p>□d) 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、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。</p> <p>□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。</p> <p>□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。</p>	
--	--	---	--

		<p>□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。</p> <p>□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。</p> <p>vii) 災害等の非常時の対応</p> <p>□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。</p> <p>□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。</p> <p>□c) 非常時の情報システムの運用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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。 <p>viii) 運用管理について</p> <p>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。</p> <p>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。)</p> <p>i) 物理的安全対策</p> <p>□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。</p> <p>□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。</p> <p>□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。</p>	
--	--	---	--

		<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <input type="checkbox"/>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。 <input type="checkbox"/>e) 窃視防止の対策を実施すること。 <p>ii) 技術的安全対策</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>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。 <input type="checkbox"/>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。 <input type="checkbox"/>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。 <input type="checkbox"/>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。 <input type="checkbox"/>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。 <input type="checkbox"/>f) レセプト情報等を利用する情報システムにアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じること。 <input type="checkbox"/>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。 <input type="checkbox"/>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。 <input type="checkbox"/>i) パスワードを利用者識別に使用する場合 <ul style="list-style-type: none"> システム管理者は以下の事項に留意すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・レセプト情報等が複写された情報システムが複数の者によって利用される場合にあつては、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 	
--	--	--	--

		<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。) <p>また、利用者は以下の事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p><input type="checkbox"/>j) レセプト情報等の保存・利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しないこと。</p> <p><input type="checkbox"/>k) レセプト情報等の利用の終了後には、情報システム内に記録されたレセプト情報等及び中間生成物を消去することに加え、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配慮すること。</p> <p>iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて</p> <p>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に準用していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>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。 <input type="checkbox"/>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。 <input type="checkbox"/>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。 <input type="checkbox"/>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、紛失時の対応を従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。 <input type="checkbox"/>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。 <input type="checkbox"/>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 	
--	--	--	--

	<p>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。</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p> <p><input type="checkbox"/>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を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。</p> <p><input type="checkbox"/>i) レセプト情報等の持ち出しについて個人保有の情報機器（パソコン等）を使用する場合にあっても、上記の f)、g)、h) と同様の要件を遵守させること。</p>			
③ 上記②の項目のうちチェックしていない項目についての理由		(左記の事項が確認できる添付書類のページ数等を記載)		
8 レセプト情報等の利用期間				
<p>※1 利用期間開始日が提供希望年月日になる</p> <p>※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</p>	<p>自 平成 年 月 日</p> <p>至 平成 年 月 日</p> <p>(理由：)</p>			
9 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レセプト情報等扱う者の氏名、所属等を記載すること</p>	氏名	所属	職名	利用場所
10 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				
11 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				
特になし				
特になし				
12 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 type="checkbox"/> DVD-R <input type="checkbox"/> その他 ()		

(原則として提供依頼申出者において準備すること。)	
② 希望するファイル数	<input 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 type="checkbox"/> 郵送による送付
13 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。 <input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない [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。 <input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない [ある場合、その具体的な内容を記載する。]</p>	
14 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)	

備考

- 1 記載内容が多くなる場合には、必要に応じて、様式には簡潔にその概要及び「詳細は別添〇参照」の旨を記載するとともに、詳細を記載した資料を添付することとして差し支えない。
- 2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

レセプト情報等の提供に関する **承諾通知書**

平成 年 月 日
保発 号

レセプト情報等の提供依頼申出者
殿

厚生労働大臣
細川 律夫

貴方が提出された平成 年 月 日付レセプト情報等の提供に関する申出書において依頼されたレセプト情報等の利用の申出を承諾いたしましたので通知します。

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等の規定に従い、速やかに本レセプト情報等の利用に係る依頼書、誓約書、利用規約及びその他の必要書類を厚生労働省保険局総務課保険システム高度化推進室まで送付ください。

なお、提供依頼申出者は、3.の追加条件の遵守ができないこと等により、上記書類の送付を行わない場合には、速やかに厚生労働省保険局総務課保険システム高度化推進室に連絡すること。

記

1. レセプト情報等の提供を承諾した学術研究の名称	
2. 提供予定時期	
3. レセプト情報等を提供するにあたり利用者等に付加する追加的な条件	
4. 他の医学研究に係る指針の適用の有無	連結不可能匿名化 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) []
5. その他留意事項	

備考

- 1 本承諾書において承諾されたレセプト情報等の利用は、提供依頼申出書及び3.追加的な条件の範囲で行うこと。これらの範囲に変更を行う必要が生じた場合には、速やかにガイドライン等に定める手続きを行うこと。
- 2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

レセプト情報等の提供に関する不承諾通知書

平成 年 月 日

レセプト情報等の提供依頼申出者
殿

厚生労働大臣
細川 律夫

貴方が提出された平成 年 月 日付レセプト情報等の提供に関する申出書において依頼されたレセプト情報等の利用の申出を不承諾といたしましたので通知します。

なお、レセプト情報等の提供は、契約に基づくものであり、行政不服審査法の適用対象とはなりませんのでご了承下さい。

記

1. レセプト情報等の提供を不承諾とした学術研究の名称	
2. 不承諾の理由	
3. その他留意事項	

依頼書
(レセプト情報等の利用について)

平成 年 月 日

厚生労働大臣
細川 律夫 殿

所属及び職名
氏 名 印
連絡先所在地
連絡先電話番号
連絡先e-mail

平成 年 月 日付 号の通知に係る 年 月 日付の提供依頼申出書のとおり、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等の規定に基づき、下記に係るレセプト情報の提供を依頼します。

記

- 1 レセプト情報等の内容、ファイル数
- 2 レセプト情報等を用いる学術研究の名称
- 3 提供希望年月日
- 4 利用期間 自 年 月 日
至 年 月 日

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 本依頼書と併せて誓約書、利用規約等の関係書類を提出すること。

平成 23 年 3 月 31 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 3 月）（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、その情報の選択及び体系的な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、直ちに保険局に申し出るものとする。

- 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、延長等により利用期間が1年を超える場合、レセプト情報の利用開始後1年を目途として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へ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、保険局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"> ・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。
③レセプト情報等を紛失した場合	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。
④レセプト情報等の内容を漏洩した場合	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・利用者の氏名及び所属機関名を公表する。
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"> ・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。 ・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。
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。

レセプト情報等の利用に係る誓約書

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、自らの立場に応じて同規約における依頼者又は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、光ディスク等の媒体を含む。）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。

レセプト情報等の受領書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
細川 律夫 殿提供依頼申出者 所属・職名 _____
氏名 _____ 印
(連絡先住所)
〒 _____
Tel _____
e-mail _____

【レセプト情報等を用いて行う学術研究の名称】のため、平成 年 月 日付レセプト情報等の提供依頼申出書の承諾により提供された下記のレセプト情報等を受領いたしました。

記

レセプト情報等の名称	年次等	媒体の形式	識別番号	ファイル数

所属等変更届出書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
〇〇 〇〇 殿

提供依頼申出者	所属・職名
	氏名 印
	(連絡先所在地)
	〒
	Tel
	e-mail

平成 年 月 日付レセプト情報等の提供依頼申出書等につきましては、{ 提供依頼申出者 }
利用者

の { 所属・職名 }
住所
連絡先
姓名 } に変更がありましたので、以下のとおり届出をいたします。

当初申出年月日	平成 年 月 日
レセプト情報等を用いて行う学術研究の名称	
変更事項	<変更前>
	<変更後>
変更理由	

備考

- 1 本様式は、申出者の属性に係る軽微な変更があった場合に利用することとし、利用目的や利用者の範囲、利用場所、利用環境等、新たに審査を必要とする変更については、「申出書の記載事項変更申出書」により申出ること。
- 2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

提供依頼申出書の記載事項変更依頼申出書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
〇〇 〇〇 殿

提供依頼申出者 所属・職名 _____
氏名 _____ 印
(連絡先住所)
〒 _____
Tel _____
e-mail _____

平成 年 月 日付レセプト情報等の提供依頼申出書については、記載事項の一部に変更がありましたので、以下のとおり申出ます。

なお、本申出書の提出後、変更の承諾の通知を受けるまでは、平成 年 月 日付申出書の記載内容に従って履行いたします。

当初申出年月日	平成 年 月 日
レセプト情報等を用いて行う学術研究の名称	
変更事項	<変更前>
	<変更後>
変更理由	※ 必要に応じ、変更の必要性等を証する資料を添付すること。

備考 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

レセプト情報等の利用期間延長依頼申出書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
〇〇 〇〇 殿

提供依頼申出者	所属・職名
	氏名 印
	(連絡先住所)
	〒
	TEL
	e-mail

平成 年 月 日付けレセプト情報等の提供依頼申出書のうち、利用期間について延長の依頼を以下のとおり申し出ます。

なお、本申出書の提出後、変更の承諾の通知を受けるまでは、平成 年 月 日付け申出書の記載内容に従って履行いたします。

当初申出年月日	平成 年 月 日
レセプト情報等を用いて行う学術研究の名称	
レセプト情報等の利用期間	<変更前> 自 平成 年 月 日 至 平成 年 月 日
	<延長後> 自 平成 年 月 日 至 平成 年 月 日
変更理由	※ 必要に応じ、変更の必要性等を証する資料を添付すること。

備考 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

レセプト情報等のデータ措置報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
〇〇 〇〇 殿

提供依頼申出者

所属・職名

氏名

印

(連絡先住所)

〒

Tel

e-mail

【レセプト情報等を用いて行う学術研究の名称】のため、平成 年 月 日付けレセプト情報等の提供依頼申出書の承諾により提供を受けたレセプト情報等の利用が終了し、コンピュータ等に複写したレセプト情報等及び中間生成物等のデータをすべて消去したことを証明します。

レセプト情報等の管理状況報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
○○ ○○ 殿

提供依頼申出者 所属・職名 _____
 氏名 _____ 印
 (連絡先所在地)
 〒 _____

 TEL _____
 e-mail _____

平成 年 月 日付で提供を受けたレセプト情報等について、その管理状況を下記のとおり
 検査しましたので、その旨報告いたします。

記

レセプト情報等を用いて行う学術研究の名称	
検査年月日	平成 年 月 日
検査実施者	
検査場所	
検査状況	1 利用者の範囲は適正か。 2 管理方法は適正か。(※別紙の該当するものにチェックする。) <input type="checkbox"/> その他 ()
検査結果(所見)	

備考 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

レセプト情報等の利用実績報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
細川 律夫 殿

所属及び職名
氏 名 (署名又は記名押印)
連絡先所在地
連絡先電話番号
連絡先 e-mail

平成 年 月 日付レセプト情報等に係る依頼書により提供を受けたレセプト情報等の利用

による学術研究が完了したので、下記のとおり報告します。

記

1. レセプト情報等を使用した学術研究の名称	
2. 学術研究の成果の概要	(1) 学術研究の名称
	(2) 学術研究の実施期間
	(3) 学術研究の成果の概要
	※ 記入しきれない場合は、別紙に記載し当該別紙を添付する。 (4) 学術研究の成果の公表の取扱い 論文 (名称:) 報告書・書籍 (名称:) 学会・研究会等で発表 (名称:) 学会誌等に掲載 (名称:) その他 { }
※ 上記内容について、インターネット上に関連の掲載がある場合は、併せてリンク先を掲載すること。	

備考

- 1 やむを得ない理由により研究が中断した場合など「学術研究の成果の概要」が示せない場合は、該当欄に中断するまでに実施した研究の内容を示すとともに、結果を示せない理由を記載すること。
- 2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。