

レセプト情報等の提供に関する有識者会議（第13回）

議事次第

平成 24 年 12 月 12 日（水）10:00～12:00

場所：厚生労働省専用第 18～20 会議室（17 階）

議事

1. 「レセプト情報・特定健診等情報データベースの第三者提供の在り方に関する報告書（案）」について
2. その他

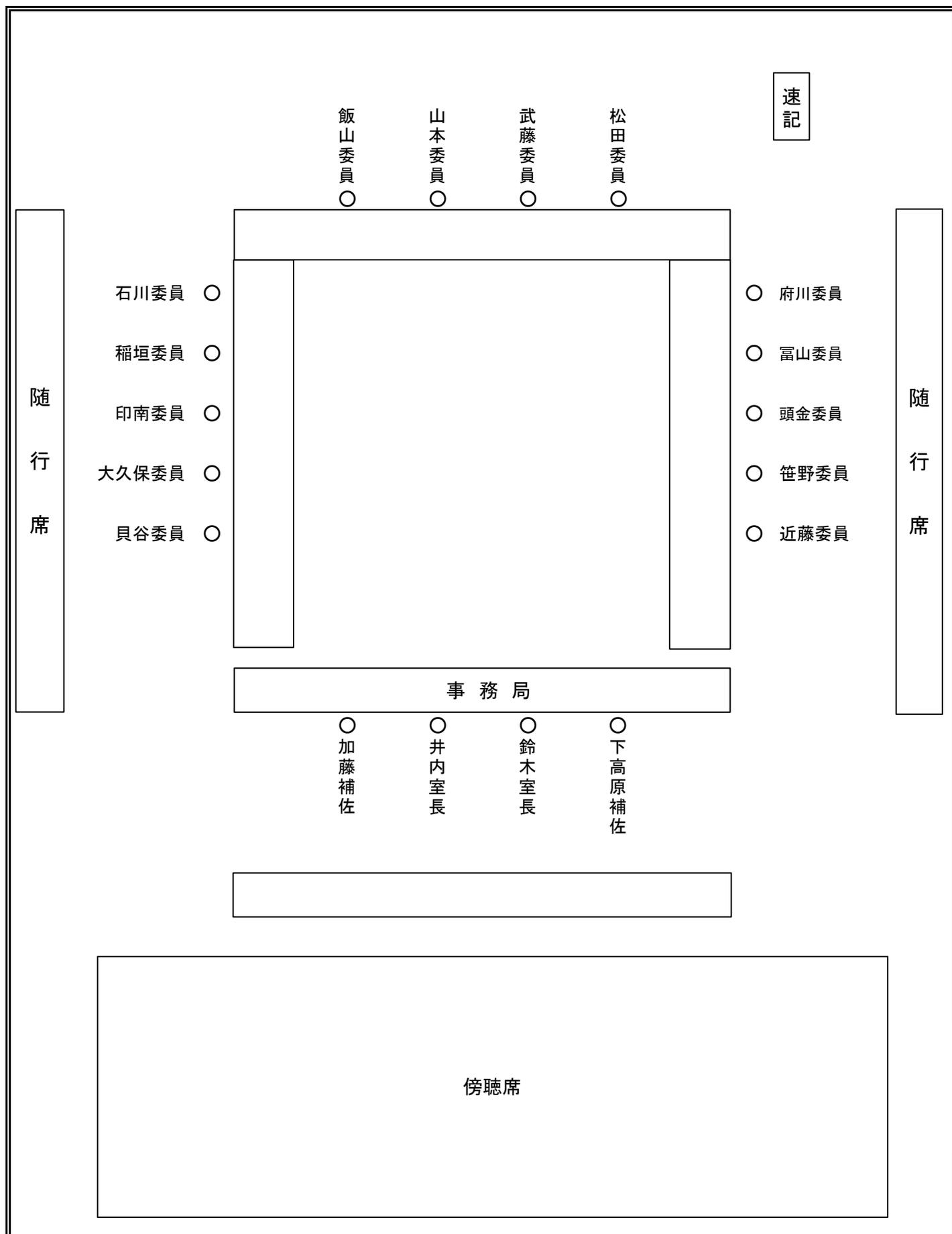
（資料）

資料 1：「レセプト情報・特定健診等情報データベースの第三者提供に関する報告書（案）」

資料 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」修正にあたっての改正案

第13回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 平成24年12月12日(水)

(厚生労働省専用第18～20会議室)



「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・特定健診等情報データの
第三者提供の在り方に関する報告書（案）

平成24年12月
レセプト情報等の提供に関する有識者会議

I.現在の運用に至るまでの経緯

1. レセプト情報等の提供の背景について

- 平成 18 年度の医療制度改革において、「老人保健法」が改正され、「高齢者の医療の確保に関する法律（以下「高確法」という。）」が、平成 20 年より施行された。その際、国民の高齢期における適切な医療の確保を図る観点から、医療に要する費用の適正化を総合的かつ計画的に推進するため、厚生労働大臣及び都道府県は、五年ごとに、五年を一期として、医療費適正化を推進するため、全国医療費適正化計画、都道府県医療費適正化計画をそれぞれ作成することとされ、これと併せ、高確法第 16 条に基づき、医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため、厚生労働省が一定の事項について、調査及び分析を行うことが定められた。
- 高確法第 16 条に基づき、レセプト情報・特定健診等情報データベースに収集されたデータを国以外の主体が活用することについて、「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」において議論され、平成 20 年 2 月に取りまとめが行われた。取りまとめにおいて、「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…」と提言された。また、併せて、データ利用に当たっては公益性の確保が必要であること、研究目的等について個別審査を経た上でデータを提供すること、審査に当たっての仕組みが必要であること及び提供依頼申出ごとに審査の基準となる具体的なルールが別途必要であること、等が指摘された。
- 平成 22 年 6 月 22 日の閣議決定「新たな情報通信技術戦略 工程表」において、「レセプト情報等の活用による医療の効率化」について、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 年度早期にデータ提供の開始を行う等厚生労働省において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こと等が定められた。
- こうした経緯のもと、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等に資する調査・分析を行うこと以外を目的としてレセプト情報・特定健診等情報データベースの利用申請があった際に、提供依頼申出者に対するデータ提供の申請及び審査を行うに当たり、厚生労働大臣から意見を求められた場合に、データの公益性等について総合的に勘案した上で、意見を述べることを目的とした「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）」が設立された。有識者会議は平成 22 年 10 月 5 日に第 1 回が開催され、平成 24 年 9 月 5 日までの期間に、計 12 回開催されている。

2. レセプト情報・特定健診等情報データベースについて

- 平成 18 年度医療制度改革において、レセプト情報のオンライン・電子媒体での請求が推進されることとなり、平成 21 年度から電子化されたレセプトデータが、レセプト情報・特定健診等情報データベースに収集されている。現在、レセプト情報・特定健診等情報データベースには、レセプト情報及び特定健診等情報のデータが保有されている。レセプト情報は、審査支払機関における一次審査分データに対し、所定の匿名化処理が行われたものを、国が収集し保有するサーバに格納したものである。また、特定健診等情報は、各保険者が所定の匿名化処理が行ったものを、社会保険審査支払基金が収集し、国の保有するサーバに格納したものである。平成 22 年 8 月末時点で、レセプト情報は約 15 億 9,800 万件、特定健診・保健指導情報は約 2,065 万件が格納されており、平成 24 年 11 月末時点で、レセプト情報は約 50 億件、特定健診等情報は約 6,600 万件が格納されている。
- レセプトとは、保険診療を行った医療機関が、患者一人一人の診療報酬（医療費）を、審査支払機関を経由して保険者に請求を行う際の明細書であり、業務上の負傷・疾病（労災保険の適用）及び健康診断等の保険外の診療記録はない。レセプトにおいて傷病名、診療開始日及び診療実日数等は記載事項とされているが、レセプト情報・特定健診等情報データベースにあるレセプト情報では、患者の氏名及び生年月日の「日」等の情報は同一人物であることを特定できるよう方策を講じた上で削除され、格納されている。平成 22 年 7 月診療分で全レセプト件数のうち約 8 割、平成 24 年 9 月診療分で全レセプト件数のうち 91.0%レセプトが電子化され、国が保有するサーバに格納されている。
- 特定健診等情報には、特定健診の受診情報（実施日等）、保険者番号、特定健診機関情報及び受診者情報の一部に加え、健診結果・問診結果、保健指導レベル、支援形態及び特定保健指導のポイント数等の情報が記載されている。これらについても、レセプト情報と同様に、同一人を特定できるよう方策を講じた上で特定健診・特定保健指導機関に関する情報及び受診者の氏名等の情報は削除され、国が保有するサーバに格納されている。
- 同一人物であることを特定できるよう、固定長の擬似乱数（ハッシュ値）を付与することができるハッシュ関数を用い、レセプト情報及び特定健診等情報に、それぞれの情報から生成したハッシュ値を付与している。具体的には、レセプト情報・特定健診等情報

には、①保険者番号・記号番号・生年月日・性別から生成したハッシュ値1及び②氏名・生年月日・性別から生成したハッシュ値2、が付与されている。転職等で保険者番号、記号・番号が変更になった場合はハッシュ値2により、氏名の変更等がみられた場合にはハッシュ値1により紐付けが可能であるが、記号・番号と氏名がともに変更となった場合には、いずれのハッシュ値においても紐付けは不可能である。

3. 提供にあたってのガイドラインの整備について

○ 個人情報の保護に関する法律との関係の整理

レセプト情報・特定健診等情報データベースに含まれる情報は、個人が直接特定される情報をハッシュ値により置きかえられており、通常入手し得る公知の情報と照らしあわせても、特定の患者を識別できないため、個人情報に当たらないと考えられる。ただし、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等は、それらの公知の情報と照合し個人が識別可能となるため、個人情報に当たると考えられる。また、個人立の医療機関における医療機関コードは、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。これらの観点を踏まえ、レセプト情報・特定健診等情報データベースに含まれる情報は、個人情報に準じた取扱いを行っていくこととした。

なお、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）第8条において、法令に基づく場合を除き、利用目的以外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ことが定められており、その例外として、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められる場合を除き、専ら統計の作成又は学術研究の目的のために提供することができること等が定められている。

○ 疫学研究に関する倫理指針との関係の整理

「疫学研究に関する倫理指針」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、これに携わる全ての関係者に遵守を求めるものであるが、「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」については適用除外とされている。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匿名化として整理されるため、疫学研究に関する倫理指針の適用対象となることとした。ただし、ハッシュ値等、個人が特定されうる情報を完全に削除したデータのみで研究を行う場合には、疫学研究に関する倫理指針の対象とはならないものとした。

○ データの提供類型、および提供先の範囲について

現在、レセプト情報・特定健診等情報データベースは、高確法に基づきデータ提供を行っており、統計法（平成 19 年法律第 53 号）に基づく運用を行ってはいないが、統計法におけるデータ提供の類型には、統計法第 33 条で定められた「調査票情報の提供」、統計法 34 条で定められた「委託による統計の作成（オーダーメイド集計）」、統計法第 35 条及び第 36 条で定められた「匿名データの作成・提供」があり、このうち個票を提供する事例は「調査票情報の提供」及び「匿名データの作成・提供」に相当する。調査票情報は特定の個人や法人の情報を含むため、提供先は公的機関や補助金を受けた研究者等に限定されている。一方、匿名データ情報は特定の個人又は法人の識別ができない（他の情報との照合による識別を含む）ように加工が施されており、提供先は研究者のみでなく学生及び国際機関も対象とされている。レセプト情報・特定健診等情報データベースのデータは、患者個人を直接特定できる情報は含まれていないため調査票情報と比較すると個人の特定期間可能性が低いものの、統計学的手法による完全な匿名化処理までは施していないため匿名データ情報と比較すると個人の特定期間可能性が高いと考えられる。このため、データの提供先の範囲について、両者の中間として取扱うこととし、以下のとおりとした。

- 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

○ 試行期間の設定、および提供のスケジュールについて

統計法における匿名データ提供は、様々な事前の準備事業に加え、平成 16 年から 20 年までの 4 年超にわたる「学術研究のための政府統計マイクロデータの試行的提供」を通じた検証作業を経て、開始されている。こうした統計法における経緯を参考に、平成 23 年度及び 24 年度を試行期間と位置付け、試行期間における申請状況や具体的な審査の実施状況等を踏まえ、法的枠組みの整備、利用者の具体的なニーズの把握・分析、提供にあたっての技術的・事務的なコスト把握と事務局体制の整備等を検討することとした。その上で、平成 25 年 4 月以降は、新たな枠組みでのデータ提供を検討していくこととした。

○ データの提供範囲、および提供の枠組み・流れ、不適切利用への対処等について

提供依頼申出者について、試行期間は手数料の法的根拠及び情報漏洩等に対する法的罰則がないこと、また、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を踏まえ、提供依頼申出者を一定の範囲に限定するとともに、公的補助金（厚生労働費等）を受けている場合を除き、原則、営利企業を対象としないこととした。

あわせて、データの提供はあくまで「申出」に基づき、私法上の契約として行うものとした。私法上の契約は、処分性のないものであり行政不服審査法の適用除外とするとともに、不適切利用に対する対応も、契約上の取り決めとして利用規約に規定することとした。不適切利用等に対しては有識者会議の議論を経て、要件に応じレセプト情報・特定健診等情報データベースに係るデータ提供を禁止すること、さらに、行為の態様に応じ利用者の氏名及び所属機関名を公表すること、等の措置をとることとした。

データ提供に当たっては、提供依頼申出者と厚生労働省保険局総務課との間で申出書類の事務的審査を行うとともに、個別の研究内容について有識者会議における審査を経て提供の可否が決定され、その決定を参考に厚生労働大臣がデータ提供の承諾及び不承諾を決定するという手順をとることとした。併せて、利用成果等は有識者会議に報告するよう定めるとともに、必要に応じ申出者の利用場所への実地監査を行うことを認めるものとした。

○ データ提供にあたってのセキュリティ要件について

レセプト情報・特定健診等情報データベースのデータは、他の情報との照合によって個人の特定期間が発生する場合があります、全て個人情報に準じた措置を講ずる必要があるものとされたことから、レセプト情報・特定健診等情報データベース利用者に対しては、医療機関等が個人情報を取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）に準じた措置を求めることとした。具体的には、以下の要件として定めている。ただし、有識者会議において集計票情報に関する提供申出と認められたものについては、これらのセキュリティ要件を審査基準とはしないこととした。

① 基本的事項

（国内の予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・特定健診等情報データベースの提供に関するガイドライン」の整備について

第1回から第5回までの有識者会議における議論を踏まえ、平成23年3月に「レセプト情報・特定健診等情報データベースの提供に関するガイドライン」が定められ、平成23年度及び平成24年度を試行期間とするとともに、この試行期間におけるレセプト情報・特定健診等情報データベースデータの提供に関し、申出者、事務局及び有識者会議が行うべきことについて具体的な取り決めが定められた。

あわせて、提供依頼申出者が用意すべき申出書類の様式についても定められ、いずれも厚生労働省ホームページにおいて適宜参照できるよう、整備を行った。

○ 成果物の公表基準について

第5回及び第6回有識者会議において、レセプト情報・特定健診等情報データベースを利用した学術研究に関する成果物の公表について議論がなされ、成果物の公表にあたって、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、以下のような措置を講ずることを利用者にも求めることとした。

- (1) 最小集計単位の原則
- 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ものとする。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。
 - 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3未満に特定されてはならない。
- (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。

(3) 地域区分

- 特定健診等情報は、患者の住所地の記載があるが、患者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。
- 医療機関・保険者の所在地を集計単位に用いている場合は、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。

4. 実際の提供にあたって検討された事項について

○ 模擬的な運用

レセプト情報・特定健診等情報データベースの第三者提供を行うことに先駆け、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協力のもと、公開で模擬申出及び模擬審査を行った。提供依頼申出に対し、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行った上で、有識者会議において議論を行い、審査で認められた場合にレセプト情報等の提供を行うこととした。最終的にデータ提供が承諾されたのは6例であり、一部の申出は有識者会議においてその成果が公表された。

また、ガイドライン等の運用のあり方の参考とするため、提供依頼申出者の協力のもと、レセプト情報等の利用場所・保管場所に実際に赴き、模擬的な実地検査を行った。これを経て、申出にあたって必要とされるセキュリティ要件について、有識者委員及び事務局において、認識の共有を行った。

○ 第1回特別抽出の申出審査

2011年7月19日から8月19日までを事前相談期間、8月29日から9月2日までを申出受付期間とし、2011年11月10日に開催された第7回有識者会議において申出審査を行った。最終的に43件の申出があり、6件が承諾された。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。なお、この時点では提供依頼申出者に対するデータ提供はすべて「レセプト情報等の提供」として扱っていたが、その後サンプリングデータセット整備されたこと及びその他の基本データセットが整備される予定であること等の理由により、同じ「レセプト情報等の提供」であっても、さまざまな形

式でデータ提供されることとなった。提供依頼申出者からの申出に基づき個別にデータを抽出して提供するものについては、その後「特別抽出」と称されることとなったが、混乱を避けるため、本項でもその呼称を用いることとする。

審査にあたって、研究内容・抽出及びセキュリティ要件の二点について評価を行った。研究内容・抽出は、対象が極めて限定される可能性のある申出、多数の項目を用いた探索的研究を行う申出及び申出の内容が不明確と思われる申出等は、慎重な評価を行い、申出内容によっては不承諾とした。セキュリティ要件は、独自のセキュリティ規程が一部又は全て欠けている申出、それら規程に整合性が保たれていない申出、入退室の管理が不十分な申出、利用者以外のアクセスについて確認体制が不十分な申出等について、慎重な評価を行い、場合により不承諾とした。

有識者会議の審査において申出内容に対する事実誤認の可能性のあることを鑑み、不承諾となった提供依頼申出者に対して意見提出の機会を設けたところ、「研究内容が不明確とされたが、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」等申出方法に関する意見が提出された。

承諾決定後、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ため、提供依頼申出者に対するデータの提供には想定よりも多くの時間を要し、最終的に提供が終了したのは2012年9月28日であった。

○ サンプルングデータセットの整備及び第1回サンプルングデータセットの申出審査

第1回特別抽出において、探索的な研究に関する申出は不承諾とされたが、実際は複数の申出が探索的研究として申出されており、探索的研究に対する研究者のニーズが高いことが示唆され、今後は探索的研究にも道を開く、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。こうした状況から、海外の状況も踏まえつつ、単月分のサンプルデータを提供依頼申出者向けに整備することとなった。

このデータは「サンプルングデータセット」と名付けられ、「医科入院」、「医科入院外」、「DPC」及び「調剤」の4種類のレセプトに対して整備を行った。データセットは、それぞれ一定の割合で抽出を行うとともに、傷病名コード等において出現頻度が少ない情報に対しては、匿名化処理を施した。加えて、個人の特定可能性を下げるため、保険者番号や都道府県情報等も削除を行った。

こうして整備されたサンプルングデータセットは、抽出条件の詳細な指定は求めず、研究の概略が把握できるような提供依頼申出であれば承諾することとした。一方、セキュリティ要件は、匿名性が高められたデータとはいえ個票データであることから、基本的には特別抽出の申出と同様のセキュリティを確保することを求めることとした。

第1回のサンプルングデータセットの申出審査にあたっては、申出者を第1回特別抽出の申出審査で不承諾となった申出者に限定した上で、審査を行い、提供を決定した。2012年4月16日から5月11日までを事前相談期間、5月14日から5月18日までを申

出受付期間とし、2011年6月4日に開催された第10回有識者会議において申出審査を行った。最終的に6名の提供依頼申出者から7件の申出があったが、最終的に6名、6件の申出が承諾された。

○ 第2回特別抽出の申出審査

2012年4月23日から5月25日までを事前相談期間、5月28日から6月1日までを申出受付期間とし、2012年9月5日に開催された第11回有識者会議において申出審査を行った。最終的に10件の申出があり、1件が意見付承諾となった。なお、抽出条件等申出内容を部分的に再検討した上で、改めて審査を行うこととした申出に対しては審査継続とすることとし、5件が該当となった。

申出審査にあたっては、研究内容・抽出及びセキュリティ要件の二点について評価を行う等第1回特別抽出の際に適用した方針を踏襲することとした。また、結果的には承諾件数は1件となったことで実際に活用はされなかったが、審査の際には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、事前に「学術的な期待度やオリジナリティ」及び「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。

5. 運用に際して認められたその他の諸課題について

○ 基本データセットの整備等について

サンプリングデータセットに加え、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）。データセット作成ののち、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。

○ DPCデータの提供について

平成22年6月22日に閣議決定された「新たな情報通信技術戦略 工程表」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の工程表（2012年、2013年）のなかに組み込まれることとなった。DPCデータは、DPC制度における退院患者調査に基づき収集した情報であり、患者を直接的に識別し得る情報等が含まれている。こうした慎重に扱うべき情報について統一的な指針に基づいて提供ルールを検討する必要があることから、今後のDPCデータの提供についても、有識者会議において検討することとなった。

しかしながら、DPCデータは、単独である程度個人が特定できる可能性のある項目

及びこうした項目を複数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。更に、DPC導入の影響評価に関する調査のように既に公表されている情報もあることから、こうした情報と組み合わせることで個人が特定できる可能性が高まることが懸念され、実際のDPCデータ提供の申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。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（「診断群分類を用いた急性期医療、亜急性期医療、外来医療の評価手法開発に関する研究」）を活用し、検討をすることとした。

Ⅱ平成25年度以降の運用について（提言）

1. 今後のレセプト情報等の提供について

レセプト情報等の提供に関しては、平成23年度及び平成24年度は、試行期間として位置づけられ、平成23年3月に整備された「レセプト情報・特定健診等情報データベースの提供に関するガイドライン」（以下、ガイドラインという。）に基づき、実施されている。

試行期間が終了する平成25年度以降について、原則、試行期間のレセプト情報等の提供体制を継続することが望ましいと考えられ、運用にあたっては、現在判明している不具合を修正し、現在のガイドラインを改訂し、試行としての運用ではなく、通常運用として実施すべきと考える。

ただし、試行期間において、レセプト情報等の提供における問題点、課題の全てが明らかにされているものではないことから、今後、レセプト情報等の提供に影響を与えると考えられる制度の変化及びデータセンターの更新等の運用体制の変化に応じ、レセプト情報等の提供体制について、適時必要な見直しを行うことが必要であると考える。

なお、次回は、2年後の平成26年度末を目途として、今回整備するガイドラインの内容を含め、レセプト情報等の提供体制の現状や今後の方針について、検証・検討を行うことが望ましい。

今後のレセプト情報等の提供についての主なポイント

1. 基本的な運用の枠組みについて

(1) レセプト情報等の提供に関する有識者会議における審査について

現在、レセプト情報等の提供は、提供依頼申出者からの申出ごとに、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。）において、データ提供の可否及び提供する場合の適切な提供方法について審査を行っており、試行期間中は3回（平成23年11月、平成24年6月及び平成24年9月）行われ、レセプト情報等の提供を合計13人に対して行うことが決定された。

効率的の公益性の高い情報提供を行う観点から、平成25年度以降のレセプト情報等の提供に係る運用は、現行通り、提供依頼申出者からの申出に基づき、有識者会議におい

て、データ提供の可否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必要があると考える。

ただし、現行のように有識者会議における審査が不定期に行われる場合、提供依頼申出者が、レセプト情報等を計画的に活用することが困難であることが予想されるため、平成 25 年度以降は、定期的にレセプト情報等の提供を行うことができるようすることが必要であると考える。なお、試行期間の運用経験を踏まえ、当面の間は、データセンター等の処理能力等を勘案し、年 2 回程度（例えば 3 月、9 月）の審査を行うことが妥当であると考える。

また、現行の提供依頼申出全てに対し、有識者会議で審査を行うという体制を維持した場合、今後、レセプト情報等の利用環境の整備に合わせ提供申出が増えることが想定されること、及び利用者が、成果物を論文等において公表する際の公表形式の承認作業等も、有識者会議において、行われる場合があることを勘案すると、今まで以上に有識者会議自体の機動性を確保することが必要になるものと予想される。

以上から、平成 25 年度以降は、申出に対して個別に審査を行うために、現行の有識者会議の中に個別の専門の分科会を設置し、申出に対する個別の審査を行うことがより現実的な対応であるものと考える。なお、今後、個別の申出内容がより専門化していくことを想定し、この分科会は、必要に応じて専門家を招集し、専門家の意見も反映させることができる機能を有することが必要であると考えられる。

(2) 手数料整備、罰則等の法整備等について

現在、レセプト情報等の提供については、提供依頼申出者と厚生労働省との契約に基づくものとして実施している。

現在、データ抽出作業の対価として、手数料の納付は求めておらず、また、情報漏洩等に対する罰則も、提供依頼申出者と厚生労働省との契約に基づき定めており、法的根拠のある罰則はない。

現時点における他の制度の運用として、

① 手数料に関しては、

統計法（平成 19 年法律第 53 号）に基づくデータ提供の際に、データ提供を受ける者等が、国に対し手数料を納める根拠は、統計法第 38 条に定められており、統計法施行令（平成 20 年政令第 334 号）第 13 条に、過去の実証研究における実績を考慮した標準処理時間等を参考に、具体的金額が定められている。

② 罰則に関しては、

統計法第 57 条、59 条及び第 61 条において、統計データの第三者提供に係る罰則は、

個人情報の保護の観点及び申出時の統計データの利用目的を超えて、統計が利用されることを防止する観点から、統計データの個人情報の識別可能性に着目して罰則に差を設ける形で定められている。

このような例があることを踏まえ、今後、レセプト情報等の提供においても、利用環境の整備に合わせてレセプト情報等の提供が進むことが想定されることから、手数料や罰則についても、具体的な制度設計を行う必要がある。

今後、レセプト情報等の提供に関係が深いと考えられる他の制度の動向を踏まえ、罰則の具体的な制度設計を行うことが必要と考えられる。また、手数料の納付に係る具体的な制度設計についても、データセンターの更新等の運用体制の変化にあわせ適切な方策を検討することが必要と考えられる。

2. 基本的な考え方について

(1) 個人情報保護法との関連について

現在、レセプト情報等データベースに格納されている患者個々のレセプト情報は、氏名等、個人を特定できる情報は匿名化（ハッシュ関数による変換）されているため、通常、単独では特定の個人を特定できず、個人情報には当たらないと考えられるが、他の公知の情報などと照らし合わせることにより、個人情報に当たりうるケースもある情報とされており、また、個人立の医療機関等の機関コードは、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情報とされている。

以上を踏まえ、現在、レセプト情報等データベースに格納されているレセプト情報については、分析するデータや分析する手法によっては個人が特定される可能性がないとは言いきれないため、個人情報に準じた取扱いを行っている。

平成25年度以降も、個人情報に準じた措置を講ずる必要があるとの現行の方針を踏襲し、医療機関等が個人情報を取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）に準じた措置を提供依頼申出者に求めることが必要であるとする。

(2) 疫学研究に関する倫理指針との関係の整理

「疫学研究に関する倫理指針」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（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は適応外）とし、これに携わる全ての関係者に遵守を求めるものである。

現在、レセプト情報等に係る情報については、ハッシュ関数による匿名化がなされ

ているものの連結不可能匿名化とまでは言えないことから、レセプト情報等データベースに格納されているレセプト情報については、「疫学研究に関する倫理指針」を遵守した上で活用されるべきと考えられている。

平成 25 年度以降も、ハッシュ関数による匿名化を引き続き行うことを踏まえ、疫学研究に関する倫理指針との関係については、現行どおり、「疫学研究に関する倫理指針」を遵守した上で活用されることを求めるとの運用を行っていくことが必要であると考える。

(3) 提供依頼の申出を行える者の範囲について

試行期間における提供依頼申出者は、手数料制度及び情報漏洩等に対する法的根拠のある罰則がないこと、また、可能な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を鑑み、提供依頼申出者を一定の範囲に限定するとともに、公的補助金（厚生科研費等）を受けている場合を除き、営利企業は対象としないこととし、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、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及び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、としている。

平成 25 年度以降も、現時点において、提供するデータについて、個人情報に準じて保護しなければならないものと整理している反面、法的根拠のある罰則整備が行われておらず、また、現行の体制においてデータの提供能力に限界があるため、提供件数を急激に増加させることは困難である、との現状を踏まえ、提供依頼申出者の範囲は、原則として、現行の要件を維持することが妥当であると考える。

ただし、試行期間中、厚生労働省医薬食品局からデータ提供の申出があったものの中で、実質的に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA という。）が分析を行っているものがあり、また、今後も、PMDA の役割から、公益性の高い研究を行う必要があると予想されることから、提供依頼申出者に加えることが望ましい。

なお、提供依頼申出者の範囲については、今後、手数料制度及び情報漏洩等に対する法的根拠のある罰則の整備、レセプト情報・特定健診等情報データベースデータの提供能力の向上が図られた場合には、必要な検討を行う必要があると考える。

3. より円滑なデータ提供のために

(1) ガイドラインの周知・改訂について

平成 23 年 3 月に整備したガイドラインは、現在、厚生労働省ホームページにおいて公開されており、提供依頼申出者は、この内容を確認し提供依頼申出を行っているものと考えられる。しかし、平成 23 年 3 月以降、ガイドラインの改訂は行われておら

ず、例えば、成果物の公表にあたっての基準について、最小集計単位の原則、年齢区分及び地域区分に係る議論は、有識者会議において方向性が示されたものの、議論の結果がガイドラインに反映されてはいない。

以上を踏まえ、今後、ガイドラインについては、有識者会議において決定された方針等を迅速に反映できるような体制とする必要があると考える。

併せて、データ提供申出者の立場に立った、よりわかりやすいガイドラインを整備する必要があると考える。

(2) 提供依頼申出者との手続きについて

提供依頼申出者の手続きに関しては、ガイドラインにおいて具備すべき要件及び準備すべき書類等が示されているが、試行期間における実際の運用において、例えば、以下のような不具合が発生している。

○ データ提供が遅延したことを受けて利用期間を変更した場合の対応

利用者が、厚生労働省からデータ提供が想定より遅くなったとの理由で、データ利用期間を延長する場合、ガイドラインに則った運用を行うと、一律、「再度審査を行う必要があるもの」とされているため、有識者会議における再審査を行わなければならない。

○ 実地監査での指摘に応じてセキュリティ要件を変更する場合の対応

利用者が、厚生労働省が行うセキュリティの実地監査の指摘に応じてセキュリティを変更する場合、ガイドラインに則った運用を行うと、一律、「再度審査を行う必要があるもの」とされているため、有識者会議における再審査を行わなければならない。

○ データ抽出条件を微修正する場合の対応

利用者が、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような抽出条件の微細な修正を行う場合、ガイドラインに則った運用を行うと、一律、「再度審査を行う必要があるもの」とされているため、有識者会議における再審査を行わなければならない。

○ 公表方法がやむをえず変更となった場合への対応

利用者が、当初想定していた公表方法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）及び想定以上の成果が得られたことにより効果的な公表方法に変更する場合に、公表方法を変更する場合、ガイドラインに則った運用を行うと、一律、「再度審査を行う必要があるもの」とされているため、有識者会議における再審査を行わなければならない。

○ 所属施設のセキュリティ要件が変更された場合の対応

申出にあたっては、提供依頼申出書以外にも、所属施設における組織的安全対

策を別添提出するよう提供依頼申出者に依頼しており、有識者会議における個別審査においては、研究を行う際のセキュリティを評価する上で重要な判断基準となっている。しかしながらガイドライン上、別添書類の変更についての規定がないため、所属施設における組織的安全対策が変更された場合の状況を正確に把握することが困難となっている。

以上を踏まえ、ガイドラインにおいて、申出手続きや申出変更手続きに係る事項については、より運用が行いやすく、かつ、必要な情報についてはより詳細に把握できるような形式に適時改めていく必要があると考える。今回作成する新たなガイドラインは、現在把握できる事項について必要な修正を行うとともに、今後も、必要に応じて手続きの修正を迅速に行っていく必要があると考える。

(3) 有識者会議での審査後からデータ提供が完了するまでの期間について

データ提供を行うためのデータ抽出は、厚生労働省のデータセンターにおいて行うこととなっている。現在のデータセンターの運用においては、レセプトデータ等をデータベースに取り込む作業及び医療費適正化計画に資するためのデータの提供に係る作業が優先的に行われており、第三者提供に必要なデータの抽出作業等についてはそれら作業の間に行われている。また、提供依頼申出者にレセプトデータ提供するためのデータ抽出作業自体も、提供依頼申出者からの正確なニーズの聞き取り、膨大なレセプトデータから抽出するための複雑なアルゴリズムの作成、及びそのアルゴリズムに則ったデータ抽出等、さまざまな過程を経なければならず、試行期間におけるデータ提供については、当初の想定よりも時間を要するものとなっている。

今後は、レセプト情報等データベースのデータ提供にあたっては、厚生労働科学研究等の枠組みを活用するなどして、これまで以上に効率のよいデータ提供が可能となる仕組みについて、検討を進めていく必要があると考える。

(4) 申出者とのコミュニケーションについて

現在、申出者とのやりとりにおいては厚生労働省保険局総務課が事務局として対応しており、有識者会議における審査のための事前相談、審査後の申出の承諾、不承諾の通知及び説明等を行っているが、第1回特別抽出の申出審査の際に設けたデータ提供が不承諾となった提供依頼申出者の意見提出では、申出の際の書類等についての記載方法等、提供依頼申出者から見て不明瞭な点があるとの指摘がある等、現行においては、提供依頼申出者と、事務局及び有識者会議間での意思疎通が十分とは言えない。

今後、レセプト情報等データベースのデータが効率的に公益性の高い研究に情報提供が行われるためにも、今回新しく作成するガイドラインの充実を図るとともに、提供依頼申出者とのコミュニケーションを活性化する方法についても検討することが望

ましい。

(5) データの精度管理について

現在、レセプト情報等データベースの精度管理は、データセンターにおいて基本的な部分の精度管理が行われているが、今後、効果的なレセプト情報等の提供が行われるためにもレセプト情報等データベースに関する知見を蓄積させていく方策について検討することが望ましい。

(6) 実地監査について

現在、レセプト情報等の提供にあたって提供依頼申出者と厚生労働省で行う契約の中で、厚生労働省保険局が必要に応じて立ち入り検査を行うこととしており、利用者（集計のみの提供は除く）のセキュリティの状況について、実地監査を行っている。

今後、利用環境の整備に伴い、レセプト情報等の提供が進むことが予想されることを勘案すると、必要な時に必要な監査ができるようにすること及び多様なセキュリティシステムへの対応等専門性の高いセキュリティシステムへの対応ができるよう、より機動性が高く、レベルの高い実地監査を行うことが必要であると考え。

(7) データセットの整備や利便性の確保について

現在、医科入院、DPC、調剤、医科入院外のレセプト1ヶ月分のデータから一定割合を抽出し、匿名化処理等をほどこしたサンプリングデータセットの整備及び提供を開始しており、また、平成24年度から厚生労働科学研究の研究枠を活用して基本データセットの整備を行うこととしている。

今後、効果的にレセプト情報等の提供を行うため、データセットの整備を引き続きすすめていくとともに、探索的な研究や希少疾患の研究に有効で、患者や個人立の医療機関の情報を保護することができる、オンサイトセンターでの Privacy Preserving Data Mining 等を用いたデータの利活用について検討を進めることが望ましい。

参 考 资 料

レセプト情報・特定健診等情報及び

その第三者提供に関する経緯

1

レセプト情報・特定健診等情報データベースの構築の経緯

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・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

2

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)

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

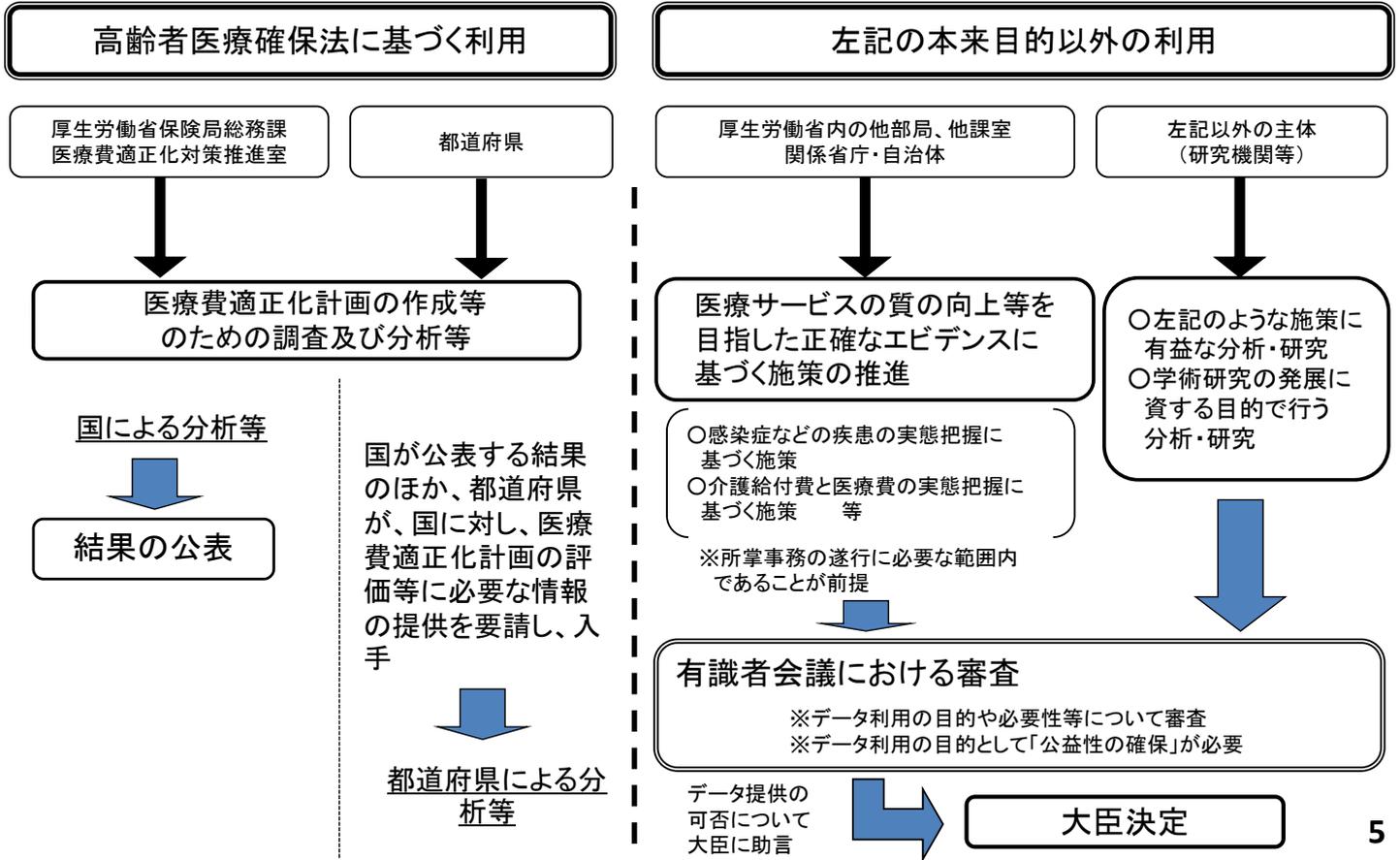
3

レセプト情報・特定健診等情報 の第三者提供に関する考え方

4

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)

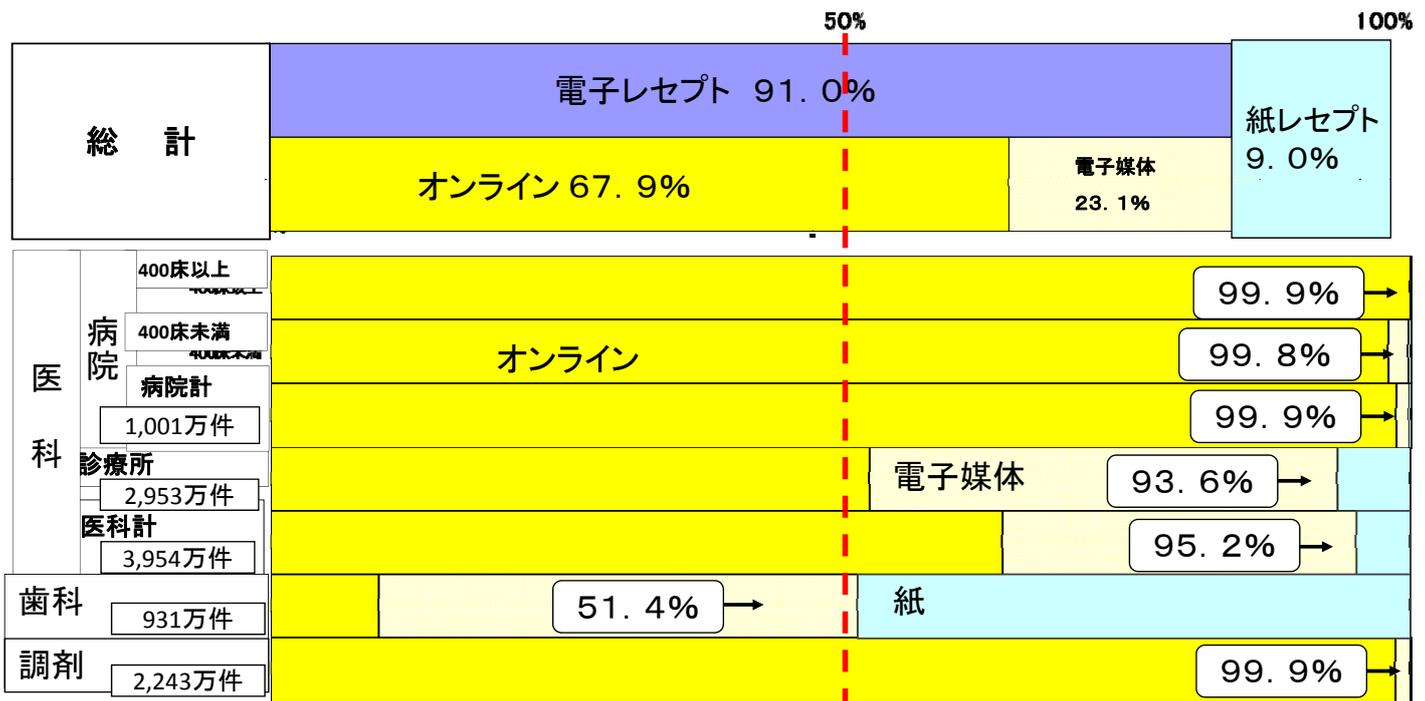


レセプト情報・特定健診等情報

データベースについて

電子レセプト請求普及状況(件数ベース)【平成24年10月請求分】

普及率



社会保険診療報酬支払基金調べ

7

平成22年度特定健診・特定保健指導の実施状況(速報値)

○平成22年度の特定健診・特定保健指導の実施状況について、保険者から社会保険診療報酬支払基金への申告値をとりまとめたもの。

○集計対象

報告保険者:3,432保険者(報告対象:3,433保険者)

●特定健康診査の実施率(速報値)

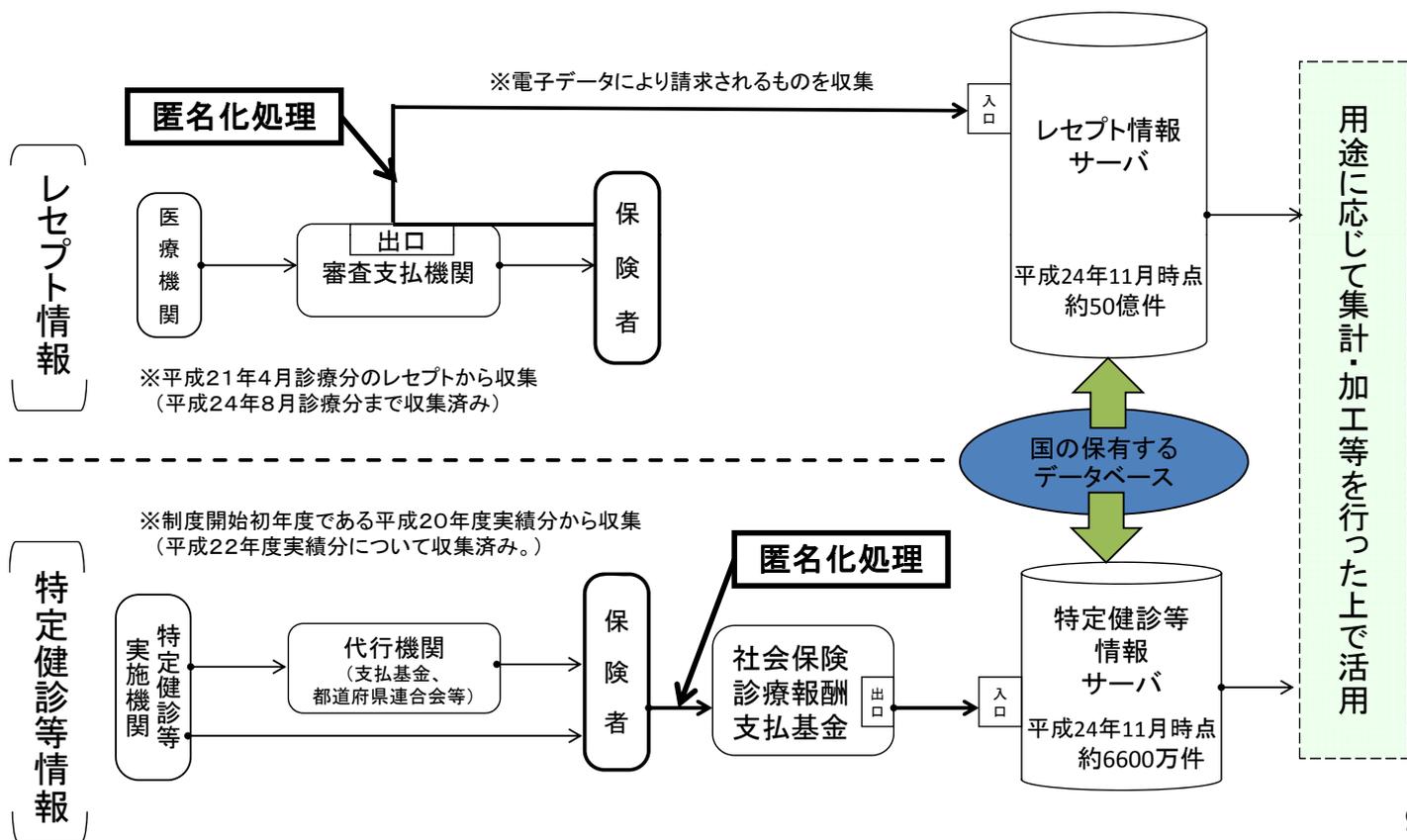
対象者数	受診者数	特定健康診査実施率
52,191,043	22,586,005	43.3%

●特定保健指導の対象者の割合及び特定保健指導実施率(速報値)

	人数	割合・実施率
特定保健指導の対象者	4,062,881	18.0%
特定保健指導の終了者	555,921	13.7%

8

レセプト情報・特定健診等情報の収集経路



9

レセプトの記載内容

レセプトの主な記載項目

- 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

10

特定健診・特定保健指導データについて

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

11

レセプト情報等の提供に関する有識者会議 における主なポイント

12

行政機関個人情報保護法との関係

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。

13

データ提供にあたってのセキュリティ要件

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がある。

○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。

14

レセプト情報等の提供依頼の申出を行える者の範囲

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等(PMDA含む)
 - 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。

15

利用規約について

○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)に同意すると誓約書を提出した上で、レセプト情報等の利用を行う。

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)

16

オンサイトセンターでのデータ提供（イメージ）

現在の第三者提供



データセンター

- ▶ 依頼に応じ、データセンターのスタッフがデータを抽出し、媒体に複製する。
- ▶ 複製された媒体を、厚生労働省に送付する。
- ▶ データセンター自体は厳重なセキュリティが施されている。



厚生労働省
保険局

移動するのは
データ



研究機関

- ▶ 実地監査を行うものの、利用者における実際の日々の利用状況を全て把握するのは困難。
- ▶ 研究機関そのものの構造により、セキュリティに限界がある場合がある
- ▶ データ輸送時の紛失、漏洩といったリスクも存在する。



- 普段の外部との接続状況は？
- 他データ混入の可能性は？



オンサイトセンターでの利用



データセンター

- ▶ データセンターのスタッフは、オンサイトセンターで利用できるデータセットを作成するなど、利用環境の整備を中心にを行う。



オンサイトセンター

- ▶ 利用者がオンサイトセンターに直接出向き、必要な集計情報を得る。
- ▶ 分析過程はすべてログ記録を残し、最終的に紙媒体で出力したものを、審査のうえ利用者に渡す。
- ▶ 窓口の人間が利用者の集計作業をサポートする。
- ▶ データセンター近隣や研究機関などに、十分にセキュリティを確保した施設として整備する。



厚生労働省は
利用者からの申出の
承諾／不承諾を
決定するのみ

移動するのは
利用者



研究機関

- ▶ 利用者が申出を行い、厚生労働省が承諾すれば、利用者が直接オンサイトセンターに行き、データの集計を行う。
- ▶ 研究機関にデータが渡ることはない。

レセプト情報・特定健診等情報の

試行期間（平成23～24年度）

における提供実績

レセプト情報等の提供実績および予定



19

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。

20

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
飯木 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況調査	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
橋 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。

サンプルングデータセット：対象・抽出方法

➤ 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。

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。

	23年3月版	検討事項	24年12月一部改正(案)
第1 ガイドラインの目的	レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、平成23年度から24年度までの間（以下、「試行期間」という。）における高齢者の医療の確保に関する法律（以下「法」という。）第16条第2項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（厚生労働省告示第424号）（以下「指針」という。）の第3の（1）ただし書の規定に基づいて行うデータの提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに指針第4に規定する有識者の行う審査の基準を定め、厚生労働省が、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。 なお、将来的に厚生労働省は試行期間における実績等を勘案した上で、本ガイドラインで取り扱うデータ提供の枠組みについて、手数料や罰則等の法的整備を行うことを検討する。		レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（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（1）ただし書の規定に基づいて行うデータの提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに指針第4に規定する有識者の行う審査の基準を定め、厚生労働省が、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。
第2 用語の定義	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4 提供依頼申出者 本ガイドラインにおいて「提供依頼申出者」とは、指針第3の1（1）ただし書の規定による利用を行うために、レセプト情報等の提供を求める者をいう。</p> <p>5 利用者 本ガイドラインにおいて「利用者」とは、指針第3の1（1）ただし書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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
第3 レセプト情報等の提供に際しての基本原則	<p>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。</p> <p>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</p>		<p>1 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</p>

	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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、</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>等について利用者全員から誓約書を提出させるとともに、自己又は第三者の不正な利益を得る目的で利用した場合等は、本ガイドラインに記載された不適切利用に対する措置が取られることをあらかじめ利用者に明示する。</p> <p>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。</p>		<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 利用者に対して行う措置等 厚生労働省は、利用者に対して、レセプト情報等の提供に当たっては、</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>を誓約させるとともに、自己又は第三者の不正な利益を得る目的で利用した場合等は、本ガイドラインに記載された不適切利用に対する措置が取られることをあらかじめ利用者に明示する。</p>
			<p>(4) 利用者がレセプト情報等を取扱う際の措置 利用者は、提供されたレセプト情報等について全て個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととし、所属機関における個人情報保護方針の策定・公表、情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践、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。</p>
	<p>(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。</p> <p>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。</p>		<p>(5) 利用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 利用者が国の行政機関又は都道府県以外である場合は、利用者が申し出たレセプト情報等を用いた学術研究の全部又は主要部分を外部委託することは認められない。</p> <p>利用者は、外部委託する研究の範囲及び外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的である場合、レセプト情報等の利用を外部委託することができるが、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を遵守させる等の適切な措置を講じること。</p>
<p>第4 レセプト情報等の提供を</p>	<p>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。</p>		
	<p>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</p>		<p>1 レセプト情報等の提供にあたっての処理の例 厚生労働省は、レセプト情報等の提供により、利用者及び第三者に患者等の情報が特</p>

<p>行う際の処理の例</p>	<p>定されることがないよう、各申出の内容に応じて、統計法の匿名データの提供において導入されている次の匿名化処理の技法等を参考にし、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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>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。</p>	<p>定されることがないよう、各申出の内容に応じて、統計法の匿名データの提供において導入されている次の匿名化処理の技法等を参考にし、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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>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。</p> <p>なお、厚生労働省は、提供するレセプト情報等について利用方法や情報の範囲等を勘案し、公表形式についての一応の基準に基づき、有識者会議の意見を聴取した上で適切な処理を行うこととする。</p>
<p>第5 レセプト情報等の提供依頼申出手続</p>	<p>2 適切な処理の基準</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
	<p>3 連結不可能匿名化について</p> <p>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。</p>	
<p>第5 レセプト情報等の提供依頼申出手続</p>	<p>1 あらかじめ明示しておく事項</p> <p>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。</p> <p>《明示事項》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>1 あらかじめ明示しておく事項</p> <p>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。</p> <p>《明示事項》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・<u>レセプト情報等を用いた研究は、原則として、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）等の適用対象となること。ただし、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等の適用対象とならないこと</u> ・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
<p>2 事前確認等</p> <p>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。</p> <p>（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</p>	<p>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。</p> <p>（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</p>		<p>2 事前確認等</p> <p>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。</p> <p>（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</p>
<p>（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</p>			<p>（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</p>

<p>(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</p>		<p>(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</p>
<p>(4) 審査基準と利用者が遵守すべき事項の説明</p>		<p>(4) 審査基準と利用者が遵守すべき事項の説明</p>
<p>(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</p>		<p>(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</p>
<p>3 提供依頼申出書の作成単位等</p> <p>(1) 提供依頼申出書の作成単位</p> <p>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）</p> <p>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）。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p>		<p>3 提供依頼申出書の作成単位等</p> <p>(1) 提供依頼申出書の作成単位</p> <p>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）</p> <p>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）。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p>
<p>(2) レセプト情報等の取扱い単位</p> <p>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。</p> <p>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））。</p>		<p>(2) レセプト情報等の取扱い単位</p> <p>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。</p> <p>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））。</p>
<p>(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）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>(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）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>4 提供依頼申出者の範囲</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、上記の者以外で、上記の者からの委託又は上記の者との共同研究により、研究を行う者が提供を申し出ることは認めず、原則として上記の者から提供依頼申出を行</p>		<p>4 提供依頼申出者の範囲</p> <p>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等（注2）、学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する大学（大学院含む）、医療保険各法に定める医療保険者の中央団体（注3）、医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人（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。</p> <p>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。</p> <p>また、上記の者以外で、上記の者からの委託又は上記の者との共同研究により、研究を行う者が提供を申し出ることは認めず、原則として上記の者から提供依頼申出を行</p>

	<p>うものとする。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>		<p>うものとする。</p> <p>(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。</p> <p>(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及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。</p> <p>(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。</p> <p>(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法人及び一般財団法人をいう。</p>
	<p>5 代理人による提供依頼申出書の提出</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>5 代理人による提供依頼申出書の提出</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
	<p>6 提供依頼申出書の記載事項</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>6 提供依頼申出書の記載事項</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
	<p>(2) 法人その他団体の名称及び住所</p> <p>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。</p>		<p>(2) 法人その他団体の名称及び住所</p> <p>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。</p>
	<p>(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）</p> <p>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。</p>		<p>(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）</p> <p>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。</p>
	<p>(4) レセプト情報等の項目、期間等</p> <p>①レセプト情報等の項目、期間等</p> <p>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。</p> <p>②必要なファイル数</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>(4) レセプト情報等の項目、期間等</p> <p>①レセプト情報等の項目、期間等</p> <p>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。</p> <p>②必要なファイル数</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
	<p>(5) 利用目的</p>		<p>(5) 利用目的</p>

<p>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。</p>		<p>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。</p>
<p>(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 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。</p>		<p>(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。 ② 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。</p>
<p>(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。</p>		<p>(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。</p>
<p>(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。</p>		<p>(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。</p>
<p>(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。</p>		<p>(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。</p>
<p>(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。</p>		<p>(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。 レセプト情報等の利用期間の上限は、原則として、1年間とする。</p>
<p>(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。</p>		<p>(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。</p>
<p>(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</p>		<p>(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</p>

	<p>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。</p>		<p>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。</p>
	<p>(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。</p>		<p>(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。</p>
	<p>(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。</p>		<p>(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。</p>
	<p>(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。</p>		<p>(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。</p>
	<p>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。</p>		<p>7 提供依頼申出書の審査及び申請受付期間等 厚生労働省は、提供依頼申出書の審査は、毎年度、3月及び9月に行うこととし、申請受付に際しては、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。</p>
	<p>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。</p>		<p>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。</p>
	<p>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されれば、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</p>		<p>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されれば、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</p>

	<p>とする。</p> <p>③受付窓口で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。</p>		<p>とする。</p> <p>③受付窓口で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。</p>
	<p>(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。</p>		<p>(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。</p>
	<p>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。</p>		<p>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。</p>
第6 提供依頼申出に対する審査	<p>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の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。</p>		<p>1 提供依頼申出内容の審査主体 レセプト情報等の提供の可否を判断する審査は、申請内容から見て、意見を求めることが明らかに必要でない場合を除き、有識者会議が「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することとする。 なお、有識者会議はレセプト情報等の提供の判断にあたって、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の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。</p>
			<p>2 提供依頼申出に伴う提供の適否の決定 有識者会議は審査を終了後、意見のとりまとめを行い、各構成員からあった意見を所定の様式を以て厚生労働大臣へ提出し、最終的な提供の適否は厚生労働大臣が決定する。</p>
	<p>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</p>	第5に記載	<p>3 総則 レセプト情報等の提供が可能となる場合は以下のとおりとする。 (1) 国の行政機関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</p>
	<p>(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</p>	第5に記載	<p>(2) 国の行政機関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</p>
	<p>(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。</p>		
<p>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、以下の(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・</p>		<p>4 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、以下の(1)から(16)までの審査基準に則り、レセプト情報等の提供の可否について審査を行うものとする。 有識者会議は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加・</p>	

	<p>修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p>		<p>修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p>
	<p>(2) 利用の必要性等</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>(2) 利用の必要性等 レセプト情報を利用する必要性等が、下記の①から⑤までに即し、認められるものであること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>④医療機関・薬局コード及び保険者番号を利用するものではないこと。ただし、以下の i) から iii) の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。なお、i) から iii) に該当する場合であっても、厚生労働省で示している公表形式についての一応の基準に規定された公表形式に即して提供することとする。</p> <p>i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして最小限の範囲内で利用される場合。</p> <p>ii) 医療機関等の個別の同意がある場合等、有識者会議が特に認める場合を除き公表される成果物の中に特定の医療機関・薬局及び保険者を識別できる資料・データ等は盛り込まれていない場合。</p> <p>iii) 上記2点に違反した場合には、利用者の氏名及び所属機関名の公表が行われることを利用者が承認している場合。</p> <p>⑤ レセプト情報等の利用について、申し出られている研究内容を現時点で行うことに合理的な理由があること。なお、有識者会議は審査の際に、申し出られた研究内容の緊急性を勘案し、早期に審査を行い、緊急に提供を行う必要がある等特段の配慮を行うことができる。</p>
	<p>(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。</p>		
	<p>(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。</p>		<p>(3) 提供依頼申出者に係る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。</p>
	<p>(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。</p> <p>①基本的な事項 i) レセプト情報等の利用場所は国内であること。 ii) レセプト情報等を複写した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出られた施設可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。</p>		<p>(4) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法 以下の①から③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。</p> <p>①基本的な事項 i) レセプト情報等の利用場所は国内であること。 ii) レセプト情報等を複写した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出られた施設可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。</p>

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <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> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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> <p>ii) 所属機関の情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしも ISMS 適合性評価制度における認証の取得を求めものではない。）</p> <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) 個人情報が参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。</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> <p>・理念（基本方針と管理目的の表明）</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <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> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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> <p>ii) 所属機関の情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしも ISMS 適合性評価制度における認証の取得を求めものではない。）</p> <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) 個人情報が参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。</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> <p>・理念（基本方針と管理目的の表明）</p>
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・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定、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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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定、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</p>
--	---	---

	<p>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。</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。 <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した事項が適切に運用管理規程等に含められていること。</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。 <p>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。</p> <p>e) 窃視防止の対策を実施すること。</p>	<p>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。</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。 <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した事項が適切に運用管理規程等に含められていること。</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。 <p>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。</p>
--	--	--

<p>ii) 技術的安全対策</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レセプト情報等が複製された情報システムが複数の者によって利用される場合にあっては、当該システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること) ・利用者がパスワードを忘れてたり、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>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>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 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</p>	<p>e) 窃視防止の対策を実施すること。</p> <p>ii) 技術的安全対策</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レセプト情報等が複製された情報システムが複数の者によって利用される場合にあっては、当該システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること) ・利用者がパスワードを忘れてたり、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>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>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>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に準用していること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>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>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>		<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に準用していること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>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>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>
	<p>(6) データ分析の結果の公表の有無等</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>(5) データ分析の結果の公表の有無等</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
	<p>(7) 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属・役職、連絡先</p> <p>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。</p>		<p>(6) 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属・役職、連絡先</p> <p>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。</p>
	<p>(8) 所属機関の承認の確認等</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>(7) 所属機関の承認の確認等</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
	<p>(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）</p> <p>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。</p>		<p>(8) 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）</p> <p>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。</p>
	<p>(10) レセプト情報等の項目、期間等</p> <p>①レセプト情報等の項目、期間等</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>(9) レセプト情報等の項目、期間等</p> <p>①レセプト情報等の項目、期間等</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

<p>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。</p>		<p>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。</p>
<p>(11) レセプト情報等の提供希望年月日及び当該年月日を希望する理由 提供希望年月日がその利用目的、利用方法からみて妥当であること及び厚生労働省が対応可能であること。</p>		<p>(10) レセプト情報等の提供希望年月日及び当該年月日を希望する理由 提供希望年月日がその利用目的、利用方法からみて妥当であること及び厚生労働省が対応可能であること。</p>
<p>(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。</p>		<p>(11) レセプト情報等の利用期間 レセプト情報等の利用期間が研究計画から見て、原則1年以内の間で、必要最小限となっていること。</p>
<p>(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的な個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。</p>		<p>(12) レセプト情報等を取り扱う者全員の氏名、所属及び職名 ① 外部委託をしない場合 目的、研究内容の内容から判断し、利用者全員について氏名、所属が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。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的な個人が特定できない記述は認められない。 また、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者は、利用を認めない。 ② 外部委託をする場合 利用者は、原則として所属機関に所属している者であることを要するが、外部委託等により、所属機関に所属する者以外の者が利用者となる場合においては、外部委託等が必要な理由も明記されており、当該委託先等の職員についても氏名が記載されていること。</p>
		<p>(13) 外部委託の合理性 ① 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。 ② 外部委託をする場合で、提供依頼を申し出る際に、未だ外部委託先が決定していない場合には、その旨を明記し、外部委託先が決定した時点で、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。</p>
<p>(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。</p>		<p>(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。</p>
<p>(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。</p>		<p>(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。</p>
<p>(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。</p>		<p>(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。</p>
<p>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。</p>		<p>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、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。</p>

			<p>5 専門分科会の設置 提供依頼申出に対し、個別に審査を行うために、有識者会議に、専門分科会を置き、提供依頼申出に対する個別の審査を行うことができる。また、提供依頼申出内容が専門的である場合等は、必要に応じ提供依頼内容に関する専門的な知見を有する者を招集し、意見を聞き反映することができる。</p>
	<p>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。</p>		<p>7 有識者会議の審査を省略することができる利用 以下の場合については、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。</p>
	(1) 厚生労働省の各部署が、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。		(1) 厚生労働省の各部署が、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) 厚生労働省の各部署が、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。		(2) 厚生労働省の各部署が、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。		(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7 審査結果の通知等	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>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。</p>		<p>厚生労働大臣は、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。</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>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。</p>
	<p>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。</p>		<p>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。</p>
第8 提供が決定された後のレセプト情報等の手続	<p>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。</p>		<p>1 依頼書の提出 提供依頼申出が承諾された提供依頼申出者は、依頼書を提出する。</p>
	<p>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。</p>		<p>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。</p>
	<p>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。</p>		<p>3 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。</p>

	<p>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。</p> <p>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。</p>		<p>4 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。</p> <p>5 提供手段 レセプト情報等は、①提供する媒体の書留等による送付又は②提供窓口における直接の受け渡し、のうち提供依頼申出者が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。</p>
<p>第9 提供後に、提供依頼申出書等の記載事項等に変更が生じた場合</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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届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。</p> <p>(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届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。）</p>		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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届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。</p> <p>(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届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。）</p>

	<p>3 利用期間の延長</p> <p>(1) 延長申出書の提出</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>3 利用期間の延長</p> <p>(1) 延長申出書の提出</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
	<p>(2) 延長の申出の審査基準</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>(2) 延長の申出の審査基準</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>
	<p>(3) 厚生労働省からの諾否の通知</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(3) 厚生労働省からの諾否の通知</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
	<p>(4) 延長が認められた場合の手続</p> <p>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。</p>	<p>(4) 延長が認められた場合の手続</p> <p>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。</p>
		<p>(5) 延長の申出の審査基準に係る例外</p> <p>利用期間の延長について、提供依頼申出者に対する厚生労働省からのデータ提供が、当初の提供予定時期より遅くなったことを理由として、延長申出を行う場合は、有識者会議の審査を経ることなく、延長申出書を提出することで、再延長を行うことができる。</p>
		<p>4 提供依頼申出書に係る記載事項について、変更が生じた場合の再審査に係る例外</p> <p>提供依頼申出書に係る記載事項について変更が生じた場合、再度審査を行う必要があるものとされているが、下記に該当する場合には、有識者会議の審査を経ることなく、記載事項変更申出書（様式8）の提出をすればよいものとする。</p> <p>① 利用者が、厚生労働省が行うセキュリティの実地監査の指摘に基づき、セキュリティ要件を修正する場合</p> <p>② 利用者が、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような抽出条件の微細な修正を行う場合</p>
		<p>5 提供依頼申出内容の審査の事務処理に必要なものとして、提供依頼申出書以外に提出した書類の変更が生じた場合</p> <p>提供依頼申出に係る内容の審査の事務処理に必要なものとして、提供依頼申出書以外に提出した提供依頼申出者の所属施設における組織的安全対策に係る書類に、変更が生じた場合は、直ちに変更後の所属施設における組織的安全対策に係る書類を厚生労働省へ提出するものとする。</p>
第10	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、	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、

レセプト情報等の利用制限	<p>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。</p> <p>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。</p>		<p>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。</p> <p>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。</p>
第11 レセプト情報等の利用後の措置等	<p>1 レセプト情報等の廃棄の報告等</p> <p>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。</p> <p>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。）。</p> <p>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。</p>		<p>1 レセプト情報等の廃棄の報告等</p> <p>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。</p> <p>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。）。</p> <p>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。</p>
	<p>2 厚生労働省による立ち入り監査</p> <p>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。</p>		
第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表	<p>1 成果の公表</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>1 研究の成果の公表</p> <p>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研究の成果について任意の様式で厚生労働省へ報告することとし、厚生労働省は、当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるかを確認する。</p> <p>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・公表している統計法に基づく統計等とは異なることを明らかにする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
	<p>2 成果の公表にあたっての留意点</p> <p>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。</p>		<p>2 研究の成果の公表にあたっての留意点</p> <p>研究の成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として利用者は公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないように、公表形式についての一応の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。</p>

	<p>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。</p>		<p>3 研究の成果が公表できない場合の取扱い 提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止などにより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、研究の成果が公表できなかった事由が不適切である場合には、内容に応じ、第13のレセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。</p>
	<p>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。</p>	<p>右記を追加するか？</p>	<p>4 研究の成果の利用制限 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13のレセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。 ただし、当初想定していた以上の成果、あるいは想定以下の成果となったためにやむをえず公表方法を変更する必要がある場合には、事務局での確認および必要に応じ有識者会議での審査を経て承諾されることがある。この場合、事務局への報告なく公表方法を変更した場合には、第13のレセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。</p>
	<p>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。</p>		<p>5 有識者会議への報告 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、また、個人情報保護の観点から問題点はないか等を確認することとする。</p>
<p>第13 実績報告書等の作成・提出</p>	<p>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。</p>		<p>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。</p>
	<p>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。</p>	<p>必要か？</p>	<p>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。</p>
			<p>3 管理状況報告書の提出 延長等により、レセプト情報の利用期間が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。</p>
<p>第14 レセプト情報等の不適切利用への対応</p>	<p>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</p>		<p>1 契約違反 (1) 違反内容 厚生労働省は、提供依頼申出者又は利用者が、次のような契約違反等を犯した場合には、その内容に応じて、有識者会議の意見を踏まえ対応を行う。 なお、提供依頼申出者以外の利用者が当該違反を行った場合であっても、当該事例の判断（例えば管理責任等の観点）から提供依頼申出者が違反を行ったものとして扱うこともあり得るものとする。 ①返却期限までにレセプト情報等の返却等の措置を行わない ②レセプト情報等を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</p>

<p>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）</p> <p>(2) 対応内容</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>v) あらかじめ申し出た利用目的以外でレセプト情報等の利用を行った場合（あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む。） 有識者会議の議論を踏まえ、提供したレセプト情報等の速やかな返却を求めるとし、その上でレセプト情報等の提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。 なお、厚生労働省は、不適切利用の状況・経緯等を勘案し、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聞いた上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。なお、「第7 3 (2) ④」のただし書きにより、利用者が例外的に医療機関・薬局コード又は保険者番号の提供を受けた場合にあらかじめ承認された目的以外に当該情報を利用した場合は、有識者会議の議論を踏まえ、原則として提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表する。 また、当該不適切な利用により、提供依頼申出者、利用者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用条件（利用規約）に基づき、提供依頼申出者は、その利益相当額を国に支払うことを約すること。</p>		<p>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）</p> <p>(2) 対応内容</p> <p>① 厚生労働省は、その提供したレセプト情報等の利用に関し、契約違反等として、前記(1)①～⑥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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>v) あらかじめ申し出た利用目的以外でレセプト情報等の利用を行った場合（あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む。） 有識者会議の議論を踏まえ、提供したレセプト情報等の速やかな返却を求めるとし、その上でレセプト情報等の提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。 なお、厚生労働省は、不適切利用の状況・経緯等を勘案し、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聞いた上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。なお、「第7 3 (2) ④」のただし書きにより、利用者が例外的に医療機関・薬局コード又は保険者番号の提供を受けた場合にあらかじめ承認された目的以外に当該情報を利用した場合は、有識者会議の議論を踏まえ、原則として提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表する。 また、当該不適切な利用により、提供依頼申出者、利用者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用条件（利用規約）に基づき、提供依頼申出者は、その利益相当額を国に支払うことを約すること。</p>
---	--	--

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>第 15 厚生労働省による立入監査</p>			<p>提供依頼申出者又は利用者は、厚生労働省が必要に応じ、レセプト情報等の利用場所への立ち入りを求めることがありうること及びその場合には、厚生労働省の人間および厚生労働省が是と認めた人間による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。</p>
<p>第 16 試行期間における集計表情報の取扱い</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3 本ガイドラインの適用 (1) 基本的考え方 試行期間においては、集計表情報の提供についても、原則として、他のレセプト情報等と同様に本ガイドラインに従った提供を行うこととし、都道府県単位で集計されたレセプト情報等について、本ガイドラインの「第 6 レセプト情報等の提供依頼申出手続」に記載する手続きに基づき提供依頼申出者は、提供依頼申出手続きを行うものとする。その際、提供依頼申出者は、当該提供依頼が集計表情報の提供依頼であることを提供依頼申出書等に明記する。 集計表情報の提供にあたっては、本ガイドラインの「第 7 提供依頼申出手続の審査」に記載する有識者会議による審査は、厚生労働省保険局総務課における事務局による審査により代替することとした上で、有識者会議の確認を得ることとする。 また、当該事務局による審査においては、「第 7 3 (5) データの利用場所、保管場所及び管理場所」についての審査は行わないこととする。 なお、「第 15 レセプト情報等の不適切利用への対応」については、他のレセプト情報等と同様の取扱いとし、その旨を提供依頼申出者に明示する。ただし、「第 15 1 (2) ② ii)」に規定する申し出たセキュリティ要件と異なる要件の下に使用した場合の措置</p>		<p>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。</p> <p>2 集計表情報の内容 集計表情報は、特定の患者個人又は医療機関・薬局等の識別性の問題に配慮した上で、レセプト情報等の情報について、提供依頼申出者の申出に従い、厚生労働省が最も狭い地域性の集計単位を都道府県として一定の集計を加えたものとする。</p> <p>3 本ガイドラインの適用 (1) 基本的考え方 試行期間においては、集計表情報の提供についても、原則として、他のレセプト情報等と同様に本ガイドラインに従った提供を行うこととし、都道府県単位で集計されたレセプト情報等について、本ガイドラインの「第 6 レセプト情報等の提供依頼申出手続」に記載する手続きに基づき提供依頼申出者は、提供依頼申出手続きを行うものとする。その際、提供依頼申出者は、当該提供依頼が集計表情報の提供依頼であることを提供依頼申出書等に明記する。 集計表情報の提供にあたっては、本ガイドラインの「第 7 提供依頼申出手続の審査」に記載する有識者会議による審査は、厚生労働省保険局総務課における事務局による審査により代替することとした上で、有識者会議の確認を得ることとする。 また、当該事務局による審査においては、「第 7 3 (5) データの利用場所、保管場所及び管理場所」についての審査は行わないこととする。 なお、「第 15 レセプト情報等の不適切利用への対応」については、他のレセプト情報等と同様の取扱いとし、その旨を提供依頼申出者に明示する。ただし、「第 15 1 (2) ② ii)」に規定する申し出たセキュリティ要件と異なる要件の下に使用した場</p>

	<p>については適用しない。</p> <p>(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も、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。</p> <p>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。</p>		<p>合の措置については適用しない。</p> <p>(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も、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。</p>
第17 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。		本ガイドラインは、平成25年4月1日より施行する。