

## レセプト情報等の提供に関する有識者会議（第 21 回）

### 議事次第

（平成 26 年 7 月 16 日（水）14：00～16：00）  
場所：全国都市会館 3 階第 2 会議室

### 議 事

- 1 民間利用に関する模擬申出審査について
- 2 ガイドラインの改正について
- 3 その他

#### （資料）

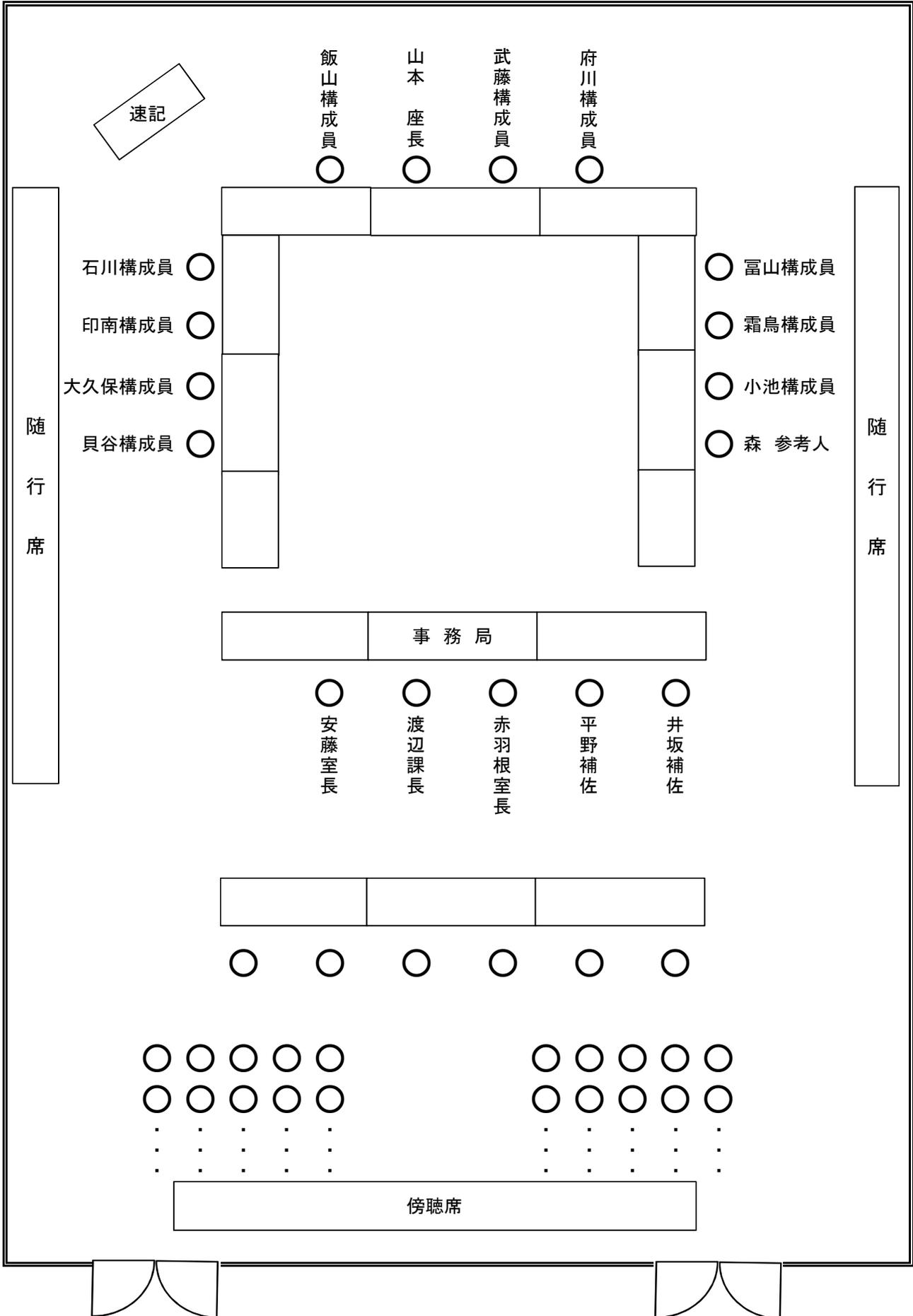
資 料 1：民間利用に関する模擬申出審査について

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」  
の改正（案）について

参考資料：医療と介護の連携に係る保険局の組織改革

第21回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 平成26年7月16日(水)

(全国都市会館 第2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
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
小池 一夫 (こいけ かずお)	埼玉県後期高齢者医療広域連合 事務局長
近藤 剛弘 (こんどう よしひろ)	日本薬剤師会 前常務理事
霜鳥 一彦 (しもとり かずひこ)	健康保険組合連合会 理事
新保 史生 (しんぼ ふみお)	慶応義塾大学総合政策学部 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)	東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座 特任准教授

◎印：座長

(参考人)

森 昌平 (もり まさひら) 日本薬剤師会 常務理事

平成26年7月16日	資料1
第21回レセプト情報等の提供に関する 有識者会議	

# 民間利用に関する模擬申出審査について

平成26年7月16日

厚生労働省保険局医療介護連携政策課  
保険システム高度化推進室

# 1. 有識者会議におけるこれまでの議論の整理

# レセプト情報等の民間利用に関する議論の背景

- 昨年度、「日本再興戦略」、「社会保障制度改革国民会議 報告書」等において、レセプト情報等の利活用促進について、様々な提言がなされたところである。
- これら提言をうけて、当有識者会議において、利活用促進の議論をすすめてきたところである。

## 日本再興戦略

平成25年6月14日閣議決定抜粋

・医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、国が保有するレセプト等データの利活用を促進する。このため、民間企業も、行おうとする研究が国の行政機関から費用の助成を受けているものである場合には、レセプト等データの提供を申し出ることができることを含め、データ提供の申出者の範囲について周知徹底する。さらに、幅広い主体による適時の利活用を促すため、データ提供の円滑化や申出者の範囲について検討する。

## 社会保障制度改革国民会議 報告書

～確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋～

平成25年8月6日 抜粋

- ・第2部 社会保障4分野の改革
- ・II 医療・介護分野の改革
- ・2 医療・介護サービスの提供体制改革
- ・(6) 医療の在り方
  - ・医療介護の電子化の促進
- ・国が保有するレセプト等データの利活用の促進も不可欠である。具体的には、個人情報保護にも配慮しつつ、現状は利用者の範囲や使用目的が限定されている使用条件を緩和し、幅広い主体による適時の利活用を促すため、データ提供の円滑化に資する対策を講ずべきである。

- 有識者会議における利活用促進の議論については、「レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進に係る中間とりまとめ」(平成26年3月20日)において、具体的な報告がなされたところである。
- このとりまとめにおいて、民間利用に関する議論は、「5 NDBの活用の範囲について」にて以下のように記されている。

NDBの活用の範囲については、民間組織からのヒアリング等を踏まえ、まず集計表情報について、試行的に提供を行うこととする。試行的な提供に当たり、その利用目的については、従来の第三者提供の目的に基づき、個別に審査を行うこととする。また、試行的な提供における集計方法等については、有識者会議にワーキンググループを設置し、専門的な検討を行うなどの方策により実施することとする。
- 上記報告を踏まえ、試行期間におけるレセプト情報等の民間利用について、今後具体的な議論をすすめていくこととする。

# 前回までの有識者会議における議論より

- レセプト情報等の民間利用については、試行期間を設定したうえで、その期間にデータ提供にあたっての課題を整理し、具体的な提供方法を定めていくこととした。
- 前回までの有識者会議において、試行期間中における民間利用の検討について、今後の検討事項として一定の合意が得られた事項と、引き続き検討を要するとされた事項とがみられた。

## 一定の合意が得られた事項

### 【試行期間の設定について】

- 2014年4月から2015年3月までの1年間を一つの目途としつつ、法制度の見直しの動向等も踏まえながら対応する。

### 【試行期間における模擬申出・審査の実施について】

- 初期の申出および審査は、模擬的なものとして位置づけ、**審査は原則公開**で行う。
- 初回の模擬申出に限り、申出者は第18回有識者会議のヒアリングで意見聴取を行った者に限定する。
- 模擬申出・審査の知見を踏まえ、民間利用についての具体的な手順を順次定めていく。

### 【申出者からの要望内容の集計表化を支援する有識者会議ワーキンググループの設置について】

- 当有識者会議にワーキンググループを設置し、レセプト情報等の分析に知見を有する学識者を加え、申出者の要望に基づいた半定型集計表作成の詳細は、このワーキンググループにおいて検討する体制とする。
- レセプト分析の学識者には、当有識者会議構成員も含めることを前提に、座長のもとで人選する。

### 【試行期間における、有識者会議審査およびワーキンググループの関係について】

- 当有識者会議において、申出内容について審査を行い、承諾／不承諾の判断を行う。

- 承諾された申出については、ワーキンググループにおいて申出者の要望を具体的に整理し、半定型集計表として作成するための分析方法や抽出・集計作業の実現可能性などについて、検討を重ねる。
- ワーキンググループでの検討結果を基に、集計表を作成する。

### 【初回模擬申出・審査における申出者の限定について】

- 初回模擬申出では、(第18回有識者会議のヒアリングで意見提供を行った者に)申出者を限定することで、民間企業のニーズ把握、半定型集計表の作成体制や作成手法、公表方法や利用者からの意見の収集などに検討事項を絞ることとする。
- 初回模擬申出での実績を踏まえた上で、申出者の要件や申出受付手続き等についての課題を明らかにし、より具体的な申出者の要件の定義について検討をすすめていく。

### 【試行期間中の申出における、成果物の事前確認について】

- 有識者会議の場で完成した成果物に対する事前確認を必須とする。
- 試行期間終了時に、有識者会議における事前確認を必須とするかどうかについて、改めて検討する。

### 【民間利用者による公表方法について】

- 試行期間においては申出者によるウェブサイトでの公表を必須にするとともに、有識者会議での確認を経た全ての成果物を公表対象とする。
- 試行期間における成果物の公表およびその影響を踏まえたうえで、その他の公表方法についての検討も行っていくこととする。

## 引き続き検討を要するとされた事項

### 【申出者の要件について】

- 申出者を業界中央団体に限定するか、個別企業からの申出を認めるか。
- 業界の中央団体に限定する場合、申出にあたって何らかの公益性の基準などを設ける必要があるかどうか、またその際の基準をどうするか。

### 【ワーキンググループを活用した民間提供の仕組みについて】

- 申出件数が増加することを見据えた場合、ワーキンググループを活用した試行期間中の取り組みが試行期間後も機能する仕組みなのかどうか。
- 内容の重複する申出を定型的に対応できる仕組みを検討すべきではないか。

# レセプト情報等の提供に関するワーキンググループの設置について

「レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ開催要項」(平成26年6月19日)にて、申出者からの要望内容の集計表化を支援する有識者会議ワーキンググループの設置について、以下のごとく規定がなされたところである。

## (目的)

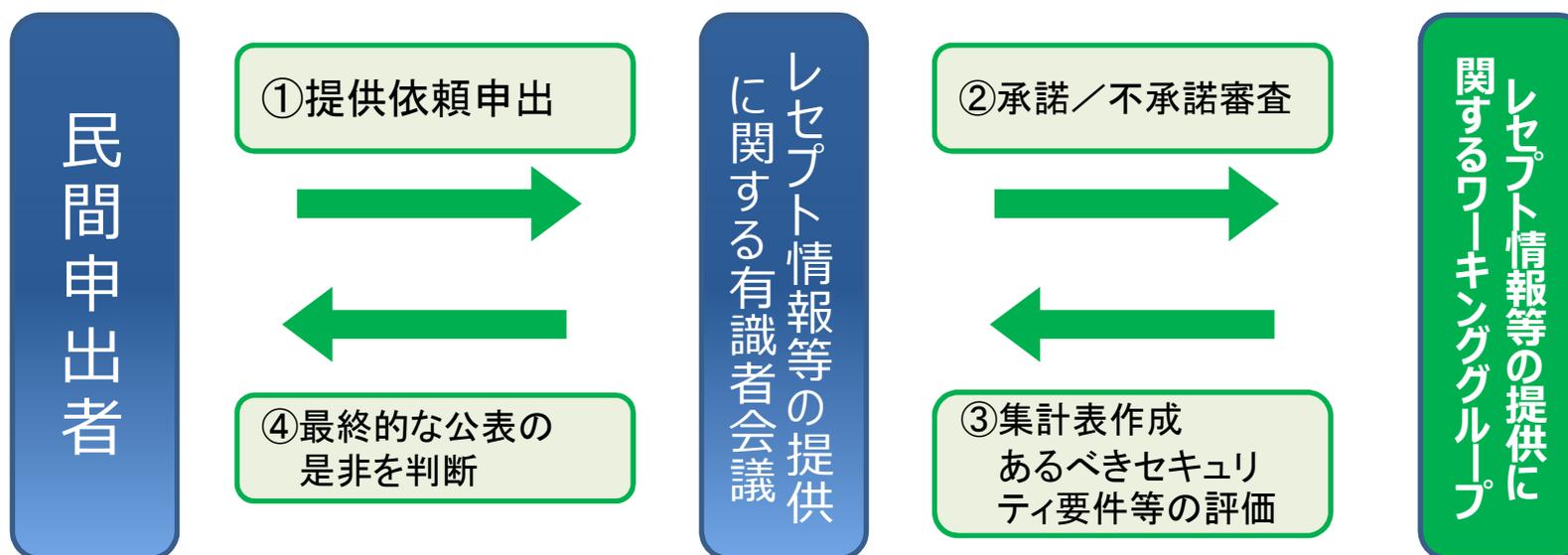
ワーキンググループは、試行的な集計表の提供を通じ課題を洗い出し、レセプト情報等の民間提供も踏まえたレセプト情報等の提供に関するガイドラインの見直しの検討を行い本会議に報告することを目的とする。

## (検討項目)

- (1) 民間の試行的な申出に対するデータ提供を踏まえた利用者の範囲
- (2) 民間にデータ提供する場合のデータ項目を集計した集計表の作成方法、セキュリティ要件及び公表要件等

- ワーキンググループの役割は集計表作成やその他民間利用に関する事項の検討を行い、有識者会議に対して提言することであり、**模擬申出における承諾／不承諾の審査には関わらない。**
- ワーキンググループにて申出に対応した集計表を作成し、有識者会議、ひいては申出者に提供するという運用は、現在のところ試行期間に限定して適用される体制とされている。

## 参考：有識者会議との役割分担



# レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ開催要綱

## 1 目的

平成25年6月にとりまとめられた日本再興戦略等において「国が保有するレセプト等データの利活用を促進するため、幅広い主体による適時の利活用を促すためデータ提供の円滑化や申出者の範囲について検討する」と決定されたことを踏まえ、レセプト情報等の提供に関する有識者会議(以下「本会議」という。)において「レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進に係る中間とりまとめ」が報告され、その中でレセプト情報等の提供に関するワーキンググループ(以下「ワーキンググループ」という。)の設置が求められた。

ワーキンググループは、試行的な集計表の提供を通じ課題を洗い出し、レセプト情報等の民間提供も踏まえたレセプト情報等の提供に関するガイドラインの見直しの検討を行い本会議に報告することを目的とする。

## 2 検討項目

- (1) 民間の試行的な申出に対するデータ提供を踏まえた利用者の範囲。
- (2) 民間にデータ提供する場合のデータ項目を集計した集計表の作成方法、セキュリティ要件及び公表要件等。

## 3 構成

- (1) ワーキンググループは、別紙のとおり、レセプト情報等の分析に関する専門家で構成する。  
構成員の任期は、平成27年3月31日までとする。
- (2) ワーキンググループは、集計表の内容に応じ、補充的に専門家による意見陳述、関係資料や意見書の提出等を求める。
- (3) 構成員に欠員が生じたとき新たに任命された構成員の任期は、前任者の残任期間とする。

## 4 運営

- (1) ワーキンググループは、必要に応じ、随時開催する。
- (2) ワーキンググループは、特別な配慮が必要と認められるので、非公開で行う。
- (3) ワーキンググループの庶務は、厚生労働省保険局総務課保険システム高度化推進室において処理する。
- (4) 1から4までに定めるもののほか、ワーキンググループの運営に関し必要な事項は、ワーキンググループに諮って定めることとする。

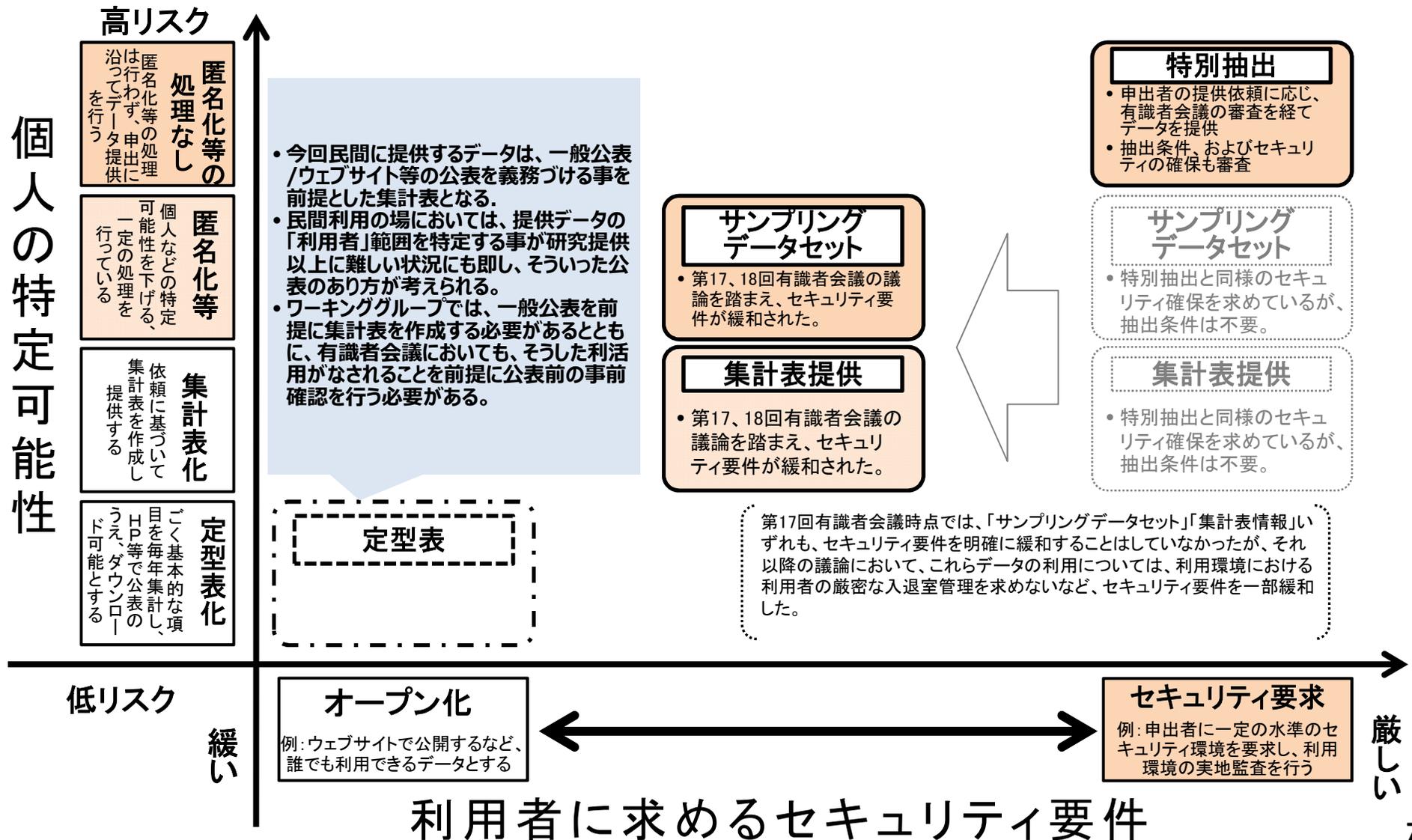
## 附 則

この要綱は、平成26年6月19日から施行する。

※平成26年7月11日付の組織改正に伴い運営の庶務を「総務課」から「医療介護連携政策課」に変更する予定。

# 試行期間において民間に提供される予定のデータの位置づけについて

- これまでの議論では、民間に向けて提供されるデータがこれまでの議論においてこういった種類のデータとして位置づけられるのか、また、その利用者が誰なのか、といった問題に対し、見解が一致していなかった。
- 第17回有識者会議において、提供データの種類に対して、個人の特定可能性や利用者に求めているセキュリティ要件等を基準に整理を行ったが、試行期間において民間に提供されるデータについても、同様に整理することが可能である。



## 2. 民間模擬申出の概要

# 今回の審査方針について

## (概要)

- 申出は6件であった。第18回有識者会議のヒアリングで意見提供を行った者のうち、今回の模擬申出を行ったのは以下の通りである。

日本製薬工業協会	日本医療機器テクノロジー協会	三菱総合研究所
1件	1件	4件（各団体からの要望の窓口として）

## (審査方針について)

- これまでの申出審査においては、主に、平成23年11月10日に行われた第一回申出審査の議論をもとに、平成24年9月5日の有識者会議において提起された「審査方針」が踏襲されてきた。
- 今回の審査にあたっては、従来の申出審査と手続きにおいても相違がある。
- この背景をふまえ、これら6件の申出に対する審査方針として、次の二通りの対応が考えられる。  
今回の審査にあっては、いずれの対応とするか。
  - ✓ 今回の審査が「模擬申出審査」であることを踏まえ、今後の審査における課題を洗い出す意味も込めて、出来る限り幅広く承諾する方向で審査を行う。
  - ✓ 集計表の提供になるとはいえ、公益性を求めるといふこれまでの提供方針は堅持されていることから、従来の審査方針を極力踏襲し、慎重な審査を行う。

### (研究内容・抽出について)

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

### (セキュリティ要件について)

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

## 民間模擬申出の概要

NO.	申出者	所属	分析・研究の名称
1	稲垣 治	日本製薬工業協会	医薬品の市販後安全性評価並びに臨床開発におけるナショナルデータベース集計表の有用性の検討
2	千葉信雄	一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会	医療機器の保険適用希望書記載精緻化と安定供給確保におけるNDB集計表の利活用の検討
3	※三菱総合研究所 斎藤 敏一	公益社団法人 スポーツ健康産業団体連合会	運動・身体活動状況と肥満、医療費および主要疾病の発生状況に関する分析
4	※三菱総合研究所 深田 重一	富士フイルム株式会社 R&D統括本部 技術戦略部	企業・健保の医療費の抑制に向けた健康増進策と重症化予防策の立案、マクロ調査による傾向把握と自社の各データと突合による生活指導等
5	※三菱総合研究所 山本 高司	公益財団法人 ライオン歯科衛生研究所	歯科・医科レセプトのビックデータを活用した口腔疾患と全身疾患の関連性についての疾患・医療費の分析
6	※三菱総合研究所 菅沼 大行	カゴメ株式会社 研究開発本部	疾病リスク低減につながる野菜提供事業および地域有用農産物の活用事業

# 1:医薬品の市販後安全性評価並びに臨床開発におけるナショナルデータベース集計表の有用性の検討

## ■ 模擬申出者について

氏名	医薬品評価委員会委員長 稲垣 治
所属	日本製薬工業協会

法人の業種 協会会員	医薬品製造業 製薬企業72社（2014年4月1日現在）
---------------	--------------------------------

## ■ 提案内容について

申出概要 分析手法	目的	医薬品の市販後安全性評価並びに臨床開発におけるニーズ調査の情報源としてのNDB定型・半定型表の仕様の検討並びにその利活用の普及啓発
	背景	国内の各種疾患の患者数，治療の実態並びに個々の薬剤の使用患者数，使用実態の情報は極めて重要であるが現状では多くが不明である．網羅性が高く継続的に実態を反映できうる観点からNDB利用が有用。
	1. 薬剤使用実態集計:新医薬品並びに法に基づく副作用報告が一定数を超える医薬品（成分）について使用患者数，使用量，使用期間，併用薬，疾患等の頻度等	
	2. 疾患診療実態定型集計:主傷病名について疾病分類又はICD-10基本分類毎の患者数，入院日数，受診診療科等の基礎的集計	
	3. 薬剤適応症，禁忌・慎重投与，薬剤行為集計特定の薬剤群の適正使用実態の集計	
	4. 疾患治療薬要約，疾患治療薬，疾患イベント集計特定の疾患の治療実態，イベントの頻度等の集計。	

抽出内容等	種類/期間	医科（入/DPC）調剤，医科外，歯科 /直近1年
	公表方法案	日本製薬工業協会Webサイト 学会・研究会等での公表
	抽出項目 (一部揭示)	ID1, ID2, 当該機関の処方全患者数（年、月）、使用量単位（mg, g, tab...）, 医療機関施設分類（病院、診療所）傷病名（肝疾患有り等），検査実施状況, 平均投与量... etc.

区分	性別年齢、性別
データ公表後の利用法 (比較・突合)	予定なし（但し集計時に 薬剤Gマスタを使用）
提供希望媒体	CD-R

## ■ 事務局作成

ポイント	<p>協会内要望142件を4つの観点（目的が安全性開発に合致しているか、集計の複雑さ、結果の妥当性、仕様の合意の得やすさ）で自己評価し集計表仕様案を提出。</p> <p>【結果の妥当性】疾患診療実態等病名の指標を用いる集計に正確性の留意が必要。他データベースとの今後の協調はどう視野に入るか（医療情報データベース基盤整備事業）</p> <p>【提供基準】医療機関施設分類についてはどうか。</p> <p>【共有・公表方法】引き続き検討を要する。（今後の共有対象は、医薬品の安全監視、並びに臨床開発関係者か）</p>
------	---

■ 1. 日本製薬工業協会 NDB集計表仕様（案）

参考

National database (NDB) 集計 一覧			
定型集計	①	<u>基礎集計:</u>	レセプト件数、患者数等。各集計の分母情報となる。
	②	<u>薬剤使用実態集計 基本(年齢区分毎):</u>	薬剤の使用患者数、新規患者数、使用期間、使用量、類薬併用数等 <u>薬剤Gマスタ</u> に設定された薬剤について集計する(③、④も同じ)
	③	<u>薬剤使用実態集計 併用薬(年齢区分毎):</u>	併用薬毎の患者数
	④	<u>薬剤使用実態集計 疾患(年齢区分毎):</u>	傷病名毎の患者数
	⑤	<u>疾患診療実態定型集計:</u>	疾病分類、ICD-10基本分類毎の患者数
半定型集計は、集計の目的、機能毎に集約し、 <b>薬剤、疾患、イベントなどの定義はパラメータとして設定する方法としている。</b>			
半定型集計	薬剤半定型集計: 薬剤適正使用実態の集計として一般的な種類の集計		
	⑥	<u>薬剤適応症:</u>	複数の適応症を有する薬剤の適応症毎の患者数、使用期間、使用量など基礎的な情報を集計する。適応症によって用法用量、使用上の注意が異なる場合に特に必要となる。 <b>他の薬剤半定型集計でも使用される。</b>
	⑦	<u>禁忌・慎重投与:</u>	薬剤の禁忌、慎重投与種類(合併症、併用薬、処置)毎の該当患者数。主に適正使用の事態評価を行う。注意喚起(適正使用確保措置)を実施した前後の継続的な評価によって措置の浸透状況を評価し、追加の活動の要否の判断を行う等。「 <b>薬剤行為</b> 」にも使用される。
	⑧	<u>薬剤行為:</u>	薬剤毎の指定された診療行為種類と患者数。 安全な使用のため等の為に投与前又は投与中の定期的な実施を求めている臨床検査、画像検査等の実態を評価する。特に副作用の自発報告数が増加傾向にある場合に検査等実施の徹底を求める活動の要否判断に使用する。
	疾患半定型集計: 医薬品の臨床開発ニーズに関する情報として一般的な疾患の治療状況、合併症等の発現状況集計。		
	⑨	<u>疾患治療薬要約:</u>	疾患毎に指定された治療薬の使用、非使用患者数。疾患の基本集計を兼ねる。 新薬開発対象疾患の実態を把握し効率的な治験計画を策定する。 当該疾患の発現をリスクとする製剤の最小化活動の策定に使用する。
	⑩	<u>疾患治療薬:</u>	疾患毎に指定された治療薬毎の患者数。 新薬開発対象疾患の実態を把握し効率的な治験計画を策定する。 当該疾患の発現をリスクとする製剤の最小化活動の策定に使用する。
	⑪	<u>疾患イベント:</u>	疾患毎に指定されたイベントの発生数。 背景としての発生率を把握することで副作用自発報告等の因果関係評価を高度化する。

## 2:医療機器の保険適用希望書記載精緻化と安定供給確保におけるNDB集計表の利活用の検討

### ■ 模擬申出者について

氏名	専務理事 千葉信雄	法人の業種	医療用器械器具・医療用品製造業
所属	一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会	協会会員	275社

### ■ 提案内容について

申出概要	目的	医療機器の保険適用希望書記載精緻化と安定供給確保におけるNDB集計表の利活用の検討		
	背景	社会医療診療行為別調査等の既存情報から、保険適用希望書記載や安定供給確保検討に用いる精緻な情報は入手し難く、情報の精緻化が求められる。 <b>季節変動を反映できるNDBの集計が有用である。</b>		
分析手法	全保険者の全レセプトを対象にした、以下の月別、都道府県別 1. PTAバルーンカテーテルを用いて、四肢の血管拡張術・血栓除去術を行った患者数および使用材料数の算出 2. 人工股関節置換術を行った患者数および使用材料(人工股関節材料)数の算出 3. 持続緩徐式血液濾過術を行った患者数および持続緩徐式血液ろ過器の使用数の算出			
抽出内容等	種類／期間	医科(入/DPC) / 2009年4月～2014年3月診療分	区分	月別、都道府県別
	公表方法案	厚生労働省又は当団体Webサイト	データ公表後の利用法(比較・突合)	予定なし
	抽出項目	1. 機能区分コードB00213303011 または B00213303012、区分番号K616、請求数、 2. 同様に7種の機能区分コード、K0821,K082-31請求数 3. 区分番号J038-2に基づく1回以上請求した患者数 ・機能区分コード B00204004に基づく請求数	提供希望媒体	CD-R

### ■ 事務局作成

- ポイント
- 【結果の妥当性】機能区分コードとレセプト電算コードの対応マスタが必要。今回提案の3事例については、社会医療診療行為別調査とDPCデータにおける比較検証案が提出された。
  - 【共有・公表方法】引き続き検討を要する。  
(今後の共有対象は、協会内の部会・委員会あるいは、保険適用希望書を作成する会員企業か。)

## 2. 日本医療機器テクノロジー協会 検証（案）:

参考

### 平成24年度「社会医療診療行為別調査」と「DPCデータ」の調査概要比較

図1. 「H24年社会医療診療行為別調査」における調査客体 調査時期: 平成24年6月審査分

<b>医科病院:</b> 8,533病院 (全ての明細書)	<b>医科診療所:</b> 9,656診療所 (層化無作為二段抽出法 によって抽出された明細書)	<b>左記以外 の医科診療所</b>  (注:平成25年度調査では 医科診療所についても全数調査 となっている。)
船員保険等加入者の明細書  (参考) 被用者保険、国民健康保険、後期高齢者医療制度、その他の加入者は全体で約1億2,888万人。 船員保険等加入者は約226万人(1.75%)。		

図2. 「H24年 DPCデータ」における調査客対 調査期間: 平成24年4月～平成25年3月

<b>DPCデータ提出病院:</b> DPC導入: 1,501病院 476,166病床 DPC準備: 239病院 33,763病床 出来高: 34病院 3,520病床	診療所
上記以外の病院:	

### 「社会医療診療行為別調査」と「DPCデータ」の年間手術数の比較（事例②）

表3-2. 「社会医療診療行為別調査」と「DPCデータ」における人工関節置換術・肩・股・膝（K0821）、人工関節再置換術（K082-31）の年間患者数と手術回数の比較（事例②）

		H24年 社会医療診療行為調査 <sup>1)</sup>				H24年 DPCデータ <sup>2)</sup>
		①患者数	②船員保険等加入者を加味した患者数	③手術回数	④船員保険等加入者を加味した手術回数	手術回数
K0821	DPC対象病院	61,512	62,640	64,128	65,303	63,863
	施設総数	104,496	106,411	109,416	111,422	66812 <sup>3)</sup>
K082-31	DPC対象病院	2,700	2,749	2,700	2,749	857
	施設総数	4,380	4,460	4,404	4,485	890 <sup>3)</sup>

K082-31はDPC病院以外で多く実施されている(?)

**考察:**

- ・K0821について「社会医療行為診療行為別調査」のDPC対象病院の手術回数を12倍した数値と、「DPCデータ」の数値はほぼ同じであった。「社会医療行為診療行為別調査」の値を用いたK0821の年間実施件数・患者数推計はある程度の精度を有している可能性がある。
- ・K082-31について、「社会医療行為診療行為別調査」のDPC対象病院の手術件数を12倍した数値と、「DPCデータ」の数値に大きな乖離があり、季節変動等の影響を受けている可能性がある。どちらのデータも正しい場合、K082-31はDPC病院以外で多く実施されていることになる。
- ・「社会医療行為診療行為別調査」の値を用いたK082-31の年間実施件数・患者数推計は精度が低い可能性がある。

1) 出典: [https://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/G108020103.do?\\_toG108020103\\_&listID=00000111449&requestSender=estat](https://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/G108020103.do?_toG108020103_&listID=00000111449&requestSender=estat): 「第4表 医科診療(総数 - 1総数) 件数・診療実日数・実施件数・回数・点数、診療行為(細分類)、一般医療 - 後期医療、病院(種類別) - 診療所(有床 - 無床)別」  
 2) 出典: <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000023522.html>: 「参考資料2 (6) 診断群分類毎の集計(Excel:12,464KB)」  
 3) DPCデータの施設総数の項目の手術件数は、「DPC対象病院」、「DPC準備病院」、「DPCデータを提出する出来高病院」の手術件数の合計

### 3:運動・身体活動状況と肥満、医療費および主要疾病の発生状況に関する分析

#### ■ 模擬申出者について

氏名	代表理事 会長 斎藤 敏一	法人の業種	スポーツ健康産業関連企業
所属	公益社団法人 スポーツ健康産業団体連合会	法人会員規模	1000万人程度

#### ■ 提案内容について

目的	運動等の活動状況と肥満、医療費および主要生活習慣病の発生状況に関する分析を行う。医療・介護給付費の適正化。
背景	予防に関する取り組みの費用対効果はエビデンスが不明確であり、運動習慣・身体活動状況に着目してBMI・医療費・疾病の発生動向を総合的視点で分析した研究は少なく、健康産業の市場は限定的になっている。肥満と医療費の関連についていくつかの対象（保険者）の分析例有。
申出概要 分析手法	特定健診とレセプトを突合し、特定健診項目のうち、運動・疾患・身体活動の項目に絞り、それによる予防効果の分析を、疾病発生動向に基づく医療費のインパクトの大きい3疾患を対象に絞り行う。

抽出内容等	種類／期間	医科（入/DPC）調剤，特定健診 /直近3年
	公表方法案	報告書 学会誌等 その他（報告会）
	抽出項目	BMI 平均値、肥満度判定（8段階）人数、・運動習慣人数1回30分以上／週2回以上／1年以上／身体活動1日1時間以上・3 疾病の医療費平均金額、疾病の件数・発生率、HbA1C 7段階 件数、血圧判定5段階件数、

区分	年齢、性別、 保険種別
データ公表後の利用法 （比較・突合）	予定なし
提供希望媒体	CD-R

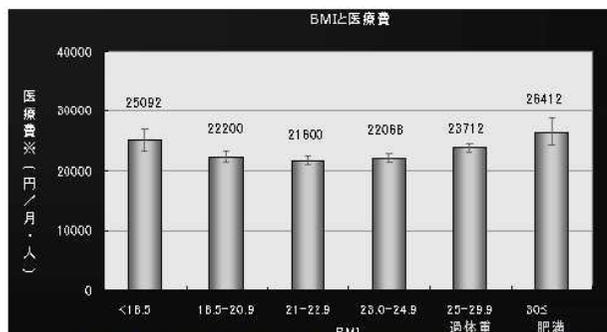
#### ■ 事務局作成

ポイント 【集計内容について】 BMIの分析においては、考察において疾患内訳が必要か。保険局医療費適正化推進室において、保険指導の医療費適正化効果等の検証のためのワーキンググループ」を中心に分析中の保健指導の生活習慣病に対する効果検証と一部重複する項目の存在についてはどうか。  
【共有・公表方法】 引き続き検討を要する。

### 3. スポーツ健康産業団体連合会 集計表（案）

参考

#### 先行研究



出典: [Medical care expenditure associated with body mass index in Japan: the Ohsaki Study](#) 2002年 International Journal of Obesity and Related Metabolic Disorders

#### BMIと医療費の関係

✓BMIが21.0-22.9の層に比べて、過体重では9.8%、肥満層では22.3%の医療費上昇がみられている  
(宮城県大崎保健所館内の国保加入者の状況)

#### 集計表(案)一覧

No	集計表名	表頭項目	表側項目	集計項目・単位
1	基礎データ	男女別・年齢階級別(5歳刻み)	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定健診集計対象件数</li> <li>レセプト集計対象件数</li> <li>特定健診+レセプト突合集計対象件数</li> </ul>	該当件数
2	BMIの状況	男女別・年齢階級別(5歳刻み)	<ul style="list-style-type: none"> <li>BMIの平均値</li> </ul>	※BMIの平均数値
3	肥満の状況	男女別・年齢階級別(5歳刻み)	<ul style="list-style-type: none"> <li>肥満度判定(8段階)</li> </ul>	人数
4	運動習慣の状況	男女別・年齢階級別(5歳刻み)	<ul style="list-style-type: none"> <li>1回30分以上/週2回以上/1年以上</li> <li>身体活動1日1時間以上</li> <li>歩く速度</li> </ul>	人数
5	運動習慣の複合状況	男女別・年齢階級別(5歳刻み)	<ul style="list-style-type: none"> <li>運動習慣等複合状況(8パターン)</li> </ul>	人数
6	肥満度別運動習慣の複合状況	肥満度判定(8段階)	<ul style="list-style-type: none"> <li>運動習慣等複合状況(8パターン)</li> </ul>	人数
7	医療費の状況	男女別・年齢階級別(5歳刻み)	<ul style="list-style-type: none"> <li>1人あたり医療費</li> <li>疾病別医療費(4疾患)</li> </ul>	医療費平均金額
8	肥満度別医療費の状況	肥満度判定(8段階)	<ul style="list-style-type: none"> <li>1人あたり医療費</li> <li>疾病別医療費(4疾患)</li> </ul>	医療費平均金額
9	運動習慣の複合別医療費の状況	男女別・年齢階級別(5歳刻み)	<ul style="list-style-type: none"> <li>運動習慣等複合状況(8パターン)</li> </ul>	医療費平均金額
10	疾病の発生状況	男女別・年齢階級別(5歳刻み)	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾病別(4疾患)</li> </ul>	件数・発生率
11	肥満度別疾病の発生状況	肥満度判定(8段階)	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾病別(4疾患)</li> </ul>	件数・発生率
12	肥満度別疾病のリスク保有状況(HbA1c)	肥満度判定(8段階)服薬有無別	<ul style="list-style-type: none"> <li>HbA1c判定(7段階)</li> </ul>	件数
13	疾病のリスク保有状況(HbA1c)	男女別・年齢階級別(5歳刻み)	<ul style="list-style-type: none"> <li>HbA1c判定(7段階)</li> </ul>	件数
14	肥満度別疾病のリスク保有状況(血圧)	肥満度判定(8段階)服薬有無別	<ul style="list-style-type: none"> <li>血圧判定(5段階)</li> </ul>	件数
15	疾病のリスク保有状況(血圧)	男女別・年齢階級別(5歳刻み)	<ul style="list-style-type: none"> <li>血圧判定(5段階)</li> </ul>	件数
16	運動習慣の複合別疾病の発生状況	疾病別(4疾患)	<ul style="list-style-type: none"> <li>運動習慣等複合状況(8パターン)</li> </ul>	件数・発生率

上記1~16について、都道府県別、保険種別(6種:国保/国保組合/協会けんぽ/船員保険/健康保険/共済保険)に集計

## 4: 企業・健保の医療費の抑制に向けた健康増進策と重症化予防策の立案、マクロ調査による傾向把握と自社の各データと突合による生活指導等

### ■ 模擬申出者について

氏名	技術戦略部 技術戦略部 深田 重一
所属	富士フイルム株式会社 R&D統括本部 技術戦略部

法人の業種	(化学/医薬品/精密機器/化粧品/医療機器)
-------	------------------------

### ■ 提案内容について

申出概要 分析手法	目的	マクロ調査による傾向把握を行う。医療費推移を把握し、今後の予測と医療費適正化シュミレーションを行う。
	背景	企業の健保経営は、病気治療の拡大、精神疾患による給与保障など納付金が増加傾向にある(保険給付費/納付金 9%/14%増, H23 /H18 年度比)。社員の保険料が引き上げられている。精神疾患そのものは医療費は高額ではないが、長期休業など労働損失につながる場合が多く、企業活動において負担が大きい。
	1. (突合) 特定健診結果の必須項目のうち13項目を保健指導判定値、受診勧奨判定値の階層化。健診と突合可能な医科レセプトの生活習慣病疾患名もしくはメンタル、歯科のひとりあたりの年間平均治療費・人数。 2. (重点疾患の傾向把握) 基準年に対し、問診回答項目(7項目 朝食、睡眠、運動量、アルコール等) + 歯科治療さかのぼれる年度起点にどのような治療を受けていたのかを探る。検査値を階層別とし、さかのぼる年度の脳血管疾患、虚血性心疾患の人数、医療費を探る。	

抽出内容等	種類/期間	医科(入/DPC), 特定健診、歯科/平成20, 21, 22, 23, 24, 25年度
	公表方法案	厚生労働省HP(または自社WEBSITE)
	抽出項目	上述

区分	年齢、性別
データ公表後の利用法(比較・突合)	自社・自健保にて保有するレセプト情報等
その他	

### ■ 事務局作成

- ポイント 各企業、健保分析にとって比較分析ができるようなマクロ調査の希望。健診項目における医療費のシュミレーションへのNDBデータ活用の提案。NDBを用いた健診項目の中でも問診回答項目とメンタルヘルスの分析はまだなされていない。
- 【結果の妥当性】 健診と医科レセプト突合可能なデータの、さかのぼる年度の検査データ値は医療費に対する影響について研究の限界はどうか。
- 【共有・公表方法】 引き続き検討を要する。

## ■ 4. 富士フイルム株式会社 集計表（案）

参考

### 1 疾病と特定診断の紐付けおよび予測

集計対象の条件等	各年度 (H17,18,19,20,21,22,23) X(男/女)X年齢層 (39-45、46-50、51-55、56-60歳) : 計シート数7X2X4=56枚		
集計一覧表			
集計表名	表頭	表側	集計項目
疾病と特定診断の紐付けおよび予	レセプトの疾病名 (透析、インシュリン投与中、メンタル治療、脂質異常症、歯科・・・)	特定検診結果の内13項目*1を3ランク*2 13X3ランク=39項目	人数、一人当たりの治療費

\*1: 13項目は、特定診断項目21項目の内、必須項目(16項目)から問診、身長、体重を除く。

\*2: 3ランクとは右記の①②③を示す。①<保険指導判定値<②<受診勧奨判定値<③

### 2 メンタル

集計対象の条件等	「各受診年でメンタルの治療を受けている人」について年を遡って追跡し、検診項目の人数分布と医療費変化を見る		
	H20~H25年の6年間。男女、年齢層4項目(39-45、46-50、51-55、56-60歳) シート数: 6X2X2X4=96枚		
集計一覧表			
集計表名	表頭 (5年)	表側	集計項目
平成25年度糖尿病受診者 (H25)	H21、H22、H23、H24、受診年(H25)	問診回答項目(7項目:朝食、睡眠、体重変化、運動量、アルコール) + 歯科通院有り・無し	人数・平均医療費(歯科は歯科処置人数・歯科医療費)
平成24年度糖尿病受診者 (H24)	H20、H21、H22、H23、受診年(H24)	問診回答項目(7項目:朝食、睡眠、体重変化、運動量、アルコール) + 歯科通院有り・無し	人数・平均医療費(歯科は歯科処置人数・歯科医療費)
平成23年度糖尿病受診者 (H23)	H19、H20、H21、H22、受診年(H23)	問診回答項目(7項目:朝食、睡眠、体重変化、運動量、アルコール) + 歯科通院有り・無し	人数・平均医療費(歯科は歯科処置人数・歯科医療費)
平成22年度糖尿病受診者 (H22)	H18、H19、H20、H21、受診年(H22)	問診回答項目(7項目:朝食、睡眠、体重変化、運動量、アルコール) + 歯科通院有り・無し	人数・平均医療費(歯科は歯科処置人数・歯科医療費)
平成21年度糖尿病受診者 (H21)	H17、H18、H19、H20、受診年(H21)	問診回答項目(7項目:朝食、睡眠、体重変化、運動量、アルコール) + 歯科通院有り・無し	人数・平均医療費(歯科は歯科処置人数・歯科医療費)
平成20年度糖尿病受診者 (H20)	H16、H17、H18、H19、受診年(H20)	問診回答項目(7項目:朝食、睡眠、体重変化、運動量、アルコール) + 歯科通院有り・無し	人数・平均医療費(歯科は歯科処置人数・歯科医療費)

\*: 3ランクとは、以下の①②③を示す。①<保険指導判定値<②<受診勧奨判定値<③

※糖尿病、メンタル、脂質異常症のうちメンタルを提示

## 5: 歯科・医科レセプトのビッグデータを活用した口腔疾患と全身疾患の関連性についての疾患・医療費の分析

### ■ 模擬申出者について

氏名	副理事長 山本 高司	業種	(ライオン株式会社：化学)
所属	公益財団法人 ライオン歯科衛生研究所		

### ■ 提案内容について

申出概要 分析手法	目的	口腔疾患、特に歯周病とメタボリック症候群、呼吸器感染症、消化器感染症との関連性および よび医科医療費・薬剤医療費への影響を横断研究として明らかにする。口腔保健の価値向上。
	背景	口腔状況と全身疾患の関連性については、個々の疾患との関連性をみた研究が大部分であり、 レセプト情報を用いて確認した研究は少ない。歯周病と糖尿病の関連性に関する報告事例は 多数、動脈硬化性疾患との関連性は未確立。
	抽出内容等	歯科疾患別の医科指定疾患別件数・医療費・人数 口腔疾患：①う歯、②総義歯または口腔環境③歯周炎・能動的治療④歯周炎・メンテナンス/SPTと 全身疾患：医科医療費、薬剤医療費との関連性を分析する。

抽出内容等	種類／期間	医科（入/DPC）調剤，医科外，歯科 / H25 直近1年
	公表方法案	報告書
	抽出項目 (一部揭示)	(交絡因子) 喫煙、飲酒習慣、生活習慣病も抽出

区分	年齢10歳刻み、 性別、 都道府県別、 保険種別、
データ公表後の利用法 (比較・突合)	予定なし
その他	

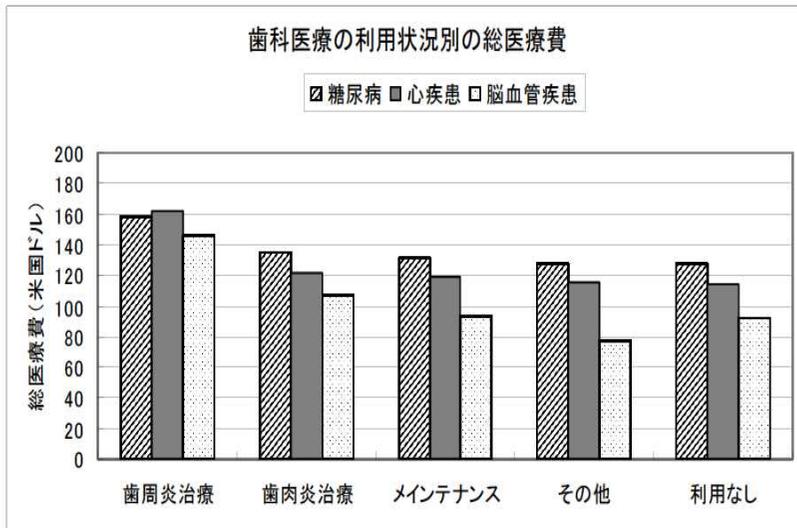
### ■ 事務局作成

ポイント	<p>【結果の妥当性】 歯周病の症状の程度をどう評価するか明確に定める必要がある点を、過去の審査において分科会で指摘されている。</p> <p>【共有・公表方法】 引き続き検討を要する。</p>
------	---

# 5. ライオン歯科衛生研究所 集計表 (案)

参考

## 先行研究



対象:米国の民間医療保険会社の被保険者 116,306人 期間:2001年1月~2002年12月

出展: Albert DA et al, BMC Health Services Research, 6, 103, 2006

## 集計表(案)一覧

集計表一覧

集計表名	表頭項目	表側項目	集計項目
1 歯科疾患別の医科疾患状況	医科指定疾患別	歯科指定疾患別	件数/医療費/人数
2 歯科疾患別の薬剤投与状況	薬剤別	歯科指定疾患別	件数/医療費/人数
3 歯科疾患別の医科疾患状況(心臓血管疾患)	歯科疾患別	男女別/年齢別/地域別/保険別	件数/医療費/人数
4 歯科疾患別の医科疾患状況(脳血管疾患)	歯科疾患別	男女別/年齢別/地域別/保険別	件数/医療費/人数
5 歯科疾患別の医科疾患状況(糖尿病)	歯科疾患別	男女別/年齢別/地域別/保険別	件数/医療費/人数
6 歯科疾患別の医科疾患状況(慢性腎臓病)	歯科疾患別	男女別/年齢別/地域別/保険別	件数/医療費/人数
7 歯科疾患別の医科疾患状況(肺炎)	歯科疾患別	男女別/年齢別/地域別/保険別	件数/医療費/人数
8 歯科疾患別の医科疾患状況(インフルエンザ)	歯科疾患別	男女別/年齢別/地域別/保険別	件数/医療費/人数
9 歯科疾患別の医科疾患状況(感冒症)	歯科疾患別	男女別/年齢別/地域別/保険別	件数/医療費/人数
10 歯科疾患別の医科疾患状況(炎症性大腸炎)	歯科疾患別	男女別/年齢別/地域別/保険別	件数/医療費/人数
11 歯科疾患別の医科疾患状況(ピロリ菌感染)	歯科疾患別	男女別/年齢別/地域別/保険別	件数/医療費/人数
12 歯科疾患別の薬剤投与状況(高血圧治療薬)	歯科疾患別	男女別/年齢別/地域別/保険別	件数/医療費/人数
13 歯科疾患別の薬剤投与状況(高脂血症治療薬)	歯科疾患別	男女別/年齢別/地域別/保険別	件数/医療費/人数
14 歯科疾患別の薬剤投与状況(糖尿病治療薬)	歯科疾患別	男女別/年齢別/地域別/保険別	件数/医療費/人数
15 歯科疾患別の薬剤投与状況(抗生物質)	歯科疾患別	男女別/年齢別/地域別/保険別	件数/医療費/人数
16 歯科疾患別の薬剤投与状況(インフルエンザ治療薬)	歯科疾患別	男女別/年齢別/地域別/保険別	件数/医療費/人数

集計表イメージに記載したもの

1,2は、歯科疾患データを持つ全員を対象に医科指定疾患別、薬剤別に解析。  
3~16は、医科疾患・薬剤投与の情報より、特定疾患の集合を作成した上で解析

医科指定疾患 ※ 心臓血管疾患/脳血管疾患/糖尿病/慢性腎臓病/肺炎/インフルエンザ/感冒症/炎症性大腸炎/ピロリ菌感染  
 歯科指定疾患 ※※ 歯周炎疾患(能動的治療/メンテナンス、SPT)/う蝕/齦歯/その他疾患  
 薬剤投与状況 ※※※ 高血圧治療薬/高脂血症治療薬/糖尿病治療薬/抗生物質/インフルエンザ治療薬  
 年齢階級 10歳未満/10歳代/20歳代/30歳代/40歳代/50歳代/60歳代/70歳代/80歳代/90歳以上  
 地域別 都道府県別  
 保険種別 健保/協会けんぽ/共済組合/船員保険/国保/後期高齢者医療制度/

## 6: 疾病リスク低減につながる野菜提供事業および地域有用農産物の活用の推進

### ■ 模擬申出者について

氏名	研究開発本部 部長 菅沼 大行	業種	食料品
所属	カゴメ株式会社 研究開発本部		

### ■ 提案内容について

申出概要 分析手法	目的	疾病と野菜摂取量、収穫量などの相関を明らかにすることで、野菜摂取と疾病との関連性を、国内の大規模ナショナルデータベースにより裏付けする。
	背景	社会の超高齢化に伴い、治療から予防への転換が求められている。小規模あるいは海外のヒト試験で野菜摂取と疾病との関連性が明らかにされている。
	紐付け可能なデータにおいて、野菜の関与が示唆されている16疾患(がん、動脈硬化、高血圧、風邪、COPD,NASH,IBS,便秘等)。更に解析の質を担保するために交絡因子になりうる要素分析。 1. 疾病小分類の年度ごとの罹患人数。特定健診データ(喫煙、飲酒、肥満状態、運動習慣、脂質異常症指標、その他)、同一人物の重複を排除。	

抽出内容等	種類/期間	医科(入/DPC) 医科外/H22年4月-26年3月、特定健診/H22年4月-25年3月	区分	性年例別(40~74歳) 二次医療圏別
	公表内容	集計表および野菜摂取量と疾病、医療費との相関係数	データ公表後の利用法(比較・突合)	国民健康栄養調査 (公表値のみでは解析不能で <b>情報開示請求を要す</b> ) 作物調査
	抽出項目	上述	提供希望媒体	CD-R

### ■ 事務局作成

- ポイント
- 【結果の妥当性】国民健康栄養調査とNDBを都道府県を指標に突合した分析により、野菜摂取量と疾患の関連性を**本当に検出できるか**否か。
  - 【共有・公表方法】引き続き検討を要する。(今後の共有対象は、医薬品の安全監視、並びに臨床開発関係者か)



平成26年7月16日	資料2
第21回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

# 「レセプト情報・特定健診等情報の提供に 関するガイドライン」の改正(案)について

平成26年7月16日

厚生労働省保険局医療介護連携政策課  
保険システム高度化推進室

# 「ガイドライン」等の修正にあたって

---

- これまでの議論及び平成26年3月20日に報告された「レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進に係る中間とりまとめ」を基に「レセプト情報・特定健診等情報等の提供に関するガイドライン」の改正(案)を作成した。
- この改正(案)に対し、本日の議論および有識者構成員より出された意見も踏まえたうえで、各種様式の修正も含めた確定版を後日公開し、当室ホームページ等から参照できるよう整備する予定としている。

# 「ガイドライン」の主な改正内容

平成26年3月20日に開催され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。)において報告された「レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進に係る中間とりまとめ」等に基づきレセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドラインを改正した。

改正の主な内容は次のとおりである。

1. 所属機関の存在証明等に必要な登記事項証明書等の提出について、申出者の実印が押印された身分証明書の写しに実印の印鑑証明書を添付して提出することで代替できることとした。
2. サンプルングデータセットのセキュリティ要件を一部緩和した。
3. 集計表情報に係るセキュリティ要件について、緩和されたサンプルングデータセットのセキュリティ要件と同様とし明確化した。
4. サンプルングデータセットの公表物に係る事前確認は、原則として厚生労働省のみで行うこととし、また、公表基準を適用しないこととした。
5. 集計表情報の申出書については、有識者会議(審査分科会)の審査を行うこととした。
6. 申出書を常時受け付けることとした。

ガイドライン新旧対照表

旧（25. 8. 1版）

新（26. 8見込み）

レセプト情報・特定健診等情報の提供に  
関するガイドライン

平成23年3月  
（平成25年8月改正）  
厚生労働省

レセプト情報・特定健診等情報の提供に  
関するガイドライン

平成23年3月  
（平成25年8月改正）  
（平成26年8月改正）  
厚生労働省

目次	
第1. ガイドラインの目的	3
第2. 用語の定義	3
1. レセプト情報	3
2. 特定健診等情報	3
3. レセプト情報等	3
4. 提供依頼申出者	3
5. 利用者	3
6. 所属機関	3
7. 有識者会議	4
第3. レセプト情報等の提供に際しての基本原則	4
第4. レセプト情報等の提供を行う際の処理の例	5
第5. レセプト情報等の提供依頼申出手続	5
1. あらかじめ明示しておく事項	5
2. 事前確認等	7
3. 申出書の作成単位等	7
4. 提供依頼申出者の範囲	8
5. 代理人による申出書の提出	9
6. 申出書の記載事項	9
7. 申出書の審査及び申出受付期間等	12
8. 申出書等の受付窓口	12
9. 本人確認等	12
10. 申出書の提出方法	13
第6. 提供依頼申出に対する審査	13
1. 提供依頼申出内容の審査主体	13
2. 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定	14
3. 総則	14
4. 審査基準	14
5. 申出書の修正・再提出	23
6. 審査分科会の設置等	23
7. 有識者会議の審査を省略することができる利用	23
第7. 審査結果の通知等	24
1. 提供依頼申出を承諾する場合	24
2. 提供依頼申出を承諾しない場合	24
第8. 提供が決定された後のレセプト情報等の手続	24
1. 依頼書の提出	24

目次	
第1. ガイドラインの目的	3
第2. 用語の定義	3
1. レセプト情報	3
2. 特定健診等情報	3
3. レセプト情報等	3
4. 提供依頼申出者	3
5. 利用者	4
6. 所属機関	4
7. 有識者会議	4
8. 特別抽出	4
9. 集計表情報	4
10. サンプルングデータセット	4
第3. レセプト情報等の提供に際しての基本原則	4
第4. レセプト情報等の提供を行う際の処理の例	5
第5. レセプト情報等の提供依頼申出手続	6
1. あらかじめ明示しておく事項	6
2. 事前確認等	7
3. 申出書の作成単位等	8
4. 提供依頼申出者の範囲	9
5. 代理人による申出書の提出	10
6. 申出書の記載事項	10
7. 申出書の審査及び申出受付期間等	13
8. 申出書等の受付窓口	13
9. 本人確認等	13
10. 申出書の提出方法	14
第6. 提供依頼申出に対する審査	14
1. 提供依頼申出内容の審査主体	14
2. 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定	15
3. 総則	15
4. 審査基準	15
5. 申出書の修正・再提出	24
6. 審査分科会の設置等	24
7. 有識者会議の審査を省略することができる利用	24
第7. 審査結果の通知等	24
1. 提供依頼申出を承諾する場合	24
2. 提供依頼申出を承諾しない場合	25
第8. 提供が決定された後のレセプト情報等の手続	25
1. 依頼書の提出	25

2. 誓約書の提出	24
3. 提供時期	25
4. 提供窓口	25
5. 提供手段	25
第9. 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合	25
1. 総則	25
2. 利用者の変更	26
3. 利用期間の延長	27
4. 提供依頼申出内容の審査の事務処理に必要なものとして申出書以外に提出した書類の変更が生じた場合	28
第10. レセプト情報等の提供後の利用制限	28
第11. レセプト情報等の利用後の措置等	28
第12. 提供依頼申出者による研究成果等の公表	29
1. 研究の成果の公表	29
2. 研究の成果の公表にあたっての留意点	29
3. 研究の成果が公表できない場合の取扱い	30
4. 研究の成果の利用制限	30
第13. 実績報告書の作成・提出	30
1. 実施状況報告の提出	30
2. 利用実績の公表	31
3. 管理状況報告書の提出	31
第14. レセプト情報等の不適切利用への対応	31
1. 契約違反	31
2. 他制度との連携	33
第15. 厚生労働省による実地監査	33
第16. 集計表情報の取扱い	34
1. 集計表情報の提供	34
2. 集計表情報の内容	34
3. 本ガイドラインの適用	34
第17. ガイドラインの施行時期	35
第1 ガイドラインの目的	
レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「法」という。）第16条第2項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（平成22年厚生労働省告示第424号）（以下「指針」という。）の第3の1（1）ただし書の規定に	

2. 誓約書の提出	25
3. 提供時期	25
4. 提供窓口	25
5. 提供手段	25
第9. 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合	26
1. 総則	26
2. 利用者の変更	27
3. 利用期間の延長	27
4. 提供依頼申出内容の審査の事務処理に必要なものとして申出書以外に提出した書類の変更が生じた場合	28
第10. レセプト情報等の提供後の利用制限	29
第11. レセプト情報等の利用後の措置等	29
第12. 提供依頼申出者による研究成果等の公表	29
1. 研究の成果の公表	29
2. 研究の成果の公表にあたっての留意点	30
3. 研究の成果が公表できない場合の取扱い	31
4. 研究の成果の利用制限	31
第13. 実績報告書の作成・提出	31
1. 実施状況報告の提出	31
2. 利用実績の公表	31
3. 管理状況報告書の提出	31
第14. レセプト情報等の不適切利用への対応	31
1. 契約違反	31
2. 他制度との連携	34
第15. 厚生労働省による実地監査	34
第16. 集計表情報の取扱い	34
1. 集計表情報の提供	34
2. 集計表情報の内容	34
3. 本ガイドラインの適用	34
第17. サンプルングデータセットの取扱い	38
1. サンプルングデータセットの提供	38
2. サンプルングデータセットの内容	38
3. 本ガイドラインの適用	38
第18. ガイドラインの施行時期	39
第1 ガイドラインの目的	
レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「法」という。）第16条第2項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（平成22年厚生労働省告示第424号）（以下「指針」という。）の第3の1（1）ただし書の規定に基	

基づいて行うデータの提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに指針第4に規定する有識者の行う審査の基準を定め、厚生労働省が、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。

## 第2 用語の定義

### 1 レセプト情報

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

### 2 特定健診等情報

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

### 3 レセプト情報等

本ガイドラインにおいて「レセプト情報等」とは、1の「レセプト情報」及び2の「特定健診等情報」をいう。

### 4 提供依頼申出者

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

### 5 利用者

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

### 6 所属機関

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

### 7 有識者会議

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

基づいて行うデータの提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに指針第4に規定する有識者の行う審査の基準を定め、厚生労働省が、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。

## 第2 用語の定義

### 1 レセプト情報

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

### 2 特定健診等情報

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

### 3 レセプト情報等

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

### 4 提供依頼申出者

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

### 5 利用者

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

### 6 所属機関

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

### 7 有識者会議

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

### 8 特別抽出

本ガイドラインにおいて「特別抽出」とは、提供依頼申出者の要望に合わせてレセプト情報等からデータを抽出することをいう。

### 9 集計表情報

本ガイドラインにおいて「集計表情報」とは、レセプト情報等について、提供依頼申出者の要望に従

### 第3 レセプト情報等の提供に際しての基本原則

レセプト情報等の提供に際しての秘密保護及び適正管理の確保

#### (1) 厚生労働省における措置

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

#### (2) レセプト情報等の集計事務及びその他業務の外部委託を行う場合の措置

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

#### (3) 利用者に対して行う措置等

厚生労働省は、利用者に対して、レセプト情報等の提供に当たっては、

- ・ 提供を受けた情報をあらかじめ申出した目的にのみ用いること。提出書類に記載し認められた目的以外に利用しないこと
- ・ 本ガイドライン等の規定に従い、情報の適正な管理を徹底すること

を誓約させるとともに、自己又は第三者の不正な利益を得る目的で利用した場合等は、本ガイドラインに記載された不適切利用に対する措置が取られることをあらかじめ利用者に明示する。

#### (4) 利用者がレセプト情報等を取扱う際の措置

利用者は、提供されたレセプト情報等について全て個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととし、所属機関における個人情報保護方針の策定・公表、情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践等、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.1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。

#### (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たる部分を外部委託することは認められない。

利用者は、外部委託する研究の範囲及び外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的である場合、レセプト情報等を用いた学術研究の一部を外部委託することができるが、委託先においてレセプト情報等を利用する者に対して、本ガイドライン等に定められた事項を遵守することを求めるとともに、当該委託先における利用者についても、レセプト情報等の提供等利用規約（様式4）（以下「利用規約」という。）を遵守させる等の適切な措置を講じること。

### 第4 レセプト情報等の提供を行う際の処理の例

って抽出したデータに対して一定の集計処理を加えたうえで提供される情報のことをいう。

### 10 サンプルングデータセット

本ガイドラインにおいて「サンプルングデータセット」とは、レセプト情報などから予め一定程度の件数を抽出し、匿名化処理等を施した形式で提供される情報のことをいう。

### 第3 レセプト情報等の提供に際しての基本原則

レセプト情報等の提供に際しての秘密保護及び適正管理の確保

#### (1) 厚生労働省における措置

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

#### (2) レセプト情報等の集計事務及びその他業務の外部委託を行う場合の措置

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

#### (3) 利用者に対して行う措置等

厚生労働省は、利用者に対して、レセプト情報等の提供に当たっては、

- ・ 提供を受けた情報をあらかじめ申出した目的にのみ用いること。提出書類に記載し認められた目的以外に利用しないこと
- ・ 本ガイドライン等の規定に従い、情報の適正な管理を徹底すること

を誓約させるとともに、自己又は第三者の不正な利益を得る目的で利用した場合等は、本ガイドラインに記載された不適切利用に対する措置が取られることをあらかじめ利用者に明示する。

#### (4) 利用者がレセプト情報等を取扱う際の措置

利用者は、提供されたレセプト情報等について全て個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととし、所属機関における個人情報保護方針の策定・公表、情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践等、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.2版 平成25年10月）」に定められた措置に準じた措置をレセプト情報等の利用形態を勘案した上で適切に講じるものとする。

#### (5) 利用者がレセプト情報等を用いた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たる部分を外部委託することは認められない。

利用者は、外部委託する研究の範囲及び外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的である場合、レセプト情報等を用いた学術研究の一部を外部委託することができるが、委託先においてレセプト情報等を利用する者に対して、本ガイドライン等に定められた事項を遵守することを求めるとともに、当該委託先における利用者についても、レセプト情報等の提供等利用規約（様式4）（以下「利用規約」という。）を遵守させる等の適切な措置を講じること。

### 第4 レセプト情報等の提供を行う際の処理の例

厚生労働省は、レセプト情報等の提供により、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されないよう、各申出の内容に応じて、統計法の匿名データの提供において導入されている次の匿名化処理の技法等を参考にして、有識者会議での議論及び技術的な問題等を勘案し、提供するデータに適切な処理を施すものとし、レセプト情報等の提供に際し、厚生労働省は、これらの措置を講じた場合には、その措置の内容を利用者に明示するものとする。

なお、本ガイドライン第6の4(2)④に規定するとおり、医療機関・薬局コード及び保険者番号については、有識者会議が特に認める場合を除き、原則として提供しないこととする。

- ・ 特定個人又は特定機関の識別情報の削除
- ・ データの再ソート（配列順の並べ替え）
- ・ 特定個人又は特定機関の識別情報のトップ（ボトム）・コーディング
- ・ 特定個人又は特定機関の識別情報のグルーピング（リコーディング）
- ・ リサンプリング 等

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。

なお、厚生労働省は、提供するレセプト情報等について利用方法や情報の範囲等を勘案し、第12の2「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式基準に基づき、有識者会議の意見を聴取した上で適切な処理を行うこととする。

## 第5 レセプト情報等の提供依頼申出手続

### 1 あらかじめ明示しておく事項

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

《明示事項》

- ・ レセプト情報等の提供趣旨
- ・ 守秘義務、適正管理義務、承諾された目的以外での利用・第三者提供の禁止、不適切利用に対する措置等
- ・ 契約の内容等を定めた利用条件
- ・ 提供を受けるための手続及び手続に必要とされる各様式
- ・ 提供依頼申出手続では提供依頼申出者（代理人による提供依頼申出の場合は代理人自身を含む）の本人確認が必要であり、本人確認のための提示書類は複写されること
- ・ 提供されたレセプト情報等の返却義務
- ・ 利用条件に反した場合はその違反の内容に応じ、レセプト情報等の提供禁止措置、成果物の公表の禁止又は利用者の氏名・所属機関名の公表の措置が科されること。また、レセプト情報等の不正な利用により、不当な利益を得た場合には、その利益相当額を違約金として国に支払わなければならないこと。
- ・ 利用にあたり具備することが必要となるセキュリティ環境に関する要件
- ・ レセプト情報等の各情報に該当する患者又は受診者個人の特定（又は推定）を試みないこと
- ・ 有識者会議が特に認めた場合を除き、提供されたその他の個体識別が可能となる可能性があるデータ（別の利用目的で提供されたその他のレセプト情報等を含む）とのリンケージ（照合）を行わないこと
- ・ レセプト情報等の提供は契約に基づくものであり、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の対

厚生労働省は、レセプト情報等の提供により、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されないよう、各申出の内容に応じて、統計法の匿名データの提供において導入されている次の匿名化処理の技法等を参考にして、有識者会議での議論及び技術的な問題等を勘案し、提供するデータに適切な処理を施すものとし、レセプト情報等の提供に際し、厚生労働省は、これらの措置を講じた場合には、その措置の内容を利用者に明示するものとする。

なお、本ガイドライン第6の4(2)④に規定するとおり、医療機関・薬局コード及び保険者番号については、有識者会議が特に認める場合を除き、原則として提供しないこととする。

- ・ 特定個人又は特定機関の識別情報の削除
- ・ データの再ソート（配列順の並べ替え）
- ・ 特定個人又は特定機関の識別情報のトップ（ボトム）・コーディング
- ・ 特定個人又は特定機関の識別情報のグルーピング（リコーディング）
- ・ リサンプリング 等

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。

なお、厚生労働省は、提供するレセプト情報等について利用方法や情報の範囲等を勘案し、第12の2「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式基準に基づき、有識者会議の意見を聴取した上で適切な処理を行うこととする。

## 第5 レセプト情報等の提供依頼申出手続

### 1 あらかじめ明示しておく事項

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

《明示事項》

- ・ レセプト情報等の提供趣旨
- ・ 守秘義務、適正管理義務、承諾された目的以外での利用・第三者提供の禁止、不適切利用に対する措置等
- ・ 契約の内容等を定めた利用条件
- ・ 提供を受けるための手続及び手続に必要とされる各様式
- ・ 提供依頼申出手続では提供依頼申出者（代理人による提供依頼申出の場合は代理人自身を含む）の本人確認が必要であり、本人確認のための提示書類は複写されること
- ・ 提供されたレセプト情報等の返却義務
- ・ 利用条件に反した場合はその違反の内容に応じ、レセプト情報等の提供禁止措置、成果物の公表の禁止又は利用者の氏名・所属機関名の公表の措置が科されること。また、レセプト情報等の不正な利用により、不当な利益を得た場合には、その利益相当額を違約金として国に支払わなければならないこと。
- ・ 利用にあたり具備することが必要となるセキュリティ環境に関する要件
- ・ レセプト情報等の各情報に該当する患者又は受診者個人の特定（又は推定）を試みないこと
- ・ 有識者会議が特に認めた場合を除き、提供されたその他の個体識別が可能となる可能性があるデータ（別の利用目的で提供されたその他のレセプト情報等を含む）とのリンケージ（照合）を行わないこと
- ・ レセプト情報等の提供は契約に基づくものであり、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の対

<p>象外であること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・有識者会議における審査は、原則非公開で行われること</li> <li>・厚生労働省は、必要に応じレセプト情報等の利用場所への立ち入り監査を行う場合があり、その場合には、利用者は、立ち入りを承認すること</li> <li>・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</li> <li>・本ガイドラインに基づくレセプト情報等の提供は、レセプト情報等の抽出方法による技術的な問題や提供に要する事務量等、事前に予測できない事由により、データ提供を行わない場合がありうること</li> <li>・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</li> <li>・レセプト情報等を用いた学術研究を外部委託する場合においては、外部委託先における利用についても提供依頼申出者及び所属機関の責任において本ガイドラインの規定に沿った適切な利用を担保する必要があること</li> <li>・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日文科省・厚生労働省）等の適用対象となること。</li> <li>・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</li> </ul> <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レセプト情報等の提供に関する申出書（様式1）（以下、「申出書」という。）の提出後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、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）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>（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>3 申出書の作成単位等</p> <p>（1）申出書の作成単位</p> <p>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>象外であること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・有識者会議における審査は、原則非公開で行われること</li> <li>・厚生労働省は、必要に応じレセプト情報等の利用場所への立ち入り監査を行う場合があり、その場合には、利用者は、立ち入りを承認すること</li> <li>・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</li> <li>・本ガイドラインに基づくレセプト情報等の提供は、レセプト情報等の抽出方法による技術的な問題や提供に要する事務量等、事前に予測できない事由により、データ提供を行わない場合がありうること</li> <li>・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</li> <li>・レセプト情報等を用いた学術研究を外部委託する場合においては、外部委託先における利用についても提供依頼申出者及び所属機関の責任において本ガイドラインの規定に沿った適切な利用を担保する必要があること</li> <li>・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日文科省・厚生労働省）等の適用対象となること。</li> <li>・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</li> </ul> <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レセプト情報等の提供に関する申出書（様式1）（以下、「申出書」という。）の提出後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、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）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>（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>3 申出書の作成単位等</p> <p>（1）申出書の作成単位</p> <p>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>
--	--

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

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

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

#### （2）レセプト情報等の取扱い単位

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

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

#### （3）提供するレセプト情報等の複製1回の原則（複数回複製の禁止）

管理責任の明確化の観点から、提供されたレセプト情報等1ファイルについて、当該ファイルを別の記憶装置に複写・保存する行為は1回に限定し、当該記憶装置の保存・複製ファイルが消去されない限り、別の記憶装置への保存・複写は原則として認めない。

したがって、複数のコンピューターで別々に同じレセプト情報等を利用する場合は利用するコンピューターの台数分のファイルの入手を行うものとする。

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

### 4 提供依頼申出者の範囲

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。

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

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

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

（注2）研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に

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

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

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

#### （2）レセプト情報等の取扱い単位

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

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

#### （3）提供するレセプト情報等の複製1回の原則（複数回複製の禁止）

管理責任の明確化の観点から、提供されたレセプト情報等1ファイルについて、当該ファイルを別の記憶装置に複写・保存する行為は1回に限定し、当該記憶装置の保存・複製ファイルが消去されない限り、別の記憶装置への保存・複写は原則として認めない。

したがって、複数のコンピューターで別々に同じレセプト情報等を利用する場合は利用するコンピューターの台数分のファイルの入手を行うものとする。

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

### 4 提供依頼申出者の範囲

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。

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

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

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

（注2）研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に

関する法律（平成 20 年法律第 63 号）の別表 2 に掲げる研究開発法人及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律 192 号）に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。

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

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

## 5 代理人による申出書の提出

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

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

## 6 申出書の記載事項

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

（1）提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所及び所属機関名・職名、連絡先

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

（2）所属機関の所属機関名及び連絡先並びに代表者又は管理者の氏名

所属機関が当該レセプト情報等の提供依頼を行うことを承認していることが要件であるため、申出書には、所属機関の名称及び連絡先（所在地、電話番号）を記載するとともに所属機関に代表者又は管理人の定めがある場合は、その代表者又は管理人の氏名を記載する。また、所属機関が当該提供依頼及び提供依頼の対象となるレセプト情報等を利用した研究を行うことを承認していることを証する書面（レセプト情報等を利用した研究に関する承認書（様式 1-1））を添付する。

（3）代理人の氏名、生年月日及び住所、所属機関名、職名、連絡先（代理人が提供依頼申出を行う場合）

代理人を通じて提供依頼申出を行う場合にあつては、代理人の氏名、生年月日及び住所、所属機関名、職名、連絡先（所在地、電話番号、E-mail を含む）を記載する。

（4）レセプト情報等の項目、期間等

①レセプト情報等の項目、期間等

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

②必要なファイル数

利用方法に応じて、提供を受けるレセプト情報等ファイルの数を記入する。

3（3）に記載したとおり、複数の利用者が同じレセプト情報等を利用する場合、1 台のコンピュータで 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。

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（平成 14 年法律 192 号）に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。

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

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

## 5 代理人による申出書の提出

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

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

## 6 申出書の記載事項

厚生労働省は、次の（1）～（13）の事項の事項欄を規定した申出書の様式を定める。

（1）提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所及び所属機関名・職名、連絡先

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

（2）所属機関の所属機関名及び連絡先並びに代表者又は管理者の氏名

所属機関が当該レセプト情報等の提供依頼を行うことを承認していることが要件であるため、申出書には、所属機関の名称及び連絡先（所在地、電話番号）を記載するとともに所属機関に代表者又は管理者の定めがある場合は、その代表者又は管理者の氏名を記載する。また、所属機関が当該提供依頼及び提供依頼の対象となるレセプト情報等を利用した研究を行うことを承認していることを証する書面（レセプト情報等を利用した研究に関する承認書（様式 1-1））を添付する。

（3）代理人の氏名、生年月日及び住所、所属機関名、職名、連絡先（代理人が提供依頼申出を行う場合）

代理人を通じて提供依頼申出を行う場合にあつては、代理人の氏名、生年月日及び住所、所属機関名、職名、連絡先（所在地、電話番号、E-mail を含む）を記載する。

（4）レセプト情報等の利用目的等

ただし、一度の申出において提供するファイル数は、原則3つまでとする。

#### (5) 利用目的

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

#### (6) 研究の名称等

利用目的である学術研究の内容について、次の①～⑤を記載する。

##### ①学術研究の名称

「●●に関する研究」など、学術研究の名称を記入する。

##### ②学術研究の必要性

当該学術研究を行うことによる特定研究分野又は社会における意義等、当該学術研究の有用性を説明する内容を記載する。

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

##### ③学術研究の内容、利用する方法及び作成する資料等の内容

当該学術研究の具体的な研究内容、レセプト情報等の利用の方法及び作成する資料の様式や分析出力の様式について記載する。

また、必要に応じてこれらの内容を示す資料や利用者の関連論文・著作物一覧を別紙として添付する。なお、学術研究の全部又は一部を外部委託する場合は、外部委託する研究内容の範囲及び外部委託をする必要性についても記載する。

##### ④研究計画、研究の実施期間

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

##### ⑤関連する分野での提供依頼申出者又は利用者の過去の実績

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

#### (7) 公表の方法

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

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

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

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

##### ①研究の名称

「●●に関する研究」など、研究の名称を記入する。

##### ②研究の必要性

当該研究を行うことによる特定研究分野又は社会における意義等、当該研究の有用性を説明する内容を記載する。

当該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研究の概要（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。

##### ④研究の計画、及び実施期間

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

##### ⑤他の情報との照合の有無

当該研究を行うにあたりレセプト情報等を他の情報と照合する必要がある場合は、照合を行う情報及び照合を行う必要性について具体的に記入する。なお、他の情報との照合により、照合したデータの個人を特定される可能性が否定できないことから、原則、他の情報との照合を禁止する。

##### ⑥外部委託等の有無等

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

##### ⑦成果の公表方法

発表予定の学会・大会の名称及び活動内容（一般的な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。なお、予定している全ての発表方法を記載すること。

##### ⑧公表される内容

当該研究の結果として、発表する予定の内容について記載する。

<p><u>(9) レセプト情報等の利用場所及び管理方法</u> 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><u>(10) レセプト情報等の利用期間</u> 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><u>(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</u> 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><u>(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</u> 現に提供を受けている又は本提供依頼申出に係るレセプト情報等の利用予定期間中に別途提供の依頼を行う予定のあるレセプト情報等の項目及び期間について記載する。</p> <p><u>(13) レセプト情報等の提供方法（提供媒体）</u> 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><u>(14) 送付による提供希望</u> 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><u>(15) その他必要な事項</u> 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><u>(5) 提供するレセプト情報等の内容</u> 提供を依頼するデータについて、抽出対象期間、種類、及び抽出条件等を記入する。必要に応じてこれらの内容を示す資料を別紙として添付する。また、提供を依頼するデータが研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠を記入すること。（サンプリングデータセットの提供の場合は不要とする。）</p> <p><u>(6) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法</u> 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><u>(7) レセプト情報等の利用期間</u> 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><u>(8) レセプト情報等を取り扱う者</u> 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><u>(9) 提供依頼申出者又は利用者の本申出書に記載された分野での過去の実績</u> 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><u>(10) 現に提供を受け、又は今後提供を依頼する予定がある他のレセプト情報等</u> 現に提供を受けている又は本提供依頼申出に係るレセプト情報等の利用予定期間中に別途提供の依頼を行う予定のあるレセプト情報等の項目及び期間について記載する。</p> <p><u>(11) 過去の提供履歴</u> 過去にレセプト情報等の提供を受けたことがある場合はその情報の内容及び利用期間を記載する。また、過去にレセプト情報等の提供を受けた際に罰則の適用を受けたことがある場合はその内容についても記載する。</p> <p><u>(12) レセプト情報等の提供方法</u> <u>①提供の方法（媒体）</u> 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。 <u>②希望するファイル数</u> 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。 <u>3 (3) に記載したとおり、複数の利用者が同じレセプト情報等を利用する場合、1台のコンピューターで1つのファイルを共同で利用する場合を除いて、利用者数に応じたファイルの提供を受ける必要がある。ただし、一度の申出において提供するファイル数は、原則3つまでとする。</u> <u>③送付の希望の有無</u> 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><u>(13) その他必要な事項</u> 厚生労働省は、特に必要と認める事項を設定するとともに、提供依頼申出内容の審査の事務処理を行う際に必要となる当該利用目的の公益性を裏付ける書類の添付の指定を行うものとする。なお、申出者が研究の全部又は一部を外部委託する場合は、委託先期間との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約</p>
---	---

#### 7 申出書の審査及び申出受付期間等

厚生労働省は、申出書の受付を年に4回程度の一定期間に行うこととし、具体的な受付期間等について、ホームページ等で事前に公表するものとする。

#### 8 申出書等の受付窓口

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

#### 9 本人確認等

##### (1) 提供依頼申出者の本人確認

厚生労働省は、提供依頼申出者及び提供依頼申出者の代理人に対して、申出の日において有効なこれらの者の「運転免許証」、「健康保険の被保険者証」又は「外国人登録証明書」、「住民基本台帳カード」等の官公署が発行した本人確認書類の提示を求めることにより本人確認を実施する。

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

なお、申出の方法により、本人確認は次のとおり実施する。

##### ①受付窓口に提供依頼申出者が訪問して提供依頼申出をする場合

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

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

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

##### ②郵送により提供依頼申出をする場合

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

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

##### ③受付窓口に代理人が訪問して提供依頼申出をする場合

代理人の本人確認は上記①又は②に準じるものとする。

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

##### (2) 所属の確認

提供依頼申出者が所属機関に所属していることを証する書類の提出を求める。

書の写しを提出する。

#### 7 申出書の審査及び申出受付期間等

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

#### 8 申出書等の受付窓口

申出書等の受付窓口は、厚生労働省保険局総務課保険システム高度化推進室とする。なお、事務処理を円滑に行うため受付窓口を外部委託する場合がある。

#### 9 本人確認等

##### (1) 提供依頼申出者の本人確認

厚生労働省は、提供依頼申出者及び提供依頼申出者の代理人に対して、申出の日において有効なこれらの者の「運転免許証」、「健康保険の被保険者証」又は「外国人登録証明書」、「住民基本台帳カード」等の官公署が発行した本人確認書類の提示を求めることにより本人確認を実施する。

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

なお、申出の方法により、本人確認は次のとおり実施する。

##### ①受付窓口に提供依頼申出者が訪問して提供依頼申出をする場合

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

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

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

##### ②郵送により提供依頼申出をする場合

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

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

##### ③受付窓口に代理人が訪問して提供依頼申出をする場合

代理人の本人確認は上記①又は②に準じるものとする。

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

##### (2) 所属の確認

提供依頼申出者が所属機関に所属していることを証する書類の提出を求める。

## 10 申出書の提出方法

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

### 第6 提供依頼申出に対する審査

#### 1 提供依頼申出内容の審査主体

レセプト情報等の提供の可否を判断する審査は、申出内容から見て、意見を求めることが明らかに必要でない場合を除き、有識者会議が「4 審査基準」に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関係を有する構成員がいる場合は、その申出に対する審査に当該構成員は参加しないこととする。

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

#### 2 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定

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

#### 3 総則

レセプト情報等の提供が可能となる場合は以下のとおりとする。

(1) 国の行政機関及び都道府県が利用する場合については、各主体がその所掌事務の範囲内で医療サービスの質の向上等を目指した正確なエビデンスに基づく施策の推進のために利用する場合

(2) 国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

#### 4 審査基準

有識者会議は、提供依頼申出者が提出する第5の6に規定する書類に基づいて、以下の(1)から(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・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。

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

##### (1) 利用目的

レセプト情報等の利用目的が、3(1)及び(2)に規定する医療サービスの質の向上等を目指した

## 10 申出書の提出方法

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

### 第6 提供依頼申出に対する審査

#### 1 提供依頼申出内容の審査主体

レセプト情報等の提供の可否を判断する審査は、申出内容から見て、意見を求めることが明らかに必要でない場合を除き、有識者会議が「4 審査基準」に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関係を有する構成員がいる場合は、その申出に対する審査に当該構成員は参加しないこととする。

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

#### 2 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定

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

#### 3 総則

レセプト情報等の提供が可能となる場合は以下のとおりとする。

(1) 国の行政機関及び都道府県が利用する場合については、各主体がその所掌事務の範囲内で医療サービスの質の向上等を目指した正確なエビデンスに基づく施策の推進のために利用する場合

(2) 国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

#### 4 審査基準

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

有識者会議は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。

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

##### (1) 利用目的

レセプト情報等の利用目的が、3(1)及び(2)に規定する医療サービスの質の向上等を目指した

正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究に資するものであること。

(2) 利用の必要性等

レセプト情報を利用する必要性等が、下記の①から⑤までに即し、認められること。なお、有識者会議は審査の際に、申し出られた研究内容の緊急性を勘案し、早期に審査を行い、緊急に提供を行う必要がある等特段の配慮を行うことができる。

①利用するレセプト情報等の範囲及びレセプト情報等から分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であること。また、データの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。

②レセプト情報等の性格に鑑みて情報の利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと。

③レセプト情報等の利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。

④医療機関・薬局コード及び保険者番号を利用するものではないこと。ただし、以下の i) から iii) の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。なお、i) から iii) までに該当する場合であっても、第 12 の 2 「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式基準に規定された公表形式に即して提供することとする。

i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして最小限の範囲内で利用される場合。

ii) 医療機関等の個別の同意がある場合等、有識者会議が特に認める場合を除き公表される成果物の中に特定の医療機関・薬局及び保険者を識別できる資料・データ等は盛り込まれていない場合。

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

⑤レセプト情報等の利用について、申し出られている研究内容を現時点で行うことに合理的な理由があること。

(3) 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。

(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。

①基本的な事項

i) レセプト情報等の利用場所は国内であること。

ii) レセプト情報等を複製した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出られた施設可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。

iii) レセプト情報等を複製した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。

iv) 提供されたレセプト情報等は、あらかじめ申し出られた利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。

v) 提供するレセプト情報等については全体として個人情報に準じた取扱いを徹底する観点から、レセプト情報等の利用、保管及び管理について、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第 4.1 版 平成 22 年 2 月)」の「6 情報システムの基本的な安全管理」等に定められた措置に準じた措置

正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究に資するものであること。

(2) 利用の必要性等

レセプト情報を利用する必要性等が、下記の①から⑤までに即し、認められること。なお、有識者会議は審査の際に、申し出られた研究内容の緊急性を勘案し、早期に審査を行い、緊急に提供を行う必要がある等特段の配慮を行うことができる。

①利用するレセプト情報等の範囲及びレセプト情報等から分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であること。また、データの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。

②レセプト情報等の性格に鑑みて情報の利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと。

③レセプト情報等の利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。

④医療機関・薬局コード及び保険者番号を利用するものではないこと。ただし、以下の i) から iii) の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。なお、i) から iii) までに該当する場合であっても、第 12 の 2 「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式基準に規定された公表形式に即して提供することとする。

i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして最小限の範囲内で利用される場合。

ii) 医療機関等の個別の同意がある場合等、有識者会議が特に認める場合を除き公表される成果物の中に特定の医療機関・薬局及び保険者を識別できる資料・データ等は盛り込まれていない場合。

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

⑤レセプト情報等の利用について、申し出られている研究内容を現時点で行うことに合理的な理由があること。

(3) 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。

(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。

①基本的な事項

i) レセプト情報等の利用場所は国内であること。

ii) レセプト情報等を複製した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出られた施設可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。

iii) レセプト情報等を複製した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。

iv) 提供されたレセプト情報等は、あらかじめ申し出られた利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。

v) 提供するレセプト情報等については全体として個人情報に準じた取扱いを徹底する観点から、レセプト情報等の利用、保管及び管理について、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第 4.2 版 平成 25 年 10 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

として、以下②及び③に規定する当該ガイドライン中に示された個人情報を含む、情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。ただし、提供依頼申出者は申出に係るレセプト情報等の利用形態を勘案した上で、講じる必要がないと考えられる措置がある場合には、当該措置毎に講じる必要のない理由を明示した上で申出を行うことができることとし、レセプト情報の提供の審査にあたっては、これらの理由の適切性について審査するものとする。

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

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

i) 個人情報保護方針の策定・公開

- a) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
- b) 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。
- c) 提供されるレセプト情報等についても当該方針に従った対応を行うこと。

ii) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしも ISMS 適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない。）

- a) 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
- b) リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
- c) このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
- d) リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。
- e) この分析の結果得られた脅威に対して、この「(4) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法」に示す対策を行っていること。

iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施

a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行うこと。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。

b) 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。

c) 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。

d) 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。

e) 運用管理規程等において次の内容を定めること。

- ・理念（基本方針と管理目的の表明）
- ・利用者等の体制
- ・契約書・マニュアル等の文書の管理
- ・リスクに対する予防、発生時の対応の方法
- ・機器を用いる場合は機器の管理
- ・個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
- ・監査

置として、以下②及び③に規定する当該ガイドライン中に示された個人情報を含む、情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。ただし、提供依頼申出者は申出に係るレセプト情報等の利用形態を勘案した上で、講じる必要がないと考えられる措置がある場合には、当該措置毎に講じる必要のない理由を明示した上で申出を行うことができることとし、レセプト情報の提供の審査にあたっては、これらの理由の適切性について審査するものとする。

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

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

i) 個人情報保護方針の策定・公開

- a) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
- b) 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。
- c) 提供されるレセプト情報等についても当該方針に従った対応を行うこと。

ii) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしも ISMS 適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない。）

- a) 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
- b) リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
- c) このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
- d) リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。
- e) この分析の結果得られた脅威に対して、この「(4) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法」に示す対策を行っていること。

iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施

a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行うこと。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。

b) レセプト情報等が参照可能な区画においては、利用者以外の者の無断立ち入りを防ぐ対策を行った上で、当該区画への入退室者の記録・識別を行う等の入退管理を定めること。

c) 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。

d) 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。

e) 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。

f) 運用管理規程等において次の内容を定めること。

- ・理念（基本方針と管理目的の表明）
- ・利用者等の体制（役割分担を明記）
- ・契約書・マニュアル等の文書の管理
- ・リスクに対する予防、発生時の対応の方法
- ・機器を用いる場合は機器の管理
- ・個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
- ・監査

<p>・苦情・質問の受付窓口</p> <p>iv) 人的安全対策の措置</p> <p>a) 利用者が所属する組織の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要がある、以下の措置をとること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・従業員の退職後の個人情報保護規程を定めること。</li> </ul> <p>b) 利用者が所属する組織の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合は、これらの機関の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下の措置を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <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) 情報の破棄の手順等の設定</p> <p>a) 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特定、具体的な破棄の方法を含めること。</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) 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「(4) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法」に規定された内容のうち提供依頼申出者が対応を行っているとし出た事項が適切に運用管理規程等を含められていること。</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、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）</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</p>	<p>・苦情・質問の受付窓口</p> <p>iv) 人的安全対策の措置</p> <p>a) 利用者が所属する組織の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要がある、以下の措置をとること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・従業員の退職後の個人情報保護規程を定めること。</li> </ul> <p>b) 利用者が所属する組織の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合は、これらの機関の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下の措置を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <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) 情報の破棄の手順等の設定</p> <p>a) 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特定、具体的な破棄の方法を含めること。</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4.2版 平成25年10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) 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「(4) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法」に規定された内容のうち提供依頼申出者が対応を行っているとし出た事項が適切に運用管理規程等を含められていること。</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、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）</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</p>
---	--

<p>実施すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。</li> <li>・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。</li> </ul> <p>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>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</p> <p>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"> <li>・レセプト情報等が複製された情報システムが複数の者によって利用される場合にあつては、当該システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること)</li> <li>・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。</li> <li>・システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があつてはならない。)</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> <li>・類推しやすいパスワードを使用しないこと</li> </ul>	<p>実施すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。</li> <li>・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。</li> </ul> <p>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>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</p> <p>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"> <li>・レセプト情報等が複製された情報システムが複数の者によって利用される場合にあつては、当該システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること)</li> <li>・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。</li> <li>・システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があつてはならない。)</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> <li>・類推しやすいパスワードを使用しないこと</li> </ul>
---	---

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

k) レセプト情報等の利用の終了後には、情報システム内に記録されたレセプト情報等及び中間生成物を消去することに加え、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配慮すること。

iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて

提供されたレセプト情報等の利用、管理及び保管は、事前に申し出られた場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申し出られた利用者の中で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡しを行う場合には、利用者が以下の措置を講じており、レセプト情報等の受け渡しに準用していること。

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

b) 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法を定めること。

c) 情報を格納した媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等に定めること。

d) あらかじめ運用管理規程等で定めたレセプト情報等の盗難、紛失時の対応に従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。

e) 利用者は、レセプト情報等が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。

f) レセプト情報等の持ち出しに利用する情報機器に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。

g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、レセプト情報等に対して暗号化したり、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。

h) レセプト情報等が保存された情報機器を、他の外部媒体と接続する場合は、コンピューターウイルス対策ソフトの導入を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。

i) レセプト情報等の持ち出しについて個人保有の情報機器（パソコン等）を使用する場合にあっても、上記の f)、g)、h) と同様の要件を遵守させること。

（５）データ分析の結果の公表の有無等

国の行政機関又は都道府県以外がレセプト情報等を利用する場合には、学術論文等の形で研究の成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申出書等に記載され、当該予定日が利用期間と比較して整合していること、又、公表される内容が適切であること。

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

（６）提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、連絡先

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

（７）所属機関の承認の確認

提供依頼申出者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼するレセプト情報等を使用した研究を行うことを所属機関が承認していること。具体的には、レセプト情報等を利用した研究に関する承認書（様式

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

k) レセプト情報等の利用の終了後には、情報システム内に記録されたレセプト情報等及び中間生成物を消去することに加え、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配慮すること。

iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて

提供されたレセプト情報等の利用、管理及び保管は、事前に申し出られた場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申し出られた利用者の中で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡しを行う場合には、利用者が以下の措置を講じており、レセプト情報等の受け渡しに準用していること。

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

b) 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法を定めること。

c) 情報を格納した媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等に定めること。

d) あらかじめ運用管理規程等で定めたレセプト情報等の盗難、紛失時の対応に従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。

e) 利用者は、レセプト情報等が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。

f) レセプト情報等の持ち出しに利用する情報機器に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。

g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、レセプト情報等に対して暗号化したり、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。

h) レセプト情報等が保存された情報機器を、他の外部媒体と接続する場合は、コンピューターウイルス対策ソフトの導入を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。

i) レセプト情報等の持ち出しについて個人保有の情報機器（パソコン等）を使用する場合にあっても、上記の f)、g)、h) と同様の要件を遵守させること。

（５）データ分析の結果の公表の有無等

国の行政機関又は都道府県以外がレセプト情報等を利用する場合には、学術論文等の形で研究の成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申出書等に記載され、当該予定日が利用期間と比較して整合していること、又、公表される内容が適切であること。

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

（６）提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、連絡先

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

（７）所属機関の承認の確認

提供依頼申出者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼するレセプト情報等を使用した研究を行うことを所属機関が承認していること。具体的には、レセプト情報等を利用した研究に関する承認書（様式

1-1) を厚生労働省へ提出すること。  
(8) 代理人の氏名、生年月日及び住所（代理人が提供依頼申出を行う場合）  
代理人の記入があり、代理人によって提供依頼申出がなされる場合、第5の9で提示又は提出を求めている本人確認書類と記載内容が同一であること。  
(9) レセプト情報等の項目、期間等  
①レセプト情報等の項目、期間等  
厚生労働省が提供することが可能なレセプト情報等の項目、期間等が記載されていること。  
また、利用目的の内容が、レセプト情報等の内容と照らし合わせて不必要と判断されるレセプト情報等が含まれていないこと。  
②必要なファイル数  
原則として複写は、コンピュータ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。  
(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  
提供希望年月日とその利用目的、利用方法からみて妥当であること及び厚生労働省が対応可能であること。  
(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。  
(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、所属が申出書等に記載され、それが最小限に限られており不要な者が含まれていないこと。なお、利用者は具体的に記載することとし、「〇〇部に所属する職員」と記載する等、利用者の人数及び具体の個々人が特定できない記述は認められない。また、第14に定める提供禁止措置の対象となっており、レセプト情報等の利用期間の一部でも禁止措置期間と重なる者は、利用を認めない。  
②外部委託をする場合  
利用者は、原則として所属機関に所属している者であることを要するが、外部委託等により、所属機関に所属する者以外の者が利用者となる場合においては、外部委託等が必要な理由も明記されており、当該委託先等の職員についても氏名が記載されていること。  
(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を利用した学術研究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、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。  
(14) レセプト情報等の提供方法（提供媒体）  
レセプト情報等の提供に必要な媒体（CD-R、DVD、外付けハードディスク等）は、レセプト情報等の規模等を勘案し、厚生労働省又は提供依頼申出者において用意することとする。  
(15) 送付による提供希望  
送付による提供の希望の有無が記載されていること。

1-1) を厚生労働省へ提出すること。  
(8) 代理人の氏名、生年月日及び住所（代理人が提供依頼申出を行う場合）  
代理人の記入があり、代理人によって提供依頼申出がなされる場合、第5の9で提示又は提出を求めている本人確認書類と記載内容が同一であること。  
(9) レセプト情報等の項目、期間等  
①レセプト情報等の項目、期間等  
厚生労働省が提供することが可能なレセプト情報等の項目、期間等が記載されていること。  
また、利用目的の内容が、レセプト情報等の内容と照らし合わせて不必要と判断されるレセプト情報等が含まれていないこと。  
②必要なファイル数  
原則として複写は、コンピュータ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。  
(10) レセプト情報等の利用期間  
レセプト情報等の利用期間が研究計画から見て、原則1年以内の間で、必要最小限となっていること。  
(11) レセプト情報等を取り扱う者全員の氏名、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、所属が申出書等に記載され、それが最小限に限られており不要な者が含まれていないこと。なお、利用者は具体的に記載することとし、「〇〇部に所属する職員」と記載する等、利用者の人数及び具体の個々人が特定できない記述は認められない。また、第14に定める提供禁止措置の対象となっており、レセプト情報等の利用期間の一部でも禁止措置期間と重なる者は、利用を認めない。  
②外部委託をする場合  
利用者は、原則として所属機関に所属している者であることを要するが、外部委託等により、所属機関に所属する者以外の者が利用者となる場合においては、外部委託等が必要な理由も明記されており、当該委託先等の職員についても氏名が記載されていること。  
(12) 外部委託の合理性  
①提供依頼申出者がレセプト情報等を利用した学術研究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、申出書等の外部委託先に関連する書類を再提出することとし、実際のレセプト情報等の提供は、当該再提出した書類を審査した上で行うこととする。  
(13) レセプト情報等の提供方法（提供媒体）  
レセプト情報等の提供に必要な媒体（CD-R、DVD、外付けハードディスク等）は、レセプト情報等の規模等を勘案し、厚生労働省又は提供依頼申出者において用意することとする。  
(14) 送付による提供希望  
送付による提供の希望の有無が記載されていること。

(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。

5 申出書の修正・再提出

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

6 審査分科会の設置等

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

7 有識者会議の審査を省略することができる利用

以下の場合については、有識者会議の審査を省略できるものとする（この場合も、利用者において本ガイドライン等で定める適切な利用を行う必要がある）。ただし、この場合においても、定期的に利用の実績について、有識者会議に報告し、公表することとする。

- (1) 厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で政府が開催する審議会等に提出する資料の作成のために利用する場合
- (2) 厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で作成し、公表する統計資料の作成のために利用する場合
- (3) 過去に同様の種類の審査を行っている等、有識者会議が審査の省略を特に認めた場合

第7 審査結果の通知等

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

1 提供依頼申出を承諾する場合

厚生労働省が定めるレセプト情報等の提供に関する承諾通知書（様式2-1）（以下、「承諾通知書」という。）に次の事項を記載のうえ通知する。

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

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

(15) その他必要な事項

(1) ～ (14) 以外に、特に有識者会議が設定した審査事項がある場合、その承認基準を満たしていること。

5 申出書の修正・再提出

申出書の記載内容又は添付資料に不備がある場合、厚生労働省は提供依頼申出者に対しその修正・再提出を求める。なお、提供依頼申出者が再提出する前に審査の提出期限を過ぎた場合には、次の提出期限までに再提出するものとする。

6 審査分科会の設置等

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

7 有識者会議の審査を省略することができる利用

以下の場合については、有識者会議の審査を省略できるものとする（この場合も、利用者において本ガイドライン等で定める適切な利用を行う必要がある）。ただし、この場合においても、定期的に利用の実績について、有識者会議に報告し、公表することとする。

- (1) 厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で政府が開催する審議会等に提出する資料の作成のために利用する場合
- (2) 厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で作成し、公表する統計資料の作成のために利用する場合
- (3) 過去に同様の種類の審査を行っている等、有識者会議が審査の省略を特に認めた場合

第7 審査結果の通知等

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

1 提供依頼申出を承諾する場合

厚生労働省が定めるレセプト情報等の提供に関する承諾通知書（様式2-1）（以下、「承諾通知書」という。）に次の事項を記載のうえ通知する。

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

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

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

#### 第8 提供が決定された後のレセプト情報等の手続

##### 1 依頼書の提出

提供依頼申出が承諾された提供依頼申出者は、依頼書を提出する。併せて所属機関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。

##### 2 誓約書の提出

厚生労働省が定める様式による利用条件（利用規約）に記載する内容を利用者全員が利用条件（利用規約）を遵守する旨記載し署名又は記名押印したものを誓約書とし、これを提出させる。なお、遵守内容が書面上明確になるように利用条件（利用規約）及び誓約書は一体として提出させることとする。

##### 3 提供時期

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

##### 4 提供窓口

レセプト情報等は、申出書を受理した提供窓口である厚生労働省保険局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。

##### 5 提供手段

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

なお、提供するレセプト情報等は、暗号化しパスワードを付与すること等により保護する。  
また、レセプト情報等の提供に際しては、万が一漏洩した場合の漏洩経路を特定するために、有識者会議の意見も踏まえ、厚生労働省は、提供するレセプト情報等のファイルごとに必要な措置を講じることができる。

#### 第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合

##### 1 総則

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

（1）有識者会議の審査を要しない変更

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

#### 第8 提供が決定された後のレセプト情報等の手続

##### 1 依頼書の提出

提供依頼申出が承諾された提供依頼申出者は、依頼書を提出する。併せて所属機関確認のための登記事項証明書又は印鑑登録証明書（該当する書類がない場合は、これに準じるもの）で依頼書提出日前六ヶ月以内に作成されたものの提示又は提出を求める。なお、所属機関の登記事項証明書又は印鑑登録証明書を準備することが困難な場合は、申出者の印鑑証明を実印が押印された身分証明書等の写しを添えて提出することで代替できることとする。

##### 2 誓約書の提出

厚生労働省が定める様式による利用条件（利用規約）に記載する内容を利用者全員が利用条件（利用規約）を遵守する旨記載し署名又は記名押印したものを誓約書とし、これを提出させる。なお、遵守内容が書面上明確になるように利用条件（利用規約）及び誓約書は一体として提出させることとする。

##### 3 提供時期

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

##### 4 提供窓口

レセプト情報等は、申出書を受理した提供窓口である厚生労働省保険局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。

##### 5 提供手段

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

なお、提供するレセプト情報等は、暗号化しパスワードを付与すること等により保護する。  
また、レセプト情報等の提供に際しては、万が一漏洩した場合の漏洩経路を特定するために、有識者会議の意見も踏まえ、厚生労働省は、提供するレセプト情報等のファイルごとに必要な措置を講じることができる。

#### 第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合

##### 1 総則

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

（1）有識者会議の審査を要しない変更

厚生労働省が認めた利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合は、提供依頼申出者は所属等変更届出書（様式7）（以下「所属等変更届出書」という。）に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出る。

- ①利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、姓に変更が生じた場合
- ②利用者を除外する場合
- ③成果の公表形式を変更する場合（例：公表する学会誌の変更等）
- ④利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合
- ⑤厚生労働省が行うセキュリティの実地監査の指摘に基づき利用者がセキュリティ要件を修正する場合
- ⑥利用者が、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような抽出条件の微細な修正を行う場合

（2）有識者会議の審査を要する変更

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

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

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

厚生労働省は、記載事項の変更の申出を受けた場合は、当該申出の審査を第6の4に準じて行い、その承諾・不承諾についてレセプト情報等の提供に関する承諾通知書（記載事項変更）（様式2-1-2）・レセプト情報等の提供に関する不承諾通知書（記載事項変更）（様式2-2-2）により提供依頼申出者に通知する。

## 2 利用者の変更

利用者の変更については次のとおり対応する。

### （1）利用者の除外

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

### （2）利用者の追加

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

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

### （3）利用者の交代

利用者が交代する場合は、交代前に記載事項変更依頼申出書により申出手続を行うこととし、厚生労働省は交代理由が妥当かどうかについて有識者会議の審査を経て判断し、その結果を第7の取扱いに準じて提供依頼申出者に通知する。

妥当と認められる場合で、レセプト情報等の利用ファイル数に変更がない場合、誓約書（変更する者の

厚生労働省が認めた利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合は、提供依頼申出者は所属等変更届出書（様式7）（以下「所属等変更届出書」という。）に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出る。

- ①利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、姓に変更が生じた場合
- ②利用者を除外する場合
- ③成果の公表形式を変更する場合（例：公表する学会誌の変更等）
- ④利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合
- ⑤厚生労働省が行うセキュリティの実地監査の指摘に基づき利用者がセキュリティ要件を修正する場合
- ⑥利用者が、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような抽出条件の微細な修正を行う場合

（2）有識者会議の審査を要する変更

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

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

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

厚生労働省は、記載事項の変更の申出を受けた場合は、当該申出の審査を第6の4に準じて行い、その承諾・不承諾についてレセプト情報等の提供に関する承諾通知書（記載事項変更）（様式2-1-2）・レセプト情報等の提供に関する不承諾通知書（記載事項変更）（様式2-2-2）により提供依頼申出者に通知する。

## 2 利用者の変更

利用者の変更については次のとおり対応する。

### （1）利用者の除外

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

### （2）利用者の追加

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

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

### （3）利用者の交代

利用者が交代する場合は、交代前に記載事項変更依頼申出書により申出手続を行うこととし、厚生労働省は交代理由が妥当かどうかについて有識者会議の審査を経て判断し、その結果を第7の取扱いに準じて提供依頼申出者に通知する。

妥当と認められる場合で、レセプト情報等の利用ファイル数に変更がない場合、誓約書（変更する者の

<p>み)の提出だけで利用を認めることとする。</p> <p>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レセプト情報等の利用期間延長依頼申出書(様式9)(以下、「延長依頼申出書」という。)を厚生労働省に提出する。</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>ただし、利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中(査読の結果待ちなど)の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した所属等変更届出書に、手続き中であることが確認できる書面を添えて厚生労働省に提出することにより代えることができる。</p> <p>なお、査読の手続き中に当初の申出内容に照らして公表内容に大きな変更を必要とするような大幅な研究の修正が生じる場合には、第9の1(2)により記載事項変更依頼申出書による申出が必要となる。</p> <p>(2) 延長の申出の審査基準</p> <p>延長依頼申出書が提出された場合、有識者会議は次の審査基準により審査を行い、厚生労働大臣へ意見を述べる。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ、延長の可否について決定する。なお、承認要件は次の基準をすべて満たすことである。</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>(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 提供依頼申出内容の審査の事務処理に必要なものとして申出書以外に提出した書類の変更が生じた場合</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、申出書以外に提出した提供依頼申出</p>	<p>み)の提出だけで利用を認めることとする。</p> <p>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レセプト情報等の利用期間延長依頼申出書(様式9)(以下、「延長依頼申出書」という。)を厚生労働省に提出する。</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>ただし、利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中(査読の結果待ちなど)の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した所属等変更届出書に、手続き中であることが確認できる書面を添えて厚生労働省に提出することにより代えることができる。</p> <p>なお、査読の手続き中に当初の申出内容に照らして公表内容に大きな変更を必要とするような大幅な研究の修正が生じる場合には、第9の1(2)により記載事項変更依頼申出書による申出が必要となる。</p> <p>(2) 延長の申出の審査基準</p> <p>延長依頼申出書が提出された場合、有識者会議は次の審査基準により審査を行い、厚生労働大臣へ意見を述べる。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ、延長の可否について決定する。なお、承認要件は次の基準をすべて満たすことである。</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>(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 提供依頼申出内容の審査の事務処理に必要なものとして申出書以外に提出した書類の変更が生じた場合</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、申出書以外に提出した提供依頼申出</p>
---	---

者の所属施設における組織的安全対策に係る書類に、変更が生じた場合は、直ちに変更後の所属施設における組織的安全対策に係る書類を厚生労働省へ提出するものとする。

#### 第10 レセプト情報等の提供後の利用制限

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

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

#### 第11 レセプト情報等の利用後の措置等

##### レセプト情報等の廃棄の報告等

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

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

なお、将来、研究成果について再検証等が必要となった場合には、その都度、レセプト情報等の提供の申出を行うこととし、厚生労働省は過去に提供したレセプト情報等について適切に記録を保存することとする。

#### 第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表

##### 1 研究の成果の公表

提供依頼申出者は、レセプト情報等を利用して行った学術研究の成果を申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表する。提供依頼申出者は、公表前に公表を予定する研究の成果について任意の様式で厚生労働省へ報告することとし、厚生労働省は、当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるか、また個人情報保護の観点から2の「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているか確認する。また、必要に応じて審査分科会の構成員が確認を行うこととする。

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

学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査を通らなかったなどにより、申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、新たな公表方法について記載事項変更依頼申出等の提出を行う措置をとった上で、公表を行う。

##### 2 研究の成果の公表にあたっての留意点

者の所属施設における組織的安全対策に係る書類に、変更が生じた場合は、直ちに変更後の所属施設における組織的安全対策に係る書類を厚生労働省へ提出するものとする。

#### 第10 レセプト情報等の提供後の利用制限

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

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

#### 第11 レセプト情報等の利用後の措置等

##### レセプト情報等の廃棄の報告等

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

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

なお、将来、研究成果について再検証等が必要となった場合には、その都度、レセプト情報等の提供の申出を行うこととし、厚生労働省は過去に提供したレセプト情報等について適切に記録を保存することとする。

#### 第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表

##### 1 研究の成果の公表

提供依頼申出者は、レセプト情報等を利用して行った学術研究の成果を申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表する。提供依頼申出者は、公表前に公表を予定する研究の成果について任意の様式で厚生労働省へ報告することとし、厚生労働省は、当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるか、また個人情報保護の観点から2の「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているか確認する。また、必要に応じて審査分科会の構成員が確認を行うこととする。

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

学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査を通らなかったなどにより、申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、新たな公表方法について記載事項変更依頼申出等の提出を行う措置をとった上で、公表を行う。

##### 2 研究の成果の公表にあたっての留意点

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、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。

#### (1) 最小集計単位の原則

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

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

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

#### (2) 年齢区分

公表される研究の成果物において年齢区分が、原則として、5歳毎にグルーピングして集計されていること。なお、85歳以上については、同一のグループとすること。

ただし、15歳未満については、産業・職業等の情報はなく個人の特定に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。

#### (3) 地域区分

① 特定健診等情報にかかる受診者の住所地については、原則として公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村とすること。

② 医療機関等または保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究の成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村とすること。

③ ①又は②において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合等はこの限りではない。

### 3 研究の成果が公表できない場合の取扱い

提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止などにより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14のレセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。

### 4 研究の成果の利用制限

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

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

## 第13 実績報告書の作成・提出

### 1 実施状況報告の提出

国の行政機関又は都道府県以外の提供依頼申出者は、研究成果の公表後速やか（3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

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、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。

#### (1) 最小集計単位の原則

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

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

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

#### (2) 年齢区分

公表される研究の成果物において年齢区分が、原則として、5歳毎にグルーピングして集計されていること。なお、85歳以上については、同一のグループとすること。

ただし、15歳未満については、産業・職業等の情報はなく個人の特定に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。

#### (3) 地域区分

① 特定健診等情報にかかる受診者の住所地については、原則として公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村とすること。

② 医療機関等または保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究の成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村とすること。

③ ①又は②において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合等はこの限りではない。

### 3 研究の成果が公表できない場合の取扱い

提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止などにより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14のレセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。

### 4 研究の成果の利用制限

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

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

## 第13 実績報告書の作成・提出

### 1 実施状況報告の提出

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

なお、提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止等真にやむを得ない事情に

より学術研究成果が示せない場合、提供依頼申出者又は利用者等は利用実績報告書にその理由を記載して報告する。

## 2 利用実績の公表

厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、有識者会議に報告するとともに、必要に応じて利用実績をホームページ等により公表する。

## 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、レセプト情報等の管理状況報告書(様式11)(以下、「管理状況報告書」という。)を厚生労働省へ提出する。厚生労働省は必要に応じ、提供依頼申出者に対し、管理状況報告書の提出を求めることができ、提供依頼申出者は、その求めに応じなければならない。

### 第14 レセプト情報等の不適切利用への対応

#### 1 契約違反

##### (1) 違反内容

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

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

①返却期限までにレセプト情報等の返却等の措置を行わない

②レセプト情報等を申出書と異なるセキュリティ要件の下で利用しセキュリティ事故の危険に曝した

③レセプト情報等を紛失した

④レセプト情報等の内容を漏洩した

⑤承諾された利用目的以外の利用を行った(あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む)、又、それにより不当な利益を得た

⑥その他(上記以外の法令違反、契約違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場合など)

##### (2) 対応内容

① 厚生労働省は、その提供したレセプト情報等の利用に関し、契約違反等として、前記(1)①～⑥の事態が生じていることが判明した場合は速やかに提供依頼申出者に連絡し、原則として利用の取消、レセプト情報等の返却、複製データの消去を求めるとともに、有識者会議へ報告する。また、②～⑤の場合については利用者による成果物の公表も禁止する。

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

i) 返却期限までにレセプト情報等の返却等の措置を行わない場合

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

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

より学術研究成果が示せない場合、提供依頼申出者又は利用者等は利用実績報告書にその理由を記載して報告する。

## 2 利用実績の公表

厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、有識者会議に報告するとともに、必要に応じて利用実績をホームページ等により公表する。

## 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、レセプト情報等の管理状況報告書(様式11)(以下、「管理状況報告書」という。)を厚生労働省へ提出する。厚生労働省は必要に応じ、提供依頼申出者に対し、管理状況報告書の提出を求めることができ、提供依頼申出者は、その求めに応じなければならない。

### 第14 レセプト情報等の不適切利用への対応

#### 1 契約違反

##### (1) 違反内容

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

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

①返却期限までにレセプト情報等の返却等の措置を行わない

②レセプト情報等を申出書と異なるセキュリティ要件の下で利用しセキュリティ事故の危険に曝した

③レセプト情報等を紛失した

④レセプト情報等の内容を漏洩した

⑤承諾された利用目的以外の利用を行った(あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む)、又、それにより不当な利益を得た

⑥その他(上記以外の法令違反、契約違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場合など)

##### (2) 対応内容

① 厚生労働省は、その提供したレセプト情報等の利用に関し、契約違反等として、前記(1)①～⑥の事態が生じていることが判明した場合は速やかに提供依頼申出者に連絡し、原則として利用の取消、レセプト情報等の返却、複製データの消去を求めるとともに、有識者会議へ報告する。また、②～⑤の場合については利用者による成果物の公表も禁止する。

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

i) 返却期限までにレセプト情報等の返却等の措置を行わない場合

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

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

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

iii) レセプト情報等を紛失した場合

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

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

iv) レセプト情報等の内容が漏洩した場合

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

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

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

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

なお、厚生労働省は、不適切利用の状況・経緯等を勘案し、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聞いた上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。なお、「第6の4（2）④」のただし書により、利用者が例外的に医療機関・薬局コード又は保険者番号の提供を受けた場合にあらかじめ承認された目的以外に当該情報を利用した場合は、有識者会議の議論を踏まえ、原則として提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表する。

また、当該不適切な利用により、提供依頼申出者、利用者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用条件（利用規約）に基づき、提供依頼申出者は、その利益相当額を国に支払うことを約すること。

vi) その他の場合

その他、法令違反、契約違反、国民の信頼を損なう行為を行った提供依頼申出者及び利用者に対しては、上記 i) ～ v) 等を参考として、所要の措置を講じるものとする。

また、同期間は他のレセプト情報等の提供についても行わないものとする。

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

④ 上記 i) ～ vi) の場合におけるレセプト情報等の提供禁止の措置については、原則として提供依頼申出者又は利用者に対して行うこととするが、当該不適切利用が所属機関自体の問題に帰すべき特段の

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

iii) レセプト情報等を紛失した場合

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

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

iv) レセプト情報等の内容が漏洩した場合

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

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

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

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

なお、厚生労働省は、不適切利用の状況・経緯等を勘案し、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聞いた上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。なお、「第6の4（2）④」のただし書により、利用者が例外的に医療機関・薬局コード又は保険者番号の提供を受けた場合にあらかじめ承認された目的以外に当該情報を利用した場合は、有識者会議の議論を踏まえ、原則として提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表する。

また、当該不適切な利用により、提供依頼申出者、利用者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用条件（利用規約）に基づき、提供依頼申出者は、その利益相当額を国に支払うことを約すること。

vi) その他の場合

その他、法令違反、契約違反、国民の信頼を損なう行為を行った提供依頼申出者及び利用者に対しては、上記 i) ～ v) 等を参考として、所要の措置を講じるものとする。

また、同期間は他のレセプト情報等の提供についても行わないものとする。

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

④ 上記 i) ～ vi) の場合におけるレセプト情報等の提供禁止の措置については、原則として提供依頼申出者又は利用者に対して行うこととするが、当該不適切利用が所属機関自体の問題に帰すべき特段の

事情がある等、有識者会議が特に認める場合には、所属機関に属する他の提供依頼申出者又は利用者に対してもレセプト情報等の提供を認めないことがありうる。

## 2 他制度との連携

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

### 第 1 5 厚生労働省による実地監査

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

### 第 1 6 集計表情報の取扱い

#### 1 集計表情報の提供

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

#### 2 集計表情報の内容

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

#### 3 本ガイドラインの適用

##### (1) 基本的考え方

集計表情報の提供についても、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 5 レセプト情報等の提供依頼申出手続」に記載する手続きに基づき、提供依頼申出者は提供依頼申出手続きを行うものとする。その際、提供依頼申出者は、当該提供依頼が集計表情報の提供依頼であることを申出書等に明記する。

集計表情報の提供にあたっては、本ガイドラインの「第 6 提供依頼申出に対する審査」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 6 4 (4) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法」についての審査は行わないこととする。

なお、「第 1 4 レセプト情報等の不適切利用への対応」については、他のレセプト情報等と同様の取扱とし、その旨を提供依頼申出者に明示する。ただし、「第 1 4 1 (2) ② ii)」に規定する申し出たセキュリティ要件と異なる要件の下に使用した場合の措置については適用しない。

##### (2) 集計表情報の提供とならない場合

事情がある等、有識者会議が特に認める場合には、所属機関に属する他の提供依頼申出者又は利用者に対してもレセプト情報等の提供を認めないことがありうる。

## 2 他制度との連携

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

### 第 1 5 厚生労働省による実地監査

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

### 第 1 6 集計表情報の取扱い

#### 1 集計表情報の提供

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

#### 2 集計表情報の内容

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

#### 3 本ガイドラインの適用

##### (1) 基本的考え方

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 5 レセプト情報等の提供依頼申出手続」に記載する手続きに基づき、提供依頼申出者は提供依頼申出手続きを行うものとする。その際、提供依頼申出者は、当該提供依頼が集計表情報の提供依頼であることを申出書等に明記する。なお、「第 1 4 レセプト情報等の不適切利用への対応」については、他のレセプト情報等と同様の取扱とする。

集計表情報の提供にあたっては、本ガイドラインの「第 6 提供依頼申出に対する審査」に記載する有識者会議による審査を行う。

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。

(2) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法の適用除外の特例

集計表情報は十分に個人特定可能性を低くする処理を施した匿名性の高いデータであることを鑑みて、集計表情報を提供する場合は下記の項目は対象外とする(第6 4 (4) ②～③)。

・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

i) 個人情報保護方針の策定・公開

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。

iii) 組織的安全管理対策(体制、運用管理規定)の実施

b) レセプト情報等が参照可能な区画においては、利用者以外の者の無断立ち入りを防ぐ対策を行った上で、当該区画への入退室者の記録・識別を行う等の入退管理を定めること。

c) 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。

e) 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。

iv) 人的安全対策の措置

a) 利用者が所属する組織の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要がある、以下の措置をとること。

・法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、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。

v) 情報の破棄の手順等の設定

b) 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。

c) 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第4.2版 平成25年10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。

・③レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件

i) 物理的安全対策

c) レセプト情報等の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。例えば、以下のことを実施すること。

・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。

・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。

e) 窃視防止の対策を実施すること。

ii) 技術的安全対策

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。

f) レセプト情報等を利用する情報システムにアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除/改ざん/追加等を防止する対策を講じること。

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

i) パスワードを利用者識別に使用する場合

システム管理者は以下の事項に留意すること。

・レセプト情報等が複製された情報システムが複数の者によって利用される場合にあつては、当該システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等其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)

iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて

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つても、上記の f)、g)、h) と同様の要件を遵守させること。

(3) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法の読替の特例

集計表情報は十分に個人特定可能性を低くする処理を施した匿名性の高いデータであることを鑑みて、集計表情報を提供する場合は下記の項目については次のように読み替える（第 6 4 (4) ②～③）。

・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

iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規定）の実施

f) 運用管理規定等において次の内容を定めること。

『・個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）の方法』については、

『・記録媒体の管理（保管・授受等）の方法』と読み替える。

iv) 人的安全対策の措置

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

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

『c) プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。』については、

『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情報等にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。』と読み替える。

v) 情報の破棄の手順等の設定

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

『a) 『対象となる情報種別ごとに破棄の手順を定めること。』と読み替える。

・③レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件

i) 物理的安全対策

『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。』については、

『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、当該施設において区画内への立ち入りが許可されている者以外立ち入ることが出来ない対策を講じること。』と読み替える。

(4) 提供依頼申出者による研究成果等の公表の特例

集計表情報は十分に個人特定可能性を低くする処理を施した匿名性の高いデータであることから、第12 2 (1) から (3) の公表形式の基準は適用しないこととする。

また、上記の状況に鑑み、原則、審査分科会構成委員の確認は行わないこととする。

第17 サンプルングデータセットの取扱い

1 サンプルングデータセットの提供

厚生労働省は、レセプト情報からあらかじめ一定程度の件数を抽出し、匿名化処理等を施した形式で提供することとする。

2 サンプルングデータセットの内容

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

3 本ガイドラインの適用

(1) 基本的考え方

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、本ガイドラインの「第5 レセプト情報等の提供依頼申出手続」に記載する手続きに基づき、提供依頼申出者は提供依頼申出手続きを行うものとする。その際、提供依頼申出者は、当該提供依頼がサンプルングデータセットの提供依頼であることを申出書等に明記する。

また、「第14 レセプト情報等の不適切利用への対応」については、他のレセプト情報等と同様の取扱とし、その旨を提供依頼申出者に明示する。

(2) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法の適用除外の特例

第17 ガイドラインの施行時期

本ガイドラインは、平成25年8月1日より施行する。

第16 3 (2) に準ずる。

(3) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法の読替の特例

第16 3 (3) に準ずる。

(4) 提供依頼申出者による研究成果等の公表の特例

第16 3 (4) に準ずる。

第18 ガイドラインの施行時期

本ガイドラインは、平成26年〇月〇日より施行する。

## レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進に係る中間とりまとめ

### 1 背景・経緯

- レセプトデータ及び特定健診等のデータは、平成21年からレセプト情報・特定健診等情報データベースに収集されており、平成26年2月末時点で、レセプト情報は約72億件、特定健診等情報は約9,000万件が格納されている。
- このデータの利用については、平成20年に施行された「高齢者の医療の確保に関する法律」第16条の規定に基づき、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ている。また、この目的以外の目的による利用（以下「第三者提供」という。）については、政策に資する研究等一定の目的を有するもの及び学術研究に資するものであって、公益性が高いものについて、個別審査を経た上でデータを提供することとされており、平成23年度から2年間の試行期間を経て、平成25年度から通常運用しているところである。
- 第三者提供については、これまでに試行期間を含めて23件の提供を行っているところ、順次、これらの研究成果も公表されてきており、徐々にではあるが、このデータの利活用が進んできている。
- また、レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進については、平成25年1月にとりまとめた「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」において、オンサイトセンターの設置などデータ利活用の促進策を指摘してきたところ。
- 一方、平成25年6月にまとめられた日本再興戦略等において、「医療の質用の向上や研究基盤の強化を進めるため、国が保有するレセプト等データの利活用を促進する。」という指摘があったところ。
- このため、本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の利活用の促進について、利用者及び説明会参加者に対するアンケート、利用者及び民間組織等からのヒアリングなどを実施し、議論を重ねてきた。今般、その主要な事項について、中間的にとりまとめたので、報告するものである。

## 2 レセプト情報等の利活用の促進策

### (1) 事務手続きに係る利便性の向上

- レセプト情報等の申出に係る必要書類のうち、申出添付書類については、提供するデータの種類に応じて、手続き及び必要書類の設定を行うべきである。具体的には、サンプリングデータセットのセキュリティ要件の緩和措置に伴い、倫理委員会による承諾書は添付すべきものから削除するなど、申出に必要な書類の整理、簡素化等を行うべきである。
- 申出に必要な書類のうち、所属機関の存在証明等に必要な 様式 1 登記事項証明書等の提出については、レセプト情報等のデータの提供は契約に基づくものであることから、契約に当たりそれぞれの存在証明等を確認する必要があるが、これらの書類の準備が非常に困難である場合には、申出者の印鑑証明を、実印が押印された身分証明書等の写しを添えて提出することで代替できることとする。
- サンプリングデータセットの公表物に係る事前確認の手続きについては、現行では、特別抽出と同様に基本的には事務局へ報告し、必要に応じて有識者会議（審査分科会）への報告を行うこととされているが、サンプリングデータセットは探索的研究を認めていることから、公表に際しての事前の確認は原則として事務局のみで行うこととし、特に必要な場合を除き有識者における事前確認は求めないこととする。
- 集計表情報の申出については、現行のガイドラインの規定では事務局の審査の上、有識者会議に報告することとされているが、実際の運用では入念的に有識者会議（審査分科会）における審査を実施しているところである。この取扱いについては、集計表情報から個人を特定することはほぼ不可能であるものの、他データとの照合により、照合したデータの個人が特定される可能性を否定できないことから、これまでの運用のとおり、有識者会議（審査分科会）による審査を行うこととする。
- 研究終了前の新規申出については、現在、原則認めていないところであるが、データ利用中の申出者が、データ分析を一定程度終えている場合には、研究終了前に申出を行えることとし、継続的に利用できるようにすべきである。

## (2) 説明会開催と審査頻度の改善

- レセプト情報等の第三者提供に係る説明会については、現在、3月及び9月の年2回開催しているところであるが、研究者等への利便性の向上のため、平成26年3月を目処に説明会開催内容のWEBによる提供の準備を進めており、このWEBによる提供に併せて、現在申出者に課している説明会参加義務を緩和し、申出者に要件として求めないこととする。
- また、説明会開催内容のWEBによる提供に併せて、相談事項が常時発生すると想定されることから、研究者等への利便性の向上のため、申出相談を常時受け付け、同時に申出受付期間についても常時とすべきである。
- 審査頻度については、これまでの試行期間で60数件程度、平成25年度も20件程度であることから、当面は現行の審査頻度を維持することとし、今後の申出件数の増加の程度に応じて審査頻度を増やすなど、改善を図っていくことが適当である。

## (3) 厚生労働省内部部局の申出の手続きの簡素化

- 厚生労働省内部部局からの申出については、これまでガイドラインの規定では有識者会議の審査を省略することができるとされていたものの、実際の運用においては、入念的にすべての申出について有識者会議（審査分科会）の審査を経て行っていたところであるが、これまでの経緯等を踏まえ、今後、厚労省内部部局がガイドラインに規定された目的で利用する場合は、有識者会議（審査分科会）の審査を省略する運用を行うこととする。ただし、利用に際しては事務局において、現在行われている有識者会議（審査分科会）における審査と同等の審査を実施するとともに、有識者会議（審査分科会）に申出内容を報告することとする。また、必要に応じて利用の成果についても有識者会議（審査分科会）に報告を行うこととする。
- また、この取扱いを行う上で、ガイドラインで求めている一部の要件については、厚生労働省内部部局に該当しない場合もあることから、今後、厚生労働省内部部局の申出様式を整備していくべきである。
- なお、厚生労働省以外の国の行政機関及び都道府県からの申出については、その申出内容等の確認が一部難しい場合もあることから、引き続き、有識者会議（審査分科会）における審査を実施することとする。

### 3 提供するデータの利便性の向上等

#### (1) データの利便性の向上

- 母集団情報、匿名化コード等サンプリングデータセットの基礎情報については、提供を行っていなかったところであるが、研究者からの要望を踏まえ、サンプリングデータセットの基礎情報を提供すべきである。
  
- サンプリングデータセットの公表基準については、これまで特別抽出における公表基準と同じ基準を適用してきたところであるが、地域情報や希少疾病などの情報を削除した十分に個人特定可能性を低くする処理を施した匿名性の高いデータセットであることに鑑み、現在適用されている公表基準の適用外とすることとする。
  
- また、サンプリングデータセットについては、探索的研究を認めていることから、公表に際しての事前の確認は原則として事務局のみで行うこととし、特に必要な場合を除き有識者における事前確認は求めないこととする。
  
- 基本データセットについては、平成25年度厚生労働科学研究費補助金「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」（研究代表者医療経済研究機構 満武巨裕）において作成され、17回及び18回有識者会議に報告され、提供を開始したところである。
  
- 基本データセットの利用に係る手続き及びセキュリティ要件については、基本的にサンプリングデータセットの手続き及びセキュリティ要件と同様の要件を求めるべきである。なお、基本情報に付加が可能となる基本データセットDについては、そのセキュリティ要件をどこまで求めるかについて、申出内容を個別に審査する必要がある。
  
- レセプト情報・特定健診等情報データベースは、平成26年度に機器更改することとなっており、現在、新システムの開発・設計が進められているところである。新システムにおいては、オンサイトセンターにおいて研究者等が利用可能な分析ツール等を提供するなど、研究者への利便性の向上に資するものとなっている。新システムにおける対応を含め、引き続き、研究者等への利便性の向上策の推進に努めるべきである。

## (2) セキュリティ要件の緩和

- サンプルングデータセットのセキュリティ要件については、これまで特別抽出における要件と同じ要件を適用してきたところであるが、サンプルングデータセットは、地域情報や希少疾病などの情報を削除した十分に個人特定可能性を低くする処理を施した匿名性の高いデータセットであることに鑑み、現在適用されている要件を緩和すべきである。具体的には、サンプルングデータセットを利用する端末については、外部のインターネット等の接続は禁止し、端末の利用者管理（ログ管理）、端末の施錠は実施するが、端末を保管する部屋については、入退室に係る制限などは行わない等の条件とするのが適当である。
  
- また、集計表情報の利用に係るセキュリティ要件については、これまで明確にされていなかったところであるが、サンプルングデータセットのセキュリティ要件と同様の取扱いとすべきである。

## (3) データ利用環境の提供

- オンサイトセンターについては、平成26年度政府予算案に計上しているところであるが、引き続き、オンサイトセンターの整備を着実に進めていくべきである。なお、オンサイトセンターの整備に当たり、レセプト等情報データベースの機器更改に併せて、引き続き、オンサイトセンターにおけるPPDM（Privacy Preserving Data Minding）について検討を進めていくべきである。

## (4) データ提供の迅速化

- レセプト等データの提供に係る作業等については、これまでに事務手続きの煩雑さ、事務審査、集計作業等により一定程度の時間を要していたところであるが、事務手続きの一部を外部に委託するなどの対応を図ってきたところ。また、集計作業についても、一定程度頻繁に用いられるデータセットなどを作成し、集計時間の短縮を図ってきたところ。一方、平成26年度のデータベースの機器更改に当たっては、より処理速度の速い機器が導入され、また、集計時間の短縮が図られる対策が講じられることとなっている。引き続き、確実にデータベースの機器更改の作業を進め、データ提供の迅速化が着実に図られるよう対応すべきである。

#### 4 データ利用に係る情報提供、周知及び教育研修体制

##### (1) データ利用に係る情報提供、周知

- レセプト等データに係る情報提供については、これまでに、第三者提供に関するガイドライン、マニュアルの作成及び提供、事前説明会資料のWEBによる提供、第三者提供に関する説明会の開催など適宜実施してきたところであるが、引き続き、説明会開催内容のWEBによる提供を含め、必要な施策を実施すべきである。
  
- また、事前相談については、これまでに事務局で対応してきたところであるが、研究者等からの相談を確実に受けられるよう、第三者提供事務の外部委託による相談体制の強化やオンサイトセンターの整備に伴う相談体制の充実を図っていくべきである。

##### (2) 教育研修体制の充実

- 研究者からの要望のある教育用ツール、教育用データセット等については、現在、それぞれマニュアル、練習用データセットを公開しているところであるが、データ数が少ないなど課題が多いことから、今後、教育用のデータセットを作成し、研究者に提供すべきである。
  
- また、既利用者の知見を研究者間で共有するため、説明会の開催に併せて既利用者の講演を開催してきたところであるが、研究者の育成等のためにも、引き続き、既利用者の講演、シンポジウムなどの開催を実施すべきである。

#### 5 NDBの活用の範囲について

- NDBの活用の範囲については、民間組織からのヒアリング等を踏まえ、まず集計表情報について、試行的に提供を行うこととする。試行的な提供に当たり、その利用目的については、従来の第三者提供の目的に基づき、個別に審査を行うこととする。また、試行的な提供における集計方法等については、有識者会議にワーキンググループを設置し、専門的な検討を行うなどの方策により実施することとする。
  
- 試行期間後の集計表情報の提供については、試行的な提供における課題等を踏まえて、申請方法、提供方法等具体的な検討を進めることとする。

- なお、サンプリングデータセット、基本データセット、特別抽出などの個票データの提供については、個人情報に準ずる情報に係る個人情報保護の取扱いについての検討状況や、集計表情報の提供の状況を踏まえ、その必要性及びその意義等を勘案のうえ、引き続き検討することとする。
- また、民間組織への個票データの提供に当たっては、オンサイトセンターの利用など個人情報保護等に配慮した方策を検討する必要がある。

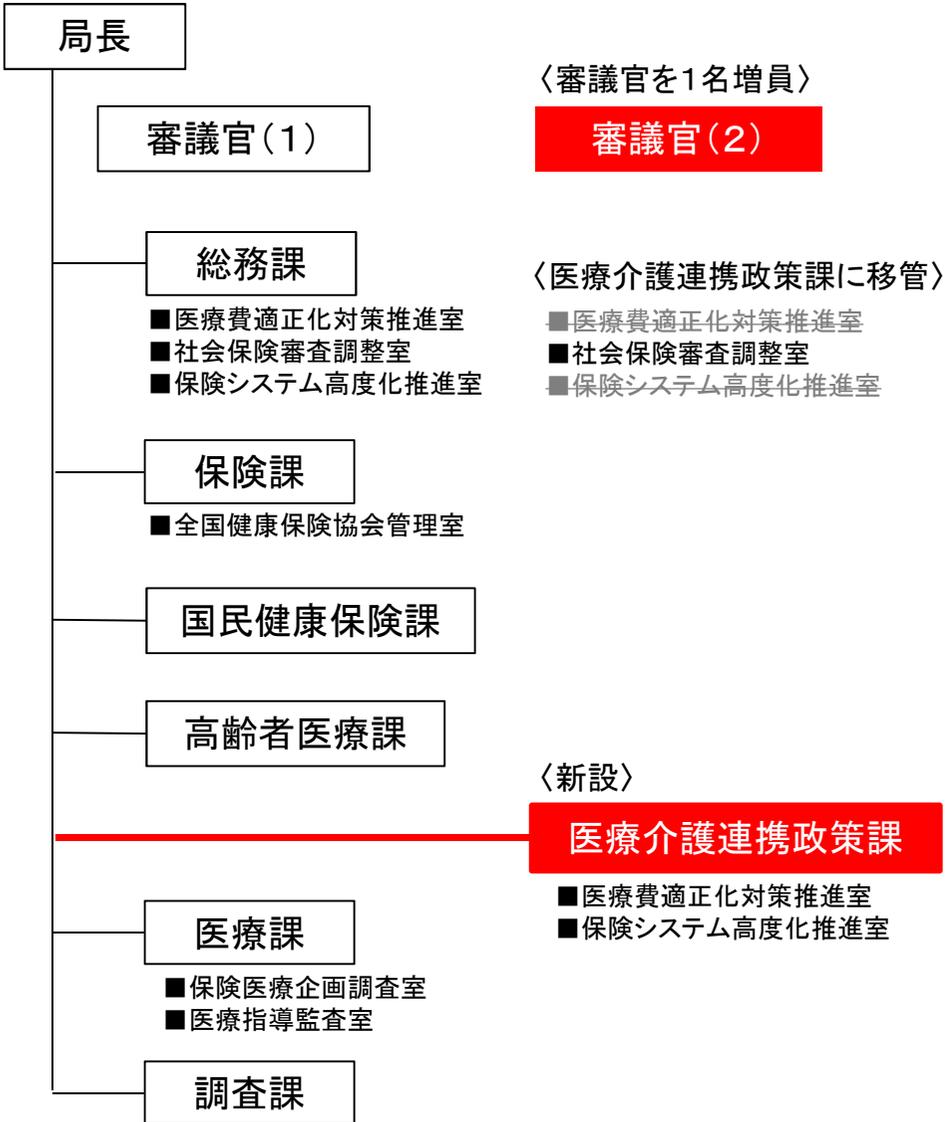
## 6 その他

- 個人情報保護等に係る検討については、平成25年12月に、内閣官房に設置されたパーソナルデータに関する検討会技術検討ワーキンググループ報告書がとりまとめられたところであり、この報告書を踏まえた行政機関が保有するパーソナルデータの取扱いに係る今後の検討を睨みつつ、引き続き検討を継続する必要がある。
- また、手数料の徴収についても、データ管理及びデータ作成等に係る経費を勘案しつつ、引き続き検討を継続する必要がある。
- DPCデータの提供については、平成26年度から、本格的な運用に向けた準備期間として、比較的安全性が高いと考えられる集計表の提供をまず開始すべきである。なお、個票データの提供方法については、オンサイトセンターにおける提供、サンプリングデータによる提供等を中心に引き続き検討を進めていくこととする。

# 医療と介護の連携に係る保険局の組織改革

## 保険局

【～平成26年7月】 → 【平成26年7月～】



## 審議官の増員

○ 現行の大臣官房審議官(医療保険、医政、医療・介護連携担当)の担当を3つに分割した上で、保険局に医療保険担当、医療介護連携担当の審議官2名を専任で配置。

## 医療介護連携政策課の新設

【所掌事務】(厚生労働省組織令)

① 保健医療の普及及び向上に関する事業並びに健康保険事業、船員保険事業、国民健康保険事業及び後期高齢者医療に係る事業と老人の福祉及び保健並びに介護保険に関する事業との連携に関すること。

- 医療・介護「総合確保方針」の策定
- 新たな財政支援制度(基金)の予算要求、配分、調整
- 医療と介護の連携に関すること
- 医療保険と介護保険の調整 等

② 社会保険診療報酬、訪問看護療養費及び家族訪問看護療養費に関する基本的な政策の企画及び立案に関すること。

- 診療報酬改定の基本方針の策定
- 診療報酬と基金等の調整
- 診療報酬と介護報酬の調整 等

③ 高齢者医療確保法に規定する医療費適正化基本方針及び全国医療費適正化計画並びに都道府県医療費適正化計画並びに特定健康診査等基本方針及び特定健康診査等実施計画に関すること。

- 医療費適正化対策推進室の業務 等