

平成27年3月18日	資料2-1
第24回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

# 試行期間におけるレセプト情報等 オンサイトリサーチセンター(仮称) の利用について

# 試行期間の利用の流れ

## 試行期間の利用の流れ

試行期間利用の計画作成



模擬申出・審査を経て  
各センターを実際に利用集  
計分析作業を実施



データセンターに申請し、  
解析結果を持ち出しへ



持ち帰った解析結果を活  
用し、公表物の作成へ



結果及び成果の公表

必要な場合は  
公表チェック

有識者会議において  
模擬申出審査を実施。

計画の変更が必要な場  
合には再審査を実施。

公表チェック

利用規約に基づく  
利用により安全な利用を確保。

# オンサイトリサーチセンターの運用管理方針(案)

- 試行期間の利用については、東京大学、京都大学側の利用者と厚生労働省とで従来の第三者提供と同様に私法上の契約を結ぶ方向で検討。
- 利用規約では、データ利用に関する責任に関する事項やオンサイトリサーチセンターの利用手順等を規定する方向。
- 利用規約案と誓約書案等を準備の上、試行期間の利用を開始する。
- オンサイトリサーチセンターの第三者への開放に際しては、私法上の契約の結び方等含め、更なる整理が必要。

## 有識者会議における審査

- 試行期間において、レセプト情報等オンサイトリサーチセンター利用のガイドライン等の作成のため、連携協力機関のご協力を頂いて模擬申出を行い、その審査を公開で行う。
- 技術的な問題等により、利用・提供が困難な場合は、有識者会議の議論を経て、データ利用・提供を行わない事もありうる。
- オンサイトリサーチセンター利用のガイドライン策定までの間は、事務局とも相談の上、利用される連携協力機関の方々において、適切な運用管理を講ずることとし、ガイドライン策定後はガイドラインに沿った要件の下で利用を行っていただく事とする。

## 試行期間の有識者会議における審査方針案（未定）

### （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。