

平成28年3月16日	資料3
第29回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

オンサイトリサーチセンターについて

平成28年3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

規制改革実施計画について

③医療情報の有効活用に向けた規制の見直し

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
13	レセプト情報・特定健診等情報データベースの研究利用の法的位置付けの検討	「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」の見直しの検討状況を踏まえ、NDBデータの公益目的での研究利用の法律上の位置付けや制度的枠組みについて検討し、結論を得る。	「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」の見直しに合わせて検討・結論	厚生労働省
		民間企業でも公益性の高い研究は可能であること		

オンサイトについては、今年度で運用ルールの確立、来年度で特性をいかした活用方策の検討を行うこととなっている。

15		これまで「サンプリングデータセット」を提供した関係者等の意見も踏まえ、探索的研究が可能な「サンプリングデータ」の内容の充実を図る。	平成27年度措置	厚生労働省
16	レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける探索的研究の充実	平成27年4月に開設されたオンサイトリサーチセンターについて、システムの安定的な稼働に資する検証を行いつつ、利用者の範囲や利用方法などの運用ルールの確立を図る。その上で、精度の高い研究の実施に資するようなオンサイトリサーチセンターの特性をいかした活用方策を検討し、結論を得る。	(オンサイトリサーチセンターの運用ルールの確立) 平成27年度措置 (オンサイトリサーチセンターの特性をいかした活用方策) 平成28年度検討・結論	厚生労働省

レセプト情報等オンサイトリサーチセンターの試行的利用について

第28回有識者会議
資料抜粋

レセプト情報等オンサイトリサーチセンターの設置の経緯と試行的利用の開始

- ◆厚生労働省においては、レセプト情報・特定健診等情報データベースのデータの利活用を推進するため、平成23年11月より研究者、行政機関等へのデータ提供を行ってきた。
- ◆これによりデータの利活用は進んだものの、データ提供を受けるにあたっては、研究者側で十分なセキュリティ環境を整備する必要があり、データ提供は、こうした環境を整備することが可能な研究者等に限られていた。
- ◆厚生労働省では、データ利用の機会をさらに拡大するため、自らセキュリティ環境等を整備することが困難な研究者等でもデータ利用が可能な施設として、レセプト情報等オンサイトリサーチセンターを東日本及び西日本に設置すべく準備を進めていたところ。
- ◆西日本に設置したレセプト情報等オンサイトリサーチセンター(京都)において、当該センター所属の研究者に限定した試行的利用の準備が整い、平成28年2月17日をもって利用が開始された。

レセプト情報等オンサイトリサーチセンターの現状

レセプト情報等オンサイトリサーチセンターは、東日本地域については東京大学、西日本地域については京都大学に設置することになっている。各センターの現状については以下のとおり。

- ◆レセプト情報等オンサイトリサーチセンター(東京):平成27年12月24日から試行的利用開始 (東京大学に設置)
- ◆レセプト情報等オンサイトリサーチセンター(京都):平成28年 2月17日から試行的利用開始 (京都大学に設置)

これをもって、全国2カ所に設置されたレセプト情報等オンサイトリサーチセンターの試行的利用が開始された。

オンサイトリサーチセンターに関するスケジュール

第28回有識者会議
資料抜粋

- 今年度目途でオンサイトリサーチセンターの運用の基本方針を策定する。
- 来年度、各オンサイトからの試行的利用の報告を踏まえながら、基本方針に沿って、ガイドライン等の諸規程の整備を進め、第三者への開放を目指す。
- 適当なタイミングで有識者会議構成員に向け、オンサイト視察の機会を確保する。

作業スケジュール

		平成28年									
	作業項目	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	
1	運用の基本方針の策定	→									
2	諸規程の整備			→							
3	各オンサイトからの報告	適宜実施									
4	第三者利用							→			
5	オンサイト視察	適宜実施									

今年度に基本方針を策定し、来年度に諸規定の整備を行う。

オンサイト運用のための基本方針

基本方針

- ① オンサイトの利用にあたっては、利用のための申出を行い、有識者会議分科会の審査を受ける。
- ② オンサイト内でのデータの集計・分析については申し出た利用目的の範囲内で一定の自由を認める。
- ③ オンサイトを利用する際は、各オンサイトの利用ルールを遵守する。
- ④ オンサイト内での集計等を外へ持ち出し、公表する前には、原則有識者会議分科会の審査を受ける。
- ⑤ 漏洩・不正利用等に対するペナルティーは従来の第三者提供と概ね同等のものを整備する。

利用の前後に厳格な審査を行うことで、オンサイト内での一定の自由を確保する。

(参考)不適切利用等に対する措置

平成23年1月20日
第4回有識者会議

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

措置要件	措置内容
①返却期限(利用期間の最終日)までにレセプト情報等の返却を行わない場合	返却を行う日までの間及び返却を行った日から返却を遅延した期間に相当する日数の間、レセプト情報等の提供を禁止する。
②レセプト情報等を依頼書等の記載とは異なるセキュリティ要件の下で利用することなどにより、セキュリティ上の危険に曝した場合(集計表情報の場合を除く)	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。
③レセプト情報等を紛失した場合	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。 ・レセプト情報等の紛失が利用者の重過失による場合には、利用者の氏名及び所属機関名を公表する。
④レセプト情報等の内容を漏洩した場合	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。 ・利用者の氏名及び所属機関名を公表する。
⑤承諾された目的以外への利用を行った場合	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。 ・提供されたレセプト情報等に医療機関コード、薬局コード又は保険者番号が含まれていた場合には、利用者の氏名及び機関名を公表する。
⑥その他、利用規約の内容に違反した場合、又は法令違反、国民の信頼を損なう行為を行った場合	行為の態様によって、上記①から⑤の措置に準じた措置を講じる。