

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 新旧対象表

旧	新
<p>第1～第4 (略)</p> <p>第5 レセプト情報等の提供依頼申出手続</p> <p>1 あらかじめ明示しておく事項</p> <p>提供依頼申出手続を行う場合に提供依頼申出者があらかじめ了解しておくべき次の事項を厚生労働省はホームページ等において提示し、広く周知する。</p> <p>《明示事項》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (略) ・レセプト情報等を用いた研究は、原則として、<u>疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日 文部科学省・厚生労働省）</u>等の適用対象となること ・ (略) <p>2～3 (略)</p> <p>4 提供依頼申出者の範囲</p> <p>レセプト情報等の提供依頼申出者の範囲は、国の行政機関（注1）、都道府県、研究開発独立行政法人等（注2）、学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する大学（大学院含む）、医療保険各法に定める医療保険者の中央団体（注3）、医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人（注4）の各機関に所属する研究者等及び提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関や研究開発独立行政法人等から補助されている者等（注5）とする。</p> <p>(略)</p> <p>5～10 (略)</p>	<p>第1～第4 (略)</p> <p>第5 レセプト情報等の提供依頼申出手続</p> <p>1 あらかじめ明示しておく事項</p> <p>提供依頼申出手続を行う場合に提供依頼申出者があらかじめ了解しておくべき次の事項を厚生労働省はホームページ等において提示し、広く周知する。</p> <p>《明示事項》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (略) ・レセプト情報等を用いた研究は、原則として、<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日 文部科学省・厚生労働省）</u>等の適用対象となること ・ (略) <p>2～3 (略)</p> <p>4 提供依頼申出者の範囲</p> <p>レセプト情報等の提供依頼申出者の範囲は、国の行政機関（注1）、都道府県、<u>市区町村</u>、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等（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や研究開発独立行政法人等から補助されている者等（注5）とする。</p> <p>(略)</p> <p>5～10 (略)</p>

第6 提供依頼申出に対する審査

1～3 (略)

4 審査基準

(1)～(2) (略)

(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。

なお、現にレセプト情報等の利用を承諾された提供依頼申出者が、レセプト情報等の利用が終了していない場合に、新たな申出を行うことは原則認めない。ただし、新たな申出を行う際、審査分科会の審査を受けるまでに措置報告書又は利用実績報告書の提出を予定している場合はこの限りではない。

(4)～(15) (略)

5～7 (略)

第7～第11 (略)

第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表

1 (略)

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

第6 提供依頼申出に対する審査

1～3 (略)

4 審査基準

(1)～(2) (略)

(3) 過去の研究実績等

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。

なお、現にレセプト情報等の利用を承諾された提供依頼申出者が、レセプト情報等の利用が終了していない場合に、新たな申出を行うことは原則認めない。ただし、新たな申出を行う際、審査分科会の審査を受けるまでに措置報告書又は利用実績報告書の提出を予定している場合はこの限りではない。

(4)～(15) (略)

5～7 (略)

第7～第11 (略)

第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表

1 (略)

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。

3～4 （略）

第13～第17 （略）

（新規）

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、以下のとおりとする。

i) 人口2,000人未満の市区町村では、患者数等の数を表示しないこと。

ii) 人口2,000人以上25,000人未満の市区町村では、患者等の数が20未満になる集計単位が含まれないこと。

iii) 人口25,000人以上の市区町村では、患者等の数が10未満になる集計単位が含まれないこと。

3～4 （略）

第13～第17 （略）

第18 社会医療診療行為別統計の取扱い

1 社会医療診療行為別統計の定義

本ガイドラインにおいて「社会医療診療行為別統計」とは、厚生労働省が毎年6月審査分のレセプト情報を用いて、診療行為の内容、傷病の状況、調剤行為の内容及び薬剤の使用状況等の実態を明らかにするために作成する統計を指す。

2 社会医療診療行為別統計での利用における本ガイドラインの適用

(1) 基本的考え方

社会医療診療行為別統計への利用を目的としたデータの提供については、(2)から(4)に定める場合を除き、本ガイドラインが適用される。

(2) レセプト情報の利用期間等の特例

第5 6 (7)、第6 4 (4) ③ ii) k)、第6 4 (10)、第11 及び第13 3についてはこれ

を適用しない。ただし、社会医療診療行為別統計の所管部局は、保持するレセプト情報や中間生成物の利用の状況について、保険局及び有識者会議に定期的に報告を行うこととする。

(3) 社会医療診療行為別統計の最小集計単位の原則の適用除外及び年齢区分の設定可能特例
第 12 2 (1) はこれを適用しない。ただし、次の (4) による集計表に基づき公表される
成果物については最小集計単位の原則を適用する。

第 12 2 (2) については、これを以下のとおり読み替える。
公表される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。ただし、15 歳未満については、各歳別を可能とする。

(4) 厚生労働省内各部局からの提供依頼に応じた特別集計の実施
社会医療診療行為別統計の所管部局は、厚生労働省内各部局から提供依頼を受け、社会医療
診療行為別統計のために提供されたレセプト情報及びその中間生成物から集計表を作成し、提
供することができる。これらの提供の状況について、保険局及び有識者会議に定期的に報告を
行うこととする。

第 18 ガイドラインの施行時期

本ガイドラインは、平成 27 年 4 月 1 日より施行する。

第 19 ガイドラインの施行時期

本ガイドラインは、平成 28 年 6 月 1 日より施行する。