

平成29年3月15日	資料2-1
第36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ガイドライン（厚労省）」 [案]について

平成29年3月15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(厚労省)」[案]の主な内容①

◆これまでの議論を踏まえ、オンサイトリサーチセンター(厚労省)の試行運用開始にあたり、「オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報・特定健診等情報の利用に関するガイドライン」を制定することとした。
原則として「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」の内容を踏襲しているが「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」からの主な変更内容は次のとおり。

1. 第3 オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用に際しての基本原則 【第34回有識者会議にて議論】
(4)利用者がオンサイトリサーチセンターにおいてレセプト情報等を取り扱う際の措置
申出時に施設面の審査は行わない。
2. 第3 オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用に際しての基本原則 【第34回、第35回有識者会議にて議論】
(5)利用者がレセプト情報等を用いた研究の全部又は一部を外部委託する場合の措置
オンサイトリサーチセンター内での作業については外部委託することを認めない。
3. 第5 オンサイトリサーチセンターの利用依頼申出手続 【第34回、第35回有識者会議にて議論】
1あらかじめ明示しておく事項
「不適切な利用若しくは意図的に利用者がオンサイトリサーチセンターに損失を与えた場合に申出者はその損失相当額を国又はオンサイトリサーチセンターに支払わなければならないこと」を追加する。
4. 第5 オンサイトリサーチセンターの利用依頼申出手続 【第34回、第35回有識者会議にて議論】
6申出書の記載事項
(4)レセプト情報等の利用目的等
②オンサイトリサーチセンターの利用形態
「オンサイトリサーチセンターの利用目的につき以下のi)からiii)のいずれかから選択し記載する。
i)オンサイトリサーチセンターにて解析を終了し、公表予定の成果物の持ち出しのみを行う
ii)オンサイトリサーチセンターにて必要なデータの抽出を行い、抽出されたデータをオンサイトリサーチセンターから持ち出し、自施設等の研究室において解析を行う
iii)オンサイトリサーチセンターでは探索的な解析のみを行う(成果物は作成しない)」を追加する。

「ガイドライン(厚労省)」[案]の主な内容②

5. 第5 オンサイトリサーチセンターの利用依頼申出手続 【第35回有識者会議にて議論】

6 申出書の記載事項

(7)レセプト情報等の利用期間

「オンサイトリサーチセンターにてレセプト情報等を実際に利用し始め、利用終了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、探索的研究目的の場合は3ヶ月、それ以外の場合は6ヶ月とする。」と変更する。

6. 第5 オンサイトリサーチセンターの利用依頼申出手続 【第34回、第35回有識者会議にて議論】

6 申出書の記載事項

(4)レセプト情報等の利用目的等

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。

ただし、探索的な解析のみを行うことを目的としてオンサイトリサーチセンターを利用する場合は結果のとりまとめ、公表時期等の記載は求めないこととする。」とする。

7. 第5 オンサイトリサーチセンターの利用依頼申出手続 【第34回、第35回有識者会議にて議論】

6 申出書の記載事項

(6)レセプト情報等の利用場所、保管場所および管理方法

オンサイトリサーチセンターから中間生成物を含めたデータの持ち出しを行う場合には持ち出しの可否について有識者会議での承認を要することとし、持ち出されたデータについては従来の第三者提供に準じたレセプト情報等の利用、保管、管理を行うこととする。