

| | |
|-----------------------------|-----|
| 平成30年6月14日 | 資料5 |
| 第41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の利用申出に対する審査体制について

平成30年6月14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

レセプト情報等オンサイトリサーチセンター利用の審査について

レセプト情報等の提供に関する有識者会議における審査については、「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」（平成25年1月）において、今後提供依頼申出の増加が見込まれること等から、「申出に対して個別に審査を行うために現行の有識者会議の中に専門の分科会を設置し、申出に対する個別の審査を行うことがより現実的な対応である」と提言された。

上記提言を踏まえ、平成25年9月から、レセプト情報等の提供に関する有識者会議の下に審査分科会を設置し、提供依頼申出に対する個別審査を実施している。

オンサイトリサーチセンターの模擬利用申出については第24回、第39回、第40回有識者会議本会議にて審査（機能検証研究 2件 個別研究 10件）しているが、今後の本格運用に向け、オンサイトリサーチセンターの個別申出の増加が予想される

➤ 今後オンサイトリサーチセンターの利用申出の審査についても、レセプト情報・特定健診等情報データの第三者提供と同様に審査分科会ですることとしてはどうか

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（抄）

（前略）

また、現行の提供依頼申出全てに対し、有識者会議で審査を行うという体制を維持した場合、今後、レセプト情報等の利用環境の整備に合わせ提供申出が増えることが想定されること、及び利用者が、成果物を論文等において公表する際の公表形式の承認作業等も、有識者会議において、行われる場合があることを勘案すると、今まで以上に有識者会議自体の機動性を確保することが必要になるものと予想される。

以上から、**平成25年度以降は、申出に対して個別に審査を行うために、現行の有識者会議の中に個別の専門の分科会を設置し、申出に対する個別の審査を行うことがより現実的な対応であるものとする。**なお、今後、個別の申出内容がより専門化していくことを想定し、この分科会は、必要に応じて専門家を招集し、専門家の意見も反映させることができる機能を有することが必要であると考えられる。

（以下略）

「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」開催要綱（抄）

1 目的

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条の規定に基づき、厚生労働省が構築するレセプト情報・特定健診等情報データベースのデータ（以下、「レセプト情報等データ」という。）について、高齢者の医療の確保に関する法律第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）の第3の（1）ただし書の規定に基づいて行うレセプト情報等データの提供に係る厚生労働大臣の審査の際、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。）において有識者からの意見聴取を行うこととする。本会議は、医療費適正化計画の作成等に資する調査・分析を行う以外の用途で、レセプト情報等データを提供する場合のレセプト情報等データ提供に係る事務処理及び有識者が行う審査基準を定めたレセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドラインについての検討を行い厚生労働大臣に助言するとともに、レセプト情報等データの利用申出があった場合に、公益性等について検討・意見交換を行い、厚生労働大臣が申出者に対するデータ提供の可否を決定するにあたり、助言することを目的とする。（中略）

また、**本会議の下に審査分科会（以下「分科会」という。）を設置し、レセプト情報等及びD P Cデータ（以下、単に「データ」という。）の利用申出があった場合に、データ利用の公益性等について審査を行う。**

なお、その審査結果については、本会議に報告するものとする。

2 検討項目

（1）本会議は、データを提供する場合のデータ提供に係る事務処理及び標準化並びに有識者が行う審査基準を定めたレセプト情報等データ提供に関するガイドライン及びD P Cデータの提供に関するガイドライン等について専門的な検討を行う。

（2）分科会は、申出のあったデータ利用の公益性等について、次の①から⑥までに掲げる事項についてそれぞれ評価し、総合的に勘案した上で、助言する。

- ① データの利用目的
- ② データ利用の必要性
- ② データ利用の緊急性
- ③ データ利用申請に関連する分野での過去の研究実績、データ分析に係る人的体制
- ④ データの利用場所並びに保管場所及び管理方法
- ⑤ データ分析の結果の公表の有無

（以下略）