

平成30年6月14日	資料1
第16回レセプト情報等の提供に関する 有識者会議審査分科会	

レセプト情報等の提供依頼申出に対する審査方針等について

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

今回の申出状況・審査方針

今回の申出状況

○今回、レセプト情報等の提供依頼申出は、16件であった。

○内訳は次のとおり。

・レセプト情報等の特別抽出	8件
・レセプト情報等の集計表情報	5件
・レセプト情報等のサンプリングデータ	3件

○また、オンサイトリサーチセンターの利用申出は、5件であった。

審査方針

○平成24年9月5日に開催された、第11回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方針を踏襲することとする。

なお、集計表情報及びサンプリングデータセットのセキュリティ要件については緩和する。

○個別審査については、これまでのレセプト情報等の提供に関する有識者会議における申出の個別審査時と同様、**非公開の形式**で行うこととする。

主な審査方針

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」のうち、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。
(DPC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。)
- 「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。
- 集計表情報の作成は、簡略な操作にて作成できるもの(単純なクロス集計など)のみを対象とし、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(ID管理、外部ネットワークとの接続など)が不十分な事例については、不承諾とする。

オンサイト利用申出の審査内容

第39回レセプト情報等の提供に関する
有識者会議資料3を一部改変

審査対象となる内容

- 研究目的
- 利用の必要性
- 提供をうけるレセプト情報等の項目
- データ利用期間
- 利用者メンバー
- 過去の実績

審査対象としない内容

- レセプト情報等の利用場所
- 保管場所及び管理方法
 - ※結果の公表方法(詳細な公表形式や結果の内容について詳細な規定までは求めない)
 - ※外部委託の合理性(オンサイト内での委託業者の作業は認めない。
オンサイト外での外部委託がある場合は審査対象となる。)

承諾形式の整理

区分	位置づけ・提供までの手続き等
無条件承諾	特段の要望なしに提供が可能と思われる申出。
意見付承諾	<ul style="list-style-type: none">・申出書類の一部に懸念を認めるものの、申出内容や抽出条件、セキュリティ要件に特段の不備はなく、注意喚起のみで提供が可能と思われる申出。・改めて追加の書類を提出する必要はない。
条件付承諾	<ul style="list-style-type: none">・条件の修正を行えば提供が可能と思われる申出。・条件の修正が提出されれば、その内容は有識者会議を経ず、事務局において可否を判断する。・有識者会議には条件変更について事後報告を行う。
審査継続	<ul style="list-style-type: none">・抽出条件に看過できない不備が疑われる申出。・条件の修正について申出者と調整がつけば、その内容を踏まえて審査を継続。・継続した議論の結論については座長一任とする。
不承諾	<ul style="list-style-type: none">・提供しない。・そのままの研究デザインでは提供できない。