

### ガイドラインのポイントの新旧対照表

前回御提示した案	今回の修正案
<p style="text-align: center;">情報提供に関するガイドラインのポイント（案）</p> <p>手数料の設定や法的罰則等の仕組みの整備、事務局の体制等については、実施状況を勘案して今後検討することとし、平成23年度からのデータ提供については、試行的に行うもの、という位置づけとしてはどうか。</p> <p>○ガイドラインの目的</p> <p>医療費適正化計画の作成、実施及び評価のために行う調査・分析以外の目的で国又は国以外の者がレセプト・特定健診等情報データベースのデータを利用する際のデータ提供の審査基準、事務処理手続き等を定めるもの。</p> <p>○提供先</p> <p>国の行政機関、都道府県、研究開発独立行政法人、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（全国健康保険協会含む）、医療サービスの質の向上をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人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公的機関から補助されている者に限定してはどうか。</p> <p>論点1：営利企業及び外国に所在地を有する機関に所属する者は、対象外としてはどうか。</p> <p>論点2：公益法人については、旧民法の規定において公益法人及び公益法人認定法における一般・公益（社団・財団）法人を含めてはどうか。</p> <p>論点3：利用にあたっては、利用者が所属する機関が、その利用者が当該研究を行うことを承認していることを要件としてはどうか。</p>	<p style="text-align: center;"><b>個票情報</b>の情報提供に関するガイドラインのポイント（案）</p> <p>手数料の設定や法的罰則等の仕組みの整備、事務局の体制等については、実施状況を勘案して今後検討することとし、平成23年度<b>から24年度</b>のデータ提供については、試行的に行うもの、という位置づけとしてはどうか。</p> <p>○ガイドラインの目的</p> <p><b>上記の試行期間における</b>医療費適正化計画の作成、実施及び評価のために行う調査・分析以外の目的で国又は国以外の者がレセプト・特定健診等情報データベースのデータを利用する際のデータ提供の審査基準、事務処理手続き等を定めるもの。</p> <p>○提供先</p> <p>国の行政機関、都道府県、研究開発独立行政法人、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（全国健康保険協会含む）、医療サービスの質の向上をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人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公的機関から補助されている者に限定してはどうか。</p> <p>論点1：営利企業及び外国に所在地を有する機関に所属する者は、対象外としてはどうか。</p> <p>論点2：公益法人については、旧民法の規定において公益法人及び公益法人認定法における<b>公益社団・財団法人を含め、一般社団・財団法人は含めないこと</b>としてはどうか。</p> <p>論点3：利用にあたっては、利用者が所属する機関が、その利用者が当該研究を行うことを承認していることを要件としてはどうか。</p>

### ○利用目的

国の行政機関等及び都道府県の利用については、各主体がその所掌事務の範囲内で医療サービスの質の向上等を目指した正確なエビデンスに基づく施策を推進することを目的した利用を行う場合に提供することとしてはどうか。

国及び都道府県以外の者の利用については、医療サービスの質の向上等に資するものであり、その研究成果を広く一般に公表することを目的としている学術研究に利用する場合に提供することとして、仮に純粋な研究目的であっても成果物の公表が予定されないものは対象外としてはどうか。

また、学生向けの教育目的への利用についても当面は対象外としてはどうか。

### ○事務手続き

利用者は申請にあたって、あらかじめ申請内容等について事務局と事前相談を行い、必要書類を整えた上で申請を行うこととしてはどうか。

事務局は、事前相談を了した申請のみ受け付けることとし、受付件数は、当面、毎月10件を上限としてはどうか。

### ○提供するデータの類型

申請内容に応じて、事務局が集計した集計表を提供する場合と実際のデータベースにおける個票情報を提供する場合は2パターンの提供類型としてはどうか。

### ○審査基準

ガイドラインに則り、概ね2月に1回、有識者会議において審査してはどうか。

### ○利用目的

国の行政機関等及び都道府県の利用については、各主体がその所掌事務の範囲内で医療サービスの質の向上等を目指した正確なエビデンスに基づく施策を推進することを目的した利用を行う場合に提供することとしてはどうか。

国及び都道府県以外の者の利用については、医療サービスの質の向上等に資するものであり、その研究成果を広く一般に公表することを目的としている学術研究に利用する場合に提供することとして、仮に純粋な研究目的であっても成果物の公表が予定されないものは対象外としてはどうか。

また、学生向けの教育目的への利用についても当面は対象外としてはどうか。

### ○事務手続き

利用者は申請にあたって、あらかじめ申請内容等について事務局と事前相談を行い、必要書類を整えた上で申請を行うこととしてはどうか（事前相談については、大学等を協力機関とすることも検討）。

一定の募集期間（年4回各10日程度）を設けた上で、その募集期間内に応募のあったものを受け付け、当有識者会議で審査することとしてはどうか。

### ○提供するデータの類型

申請内容に応じて、事務局が集計した集計表を提供する場合と実際のデータベースにおける個票情報を提供する場合は2パターンの提供類型としてはどうか。

### ○審査基準

ガイドラインに則り、年4回の各募集期間後（3月に1回程度）、有識者会議において審査してはどうか。

有識者会議としての意見のとりまとめを行い、各委員からあった意見を所定の様式を以て公表し、公表の適否は厚生労働大臣の責任において決定することとしてはどうか。

なお、データ提供の申請者又は提供されたデータの利用者と同一の機関に所属する構成員がいる場合は、その申請に対する審査に当該構成員は参加しないこととしてはどうか。

申請者は以下の項目を証明する書類を提出し、有識者会議の審査を受けることとしてはどうか。

なお、データベースにある情報を他の情報と照合すること等により特定個人を識別する可能性がある分析方法、手法は認めないこととしてはどうか。

#### ①利用目的

医療サービスの質の向上等に資するもので広く一般に公表を予定されるもの。

#### ②利用の必要性等

利用する情報の範囲、情報から調査する事項が研究内容から判断して必要最小限であること。また、データの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。

有識者会議としての意見のとりまとめを行い、各委員からあった意見を所定の様式を以て公表し、公表の適否は厚生労働大臣の責任において決定することとしてはどうか。

なお、データ提供の申請者又は提供されたデータの利用者と同一の機関に所属する構成員がいる場合は、その申請に対する審査に当該構成員は参加しないこととしてはどうか。

申請者は以下の項目を証明する書類を提出し、有識者会議の審査を受けることとしてはどうか。

なお、データベースにある情報を他の情報と照合することは認めないこととし、その他の特定個人を識別する可能性がある分析方法、手法も認めないこととしてはどうか。

#### ①利用目的

医療サービスの質の向上等に資するもので広く一般に公表を予定されるもの。

#### ②利用の必要性等

利用する情報の範囲、情報から調査する事項が研究内容から判断して必要最小限であること。また、データの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。

データベースの情報の性格に鑑みて情報の利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと。

医療機関・薬局コード及び保険者番号を利用するものではないこと。ただし、以下の場合にはこの限りではない。

- ・ 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして最小限の範囲内で利用されること。
- ・ 医療機関等の個別の同意がある場合等、有識者会議が特に認める場合を除き公表される成果物の中に特定の医療機関・薬局及び保険者を識別できる資料・データ等は盛り込まないこと。
- ・ 上記2点に違反した場合には、利用者の氏名及び所属機関名の

データの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。

③データ利用の緊急性

申請されている研究内容を現時点で行うことに合理的な理由があること。

④データ利用申請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

申請された研究内容が、申請する者の過去の研究実績及び申請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。

⑤データの利用場所、保管場所、管理方法（個票情報にのみ適用としてはどうか）

利用は日本国内に限定し、かつ施錠可能な物理的な場所に限定され持ち出されないこと。

実際にデータを使用する者が限定されていること。

限定された媒体に格納され、施錠可能なキャビネット等で保管されること。保管場所と利用場所は同一が好ましい。

利用時のコンピューターがインターネット等の外部と接続していないこと。利用するコンピューターに、ウィルス対策が施されていること。

⑥データ分析の結果の公表の有無

研究成果が公表される時期、公表される内容が適切であること。

公表が行われることを利用者が承認していること。

データの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。

③データ利用の緊急性

申請されている研究内容を現時点で行うことに合理的な理由があること。

④データ利用申請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

申請された研究内容が、申請する者の過去の研究実績及び申請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。

⑤データの利用場所、保管場所、管理方法（個票情報にのみ適用としてはどうか）

利用は日本国内に限定し、かつ施錠可能な物理的な場所に限定され持ち出されないこと。

実際にデータを使用する者が限定されていること。

限定された媒体に格納され、施錠可能なキャビネット等で保管されること。保管場所と利用場所は同一が好ましい。

利用時のコンピューターがインターネット等の外部と接続していないこと。利用するコンピューターに、ウィルス対策が施されていること。

データの利用・保管・管理は全て申請した際に登録された者のみが行うこととし、登録されていない第三者に対する作業等の委託を行わないものであること。

⑥データ分析の結果の公表の有無

研究成果が公表される時期、公表される内容が適切であること。

○データ利用後の措置

①成果物の評価等

提供後1年を目途に、利用者は研究成果・途中経過を有識者会議

○不適切利用に対する措置

内容に応じて一定期間のデータ提供の禁止をしてはどうか。

個票情報の漏洩等の重大な事案の場合は、弁明の機会を付与した上で、所属する機関・研究者名の公表を行うこととしてはどうか。

また、契約により課徴金を徴収することも考えられる。

○有識者会議での検討を省略できる利用

以下に該当する場合は、有識者会議での審査を省略することとし、その利用について有識者会議に報告した上で、その利用実績を公表することとしてはどうか。

- ・厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で政府が開催する審議会等に提出する資料の作成のために利用する場合。
- ・厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で作成し、公表する統計資料の作成のために利用する場合。
- ・過去に同様の類型の審査を行っている等、有識者会議が審査の省略を特に認めた場合。

に報告することとし、有識者会議は報告が事前申請と整合的であることを確認することとしてはどうか。

また、結果的に研究成果が公表されなかった場合には、その理由を利用者から有識者会議へ報告することとしてはどうか。

②データの廃棄等

利用者はあらかじめ定められた利用期間終了後速やかに提供されたデータ及び中間集計表を廃棄することとしてはどうか。

※ 再検証等が必要となった場合には、その都度、データ提供の申請を行うこととしてはどうか。

○不適切利用に対する措置

内容に応じて一定期間のデータ提供の禁止及び成果物の公表の禁止をしてはどうか。

個票情報の漏洩等の重大な事案の場合は、弁明の機会を付与した上で、所属する機関・研究者名の公表を行うこととしてはどうか。

また、契約により課徴金を徴収することも考えられる。

○有識者会議での検討を省略できる利用

以下に該当する場合は、有識者会議での審査を省略することとし、その利用について有識者会議に報告した上で、その利用実績を公表することとしてはどうか。

- ・厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で政府が開催する審議会等に提出する資料の作成のために利用する場合。
- ・厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で作成し、公表する統計資料の作成のために利用する場合。
- ・過去に同様の類型の審査を行っている等、有識者会議が審査の省略を特に認めた場合。