

レセプト情報等の提供等利用規約（案）

平成 23 年〇月〇日

厚生労働省保険局

（総則）

- 第 1 条 レセプト情報等の提供依頼申出書（以下「提供依頼申出書」という。）の提供依頼申出者及び当該申出によりレセプト情報等の利用を行うすべての者（以下「利用者」という。）並びにレセプト情報等の提供を行う厚生労働省保険局（以下「保険局」という。）は、この規約及び依頼書等（提供依頼申出書、依頼書及びそれぞれに付随する書類をいう。以下同じ。）に基づき、日本国の法令を遵守し、この契約を履行しなければならない。
- 2 利用者は、レセプト情報等の提供を求める依頼書等を保険局に提出し、保険局は、レセプト情報等を提供することが適当と判断した場合には、依頼書に記載されたレセプト情報等を貸与するものとする。
- 3 レセプト情報等を提供するために必要な一切の手段については、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）、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）、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（平成 23 年〇月〇日厚生労働省保険局長決定）、本規約及び依頼書等に特別の定めがある場合を除き、保険局がその責任において定める。
- 4 この規約に定める請求、通知、報告、申出、承諾及び解除は、書面により行わなければならない。
- 5 この契約の履行に関して利用者及び保険局で用いる言語は、日本語とする。
- 6 この契約は、日本国の法令に準拠するものとする。
- 7 この契約に係る訴訟については、日本国の東京地方裁判所をもって専属的合意管轄裁判所とする。

（代理）

- 第 2 条 提供依頼申出者は、正当な代理権を証明する委任状などの書面により、申出手続きを代理人に委託することができる。
- 2 申出手続きにおいて、前項の代理人の行為は提供依頼申出者の行為とみなす。

（管理）

- 第 3 条 利用者は、提供を受けたレセプト情報等を保険局に返却するまで、提供依頼申出書に記載された管理方法に基づき適正に管理するものとする。
- 2 前項の規定はレセプト情報等を用いて生成した中間生成物についても同様とする。

(利用の制限)

第4条 利用者は、レセプト情報等の利用に当たり、次の各号に掲げる制限を受けるものとする。

- 一 レセプト情報等は依頼書等に記載した範囲内での利用に限定し、依頼書等に記載のない第三者への譲渡、貸与その他の方法により利用させないこと
- 二 保険局が特に認める場合を除き、レセプト情報等と他の情報を照合しないこと
- 三 保険局が特に認める場合を除き、レセプト情報等を用いて、特定の個人や医療機関等を識別することを内容とした研究を行わないこと

(作業委託)

第5条 利用者のうちに、他の利用者からレセプト情報等を利用した研究分析を受託された業者等が含まれる場合には、他の利用者は当該受託した業者等を充分監督し、作業終了後は速やかにレセプト情報等及び中間生成物を返納又は消去させなければならないものとする。

(依頼書等の変更)

第6条 利用者は、所属・職名、住所、連絡先及び姓に変更が生じたときは、直ちに所属等変更届出書及び当該箇所を修正した提供依頼申出書を保険局に提出するものとする。

- 2 利用者は、自己の都合により提供依頼申出書の内容を変更する（利用期間の延長に関するものを除く。）必要があるときは、レセプト情報等の提供依頼申出書の記載事項変更依頼申出書及び当該箇所を修正した提供依頼申出書を提出し、再度審査を受けるものとする。

(欠陥及び障害等)

第7条 利用者は、レセプト情報等の提供媒体を受領後、直ちにその媒体の物理的障害の有無について確認し、確認の結果、読み取りエラー等の障害を発見したときは、直ちに保険局に申出るものとする。

- 2 前項において、利用者はデータの受取後 14 日以内に、保険局に対して提供媒体の交換を要求できるものとする。その際、利用者は、保険局に当該データを郵送により返却し、保険局は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。
- 3 前項の障害が保険局の帰責事由による場合、利用者からの返却に掛る郵送費用及び保険局からの再送付の費用は保険局が負担する。ただし、その障害が利用者の媒体の取扱い時に生じた傷など、利用者の帰責事由による場合、当該費用は利用者が負担する。

(利用期間)

第8条 利用者は、レセプト情報等を依頼書等に記載した期間内にのみ利用できるものとする。なお、利用期間は最大1年間を限度とする。

- 2 前項において、期限を超えてレセプト情報等を利用する必要が生じた場合は、期限内に保険局に利用期間延長依頼申出書及び利用期間の終了日を修正した提供依頼申出書を提出し、保険局の承諾を得るものとする。なお、利用期間の延長は最大1年間を限度とする。
- 3 利用期間を超過した場合（利用者があらかじめ延長の申出を行い、承諾されなかった場合を含む。）、保険局は利用者に対し速やかに当該レセプト情報等の返却を求めるものとする。

(検査等)

第9条 保険局がレセプト情報等の利用状況及び管理状況について利用者に対して検査を行う場合、利用者は、これを拒まないものとする。

- 2 前項の検査を行う場合、保険局は、必要に応じてその職員を利用者の利用場所及び保管場所に派遣し、利用環境の実地検分及びヒアリングを実施するものとする。
- 3 利用者は、利用期間が1年を超える場合、年1回定期的にレセプト情報等管理状況報告書を提出する。ただし、保険局が利用者に管理状況の報告を求めた場合、利用者は、随時対応することとし、1週間以内にレセプト情報等の管理状況報告書を提出するものとする。
- 4 前項の検査を行う場合、保険局は検査を行う旨を必要に応じて事前に利用者へ通知するものとする。

(履行期限の延長)

第10条 保険局は、天災地変その他の不可抗力により、契約の履行が遅延するおそれが生じたときは、利用者に対して遅滞なく、その理由を明らかにした書面を提出し、履行期限の延長を求めることができる。

- 2 利用者は、前項の申出があったときは、保険局と協議の上、履行期限の延長日数を定めるものとする。

(不可抗力等による紛失等)

第11条 利用者は、災害または事故によりレセプト情報等を紛失した場合又はその恐れが生じた場合は、速やかに保険局へ報告するものとする。

- 2 前項において、再度提供を希望する場合は、保険局と協議の上、手続き等を行うものとする。
- 3 利用者は、前2項のほか、自らの不注意などによりレセプト情報等を紛失した場合、情報が漏洩していることが判明した場合、又はその恐れがあることが判明した

場合はレセプト情報等に報告し、その指示に従うものとする。

(利用後の処理)

第 12 条 利用者は、レセプト情報等の利用終了後、ハードディスク、紙媒体等のレセプト情報等又は中間生成物を消去し、データ消去報告書を添えて、レセプト情報等を保険局へ返却する。また、提供依頼申出書に記載した成果の公表前に成果物について保険局へ報告することとし、成果の公表がすべて終了した後、3ヶ月以内に利用実績報告書により保険局へ利用実績を報告する。

- 2 利用者は、利用期間終了前に保険局が依頼書等の不実、その他利用者の帰責事由を明示してレセプト情報等の返却を請求したときは、これに従わなければならない。
- 3 提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止等真にやむを得ない事情により研究や教育の達成が困難となった場合は、速やかに利用実績報告書に理由を記載して報告するとともに、データ消去報告書を添えて、レセプト情報等を返却する。

(成果の公表)

第 13 条 利用者は、レセプト情報等を利用した成果を、提供依頼申出書に記載した予定時期までに公表しなければならない。

- 2 前項の公表にあたっては、個別の同意がある場合等、特段の事情がある場合を除き、利用者は公表される成果物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しなければならない。
- 3 当該公表に際して、提供依頼申出者及び利用者は、レセプト情報等を基に提供依頼申出者又は利用者が独自に作成・加工した資料等についてはその旨を明記し、保険局が作成・公表している資料等とは異なることを明らかにする。
- 4 第 1 項において、期間内に公表できない場合は、保険局にレセプト情報等の提供依頼申出書の記載事項変更依頼申出書を提出することにより、その理由及びその時点における成果を報告し、レセプト情報等が必要と認めた場合、公表に係る期間を延長できるものとする。なお、公表に係る期間の延長は最大 1 年間を限度とする。

(解除)

第 14 条 保険局は、次の各号に定める事由のいずれかが発生したときは、本契約を解除することができる。

- 一 利用者に本規約に違反する行為があったとき
- 二 利用者に重大な過失又は背信行為があったとき
- 三 依頼書等の不実その他利用者の帰責により契約を解除することが適当と保険局が認めるとき

(ガイドライン及び規約に違反した場合の措置)

第 15 条 利用者が本規約に違反したと認められた場合は、保険局は、以下の措置を講ずるものとする。

- 一 違反が認められた時点で利用者に対してレセプト情報等の速やかな返却、中間生成物の消去を行わせ、以後の利用を中止させること
- 二 別表の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずにレセプト情報等の提供の申出を受け付けないこと、研究成果の公表を行わせないこと、利用者の氏名又は所属機関名を公表すること
- 2 利用者は、本規約に違反してレセプト情報等の利用を行うことにより利益を得た場合には、利用者は保険局の請求に基づき、保険局の指定する期間内に当該利益に相当する額を違約金として納付しなければならない。
- 3 利用者が前項の違約金を保険局の指定する期間内に支払わないときは、利用者は、当該期間を経過した日から支払いをする日までの日数に応じ、年 5 パーセントの割合で計算した額の遅延利息を支払わなければならない。
- 4 前 3 項において、提供依頼申出者以外の利用者が違反した場合であっても、提供依頼申出者に管理責任が認められる場合は違反者として取り扱うものとする。
- 5 レセプト情報等の提供において、利用者が本規約に違反したと認められ、本規約に定める措置が講じられた場合は、保険局は今後の申出においては本条第 2 項第 2 号と同様の措置を講ずるものとする。
- 6 利用者は前 4 項の措置が適用されることを承諾するものとする。

(厚生労働省の免責等)

第 16 条 利用者は、レセプト情報等が診療報酬の請求又は国による特定健診の実施率の把握等のために作成されているものであり、必ずしも学術研究のための利用を考慮に入れたものでないことを了解した上で、レセプト情報等を利用するものとする。

- 2 利用者がレセプト情報等を利用したことにより、何らかの不利益や損失を蒙る事態が生じたとしても、保険局は利用者に対し、一切の責任を負わないものとする。
- 3 利用者がレセプト情報等を用いて作成した資料等に関して、第三者との間で権利侵害等の問題が生じたとしても、保険局は一切の責任を負わないものとする。
- 4 利用者の本規約に違反したレセプト情報等の利用により権利を侵害された第三者から保険局に対して損害賠償請求が行われ、その請求が認められた場合には、保険局は当該賠償額相当について利用者へ求償することができる。

(その他)

第 17 条 利用者及び保険局は、本規約に定めのない事項及び本規約に定める条項の解釈について疑義又は紛争が生じたときは、信義誠実の原則の下に協議の上、これ

を解決するものとする。

別表

措置要件	措置内容
①返却期限（利用期間の最終日）までにレセプト情報等の返却を行わない場合	返却を行う日までの間及び返却を行った日から返却を遅延した期間に相当する日数の間、レセプト情報等の提供を禁止する。
②レセプト情報等を依頼書等の記載とは異なるセキュリティ要件の下で利用することなどにより、セキュリティ上の危険に曝した場合（ただし、レセプト情報等が集計表情報の場合は除く。）	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。
③レセプト情報等を紛失した場合	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。 ・レセプト情報等の紛失が利用者の重過失による場合には、利用者の氏名及び所属機関名を公表する。
④レセプト情報等の内容を漏洩した場合	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。 ・利用者の氏名及び所属機関名を公表する。
⑤事前に承諾された目的以外への利用を行った場合	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。 ・提供されたレセプト情報等に医療機関コード、薬局コード又は保険者番号が含まれていた場合には、利用者の氏名及び機関名を公表する。
⑥その他、この規約に違反した場合又は法令違反、国民の信頼を損なう行為を行った場合	行為の態様によって上記①から⑤に準じた措置を講じる。

