

匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン

令和2年10月1日

厚生労働省

目 次

第1	ガイドラインの目的	- 4 -
第2	用語の定義	- 5 -
1	匿名診療等関連情報	- 5 -
2	提供申出者	- 5 -
3	担当者	- 5 -
4	代理人	- 5 -
5	提供申出書	- 5 -
6	利用者	- 5 -
7	取扱者	- 5 -
8	専門委員会	- 5 -
9	集計表情報	- 6 -
10	匿名診療等関連情報の提供	- 6 -
11	中間生成物	- 6 -
12	最終生成物	- 6 -
13	成果物	- 6 -
第3	匿名診療等関連情報の取扱い	- 7 -
1	集計表情報の提供	- 7 -
2	集計表情報の内容	- 7 -
第4	匿名診療等関連情報の提供に際しての基本原則	- 8 -
第5	匿名診療等関連情報の提供を行う際の処理の例	- 9 -
第6	匿名診療等関連情報の提供依頼申出手続き	- 10 -
1	あらかじめ明示しておく事項	- 10 -
2	事前確認等	- 11 -
3	提供申出書の作成単位等	- 11 -
4	提供申出者の範囲	- 12 -
5	代理人による提供申出書の提出	- 13 -
6	提供申出書の記載事項	- 13 -
7	提供申出書の審査及び申出受付期間等	- 17 -
8	提供申出書等の受付窓口	- 17 -
9	本人確認等	- 17 -
10	提供申出書の提出方法	- 18 -
第7	提供申出に対する審査	- 19 -

1	提供申出内容の審査主体.....	- 19 -
2	提供依頼申出に伴う提供の可否の決定.....	- 19 -
3	総則.....	- 19 -
4	審査基準.....	- 19 -
5	提供申出書の修正・再提出.....	- 28 -
6	専門委員会の審査等.....	- 29 -
7	集計表情報の取扱い.....	- 29 -
第8	審査結果の通知等.....	- 33 -
1	提供申出を承諾する場合.....	- 33 -
2	提供依頼申出を承諾しない場合.....	- 33 -
第9	提供が決定された後の匿名診療等関連情報に係る手続き.....	- 34 -
1	依頼書の提出.....	- 34 -
2	誓約書の提出.....	- 34 -
3	提供時期.....	- 34 -
4	提供窓口.....	- 34 -
5	提供手段.....	- 34 -
6	手数料の積算.....	- 34 -
7	手数料の免除.....	- 35 -
8	手数料の納付.....	- 35 -
第10	提供後に提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合.....	- 36 -
1	総則.....	- 36 -
2	取扱者の変更.....	- 36 -
3	利用期間の延長.....	- 37 -
4	提供申出内容の審査の事務処理に必要なものとして提供申出書以外に提出した書類の変更が生じた場合.....	- 38 -
第11	匿名診療等関連情報の提供後の利用制限.....	- 39 -
第12	匿名診療等関連情報の利用後の措置等.....	- 40 -
1	匿名診療等関連情報の利用の終了.....	- 40 -
2	利用終了後の再検証.....	- 40 -
第13	提供申出者による研究成果等の公表.....	- 41 -
1	研究の成果の公表.....	- 41 -
2	研究の成果の公表に当たっての留意点.....	- 41 -
3	研究の成果が公表できない場合の取扱い.....	- 42 -
4	研究の成果の利用制限.....	- 42 -

5	利用終了後の研究成果の公表.....	- 42 -
第 14	実績報告書の作成・提出.....	- 43 -
1	実施状況報告の提出.....	- 43 -
2	利用実績の公表.....	- 43 -
3	管理状況報告書の提出.....	- 43 -
第 15	匿名診療等関連情報の不適切利用への対応.....	- 44 -
1	法における罰則.....	- 44 -
2	契約違反.....	- 44 -
3	他制度との連携.....	- 46 -
第 16	厚生労働省による実地監査.....	- 47 -
第 17	その他.....	- 48 -
第 18	ガイドラインの施行時期.....	- 49 -

第1 ガイドラインの目的

匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、健康保険法（大正11年法律第70号。以下「法」という。）第150条の2第1項の規定に基づいて行う匿名診療等関連情報の提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに審査の基準を定め、厚生労働省がこれらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすること及び提供申出者が提供申出等を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。

第2 用語の定義

1 匿名診療等関連情報

本ガイドラインにおいて「匿名診療等関連情報」とは、法第77条の規定第2項及び第3項に基づき、厚生労働省が収集及び管理し、法第150条の2第1項の規定により第三者に提供する診療等関連情報をいう。

2 提供申出者

本ガイドラインにおいて「提供申出者」とは、法第150条の2第1項の規定に基づき、匿名診療等関連情報の提供の申し出を行う者をいう。

3 担当者

本ガイドラインにおいて「担当者」とは、提供申出書に記載された、実際に提供申出を担当する者をいう。

4 代理人

本ガイドラインにおいて「代理人」とは、健康保険法施行規則（大正15年内務省令第36号。以下、「健保則」という。）第155条の4第1項第5号の規定に基づき、提供申出書に記載された、代理で提供申出をする者をいう。

5 提供申出書

本ガイドラインにおいて「提供申出書」とは、健保則第155条の4第1項の規定に基づき、必要な事項を記載した書類をいう。

6 利用者

本ガイドラインにおいて「利用者」とは、匿名診療等関連情報の提供を受けた提供申出者をいう。

7 取扱者

本ガイドラインにおいて「取扱者」とは、健保則第155条の4第1項第6号の規定に基づき、提供申出書に記載された、実際に匿名診療等関連情報を取り扱う者をいう。

8 専門委員会

本ガイドラインにおいて「専門委員会」とは、社会保障審議会保険医療部会の下に設けた、合議により匿名レセプト情報等及び匿名診療等関連情報の提供の可否について厚生労働大臣へ

意見を述べる、有識者から構成される「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会」をいう。

9 集計表情報

本ガイドラインにおいて「集計表情報」とは、提供申出者の指定した抽出条件及び集計条件に従って匿名診療等情報を抽出し一定の集計処理を加え集計表の形式で提供される情報のことをいう。

10 匿名診療等関連情報の提供

本ガイドラインにおいて「匿名診療等関連情報の提供」とは、提供申出書に従って抽出した匿名診療等関連情報を提供することを含む。

11 中間生成物

本ガイドラインにおいて「中間生成物」とは、匿名診療等関連情報を提供のうち取扱者が生成したものであって、最終生成物と成果物以外のものをいう。なお「中間生成物」については、第 13 の 1 の規定に基づき厚生労働省による公表前の事前の承認を得て成果物となったものを除き、取扱者以外に公表することを禁じる。

12 最終生成物

本ガイドラインにおいて「最終生成物」とは、匿名診療等関連情報を提供のうち取扱者が最終的に生成したものであって、第 13 の 2 を満たしているが、第 13 の 1 の規定に基づき厚生労働省による公表前の事前の承認を得ていないものをいう。なお「最終生成物」については、同承認を得て成果物となったものを除き、取扱者以外に公表することを禁じる。

13 成果物

本ガイドラインにおいて「成果物」とは、第 13 の 1 の規定に基づき厚生労働省が承認したもの（同規定に基づき厚生労働省に承認された中間生成物及び最終生成物を含む。）をいう。

第3 匿名診療等関連情報の取扱い

1 集計表情報の提供

厚生労働省は、匿名診療等関連情報について、一定の集計を加えた上で、集計表情報として提供することとする。なお、当分の間、個票情報を提供することはない。

2 集計表情報の内容

集計表情報は、特定の患者個人及び医療機関等の識別性の問題に配慮した上で、匿名診療等関連情報の情報について、提供申出者の申出に従い、厚生労働省が一定の集計を加えたものとする。なお、原則として匿名診療等関連情報の収集が通年化された平成23年度以降のデータを集計対象とする。

第4 匿名診療等関連情報の提供に際しての基本原則

(1) 安全確保の管理等に関する措置

厚生労働省は、匿名診療等関連情報の提供に当たり、国民、医療機関及び保険者等の関係者の信頼を確保する観点から、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）第6条に基づく安全確保の措置に係る規定及び同法第7条に基づく従事者の義務に係る規定を踏まえて、所要の措置を講ずる。

(2) 匿名診療等関連情報の集計事務及びその他業務の外部委託を行う場合の措置

厚生労働省が匿名診療等関連情報の集計等を外部委託する場合は、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第6条に基づく安全確保の措置に係る規定、同法第7条に基づく従事者の義務に係る規定及び本ガイドラインの趣旨を踏まえて、委託先事業者に対し所要の措置を講じさせることとする。

(3) 提供申出者及び取扱者に対して行う措置等

厚生労働省は、匿名診療等関連情報の提供に当たっては、

- ・ 法、健康保険法施行令（大正15年勅令第243号。以下「健保令」という。）、健保則及び本ガイドライン等の規定に従い、情報の適正な管理を徹底することを誓約させるとともに、当該規定に反した場合には第15に基づく対応を取ることや法第207条の3の罰則規定等の対象になり得ることをあらかじめ提供申出者及び取扱者に明示する。
- ・ 提供申出者が、匿名診療等関連情報をあらかじめ申し出た目的にのみ用いること、提出申出書に記載し認められた目的以外に利用しないことを確認する。

(4) 提供申出者及び取扱者が匿名診療等関連情報を取り扱う際の措置

提供申出者及び取扱者は、提供された匿名診療等関連情報について、全て個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととし、個人情報保護方針の策定・公表、情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践等、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第5版 平成29年5月）」に定められた措置に準じた措置を匿名診療等関連情報の利用形態を勘案した上で適切に講ずるものとする。

(5) 提供申出者が匿名診療等関連情報を用いた研究を外部委託する場合の措置

提供申出者は、外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的である場合、匿名診療等関連情報を用いた研究を外部委託することができる。ただし、この場合において、委託先（提供申出者）に対して、本ガイドライン等に定められた事項を遵守することを求めるとともに、当該委託先及び当該委託先に所属する取扱者についても、匿名診療等関連情報の提供に関する利用規約（様式4。以下「利用規約」という。）を遵守させる等の適切な措置を講じること。

第5 匿名診療等関連情報の提供を行う際の処理の例

厚生労働省は、匿名診療等関連情報の提供により、提供申出者、取扱者及び第三者に患者等の情報が特定されることがないように、各提供申出書の内容に応じて、専門委員会における議論及び技術的な問題等を勘案し、提供する匿名診療等関連情報に下記に示す例のような処理を施すものとし、措置を講じた場合には、その内容を取扱者に明示するものとする。

- ・ 特定個人又は特定機関の識別情報の削除
- ・ データの再ソート（配列順の並べ替え）
- ・ 特定個人又は特定機関の識別情報のトップ（ボトム）・コーディング
- ・ 特定個人又は特定機関の識別情報のグルーピング（リコーディング）
- ・ リサンプリング 等

なお、第7の4（2）④に規定により、施設コード、保険者番号及び医師コードについては、専門委員会が特に認める場合を除き、原則として提供しないこととする。

また、上記の検討において、技術的な問題等により適切な処理が行い難い場合には、専門委員会の議論を経て、匿名診療等関連情報の提供を行わない場合もあり得る。

なお、厚生労働省は、提供する匿名診療等関連情報について利用方法や情報の範囲等を勘案し、第13の2に規定する公表形式基準に基づき、専門委員会の意見を聴取した上で適切な処理を行うこととする。

第6 匿名診療等関連情報の提供依頼申出手続き

1 あらかじめ明示しておく事項

厚生労働省は、提供申出者が提供申出手続きを行うに当たって、あらかじめ了解しておくべき次の事項について、ホームページ等において提示し、広く周知する。

《明示事項》

- ・ 匿名診療等関連情報の提供趣旨
- ・ 法に基づく守秘義務、安全管理措置義務、承諾された目的以外での利用の禁止、罰則等
- ・ 契約の内容等を定めた匿名診療等関連情報の提供等に関する利用規約
- ・ 提供申出者は、取扱者が行う匿名診療等関連情報の適切な利用及び管理等について監督する責任を有すること。
- ・ 提供申出手続の内容及び当該手続に必要とされる各様式
- ・ 提供申出手続では担当者（代理人による提供申出の場合は代理人自身を含む。）の本人確認が必要であり、本人確認のための提示書類は複写されること。
- ・ 提供された匿名診療等関連情報の消去・返却義務
- ・ 匿名診療等関連情報の返却義務・利用条件に反した場合は、法第150条の8の規定に基づく是正命令が行われること及び当該命令に違反した場合には法第207条の3の規定に基づく罰則が科されること。また、匿名診療等関連情報の不適切な利用により、不当な利益を得た場合には、その利益相当額を違約金として国に支払わなければならないこと。
- ・ 利用にあたり具備することが必要となるセキュリティ環境に関する要件
- ・ 匿名診療等関連情報の各情報に該当する患者個人の特定（又は推定）を試みないこと。
- ・ 匿名診療等関連情報の提供は厚生労働大臣と提供申出者の双方の合意に基づく契約上の行為であり、行政手続法（平成5年法律第88号）第2条第2号の処分に当たらないことから、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の対象外であること。
- ・ やむを得ない事情により、匿名診療等関連情報の提供が遅れる場合があり得ること。
- ・ 匿名診療等関連情報の提供を受けた場合、研究成果を広く一般に公表しなければならないこと（最終的に特定の者や主体にのみに提供される場合は公表とはみなさない。）。
- ・ 匿名診療等関連情報を利用する過程で、当初想定していた利用目的が実現できないと判明した場合には、速やかに匿名診療等関連情報を返却し、全て消去すること
- ・ 提供申出者が匿名診療等関連情報の提供を受けた場合、提供申出者に対して匿名診療等関連情報を提供した事実等が厚生労働省から公表されること。
- ・ 専門委員会における審査は、研究者の着想の保護等のため原則非公開で行われること。
- ・ 厚生労働省は、必要に応じて、匿名診療等関連情報の利用場所へ法第150条の7に基づく立入検査（実地監査）を行う場合があり、その場合には、提供申出者は、立入りを承認する必要があること。

- ・ 取扱者の不適切利用について、担当する部局又は機関の責に帰すべき特段の事情があると専門委員会が認める場合には、以後、当該担当する部局又は機関からの提供申出を不承諾とする場合があること。
- ・ 匿名診療等関連情報の抽出方法による技術的な問題や提供に要する事務量等、事前に予測できない事由により、匿名診療等関連情報の提供を行わない場合があり得ること。
- ・ 本ガイドラインに定める事前相談、提供申出等の各手続きに使用できる言語は日本語とすること。
- ・ 匿名診療等関連情報を用いた研究を外部委託する場合には、外部委託先における利用についても提供申出者の責任において、法、健保則及び本ガイドラインの規定に沿った適切な利用を担保する必要があること。
- ・ 匿名診療等関連情報を用いた研究は、原則として、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）等の適用対象となること。
- ・ その他匿名診療等関連情報の提供に当たり必要と考えられる事項

2 事前確認等

厚生労働省は、要件不備による不承諾又は書類不備等による提供申出書の再提出の回避を目的として、提供申出を予定している者からの求めがあった場合には、面接、電話等により、提供申出書の提出前に、当該者との間で以下の（１）から（５）の事項を実施する。

- （１） １に掲げる明示事項の内容を確認し、当該内容を適切に理解しているか否かの確認及びその理解が不十分である場合には当該内容の説明
- （２） 提供申出書の記載方法並びに匿名診療等関連情報の提供及びそれに関連する手続きの説明
- （３） 利用目的、取扱者及び利用環境に関する各要件、審査に必要な記載事項並びに添付資料に関する説明
- （４） 審査基準及び取扱者が遵守すべき事項の説明
- （５） 提供申出を予定している者が想定している申出内容の聴取及び必要に応じた審査基準への適合性に関する見通し並びにそれらに関する助言

3 提供申出書の作成単位等

（１） 提供申出書の作成単位

提供申出書は、匿名診療等関連情報の提供の判断要件となる「利用目的」ごとに作成するものとする。このとき、提供申出者が実施する複数の研究に係る匿名診療等関連情報について併せて提供申出を行って差し支えない。（注１）

ただし、複数の匿名診療等関連情報に係る内容を提供申出書の様式に記載しきれない又は匿名診療等関連情報の内容ごとに分割記載した方が審査が円滑に行えると厚生労働省が判断

した場合は、1件の申出記載内容を適宜複数の申出書に分割して記載させることとする（注2）。

（注1）提供申出書1件につき、その後の手続きに必要とされる匿名診療等関連情報の利用に関する依頼書（様式3。以下「依頼書」という。）もそれぞれ1件ずつ作成すること。

（注2）この場合は、様式を便宜上分割記載したものであることから、分割して記載された申出書全体を1件と扱う。その後の手続きに必要とされる関係書類の作成も同様とするが、原則としてその内容は提供申出書で分割した単位に対応して分割記載すること。

（2）匿名診療等関連情報の取扱い単位

匿名診療等関連情報の提供については、匿名診療等関連情報に係る研究の基準となる期日又は期間（年次及び月次等）及び匿名診療等関連情報の内容に応じて厚生労働省が適宜判断し区分した匿名診療等関連情報1ファイルごとに1件として取り扱うこととする。なお、1件の匿名診療等関連情報ファイルを複数の取扱者に提供する場合には、当該取扱者数を提供ファイル数として取り扱う（ここで、複数の取扱者が1台の情報処理機器情報処理機器を交互に利用する場合は、1ファイルとして取り扱う（（3）参照））。

（3）提供する匿名診療等関連情報の複製1回の原則（複数回複製の禁止）

管理責任の明確化の観点から、提供された匿名診療等関連情報1ファイルについて、当該ファイルを別の記憶装置に複写・保存する行為は1回に限定し、当該記憶装置の保存・複製ファイルが消去されない限り、別の記憶装置への保存・複写は原則として認めない。したがって、複数の情報処理機器で別々に同じ匿名診療等関連情報を利用する場合は利用する情報処理機器の台数分のファイルの入手を行うものとする。なお、1台の記憶装置に複写・保存し、それを他の記憶装置に複写・保存することなく複数の取扱者が同一の匿名診療等関連情報を利用する場合は、1ファイルの提供として取り扱う。

4 提供申出者の範囲

匿名診療等関連情報の提供申出者の範囲は、公的機関（国の行政機関（注1）、都道府県及び市区町村）、大学その他の研究機関（学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する大学（大学院を含む）、研究開発独立行政法人等（注2））及び民間事業者等（民間事業者又は補助金等（注3）を充てて第6の6（4）②に規定する業務を行う個人であって健保則第155条の5各号のいずれにも該当しない者）とする。

（注1）法律の規定に基づき内閣に置かれる機関若しくは内閣府の所轄の下に置かれる機関、宮内庁、内閣府設置法（平成11年法律第89号）第49条第1項若しくは第2項に規定する機関又は国家行政組織法（昭和23年法律第120号）第3条第2項に規定する機関をいう（厚生労働省を除く。）。

（注2）科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）の別表

第1に掲げる研究開発法人及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律192号）に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。

（注3）補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法（昭和22年法律第67号）第232条の2（同法第238条第1項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年法律第49号）第16条第3号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金をいう。

5 代理人による提供申出書の提出

代理人による提供申出をする場合は、当該代理人は、提供申出者から委任状など代理権を証明する書面を有している者であることが必要である。なお、代理人は、受付窓口にて匿名診療等関連情報の提供に係る提供申出を行い、必要に応じて提供申出書等の書面の訂正の判断を行うことになることから、提供申出内容について深い知見を有している者であることが望ましい。

6 提供申出書の記載事項

提供申出者は、厚生労働省が定めた様式に沿って、以下の（1）～（14）の事項の事項について、提供申出書に記載するものとする。

（1）提供申出者の名称、連絡先等

提供申出者が公的機関の場合、当該公的機関の名称、担当する部局又は機関の名称、所在地及び連絡先（電話番号を含む。）、担当者の氏名、生年月日、住所及び連絡先（電話番号、メールアドレスを含む。）を記載すること。

提供申出者が法人等（公的機関を除く法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるもの）の場合、当該法人等の名称及び住所、当該法人等の代表者又は管理人の氏名、職名及び連絡先（電話番号を含む。）、担当者の氏名、生年月日、住所及び連絡先（電話番号、メールアドレスを含む。）を記載すること。

提供申出者が個人の場合、当該個人の氏名、生年月日、住所、職業、所属、職名及び連絡先（電話番号を含む。）を記載すること。

なお、担当者は取扱者を代表する者とする。

（2）提供申出者の証明書

提供申出者が公的機関の場合、担当者の身分証明書等の写しを提出すること。

提供申出者が法人等の場合、提供申出書の提出日前6ヶ月以内に作成された登記事項証明書等を提出をすること。

提供申出者が個人の場合、提供申出者の身分証明書等の写しを提出すること。

（3）代理人の氏名、連絡先（代理人が提供申出を行う場合に限る。）

代理人が提供申出を行う場合にあっては、代理人の氏名、生年月日及び住所並びに当該代理人の職業所属、職名及び、連絡先（所在地、電話番号、メールアドレスを含む。）を記載すること。

（４）匿名診療等関連情報の利用目的等

国民保健の向上に資する目的で行う匿名診療等関連情報を利用する研究の具体的な利用目的を記入すること。また、研究の内容について、次の①～⑨を記載すること。なお、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に直接利用する又は利用されると推測されるものは認めない。また、匿名診療等関連情報の提供の制度趣旨は国民保健の向上に資するといった相当の公益性を有することを求めるものであることを考慮し、他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する。

① 研究の名称

「●●に関する研究」など、研究の名称を記入する。

② 研究の内容

研究の内容について、法第 150 条の 2 第 1 項各号及び健保則第 155 条の 6 第 1 項の規定に則り、以下の i) ～ v) のいずれかから選択し記載すること（注 1）。

i) 医療分野の研究開発に資する分析

ii) 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査

iii) 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究

iv) 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究

v) 上記 i) ～ iv) に準ずるものであって国民保健の向上に特に資する業務

（注 1）複数該当する場合は、研究の中心となる内容を記載すること。なお、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものは認めない。

③ 研究目的の要件該当の確認

当該研究の直接的な利用目的が上記②であれば、相当の公益性を有し、本要件に該当すると認められる。

しかしながら、匿名診療等関連情報の直接的な利用目的が、企業等の組織内部における業務上の資料として利用される場合や特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料とされるような場合、あるいは学術論文として公表する者以外の成果を別に作成し顧客等のみ提供する場合等、相当の公益性を有しないと考えられる研究等は本要件に該当するものとは認められない。

なお、匿名診療等関連情報の提供については国民保健の向上に資するといった相当の公益性を有することを求める制度主旨を考慮し、他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する。

④ 研究の概要（研究の具体的内容、利用する方法及び作成する資料等の内容）

当該研究の具体的な研究内容（特に集計単位が市区町村（政令指定都市を含む。）の場合は、より具体的に記載すること。）、匿名診療等関連情報の利用の方法及び作成する資料の様式や分析出力の様式について記載すること。また、必要に応じてこれらの内容を示す資料や取扱者の関連論文・著作物一覧を別紙として添付すること。

⑤ 研究の計画及び実施期間

当該研究の研究スケジュール（当該研究計画の中で実際に匿名診療等関連情報を利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等）を記載すること。

⑥ 他の情報との照合の禁止

当該研究を行うにあたっては、法第 150 条の 3 の規定に基づき、特定の個人を識別するために、法第 150 条の 2 第 1 項及び健保則第 155 条の 3 の規定に基づく匿名診療等関連情報の作成に用いられた加工の情報方法に関する情報を取得し、又は当該匿名診療等関連情報を他の情報と照合してはならない。

⑦ 外部委託等の有無等

当該研究を行うにあたり、研究を外部委託する場合は、外部委託する研究内容の範囲及び外部委託をする必要性について記載すること。

⑧ 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、ウェブサイト等（一般に入手が可能なものに限る。）などを記載すること。なお、予定している全ての発表方法を記載すること。

⑨ 公表される内容

当該研究の結果として、発表する予定の内容について記載すること。

(5) 提供する匿名診療等関連情報の内容

提供申出を行う匿名診療等関連情報について、抽出対象期間、種類、及び抽出条件等を記入すること。また、必要に応じてこれらの内容を示す資料を別紙として添付すること。加えて、提供申出を行う匿名診療等関連情報が研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠を記載すること。

(6) 匿名診療等関連情報の利用場所、保管場所及び管理方法

匿名診療等関連情報を実際に利用する場所（日本国内に限る。）、匿名診療等関連情報を実際に利用する情報処理機器の管理状況及び環境並びに匿名診療等関連情報の保管・管理方法を記載すること。

なお、集計処理等について外部委託を行う場合で、その利用場所又は保管場所が委託先となる場合は、その委託先における利用又は保管方法の内容を記載すること。

(7) 匿名診療等関連情報の利用期間

匿名診療等関連情報を実際に利用し始め、返却するまでの期間（匿名診療等関連情報ファ

イルを保管しておく期間を含む。)を記入すること。匿名診療等関連情報の利用期間の上限は、原則として、2年間とする。

(8) 匿名診療等関連情報を取り扱う者（取扱者）

取扱者について全員の氏名、職業、所属、職名、連絡先（電話番号等、Eメールアドレスをいう。）及び利用場所を記入すること。提供申出に当たっては、取扱者が匿名診療等関連情報を使用した研究を行うことを、提供申出者が承認する書類（様式1-1）を添付する。

なお、取扱者は以下のいずれにも該当しないこと。

- ・ 法、高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)、介護保険法(平成9年法律第123号)、統計法(昭和22年法律第18号)、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しないこと
- ・ 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成3年法律第77号)第2条第6号に規定する暴力団員または暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者
- ・ その他、匿名診療等関連情報を利用して不適切な行為をしたことがある等で取扱者になることが不適切であると厚生労働大臣が認めた者

(9) 取扱者の過去の実績と現在行っている研究

取扱者の過去の実績と現在行っている研究を証する資料を当該研究に関連する分野とそれ以外に分けて添付すること。

(10) 現に提供を受けている、又は今後提供申出を行う予定がある他の匿名診療等関連情報

現に匿名診療等関連情報の提供を受けている、又は本提供依頼申出に係る匿名診療等関連情報の利用予定期間中に別途提供申出を行う予定がある場合は、当該提供を受けている、又は提供申出を行う予定がある匿名診療等関連情報の項目及び期間について記載すること。

(11) 過去の提供履歴

過去に匿名診療等関連情報の提供を受けたことがある場合は、その情報の内容及び利用期間を記載すること。また、過去に匿名診療等関連情報の提供を受けた際に罰則の適用を受けたことがある場合はその内容についても記載すること。

(12) 匿名診療等関連情報の提供方法

① 提供の方法（媒体）

匿名診療等関連情報の提供を行う際に当該データを格納する媒体について、厚生労働省が対応可能な媒体を記載すること。

② 希望するファイル数

利用方法に応じて、提供を受ける匿名診療等関連情報のファイルの数を記載すること。

なお、3（3）のとおり、複数の取扱者が同じ匿名診療等関連情報を利用する場合、1台の情報処理機器で1つのファイルを共同で利用する場合を除いて、取扱者数に応じたファイルの提供を受ける必要があることを踏まえて、必要なファイル数を記載すること。ただし、1つの申出書において提供を希望できるファイル数は、原則3つまでとする。

③ 送付の希望の有無

送付(原則として書留のみとする)による提供の希望の有無を記載すること。

(13) 手数料の免除規定

提供申出者が第9の7のいずれかに該当し、手数料の免除を希望する場合は、その旨を記載すること。提供申出者が第9の7（2）に該当し、手数料の免除を希望する場合は、当該補助金等の交付決定通知の写し及び研究計画書又は交付申請書を添付すること。

なお免除申請は、提供申出時から、厚生労働省が提供申出者に手数料額を通知する時までとする。

(14) その他必要な事項

厚生労働省は、特に必要と認める事項を設定するとともに、提供申出内容の審査の事務処理を行う際に、必要となる当該利用目的の公益性を裏付ける書類の添付の指定を行うものとする。なお、提供申出者が研究を外部委託する場合には、委託先期間との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出すること。

7 提供申出書の審査及び申出受付期間等

厚生労働省は、申出書の受付を常時行うこととし、審査等の具体的なスケジュールについて、ホームページ等で事前に公表するものとする。

8 提供申出書等の受付窓口

提供申出書等の受付窓口は、厚生労働省保険局医療課包括医療推進係とする。なお、事務処理を円滑に行うため受付窓口を外部委託する場合がある。

9 本人確認等

(1) 本人確認

厚生労働省は、担当者及び代理人に対して、氏名、生年月日及び住所を確認できる本人確認書類2種類以上（これらを組み合わせることにより、氏名、生年月日及び住所が全て確認でき、かつ、住所を記載しているものが最低2種類となるようにする。）のコピーを求めることとする。本人確認書類は原則として、当該者が保有する申出の日において有効な「運転免許証」、「健康保険の被保険者証」、「個人番号カード（マイナンバーカード）」、「在留カード」又は「特別永住証明書」等の官公署が発行した書類とする。2種類の書類をそろえることがで

きない場合には、住民票の写しなども認めるものとする。

(2) 所属の確認

担当者が提供申出者の部局又は機関に所属していることを証する書類の提出を求めることとする。

10 提供申出書の提出方法

提供申出書等は、担当者又は代理人が、厚生労働省の受付窓口へ直接又は郵送により提出すること。なお、受付窓口へ郵送により提出する書類は、原則として直筆の必要がある書類のみとし、その他についてEメールでの送付を可とする。

第7 提供申出に対する審査

1 提供申出内容の審査主体

匿名診療等関連情報の提供の可否を判断する審査は、法第150条の2第2項の規定に基づき、専門委員会が「4 審査基準」にしたがって実施することとする。なお、専門委員会は匿名診療等関連情報の提供の判断にあたって、提供申出者又は取扱者に対し条件を付することができることとする。この場合において、厚生労働省は、匿名診療等関連情報の提供の際に、提供申出者に対し当該条件の内容を通知するものとする。

厚生労働省は、専門委員会に対し、審査に必要な情報提供を行うとともに、会議の運営に係る庶務を行う。なお、匿名診療等関連情報の提供申出者又は提供された匿名診療等関連情報の取扱者と関係を有する委員がいる場合は、その申出に対する審査に当該委員は参加しないこととする。また、本ガイドラインに定めるものの他、専門委員会における審査方法の詳細については、専門委員会で決定することとする。

2 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定

専門委員会は審査を終了後、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厚生労働大臣に提出し、最終的な提供の可否は厚生労働大臣が決定することとする。

3 総則

匿名診療等関連情報の提供が可能となる場合は以下のとおりとする。

- (1) 公的機関が利用する場合については、各主体がその所掌事務の範囲内で、適正な保険医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査のために利用する場合
- (2) 大学その他の研究機関が利用する場合については、その利用が国民保健の向上に寄与し、疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究のために利用する場合であって、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場合
- (3) 民間事業者等が利用する場合については、その利用が国民保健の向上に寄与し、健保則第155条の6に定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）のために利用する場合であって、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場合

4 審査基準

専門委員会は、提供申出者が提出する第6の6に規定する書類に基づいて、以下(1)から(15)までの審査基準に則り、匿名診療等関連情報の提供の可否について審査を行うものとする。

専門委員会は、必要があると認める場合には、提供申出者に対し、資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。

なお、取扱者が匿名診療等関連情報を他の情報（「DPC 導入の影響評価に関する調査結果」で公表されている集計表を含む。）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ことを内容とする分析方法及び手法も認めないこととする。

(1) 利用目的

匿名診療等関連情報の利用目的が、3（1）から（3）に規定する国民保健の向上に資する目的であること。

(2) 利用の必要性等

下記の①から⑤までに即し、匿名診療等関連情報を利用する必要性が、認められること。
なお、専門委員会は審査の際に、申し出られた研究内容の緊急性を勘案し、早期に審査を行い、緊急に提供を行う必要がある等特段の配慮を行うことができる。

① 利用する匿名診療等関連情報の範囲及び匿名診療等関連情報から分析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。

② 匿名診療等関連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。

③ 匿名診療等関連情報の利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。

④ 施設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 i) から iii) の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。なお、i) から iii) の全てに該当する場合は、第 13 の 2「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式基準に規定された公表形式に即して提供することとする。

i) 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場合

ii) 医療機関等の個別の同意がある場合等、専門委員会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及び保険者を識別できる資料・データ等は盛り込まれていない場合

iii) 上記 2 点に違反した場合には、提供申出者及び取扱者の氏名の公表が行われることを提供申出者及び取扱者が承認している場合

⑤ 匿名診療等関連情報の利用について、申し出ら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。

(3) 過去の研究実績等

申し出られた研究内容が、提供申出者の過去の研究実績や人的体制及び取扱者の過去の実績を勘案して実行可能であると考えられること。なお、現に匿名診療等関連情報の利用を承

諾された提供申出者が、当該匿名診療等関連情報の利用を終了していない場合については、新たな申出を行うことは原則認めないこととする。

(4) 匿名診療等関連情報の利用場所、保管場所及び管理方法

以下の①から③の措置が取扱者の利用形態を勘案した上で、適切に措置されていること。

① 基本的な事項

- i) 匿名診療等関連情報の利用場所・保管場所は国内であること。
- ii) 匿名診療等関連情報を複製した情報システムの利用場所、保管場所及び管理方法は、あらかじめ申し出られた施錠可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。
- iii) 匿名診療等関連情報を複製した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。
- iv) 提供された匿名診療等関連情報は、あらかじめ申し出られた取扱者のみが利用することとし、その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。
- v) 提供する匿名診療等関連情報については全体として個人情報に準じた取扱いを徹底する観点から、匿名診療等関連情報の利用、保管及び管理について、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第5版 平成29年5月）」の「6 情報システムの基本的な安全管理」等に定められた措置に準じた措置として、以下②及び③に規定する当該ガイドラインに示された、情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。

なお、提供申出者は、ここに規定されている事項以外についても上記ガイドラインの趣旨を十分に理解した上で適切なセキュリティ対策を講ずるよう努めることが望ましい。

② 匿名診療等関連情報の利用に限らず提供申出者が一般的に具備すべき条件

- i) 個人情報保護方針の策定・公開
 - a) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
 - b) 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。
 - c) 提供される匿名診療等関連情報についても当該方針に従った対応を行うこと。
- ii) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしも ISMS 適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない。）
 - a) 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
 - b) リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
 - c) このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
 - d) リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。
 - e) この分析の結果得られた脅威に対して、「(4) データの利用場所、保管場所及び管理

方法」に示す対策を行っていること。

iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施

- a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む。）の限定を行うこと。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。
- b) 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。
- c) 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。
- d) 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。

iv) 人的安全対策の措置

- a) 提供申出者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督するために、以下の措置をとること。
 - ・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
 - ・ 定期的に従業員に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。
 - ・ 従業員の退職後の個人情報保護規程を定めること。
- b) 提供申出者が組織の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合には、当該事業者の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下の措置を行うこと。
 - ・ 受託する事業者に対する包括的な罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘契約を締結すること。
 - ・ 保守作業等の情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業員・作業内容・作業結果の確認を行うこと。
 - ・ 清掃等の直接情報システムにアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。
 - ・ 委託事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。
- c) プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむを得ない事情で外部の保守要員が個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏付けられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。

v) 情報の破棄の手順等の設定

- a) 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特典、具体的な破棄の方法を含める

こと。

b) 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有する者が行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。

c) 情報の破棄を委託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第5版 平成29年5月）」の「6.6 人的安全対策（2）事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じた対策を行うこと。さらに、委託する提供申出者等は確実に情報の破棄を行われたことを確認すること。

③ 匿名診療等関連情報の利用に際し講じなければならない安全管理措置

i) 組織的安全管理措置

a) 利用者及び取扱者の権限、責務及び業務を明確にすること。

b) 運用管理規程等において次の内容を定めること。

- ・ 理念（基本方針及び管理目的の表明）
- ・ 匿名診療等関連情報の適正管理に係る基本方針
- ・ 契約書・マニュアル等の文書の管理
- ・ 匿名診療等関連情報に係る管理簿の整理
- ・ 匿名診療等関連情報の漏洩、紛失又は毀損時の対応
- ・ その他リスクに対する予防、発生時の対応の方法
- ・ 機器を用いる場合は機器の管理
- ・ 記録媒体の管理（保管及び授受等）の方法
- ・ 監査
- ・ 苦情・質問の受付窓口
- ・ その他提供申出者が対応を行っているとし出した事項

ii) 人的安全管理措置

a) 取扱者は以下のいずれにも該当しないことを確認すること。

- ・ 法、高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)、介護保険法(平成9年法律第123号)、統計法(昭和22年法律第18号)、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しないこと
- ・ 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員または暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者
- ・ その他、匿名診療等関連情報を利用して不適切な行為をしたことがある等で取扱者になることが不適切であると厚生労働大臣が認めた者

b) 提供申出者（匿名診療等関連情報の提供を受けた場合にあっては利用者）は取扱者に対し、匿名診療等関連情報を取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。

iii) 物理的安全管理措置

a) 匿名診療等関連情報が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。

b) 匿名診療等関連情報が参照可能な区画を明示し、取扱者以外の者の無断立ち入りを防ぐ対策を講ずること。また、匿名診療等関連情報を参照できる端末が設置されている区画は、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることが出来ないよう、施錠等の対策を講ずること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。

c) 匿名診療等関連情報の物理的に保存している区画への入退管理を実施すること。例えば、以下の措置を実施すること。

- ・ 入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録すること。
- ・ 入退者の記録を定期的にチェックし、その妥当性を確認すること。
- ・ 入退管理記録は、利用終了後少なくとも1年は保管すること。

d) 情報システム等の匿名診療等関連情報が存在する機器に盗難防止用チェーンを設置すること。

e) 窃視防止の対策を実施すること。

f) 匿名診療等関連情報の消去にあたっては、専用ソフトウェア等を用い、復元不可能な形で行うこと。

iv) 技術的安全管理措置

a) 匿名診療等関連情報を利用する情報システムへのアクセスにおける取扱者の識別と認証を行うこと。

b) 上記 a) の取扱者の識別・認証に用いる手段として、セキュリティ強度を考慮し、ICカード等のセキュリティ・デバイス+パスワード、ICカード+バイオメトリクス(指紋、静脈、虹彩のような取扱者利用者の生体的特徴を利用した生体計測)やユーザ ID ・パスワード+バイオメトリクスといった2つの独立した要素を用いて行う方式(二要素認証)を採用することを求める。この場合は、必ずしもパスワードの定期的な変更を求めない。

ただし、何らかの事情で上記の実装が困難な場合は、ユーザ ID とパスワードを組み合わせた認証を行うこと。その場合は、以下の事項に留意すること。

- ・ パスワードは定期的に変更し（最長でも2ヶ月以内）、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた8文字以上の文字列が望ましい。なお、下記の要件

を含め、適切に設定された 13 時以上のパスワードを用いる場合は定期的な変更は求めない。

- ・ 類推しやすいパスワードを使用しないこと。
 - ・ 匿名診療情報等関連情報が複写された情報システムが複数の者によって利用される場合にあっては、当該システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(不可逆変換が望ましい。)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。利用者識別に IC カード等他の手段を併用した場合は、システムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程において定めること。
 - ・ 取扱者がパスワードを忘れて、盗用されたりする恐れがある場合であって、システム管理者がパスワードを変更する場合には、取扱者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知り得ない方法で再登録を実施すること。
 - ・ システム管理者であっても、取扱者のパスワードを推定できる手段を防止すること(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。)
- c) 取扱者が匿名診療等関連情報を利用する情報システムの端末から長時間離席する際には、クリアスクリーン等の防止策を講ずること。
- d) 匿名診療等関連情報を利用する情報システムへのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも取扱者のログイン時刻、アクセス時間並びにログイン中に操作した取扱者が特定できるようにすること。
- e) 匿名診療等関連情報を利用する情報システムはアクセス記録機能を備えたものであること。仮に該当機能がない場合には、業務日誌等で操作の記録(操作者及び操作内容)を必ず行うこと。
- なお、記録等は利用終了後少なくとも 1 年は保管すること。
- f) 匿名診療等関連情報を利用する情報システムにアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除/改ざん/追加等を防止する対策を講ずること。
- g) 上記 f) のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。
- h) 原則として匿名診療等関連情報を利用する情報システムには、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。ただし、システム構築時に、やむをえず適切に管理されていないメディアを使用する場合には、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。
- i) 匿名診療等関連情報の保存・利用に際しては、インターネット等の外部ネットワーク

に接続した情報システムを使用しないこと。

j) 匿名診療等関連情報の利用の終了後には、情報システム内に記録された匿名診療等関連情報及び中間生成物を消去することに加え、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、ファイアウォールを導入するなどの安全対策に十分配慮すること。

v) 情報及び情報機器の持ち出しについて

提供された匿名診療等関連情報の利用、管理及び保管は、事前に申し出た場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。

ただし、外部委託や共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申し出た取扱者の間で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡しを行う場合には、提供申出者が以下の措置を講じており、匿名診療等関連情報の受け渡しに準用していること。

a) 組織としてリスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。

b) 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法を定めること。

c) 情報を格納した媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等にて定めること。

d) あらかじめ運用管理規程等で定めた匿名診療等関連情報の盗難、紛失時の対応を取扱者に周知徹底するとともに、当該対応について教育を行うこと。

e) 取扱者は、匿名診療等関連情報が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。

f) 匿名診療等関連情報の持ち出しに利用する情報機器に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。

g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、匿名診療等関連情報に対して暗号化したり、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。

h) 匿名診療等関連情報が保存された情報機器を、他の外部媒体と接続する場合は、情報漏えい、改ざん等の対象にならないようにコンピューターウイルス対策ソフトの導入等の対策を施すこと。

i) 匿名診療等関連情報の持ち出しについて、取扱者が個人保有の情報機器(パソコン等)を使用する場合であっても、上記の f)、g)、h) と同様の要件を遵守させること。

vi) その他の安全管理措置

a) 匿名診療等関連情報の取扱いに関する研究及び業務を外部委託するときは、当該委託を受けた者が講ずる匿名診療等関連情報の安全管理のために必要かつ適切な措置について必要な確認を行うこと。

- b) 外部委託を行う提供申出者は、外部委託先に対する必要かつ適切な監督を行うこと。
- c) 取扱者以外の者が匿名診療等関連情報を取り扱うことを禁止すること。

(5) データ分析の結果の公表の有無等

公的機関以外が匿名診療等関連情報を利用する場合には、学術論文、ウェブサイトへの掲載等の形で研究の成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申出書等に記載され、当該予定日が利用期間と整合的であること、及び、公表される内容が適切であること。

公的機関が匿名診療等関連情報を利用する場合には、当該公的機関が行う施策の推進に適切に反映されるものであること。また、何らかの方法で研究成果が公表されるものであること。

(6) 提供申出者の名称、連絡先

申出書類に記載されている提供申出者の名称及び連絡先等の情報が添付資料により確認できること。

(7) 提供申出者の承認の確認

取扱者が提供を依頼する匿名診療等関連情報を使用した研究を行うことを、担当者が所属する組織・機関が承認していること。具体的には、匿名診療等関連情報を利用した研究に関する承認書（様式1-1）を厚生労働省へ提出すること。

(8) 代理人の氏名、連絡先等（代理人が提供申出を行う場合）

上記の情報の代理人によって提供申出がなされる場合には、第6の9で提示又は提出を求めている本人確認書類と記載内容が同一であること。

(9) 匿名診療等関連情報の項目、期間等

① 匿名診療等関連情報の項目、期間等

厚生労働省が提供することが可能な匿名診療等関連情報の項目、期間等が記載されていること。また、利用目的の内容と照らし合わせて不必要と判断される匿名診療等関連情報が含まれていないこと。

② 必要なファイル数

コンピューター内のハードディスク等への複写は原則として1回限りとされていることを踏まえ、別途記載される取扱者数及び利用方法と必要ファイル数との関係で齟齬がないこと。

(10) 匿名診療等関連情報の利用期間

研究計画を踏まえ匿名診療等関連情報の利用期間が、原則2年以内の間で必要最小限の設定となっていること。

(11) 匿名診療等関連情報の取扱者

① 外部委託をしない場合

取扱者全員について氏名、所属及び連絡先等が提供申出書等に記載され、研究及び業務の目的及び内容に照らして、取扱者が最小限に限られており、不要な者が含まれていないこと。なお、取扱者は具体的に記載することとし、「〇〇部に所属する職員」と記載する等、取扱者の人数及び具体の個々人が特定できない記述は認められない。

また、第 15 に定める提供禁止措置の対象となっており、匿名診療等関連情報の利用期間の一部でも禁止措置期間と重なる者が取扱者となることは認めない。

② 外部委託をする場合

匿名診療等関連情報の提供申出に当たって、提供申出者が当該研究及び業務を外部委託（再委託等を含む）する場合、外部委託先も提供申出者になること。外部委託先に所属する取扱者の要件は①に準じることとする。

(12) 外部委託の合理性

① 提供申出者が匿名診療等関連情報を利用した研究を外部委託する場合には、外部委託する研究の範囲及び外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的であること。

② 外部委託をする場合であって、提供申出の際に、未だ外部委託先が決定していない場合には、その旨を明記すること。外部委託先が決定した時点で、担当者は外部委託先を提供申出者に追加するとともに、匿名診療等関連情報を取り扱う者を取扱者に追加し、提供申出書等の外部委託先に関連する書類を再提出すること。なお、実際の匿名診療等関連情報の提供は、当該再提出した書類を審査した上で行うこととする。

(13) 匿名診療等関連情報の提供方法（提供媒体）

匿名診療等関連情報の提供に必要な媒体（CD-R、DVD-R、外付けハードディスク等）は、原則として提供申出者において用意することとする。

(14) 送付による提供希望

送付による提供の希望の有無が記載されていること。

(15) その他必要な事項

匿名診療等関連情報の集計に係る基準

① 内訳に関するデータは内訳に関するすべての要素を申請する

② 割合に関する申請は認めず、分子分母の値を申請する

③ 郵便番号は 2 次医療圏単位以上の粒度に変換して提供する

また、(1)～(15) 以外に、特に専門委員会が設定した審査事項がある場合には、その承認基準を満たしていること。

5 提供申出書の修正・再提出

提供申出書の記載内容又は添付資料に不備がある場合には、厚生労働省は提供申出者に対し

て、その修正・再提出を求めることとする。なお、提供申出者が再提出する前に審査の提出期限を過ぎた場合には、次の提出期限までに再提出するものとする。

6 専門委員会の審査等

専門委員会は、提供申出に対して、匿名診療等関連情報を提供するか否かについて個別の審査を行い、厚生労働省に対して意見を述べるものとする。また、提供依頼申出内容が専門的である場合等は、必要に応じ提供依頼内容に関する専門的な知見を有する者を招集し、意見を聞くとともに、専門委員会の審査に反映することができる。

7 集計表情報の取扱い

(1) 集計表情報は専門委員会における個別の審査において、下記の項目（枠内）は対象外とすることができることとする。（「第7 提供申出に対する審査 4 審査基準」より）

第7 提供依頼申出に対する審査

4 審査基準

(4) 匿名診療等関連情報の利用場所、保管場所及び管理方法

① 基本的な事項

ii) 匿名診療等関連情報を複製した情報システムの利用場所、保管場所及び管理方法は、あらかじめ申し出られた施錠可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。

iii) 匿名診療等関連情報を複製した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。

② 匿名診療等関連情報の利用に限らず提供申出者が一般的に具備すべき条件

i) 個人情報保護方針の策定・公開

c) 提供される匿名診療等関連情報についても当該方針に従った対応を行うこと。

ii) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしも ISMS 適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない。）

a) 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。

b) リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。

c) このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。

d) リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。

e) この分析の結果得られた脅威に対して、「(4) データの利用場所、保管場所及び管理方法」

に示す対策を行っていること。

iv) 人的安全対策の措置

a) 提供申出者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督するために、以下の措置をとること。

- ・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
- ・ 定期的に従業員に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。
- ・ 従業員の退職後の個人情報保護規程を定めること。

b) 提供申出者が組織の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合には、当該事業者の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下の措置を行うこと。

- ・ 清掃等の直接情報システムにアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。

v) 情報の破棄の手順等の設定

a) 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特典、具体的な破棄の方法を含めること。

b) 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有する者が行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。

c) 情報の破棄を委託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第5版 平成29年5月）」の「6.6 人的安全対策（2）事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じた対策を行うこと。さらに、委託する提供申出者等は確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。

③ 匿名診療等関連情報の利用に際し講じなければならない安全管理措置

iii) 物理的安全管理措置

a) 匿名診療等関連情報が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。

b) 匿名診療等関連情報が参照可能な区画を明示し、取扱者以外の者の無断立ち入りを防ぐ対策を講ずること。また、匿名診療等関連情報を参照できる端末が設置されている区画は、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることが出来ないよう、施錠等の対策を講ずること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。

c) 匿名診療等関連情報の物理的に保存している区画への入退管理を実施すること。例えば、以下のことを実施すること。

- ・ 入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録すること。

- ・ 入退者の記録を定期的にチェックし、その妥当性を確認すること。
- ・ 入退管理記録は、利用終了後少なくとも1年は保管すること。

d) 情報システム等の匿名診療等関連情報が存在する機器に盗難防止用チェーンを設置すること。

iv) 技術的安全管理措置

f) 匿名診療等関連情報を利用する情報システムにアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除/改ざん/追加等を防止する対策を講ずること。

g) 上記 f) のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。

i) 匿名診療等関連情報の保存・利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しないこと。

j) 匿名診療等関連情報の利用の終了後には、情報システム内に記録された匿名診療等関連情報及び中間生成物を消去することに加え、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配慮すること。

v) 情報及び情報機器の持ち出しについて

提供された匿名診療等関連情報の利用、管理及び保管は、事前に申し出られた場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。

ただし、外部委託や共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申し出られた取扱者の間で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡しを行う場合には提供申出者が以下の措置を講じており、匿名診療等関連情報の受け渡しの準用していること。

a) 組織としてリスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。

b) 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法を定めること。

c) 情報を格納した媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等に定めること。

d) あらかじめ運用管理規程等で定めた匿名診療等関連情報の盗難、紛失時の対応を取扱者に周知徹底するとともに、当該対応について教育を行うこと。

e) 取扱者は、匿名診療等関連情報が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。

f) 匿名診療等関連情報の持ち出しに利用する情報機器に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。

g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、匿名診療等関連情報に対して暗号化したり、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。

h) 匿名診療等関連情報が保存された情報機器を、他の外部媒体と接続する場合は、情報漏えい、改ざん等の対象にならないようにコンピューターウイルス対策ソフトの導入等の対策を施すこと。

i) 匿名診療等関連情報の持ち出しについて、取扱者が個人保有の情報機器（パソコン等）を使用する場合であっても、上記の f)、g)、h) と同様の要件を遵守させること。

(2) ただし、インターネット等の外部ネットワークに接続する場合及び匿名診療等関連情報を複写・保存した情報機器を事前に申し出られた利用場所、保管場所から持ち出す場合は以下の措置を講ずること。

i) 集計表情報の提供を受け、匿名診療等関連情報を複写・保存した情報システムを外部ネットワークに接続する場合は以下の措置を講ずること。

a) ネットワーク経路でのメッセージ挿入、ウイルス挿入による改ざん、パスワードや本文の盗聴、乗っ取りやなりすましを防止する対策を行うこと。

b) ネットワーク機器は安全性が確認できる機器を利用すること。

c) ファイアウォール、アクセス監視、通信の TLS 暗号化などの技術を用い、内部のシステムに不正な侵入等が起こらないような対策を講ずること。

ii) 匿名診療等関連情報を複写・保存した情報機器を持ち出す場合は以下の措置を講ずること。

a) 組織としてリスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。

b) 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法を定めること。

c) 情報を格納した媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等に定めること。

d) あらかじめ運用管理規程等で定めた匿名診療等関連情報の盗難、紛失時の対応を取扱者に周知徹底するとともに、当該対応について教育を行うこと。

e) 取扱者は、匿名診療等関連情報が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。

f) 匿名診療等関連情報の持ち出しに利用する情報機器の起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。

g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、匿名診療等関連情報に対して暗号化したり、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。

h) 匿名診療等関連情報が保存された情報機器を、他の外部媒体と接続する場合は、情報漏えい、改ざん等の対象にならないようにコンピューターウイルス対策ソフトの導入等の対策を施すこと。

第8 審査結果の通知等

厚生労働大臣は、専門委員会による提供申出書の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供申出者に対し文書により、当該決定について通知する。

1 提供申出を承諾する場合

厚生労働省が定める匿名診療等関連情報の提供に関する承諾通知書（様式2。以下「承諾通知書」という。）に次の事項を記載のうえ通知する。

- (1) 匿名診療等関連情報の提供を行う旨
- (2) 提供予定時期
- (3) 提供するにあたり、付した条件がある場合には、当該条件の内容
- (4) 提供する匿名診療等関連情報を用いた研究について、遵守しなければならない他の医学研究に係る指針等がある場合には、当該指針の名称
- (5) その他厚生労働省が必要と認める事項

また、提供申出者に対して依頼書、利用規約及び匿名診療等関連情報の利用に関する誓約書（様式5。以下「誓約書」という。）の送付又はこれらの様式を入手することができる URL を連絡する。

2 提供依頼申出を承諾しない場合

厚生労働省が定める匿名診療等関連情報の提供に関する不承諾通知書（様式2-3）にその理由を記載して提供申出者に通知する。

第9 提供が決定された後の匿名診療等関連情報に係る手続き

1 依頼書の提出

第8の1の承諾通知書を受けた提供申出者は、当該通知に係る匿名診療等関連情報の提供の実施を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書を提出すること。

2 誓約書の提出

提供申出者は、厚生労働省が定める様式による利用規約に記載された内容について、取扱者全員が遵守する旨を記載したうえで、署名し、これを誓約書として提出させる。なお、遵守内容が書面上明確になるように、利用規約及び誓約書は一体として提出することとする。

3 提供時期

厚生労働省は、第8に示す承諾通知書により提示した提供予定期間内に速やかに提供することとする。やむを得ない事情により提供が遅れることが見込まれる場合は、速やかに提供申出者に通知することとする。提供申出者は匿名診療等関連情報の提供を受けた場合には、速やかに匿名診療等関連情報の受領書（様式6。以下「受領書」という。）を厚生労働省へ提出すること。

4 提供窓口

匿名診療等関連情報は、提供申出書の受付窓口である厚生労働省保険局医療課包括医療推進係から提供申出者に提供する。なお、提供処理を円滑に行うため提供窓口を外部委託する場合がある。

5 提供手段

匿名診療等関連情報は、①提供する媒体の書留等による送付、又は②提供窓口における直接の受け渡しのうち、提供申出者が申出書に記載した方法により提供する。なお、提供する匿名診療等関連情報は、暗号化しパスワードを付与すること等により保護する。また、匿名診療等関連情報の提供に際しては、万が一漏洩した場合の漏洩経路を特定するために、専門委員会の意見も踏まえ、厚生労働省は、提供する匿名診療等関連情報のファイルごとに必要な措置を講ずることができる。

6 手数料の積算

提供申出に係る手数料は、人件費等を踏まえた時間単位の金額（1時間までごとに4,250円）に、作業に要した時間を乗じて得た額とする。作業に要した時間とは、申出処理業務（申出書類確認・専門委員会への諮問手続き・データの抽出条件の精査等）とデータ抽出業務（SQL作成、

テスト実施、結果の検証等) に要した時間とする。

なお、提供申出時に厚生労働省は手数料の概算額を通知するものとする。ただし、実際の手数料額と差が生じたとしても厚生労働省はその責を負わないものとする。

7 手数料の免除

健保令第44条の3の規定に基づき、提供申出に係る全ての提供申出者が以下に掲げる者のいずれかに該当する場合には、当該提供申出に係る手数料は免除する。なお、手数料の免除を受けようとする提供申出者は当該免除を求める旨及びその理由書を提出すること。

(1) 公的機関

(2) 大学その他の研究機関又は民間事業者等のうち、補助金等を充てて匿名診療等関連情報を用いて研究又は業務を行う者

(3) (1) 又は (2) から、当該申出に係る業務の委託を受けた者 (再委託を含む。)

8 手数料の納付

提供申出者への匿名診療等関連情報の提供が承諾された後、厚生労働省は手数料額及び納付期限を提供申出者に通知するものとする。提供申出者が納付すべき手数料額及び納付期限の通知を受けた際は、当該納付期限までに厚生労働省が定める書面に収入印紙を貼って納付すること。厚生労働省は、納付確認後、匿名診療等関連情報の提供を行う。

第10 提供後に提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合

1 総則

厚生労働省の承諾がなされた申出書に係る記載事項について、利用者等の都合により変更が生じた場合は、次のとおり対応する。

(1) 専門委員会の審査を要しない変更

利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合は、利用者は所属等変更届出書（様式7。以下「所属等変更届出書」という。）に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出ること。

- ① 取扱者の人事異動等に伴い所属・連絡先又は姓に変更が生じた場合
- ② 取扱者を除外する場合
- ③ 成果の公表形式を変更する場合（例：公表する学会誌の変更等）
- ④ 利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合
- ⑤ 厚生労働省が行う実地監査の指摘に基づき利用者がセキュリティ要件を修正する場合
- ⑥ 申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような抽出条件の微細な修正を行う場合

(2) 専門委員会の審査を要する変更

(1) 以外の場合（あらかじめ承諾された公表形式を変更する場合を含む。）は、再度審査を行う必要があるため、原則として改めて申出書を提出する。

- ① 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合
- ② 取扱者の所属に変更が生じた場合
- ③ 取扱者の追加の必要が生じた場合
- ④ 取扱者が交代する場合
- ⑤ 利用期間を延長する場合（(1) ④の場合を除く）

なお、申出書の記載事項のうち軽微な変更においては、匿名診療等関連情報の提供に関する申出書の記載事項変更依頼申出書（様式8。以下「記載事項変更依頼申出書」という。）により申出を行うことができる（利用期間の延長に関するものを除く。）。

厚生労働省は、記載事項の変更の申出を受けた場合は、第7の4に準じて当該申出の審査を行い、その承諾・不承諾について匿名診療等関連情報の提供に関する承諾通知書（記載事項変更）（様式2-2）・匿名診療等関連情報の提供に関する不承諾通知書（記載事項変更）（様式2-5）により利用者に通知する。

2 取扱者の変更

取扱者の変更については次のとおり対応する。

(1) 取扱者の除外

取扱者から除外される者が生じた場合は、利用者は所属等変更届出書により届出手続きを行い、除外される取扱者が個別に利用していた匿名診療等関連情報が存在する場合は厚生労働省への返却までの間、利用者が適切に管理し、他の匿名診療等関連情報の返却時に併せて第12に基づいた返却を行うこと。

(2) 取扱者の追加

取扱者の追加の必要が生じた場合は、利用者は、記載事項変更依頼申出書により申出手続きを行うこととし、厚生労働省は追加する理由が妥当かどうか等について第7の4に準じて専門委員会の審査を経て判断し、その結果を第8の取扱いに準じて利用者に通知する。

上記通知後、追加された取扱者の誓約書の提出をもって、当該取扱者の匿名診療等関連情報の利用を認める。

(3) 取扱者の交代

取扱者が交代する場合は、交代前に記載事項変更申出書により申出手続きを行うこととし、厚生労働省は交代理由が妥当かどうかについて専門委員会の審査を経て判断し、その結果を第8の取扱いに準じて提供申出者に通知する。

妥当と認められる場合で、匿名診療等関連情報の利用ファイル数に変更がない場合には、変更する者のみの誓約書の提出だけで利用を認めることとする。

なお、この取扱いは、提供する取扱者に係る欄以外の利用目的その他の事項について一切の変更がないことを前提とする。(これらの事項が変更となる場合は、改めて提供依頼申出書による申出を行うこと。)

3 利用期間の延長

(1) 延長申出書の提出

利用者は、やむをえず合理的な理由により利用期間の延長を希望する場合、原則として、利用期間終了の2ヶ月前までに、延長が必要な理由及び希望する必要最低限の延長期間を記載した匿名診療等関連情報の利用期間延長依頼申出書(様式9。以下「延長依頼申出書」という。)を厚生労働省に提出すること。

厚生労働省は、延長理由等を考慮した上で、必要に応じて利用期間の延長を認めることとする。

ただし、利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中(査読の結果待ち等)の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した所属等変更届出書に、手続き中であることが確認できる書面を添えて厚生労働省に提出することにより代えることができる。

なお、査読の手続き中に当初の申出内容に照らして公表内容に大きな変更を必要とするような大幅な研究の修正が生じる場合には、第10の1(2)により記載事項変更依頼申出書に

よる申出が必要となる。

(2) 延長の申出の審査基準

延長依頼申出書が提出された場合、専門委員会は次の審査基準により審査を行い、厚生労働大臣へ意見を述べる。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ、延長の可否について決定することとする。

なお、承認要件は次の基準をすべて満たすこととする。

- ① 延長することがやむを得ないと判断される合理的な理由が示されていること。
- ② 利用目的、取扱者の範囲、場所、セキュリティ要件など利用期間以外の変更が一切なされていないこと。
- ③ 延長理由から判断して、延長の期間が最低限度に限られていること。

(3) 厚生労働省からの諾否の通知

厚生労働省は、延長申出を承諾する場合はその旨を通知する。この場合において、利用実績報告書の提出時期等も併せて延長を認めることができるものとする。

延長申出を承諾しない場合は、その理由と併せてその旨を当該延長申出をした利用者へ通知することとする。利用者は、延長申出が承諾されなかった場合、当初の承諾された利用期間の満了時まで、提供された匿名診療等関連情報の返却、コンピューターに保存されている匿名診療等関連情報、複写データ、中間生成物及び最終生成物の削除、利用実績報告書・データ措置報告書の提出等、所要の措置を行うこと。

(4) 延長が承諾された場合の手続き

延長申出を承諾し、提供申出書等に修正が必要な場合は、厚生労働省は利用者に対し、再度、必要な書類の提出を求めることとする。

4 提供申出内容の審査の事務処理に必要なものとして提供申出書以外に提出した書類の変更が生じた場合

提供申出に係る内容の審査の事務処理に必要なものとして、提供申出書以外に提出した利用者が講ずる安全管理措置に係る書類に変更が生じた場合は、利用者は直ちに変更後の安全管理措置に係る書類を厚生労働省へ提出すること。

第 11 匿名診療等関連情報の提供後の利用制限

取扱者は、本ガイドライン及び「医療情報の安全管理に関するガイドライン（第 5 版 平成 29 年 5 月）」に基づき、提供された匿名診療等関連情報を適正に管理し、匿名診療等関連情報及び匿名診療等関連情報から作成した資料等は申出書に記載した利用目的の範囲内で利用しなければならない。そのため、提供申出書に記載した利用の範囲以外への利用を希望する場合は、利用者は記載事項変更申出書により申出を行い、厚生労働省の承諾を得る必要がある。

なお、利用目的の変更の審査基準は、第 7 の 4 に準じるものとするが、審査により利用目的の変更が認められる前に、提供申出と異なる目的で匿名診療等関連情報が利用された場合には、不適切利用として取り扱うものとし、事後的に改めて審査を行う必要はないものとする。

第 12 匿名診療等関連情報の利用後の措置等

1 匿名診療等関連情報の利用の終了

利用者は、法第 150 条の 4 の規定に基づき、匿名診療等関連情報の利用を終了した場合（当初の目的が達成できないことが判明した場合を含む。）には、直ちに、集計等のためにハードディスク等の記憶装置に保存又は紙媒体等に出力した、匿名診療等関連情報、中間生成物及び最終生成物を消去すること。CD-R または DVD 等の媒体で匿名診療等関連情報等の提供を受けた場合は、媒体を厚生労働省へ返却すること。そして、利用場所ごとのデータ措置報告書に消去を実施した証明書を添付した上で、厚生労働省に提出すること。この際、データ措置報告書の提出方法は、書留（利用者の送料負担）による送付又は提供窓口での直接の受け渡しのいずれかによる（なお、提供に係る媒体を利用者において用意した場合にあっては、当該媒体に保存された匿名診療等関連情報を消去し、その旨をデータ措置報告書に記載すること。また、委託事業者や複数の利用場所・保管場所を設定した場合は、利用場所毎にデータ措置報告書を提出すること。）。

なお、匿名診療等関連情報の利用終了後に匿名診療等関連情報、中間生成物及び最終成果物が残されていた場合には、第 15 に規定する匿名診療等関連情報の不適切利用に該当し、法第 207 条の 3 に基づく罰則が科されることもあることに留意すること。

2 利用終了後の再検証

匿名診療等関連情報の利用終了後、研究成果について再検証等が必要となった場合には、その都度、匿名診療等関連情報の提供申出を行うこととし、厚生労働省は過去に提供した匿名診療等関連情報について適切に記録を保存することとする。

第 13 提供申出者による研究成果等の公表

1 研究の成果の公表

利用者は、匿名診療等関連情報を利用して行った研究の成果を、提供申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。また、公表前に、公表を予定する研究（中間生成物及び最終生成物を含む。）の成果について任意の様式で厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めること（以下「公表物確認」という。）。公表物確認を受けた厚生労働省は、当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的か、個人情報保護の観点から 2 の「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているかを確認し、承認することとする。また、必要に応じて専門委員会の構成員が確認を行うこととする。

当該公表に際して、利用者は、匿名診療等関連情報を基に利用者が独自に作成・加工した統計等についてはその旨を明記し、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにすること。

学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査に通らなかったなどにより、申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、当該公表方法について記載事項変更申出書等の提出を行う措置をとった上で、公表を行うこと。

なお、研究の成果を広く一般に公表する過程の中で、取扱者以外の者に研究の途中経過を見せる場合（例えば論文の査読や班会議等）も公表に当たるため、あらかじめ公表物確認をする必要があることに留意すること。

2 研究の成果の公表にあたっての留意点

研究の成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として、利用者は公表される研究の成果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、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。

(1) 最小集計単位の原則

- ① 公表される研究の成果物において患者等の数が原則として 10 未満になる集計単位が含まれていないこと（ただし、患者等の数が「0」の場合を除く。）。また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。）の場合には、以下のとおりとする。
 - i) 人口 2,000 人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。
 - ii) 人口 2,000 人以上 25,000 人未満の市区町村では、患者等の数が 20 未満になる集計単位が含まれないこと。
 - iii) 人口 25,000 人以上の市区町村では、患者等の数が 10 未満になる集計単位が含まれないこと
- ② 原則として、公表される研究の成果物において医療機関等又は保険者の属性情報による集計数が、3 未満となる集計単位が含まれていないこと（ただし、患者等の数が「0」の

場合を除く。)

(2) 年齢区分

原則として、公表される研究の成果物において年齢区分が、5歳毎にグルーピングして集計されていること。なお、100歳以上については、同一のグループとすること。

ただし、15歳未満については、産業・職業等の情報はなく個人の特定に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。

(3) 地域区分

① 原則として、匿名診療等関連情報にかかる患者の住所地については、公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とすること。

② 医療機関等又は保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究の成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村とすること。

③ ①又は②において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合等はこの限りではない。

3 研究の成果が公表できない場合の取扱い

利用者の解散又は取扱者の死亡、研究計画の中止などにより研究の成果を公表できない場合は、研究の状況の概要及び公表できない理由を利用実績報告書に記載の上、厚生労働省へ報告すること。

なお、研究の成果が公表できなかった事由が不適切である場合には、第15の匿名診療等関連情報の不適切利用に該当し、法第207条の3に基づく罰則が科されることもあることに留意すること。

4 研究の成果の利用制限

提供申出書に記載した公表方法で公表されなかった研究の成果の利用は認めないものとする。これに違反した場合、第15に規定する匿名診療等関連情報の不適切利用に該当し、法第207条の3に基づく罰則が科されることもあることに留意すること。

5 利用終了後の研究成果の公表

匿名診療等関連情報の利用の終了後であっても、成果物を用いた発表を行うことができる。ただし、成果物を基に独自に作成・加工した統計等についてはその旨を明記し、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにすること。

第 14 実績報告書の作成・提出

1 実施状況報告の提出

公的機関以外の利用者は、厚生労働省に対して、研究成果の公表後速やか（3か月以内）にその公表も含めた成果の概要について、利用実績報告書により報告すること。なお、利用者の解散又は取扱者の死亡、研究計画の中止等真にやむを得ない事情により研究成果が示せない場合には、利用者は利用実績報告書にその理由を記載して報告すること。

2 利用実績の公表

厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、専門委員会に報告するとともに、必要に応じて利用実績をホームページ等により公表するものとする。

3 管理状況報告書の提出

延長等により、匿名診療等関連情報の利用期間が2年を超える場合には、利用者は利用開始2年後を目途として、匿名診療等関連情報の管理状況報告書（様式 11。以下「管理状況報告書」という。）を厚生労働省へ提出すること。厚生労働省は必要に応じ、利用者に対し、管理状況報告書の提出を求めることができる。この場合において、利用者は、当該求めに応じなければならない。

第 15 匿名診療等関連情報の不適切利用への対応

1 法における罰則

利用者及び取扱者は、法第 150 条の 5 及び法第 150 条の 6 の規定に基づき、安全管理措置義務及び不当利用等の禁止が課されており、これらに違反した者に対する法第 150 条の 8 の規定に基づく是正命令等に違反した者及び法第 150 条の 7 の規定に基づく厚生労働大臣による報告の求め等に対し、適切な対応を行わない者は、法第 207 条の 3 及び第 213 条の 2 の規定により罰則が科されることとなる。

2 契約違反

(1) 違反内容

厚生労働省は、利用者及び取扱者が、次に掲げる法令の規定又は契約に違反する行為を行った場合には、その内容に応じて、専門委員会の意見を踏まえた上で対応を行うものとする。

- ① 特定の個人を識別するために、健保則第 155 条の 3 に規定する基準に従い削除された記述等若しくは匿名診療等関連情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名診療等関連情報を他の情報と照合を行った。
- ② 利用期間が終了したにも関わらず、第 12 の 1 及び 2 に規定する利用の終了に係る対応を行わなかった。
- ③ 匿名診療等関連情報を提供申出書に記載した内容と異なるセキュリティ要件の下で利用し、セキュリティ事故の危険に曝した。
- ④ 匿名診療等関連情報を紛失した。
- ⑤ 匿名診療等関連情報の内容を漏洩した。
- ⑥ 承諾された利用目的以外の利用を行った（あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む。）、又はそれにより不当な利益を得た。
- ⑦ 公表物確認の承認を得ずに匿名診療等関連情報を取扱者以外に閲覧させた。
- ⑧ その他（上記以外の法令違反、契約違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場合など）

(2) 対応内容

- ① 厚生労働省は、提供した匿名診療等関連情報の利用に関し、法令違反又は契約違反等として、前記（1）①～⑧の事態が疑われた場合には、速やかに利用者に連絡し、原則として、利用の停止を求める。

当該事態の事実が判明した場合には、専門委員会へ報告し、②の審議を踏まえ、対応を講じることとする。

- ② 専門委員会は、前記（1）①～⑧の違反事実について、次に挙げる措置を講ずるか否かを審議するほか、利用者及び取扱者の氏名等の公表や、提供した匿名診療等関連情報の返却並びに複製データ、中間生成物及び最終成果物を求めることについても審議する。

i) 特定の個人を識別するために、健保則第 155 条の 3 の規定に基づく基準に従い削除された記述等若しくは匿名診療等関連情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名診療等関連情報を他の情報と照合を行った場合

利用者及び取扱者に対して、原則として 1 か月～12 か月の利用停止及び提供禁止とする。

ii) 利用期間が終了したにも関わらず、第 12 の 1 及び 2 に規定する利用の終了に係る対応を行わなかった場合

第 12 の 1 及び 2 に規定する利用の終了に係る対応が行われるまでの間、利用者及び取扱者に対して、他の匿名診療等関連情報の提供を行わないとともに、返却日以降、利用期間の満了時点から返却までの間の日数に相当する期間についても匿名診療等関連情報の提供を行わない。

iii) 匿名診療等関連情報を申出書に記載した内容と異なるセキュリティ要件の下で利用し、セキュリティ事故の危険に曝した場合

利用者及び取扱者に対して、原則として 1 か月～12 か月の利用停止及び提供禁止とする。

iv) 匿名診療等関連情報を紛失した場合

利用者及び取扱者に対して、原則として 1 か月～12 か月の利用停止及び提供禁止とする。

v) 匿名診療等関連情報の内容を漏洩した場合

利用者及び取扱者に対して、原則として 1 か月～12 か月の利用停止及び提供禁止とする。ただし、事態の重さにより無制限の利用停止及び提供禁止とする。

vi) あらかじめ申し出た利用目的以外で匿名診療等関連情報の利用を行った場合（あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む。）

利用者及び取扱者に対して、原則として 1 か月～12 か月の利用停止及び提供禁止とする。ただし、事態の重さにより無制限の利用停止及び提供禁止とする。

また、当該不適切な利用により、利用者、取扱者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用規約に基づき、利用者及び取扱者は、その利益相当額を国に支払うこととする。

vii) 公表物確認の承認を得ずに匿名診療等関連情報を取扱者以外に閲覧させた場合

利用者及び取扱者に対して、原則として 1 か月～12 か月の利用停止及び提供禁止とする。

viii) その他の場合

その他の法令違反、契約違反又は国民の信頼を損なう行為を行った提供申出者及び取扱者に対しては、上記 i) ～vii) 等を参考として、所要の措置を講ずるものとする。ま

た、同期間は他の匿名診療等関連情報の提供についても行わないものとする。

- ③ なお、上記①及び②の対応については、違反を行った者が行う提供申出（既に提供している他の匿名診療等関連情報及び新たな提供申出に係る匿名診療等関連情報を含む。）に対してはもとより、当該違反を行った者以外の者が行う提供申出であって、その取扱者の中に当該違反を行った者を含むものに対しても同様の対応とする。

3 他制度との連携

統計法第 33 条に基づく調査票情報の提供、統計法第 34 条に基づく委託による統計の作成、統計法第 36 条に基づく匿名データの提供、高齢者の医療の確保に関する法律第 16 条の 2 に基づく匿名レセプト情報等の提供又は介護保険法第 118 条の 3 に基づく匿名介護保険等関連情報の提供において、法令や契約違反により提供禁止措置等が取られている場合には、当該措置が取られている期間と同期間、当該措置等が取られている範囲の者に対して、匿名診療等関連情報の提供も行わないものとする。

第 16 厚生労働省による実地監査

利用者又は取扱者は、法第 150 条の 7 の規定に基づき厚生労働省が匿名診療等関連情報の利用場所への立ち入りを求めることがあり得ること及び立ち入る場合には、厚生労働省の職員及び厚生労働省が適切と認めた者による匿名診療等関連情報の利用場所及び保管場所への立ち入りを認めることを、あらかじめ利用規約で承認すること。

第17 その他

本ガイドラインの改正については、委員長が必要と認めるものは専門委員会で検討の上で改正することとする。

第 18 ガイドラインの施行時期

本ガイドラインは、令和 2 年 10 月 1 日より施行する。

ただし、施行日前に DPC データの提供に関するガイドラインに基づき、有識者会議で承認を受けた申出であって、施行日後に第 10 の 1 に規定する変更が生じた場合の手続きについては、なお従前の例による。