

令和2年6月17日	参考資料5
第9回要介護認定情報・介護レセプト等 情報の提供に関する有識者会議	
令和2年6月17日	資料1
第49回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

「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」 改正について

令和2年6月17日
厚生労働省保険局医療介護連携政策課
保険データ企画室

ガイドライン改正に向けた検討事項について（1）

令和2年3月4日

第48回レセプト情報等の
提供に関する有識者会議

資料1
一部改訂

<検討事項>

- NDB・介護DB・DPCDB等の連結解析等については、改正法により下記の見直しを行った。
 - ・ 2011年以降運用で実施してきた匿名データの第三者提供を法定化し、これまで対象外にしてきた民間企業等にも提供できるようにした。
 - ・ 同時に、データ利用者の講ずべき安全管理措置義務を法定化。国による立入検査やデータ利用者の義務違反に対する罰則も設け、安全性を強化。
 - ・ NDB・介護DBのデータを連結して分析、提供できるようにした。
 - ・ 加えて、DPCDBのデータについてもNDB・介護DBと連結できるようにした（2022年4月施行）。
- 2020年10月の改正法施行に向け、改正事項のうち、「政令で定める」又は「厚生労働省令で定める」とされている事項等について、その具体的な内容の検討を行う必要がある。
 - 1 匿名データの第三者提供の対象者の具体的な範囲 ⇒ 省令事項
 - 2 匿名データの匿名化加工の基準、提供時の手続、
データ利用者の講ずべき安全管理措置義務の具体的な内容 ⇒ 省令事項
 - 3 匿名データの提供の可否を決定する委員会の立ち上げ ⇒ 医療保険部会、介護保険部会で審議
 - 4 匿名データの提供時に徴収する手数料の額と減免の基準 ⇒ 政令事項
- 本有識者会議では、上記を踏まえ、下記の方針に基づいてガイドラインを改正する。
 - ・ 「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」報告書にて指摘されている「運用面の課題」等について、ガイドラインに反映できるものについて反映する。
 - ・ 高確法及び政省令の規定に基づくガイドラインの改正については、高確法及び政省令との整合性をとる。
 - ・ 「オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報・特定健診等情報の利用に関するガイドライン」については、本ガイドラインに吸収させた形とする。

<改正に向けた今後のスケジュール（予定）>

令和元年度（2019年）					令和2年度（2020年）							
11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月
医療・介護データ等の 解析基盤に関する 有識者会議において 政省令案の検討												
					施行に向けた準備							
				本会議 でガイ ドライン 検討			本会議 でガイ ドライン 検討				本会議 でガイ ドライン 検討	
								改正政省令案 パブコメ		公布		
								医療保険部会 介護保険部会 において議論				

現行ガイドラインの
第1～3、第12～14、第16を想定

現行ガイドラインの
第5・6、第8、第11等を想定

施行

ガイドライン改正に向けた検討事項について（2）

令和2年3月4日

第48回レセプト情報等の
提供に関する有識者会議

資料1
一部改変

現行ガイドラインの目次		3月有識者会議	6月有識者会議
第1	ガイドラインの目的	○	
第2	用語の定義	○	
第3	レセプト情報等の提供に際しての基本原則	○	
第4	レセプト情報等の提供を行う際の処理の例		
第5	レセプト情報等の提供依頼申出手続		○
第6	提供依頼申出に対する審査		○
第7	審査結果の通知等		
第8	提供が決定された後のレセプト情報等の手続		○
第9	提供後に申出書の記載事項変更等に変更が生じた場合		▲
第10	レセプト情報等の提供後の利用制限		
第11	レセプト情報等の利用後の措置等	○	
第12	提供依頼申出者による研究成果等の公表	○	▲
第13	実績報告書の作成・提出	○	
第14	レセプト情報等の不適切利用への対応	○	
第15	厚生労働省による実地監査		
第16	集計表情情報の取扱い	○	
第17	サンプリングデータセットの取扱い		
第18	社会医療診療行為別統計の取扱い		
第19	ガイドラインの施行時期		
新規	連結して利用する際の提供申出手続等について		○

※空欄部分については、法改正に伴う用語の改正等の手当てを行うのみで、概ね現行通り。

※▲は前回有識者会議で予定されていなかったが、今回議論する必要がでた項。

第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続（1）提供に係る具体的手続（案）

- 改正高確法では、厚生労働大臣が匿名医療保険等関連情報（匿名加工されたレセプト情報等）の提供を依頼しようとする者（提供申出者）に、当該情報を提供する場合は、厚生労働省令で定める方法や手続によるものとされた。
- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において、提供の方法や手続の考え方については、現行のガイドラインに沿った運用を原則として維持する方針で了承された。
 - ※ 具体的には、提供申出者は、必要事項（現行ガイドラインで提供申出書に記載することを求めている事項）を記入した提供申出書等を、厚生労働大臣に提出することにより提供申出を行うこととする旨を規定することを想定。
 - ※ 連結して利用できる状態で提供する場合は、提供を求める各データベースの匿名データごとに提供申出を必要とするのではなく、統一的な手続が可能となるよう、ガイドラインに分かりやすく明示する予定。

<考え方>

- 基本的には、第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において示された「現行のガイドラインに沿った運用を原則として維持する方針」のもと改正。
 - ただし、下記の点については、現行の運用及び省令を考慮した上で改正してはどうか。
 - ・ 提供申出者の監督責任について
現行のレセプト情報等の提供等利用規約第15条第4項に、提供依頼申出者において利用者の監督責任を規定しているが、現行のガイドラインでは提供申出者の監督責任についての規定が存在しない。したがって、第5「1 あらかじめ明示しておく事項」に、提供申出者は、取扱者に対し、提供した匿名レセプト情報等の適切な利用及び管理等について監督責任を有することを明示する。
 - ・ 他の情報との連結について
連結して利用することを前提とした提供申出の手続きについては、分かりやすさの観点から、第5匿名レセプト情報等の提供申出手続に含めるのではなく、別に項（新規）を立てることとする。

<参考：レセプト情報等の提供等利用規約>

（契約に違反した場合の措置）

- 第15条 保険局は、利用者が本契約に違反し、または利用者に本契約の解除に当たる事由が存すると認められた場合は、本契約の解除の有無にかかわらず、以下の措置を執ることができる。また利用者は、本契約の終了の有無にかかわらず、事後、この措置が適用されることに同意する。
- 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、提供依頼申出者において利用者の監督における故意又は過失が認められる場合は提供依頼申出者を違反者として取り扱うものとする。

2-1. 匿名データの提供に係る手続の具体的内容

<改正法による改正後の高齢者の医療の確保に関する法律第16条の2第1項>

(国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供)

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は**厚生労働省令で定めるところにより**、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一～三 (略)

※介護DB（介護保険法）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

<考え方>

- 改正法では、厚生労働大臣が匿名医療保険等関連情報（匿名加工されたレセプト情報等）の提供を依頼しようとする者（提供申出者）に、当該情報を提供する場合は、厚生労働省令で定める方法や手続によるものとされた。
- 提供の方法や手続については、類似の制度（匿名データの提供時の手続を定めた統計法施行規則）の例を参考としつつ、現行のガイドライン（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）に沿った運用を原則として維持する方針としてはどうか。
※具体的には、提供申出者は、必要事項（現行ガイドラインで提供申出書に記載することを求めている事項）を記入した提供申出書等を、厚生労働大臣に提出することにより提供申出を行うこととする旨を規定することを想定。

※連結して利用できる状態で提供する場合は、提供を求める各データベースの匿名データごとに提供申出を必要とするのではなく、統一的な手続が可能となるよう、ガイドラインに分かりやすく明示する予定。

<現行のガイドラインで求めている提供申出書の記載事項の例>

- ・提供申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、電話番号及びE-mail
- ・所属機関の所属機関名、所在地、電話番号及び代表者又は管理者の氏名
- ・代理人の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、所在地、電話番号及びE-mail
- ・ガイドライン等の了承の有無
- ・所属機関の了承の有無
- ・レセプト情報等の利用目的等
- ・提供するレセプト情報等の内容
- ・レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法
- ・レセプト情報等の利用期間
- ・レセプト情報等の取り扱う者
- ・レセプト情報等の提供方法

第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続（2）提供申出者の業務（案）

- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において下記の方向性について示された。
 - ・データの第三者提供については、現行では、ガイドラインによりその対象が国、大学等に限定されているところ。改正高確法により、これまで第三者提供の対象外としていた民間事業者その他の省令で定める者であって、相当の公益性を有すると認められる省令で定める業務を行う者にも匿名データの提供を行うことが可能になった。
 - ・省令で定める者及び業務の範囲については、利用の公益性を確保しつつ幅広い主体による利活用を図る観点から、これまでの利用実績をもとに相当の公益性を有すると認められる業務を明確化した上で、提供申出者は特定の主体が利用目的によらず排除されることがないよう幅広く規定すること。
 - ・省令で定める「相当の公益性を有すると認められる業務」については、これまでの利用実績をもとに、広く一般国民の利益となることが期待できる業務として、例えば以下の業務を列記すること。
 - 【省令で定める業務として考えられるもの】
 - ・医療分野の研究開発に資する調査分析
 - ・保健医療政策の企画・立案に関する調査分析
 - ・疫学に関する調査分析
 - ・保健医療経済に関する調査分析
 - ・その他（上記のいずれにも該当しないが国民保健の向上に資する業務）
 - ・加えて、相当の公益性を有すると認めるための具体的な要件として、類似の制度である行政機関が保有する情報について公益的な利用を目的とする者に対して提供する仕組みを設けている統計法を参考に、以下を規定すること。
 - 【上記業務のうち相当の公益性を有すると認められるための要件として考えられるもの】
 - ・対象業務が、匿名データの直接の利用目的となっていること
 - ・匿名データを利用して行った業務の成果が公表されること
 - ・個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと
 - ・匿名データの安全管理措置が講じられていること

<改正の要点>

- 「相当の公益性を有すると認められる業務」については、省令に定められた業務と整合性をとりつつ、「研究の内容」としてどの業務に該当するかを選択し、提供申出書に記載すること。
- 加えて、提供申出に対する個別の審査の際には、研究目的の要件該当の確認を行うこと。
- なお、第三者提供の実績について公表すること等を通じて、幅広い主体による利活用が図られているか等について、当該業務の継続的な検討を考慮する。

3-1. 第三者提供の対象となる提供申出者・業務

<改正法による改正後の高齢者の医療の確保に関する法律第16条の2第1項>

(国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供)

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 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
- 二 大学その他の研究機関 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
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（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。）

※介護DB（介護保険法）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

<考え方>

- データの第三者提供については、現行では、ガイドラインによりその対象が国、大学等に限定されているところ。改正法により、これまで第三者提供の対象外としていた民間事業者その他の省令で定める者であつて、相当の公益性を有すると認められる省令で定める業務を行う者にも匿名データの提供を行うことが可能になった。
- 省令で定める者及び業務の範囲については、利用の公益性を確保しつつ幅広い主体による利活用を図る観点から、これまでの利用実績をもとに相当の公益性を有すると認められる業務を明確化した上で、提供申出者は特定の主体が利用目的によらず排除されることがないよう幅広く規定することとしてはどうか。

3-2. 第三者提供の対象となる提供申出者・業務

<考え方>

- 省令で定める「相当の公益性を有すると認められる業務」については、これまでの利用実績をもとに、広く一般国民の利益となることが期待できる業務として、例えば以下の業務を列記してはどうか。
- 加えて、相当の公益性を有すると認めるための具体的な要件として、類似の制度である行政機関が保有する情報について公益的な利用を目的とする者に対して提供する仕組みを設けている統計法を参考に、以下を規定してはどうか。

【省令で定める業務として考えられるもの】

- ・医療分野の研究開発に資する調査分析
- ・保健医療政策の企画・立案に関する調査分析
- ・疫学に関する調査分析
- ・保健医療経済に関する調査分析
- ・その他（上記のいずれにも該当しないが国民保健の向上に資する業務）

【上記業務のうち相当の公益性を有すると認められるための要件として考えられるもの】

- ・対象業務が、匿名データの直接の利用目的となっていること
- ・匿名データを利用して行った業務の成果が公表されること
- ・個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと
- ・匿名データの安全管理措置が講じられていること

※介護DB（介護保険法施行規則）、DPCDB（健康保険法施行規則）においても同様の考え方に基づいて規定を整備。

※匿名データを他のDBの匿名データと連結して利用することができる状態で提供する場合は、当該他のDBの匿名データの提供対象業務を含むものとする。

第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続（3）オンサイトにおける探索的研究（案）

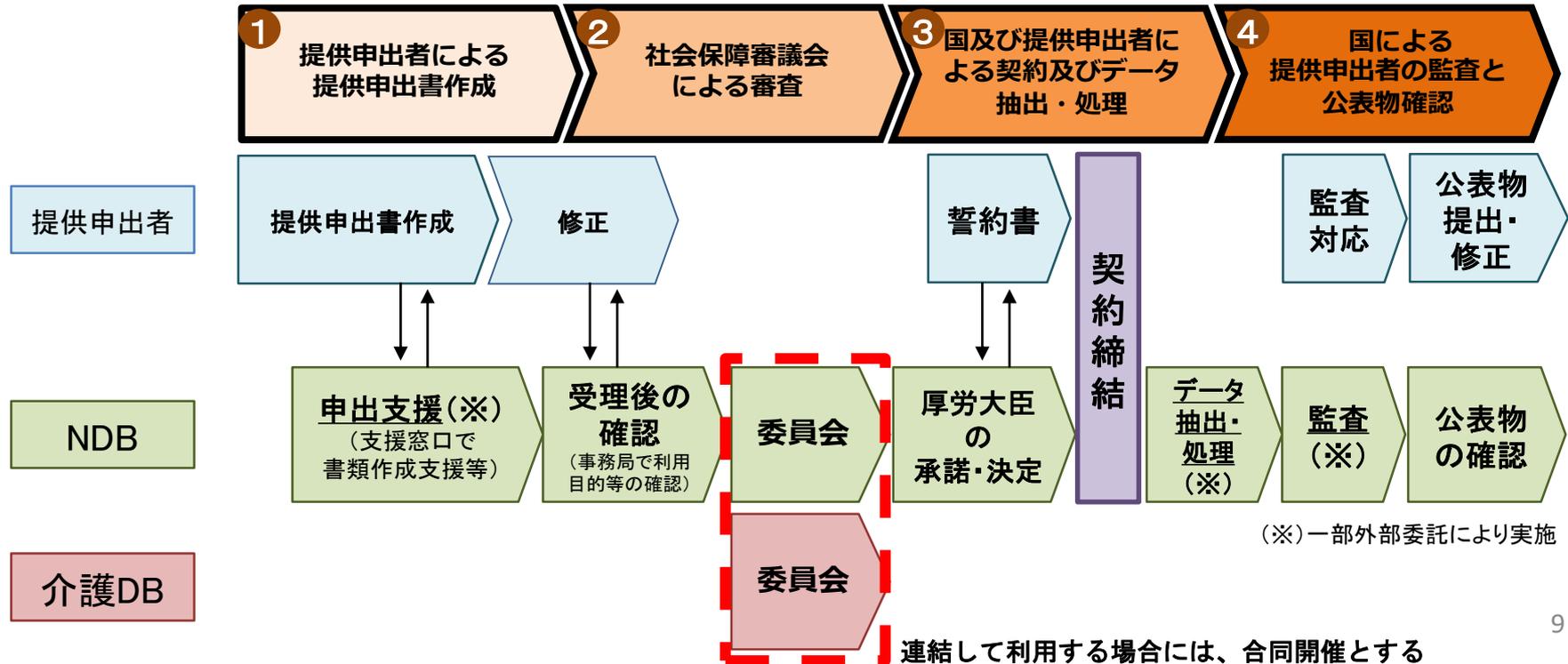
- 現行のガイドラインにおいて、レセプト情報等の提供を受けた場合、研究成果を広く一般に公表しなければならないことが明示されている。
- 改正高確法の施行後についても引き続き広く一般に公表しなければならないこととし、省令において相当の公益性を有すると認めるための具体的な要件として、匿名レセプト情報等を利用して行った業務の成果が公表されることを規定する予定。
- 現行のオンサイトリサーチセンターの利用においては、研究成果の公表を前提としない探索的研究による利用が可能となっているが、上記の通り、改正高確法の施行後は、匿名レセプト情報等を利用して行った業務の成果が公表されることを求める予定であるため、現行の研究成果の公表を前提としない探索的研究は認めないこととしてはどうか。
- ただしオンサイト設立の経緯から、一律に探索的研究を認めないのではなく、合理的な理由があれば研究成果の公表を前提とした探索的研究を認めてはどうか。

<考え方>

- 現行のオンサイトリサーチセンターのガイドラインでは、下記の利用が可能となっている。
 - i) オンサイトリサーチセンターで解析を終了し、公表予定の成果物の持ち出しのみを行う。
 - ii) オンサイトリサーチセンターで必要なデータの抽出を行い、抽出されたデータをオンサイトリサーチセンターから持ち出し、自施設等の研究室において解析を行う。
 - iii) オンサイトリサーチセンターでは探索的な解析のみを行う（成果物は作成しない。）。
- 改正高確法の施行後は、オンサイトリサーチセンターにてiii) の研究成果の公表を前提としない探索的研究を行うことは改正予定の省令の規定上困難である。またこれまでの実績においても、オンサイトリサーチセンターの利用においてiii) を選択し利用した前例はないことから、iii) は規定せず、オンサイトリサーチセンターの利用者はi) 又はii) のどちらかを選択した上で、オンサイトリサーチセンターを利用し研究成果を広く一般に公表することとする。

第6 提供申出に対する審査（1）委員会の設置（案）

- 改正高確法第16条の2第3項において、第三者提供する際には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならないとされたところ。
- また、第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において下記の方向性について示された。
 - ・ 匿名データの提供の可否決定の基準となる相当の公益性を有するか否かの判断については、厚生労働省による事実関係等の確認だけでなく、専門的な知見を有した者による、個々の事例に沿った利用目的や利用内容、成果の公表の有無等を踏まえた総合的な審査が必要になる。
 - ・ こうした、相当の公益性について確認するとともに、不適切利用による個人の権利利益の侵害防止を図るため、改正法において、匿名データの提供の可否に関し、厚生労働大臣が社会保障審議会から意見を聴く旨が規定されたところ。
 - ・ この意見の聴取先については、引き続き、現在匿名データの提供の可否について審議している「レセプト情報の提供等に関する有識者会議」及び「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する有識者会議」とし、施行日後（令和2年10月1日）は社会保障審議会医療保険部会及び介護保険部会の下にそれぞれ位置づけることとするについて、それぞれの部会で審議することとしてはどうか。
 - ・ また、連結して利用できる状態で提供する際は、委員会を合同開催すること。
- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議の方針を踏まえ、委員会の設置等について改正してはどうか。



委員会の立ち上げ

<改正法による改正後の高齢者の医療の確保に関する法律第16条の2第3項>

(国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供)

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一～三 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣は、第一項の規定により匿名医療保険等関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

※介護DB（介護保険法）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

<考え方>

- 匿名データの提供の可否決定の基準となる相当の公益性を有するか否かの判断については、厚生労働省による事実関係等の確認だけでなく、専門的な知見を有した者による、個々の事例に沿った利用目的や利用内容、成果の公表の有無等を踏まえた総合的な審査が必要になる。
- こうした、相当の公益性について確認するとともに、不適切利用による個人の権利利益の侵害防止を図るため、改正法において、匿名データの提供の可否に関し、厚生労働大臣が社会保障審議会から意見を聴く旨が規定されたところ。
- この意見の聴取先については、引き続き、現在匿名データの提供の可否について審議している「レセプト情報の提供等に関する有識者会議」及び「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する有識者会議」とし、施行日後（令和2年10月1日）は社会保障審議会医療保険部会及び介護保険部会の下にそれぞれ位置づけることとすることについて、それぞれの部会で審議することとしてはどうか。
- また、連結して利用できる状態で提供する際は、委員会を合同開催することとしてはどうか。

第6 提供申出に対する審査（2）安全管理措置（案）

- 改正高確法第16条の5において、安全管理措置の規定が置かれたところ。
- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議で省令の方向性が下記のように示された。
 - ・ 匿名データの提供を受けた者におけるセキュリティ対策が不十分であることによる情報漏洩や、提供を受けた目的と異なる不適切な利用を防止するため、改正法により、匿名データの利用者に対して安全管理の措置を講ずることを義務付けたところ。この措置の具体的な内容について、省令で規定する必要がある。
 - ・ この点、現行のガイドラインにおいても、匿名データの安全管理について、様々な措置を講ずることを求めているところであり、具体的な措置の内容の検討に当たっては、現行のガイドラインで求めている措置を引き続き求めることを原則とする。
 - ・ また、匿名データを取り扱う者に対して当該情報の適正な管理のための措置を求めている点で類似性のある統計法施行規則の規定を参考に、規定する措置のイメージとする。
- 上記より、現行のガイドラインで求めている措置を引き続き求めることとしてはどうか。

<改正の要点>

- 現行ガイドラインで規定されている安全管理措置については引き続き同様に求める。
- 現行のガイドラインで引用されている医療情報システムの安全管理に関するガイドラインは、顕名情報も含めた医療情報を扱う場合において措置すべきセキュリティ対策等について規定したガイドラインである。この点、改正高確法第16条の5に基づく安全管理措置の規定よりも厳しいため、「望ましい」という形でガイドラインに規定した上で、委員会にて個別に審査を行い、当該安全管理措置が妥当かどうか検討し、提供可否を審査することとしてはどうか

<参考：改正後の「高齢者の医療の確保に関する法律」>

（安全管理措置）

第十六条の五 匿名医療保険等関連情報利用者は、匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名医療保険等関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

4-1. 匿名データの安全管理措置の具体的内容

＜改正法による改正後の高齢者の医療の確保に関する法律第16条の5＞

(安全管理措置)

第十六条の五 匿名医療保険等関連情報利用者は、匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名医療保険等関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

※介護DB（介護保険法）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

＜考え方＞

- 匿名データの提供を受けた者におけるセキュリティ対策が不十分であることによる情報漏洩や、提供を受けた目的と異なる不適切な利用を防止するため、改正法により、匿名データの利用者に対して安全管理の措置を講ずることを義務付けたところ。この措置の具体的な内容について、省令で規定する必要がある。
- この点、現行のガイドラインにおいても、匿名データの安全管理について、様々な措置を講ずることを求めているところであり、具体的な措置の内容の検討に当たっては、現行のガイドラインで求めている措置を引き続き求めることを原則としてはどうか。
- また、匿名データを取り扱う者に対して当該情報の適正な管理のための措置を求めている点で類似性のある統計法施行規則の規定を参考に、規定する措置のイメージを考えてはどうか。

4-2. 匿名データの安全管理措置の具体的内容

<比較表①>

措置のカテゴリ	規定する措置のイメージ (案)	(参考) 統計法施行規則 第42条第2項
組織的管理措置 (組織的安全管理措置)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 匿名データの適正管理に係る基本方針を定めること。 ○ 匿名データを取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。 ○ 匿名データに係る管理簿を整備すること。 ○ 匿名データの適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。 ○ 匿名データの漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制を整備すること。 	<ol style="list-style-type: none"> (1) 第二項匿名データの適正管理に係る基本方針を定めること。 (2) 第二項匿名データを取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。 (3) 第二項匿名データに係る管理簿を整備すること。 (4) 第二項匿名データの適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。 (5) 第二項匿名データの漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制を整備すること。
人的管理措置 (人的安全管理措置)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 利用者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。(欠格事由の確認) ○ 利用者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。 	<ol style="list-style-type: none"> (1) 第二項匿名データを取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。(欠格事由の確認) (2) 第二項匿名データを取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。
物理的管理措置 (物理的安全管理措置)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 匿名データを取り扱う区域を特定すること。 ○ 匿名データを取り扱う区域として特定された区域への立入りの管理及び制限をするための措置を講ずること。 ○ 匿名データの取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。 ○ 匿名データを削除し、又は匿名データが記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。 	<ol style="list-style-type: none"> (1) 第二項匿名データを取り扱う区域を特定すること。 (2) 第二項匿名データを取り扱う区域として特定された区域への立入りの制限をするための措置を講ずること。 (3) 第二項匿名データの取扱いに係る機器の盗難防止のための措置を講ずること。 (4) 第二項匿名データを削除し、又は第二項匿名データが記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。

4-3. 匿名データの安全管理措置の具体的内容

<比較表②>

措置のカテゴリ	規定する措置のイメージ (案)	(参考) 統計法施行規則 第42条第2項
技術的管理措置 (技術的安全管理措置)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 匿名データを取り扱う電子計算機等において当該匿名データを処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。 ○ 匿名データを取り扱う電子計算機等が電気通信回線等に接続している場合、不正アクセス行為等を防止するため、適切な措置を講ずること。 ○ 匿名データを取り扱う電子計算機等が電気通信回線に接続していることに伴う匿名医療データの漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。 	<ul style="list-style-type: none"> (1) 第二項匿名データを取り扱う電子計算機等において当該第二項匿名データを処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。 (2) 第二項匿名データを取り扱う電子計算機等が電気通信回線に接続している場合、不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講ずること。 (3) 第二項匿名データを取り扱う電子計算機等が電気通信回線に接続していることに伴う第二項匿名データの漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。
その他の管理措置 (その他の措置)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 匿名データの取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受け、匿名データを取り扱う者が講ずるべき当該匿名データを適正に管理するための措置について必要な確認を行うこと。 ○ 取扱いに関する業務の委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。 	<p>※第42条第1項第2号ホ</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 第一項調査票情報の取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受けた者が講ずるべき当該第一項調査票情報を適正に管理するための措置について必要な確認を行うこと。 (2) (1)の委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。

第6 提供申出に対する審査（3） オンサイトからの情報の持ち出し（案）

- 現行のガイドラインでは、オンサイトリサーチセンターからの情報の持ち出しの際にも、従来の第三者提供でのデータ提供に係る審査と同等の審査及び承諾が必要になるとされている。
- 一方で、有識者会議若しくは持ち回り審査の開催など、情報の持ち出しまでに時間を要している。また、現時点ではこれら審査の結果、持ち出しが不承諾となった例はない。
- 上記より、審査の効率化等を考慮し、オンサイトリサーチセンターからの情報の持ち出しについては、当該研究の持ち出し予定情報とあらかじめ承諾された形式が整合的であるかどうかを事務局で確認を行い、必要に応じて委員会に確認を行うこととしてはどうか。

<考え方>

- 現行のガイドラインでは、公表予定物や中間生成物のひな形の他に、使用したデータ、解析内容・手法及び中間生成物の形式に応じたセキュリティ環境について、実際に情報を持ち出す際に、有識者会議において個別に審査を行っている。
- 使用予定のデータ、解析内容・手法及び中間生成物の形式に応じたセキュリティ環境については、オンサイトリサーチセンターの利用申出の際に、有識者会議で審査をさせていただいているため、ひな形だけをあらかじめ承諾された形式と整合的であるか等を事務局で確認できれば情報の持ち出しを承諾することとしてはどうか。またその整合性に疑義がある等の場合には、委員会に確認を行うこととしてはどうか。

<参考：オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報・特定健診等情報の利用に関するガイドライン>

第6 利用依頼申出に対する審査

4 審査基準

(4) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法

③ レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件

iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて

レセプト情報等の利用、管理及び保管は、原則外部への持ち出しは行わないこと。また、オンサイトリサーチセンターからの中間生成物を含めたデータを持ち出す際には、持ち出すデータの形態に応じて以下の項目について有識者会議での従来の第三者提供でのデータ提供に係る審査と同等の審査及び承諾が必要となること。

<公表予定物を持ち出す場合>

- ・使用したデータ
- ・解析内容・手法
- ・公表予定物のひな形

<中間生成物を持ち出す場合>

- ・使用したデータ
- ・解析内容・手法（今後予定している解析内容・手法含む）
- ・中間生成物のひな形（抽出条件・集計表のひな形等）
- ・中間生成物の形式（個票・集計表）に応じたセキュリティ環境

第6 提供申出に対する審査（４）審査の省略（案）

- 現行のガイドラインでは、一部の場等において、有識者会議での審査を省略することができる」とされている。
- 一方で、改正高確法第16条の2第3項において、第三者提供する際には、「あらかじめ、社会保障審議会の意見をきかなければならない」とされたところである。
- 改正高確法の施行後においては、あらかじめ意見を聴くことが義務づけられ、審査を省略することができないため、現行ガイドラインの第6の7（有識者会議の審査を省略することができる利用）については削除することとしてはどうか。

<考え方>

- 現行のガイドラインでは、第6の7に規定する（1）～（4）の場合においては、原則、有識者会議の審査を省略できるものとされており、主に省内各部局からの提供申出については、実際に審査を省略している提供申出がある。
- 改正高確法の施行後は、社会保障審議会での審査を省略すると当該提供申出についてあらかじめ意見を聴くことができなくなるため、現行のガイドラインで規定されている、有識者会議での審査省略については置かないこととしてはどうか。

<参考：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>

第6 提供申出に対する審査

7 有識者会議の審査を省略することができる利用

以下の場合については、原則、有識者会議の審査を省略できるものとする（この場合も、利用者において本ガイドライン等で定める適切な利用を行う必要がある）。ただし、この場合においても、定期的に利用の実績について、有識者会議に報告し、公表することとする。

- （1）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
- （2）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
- （3）都道府県が医療法に基づき医療計画の策定のために利用する場合
- （4）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

第8 提供が決定された後の匿名レセプト情報等の手続（案）

- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議で政令の方向性が下記のように示された。
 - ・ 匿名データの提供には、個々の申出に対応する作業量に応じた費用が発生すること、匿名データの利用者にも受益が発生することを考慮し、改正法により、匿名データの利用者は実費相当の手数料を納めることとした。また、匿名データの利用者が都道府県その他の国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができることとした。
 - ・ 行政機関の保有する情報を提供する仕組みとして類似の制度である統計法やがん登録法の考え方を参考に、作業量に応じた費用については、人件費等も踏まえた時間単位の金額を設定した上で、作業に要した時間に応じた手数料額を算出することとしてはどうか。
 - ※ なお、施行後の運用や実績等を踏まえ、手数料額を改正する可能性がある。
 - ・ 国の行政機関、地方公共団体、科研費等の補助金の提供を受けて国民保健の向上を直接の目的とする調査研究事業を行う者のほか、これらと共同研究を行う者は、匿名データの提供を受けて行う調査研究事業について、その一部又は全部が行政主導のもと公的に行われていることから、調査研究事業の結果得られる利益を公に還元することを目的としており、国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者と考えられるため、政令で減免の対象者として規定してはどうか。
- 政令に規定された内容との整合性を保ち、ガイドラインに新たに規定する。

<考え方>

- 手数料の額は、人件費等も踏まえた時間単位の金額を設定した上で、作業に要した時間に応じ最終的な手数料額を算出する予定。したがって、最終的な額は、申出に従ったデータが抽出された時点で決定され、その後に提供申出者へ手数料の額を通知し、その納付の確認ができた後にデータを提供することとする。また、手数料の納付は、提供が決定された後の手続となるため、第8提供が決定された後の匿名レセプト情報等の手続に新たに追記する。

<参考：改正後の「高齢者の医療の確保に関する法律」>

（手数料）

第十七条の二 匿名医療保険等関連情報利用者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前条の規定により厚生労働大臣からの委託を受けて、支払基金等が第十六条の二第一項の規定による匿名医療保険等関連情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあつては、支払基金等）に納めなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の手数料を納めようとする者が都道府県その他の国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができる。

3 （略）

6. 手数料の額等について

＜改正法による改正後の高齢者の医療の確保に関する法律第17条の2＞

(手数料)

第十七条の二 匿名医療保険等関連情報利用者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前条の規定により厚生労働大臣からの委託を受けて、支払基金等が第十六条の二第一項の規定による匿名医療保険等関連情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあつては、支払基金等）に納めなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の手数料を納めようとする者が都道府県その他の国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができる。

3 (略)

※介護DB（介護保険法）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

＜考え方＞

- 匿名データの提供には、個々の申出に対応する作業量に応じた費用が発生すること、匿名データの利用者にも受益が発生することを考慮し、改正法により、匿名データの利用者は実費相当の手数料を納めることとした。また、匿名データの利用者が都道府県その他の国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができることとした。
- 行政機関の保有する情報を提供する仕組みとして類似の制度である統計法やがん登録法の考え方を参考に、作業量に応じた費用については、人件費等も踏まえた時間単位の金額を設定した上で、作業に要した時間に応じた手数料額を算出することとしてはどうか。
※なお、施行後の運用や実績等を踏まえ、手数料額を改正する可能性がある。
- 国の行政機関、地方公共団体、科研費等の補助金の提供を受けて国民保健の向上を直接の目的とする調査研究事業を行う者のほか、これらと共同研究を行う者は、匿名データの提供を受けて行う調査研究事業について、その一部又は全部が行政主導のもと公的に行われていることから、調査研究事業の結果得られる利益を公に還元することを目的としており、国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者と考えられるため、政令で減免の対象者として規定してはどうか。

第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合（案）

- 現行のガイドラインにおいて、提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合に、所定の様式に沿って対応していただき、審査が必要な場合においては、有識者会議にて個別に審査を行っている。
- 改正高確法の施行後においても、申出書の記載事項等の変更が生じた場合には、同様の対応を行っていく方針としてはどうか。
- なお、現行では、初回の利用期間を2年とし、その後は合理的理由があれば延長を認めるという形で運用されている（平成27年1月28日第23回レセプト情報等の提供に関する有識者会議で議論）。
- 現行の運用を反映する形で、初回の延長申出であることとの条件は規定しないこととする。

新（案）

第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合

3 利用期間の延長

（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、有識者会議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。

なお、承認要件は次の基準をすべて満たすことである。

- 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、利用者の範囲、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

旧

第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合

3 利用期間の延長

（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、有識者会議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。

なお、承認要件は次の基準をすべて満たすことである。

- 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、利用者の範囲、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
- ④ 提供を承認し申出書に関する初回の延長申出であること

第12 提供申出者による研究成果等の公表（案）

- 提供申出者による研究成果等の公表における、最小集計単位等については引き続き規定していく。
- 薬剤データの集計と医科診療行為のリハビリテーションの集計の最小集計単位については、ガイドラインでは規定されていないが、現行の運用の中で、NDBオープンデータの公表基準を参考にして、以下の通り最小集計単位を定めていたところである。
- 現行の運用を反映する形で、ガイドラインに規定してはどうか。

<参考：第4回NDBオープンデータ【解説編】>

1-5. 最小集計単位の原則

集計表の値は「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」の最小集計単位の原則に従い、集計単位が10未満の場合は「-（ハイフン）」で表示している。

但し、以下は例外的に対応している。

・医科診療行為のリハビリテーション：

1単位あたりの点数が定められている診療行為は100未満を「-（ハイフン）」で表示
（日ごとの単位数を集計しているため100未満とした）

・薬剤（内服、外用）：

1,000未満を「-（ハイフン）」で表示
（内服薬、外用薬の使用状況を鑑み、処方数量の最小集計単位を1,000未満とした）

・薬剤（注射）：

400未満を「-（ハイフン）」で表示
（注射薬の使用状況を鑑み、処方数量の最小集計単位を400未満とした）

- 高確法の改正により、介護保険法第118条の3第1項に規定する匿名介護保険等関連情報その他の厚生労働省令で定めるものと連結して利用することができる状態で提供することができることとされた。
- 現行のガイドラインでは、レセプト情報等の提供に関する提供申出手続等について規定されており、連結して利用できる状態で提供する場合にも別途規定が必要。
- 現行のガイドラインに新たな項を追加し、そこに連結して利用できる状態で提供する場合の提供申出手続等について規定してはどうか。

<考え方>

- 新たな項を追加し、連結して利用できる状態で提供する場合の提供申出手続等を規定する。
- 連結して利用できる状態で提供する場合の提供申出手続等については、①「匿名レセプト情報等を提供する際の提供申出手続等」と大きな相違が必要ないものについては、①に準じた取扱いとしてはどうか。
- なお、下記の点については、独自に規定が必要。
 - ・連結して利用できる状態で提供申出等を行う際の必要書類（各様式）
 - ・連結して利用できる状態でのオンサイトリサーチセンターの利用はできないこと
 - ・連結して利用できる状態での提供申出に対する審査について
 - ・連結して利用できる状態で提供する場合の手数料の額について
- 連結して利用できる状態での提供申出に対する審査については、匿名レセプト情報等の提供に関する委員会及び匿名要介護認定情報等の提供に関する委員会を合同開催することとしてはどうか。
- 連結して利用できる状態で提供する場合の手数料の額については、匿名レセプト情報等及び匿名要介護認定情報等の提供時と同様の考え方で手数料の額が決定される予定であり、連結して利用する場合の提供申出の際には、それぞれのデータベースで作業が発生することから、それぞれの作業に要した時間に応じた手数料額を算出し足し合わせることで最終的な手数料額としてはどうか。