

旧（平成31年3月1日版）	新（令和○年○月○日版）
DPCデータの提供に関するガイドライン	匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン
平成31年3月1日	令和○年○月○日版
厚生労働省	厚生労働省
目次	目次
第1 ガイドラインの目的	第1 ガイドラインの目的
第2 用語の定義	第2 用語の定義
1 DPCデータ	1 匿名診療等関連情報
2 提供依頼申出者	2 提供申出者
3 利用者	3 担当者
4 所属機関	4 代理人
5 有識者会議	5 提供申出書
6 集計表情報	6 利用者
第3 DPCデータの取扱い	7 取扱者
1 DPCデータの提供様式	8 専門委員会
2 集計表情報の提供	9 集計表情報
3 集計表情報の内容	10 匿名診療等関連情報の提供
4 本ガイドラインの運用等	11 中間生成物
第4 DPCデータの提供に際しての秘密保護及び適正管理の確保	12 最終生成物
第5 DPCデータの提供を行う際の処理の例	13 成果物
第6 DPCデータの提供依頼申出手続き	第3 匿名診療等関連情報の取扱い
1 あらかじめ明示しておく事項	1 集計表情報の提供
2 事前確認等	2 集計表情報の内容

<ul style="list-style-type: none"> <li>3 申出書の作成単位等</li> <li>4 提供依頼申出者の範囲</li> <li>5 代理人による申出書の提出</li> <li>6 申出書の記載事項</li> <li>7 申出書の審査及び申出受付期間等</li> <li>8 申出書等の受付窓口</li> <li>9 本人確認等</li> <li>10 申出書の提出方法</li> <li>第7 提供依頼申出に対する審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>1 提供依頼申出内容の審査主体</li> <li>2 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定</li> <li>3 総則</li> <li>4 審査基準</li> <li>5 申出書の修正・再提出</li> <li>6 審査分科会の設置等</li> <li>7 集計表情報の取扱い</li> <li>8 有識者会議の審査を省略することができる利用</li> </ul> </li> <li>第8 審査結果の通知等 <ul style="list-style-type: none"> <li>1 提供依頼申出を承諾する場合</li> <li>2 提供依頼申出を承諾しない場合</li> </ul> </li> <li>第9 提供が決定された後のDPCデータの手続き <ul style="list-style-type: none"> <li>1 依頼書の提出</li> <li>2 誓約書の提出</li> <li>3 提供時期</li> <li>4 提供窓口</li> <li>5 提供手段</li> </ul> </li> <li>第10 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>1 総則</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3 本ガイドラインの運用等</li> <li>第4 匿名診療等関連情報の提供に際しての秘密保護及び適正管理の確保</li> <li>第5 匿名診療等関連情報の提供を行う際の処理の例</li> <li>第6 匿名診療等関連情報の提供依頼申出手続き <ul style="list-style-type: none"> <li>1 あらかじめ明示しておく事項</li> <li>2 事前確認等</li> <li>3 提供申出書の作成単位等</li> <li>4 提供申出者の範囲</li> <li>5 代理人による提供申出書の提出</li> <li>6 提供申出書の記載事項</li> <li>7 申出書の審査及び申出受付期間等</li> <li>8 提供申出書等の受付窓口</li> <li>9 本人確認等</li> <li>10 提供申出書の提出方法</li> </ul> </li> <li>第7 提供申出に対する審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>1 提供申出内容の審査主体</li> <li>2 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定</li> <li>3 総則</li> <li>4 審査基準</li> <li>5 提供申出書の修正・再提出</li> <li>6 専門委員会の審査等</li> <li>7 集計表情報の取扱い</li> </ul> </li> <li>第8 審査結果の通知等 <ul style="list-style-type: none"> <li>1 提供申出を承諾する場合</li> <li>2 提供依頼申出を承諾しない場合</li> </ul> </li> <li>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 <ul style="list-style-type: none"> <li>1 依頼書の提出</li> <li>2 誓約書の提出</li> </ul> </li> </ul>
--	--

2 利用者の変更	3 提供時期
3 利用期間の延長	4 提供窓口
4 提供依頼申出内容の審査の事務処理に必要なものとして申出書以外に提出した書類の変更が生じた場合	5 提供手段
第1 1 DPC データの提供後の利用制限	6 手数料の積算
第1 2 DPC データの利用後の措置等	7 手数料の減額又は免除
第1 3 提供依頼申出者による研究成果等の公表	8 手数料の納付
1 研究の成果の公表	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
2 研究の成果の公表にあたっての留意点	1 総則
3 研究の成果が公表できない場合の取扱い	2 取扱者の変更
4 研究の成果の利用制限	3 利用期間の延長
第1 4 利用実績報告書の作成・提出	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
1 実施状況報告の提出	第11 匿名診療等関連情報の提供後の利用制限
2 利用実績の公表	第12 匿名診療等関連情報の利用後の措置等
3 管理状況報告書の提出	第13 提供申出者による研究成果等の公表
第1 5 DPC データの不適切利用への対応	1 研究の成果の公表
1 契約違反	2 研究の成果の公表にあたっての留意点
2 他制度との連携	3 研究の成果が公表できない場合の取扱い
第1 6 厚生労働省による実地監査	4 研究の成果の利用制限
第1 7 ガイドラインの施行時期	第14 実績報告書の作成・提出
	1 実施状況報告の提出
	2 利用実績の公表
	3 管理状況報告書の提出
	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
	2 契約違反
	3 他制度との連携
	第16 厚生労働省による実地監査

## 第1 ガイドラインの目的

DPCデータ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、平成29年度から開始するDPCデータの提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに第2の5に規定する有識者会議における審査の基準を定め、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を目的とするものである。

## 第2 用語の定義

### 1 DPCデータ

本ガイドラインにおいて「DPCデータ」とは、「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第93号）第5項第3号に基づき厚生労働省が収集し管理する情報をいう。

### 2 提供依頼申出者

本ガイドラインにおいて「提供依頼申出者」とは、DPCデータの提供を求める者をいう。

### 3 利用者

本ガイドラインにおいて「利用者」とは、実際にこれを利用しようとしている者又は利用している者をいう。

### 4 所属機関

本ガイドラインにおいて「所属機関」とは、提供依頼申出者が常勤の役員又は職員として所属している「第5 4 提供依頼申出者の範囲」において規定されている国の行政機関、都道府県、市区町村、大学等の機関をいう。

## 第17 ガイドラインの施行時期

## 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条第2項及び第3項の規定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項の規定に基づいて匿名化した上で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を依頼しようとする者をいう。

### 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。）第〇条の規定に基づき、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。

<p>5 有識者会議</p> <p>本ガイドラインにおいて「有識者会議」とは、合議によりレセプト情報・特定健診等情報及びDPCデータの提供の可否について意見を述べる「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」のことをいう。</p> <p>6 集計表情報</p> <p>本ガイドラインにおいて「集計表情報」とは、DPCデータについて、提供依頼申出者の指定した抽出条件及び集計条件に従って抽出したデータに対して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。</p>	<p>5 提供申出書</p> <p>本ガイドラインにおいて「提供申出書」とは、健保則第〇条の規定に基づき、必要な事項を記載した書類をいう。</p> <p>6 利用者</p> <p>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。</p> <p>7 取扱者</p> <p>本ガイドラインにおいて「取扱者」とは、健保則第〇条の規定に基づき、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。</p> <p>8 専門委員会</p> <p>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「匿名レセプト情報等の提供に関する専門委員会」をいう。</p> <p>9 集計表情報</p> <p>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。</p> <p>10 匿名診療等関連情報の提供</p> <p>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いう。</p> <p>11 中間生成物</p> <p>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したのち取扱者が生成したものであって、最終生成物や成果物以外のものをいう。なお「中間生成物」については、取扱者以外に公表することを禁じる。</p>
---	--

<p>第3 DPCデータの取扱い</p> <p>1 DPCデータの提供様式</p> <p>DPCデータの提供様式には個票情報と集計表情報が存在するが、当分の間、集計表情報のみを提供することとする。なお、原則としてDPCデータ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。</p> <p>2 集計表情報の提供</p> <p>厚生労働省は、DPCデータについて、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。</p> <p>3 集計表情報の内容</p> <p>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、DPCデータの情報について、提供依頼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。</p> <p>4 本ガイドラインの運用等</p> <p>本ガイドラインはDPCデータの提供に係る審査基準等を定めたものであるが、今後のDPCデータの提供状況に応じて、有識者会議における専門的な検討を経て、適宜必要な改正等を行うこととする。</p>	<p>12 最終生成物</p> <p>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したのち取扱者が最終的に生成したものであって、厚生労働省による公表前の事前の確認を受けていないものをいう。なお「最終生成物」についても、取扱者以外に公表することを禁じる。</p> <p>13 成果物</p> <p>本ガイドラインにおいて「成果物」とは、第13に基づいて厚生労働省が承認したものをいう。</p> <p>第3 匿名診療等関連情報の取扱い</p> <p>1 集計表情報の提供</p> <p>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。</p> <p>2 集計表情報の内容</p> <p>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。</p> <p>3 本ガイドラインの運用等</p> <p>本ガイドラインは匿名診療等関連情報の提供に係る審査基準等を定めたものであるが、今後の匿名診療等関連情報の提供状況に応じて、専門委員会における専門的な検討を経て、適宜必要な改正等を行うこととする。</p>
--	--

#### 第4 DPCデータの提供に際しての秘密保護及び適正管理の確保

##### (1) 厚生労働省における措置

厚生労働省は、DPCデータの提供に当たり、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、所要の措置を講じる。

##### (2) DPCデータ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DPCデータ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) 利用者に対して行う措置等

厚生労働省は、利用者に対して、DPCデータの提供に当たっては、

- ・ 提供を受けた情報をあらかじめ申し出た目的にのみ用いること。提出書類に記載し認められた目的以外に利用しないこと。
- ・ 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、自己又は第三者の不正な利益を得る目的で利用した場合等は、本ガイドラインに記載された不適切利用に対する措置が取られることをあらかじめ利用者に明示する。

##### (4) 利用者がDPCデータを取扱う際の措置

利用者は、所属機関における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DPCデータの利用形態を勘案した上で適切に講じるものとする。

##### (5) 利用者がDPCデータを用いた研究の全部又は一部を外部委託する場合の措置

利用者が国の行政機関、都道府県又は市区町村以外である場合は、利用者が申し出たDPCデータを用いた研究の全部又は主たる部分を外部委託することは認められない。

利用者は、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場合、DPCデータを用いた研究の一部を外部委託することができるが、委託先においてDPCデータを利用する者に対して、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、当該委託先における利用者についても、DPCデータの提供等利用規約（様式4）（以下「利用規約」

#### 第4 匿名診療等関連情報の提供に際しての秘密保護及び適正管理の確保

##### (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、所要の措置を講じる。

##### (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) 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、

- ・ 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。
- ・ 法、健康保険法施行令（大正15年勅令第243号）、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法第207条の3条又は法第213条の2の規定に基づく罰則や第15に記載する措置が取られることをあらかじめ取扱者に明示する。

##### (4) 取扱者が匿名診療等関連情報を取り扱う際の措置

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、所属機関における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じるものとする。

##### (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が、委託先において匿名診療等関連情報を利用する者に対して、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

という。)を遵守させる等の適切な措置を講じること。

#### (6) 公的研究費補助金等の申請を前提に提供依頼申出を行う場合の措置

公的研究費補助金等(以下「補助金等」という。)(例:文部科学省科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金、日本医療研究開発機構研究費)の申請を前提として提供依頼申出を行う場合、補助金等の申請を検討している段階から提供依頼申出を認めることとする。

ただし、当該補助金等の交付決定が確認できた場合に限りデータの提供を行うこととし、承諾する際は、第8の1に基づきその旨を記載する。

#### 第5 DPCデータの提供を行う際の処理の例

厚生労働省は、DPCデータの提供により、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されないことがないよう、各申出の内容に応じて、統計法(平成19年法律第53号)の匿名データの提供において導入されている次の匿名化処理の技法等を参考にして、有識者会議での議論及び技術的な問題等を勘案し、提供するデータに適切な処理を施すものとし、DPCデータの提供に際し、厚生労働省は、これらの措置を講じた場合には、その措置の内容を利用者に明示するものとする。

なお、本ガイドライン第7の4(2)④に規定するとおり、施設コード、保険者番号及び医師コードについては、有識者会議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。

- ・ 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

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、有識者会議の議論を経て、DPCデータの提供を行わない場合もありうる。

なお、厚生労働省は、提供するDPCデータについて利用方法や情報の範囲等を勘案し、第13の2「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式基準に基づき、有識者会議の意見を聴取した上で適切な処理を行うこととする。

DPCデータの特性は、その集計単位や分析方法等によって異なることから、一律に匿名化処理についての基準を示すことは困難であるため、利用方法や情報の範囲等を勘案し、有識者会議の意見を聴取した

先における提供申出者及び取扱者についても、匿名診療等関連情報の提供等利用規約(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、取扱者及び第三者に患者等の情報が特定されないことがないよう、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。



上で適切な処理を行うこととする。

## 第6 DPCデータの提供依頼申出手続き

### 1 あらかじめ明示しておく事項

提供依頼申出手続きを行う場合に提供依頼申出者があらかじめ了解しておくべき次の事項を厚生労働省はホームページ等において提示し、広く周知する。

《明示事項》

- ・ DPCデータの提供趣旨
- ・ 守秘義務、適正管理義務、承諾された目的以外での利用・第三者提供の禁止、不適切利用に対する措置等
- ・ 契約の内容等を定めた利用条件
- ・ 提供を受けるための手続き及び手続きに必要とされる各様式
- ・ 提供依頼申出手続きでは提供依頼申出者（代理人による提供依頼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DPCデータの返却義務
- ・ 利用条件に反した場合はその違反の内容に応じ、DPCデータの提供禁止措置、成果物の公表の禁止又は利用者の氏名・所属機関名の公表の措置が科されること。また、DPCデータの不正な利用により、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
- ・ DPCデータ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
- ・ 有識者会議が特に認めた場合を除き、提供されたその他の個体識別が可能となる可能性があるデータ（別の利用目的で提供されたその他のDPCデータを含む）とのリンクージ（照合）を行わないこと
- ・ DPCデータの提供は契約に基づくものであり、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、DPCデータの提供が遅れる場合があり得ること
- ・ DPCデータの提供を受けた場合、研究成果を公表しなければならないこと
- ・ DPCデータを利用する過程で、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DPCデータを返却すること

## 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、提供申出手続きを行う場合に提供申出者が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・第三者提供の禁止、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利用規約
- ・ 提供を受けるための当該手続及び手続に必要とされる各様式
- ・ 提供申出手続では提供申出者（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（例：匿名診療等関連情報の提供禁止措置、成果物の公表の禁止又は提供申出者及び取扱者の公表の措置）が行われること及び当該命令に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正な利用により、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
- ・ 専門委員会が特に認めた場合を除き、提供されたその他の個体識別が可能となる可能性があるデータ（別の利用目的で提供されたその他の匿名診療等関連情報を含む）とのリンクージ（照合）を行わないこと
- ・ 匿名診療等関連情報の提供は契約に基づくものであり、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

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ DPC データの提供を受けた場合、提供依頼申出者及び利用者に対して DPC データを提供した事実等が厚生労働省から公表されること</li> <li>・ 有識者会議における審査は、原則非公開で行われること</li> <li>・ 厚生労働省は、必要に応じ DPC データの利用場所への立ち入り検査を行う場合があり、その場合には、利用者は、立ち入りを承認すること</li> <li>・ 所属機関に属する他の提供依頼申出者又は利用者の不適切利用について、所属機関の責に帰すべき特段の事情があると有識者会議が認める場合には、提供依頼申出を不承諾とする場合があること</li> <li>・ 本ガイドラインに基づく DPC データの提供は、DPC データ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、データ提供を行わない場合があり得ること</li> <li>・ 本ガイドラインに定める事前相談、申出等の各手続きに使用出来る言語は日本語とすること</li> <li>・ DPC データを用いた研究を外部委託する場合においては、外部委託先における利用についても提供依頼申出者及び所属機関の責任において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</li> <li>・ DPC データを用いた研究は、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 12 月 22 日文科科学省・厚生労働省告示）等の適用対象となること</li> <li>・ その他 DPC データの提供にあたり必要と考えられる事項</li> </ul> <p>2 事前確認等</p> <p>上記 1 の明示事項への承諾の確認及び DPC データの提供に関する申出書（様式 1）（以下「申出書」という。）の提出後の要件不備による不承諾又は書類不備等による再提出の回避を目的として、厚生労働省は、提供依頼申出者の求めにより、面接、電話等により、申出書の提出前に、提供依頼申出を予定している者との間で次の（1）から（5）の事項について事前確認等を実施する。</p> <p>（1）ホームページ等に掲載した上記 1 の明示事項の内容を確認したか否か、当該内容について適切に理解をしているか否かの確認、理解が不十分である場合には当該内容の説明</p> <p>（2）申出書等の各様式の記載方法並びに DPC データの提供及び関連する手続きの説明</p> <p>（3）利用目的、利用者・利用環境に関する各要件及び審査に必要な記載事項や添付資料に関する説明</p> <p>（4）審査基準と利用者が遵守すべき事項の説明</p> <p>（5）提供依頼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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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断した場合には、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</li> <li>・ 提供申出者が匿名診療等関連情報の提供を受けた場合、当該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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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、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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 本ガイドラインに定める事前相談、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</li> <li>・ 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おいては、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本ガイドライン等の規定に沿った適切な利用を担保する必要があること</li> <li>・ 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 年文科科学省・厚生労働省告示第 3 号）等の適用対象となること</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>2 事前確認等</p> <p>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。</p> <p>（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</p> <p>（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</p> <p>（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</p> <p>（4）審査基準及び取扱者が遵守すべき事項の説明</p>
---	---

<p>合性に関する見直し並びにそれらに関する助言</p> <p>3 申出書の作成単位等</p> <p>(1) 申出書の作成単位</p> <p>申出書は、DPC データ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（利用者が実施する複数の研究に係る DPC データについて併せて提供依頼申出を行って差し支えない。）。（注1）</p> <p>ただし、複数の DPC データに係る内容を申出書の様式に記載しきれない又は DPC データ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）。</p> <p>（注1）申出書1 件につき、その後の手続きに必要とされる DPC データの利用に関する依頼書（様式3）（以下「依頼書」という。）、DPC データのデータ措置報告書（様式1 0）（以下「データ措置報告書」という。）、DPC データの利用実績報告書（様式1 2）（以下「利用実績報告書」という。）の作成もそれぞれ1 件ずつ作成することになる。</p> <p>（注2）この場合は、様式を便宜上分割記載したものであり、申出書1 件と扱い、その後の手続きに必要とされる関係書類の作成も同様であるが、原則としてその内容は申出書で分割した単位に対応して分割記載する。</p> <p>(2) DPC データの取扱い単位</p> <p>DPC データの提供については、DPC データ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 DPC データの内容に応じて厚生労働省が適宜判断し区分した DPC データ1 ファイルごとに1 件として取り扱う。</p> <p>なお、提供するファイル数は、1 件の DPC データファイルを複数の利用者に提供する場合には、当該利用者数を提供ファイル数として取り扱う（ここで、複数の利用者が1 台のコンピューターを交互に利用する場合は、1 ファイルとする（(3)参照））。</p> <p>(3) 提供する DPC データの複製1 回の原則（複数回複製の禁止）</p> <p>管理責任の明確化の観点から、提供された DPC データ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、複数のコンピューターで別々に同じ DPC データを利用する場合は利用するコンピューターの台数分のファイルの入手を行うものとする。</p>	<p>(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直し並びにそれらに関する助言</p> <p>3 提供申出書の作成単位等</p> <p>(1) 提供申出書の作成単位</p> <p>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）</p> <p>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）。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>(2) 匿名診療等関連情報の取扱い単位</p> <p>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。</p> <p>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））。</p> <p>(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）</p> <p>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</p>
---	---

<p>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利用者が同一のDPCデータを利用する場合は、1ファイルの提供として取り扱う。</p> <p>4 提供依頼申出者の範囲</p> <p>DPCデータの提供依頼申出者の範囲は、国の行政機関（注1）、都道府県、市区町村、研究開発独立行政法人等（注2）、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）、医療保険各法に定める医療保険者の中央団体（注3）、医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人等（注4）の各機関に所属する研究者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国の行政機関や研究開発独立法人等から補助されている者等（注5）とする。</p> <p>なお、提供依頼申出にあたっては、提供依頼申出者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼するDPCデータを利用した研究を行うことを所属機関が承認していることを要件とする。</p> <p>また、上記の者以外で、上記の者からの委託又は上記の者との共同研究により、研究を行う者が提供を申し出るとは認めず、原則として上記の者から提供依頼申出を行うものとする。</p> <p>（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。</p> <p>（注2）研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率の推進等に関する法律（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。</p> <p>（注3）国民健康保険中央会、健康保険組合連合会、全国健康保険協会、共済組合連盟、地方公務員共済組合協議会及び日本私立学校振興・共済事業団をいう。</p> <p>（注4）一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成18年法律第50号）に規定する特例民法法人、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成18年法律第49号）に規定する公益社団法人及び公益財団法人、並びに、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成18年法律第48号）に規定する一般社団法人及び一般財団法人をいう。</p> <p>（注5）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国の行政機関や研究開発独立行政法人等から補助されている者等には、提供されるデータを用いた研究の実施について国の行政</p>	<p>する。</p> <p>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。</p> <p>4 提供申出者の範囲</p> <p>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（民間事業者又は匿名診療等関連情報を用いる研究の実施のために、補助金等（注3）の交付を受けている者であって健保則第〇条のいずれにも該当しない者）とする。</p> <p>（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。）。</p> <p>（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。</p> <p>（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号の適用を受けるもの、地方自治法（昭和22年法律第67号）第232条の2の規定により地方公共団体が支出する補助金（同法第238条の規定により同法第232条の2の規定が適用される特別区が支出する補助金を含む。）及び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号の規定に基づき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に限る。以下同じ。</p> <p>5 代理人による提供申出書の提出</p> <p>代理人による提供申出をする場合は、当該代理人は、担当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。</p>
--	---

<p>機関や研究開発独立法人等から委託を受けている者及びその者と同じ組織に属し当該研究に従事する者を含む。</p> <p>5 代理人による申出書の提出</p> <p>代理人による提供依頼申出をする場合は、当該代理人は、提供依頼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。</p> <p>なお、代理人は、受付窓口にて DPC データの提供に係る提供依頼申出を行い、適宜申出書等の書面の訂正の判断を行う必要があることから、提供依頼申出内容について深い知見を有している者に委任されていることが望ましい。</p> <p>6 申出書の記載事項</p> <p>厚生労働省は、次の（１）～（１３）の事項の事項欄を規定した申出書の様式を定める。</p> <p>（１）提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所及び所属機関名・職名、連絡先</p> <p>提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所及び所属機関名・職名、連絡先（電話番号、E-mail を含む。）を記載する。</p> <p>（２）所属機関の所属機関名及び連絡先並びに代表者又は管理者の氏名</p> <p>所属機関が当該 DPC データの提供依頼を行うことを承認していることが要件であるため、申出書には、所属機関の名称及び連絡先（所在地、電話番号）を記載するとともに所属機関に代表者又は管理者の定めがある場合は、その代表者又は管理者の氏名を記載する。また、所属機関が当該提供依頼及び提供依頼の対象となる DPC データを利用した研究を行うことを承認していることを証する書面（DPC データを利用した研究に関する承認書（様式 1-1））を添付する。</p> <p>（３）代理人の氏名、生年月日及び住所、所属機関名、職名、連絡先（代理人が提供依頼申出を行う場合）</p> <p>代理人を通じて提供依頼申出を行う場合にあつては、代理人の氏名、生年月日及び住所、所属機関名、職名、連絡先（所在地、電話番号、E-mail を含む）を記載する。</p> <p>（４）ガイドライン等の了承の有無</p> <p>申出に当たり、本ガイドライン及びレセプト情報等の提供に関し厚生労働省がホームページ等で周知した内容を了承していることを記載する。</p>	<p>6 提供申出書の記載事項</p> <p>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）～（１３）の事項の事項について、申出書に記載するものとする。</p> <p>（１）提供申出者の名称、連絡先等</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、担当者は取扱者を代表する者とする。</p> <p>（２）提供申出者の証明書</p> <p>提供申出者が公的機関の場合、担当者の印鑑証明を、実印が押印された身分証明書等の写しを添えて提出すること。</p> <p>提供申出者が法人等の場合、登記事項証明書又は印鑑登録証明書（該当する書類がない場合には、これに準じるもの）で依頼書提出日前 6 ヶ月以内に作成されたものの提示又は提出をすること。なお、登記事項証明書又は印鑑登録証明書を準備することが困難な場合は、提供申出者の印鑑証明を、実印が押印された身分証明書等の写しを添えて提出することで代替できることとする。</p> <p>提供申出者が個人の場合、提供申出者の印鑑証明を、実印が押印された身分証明書等の写しを添えて提出すること。</p> <p>（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。）</p> <p>代理人によって提供申出を行う場合にあつては、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。</p> <p>（４）匿名診療等関連情報の利用目的等</p> <p>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</p>
---	--

<p>(5) DPC データの利用目的等</p> <p>DPC データを利用することにより医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究としての利用目的を記入する。また、利用目的である研究の内容について、次の①～⑧を記載する。</p> <p>① 研究の名称</p> <p>「●●に関する研究」など、研究の名称を記入する。</p> <p>② 研究の必要性</p> <p>当該研究を行うことによる特定研究分野又は社会における意義等、当該研究の有用性を説明する内容を記載する。また、次の場合は、具体的内容を記載又は写しを別紙として添付する。</p> <p>i) 当該研究に補助金等が交付・補助されている場合は当該補助金等の交付決定通知の写し</p> <p>ii) 当該研究に補助金等の申請を行っているが未決定の場合は、申請書類の写し</p> <p>iii) 当該研究に補助金等の申請を行う予定の場合は、その旨を具体的に記載</p> <p>③ 研究の概要（研究の内容、利用する方法及び作成する資料等の内容）</p> <p>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。）、DPC データ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。</p> <p>また、必要に応じてこれらの内容を示す資料や利用者の関連論文・著作物一覧を別紙として添付する。</p> <p>④ 研究の計画及び実施期間</p> <p>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 DPC データを利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等）を記載する。</p> <p>⑤ 他の情報との照合の有無</p> <p>当該研究を行うにあたり DPC データを他の情報と照合する必要がある場合は、照合を行う情報及び照合を行う必要性について具体的に記入する。</p> <p>なお、他の情報との照合により、照合したデータの個人を特定される可能性が否定できないことから、原則、他の情報との照合を禁止する。</p> <p>⑥ 外部委託等の有無等</p> <p>当該研究を行うにあたり、研究の全部又は一部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。</p>	<p>いて、次の①～⑩を記載する。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。</p> <p>① 研究の名称</p> <p>「●●に関する研究」など、研究の名称を記入する。</p> <p>② 研究の内容</p> <p>研究の内容について、以下の i) ～v) のいずれかから選択し記載すること（注 1）。</p> <p>i) 医療分野の研究開発に資する調査又は分析</p> <p>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又は分析</p> <p>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その他の公衆衛生の向上及び増進に関する調査及び分析</p> <p>iv) 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する調査又は分析</p> <p>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</p> <p>（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。</p> <p>③ 研究の必要性</p> <p>当該研究を行うことによる特定研究分野又は社会における意義等、当該研究の有用性を説明する内容を記載すること。また、次の場合は、具体的内容を記載し、又は写しを別紙として添付すること。</p> <p>i) 当該研究に補助金等が交付・補助されている場合は、当該補助金等の交付決定通知の写し</p> <p>ii) 当該研究に補助金等の申請を行っているが未決定の場合は、申請書類の写し</p> <p>④ 研究目的の要件該当の確認</p> <p>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。</p> <p>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に提供する場合、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するといった相当の公益性を有しないと考えられる研究等には本要件に該当するものと</p>
---	---

<p>⑦ 成果の公表方法</p> <p>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、専門誌等（一般に入手が可能なものに限る）などを記入する。</p> <p>なお、予定している全ての発表方法を記載すること。</p> <p>⑧ 公表される内容</p> <p>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。</p> <p>（6）提供する DPC データの内容</p> <p>提供を依頼するデータについて、抽出対象期間、種類、及び抽出条件等を記入する。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。また、提供を依頼するデータ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。</p> <p>（7）DPC データの利用場所、保管場所及び管理方法</p> <p>DPC データを実際に利用する場所、DPC データを実際に利用するコンピューターの管理状況及び環境、DPC データの保管・管理方法を記載する。</p> <p>なお、集計処理等について外部委託を行う場合で、その利用又は保管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。</p> <p>（8）DPC データの利用期間</p> <p>DPC データを実際に利用し始め、返却するまでの期間（DPC データファイルを保管しておく期間を含む）を記載する。</p> <p>DPC データの利用期間の上限は、原則として、2年間とする。</p> <p>（9）DPC データを取り扱う者</p> <p>利用者（提供依頼申出者を含む）について全員の氏名、所属、職名及び利用場所を記入する。</p> <p>なお、申出に当たっては、必要に応じて、研究機関の在職証明書・在学証明書等の添付を求めるものとする。</p> <p>（10）提供依頼申出者又は利用者の本申出書に記載された分野での過去の実績</p> <p>当該研究に関連する分野での提供依頼申出者又は利用者の過去の実績を証する資料を添付する。</p> <p>（11）現に提供を受け、又は今後提供を依頼する予定がある他の DPC データ</p> <p>現に提供を受けている又は本提供依頼申出に係る DPC データの利用予定期間中に別途提供の依頼を行う予定のある DPC データの項目及び期間について記載する。</p>	<p>は認められない。</p> <p>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。</p> <p>⑤ 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）</p> <p>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。</p> <p>⑥ 研究の計画及び実施期間</p> <p>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。</p> <p>⑦ 他の情報との照合の有無</p> <p>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 項及び健保則第〇条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。</p> <p>⑧ 外部委託等の有無等</p> <p>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。</p> <p>⑨ 成果の公表方法</p> <p>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。</p> <p>⑩ 公表される内容</p> <p>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。</p> <p>（5）提供する匿名診療等関連情報の内容</p> <p>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。</p>
---	--

<p>なお、現に提供を受けている場合は、措置報告書又は利用実績報告書の提出予定日を記載すること。</p> <p>(12) 過去の提供履歴</p> <p>過去に DPC データ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。また、過去に DPC データ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。</p> <p>(13) DPC データの提供方法</p> <p>① 提供の方法（媒体）</p> <p>DPC データの提供を行う際に当該データを格納する媒体について、提供依頼申出者が準備する予定の媒体を記入する。</p> <p>② 希望するファイル数</p> <p>利用方法に応じて、提供を受ける DPC データのファイルの数を記入する。</p> <p>上記 3（3）に記載したとおり、複数の利用者が同じ DPC データを利用する場合、1 台のコンピュータで 1 つのファイルを共同で利用する場合を除いて、利用者数に応じたファイルの提供を受ける必要がある。ただし、一度の申出において提供するファイル数は、原則 3 つまでとする。</p> <p>③ 送付の希望の有無</p> <p>送付による提供の希望の有無を記載する。</p> <p>なお、送付は原則として書留のみとする。</p> <p>(14) その他必要事項</p> <p>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、提供依頼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。</p> <p>なお、提供依頼申出者が研究の全部又は一部を外部委託する場合は、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。</p> <p>7 申出書の審査及び申出受付期間等</p> <p>厚生労働省は、申出書の受付を常時行うこととし、具体的なスケジュールについてはホームページ等で事前に公表するものとする。</p> <p>8 申出書等の受付窓口</p>	<p>(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</p> <p>匿名診療等関連情報を実際に利用する場所、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、匿名診療等関連情報の保管・管理方法を記載すること。</p> <p>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。</p> <p>(7) 匿名診療等関連情報の利用期間</p> <p>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。）を記載する。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。</p> <p>(8) 匿名診療等関連情報を取り扱う者</p> <p>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、メールアドレスをいう。）及び利用場所を記入すること。なお、申出にあたっては、厚生労働省からの求めに応じて、研究機関の在職証明書・在学証明書等を添付する。</p> <p>(9) 提供申出者又は取扱者の本申出書に記載された分野での過去の実績</p> <p>当該研究に関連する分野での提供申出者又は取扱者の過去の実績を証する資料を添付すること。</p> <p>(10) 現に提供を受けている、又は今後提供を依頼する予定がある他の匿名診療等関連情報</p> <p>現に提供を受けている、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の依頼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。</p> <p>なお、現に匿名診療等関連情報の提供を受けている場合は、措置報告書又は利用実績報告書の提出予定日を記載すること。</p> <p>(11) 過去の提供履歴</p> <p>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。</p> <p>(12) 匿名診療等関連情報の提供方法</p> <p>① 提供の方法（媒体）</p> <p>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入すること。</p>
---	--



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) 提供依頼申出者の本人確認

厚生労働省は、提供依頼申出者及び提供依頼申出者の代理人に対して、申出の日において有効なこれらの者の「運転免許証」、「健康保険の被保険者証」、「外国人登録証明書」又は「マイナンバーカード」等の官公署が発行した本人確認書類の提示を求めることにより本人確認を実施する。

日本国外の外国人が申出を行う場合、外国政府が発行するパスポート、運転免許証など本人を確認するに足る書類により本人確認を行う。

なお、申出の方法により、本人確認は次のとおり実施する。

#### ① 受付窓口に提供依頼申出者が訪問して提供依頼申出をする場合

氏名、生年月日及び住所が記載され、かつ、顔写真が付いた本人確認書類が提示された場合、申出書の内容と照合した上で、顔写真と提供依頼申出者を比較し、本人に間違いがないことが確認できれば、当該書類の提示をもって本人確認とする。

氏名、生年月日、住所が記載されているが顔写真が付いていない本人確認書類しかない場合、あるいは顔写真が付いていても氏名、生年月日及び住所のすべてを確認できない本人確認書類しかない場合、2種類以上の本人確認書類の提示を求め、氏名、生年月日、住所のすべてが確認できるようにする。(当日、1種類しか書類を持ち合わせてない場合は、後日、別の種類の本人確認書類のコピーを送付してもらうなどの措置を行う。この場合、住民票の写しなども認める。また、当該本人確認書類のコピーの送付があった時点で提供依頼申出を受け付けたこととする。)

なお、本人確認書類が提示された場合は、受付窓口において、当該書類の複写を行い、申出書の関係書類として取り扱う。

#### ② 郵送により提供依頼申出をする場合

提供依頼申出者の氏名、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すべて確認でき、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）のコピーの同封を必要とする。

なお、2種類の書類をそろえることができない場合、住民票の写しなども認めるものとする。

## 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入すること。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入すること。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) 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 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) 担当者の本人確認

厚生労働省は、担当者及び提供申出者の代理人に対して、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」、「外国人登録証明書」、「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本人確認書類の提示を求めることにより本人確認を実施する。提供申出は郵送でのみ行う。

<p>③ 受付窓口で代理人が訪問して提供依頼申出をする場合</p> <p>代理人の本人確認は上記①又は②に準じるものとする。また、提供依頼申出者の本人確認は郵送により提供依頼申出をする場合に準じるものとする。</p> <p>(2) 所属の確認</p> <p>提供依頼申出者が所属機関に所属していることを証する書類の提出を求める。</p> <p>10 申出書の提出方法</p> <p>申出書等は、提供依頼申出者又は代理人が、厚生労働省の受付窓口へ直接又は郵送により提出する。</p> <p>第7 提供依頼申出に対する審査</p> <p>1 提供依頼申出内容の審査主体</p> <p>DPCデータの提供の可否を判断する審査は、申出内容から見て、意見を求めることが明らかに必要でない場合を除き、有識者会議が「4 審査基準」にしたがって実施することとし、必要に応じ厚生労働省と相談することとする。</p> <p>なお、有識者会議はDPCデータの提供の判断にあたって、提供依頼申出者又は利用者に対し条件を付すことができる。この場合、厚生労働省は、DPCデータの提供の際に、提供依頼申出者に対し当該条件の内容を通知する。</p> <p>厚生労働省は、有識者会議に対し、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。</p> <p>なお、DPCデータの提供依頼申出者又は提供されたDPCデータの利用者と関係を有する構成員がいる場合は、その申出に対する審査に当該構成員は参加しないこととする。</p> <p>また、本ガイドラインに定めるものの他、有識者会議における審査方法の詳細については、有識者会議で決定する。</p>	<p>① 担当者が提供申出をする場合</p> <p>担当者の氏名、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すべて確認でき、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。）のコピーの同封を必要とする。なお、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。</p> <p>② 代理人が提供申出をする場合</p> <p>代理人及び担当者の本人確認は上記①に準じるものとする。</p> <p>(2) 所属の確認</p> <p>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。</p> <p>10 提供申出書の提出方法</p> <p>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、受付窓口へ直接又は郵送により提出する書類は、原則として直筆又は押印の必要がある書類や本人確認書類のみとし、その他についてEメールでの送付を可とする。</p> <p>第7 提供申出に対する審査</p> <p>1 提供申出内容の審査主体</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定</p>
--	--

<p>2 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定</p> <p>有識者会議は審査を終了後、意見のとりまとめを行い、各構成員からあった意見を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。</p> <p>3 総則</p> <p>DPC データの提供が可能となる場合は以下のとおりとする。</p> <p>(1) 国の行政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の推進のために利用する場合</p> <p>(2) 国の行政機関以外の者が利用する場合については、その利用が医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究であり、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場合</p> <p>4 審査基準</p> <p>有識者会議は、提供依頼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)の審査基準に則り、DPC データの提供の可否について審査を行うものとする。</p> <p>有識者会議は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、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。</p> <p>なお、利用者がDPC データを他の情報(「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。)と照合することについては、研究に必要不可欠なものとして有識者会議が特に認める場合を除き、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、手法も認めないこととする。</p> <p>(1) 利用目的</p> <p>DPC データの利用目的が、3(1)及び(2)に規定する医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究に資するものであること。</p> <p>(2) 利用の必要性等</p> <p>DPC データを利用する必要性等が、下記の①から⑤までに即し、認められること。なお、有識者会議は審</p>	<p>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。</p> <p>3 総則</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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、健保則第〇条に定める業務(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</p> <p>4 審査基準</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。)と照合することについては、研究に必要不可欠なものとして専門委員会が特に認める場合を除き、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。</p> <p>(1) 利用目的</p> <p>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。</p> <p>(2) 利用の必要性等</p> <p>匿名診療等関連情報を利用する必要性等が、下記の①から⑤までに即し、認められること。なお、専門委</p>
--	---

<p>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。</p> <p>① 利用する DPC データの範囲及び DPC データ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。</p> <p>② DPC データ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。</p> <p>③ DPC 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。</p> <p>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。</p> <p>なお、i) から iii) までに該当する場合であっても、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。</p> <p>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。</p> <p>ii) 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。</p> <p>iii) 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公表が行われることを利用者が承認している場合。</p> <p>⑤ DPC データの利用について、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。</p> <p>(3) DPC データの利用申出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</p> <p>申し出られた研究内容が、提供依頼申出者の過去の研究実績及び提供依頼申出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。</p> <p>なお、現に DPC データ等の利用を承諾された提供依頼申出者が、DPC データの利用が終了していない場合に、新たな申出を行うことは原則認めない。</p> <p>ただし、新たな申出を行う際、審査分科会の審査までに措置報告書又は利用実績報告書の提出を予定している場合はこの限りではない。</p> <p>(4) DPC データの利用場所、保管場所及び管理方法</p> <p>以下の①から③の措置が利用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。</p> <p>① 基本的な事項</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、i) から iii) までに該当する場合は、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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>(3) 過去の研究実績等</p> <p>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。</p> <p>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が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。</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>① 基本的な事項</p> <p>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。</p>
---	---

<p>i) DPC データの利用場所は国内であること。</p> <p>ii) DPC データを複製した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、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。</p> <p>iii) DPC データ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。</p> <p>iv) 提供された DPC データは、あらかじめ申し出られた利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。</p> <p>v) 個人保有の情報機器への DPC データの複製・保存は行わないこと。また、利用・管理・保管においても個人保有の情報機器は用いないこと。</p> <p>vi) 提供する DPC データの利用、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」等に準じた措置として、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。</p> <p>ただし、提供依頼申出者は申出に係る DPC データの利用形態を勘案した上で、講じる必要がないと考えられる措置がある場合には、当該措置毎に講じる必要のない理由を明示した上で申出を行うことができることとし、DPC データの提供の審査にあたっては、これらの理由の適切性について審査するものとする。</p> <p>なお、利用者は、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じるよう努めなければならない。</p> <p>② DPC データの利用に限らず所属機関が一般的に具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）</p> <p>i) 個人情報保護方針の策定・公開</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>c) 提供される DPC データについても当該方針に従った対応を行うこと</p> <p>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。）</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。</p> <p>v) 個人保有の情報機器への匿名診療等関連情報の複製・保存は行わないこと。また、利用・管理・保管においても個人保有の情報機器は用いないこと。</p> <p>vi) 提供する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。</p> <p>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じるよう努めることが望ましい。</p> <p>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（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、提供申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）</p> <p>i) 個人情報保護方針の策定・公開</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
--	--

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>e) 運用管理規程等において次の内容を定めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 理念（基本方針と管理目的の表明）</li> <li>・ 利用者等の体制（役割分担を明記）</li> <li>・ 契約書・マニュアル等の文書の管理</li> <li>・ リスクに対する予防、発生時の対応の方法</li> <li>・ 機器を用いる場合は機器の管理</li> <li>・ 記録媒体の管理（保管・授受等）の方法</li> <li>・ 監査</li> <li>・ 苦情・質問の受付窓口</li> </ul> <p>iv) 人的安全対策の措置</p> <p>a) 利用者が所属する組織の管理者は、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必要があり、以下の措置をとること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、雇用及び契約時に守秘・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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 従業員の退職後の個人情報保護規程を定めること。</li> </ul>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施</p> <p>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。</p> <p>b) 個人情報が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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>iv) 人的安全対策の措置</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 従業員の退職後の個人情報保護規程を定めること。</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>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</p>
---	---

<p>b) 利用者が所属する組織の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合は、これらの機関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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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、作業者・作業内容・作業結果の確認を行うこと。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>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。</p> <p>v) 情報の破棄の手順等の設定</p> <p>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者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。</p> <p>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。</p> <p>c) 外部保存を受託する機関に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、さらに委託する利用者等が確実に情報の破棄を行ったことを確認すること。</p> <p>vi) 運用管理について</p> <p>DPC データを含めた個人情報の取扱いについて、この「（4）DPC データの利用場所、保管場所及び管理方法」に規定された内容のうち提供依頼申出者が対応を行っているとし出た事項が適切に運用管理規程等に含まれていること。</p> <p>③ DPC データの利用に際し具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）</p> <p>i) 物理的安全対策</p> <p>a) DPC データ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。</p>	<p>策を行うこと。</p> <p>v) 情報の破棄の手順等の設定</p> <p>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者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。</p> <p>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。</p> <p>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、さらに委託する提供申出者等が確実に情報の破棄を行ったことを確認すること。</p> <p>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</p> <p>i) 組織的安全管理措置</p> <p>a) 取扱者の権限、責務及び業務を明確にすること。</p> <p>b) 運用管理規程等において次の内容を定めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 理念（基本方針及び管理目的の表明）</li> <li>・ 利用者・取扱者等の体制（役割分担の明記）</li> <li>・ 契約書・マニュアル等の文書の管理</li> <li>・ レセプト情報等の漏洩、紛失又は毀損時の対応</li> <li>・ その他リスクに対する予防、発生時の対応の方法</li> <li>・ 機器を用いる場合は機器の管理</li> <li>・ 記録媒体の管理（保管及び授受等）の方法</li> <li>・ 監査</li> <li>・ 苦情・質問の受付窓口</li> <li>・ その他提供申出者が対応を行っているとし出た事項</li> </ul> <p>ii) 人的安全管理措置</p> <p>a) 取扱者は以下のいずれにも該当しないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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）</li> </ul>
---	---

<p>b) DPC データが参照可能な区画においては、利用者以外の者の無断立ち入りを防ぐ対策を講じること。</p> <p>また、DPC データを参照できる端末が設置されている区画は、施錠等、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対策を講じること。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。</p> <p>c) DPC データの物理的保存を行っ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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。</li> </ul> <p>d) DPC データが存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。</p> <p>e) 窃視防止の対策を実施すること。</p> <p>ii) 技術的安全対策</p> <p>a) DPC データを利用する情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。</p> <p>b) 上記 a) の利用者の識別・認証にユーザ ID とパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。</p> <p>c) 利用者が DPC データ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じること。</p> <p>d) DPC データ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利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。</p> <p>e) DPC データを利用する情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合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。</p> <p>f) DPC データ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じること。</p> <p>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。</p> <p>h) 原則として DPC データ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。</p> <p>ただし、システム構築時、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、外部からの情</p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 暴力団員等</li> <li>・ その他、匿名レセプト情報等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</li> </ul> <p>b) 利用者は取扱者に対し、匿名レセプト情報等を取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。</p> <p>iii) 物理的安全管理措置</p> <p>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。</p> <p>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じること。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、施錠等の対策を講じること。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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>d) 匿名診療等関連情報が存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。</p> <p>e) 窃視防止の対策を実施すること。</p> <p>f) 匿名レセプト情報等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。</p> <p>iv) 技術的安全管理措置</p> <p>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。</p> <p>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えた場合、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。</p> <p>しかし、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</p>
--	--



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) パスワードを利用者識別に使用する場合、システム管理者は以下の事項に留意すること。

- ・ DPC データ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つては、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(可能なら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て定めること)

- ・ 利用者がパスワードを忘れてたり、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用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、本人以外が知りえ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、利用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つてはならない。)

また、利用者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。

- ・ 類推しやすいパスワードを使用しないこと。

j) DPC データの保存・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。

k) DPC データの利用の終了後には、情報システム内に記録された DPC データ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。

iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて

提供された DPC データの利用、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

う。その場合は、以下の事項に留意すること。にユーザ ID とパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。なお、システム管理者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。

- ・ 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つては、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(利用者取扱者識別に IC カード等の手段を併用する場合に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たり、盗用されたりする恐れがある場合であつて、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するとともに、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によりパスワードの再登録を実施すること。

- ・ システム管理者であっても、利用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つてはならない。)

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じること。

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、ならびにログイン中に操作した取扱者が特定できること。なお、これら記録等は利用終了後少なくとも1年は保管すること。

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。仮に該機能が無い場合には、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じること。

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

<p>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利用者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、利用者が以下の措置を講じており、DPC データの受け渡しに準用していること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>d) あらかじめ運用管理規程等で定めた DPC データの盗難、紛失時の対応に従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。</p> <p>e) 利用者は、DPC データ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。</p> <p>f) DPC データの持ち出しに利用する情報機器に対してログイン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、定期的に変更する等の措置を行うこと。</p> <p>g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、DPC データ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。</p> <p>h) DPC データ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、コンピューターウイルス対策ソフトの導入を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。</p> <p>(5) データ分析の結果の公表の有無等</p> <p>国の行政機関、都道府県又は市区町村以外が DPC データを利用する場合には、学術論文等の形で研究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比較して整合していること、又、公表される内容が適切であること。</p> <p>なお、国の行政機関、都道府県又は市区町村が DPC データを利用する場合には、各主体が行う施策の推進に適切に反映されるものであること。その際にも、施策の推進とは別に、何らかの方法で研究成果が公表されるものであること。</p> <p>(6) 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、連絡先</p> <p>申出書類に記載されている提供依頼申出者の所属機関名・職名等が添付資料により確認できること。</p> <p>(7) 所属機関の承認の確認</p> <p>提供依頼申出者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼する DPC データを使用した研究を行うことを</p>	<p>続しないこと。</p> <p>ただし、システム構築時、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、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>v) 情報及び情報機器の持ち出しについて</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、定期的に変更する等の措置を行うこと。</p>
--	--

<p>所属機関が承認していること。具体的には、DPC データ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。</p> <p>（8）代理人の氏名、生年月日及び住所（代理人が提供依頼申出を行う場合）</p> <p>代理人の記入があり、代理人によって提供依頼申出がなされる場合、第 5 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。</p> <p>（9）DPC データの項目、期間等</p> <p>① DPC データの項目、期間等</p> <p>厚生労働省が提供することが可能な DPC データの項目、期間等が記載されていること。</p> <p>また、利用目的の内容が、DPC データの内容と照らし合わせて不必要と判断される DPC データが含まれていないこと。</p> <p>② 必要なファイル数</p> <p>原則として複製は、コンピューターのハードディスク等へのインストールなどについて、1 回限りとされていることを踏まえ、別途記載される利用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。</p> <p>（10）DPC データの利用期間</p> <p>DPC データの利用期間が研究計画から見て、原則 2 年以内の間で、必要最小限となっていること。</p> <p>（11）DPC データを取り扱う者</p> <p>① 外部委託をしない場合</p> <p>目的、研究内容の内容から判断し、利用者全員について氏名、所属が申出書等に記載され、それ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、利用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、利用者の人数及び具体的な個人が特定できない記述は認められない。</p> <p>また、第 15 に定める提供禁止措置の対象となっており、DPC データの利用期間の一部でも禁止措置期間と重なる者は、利用を認めない。</p> <p>② 外部委託をする場合</p> <p>利用者は、原則として所属機関に所属している者であることを要するが、外部委託等により、所属機関に所属する者以外の者が利用者となる場合においては、外部委託等が必要な理由も明記されており、当該委託先等の職員についても氏名が記載されていること。</p> <p>（12）外部委託の合理性</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>i) 匿名レセプト情報等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。</p> <p>（5）データ分析の結果の公表の有無等</p> <p>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。</p> <p>公的機関が匿名診療等関連情報を利用する場合には、各主体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。</p> <p>（6）提供申出者の名称、連絡先等</p> <p>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。</p> <p>（7）提供申出者の承認の確認</p> <p>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。</p> <p>（8）代理人の氏名、連絡先等（代理人が提供依頼申出を行う場合）</p> <p>代理人によって提供申出がなされる場合には、第 5 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。</p> <p>（9）匿名診療等関連情報の項目、期間等</p> <p>① 匿名診療等関連情報の項目、期間等</p> <p>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。</p> <p>② 必要なファイル数</p> <p>コンピューター内のハードディスク等への複製は原則として 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。</p>
---	---

<p>① 提供依頼申出者が DPC データ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。</p> <p>② 外部委託をする場合で、提供依頼を申し出る際に、未だ外部委託先が決定していない場合には、その旨を明記し、外部委託先が決定した時点で、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とし、実際の DPC データの提供は、当該再提出した書類を審査した上で行うこととする。</p> <p>(13) DPC データの提供方法 (提供媒体)</p> <p>DPC データ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、原則として提供依頼申出者において用意することとする。</p> <p>(14) 送付による提供希望</p> <p>送付による提供の希望の有無が記載されていること。</p> <p>(15) その他必要な事項</p> <p>DPC データの集計に係る基準</p> <p>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</p> <p>② 割合に関する申請は認めず、分子分母の値を申請する</p> <p>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</p> <p>また、(1)～(14)以外に、特に有識者会議が設定した審査事項がある場合、その審査基準を満たしていること。</p> <p>5 申出書の修正・再提出</p> <p>申出書の記載内容又は添付資料に不備がある場合、厚生労働省は提供依頼申出者に対しその修正・再提出を求める。なお、提供依頼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。</p> <p>6 審査分科会の設置等</p> <p>提供依頼申出に対する個別の審査を、有識者会議に置かれた審査分科会において行うことができる。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、意見を聴き分科会の審査に反映することができる。</p>	<p>(10) 匿名診療等関連情報の利用期間</p> <p>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。</p> <p>(11) 匿名診療等関連情報の取扱者</p> <p>① 外部委託をしない場合</p> <p>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、研究の目的及び内容に照らし、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的な個々人が特定できない記述は認められない。</p> <p>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。</p> <p>② 外部委託をする場合</p> <p>匿名診療等関連情報の提供申出にあたって、提供申出者が当該研究を外部委託 (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。</p> <p>(12) 外部委託の合理性</p> <p>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。</p> <p>② 外部委託をする場合で、提供依頼を申し出る際に、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、利用する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。</p> <p>(13) 匿名診療等関連情報の提供方法 (提供媒体)</p> <p>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。</p> <p>(14) 送付による提供希望</p> <p>送付による提供の希望の有無が記載されていること。</p> <p>(15) その他必要な事項</p>
--	---

<p>7 集計表情報の取扱い</p> <p>(1) 集計表情報は有識者会議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6 提供依頼申出に対する審査 4 審査基準」より)</p> <p>(略)</p> <p>(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DPCデータを複写・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。</p> <p>i) 集計表情報の提供を受け、DPCデータを複写・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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ii) DPCデータを複写・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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>d) あらかじめ運用管理規程等で定めたDPCデータの盗難、紛失時の対応に従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。</p> <p>e) 利用者は、DPCデータ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。</p> <p>f) DPCデータの持ち出しに利用する情報機器に対してログイン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。</p> <p>g) 改ざん、盗難、置き忘れ等に対応する措置として、DPCデータ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。</p> <p>h) DPCデータ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、コンピューターウイルス対策ソフトの導入を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。</p>	<p>匿名診療等関連情報の集計に係る基準</p> <p>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</p> <p>② 割合に関する申請は認めず、分子分母の値を申請する</p> <p>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</p> <p>また、(1)～(14)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、その審査基準を満たしていること。</p> <p>5 提供申出書の修正・再提出</p> <p>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。</p> <p>6 専門委員会の審査等</p> <p>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どう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。</p> <p>7 集計表情報の取扱い</p> <p>(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)</p> <p>(略)</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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、</p>
---	---

## 8 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）。

（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）過去に同様の種類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 審査結果の通知等

厚生労働大臣は、有識者会議による申出書の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供依頼申出者に対し文書により、提供の可否について通知する。

### 1 提供依頼申出を承諾する場合

厚生労働省が定める DPC データ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。

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、紛失時の対応に従業者等に周知徹底し、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ログイン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) 改ざん、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、情報処理機器ウイルス対策ソフトの導入を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。

## 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。

<p>(1) DPC データの提供を行う旨</p> <p>(2) 提供予定時期</p> <p>(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</p> <p>(4) 提供する DPC データを利用した研究について、遵守しなければならない他の医学研究に係る指針がある場合には、当該指針の名称</p> <p>(5) その他厚生労働省が必要と認める事項</p> <p>また、提供依頼申出者に対して依頼書、利用規約及び DPC データの利用に関する誓約書（様式 5）（以下「誓約書」という。）の送付先又はこれらの様式を入手することができるホームページアドレスを連絡する。</p> <p>2 提供依頼申出を承諾しない場合</p> <p>厚生労働省が定める DPC データ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依頼申出者に通知する。</p> <p>第 9 提供が決定された後の DPC データの手続き</p> <p>1 依頼書の提出</p> <p>提供依頼申出が承諾された提供依頼申出者は、依頼書を提出する。併せて所属機関確認のための登記事項証明書又は印鑑登録証明書（該当する書類がない場合は、これに準じるもの）で依頼書提出日前 6 ヶ月以内に作成されたものの提示又は提出を求める。</p> <p>なお、所属機関の登記事項証明書又は印鑑登録証明書を準備することが困難な場合は、提供依頼申出者の印鑑証明を実印が押印された身分証明書等の写しを添えて提出することで代替できることとする。</p> <p>2 誓約書の提出</p> <p>厚生労働省が定める様式による利用規約に記載する内容を利用者全員が利用規約を遵守する旨記載し署名又は記名押印したものを誓約書とし、これを提出させる。</p> <p>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させることとする。</p> <p>3 提供時期</p>	<p>(1) 匿名診療等関連情報の提供を行う旨</p> <p>(2) 提供予定時期</p> <p>(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</p> <p>(4) 提供する匿名診療等関連情報を利用した研究について、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</p> <p>(5) その他厚生労働省が必要と認める事項</p> <p>また、提供申出者に対して依頼書、利用条件（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。）の送付先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。</p> <p>2 提供依頼申出を承諾しない場合</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>1 依頼書の提出</p> <p>提供申出が承諾された提供申出者は、依頼書を提出すること。</p> <p>2 誓約書の提出</p> <p>提供申出者は、厚生労働省が定める様式による利用条件（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、署名又は記名押印し、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条件（利用規約）及び誓約書は一体として提出することとする。</p> <p>3 提供時期</p> <p>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。</p>
---	--

<p>第7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。提供依頼申出者はDPCデータの提供を受けた場合には、速やかにDPCデータの受領書（様式6。以下「受領書」という。）を厚生労働省へ提出するものとする。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、速やかに提供依頼申出者に通知する。</p> <p>4 提供窓口</p> <p>DPCデータは、申出書を受理する提供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依頼申出者に提供する。</p> <p>5 提供手段</p> <p>DPCデータは、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、提供依頼申出者が申出書に記載した方法により提供する。</p> <p>なお、提供するDPCデータは、暗号化しパスワードを付与すること等により保護する。</p> <p>また、DPCデータの提供に際しては、万が一漏洩した場合の漏洩経路を特定するために、有識者会議の意見も踏まえ、厚生労働省は、提供するDPCデータのファイルごとに必要な措置を講じることができる。</p>	<p>4 提供窓口</p> <p>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委託する場合がある。</p> <p>5 提供手段</p> <p>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じることができる。</p> <p>6 手数料の積算</p> <p style="text-align: right;">(調整中)</p> <p>7 手数料の減額又は免除</p> <p style="text-align: right;">(調整中)</p> <p>8 手数料の納付</p> <p style="text-align: right;">(調整中)</p>
<p>第10 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合</p> <p>1 総則</p> <p>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、提供依頼申出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。</p> <p>(1) 有識者会議の審査を要しない変更</p> <p>厚生労働省が認めた利用目的、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、提供依頼申出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。</p>	<p>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</p> <p>1 総則</p> <p>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。</p> <p>(1) 専門委員会の審査を要しない変更</p> <p>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。</p>



<p>① 利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、姓に変更が生じた場合</p> <p>② 利用者を除外する場合</p> <p>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）</p> <p>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</p> <p>⑤ 厚生労働省が行うセキュリティの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</p> <p>⑥ 利用者が、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</p> <p>（２）有識者会議の審査を要する変更</p> <p>（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ものとし、原則として改めて申出書を提出する。</p> <p>① 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合</p> <p>② 利用者の追加の必要が生じた場合</p> <p>③ 利用者が交代する場合</p> <p>④ 利用期間を延長する場合（（１）④の場合を除く）</p> <p>なお、申出書の記載事項のうち１項目のみ変更する場合は、DPCデータ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。）。</p> <p>厚生労働省は、記載事項の変更の申出を受けた場合は、当該申出の審査を第６の４に準じて行い、その承諾・不承諾についてDPCデータの提供に関する承諾通知書（記載事項変更）（様式２-２）・DPCデータの提供に関する不承諾通知書（記載事項変更）（様式２-５）により提供依頼申出者に通知する。</p> <p>２ 利用者の変更</p> <p>利用者の変更については次のとおり対応する。</p> <p>（１）利用者の除外</p> <p>利用者から除外される者が生じた場合は、所属等変更届出書により届出手続きを行い、除外される利用者が個別に利用していたDPCデータが存在する場合は厚生労働省への返却までの間、提供依頼申出者が適切に管理し、他のDPCデータの返却時に併せて第１１に基づいた返却を行う。</p> <p>（２）利用者の追加</p>	<p>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</p> <p>② 取扱者を除外する場合</p> <p>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）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>（２）専門委員会の審査を要する変更</p> <p>（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。</p> <p>① 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合</p> <p>② 取扱者の追加の必要が生じた場合</p> <p>③ 取扱者が交代する場合</p> <p>④ 利用期間を延長する場合（（１）④の場合を除く）</p> <p>なお、申出書の記載事項のうち１項目のみ変更する場合は、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。）。</p> <p>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。</p> <p>２ 取扱者の変更</p> <p>取扱者の変更については次のとおり対応する。</p> <p>（１）取扱者の除外</p> <p>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。</p> <p>（２）取扱者の追加</p> <p>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</p>
---	---

利用者の追加の必要が生じた場合は、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6の4に準拠した有識者会議の審査を経て判断し、その結果を第7の取扱いに準じて提供依頼申出者に通知する。上記通知後、追加された利用者の誓約書の提出をもって、DPCデータの提供を行う。

### (3) 利用者の交代

利用者が交代する場合は、交代前に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、厚生労働省は交代理由が妥当かどうかについて有識者会議の審査を経て判断し、その結果を第7の取扱いに準じて提供依頼申出者に通知する。

妥当と認められる場合で、DPCデータの利用ファイル数に変更がない場合、誓約書(変更する者のみ)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、提供する利用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。)

## 3 利用期間の延長

### (1) 延長申出書の提出

提供依頼申出者は、やむを得ない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DPCデータ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。

また、利用期間の延長については延長理由等を考慮し必要に応じて認めることとする。

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(査読の結果待ちなど)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9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、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。

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6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7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、匿名診療等関連情報の提供を行う。

### (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、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。

<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>(3) 厚生労働省からの諾否の通知</p> <p>厚生労働省は、延長申出を承諾する場合、DPCデータの提供に関する承諾通知書（利用期間延長）（様式2-1）により提供依頼申出者に通知する。また、この場合、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。</p> <p>承諾しない場合は、その理由と併せて、DPCデータの提供に関する不承諾通知書（利用期間延長）（様式2-4）により提供依頼申出者に通知する。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、提供依頼申出者は提供されたDPCデータの返却、コンピューター保存されているDPCデータ及び中間生成物等の削除、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。</p> <p>(4) 延長が認められた場合の手続き</p> <p>延長を承諾し、利用規約及び誓約書に修正が必要な場合は、厚生労働省は、再度、必要な書類の提出を求める。</p> <p>4 提供依頼申出内容の審査の事務処理に必要なものとして申出書以外に提出した書類の変更が生じた場合</p> <p>提供依頼申出に係る内容の審査の事務処理に必要なものとして、申出書以外に提出した提供依頼申出者の所属施設における組織的安全対策に係る書類に、変更が生じた場合は、直ちに変更後の所属施設における組織的安全対策に係る書類を厚生労働省へ提出するものとする。</p> <p>第11 DPCデータの提供後の利用制限</p> <p>利用者は、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に基づき、提供されたDPCデータを適正に管理し、DPCデータ及びDPCデータ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。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、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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(3) 厚生労働省からの諾否の通知</p> <p>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。</p> <p>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利用者に通知することとする。利用者は、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、情報処理機器に保存されている匿名診療等関連情報、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。</p> <p>(4) 延長が承諾された場合の手続き</p> <p>延長を承諾し、利用条件（利用規約）及び誓約書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。</p> <p>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</p> <p>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組織的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組織的安全管理措置に係る書類を厚生労働省へ提出すること。</p> <p>第11 匿名診療等関連情報の提供後の利用制限</p> <p>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。</p> <p>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</p>
--	--

なお、利用目的の変更の審査基準は、第6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、提供依頼申出と異なる目的でDPCデータ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 DPCデータの利用後の措置等

提供依頼申出者は、DPCデータ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若しくは紙媒体等に出力したDPCデータ及び中間生成物を消去する。

その上で、データ措置報告書を添えて、DPCデータの提供を受けた媒体を厚生労働省へ返却する。この際、書留（提供依頼申出者の送料負担）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、提供に係る電子媒体を提供依頼申出者において用意した場合にあっては、当該電子媒体に保存されたレセプト情報等を消去し、その旨をデータ措置報告書に記載するものとする）。

なお、将来、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、DPCデータの提供の申出を行うこととし、厚生労働省は過去に提供したDPCデータについて適切に記録を保存することとする。

#### 第13 提供依頼申出者による研究成果等の公表

##### 1 研究成果の公表

提供依頼申出者は、DPCデータを利用して行った研究の成果を申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表する。提供依頼申出者は、公表前に公表を予定する研究の成果について任意の様式で厚生労働省へ報告することとし、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であるか、また、個人情報保護の観点から2の「研究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確認する。

また、必要に応じて審査分科会の構成員が確認を行うこととする。

当該公表に際して、提供依頼申出者及び利用者は、DPCデータ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

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

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するか若しくは紙媒体等に出力した匿名診療等関連情報及び成果物以外を消去すること。

その上で、利用場所ごとのデータ措置報告書を添えて、匿名診療等関連情報の提供を受けた媒体を厚生労働省へ返却すること。なお、データ措置報告書には消去を実施した証明書等を添付すること。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こと（なお、提供に係る電子媒体を利用者において用意した場合にあっては、当該電子媒体に保存されたレセプト情報等を消去し、その旨をデータ措置報告書に記載すること）。

なお、将来、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の成果について任意の様式で厚生労働省へ報告することとし、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であるか、また、個人情報保護の観点から2の「研究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確認することとする。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

<p>ことを明らかにする。</p> <p>学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査を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、新たな公表方法について記載事項変更依頼申出書等の提出を行う措置をとった上で、公表を行う。</p> <p>2 研究の成果の公表にあたっての留意点</p> <p>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。</p> <p>(1) 最小集計単位の原則</p> <p>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。</p> <p>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、公表される研究の成果物において、以下のとおりとする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>② 公表される研究の成果物において医療機関等または保険者の属性情報による集計数が、原則として3未満となる集計単位が含まれていないこと。</p> <p>(2) 年齢区分</p> <p>公表される研究の成果物において年齢区分が、原則として、5歳毎にグルーピングして集計されていること。なお、85歳以上については、同一のグループとすること。</p> <p>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。</p> <p>(3) 地域区分</p> <p>① DPCデータにかかる患者の住所地については、原則として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次医療圏または市区町村とすること。</p>	<p>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依頼申出書等の提出を行う措置をとった上で、公表を行う。</p> <p>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。</p> <p>2 研究の成果の公表にあたっての留意点</p> <p>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。</p> <p>(1) 最小集計単位の原則</p> <p>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。）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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また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。）。</p> <p>(2) 年齢区分</p> <p>公表される研究の成果物において年齢区分が、原則として、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。</p> <p>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。</p> <p>(3) 地域区分</p> <p>① 匿名診療等関連情報にかかる患者の住所地については、原則として公表される研究の成果物にお</p>
--	---

<p>② 医療機関等また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。</p> <p>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。</p> <p>3 研究の成果が公表できない場合の取扱い</p> <p>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より厚生労働省へ報告する。</p> <p>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、内容に応じ、第14のDPCデータの不適切利用に該当することとなる。</p> <p>4 研究の成果の利用制限</p> <p>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14に規定するDPCデータの不適切利用に該当することとなる。</p> <p>第14 利用実績報告書の作成・提出</p> <p>1 実施状況報告の提出</p> <p>国の行政機関以外の提供依頼申出者は、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、厚生労働省へ利用実績報告書により報告する。</p> <p>なお、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成果が示せない場合、提供依頼申出者又は利用者等は利用実績報告書にその理由を記載して報告する。</p> <p>2 利用実績の公表</p> <p>厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、有識者会議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。</p>	<p>る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。</p> <p>② 医療機関等また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。</p> <p>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。</p> <p>3 研究の成果が公表できない場合の取扱い</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4 研究の成果の利用制限</p> <p>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。</p> <p>第14 実績報告書の作成・提出</p> <p>1 実施状況報告の提出</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2 利用実績の公表</p> <p>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。</p>
---	--

<p>3 管理状況報告書の提出</p> <p>延長等により、DPC データの利用期間が2年を超える場合には、提供依頼申出者は利用開始2年後を目途として、DPC データの管理状況報告書（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。厚生労働省は必要に応じ、提供依頼申出者に対し、管理状況報告書の提出を求めることができ、提供依頼申出者は、その求めに応じなければならない。</p> <p>第15 DPC データの不適切利用への対応</p> <p>1 契約違反</p> <p>(1) 違反内容</p> <p>厚生労働省は、提供依頼申出者又は利用者が、次のような契約違反等を犯した場合には、その内容に応じて、有識者会議の意見を踏まえ対応を行う。</p> <p>なお、提供依頼申出者以外の利用者が当該違反を行った場合であっても、当該事例の判断（例えば管理責任等の観点）から提供依頼申出者が違反を行ったものとして扱うこともあり得るものとする。</p> <p>① 返却期限までにDPCデータの返却等の措置を行わない</p> <p>② DPCデータを申出書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</p> <p>③ DPCデータを紛失した</p> <p>④ DPCデータの内容を漏洩した</p> <p>⑤ 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、それにより不当な利益を得た</p> <p>⑥ 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）</p> <p>(2) 対応内容</p> <p>① 厚生労働省は、その提供したDPCデータの利用に関し、契約違反等として、(1)①～⑥の事態が生じていることが判明した場合は速やかに提供依頼申出者に連絡し、原則として利用の取消、DPCデータの返却、複製データの消去を求めるとともに、有識者会議へ報告する。また、②～⑤の場合については利用者による成果物の公表も禁止する。</p> <p>② 有識者会議は、(1)①～⑥の違反事実について、次に挙げる措置を講じることを審議することとし、</p>	<p>3 管理状況報告書の提出</p> <p>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、利用は、当該求めに応じなければならない。</p> <p>第15 匿名診療等関連情報の不適切利用への対応</p> <p>1 法における罰則</p> <p>匿名診療等関連情報の提供を受けた者は、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。なお、当該罰則は、法第214条の規定により、違反行為を犯した行為者のほか、当該行為者の属する法人等に対しても、科されることとなる。</p> <p>2 契約違反</p> <p>(1) 違反内容</p> <p>厚生労働省は、利用者が、以下の①～⑦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。なお、取扱者が当該違反を行った場合であっても、当該事例の判断（例えば監督責任等の観点）から利用者が違反を行ったものとして扱うこともあり得るものとする。</p> <p>① 特定個人の識別のために、健保則第〇条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。</p> <p>② 返却期限までに匿名診療等関連情報の返却等の措置を行わなかった。</p> <p>③ 匿名診療等関連情報を提供申出書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</p>
--	--

<p>厚生労働省は当該審議を踏まえ対応を講じることとする。</p> <p>i) 返却期限までに DPC データの返却等の措置を行わない場合</p> <p>返却が行われるまでの間、提供依頼申出者及び利用者に対して、他の DPC データ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 DPC データの提供を行わない。</p> <p>ii) DPC データ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</p> <p>有識者会議の議論を踏まえ、提供依頼申出者及び利用者に対して、提供した DPC データの速やかな返却を求めることとし、その上で DPC データの提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。</p> <p>iii) DPC データを紛失した場合</p> <p>有識者会議の議論を踏まえ、提供依頼申出者及び利用者に対して、引き続き保管している DPC データがある場合には、当該情報等の速やかな返却を求めることとし、その上で DPC データの提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。</p> <p>なお、厚生労働省は、紛失に至る状況・経緯等を勘案し、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聞いた上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。</p> <p>iv) DPC データの内容が漏洩した場合</p> <p>有識者会議の議論を踏まえ、提供した DPC データの速やかな返却を求めることとし、その上で DPC データの提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。</p> <p>なお、厚生労働省は、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聞いた上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。</p> <p>v) あらかじめ申し出た利用目的以外で DPC データ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。）</p> <p>有識者会議の議論を踏まえ、提供した DPC データの速やかな返却を求めることとし、その上で DPC データの提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。</p> <p>なお、厚生労働省は、不適切利用の状況・経緯等を勘案し、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聞いた上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機</p>	<p>に曝した。</p> <p>④ 匿名診療等関連情報を紛失した。</p> <p>⑤ 匿名診療等関連情報の内容を漏洩した。</p> <p>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。</p> <p>⑦ 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）</p> <p>(2) 対応内容</p> <p>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)①～⑦の事態が疑われた場合には、速やかに利用者ご連絡し、原則として、利用の中止を求める。当該事態の事実が判明した場合には、提供した匿名診療等関連情報の返却及び消去、複写データの消去並びに中間生成物及び最終生成物の消去を求め、専門委員会へ報告しその真偽を踏まえた対応を講じることとする。また、前記①～⑥の場合については取扱者による当該自体に伴う成果物の公表も禁止する。なお、当該事態の事実が判明しなかった場合には、利用の中止を解除し、利用の再開を許可する。</p> <p>② 専門委員会は、(1)①～⑦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こととし、厚生労働省は当該審議を踏まえた対応を講ずることとする。</p> <p>i) 特定個人の識別のために、健保則第〇条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</p> <p>専門委員会の議論を踏まえ、利用者に対して、原則として1か月～12か月の提供禁止とする。なお、厚生労働省は、事前に提供申出者の意見を聞いた上で、専門委員会の議論を踏まえ、必要な場合には利用者並びに取扱者の氏名等を公表することとする。</p> <p>ii) 返却期限までに匿名診療等関連情報の返却等の措置を行わない場合</p> <p>返却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。</p> <p>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</p> <p>専門委員会の議論を踏まえ、利用者に対して、原則として1か月～6か月の提供禁止とする。</p>
--	---



<p>関名を公表することとする。</p> <p>なお、「第6 4 (2) ④」のただし書により、利用者が例外的に施設コード又は保険者番号の提供を受けた場合にあらかじめ承認された目的以外に当該情報を利用した場合は、有識者会議の議論を踏まえ、原則として提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表する。</p> <p>また、当該不適切な利用により、提供依頼申出者、利用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、利用条件（利用規約）に基づき、提供依頼申出者は、その利益相当額を国に支払うことを約すること。</p> <p>vi) その他の場合</p> <p>その他、法令違反、契約違反、国民の信頼を損なう行為を行った提供依頼申出者及び利用者に対しては、上記 i) ～v) 等を参考として、所要の措置を講じるものとする。</p> <p>また、同期間は他の DPC データの提供についても行わないものとする。</p> <p>③ なお、これらの提供禁止の対応については、当該違反を行った者が行う提供依頼申出（既に提供している他の DPC データ及び新たな提供依頼申出を含む。）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依頼申出であってその利用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とする。</p> <p>④ 上記 i) ～vi) の場合における DPC データの提供禁止の措置については、原則として提供依頼申出者又は利用者に対して行うこととするが、当該不適切利用が所属機関自体の問題に帰すべき特段の事情がある等、有識者会議が特に認める場合には、所属機関に属する他の提供依頼申出者又は利用者に対しても DPC データの提供を認めないことがありうる。</p> <p>2 他制度との連携</p> <p>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等において、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、同様の期間、提供禁止措置等が取られている範囲の者に対して DPC データの提供についても行わないものとする。</p>	<p>iv) 匿名診療等関連情報を紛失した場合</p> <p>専門委員会の議論を踏まえ、利用者及び取扱者に対して、引き続き保管している匿名診療等関連情報がある場合には、当該情報等の速やかな返却を求めるとし、1 か月～6 か月の提供禁止とする</p> <p>なお、厚生労働省は、紛失に至る状況・経緯等を勘案し、事前に提供申出者及び取扱者の意見を聞いた上で、専門委員会の議論を踏まえ、必要な場合には利用者並びに取扱者の氏名等を公表することとする。</p> <p>v) 匿名診療等関連情報の内容が漏洩した場合</p> <p>専門委員会の議論を踏まえ、原則として、1 か月～12 か月の利用又は提供禁止とする。</p> <p>なお、厚生労働省は、事前に利用者及び取扱者の意見を聞いた上で、専門委員会の議論を踏まえ、必要な場合には利用者並びに取扱者の氏名等を公表することとする。</p> <p>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。）</p> <p>専門委員会の議論を踏まえ、原則として、1 か月～12 か月の提供禁止とする。</p> <p>なお、厚生労働省は、不適切利用の状況・経緯等を勘案し、事前に利用者及び取扱者の意見を聞いた上で、専門委員会の議論を踏まえ、必要な場合には利用者並びに取扱者の氏名等を公表することとする。</p> <p>なお、「第7 4 (2) ④」のただし書により、利用者が例外的に施設コード又は保険者番号の提供を受けた場合にあらかじめ承認された目的以外に当該情報を利用した場合は、専門委員会の議論を踏まえ、原則として利用者並びに取扱者の氏名等を公表する。</p> <p>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、利用条件（利用規約）に基づき、提供申出者は、その利益相当額を国に支払うことを約すること。</p> <p>vii) その他の場合</p> <p>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) ～vi) 等を参考として、所要の措置を講じるものとする。</p> <p>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。</p> <p>③ なお、これらの提供禁止の対応については、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。</p> <p>④ 上記② i) ～vii) の場合における匿名診療等関連情報の提供禁止の措置については、原則として、提</p>
---	--

<p>第16 厚生労働省による実地監査</p> <p>提供依頼申出者又は利用者は、厚生労働省が必要に応じ、DPC データの利用場所への立ち入りを求めることがありうること及びその場合には、厚生労働省の職員及び厚生労働省が適切と認めた第三者による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とする。</p> <p>第17 ガイドラインの施行時期</p> <p>本ガイドラインは、平成31年3月1日より施行する。</p>	<p>供申出者又は取扱者に対して行うこととするが、当該不適切利用が当該機関自体の問題に帰すべき特段の事情がある等、専門委員会が特に認める場合には、当該機関に属する他の利用者又は取扱者に対しても匿名診療等関連情報の提供を認めないことがあり得る。</p> <p>3 他制度との連携</p> <p>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等において、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、同様の期間、提供禁止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についても行わないものとする。</p> <p>第16 厚生労働省による実地監査</p> <p>利用者又は取扱者は、法第150条の7の規定に基づき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第三者による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。</p> <p>第17 ガイドラインの施行時期</p> <p>本ガイドラインは、令和2年10月1日より施行する。</p> <p>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(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。</p>
---	--