

旧（令和2年10月(令和3年10月改正)）	新（令和2年10月（令和〇年〇月改正））
匿名診療等関連情報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
令和2年10月 （令和3年10月改正）	令和2年10月 （令和〇年〇月改正）
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 匿名診療等関連情報	1 匿名診療等関連情報
2 提供申出者	2 提供申出者
3 担当者	3 担当者
4 代理人	4 代理人
5 提供申出書	5 提供申出書
6 利用者	6 利用者
7 取扱者	7 取扱者
8 専門委員会	8 専門委員会
（新設）	
9 集計表情報	9 特別抽出
10 匿名診療等関連情報の提供	10 集計表情報
11 中間生成物	11 匿名診療等関連情報の提供
12 最終生成物	12 中間生成物
13 成果物	13 最終生成物
第3 匿名診療等関連情報の取扱い	14 成果物
1 集計表情報の提供	（削除）

<p>2 集計表情報の内容</p> <p>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</p> <p>第5 匿名診療等関連情報の提供を行う際の処理の例</p> <p>第6 匿名診療等関連情報の提供依頼申出手続き</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 あらかじめ明示しておく事項 2 事前確認等 3 提供申出書の作成単位等 4 提供申出者の範囲 5 代理人による提供申出書の提出 6 提供申出書の記載事項 7 申出書の審査及び申出受付期間等 8 提供申出書等の受付窓口 9 本人確認等 10 提供申出書の提出方法 <p>第7 提供申出に対する審査</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 提供申出内容の審査主体 2 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定 3 総則 4 審査基準 5 提供申出書の修正・再提出 6 専門委員会の審査等 7 集計表情報の取扱い <p>第8 審査結果の通知等</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 提供申出を承諾する場合 2 提供依頼申出を承諾しない場合 <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> <ol style="list-style-type: none"> 1 依頼書の提出 2 誓約書の提出 	<p>第3 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</p> <p>第4 匿名診療等関連情報の提供を行う際の処理の例</p> <p>第5 匿名診療等関連情報の提供依頼申出手続き</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 あらかじめ明示しておく事項 2 事前確認等 3 提供申出書の作成単位等 4 提供申出者の範囲 5 代理人による提供申出書の提出 6 提供申出書の記載事項 7 申出書の審査及び申出受付期間等 8 提供申出書等の受付窓口 9 本人確認等 10 提供申出書の提出方法 <p>第6 提供申出に対する審査</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 提供申出内容の審査主体 2 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定 3 総則 4 審査基準 5 提供申出書の修正・再提出 6 専門委員会の審査等 <p>(削除)</p> <p>第7 審査結果の通知等</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 提供申出を承諾する場合 2 提供依頼申出を承諾しない場合 <p>第8 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> <ol style="list-style-type: none"> 1 依頼書の提出 2 誓約書の提出
--	---

<p>3 提供時期</p> <p>4 提供窓口</p> <p>5 提供手段</p> <p>6 手数料の積算</p> <p>7 手数料の減額又は免除</p> <p>8 手数料の納付</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>2 取扱者の変更</p> <p>3 利用期間の延長</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>第 11 匿名診療等関連情報の提供後の利用制限</p> <p>第 12 匿名診療等関連情報の利用後の措置等</p> <p>第 13 提供申出者による研究成果等の公表</p> <p>1 研究の成果の公表</p> <p>2 研究の成果の公表にあたっての留意点</p> <p>3 研究の成果が公表できない場合の取扱い</p> <p>4 研究の成果の利用制限</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>2 利用実績の公表</p> <p>3 管理状況報告書の提出</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>2 契約違反</p> <p>3 他制度との連携</p> <p>第 16 厚生労働省による実地監査</p>	<p>3 提供時期</p> <p>4 提供窓口</p> <p>5 提供手段</p> <p>6 手数料の積算</p> <p>7 手数料の減額又は免除</p> <p>8 手数料の納付</p> <p>第 9 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>2 取扱者の変更</p> <p>3 利用期間の延長</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>第 10 匿名診療等関連情報の提供後の利用制限</p> <p>第 11 匿名診療等関連情報の利用後の措置等</p> <p>第 12 提供申出者による研究成果等の公表</p> <p>1 研究の成果の公表</p> <p>2 研究の成果の公表にあたっての留意点</p> <p>3 研究の成果が公表できない場合の取扱い</p> <p>4 研究の成果の利用制限</p> <p>第 13 実績報告書の作成・提出</p> <p>1 実施状況報告の提出</p> <p>2 利用実績の公表</p> <p>3 管理状況報告書の提出</p> <p>第 14 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>2 契約違反</p> <p>3 他制度との連携</p> <p>第 15 厚生労働省による実地監査</p>
---	--

<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>第 17 ガイドラインの施行期日</p> <p>(略)</p> <p>第 2 用語の定義</p> <p>(略)</p> <p>(新設)</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しない。</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>第 16 集計表情報の取扱い</p> <p>1 集計票情報の提供</p> <p>2 集計票情報の内容</p> <p>3 本ガイドラインの適用</p> <p>第 17 匿名診療等関連情報と高齢者の医療の確保に関する法律第 16 条の 2 第 1 項に規定する匿名医療保険等関連情報又は介護保険法第 118 条の 3 第 1 項に規定する匿名介護保険等関連情報を連結して利用することができる情報（以下「匿名診療等関連情報及び匿名レセプト情報等又は匿名要介護認定情報等」という。）を利用する場合の提供申出手続等について</p> <p>第 18 ガイドラインの施行期日</p> <p>(略)</p> <p>第 2 用語の定義</p> <p>(略)</p> <p>9 特別抽出</p> <p>本ガイドラインにおいて「特別抽出」とは、提供申出者の指定した抽出条件に従って匿名診療等関連情報をデータベースから抽出することをいう。</p> <p>(削除)</p>
--	--

<p>第5 匿名診療等関連情報の提供を行う際の処理の例 (略)</p> <p>なお、第7の4(2)④の規定により、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。</p> <p>第6 匿名診療等関連情報の提供申出手続</p> <p>1 あらかじめ明示しておく事項</p> <p>厚生労働省は、提供申出者が提供申出手続きを行うに当たって、あらかじめ了解しておくべき次の事項について、ホームページ等において提示し、広く周知する。</p> <p>(略)</p> <p>6 提供申出書の記載事項</p> <p>(4) 匿名診療等関連情報の利用目的等 (新設)</p> <p>第7 提供申出に対する審査</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5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>第4 匿名診療等関連情報の提供を行う際の処理の例 (略)</p> <p>なお、第6の4(2)④の規定により、施設コード、保険者番号、医師コード及びデータ識別番号については、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。</p> <p>第5 匿名診療等関連情報の提供申出手続</p> <p>1 あらかじめ明示しておく事項</p> <p>厚生労働省は、提供申出者が提供申出手続きを行うに当たって、あらかじめ了解しておくべき次の事項について、ホームページ等において提示し、広く周知する。なお、提供申出者は、他の情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとする場合においては第17の規定に基づいて提供申出手続を行うこと。</p> <p>(略)</p> <p>6 提供申出書の記載事項</p> <p>(4) 匿名診療等関連情報の利用目的等</p> <p>⑦ 他の情報との連結について</p> <p>当該研究を行うにあたり、匿名診療等関連情報を他の情報と連結する必要がある場合は、第17の規定に基づき提供申出手続き等を行うこと。</p> <p>ただし、他の情報と連結して利用することができるのは、現時点でただし、他の情報と連結して利用することができるのは、現時点で高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)第16条の2第1項に規定する匿名レセプト情報等関連情報又は介護保険法第118条の3第1項に規定する匿名介護保険等関連情報のみとする。</p> <p>第6 提供申出に対する審査</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5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。なお、他の情報と連結して利用することができる状態で提供する場合においては、第17の規定に基づいて審査を行うものとする。</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、下記の項目は対象外とすることができる。</p> <p>(略)</p> <p>(新設)</p>	<p>(削除)</p> <p>第16 集計表情報の取扱い</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。</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 本ガイドラインの適用</p> <p>(1) 基本的考え方</p> <p>集計表情報の提供については、他の匿名診療等関連情報と同様に本ガイドラインに従った提供を行うこととし、集計された匿名診療等関連情報について、本ガイドラインの「第5 匿名診療等関連情報の提供申出手続」に記載する手続きに基づき、提供申出者は提供申出を行うこととし、「第6 提供申出に対する審査」に基づき専門委員会による審査を行うものとする。その際、提供申出者は、当該提供依頼が集計表情報の提供依頼であることを提供申出書等に明記すること。なお、「第14 匿名診療等関連情報の不適切利用への対応」については、他の匿名診療等関連情報と同様の取扱いとする。</p> <p>(2) 匿名診療等関連情報の利用場所、保管場所及び管理方法の審査の特例</p> <p>集計表情報は十分に個人の特定可能性を低くする処理を施した匿名性の高いデータであることを踏まえ、第6の4(4)のうち下記の項目を審査対象とする。</p>
---	--

<p>(新設)</p>	<p>① i) ii) iii) iv) v)</p> <p>② i) a) b)</p> <p>ii) a) b) c) d) e)</p> <p>iii) a) c)</p> <p>iv) b) c)</p> <p>v) a)</p> <p>③ i) a) b)</p> <p>ii) a) b)</p> <p>iii) a) b) d) g)</p> <p>iv) a) b) 「匿名診療等関連情報まで」 d) e) h) i) j)</p> <p>v) a) b) c) d) e) f) g) h)</p> <p>なお、②v) a)、③iii) b)は、次のように読み替える。</p> <p>a) 対象となる情報種別ごとに破棄の手順を定めること。</p> <p>b) 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、施設等、当該施設において区画内への立ち入りが許可されている者以外立ち入ることが出来ない対策を講ずること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。</p> <p>第 17 匿名診療等関連情報と高齢者の医療の確保に関する法律第 16 条の 2 第 1 項に規定する匿名医療保険等関連情報又は介護保険法第 118 条の 3 第 1 項に規定する匿名介護保険等関連情報を連結して利用することができる情報（以下「匿名診療等関連情報及び匿名レセプト情報等又は匿名要介護認定情報等」という。）を利用する場合の提供申出手続等について</p> <p>匿名診療等関連情報及び匿名レセプト情報等又は匿名要介護認定情報等の提供申出手続等については、第 3 から第 16 の規定及び「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」の第 3 から第 16 及び第 18 の規定又は「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」第 3 から第 16 に準じて提供申出手続を行うこと。</p>
-------------	---