

令和5年6月7日	資料6
第16回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会	

匿名診療等関連情報の提供申出に対する審査方針等について

令和5年6月7日
厚生労働省保険局医療課

今回の申出状況・審査方針

今回の申出状況

○今回、匿名診療等関連情報の提供申出は、新規申請1件、変更申請0件であった。

○内訳は次のとおり。

・匿名診療等関連情報の特別抽出 1件

審査方針

○個別審査については、提供申出者の権利保護のため、**非公開の形式**で行うこととする。

主な審査方針

研究内容・抽出について

○以下の申出は慎重な審査を行う。(原則提供は困難である)

- ・「個人の識別可能性を下げる」という原則、また「最小集計単位」の原則に鑑み、「対象者が極めて限定される可能性がある」申出、「地域で医療機関、保険者が限定される可能性がある」申出
- ・多数の項目を用いた探索的研究や、「傷病名レコード」の「傷病名コード」(全ICD10コードの集計等含む)、「診療行為レコード」の「診療行為コード」(全Eファイル、全Fファイル、全Dファイルの集計等含む)、「医薬品レコード」の「医薬品コード」、「診断群分類レコード」の「診断群分類番号」、「コーディングデータレコード」の「レセプト電算処理システム用コード」を、いずれかひとつでも全て(またはDPC対象病院の全て)を求める申出

○「複数の研究」が1申出に盛り込まれている場合は、慎重な審査を行う。

○研究に際して抽出項目の指定や研究目的と抽出項目との関連については、慎重な評価を行う。

○集計表情報の作成は、簡略な操作にて作成できるもの(単純なクロス集計など)のみを対象とし、複雑な集計表の場合は不承諾とする。

セキュリティ要件について

○「情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の、申出者個々の研究環境に応じた合理的な対応」の実践を求めていることに鑑み、独自のセキュリティ規程が一部もしくは全て欠けている事例は、条件付承諾、審査継続又は不承諾とする。

○入退室の管理が不十分であったり、利用者以外のアクセスが可能な場所で匿名診療等関連情報が利用される事例についても、条件付承諾、審査継続又は不承諾とする。

○研究者や取扱者、データの保管場所が複数(多数)にまたがる事例については、セキュリティ対策実践の難易度が上がると想定されるため、その対応について慎重な評価を行う。

○技術的対策(ID管理、外部ネットワークとの接続など)が不十分な事例については、審査継続又は不承諾とする。

承諾形式の整理

区分	位置づけ・提供までの手続き等
無条件承諾	特段の要望なしに提供が可能と思われる申出。
意見付承諾	<ul style="list-style-type: none">・申出書類の一部に懸念を認めるものの、申出内容や抽出条件、セキュリティ要件に特段の不備はなく、注意喚起のみで提供が可能と思われる申出。・改めて追加の書類を提出する必要はない。
条件付承諾	<ul style="list-style-type: none">・条件の修正を行えば提供が可能と思われる申出。・条件の修正が提出されれば、その内容は専門委員会を経ず、事務局において可否を判断する。・専門委員会には条件変更について事後報告を行う。
審査継続	<ul style="list-style-type: none">・抽出条件に看過できない不備が疑われる申出。・条件の修正について申出者と調整がつけば、その内容を踏まえて審査を継続。・次回以降の専門委員会にて、改めて審議する。
不承諾	<ul style="list-style-type: none">・提供しない。・そのままの研究デザインでは提供できない。