

案

(平成30年8月29日)

オンサイトリサーチセンター（厚生労働省）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

平成30年〇月

厚生労働省

目 次

第1. ガイドラインの目的	1
第2. 用語の定義	1
1. オンサイトリサーチセンター	
2. レセプト情報	1
3. 特定健診等情報	1
4. レセプト情報等	1
5. 提供依頼申出者	1
6. 利用者	1
7. 所属機関	1
8. 有識者会議	2
9. オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用	2
第3. レセプト情報等の提供に際しての基本原則	2
第4. レセプト情報等の提供を行う際の処理の例	3
第5. レセプト情報等の提供依頼申出手続	4
1. あらかじめ明示しておく事項	4
2. 事前確認等	5
3. 申出書の作成単位等	6
4. 提供依頼申出者の範囲	7
5. 代理人による申出書の提出	8
6. 申出書の記載事項	8
7. 申出書の審査及び申出受付期間等	11
8. 申出書等の受付窓口	11
9. 本人確認等	11
10. 申出書の提出方法	12
第6. 提供依頼申出に対する審査	13
1. 提供依頼申出内容の審査主体	13
2. 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定	13
3. 総則	13
4. 審査基準	13
5. 申出書の修正・再提出	22
6. 審査分科会の設置等	22
7. 有識者会議の審査を省略することができる利用	22
第7. 審査結果の通知等	22
1. 提供依頼申出を承諾する場合	23

2. 提供依頼申出を承諾しない場合	2 3
第 8. 提供が決定された後のレセプト情報等の手続	2 3
1. 依頼書の提出	2 3
2. 誓約書の提出	2 3
3. 提供時期	2 3
4. 提供窓口	2 4
5. 提供手段	2 4
第 9. 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合	2 4
1. 総則	2 4
2. 利用者の変更	2 5
3. 利用期間の延長	2 6
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	2 7
第 10. レセプト情報等の提供後の利用制限	2 7
第 11. レセプト情報等の利用後の措置等	2 8
第 12. 提供依頼申出者による研究成果等の公表	2 8
1. 研究の成果の公表	2 8
2. 研究の成果の公表にあたっての留意点	2 8
3. 研究の成果が公表できない場合の取扱い	2 9
4. 研究の成果の利用制限	3 0
第 13. 実績報告書の作成・提出	3 0
1. 実施状況報告の提出	3 0
2. 利用実績の公表	3 0
3. 管理状況報告書の提出	3 0
第 14. レセプト情報等の不適切利用への対応	3 0
1. 契約違反	3 0
2. 他制度との連携	3 3
第 15. 厚生労働省による実地監査	3 3
第 16. ガイドラインの施行時期	3 4

第1 ガイドラインの目的

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（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「法」という。）第16条第2項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（平成22年厚生労働省告示第424号。以下「指針」という。）の第3の1（1）ただし書の規定に基づいて行うオンサイトリサーチセンターにおけるデータの利用に係る事務処理の明確化及び標準化並びに指針第4に規定する有識者の行う審査の基準を定め、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 オンサイトリサーチセンター

本ガイドラインにおいて「オンサイトリサーチセンター」とは、厚生労働省が指定する情報セキュリティ対策が講じられた施設において、厚生労働省が管理するレセプト情報・特定健診等情報データベースと通信回線で結ばれた端末の利用環境をいう。

2 レセプト情報

本ガイドラインにおいて「レセプト情報」とは、法第16条第2項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理する診療報酬明細書及び調剤報酬明細書に関する情報をいう。

3 特定健診等情報

本ガイドラインにおいて「特定健診等情報」とは、法第16条第2項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理する特定健康診査及び特定保健指導の実施状況に関する情報をいう。

4 レセプト情報等

本ガイドラインにおいて「レセプト情報等」とは、1の「レセプト情報」及び2の「特定健診等情報」をいう（1の「レセプト情報」及び2の「特定健診等情報」を集計処理した情報を含む）。

5 利用依頼申出者

本ガイドラインにおいて「利用依頼申出者」とは、指針第3の1（1）ただし書の規定による利用を行うために、レセプト情報等の利用を求める者をいう。

6 利用者

本ガイドラインにおいて「利用者」とは、指針第3の1（1）ただし書の規定による情報の提供を受け、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。

7 所属機関

本ガイドラインにおいて「所属機関」とは、利用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の4「利用依頼申出者の範囲」において規定されている国の行政機関、都道府県、大学等の機関をいう。

8 有識者会議

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等の提供の可否について厚生労働大臣へ意見を述べる、指針第4に規定する有識者から構成される会議をいう。

9 オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用

本ガイドラインにおいて「オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用」とは、利用依頼申出者の指定した利用目的・条件に従ってオンサイトリサーチセンターにおいてレセプト情報等を利用することをいう。

第3 オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用に際しての基本原則

1 オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用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、オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用に当たり、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）オンサイトリサーチセンターにおいてレセプト情報等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

厚生労働省がオンサイトリサーチセンターにおいてレセプト情報等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、オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等

の利用に当たっては、

- ・ 利用する情報をあらかじめ申出し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、本ガイドライン及びレセプト情報等の提供等利用規約（様式4。以下「利用規約」という。）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) 利用者がレセプト情報等を取扱う際の措置

利用者は、利用するレセプト情報等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する。

(5) 利用者がレセプト情報等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又は都道府県以外である場合は、利用者が申し出たレセプト情報等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、レセプト情報等を用いた研究の一部を外部委託することができるが、オンサイトリサーチセンター内での作業については外部委託することは認められない。また、利用者は、委託先においてレセプト情報等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、利用規約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利用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利用開始の手続きを行うこととし、承諾する際は、第7の1に基づきその旨を記載する。

第4 レセプト情報等の提供を行う際の処理の例

厚生労働省は、レセプト情報等の利用により、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されることがないように、統計法の匿名データの提供において導入されている特定個人又は特定機関の識別情報の削除等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、オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用に際し、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6の4(2)④に規定するとおり、医療機関・薬局コード及び保険者番号については、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。

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、オンサイトリサーチセンターの利用を停止し、又は終了する場合もありうる。

なお、厚生労働省は、提供するレセプト情報等について利用方法や情報の範囲等を勘案し、第12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。

第5 オンサイトリサーチセンター利用依頼申出手続

1 あらかじめ明示しておく事項

利用依頼申出手続を行う場合、利用依頼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、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》

- ・ レセプト情報等の利用趣旨
- ・ 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
- ・ 利用を受けるための手続及び手続に必要とされる各様式
- ・ 利用依頼申出手続では利用依頼申出者（代理人による利用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
- ・ 利用するレセプト情報等の返却義務
- ・ 利用条件に反した場合はその違反の内容に応じ、レセプト情報等の提供禁止措置、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、レセプト情報等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
- ・ オンサイトリサーチセンターと締結する利用契約の遵守
- ・ 不適切な利用若しくは意図的に利用者がオンサイトリサーチセンターに損失を与えた場合に利用申出者はその損失相当額を国又はオンサイトリサーチセンターに支払わなければならないこと
- ・ レセプト情報等の各情報に該当する患者又は受診者個人の特定（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、利用するレセプト情報等とその他の個体識別

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、又は利用したその他のレセプト情報等を含む）とのリンケージ（照合）を行わないこと

- ・ レセプト情報等の利用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、レセプト情報等の利用が遅れる場合があり得ること
- ・ レセプト情報等を利用した場合、研究成果を公表しなければならないこと（ただし、探索的な解析のみを行うことを目的としてオンサイトリサーチセンターを利用する場合はこの限りではない）
- ・ レセプト情報等を利用する過程で、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、速やかにレセプト情報等の利用を終了すること
- ・ レセプト情報等を利用した場合、提供依頼申出者及び利用者に対してレセプト情報等を提供した事実等が厚生労働省から公表されること
- ・ 有識者会議における審査は、原則非公開で行われること
- ・ 厚生労働省は、必要に応じオンサイトリサーチセンターの立ち入り監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
- ・ 所属機関に属する他の利用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、利用依頼申出を不承諾とする場合があること
- ・ 本ガイドラインに基づくレセプト情報等の利用は、レセプト情報等の抽出方法等による技術的な問題や利用に要する事務量等、事前に予測できない事由により、データ利用を停止または中止する場合があります
- ・ 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
- ・ レセプト情報等を用いた研究を外部委託する場合には、外部委託者の利用についても提供依頼申出者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
- ・ レセプト情報等を用いた研究は、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 文部科学省・厚生労働省）等の適用対象となること
- ・ その他レセプト情報等の利用にあたり必要と考えられる事項

2 事前確認等

上記 1 の明示事項への承諾の確認及びオンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用に関する申出書（様式 1。以下「申出書」という。）の提出後、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、利用依頼申出

者の求めにより、面接、電話等により、申出書の提出前に、利用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。

- （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
- （２）申出書、レセプト情報等の利用に関する依頼書（様式３。以下「依頼書」という。）等の各様式の記載方法並びにレセプト情報等の提供及びそれに関連する手続の説明
- （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
- （４）審査基準と利用者が遵守すべき事項の説明
- （５）利用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合性に関する見通し並びにそれらに関する助言

3 申出書の作成単位等

（１）申出書の作成単位

申出書は、レセプト情報等の利用の可否の判断要件となる「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レセプト情報等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）

ただし、複数のレセプト情報等に係る内容を申出書の様式に記載しきれない又はレセプト情報等の内容ごとに分割記載した方が審査が円滑に行えると厚生労働省が判断した場合は、１件の申出記載内容を適宜複数の申出書に分割して記載させることとする（注２）。

（注１）申出書１件につき、その後の手続に必要とされる依頼書、レセプト情報等のデータ措置報告書（様式１０。以下「データ措置報告書」という。）、レセプト情報等の利用実績報告書（様式１２。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。

（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。

（２）レセプト情報等の取扱い単位

レセプト情報等の利用については、レセプト情報等に係る研究の基準となる期日又は期間（年次及び月次等）ごとに１件として取り扱う。

4 利用依頼申出者の範囲

レセプト情報等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等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行政法人等から補助されている者等（注5）とする。

なお、利用依頼申出にあたっては、利用依頼申出者が当該利用依頼をすること及び利用を依頼するレセプト情報等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。

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ことは認めず、原則として上記の者から利用依頼申出を行うものとする。

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

（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的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。

（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。

（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。

（注5）利用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。

5 代理人による申出書の提出

代理人による利用依頼申出をする場合は、当該代理人は、利用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。

なお、代理人は、受付窓口にてレセプト情報等の利用に係る利用依頼申出を行い、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。

6 申出書の記載事項

厚生労働省は、次の(1)～(12)の事項の事項欄を規定した申出書の様式を定める。

(1) 利用依頼申出者の氏名、生年月日、住所及び所属機関名・職名、連絡先

利用依頼申出者の氏名、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

(2) 所属機関の所属機関名称及び連絡先並びに代表者又は管理者の氏名

所属機関が当該レセプト情報等のオンサイトリサーチセンターの利用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、所属機関が当該利用依頼及び利用依頼の対象となるレセプト情報等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（レセプト情報等を利用した研究に関する承認書（様式1-1））を添付する。

(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（代理人が利用依頼申出を行う場合）

代理人を通じて利用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。

(4) レセプト情報等の利用目的等

レセプト情報等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①～⑨を記載する。

① 研究の名称

「〇〇に関する研究」など、研究の名称を記入する。

② オンサイトリサーチセンターの利用形態

オンサイトリサーチセンターの利用形態につき、以下の i)～iii)のいずれかから選択し記載する。

i) オンサイトリサーチセンターにて解析を終了し、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にて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）

③ 研究の必要性

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。

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

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

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

④ 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）

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。）、レセプト情報等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。

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。

⑤ 研究の計画及び実施期間

当該研究の研究スケジュール（当該研究計画の中で、実際にレセプト情報等を利用する期間（オンサイトリサーチセンターで提供を受ける場合は実際にオンサイトリサーチセンターを利用する期間）、結果取りまとめ、公表時期等）を記載する。但し、探索的な解析のみを行うことを目的としてオンサイトリサーチセンターを利用する場合は結果のとりまとめ、公表時期等の記載は求めないこととする。

⑥ 他の情報との照合の有無

当該研究を行うにあたりレセプト情報等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。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。

⑦ 外部委託等の有無等

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。

⑧ 成果の公表方法

発表予定の学会・大会の名称及び活動内容（一般的な研究の場に限る）、掲載予定の学術誌、機関紙、専門誌等（一般に入手が可能なものに限る）などを記入する。

なお、予定している全ての発表方法を記載すること。但し、探索的な解析のみを行うことを目的としてオンサイトリサーチセンターを利用する場合は結果のとりまとめ、公表時期等の記載は求めないこととする。

⑨ 公表される内容

当該研究の結果として、発表する予定の内容について記載する。

(5) 利用するレセプト情報等の内容

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、利用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入すること。

(6) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法

レセプト情報等を実際に利用する場所はオンサイトリサーチセンター内とし、レセプト情報等の利用・保管・管理方法については本ガイドライン、利用規約、運用管理規程及びオンサイトリサーチセンターとの契約を遵守する。また、オンサイトリサーチセンターから中間生成物を含めたデータの持ち出しを行う場合には、持ち出しの可否について有識者会議での承認を要することとし、持ち出されたデータについては、従来の第三者提供に準じたレセプト情報等の利用、保管、管理を行うこととする。

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。

(7) レセプト情報等の利用期間

オンサイトリサーチセンターにおいてレセプト情報等を実際に利用し始め、利用を終了するまでの期間（レセプト情報等ファイルを保管しておく期間を含む）を記入する。レセプト情報等の利用期間の上限は、原則として、探索的な解析のみを行うことを目的とする場合は3ヶ月、それ以外の場合は6ヶ月とする。

(8) レセプト情報等を取り扱う者

利用者（利用依頼申出者を含む）について全員の氏名、所属、職名及び利用場所を記入する。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。

(9) 利用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

当該研究に関連する分野での利用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。

(10) 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レセプト情報等

現に提供を受けている又は本利用依頼申出に係るレセプト情報等の利用予定期間中に別途提供の依頼を行う予定のあるレセプト情報等の項目及び期間について記載する。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。

(11) 過去の提供履歴

過去にレセプト情報等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、過去にレセプト情報等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。

(12) 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、利用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。なお、申出者が研究の全部又は一部を外部委託する場合は、委託先機関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。

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 申出書等の受付窓口

申出書等の受付窓口は、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) 利用依頼申出者の本人確認

厚生労働省は、利用依頼申出者及び利用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」又は「外国人登録証明書」、「住民基本台帳カード」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 受付窓口を利用依頼申出者が訪問して利用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全てが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利用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 郵送により利用依頼申出をする場合

利用依頼申出者の氏名、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全て確認でき、かつ、住所を記載しているものが最低2種類となるようにする)のコピー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。

③ 受付窓口で代理人が訪問して利用依頼申出をする場合

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、利用依頼申出者の本人確認は郵送により利用依頼申出をする場合に準じるものとする。

(2) 所属の確認

利用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。

10 申出書の提出方法

申出書等は、利用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。

第6 利用依頼申出に対する審査

1 利用依頼申出内容の審査主体

オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用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。

なお、有識者会議はオンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用の判断にあたって、利用依頼申出者又は利用者に対し条件を付することができる。この場合、厚生労働省は、レセプト情報等の利用手続きを開始する際に、利用依頼申出者に対し当該条件

の内容を通知する。

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。

なお、オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用依頼申出者又は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。

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。

2 利用依頼申出に伴う利用の可否の決定

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所定の様式を以て厚生労働大臣へ提出し、最終的な利用の可否は厚生労働大臣が決定する。

3 総則

レセプト情報等の提供が可能となる場合は以下のとおりとする。

- (1) 国の行政機関及び都道府県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
- (2) 国の行政機関及び都道府県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

但し、探索的な解析のみを行うことを目的とする利用の場合オンサイトリサーチセンターでの解析結果の公表は目的とはしないが、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へと継承されるものである場合に限る。

4 審査基準

有識者会議は、利用依頼申出者が提出する第5の6に規定する書類に基づいて、以下の(1)から(15)までの審査基準に則り、レセプト情報等の利用の可否について審査を行うものとする。

有識者会議は、必要があると認める場合には、利用依頼申出者に対し、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。なお、利用者がレセプト情報等を他の情報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。

(1) 利用目的

レセプト情報等の利用目的が、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。

(2) 利用の必要性等

レセプト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、有識者会議は審査の際に、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、緊急に利用を行う必要がある等特段の配慮を行うことができる。

- ① 利用するレセプト情報等の範囲及びレセプト情報等から分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であること。また、データの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。
- ② レセプト情報等の性格に鑑みて情報の利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと。
- ③ レセプト情報等の利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。
- ④ 医療機関・薬局コード及び保険者番号を利用するものではないこと。
- ⑤ レセプト情報等の利用について、申し出られている研究内容を現時点で行うことに合理的な理由があること。

(3) 過去の研究実績等

レセプト情報等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等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。なお、現にレセプト情報等の利用を承諾された提供依頼申出者が、レセプト情報等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。ただし、新たな申出を行う際、審査分科会の審査を受ける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。

(4) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法

以下の①から③までの措置が、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。

① 基本的な事項

- i) レセプト情報等の利用場所は、国内に設立されたオンサイトリサーチセンターであること。
- ii) レセプト情報等を格納した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あら

かじめ利用が許可さ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。持ち出す際は有識者会議での審査及び承認が必要となること。

- iii) レセプト情報等を複写した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。
- iv) 提供されたレセプト情報等は、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。
- v) 提供するレセプト情報等については全体として個人情報に準じた取扱いを徹底する観点から、レセプト情報等の利用、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 4.3 版 平成 28 年 3 月）の「6 情報システムの基本的な安全管理」等に定められた措置に準じた措置として、以下②及び③に規定する当該ガイドライン中に示された個人情報を含む、情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。ただし、利用依頼申出者は申出に係るレセプト情報等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、レセプト情報等の利用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。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。

② レセプト情報等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、利用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。）

i) 個人情報保護方針の策定・公開

- a) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
- b) 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。
- c) 提供されるレセプト情報等についても当該方針に従った対応を行うこと。

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

- a) 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
- b) リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
- c) このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
- d) リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。

- e) この分析の結果得られた脅威に対して、この「(4) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法」に示す対策を行っていること。
- iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施
- a) 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。
- b) 厚生労働省およびオンサイトリサーチセンターにて定められた運用管理規程等を遵守すること。
- c) 運用管理規程等において次の内容を定めること。
- ・ 理念（基本方針と管理目的の表明）
 - ・ 利用者等の体制（役割分担を明記）
 - ・ 契約書・マニュアル等の文書の管理
 - ・ リスクに対する予防、発生時の対応の方法
 - ・ 機器を用いる場合は機器の管理
 - ・ 記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
 - ・ 監査
 - ・ 苦情・質問の受付窓口
- iv) 人的安全対策の措置
- 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る、以下の措置をとること。
- ・ 定期的に従業員に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。
 - ・ 従業員の退職後の個人情報保護規程を定めること。
- b) 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。
- ・ 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。
 - ・ 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。
- v) 情報の破棄の手順等の設定
- a) 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特典、具体的な破棄の方法を含めること。

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

c) オンラインリサーチセンターでの利用については利用終了時にオンラインリサーチセンターに保存されたデータは消去されることに合意すること。

vi) 運用管理について

レセプト情報等を含めた個人情報の取扱いについて、この「(4) レセプト情報等の利用場所、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められていること。

③ レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件

i) 物理的安全対策

a) 入退室管理を含めオンラインリサーチセンターによって定められた運用管理規程(規約)に従い、レセプト情報等を利用すること。

b) レセプト情報等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。

ii) 技術的安全対策

a) レセプト情報等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。

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。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

c) レセプト情報等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。

d) 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。

- ・レセプト情報等が複製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カード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること)

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

e) レセプト情報等の保存・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。

f) レセプト情報等の利用の終了後には、情報システム内に記録されたレセプト情報等及び中間生成物を消去すること。また、レセプト情報等の利用の終了後にシステム上にデータが残存している場合には事務局によりデータが消去されることを了承すること。

ii) 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、事前に申し出られた場所でのみ行うこととし、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成果物を持ち出す際には、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

(5) データ分析の結果の公表の有無等

国の行政機関又は都道府県及び市区町村以外がレセプト情報等を利用する場合には、学術論文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比較して整合していること、また、公表される内容が適切であること。

なお、国の行政機関又は都道府県がレセプト情報等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。

(6) 利用依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、連絡先

申出書類に記載されている利用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。

(7) 所属機関の承認の確認

利用依頼申出者が当該利用依頼をすること及び利用を依頼するレセプト情報等を使用した研究を行うことを所属機関が承認していること。具体的には、レセプト情報等を利用した研究に関する承認書（様式1-1）を厚生労働省へ提出すること。

(8) 代理人の氏名、生年月日及び住所（代理人が利用依頼申出を行う場合）

代理人の記入があり、代理人によって利用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。

(9) レセプト情報等の項目、期間等

厚生労働省が提供することが可能なレセプト情報等の項目、期間等が記載されていること。

また、利用目的の内容が、レセプト情報等の内容と照らし合わせて不必要と判断されるレセプト情報等が含まれていないこと。

(10) レセプト情報等の利用期間

オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用期間の上限は、原則として、探索的な解析のみを行うことを目的とする場合は3ヶ月、それ以外の場合は6ヶ月とする。

(11) レセプト情報等を取り扱う者

① 外部委託をしない場合

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の個々人が特定できない記述は認められない。

また、第14に定める提供禁止措置の対象となっており、レセプト情報等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。

② 外部委託をする場合

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。

(12) 外部委託の合理性

- ① 利用依頼申出者がレセプト情報等を利用した研究を外部委託する場合においては、外部委託する研究の範囲及び外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的であること。

② 外部委託をする場合で、利用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、実際のレセプト情報等の利用は、当該再提出した書類を審査した上で行うこととする

(13) その他必要な事項

(1)～(12)以外に、特に有識者会議が設定した審査事項がある場合、その承認基準を満たしていること。

5 申出書の修正・再提出

申出書の記載内容又は添付資料に不備がある場合、厚生労働省は利用依頼申出者に対しその修正・再提出を求める。なお、利用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。

6 審査分科会の設置等

利用依頼申出に対し、個別に審査を行うために、有識者会議に審査分科会を置き、利用依頼申出に対する個別の審査を行うことができる。また、利用依頼申出内容が専門的である場合等は、必要に応じ利用依頼内容に関する専門的な知見を有する者を招集し、意見を聞き分科会の審査に反映することができる。

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7 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、利用の可否を決定し、利用依頼申出者に対し文書により、利用の可否について通知する。

1 利用依頼申出を承諾する場合

厚生労働省が定めるレセプト情報等の提供に関する承諾通知書（様式2。以下「承諾通知書」という。）に次の事項を記載のうえ通知する。

- (1) レセプト情報等の利用を承諾する旨
- (2) 利用予定時期
- (3) 利用するにあたり、付した条件がある場合には、当該条件の内容
- (4) 利用するレセプト情報等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
- (5) その他厚生労働省が必要と認める事項

利用依頼申出者に対して依頼書、利用条件（利用規約）及びレセプト情報等の利用に関する誓約書（様式5。以下「誓約書」という。）の送付又はこれらの様式を入手することができるホームページアドレスを連絡する。

2 利用依頼申出を承諾しない場合

厚生労働省が定めるレセプト情報等の利用に関する不承諾通知書（様式2-3）にその理由を記載して利用依頼申出者に通知する。

第8 オンサイトリサーチセンターの利用が決定された後のレセプト情報等の手続

1 依頼書の提出

利用依頼申出が承諾された利用依頼申出者は、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。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、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。

2 誓約書の提出

厚生労働省が定める様式による利用条件（利用規約）に記載する内容を利用者全員が利用条件（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。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させることとする。

3 オンサイトリサーチセンター利用開始提供時期

第7に示す承諾通知書により提示した利用予定期間内に速やかに利用開始できるよう手続を進める。

第9 オンサイトリサーチセンター利用開始後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合

1 総則

厚生労働省の承諾がなされた申出書に係る記載事項について、利用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。

(1) 有識者会議の審査を要しない変更

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、利用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。

- 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
- ② 利用者を除外する場合
- ③ 成果の公表形式を変更する場合（例：公表する学会誌の変更等）
- ④ 利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合
- ⑤ 厚生労働省が行う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
- 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

(2) 有識者会議の審査を要する変更

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

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

なお、申出書の記載事項のうち1項目のみ変更する場合は、オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用に関する申出書の記載事項変更依頼申出書（様式8。以下「記載事項変更依頼申出書」という。）により申出を行うことができる（利用期間の延長に関するものを除く）。

厚生労働省は、記載事項の変更の申出を受けた場合は、当該申出の審査を第6の4に準じて行い、その承諾・不承諾についてレセプト情報等の利用に関する承諾通知書（記載事項変更）（様式2-2）・レセプト情報等の利用に関する不承諾通知書（記載事項変更）（様式2-5）により利用依頼申出者に通知する。

2 利用者の変更

利用者の変更については次のとおり対応する。

(1) 利用者の除外

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を行い、除外される利用者が個別に利用していたレセプト情報等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、他のレセプト情報等の返却時に併せて第 11 に基づいた返却を行う。

(2) 利用者の追加

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 の取扱いに準じて利用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、レセプト情報等の提供を行う。

(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 の取扱いに準じて利用依頼申出者に通知する。

妥当と認められる場合で、レセプト情報等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、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、改めて利用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

利用依頼申出者は、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レセプト情報等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。

- 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

(3) 厚生労働省からの諾否の通知

厚生労働省は、延長申出を承諾する場合はその旨を通知する。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。

承諾しない場合は、その理由と併せてその旨を延長に係る利用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、利用依頼申出者は提供されたレセプト情報等の返却、コンピューター保存されているレセプト情報等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

(4) 延長が認められた場合の手続

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、再度、必要な書類の提出を求める。

4 利用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

利用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利用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。

第10 レセプト情報等の利用開始後の利用制限

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、提供されたレセプト情報等を適正に管理し、レセプト情報等及びレセプト情報等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。

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、利用依頼申出と異なる目的でレセプト情報等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11 レセプト情報等の利用後の措置等

オンサイトリサーチセンター利用終了の報告等

利用依頼申出者は、レセプト情報等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、速やかにオンサイトリサーチセンター利用終了報告書を提出する

第12 利用依頼申出者による研究成果等の公表

1 研究の成果の公表

利用依頼申出者は、レセプト情報等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。利用依頼申出者は、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「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているか確認する。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、利用依頼申出者及び利用者は、レセプト情報等を基に利用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ことを明らかにする。

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等の提出を行う措置をとった上で、公表を行う。

2 研究の成果の公表にあたっての留意点

研究の成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として利用者は公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないよう

に、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。

(1) 最小集計単位の原則

① 公表される研究の成果物において患者等の数が原則として10未満になる集計単位が含まれていないこと。

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。

i) 人口2,000人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。

ii) 人口2,000人以上25,000人未満の市区町村では、患者等の数が20未満になる集計単位が含まれないこと。

iii) 人口25,000人以上の市区町村では、患者等の数が10未満になる集計単位が含まれないこと。

② 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。

(2) 年齢区分

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。

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

(3) 地域区分

① 特定健診等情報にかかる受診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次医療圏又は市区町村とすること。

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次医療圏又は市区町村とすること。

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

3 研究の成果が公表できない場合の取扱い

利用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。

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に規定するレセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。

4 研究の成果の利用制限

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 に規定するレセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。

第 13 実績報告書の作成・提出

1 実施状況報告の提出

国の行政機関、都道府県又は市町村以外の利用依頼申出者は、研究成果の公表後速やか（3ヶ月以内）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。なお、利用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、利用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。

2 利用実績の公表

厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、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。

第 14 レセプト情報等の不適切利用への対応

1 契約違反

(1) 違反内容

厚生労働省は、利用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。

なお、利用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）から利用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。

- ①レセプト情報等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
- ②レセプト情報等の内容を漏洩した
- ③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データ利用範囲を超えた探索を行った、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
- ④オンサイトリサーチセンターとの契約を遵守しなかった
- ⑤ その他（上記以外の法令違反、契約違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場

合など)

(2) 対応内容

①厚生労働省は、その提供したレセプト情報等の利用に関し、契約違反等として、前記(1)①～⑤の事態が生じていることが判明した場合は速やかに利用依頼申出者に連絡し、原則として利用の取消、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。

②有識者会議は、(1)①～⑤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、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。

i) レセプト情報等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

有識者会議の議論を踏まえ、利用依頼申出者及び利用者に対して、レセプト情報等の利用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。

ii) レセプト情報等の内容が漏洩した場合

有識者会議の議論を踏まえ、レセプト情報等の利用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。

なお、厚生労働省は、事前に利用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、必要な場合には利用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。

iii) あらかじめ申し出た利用目的以外でレセプト情報等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。)

有識者会議の議論を踏まえ、レセプト情報等の利用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。

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、必要な場合には利用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。なお、「第6の4(2)④」のただし書により、利用者が例外的に医療機関・薬局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、原則として利用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。また、当該不適切な利用により、利用依頼申出者、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、利用依頼申出者は、その利益相当額を国に支払うことを約すること。

vi) オンサイトリサーチセンターとの契約を遵守しなかった場合

有識者会議の議論を踏まえ、オンサイトリサーチセンターの利用を速やかに停止させることとし、その上でレセプト情報等の利用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。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、必要な場合には利用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。また、当該不適切な利用により、利用依頼申出者、利用者又はこれらと関係する者がオンサイトリサーチセンターになんらかの被害を与えた場合は被害相当額を国またはオンサイトリサーチセンターを設置、管理している組織・団体に支払うことを約すること。その他の場合

- v) 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。

また、同期間は他のレセプト情報等の提供についても行わないものとする。

- 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利用依頼申出（既に提供している他のレセプト情報等及び新たな利用依頼申出を含む。）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利用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。
- ④ 上記 i) ～ v) の場合におけるレセプト情報等の利用禁止の措置については、原則として利用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利用依頼申出者又は利用者に対してもレセプト情報等の提供を認めないことがありうる。

2 他制度との連携

統計法第 33 条に基づく調査票情報の提供、統計法第 34 条に基づく委託による統計の作成、統計法第 36 条に基づく匿名データの提供等において、法令や契約違反により利用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レセプト情報等の提供についても行わないものとする。

第 15 厚生労働省による実地監査

利用依頼申出者又は利用者は、厚生労働省が必要に応じ、オンサイトリサーチセンター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オンサイトリサーチセンター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。

第 16 ガイドラインの施行時期

本ガイドラインは、平成 28 年〇月〇日より施行する。