

様式 4

オンラインリサーチセンターにおけるレセプト情報等の提供等利用規約（案）

令和 年 月 日

厚生労働省保険局

（総則）

第1条 本規約は、レセプト情報等オンラインリサーチセンター（以下「オンラインリサーチセンター」という。）におけるレセプト情報等の利用に関する申出書（以下「申出書」という。）に基づく申出に対する厚生労働省保険局（以下「保険局」という。）からの承諾通知に基づき、具体的に当該申出の対象となるオンラインリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用の依頼書を提出することにした利用依頼申出者（以下、単に「利用依頼申出者」という。）及び当該依頼に基づきレセプト情報等の利用を行うすべての者（以下「利用者」という。）とレセプト情報等の提供を行う保険局の契約の内容を定めるものである。

2 オンラインリサーチセンターにおけるレセプト情報等の提供及び利用に関する本契約は、保険局からの利用依頼申出に対する承諾通知に基づき、利用依頼申出者がレセプト情報等の利用に関する依頼書（以下「依頼書」という。）及び同依頼に基づくすべての利用者が本規約を遵守することなどを内容としたオンライン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誓約書（以下「誓約書」という。）を保険局に提出したときに成立する。

3 オンラインリサーチセンターにおけるレセプト情報等の提供及び利用に係る必要な一切の手段については、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）、高齢者の医療の確保に関する法律第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）、オンライン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「ガイドライン」という。）、本規約及び依頼書等（申出書、依頼書及びそれぞれに付随する書類をいう。以下同じ。）に特別の定めがある場合を除き、保険局がその責任において定める。

4 利用依頼申出者、利用者及び保険局は、本規約及び依頼書等に基づき、日本国の法令を遵守し、本契約を履行しなければならない。本規約に定めのない事項についてはガイドラインに基づくものとする。本契約の成立後、ガイドラインが改正された場合は、新たに有効とされたガイドラインに基づくものとする。

5 本規約に定める請求、通知、報告、申出、承諾及び解除は、書面により行わなければならない。

6 本契約の履行に関して利用依頼申出者、利用者及び保険局で用いる言語は、日本語とする。
本契約は、日本国の法令に準拠するものとする。

7 本契約に係る訴訟については、日本国の東京地方裁判所をもって専属的合意管轄裁判所とする。

（オンラインリサーチセンターにおけるレセプト情報等の提供及び利用）

第2条 保険局は、本契約の成立後、本規約及びガイドラインに基づき、利用依頼申出者及び利用者に対し、オンラインリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用を許可するものとする。

2 保険局は、何らかの理由により、前項に基づくレセプト情報等の提供が遅延する場合には、利用依頼申出者に対し、遅滞なくその理由を記載した書面により、その遅延を通知するものとする。

利用依頼申出者は、レセプト情報等の提供が遅延した場合、依頼書に記載されたレセプト情報等の利用期間の延長を求めることができる。延長日数は、保険局と協議の上決定される。

- 3 依頼書に従い、保険局が提供するレセプト情報等は、その情報の選択及び体系的な構成を保険局が自ら決定するものであり、かかるレセプト情報等がデータベースの著作物として保護を受ける場合、その著作権は、保険局が保有し、行使するものとする。また、利用者が依頼書に従いオンラインリサーチセンターでレセプト情報等を利用する場合には、その情報の選択及び体系的な構成を利用者が自ら決定するものであり、その選択及び体系的な構成に関連するプログラム・手法等の著作権は利用者が保有し、行使するものとする。ただし、その場合であってもかかるレセプト情報等がデータベースの著作物として保護を受ける場合、その著作権は、保険局が保有し、行使するものとする。
- 4 保険局は、利用依頼申出者及び利用者に対し、オンラインリサーチセンターでのレセプト情報等の利用を許可する場合、本契約の成立後、本規約及びガイドラインに基づき、オンラインリサーチセンターの施設管理者（以下、単に「施設管理者」という。）に対し、依頼書に記載されたレセプト情報等の利用について通知するものとする。
- 5 利用依頼申出者に提供されたレセプト情報等は、同依頼に記載された利用者の範囲に限り、本契約に従い、利用することができる。
- 6 利用者は、本規約、誓約書、申出書及びガイドラインに従ってこれを利用するものとする。また、利用者が依頼書に従いオンラインリサーチセンターでレセプト情報等を利用する場合には本規約、誓約書、申出書及びガイドラインに加え、利用するオンラインリサーチセンターの施設管理者により定められた運用管理規程に従ってこれを利用するものとする。
- 7 利用者は、保険局が利用の停止を含め、提供したレセプト情報等に関する指示をした場合、その指示に従うものとする。

(管理)

第3条 利用者は、依頼書に従いオンラインリサーチセンターでレセプト情報等を利用する場合には、オンラインリサーチセンターでの利用許可を受けたレセプト情報等を、利用期間が終了するまで、申出書に記載される管理方法及び保険局により指示を受けた管理方法に基づき適正に管理するものとする。

(利用の制限)

第4条 利用者（第一号においては、利用者であった者を含む。）は、レセプト情報等の利用に当たり、次の各号に掲げる制限を受けるものとする。

- 一 レセプト情報等を利用する際は依頼書等に記載した範囲内での利用に限定するものとし、有識者会議に利用を申し出たデータの範囲を超えた利用、依頼書等に記載のない第三者への譲渡、貸与その他の方法による利用は行わないこと
- 二 保険局が特に認める場合を除き、レセプト情報等と他の情報を照合しないこと
- 三 保険局が特に認める場合を除き、レセプト情報等を用いて、特定の個人や医療機関等を識別

することを内容とした研究を行わないこと

四 レセプト情報等の利用についての承諾通知書において、保険局がレセプト情報等の利用に当たり付加した条件がある場合には、当該条件を遵守すること

五 レセプト情報等の利用は、本契約の有効期間中であるにもかかわらず、保険局の判断として運用を停止し、提供したレセプト情報等の利用の停止及び返還を求めることがあり得ること

(作業委託)

第5条 利用依頼申出者が国の行政機関、都道府県又は市区町村である場合を除き、利用依頼申出者は、提供されたレセプト情報等を用いた学術研究の全部を委託してはならない。また、利用依頼申出者は、提供されたレセプト情報等を用いた学術研究の主要な部分を外部に委託してはならない。

2 利用依頼申出者は、前項で認められた範囲内で、提供されたレセプト情報等を用いた学術研究の一部を外部に委託することができる。ただし、同受託者が利用者として、誓約書を保険局に提出することを条件とし、委託者は、当該受託した業者等を充分監督し、作業終了後は速やかにレセプト情報等及び中間生成物を返納又は消去させなければならないものとする。また、利用依頼申出者が国の行政機関、都道府県又は市区町村である場合を除き、利用依頼申出者は、提供されたレセプト情報等を用いた学術研究のオンサイトリサーチセンター内での研究を外部に委託してはならない。

(欠陥及び障害等)

第6条 利用依頼申出者及び利用者がオンサイトリサーチセンターを利用する場合、障害（通信障害や物理的障害等をいう。以下同じ。）を発見した場合には、施設管理者により定められた運用管理規程に従うものとする。

2 利用依頼申出者及び利用者は、自らの帰責事由によりオンサイトリサーチセンターに対する傷害・損害が生じた場合には、直ちに保険局及び施設管理者に報告する。この場合において、原状回復に係る費用は利用依頼申出者が負担する。

(依頼書等の変更)

第7条 利用依頼申出者は、次の各号にかかる申出書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに所属等変更届出書及び当該箇所を修正した申出書を保険局に提出するものとする。

一 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

二 利用者を除外する場合

三 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）

四 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

2 利用依頼申出者は、申出書の内容を変更する必要があるとき（第7条1項及び次条2項ただし書に規定する手続きの対象となる場合を除く。）は、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（以下「記載事項変更依頼申出書」という。）及び当該箇所を修正した申出書を提出し、再度審査を受けるものとする。かかる変更の場合において、利用者は、保険局から承認の通知がない限り、当該変更に基づくレセプト情報等の利用をしてはならない。利用者は、保険局より不承認の通知がなされた場合は、その指示に従うものとする。

（利用期間）

第8条 利用依頼申出者及び利用者は、レセプト情報等を依頼書等に記載した期間内にのみ利用できるものとする。なお、利用期間は最大6ヶ月を限度とする。

2 前項において、期限を超えてレセプト情報等を利用する必要がある場合は、利用依頼申出者は、期限内に保険局にレセプト情報等の利用期間延長依頼申出書及び利用期間の終了日を修正した申出書を提出し、保険局の承諾を得るものとする。なお、利用期間の延長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保険局に提出することにより代えることができるものとする。

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、記載事項変更依頼申出書による申出が必要となる。

3 利用期間を超過した場合（利用依頼申出者が延長の申出を行い、承諾されなかった場合を含む。）、保険局は利用依頼申出者に対し速やかにオンサイトリサーチセンターの利用停止を求めるものとする。

4 本契約は、利用期間が存続する限り、有効とする。

（実地監査等）

第9条 保険局は、自ら又は適切な第三者を指定して、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状況及び管理状況について利用依頼申出者及び利用者に対して実地監査を行うことができ、利用依頼申出者及び利用者の業務時間内において利用依頼申出者及び利用者の事業場等に立ち入り、実地監査のために必要な書類の閲覧を求めることができる。

2 保険局は、利用者にオンサイトリサーチセンターにて予め選択及び体系的な構成を行った包括的レセプト情報等の利用を許可した場合、オンサイトリサーチセンター使用時に電子的に記録されるアクセス履歴等を必要に応じて監査し、利用者に第4条第一号に定められた利用の制限に関し逸脱がないことを確認する。

3 利用依頼申出者は、延長等により利用期間が6ヶ月を超える場合、レセプト情報等の利用開始後6ヶ月を目途としてレセプト情報等利用状況報告書を提出する。ただし、保険局が利用依頼申出者に利用状況の報告を求めた場合、利用依頼申出者は、随時対応することとし、1週間以内にレセプト情報等の利用状況報告書を提出するものとする。

4 前項の検査を行う場合、保険局は検査を行う旨を必要に応じて事前に利用依頼申出者に通知するものとする。

(レセプト情報等の漏えい等)

第10条 利用依頼申出者は、レセプト情報等の情報が漏えいしていることが判明した場合、又はその恐れが生じた場合は、速やかに保険局へその内容及び原因を報告し、保険局の指示に従うものとする。

2 前項における漏えいの原因が災害又は事故等提供依頼申出者の合理的支配を超えた事由である場合において、利用依頼申出者が再度提供を希望する場合は、保険局と協議の上、必要な手続き等を行うものとする。

3 利用依頼申出者及び利用者は、レセプト情報等を不正に持ち出した場合、又はその恐れが生じた場合は、保険局及び施設管理者の指示に従うものとする。

(利用者の保証等)

第11条 利用依頼申出者及び利用者は、依頼書等、レセプト情報等の利用状況報告書、その他レセプト情報等の利用の依頼及び利用に関して保険局に提出した書類の記載内容を確認し、かつ、その内容が真実であることを表明し、保証する。

2 利用依頼申出者及び利用者は、前項記載の保険局に対して提出した書類、その他保険局に対する連絡の内容が、第三者の知的財産権、プライバシー、営業秘密その他の権利を侵害していないことを表明し、保証する。

3 利用依頼申出者及び利用者は、本契約に定める手続きを経ることなく、依頼書等に記載された事項を変更しないことを約する。

(提供したレセプト情報等の処理)

第12条 保険局は、利用依頼申出者及び利用者がオンサイトリサーチセンターで使用したレセプト情報等の利用終了後、保険局が予め選択及び体系的な構成を行った包括的レセプト情報等から利用者が抽出・構成しオンサイトリサーチセンター環境内に保存したレセプト情報等、解析プログラム、電子メモ等について消去することとし、利用者はこれに従う。

2 利用依頼申出者及び利用者は、利用期間終了前に保険局がレセプト情報等の利用終了を請求したとき（利用者による本契約の違反又は保険局の判断によるレセプト情報等の提供の停止の場合を含む）は、前項に定める消去の手続きに従わなければならない。

3 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や教育の達成が困難となった場合は、速やかに利用実績報告書に理由を記載して報告するとともに、データ措置報告書を添えて、レセプト情報等の消去の手続きに従う。

(成果の公表)

第13条 利用依頼申出者及び利用者は、オンサイトリサーチセンターの利用形態のうち「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」の場合を除き、レセプト情報等を利用した成果を申出書に記載した予定時期までに公表しなければならない。

2 前項の公表にあたっては、個別の同意がある場合等、特段の事情がある場合を除き、利用者は公表される成果物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しなければ

ならない。具体的には、ガイドラインの第12の2に規定する「研究の成果の公表に当たっての留意点」の公表形式の基準によらなければならない。

- 3 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・加工した資料等についてはその旨を明記し、保険局が作成・公表している資料等とは異なることを明らかにするものとする。
- 4 第1項において、期間内に公表できない場合は、保険局に記載事項変更依頼申出書を提出することにより、その理由及びその時点における成果を報告し、保険局が必要と認めた場合、公表に係る期間を延長できるものとする。なお、公表に係る期間の延長は延長理由等を考慮し必要に応じて認めることとする。

(解除)

第14条 保険局は、次の各号に定める事由のいずれかが発生したときは、利用依頼申出者に対する通知により、本契約を解除することができる。

- 一 利用依頼申出者が本契約に基づく保証の違反を含め、本契約に違反し、保険局が定める相当期間内に当該違反が是正されないか、保険局において是正が不可能と判断したとき
- 二 利用依頼申出者又は利用者において、レセプト情報等の取扱に関し、重大な過失又は背信行為があると保険局が判断したとき
- 三 申出書に記載された学術研究等の目的が達成できる見込みがないと保険局が判断したとき
- 四 利用依頼申出者が保険局に対し、依頼書等の記載事項の変更の申請を行い、保険局において、審査の結果、これを不承認としたとき
- 五 利用依頼申出者又は利用者による本契約の重大な違反やその他利用者がレセプト情報等の利用を行うことが不適切であると保険局が判断したとき

(契約に違反した場合の措置)

第15条 保険局は、利用者が本契約に違反し、又は利用者に本契約の解除に当たる事由が存すると認められた場合は、本契約の解除の有無にかかわらず、以下の措置を執ることができる。また利用者は、本契約の終了の有無にかかわらず、事後、この措置が適用されることに同意する。

- 一 利用者に対してレセプト情報等の速やかな利用停止、中間生成物の消去を行わせ、以後の利用を中止させること
- 二 別表の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずにレセプト情報等の提供及び利用の申出を受け付けないこととすること、研究成果の公表を行わせないこととすること、利用者の氏名又は所属機関名を公表すること、違反の内容を公表すること
- 2 利用者は、本契約に違反してレセプト情報等の利用を行うことにより利益を得た場合には、利用者は保険局の請求に基づき、同利用により取得した利益の詳細を開示した上、保険局の指定する期間内に当該利益に相当する額を違約金として納付しなければならない。
- 3 利用者が前項の違約金を保険局の指定する期間内に支払わないときは、利用者は、当該期間を経過した日から支払いをする日までの日数に応じ、年5パーセントの割合で計算した額の遅延利息を支払わなければならない。

- 4 前3項において、利用依頼申出者以外の利用者が違反した場合であっても、利用依頼申出者において利用者の監督における故意又は過失が認められる場合は利用依頼申出者を違反者として取り扱うものとする。

(厚生労働省の免責等)

第16条 利用者は、本契約が締結された場合であっても、レセプト情報等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がある場合には申出にかかるレセプト情報等の提供が遅れ、又は、これを提供せず、一旦提供した場合であっても、その返却を求めなければならない場合があることを予め了承し、これらにつき、保険局は利用者に対し何ら責任を負わない。

- 2 利用者は、レセプト情報等が診療報酬の請求又は国による特定健診の実施率の把握等のために作成されているものであり、必ずしも学术研究のための利用を考慮に入れたものでないことを了解した上で、レセプト情報等を利用するものとする。

- 3 保険局は、レセプト情報等の蓄積保管に最善の義務を尽くすが、その性質上、内容につき、何らの保証がないものであることを利用者は了承し、利用者がレセプト情報等を利用したことにより、何らかの不利益や損失を蒙る事態が生じたとしても、保険局は利用者に対し、一切の責任を負わないものとする。

- 4 利用者がレセプト情報等を用いて作成した資料等に関して、第三者との間で権利侵害等の問題が生じたとしても、保険局は一切の責任を負わないものとする。

- 5 利用者の本規約に違反したレセプト情報等の利用により権利を侵害された第三者から保険局に対して損害賠償請求が行われ、その請求が認められた場合には、保険局は当該賠償額相当について利用者へ求償することができる。

(オンサイトリサーチセンターの免責等)

第17条 施設管理者は、障害の発生等事前に予測できない事由が生じた場合には、利用依頼申出者又は利用者によるオンサイトリサーチセンターの利用の開始の遅延又は中止について利用依頼申出者及び利用者に対し何ら責任を負わない。

- 2 レセプト情報等をその性質上、内容につき、何らの保証がないものであることを利用者は了承し、施設管理者は利用者が作成したプログラムや解析結果に対し責任を負わない。

- 3 契約が締結された場合であっても、オンサイトリサーチセンターを使用したことにより発生した利用者の損害及び利用者が第三者に与えた損害について、施設管理者は一切の責任を負わないものとする。

- 4 利用者がレセプト情報等を用いて作成した資料等に関して、第三者との間で権利侵害等の問題が生じたとしても、施設管理者は一切の責任を負わないものとする。

- 5 利用者の本規約に違反したレセプト情報等の利用により権利を侵害された第三者からオンサイトリサーチセンターに対して損害賠償請求が行われ、その請求が認められた場合には、オンサイトリサーチセンターは当該賠償額相当について利用者へ求償することができる。

- 6 利用者は、施設管理者が必要と認めるときに、利用者への事前の通知を行うことなく、オンサ

イトリサーチセンターの運用管理規程を変更する必要があることを予め了承し、本利用規約の変更後に、利用者がオンサイトリサーチセンターを利用するときは、変更後の運用管理規程に同意するものとする。

(契約終了後の措置)

第 18 条 本契約が何らかの理由により終了した場合であっても、その条項の性質により、終了後も効果の存続が予定されている条項は、その文言に従って効力を有するものとする。

(その他)

第 19 条 利用依頼申出者、利用者、施設管理者及び保険局は、本規約に定めのない事項及び本規約に定める条項の解釈について疑義又は紛争が生じたときは、信義誠実の原則の下に協議の上、これを解決するものとする。

別表

措置要件	措置内容
①返却期限（利用期間の最終日）までにレセプト情報等の返却を行わない場合	返却を行う日までの間及び返却を行った日から返却を遅延した期間に相当する日数の間、レセプト情報等の提供及び利用を禁止する。
②レセプト情報等を依頼書等の記載とは異なるセキュリティ要件の下で利用することなどにより、セキュリティ上の危険に曝した場合（ただし、レセプト情報等が集計表情報として利用者に提供された場合は除く。）	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供及び利用を禁止する。
③レセプト情報等を紛失した場合	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供及び利用を禁止する。 ・レセプト情報等の紛失が利用者の重過失による場合には、利用依頼申出者及び利用者の氏名並びに所属機関名を公表する。
④レセプト情報等の内容を漏洩した場合	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供及び利用を禁止する。 ・利用依頼申出者及び利用者の氏名並びに所属機関名を公表する。
⑤事前に承諾された目的以外への利用を行った場合（事前に承諾された公表形式以外での成果物の公表を行った場合を含む）	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供及び利用を禁止する。 ・提供されたレセプト情報等に医療機関コード、薬局コード又は保険者番号が含まれていた場合には、利用依頼申出者及び利用者の氏名並びに所属機関名を公表する。
⑥その他、本規約に違反した場合又は法令違反、国民の信頼を損なう行為を行った場合	行為の態様によって上記①から⑤に準じた措置を講じる。