

**レセプト情報・特定健診等
情報データベースの第三者提供
—利用を検討している方々へのマニュアル—**

厚生労働省保険局総務課
保険システム高度化推進室

2013年8月1日発行(初版)

【目次】

はじめに.....	3
本データベースを用いて、こんな研究ができます	4
1. データベースに含まれる情報について	5
1. レセプト情報について	
2. 特定健診・特定保健指導情報について	
3. レセプト情報の提供形式について	
4. データの格納状況について:レセプト情報	
5. データの格納状況について:特定健診・特定保健指導情報	
6. 患者の同一性を確保するID:ハッシュ値の性質および紐付けについて	
2. 申出にあたっての要件について.....	13
1. 提供依頼申出者の要件について	
2. 提供にあたっての根拠、罰則規定等について	
3. 具体的な申出手続きについて	14
1. 申出～審査～提供に至る具体的な手順について	
2. 提供依頼申出者において準備すべき書類について	
3. 公表の際の基準について、事前に把握しておいていただきたいこと	
4. 疫学研究に関する倫理指針との関係について	
5. 事前説明会について	
6. 事前相談について	

- 4. 申出に対する審査について19
 - 1. 事務局における審査について
 - 2. 有識者会議における審査について
 - 3. 審査基準:研究内容・抽出について
 - 4. 審査基準:セキュリティ要件について
 - 5. 研究内容について、どの程度の記述が申出書に必要か？
 - 6. 審査において用いる評価表の例
 - 7. 重複提供について
 - 8. 提供にあたっての優先順位付けについて

- 5. 審査後の流れについて23
 - 1. 承諾、不承諾に関する有識者会議後の情報提供
 - 2. 承諾された場合および審査継続の場合
 - 3. 不承諾となった場合

- 6. レセプト情報等の特徴について26
 - 1. 空欄の存在について
 - 2. 格納されているデータの項目について
 - 3. 各提供データの特徴について
 - 4. その他

※ 本マニュアルは、提供依頼申出者がデータベースの利用を検討するにあたっての一助となるよう作成されたものです。実際に利用の申出を行う際には、本マニュアルの最新版を参照するとともに、「レセプト情報・特定健診等情報提供に関するホームページ(いずれも http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/reseputo/ に記載)もあわせてご参照ください。

ご不明な点がございましたら、
厚生労働省保険局総務課・保険システム高度化推進室
(03-5253-1111、内線3269、suisin@mhlw.go.jp)
までお問い合わせ下さい。

はじめに

レセプト情報・特定健診等情報データベースは、平成20年4月より施行されている「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき、医療費適正化計画の作成、実施及び評価のための調査や分析などに用いるデータベースとして、特定健診・特定保健指導情報、及びレセプト情報を格納・構築しているものです。

医療費適正化計画に関連する調査や分析以外にも、医療サービスの質の向上などを目指し、正確なエビデンスに基づいた施策を推進するために活用するべく、平成22年6月22日に閣議決定された「新たな情報通信技術戦略 工程表」(高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT戦略本部)決定)において、レセプト情報等の提供のためのルールを整備し、提供を開始することが定められました。これを受けまして、厚生労働省では平成23年度に「レセプト情報等の第三者提供に関する有識者会議」を設置し、データ利用に向けた「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」の整備を行うとともに、レセプト情報等の第三者提供を平成23年度から試行的に実施し、25年度から本格実施しています。

このデータベースは、平成24年度末時点で全レセプトの90%以上の情報を格納する、悉皆性の高いレセプト情報のデータベースとなっております。また、特定健診・特定保健指導の情報と紐付けることで、様々な角度から活用できる可能性を備えたデータベースとしても期待されています。

しかし、一方でレセプト情報は、保険診療を行った医療機関が保険者に診療報酬を請求するための明細書情報であり、各種分析を想定した形式を備えておりません。したがって、データを利用するにあたってはデータの特徴や限界を十分に把握しておく必要があります。また、格納されているデータには匿名化処理が施されてはいるものの、患者個人の年齢や性別といった基本的な情報や、診療に関する詳細な情報が含まれています。このため、他の情報と照合することにより患者の特定可能性が高められることを否定できません。こうした背景から、データ利用にあたっては提供依頼申出者に対し一定の要件を備えるよう求めているとともに、申出に対しては、研究内容及び、研究環境におけるセキュリティ等の観点から、有識者会議において審査が行われることとなっております。

本マニュアルは、レセプト情報・特定健診等情報データベースを使った研究を検討している方々に、申出にあたっての要件や必要な手続き、スケジュールなどについて、あらかじめ知っておいていただきたいことを簡潔にまとめたものです。すでに発行している「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」とあわせて、レセプト情報・特定健診等情報データベースの活用にあたって参照いただきますよう、お願いいたします。

厚生労働省保険局総務課
保険システム高度化推進室

本データベースを用いて、こんな研究ができます

- レセプト情報を用いて、診療に関するさまざまな事項を集計できます。
 - 例……診療行為や投与された医薬品、医療給付点数等についての、都道府県別、性別、年齢階級別の実績
 - 例……上記の実績に、傷病名や保険者の種別情報などの情報を加えた、多角的な評価
- 特定の事例を時系列で追跡することで、疾患毎にどのような処置がもたらされる状態になったのか等について分析できます。
 - 例……COPD患者における、その後の在宅酸素療法導入の実態評価
- 特定健診情報を用いて受診者の健康状況を研究できるとともに、レセプト情報と紐付けることで、診療に関連するさまざまな事項を健診情報と関連づけて分析できます。
 - 例……運動習慣のある受診者のうち、メタボリックシンドロームを有する患者の割合
 - 例……地域別、性別、年齢階級別に見た、食習慣や飲酒、喫煙についての情報
 - 例……メタボリックシンドロームの基準を満たす特定健診受診者1人あたりの、平均医療費

実際の利用にあたっては、有識者会議における審査が必要になります。申出毎にデータ抽出を行う特別抽出の場合は、公表予定の具体的な内容を網羅的に示していただくなど、厳しい審査基準のもとで審査を行っています。一方、1カ月分のデータを一定の基準で抽出・匿名化したサンプリングデータセットの場合は、探索的研究を行うことを可能としているなど、研究内容に対する審査基準を若干緩めています。皆様方の研究方針にあわせて、利用するデータをお選び下さい。

1: データベースに含まれる情報について

1. レセプト情報について

□ データは、CSV形式で提供されます。電子レセプトの格納形式は、エクセル表化された練習用サンプル (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000025pcd-att/2r9852000002624u.pdf>) や、社会保険診療報酬支払基金のホームページにあるサンプルデータ (http://www.ssk.or.jp/goannai/jigyoniayo/jigyoniayo_03.html) などをご参照ください。

(練習用サンプルのサイトより)

医科入院練習用

ID	001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	011	012	#	#	#	#	#	#	#	#	#
001	5108	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	JR	1	5	1	1234567	42303													
002	5330	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	JR	2	10	1	1234567	42303													
003	5598	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000179	JR	1	15	1	1234567	42303													
004	60493	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000001868	JR	2	20	1	1234567	42303													
005	62790	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000001946	JR	1	25	1	1234567	42303													
006	5109	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	RE	37c2897fa253	85180982a2d3af0781a	222222	1317	42302	140-44			4221125									
007	5331	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	RE	31f5e9f04433	aa1682102f1975e0afa2	333333	1317	42302	250-54	70		4230121									
008	5597	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000179	RE	c9518951cd03	44e4b005a324fe0c486f	444444	1111	42302	155-59			4200812	2	19							2
009	60494	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000001868	RE	fb0b2789c2e6	cd1298bc8864891054a	555555	1115	42302	230-34	70		4210825	1	18							
010	62791	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000001946	RE	fe90ee882d24	d8e25dc9c114e8a80c4	666666	1317	42302	135-39			4230112	7	1							
011	5110	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	HO	11111111	31	70759		0	0		44400										
012	5332	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	HO	11111111	4	8434		4	2560		8410										
013	5598	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000179	HO	11111111	31	36770		77	55132		24600										
014	60495	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000001868	HO	11111111	31	37764		93	61070		44400										
015	62792	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000001946	HO	11111111	28	44366		83	56060		24600										
016	5111	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	SY	8839792	4091031	1															
017	5112	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	SY	1519006	4221119	3	3088														
018	5113	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	SY	999	4220902	1															
019	5114	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	SY	9970003	4221215	3															
020	5115	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	SY	3543005	4221015	1	2056														
021	5116	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	SY	3320001	4210413	1															
022	5117	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	SY	7846022	4220519	1															
023	5118	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	SY	8841702	4230112	1															
024	5119	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	SY	8834113	4221201	1															
025	5120	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	SY	8054003	4221119	3			1												
026	5121	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	SY	8836899	4221201	1															
027	5122	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	SY	4919002	4221206	3															
028	5123	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	SY	8838561	4230112	1	40248002														
029	5124	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	SY	8834176	3630418	1															
030	5125	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000174	SY	3681001	4220901	1															
031	5333	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	2859011	4221222	3	7011														
032	5334	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	5351003	4221119	3															
033	5335	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	8832179	4220830	1															
034	5336	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	8837807	4221201	1															
035	5337	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	4389017	4220830	1															
036	5338	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	7184004	4220930	1	20491026														
037	5339	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	3429014	4220901	1	2049														
038	5340	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	7869009	4220830	3															
039	5341	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	8833504	4221201	3															
040	5342	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	8840042	4230112	1															
041	5343	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	2809009	4221220	1															
042	5344	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	7184004	4220902	1	20491042														
043	5345	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	8290048	4221201	1	5124														
044	5346	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	4355003	4230113	3															
045	5347	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	7868011	4221217	3															
046	5348	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	8833421	4230104	3															
047	5349	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	6868044	4221211	3	20561073														
048	5350	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	8830796	4190528	1															
049	5351	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	8840042	4210507	1															
050	5352	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	7291015	4230102	1															
051	5353	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	8840549	4220810	1															
052	5354	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	8058002	4221119	3	5113														
053	5355	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	7833001	4220701	1															
054	5356	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	7833001	4221119	3															
055	5357	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	5990009	4220921	1															
056	5358	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY	4779004	4190112	3															
057	5359	RECODEINFO_MED_SAMPLE_6000000177	SY																		

1: データベースに含まれる情報について

□ 細かい項目に関する留意事項

➤ 医療機関に関する情報

- ・ 請求年月や医療機関の都道府県がわかります。
- ・ 医療機関コードは原則として提供しておりません。二次医療圏単位での分析を行う場合は、提供依頼申出者で、各医療機関の二次医療圏単位の割り付け表をご準備ください。その際、該当年度の、対象医療機関の医療機関コードと二次医療圏の番号が必要となります。提供の際には、割り付け表に従い、元の医療機関をたどれないような、一意に定められる別番号を付与して提供します。
- ・ 病院－診療所を区分して分析する場合も、提供依頼申出者で、各医療機関を病院－診療所に区分した対応表をご準備ください。

➤ レセプトに関する情報

- ・ 診療年月、性別、年齢などがわかります。
- ・ 年齢は原則として5歳刻みの区分で提供しております。
 - ・ 年齢の区分方法につきましては提供依頼申出者の研究方針にあわせた調整が可能です。研究内容を踏まえて十分に検討されたうえで適切な方法をご指示ください。

➤ 診療内容に関する情報

- ・ 傷病名: 診療開始日、転帰、「疑い」か否か、「主傷病」か否か
 - ・ 診療行為: 診療行為、数量、点数、回数
 - ・ 医薬品: 医薬品、使用量、点数、回数
 - ・ 特定器材: 特定器材、使用量、点数、回数
- 等の情報がわかります。
- ・ 24年4月診療分以降のデータでは、診療行為、医薬品、特定器材については、算定日の情報もわかります。
 - ・ 特定入院料を算定している患者の場合、診療行為や医薬品についての情報は包括されますが、DPC病院の場合は、コーディングデータ情報を用いて得ることができます。
 - ・ コーディングデータについては『厚生労働大臣が定める病院の診療報酬請求書等の記載要領について』の一部改正について (<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/03/dl/tp0305-1dx.pdf>)、記録条件仕様 (http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/file/spec/22bt1_2_kiroku_dpc.pdf) をご参照ください。
 - ・ 電子レセプト情報が紙レセプト形式を踏襲していることにより、表記の省略にともなう空欄が発生します。申出にあたっては、これらの事項を十分に把握したうえで、申出されますよう、お願いいたします。不明な点は以下の説明会資料 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001bxyg-att/2r9852000001by2c.pdf>) などをご参照いただき、必要に応じて事務局まで事前にご連絡ください。

1: データベースに含まれる情報について

- 詳細は、「オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様」(ホームページ『診療報酬情報提供サービス』内サイト、<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/kaitei/>)をご参照ください。



2. 特定健診・特定保健指導情報について

- データは、CSV形式で提供されます。含まれている項目についての詳細は、「特定健診・特定保健指導データのファイルイメージ」(サイト<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshou/iryouseido01/pdf/info03d-10.pdf>)等を参照してください。

1: データベースに含まれる情報について

3. レセプト情報等の提供形式について

□ 現在、以下の3種類のデータを提供しています。提供形式、審査基準などの詳細につきましては、「4. 申出に対する審査について」や「6. レセプト情報等の特徴について」の項もご参照下さい。

【特別抽出：申出に応じて抽出・提供するデータ】

- 提供依頼申出者の申出内容に対し、データセンターでデータの抽出を行い、提供します。
- 研究内容や抽出条件、およびセキュリティ要件に対して、有識者会議で審査を行います。
- レセプト情報等は、一定の匿名化処理が施されてはいるものの、傷病名その他、個人を特定されうる情報が多く含まれており、他の情報と照合することで個人が特定される可能性を否定できません。このため、本データを個人情報に準じた情報として位置づけており、有識者会議では、以下のような事項について細かく審査を行います。
 - ・ 研究内容が公益性を備えたものであるかどうか
 - ・ 研究内容を達成するにあたってレセプト情報が果たして適切であるかどうか
 - ・ 指示されている抽出条件が、研究内容を達成するにあたって適切であるかどうか
 - ・ データの漏洩や紛失が発生することがないよう、データ利用にあたってセキュリティが十分に確保された環境が整えられているかどうか
- また、データ提供にあたっては取り込み等の本来業務の合間に行うため、抽出作業に時間を要し、データ提供が大幅に遅れる恐れがあります。

【サンプリングデータセット：一カ月分の抽出データ】

- 「医科入院レセプト」「医科入院外レセプト」「調剤レセプト」「DPGレセプト」の4種類のレセプトの、平成23年10月診療分および平成24年10月診療分データから一定の割合で抽出をかけたうえで、希少な傷病名などについて匿名化処理をほどこしたデータです。
- 研究内容や抽出条件、およびセキュリティ要件に対して、有識者会議で審査を行います。ただし、抽出や匿名化処理を施したデータであることから、研究内容に対しては探索的な研究を認めるなど、特別抽出における審査ほどの目的の限定は求めています。
- セキュリティ要件については、特別抽出の場合と同様の基準で審査を行います。
- 1カ月分のみデータとなっているため、経過の追跡が必要となる分析はできません。
- データはすでに抽出されているので、手続きが終了次第、提供が可能になります。
- データ量は各レセプトともDVDに収まる容量となっており、操作が容易です。

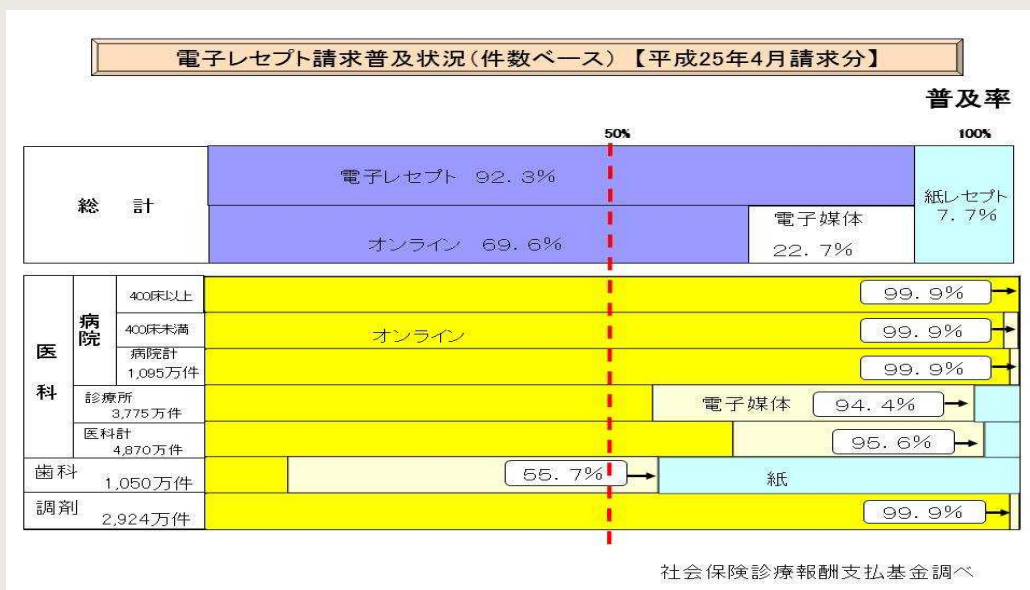
【集計表情報：提供依頼申出者の要望する集計表の作成、提供】

- 提供依頼申出者の抽出依頼に応じ、集計表を作成して提供するものです。
- 複雑な集計には対応できません。集計対象項目は、原則として傷病名コード等に限定し、それらに対して性別、年齢階級別、都道府県別等、原則3次元までとしています。
- 個票の提供は行われなため、セキュリティ要件を整える必要はありません。
- データ提供にあたっては、特別抽出と同様に、多くの作業時間を要する恐れがあります。

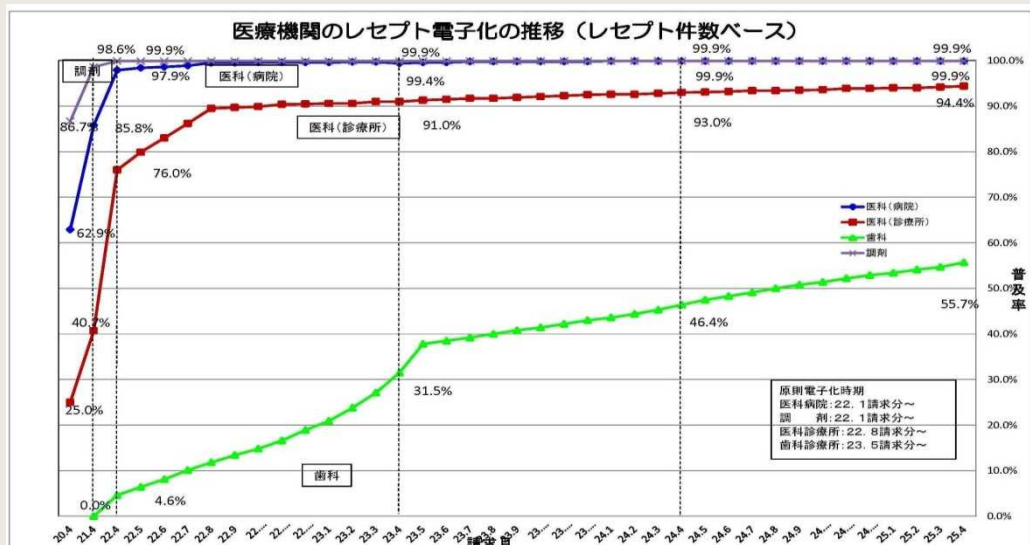
1: データベースに含まれる情報について

4. データの格納状況について: レセプト情報

- レセプト情報の更新は、21年4月診療分から、月ごとに行われています。ただし、格納までには3~4ヶ月を要するため、例えば25年6月の時点では、大体25年2月~3月までのレセプトが格納されていることとなります。
- 電子化されたレセプト情報がデータベースに格納されるため、レセプトの種類によってデータベースに格納されている割合は異なっています。



- 電子化率も年々変化しているため、申出される際には電子化率の変化を考慮しておかないと、同じ条件でも年度によって結果が大きく変化する恐れがあります。



1: データベースに含まれる情報について

5. データの格納状況について: 特定健診・特定保健指導情報

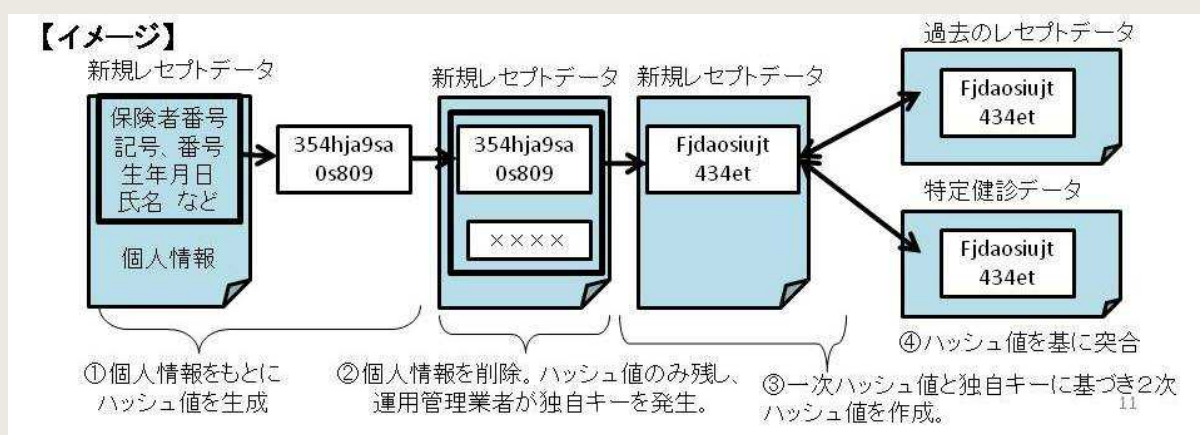
- 特定健診・特定保健指導情報は、平成20年度分から平成23年度分まで格納されています。
- 特定健診の実施率は、40%前半で推移しています。
- 特定保健指導については、特定健診受診者の約20%となっていますが、そのうち、保健指導を終了した人数は約14%となっています。

年度	特定健診	特定保健指導	計
2008年度実施分	20,258,599	392,866	20,651,465
2009年度実施分	21,609,787	577,645	22,187,432
2010年度実施分	22,559,404	614,431	23,173,835
2011年度実施分	23,615,922	723,614	24,339,536
計	88,043,712	2,308,556	90,352,268

1: データベースに含まれる情報について

6. 患者の同一性を確保するID: ハッシュ値の性質および紐付けについて

- レセプトに含まれる氏名や被保険者証の記号・番号、生年月日の「日」といった情報は、データベースに格納される際には削除されます。
- その代わりに、名前や保険者番号、被保険者証の記号・番号、生年月日、性別を用い、ハッシュ関数により導かれた「ハッシュ値」をデータに付与し、個人IDの代替とします。



□ ただし、ハッシュ値による紐付けを行う際には、以下の点に留意が必要です。

- 紐付けの精度について
 - ハッシュ値には、保険者番号、被保険者証の記号・番号、生年月日、性別をもとに生成した「ハッシュ値1」と、氏名、生年月日、性別をもとに生成した「ハッシュ値2」の2種類があります。
 - ハッシュ値1は保険者の変更や誤記、ハッシュ値2は氏名の変更や誤記によって、紐付けができなくなる恐れがあります。
 - 上記の背景を踏まえ、特別な要望がない限り、紐付けの条件に対しては「ハッシュ値1もしくはハッシュ値2が一致するレセプト」を抽出、提供することとします。
- レセプト情報と特定健診・特定保健指導情報の紐付けについて
 - 特定健診・特定保健指導においては、氏名は「カタカナ記載」がルールとなっていますので、多くの場合漢字で記載されているレセプトとの紐付けをハッシュ値2で行うことは、事実上不可能です。
 - この場合には、ハッシュ値1で紐付けを行うようにします。

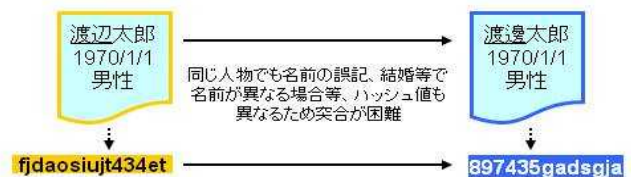
1: データベースに含まれる情報について

【参考: ハッシュ値の突合に不具合が生じる例】

ハッシュ関数についての留意点

ハッシュ関数自体、及びそのインプットとなる個人情報の管理状況から、同一人物の情報の紐付けを完全には行うことが困難なため、分析目的に応じた考慮(不良データの許容度、修正方針等)が必要。

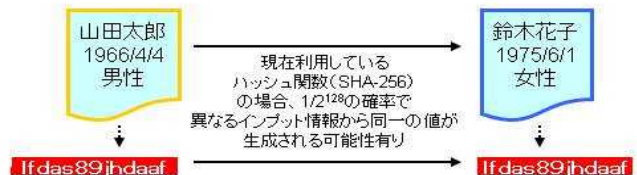
- ① 個人情報(保険者番号、記号番号、生年月日、性別、氏名)をもとにハッシュ値を生成するため、これらの情報に変化があった場合、突合が困難



- ② レセプト情報と健診・保健指導データでは氏名の記載ルールが異なる



- ③ ハッシュ関数の技術的特性として、極めて小さい確率ではあるが、異なる入力情報から同一のハッシュ値が生成される可能性がある。



12

【参考: ハッシュ値による紐付けに不具合が生じる具体例】

- ハッシュ値1での紐付けに不具合が生じる具体例
 - ・ 保険者が変更になった際の紐付け
 - ・ 被保険者証の記号・番号が変更になった際の紐付け
 - ・ 被保険者が同一の場合の、同性の双子の区別
- ハッシュ値2での紐付けに不具合が生じる具体例
 - ・ レセプト情報と特定健診・特定保健指導の紐付け
 - ・ 名字や名前が変更された際の紐付け
 - ・ 同姓同名で、かつ同一生年月日の患者の区別

2: 提供にあたっての要件について

1. 提供依頼申出者の要件について

□ このデータベース情報の提供依頼を申出できる者は、現在以下の方々に限られています。

- ① 国の行政機関
- ② 都道府県
- ③ 研究開発独立行政法人(PMDA含む)
- ④ 大学(大学院含む)
- ⑤ 医療保険者の中央団体
- ⑥ 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
- ⑦ 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から補助されている者

□ また、この条件に合致したとしても、実際に申出された際には有識者会議での審査のうえ、承諾、不承諾が決定されます。

2. 提供にあたっての根拠、罰則規定等について

□ レセプト情報等の提供は、私人からの「申出」に基づき、利用者と厚生労働省との私法上の契約としてデータ提供を行うものとして整理されます。この契約は処分性のないものですので、行政不服審査法は適用されません。

□ 不適切利用に対する対応も、契約上の取り決めとして利用規約に規定することとしており、利用者は厚生労働省が定める利用条件(利用規約)に同意するとの誓約書を提出した上で、レセプト情報等の利用を行うこととなります。

□ 得たデータを紛失する、内容を漏洩する、承諾された目的以外に利用する、などといった事例は不適切利用としてみなし、有識者会議の議論を経て、事例に応じてレセプト情報・特定健診等情報データベースに係るデータ提供を禁止すること、さらに、行為の態様に応じ利用者の氏名及び所属機関名を公表すること、等の措置をとることとしています。

□ これらの規程は、今後法的整備が行われた際には、抜本的に変更される可能性があります。

3: 提供にあたっての具体的手続きについて

1. 申出～審査～提供に至る具体的な手順について

- 有識者会議における申出審査は、年2回、おおよそ3月・9月を目途に行います。
- 審査の前後に必要な手続きについては、以下をご参照ください(時期についての記載は、おおよその目安とお考えください)。

1: 事前説明会 【審査2～4か月前】

- ・ 特別抽出(全数データ)やサンプリングデータセット(1か月分のレセプト情報、第9回有識者会議資料参照)の提供依頼申出にあたっての、提供依頼申出者向け事前説明を行います。
- ・ **レセプト情報等の提供を申出する場合は、事前説明会への最低1回の参加が必須です。**これまでに参加されていない方は参加をお願いします。

- ・ 「レセプト情報等の提供に関する申出書」(様式1、以下「申出書」とする)はじめ、書類の作成と提出をお願いいたします。

2: 事前相談 【審査2～3か月前】

- ・ 書面上での不備がないか、審査を行います。内容についての審査は、「4: 申出審査」にて行います。

- ・ 申出書はじめ、添付書類の最終確認をお願いいたします。

3: 申出受付 【審査1～2か月前】

- ・ 受付期間を過ぎて提出された申出は受理できません。
- ・ 申出受付締切は、**当室ホームページ**(http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuouken/reseputo/)などから発出される情報をご確認ください。

4: 申出審査 【3月、9月】

- ・ 事務局および有識者会議において、各申出の内容を審査いたします。
- ・ 事務局、あるいは今後設置が予定されている提供依頼申出者対応組織より、事前に申出内容について問い合わせが行われる場合があります。
- ・ 有識者会議における個別の審査につきましては、原則として非公開で行われます。

- ・ 有識者会議後に、承諾申出数等のみが、ホームページに公表されます。
- ・ 承諾／不承諾通知が、厚生労働省より送付されます。

5: 承諾/不承諾通知 【審査後】

- ・ 有識者会議での議論を踏まえた、申出に対する承諾、および不承諾の決定をお知らせする通知が各提供依頼申出者に送付されます。
- ・ 「審査継続」と判断された場合は、**有識者会議で指摘された事項が記載されたお知らせが送付されます。**

- ・ **承諾された提供依頼申出者については、名前・所属および研究の名称が公表されます。**
- ・ 承諾された場合には、事務局より「利用規約」「誓約書」等の提出をお願いする等、手続きをすすめてまいります。

3: 提供にあたっての具体的手続きについて

2. 提供依頼申出者において準備すべき書類について

□ガイドライン第5の6に規定する書類として、申出書（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000016v8d.html> の「様式1:レセプト情報等の提供に関する申出書」）に加えて、以下の書類を別添でご準備ください。なお、別添書類には右肩に「別添1」「別添2」…と番号を振って下さい。

必須or 任意	別添番号	準備書類	
		書類題目	備考
必須		レセプト情報等の提供に関する申出書	様式1に該当します
必須	別添1	本人確認	ガイドライン第5の9を参照
必須		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に該当します
必須	別添2	別添2-1 運用フロー図	詳細は、セキュリティセミナー時に使用した資料 (http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001laxp-att/2r9852000001b20.pdf)にある書式をご参照ください
		別添2-2 リスク分析・対応表	
		別添2-3 運用管理規程	
		別添2-4 自己点検規程	
任意	別添3	所属組織の個人情報保護に関する規程(プライバシーポリシー、情報セキュリティポリシーなど。複数ある場合は、3-1、3-2…と付番して提出)	これは写し全体が必要です
任意	別添4	厚労科研交付通知など、公共性の高い研究であることを示唆する書類	
任意	別添5	提供依頼申出者における過去の研究実績を証明するもの(論文の写し等)	提供依頼申出者の名前および論文表題など、提供依頼申出者の実績であることが確かに確認できる箇所のみで可能です
該当時必須	別添6	外部委託があれば、守秘義務契約の写し	
必須	別添7	倫理委員会承諾書	
必須	別添8	詳細な抽出条件	申出依頼テンプレートを準備していますので、ダウンロードのうえ活用下さい
必須	別添9	詳細な公表形式	
その他		その他適宜必要な書類 (添付の際は「別添10」「別添11」…と番号を振っていただき、こういった書類かを明記して下さい)	提供依頼申出者が別書類の添付を希望する場合、事務局が別書類提出を依頼する場合など

3: 提供にあたっての具体的手続きについて

3. 公表の際の基準について、事前に把握しておいていただきたいこと

□ レセプト情報等を利用した研究を公表される際は、第三者によって個人や医療機関などが特定されないよう、利用される際には以下の措置を講ずることを求めています。

【最小集計単位について】

- 患者数やレセプト数などは、10未満としないようにする。また、市区町村が集計単位となる場合には、個人が特定される可能性がより高まる事を想定し、100未満としないようにする。
- 医療機関や保険者などの個別機関についても、対象機関が3未満としないようにする。
- 具体的な公表形式については、申出の際に明示したうえで、有識者会議での審査を経る。加えて、承諾された際も、成果物を公表する前に事務局、また事例によっては有識者会議での確認を経る。

【年齢区分について】

- 年齢は、5歳毎にグループ化して集計する。85歳以上の場合は同一のグループとする。

【地域区分について】

- 最も狭い集計単位は、2次医療圏又は市区町村単位とする。
- ただし、市区町村単位の分析においては、最小集計単位の原則を遵守するとともに、保険者が特定される可能性があるため、保険者の同意を得ている場合を除き、保険者種別でのクロス集計を公表することは原則認めない。

□ この際、医療機関数と患者数やレセプト数を同時に公表する場合においては、最小集計単位の原則をいずれの項目にも適用させる必要があります。

□ なお、審査にあたっては原則としてこれら基準をもとに行いますが、基準の適用に際しては、有識者会議において、公益性、緊急性等の背景を勘案し、総合的な判断がなされます。

3: 提供にあたっての具体的手続きについて

【参考: 最小集計単位についての考え方】

(参考) 最小集計単位の原則について①

< 基本的な考え方 >

レポート情報等の提供を受ける者についてはガイドライン等に基づき、利用目的、セキュリティ要件や他の情報との照合の禁止など様々な制約を課すこととしている。

しかし、一旦、研究成果として公表されたものについては、それを目にした者がその公表された成果物とその他の様々な情報とを照合することについて制限を加えることができないため、極力、個人の特定可能性を低める措置を講じる必要がある。

※米国のCMSにおいては、cell size suppression policyとして、研究論文やレポートなどの成果物において、患者等の集計単位が一律10以下にはならない、とのルールを定めている(第2回レセプト情報等の提供に関する有識者会議資料参照)。

原則として、患者・受診者の集計単位が10未満となる公表形式を認めないこととしてはどうか。

【事例①】地域別に特定の疾病患者数を集計した場合

	A県	B県	C県	D県	E県	F県
疾病①	13人	123人	3人	12人	9人	34人
疾病②	42人	15人	75人	5人	98人	252人

具体的な地域の医療状況を調べることにより、個人を特定できてしまうような事態を防ぐ必要がある。また、このような場合に、個人が特定されると上記の集計結果を前提としたその他の成果物において、その本人に係る他の情報まで識別される可能性がある。(C県の疾病①の患者の状態像の資料があった場合など。)

	A県	B県	C県	D県	E県	F県
疾病①	13人	123人	-	12人	-	34人
疾病②	42人	15人	75人	-	98人	252人

(注) 上記の-は、集計結果が10未満となったため、最小集計単位の原則から具体的な計数を記入していない。

(参考) 最小集計単位の原則について②

【事例②】属性情報に基づいて個別の医療機関を集計した場合(「属性情報による集計単位」)

※ 疾病Aの患者数

	A県	B県	C県	D県	E県	F県
800床以上の病院	23人	15人	30人	45人	15人	5人
700~800床の病院	15人	24人	16人	35人	43人	73人

※仮にA県に800床以上の病院が1つしかなかった場合、患者の集計単位が10以上だったとしても医療機関が特定されるので公表不可。

※仮にF県の800床以上の病院が複数あったとしても、そもそも集計単位が10未満なので公表不可。

上記のような場合、

○集計単位が10以上だったとしても、属性情報による集計により、特定の集計単位に該当する医療機関が2以下となる場合には、最小集計単位の原則②として公表不可。

○そもそも属性情報による集計により、医療機関が2以下とならない場合でも、集計単位が10未満であれば、原則①により公表不可。

※DPCデータの公表については、個別の医療機関より、公表を前提にデータの授受を受けているため、原則②の運用は行っていないと考えられる。

対応例(1): 該当するセルの計数を表示しない。

or

対応例(2): 集計単位を広くする。

	A県	B県	C県	D県	E県	F県
800床以上の病院	-	15人	30人	45人	15人	-
700~800床の病院	15人	24人	16人	35人		

(注) 上記の-は、集計結果が10以下となる。又は、属性情報による集計により、該当する医療機関の数が2以下となることにより、最小集計単位の原則から具体的な計数を記入していない。

	A県	B県	C県	D県	E県	F県
800床以上の病院	38人	15人	30人	45人	15人	78人
700~800床の病院		24人	16人	35人	43人	

(注) A県及びF県のデータについては一部、集計により対象となる医療機関数が少数になることから、集計単位を広くした部分がある。

3: 提供にあたっての具体的手続きについて

4. 疫学研究に関する倫理指針との関係について

- 現在、レセプト情報等に係る情報については、ハッシュ関数による匿名化がなされていますが、完全に連結不可能匿名化がなされているとまでは言い切れないことから、レセプト情報等データベースに格納されているレセプト情報については、「疫学研究に関する倫理指針」を遵守した上で活用されるべきだとしています。
- したがって、提供依頼申出者においては、所属組織において倫理審査委員会の承認を得ることが必要です。

5. 事前説明会について

- 申出にあたって必要とされるセキュリティ要件や、提供されるデータの性質等についての説明を「事前説明会」で行います。
- 提供依頼申出者としての要件を満たしている方であっても、最低1度は「事前説明会」をお受けいただかないと、申出資格を得ることができません。また、過去に1度でも「事前説明会」に参加されていれば、申出いただくことができます。

6. 事前相談について

- 提供依頼申出者の要件を満たし、事前説明会を受けられましたら、書類を一式揃えていただき、一度事務局まで提出いただく「事前相談」の機会を設けております。
- 「事前相談」において、書類上の不備など、事務局で申出に対する形式面の確認をさせていただきます。

4：申出に対する審査について

1. 事務局における審査について

- 「事前相談」で形式を整えていただいた上で、事務局で申出を受付いたします。
- 申出内容について、事務局で確認を行います。その際、内容が不明瞭な場合には、提供依頼申出者に対して内容の確認を行う場合があります。
- 事務局では内容の確認を行いますが、承諾／不承諾についての判断は、有識者会議での審査によって行われます。

2. 有識者会議における審査について

- 有識者会議において、各申出に対し、承諾や不承諾についての評価が行われます。ただし、有識者会議での意見は、提供についての判断を行う厚生労働大臣に対する助言ですので、最終的には厚生労働大臣の名において、承諾／不承諾が決定され、提供依頼申出者に通知されます。
- 研究者の研究アイデアを保護する観点から、審査は非公開で行っております。

3. 審査基準：研究内容・抽出について

- 「個人の識別可能性を下げる」という原則に鑑みて、「対象者が極めて限定される可能性がある」申出は慎重な審査を行っています。
- 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」、「診療行為レコード」の「診療行為コード」、「医薬品レコード」の「医薬品コード」(DPCレセプトの場合には「診断群分類レコード」の「診断群分類番号」、「傷病レコード」の「傷病名コード」、「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」も加える)どれかひとつでも「全て求める」という要望の申出は、慎重な審査を行っています。
- 「複数の研究」が1申出に盛り込まれている場合は、慎重な審査を行っています。
- 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、慎重な評価を行っています。
- 集計表情報作成は、簡略な操作にて作成できるもののみを対象とし(単純なクロス集計など)、複雑な集計表の場合は、不承諾としています。

4：申出に対する審査について

4. 審査基準：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、提供依頼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、不承諾としております。
- 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レセプト情報等が利用される事例についても、不承諾としております。
- 研究者や研究施設等が複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、慎重な評価を行っております。
- 技術的対策が不十分 (ID管理、外部ネットワークとの接続など) な事例については、不承諾としております。
- 申出時点でセキュリティ要件を満たした体制が整っておらず承諾後に整備を予定する場合は、その旨を申出時に記載し、承諾された後に整備が完了した際に適用宣言書 (以下サイト最終頁を参照 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001laxp-att/2r9852000001lb20.pdf>) を提出することで、データ利用が可能となります。

5. 研究内容について、どの程度の記述が申出書に必要か？

- データ提供にあたっては、研究内容を勘案し、「必要最小限の範囲」で必要な情報を提供するという考えのもと、具体的な個々のデータの集計方法、解析方法にまで分解した記述を、提供依頼申出者をお願いしております。
- 研究内容への記載や抽出条件への記載が不明瞭である場合は、たとえその他の要件を満たしていたとしても、不承諾になる場合があります。

<不十分だと考えられる例>

- ・特定健診の情報を用いて、〇〇圏内の住民の糖尿病の有病率等を算出する。

<十分だと考えられる一例>

- ・特定健診の情報の〇〇レコードに〇〇と記載している者を〇〇圏内の住民と仮定。
 - ・特定保健指導の情報の▽▽レコードに××と記載している者を〇〇圏内の住民と仮定。
 - ・当該住民の〇〇と××の検査結果を用いて、算出式 (具体的な算出式) によって、算出した率を糖尿病の有病率として仮定。当該有病率を性・年齢階級別 (5歳刻み、85歳以上コーディング) で集計を行う。
- ※ あくまでイメージであり、記述は必ずしも正しくない場合もある。

- また、申出時に想定している全ての公表形式 (図表、グラフ等：書類では別添9として) を明示していただくことが必要です。公表形式の記載が申出時に十分でない場合、その成果物が目的外使用として見なされる可能性があります。

4 : 申出に対する審査について

6. 審査において用いる評価表の例

□ 有識者会議において申出を審査する際は、各申出毎に、評価項目それぞれについて確認を行っていきます。

□ 参考：評価シート の例

(研究タイトル)			
提供依頼申出者について			
・氏名： ・所属：		(提供依頼申出者の範囲：〇〇に相当) ・利用者：合計〇〇名	
研究内容について			
申出概要	研究内容	公共性 必要性 緊急性	
分析手法			
公表形式等	公表方式 (提供依頼申出書、および別添りの要約)	公表内容 公表形式 公表基準 の遵守に ついて	
抽出内容等	抽出時期 〇〇年〇月～〇〇年〇月 除夜分	年齢区分	
	種別 〇〇レセプト、△△レセプト、特定種別情報	保険者 番号	
	抽出項目 (抽出項目(別添り)の要約)	医療機関 コード	
		全コード要 望	
		他情報の 届出	
		その他	
セキュリティについて			
書類の整合性	「運用フロー図」「リスク分析・対応表」「運用管理規程」「自己点検規程」を独自に整備しているかどうか		
研究環境	データ 保管場所	外部機器接 続	
	端末設置 場所	データの 外部持出	
	入退室者		
	入退室管理	監視対策	
	端末への ネットワーク		
	端末への アクセス	運用状況の 記録	
	ID管理	外部からの 問い合わせ	
		外部委託	
	ウイルス対策 等	自己点検実 施者	
	帳票	自己点検頻 度	
	情報機器 管理	その他	

4：申出に対する審査について

7. 重複提供について

- 1人の提供依頼申出者および利用者が複数の研究に関与すると照合の可能性が発生することや、より多くの方々に広く利用いただくことを想定していることから、1人の提供依頼申出者および利用者に対して、同時に提供することができるレセプト情報は1件までとしております。
- この制限は、レセプト情報の種類にかかわらず適用されます。例えば、サンプリングデータセットを使用している人が別の特別抽出申出の研究に参加する、ということも、現時点では認めておりません。
- ただし、こうした制限は現在の運用状況の改善やデータセットの安全性が確認できれば、今後変更となる可能性があります。

8. 提供にあたっての優先順位付けについて

- 特別抽出、および集計表情報のデータ提供の場合、申出ごとにデータセンターでの抽出作業が、それぞれの申出毎に行われます。
- これまでのデータ提供の実績では、抽出内容や抽出対象となるデータの容量によってはかなりの時間を要することがあり、提供が相当遅延することがありました。その際、今後のデータ提供にあっては、優先順位付けを行うべきかどうかについて、検討されたことがありました（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000024d12-att/2r98520000024d66.pdf>）。
- その後実際に優先順位づけが行われ、それに基づいて提供が行われたことはありません。しかし、今後のデータ提供の状況次第では、データ提供の際に有識者会議において優先順位付けを行わざるを得なくなる可能性があります。この点について、あらかじめご了承くださいませよう、お願いいたします。
- なお、サンプリングデータセットの場合は、既に抽出を終えているデータを複写するのみですので、手続きが済み次第、データの提供が可能となります。

5：審査後の流れについて

1. 承諾、不承諾に関する有識者会議後の情報提供

- 有識者会議での審査が終了しますと、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」サイト（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000amvy.html#shingi18>）に、承諾された者の人数等に関する情報を結果概要として提示いたします。
- 提供依頼申出者の具体名が記されることはありません。結果の詳細につきましては、事務局から関連書類が直接送付されるまで、いましばらくお待ち下さい。書類の送付は、会議後だいたい1カ月前後の到着を目安としております。

2. 承諾された場合および審査継続の場合

- 現在、承諾の形式は特に意見のない「無条件承諾」に加え、書類の再提出は不要なものの、有識者会議で研究に対する意見が付された場合の「意見付承諾」、条件を修正すれば提供可能とされた場合の「条件付承諾」の3種類がございます。
- これに加えて、研究について一定の意義が認められるものの、抽出条件に看過できない事項が確認された場合は「審査継続」とし、有識者会議において指摘された事項を事務連絡として送付いたします。この場合は、承諾、不承諾の決定はまだまだ行われていないものとしてご理解ください。

【「無条件承諾」「意見付承諾」の場合】

- 事務局より「レセプト情報等の提供に関する承諾通知書」（様式2-1、<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000016v8d.html>を参照）が送付されます。
- 「意見付承諾」の場合は、同通知書「その他留意事項」の欄に指摘事項が付されます。研究に際しては、指摘事項に対する十分なお配慮をお願いいたします。

【「条件付承諾」の場合】

- 「無条件承諾」「意見付承諾」と同様に「レセプト情報等の提供に関する承諾通知書」が送付されますが、「3. レセプト情報等を提供するにあたり利用者等に付加する追加的な条件」の欄に指摘事項がございます。これをご確認いただき、その修正内容を事務局まで書面にて送付ください。書式は問いませんが、わかりやすい記述をお願いいたします。
- 修正が確認されましたら、その旨を事務局よりご連絡いたします。

【「審査継続」の場合】

- 事務局より、有識者会議において指摘された問題点を列記した「事務連絡」が送付されます。同事務連絡の内容を確認のうえで、申出の再検討などを行っていただきますよう、お願いいたします。その際に不明な点がございましたら、事務局までご連絡下さい。
- 再検討いただきましたら、改めて書類を提出いただきます。ただし、提出に際しては、変更の要旨を添え、変更を行った書類のみをご提出ください。その内容を事務局や一部の有識者委員において確認を行い、最終的には座長一任で承諾、不承諾、あるいは引き続き審査継続、の判断を行います。

5：審査後の流れについて

- 承諾通知が送付されてから提供、利用に至る手順は、以下の流れとなります。
- なお、以下で言及される各種書類の様式に関しましては、こちらのサイト (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000016v8d.html>) をご参照下さい。

誓約書等の提出

【提供依頼申出者→事務局】



データ提供

【事務局→提供依頼申出者】



受領書の提出

【提供依頼申出者→事務局】



データ分析



申出に関する変更

【提供依頼申出者→事務局】



公表物の提出

【提供依頼申出者→事務局】



データの処理

- 承諾されましたら、「依頼書」(様式3)、「レセプト情報等の提供等利用規約」(様式4)、「レセプト情報等の利用に係る誓約書」(様式5)の準備、送付をお願いします。
- 「レセプト情報等の提供等利用規約」には記載項目はありませんが、「レセプト情報等の利用に係る誓約書」での誓約事項が記された書類ですので、ご面倒でも事務局まで同時に送付いただきますようお願いいたします。
- 誓約書等の書類を提出いただきましたら、データ提供のための抽出作業にとりかかります。その際、最初に寄せられた抽出条件に対し、内容の詳細についての確認などを行うことがあります。データ提供時の不具合を回避するためにも、ご協力いただきますようお願いいたします。
- 抽出が完了しましたら、データを提供いたします。データを格納するための媒体を準備いただき、事務局までお送りください。
- データを受領しましたら、「レセプト情報等の受領書」(様式6)に必要事項を記入のうえ、事務局まで送付してください。
- 申出書はじめ、書類に記された研究内容・セキュリティに関する各種規程に準じ、研究をすすめていただきますようお願いいたします。
- ガイドライン第15に基づき、必要に応じ、レセプト情報等の利用場所への立ち入りを求めることがありうることをあらかじめご了承ください。
- 変更する事項によって、「所属等変更届出書」(様式7)により事務局への届出のみで対応が可能な場合と、「レセプト情報等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)、「レセプト情報等の利用期間延長依頼申出書」(様式9)により事務局に申出いただいたうえで、有識者会議の審査を経なければならない場合があります。詳しくはガイドライン第9を参照下さい。
- ガイドライン第12において、公表を予定する成果物については、公表前に厚生労働省に報告することを定めています。事務局まで公表物を提出いただきますよう、お願いします。事務局、必要に応じ有識者委員において、当該成果物とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるかどうか等を確認いたします。
- 学会発表の抄録等も含め、公表する成果物はすべて事前に事務局までご提出ください。
- 成果物の確認はできる限り迅速に行いますが、提出される際には、公表物の締め切り日を明記いただくようお願いいたします。確認作業は最低でも14日前後を要するとお考えください。
- 公表後は、「レセプト情報等の利用実績報告書」(様式12)により厚生労働省に利用実績を報告するようお願いいたします。
- 利用を終了した際には、中間生成物も含めて、提供されたレセプト情報等データおよびそれに由来する、媒体等に保存されたデータの消去を提出した運用管理規程に基づいて行ってください。
- その上で「レセプト情報等のデータ措置報告書」(様式10)を送付いただきますようお願いいたします。

5：審査後の流れについて

3. 不承諾となった場合

- 有識者会議における審査の結果、不承諾となった場合は、「レセプト情報等の提供に関する不承諾通知書」(様式2-2)が送付されます。この不承諾通知の「2. 不承諾の理由」において、不承諾となった理由が記されております。
- 不承諾となった結果に対しましては、レセプト情報等の提供が私法上の契約に基づくものですので、行政不服審査法の適用対象とはなりません。
- ただし、不承諾の理由について事実誤認が確認された場合には、不承諾通知に同封する「レセプト情報等の提供に関する有識者会議における審査に対する意見」(別添書式)に、事実誤認の箇所、および事実誤認であるとみなされる根拠などについて記入いただき、事務局まで送付いただきますよう、お願いいたします。
- 届きました意見書は、その後開催される有識者会議での審査の際に、ご議論いただきます。そのうえで、確かに審査の際に事実誤認がみられたと判断された場合には、再審査等の対応をとるなどの対応を行います。ただし、有識者会議において、事実誤認は特にみられないと結論づけられた場合には、意見に対する特段の回答は行いません。
- また、提出された意見のなかで一般化できる事項がありましたら、有識者会議において今後の方針策定に活用させていただきます。

【今後の方針策定に活用された、意見提出の例】

- 「集計票情報の提供を依頼したが、集計が複雑であり集計票情報と認められない、とされた。集計票情報に該当するものは何なのか、基準を明示すべき」
 - 「例えば集計対象項目は、レセプト毎の傷病名コード、診療行為コード、医薬品コード、特定器材コード等に限定し、集計方法については、性別、年齢階級別、都道府県別の集計を念頭において、原則、3次元までとすること」と、定義を明確化できた。

- 議論の対象は、事実誤認の有無に限らせていただきます。
- その他の事項についてのお問い合わせは、事務局までご連絡いただきますようお願いいたします。

6:レセプト情報等の特徴について

1. 空欄の存在について

□レセプト情報は、紙レセプトの「省略」の仕組みがそのまま踏襲されているなどの理由により、データ分析が容易に行える構造となっておらず、格納されているデータにもそうした構造が引き継がれております。

- 2回外来を受診して、その都度「再診料」「地域医療貢献加算」「明細書発行体制加算」が算定された場合、その月の電子レセプトにはこのような形式で情報が格納されます。

...,112007410(再診料) ,,
...,112015670(地域医療貢献加算) ,,
...,112015770(明細書発行体制加算) ,73,2

【エクセルファイル】



コード(診療行為)	点数	回数
112007410(再診料)		
112015670(地域医療貢献加算)		
112015770(明細書発行体制加算)	73	2

- つまり、ひとまとまりの診療行為について、回数や合計点数が最下行に記されてしまい、その他の診療行為における点数や回数が省略されてしまいます。
- 実際の点数および回数は、このようになっています。

コード(診療行為)	点数	回数
112007410(再診料)	69	2
112015670(地域医療貢献加算)	3	2
112015770(明細書発行体制加算)	1	2

- 同様の事態は医薬品の処方等においても発生します。つまり、診療行為や医薬品のコードを抽出し、出現回数を分析することが困難な構造になっているのです。
- 分析にあたっては、こうしたレセプト構造を十分に把握した上で、研究内容や想定される公表形式を見比べながら、抽出条件を的確に指示していただくことが必要になります。
- 上述のようなひとまとまりの診療行為や処方につきましては、まとまり全体を抽出する「ブロック抽出」の実施を指示していただければ対応が可能です。但し、空欄に実際の点数や回数を補完することは、行っておりません。

6: レセプト情報等の特徴について

2. 格納されているデータの項目について

- レセプト情報の提供形式は、当室ホームページにあるレコードフォーマット (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002drj8.html>) を参照下さい。
- 特定健診・特定保健指導情報の提供形式については、当室ホームページにあるレコードフォーマット (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001bxyg.html>) など、健診・保健指導項目に関する情報を参照下さい。
- 抽出条件についての指示(書類:別添8)を行う場合は、このレコードフォーマットを参照いただいたうえで、研究内容や、意図する公表物が得られるよう、またその範囲において必要最小限の情報となるよう、指示を行って下さい。
- サンプルングデータセットの構造についての概略は、第9回有識者会議の「資料1 基本データセットについて」 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000024d12-att/2r98520000024d5x.pdf>) を参照下さい。また、抽出や匿名化処理についての詳細な仕様につきましては、「第一回提供サンプルングデータセットの仕様」 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002911e-att/2r9852000002912v.pdf>) を参照いただくとともに、レコードフォーマット (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000029hp2-att/2r98520000029hso.pdf>) についても、参照下さい。
- サンプルングデータセットの申出にあたっては、提供されたデータの範囲において探索的に研究を行うことが認められており、抽出項目を指示する必要はありません。「医科入院レセプト」「医科入院外レセプト」「調剤レセプト」「DPCLレセプト」のいずれが必要かを、申出書に記入して申出を行ってください。

6: レセプト情報等の特徴について

3. 各提供データの特徴について

□ 現在提供しているデータは、「特別抽出」「サンプリングデータセット」「集計表情報」の特徴について、簡単な整理を行いました。どのデータを利用しようか検討中の方は、参考にしてください。

	特別抽出	サンプリングデータセット	集計表情報
提供データ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個票 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個票 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 集計表
研究内容・抽出条件に対する審査	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究内容の公益性を求める ・ 研究内容の限定性を求める ・ 申出の際に示す公表物の例に対し、申出内容を反映した網羅性を求める ・ 指示された抽出条件と、研究内容や想定される公表物の事例とが一致するかどうかを審査する ・ コードの全てを用いる探索的研究は、原則として認めない 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究内容の公益性を求める ・ 研究内容の限定性は、それほど求めない ・ 探索的研究を認める ・ 抽出条件の指示は不要 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究内容の公益性を求める ・ 作成予定の公表物を提出し、事務局・データセンターにおいてその空欄を埋める ・ 集計表作成のための抽出条件を求めるとともに、その抽出条件が申出内容に合致する者であるかどうかを審査する
セキュリティ要件に対する審査	<ul style="list-style-type: none"> ・ 利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する 	<ul style="list-style-type: none"> ・ なし
利用環境の実地監査	<ul style="list-style-type: none"> ・ 行われうる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 行われうる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 行われぬ
承諾後データ提供までのスピード	<ul style="list-style-type: none"> ・ 手続き終了後も、本来業務など他の作業の合間に行われるため、遅延の可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 手続き終了後は、抽出されたデータを複写するのみなので提供は比較的スムーズ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 手続き終了後も、本来業務など他の作業の合間に行われるため遅延の可能性がある。
時系列での分析	<ul style="list-style-type: none"> ・ 可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不可能
地域単位の分析	<ul style="list-style-type: none"> ・ 可能(都道府県単位。提供依頼申出者が独自の割り付け表を準備できた場合は、審査により承諾される可能性がある) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 可能(都道府県単位まで)
想定される研究イメージ	<ul style="list-style-type: none"> ・ すでに小規模のレセプト分析である程度の知見を導いており、これを全国規模のデータで検証する研究を行う場合 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ある時点における患者像や治療の傾向についての概略を把握する研究を行う場合 	<ul style="list-style-type: none"> ・ レセプトで評価できる全国規模の集計情報を、資料として必要とする場合
想定される利用者像	<ul style="list-style-type: none"> ・ レセプト研究に一定の知見があり、申出内容や抽出条件を吟味し、大量のデータを高速に処理することを想定している利用者 	<ul style="list-style-type: none"> ・ レセプト研究に関心はあるが経験がまだ十分でなく、データの特徴や各項目の概要を把握したいと考えている利用者 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 集計結果のみを必要とし、分析することを想定していない利用者

6:レセプト情報等の特徴について

4. その他

□レセプトは「患者単位」「月単位」「医療機関単位」「入院／入院外」で発行されます。以下のような場合には、注意が必要です。

- 6月に、A病院に入院、退院後A病院の外来とBクリニックを受診、A病院は院内処方、Bクリニックは院外処方で、いずれの医療機関からも薬が処方され、Bクリニックの処方箋でC調剤薬局の処方を受けた患者の場合、合計4枚のレセプトが発行されます。
 - A病院の6月診療分入院レセプト
 - A病院の6月診療分入院外レセプト
 - Bクリニックの6月診療分入院外レセプト
 - C調剤薬局の6月処方分調剤レセプト→この患者について医療費を評価する場合、研究内容によっては全てのレセプトを紐付けて、合計点数を分析する必要があります。
- 7月にBクリニックからの紹介でA病院の外来を受診し、8月から10月までA病院に入院、10月に退院後、Bクリニックを受診し、そこで薬が処方され、C調剤薬局の処方を受けた場合、合計6枚のレセプトが発行されます。
 - A病院の7月診療分入院外レセプト
 - A病院の8月診療分入院レセプト
 - A病院の9月診療分入院レセプト
 - A病院の10月診療分入院レセプト
 - Bクリニックの10月診療分入院外レセプト
 - C調剤薬局の10月処方分調剤レセプト→この患者について医療費を評価する場合、研究内容によっては全てのレセプトを紐付けて、合計点数を分析する必要があります。
→たとえば、ある病名でこの患者を抽出したとしても、その病名にかかる医療費を分析する場合、このなかの1枚のレセプトのみに着目するのではなく、一連の医療費について分析する必要があります。

□入院患者に着目する場合、DPC病院とその他の病院とでレセプトの形式が異なるので、注意が必要です。

- コーディングデータを用いれば、実際に行われた医療行為や投薬についての情報を得ることができます。
- 包括期間と出来高期間をまたぐ場合や、複数回入院の事例などでは、同一患者であってもレセプトが複数枚出現する可能性があります。このため、DPCデータにおいては、指示の有無にかかわらず「総括区分」関連情報(レセプト共通情報の項目「レセプト総括区分」の情報)を提供するようにしています。

6: レセプト情報等の特徴について

□ レセプトに記載されている傷病名、診療行為、医薬品をはじめとするコード番号は頻回に更新されています。申出時に抽出条件を指定する際、これらのコード番号のリストは、研究対象時期に該当するものをご準備いただく必要があります。

- (例) 平成21年4月から平成25年3月診療分のレセプトを用いてインフルエンザ患者に関する分析を行う場合…
 - 傷病名コードについては、「新型インフルエンザ(H1N1):コード番号8845197」は平成21年6月に追加され、平成23年6月には削除されています。現在の『診療報酬情報提供サービス』サイトの「マスター検索」ページから「インフルエンザ」等の検索用語を入力してコード番号のリストを作成されたとしても、「新型インフルエンザ(H1N1)」のコード番号は抽出されず、適切な分析結果が得られない可能性があります。正確な分析結果を得るには、過去に遡って傷病名コードをご確認いただき、申出時に指示をいただく必要があります。
 - 医科診療行為コードについては、平成22年4月、平成24年4月の診療報酬改定時をはじめ、これまでに複数回のコード改定がありましたので、研究内容に関連するコードはあらかじめ経時的な変化も把握していただいたうえで、必要なコードを指定いただくようお願いします。
- 抽出するコードを指定する際は、「オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様」(ホームページ『診療報酬情報提供サービス』内サイト、<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/kaitei/>)をご参照いただくとともに、更新情報につきましては、社会保険診療報酬支払基金(http://www.ssk.or.jp/tensuhyo/kihonmasta/kihonmasta_07.html)や医療情報システム開発センター(http://www.medis.or.jp/4_hyojyun/medis-master/index.html)の関連ページなどをご参照ください。