

レセプト情報等の提供におけるセキュリティ要件の変更概要

■セキュリティ要件変更の対象となるデータ提供

- ・ **サンプリングデータセット**の提供
- ・ **集計表情報**の提供（第 17 回有識者会議 資料 2 8 頁を参照）
- ・ **基本データセット**（※）の提供

（ただし、基本データセット D を提供対象とする場合、その申請項目によっては、有識者会議審査分科会の判断により改めて従前のセキュリティ要件が求められる可能性がある。）

⇒ 特別抽出の提供については、従前どおりのセキュリティ要件を維持する。

（※）第 5 回提供分より新たに提供する抽出データセット。

サンプリングデータセットとは異なり、以下の特徴がある。

- ・ 年度単位で紐付されたレセプト情報
- ・ 入院／入院外エピソードごとの情報

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000031816.html>（資料 3 及び資料 3 - 1 を参照）

■変更の考え方

- ・ 利用場所について：

利用場所の特定やデータの盗難防止策の整備は求めるが、**厳密な入退室管理までは求めない。**

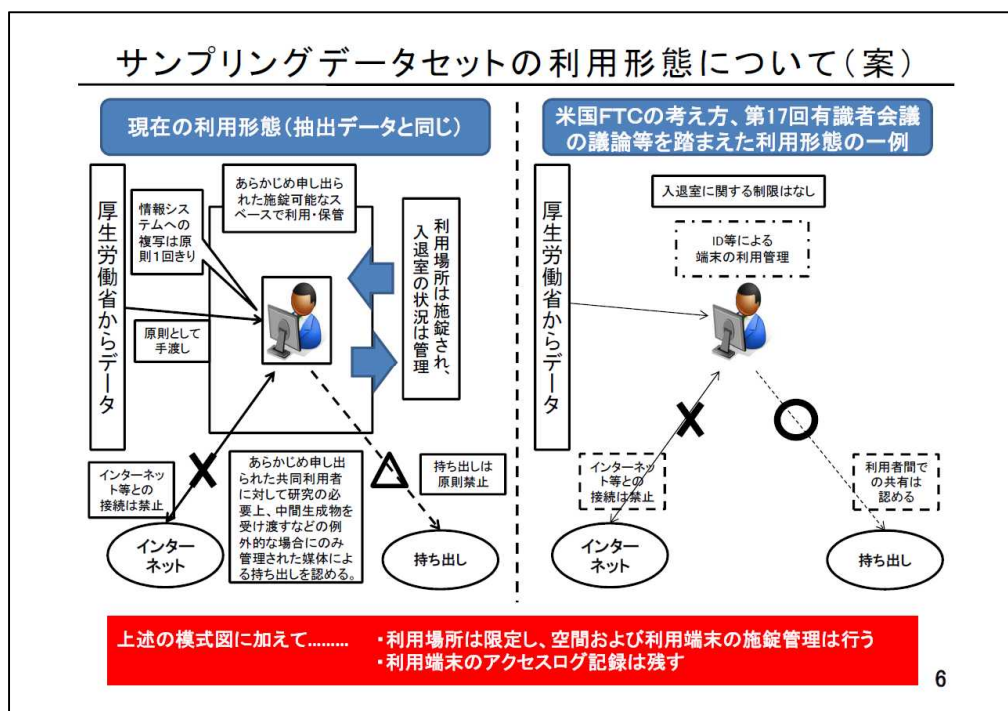
- ・ データの管理について：

最低限の盗難防止措置を求めるが、**管理状況の追跡までは求めない。**

- ・ 中間生成物の取り扱いについて

集計された帳票形式の**中間生成物**については、**取り扱い場所及び取り扱い方法に関する規定を求めない。**

つまり、紙媒体に記された集計表の管理は求めないが、その他の電子化された中間生成物については、外付け HDD 等予め特定された保存媒体での管理を行うなど、引き続き最低限の管理を求める。



（第 18 回有識者会議資料 資料 5 より）

■準備書類について

- ・ **様式1「レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法②管理方法等**（セキュリティ要件チェックリスト項目）については、
緩和後要件に準じたチェックリスト案を用意するので、当該案を利用可能とする。
（様式1自体の見直しについては、ガイドラインの次回改版の際に対応予定）
- ・ 上記の変更の考え方を踏まえ、以下の表資料のごとく、**別添2-1～2-4**については
緩和後要件に準じた規定の整備を求める。なお、**記載例については以下の「■参考情報」にある「参考資料1」を参照のこと。**
- ・ 別添7（**倫理委員会承諾書**）については、**提出を求めない。**
- ・ 別添9（**詳細な公表形式**）については、**提出を求めない。**

別添番号	準備書類題目	現在の申出手続き	米国FTCの考え方、第17回有識者会議の議論等を踏まえた申出手続きの一例
	レセプト情報等の提供に関する申出書(様式1)	必須	必須
別添1	本人確認	必須	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)	必須	必須
別添2	別添2-1 運用フロー図	必須	情報セキュリティマネジメントシステムの運用は引き続き求めることとしていることから、 これらの書類は、サンプリングデータセットの申出時にも求めることとしてはどうか
	別添2-2 リスク分析・対応表	必須	
	別添2-3 運用管理規程	必須	
	別添2-4 自己点検規程	必須	
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)	任意	任意
別添4	厚労科研究交付通知など、公共性の高い研究であることを示唆する書類	任意	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)	任意	任意
別添6	外部委託があれば、守秘義務契約の写し	該当時必須	該当時必須
別添7	倫理委員会承諾書	必須	「実質的個人識別性」のないデータと位置づけられることから、 申出においては必ずしも提出を求めなくてもよいのではないか 。但し、所属機関において円滑に研究を行う上で必要と判断される場合は、適宜倫理委員会に諮ることを妨げるものではない
別添8	詳細な抽出条件	不要	不要
別添9	詳細な公表形式	必須	「実質的個人識別性」のないデータとして位置づけられることや、探索的研究を認めていることなどから、 詳細な公表形式を申出時に提出することは求めなくてもよいのではないか
	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、どういった書類かを明記して下さい)	必要時添付	必要時添付

(第18回有識者会議資料 資料5より 右側の提案例にある手続きをとることとする)

■参考情報

第18回有識者会議資料

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000034101.html>

- ・ 全体的な考え方：「資料5」
- ・ **基本データセットのセキュリティ要件について：「資料6」**
- ・ 別添2-1～2-4の記載例：「参考資料1」
- ・ 様式1の項番7の変更案：「参考資料2」
（申出の際は、各自で様式1のチェックリストを差し替え（copy&paste）頂いて構いません。）

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及び申出書様式等

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000013358.html>

レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進に係る中間とりまとめ

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000041524.html>