「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」に関する 検討事項について

平成27年1月28日 厚生労働省保険局医療介護連携政策課 保険システム高度化推進室

これまでの経緯と検討事項について

これまでの経緯

- ▶「レセプト情報・特定健診等情報に関するガイドライン」(以下、ガイドライン) は平成23年3月に制定され、平成25年度から第三者提供の本格運用が開始 された現状を踏まえ、平成26年10月に改正を行ったところ。
- ▶ 今般、新たな法の成立や、試行提供の開始から4年近く経過した事による新たな課題の浮上や、レセプト情報等の施策への利用が進む現状を踏まえ、検討が必要な事項についてまとめた。

検討事項

- 1)提供依頼における公的研究費の扱い
- 2)利用期間の延長の限度
- 3)地方自治体における施策への利用の扱い。

1)提供依頼申出における公的研究費の扱い

背景

- ▶ 平成27年4月1日に独立行政法人「日本医療研究開発機構」が創設され、 厚生労働科学研究費を含む医学系の公的研究費の大半が本独法に移管される見込みである。また、独立行政法人から研究費を受けた者は、提供依頼申出者に含まれていなかった。
- ▶ また、公的研究費を受けている者が提供依頼申出をする時には研究費が支給されていることを基本としてきたが、レセプト情報等の提供が受けられるかどうか不透明な中で研究費申請を行わなければならない等の課題があった。

検討事項

- 1)今後は、「日本医療研究開発機構」を含む研究開発独立法人*から研究費を受けている者についても提供依頼申出を可能としてはどうか。
- 2)また、研究費を受けることを検討している段階から提供依頼申出を認めることは可能か。ただし、実際のデータ提供は、研究費申請等が認められた場合に限る必要があるのではないか。

※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2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。

2)利用期間の延長の限度

背景

- ▶ 現行のガイドラインでは、提供データの利用期間の上限は原則1年となっている。また、延長する期間は原則最大で1年で延長の承諾は1回限りとなっていることから、事実上原則2年を超える利用が難しい状況となっている。
- ▶ 一方、学術誌の査読で追加解析を求められる可能性がある等、複数回の延 長を求める声が研究者から寄せられている。
- ▶ また、利用期間の延長は有識者会議が延長理由を確認した上で可否を決定しており、これまでのところ、特段の問題は生じていない。

検討事項

1)延長理由の確認などは有識者会議により適切になされていることに鑑み、適正な審査の確保と事務負担の軽減を両立させる観点から、

今後は利用期間の上限を原則2年とすると共に、必要に応じて、 延長することを可能としてはどうか。

6 申出書の記載事項

(7)レセプト情報等の利用期間

レセプト情報等を実際に利用し始め、返却するまでの期間(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、1年間とする。

3 利用期間の延長

(1)延長申出書の提出

提供依頼申出者は、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)を厚生労働省に提出する。

また、延長する期間は原則最大で1年、<u>延長の承諾は1回限りとし</u>、延長の申出があった場合にはこの旨提供依頼申出者に伝えるものとする。

3) 地方自治体における施策への利用の扱い

背景

- ▶ 医療法の改正を背景とした医療計画等へ、都道府県におけるレセプト情報等 データの政策利用が進み始めている。
- ▶ また、都道府県における施策利用においては、予算の年度内執行の観点から迅速にレセプト情報等提供する必要がある場合がある。
- ▶ 医療法に基づく施策へのレセプト情報等の利用であれば、都道府県による利用であっても、厚生労働省の施策利用と同様に考えられるのではないか。

検討事項

1) 医療法において都道府県に求められている事務の実施のために都道府県が利用する場合については、レセプト情報等の提供に際し、有識者会議の審査を省略することは可能か。

(参考)現状のガイドラインで有識者会議の審査が省略できる場合

以下の場合については、有識者会議の審査を省略できるものとする

- (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)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