

平成27年7月30日	資料4
第25回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

試行期間のオンサイトリサーチセンターについて

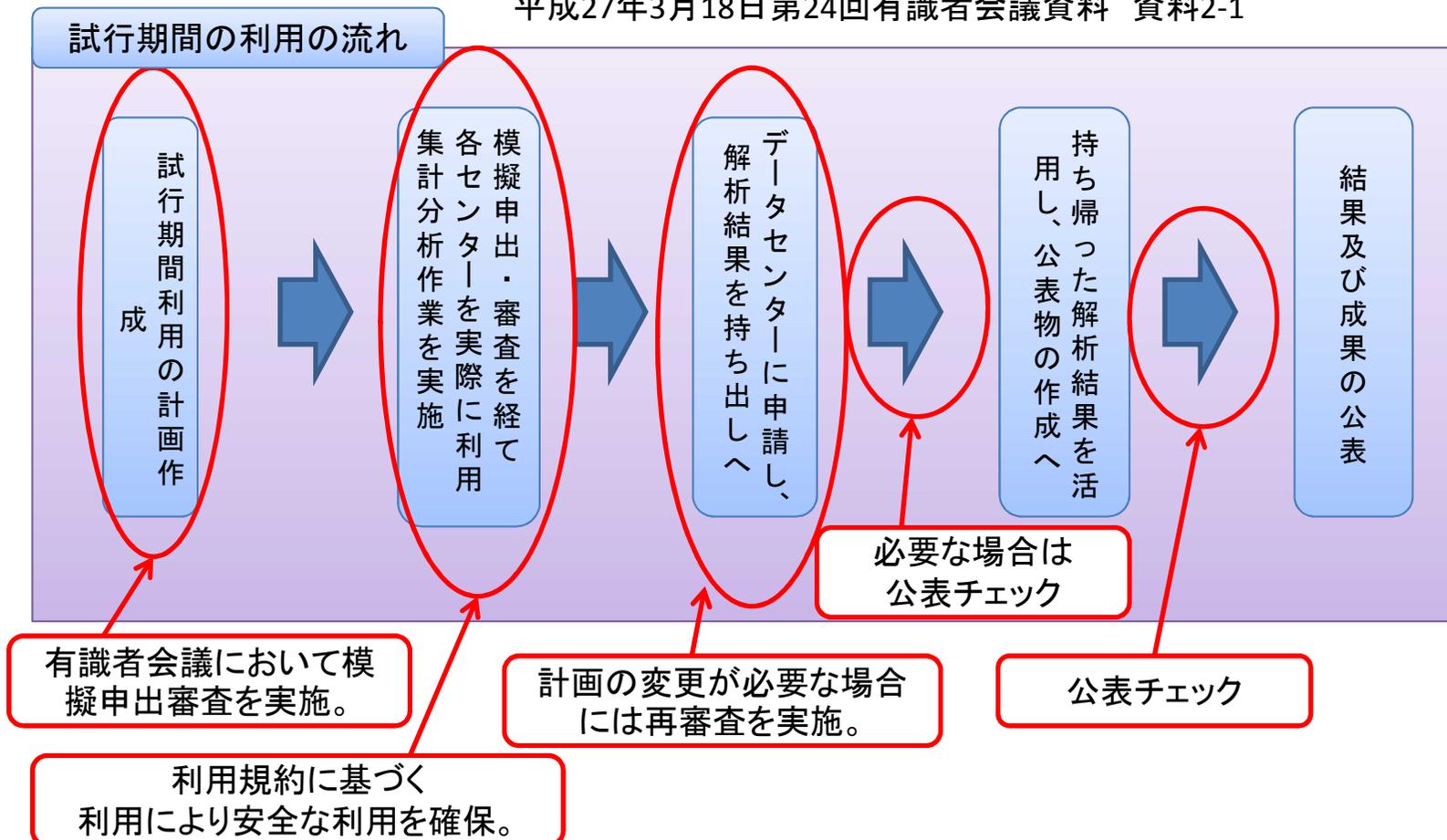
平成27年7月30日

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

1. 前回までの議論の概要

- 模擬申出審査を行い、利用規約に基づく安全な利用を確保。
- 規約において責任に関する事等を規定し、誓約書を準備した上で利用開始。
- 模擬申出として、解析結果を持ち出さない「センター機能と性能の実証的評価」のための研究と、解析データの持ち出しを前提とした個別研究の申出を行った。

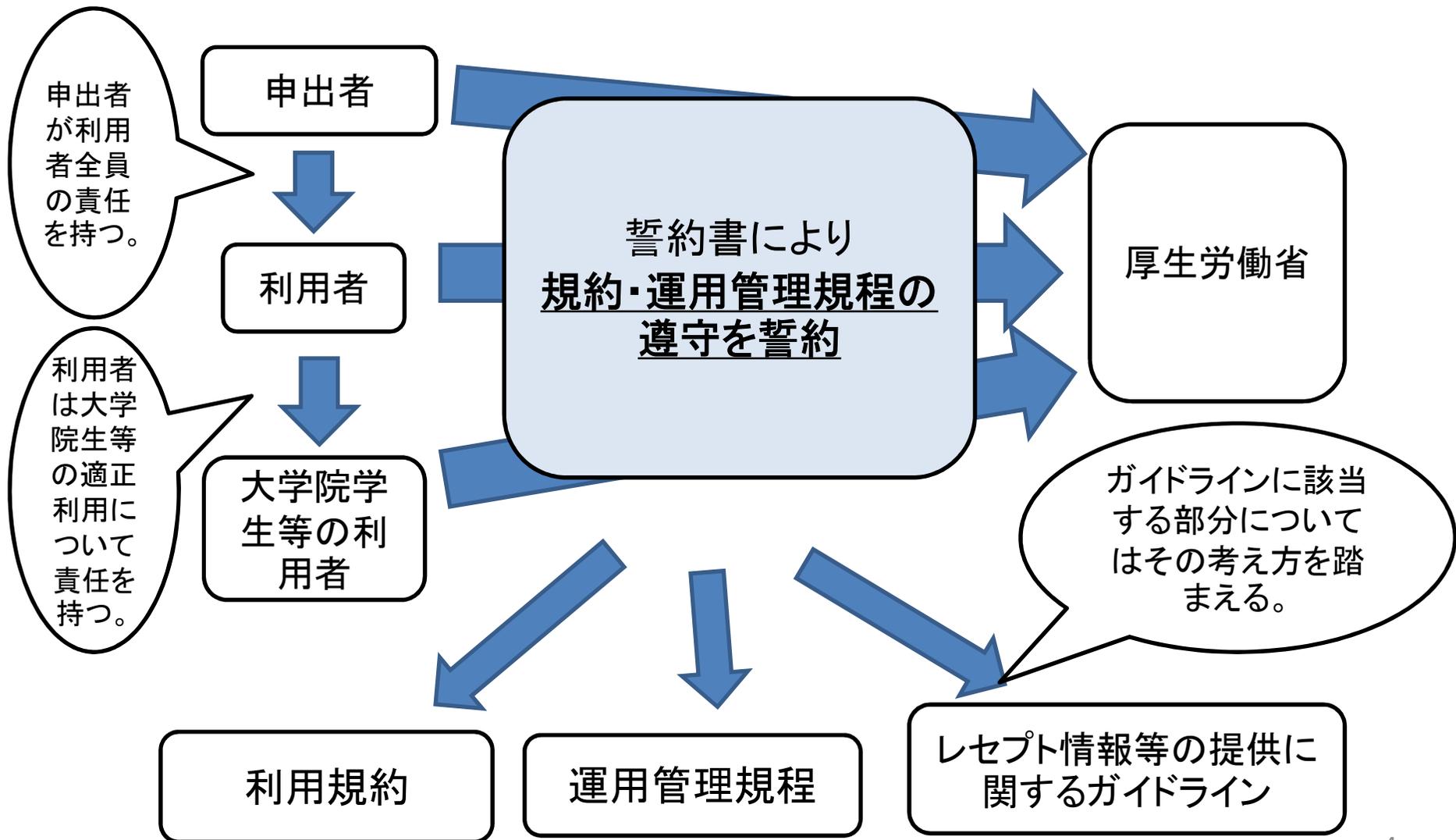
平成27年3月18日第24回有識者会議資料 資料2-1



2. システム改修に伴う試行的利用への影響

- 新しいナショナルデータベース(NDB)システムの一部の動作で想定されていた処理速度が出ていないことが判明。
- このため、今年度前半についてはオンサイトリサーチセンターの試行的利用含め、NDBの負荷を極力控える措置を講じていたところ。
- 本年7月にシステム改修が完了し、8月中のオンサイトの試行利用開始を目指している。
- また、オンサイトの第三者への公開にあたってはセキュリティについても万全を期す必要があることから、当面、今年度末までは試行期間としたい。

試行期間におけるオンサイトリサーチセンターの利用枠組み



試行期間のオンサイトの規約案について

- 試行期間のオンサイトリサーチセンターの利用のための規約案は、現行のレセプト情報等の提供に関する規約をベースに作成したもの。
- 現行の規約とオンサイト規約案の相違点は以下の通り。

オンサイト規約案のポイント

- 規約案の範囲はオンサイトリサーチセンターでのレセプト情報等の利用までとし、オンサイトリサーチセンターからのデータの持ち出しは一切認めないこととした。
- レセプト情報等のオンサイトリサーチセンターの外での利用を求める場合は、改めて、レセプト情報等の提供依頼申出を行うこととした。
- 従来から含まれていた厚生労働省の免責に加え、オンサイトリサーチセンターの運用管理者の免責を追加。
- オンサイトリサーチセンターの適正利用にかかる事項を一部追加。

試行期間のオンサイトにおける責任関係の考え方

- 施設環境の管理運営、安全対策については厚生労働省とオンサイトリサーチセンターの施設管理者・運営担当者が担うこととする。
- 利用においては、大学院生等の利用者は必ず、常勤の教職員等と認められる利用者と一緒にオンサイトリサーチセンターに入室する取扱とする。
- 何らかの不利益が生じた場合の考え方は、現行の第三者提供の考え方を基本とする。

データ提供について関係者の責任関係の考え方

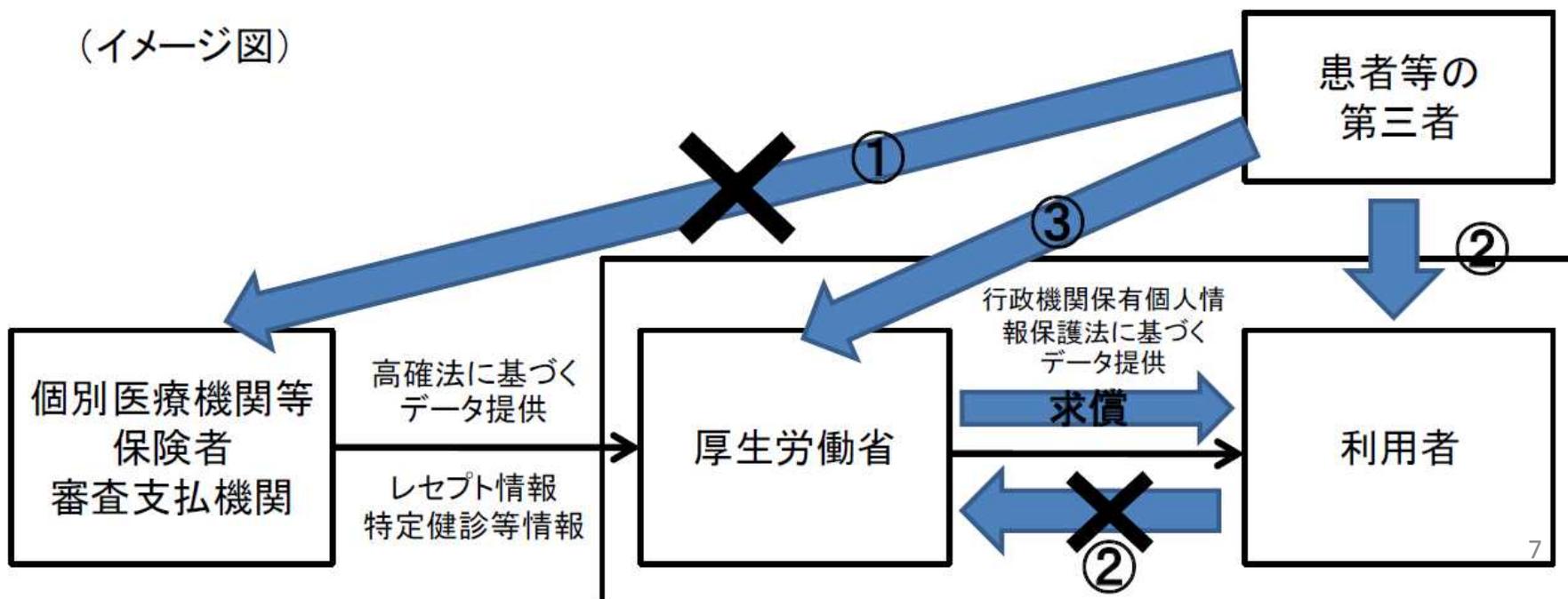
○ レセプト情報等の提供は、行政機関保有個人情報保護法第8条第2項第4号の規定に基づき国の責任において行うもの。

したがって高齢者の医療の確保に関する法律の規定に基づきデータを国へ提供する個別医療機関等は、国が行うレセプト情報等の提供について責任を有さない(①)。

○ また、利用規約において第三者の権利利益の侵害について、利用者は基本的に厚生労働省の責任を問わないことを定めることとし、一義的に利用者が責任を有することとする(②)。

ただし、国は利用者へのデータ提供の妥当性等について第三者に対し責任を負う場合もありうるが(③)、この場合、国は必要に応じ、利用者へ求償を行うことができる。

(イメージ図)



5. その他の手続きについて

模擬申出において申請者が準備すべきと考えられる書類(案)

番号	書類題目	必要性
様式1	レセプト情報等の提供に関する申請書	必須
様式1-1	レセプト情報等を利用した研究に関する承諾書	必須
別添2-1	運用フロー図	必須 → 不要 ※ オンサイトリサーチセンターとしてのもののみ
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	
別添3	所属組織の個人情報保護に関する規程等	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事を示唆する書類	任意
別添5	過去の研究実績を証明するもの	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 → 不要
別添7	倫理審査承諾書	必須(特別抽出) → 申請による ※ 準備時期要検討
別添8	詳細な抽出条件	必須(非サンプリング) → 申請による ※ 準備時期要検討
別添9	詳細な公表形式	必須 → 申請による ※ 準備時期要検討