

申出審査：基本方針等について

平成27年10月29日

厚生労働省保険局医療介護連携政策課

今回の審査方針について

(概要)

- 申出は3件であった。
 - ✓ レセプト情報(特別抽出)の提供に関する申出が1件、サンプリングデータセットの提供に関する申出が1件、集計表情報(レセプト情報)の提供に関する申出が1件であった。

(審査方針について)

- 平成24年9月5日に開催された有識者会議における「審査方針」を踏襲することとする。
 - ✓ なおサンプリングデータセット及び集計表情報のセキュリティ要件については緩和する。
- 個別審査については、これまでのレセプト情報等の提供に関する有識者会議における申出の個別審査時と同様、非公開の形式で行うこととする。

主な審査方針


(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、「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う。
- 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、慎重な審査を行う。
- 「複数の研究」が1申出に盛り込まれている場合は、慎重な審査を行う。
- 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、慎重な評価を行う。
- 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、不承諾とする。

(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、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、不承諾とする。
- 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、不承諾とする。
- 研究者や所属施設、研究施設が複数(多数)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、その対応について慎重な評価を行う。
- 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、不承諾とする。

これまでの承諾形式の整理

審査後提供されるまでのハードル	第1回特別抽出	第2回特別抽出以降	位置づけ、提供までに必要な手続き、等
<div style="text-align: center;"> <p>低い</p>  <p>高い</p> </div>	無条件承諾	無条件承諾	<ul style="list-style-type: none"> • 特段の要望なしに提供が可能と思われる申出
	意見付承諾	意見付承諾	<ul style="list-style-type: none"> • 申出書類の一部に懸念を認めるものの、申出内容や抽出条件、セキュリティ要件に特段の不備はなく、注意喚起のみで提供が可能と思われる申出 • 改めて追加の書類を提出する必要はない。
	条件付承諾	条件付承諾	<ul style="list-style-type: none"> • 条件の修正を行えば提供が可能と思われる申出 • 条件の修正が提出されれば、その内容は有識者会議を経ず、事務局において可否を判断する。 • 有識者会議には条件変更について事後報告を行う。
		審査継続	<ul style="list-style-type: none"> • 抽出条件に看過できない不備が疑われる申出 • 条件の修正について申出者と調整がつけば、その内容を踏まえて審査を継続。 • 継続した議論の結論については座長一任とする。
	不承諾		<ul style="list-style-type: none"> • 提供しない。 • 次回以降の申出については規定していない。
		不承諾	<ul style="list-style-type: none"> • 提供しない。 • そのままの研究デザインでは提供できない。