

D P Cデータの提供に関するガイドライン

平成26年10月

厚生労働省

目 次

第1. ガイドラインの目的	1
第2. 用語の定義	1
1. DPCデータ	1
2. 提供依頼申出者	1
3. 利用者	1
4. 所属機関	1
5. 有識者会議	1
6. 集計表情報	1
第3. DPCデータの提供に際しての秘密保護及び適正管理の確保	2
第4. DPCデータの提供を行う際の処理の例	3
第5. DPCデータの提供依頼申出手続き	3
1. あらかじめ明示しておく事項	3
2. 事前確認等	5
3. 申出書の作成単位等	5
4. 提供依頼申出者の範囲	6
5. 代理人による申出書の提出	6
6. 申出書の記載事項	7
7. 申出書の審査及び申出受付期間等	10
8. 申出書等の受付窓口	10
9. 本人確認等	10
10. 申出書の提出方法	11
第6. 提供依頼申出に対する審査	11
1. 提供依頼申出内容の審査主体	11
2. 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定	11
3. 総則	11
4. 審査基準	12
5. 申出書の修正・再提出	20
6. 審査分科会の設置等	20
第7. 審査結果の通知等	21
1. 提供依頼申出書を承諾する場合	21
2. 提供依頼申出書を承諾しない場合	21

第 8.	提供が決定された後の D P C データの手続き	2 1
1.	依頼書の提出	2 1
2.	誓約書の提出	2 1
3.	提供時期	2 2
4.	提供窓口	2 2
5.	提供手段	2 2
第 9.	提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合	2 2
1.	総論	2 2
2.	利用者の変更	2 3
3.	利用期間の延長	2 4
4.	提供依頼申出内容の審査の事務処理に必要なものとして申出書以外に提出した書類の変更が生じた場合	2 5
第 1 0.	D P C データの提供後の利用制限	2 5
第 1 1.	D P C データの利用後の措置等	2 5
第 1 2.	提供依頼申出者による研究成果等の公表	2 6
1.	研究の成果の公表	2 6
2.	研究の成果の公表にあたっての留意点	2 6
3.	研究の成果が公表できない場合の取扱い	2 7
4.	研究の成果の利用制限	2 7
第 1 3.	利用実績報告書の作成・提出	2 7
1.	実施状況報告の提出	2 7
2.	利用実績の公表	2 8
3.	管理状況報告書の提出	2 8
第 1 4.	D P C データの不適切利用への対応	2 8
1.	契約違反	2 8
2.	他制度との連携	3 0
第 1 5.	厚生労働省による実地監査	3 0
第 1 6.	試行期間における D P C データの取扱い	3 1
1.	D P C データの提供様式	3 1
2.	集計表情情報の提供	3 1
3.	集計表情情報の内容	3 1
4.	本ガイドラインの運用等	3 1
第 1 7.	ガイドラインの施行時期	3 3

第1 ガイドラインの目的

DPCデータの提供に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、平成26年度から開始する試行期間において行うDPCデータの提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに第2の5に規定する有識者会議における審査の基準を定め、厚生労働省が、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。

第2 用語の定義

1 DPCデータ

本ガイドラインにおいて「DPCデータ」とは、「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第93号）第5項第3号に基づき厚生労働省が収集し管理する情報をいう。

2 提供依頼申出者

本ガイドラインにおいて「提供依頼申出者」とは、DPCデータの提供を求める者をいう。

3 利用者

本ガイドラインにおいて「利用者」とは、実際にこれを利用しようとしている者又は利用している者をいう。

4 所属機関

本ガイドラインにおいて「所属機関」とは、提供依頼申出者が常勤の役員又は職員として所属している「第5 4 提供依頼申出者の範囲」において規定されている国の行政機関をいう。

5 有識者会議

本ガイドラインにおいて「有識者会議」とは、合議によりレセプト情報・特定健診等情報及びDPCデータの提供の可否について意見を述べる「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」のことをいう。

6 集計表情報

本ガイドラインにおいて「集計表情報」とは、DPCデータについて、提供依頼申出者の指定した抽出条件及び集計条件に従って抽出したデータに対して一定の集計処理を加え集計表の形式で提供される情報のことをいう。

第3 DPCデータの提供に際しての秘密保護及び適正管理の確保

(1) 厚生労働省における措置

厚生労働省は、DPCデータの提供に当たり、国民、医療機関及び保険者等の関係者の信頼を確保する観点から、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）第6条に基づく安全確保の措置に係る規定及び同法第7条に基づく従事者の義務に係る規定を踏まえて、所要の措置を講じる。

(2) DPCデータの集計事務及びその他業務の外部委託を行う場合の措置

厚生労働省がDPCデータの集計等を外部委託する場合は、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第6条に基づく安全確保の措置に係る規定、同法第7条に基づく従事者の義務に係る規定及び本ガイドラインの趣旨を踏まえて、委託先事業者に対し所要の措置を講じさせることとする。

(3) 利用者に対して行う措置等

厚生労働省は、利用者に対して、DPCデータの提供に当たっては、

- ・ 提供を受けた情報をあらかじめ申出した目的にのみ用いること。提出書類に記載し認められた目的以外に利用しないこと。
- ・ 本ガイドライン等の規定に従い、情報の適正な管理を徹底すること。

を誓約させるとともに、自己又は第三者の不正な利益を得る目的で利用した場合等は、本ガイドラインに記載された不適切利用に対する措置が取られることをあらかじめ利用者に明示する。

(4) 利用者がDPCデータを取扱う際の措置

利用者は、提供されたDPCデータについて全て個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととし、所属機関における個人情報保護方針の策定・公表、情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践等、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.2版 平成25年10月）」に定められた措置に準じた措置をDPCデータの利用形態を勘案した上で適切に講じるものとする。

(5) 利用者がDPCデータを用いた研究の全部又は一部を外部委託する場合の措置

利用者が国の行政機関以外である場合は、利用者が申し出たDPCデータを用いた研究の全部又は主たる部分を外部委託することは認められない。

利用者は、外部委託する研究の範囲及び外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的である場合、DPCデータを用いた研究の一部を外部委託することができるが、委託先においてDPCデータを利用する者に対して、本ガイドライン等に定められた事項を遵守することを求めるとともに、当該委託先における利用者についても、DPCデータの提供等利用規約（様式4）（以下「利用規約」という。）を遵守させる等の適切な措置を講

じること。

第4 DPCデータの提供を行う際の処理の例

厚生労働省は、DPCデータの提供により、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されることがないように、各申出の内容に応じて、統計法（平成19年法律第53号）の匿名データの提供において導入されている次の匿名化処理の技法等を参考にして、有識者会議での議論及び技術的な問題等を勘案し、提供するデータに適切な処理を施すものとし、DPCデータの提供に際し、厚生労働省は、これらの措置を講じた場合には、その措置の内容を利用者に明示するものとする。

なお、本ガイドライン第6の4（2）④に規定するとおり、施設コード、保険者番号及び医師コードについては、有識者会議が特に認める場合を除き、原則として提供しないこととする。

- ・ 特定個人又は特定機関の識別情報の削除
- ・ データの再ソート（配列順の並べ替え）
- ・ 特定個人又は特定機関の識別情報のトップ（ボトム）・コーディング
- ・ 特定個人又は特定機関の識別情報のグルーピング（リコーディング）
- ・ リサンプリング 等

また、上記の検討において、技術的な問題等により適切な処理が行い難い場合には、有識者会議の議論を経て、DPCデータの提供を行わない場合もありうる。

なお、厚生労働省は、提供するDPCデータについて利用方法や情報の範囲等を勘案し、第12の2「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式基準に基づき、有識者会議の意見を聴取した上で適切な処理を行うこととする。

DPCデータの特性は、その集計単位や分析方法等によって異なることから、一律に匿名化処理についての基準を示すことは困難であるため、試行期間においては、利用方法や情報の範囲等を勘案し、有識者会議の意見を聴取した上で適切な処理を行うこととする。

第5 DPCデータの提供依頼申出手続き

1 あらかじめ明示しておく事項

提供依頼申出手続きを行う場合に提供依頼申出者があらかじめ了解しておくべき次の事項を厚生労働省はホームページ等において提示し、広く周知する。

《明示事項》

- ・ DPCデータの提供趣旨
- ・ 守秘義務、適正管理義務、承諾された目的以外での利用・第三者提供の禁止、不適切利用に対する措置等
- ・ 契約の内容等を定めた利用条件

- ・ 提供を受けるための手続き及び手続きに必要とされる各様式
- ・ 提供依頼申出手続きでは提供依頼申出者（代理人による提供依頼申出の場合は代理人自身を含む）の本人確認が必要であり、本人確認のための提示書類は複写されること
- ・ 提供されたD P Cデータの返却義務
- ・ 利用条件に反した場合はその違反の内容に応じ、D P Cデータの提供禁止措置、成果物の公表の禁止又は利用者の氏名・所属機関名の公表の措置が科されること。また、D P Cデータの不正な利用により、不当な利益を得た場合には、その利益相当額を違約金として国に支払わなければならないこと
- ・ 利用にあたり具備することが必要となるセキュリティ環境に関する要件
- ・ D P Cデータの各情報に該当する患者個人の特定（又は推定）を試みないこと
- ・ 有識者会議が特に認めた場合を除き、提供されたその他の個体識別が可能となる可能性があるデータ（別の利用目的で提供されたその他のD P Cデータを含む）とのリンケージ（照合）を行わないこと
- ・ D P Cデータの提供は契約に基づくものであり、行政不服審査法（昭和 37 年法律第 160 号）の対象外であること
- ・ やむを得ない事情により、D P Cデータの提供が遅れる場合があり得ること
- ・ D P Cデータの提供を受けた場合、研究成果を公表しなければならないこと
- ・ D P Cデータを利用する過程で、当初想定していた利用目的が実現できないと判明した場合には、速やかにD P Cデータを返却すること
- ・ D P Cデータの提供を受けた場合、提供依頼申出者及び利用者に対してD P Cデータを提供した事実等が厚生労働省から公表されること
- ・ 有識者会議における審査は、原則非公開で行われること
- ・ 厚生労働省は、必要に応じD P Cデータの利用場所への立ち入り検査を行う場合があり、その場合には、利用者は、立ち入りを承認すること
- ・ 所属機関に属する他の提供依頼申出者又は利用者の不適切利用について、所属機関の責に帰すべき特段の事情があると有識者会議が認める場合には、提供依頼申出を不承諾とする場合があること
- ・ 本ガイドラインに基づくD P Cデータの提供は試行期間における取組みであるため、D P Cデータの抽出方法による技術的な問題や提供に要する事務量等、事前に予測できない事由により、データ提供を行わない場合がありうること
- ・ 本ガイドラインに定める事前相談、申出等の各手続きに使用出来る言語は日本語とすること
- ・ D P Cデータを用いた研究を外部委託する場合においては、外部委託先における利用につ

いても提供依頼申出者及び所属機関の責任において本ガイドラインの規定に沿った適切な利用を担保する必要があること

- ・ D P Cデータを用いた研究は、原則として、疫学研究に関する倫理指針（平成 14 年 6 月 17 日文部科学省・厚生労働省）等の適用対象となること
- ・ その他D P Cデータの提供にあたり必要と考えられる事項

2 事前確認等

上記 1 の明示事項への承諾の確認及びD P Cデータの提供に関する申出書(様式 1) (以下「申出書」という。)の提出後の要件不備による不承諾又は書類不備等による再提出の回避を目的として、厚生労働省は、提供依頼申出者の求めにより、面接、電話等により、申出書の提出前に、提供依頼申出を予定している者との間で次の (1) から (5) の事項について事前確認等を実施する。

- (1) ホームページ等に掲載した上記 1 の明示事項の内容を確認したか否か、当該内容について適切に理解をしているか否かの確認、理解が不十分である場合には当該内容の説明
- (2) 申出書等の各様式の記載方法並びにD P Cデータの提供及び関連する手続きの説明
- (3) 利用目的、利用者・利用環境に関する各要件及び審査に必要な記載事項や添付資料に関する説明
- (4) 審査基準と利用者が遵守すべき事項の説明
- (5) 提供依頼申出を予定している者が想定している申出内容の聴取及び必要に応じた審査基準への適合性に関する見通し並びにそれらに関する助言

3 申出書の作成単位等

(1) 申出書の作成単位

申出書は、D P Cデータの提供の判断要件となる「利用目的」ごとに作成するものとする(利用者が実施する複数の研究に係るD P Cデータについて併せて提供依頼申出を行って差し支えない。)(注 1)

ただし、複数のD P Cデータに係る内容を申出書の様式に記載しきれない又はD P Cデータの内容ごとに分割記載した方が審査が円滑に行えると厚生労働省が判断した場合は、1 件の申出記載内容を適宜複数の申出書に分割して記載させることとする(注 2)。

(注 1) 申出書 1 件につき、その後の手続きに必要とされるD P Cデータの利用に関する依頼書(様式 3) (以下「依頼書」という。)、D P Cデータのデータ措置報告書(様式 1 0) (以下「データ措置報告書」という。)、D P Cデータの利用実績報告書(様式 1 2) (以下「利用実績報告書」という。)の作成もそれぞれ 1 件ずつ作成することになる。

(注2) この場合は、様式を便宜上分割記載したものであり、申出書1件と扱い、その後の手続きに必要とされる関係書類の作成も同様であるが、原則としてその内容は申出書で分割した単位に対応して分割記載する。

(2) D P Cデータの取扱い単位

D P Cデータの提供については、D P Cデータに係る研究の基準となる期日又は期間（年次及び月次等）及びD P Cデータの内容に応じて厚生労働省が適宜判断し区分したD P Cデータ1ファイルごとに1件として取り扱う。

なお、提供するファイル数は、1件のD P Cデータファイルを複数の利用者に提供する場合には、当該利用者数を提供ファイル数として取り扱う（ここで、複数の利用者が1台のコンピューターを交互に利用する場合は、1ファイルとする（(3)参照））。

(3) 提供するD P Cデータの複製1回の原則（複数回複製の禁止）

管理責任の明確化の観点から、提供されたD P Cデータ1ファイルについて、当該ファイルを別の記憶装置に複製・保存する行為は1回に限定し、当該記憶装置の保存・複製ファイルが消去されない限り、別の記憶装置への保存・複製は原則として認めない。したがって、複数のコンピューターで別々に同じD P Cデータを利用する場合は利用するコンピューターの台数分のファイルの入手を行うものとする。

なお、1台の記憶装置に複製・保存し、それを他の記憶装置に複製・保存することなく複数の利用者が同一のD P Cデータを利用する場合は、1ファイルの提供として取り扱う。

4 提供依頼申出者の範囲

試行期間においては、D P Cデータの提供依頼申出者の範囲は、国の行政機関（注1）に所属する者とする。

なお、提供依頼申出にあたっては、提供依頼申出者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼するD P Cデータを利用した研究を行うことを所属機関が承認していることを要件とする。

また、上記の者以外で、上記の者からの委託又は上記の者との共同研究により、研究を行う者が提供を申し出ること認めず、原則として上記の者から提供依頼申出を行うものとする。

(注1) 法律の規定に基づき内閣に置かれる機関若しくは内閣府の所轄の下に置かれる機関、宮内庁、内閣府設置法（平成11年法律第89号）第49条第1項若しくは第2項に規定する機関又は国家行政組織法（昭和23年法律第120号）第3条第2項に規定する機関をいう。

5 代理人による申出書の提出

代理人による提供依頼申出をする場合は、当該代理人は、提供依頼申出者から委任状など代理権を証明する書面を有している者であることが必要である。

なお、代理人は、受付窓口にてDPCデータの提供に係る提供依頼申出を行い、適宜申出書等の書面の訂正の判断を行う必要があることから、提供依頼申出内容について深い知見を有している者に委任されていることが望ましい。

6 申出書の記載事項

厚生労働省は、次の(1)～(13)の事項の事項欄を規定した申出書の様式を定める。

(1) 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所及び所属機関名・職名、連絡先

提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所及び所属機関名・職名、連絡先(電話番号、E-mailを含む。)を記載する。

(2) 所属機関の所属機関名及び連絡先並びに代表者又は管理者の氏名

所属機関が当該DPCデータの提供依頼を行うことを承認していることが要件であるため、申出書には、所属機関の名称及び連絡先(所在地、電話番号)を記載するとともに所属機関に代表者又は管理者の定めがある場合は、その代表者又は管理者の氏名を記載する。また、所属機関が当該提供依頼及び提供依頼の対象となるDPCデータを利用した研究を行うことを承認していることを証する書面(DPCデータを利用した研究に関する承認書(様式1-1))を添付する。

(3) 代理人の氏名、生年月日及び住所、所属機関名、職名、連絡先(代理人が提供依頼申出を行う場合)

代理人を通じて提供依頼申出を行う場合にあっては、代理人の氏名、生年月日及び住所、所属機関名、職名、連絡先(所在地、電話番号、E-mailを含む)を記載する。

(4) DPCデータの利用目的等

DPCデータを利用することにより医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究としての利用目的を記入する。また、利用目的である研究の内容について、次の①～⑧を記載する。

① 研究の名称

「●●に関する研究」など、研究の名称を記入する。

② 研究の必要性

当該研究を行うことによる特定研究分野又は社会における意義等、当該研究の有用性を説明する内容を記載する。

当該研究に公的研究費補助金(例:文部科学省科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金)が交付・補助されている場合は、有用性を裏付ける参考とするため、当該研究費補助金の交付決定通知等を複写したものを別紙として添付する。

- ③ 研究の概要（研究の内容、利用する方法及び作成する資料等の内容）
当該研究の具体的な研究内容、DPCデータの利用の方法及び作成する資料の様式や分析出力の様式について記載する。また、必要に応じてこれらの内容を示す資料や利用者の関連論文・著作物一覧を別紙として添付する。
- ④ 研究の計画及び実施期間
当該研究の研究スケジュール（当該研究計画の中で、実際にDPCデータを利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等）を記載する。
- ⑤ 他の情報との照合の有無
当該研究を行うにあたりDPCデータを他の情報と照合する必要がある場合は、照合を行う情報及び照合を行う必要性について具体的に記入する。なお、他の情報との照合により、照合したデータの個人を特定される可能性が否定できないことから、原則、他の情報との照合を禁止する。
- ⑥ 外部委託等の有無等
当該研究を行うにあたり、研究の全部又は一部を外部委託する場合は、外部委託する研究内容の範囲及び外部委託をする必要性について記載する。
- ⑦ 成果の公表方法
発表予定の学会・大会の名称及び活動内容（一般的な研究の場に限る）、掲載予定の学術誌、機関紙、専門誌等（一般に入手が可能なものに限る）などを記入する。なお、予定している全ての発表方法を記載すること。
- ⑧ 公表される内容
当該研究の結果として、発表する予定の内容について記載する。
- (5) 提供するDPCデータの内容
提供を依頼するデータについて、抽出対象期間、種類、及び抽出条件等を記入する。必要に応じてこれらの内容を示す資料を別紙として添付する。また、提供を依頼するデータが研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠を記入すること。
- (6) DPCデータの利用場所、保管場所及び管理方法
DPCデータを実際に利用する場所、DPCデータを実際に利用するコンピューターの管理状況及び環境、DPCデータの保管・管理方法を記載する。
なお、集計処理等について外部委託を行う場合で、その利用又は保管が委託先となる場合はその委託先における利用又は保管方法の内容を記載する。
- (7) DPCデータの利用期間
DPCデータを実際に利用し始め、返却するまでの期間（DPCデータファイルを保管しておく期間を含む）を記入する。

試行期間においては、D P Cデータの利用期間の上限は原則1年間とする。

(8) D P Cデータを取り扱う者

利用者（提供依頼申出者を含む）について全員の氏名、所属、職名及び利用場所を記入する。なお、申出に当たっては、必要に応じて、研究機関の在職証明書・在学証明書等の添付を求めるものとする。

(9) 提供依頼申出者又は利用者の本申出書に記載された分野での過去の実績

当該研究に関連する分野での提供依頼申出者又は利用者の過去の実績を証する資料を添付する。

(10) 現に提供を受け、又は今後提供を依頼する予定がある他のD P Cデータ

現に提供を受けている又は本提供依頼申出に係るD P Cデータの利用予定期間中に別途提供の依頼を行う予定のあるD P Cデータの項目及び期間について記載する。なお、現に提供を受けている場合は、措置報告書又は利用実績報告書の提出予定日を記載すること。

(11) 過去の提供履歴

過去にD P Cデータの提供を受けたことがある場合はその情報の内容及び利用期間を記載する。また、過去にD P Cデータの提供を受けた際に罰則の適用を受けたことがある場合はその内容についても記載する。

(12) D P Cデータの提供方法

① 提供の方法（媒体）

D P Cデータの提供を行う際に当該データを格納する媒体について、提供依頼申出者が準備する予定の媒体を記入する。

② 希望するファイル数

利用方法に応じて、提供を受けるD P Cデータのファイルの数を記入する。

3（3）に記載したとおり、複数の利用者が同じD P Cデータを利用する場合、1台のコンピューターで1つのファイルを共同で利用する場合を除いて、利用者数に応じたファイルの提供を受ける必要がある。ただし、一度の申出において提供するファイル数は、原則3つまでとする。

③ 送付の希望の有無

送付による提供の希望の有無を記載する。なお、送付は原則として書留のみとする。

(13) その他必要事項

厚生労働省は、特に必要と認める事項を設定するとともに、提供依頼申出内容の審査の事務処理を行う際に必要となる当該利用目的の公益性を裏付ける書類の添付の指定を行うものとする。なお、提供依頼申出者が研究の全部又は一部を外部委託する場合は、委託先期間との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出する。

7 申出書の審査及び申出受付期間等

厚生労働省は、試行期間においては、申出書の受付は、年に1～2回程度の一定期間に行うこととし、具体的なスケジュールについてはホームページ等で事前に公表するものとする。

8 申出書等の受付窓口

申出書等の受付窓口は、厚生労働省保険局医療課包括医療推進係とする。なお、事務処理を円滑に行うため受付窓口を外部委託する場合がある。

9 本人確認等

(1) 提供依頼申出者の本人確認

厚生労働省は、提供依頼申出者及び提供依頼申出者の代理人に対して、申出の日において有効なこれらの者の「運転免許証」、「健康保険の被保険者証」、「住民基本台帳カード」等の官公署が発行した本人確認書類の提示を求めることにより本人確認を実施する。

日本国外の外国人が申出を行う場合、外国政府が発行するパスポート、運転免許証など本人を確認するに足る書類により本人確認を行う。

なお、申出の方法により、本人確認は次のとおり実施する。

① 受付窓口にて提供依頼申出者が訪問して提供依頼申出をする場合

氏名、生年月日及び住所が記載され、かつ、顔写真が付いた本人確認書類が提示された場合、申出書の内容と照合した上で、顔写真と提供依頼申出者を比較し、本人に間違いなことが確認されれば、当該書類の提示をもって本人確認とする。

氏名、生年月日、住所が記載されているが顔写真が付いていない本人確認書類しかない場合、あるいは顔写真が付いていても氏名、生年月日及び住所のすべてを確認できない本人確認書類しかない場合、2種類以上の本人確認書類の提示を求め、氏名、生年月日、住所のすべてが確認できるようにする。(当日、1種類しか書類を持ち合わせてない場合は、後日、別の種類の本人確認書類のコピーを送付してもらうなどの措置を行う。この場合、住民票の写しなども認める。また、当該本人確認書類のコピーの送付があった時点で提供依頼申出を受け付けたこととする。)

なお、本人確認書類が提示された場合は、受付窓口において、当該書類の複写を行い、申出書の関係書類として取り扱う。

② 郵送により提供依頼申出をする場合

提供依頼申出者の氏名、生年月日及び住所を確認できる本人確認書類2種類以上（これらを組み合わせることにより、氏名、生年月日及び住所がすべて確認でき、かつ、住所を記載しているものが最低2種類となるようにする）のコピーの同封を必要とする。なお、

2種類の書類をそろえることができない場合、住民票の写しなども認めるものとする。

③ 受付窓口で代理人が訪問して提供依頼申出をする場合

代理人の本人確認は上記①又は②に準じるものとする。また、提供依頼申出者の本人確認は郵送により提供依頼申出をする場合に準じるものとする。

(2) 所属の確認

提供依頼申出者が所属機関に所属していることを証する書類の提出を求める。

10 申出書の提出方法

申出書等は、提供依頼申出者又は代理人が、厚生労働省の受付窓口へ直接又は郵送により提出する。

第6 提供依頼申出に対する審査

1 提供依頼申出内容の審査主体

DPCデータの提供の可否を判断する審査は、申出内容から見て、意見を求めることが明らかに必要でない場合を除き、有識者会議が「4 審査基準」にしたがって実施することとし、必要に応じ厚生労働省と相談することとする。

なお、有識者会議はDPCデータの提供の判断にあたって、提供依頼申出者又は利用者に対し条件を付すことができる。この場合、厚生労働省は、DPCデータの提供の際に、提供依頼申出者に対し当該条件の内容を通知する。

厚生労働省は、有識者会議に対し、審査に必要な情報提供を行うとともに会議の運営に係る庶務を行う。

なお、DPCデータの提供依頼申出者又は提供されたDPCデータの利用者と関係を有する構成員がいる場合は、その申出に対する審査に当該構成員は参加しないこととする。

また、本ガイドラインに定めるものの他、有識者会議における審査方法の詳細については、有識者会議で決定する。

2 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定

有識者会議は審査を終了後、意見のとりまとめを行い、各構成員からあった意見を厚生労働大臣に提出し、最終的な提供の可否は厚生労働大臣が決定する。

3 総則

DPCデータの提供が可能となる場合は以下のとおりとする。

(1) 国の行政機関が利用する場合については、各主体がその所掌事務の範囲内で医療サービス

- の質の向上等を目指した正確なエビデンスに基づく施策の推進のために利用する場合
- (2) 国の行政機関以外の者が利用する場合については、その利用が医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究であり、その研究成果を広く一般に公表することを目的としている場合

4 審査基準

有識者会議は、提供依頼申出者が提出する第5の6に規定する書類に基づいて、以下(1)から(15)の審査基準に則り、DPCデータの提供の可否について審査を行うものとする。

有識者会議は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。

なお、利用者がDPCデータを他の情報(「DPC導入の影響評価に関する調査結果」で公表されている集計表を含む。)と照合することについては、研究に必要不可欠なものとして有識者会議が特に認める場合を除き、認めないこととし、その他の特定個人を識別することを内容とする分析方法、手法も認めないこととする。

(1) 利用目的

DPCデータの利用目的が、3(1)及び(2)に規定する医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究に資するものであること。

(2) 利用の必要性等

DPCデータを利用する必要性等が、下記の①から⑤までに即し、認められること。なお、有識者会議は審査の際に、申し出られた研究内容の緊急性を勘案し、早期に審査を行い、緊急に提供を行う必要性がある等特段の配慮を行うことができる。

- ① 利用するDPCデータの範囲及びDPCデータから分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であること。また、データの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。
- ② DPCデータの性格に鑑みて情報の利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと。
- ③ DPCデータの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。
- ④ 施設コード及び保険者番号を利用するものではないこと。ただし、以下のi)からiii)の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。
 - i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして最小限の範囲内で利用される場合。
 - ii) 医療機関等の個別の同意がある場合等、有識者会議が特に認める場合を除き公表され

る成果物の中に特定の医療機関及び保険者を識別できる資料・データ等は盛り込まれていない場合。

iii) 上記2点に違反した場合には、利用者の氏名及び所属機関名の公表が行われることを利用者が承認している場合。

⑤ D P Cデータの利用について、申し出られている研究内容を現時点で行うことに合理的な理由があること。

(3) D P Cデータの利用申出に関連する分野での過去の実績、データ分析に係る人的体制

申し出られた研究内容が、提供依頼申出者の過去の研究実績及び提供依頼申出者の所属する機関の過去の実績や人的体制を勘案して実行可能であると考えられること。

なお、現にD P Cデータ等の利用を承諾された提供依頼申出者が、D P Cデータの利用が終了していない場合に、新たな申出を行うことは原則認めない。ただし、新たな申出を行う際、審査分科会の審査までに措置報告書又は利用実績報告書の提出を予定している場合はこの限りではない。

(4) D P Cデータの利用場所、保管場所及び管理方法

以下の①から③の措置が利用者の利用形態を勘案した上で、適切に措置されていること。

① 基本的な事項

i) D P Cデータの利用場所は国内であること。

ii) D P Cデータを複製した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出られた施錠可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。

iii) D P Cデータを複製した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。

iv) 提供されたD P Cデータは、あらかじめ申し出られた利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。

v) 提供するD P Cデータについては全体として個人情報に準じた取扱いを徹底する観点から、D P Cデータの利用、保管及び管理について、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.2版 平成25年10月）」の「6 情報システムの基本的な安全管理」等に定められた措置に準じた措置として、以下②及び③に規定する当該ガイドライン中に示された個人情報を含む、情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。ただし、提供依頼申出者は申出に係るD P Cデータの利用形態を勘案した上で、講じる必要がないと考えられる措置がある場合には、当該措置毎に講じる必要のない理由を明示した上で申出を行うことができることとし、D P Cデータの提供の審査にあたっては、これらの理由の適切性について審査するものとする。

なお、利用者は、ここに規定されている事項以外についても上記ガイドラインの趣旨を十分に理解した上で適切なセキュリティ対策を講じるよう努めなければならない。

② D P Cデータの利用に限らず所属機関が一般的に具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）

i) 個人情報保護方針の策定・公開

- a) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
- b) 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。
- c) 提供されるD P Cデータについても当該方針に従った対応を行うこと

ii) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしも ISMS 適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない。）

- a) 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
- b) リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
- c) このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
- d) リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。
- e) この分析の結果得られた脅威に対して、「(4) データの利用場所、保管場所及び管理方法」に示す対策を行っていること。

iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施

- a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行うこと。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。
- b) 個人情報が参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。
- c) 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。
- d) 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。
- e) 運用管理規程等において次の内容を定めること。
 - ・ 理念（基本方針と管理目的の表明）
 - ・ 利用者等の体制（役割分担を明記）
 - ・ 契約書・マニュアル等の文書の管理

- ・ リスクに対する予防、発生時の対応の方法
- ・ 機器を用いる場合は機器の管理
- ・ 記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
- ・ 監査
- ・ 苦情・質問の受付窓口

iv) 人的安全対策の措置

- a) 利用者が所属する組織の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要がある、以下の措置をとること。
- ・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
 - ・ 定期的に従業者に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。
 - ・ 従業者の退職後の個人情報保護規程を定めること。
- b) 利用者が所属する組織の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合は、これらの機関の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下の措置を行うこと。
- ・ 受託する事業者に対する包括的な罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘契約を締結すること。
 - ・ 保守作業等の情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業員・作業内容・作業結果の確認を行うこと。
 - ・ 清掃等の直接情報システムにアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。
 - ・ 委託事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。
- c) プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。

v) 情報の破棄の手順等の設定

- a) 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。
- b) 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有する者が行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。
- c) 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.2版 平成25年10月）」の「6.6 人的安全対策（2）事務取

扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託する利用者等が確実に情報の破棄を行ったことを確認すること。

vi) 運用管理について

DPCデータを含めた個人情報の取扱いについて、この「(4) DPCデータの利用場所、保管場所及び管理方法」に規定された内容のうち提供依頼申出者が対応を行っていると申し出た事項が適切に運用管理規程等に含められていること。

③ DPCデータの利用に際し具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）

i) 物理的安全対策

a) DPCデータが保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。

b) DPCデータが参照可能な区画においては、利用者以外の者の無断立ち入りを防ぐ対策を講じること。また、DPCデータを参照できる端末が設置されている区画は、施錠等、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることが出来ない対策を講じること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。

c) DPCデータの物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。例えば、以下のことを実施すること。

- ・ 入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。
- ・ 入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。

d) DPCデータが存在するPC等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。

e) 窃視防止の対策を実施すること。

ii) 技術的安全対策

a) DPCデータを利用する情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。

b) 上記 a)の利用者の識別・認証にユーザIDとパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。

c) 利用者がDPCデータを利用する情報システムの端末から長時間離席する際に、あらかじめ認められた利用者以外の者が利用する恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。

d) DPCデータを利用する情報システムへのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、なら

びにログイン中に操作した利用者が特定できること。

- e) D P Cデータを利用する情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。
 - f) D P Cデータを利用する情報システムにアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じること。
 - g) 上記 f) のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。
 - h) 原則としてD P Cデータを利用する情報システムには、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。ただし、システム構築時、やむをえず適切に管理されていないメディアを使用する場合、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。
 - i) パスワードを利用者識別に使用する場合、システム管理者は以下の事項に留意すること。
 - ・ D P Cデータが複写された情報システムが複数の者によって利用される場合にあっては、当該システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること)
 - ・ 利用者がパスワードを忘れてたり、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。
 - ・ システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。)
- また、利用者は以下の事項に留意すること。
- ・ パスワードは定期的に変更し(最長でも2ヶ月以内)、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた8文字以上の文字列が望ましい。
 - ・ 類推しやすいパスワードを使用しないこと。
- j) D P Cデータの保存・利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しないこと。
- k) D P Cデータの利用の終了後には、情報システム内に記録されたD P Cデータ及び

中間生成物を消去することに加え、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配慮すること。

iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて

提供されたD P Cデータの利用、管理及び保管は、事前に申し出られた場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申し出られた利用者の中で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡しを行う場合には、利用者が以下の措置を講じており、D P Cデータの受け渡しの準用していること。

- a) 組織としてリスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。
- b) 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法を定めること。
- c) 情報を格納した媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等に定めること。
- d) あらかじめ運用管理規程等で定めたD P Cデータの盗難、紛失時の対応を従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。
- e) 利用者は、D P Cデータが格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。
- f) D P Cデータの持ち出しに利用する情報機器に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的に変更する等の措置を行うこと。
- g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、D P Cデータに対して暗号化したり、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。
- h) D P Cデータが保存された情報機器を、他の外部媒体と接続する場合は、コンピューターウイルス対策ソフトの導入を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。
- i) D P Cデータの持ち出しについて個人保有の情報機器（パソコン等）を使用する場合にあっても、上記のf)、g)、h)と同様の要件を遵守させること。

(5) データ分析の結果の公表の有無等

国の行政機関以外がD P Cデータを利用する場合においては、学术论文等の形で研究の成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申出書等に記載され、当該予定日が利用期間と比較して整合していること、又、公表される内容が適切であること。

なお、国の行政機関がD P Cデータを利用する場合においては、各主体が行う施策の推進

に適切に反映されるものであること。その際にも、施策の推進とは別に、何らかの方法で研究成果が公表されるものであること。

(6) 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、連絡先

申出書類に記載されている提供依頼申出者の所属機関名・職名等が添付資料により確認できること。

(7) 所属機関の承認の確認

提供依頼申出者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼するDPCデータを使用した研究を行うことを所属機関が承認していること。具体的には、DPCデータを利用した研究に関する承認書（様式1-1）を厚生労働省へ提出すること。

(8) 代理人の氏名、生年月日及び住所（代理人が提供依頼申出を行う場合）

代理人の記入があり、代理人によって提供依頼申出がなされる場合、第5の9で提示又は提出を求めている本人確認書類と記載内容が同一であること。

(9) DPCデータの項目、期間等

① DPCデータの項目、期間等

厚生労働省が提供することが可能なDPCデータの項目、期間等が記載されていること。

また、利用目的の内容が、DPCデータの内容と照らし合わせて不必要と判断されるDPCデータが含まれていないこと。

② 必要なファイル数

原則として複写は、コンピューターのハードディスク等へのインストールなどについて、1回限りとされていることを踏まえ、別途記載される利用者数及び利用方法と必要ファイル数との関係で齟齬がないこと。

(10) DPCデータの利用期間

DPCデータの利用期間が研究計画から見て、原則1年以内の間で、必要最小限となっていること。

(11) DPCデータを取り扱う者

① 外部委託をしない場合

目的、研究内容の内容から判断し、利用者全員について氏名、所属が申出書等に記載され、それが最小限に限られており不要な者が含まれていないこと。なお、利用者は具体的に記載することとし、「〇〇部に所属する職員」と記載する等、利用者の人数及び具体の個々人が特定できない記述は認められない。

また、第14に定める提供禁止措置の対象となっており、DPCデータの利用期間の一部でも禁止措置期間と重なる者は、利用を認めない。

② 外部委託をする場合

利用者は、原則として所属機関に所属している者であることを要するが、外部委託等により、所属機関に所属する者以外の者が利用者となる場合においては、外部委託等が必要な理由も明記されており、当該委託先等の職員についても氏名が記載されていること。

(1 2) 外部委託の合理性

① 提供依頼申出者がD P Cデータを利用した研究を外部委託する場合には、外部委託する研究の範囲及び外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的であること。

② 外部委託をする場合で、提供依頼を申し出る際に、未だ外部委託先が決定していない場合には、その旨を明記し、外部委託先が決定した時点で、申出書等の外部委託先に関連する書類を再提出することとし、実際のD P Cデータの提供は、当該再提出した書類を審査した上で行うこととする。

(1 3) D P Cデータの提供方法（提供媒体）

D P Cデータの提供に必要な媒体（CD-R、DVD-R、外付けハードディスク等）は、原則として提供依頼申出者において用意することとする。

(1 4) 送付による提供希望

送付による提供の希望の有無が記載されていること。

(1 5) その他必要な事項

D P Cデータの集計に係る基準

- ① 内訳に関するデータは内訳に関するすべての要素を申請する
- ② 割合に関する申請は認めず、分子分母の値を申請する
- ③ 郵便番号は2次医療圏単位以上の粒度に変換して提供する

また、(1)～(1 4)以外に、特に有識者会議が設定した審査事項がある場合、その審査基準を満たしていること。

5 申出書の修正・再提出

申出書の記載内容又は添付資料に不備がある場合、厚生労働省は提供依頼申出者に対しその修正・再提出を求める。なお、試行期間においては、提供依頼申出者が再提出する前に審査の提出期限を過ぎた場合には、次の提出期限までに再提出するものとする。

6 審査分科会の設置等

提供依頼申出に対する個別の審査を、有識者会議に置かれた審査分科会において行うことができる。また、提供依頼申出内容が専門的である場合等は、必要に応じ提供依頼内容に関する

専門的な知見を有する者を招集し、意見を聴き分科会の審査に反映することができる。

第7 審査結果の通知等

厚生労働大臣は、有識者会議による申出書の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供依頼申出者に対し文書により、提供の可否について通知する。

1 提供依頼申出を承諾する場合

厚生労働省が定めるDPCデータの提供に関する承諾通知書（様式2）（以下「承諾通知書」という。）に次の事項を記載のうえ通知する。

- (1) DPCデータの提供を行う旨
- (2) 提供予定時期
- (3) 提供するにあたり、付した条件がある場合には、当該条件の内容
- (4) 提供するDPCデータを利用した研究について、遵守しなければならない他の医学研究に係る指針がある場合には、当該指針の名称
- (5) その他厚生労働省が必要と認める事項

また、提供依頼申出者に対して依頼書、利用規約及びDPCデータの利用に関する誓約書（様式5）（以下「誓約書」という。）の送付先又はこれらの様式を入手することができるホームページアドレスを連絡する。

2 提供依頼申出を承諾しない場合

厚生労働省が定めるDPCデータの提供に関する不承諾通知書（様式2-3）にその理由を記載して提供依頼申出者に通知する。

第8 提供が決定された後のDPCデータの手続き

1 依頼書の提出

提供依頼申出が承諾された提供依頼申出者は、依頼書を提出する。併せて所属機関確認のための登記事項証明書又は印鑑登録証明書（該当する書類がない場合は、これに準じるもの）で依頼書提出日前6ヶ月以内に作成されたものの提示又は提出を求める。なお、所属機関の登記事項証明書又は印鑑登録証明書を準備することが困難な場合は、提供依頼申出者の印鑑証明を実印が押印された身分証明書等の写しを添えて提出することで代替できることとする。

2 誓約書の提出

厚生労働省が定める様式による利用規約に記載する内容を利用者全員が利用規約を遵守する旨記載し署名又は記名押印したものを誓約書とし、これを提出させる。なお、遵守内容が書面上明確になるように利用規約及び誓約書は一体として提出させることとする。

3 提供時期

第7に示す承諾通知書により提示した提供予定期間内に速やかに提供する。提供依頼申出者はDPCデータの提供を受けた場合には、速やかにDPCデータの受領書（様式6）を厚生労働省へ提出するものとする。やむを得ない事情により提供が遅れることが見込まれる場合は、速やかに提供依頼申出者に通知する。

4 提供窓口

DPCデータは、申出書を受理する提供窓口である厚生労働省保険局医療課包括医療推進係から提供依頼申出者に提供する。

5 提供手段

DPCデータは、①提供する媒体の書留等による送付又は②提供窓口における直接の受け渡しのうち、提供依頼申出者が申出書に記載した方法により提供する。

なお、提供するDPCデータは、暗号化しパスワードを付与すること等により保護する。

また、DPCデータの提供に際しては、万が一漏洩した場合の漏洩経路を特定するために、有識者会議の意見も踏まえ、厚生労働省は、提供するDPCデータのファイルごとに必要な措置を講じることができる。

第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合

1 総則

厚生労働省の承諾がなされた申出書に係る記載事項について、提供依頼申出者等の都合により変更が生じた場合は、次のとおり対応する。

(1) 有識者会議の審査を要しない変更

厚生労働省が認めた利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合は、提供依頼申出者は所属等変更届出書（様式7）（以下「所属等変更届出書」という。）に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出る。

- ① 利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、姓に変更が生じた場合
- ② 利用者を除外する場合
- ③ 成果の公表形式を変更する場合（例：公表する学会誌の変更等）
- ④ 利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合
- ⑤ 厚生労働省が行うセキュリティの実地監査の指摘に基づき利用者がセキュリティ要件を修正する場合

⑥ 利用者が、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような抽出条件の微細な修正を行う場合

(2) 有識者会議の審査を要する変更

(1) 以外の場合（あらかじめ承諾された公表形式を変更する場合を含む）は、再度審査を行う必要があるものとし、原則として改めて申出書を提出する。

- ① 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合
- ② 利用者の追加の必要が生じた場合
- ③ 利用者が交代する場合
- ④ 利用期間を延長する場合（(1) ④の場合を除く）

なお、申出書の記載事項のうち1項目のみ変更する場合は、DPCデータ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）（以下「記載事項変更依頼申出書」という。）により申出を行うことができる（利用期間の延長に関するものを除く。）。

厚生労働省は、記載事項の変更の申出を受けた場合は、当該申出の審査を第6の4に準じて行い、その承諾・不承諾についてDPCデータの提供に関する承諾通知書（記載事項変更）（様式2-2）・DPCデータの提供に関する不承諾通知書（記載事項変更）（様式2-5）により提供依頼申出者に通知する。

2 利用者の変更

利用者の変更については次のとおり対応する。

(1) 利用者の除外

利用者から除外される者が生じた場合は、所属等変更届出書により届出手続きを行い、除外される利用者が個別に利用していたDPCデータが存在する場合は厚生労働省への返却までの間、提供依頼申出者が適切に管理し、他のDPCデータの返却時に併せて第11に基づいた返却を行う。

(2) 利用者の追加

利用者の追加の必要が生じた場合は、記載事項変更依頼申出書により申出手続きを行うこととし、厚生労働省は追加する理由が妥当かどうか等について第6の4に準拠した有識者会議の審査を経て判断し、その結果を第7の取扱いに準じて提供依頼申出者に通知する。上記通知後、追加された利用者の誓約書の提出をもって、DPCデータの提供を行う。

(3) 利用者の交代

利用者が交代する場合は、交代前に記載事項変更依頼申出書により申出手続きを行うこととし、厚生労働省は交代理由が妥当かどうかについて有識者会議の審査を経て判断し、その結果を第7の取扱いに準じて提供依頼申出者に通知する。

妥当と認められる場合で、DPCデータの利用ファイル数に変更がない場合、誓約書（変更する者のみ）の提出だけで利用を認めることとする。

なお、この取扱いは、提供する利用者に係る欄以外の利用目的その他の事項について一切の変更がないことを前提とする。（これらの事項が変更となる場合は、改めて提供依頼申出書による申出を行う。）

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DPCデータの利用期間延長依頼申出書（様式9）（以下「延長依頼申出書」という。）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、延長の承諾は1回限りとし、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。

ただし、利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した所属等変更届出書に、手続き中であることが確認できる書面を添えて厚生労働省に提出することにより代えることができる。

なお、査読の手続き中に当初の申出内容に照らして公表内容に大きな変更を必要とするような大幅な研究の修正が生じる場合には、第9の1（2）により記載事項変更依頼申出書による申出が必要となる。

(2) 延長の申出の審査基準

延長依頼申出書が提出された場合、有識者会議は次の審査基準により審査を行い、厚生労働大臣へ意見を述べる。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ、延長の可否について決定する。なお、承認要件は次の基準をすべて満たすことである。

- ① 延長することがやむを得ないと判断される合理的な理由が示されていること
- ② 利用目的、利用者の範囲、場所、セキュリティ要件など利用期間以外の変更が一切なされていないこと
- ③ 延長理由から判断して、延長の期間が最低限度に限られていること
- ④ 提供を承認し申出書に関する初回の延長申出であること

(3) 厚生労働省からの諾否の通知

厚生労働省は、延長申出を承諾する場合、DPCデータの提供に関する承諾通知書（利用期間延長）（様式2-1）により提供依頼申出者に通知する。また、この場合、利用実績報告

書の提出時期等も併せて延長を認めることができるものとする。

承諾しない場合は、その理由と併せて、D P Cデータの提供に関する不承諾通知書（利用期間延長）（様式2-4）により提供依頼申出者に通知する。承諾されなかった場合、当初の承諾された利用期間の満了時までには、提供依頼申出者は提供されたD P Cデータの返却、コンピューター保存されているD P Cデータ及び中間生成物等の削除、利用実績報告書・データ措置報告書の提出等所要の措置を行う。

（4）延長が認められた場合の手続き

延長を承諾し、利用規約及び誓約書に修正が必要な場合は、厚生労働省は、再度、必要な書類の提出を求める。

4 提供依頼申出内容の審査の事務処理に必要なものとして申出書以外に提出した書類の変更が生じた場合

提供依頼申出に係る内容の審査の事務処理に必要なものとして、申出書以外に提出した提供依頼申出者の所属施設における組織的安全対策に係る書類に、変更が生じた場合は、直ちに変更後の所属施設における組織的安全対策に係る書類を厚生労働省へ提出するものとする。

第10 D P Cデータの提供後の利用制限

利用者は、本ガイドライン及び「医療情報の安全管理に関するガイドライン（第4.2版平成25年10月）」に基づき、提供されたD P Cデータを適正に管理し、D P Cデータ及びD P Cデータから作成した資料等は申出書に記載した利用目的の範囲内で利用しなければならない。申出書に記載した利用の範囲以外への利用を希望する場合は、記載事項変更申出書により申出を行い、厚生労働省の承諾を得る。

なお、利用目的の変更の審査基準は、第6の4に準じるものとするが、審査により利用目的の変更が認められる前に、提供依頼申出と異なる目的でD P Cデータが利用された場合には、不適切利用として取り扱うものとし、事後的に改めて審査を行う必要はないものとする。

第11 D P Cデータの利用後の措置等

提供依頼申出者は、D P Cデータの利用を終了した場合（当初の目的が達成できないことが判明した場合を含む）には、直ちに、集計等のためにハードディスク等の記憶装置に保存若しくは紙媒体等へ出力したD P Cデータ及び中間生成物を消去する。

その上で、データ措置報告書を添えて、D P Cデータの提供を受けた媒体を厚生労働省へ返却する。この際、書留（提供依頼申出者の送料負担）による送付又は提供窓口での直接の受け渡しのいずれかによる。

なお、将来、研究成果について再検証等が必要となった場合には、その都度、D P Cデータの提供の申出を行うこととし、厚生労働省は過去に提供したD P Cデータについて適切に記録を保存することとする。

第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表

1 研究成果の公表

提供依頼申出者は、D P Cデータを利用して行った研究の成果を申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表する。提供依頼申出者は、公表前に公表を予定する研究の成果について任意の様式で厚生労働省へ報告することとし、厚生労働省は、当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるか、また個人情報保護の観点から2の「研究成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているか確認する。また、必要に応じて審査分科会の構成員が確認を行うこととする。

当該公表に際して、提供依頼申出者及び利用者は、D P Cデータを基に提供依頼申出者又は利用者が独自に作成・加工した統計等についてはその旨を明記し、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにする。

学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査を通らなかったなどにより、申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、新たな公表方法について記載事項変更依頼申出書等の提出を行う措置をとった上で、公表を行う。

2 研究成果の公表にあたっての留意点

研究成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として利用者は公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないように、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。

(1) 最小集計単位の原則

- ① 公表される研究の成果物において患者等の数が原則として10未満になる集計単位が含まれていないこと。

また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。）の場合には、公表される研究の成果物において、患者等の数が100未満になる集計単位が含まれないこと。

- ② 公表される研究の成果物において医療機関等または保険者の属性情報による集計数が、原則として3未満となる集計単位が含まれていないこと。

(2) 年齢区分

公表される研究の成果物において年齢区分が、原則として、5歳毎にグルーピングして集計されていること。なお、85歳以上については、同一のグループとすること。

ただし、15歳未満については、産業・職業等の情報はなく個人の特用に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。

(3) 地域区分

① DPCデータにかかる患者の住所地については、原則として公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村とすること。

② 医療機関等または保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究の成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村とすること。

③ ①又は②において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合等はこの限りではない。

3 研究の成果が公表できない場合の取扱い

提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止などにより研究の成果を公表できない場合は、研究の状況の概要及び公表できない理由を利用実績報告書により厚生労働省へ報告する。

なお、研究の成果が公表できなかった事由が不適切である場合には、内容に応じ、第14のDPCデータの不適切利用に該当することとなる。

4 研究の成果の利用制限

申出書に記載した公表方法で公表されなかった研究の成果の利用は認めないものとする。これに違反した場合、第14に規定するDPCデータの不適切利用に該当することとなる。

第13 利用実績報告書の作成・提出

1 実施状況報告の提出

国の行政機関以外の提供依頼申出者は、研究成果の公表後速やか（3か月以内）にその公表も含めた成果の概要について、厚生労働省へ利用実績報告書により報告する。

なお、提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止等真にやむを得ない事情により研究成果が示せない場合、提供依頼申出者又は利用者等は利用実績報告書にその理由を記載して報告する。

2 利用実績の公表

厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、有識者会議に報告するとともに、必要に応じて利用実績をホームページ等により公表する。

3 管理状況報告書の提出

延長等により、DPCデータの利用期間が1年を超える場合には、提供依頼申出者は利用開始1年後を目途として、DPCデータの管理状況報告書（様式11）（以下「管理状況報告書」という。）を厚生労働省へ提出する。厚生労働省は必要に応じ、提供依頼申出者に対し、管理状況報告書の提出を求めることができ、提供依頼申出者は、その求めに応じなければならない。

第14 DPCデータの不適切利用への対応

1 契約違反

(1) 違反内容

厚生労働省は、提供依頼申出者又は利用者が、次のような契約違反等を犯した場合には、その内容に応じて、有識者会議の意見を踏まえ対応を行う。

なお、提供依頼申出者以外の利用者が当該違反を行った場合であっても、当該事例の判断（例えば管理責任等の観点）から提供依頼申出者が違反を行ったものとして扱うこともあり得るものとする。

- ① 返却期限までにDPCデータの返却等の措置を行わない
- ② DPCデータを申出書と異なるセキュリティ要件の下で利用しセキュリティ事故の危険に曝した
- ③ DPCデータを紛失した
- ④ DPCデータの内容を漏洩した
- ⑤ 承諾された利用目的以外の利用を行った（あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む）、又、それにより不当な利益を得た
- ⑥ その他（上記以外の法令違反、契約違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場合など）

(2) 対応内容

- ① 厚生労働省は、その提供したDPCデータの利用に関し、契約違反等として、(1) ①～⑥の事態が生じていることが判明した場合は速やかに提供依頼申出者に連絡し、原則として利用の取消、DPCデータの返却、複製データの消去を求めるとともに、有識者会議へ報告する。また、②～⑤の場合については利用者による成果物の公表も禁止する。
- ② 有識者会議は、(1) ①～⑥の違反事実について、次に挙げる措置を講じることを審議することとし、厚生労働省は当該審議を踏まえ対応を講じることとする。

i) 返却期限までにD P Cデータの返却等の措置を行わない場合

返却が行われるまでの間、提供依頼申出者及び利用者に対して、他のD P Cデータの提供を行わないとともに、返却日以降、利用期間の満了時点から返却までの間の日数に相当する期間についてもD P Cデータの提供を行わない。

ii) D P Cデータを申出書に記載した内容と異なるセキュリティ要件の下で利用し、セキュリティ事故の危険に曝した場合

有識者会議の議論を踏まえ、提供依頼申出者及び利用者に対して、提供したD P Cデータの速やかな返却を求めるとし、その上でD P Cデータの提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。

iii) D P Cデータを紛失した場合

有識者会議の議論を踏まえ、提供依頼申出者及び利用者に対して、引き続き保管しているD P Cデータがある場合には、当該情報等の速やかな返却を求めるとし、その上でD P Cデータの提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。

なお、厚生労働省は、紛失に至る状況・経緯等を勘案し、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聞いた上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。

iv) D P Cデータの内容が漏洩した場合

有識者会議の議論を踏まえ、提供したD P Cデータの速やかな返却を求めるとし、その上でD P Cデータの提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。

なお、厚生労働省は、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聞いた上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。

v) あらかじめ申し出た利用目的以外でD P Cデータの利用を行った場合（あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む。）

有識者会議の議論を踏まえ、提供したD P Cデータの速やかな返却を求めるとし、その上でD P Cデータの提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。

なお、厚生労働省は、不適切利用の状況・経緯等を勘案し、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聞いた上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。なお、「第6 4 (2) ④」のただし書により、利用者が例外的に施設コード又は保険者番号の提供を受けた場

合にあらかじめ承認された目的以外に当該情報を利用した場合は、有識者会議の議論を踏まえ、原則として提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表する。

また、当該不適切な利用により、提供依頼申出者、利用者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用条件（利用規約）に基づき、提供依頼申出者は、その利益相当額を国に支払うことを約すること。

vi) その他の場合

その他、法令違反、契約違反、国民の信頼を損なう行為を行った提供依頼申出者及び利用者に対しては、上記 i) ～ v) 等を参考として、所要の措置を講じるものとする。

また、同期間は他のDPCデータの提供についても行わないものとする。

③ なお、これらの提供禁止の対応については、当該違反を行った者が行う提供依頼申出（既に提供している他のDPCデータ及び新たな提供依頼申出を含む。）に対してはもとより、当該違反を行った者以外の者が行う提供依頼申出であってその利用者の中に当該違反を行った者を含むものに対しても同様とする。

④ 上記 i) ～ vi) の場合におけるDPCデータの提供禁止の措置については、原則として提供依頼申出者又は利用者に対して行うこととするが、当該不適切利用が所属機関自体の問題に帰すべき特段の事情がある等、有識者会議が特に認める場合には、所属機関に属する他の提供依頼申出者又は利用者に対してもDPCデータの提供を認めないことがありうる。

2 他制度との連携

統計法第 33 条に基づく調査票情報の提供、統計法第 34 条に基づく委託による統計の作成、統計法第 36 条に基づく匿名データの提供等において、法令や契約違反により提供禁止措置等が取られている場合、同様の期間、提供禁止措置等が取られている範囲の者に対してDPCデータの提供についても行わないものとする。

第 15 厚生労働省による実地監査

提供依頼申出者又は利用者は、厚生労働省が必要に応じ、DPCデータの利用場所への立ち入りを求めることがありうること及びその場合には、厚生労働省の職員及び厚生労働省が適切と認めた第三者による利用場所及び保管場所への立ち入りを認めることを、あらかじめ利用規約で承認することとする。

第16 試行期間におけるDPCデータの取扱い

1 DPCデータの提供様式

DPCデータの提供様式には個票情報と集計表情報が存在するが、試行期間においては集計表情報のみを提供することとする。

2 集計表情報の提供

厚生労働省は、DPCデータについて、一定の集計を加えた上で、集計表情報として提供することとする。

3 集計表情報の内容

集計表情報は、試行期間においては、特定の患者個人又は医療機関等の識別性の問題に配慮した上で、DPCデータの情報について、提供依頼申出者の申出に従い、厚生労働省が一定の集計を加えたものとする。

4 本ガイドラインの運用等

(1) 基本的考え方

本ガイドラインは試行期間に行うDPCデータの提供に係る審査基準等を定めたものであるが、今後本格運用に向けて、試行期間におけるDPCデータの提供の結果を検証しつつ、有識者会議における専門的な検討を経て、適宜必要な改正等を行うこととする。

(2) DPCデータの利用場所、保管場所及び管理方法の適用除外の特例

提供する集計表情報が十分に個人特定性を低くする処理を施した匿名性の高いデータである場合、有識者会議における個別の審査に応じ、下記の項目は対象外とすることができることとする（第6 4（4）②～③）。

・②DPCデータの利用に限らず所属機関が一般的に具備すべき条件

i) 個人情報保護方針の策定・公開

c) 提供されるDPCデータについても当該方針に従った対応を行うこと。

iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施

b) 個人情報が参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。

d) 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。

iv) 人的安全対策の措置

a) 利用者が所属する組織の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施さ

れるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要がある、以下の措置をとること。

- ・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
- ・ 定期的に従業者に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。
- ・ 従業者の退職後の個人情報保護規程を定めること。

v) 情報の破棄の手順等の設定

- b) 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有する者が行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。
- c) 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第 4.2 版 平成 25 年 10 月）」の「6.6 人的安全対策（2）事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託する利用者等が確実に情報の破棄を行ったことを確認すること。

・ ③ D P C データの利用に際し具備すべき条件

i) 物理的安全対策

- c) D P C データの物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。例えば、以下のことを実施すること。
 - ・ 入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。
 - ・ 入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。
- e) 窃視防止の対策を実施すること。

ii) 技術的安全対策

- c) 利用者が D P C データを利用する情報システムの端末から長時間離席する際に、あらかじめ認められた利用者以外の者が利用する恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。
- f) D P C データを利用する情報システムにアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じること。
- g) 上記 f) のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。
- i) パスワードを利用者識別に使用する場合

システム管理者は以下の事項に留意すること。

- ・ D P C データが複写された情報システムが複数の者によって利用される場合にあっては、当該システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者

識別に IC カード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること)

- ・ 利用者がパスワードを忘れていたり、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。
- ・ システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。)

iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて

- i) D P Cデータの持ち出しについて個人保有の情報機器(パソコン等)を使用する場合にあっても、上記の f)、g)、h) と同様の要件を遵守させること。

(3) D P Cデータの利用場所、保管場所及び管理方法の読替の特例

提供する集計表情報が十分に個人特定性を低くする処理を施した匿名性の高いデータである場合、集計表情報を提供する場合は下記の項目については次のように読み替える(第6 4 (4) ②~③)。

- ・ ②D P Cデータの利用に限らず所属機関が一般的に具備すべき条件

v) 情報の破棄の手順等の設定

『a) 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。』については、

『a) 対象となる情報種別ごとに破棄の手順を定めること。』と読み替える。

- ・ ③D P Cデータの利用に際し具備すべき条件

i) 物理的安全対策

『b) D P Cデータを参照できる端末が設置されている区画は、施錠等、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることが出来ない対策を講じること。』については、

『b) D P Cデータを参照できる端末が設置されている区画は、施錠等、当該施設において区画内への立ち入りが許可されている者以外立ち入ることが出来ない対策を講じること。』と読み替える。

第17 ガイドラインの施行時期

本ガイドラインは、平成26年10月23日より施行する。