

平成27年12月9日	資料3
第26回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

オンサイトリサーチセンターの試行的利用の開始と 本格利用に向けての進捗状況について

平成27年12月9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

今回の検討の背景：規制改革実施計画（平成27年6月30日閣議決定）

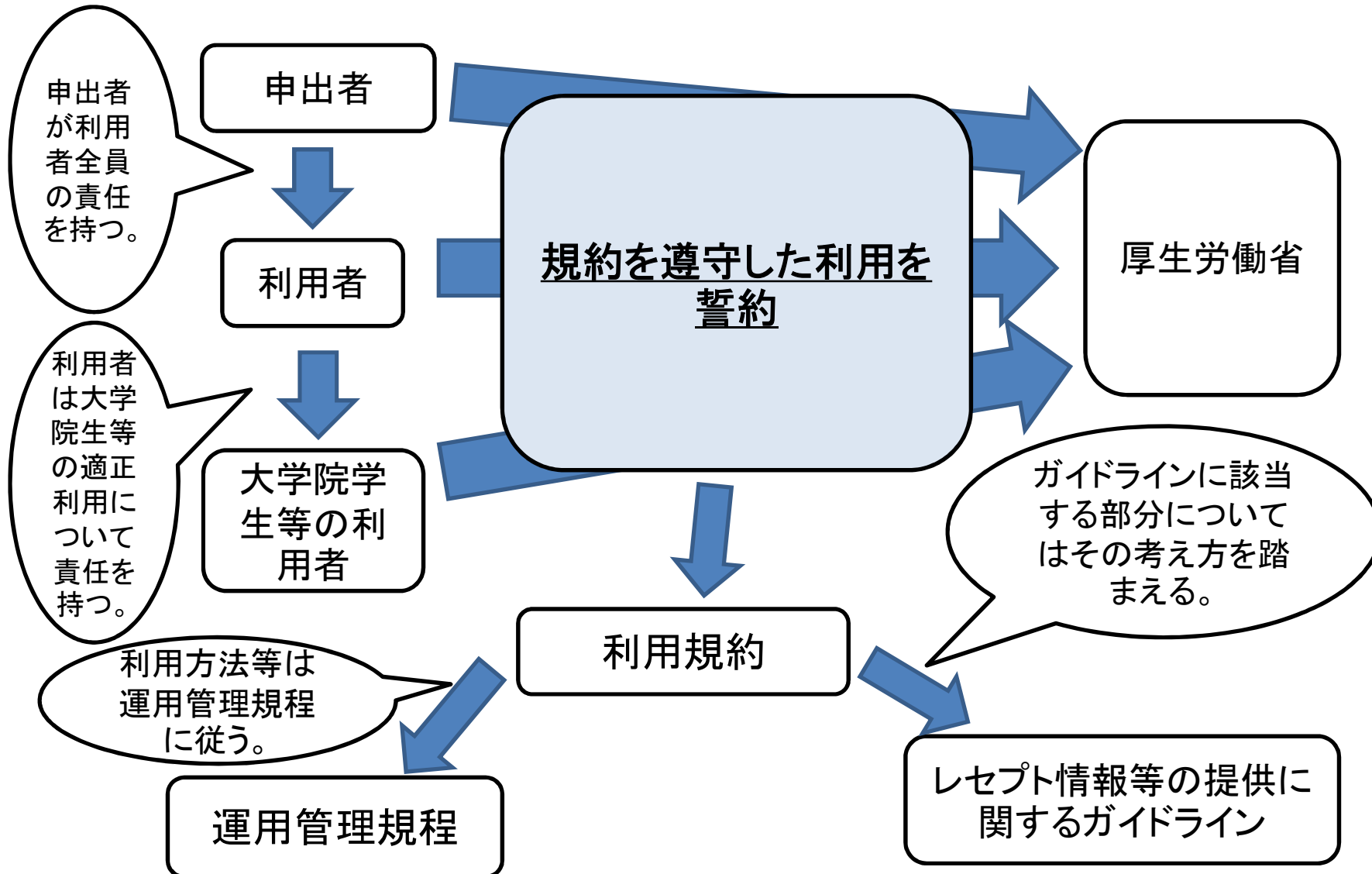
No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
13	レセプト情報・特定健診等情報データベースの研究利用の法的位置付けの検討	「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」の見直しの検討状況を踏まえ、NDBデータの公益目的での研究利用の法律上の位置付けや制度的枠組みについて検討し、結論を得る。	「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」の見直しに合わせて検討・結論
14	レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける民間活用の拡大	民間企業でも公益性の高い研究は可能であることから、民間企業に所属する研究者であってもNDBデータの公益目的での利用が可能となるよう、民間企業からの提案に基づき、厚生労働省においてNDBデータを基にした集計表を作成する枠組みを構築する。	平成27年度検討・結論、平成28年度措置
15	レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける探索的研究の充実	これまで「サンプリングデータセット」を提供した関係者等の意見も踏まえつつ、探索的研究が可能な「サンプリングデータセット」の内容の充実を図る。	平成27年度措置
16	レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける探索的研究の充実	平成27年4月に開設されたオンサイトリサーチセンターについて、システムの安定的な稼働に資する検証を行いつつ、利用者の範囲や利用方法などの運用ルールの確立を図る。その上で、精度の高い研究の実施に資するようなオンサイトセンターの特性をいかした活用方を検討し、結論を得る。	（オンサイトリサーチセンターの運用ルールの確立） 平成27年度措置 （オンサイトリサーチセンターの特性をいかした活用方策） 平成28年度検討・結論
17	レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける最少集計単位の検討	の公表に当たり、集計単位が市区町村の場合に患者数等がとなる集計単位が含まれていないことを条件とすることの妥当性について、提供依頼申出者の意見を聴いた上で検討し、結論を得る。	平成27年度検討・結論
18	団体の利用手続簡素化	に迅速にデータ提供を行う必要がある場合には、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」の意見聴取を省略することを検討し、結論を得る。	
19	レセプト情報・特定健診等情報データベースによる分析の効率化	NDBを活用したレセプトデータ分析がより容易になるよう、電子レセプト上で省略されている各診療行為等の点数や回数、診療識別を補完する等、NDBのシステム改修を行う。	措置済み
20	レセプト情報・特定健診等情報データベースによる分析の効率化	研究者等が自らの研究にNDBデータを活用することが可能か事前に判断できるようにするため、項目ごとの出現率などのデータ精度に関する情報等、NDBデータの分析に役立つ情報について精査し、公表する。	平成27年度検討・結論、平成28年度措置

オンサイトリサーチセンターの活用方策について検討する必要がある。

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

第25回有識者会議
資料抜粋

厚生労働省と利用者の中で規約を遵守したオンサイト利用を誓約する利用契約を締結。



利用規約と運用管理規程について

オンサイト利用規約

- 利用規約はオンサイトリサーチセンター(以下、オンサイト)利用者がオンサイトを利用するにあたっての条件を記したもの。
- オンサイト利用にあたっての禁止事項や厚生労働省の免責等を規定。

オンサイト運用管理規程

- オンサイトの管理体制や具体的な利用方法を規程したもの。
- 各オンサイトと厚生労働省で、センター毎の運用管理規程を策定。

オンサイトの試行的利用規約について

- オンサイトにおけるレセプト情報等の試行的利用規約は、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の相違点は以下の通り。

オンサイト利用規約のポイント

- 規約の範囲はオンサイトでのレセプト情報等の利用までとし、オンサイト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、オンサイトの施設管理者等の免責を追加した。

運用管理規程のポイント(管理体制)

各オンサイトに協定実施責任者、施設管理者、運用責任者を置き、厚生労働省と共同で管理

例) 東京大学オンサイト側組織体制

協定実施責任者
(医学系研究科長)

施設管理者(事実上のセンター長)

運用責任者
(運用実務を取り仕切る者)

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

大学側と厚生労働省で協力して安全で適正なオンサイト利用を確保

各オンサイトの準備状況

京都	東京
<ul style="list-style-type: none">・学内倫理審査通過・利用規約、運用管理規定完成・利用者の確定と静脈認証作業完了・学内決済の準備中	<ul style="list-style-type: none">・学内倫理審査通過・利用規約、運用管理規定完成・利用者の確定と静脈認証作業完了・学内決済の完了待ち

試行利用開始後の予定

京都	東京
<ul style="list-style-type: none">・模擬申出、承認された<u>2</u>研究に着手する予定	<ul style="list-style-type: none">・模擬申出、承認された<u>4</u>研究に着手する予定

- 基本協定書に基づき、東京大学・京都大学・厚生労働省間での連絡協議会を平成27年8月に開催し、今後の運用等について意見交換を行った。
- 次回の連絡協議会は、平成28年2月を目処に開催予定

模擬申出一覧 運用目的

No.	申出者	研究名称 ※目的	抽出項目	公表その他
1	小林廉毅 (東大)	<p>「レセプト情報等オンサイトリサーチセンター利用普及に向けたセンター機能と性能の実証的評価に関する研究」</p> <p>当該システムの機能で保健医療にかかわる研究者が実際に行う研究が滞りなく実施できるか、システムの性能は十分か、研究を実施する上で研究者にはどのような技能・技術が必要か・またそれは利用普及の障壁となりうるか、今後どういった点を改善すべきかが明らかでないため、高度な負荷をかけることを予定している。</p>	医科、歯科、調剤、DPC、特定健診、保健指導の全データ	<ul style="list-style-type: none"> ・有識者会議報告 ・学術論文発表なし <p>(高度化室厚労科研(予定)「レセプト情報・特定健診等情報データベースの利活用の推進に関する研究」における報告)</p>
2	黒田知宏 (京大)	<p>利用割り当て時間や、センターの稼働を効率的にするために、一般利用に向けた技術的・運用上の問題点を明らかにすることを目的としている。</p>	医科、歯科、調剤、DPC、特定健診、保健指導の全データ	<ul style="list-style-type: none"> ・有識者会議報告 ・学術論文発表なし <p>(高度化室厚労科研(予定)「レセプト情報・特定健診等情報データベースの利活用の推進に関する研究」における報告)</p>

模擬申出一覧 研究目的

No.	申出者	研究名称 ※目的	抽出項目
3	小林廉毅 (東大)	「後発医薬品の普及状況および関連要因に関する研究」 ※慢性疾病で通院する患者について後発医薬品と先発医薬品の使用割合の変化や関連要因を明らかにする。	2009年4月～2014年3月 医科、 調剤、DPC 傷病名に別表1のいずれかを含むもの IR,RE,HO,KO,SY,SB,IY,等
4	大江和彦 (東大)	「レセプト情報等オンサイトリサーチセンターのレセプト情報等を用いた脳血管疾患の実態に関する研究」 ※脳血管疾患患者の薬物、リハビリテーション実施状況と医療費の検証。提供を進めている基本データセットを用いた研究成果と比較検証し精度管理等の課題を明らかにし利活用向上に貢献する。	2009～2014年度。 330 項目指定 (基本データセット抽出条件に準拠)
5	康永秀生 (東大)	「周術期口腔機能管理による術後肺炎発症予防の効果」 ※DPCレセプトと歯科レセプトを用いて周術期口腔機能管理が術後肺炎発症を予防する効果について分析する。	2012年4月～2015年3月 歯科、DPC 指定Kコード手術を実施したもの IR,RE,HO,BU,SB,KK,SK,HH,GT,等
6	黒田知宏 (京大)	「高齢患者における不適切処方薬の処方実態に関する研究」 ※65歳以上の不適切処方の回数、投与量、併用薬を調査し、有害事象との関連、医療経済評価を行う。	2009年4月～2015年3月 医科、医科入院外、調剤 RE,IR,SY,BU,SB,IY,SI,CD,RE,YK,IY 等

第三者への公開に向けての今後の検討課題

1) 技術的課題

- ・統計解析環境の整備
- ・セキュリティ環境の整備

2) 手続き上の課題

- ・第三者への公開用: 利用規約、運用管理規定の整備策定
- ・第三者への公開用: 利用者ガイドライン・マニュアルの策定

3) 情報提供・周知

- ・利用希望者向け説明会の企画・開催

4) 運営の継続性の確保

- ・どのようにして継続的な運営を確保するか