

ガイドライン新旧対照表

旧 (27. 4. 1版)	新 (28. 〇. 〇版)
<p>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</p> <p>平成23年3月 (平成25年8月改正) (平成26年10月改正) (平成27年4月改正) 厚生労働省</p>	<p>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</p> <p>平成23年3月 (平成25年8月改正) (平成26年10月改正) (平成27年4月改正) <u>(平成〇〇年〇月改正)</u> 厚生労働省</p>

目

次

(略)

目

次

(略)

<p>第1～第4 (略)</p> <p>第5 レセプト情報等の提供依頼申出手続</p> <p>1 あらかじめ明示しておく事項 (略)</p> <p>・レセプト情報等を用いた研究は、原則として、<u>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)</u>等の適用対象となること</p> <p>(略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 提供依頼申出者の範囲 レセプト情報等の提供依頼申出者の範囲は、国の行政機関(注1)、都道府県、研究開発独立行政法人等(注2)、学校教育法(昭和22年法律第26号)第1条に規定する大学(大学院含む)、医療保険各法に定める医療保険者の中央団体(注3)、医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人(注4)の各機関に所属する研究者等及び提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関や研究開発独立行政法人等から補助されている者等(注5)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レセプト情報等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。</p> <p>(注1)～(注5) 略</p> <p>5～10 (略)</p> <p>第6～第11 (略)</p> <p>第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表</p> <p>1 (略)</p> <p>2 研究の成果の公表にあたっての留意点 研究の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。</p>	<p>第1～第4 (略)</p> <p>第5 レセプト情報等の提供依頼申出手続</p> <p>1 あらかじめ明示しておく事項 (略)</p> <p>・レセプト情報等を用いた研究は、原則として、<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日 文部科学省・厚生労働省)</u>等の適用対象となること</p> <p>(略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 提供依頼申出者の範囲 レセプト情報等の提供依頼申出者の範囲は、国の行政機関(注1)、都道府県、<u>市町村(指定都市を含む)及び特別区(以下、「市区町村」という。)</u>研究開発独立行政法人等(注2)、学校教育法(昭和22年法律第26号)第1条に規定する大学(大学院含む)、医療保険各法に定める医療保険者の中央団体(注3)、医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人(注4)の各機関に所属する研究者等及び提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関や研究開発独立行政法人等から補助されている者等(注5)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レセプト情報等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。</p> <p>(注1)～(注5) 略</p> <p>5～10 (略)</p> <p>第6～第11 (略)</p> <p>第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表</p> <p>1 (略)</p> <p>2 研究の成果の公表にあたっての留意点 研究の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。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(1) 最小集計単位の原則</p> <p>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。</p> <p>② (略)</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>3～4 (略)</p> <p>第13～第17 (略)</p> <p>第18 ガイドラインの施行時期 本ガイドラインは、平成27年4月1日より施行する。</p>	<p>(1) 最小集計単位の原則</p> <p>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の場合には、公表される研究の成果物において、以下のとおりとする。</p> <p>i) 人口2,000人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。</p> <p>ii) 人口2,000人以上25,000人未満の市区町村では、患者等の数が20未満になる集計単位が含まれないこと。</p> <p>iii) 人口25,000人以上の市区町村では、患者等の数が10未満になる集計単位が含まれないこと。</p> <p>② (略)</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>3～4 (略)</p> <p>第13～第17 (略)</p> <p>第18 ガイドラインの施行時期 本ガイドラインは、平成〇〇年〇月〇日より施行する。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

旧様式

様式 10

レセプト情報等のデータ措置報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
〇〇 〇〇 殿

提供依頼申出者 所属機関名 _____
職名 _____
氏名 _____ 印
(連絡先住所等)
〒 _____
電話番号 _____
E-mail _____

【レセプト情報等を用いて行う学術研究の名称】のため、平成 年 月 日付レセプト情報等の提供に関する申出書の承諾により提供を受けたレセプト情報等の利用が終了し、データ提供時に利用した媒体内のレセプト情報等、コンピュータ等に複写したレセプト情報等及び中間生成物等のデータをすべて消去したことを証明します。

備考
用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

新様式案

様式 10

レセプト情報等のデータ措置報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
〇〇 〇〇 殿

提供依頼申出者 所属機関名 _____
職名 _____
氏名 _____ 印
(連絡先住所等)
〒 _____
電話番号 _____
E-mail _____

【レセプト情報等を用いて行う学術研究の名称】のため、平成 年 月 日付レセプト情報等の提供に関する申出書の承諾により提供を受けたレセプト情報等の利用が終了し、データ提供時に利用した媒体内のレセプト情報等（※）及びコンピュータ等に複写したレセプト情報等及び中間生成物等のデータをすべて消去したことを証明します。

○消去年月日： 平成 年 月 日

○消去方法： ○〇〇を利用し消去(具体的方法を記入する)

※ 提供データを厚生労働省へ返却する場合は、削除して使用してください。

備考
用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。