

平成28年12月7日	資料2
第34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について

平成28年12月7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

目次

1. オンサイトリサーチセンター第三者利用に向けた準備について
2. 第三者利用に向けたオンサイトリサーチセンター諸規程の整備について

1. オンサイトリサーチセンター第三者利用に向けた準備について

オンサイトリサーチセンター第三者利用に向けた進め方（案）

- 各オンサイトとの情報を共有し、技術的課題の解決を図る
- 第三者利用の開始を目指し、オンサイトリサーチセンターの活用方策の検討および諸規程の整備を行う
- 第三者利用の開始にあたり、まずは試行期間としてオンサイトリサーチセンター（厚労省）から運用を開始することとする

現在東大・京大各オンサイトと連携して作業中

作業スケジュール

	作業項目	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	
1	各オンサイトとの情報共有	[Progress bar from Sep to Aug]												
2	技術的課題の解決	[Progress bar from Sep to Aug]												
3	諸規程の整備	[Progress bar from Sep to Mar]												
4	第三者利用の申出審査【限定的】								[Progress bar from Apr to May]					
5	第三者利用実施【限定的】									[Progress bar from May to Aug]				

2. 第三者利用に向けたオンサイトリサーチセンター 諸規程の整備について

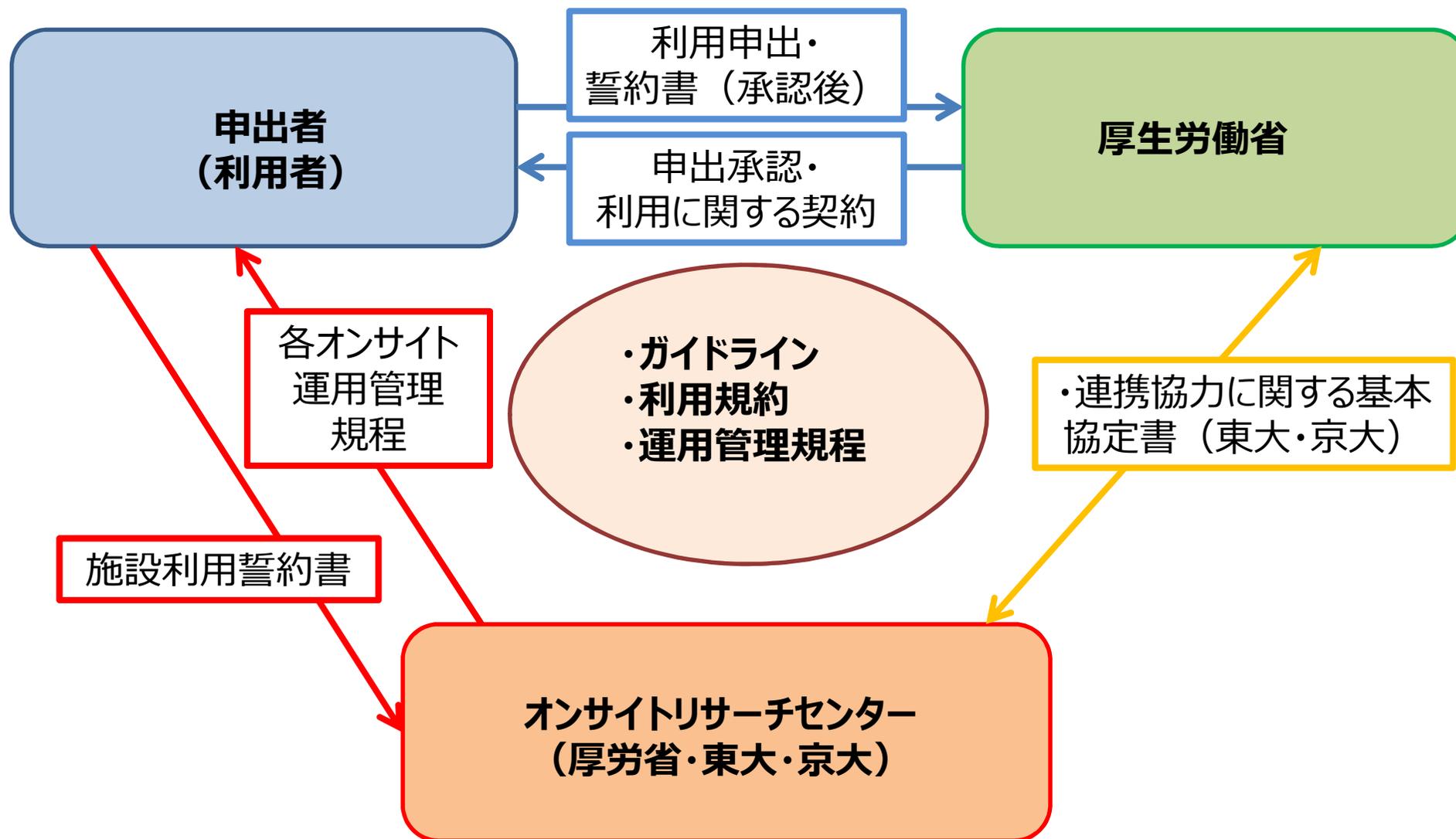
オンサイト諸規程等整備に向けた主な議論の項目（案）

ポイント

1. オンサイトリサーチセンター第三者利用の枠組み
2. オンサイトリサーチセンター利用のための申出が可能な者の範囲
3. オンサイト利用申出の審査内容
4. オンサイトリサーチセンター第三者利用のフロー
5. 解析結果公表までのフロー
6. オンサイト不正利用・漏洩時の罰則のあり方

1. オンサイトリサーチセンター第三者利用の枠組み（案）

・オンサイトの第三者利用の運用は以下のような枠組みで行ってはどうか



2. オンサイトリサーチセンター利用のための申出が可能な者の範囲（案）

- ・第三者利用の試行期間においては申出者を有識者もしくはNDBの第三者提供（特別抽出）による研究実績のある研究者に限定してはどうか
 - ・オンサイトリサーチセンター第三者利用の開始後は申出者範囲を従来の第三者提供と同様の運用としてはどうか

従来のNDB第三者提供

申出者の範囲は以下の各機関に所属する研究者等およ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また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とする。

- ① 国の行政機関
- ② 都道府県、市区町村
- ③ 研究開発独立行政法人等
- ④ 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）
- ⑤ 医療保険各法に定める医療保険者の中央団体
- ⑥ 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等

3. オンサイト利用申出の審査内容（案）

- ・オンサイトでのデータ利用申出の審査においても従来の第三者提供の審査を踏襲してはどうか
- ・その上でオンサイトの特性に応じた審査内容の変更を検討してはどうか

従来のNDB第三者提供

申出の内容について、

- ・研究目的
- ・利用の必要性

- ・レセプト情報等の利用場所
- ・保管場所及び管理方法
- ・提供をうけるレセプト情報等の項目

- ・データ利用期間
- ・利用者メンバー

- ・結果の公表方法

- ・過去の実績

- ・外部委託の必要性

等について審査を行っている。

オンサイトでのNDB利用

- ・オンサイトでのデータ利用の場合、施設面の管理は厚労省および各オンサイトが行っているため、申出時に施設面の審査は行わないこととしてはどうか

- ・オンサイト利用の申出にあたっては、抽出条件の提出は求めない予定としてはどうか

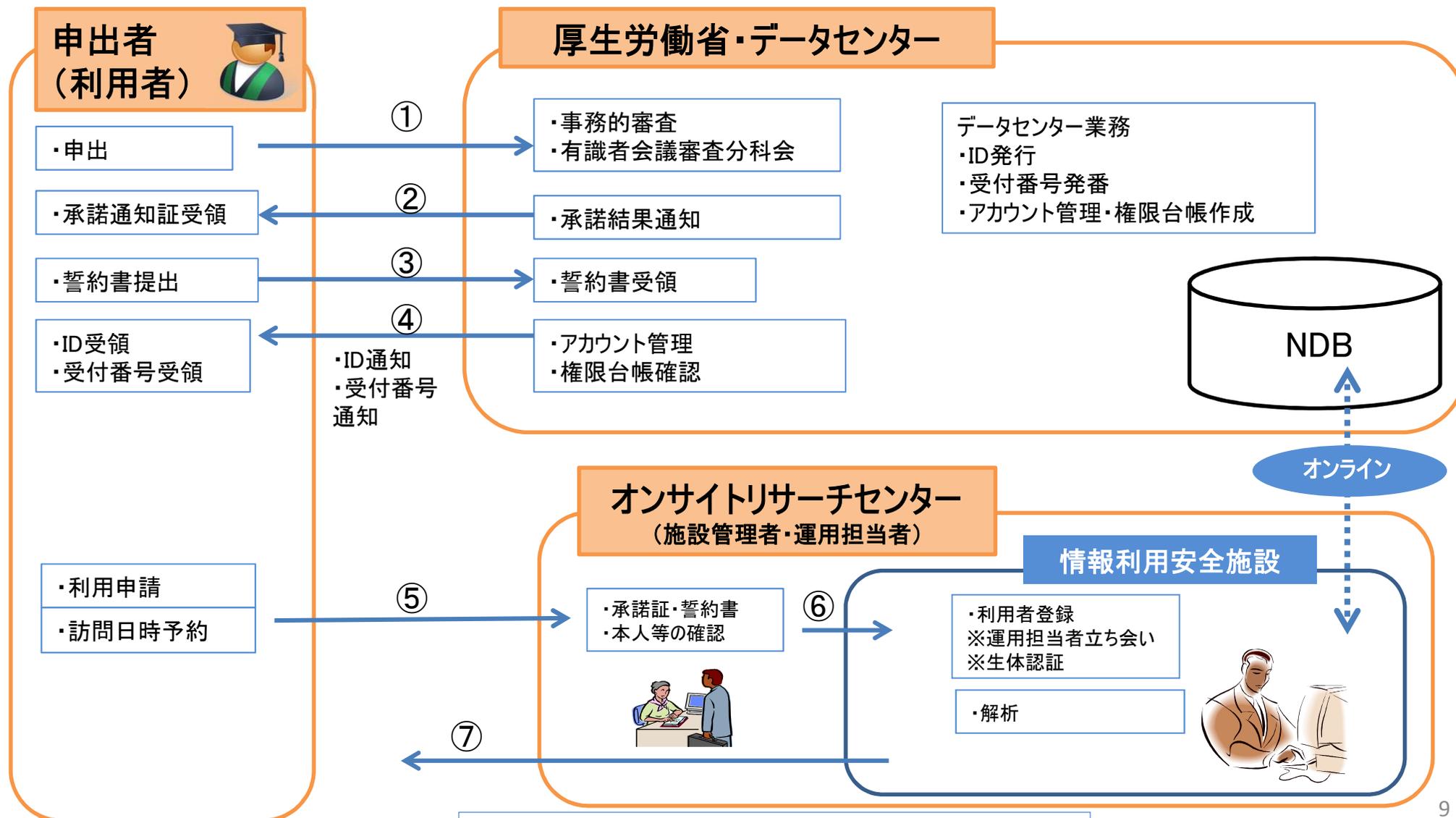
- ・オンサイトでの解析に必要な技術レベルを規定してはどうか

- ・申出時点では結果の内容についての詳細な規定までは行わないこととし、公表方法・形式を規定することとしてはどうか

- ・外部委託の必要性についてどのように考えるか

4. オンサイトリサーチセンター第三者利用のフロー（案）

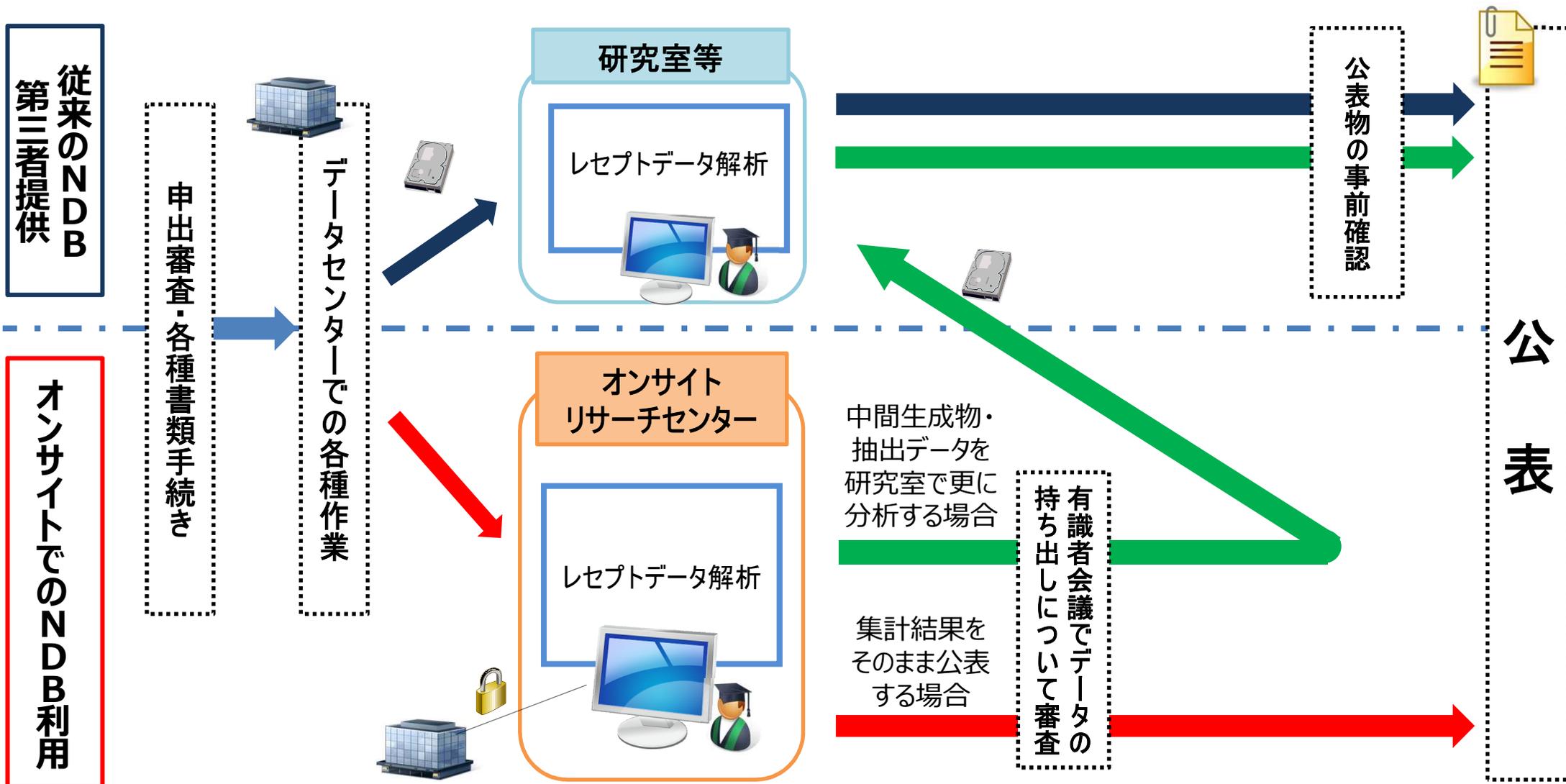
・オンサイトの第三者利用のフローは以下のような運用としてはどうか



研究終了後は利用者登録の抹消・端末内のデータ消去等の処理をおこなう。

5. 解析結果公表までのフロー（案）

- ・中間生成物をオンサイト外に持ち出す利用者については従来の第三者提供と同様の運用としてはどうか



6. オンサイト不正利用・漏洩時の罰則のあり方（案）

- ・不正利用・漏洩等に対するペナルティは従来の第三者提供における罰則規程を踏襲してはどうか
- ・その上でオンサイトの特有の環境に応じて罰則規程の変更を検討してはどうか

従来のNDB第三者提供 において罰則の対象となる違反

①-③については変更を検討してはどうか

- ① 返却期限までにレセプト情報等の返却等の措置を行わない
- ② レセプト情報等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 レセプト情報等を紛失した

④-⑥については現行継続としてはどうか

- ④ レセプト情報等の内容を漏洩した
- 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）

オンサイトでのNDB利用

・オンサイトでの利用については①は削除してはどうか

・オンサイトの施設面でのセキュリティは厚労省および各オンサイトが管理しており、利用者の施設面に関する罰則規程は不要ではないか
・利用者によるセキュリティ違反・事故に対する罰則は従来の第三者提供と同様にしてはどうか

・オンサイトでの利用については③は削除してはどうか

・その他オンサイト特有の環境に応じた運用管理規程違反については違反内容に応じて対応を検討してはどうか

オンサイト第三者利用にむけて

- ・オンサイトリサーチセンターの第三者利用は従来のNDB第三者提供を踏襲しつつオンサイト特有の環境に応じた運用を検討してはどうか
- ・利用規約や運用管理規程についても従来のNDB第三者提供との整合性を保ちつつ各オンサイトとも連携し、整備を進めてはどうか