

	質 問	回 答
1	レセプトデータ提供の申し出にあたって研究計画の施設での倫理審査は、あらかじめ受けておく必要はあるのか。その場合、倫理審査が通っていることを有識者会議での審査にて許可の必要事項とするのか。	<p>ガイドラインにおいては、不適切利用に対する措置として、研究者の方の氏名や所属されている機関名を公表することもありえるため、レセプト情報等の提供申し出に際しては、少なくとも、所属機関の代表者が、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提供依頼申出者の行うレセプト情報等を用いた研究を行うことを了承しており、かつ、 ・ガイドラインや利用規約に定めた規定を理解している、 <p>ということを証する証明書類が必要です。</p> <p>ただし、具体的な研究活動に対する内規は機関毎に様々であると考えられるため、倫理審査を了していることを証する資料までは必ずしも必要としないこととしております。</p>
2	大学の倫理審査は不要か。	上記1参照。
3	データ提供の要件として、各施設の倫理委員会は通過している必要はあるのか。	上記1参照。
4	所属機関の承認証明書は、所属長の承認でよいのか。それとも、倫理審査の承認が必要か。	上記1参照。
5	所属機関の承認証明書は、どのようなものを想定しているのか。	上記1参照。
6	研究の公益性が高いか低いかは、何を基準に判断するのか。	<p>平成 23 年度から 24 年度までの試行期間においては、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」での個別審査において研究毎の公益性を判断することとしております。</p> <p>この試行期間の実績を踏まえ、将来的には、公益性に関する判断についての一定の基準を策定することも考えられます。</p>
7	営利企業(製薬企業等)によって資金提供を受けて研究を実施することは可能か。	提供依頼申出者が研究に要する資金の提供元についての審査を行うことは、現時点では予定しておりませんが、提供したレセプト情報等は利用することができる者は、あらかじめ

		決められた共同研究者や委託者に限られますので、資金提供者であっても公表される研究成果以外の中間生成物や派生的な研究成果を享受することは認められません。
8	都道府県の医療費格差について分析したいと考えているが、通常データ提供依頼を行うのか。高確法に基づく利用として認定はされないか。 また、高確法に基づく利用と認定された場合、どのような手続きが必要になるのか。	高齢者の医療の確保に関する法律第16条においては、医療費適正化計画の策定に資する調査・分析等のために国が保有するレセプト情報等を活用できると規定されており、都道府県医療費適正化計画の作成のためであれば、高齢者の医療の確保に関する法律の規定による利用となります。 高齢者の医療の確保に関する法律の規定に基づく利用については、別途、都道府県に対して連絡をする予定です。
9	資料1の4ページによると厚生労働省内でも他部局、他課室の事業の場合は、本ガイドラインが適用されるのか。	当然に適用されます。
10	厚生労働省の研究機関に所属しているが、研究者個人と厚生労働省との契約によりデータ提供を受けるといふことでよいのか。	試行期間におけるデータ提供は、私法上の契約を厚生労働省と申出者の間で締結することにより行うことを想定しており、施設等機関等に所属される方であっても研究者個人の名で利用規約に署名していただくこととなりますが、一方で、所属機関の代表者の了承も得る必要があります。
11	厚生労働科学研究費等の補助金を受けている研究の場合でも、レセプト情報等の提供を受けての医療費適正化に関連する研究を行う場合は、ガイドラインで示された手順を経る必要があるのか。その場合、研究内容が有識者会議の審査で不可となった場合、厚生労働科学研究に支障が生じると予想されるが、そのようなケースは想定されないか。	厚生労働科学研究費等の補助金を受けている研究の場合でも、国の保有するレセプト情報等を使用する研究の場合はレセプト情報等の提供に関する有識者会議の審査を経る必要があります。 厚生科学研究とレセプト情報等の提供は、それぞれ別に審査が行われるものですので、厚生科学研究として認められたものであっても、例えば個人情報保護の観点等からレセプト情報等の提供に関する有識者会議の審査において提供

		を認められない、という場合もあります。
12	現在想定している事前相談の期間、申出期間はいつ頃か オンラインでの相談は予定されているのか。	具体的な期間は、決まっておりませんが、できる限り日程に余裕をもたせて設定したいと考えております。 また現時点ではオンラインによる相談は予定しておらず、メール・電話又は面談による相談を想定しております。
13	審査結果が出て問題となった部分を修正し、再申請までの期間はどのくらいか。 年度内に何回、申請ができるのか。	何らかの問題があつて事前審査等で不可となったものについては、再度申出を行いたい場合には、所要の修正を加えた上で、次の募集期間に申出をしていただくこととなります。 現在のところ、各募集期間の間をどの程度の日数とするか、年間にどの程度の募集期間を設けるか、はまだ決まっておりませんが、決定し次第、公表したいと考えております。
14	事前相談、事前審査を今年度は何回実施する予定か。	上記 13 参照。
15	申請者が適切な申出書を提出した場合、審査が順調に行われた場合のデータ提供はいつ頃になるか。また、審査が手間取った場合、遅くともいつ頃にはデータを提供したいという見通しはあるのか。	現時点では、標準的な処理期間をお示しすることは困難ですが、この点は、個別の申出毎の審査を行う中である程度の目処をできる限り申出者の方々にお知らせしたいと考えております。
16	平成 21 年度の特典健診情報は整理中とのことだが、1 回目の手続後、審査で OK となった場合、いつ頃提供されるのか。	21 年度の特典健診等情報については現在、計数の精査中ですが、なるべく作業を早めるよう努力し、概ね本年の秋頃には、提供できるようにしたいと考えております。
17	審査、データ抽出、提供等、種々の手続があり多数のデータ申請があつた場合、貴省のマンパワー等を考慮するとかなりの時間を費やすことが予想されるが、具体的なソリューションはあるのか。 例) 松田委員と同じような申し出のある場合、何件の申請で何ヶ月の期間を要するのか	レセプト情報等のデータ提供については、まずは試行的に行うこととしているものであり、データ提供を行っていく中で、実際の申出に係る事務量や事務局の体制について検討を行い、より良い提供のあり方を模索していきたいと考えております。 なお、模擬申出にある松田委員の申出については、データ抽出について事務局や運用管理業者において、作業に時

		間を要した結果、実際のデータ提供までに3ヶ月程度の期間を要しております。
18	例外を除いて、他の情報とのリンクをしない研究にしかデータを提供しないとしているが、例外とは何を想定しているのか。	他の情報と照合することにより、間接的に特定個人が識別される可能性を極力排除する観点から、原則として他の情報とのリンクを行わないこととしており、現時点では、例外として想定しているものはありませんが、有識者会議において特に認められた場合には、他の情報とのリンクを認めることとしております。
19	他のデータと突き合わせることは禁止されているが、薬価データとレセプトの処方薬データとの突合も禁止されているのか。 実際の保険点数(全体の和)でしか解析できないのか。	間接的に特定個人が識別される可能性を極力排除する観点から、原則として他の情報との突き合わせを行わないこととしておりますが、薬価データは単に薬剤の価格情報であるため、レセプト情報等の利用にあたって、これを使用することは可能です。 また、全体の和(「剤」)の解析だけでなく、「剤」を分解して個々の薬剤ごとに解析することは可能です。ただし、解析の方法や解析結果の公表形式等を明記した上で、申出いただく必要があります。
20	インターネットに接続しないコンピュータは、windows の更新やウイルス対策ソフトの更新を行わないことが好ましいか。一時的にインターネットに接続し定期的に更新を行うことが好ましいか。	レセプト情報等を使用している期間においては、基本的に使用するコンピューター等は、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を求めています。 さらに、CD 等の電磁的記録媒体を接続すること等により、不正なソフトウェアが混入することを防ぐための適切な措置を講じていただく必要があります。
21	解析する際のコンピュータに求める性能は。また、特別なソフトや重装備のハードウェアは必要か。	使用するデータの量や解析に用いるプログラムによって、処理に求められる性能は大きく変わりうるものであるため、どの程度のスペックが使用するコンピューターに求められる

		かをお示しすることは困難ですが、個別の審査の中で、できる限り相談をさせていただきたいと思っております。
22	<p>保険者が変わった同一患者の紐付けは可能か。</p> <p>保険者が変わった患者の数は分かるか。</p>	<p>保険者が変わった場合には、保険者番号が変わることとなるため、同一患者の突き合わせは、保険者番号を用いないハッシュ値を利用して行うこととなります。</p> <p>一般論としては、例えば、保険者番号をキーとして用いないハッシュ値により、同一患者の紐付けができる患者を一定期間の中で抽出し、そのデータの中で保険者番号をキーとして用いるハッシュ値が変更されている者を抽出することが考えられますが、事前説明会の資料にもありますように、氏名と保険者が同時に変更になった者については、この方法では抽出できないため、正確な推計は困難であると考えております。</p>
23	通番2で同じ患者のデータを月を超えて紐付けできるのか。	資料2で御説明した通番2は、レセプト単位で付されている通し番号ですので、1つのレセプト内にあるデータか否かを見分けることはできますが、月を超えて紐づけることはできません。基本的には患者の同一性については、個人の直接的な識別情報等をキーとして生成したハッシュ値を基にして紐付けを行います。
24	医科レセプトと歯科レセプトの突合は可能か。	レセプトに記載された氏名等のキーとなる情報が同じであれば同じハッシュ値が生成されますので、それを使用して突き合わせをすることは可能です。
25	健康増進法に基づき市町村が実施する歯周健診と特定健診情報の突合は可能か。	このデータベースのデータは患者の方々の氏名等の直接的な識別情報をハッシュ値化しており、他の情報との照合も原則として認めていないため、突き合わせは不可能です。
26	特定健診は市町村により歯科が実施されているが、その情報は入手できるか。	歯科健診の情報は、データベースに収納されておりません

		ので入手できません。
27	年齢は5歳きざみでデータを提供するとあるが、0歳児及び1歳児のみのデータ抽出は可能か。	年齢が特定されますと、患者の方々の特定可能性も高まることから、原則として5歳刻みとさせていただいておりますが、研究内容に応じて、有識者会議の議論を経て例外も認められ得るものと考えております。
28	年齢の計算は、どのような基準か(特に複数月のレセプトを用いる場合) 例)1 レセプト毎に月末時点での満年齢 2 レセプト毎に1日時点での満年齢 3 情報提供時に基準日を指定(基準日時点での満年齢) 4 その他	レセプトについては、生年月日の「日」はデータベースに収納される前に削除されておりますので、提供する際には、生年月を基にして、年齢を設定することとなります。 その際、申出者において基準を示していただいで対応することも考えられますので、御相談していただければと存じます。
29	抽出条件で多数の傷病名コードのマスタを提出し、抽出してもらうことは可能か。	個別のコードを明確に定義し、指定していただければ可能です。
30	傷病名コードに未コード化傷病名が複数存在する場合、いずれに該当するのか。 1 元のレセプトの傷病名の数だけ[0000999]を用いる 2 [0000999]は、1回のみしか使用せず、後は削除	データ格納の際に、テキスト入力された情報は削除しておりますので、[0000999]のコードは残ります。したがって、「1」に該当します。
31	DPCレセプトを理解していないが、処方内容を抽出する際、DPCレセプトもIYレコード抽出で抽出できるか。	研究内容によって必要とされる情報が異なるかと思しますので、DPCレセプトの特性をよく理解された上で、研究に必要な情報を申出いただければと存じます。
32	DPC病名は、医療資源を最も多く投入したものを1つのみつけることになっているので、実態と病名が異なってしまうのではないか。 例)心筋梗塞で入院したのに「重症感染症」 月をまたいだ場合、どのように処理をするのか。	ご指摘のように、DPCにおいては、入院契機となった病名と診断群分類が異なる場合があります。また、入院が月をまたいだ場合、診断群分類が変更となる場合もありますが、同一患者のレセプトは突合可能です。そういったDPCレセプトの特性をよく理解された上で、申出いただければと存じます。
33	DPCデータは含まれているのか。その場合、CD(コーディング情報)もデータベースに含ま	DPCレセプトも格納されておりますので、CD(コーディング情

	れているのか。	報)も格納されています。
34	対象者の就業状況、雇用形態に関する項目はデータに含まれているのか。 例)正規、パート、派遣等	正規や非正規といった就業形態の詳細までは、データとして含まれておりませんが、国保や被用者保険といった保険者種別は把握することは可能です。なお、保険者種別ではなく個別の保険者番号については、比較的小規模な保険者の場合、保険者が特定されることにより、特定個人の識別可能性も高まると考えられることから、原則として提供しないこととしております。
35	例えば、2011年4月に受診したデータは、いつ頃使用可能か。また、そのデータは全レセプト(紙レセプトを含む)のうち何%なのかを知る手段はあるのか。	一般的に、レセプトデータについては、診療月から3から4ヶ月後にデータベースに収納されますので、2011年4月の診療データであれば2011年の7月から8月にはその大部分は収納され使用可能になると考えております。なお、ある時点でのレセプト電子化率(データベースに格納されているレセプトの割合)は随時情報提供させていただきたいと考えております。
36	資料1の7ページの「電子化の推移」の[%]は、レセプト枚数なのか。医療機関数なのか。両方の情報をHPなどに明記できないか。	資料1の電子化率は、機関毎ではなく件数ベースでの電子化率です。機関ベースでの電子化率も含め、HP公表などにより情報提供を行っていきたいと考えております。
37	抽出データフォーマットの理解を深めるため、各フォーマットの架空の生データを10例ほど公開していただきたい。	利用者の方々の利便性の向上に資するものとして、検討させていただきたいと考えております。
38	資料2の「データフォーマット」をエクセル等で提供して欲しい。	大変申し訳ありませんが、試行期間における当面のデータ提供については、CSV形式のまま、できる限りデータベース内のデータを厚生労働省において手を加えずに提供し、研究に必要な加工は全て申出者において行っていただくことを想定しております。
39	事前審査等で資料不備で提示不可となった場合、「どの資料がどのように不備なのか」を	今後の円滑なデータ提供のためにも、資料不備等により審

	明示してほしい。	査を了さなかった場合についてはできる限りその理由を明示させていただきたいと考えております。
40	<p>「所属機関が一般的に具備すべきセキュリティ条件」として複数あげられているが、ひな形を厚生労働省から提示されないか。</p> <p>また、常勤職員が1～数名程度の大学の研究室で実施できるような条件であるという認識であるか。</p>	<p>具体的なデータの利用方法には様々な形態が考えられますので、現時点では雛形をお示しすることは困難と考えておりますが、試行期間の中で、その点も整理できれば提示することもありえると考えております。</p> <p>また、ガイドラインに規定したセキュリティ要件については原則として具備することが求められますが、具体的な使用状況を勘案して、必要のないと考えられる要件については個別に申出の中で御相談下さい。</p>
41	<p>資料1の23ページによると匿名化処理については、リサンプリングやトップコーディングなど申請ごとに有識者会議にてケースバイケースで検討するとのことだが、現時点で何らかの指針があれば教えて欲しい。</p> <p>トップコーディングや項目選定などは Cell Size Suppression Policy (例えば1Cell 20以上とか)などに基づくのか。</p> <p>リサンプリングは、年齢、地域、保険種別など分析目的にあわせて層化、おもみづけなど毎回考慮して異なる手法で行うのか。</p>	現時点では、おっしゃられるとおり個別の審査毎に判断することを想定しておりますが、試行期間においてできる限り一般的な基準を策定したいと考えております。
42	<p>個票についての提供形式は。</p> <p>資料1の34ページ「模擬申出の状況」にあるNo.2、No.6では集計表を利用するとなっているが、この集計は、利用者が提供された個票から集計したうえで、集計表を見ながら分析したものか。それとも、説明とは別の方法で集計したうえで提供されるのか。</p>	<p>個票の提供形式は全て上記38の回答にありますように、CSV形式で提供することとなります。</p> <p>資料1の34ページの「集計表」とは、事務局において集計を加えたものを提供することを意味しており、個票ベースでの提供ではありません。</p>
43	申請内容が他からの申請あるいは以前の申請と同一又は類似している場合、申請は受け付けられるのか。	個別の申出の内容にもよると考えますが、基本的には全て個別の審査において提供の可否は判断されるものと考えておりますので、以前の申出と類似しているといった点のみを考慮して申出を受け付けないということは想定しておりませ

		<p>ん。ただし、過去、提供不可と判断された申出について同一の申出を再度行うことは、基本的に、ご遠慮いただきますようお願いいたします。</p>
44	<p>複数の研究目的のためのデータ提供は可能か。また、1つの研究で1つの申請、1研究者1申請などの制限はあるのか。</p>	<p>有識者会議での審査は全て、研究の目的毎になされることを基本としておりますので、一つの目的につき、一つの申出としていただきたいと思いますと考えております。</p> <p>また、試行期間においては、様々な利用者の方々のニーズや利用にあたっての御意見を聴取することも重要な目的ですので、1人の方で複数の申出をしていただいた場合については、申出者において優先順位をつけていただいた上で、他の方の申出状況も踏まえて審査の順番等を考慮することを想定しております。</p>
45	<p>情報の提供は、どのメディアで行われるのか。</p>	<p>情報提供に必要なメディアは原則として申出者においてご用意いただくことを想定しておりますが、メディアの形式は、データの容量等によって変わり得ると考えており、例えば、提供するデータの容量が非常に大きい場合は、外付けハードディスク等をご用意いただくことも考えられます。</p>
46	<p>レセプト情報に医療観察法関連の治療情報は含まれるのか。含まれていない場合、今後、含んでいく可能性はあるのか。</p>	<p>公費負担医療に関する請求は他のレセプトと同様の流れによってなされており、データベースに格納されております。</p>
47	<p>レセプトが発生しなかった被保険者の個別情報を入手できないか。できない場合、分析対象となった被保険者総数(加入者数)だけでも入手できないか。</p>	<p>本データベースはあくまでもレセプトと特定健診・保健指導の情報を格納しているものであるため、レセプトが発生しなかった被保険者の情報は入手できません。</p> <p>なお、被保険者の総数を調べることは可能ですが、レセプト情報等の提供にあたっては、そもそも個別の保険者の特定は原則として行わないこととしておりますので、被保険者数の総数も、保険者種別毎又は全保険者の中での被保険者</p>

		数、ということになります。
48	医療機関番号は無いので、事実上、地理情報システムを活用した分析は不可能なのか。また、他の情報とは何か。公開されている診療情報提供サービスは他の情報に該当するのか。	<p>仮に地域性の研究を行う場合については、資料2の 25 ページの2つ目の※にありますように、申出者において医療機関コード等を2次医療圏単位などの地域に変換するマスタを用意していただいた上で、そのマスタを事務局において用いて2次医療圏単位等の地域区分に変換した上でデータを提供することもあります。</p> <p>なお、照合が認められない「他の情報」とは、提供するレセプト情報等以外の全ての情報を指しますが、診療情報提供サービスは単に診療行為コードのマスタであるため、レセプト情報等の利用にあたって、これを使用することは可能です。</p>
49	国保、長寿、生保以外の保険者は、住所地データは無いのか。	患者の方々の住所地情報はありません。
50	電子レセプトのデータ構造に欠陥があると思われる、本来の高確法に基づく利用においても不便であると予想する。一行完結の形式に改める予定の有無、あるとすれば目標年を教えてください。	レセプトはあくまでも診療報酬の請求を第一の目的としているものであるため、データ提供の利便性のみに基づいて変更することは困難であり、関係者間での慎重な検討が必要と考えております。したがって予定等を申し上げることは困難ですが、試行期間において様々なニーズを聴取させていただきたいと考えております。
51	今後、主傷病名の妥当性が問題になると思うが、国として検討していく予定はあるのか。	今後、様々な御意見をお伺いした上で、検討していきたいと考えております。
52	死亡情報などは重要である。将来的に厚生労働省で死亡診断書等のデータと突合して提供することは可能か。	現時点では、他の情報との照合により間接的に特定個人を識別されうる可能性を極力低めることが重要な目的と考えており、その点で他の情報との突き合わせは想定していませんが、試行期間において、データの提供形式等が一定の標準化がなされ、間接的な特定個人の識別可能性について

		も一定の判断の基準ができた場合には、その基準に基づいて改めて有識者会議等の場で議論することと考えております。
53	資料1の34ページの模擬申出の1は、承認されたのか。	本年1月20日の第4回レセプト情報等の提供に関する有識者会議において承認されております。詳しくは議事録をご参照ください。
54	資料1の34ページの模擬申出に対する審査内容と結果を知りたいが、HPで公開されているのか。	資料1の34ページの模擬申出についての審査は、全てHP公開されております。 本年1月20日と3月3日に開催された第4回・第5回のレセプト情報等の提供に関する有識者会議の議事録をご参照ください。下記のURLの「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」の部分をご参照ください。 http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000amvy.html
55	公表前の報告義務の具体例を教示されたい。 例)論文投稿前に草稿の段階で報告する 論文受理後に印刷前の段階で報告する	特定個人の識別可能性の問題から、公表される成果物の形式を変更していただく可能性がないわけではありませんので、そうした自体を考慮して、適切な時期に報告をしていただきたいと考えておりますので、例えば印刷終了後のように成果物の公表形式の変更が事実上、困難となる状況の前にご報告いただきたいと考えております。