

いただいた御質問に対する回答について
 (平成 23 年 8 月 4 日開催 レセプト情報等の利用に関するセキュリティセミナーでいただいた御質問)

	質 問	回 答
1	<p>申出書にある所属機関の代表者又は管理者については、総合大学の場合、学部長と考えてよいか。それとも理事長、学長とすべきか。</p>	<p>レセプト情報等の利用に際して、不適切な利用があった場合には、利用者の方が所属している機関の名前も公表されうる場合がありますので、原則として、その所属機関全体を代表している方が必要と考えております。したがって総合大学であれば理事長、学長となると考えております。</p>
2	<p>申出書で記載する〔所属機関〕、〔所属機関名〕、〔代表者の氏名〕とは、例えば、国立がん研究センターであれば、理事長を想定しているのか。申出者の直接的な長のレベルでよいのか。</p>	<p>上記の回答と同様、理事長など、機関全体を代表されている職責の方である必要があると考えております。</p>
3	<p>所属機関における組織的安全管理対策は、研究室レベルでもよいか。</p>	<p>ご自分のレセプト情報等の利用形態を勘案した上で、合理的であれば、研究室レベルでもかまいません。</p>
4	<p>すでに組織として定めている規程等を適用することが可能な事項に関しては、新規に規程を定めず、適用する規程等を添付、適用箇所を明示することで運用管理規程等の代用としてよいか。チェックしていない項目についての理由となるか。</p>	<p>すでに組織として定めている規程等によってカバーされているのであれば、その点を明示していただいて審査を受けることも可能です。</p>
5	<p>個人情報保護方針の策定、公開は、研究室レベルでもよいか。</p>	<p>研究室レベルで適用することが利用形態を勘案して適切であれば可能です。</p>
6	<p>セキュリティ要件として具備すべきことの多くは研究室レベルでも可能なことは理解したが、所属機関として、必ず行なうべきセキュリティ要件は何か。</p>	<p>利用形態として適切な対応をとっているのであれば必ずしも常に所属機関全体として具備すべき事項はないものと考えております。 ただし、不適切利用についての措置として所属機関名が公表される場合がありますので、レセプト情報等の利用についての承認書等は、所属機関全体を代表する方が承認したものである必要があると考えています。</p>
7	<p>レセプト情報等の利用に限らず所属機関が一般的に具備すべき条件に記載されている条件の取扱いについては、利用形態が研究室に限定される場合は、研究室における運用規程等が整備されていればよいか。</p>	<p>利用形態を勘案した上で、適切であれば研究室に限定して適用される場合も可であると考えています。</p>

いただいた御質問に対する回答について
 (平成 23 年 8 月 4 日開催 レセプト情報等の利用に関するセキュリティセミナーでいただいた御質問)

8	内部監査を行う適切な間隔はどのくらいか。	決まった間隔はありませんが、利用者の方々が自らの利用形態を見直したり、より良い方向に改善していくことに資するためにも、利用期間において、複数回は実施することが望ましいと考えております。
9	利用場所が教授室など個人の部屋の場合でも、物理的なセキュリティ要件として入退室記録などが必要か。またはログ記録でよいか。	教授室などの室内におけるリスクとして、権限のない者による入室や情報の持ち出しなどが考えられますが、そうしたリスクに対応するために適切な代替措置が講じられているのであれば、必ずしも本日の説明会で申し上げた対応の入退室管理方法やログ記録を必須とするものではないと考えております。
10	入退室管理について、トイレに行く都度記載することは、事実上かなり困難であるので、常勤職員については、出勤簿で確認することとし、それ以外の者の入退室について、専用の記録簿に記入する方法でもよいか。	トイレに席を立つ数分間の間において、例えばパスワード設定のついたスクリーンセーバーが設定されているなどにより、利用形態を勘案した上で適切な代替措置が講じられているのであれば、認められる場合も考えられます。
11	利用場所の入退室システムの管理やパソコンの保守を担当する者が、別途、組織内にいるが、その者に日常的なチェックを担当させてもよいか。または、利用者が担当者から情報をもらい自己チェックすべきか。 担当者を（データを扱わない）利用者とし、保守等を担当させるべきか。	むしろセキュリティ対策の実践については1人の人間に責任が集中しないことが牽制効果等の面から望ましい、との議論も有識者会議等では出ております。従いまして、利用者以外の方がセキュリティ対策の運用状況についてチェックすることは可能です。 また、そうしたチェックをする担当の方がレセプト情報等に直接アクセスをしないのであれば、運用管理規程等にセキュリティの責任者として記載するなどした上で、利用者として申し出る必要はありません。
12	インターネットの接続や入退室管理は、どう扱うのか。	ガイドラインにおいては、レセプト情報等を使用するパソコンなどの情報システムは、インターネットの外部ネットワークについて接続しないことを原則としております。 また、入退室管理については、必ずしも本日の説明会で御説明しました対応でなくとも、権限のない者による入室などのリスクを適切に防止するために必要な措置が講じられていれば良いと考えております。
13	パソコンで分析を行う予定だが、パソコンのアクセスログの確認	パソコンを使用した分析については、一般的に権限のない者による不正

いただいた御質問に対する回答について
 (平成 23 年 8 月 4 日開催 レセプト情報等の利用に関するセキュリティセミナーでいただいた御質問)

	は、これまで実施したことがないが、必須か。	アクセスによる情報漏えい等のリスクが考えられるため、それを防止するために利用者の認証やパスワード設定等の対策が適切に行われる必要があります。ログ記録の設定は、こうしたセキュリティ対策が適切に講じられているかを、後に自己点検などにより確認する際に必要となると考えられますので、その他に適切な代替できる自己点検の方法があるのであれば、必須ではないと考えております。
1 4	Windows XP または Windows 7 において、アクセスログを確認する方法について、概要を教えてください。もしくは、何を調べればよいのか。	一般的には Windows には、アクセスログを取得する機能はありませんが、市販のログ解析ソフトを購入しインストールすることで、詳細なログを取得することができます。 ただし、これに限らず利用形態によっては、作業日誌等を記録するなどにより代替することも考えられます。
1 5	拡張性、信頼性、安全性等の点から、データは商用の分散型インフラストラクチャーのプラットフォームを利用することが望ましいと考えているが、これらの利用は可能か。また、不可の場合、どのような合理的な理由があるのか。	クラウドコンピューティングのように外部ネットワークと接続した利用を行う場合には、外部ネットワークに接続せずに使用する場合よりも様々な面でセキュリティ対策が確保されているかチェックしなければならない項目が増えることが考えられるため、事務局の体制等も考慮し、試行期間においては、認めないこととしております。
1 6	インターネットの接続について、物理的に外部ネットワークから完全に独立していないといけないのか。 例) 物理的に回線はつながっているが、論理的に別ネットワーク、VPNネットワークへ接続している。	物理的に完全に独立していなくとも、実質的に独立が担保されていれば良いと考えます。ですので、そのような対応で利用にあたる場合には、その旨を明記していただきますようお願いいたします。
1 7	提供されたデータを、なぜ、(具体例で示されたような) 作業場ではないサーバ室のサーバに入れる必要があるのか理解できない。	たまたま、模擬申出に係る利用において、そのような運用があったため例示させていただきました。 基本的には、提供するデータが極めて要領が大きく通常のパソコンでは保存できない場合などに、より大規模なサーバに元データを保存した上で、そこから小規模なデータを切り出して分析業務を行うことはありうると考えております。

いただいた御質問に対する回答について
 (平成 23 年 8 月 4 日開催 レセプト情報等の利用に関するセキュリティセミナーでいただいた御質問)

18	外付けハードディスクの消去は理解できるが、サーバのデータを消去する方法が理解できない。	サーバ内のデータを消去する場合は（通常は、他のデータと混在している）、一般的には引き続き保存するデータだけを別のハードディスクに退避させた上で、サーバのハードディスクをフォーマットし、待避データを再ロードすることが考えられますが、より簡便な方法として、あらかじめレセプト情報等のみを保存するための別ハードディスクを用意することも考えられます。
19	帳票の具体例を明示されたい。例えば、「データ解析の結果の表」が帳票とみなされるのであれば、インターネットに接続しない状態での使用は現実的でない。論文等の投稿は、一般的にインターネットを介している。	論文等の投稿として使用されるものであれば、「公表される成果物」として扱われると考えますので、広く世間に知らせられるべきものとして扱って問題ないと考えます。逆に申しますと「公表される成果物」以外の全てのレセプト情報等の元データから派生したデータは全て中間生成物として、セキュリティ対策の下に置く必要があります。
20	申出書の「6 レセプト情報等の利用目的等」の「③ 学術研究の内容、利用する方法」の利用する方法とは、具体的にどのようなことを記載すればよいのか。	まず「5 提供するレセプト情報等の内容」において、明確に抽出するレセプト情報等のデータを定義していただいた上で（別紙としても可）、そのそれぞれのデータをどのように分析するのかを記述していただきますようお願いいたします。これにより、「④提供を依頼するデータが研究内容に鑑みて必要最小限であるとする根拠」についても記述が可能となると考えています。
21	審査で了承されたことを以って、セキュリティ要件の体制を整備する場合、申出書の「7 レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法」のチェックは不十分な状態でよいか。	まだセキュリティ要件が整っていない場合であっても、実際に利用に当たって具備することを予定する要件をチェックしていただきますようお願いいたします。 この将来的に具備する予定であった条件が実際に充足されたことをもってデータ受け渡しの条件といたします。
22	申出書の「9 レセプト情報等を取り扱う者」について、データの提供を受けた後で、データの中身を吟味した後に、データクリーニング等を委託する業者を入札で決定したい。後日、委託業者が確定してからでも可能か。	データ提供は利用者全員が誓約書・利用規約に署名していることが条件ですので、データを実際に提供した後で利用者が決定することは認められません。それでは、セキュリティ対策について、あらかじめ十分な適用範囲を確定することができないと考えます。

いただいた御質問に対する回答について
 (平成 23 年 8 月 4 日開催 レセプト情報等の利用に関するセキュリティセミナーでいただいた御質問)

		ただし、例えば入札スケジュールの関係等により、申出時には外部委託先が確定しない場合には、申出を行った後、データ提供前までに利用者を確定し、誓約書・利用規約への署名を行う等の対応をすることは考えられます。
23	申出書の「9 レセプト情報等を取り扱う者」について、生データを扱わないが、分析した結果を一緒に検討する者（同じ研究室内で）の氏名も記載するのか。	厚生労働省が最初に提供するレセプト情報等の元データにアクセスしなくとも、そこから派生する中間生成物を利用して研究を行う者であれば利用者として申し出る必要があります。
24	利用者ではない共同研究者（特定の専門領域の臨床家で研究計画の策定に協力してもらった者など）との共同作業は、データ取得以後は一切不可能か。可能なら、どのような形態なら許されるのか。	共同研究者が、レセプト情報等（中間生成物含む）に一切アクセスしないことが担保されているのであれば、その範囲内で共同作業は可能です。レセプト情報等に何らかの形でアクセスするのであれば、あらかじめ利用者として申し出る必要があります。
25	最終生成物（公開）が研究、利用対象となる第三者の存在が想定されるが、この第三者が元データ、中間生成物に関わることがない場合は、あらかじめ第三者からの最終生成物の利用申出があった場合でも「関与する者」の中に含める必要はないか。 例）大学で研究を行った結果に基づき、行政（第三者）が政策プラン立案やその他の施策を考える。	レセプト情報等の元データや中間生成物には一切関与せず、単に公表された成果物のみを利用する者については、特に利用者として申し出る必要はないと考えます。
26	レセプト情報等を取扱う者が異動になった場合は、後任者への変更届等を提出すればよいか。また、年度が変わり、新任者が取扱い者となる場合は、追加届等を提出すればよいのか。	利用者の変更につきましては、ガイドライン第 11 の 2 の「利用者の変更」に記載されております手続きに則り記載事項変更申出書を提出していただきますようお願いいたします。
27	申請後に新しく研究メンバーとなった者の対応は、どうすればよいか。	新たにメンバーが追加となったのが、申出書の審査が了承された後であれば、ガイドライン第 11 の 2 の（1）「利用者の追加」の項に記載された手続きに則り、記載事項変更申出書を提出いただき改めて利用者の追加についての妥当性を有識者会議の審査を経て判断することとなります。 メンバーの追加が申出書の審査を了する前であれば、速やかに厚生労働

いただいた御質問に対する回答について
 (平成 23 年 8 月 4 日開催 レセプト情報等の利用に関するセキュリティセミナーでいただいた御質問)

		省へ連絡し、協議した上で申出書の記載内容の修正等の対応を行うこととなります。
28	レセプト情報等の利用期間は原則1年間か。	試行期間を23年度から24年度までの2年間としていることも勘案し、利用期間については、原則1年間を想定しておりますが、必要に応じ延長も可能としております。
29	集計表情報の提供を求める場合に必要な適切な管理、保管を具体的に提示されたい。	集計表情報の場合には、セキュリティ要件の具備は審査基準とはなりません。基本的にはガイドラインで示した考え方に準じた措置を講じていただくことが望ましいと考えております。
30	集計表データの適切な管理とは何か。	上記29の回答参照。
31	中間生成物と最終生成(成果)物との違いは何か。	厚生労働省が提供したレセプト情報等の元データから作成されたデータのうち、公表される成果物以外は全て中間生成物と考えます。
32	市町村、二次医療圏で集計した数字を他の統計情報(死亡率など)と比較することは、「他の情報との照合」となるのか。	基本的に「他の情報との照合」にあたります。ただし、特定個人の識別可能性を高めることが全く想定されないような形態である等の場合には認められる余地もありますのでそのようなケースの場合は、申出書の6の⑥「他の情報との照合の有無」の欄に具体的な照合の対応を記述した上で審査を受けることとなります。
33	公表形式で、10未満は認められないとのことであるが、これは、0でも認められないということか。	患者の方々の何らかの集計単位が0となる場合も原則として公表は認められません。例えば、特定の集計単位が0になることにより、ある特定地域にお住まいの特定の方は全員その要件に当てはまらないことが明らかになってしまう場合などが考えられます。