

サンプリングデータセットの提供に関する日程等について

1. 概要

今般、サンプリングデータセットの提供について、事前相談等の日程を公表しますので、サンプリングデータセットの提供依頼申出を予定する者におかれましては、以下の日程に沿って、所要の手続きを進めるようお願いいたします。

※ 今般公表した日程は、原則として、第一回申出で不承諾となり、かつ平成 24 年 3 月 21 日のサンプリングデータセットの提供に関する事前説明会に出席した方々を対象としております。

2. 事前相談期間

平成 24 年 4 月 16 日（月）から 5 月 11 日（金）まで

3. 事前相談の対象者

第一回申出で不承諾となり、平成 24 年 3 月 21 日のサンプリングデータセットの提供に関する事前説明会に御出席された者であって、実際にレセプト情報等の提供依頼申出を行うことを予定している者。

4. 事前相談の内容

平成 23 年 3 月 31 日に公表した「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」に従った提供依頼申出書を、サンプリングデータセットの提供を希望する者が作成するに際しての、

- ①形式的な要件の確認、
- ②添付書類等の必要書類の確認、

等を主な内容とします。

サンプリングデータセットの提供を希望する者は、事前に上記ガイドラインをお読みいただき、提供依頼申出書及び必要書類を作成・用意の上、事前相談を行っていただきますようお願いいたします。

なお、今回の申出においては、この事前相談を申出にあたっての必須事項といたします。**事前相談のない申出者はサンプリングデータセットの提供を受けることはできないのでご注意ください。**

※ 公益性の判断や提供形式の妥当性等の内容面の審査は、「7. 事前審査」で行います。事前相談は、提供依頼申出書等の形式的な要件についての御相談にお答え

することを趣旨としております。

5. 事前相談の方法

申出を希望する者は、事前に HP で公表されているガイドラインと第1回から第9回までのレセプト情報等の提供に関する有識者会議の資料に目を通した上で、別添の様式に質問事項を記載の上、下記のアドレスまで申出にあたっての必要書類を原則すべて整えた上で御提出下さい。ただし、印鑑等の押印は必要ありません。

事務局から提出書類の過不足や可否について文書で指摘、回答すると共に、必要に応じ電話等により対応をすることといたします。ただし、研究内容に対する評価はこの事前相談では原則として行わず、次の事前審査において行います。

事前相談のメールアドレス： suisin@mhlw.go.jp

6. 申出受付期間

上記の事前相談で形式的な要件の確認や添付書類等の必要書類の確認を終えた後、下記の期間に正式な申出の受付をいたしますので、提供依頼申出を希望する者は、この期間に提供依頼申出書及び添付書類の原本を厚生労働省保険局総務課保険システム高度化推進室宛まで送付いただきますようお願いいたします。

申出受付期間：5月14日（月）から5月18日（金）まで

※原則として、5月18日（金）17:00 必着のこと。

7. 事前審査の実施

6. の申出受付期間に送付された申出書について、事務的な審査を概ね下記の期間に行います。その際、事務局から申出者に対して、記載事項の確認等を行う場合がありますので、申出者におかれましては、適切にご対応いただきますようお願いいたします。

なお、申出受付期間に提出された書類に不備等がございましたら今回は一律に不承諾といたしますので、それらの確認は事前相談の時点において確実に済ませていただくようお願いいたします。

事前審査期間：5月21日（月）から5月25日（金）まで

※ 事前審査期間の間に事務局による審査を了した申出のみ、有識者会議での審査を行い最終的な提供の可否についての検討を行います。

事前審査期間内に整理がつかなかった申出や事務局による審査を了しなかった申出については、改めて次の募集期間に提供依頼申出書を提出していただくこととなります。

※※ 6. 申出受付期間に提出された申出書について、ガイドラインに記載されている様式が添付されていない、又は申出書の記載事項欄に記述がない、といった形式的な要件に不備があるものについては、その時点で原則として提供依頼申出を不承諾とさせていただきますので、事前相談期間を活用して、形式的な要件の不備が生じないようにご対応下さい。

※※※ なお、事前審査においては、必要に応じ、セキュリティ要件の具備について、事前の実地検査を行うか、又は、監査報告書等を申出者から提出していただくこともございますので、その場合はご対応をお願いいたします。

8. 有識者会議での審査

上記の事前審査を了した申出については、レセプト情報等の提供に関する有識者会議での議論を経て、提供の可否を決定いたします。有識者会議は本年5月下旬から6月以降の開催を予定しております。

なお、有識者会議での審査は原則として非公開とし、会議の様様については議事要旨を公表する予定としております。

【参考】申出を希望される者に特にご了解いただきたい事項

特に下記の事項については、「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」及び第1回から第9回までのレセプト情報等の提供に関する有識者会議における資料及び議事録をお読みの上、あらかじめご了解いただいた上で、手続きを行っていただきますようお願いいたします。これらの情報につきましては、「レセプト情報・特定健診等情報提供に関するホームページ (http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuohoken/reseputo/)」もご参照願います。

- レセプト情報等の提供趣旨
- レセプト情報等についての守秘義務、適正管理義務、承諾された目的以外での利用の禁止、不適切利用に対する措置等
- レセプト情報等の利用に関する誓約書・利用条件
- レセプト情報等の提供を受けるための手続及び手続に必要とされる各様式
- レセプト情報等の提供依頼申出手続では提供依頼申出者（代理人による提供依頼申出の場合は代理人自身を含む）の本人確認が必要であり、本人確認のための提示書類は複写されること
- 提供されたレセプト情報等は利用後に原則として返却しなければならないこと
- 利用条件に反した場合はその違反の内容に応じ、レセプト情報等の提供禁止措置、成果物の公表の禁止又は利用者の氏名・所属機関名の公表の措置が科されること
- また、レセプト情報等の不正な利用により、不当な利益を得た場合には、その利益相当額を違約金として国に支払わなければならないこと
- 利用にあたり具備することが必要となるセキュリティ環境に関する要件
- レセプト情報等の各情報に該当する患者又は受診者個人の特定（又は推定）を試みないこと
- 有識者会議が特に認めた場合を除き、提供されたその他の個体識別が可能となる可能性があるデータ（別の利用目的で提供されたその他のレセプト情報等を含む）とのリンケージ（照合）を行わないこと
- レセプト情報等の提供は契約に基づくものであり、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の対象外であること
- やむを得ない事情により、レセプト情報等の提供が遅れる場合があり得ること
- レセプト情報等の提供を受けた場合、研究成果を公表しなければならないこと
- レセプト情報等を利用する過程で、当初想定していた利用目的が実現できないと判明した場合には、速やかにレセプト情報等を返却すること
- レセプト情報等の提供を受けた場合、提供依頼申出者及び利用者に対してレセプト情報等を

提供した事実等が厚生労働省から公表されること

- 有識者会議における審査は、原則非公開で行われること
- 厚生労働省は、必要に応じレセプト情報等の利用場所への立ち入り検査を行う場合があり、その場合には、利用者は、立ち入りを承認しなければならないこと
- 所属機関に属する他の提供依頼申出者又は利用者の不適切利用について、所属機関の責に帰すべき特段の事情があると有識者会議が認める場合には、提供依頼申出を不承諾とする場合があること
- 本ガイドラインに基づくレセプト情報等の提供は試行期間における取組みであるため、レセプト情報等の抽出方法による技術的な問題や提供に要する事務量等、事前に予測できない事由により、データ提供を行わない場合がありうること
- 本ガイドラインに定める事前相談、申出等の各手続きに使用出来る言語は日本語とすること
- レセプト情報等の利用を外部委託する場合には、外部委託先における利用についても提供依頼申出者及び所属機関の責任において本ガイドラインの規定に沿った適切な利用を担保する必要があること