

# 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の**主なポイント**

## 第1 ガイドラインの目的

- **試行期間（平成23年度から24年度）**において、高確法第16条第2項の規程に基づき保険者などから提供されるデータを、国が第三者に対して提供する際の、事務処理の明確化および標準化や、**有識者が有識者会議において行う審査の基準**を定めるもの。

## 第3 レセプト情報等の提供に際しての基本原則

- **【2 秘密保護及び適正管理の確保】**
  - ✓ 厚労省は、**行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、第6条および第7条**を踏まえて、必要な措置を講じる。
  - ✓ 利用者は、申出内容通りの研究を適切な情報管理環境のもとで行うこと。
  - ✓ 研究の核心部分は**申出者が国の行政機関又は都道府県である場合を除き**、外部委託できない。

## 第5 レセプト情報等の提供にあたっての留意点

- **【1 レセプト情報等の提供にあたっての考え方】**
  - ✓ 統計法の匿名データの提供において導入されている以下の技法を参考に、厚労省は、**利用者及び第三者**に患者等が特定されないよう、提供するデータに適切な処理をほどこす。
 

• 特定個人又は特定期間の識別情報の削除	• 特定個人・機関のコーディング・グループ化
• データの再ソート	• リサンプリング
- **【2 適切な処理の基準】**
  - ✓ 利用者及び第三者に、患者等が特定されないために1で示したような「適切な処理」の基準を一律に示すことは困難であるため、試行期間中は有識者会議の意見を踏まえて、適切な処理を行うこととする。
- **【3 連結不可能匿名化について】**
  - ✓ **連結不可能匿名化**がなされている場合などでは、レセプト情報等を用いた研究は「**疫学研究に関する倫理指針**」等の適用対象とはならない。

## 第6 レセプト情報等の提供依頼申出手続

- **【1 あらかじめ明示しておく事項】**
  - ✓ 申出者に対して以下のような知っておくべき事項を厚労省はHPなどで提示し、周知に努める。
 

• レセプト情報等の提供趣旨	• 提供された情報の返却義務	• 個人の特定が可能となる他データと照合しないこと
• 守秘義務の履行、目的外利用禁止	• セキュリティ環境に関する要件	
• 本人確認の書類提示	• 患者の特定を試みないこと	等
- **【2 事前確認等】**
  - ✓ 厚労省は**申出者の求めにより**、申出書提出前に申出予定者と以下のような事項の事前確認を行う。
 

• 1にあげた明示事項を理解できているかどうか	• 利用目的や各種要件	<b>判断されうるかどうかの見直し</b>
• 各種書類の記載方法や手続き	• 審査基準と遵守すべき事項	
	• <b>審査基準に照らして申出が合理的と</b>	
- **【3 提供依頼申出書の作成単位等】**
  - ✓ 提供依頼申出書は「**利用目的**」ごとに作成する。複数の研究がある場合は、**それぞれに**提供依頼申出を行って差し支えない。
  - ✓ 申出者が入手したレセプト情報等の**複製は1回限り**とする。

## 第6 レセプト情報等の提供依頼申出手続(つづき)

### ▶【4 提供依頼申出者の範囲】

✓ 試行期間においては、申出者は以下に限る。

- |              |               |               |             |
|--------------|---------------|---------------|-------------|
| • 国の行政機関     | • 大学および大学院    | 等を目的とする国所管の   | 全部又は一部を国の行政 |
| • 都道府県       | • 医療保険者中央団体   | 公益法人          | 機関から補助されている |
| • 研究開発独立行政法人 | • 医療サービスの質の向上 | • 研究実施に要する費用の | 者           |

### ▶【6 提供依頼申出書の記載事項】

✓ 厚労省は、以下の事項欄を規定した提供依頼申出書の様式を定める。

- |                                |                 |                |                  |
|--------------------------------|-----------------|----------------|------------------|
| 1. 申出者の氏名、生年月日等                | 4. 使用データの項目、期間等 | 8. 提供希望年月日等    | 12. 他に利用するNDB情報等 |
| 2. 法人等団体の名称、住所                 | 5. 利用目的         | 9. 情報の利用場所等    | 13. 提供方法         |
| 3. (代理人が申出する場合)<br>代理人氏名、生年月日等 | 6. 研究の名称等       | 10. 利用期間       | 14. 送付による提供希望    |
|                                | 7. 公表の方法        | 11. 取扱う者全員の氏名等 | 15. その他          |

## 第7 提供依頼申出に対する審査

### ▶【1 提供依頼申出内容の審査主体】

✓ 審査は有識者会議が行い、厚労省に意見を提出する。最終的な提供の適否は厚生労働大臣が決定する。

### ▶【3 審査基準】

✓ 有識者会議は、以下1. から16. の審査基準に則り、レセプト情報等の提供の適否を審査する。

- 利用目的
  - 利用目的が医療サービスの質の向上を目指すもの、あるいは学術発展に資することを目指していること
- 利用の必要性等
  - 利用するデータが必要最小限であること
  - 他のデータでは代替できないこと
  - 利用期間と公表時期が整合的であること
  - 医療機関・薬局コード・保険者番号を利用しないこと
  - 研究内容によってはこの限りではないが、それでも特に認める場合を除き都市区コード、保険者番号にあっては都道府県番号まで。
  - 外部委託する際には、それが合理的であること
- レセプト情報等の利用の緊急性
  - 現時点でその研究を行う事が合理的であること
- レセプト情報等の利用申出に関連する分野での過去の実績、データ分析に係る人的体制
  - 研究内容が、研究体制から実行可能と思われること
- レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法
  - (① 基本的な事項)
    - 利用は国内
    - 施錠可能なスペースで研究を実施し、持ち出さない
    - 外部ネットワークに接続しない
    - 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」「情報システムの基本的な安全管理」等に準じた措置を講ずることを求める
  - (② 所属機関が一般的に具備すべき条件)
    - 所属期間の個人情報保護方針の策定・公開
    - ISMSの実践
    - 等々
  - (③ レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件)
    - 物理的安全対策
    - 技術的安全対策
    - 等々
- データ分析の結果の公表の有無等
- 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属・役職、連絡先
- 所属機関の承認の確認等
- 代理人(が提供依頼申出を行う場合)の氏名、生年月日及び住所
- レセプト情報等の項目、期間等
- レセプト情報等の提供希望年月日及び当該年月日を希望する理由
- レセプト情報等の利用期間
- レセプト情報等を取り扱う者全員の氏名、所属及び職名
- レセプト情報等の提供方法(提供媒体)
- 送付による提供希望の有無
- その他必要な事項

### ▶【4 提供依頼申出書の修正・再提出】

✓ 申出書に不備があれば厚労省は再提出を求める。再提出前に募集期間が終了した場合は、申出者は次の募集期間内に再提出する。

### ▶【5 有識者会議の審査を省略することができる利用】

- ① 厚労省各部署が、所掌事務範囲内で審議会等に提出する資料作成のために利用する場合。
- ② 厚労省各部署が、所掌事務範囲内で作成し、公表する統計資料の作成のために利用する場合。
- ③ 過去に同様の審査を行っているなど、有識者会議が審査の省略を特に認めた場合。

## 第11 提供依頼申出書の記載事項等に変更が生じた場合

### ➤【1 総論】

- ① 利用目的や要件に影響が及ばないと思われる利用者の所属、連絡先等の変更時は、届け出る。
- ② ①以外の場合は、**再度審査を行う必要がある**と考え、原則として改めて申出書提出を求める。ただし、1項目のみ変更する場合は、記載事項変更申出書により申出を行うことができる。

### ➤【2 利用者の変更】

1. **利用者から外れる者が生じた場合**は、変更申出書により届出を行う。
2. **利用者の追加が必要となった場合**は、変更申出書により申出手続きを行う。追加の是非は、有識者会議の審査を経て判断される。
3. 利用者が**交代する場合**には、その理由が妥当かどうかを**有識者会議で審査**する。

### ➤【3 利用期間の延長】

1. やむを得ない合理的理由があつて延長したい場合には、利用期間終了2カ月前までに理由および延長期間を示した様式9、延長申出書を提出する。**最大1年、延長承諾は1回限り。**
2. 延長申出書が提出された場合は、有識者会議は以下に照らして延長の可否を決定する。

- |                                             |                                  |
|---------------------------------------------|----------------------------------|
| • 延長がやむを得ないとされる合理的理由があるか                    | • 延長理由と照らして、延長期間が最低限度に収まっているかどうか |
| • 利用目的、利用者、セキュリティなど、利用期間以外の変更が一切なされていないかどうか | • 初回の延長申出であるかどうか                 |

3. 延長の諾否については、承諾しない場合はその理由と併せて、厚労省がその旨を申出者に通知する。承諾されなかった場合は、利用期間満了時までにはデータの返却等の措置を行う。
4. 延長が認められた場合は、厚労省は再度必要な書類の提出を求める。

## 第12 レセプト情報等の提供後の利用制限

- **利用目的の変更が認められる前に異なる目的で利用した場合は、不適切利用として取り扱う。**事後的に改めて審査を行うことはない。

## 第13 レセプト情報等の利用後の措置等

### ➤【1 レセプト情報等の廃棄の報告等】

- ✓ 申出者は、**利用を終了した場合は直ちにレセプト情報等、中間生成物を消去**する。
- ✓ 消去後に、データ措置報告書を添えて、電子媒体を厚労省へ返却する。

### ➤【2 厚労省による立ち入り監査】

- ✓ 申出者、利用者は、厚労省が利用場所に立ち入る場合にはそれを認めなければならない。
- ✓ 利用期間が1年を超える場合には、ちょうど利用開始1年後を目途に、様式11の**管理状況報告書**を厚労省へ提出する。

## 第14 提供依頼申出者による研究成果等の公表

### ➤【1 成果の公表】

- ✓ 申出者は、研究成果を申出書に記載した公表時期、方法に基づいて、公表する。
- ✓ 利用者は、公表前に公表予定の成果物を厚労省へ報告することとし、厚労省は、承諾された公表形式と成果物とが整合的であるかどうかを確認する。
- ✓ 査読に通らなかった場合など、予定通り公表できなかった場合には新たな公表方法について記載事項変更申出等の提出を行った上で、公表を行う。

### ➤【2 成果の公表にあたっての留意点】

- ✓ 個別の同意がある場合を除き、利用者は原則として特定の個人や医療機関等が第三者に識別されないよう、十分に配慮しなければならない。

### ➤【4 成果物の利用制限】

- ✓ 記載された公表方法で公表しなかった研究成果の利用は認めない。これは不適切利用に該当する。

### ➤【5 有識者会議への報告】

- ✓ 試行期間においては、利用者へのレセプト情報等の利用期間が終わった後で、利用者は研究の成果または途中経過を有識者会議に報告する。

## 第15 レセプト情報等の不適切利用への対応

### ➤【1 契約違反】

- ✓ 厚労省は、申出者・利用者が以下のような違反を犯した場合、有識者会議の意見を踏まえた対応を行う。

- |                        |                  |                 |
|------------------------|------------------|-----------------|
| ①レセプト情報等を期限に返却しない      | ③レセプト情報等を紛失した    | た。またそれで不当な利益を得た |
| ②申出と異なる環境でレセプト情報等を利用した | ④レセプト情報等の内容を漏洩した | ⑥その他等           |
|                        | ⑤承諾された目的以外の利用を行う |                 |

### ➤【2 対応内容】

- ✓ 厚労省は、上記の①～⑥の事態が発生していることが判明したら申出者に連絡し、原則として利用の取り消し、データの返却、複写データの消去を求める。また、【1 契約違反】のうち②～⑤の違反については、成果物の公表を禁止する。
- ✓ 有識者会議では、以下の措置について審議を行う。

- |                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| i. 未返却：返却まで、他のレセプト情報等の提供を行わない。延滞分の日数、データ提供を行わない。           |
| ii. 異環境：レセプト情報等の速やかな返却を求め、データ提供を一定期間禁止する。                  |
| iii. 紛失：残存データの返却を求め、データ提供を一定期間禁ずる。 <u>状況に応じ氏名、所属機関を公表。</u> |
| iv. 漏洩：データの返却を求め、データ提供を一定期間禁ずる。 <u>状況に応じ氏名、所属機関を公表。</u>    |
| v. 目的外：ivの措置に加え、不当な利益を得た場合には、その <u>利益相当額を国に支払う</u> ことを約する。 |
| vi. その他：i～vを参考にして対応を決定する。                                  |

- ✓ これら提供禁止の対応は、違反がわかった申出に対してのみならず、その申出に含まれる利用者による別の申出に対しても及ぶ。
- ✓ これらの禁止措置は原則として申出者・利用者が対象だが、こうした不適切利用が所属機関自体の問題によるなど、有識者が特に認める場合には、所属機関の他の申出者・利用者に対してもレセプト情報等の提供を認めないことがありうる。

### ➤【4 他制度との連携】

- ✓ 統計法第33条、第34条、第36条に基づくデータ提供において、提供禁止措置がとられている申出者に対しては、同様の期間、レセプト情報等の提供も行わない。

## 第16 実績報告書の作成・提出

### ➤【1 実施状況報告の提出】

- ✓ 国、都道府県以外の申出者は、研究成果の公表後速やかにその公表も含めた成果の概要について、厚労省へ利用実績報告書により報告する。

### ➤【2 利用実績の公表】

- ✓ 厚労省は、利用実績を取りまとめ、有識者会議に報告する。必要に応じHPIにも掲載する。

## 第17 試行期間における集計表情報の取扱い

### ➤【1 集計情報の提供】

- ✓ 厚労省は、申出を受けてレセプト情報等に一定の集計を加えたうえで、集計表情報として提供することができる。

### ➤【2 集計表情報の内容】

- ✓ 試行期間においては、集計表情報は患者、医療機関、薬局等の識別性に配慮しつつ、抽出依頼に従って厚労省が**最も狭い地域性の集計単位を都道府県として一定の集計を加えたもの**とする。

### ➤【3 本ガイドラインの適用】

- ✓ 試行期間においては、集計表情報の提供も、基本的には**他のレセプト情報等と同様、本ガイドラインに従った提供**を行うこととする。
- ✓ 集計表情報を提供する際には、本ガイドライン「第7 提供依頼申出手続の審査」記載の有識者会議による審査は、**保険局総務課保険システム高度化推進室における事務局審査により代替し、有識者会議の確認を得る**こととする。
- ✓ 事務局審査においては、**データの利用場所、保管場所及び管理場所についての審査は行わない**。
- ✓ 不適切利用に対しては「第15 レセプト情報等の不適切利用への対応」と同じ扱いとする。ただし、「②申出と異なる環境でレセプト情報等を利用した場合」についての措置は、適用しない。
- ✓ 申出者が集計表として申出しているも、厚労省が患者等の特定可能性が発生するなどを懸念した場合には、他のレセプト情報等と同様の手続きとすることができる。

### ➤【4 今後の検討】

- ✓ 厚労省は、集計表情報の定式化・標準化を行い、有識者会議の意見を踏まえながら特別抽出やサンプリングデータセット提供とは**異なる提供枠組みの構築**を検討する。

## 第18 ガイドラインの施行時期

- このガイドラインは平成23年4月1日より施行する。