

平成25年6月7日	資料1
第15回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

有識者会議における審査について

平成25年6月7日
厚生労働省保険局総務課

1. 分科会の設置について

分科会の設置について

「平成25年度以降は、申出に対して個別に審査を行うために、現行の有識者会議の中に個別の専門の分科会を設置し、申出に対する個別の審査を行うことがより現実的な対応であるものとする。」

「レセプト情報・特定健診等情報データの第三者提供の在り方に関する報告書」(平成25年1月)より

- 「レセプト情報・特定健診等情報データの第三者提供の在り方に関する報告書」(以下「報告書」という。)の提言を踏まえ、申出に対する個別の審査は、現行の有識者会議の中に専門の分科会を設置し、対応することとする。
- 分科会と有識者会議との役割分担としては、分科会は申出審査に関わる事項に特化し、有識者会議は申出審査に係る業務以外の業務を担うこととはどうか。
- 分科会の構成員は、座長、団体代表、保険者代表および学識者とし、団体代表および保険者代表については、組織の推薦により選定することとする。

<有識者会議と分科会の役割分担>

これまでの有識者会議

- ・ 学術研究を目的とした申出に対し、提供の可否を検討する。
- ・ 審査基準など、必要事項についての決定を行う。

分科会

- ・ 申出審査にかかる業務の取り扱いに特化する。
- ・ 初回開催は、次回申出審査予定の本年9月を想定。

有識者会議

- ・ 従来取り扱っていた事項のうち、申出審査に係る業務を除いた事項を取り扱う。

(参考)

「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」運営規程

第1条

一 レセプト情報及び特定健診等情報(以下「レセプト情報等」という。)を利用した学術研究を目的としてレセプト情報等の提供依頼の申出を行う者(以下「提供依頼申出者」という。)に対するレセプト情報等の提供についての可否の検討

二 前号に掲げる検討を行う際の審査基準等の必要な事項の決定

審査分科会(仮称) 構成員(案)

氏名	所属
大久保 一郎(おおくぼ いちろう)	筑波大学大学院人間総合科学研究科 教授
頭金 正博(とうきん まさひろ)	名古屋市立大学総合政策学部教授
松田 晋哉(まつだ しんや)	産業医科大学医学部 教授
山本 隆一(やまもと りゅういち)	東京大学大学院情報学環 准教授
石川 広己(いしかわ ひろみ)	日本医師会 常務理事
富山 雅史(とみやま まさし)	日本歯科医師会 常務理事
近藤 剛弘(こんどう よしひろ)	日本薬剤師会 常務理事
猪口 雄二(いのくち ゆうじ)	全日本病院協会 副会長
松本 義幸(まつもと よしゆき)	健康保険組合連合会 参与
加藤 宏治(かとう ひろはる)	国民健康保険中央会 企画部長
仲津留 隆(なかつる たかし)	全国健康保険協会 本部企画部調査分析グループ長
小林 一彦(こばやし かずひこ)	埼玉県後期高齢者医療広域連合 事務局長

2. 公表される成果物の事前確認について

研究成果等の事前確認について

ガイドライン「第14 提供依頼申出者による研究成果等の公表」における成果物に対する扱い

- 利用者は、公表前に公表を予定する成果物について、任意の様式で厚生労働省へ報告し、厚生労働省は、当該成果物とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるかを確認する。公表後、提供依頼申出者は、利用実績報告書(様式12)にて厚生労働省に利用実績を報告する。
- 成果の公表に当たっては、特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないよう、利用者は十分に配慮しなければならない。
- (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終了後、利用者は研究の成果又は途中経過を有識者会議に報告することとし、有識者会議は報告が申出と整合的であるかを確認する。

これまでの対応及び課題

(確認の主体について)

- 提供依頼申出書に記載されている研究内容と成果物の内容が「整合的」であるかどうかの判断を事務局で行っているが、学術的な評価を実施するものであり、事務局による公表形式の確認だけでは十分ではない可能性がある。
- 有識者会議による確認は利用者による利用期間終了後の報告のみとなっている。この場合、仮に有識者会議で懸念が指摘されたとしても、実際の成果物に反映することができない。

(確認の内容について)

- 公表に当たっての特定の個人又は医療機関の第三者への識別可能性については、提供依頼申出者に配慮を行うよう委ねられているだけである。実際には、誤って個人が特定される可能性を含んだ成果物が公表されるという不測の事態が発生しないよう、事務局において「公表形式についての一応の基準(案)」(第6回有識者会議)が満たされているかについても確認を行っている。

- 事務局だけでなく、必要に応じて分科会において「事前」に確認を行うこととしてはどうか。但し利用者からの確認依頼は不定期に寄せられる可能性が高いこと、申出者ができるだけ早期に公表できるよう対応すべきであることを考慮し、持ち回り形式による確認を行うこととしてはどうか。
- ガイドラインに、個人又は医療機関の特定可能性についても事前に確認を行うことを規定してはどうか。
- 有識者会議への報告は、ガイドラインの規定通り利用期間終了後に行うものとする。

※ 前回（3月3日開催）会議での御議論も踏まえ修正。

○本基準の目的

本基準は、レセプト情報等を利用した学術研究に関する成果物の公表形式について別紙の匿名データにおける提供の基準も踏まえつつ、一応の基準を示すことにより、レセプト情報等の提供に関する有識者会議での議論の参考に供することを目的とするものである。

具体的な公表形式については、当該基準を基本としつつ、個別の申出毎に有識者会議での議論を踏まえ、利用条件に盛り込むこととする。

○公表形式

レセプト情報等を利用した学術研究に関する成果物の公表にあたっては、第三者によって特定個人・特定医療機関等が識別される可能性をできる限り低めるため、成果物の表記に関しては、以下のような措置を講ずることを利用者に求める。

（注）以下（1）から（3）に記載するもの他、必要に応じて、希少な傷病名や高額な請求等についてグルーピングすること等が考えられる。

（1）最小集計単位の原則

①米国における情報提供の例も踏まえ、原則として、公表される成果物において、患者等の数が10未満になる集計単位が含まれてはならない。

また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。）の場合には、公表される成果物において、患者等の数が100未満になる集計単位が含まれてはならない。

②医療機関や保険者等の個別機関については特定された場合、患者又は被保険者の識別可能性が高まると考えられるため、原則として、公表される成果物において、属性情報による集計によって、対象となる機関が2以下に特定されてはならない。

③また、具体的な公表形式については、申出の際に明示した上で有識者会議での審査を経ることを原則とする。

（注）米国のCMSの例では、患者等の集計単位が10以下となるものは認められていない。一方、DPCデータの集計結果公表においては、主要診断群別・医療機関別の集計において半年間で10未満の症例数又は0となる症例数は、「-」として公表。

（2）年齢区分

原則として、5歳毎にグルーピングして集計し、85歳以上についても同一のグルーピングとする。

（注）匿名データの提供にあたっては、15歳未満の者の場合には、産業・職業等の情報はなく個人の特定に利用できる情報は限定されているため15歳未満は各歳別となっている。

（3）地域区分

①特定健診等情報については、患者の方の住所地の記載があるが、患者の方の住所地については、原則として公表される成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とする。

②医療機関・保険者の所在地を集計単位に用いている場合には、原則として公表される成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とする。市区町村で集計した場合には、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは、保険者の同意を得ている場合等を除き、原則認めない。

第6回有識者会議における 公表形式についての議論

3. 利用者や利用期間の 変更等にかかる審査について

利用者や利用期間等の変更に対する審査について

ガイドライン「第11 提供依頼申出書の記載事項等に変更が生じた場合」での取扱い

(1 総論)

- 利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、姓に変更が生じた場合等は、提供依頼申出者は厚生労働省へ届け出る。
- 公表形式の変更も含め、これ以外の変更の場合は再度審査を行うものとし、原則として改めて提供依頼申出書の提出を求める。その後、厚生労働省は申出に対して審査を行い、承諾・不承諾を申出者に通知する。

(2 利用者の変更)

- 利用者の変更に対しては以下のように対応する。
 - ✓ 利用者から除外される者が生じた場合は、届出を行う。審査は不要。
 - ✓ 利用者が追加される場合は、申出手続を行う。有識者会議の審査を経ることが必要。
 - ✓ 利用者が交代する場合は、交代前に申出手続を行う。有識者会議の審査を経ることが必要。

(3 利用期間の延長)

- やむを得ない理由があつて利用期間の延長を希望する際は、利用期間終了の2ヶ月前までに、延長が必要な理由、必要最低限の延長期間を記載し、申出手続を行う。
- 延長は最大1年、1回限り。

これまでの対応及び課題

- (1) 利用者の急な異動等に伴う変更の手続きに対して、年2回の通常の審査体制では対応が難しい。
また、利用期間の延長の手続きにおいて、事案により当初の利用期間が異なるため、延長の手続きも随時申出があることとなり、年2回の通常の審査体制では対応が難しい。
- (2) 研究成果の公表に係る論文掲載の手続きにおいて、論文の査読時に追加調査を求められる可能性があるため、利用期間を延長せざるを得ない事例があるが、必要最低限の延長期間を設定することが難しい。

(1)について

- 通常の申出審査予定時期(年2回、おおむね3月と9月)に加えて、分科会による持ち回り審査の体制を整え、利用者の急な異動や利用期間の延長等の手続きに対応できるようにしてはどうか。

(2)について: 後述の「利用期間の延長の申出に係る審査について」を参照

持ち回り審査の実施体制等について

4月に行った持ち回り審査について

- 本年3月から4月にかけて、利用者及び利用期間等の変更申出が提出され、特に急な異動に係る申出があったことから、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」運営規程第7条に基づき、持ち回りによる審査を4月下旬に実施した。
- 申出書及び関連書類をすべての有識者会議構成員に供覧のうえ、承諾／不承諾についての意見を1週間程度で集め、審査を実施したうえで、承諾とした。

- 具体的な変更申出の内容は以下のとおり。

- ・ 利用者の所属変更についての申出
- ・ 異動に伴う利用者の交代についての申出
- ・ 利用者の追加についての申出
- ・ 成果物の査読審査待ちによる利用期間延長についての申出
- ・ 公表を予定していた論文媒体の変更についての申出
- ・ 申出者の所属変更についての申出

(参考) 運営規程第7条

「有識者会議は、レセプト情報等の提供依頼申出の件数等を勘案し、概ね3ヶ月に1度、開催するほか、必要に応じて随時開催するものとする。
なお、座長は、必要に応じ持ち回りによる開催とすることができる。」

これまでの対応及び課題

- 今回、持ち回り審査を実施した内容等を踏まえ、持ち回り審査を可能とする申出の範囲を整理する必要がある。
- 公表を予定していた論文媒体の変更の申出を審査案件とすることは、利用者の利便性の低下につながるのではないか。
- 利用者変更等が頻回にある事例の場合、有識者会議構成員全員に頻回に持ち回り審査を行うことは構成員にとって大きな負担となる。

- 持ち回り審査を可能とする申出の範囲は、利用者の所属変更、異動に伴う利用者の交代、利用者の追加、利用期間の延長に係る場合に限定してはどうか。
- 公表媒体を変更する場合については、有識者会議による事前の確認を行うことを踏まえ、審査を必要としない「届出」で対応できるように改めてはどうか。
- 構成員の審査負担の軽減、利用者の利便性の向上を考慮し、持ち回り審査については、たとえば原則2ヶ月に1回程度行うようにするなど、大まかな開催時期を予め定め、利用者に周知しておくこととしてはどうか。

利用期間の延長の申出に係る審査について

利用期間の延長申出とその理由について

- 利用期間を延長する場合についても、ガイドライン第11条の規定により、延長の申出を行い、有識者会議での審査を経て、承諾／不承諾が決定されることとなっている。
 - ✓ 4月に行った持ち回り審査では、利用期間の延長の申出が3件。
 - ✓ 延長依頼申出の理由はすべて、現在投稿中の論文査読で追加調査が求められる可能性を踏まえて、論文掲載まで利用期間を延長したいというもの。

これまでの対応及び課題

- 現在、データ利用期間は最大1年となっているが、現時点で期間内に研究を終えてデータ返却に至った申出は1件のみである。最大1年という利用期間は、利用者にとって十分でない可能性がある。

(参考)

ガイドライン第6

「レセプト情報等の利用期間の上限は原則1年間とする。」

ガイドライン第11

「また、延長する期間は原則最大で1年、延長の承諾は1回限りとし、延長の申出があった場合にはこの旨提供依頼申出者に伝えるものとする。」

- 現在、レセプト情報等の利用期間の延長時には申出のうえ審査を経ることとなっているが、延長理由が論文査読の結果待ちによる事例が複数寄せられている現状を踏まえ、例えば論文査読の結果待ちなど、公表に係る手続きが進行中の場合に限り、利用期間の延長は様式7による所属等変更届出書による届出で対応できるように改めてはどうか。
- 延長期間は最大1年となっているが、利用開始から2年に達した後も引き続き研究を行うことを希望する申出が今後出てきたとき、これについての対応をどう考えるか。

4. 申出時に必要な書類について

申出にあたって必要な書類について

- ① ガイドラインにおいて、申出者が届出や申出を行う際に用いる書類の様式はあらかじめ定められている。
- ② 提供依頼申出時の書類として様式が定められているのは、様式1「レセプト情報等の提供に関する申出書」のみである。

これまでの対応及び課題

- ① 様式が定められているものの、一部の手続きについては実態に即していないものがある。
 - 例) 利用者、利用期間等の変更申出の手続きの際に使用する様式
- ② 提供依頼申出時に必要な書類が明示されていない。
 - 様式1「レセプト情報等の提供に関する申出書」以外にも書類(例:抽出条件の詳細、セキュリティ要件を担保する書類等)を提出するようガイドラインでは申出者に求めているものの、最終的に提出が必要な書類が具体的に何であるのかを申出者がガイドラインで簡単に確認できる体裁にはなっていない。

「報告書」においても「データ提供申出者の立場に立った、よりわかりやすいガイドラインを整備する必要があると考える」といった指摘がなされていることを踏まえ、以下の対応をとることとしてはどうか。

- 現在整備されている様式を、より実態に即したものに改める。
- 申出者が申出手続の際に大きな混乱を来さないよう、どの書類を準備すればよいのかが一目で把握できるような申出者向けマニュアルを準備する。

参考：様式2-1、様式2-2(承諾／不承諾通知)

様式2-1

レセプト情報等の提供に関する 承諾通知書	
平成 年 月 日 保発 号	
レセプト情報等の提供依頼申出者 殿	
厚生労働大臣 ○○ ○○	
<p>貴方が提出された平成 年 月 日付レセプト情報等の提供に関する申出書において依頼されたレセプト情報等の利用の申出を承諾いたしましたので通知します。</p> <p>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等の規定に従い、速やかに本レセプト情報等の利用に係る依頼書、誓約書、利用規約及びその他の必要書類を厚生労働省保険局総務課保険システム高度化推進室まで送付ください。</p> <p>なお、提供依頼申出者は、3.の追加条件の遵守ができないこと等により、上記書類の送付を行わない場合には、速やかに厚生労働省保険局総務課保険システム高度化推進室に連絡すること。</p>	
記	
1. レセプト情報等の提供を承諾した学術研究の名称	
2. 提供予定時期	
3. レセプト情報等を提供するにあたり利用者等に付加する追加的な条件	
4. 他の医学研究に係る指針の適用の有無	連結不可能匿名化 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) []
5. その他留意事項	

備考

- 1 本承諾書において承諾されたレセプト情報等の利用は、提供依頼申出書及び3.追加的な条件の範囲で行うこと。これらの範囲に変更を行う必要がある場合には、速やかにガイドライン等に定める手続きを行うこと。
- 2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式2-2

レセプト情報等の提供に関する 不承諾通知書	
平成 年 月 日	
レセプト情報等の提供依頼申出者 殿	
厚生労働大臣 ○○ ○○	
<p>貴方が提出された平成 年 月 日付レセプト情報等の提供に関する申出書において依頼されたレセプト情報等の利用の申出を不承諾いたしましたので通知します。</p> <p>なお、レセプト情報等の提供は、契約に基づくものであり、行政不服審査法の適用対象とはなりませんのでご了承下さい。</p>	
記	
1. レセプト情報等の提供を不承諾とした学術研究の名称	
2. 不承諾の理由	
3. その他留意事項	

新旧対照表

旧	新
<p style="text-align: center;">「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」開催要項</p> <p>1 目的</p> <p>高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 16 条の規定に基づき、厚生労働省が構築するレセプト情報・特定健診情報等データベースのデータ（以下、単に「データ」という。）について、医療費適正化計画の作成等に資する調査・分析を行う以外の用途で、データの利用申請があった場合に、データ利用の公益性等について検討・意見交換を行い、厚生労働大臣が申請者に対するデータ提供の可否を決定するにあたり、助言することを目的とする。</p> <p>2 検討項目</p> <p>レセプト情報等の提供に関する有識者会議（以下「有識者会議」という。）は、申請のあったデータ利用の公益性等について、次の①から⑥までに掲げる事項についてそれぞれ評価し、総合的に勘案した上で、助言する。</p> <p>① データの利用目的 ② データ利用の必要性 ③ データ利用の緊急性 ④ データ利用申請に関連する分野での過去の研究実績、データ分析に係る人的体制 ⑤ データの利用場所並びに保管場所及び管理方法 ⑥ データ分析の結果の公表の有無</p> <p>3 構成</p> <p>○ 有識者会議は、別紙のとおり、医療経済、生活習慣病対策、統計分析、臨床研究倫理、医薬安全対策、個人情報の保護等の分野の有識者のほか、関係団体の代表者で構成する。</p> <p>構成員の任期は、2 年とする。ただし、再任を妨げない。</p>	<p style="text-align: center;">「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」開催要綱</p> <p>1 目的</p> <p>高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）（以下「法」という。）第 16 条の規定に基づき、厚生労働省が構築するレセプト情報・特定健診等情報データベースのデータ（以下、単に「データ」という。）について、法第 16 条第 2 項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（厚生労働省告示第 424 号）（以下「指針」という。）の第 3 の（1）ただし書の規定に基づいて行うデータの提供に係る厚生労働大臣の審査の際、レセプト情報等の提供に関する有識者会議（以下「本会議」という。）において有識者からの意見聴取を行うこととする。</p> <p>本会議は、医療費適正化計画の作成等に資する調査・分析を行う以外の用途で、データを提供する場合のデータ提供に係る事務処理及び有識者が行う審査基準を定めたレセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン（以下、単に「ガイドライン」という。）についての検討を行い厚生労働大臣に助言するとともに、データの利用申出があった場合に、データ利用の公益性等について検討・意見交換を行い、厚生労働大臣が申出者に対するデータ提供の可否を決定するにあたり、助言することを目的とする。</p> <p>また、本会議の下に審査分科会（以下「分科会」という。）を設置し、データの利用申出があった場合に、データ利用の公益性等について審査を行い、本会議に報告するものとする。</p> <p>2 検討項目</p> <p>（1）本会議は、データを提供する場合のデータ提供に係る事務処理及び標準化並びに有識者が行う審査基準を定めたガイドライン等について専門的な検討を行う。</p> <p>（2）分科会は、申出のあったデータ利用の公益性等について、次の①から⑥までに掲げる事項についてそれぞれ評価し、総合的に勘案した上で、助言する。</p> <p>① データの利用目的 ② データ利用の必要性等 ③ データ利用の緊急性 ④ データ利用申出に関連する分野での過去の研究実績、データ分析に係る人的体制 ⑤ データの利用場所並びに保管場所及び管理方法 ⑥ データ分析の結果の公表の有無</p> <p>3 構成</p> <p>（1）本会議は、別紙のとおり、医療経済、生活習慣病対策、統計分析、臨床研究倫理、医薬安全対策、個人情報の保護等の分野の有識者のほか、関係団体の代表者で構成する。</p> <p>構成員の任期は、2 年とする。ただし、再任を妨げない。</p>

- 座長は、有識者会議の構成員の中から互選により選出することとする。座長は、有識者会議の事務を総理し、有識者会議を代表することとする。
座長に事故があるときは、あらかじめ座長の指名する構成員が、その職務を代行することとする。
- 有識者会議は、案件の内容に応じ、補充的に専門家による意見陳述、関係資料や意見書の提出等を求めるほか、必要に応じ、有識者会議の議決を経た上で臨時構成員を委嘱する。

4 運 営

- 有識者会議は、申請状況を考慮した上で、随時開催する。
- 有識者会議は、利用申請の対象となる情報について、個人情報の保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合を除き、公開で行う。
- 有識者会議の庶務は、厚生労働省保険局総務課保険システム高度化推進室において処理する。
- 1 から 4 までに定めるもののほか、有識者会議の運営に関し必要な事項は、座長が有識者会議に諮って定めることとする。

附 則

この要綱は、平成 22 年 10 月 5 日から施行する。

(2) 分科会は、別紙のとおり、データ利活用に精通した各分野の有識者のほか、関係団体の代表者で構成する。

構成員の任期は、2 年とする。ただし、再任を妨げない。

(3) 本会議又は分科会の座長は、本会議又は分科会の構成員の中から互選によりそれぞれ選出することとする。座長は、本会議又は分科会の事務を総理し、本会議又は分科会を代表することとする。

座長に事故があるときは、あらかじめ座長の指名する構成員が、その職務を代行することとする。

(4) 本会議及び分科会は、案件の内容に応じ、補充的に専門家による意見陳述、関係資料や意見書の提出等を求めるほか、必要に応じ、本会議の議決を経た上で臨時構成員を委嘱する。

(5) 構成員に欠員が生じたとき新たに任命された構成員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 運 営

(1) 本会議は、必要に応じ、随時開催する。

(2) 分科会は、申出状況を考慮した上で、3 月及び 9 月に開催する。

(3) 本会議及び分科会の座長は、必要に応じ持ち回りによる開催とすることができる。

(4) 本会議は、個人情報の保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合を除き、公開で行う。

(5) 分科会は、利用申出の対象となる情報について、個人情報の保護の観点から特別な配慮が必要と認められるので、非公開で行う。

(6) 本会議及び分科会の庶務は、厚生労働省保険局総務課保険システム高度化推進室において処理する。

(7) 1 から 4 までに定めるもののほか、本会議及び分科会の運営に関し必要な事項は、座長が本会議に諮って定めることとする。

附 則

この要綱は、平成 22 年 10 月 5 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 25 年〇月〇日から施行する。

新 旧 対 照 表

旧	新
<p style="text-align: center;">「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」運営規程</p> <p><u>(所掌事務)</u></p> <p>第1条 <u>レセプト情報等の提供に関する有識者会議（以下「有識者会議」という。）は、次の各号に掲げる事項を行う。</u></p> <p>一 <u>レセプト情報及び特定健診等情報（以下「レセプト情報等」という。）を利用した学術研究を目的としてレセプト情報等の提供依頼の申出を行う者（以下「提供依頼申出者」という。）に対するレセプト情報等の提供についての可否の検討</u></p> <p>二 <u>前号に掲げる検討を行う際の審査基準等の必要な事項の決定</u></p> <p><u>(組織)</u></p> <p>第2条 <u>有識者会議は、医療経済、生活習慣病対策、統計分析、臨床研究倫理、医薬安全対策、個人情報の保護等の分野の有識者のほか、関係団体の代表者で構成する。</u></p> <p>2 <u>座長は、前条の事項を行うため必要があると認めるときは、参考人を会議に参加させ、意見を聴取することができる。</u></p> <p>3 <u>座長は、第1項の規定により構成される者（以下「構成員」という。）の中から互選により選出する。</u></p> <p>4 <u>座長は、有識者会議の事務を総理し、有識者会議を代表する。</u></p> <p>5 <u>座長に事故があるときは、予め座長の指名する構成員が、その職務を代行する。</u></p> <p>6 <u>構成員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。</u></p> <p>7 <u>構成員に欠員が生じたとき新たに任命された構成員の任期は、前任者の残任期間とする。</u></p> <p>8 <u>第2項の規定により会議に参加する者は、その者の参加に係る事項に関する審議が終了したときは、解任されるものとする。</u></p> <p><u>(定足数)</u></p> <p>第3条 <u>有識者会議は、構成員の総数の2分の1以上の出席がなければ、会議を開き、取りまとめを行うことができない。ただし、第6条に規定する意見書の提出があった者（構成員に限る。）は、出席したものとみなす。</u></p> <p><u>(議事のとりまとめ)</u></p> <p>第4条 <u>第1条第1号に関する議事については、座長を含めた出席した構成員の賛否の数及び意見の概要をもって取りまとめることとする。</u></p> <p>2 <u>第1条第2号に関する議事については、座長を除く出席した構成員の過半数をもって取りまとめ、可否同数のときは、座長の取りまとめるところによる。</u></p> <p><u>(構成員の留意事項)</u></p>	<p style="text-align: center;">「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」運営規程</p> <p><u>(目的)</u></p> <p>第1条 <u>レセプト情報等の提供に関する有識者会議（以下「本会議」という。）開催要綱に定めるもののほか本会議及び審査分科会（以下「分科会」という。）の運営に関し必要な事項を定める。</u></p> <p><u>(定足数)</u></p> <p>第2条 <u>本会議及び分科会は、構成員の総数の2分の1以上の出席がなければ、会議を開き、取りまとめを行うことができない。ただし、第6条に規定する意見書の提出があった者（構成員に限る。）は、出席したものとみなす。</u></p> <p><u>(議事のとりまとめ)</u></p> <p>第3条 <u>分科会に関する議事については、座長を含めた出席した構成員の賛否の数及び意見の概要をもって取りまとめることとする。</u></p> <p>2 <u>本会議に関する議事については、座長を除く出席した構成員の過半数をもって取りまとめ、可否同数のときは、座長の取りまとめるところによる。</u></p> <p><u>(構成員の留意事項)</u></p>

第5条 構成員は、原則として、自らが行う又は自らが所属する機関（所属する機関が大学の場合には所属する学部、研究学科又は研究室等）に所属している者が行うレセプト情報等提供依頼申出に対する可否の検討に参加することはできない。

2 前項の規定にかかわらず、座長が必要と認めた場合にあつては、当該構成員は、レセプト情報等の提供依頼申出に対する可否の検討に参加することができる。ただし、この場合にあつても、当該構成員は、前条に規定する取りまとめには参加しない。

3 構成員は、任期中及び任期終了後において、構成員として知りえた情報を自ら利用し、又は他に漏らしてはならない。ただし、既に公表されている情報についてはこの限りではない。

（欠席構成員の意見提出）

第6条 構成員は、やむを得ない理由により、有識者会議に出席できない場合にあつては、議事となる事項について、あらかじめ意見書を提出することができる。

（開催）

第7条 有識者会議は、レセプト情報等の提供依頼申出の件数等を勘案し、概ね3ヶ月に1度、開催するほか、必要に応じて随時開催するものとする。なお、座長は、必要に応じ持ち回りによる開催とすることができる。

（議事の公開）

第8条 第1条第1号に規定する検討の議事については、原則として非公開とする。ただし、座長は必要があると認める場合には、公開とすることができる。

2 第1条第2号に規定する検討の議事については、原則として公開とする。ただし、前項の議事と明確に区分することが困難である等の座長が必要と認める場合には、非公開とすることができる。

（議事録の原則非公開及び議事要旨の公開）

第9条 有識者会議における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した構成員の氏名
- 三 議事になった事項

2 レセプト情報等の提供依頼申出についての可否の検討にあつては、提供依頼申出者の独自の研究方法に係る事項や特定の集計方法により特定個人の識別可能性が高まるなどのそれ自体公開することが望ましくない事実等が議事に含まれるため、前条第1項の規定により議事を非公開とした場合においては、議事録（資料等を含む。以下、この条において同じ。）は原則非公開とする。

3 前条第2項の規定により議事を公開とした場合においては、議事録は原則公開とする。ただし、座長は、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあつては議事録の全文又は一部を非公開とすることができる。

4 第2項又は前項の場合で議事録の全部又は一部を非公開とした場合において、座長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

第4条 構成員は、原則として、自らが行う又は自らが所属する機関（所属する機関が大学の場合には所属する学部、研究学科又は研究室等）に所属している者が行うレセプト情報等提供依頼申出に対する可否の検討に参加することはできない。

2 前項の規定にかかわらず、座長が必要と認めた場合にあつては、当該構成員は、レセプト情報等の提供依頼申出に対する可否の検討に参加することができる。ただし、この場合にあつても、当該構成員は、前条に規定する取りまとめには参加しない。

3 構成員は、任期中及び任期終了後において、構成員として知りえた情報を自ら利用し、又は他に漏らしてはならない。ただし、既に公表されている情報についてはこの限りではない。

（欠席構成員の意見提出）

第5条 構成員は、やむを得ない理由により、本会議又は分科会に出席できない場合にあつては、議事となる事項について、あらかじめ意見書を提出することができる。

（議事録の原則非公開及び議事要旨の公開）

第6条 本会議及び分科会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した構成員の氏名
- 三 議事になった事項

2 分科会の検討にあつては、提供依頼申出者の独自の研究方法に係る事項や特定の集計方法により特定個人の識別可能性が高まるなどのそれ自体公開することが望ましくない事実等が議事に含まれるため、議事を非公開とした場合においては、議事録（資料等を含む。以下、この条において同じ。）は原則非公開とする。

3 本会議の議事を公開とした場合においては、議事録は原則公開とする。ただし、座長は、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあつては議事録の全文又は一部を非公開とすることができる。

4 第2項又は前項の場合で議事録の全部又は一部を非公開とした場合において、座長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

(補足)

第 10 条 この規程に定めるもののほか、有識者会議の議事運営に関し必要な事項は、座長が有識者会議に諮って定める。

附 則

この規程は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

(補足)

第 7 条 この規程に定めるもののほか、本会議及び分科会の議事運営に関し必要な事項は、本会議の座長が本会議に諮って定める。

附 則

この規程は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 25 年〇月〇日から施行する。