

平成25年6月7日	資料2
第15回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

実地監査結果について

平成25年6月7日
厚生労働省保険局総務課

2012年度下半期における実地監査の概要と指摘事項

外部組織への委託

- 「報告書」において、「より機動性が高く、レベルの高い実地監査を行うことが必要である」と提言されていることを踏まえ、2012年度下半期より外部組織に委託し、申出者の研究施設への実地監査を行った。
- 2013年1月から2013年3月の間で、合計9件の実地監査を行った。

実地監査結果より

(実地監査結果)

評価	人数	具体的な内容
ガイドライン上の要件をほとんど満たさないため、レセプト情報等を取り扱うことが不適切	0名	
ガイドライン上の検出事項があり安全性の確保が担保されないと判断される事項があるため改善を求める必要がある。ただし、全体的には安全確保が一定以上確保されている	1名	外部委託している委託先との間で、秘密保持義務を課した外部委託契約が正式には締結されていなかった。 →現在は、秘密保持義務を課した外部委託契約が締結されている。
ガイドライン上の検出事項はあるものの検出事項に係る影響は限定的(他の部分で補完されるため)なことから改善まで求めない	6名	
検出事項なし	2名	

(実地監査において監査委託先よりガイドラインについて指摘された事項)

- 所属機関全体で具備する必要がない要件も「所属機関」と前置きされている箇所があり、申出者からみて混乱するのではないか。
- 情報システムの改造と保守に関する規則の設定や非常時の対応については、医療機関におけるカルテの管理を想定したものであり、研究を行う場合にはなじまないのではないか。

(利用者より寄せられた意見)

- 実地監査の際、利用者から以下のような意見が寄せられている。
実際のレセプトデータを活用する際は、今回のセキュリティ基準でも良いと認識しているが、サンプルデータに関しては、ここまで情報管理を実施する必要があるか疑問である。今後より多くの研究に活用出来るよう、セキュリティ基準に関しては検討頂いた方が望ましいと考える。

- 「報告書」の提言を踏まえ、引き続き、実地監査は外部組織に委託することとしてはどうか。
- これまでの実地監査を通じて確認された事項を参考に、ガイドラインにおけるセキュリティ要件についての記述項目で、対応する部分については改訂を行うこととしてはどうか。
- 提供するデータ及びデータセットの匿名化処理の程度に合わせた適切なセキュリティ要件の在り方について、今後どのように考えていくか。