

平成31年3月1日	資料6-1
第44回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

「オンサイトリサーチセンター(厚生労働省)における レセプト情報・特定健診等情報の利用に関するガイドライン」 について

平成31年3月1日
厚生労働省保険局医療介護連携政策課
保険データ企画室

「ガイドライン」の主な修正内容

◆ 第42回有識者会議での議論を踏まえた修正

○ 「提供」と「利用の」表記揺れ

例) 第2 用語の定義

6 利用者

本ガイドラインにおいて「利用者」とは、指針第3の1(1)ただし書の規定による情報の利用を受け、実際にこれを利用しようとしている者又は利用している者をいう。

◆ 京都大学オンサイトと厚労省オンサイトの一般開放を踏まえた修正

○ ガイドラインの名称変更

これまでは「オンサイトリサーチセンター(厚生労働省)におけるレセプト情報・特定健診等情報の利用に関するガイドライン」のように(厚生労働省)がついていたが、京都の一般開放にあわせ、(厚生労働省)を削除する。

◆ より明確な表現となるような観点からの修正

○ オンサイトでの利用か、もしくはオンサイトからデータを取り出した後の利用かの明記

例) 第5 オンサイトリサーチセンター利用依頼申出手続

1 あらかじめ明記しておく事項

- ・ オンサイトリサーチセンターから中間生成物を持ち出す場合には、
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

◆これまでの議論を踏まえ、「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」を改正してはどうか。
改正の主な内容は次のとおり。

1. 第3 レセプト情報等の利用に際しての基本原則 【第34回有識者会議にて議論】

(4)利用者がレセプト情報等を取扱う際の措置

オンサイトリサーチセンターにおいてレセプト情報等を利用する場合、申出時に施設面の審査は行わない。

2. 第3 レセプト情報等の利用に際しての基本原則 【第34回、第35回有識者会議にて議論】

(5)利用者がレセプト情報等を用いた研究の全部又は一部を外部委託する場合の措置

オンサイトリサーチセンター内での作業については外部委託することを認めない。

3. 第5 オンサイトリサーチセンターの利用依頼申出手続 【第34回、第35回有識者会議にて議論】

1あらかじめ明示しておく事項

「オンサイトリサーチセンターと締結する利用契約の遵守(オンサイトリサーチセンター利用時)」

「不適切な利用若しくは意図的に利用者がオンサイトリサーチセンターに損失を与えた場合に申出者はその損失相当額を
国又はオンサイトリサーチセンターに支払わなければならないこと」を追加する。

4. 第5 オンサイトリサーチセンターの利用依頼申出手続 【第34回、第35回有識者会議にて議論】

6申出書の記載事項

(4)レセプト情報等の利用目的等

④オンサイトリサーチセンターの利用形態

「オンサイトリサーチセンターの利用目的につき以下のi)からiii)のいずれかから選択し記載する。

i) オンサイトリサーチセンターにて解析を終了し、公表予定の成果物の持ち出しのみを行う

ii) オンサイトリサーチセンターにて必要なデータの抽出を行い、抽出されたデータをオンサイトリサーチセンターから持ち出し、
自施設等の研究室において解析を行う

iii) オンサイトリサーチセンターでは探索的な解析のみを行う(成果物は作成しない)」を追加する。

5. 第5 オンサイトリサーチセンターの利用依頼申出手続 【第35回有識者会議にて議論】**6 申出書の記載事項****(7)レセプト情報等の利用期間**

「なお、オンサイトリサーチセンターでレセプト情報等の提供を受ける場合はオンサイトリサーチセンターにおいてレセプト情報等を実際に利用し始め、利用を終了するまでの期間(レセプト情報等ファイルを保管しておく期間を含む)を記入する。その際レセプト情報等の利用期間の上限は、原則として、探索的な解析のみを行うことを目的とする場合は3ヶ月、それ以外の場合は6ヶ月とする。」を追記する。

6. 第5 オンサイトリサーチセンターの利用依頼申出手続 【第34回、第35回有識者会議にて議論】**6 申出書の記載事項****(4)レセプト情報等の利用目的等****⑧成果の公表方法**

「ただし、探索的な解析のみを行うことを目的としてオンサイトリサーチセンターを利用する場合は結果のとりまとめ、公表時期等の記載は求めないこととする。」を追記する。

7. 第5 オンサイトリサーチセンターの利用依頼申出手続 【第34回、第35回有識者会議にて議論】**6 申出書の記載事項****(6)レセプト情報等の利用場所、保管場所および管理方法**

「また、オンサイトリサーチセンターでレセプト情報等の提供を受ける場合は、レセプト情報等を実際に利用する場所はオンサイトリサーチセンター内とし、レセプト情報等の利用・保管・管理方法については本ガイドライン、利用規約、運用管理規程及びオンサイトリサーチセンターとの契約を遵守する。また、オンサイトリサーチセンターから中間生成物を含めたデータの持ち出しを行う場合には、持ち出しの可否について有識者会議での審査・承認を要することとし、持ち出されたデータについては、従来の第三者提供に準じたレセプト情報等の利用、保管、管理を行うこととする。」を追記する。

8. 第6 提供依頼申出に対する審査 【第39回有識者会議にて議論】

4 審査基準

(4)レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法

③レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件

iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて

「j) オンサイトリサーチセンターからの中間生成物を含めた成果物を持ち出す際には、持ち出すデータの形態に応じて以下の項目について有識者会議での従来の第三者提供でのデータ提供に係る審査と同等の審査及び承認が必要となること。

＜公表予定物を持ち出す場合＞

- ・使用したデータ
- ・解析内容・手法
- ・公表予定物のひな形

＜中間生成物を持ち出す場合＞

- ・使用したデータ
- ・解析内容・手法(今後予定している解析内容・手法含む)
- ・中間生成物のひな形(抽出条件・集計表のひな形等)
- ・中間生成物の形式(個票・集計表)に応じたセキュリティ環境等」を追記する

参 考

- 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との比較表
- オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報・特定健診等情報の利用に関するガイドライン(全体)