

レセプト情報等の提供に関する有識者会議（第4回）

議事次第

平成23年1月20日（木）10:00
場所：厚生労働省18階第22会議室

議事

1. ガイドライン（案）について
2. 模擬申出・審査について

（資料）

資料1：ガイドライン（案）のポイント

資料2：ガイドライン（案）

資料3：レセプト情報等の提供に関する誓約書・利用規約

資料4：模擬申出・審査について

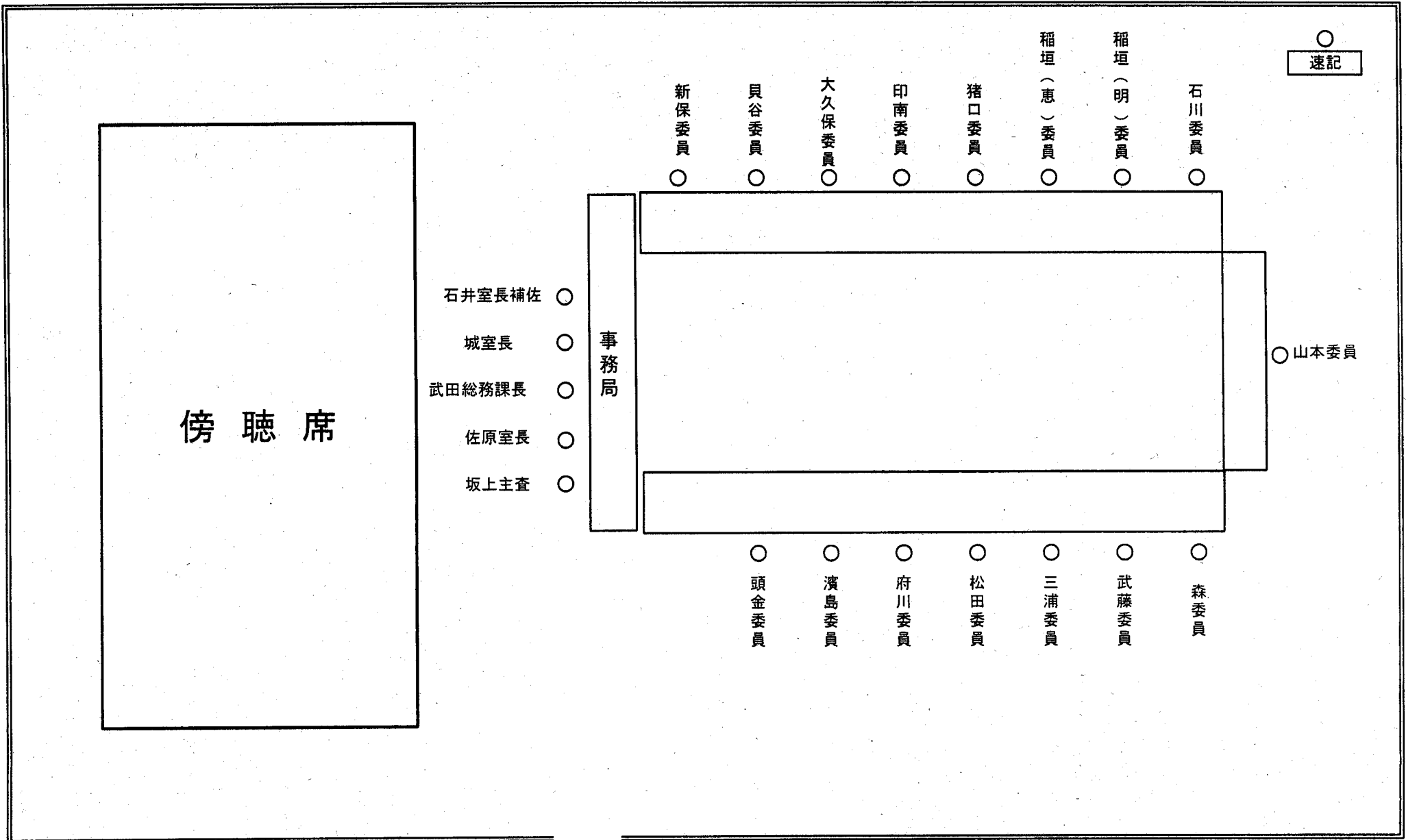
資料4-1：模擬申出一覧表

資料4-2：模擬申出①（三浦委員申出分）

資料4-3：模擬申出②（印南委員申出分）

資料4-4：模擬申出③（松田委員申出分）

第4回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 平成23年1月20日(木)
(厚生労働省18階専用第22会議室)



平成23年1月20日	資料1
第4回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

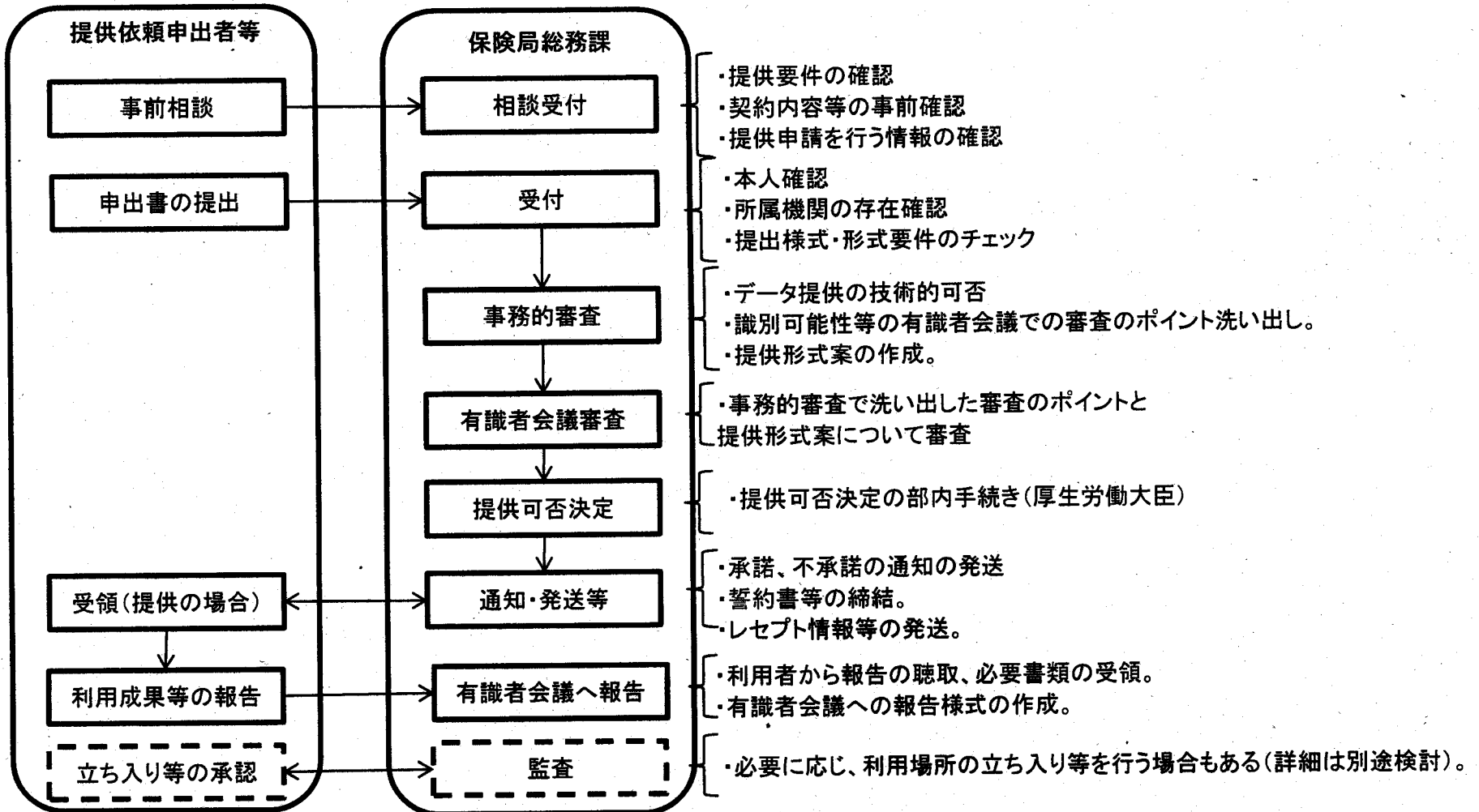
ガイドライン(案)等のポイント

平成23年1月20日

厚生労働省保険局総務課

データ提供の枠組み・流れ

- 私人からの「申出」に基づき、私法上の契約としてデータ提供を行うもの。処分性のないものであるため、行政不服審査法の適用除外。
- 施行期間においては、不適切利用に対する対応(提供禁止、成果物公表の禁止、氏名等の公表及び不当利得の返還)も契約上の取り決めとして利用規約に規定。(私法上の契約であるため、民法の一般原則(公序良俗違反等についての定め)に適合する必要(リーガルチェックが必要)。)
- 患者個人の識別可能性を低めるためにどのような処理(リサンプリング等)を行うかについては、試行期間(23~24年度)は、当面、提供するデータの内容と研究目的、手法等を勘案して、申出毎に有識者会議の議論で個別に判断。
ただし、将来的には提供するデータセットをできる限り、定式・標準化する必要。ガイドラインではこの点を踏まえ、集計表情報の項に検討規定を置いている。



レセプト情報等の提供依頼の申出を行える者の範囲

提供依頼申出者の範囲

- ①国の行政機関
- ②都道府県
- ③研究開発独立行政法人
- ④大学(大学院含む)
- ⑤医療保険者の中央団体
- ⑥医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人
- ⑦提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関から補助されている者

※①から⑥に所属する常勤の役職員が対象。

考え方

- ①試行期間においては、手数料の法的根拠や情報漏洩等に対する法的罰則がないことや、
- ②専任の職員が少なく審査における事務局の体制も十分でない中、限られた人員で出来る限り効率的に公益性の高い研究に情報提供を行う必要があること

から、提供依頼申出を行える者を一定の範囲に限定。公的補助金(厚生科研費等)を受けている場合を除き、基本的に営利企業は対象とはしない。

※上記の範囲は、提供依頼の申出ができる者であり、実際のレセプト情報等の提供にあたっては学術研究の必要性等について有識者会議での審査を行う。

有識者会議における審査

- 特定の患者の方々の識別可能性をできる限り低めるため、個別の申出毎に有識者会議で適切な提供方法について議論。
- 試行期間においては、技術的な問題等により、適切な提供形式が見だし難い場合は、有識者会議の議論を経て、データ提供を行わないこともありうる。
- 有識者会議での審査に先立ち、事務局において形式的な要件の審査及び論点の洗い出し等を内容とする事務的審査を行う。
- 以下のような具体的な運営の詳細については、別途、開催要綱等で定めてはどうか。
 - ・ 構成員の任期中及び任期終了後に、審査にあたって知り得た情報を第三者へ漏洩することの禁止。
 - ・ 審査にあたって知り得た情報を構成員自ら使用することにより第三者の権利を侵害することの禁止。
 - ・ 申出を行った者と関係を有する構成員の当該審査への不参加。
 - ・ 原則として個別の審査は非公開とすること。その場合の議事録等の公開のルールについて。

など。

データ提供にあたってのセキュリティ要件

考え方

- レセプト情報等については、他の情報との照合による識別性の問題があることから、全て個人情報に準じた措置を講ずる必要(第2回会議での議論)。
- したがって、前回の御議論も踏まえ、レセプト情報等を利用する者に対して、医療機関等が個人情報を取り扱う場合等に適用される「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(第4.1版 平成22年2月 厚生労働省)に準じた措置をレセプト情報等にも基本的に講ずることを求める。
- ただし、有識者会議で集計表情報の提供として認められたものについては、以下のセキュリティ要件を審査基準とはしないこととした。

セキュリティ要件の概要

- ①基本的事項(国内のあらかじめ申し出られた場所での利用、外部ネットワークへの接続禁止、第三者への貸与等の禁止など)
- ②所属機関が一般的に具備すべき条件(必ずしも所属機関全体で対応する必要はなく部、課、研究室等適切な範囲で対応)
 - i) 個人情報保護に関する方針の策定・公表、ii) 情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の実践
 - iii) 組織的安全対策(体制、運用管理規程)、iv) 人的安全対策(雇用契約における従業員への守秘義務等)
 - v) 情報の破棄(手順等)、vi) 情報システムの改造と保守、vii) 災害時等の非常時の対応
- ③レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件(必ずしも所属機関全体で対応する必要はなく部、課、研究室等適切な範囲で対応)
 - i) 物理的安全対策(保存場所の施錠等)、ii) 技術的安全対策(利用者の識別と認証)、
 - iii) 例外的に利用者間での受け渡し等のために持ち出す際の措置

※レセプト情報等の利用に直接的な関連性が低いと考えられるものも所属機関の信頼性を確保する観点から、実施を求めることとし、利用形態を勘案して必要がないと考えられる規定については、個別に利用者から理由を明示させることとした。

不適切利用等についての罰則

- 各要件に応じて、有識者会議の議論を経つつ、所要の罰則を科すことを規定（データの消去、返却を求め、以下の②から⑤までについては成果物の公表も禁止する。）。
- 施行期間においては、集計表情報であってもセキュリティ要件に関する規定以外基本的に同様の措置。
- 不適切利用によって不当な利益を得た場合には、当該利益相当額を違約金として支払う。

措置要件	措置内容
①返却期限(利用期間の最終日)までにレセプト情報等の返却を行わない場合	返却を行う日までの間及び返却を行った日から返却を遅延した期間に相当する日数の間、レセプト情報等の提供を禁止する。
②レセプト情報等を依頼書等の記載とは異なるセキュリティ要件の下で利用することなどにより、セキュリティ上の危険に曝した場合(集計表情報の場合を除く)	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。
③レセプト情報等を紛失した場合	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。 ・レセプト情報等の紛失が利用者の重過失による場合には、利用者の氏名及び所属機関名を公表する。
④レセプト情報等の内容を漏洩した場合	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。 ・利用者の氏名及び所属機関名を公表する。
⑤承諾された目的以外への利用を行った場合	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。 ・提供されたレセプト情報等に医療機関コード、薬局コード又は保険者番号が含まれていた場合には、利用者の氏名及び機関名を公表する。
⑥その他、利用規約の内容に違反した場合、又は法令違反、国民の信頼を損なう行為を行った場合	行為の態様によって、上記①から⑤の措置に準じた措置を講じる。

利用規約について

- レセプト情報等の提供は、利用者と厚生労働省との契約に基づくものとして実施。
- 利用者は厚生労働省が定める利用条件(利用規約)に同意するとの誓約書を提出した上で、レセプト情報等の利用を行う。
- 利用規約については、専門家(弁護士等)の意見を聴取した上で、ガイドラインのうち、利用者に具体的な義務を科す項目を記載する予定。

主な利用規約に規定する項目(予定)

- 利用者によるレセプト情報等の利用制限(申し出られた利用範囲に限定など)
- 利用期間(最大1年間であらかじめ申し出られた期間)
- 厚生労働省保険局が必要に応じ行う立ち入り検査への利用者の応諾義務
- 利用後の処理(レセプト情報等の返却、中間生成物等の消去、公表前の報告義務、利用実績報告など)
- 成果の公表(予定時期までの公表義務、公表する内容によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないこと、など。)
- ガイドライン及び本規約に違反した場合の措置(レセプト情報等の返却、提供の禁止、公表の禁止、利用者の氏名・所属機関名の公表又は違約金の納付)

データ提供について関係者の責任関係の考え方

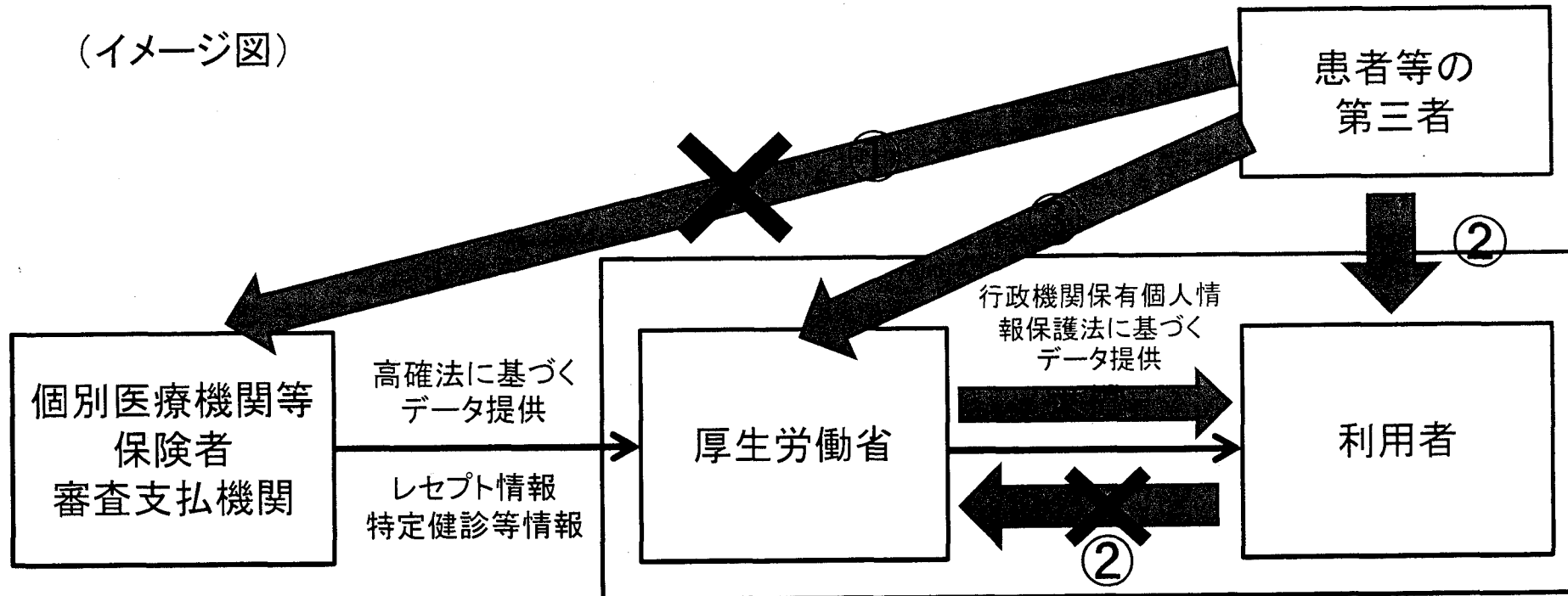
○ レセプト情報等の提供は、行政機関保有個人情報保護法第8条第2項第4号の規定に基づき国の責任において行うもの。

したがって高齢者の医療の確保に関する法律の規定に基づきデータを国へ提供する個別医療機関等は、国が行うレセプト情報等の提供について責任を有さない(①)。

○ また、利用規約において第三者の権利利益の侵害について、利用者は基本的に厚生労働省の責任を問わないことを定めることとし、一義的に利用者が責任を有することとする(②)。

ただし、国は利用者へのデータ提供の妥当性等について第三者に対し責任を負う場合もありうるが(③)、この場合、国は必要に応じ、利用者へ求償を行うことができる。

(イメージ図)



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（案）

第1 ガイドラインの目的

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「本ガイドライン」という。）は、平成23年度から24年度までの間（以下、「試行期間」という。）における高齢者の医療の確保に関する法律（以下「法」という。）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事務処理の明確化及び標準化並びに指針第4に規定する有識者の行う審査の基準を定め、厚生労働省が、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。

なお、将来的に厚生労働省は試行期間における実績等を勘案した上で、本ガイドラインで取り扱うデータ提供の枠組みについて、手数料や罰則等の法的整備を行うことを検討する。

第2 用語の定義

1 レセプト情報

本ガイドラインにおいて「レセプト情報」とは、法第16条第2項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理する診療報酬明細書及び調剤報酬明細書に関する情報をいう。

2 特定健診等情報

本ガイドラインにおいて「特定健診等情報」とは、法第16条第2項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理する特定健康診査及び特定保健指導の実施状況に関する情報をいう。

3 レセプト情報等

本ガイドラインにおいて「レセプト情報等」とは、1の「レセプト情報」及び2の「特定健診等情報」をいう。

4 提供依頼申出者

本ガイドラインにおいて「提供依頼申出者」とは、指針第3の（1）ただし書の規定による利用を行うために、レセプト情報等の提供を求める者をいう。

5 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）ただし書きの規定による情報の提供を受け、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。

6 所属機関

本ガイドラインにおいて「所属機関」とは、提供依頼申出者が常勤の役員又は職員として所属している機関をいう。

7 有識者会議

本ガイドラインにおいて「有識者会議」とは、合議によりレセプト情報等の提供の可否について厚生労働大臣へ意見を述べる、指針第4に規定する有識者から構成される会議をいう。

第3 レセプト情報等の提供に際しての基本原則

1 事務処理要綱の策定と責任体制の明確化

厚生労働省は、本ガイドラインを基にレセプト情報等の提供に係る具体的な事務処理の内容や手続の明確化・効率化を図るため、事務処理要綱を策定し、公表する。

2 秘密保護及び適正管理の確保

(1) 厚生労働省における措置

厚生労働省は、レセプト情報等の提供に当たり、国民、医療機関及び保険者等の関係者の信頼を確保する観点から、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第58号）第6条に基づく安全確保の措置に係る規定及び同法第7条に基づく従事者の義務に係る規定を踏まえて、所要の措置を講じる。

(2) レセプト情報等の集計事務及びその他業務の外部委託を行う場合の措置

厚生労働省がレセプト情報等の集計等を外部委託する場合は、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第6条に基づく安全確保の措置に係る規定、同法第7条に基づく従事者の義務に係る規定及び本ガイドラインの趣旨を踏まえて、委託先事業者に対し所要の措置を講じさせることとする。

(3) 利用者に対して行う措置等

レセプト情報等の提供に当たっては、

- ・ 提供を受けた情報をあらかじめ申出した目的にのみ用いること。提出書類に記載し認められた目的以外に利用しないこと。
 - ・ 本ガイドライン等の規定に従い、情報の適正な管理を徹底すること。
- 等について利用者全員から誓約書を提出させるとともに、自己又は第三者の不正な利益を得る目的で利用した場合等は、本ガイドラインに記載された不適切利用に対する措置が取られることをあらかじめ利用者に明示する。

また、利用者は、提供されたレセプト情報等について全て個人情報に準じた取扱いを行うこととし、所属機関における個人情報保護方針の策定・公表、情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践、災害等の非常時における事業継続計画の策定等、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.1版 平成22年2月）」に定められた措置に準じた措置をレセプト情報等の利用形態を勘案した上で適切に講じるものとする。

（4）提供依頼申出者がレセプト情報等を用いた学術研究の全部又は一部を外部委託する場合の措置

提供依頼申出者が国の行政機関又は都道府県である場合を除き、提供依頼申出者が申し出たレセプト情報等を用いた学術研究の全部を外部委託することは認められない。また、提供依頼申出者がこれら以外の者である場合においても、レセプト情報等を用いた学術研究の主要な部分を外部委託することは認められない。

提供依頼申出者は、レセプト情報等を用いた学術研究の一部を外部委託する場合には、委託先においてレセプト情報等を利用する者に対して、本ガイドライン等に定められた事項を遵守することを求めるとともに、当該委託先における利用者についても、レセプト情報等の利用規約に署名させる等の適切な措置を講じること。

第4 レセプト情報等の作成・提供に関する計画の公表

厚生労働省は、必要に応じ、試行期間におけるレセプト情報等の提供に関する募集期間の予定を事前にホームページに掲載する等により対外的に明らかにする。

第5 レセプト情報等の提供

1 レセプト情報等の提供にあたっての考え方

厚生労働省は、レセプト情報等の提供により、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されることがないように、各申出の内容に応じて、統計法の匿名データの提供において導入されている次の匿名化処理の技法等を参考にして、有識者会議での議論及び技術的な問題等を勘案し、提供するデータに適切な処理を施すものとし、レセプト情報等の提供に際し、厚生労働省は、これらの措置を講じた場合には、その措置の内容を利用者に明示するものとする。

なお、本ガイドライン第7の3（2）④に規定するとおり、医療機関・薬局コード及び保険者番号については、有識者会議が特に認める場合を除き、原則として提供しないこととする。

- ・ 識別情報の削除
- ・ データの再ソート（配列順の並べ替え）
- ・ 識別情報のトップ（ボトム）・コーディング
- ・ 識別情報のグルーピング（リコーディング）

・リサンプリング 等

また、上記の検討において、技術的な問題等により適切な処理が行い難い場合には、有識者会議の議論を経て、レセプト情報等の提供を行わない場合もありうる。

2 適切な処理の基準

レセプト情報等の特性は、その集計単位や分析方法等によって異なることから、一律に1に記載する処理についての基準を示すことは困難であるため、試行期間においては、厚生労働省は、提供するレセプト情報等について利用方法や情報の範囲等を勘案し、有識者会議の意見を聴取した上で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

レセプト情報等の提供にあたり、レセプト情報等に連結不可能匿名化（個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化）の処理を施す場合には、当該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（平成14年6月17日文科科学省・厚生労働省）の適用対象とならない旨を厚生労働省は提供依頼申出者に明示する。

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

提供依頼申出手続を行う場合に提供依頼申出者があらかじめ了解しておくべき次の事項を厚生労働省はホームページ等において提示し、広く周知する。

《明示事項》

- ・レセプト情報等の提供趣旨
- ・守秘義務、適正管理義務、承諾された目的以外での利用・第三者提供の禁止、罰則等
- ・契約の内容等を定めた利用条件
- ・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
- ・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
- ・提供したレセプト情報等の返却義務
- ・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。
- ・利用を認めるセキュリティ環境に関する要件
- ・レセプト情報等に保存されてい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レセプト情報等及びその他の個体識

別が可能となる可能性があるデータとのリンケージ（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、立ち入りを承認すること
- ・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おいては、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
- ・その他レセプト情報等の提供にあたり必要と考えられる事項

2 事前確認等

上記 1 の明示事項への承諾の確認及び提供依頼申出書等（別紙●）の提出後の要件不備による不承諾又は書類不備等による再提出の回避を目的として、厚生労働省は、提供依頼申出者の求めにより、面接、電話等により、提供依頼申出書の提出前に、提供依頼申出を予定している者との間で次の（1）から（5）の事項について事前確認等を実施する。

- （1）ホームページに掲載した上記 1 の明示事項の内容を確認したか否か、当該内容について適切に理解をしているか否かの確認、理解が不十分である場合には当該内容の説明
- （2）提供依頼申出書、依頼書等の各様式の記載方法並びにレセプト情報等の提供及び関連する手続の説明
- （3）利用目的、利用者・利用環境に関する各要件及び審査に必要な記載事項や添付資料に関する説明
- （4）承諾条件と利用者が遵守すべき事項の説明

(5) 提供依頼申出を予定している者が想定している申出内容の聴取及び必要に応じた承諾基準への適合性に関する見通し並びにそれらに関する助言

3 提供依頼申出書の作成単位等

(1) 提供依頼申出書の作成単位

提供依頼申出書は、レセプト情報等の提供の判断要件として掲げられる提供の可否を判断する「利用目的」ごとに作成するものとする（利用者が実施する複数の研究に係るレセプト情報等について併せて提供依頼申出を行って差し支えない。）。（注1）

ただし、複数のレセプト情報等に係る内容を提供依頼申出書の様式に記載しきれない又はレセプト情報等の内容ごとに分割記載した方が審査が円滑に行えると厚生労働省が判断した場合は、1件の申出記載内容を適宜複数の別添様式に分割して記載させることとする（注2）。

（注1） 提供依頼申出書1件につき、その後の手続に必要とされる依頼書、利用実績報告書、データ措置報告書の作成もそれぞれ1件ずつ作成することになる。

（注2） この場合は、様式を便宜上分割記載したものであり、提供依頼申出書1件と扱い、その後の手続に必要とされる関係書類の作成も同様であるが、原則としてその内容は提供依頼申出書で分割した単位に対応して分割記載する。

(2) レセプト情報等の取扱い単位

レセプト情報等の提供については、レセプト情報等に係る研究の基準となる期日又は期間（年次及び月次等）及びレセプト情報等の内容に応じて厚生労働省が適宜判断し区分したレセプト情報等1ファイルごとに1件として取り扱う。

なお、提供するファイル数は、1件のレセプト情報等ファイルを複数の利用者に提供する場合には、当該利用者数を提供ファイル数として取り扱う（ここで、複数の利用者が1台のコンピューターを交互に利用する場合は、1ファイルとする（(3)参照））。

(3) 提供するレセプト情報等の複製1回の原則（複数回複製の禁止）

管理責任の明確化の観点から、提供を行ったレセプト情報等1ファイルについて、当該ファイルを別の記憶装置に複製する行為は1回に限定し、当該記憶装置の保存・複製ファイルが消去されない限り、別の記憶装置への保存・複製は原則として認めない。

したがって、複数のコンピューターで別々に同じレセプト情報等を利用する場合は利用するコンピューターの台数分のファイルの入手を行うものとする。

なお、1台のコンピューターにインストールし、1台のコンピューターを交互に利用することで、複数の利用者が同一のレセプト情報等を利用する場合は1ファイルの提供として取り扱う。

4 提供依頼申出者の範囲

試行期間においては、レセプト情報等の提供依頼申出者の範囲は、国の行政機関（注1）、都道

府県、研究開発独立行政法人（注2）、大学（大学院含む）、医療保険各法に定める医療保険者の中央団体（注3）、医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人（注4）の各機関に所属する研究者等及び提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関から補助されている者とする。

なお、提供依頼申出にあたっては、提供依頼申出者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼するレセプト情報等を使用した研究を行うことを所属機関が承認していることを要件とする。

また、上記の者以外で、上記の者からの委託又は上記の者との共同研究により、研究を行う者が提供を申し出ることとは認めず、原則として上記の者から提供依頼申出を行うものとする。

（注1）法律の規定に基づき内閣に置かれる機関若しくは内閣府の所轄の下に置かれる機関、宮内庁、内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）第四十九条第一項若しくは第二項に規定する機関又は国家行政組織法（昭和二十三年法律第二百十号）第三条第二項に規定する機関をいう。

（注2）研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律（平成二十年六月十一日法律第六十三号）の別表二に掲げる研究開発法人をいう。

（注3）国民健康保険中央会、健康保険組合連合会、全国健康保険協会、共済組合連盟、地方公務員共済組合協議会及び日本私立学校振興・共済事業団をいう。

（注4）一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成十八年六月二日法律第五十号）に規定する特例民法法人、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成十八年六月二日法律第四十九号）に規定する公益社団法人及び公益財団法人並びに一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成十八年六月二日法律第四十八号）に規定する一般社団法人及び財団法人をいう。

5 代理人による提供依頼申出書の提出

代理人による提供依頼申出をする場合は、当該代理人は、提供依頼申出者から委任状など代理権を証明する書面を有している者であることが必要である。

なお、代理人は、受付窓口にてレセプト情報等の提供に係る提供依頼申出を行い、適宜提供依頼申出書等の書面の訂正の判断を行う必要があることから、提供依頼申出内容について深い知見を有している者に委任されていることが望ましい。

6 提供依頼申出書の記載事項

厚生労働省は、次の(1)～(15)の事項の事項欄を規定した提供依頼申出書の様式を定める。

(1) 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所及び所属・役職、連絡先

提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所及び所属・役職、連絡先（所在地、電話番号、e-mailを含む。）を記載する。

また、所属機関が当該レセプト情報等の提供依頼を行うことを承認していることが要件であるため、所属機関に代表者又は管理人の定めがある場合は、その代表者又は管理人の氏名、生年月日、住所、役職、連絡先（所在地、電話番号、e-mailを含む）を記載する。また、所属機関が当該提供依頼及び提供依頼の対象となるレセプト情報等を利用した研究を行うことを承認していることを証する書面を添付する。

(2) 法人その他団体の名称及び住所

提供依頼申出書には、所属機関の名称及び所在地を記載する。

(3) 代理人の氏名、生年月日及び住所（代理人が提供依頼申出を行う場合）

代理人を通じて提供依頼申出を行う場合にあっては、代理人の氏名、生年月日及び住所を記載する。

(4) レセプト情報等の項目、期間等

①レセプト情報等の項目、期間等

厚生労働省が提供を行う旨をあらかじめ明示しているレセプト情報等の項目及び期間等を記入する。

②必要なファイル数

3（3）に記載したとおり、複数の利用者が同じレセプト情報等を利用する場合、1台のコンピューターで1つのファイルを共同で利用する場合を除いて、利用者数に応じたファイルの提供を受ける必要がある。

したがって、利用方法に応じて、提供を受けるレセプト情報等ファイルの数を記入する。

ただし、一度の申出において提供するファイル数の上限は、原則3つまでとする。

(5) 利用目的

レセプト情報等を利用することにより医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究としての利用目的を記入する。

(6) 研究の名称等

利用目的である学術研究の内容について、次の①～④を記載する。

①学術研究の名称

「●●に関する研究」など、学術研究の名称を記入する。

②学術研究の必要性

当該学術研究を行うことによる特定研究分野又は社会における意義等、当該学術研究の有用性を説明する内容を記載する。

当該学術研究に公的研究費補助金（例：文部科学省科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金）が交付・補助されている場合は、有用性を裏付ける参考とするため、当該研究費補助

金の交付決定通知等を複写したものを別紙として添付する。

③ 学術研究の内容、利用する方法及び作成する資料等の内容

当該学術研究の具体的な研究内容、レセプト情報等の利用の方法及び作成する資料の様式や分析出力の様式について記載する。

また、必要に応じてこれらの内容を示す資料や利用者の関連論文・著作物一覧を別紙として添付する。

なお、学術研究の全部又は一部を外部委託する場合は、外部委託する研究内容の範囲及び外部委託をする必要性についても記載する。

④ 研究計画、研究の実施期間

当該学術研究の研究スケジュール（当該研究計画の中で、実際にレセプト情報等を利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等）を記載する。

⑤ 関連する分野での提供依頼申出者又は利用者の過去の実績

当該学術研究に関連する分野での提供依頼申出者又は利用者の過去の実績を証する資料を添付する。

(7) 公表の方法

発表予定の学会・大会の名称及び活動内容（一般的な学術研究の場に限る）、掲載予定の学術誌、機関紙、専門誌等（一般に入手が可能なものに限る）などを記入する。

(8) 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

レセプト情報等の提供希望年月日を記載し、その年月日までに入手を希望する理由について記載する。

(9) レセプト情報等の利用場所及び管理方法

レセプト情報等を実際に利用する場所、レセプト情報等を実際に利用するコンピューターの管理状況及び環境、レセプト情報等の保管・管理方法を記載する。

なお、集計処理等について外部委託を行う場合で、その利用又は保管が委託先となる場合はその委託先における利用又は保管方法の内容を記載する。

(10) レセプト情報等の利用期間

レセプト情報等を実際に利用し始め、返却するまでの期間を記入する（レセプト情報等ファイルを保管しておく期間を含む）。

試行期間においては、レセプト情報等の利用期間の上限は原則1年間とする。

(11) レセプト情報等を取り扱う者全員の氏名、所属及び職名及び個々の利用場所

利用者（提供依頼申出者を含む）について全員の氏名、所属、職名及び利用場所を記入する。
なお、申出に当たっては、必要に応じて、学術研究機関の在職証明書・在学証明書等の添付を求めるものとする。

(12) 現に提供を受けているレセプト情報等及び今後提供依頼の予定がある他のレセプト情報

等

現に提供を受けている又は本提供依頼申出に係るレセプト情報等の利用予定期間中に別途提供の依頼を行う予定のあるレセプト情報等の項目及び期間について記載する。

(13) レセプト情報等の提供方法（提供媒体）

レセプト情報等の提供を行う際に当該データを格納する媒体について、厚生労働省が対応することが可能な媒体を記入する。

(14) 送付による提供希望

送付による提供の希望の有無を記載する。なお、送付は原則として書留のみとする。

(15) その他必要な事項

厚生労働省は、特に必要と認める事項を設定するとともに、提供依頼申出内容の審査の事務処理を行う際に必要となる当該利用目的の公益性を裏付ける書類の添付の指定を行うものとする。

7 提供依頼申出書の受付期間等

厚生労働省は、試行期間においては、提供依頼申出書の受付は、年に4回程度の一定期間に行うこととし、具体的な期間についてはホームページ等で事前に公表するものとする。

また、2の事前確認等についても、ホームページ等で事前に公表した上で、期間を定めて受け付けるものとする。

8 提供依頼申出書等の受付窓口

提供依頼申出書等の受付窓口は、厚生労働省保険局総務課保険システム高度化推進室とする。

9 本人確認等

(1) 提供依頼申出者の本人確認

厚生労働省は、提供依頼申出者及び提供依頼申出者の代理人に対して、申出の日において有効なこれらの者の「運転免許証」、「健康保険の被保険者証」又は「外国人登録証明書」、「住民基本台帳カード」等の官公署が発行した本人確認書類の提示を求めることにより本人確認を実施する。

日本国外の外国人が申出を行う場合、外国政府が発行するパスポート、運転免許証など本人を確認するに足る書類により本人確認を行う。

なお、申出の方法により、本人確認は次のとおり実施する。

①受付窓口提供依頼申出者が訪問して提供依頼申出をする場合

氏名、生年月日及び住所が記載され、かつ、顔写真が付いた本人確認書類が提示された場合、提供依頼申出書の内容と照合した上で、顔写真と提供依頼申出者を比較し、本人に間違いがないことが確認されれば、当該書類の提示をもって本人確認とする。

氏名、生年月日、住所が記載されているが顔写真が付いていない本人確認書類しかない場合、

あるいは顔写真が付いていても氏名、生年月日及び住所のすべてを確認できない本人確認書類しかない場合、2種類以上の本人確認書類の提示を求め、氏名、生年月日、住所のすべてが確認できるようにする。(当日、1種類しか書類を持ち合わせてない場合は、後日、別の種類の本人確認書類のコピーを送付してもらうなどの措置を行う。この場合、住民票の写しなども認める。また、当該本人確認書類のコピーの送付があった時点で提供依頼申出を受け付けたこととする。)

なお、本人確認書類が提示された場合は、受付窓口において、当該書類の複写を行い、提供依頼申出書の関係書類として取り扱う。

②郵送により提供依頼申出をする場合

提供依頼申出者の氏名、生年月日及び住所を確認できる本人確認書類2種類以上（これらを組み合わせることにより、氏名、生年月日及び住所がすべて確認でき、かつ、住所を記載しているものが最低2種類となるようにする）のコピーの同封を必要とする。

なお、2種類の書類をそろえることができない場合、住民票の写しなども認めるものとする。

③受付窓口に代理人が訪問して提供依頼申出をする場合

代理人の本人確認は上記①又は②に準じるものとする。

また、提供依頼申出者の本人確認は郵送により提供依頼申出をする場合に準じるものとする。

(2) 所属機関の確認

所属機関の登記事項証明書又は印鑑登録証明書で申出日前六月以内に作成されたものの提示又は提出を求める。また、提供依頼申出者が所属機関に所属していることを証する書類の提出を求める。

10 提供依頼申出書の提出方法

提供依頼申出書等は、提供依頼申出者又は代理人が、厚生労働省の受付窓口へ直接又は郵送により提出する。

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

レセプト情報等の提供の可否を判断する審査は有識者会議が「3 審査基準」にしたがって実施することとし、必要に応じ厚生労働省と相談を行うこととする。

有識者会議は審査を終了後、意見のとりまとめを行い、各構成員からあった意見を所定の様式を以て厚生労働大臣へ提出し、最終的な提供の適否は厚生労働大臣が決定する。

厚生労働省は、有識者会議に対し、審査に必要な情報提供を行うとともに会議の運営に係る庶務を行う。

なお、レセプト情報等の提供依頼申出者又は提供されたレセプト情報等の利用者と関係を有す

る構成員がいる場合は、その申出に対する審査に当該構成員は参加しないこととする。

また、本ガイドラインに定めるものの他、有識者会議における審査方法の詳細については、有識者会議で決定する。

2 総則

レセプト情報等の提供が可能となる場合は以下のとおりとする。

- (1) 国の行政機関及び都道府県が利用する場合については、各主体がその所掌事務の範囲内で医療サービスの質の向上等を目指した正確なエビデンスに基づく施策の推進のために利用する場合
- (2) 国及び都道府県以外の者が利用する場合については、その利用が医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究であり、その研究成果を広く一般に公表することを目的としている場合
- (3) 上記(1)及び(2)の各主体において、レセプト情報等の適正な管理がなされること。

3 審査基準

有識者会議は、提供依頼申出者が提出する第6の6に規定する書類に基づいて、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可否について審査を行うものとする。

有識者会議は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。

なお、利用者がレセプト情報等を他の情報と照合することについては、研究に必要不可欠なものとして有識者会議が特に認める場合除き、認めないこととし、その他の特定個人を識別することを内容とする分析方法、手法も認めないこととする。

(1) 利用目的

レセプト情報等の利用目的が、2(1)及び(2)に規定する医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究に資するものであること。

(2) 利用の必要性等

- ①利用するレセプト情報等の範囲及びレセプト情報等から分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であること。また、データの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。
- ②レセプト情報等の性格に鑑みて情報の利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと。
- ③レセプト情報等の利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。
- ④医療機関・薬局コード及び保険者番号を利用するものではないこと。ただし、以下のi)か

ら iii) の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。

i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして最小限の範囲内で利用されること。

ii) 医療機関等の個別の同意がある場合等、有識者会議が特に認める場合を除き公表される成果物の中に特定の医療機関・薬局及び保険者を識別できる資料・データ等は盛り込まないこと。

iii) 上記2点に違反した場合には、利用者の氏名及び所属機関名の公表が行われることを利用者が承認していること。

iv) なお、上記 i) から iii) に該当する場合であっても、提供するデータは、有識者会議が特に認める場合を除き、原則として郡市区コード（保険者番号にあつては都道府県番号）までとする。

⑤提供依頼申出者がレセプト情報等の利用を外部委託する場合には、外部委託する研究の範囲及び外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的であること。

(3) レセプト情報等の利用の緊急性

申し出られている研究内容を現時点で行うことに合理的な理由があること。

なお、有識者会議は審査の際に、申し出られた研究内容の緊急性を勘案し、特段の配慮を行うことができる。

(4) 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

申し出られた研究内容が、提供依頼申出者の過去の研究実績及び提供依頼申出者の所属する機関の過去の実績や人的体制を勘案して実行可能であると考えられること。

(5) データの利用場所、保管場所及び管理方法

以下の①から③の措置が利用者の利用形態を勘案した上で、適切に措置されていること。

①基本的な事項

i) レセプト情報等の利用場所は国内であること。

ii) レセプト情報等を複写した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出られた施錠可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。

iii) レセプト情報等を複写した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。

iv) 提供されたレセプト情報等は、あらかじめ申し出られた利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。

v) 提供するレセプト情報等については全体として個人情報に準じた取扱いを徹底する観点か

ら、レセプト情報等の利用、保管及び管理について、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.1版 平成22年2月）」の「6 情報システムの基本的な安全管理」等に定められた措置に準じた措置として、以下②及び③に規定する当該ガイドライン中に示された個人情報を含む、情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。ただし、提供依頼申出者は申出に係るレセプト情報等の利用形態を勘案した上で、講じる必要がないと考えられる措置がある場合には、当該措置毎に講じる必要のない理由を明示した上で申出を行うことができることとし、レセプト情報の提供の審査にあたっては、これらの理由の適切性について審査するものとする。

なお、利用者は、ここに規定されている事項以外についても上記ガイドラインの趣旨を十分に理解した上で適切なセキュリティ対策を講じるよう努めなければならない。

②レセプト情報等の利用に限らず所属機関が一般的に具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）

i) 所属機関の個人情報保護方針の策定・公開

- a) 所属機関が個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
- b) 所属機関が個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。その方針には、少なくとも情報システムで扱う情報の範囲、取扱いや保存の方法と期間、利用者識別を確実に不要・不法なアクセスを防止していること、安全管理の責任者、苦情・質問の窓口を含めること。
- c) 提供されるレセプト情報等についても当該方針に従った対応を行うこと

ii) 所属機関の情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践

- a) 所属機関の情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
- b) リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
- c) このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
- d) リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。
- e) この分析の結果得られた脅威に対して、この「(5) データの利用場所、保管場所及び管理方法」に示す対策を行っていること。

iii) 所属機関における組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施

- a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行うこと。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。

b) 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。

c) 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。

d) 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。

e) 運用管理規程等において次の内容を定めること。

- ・ 理念（基本方針と管理目的の表明）
- ・ 利用者等の体制
- ・ 契約書・マニュアル等の文書の管理
- ・ リスクに対する予防、発生時の対応の方法
- ・ 機器を用いる場合は機器の管理
- ・ 個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
- ・ 監査
- ・ 苦情・質問の受付窓口

iv) 所属機関における人的安全対策の措置

a) 利用者が所属する機関等の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要がある、以下の措置をとること。

- ・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
- ・ 定期的に従業員に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。
- ・ 従業員の退職後の個人情報保護規程を定めること。

b) 利用者が所属する機関等の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合は、これらの機関の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下の措置を行うこと。

- ・ 受託する事業者に対する包括的な罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘契約を締結すること。
- ・ 保守作業等の情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業員・作業内容・作業結果の確認を行うこと。
- ・ 清掃等の直接情報システムにアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。
- ・ 委託事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。

c) プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏付けられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。

v) 所属機関における情報の破棄の手順等の設定

- a) 所属機関が策定した個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。
 - b) 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。
 - c) 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.1版 平成22年2月）」の「6.2 人的安全対策（2）事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託する利用者等が確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。
- vi) 所属機関における情報システムの改造と保守に関する規則の設定
- a) 情報システムの動作確認で個人情報を含むデータを使用するときは、明確な守秘義務の設定を行うこと。
 - b) メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、個人情報へのアクセスの有無、及びアクセスした場合は作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。
 - c) そのアカウント情報は外部流出等による不正使用の防止の観点から適切に管理することを求めること。
 - d) 保守要員の離職や担当変え等に対して速やかに保守用アカウントを削除できるよう、保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。
 - e) 保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請を事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を求めること。それらの書類は所属機関等の責任者が逐一承認すること。
 - f) 保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させること。
 - g) 「(4) ⑤ 技術的安全対策」にあるとおり、利用者は、レセプト情報等の利用に際して、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用してはならないため、リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守は行わないこと。
 - h) 再委託が行われる場合は、再委託する事業者にも保守会社の責任で同等の義務を課すこと。
- vii) 災害等の非常時の対応
- a) 事業を継続し続けるためのBCP（Business Continuity Plan：非常時における事業継続計画）の一環として「非常時」と判断する仕組み、正常復帰時の手順を設けること。すなわち、判断するための基準、手順、判断者をあらかじめ決めておくこと。
 - b) 正常復帰後に、代替手段で運用した間のデータ整合性を図る規約を用意すること。
 - c) 非常時の情報システムの運用

- ・「非常時のユーザアカウントや非常時用機能」の管理手順を整備すること。
- ・非常時機能が定常時に不適切に利用されないことがないようにし、もし使用された場合には使用されたことが多くの人にわかるようにする等、適切に管理及び監査をすること。
- ・非常時用ユーザアカウントが使用された場合、正常復帰後は継続使用が出来ないように変更しておくこと。
- ・サイバー攻撃により、所属機関における業務運営に支障が生じた場合には、厚生労働省への連絡を行うこと。

viii) 運用管理について

レセプト情報等を含めた個人情報の取扱いについて、この「(5) データの利用場所、保管場所及び管理方法」に規定された内容のうち提供依頼申出者が対応を行っているとし出した事項が適切に運用管理規程等に含まれていること。

③レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）

i) 物理的安全対策

- レセプト情報等が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。
- レセプト情報等を参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠等、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることが出来ない対策を講じること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。
- レセプト情報等の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。例えば、以下のことを実施すること。
 - ・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。
 - ・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。
- レセプト情報等が存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。
- 窃視防止の対策を実施すること。

ii) 技術的安全対策

- レセプト情報等を利用する情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。
- 上記 a) の利用者の識別・認証にユーザ ID とパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。
- 利用者がレセプト情報等を利用する情報システムの端末から長時間、離席する際に、あらかじめ認められた利用者以外の者が利用する恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防

止策を講じること。

- d) レセプト情報等を利用する情報システムへのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。
- e) レセプト情報等を利用する情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。
- f) レセプト情報等を利用する情報システムにアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じること。
- g) 上記 f) のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。
- h) システム構築時、適切に管理されていないメディア使用時、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持（たとえばパターンファイルの更新の確認・維持）を行うこと。
- k) パスワードを利用者識別に使用する場合

システム管理者は以下の事項に留意すること。

- ・レセプト情報等が複写された情報システムが複数の者によって利用される場合にあつては、当該システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること)
- ・利用者がパスワードを忘れていたり、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。
- ・システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があつてはならない。)

また、利用者は以下の事項に留意すること。

- ・パスワードは定期的に変更し(最長でも 2 ヶ月以内)、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた 8 文字以上の文字列が望ましい。
- ・類推しやすいパスワードを使用しないこと

- l) レセプト情報等の保存・利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しないこと。

iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて

提供されたレセプト情報等の利用、管理及び保管は、事前に申し出られた場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申し出られた利用者の中で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡しを行う場合には、利用者が以下の措置を講じており、レセプト情報等の受け渡しに準用していること。

- a) 組織としてリスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。
- b) 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法を定めること。
- c) 情報を格納した媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等に定めること。
- d) あらかじめ運用管理規程等で定めたレセプト情報等の盗難、紛失時の対応を従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。
- e) 利用者は、レセプト情報等が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。
- f) レセプト情報等の持ち出しに利用する情報機器に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。
- g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、レセプト情報等に対して暗号化したり、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。
- h) レセプト情報等が保存された情報機器を、他の外部媒体と接続する場合は、コンピューターウイルス対策ソフトの導入やパーソナルファイアウォールを用いる等して、情報端末が情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。
- g) レセプト情報等の持ち出しについて個人保有の情報機器（パソコン等）を使用する場合にあっても、上記の f)、g)、h) と同様の要件を遵守させること。

(6) データ分析の結果の公表の有無等

国の行政機関又は都道府県以外がレセプト情報等を利用する場合には、学術論文等の形で研究成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が提供依頼申出書等に記載され、当該予定日が利用期間と比較して整合していること、又、公表される内容が適切であること。

なお、国の行政機関又は都道府県がレセプト情報等を利用する場合には、各主体が行う施策の推進に適切に反映されるものであること。その際にも、施策の推進とは別に、何らかの方法で研究成果が公表されるものであること。

(7) 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属・役職、連絡先

申出書類に記載されている提供依頼申出者の所属・役職等が添付資料により確認できること。

(8) 所属機関の承認の確認等

提供依頼申出者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼するレセプト情報等を使用した研究を行うことを所属機関が承認していること。

第7の9で提出が求められている法人確認書類と記載内容が同一であること。

(9) 代理人の氏名、生年月日及び住所（代理人が提供依頼申出を行う場合）

代理人の記入があり、代理人によって提供依頼申出がなされる場合、第7の9で提示又は提出を求めている本人確認書類と記載内容が同一であること。

(10) レセプト情報等の項目、期間等

①レセプト情報等の項目、期間等

厚生労働省が提供することが可能なレセプト情報等の項目、期間等が記載されていること。

また、利用目的の内容が、レセプト情報等の内容と照らし合わせて不必要と判断されるレセプト情報等が含まれていないこと。

②必要なファイル数

原則として複写は、コンピューターのハードディスク等へのインストールなどについて、1回限りとされていることを踏まえ、別途記載される利用者数及び利用方法と必要ファイル数との関係で齟齬がないこと。

(11) 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

提供希望年月日がその利用目的、利用方法からみて妥当であること及び厚生労働省が対応可能であること。

(12) レセプト情報等の利用期間

レセプト情報等の利用期間が研究計画から見て必要最小限となっていること。

(13) レセプト情報等を取り扱う者全員の氏名、所属及び職名

目的、研究内容の内容から判断し、利用者全員について氏名、所属が提供依頼申出書等に記載され、それが最小限に限られており不要な者が含まれていないこと。また、利用者は、原則として所属機関に所属している者であることを要するが、外部委託等により、所属機関に所属する者以外の者が利用者となる場合においては、外部委託等が必要な理由も明記されており、当該委託先等の職員についても氏名が記載されていること。

また、外部委託の場合において、提供依頼を申し出る際に、未だ外部委託先が決定していない場合には、その旨を明記し、外部委託先が決定した時点で、提供依頼申出書等の外部委託先に関連する部分を再提出することとし、実際のレセプト情報等の提供は、当該再提出した書類を審査した上で行うこととする。

なお、利用者は具体的に記載することとし、「〇〇部に所属する職員」と記載する等、利用者の人数及び具体の個々人が特定できない記述は認められない。

また、利用者が、第●に定める提供禁止措置の対象となっており、レセプト情報等の利用期間の一部でも禁止措置期間と重なる場合は、利用を認めない。

(14) レセプト情報等の提供方法 (提供媒体)

レセプト情報等の提供に必要な媒体 (CD-R、DVD、外付けハードディスク等) は、レセプト情報等の規模等を勘案し、厚生労働省又は提供依頼申出者において用意することとし、厚生労働省が用意する場合には、厚生労働省が提供可能な媒体であること。

(15) 送付による提供希望

送付による提供の希望の有無が記載されていること。

(16) その他必要な事項

(1)～(15) 以外に、特に有識者会議が設定した審査事項がある場合、その承認基準を満たしていること。

4 提供依頼申出書の修正・再提出

提供依頼申出書の記載内容又は添付資料に不備がある場合、厚生労働省は提供依頼申出者に対しその修正・再提出を求める。なお、試行期間においては、提供依頼申出者が再提出する前に募集期間が終了した場合には、次の募集期間内に再提出するものとする。

5 有識者会議の審査を省略することができる利用

以下の場合については、有識者会議の審査を省略できるものとする。ただし、この場合においても、定期的に利用の実績について、有識者会議に報告し、公表することとする。

- (1) 厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で政府が開催する審議会等に提出する資料の作成のために利用する場合。
- (2) 厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で作成し、公表する統計資料の作成のために利用する場合。
- (3) 過去に同様の種類の審査を行っている等、有識者会議が審査の省略を特に認めた場合。

第8 審査結果の通知等

厚生労働省は、有識者会議による提供依頼申出書の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供依頼申出者に対し文書により、提供の可否について通知する。

1 提供依頼申出を承諾する場合

別紙●のとおり、厚生労働省が定める様式による承諾通知書に次の事項を記載のうえ通知する。

- (1) レセプト情報等の提供を行う旨
- (2) 提供予定時期
- (3) その他厚生労働省が必要と認める事項

また、提供依頼申出者に対して依頼書（別紙様式第●）及び別紙様式第●の利用条件（利用規約）及び誓約書の送付又はこれらの様式を入手することができるホームページアドレスを連絡する。

2 提供依頼申出を承諾しない場合

別紙●の厚生労働省が定める様式による不承諾通知書にその理由を記載して提供依頼申出者に通知する。

第9 レセプト情報等の提供依頼書の提出

1 依頼書の提出

提供依頼申出が承諾された提供依頼申出者は、依頼書（別紙様式第●）及び厚生労働省が定める様式による利用条件（利用規約）を遵守する旨記載した誓約書を提出する。

2 誓約書

別紙●の厚生労働省が定める様式による利用条件（利用規約）に記載する内容を利用者全員が利用条件（利用規約）を遵守する旨記載し署名又は記名押印したものを誓約書とする。なお、遵守内容が書面上明確になるように利用条件（利用規約）及び誓約書は一体として提出させることとする。

第10 レセプト情報等の提供

1 提供時期

第9に示す承諾通知書により提示した提供予定期間内に速やかに提供する。やむを得ない事情により提供が遅れることが見込まれる場合は、速やかに提供依頼申出者に通知する。

2 提供窓口

レセプト情報等は、提供依頼申出書を受理した提供窓口である厚生労働省保険局総務課保険システム高度化推進室から提供依頼申出者に提供する。

3 提供手段

レセプト情報等は、①提供する媒体の書留等による送付又は②提供窓口における直接の受け渡し、のうち提供依頼申出者が提供依頼申出書に記載した方法により提供する。

なお、提供するレセプト情報等は、暗号化しパスワードを付与すること等により保護する。

また、レセプト情報等の提供に際しては、万が一漏洩した場合の漏洩経路を特定するために、有識者会議の意見も踏まえ、厚生労働省は、提供するレセプト情報等のファイルごとに必要な措置を講じることができる。

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

厚生労働省の承諾がなされた提供依頼申出書に係る記載事項について、提供依頼申出者の都合により変更が生じた場合は、次のとおり対応する。

- ①厚生労働省が認めた利用目的、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、提供依頼申出者は別紙●の厚生労働省が定める様式による所属等変更届出書に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出る。
- ②①以外の場合は、再度審査を行う必要があるものとし、原則として改めて提供依頼申出書の提出を求める。

なお、提供依頼申出書に記載事項のうち1項目のみ変更する場合は、記載事項変更申出書(別紙●)により申出を行うことができる(利用期間の延長に関するものを除く。)

厚生労働省は、記載事項の変更の申出を受けた場合は、当該申出の審査を第7の3に準じて行い、その承諾・不承諾について別紙●の厚生労働省が定める提供依頼申出書の記載事項変更に係る承諾通知書、提供依頼申出書の記載事項変更に係る不承諾通知書により提供依頼申出者に通知する。

2 利用者の変更

利用者の変更については次のとおり対応する。

(1) 利用者の除外

利用者から除外される者が生じた場合は、記載事項変更申出書により届出手続を行い、除外される利用者が個別に利用していたレセプト情報等が存在する場合は厚生労働省への返却までの間、提供依頼申出者が適切に管理し、他のレセプト情報等の返却時に併せて第14に基づいた返却を行う。

(2) 利用者の追加

利用者の追加の必要が生じた場合は、記載事項変更申出書により申出手続を行うこととし、厚生労働省は追加する理由が妥当かどうか等について第7の3に準拠した有識者会議の審査を経て判断し、その結果を第9の取扱いに準じて提供依頼申出者に通知する。

上記通知後、依頼書及び誓約書（追加の者だけ）の提出をもって、レセプト情報等の提供を行う。

(3) 利用者の交代

利用者が交代する場合は、交代前に記載事項変更申出書により申出手続を行うこととし、厚生労働省は交代理由が妥当かどうかについて有識者会議の審査を経て判断し、その結果を第9の取扱いに準じて提供依頼申出者に通知する。

妥当と認められる場合で、レセプト情報等の利用ファイル数に変更がない場合、誓約書（変更する者のみ）の提出だけで利用を認めることとする。

なお、この取扱いは、提供する利用者に係る欄以外の利用目的その他の事項について一切の変更がないことを前提とする。（これらの事項が変更となる場合は、改めて提供依頼申出書による申出を行う。）

3 利用期間の延長

(1) 延長申出書の提出

提供依頼申出者は、やむを得ない合理的な理由により利用期間の延長を希望する場合、延長が必要な理由及び希望する必要最低限の延長期間を記載した別紙●の厚生労働省が定める様式による延長申出書を厚生労働省に提出する。

また、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。

(2) 延長の申出の審査基準

延長申出書が提出された場合、有識者会議は次の審査基準により審査を行い、厚生労働大臣へ意見を述べる。なお、承認要件は次の基準をすべて満たすことである。

- ①延長することがやむを得ないと判断される合理的な理由が示されていること
- ②利用目的、利用者の範囲、場所、セキュリティ要件など利用期間以外の変更が一切なされていないこと
- ③延長理由から判断して、延長の期間が最低限度に限られていること
- ④提供を承認し提供依頼申出書に関する初回の延長申出であること

(3) 厚生労働省からの諾否の通知

厚生労働省は、延長申出を承諾する場合はその旨を通知する。また、この場合、利用実績報告書の提出時期等も併せて延長を認めることができるものとする。

承諾しない場合は、その理由と併せてその旨を延長に係る提供依頼申出者に通知する。承諾されなかった場合、当初の承諾された利用期間の満了時まで、提供依頼申出者は提供されたレセプト情報等の返却、コンピューター保存されているレセプト情報等及び中間生成物等の削除、利用実績報告書・データ措置報告書の提出等所要の措置を行う。

(4) 延長が認められた場合の手続

延長を承諾し、利用条件（利用規約）及び誓約書に修正が必要な場合は、厚生労働省は、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

利用者は、本ガイドライン及び「医療情報の安全管理に関するガイドライン」に基づき、提供されたレセプト情報等を適正に管理し、レセプト情報等及びレセプト情報等から作成した資料等は提供依頼申出書に記載した利用目的の範囲内で利用しなければならない。提供依頼申出書に記載した利用の範囲以外への利用を希望する場合は、記載事項変更申出書により申出を行い、厚生労働省の承諾を得る。

なお、利用目的の変更の審査基準は、第7の3に準じるものとするが、審査により利用目的の変更が認められる前に、提供依頼申出と異なる目的でレセプト情報等が利用された場合には、不適切利用として取り扱うものとし、事後的に改めて審査を行う必要はないものとする。

第13 レセプト情報等の利用後の措置

1 レセプト情報等の廃棄の報告等

提供依頼申出者は、レセプト情報等の利用期間終了後、直ちに、集計等のためにハードディスク等の記憶装置に保存若しくは紙媒体等に出力したレセプト情報等及び中間生成物を消去する。

その上で、別紙●の厚生労働省が定める様式によるデータ措置報告書を添えて、電子媒体を厚生労働省へ返却する。この際、書留（提供依頼申出者の送料負担）による送付又は提供窓口での直接の受け渡しのいずれかによる。

なお、将来、研究成果について再検証等が必要となった場合には、その都度、レセプト情報等の提供の申出を行うこととし、厚生労働省は過去に提供したレセプト情報等について適切に記録を保存することとする。

2 厚生労働省による立ち入り監査

提供依頼申出者又は利用者は、厚生労働省が必要に応じ、レセプト情報等の利用場所への立ち入りを求めることがありうること及びその場合には、利用場所への立ち入りを認めることを、あらかじめ利用条件（利用規約）で承認することとする。

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

提供依頼申出者は、レセプト情報等を利用して行った学術研究の成果を提供依頼申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表する。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する。

当該公表に際して、提供依頼申出者及び利用者は、レセプト情報等を基に提供依頼申出者又は利用者が独自に作成・加工した統計等についてはその旨を明記し、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにする。

なお、学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査を通らなかったなどにより、提供依頼申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、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う措置をとった上で、公表を行う。

また、公表後、提供依頼申出者は、利用実績報告書（別紙●）により厚生労働省に利用実績を報告する。

2 成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として利用者は公表される成果物によって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にしなければならない。

3 成果が公表できない場合の取扱い

提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止などにより学術研究の成果を公表できない場合は、研究の状況の概要及び公表できない理由を利用実績報告書により厚生労働省へ報告する。

なお、成果が公表できなかった事由が不適切である場合には、内容に応じ、第16のレセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。

4 成果物の利用制限

提供依頼申出書に記載した公表方法で公表されなかった研究の成果の利用は認めないものとする。

これに違反した場合、第16のレセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。

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ととする。

第15 レセプト情報等の不適切利用への対応

1 契約違反

(1) 違反内容

厚生労働省は、提供依頼申出者又は利用者が、次のような法令又は契約違反を犯した場合には、その内容に応じて、有識者会議の意見を踏まえ対応を行う。

なお、提供依頼申出者以外の利用者が当該違反を行った場合であっても、当該事例の判断（例えば管理責任等の観点）から提供依頼申出者が違反を行ったものとして扱うこともあり得るものとする。

- ①返却期限までにレセプト情報等の返却等の措置を行わない
- ②レセプト情報等を提供依頼申出書と異なるセキュリティ要件の下で利用しセキュリティ事故の危険に曝した
- ③レセプト情報等を紛失した
- ④レセプト情報等の内容を漏洩した
- ⑤承諾された利用目的以外の利用を行った、又、それにより不当な利益を得た
- ⑥その他（上記以外の法令違反、契約違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場合など）

(2) 対応内容

- ①厚生労働省は、その提供したレセプト情報等の利用に関し、法律違反又は契約違反として、前記(1)①～⑥が生じていることが判明した場合は速やかに提供依頼申出者に連絡し、原則として利用の取消、レセプト情報等の返却、複写データの消去を求めるとともに、有識者会議へ報告する。また、②～⑤の場合については利用者による成果物の公表も禁止する。
- ②有識者会議は、(1)①～⑥の違反事実について、次に挙げる措置を講じることを審議することとし、厚生労働省は当該審議を踏まえ対応を講じることとする。
 - i) 返却期限までにレセプト情報等の返却等の措置を行わない場合
返却が行われるまでの間、提供申出者及び利用者に対して、他のレセプト情報等の提供を行わないとともに、返却日以降、利用期間の満了時点から返却までの間の日数に相当する期間についてもレセプト情報等の提供を行わない。
 - ii) レセプト情報等を提供依頼申出書に記載した内容と異なるセキュリティ要件の下で利用し、セキュリティ事故の危険に曝した場合
有識者会議の議論を踏まえ、提供申出者及び利用者に対して、提供したレセプト情報等の速やかな返却を求めるとし、その上でレセプト情報等の提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。
 - iii) レセプト情報等を紛失した場合

有識者会議の議論を踏まえ、提供依頼申出者及び利用者に対して、引き続き保管しているレセプト情報等がある場合には、当該情報等の速やかな返却を求めるとし、その上でレセプト情報等の提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。

なお、厚生労働省は、紛失に至る状況・経緯等を勘案し、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聞いた上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。

iv) レセプト情報等の内容が漏洩した場合

有識者会議の議論を踏まえ、提供したレセプト情報等の速やかな返却を求めるとし、その上でレセプト情報等の提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。

なお、厚生労働省は、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聞いた上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。

v) あらかじめ申し出た利用目的以外でレセプト情報等の利用を行った場合

有識者会議の議論を踏まえ、提供したレセプト情報等の速やかな返却を求めるとし、その上でレセプト情報等の提供を一定期間禁止する。また、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。

なお、厚生労働省は、不適切利用の状況・経緯等を勘案し、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聞いた上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。なお、「第7 3 (2) ④」のただし書きにより、利用者が例外的に医療機関・薬局コード又は保険者番号の提供を受けた場合にあらかじめ承認された目的以外に当該情報を利用した場合は、有識者会議の議論を踏まえ、原則として提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表する。

また、当該不適切な利用により、提供依頼申出者、利用者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用条件（利用規約）に基づき、提供依頼申出者は、その利益相当額を国に支払うことを約すること。

vi) その他の場合

その他、法令違反、契約違反、国民の信頼を損なう行為を行った提供依頼申出者及び利用者に対しては、上記 i) ～ v) 等を参考として、所要の措置を講じるものとする。

また、同期間は他のレセプト情報等の提供についても行わないものとする。

③なお、これらの提供禁止の対応については、当該違反を行った者が行う提供依頼申出（既に提供している他のレセプト情報等及び新たな提供依頼申出を含む。）に対してはもとより、当該違反を行った者以外の者が行う提供依頼申出であってその利用者の中に当該違反を行った者を含

むものに対しても同様とする。

- ④上記 i) ～vi) の場合におけるレセプト情報等の提供禁止の措置については、原則として提供依頼申出者又は利用者に対して行うこととするが、当該不適切利用が所属機関自体の問題に帰すべき特段の事情がある等、有識者会議が特に認める場合には、所属機関に属する他の提供依頼申出者又は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 条に基づく調査票情報の提供、統計法第 34 条に基づく委託による統計の作成、統計法第 36 条に基づく匿名データの提供等において、法令や契約違反により提供禁止措置等が取られている場合、同様の期間、提供禁止措置等が取られている範囲の者に対してレセプト情報等の提供についても行わないものとする。

第 16 実績報告書の作成・提出

1 実施状況報告の提出

国の行政機関又は都道府県以外の提供依頼申出者は、研究成果の公表後速やか（3 か月以内）にその公表も含めた成果の概要について、厚生労働省へ利用実績報告書（別紙●）により報告する。

なお、提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止等真にやむを得ない事情により学術研究成果が示せない場合、提供依頼申出者又は利用者等は利用実績報告書にその理由を記載して報告する。

2 利用実績の公表

厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、有識者会議に報告するとともに、必要に応じて利用実績をホームページ等により公表する。

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

厚生労働省は、レセプト情報等について、一定の集計を加えた上で、集計表情報として提供することとする。

2 集計表情報の内容

集計表情報は、試行期間においては、特定の患者個人又は医療機関・薬局等の識別性の問題に配慮した上で、レセプト情報等の情報について、提供依頼申出者の申出に従い、厚生労働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

(1) 基本的考え方

試行期間においては、集計表情報の提供についても、原則として、他のレセプト情報等と同様に本ガイドラインに従った提供を行うこととし、都道府県単位で集計されたレセプト情報等について、本ガイドラインの「第6 レセプト情報等の提供依頼申出手続」に記載する手続きに基づき提供依頼申出者は、提供依頼申出手続きを行うものとする。その際、提供依頼申出者は、当該提供依頼が集計表情報の提供依頼であることを提供依頼申出書等に明記する。

集計表情報の提供にあたっては、本ガイドラインの「第7 提供依頼申出手続の審査」に記載する有識者会議による審査は、厚生労働省保険局総務課における事務局による審査により代替することとした上で、有識者会議の確認を得ることとする。

また、当該事務局による審査においては、「第7 3 (5) 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こととする。

なお、「第15 レセプト情報等の不適切利用への対応」については、他のレセプト情報等と同様の取扱いとし、その旨を提供依頼申出者に明示する。ただし、「第15 1 (2) ② ii」に規定する申し出たセキュリティ要件と異なる要件の下に使用した場合の措置については適用しない。

(2) 集計表情報の提供とならない場合

提供依頼申出者が集計表情報として提供依頼申出を行った場合にあっては、厚生労働省は、当該提供依頼申出の内容から、特定の患者又は医療機関・薬局等の識別性の問題が生じる等の必要な場合には、(1)の規定にかかわらず、有識者会議による審査を経る等の他のレセプト情報等と同様の手続きによることができる。

4 今後の検討

厚生労働省は、試行期間における集計表情報の提供実績等を勘案し、別途、集計表情報の定式化・標準化を行った上で、有識者会議の意見を踏まえつつ、他のレセプト情報等の提供とは別の仕組みの構築を検討する。

第18 ガイドラインの施行時期

本ガイドラインは、平成23年4月1日より施行する。

様式第〇号

レセプト情報等の利用に係る誓約書（案）

平成 年 月 日

厚生労働大臣
〇〇 〇〇 殿

私は、《学術研究の名称を記入》のためレセプト情報等を使用するに当たり、下記の事項を遵守することを誓約いたします。

記

- レセプト情報等の提供等利用規約に同意すること。
- 提供されたレセプト情報等を提供依頼申出書に記載した目的以外に利用しないこと。また、利用者に記載した者以外の第三者に提供しないこと。
- 提供されたレセプト情報等は、他に漏れないよう厳重に管理すること。
- レセプト情報等を別のコンピュータ等（外付けの外部記憶装置、DVD-RW等の媒体を含む。）に複写する場合、同時期に複製するファイルは一つのみとし、当該コンピュータ等の保存・複製ファイルが消去されない限り、別のコンピュータ等への保存・複製をしないこと。
また、レセプト情報等の加工又は集計により作成した中間ファイルについても、レセプト情報等の取扱いに準ずるものとする。
- 不適切利用を行った場合、厚生労働省が科す提供禁止措置に合意すること。
- 利用期限終了日までに、提供されたレセプト情報等を必ず返却すること。
- 提供を受けたレセプト情報等を利用した研究成果等は、公表すること。公表を行わなかったものは中間成果物として消去すること。
- 研究成果の公表に際しては、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に基づいて厚生労働省からレセプト情報等の提供を受けた旨を明記するとともに、レセプト情報等を基に提供依頼申出者又は利用者が独自に作成・加工した資料等についてはその旨を明記し、厚生労働省が作成・公表している資料等とは異なることを明らかにすること。
- 提供されたレセプト情報等の利用により何らかの不利益を被ったとしても、厚生労働省の責任は一切問わないこと。
- 提供されたレセプト情報等について、保険局が特に認める場合を除き個人・団体等を特定しようとする試みは行わないこと。
- その他レセプト情報等の利用に際しては、厚生労働省の指示に従うこと。

平成 年 月 日

所属 職名 生年月日 氏名

提供依頼申出者 _____ 印
 _____ 印
 _____ 印

備考 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

レセプト情報等の提供等利用規約（案）

平成 23 年〇月〇日

厚生労働省保険局

（総則）

- 第 1 条 レセプト情報等の提供依頼申出書（以下「提供依頼申出書」という。）の提供依頼申出者及び当該申出によりレセプト情報等の利用を行うすべての者（以下「利用者」という。）並びにレセプト情報等の提供を行う厚生労働省保険局（以下「保険局」という。）は、この規約及び依頼書等（提供依頼申出書、依頼書及びそれぞれに付随する書類をいう。以下同じ。）に基づき、日本国の法令を遵守し、この契約を履行しなければならない。
- 2 利用者は、レセプト情報等の提供を求める依頼書等を保険局に提出し、保険局は、レセプト情報等を提供することが適当と判断した場合には、依頼書に記載されたレセプト情報等を貸与するものとする。
 - 3 レセプト情報等を提供するために必要な一切の手段については、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）、高齢者の医療の確保に関する法律第 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（平成 22 年厚生労働省告示第 424 号）、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（平成 23 年〇月〇日厚生労働省保険局長決定）、本規約及び依頼書等に特別の定めがある場合を除き、保険局がその責任において定める。
 - 4 この規約に定める請求、通知、報告、申出、承諾及び解除は、書面により行わなければならない。
 - 5 この契約の履行に関して利用者及び保険局で用いる言語は、日本語とする。
 - 6 この契約は、日本国の法令に準拠するものとする。
 - 7 この契約に係る訴訟については、日本国の東京地方裁判所をもって専属的合意管轄裁判所とする。

（代理）

- 第 2 条 提供依頼申出者は、正当な代理権を証明する委任状などの書面により、申出手続きを代理人に委託することができる。
- 2 申出手続きにおいて、前項の代理人の行為は提供依頼申出者の行為とみなす。

（管理）

- 第 3 条 利用者は、提供を受けたレセプト情報等を保険局に返却するまで、提供依頼申出書に記載された管理方法に基づき適正に管理するものとする。
- 2 前項の規定はレセプト情報等を用いて生成した中間生成物についても同様とする。

（利用の制限）

- 第 4 条 利用者は、レセプト情報等の利用に当たり、次の各号に掲げる制限を受けるものとする。

- 一 レセプト情報等は依頼書等に記載した範囲内での利用に限定し、依頼書等に記載のない第三者への譲渡、貸与その他の方法により利用させないこと
- 二 保険局が特に認める場合を除き、レセプト情報等と他の情報を照合しないこと
- 三 保険局が特に認める場合を除き、レセプト情報等を用いて、特定の個人や医療機関等を識別することを内容とした研究を行わないこと

(作業委託)

第5条 利用者のうちに、他の利用者からレセプト情報等を利用した研究分析を受託された業者等が含まれる場合には、他の利用者は当該受託した業者等を充分監督し、作業終了後は速やかにレセプト情報等及び中間生成物を返納又は消去させなければならないものとする。

(依頼書等の変更)

第6条 利用者は、所属・職名、住所、連絡先及び姓に変更が生じたときは、直ちに所属等変更届出書及び当該箇所を修正した提供依頼申出書を保険局に提出するものとする。

- 2 利用者は、自己の都合により提供依頼申出書の内容を変更する（利用期間の延長に関するものを除く。）必要があるときは、レセプト情報等の提供依頼申出書の記載事項変更依頼申出書及び当該箇所を修正した提供依頼申出書を提出し、再度審査を受けるものとする。

(欠陥及び障害等)

第7条 利用者は、レセプト情報等の提供媒体を受領後、直ちにその媒体の物理的障害の有無について確認し、確認の結果、読み取りエラー等の障害を発見したときは、直ちに保険局に申出るものとする。

- 2 前項において、利用者はデータの受取後14日以内に、保険局に対して提供媒体の交換を要求できるものとする。その際、利用者は、保険局に当該データを郵送により返却し、保険局は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。
- 3 前項の障害が保険局の帰責事由による場合、利用者からの返却に掛る郵送費用及び保険局からの再送付の費用は保険局が負担する。ただし、その障害が利用者の媒体の取扱い時に生じた傷など、利用者の帰責事由による場合、当該費用は利用者が負担する。

(利用期間)

第8条 利用者は、レセプト情報等を依頼書等に記載した期間内にのみ利用できるものとする。なお、利用期間は最大1年間を限度とする。

- 2 前項において、期限を超えてレセプト情報等を利用する必要がある場合は、期限内に保険局に利用期間延長依頼申出書及び利用期間の終了日を修正した提供依頼申出書を提出し、保険局の承諾を得るものとする。なお、利用期間の延長は最大1年間を限度とする。
- 3 利用期間を超過した場合（利用者があらかじめ延長の申出を行い、承諾されなか

った場合を含む。)、保険局は利用者に対し速やかに当該レセプト情報等の返却を求めるものとする。

(検査等)

第9条 保険局がレセプト情報等の利用状況及び管理状況について利用者に対して検査を行う場合、利用者は、これを拒まないものとする。

2 前項の検査を行う場合、保険局は、必要に応じてその職員を利用者の利用場所及び保管場所に派遣し、利用環境の現地検分及びヒアリングを実施するものとする。

3 利用者は、利用期間が1年を超える場合、年1回定期的にレセプト情報等管理状況報告書を提出する。ただし、保険局が利用者に管理状況の報告を求めた場合、利用者は、随時対応することとし、1週間以内にレセプト情報等の管理状況報告書を提出するものとする。

4 前項の検査を行う場合、保険局は検査を行う旨を必要に応じて事前に利用者へ通知するものとする。

(履行期限の延長)

第10条 保険局は、天災地変その他の不可抗力により、契約の履行が遅延するおそれが生じたときは、利用者に対して遅滞なく、その理由を明らかにした書面を提出し、履行期限の延長を求めることができる。

2 利用者は、前項の申出があったときは、保険局と協議の上、履行期限の延長日数を定めるものとする。

(不可抗力等による紛失等)

第11条 利用者は、災害または事故によりレセプト情報等を紛失した場合又はその恐れが生じた場合は、速やかに保険局へ報告するものとする。

2 前項において、再度提供を希望する場合は、保険局と協議の上、手続き等を行うものとする。

3 利用者は、前2項のほか、自らの不注意などによりレセプト情報等を紛失した場合、情報が漏洩していることが判明した場合、又はその恐れがあることが判明した場合はレセプト情報等に報告し、その指示に従うものとする。

(利用後の処理)

第12条 利用者は、レセプト情報等の利用終了後、ハードディスク、紙媒体等のレセプト情報等又は中間生成物を消去し、データ消去報告書を添えて、レセプト情報等を保険局へ返却する。また、提供依頼申出書に記載した成果の公表前に成果物について保険局へ報告することとし、成果の公表がすべて終了した後、3ヶ月以内に利用実績報告書により保険局へ利用実績を報告する。

2 利用者は、利用期間終了前に保険局が依頼書等の不実、その他利用者の帰責事由を明示してレセプト情報等の返却を請求したときは、これに従わなければならない。

3 提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止等真にやむを得ない事情により研究や教育の達成が困難となった場合は、速やかに利用実績報

告書に理由を記載して報告するとともに、データ消去報告書を添えて、レセプト情報等を返却する。

(成果の公表)

- 第 13 条 利用者は、レセプト情報等を利用した成果を、提供依頼申出書に記載した予定時期までに公表しなければならない。
- 2 前項の公表にあたっては、個別の同意がある場合等、特段の事情がある場合を除き、利用者は公表される成果物によって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にしなければならない。
 - 3 当該公表に際して、提供依頼申出者及び利用者は、レセプト情報等を基に提供依頼申出者又は利用者が独自に作成・加工した資料等についてはその旨を明記し、保険局が作成・公表している資料等とは異なることを明らかにする。
 - 4 第 1 項において、期間内に公表できない場合は、保険局にレセプト情報等の提供依頼申出書の記載事項変更依頼申出書を提出することにより、その理由及びその時点における成果を報告し、レセプト情報等が必要と認めた場合、公表に係る期間を延長できるものとする。なお、公表に係る期間の延長は最大 1 年間を限度とする。

(解除)

- 第 14 条 保険局は、次の各号に定める事由のいずれかが発生したときは、本契約を解除することができる。
- 一 利用者に本規約に違反する行為があったとき
 - 二 利用者に重大な過失又は背信行為があったとき
 - 三 依頼書等の不実その他利用者の帰責により契約を解除することが適当と保険局が認めるとき

(ガイドライン及び規約に違反した場合の措置)

- 第 15 条 利用者が本規約に違反したと認められた場合は、保険局は、以下の措置を講ずるものとする。
- 一 違反が認められた時点で利用者に対してレセプト情報等の速やかな返却、中間生成物の消去を行わせ、以後の利用を中止させること
 - 二 別表の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずにレセプト情報等の提供の申出を受け付けないこと、研究成果の公表を行わせないこと、利用者の氏名又は所属機関名を公表すること
- 2 利用者は、本規約に違反してレセプト情報等の利用を行うことにより利益を得た場合には、利用者は保険局の請求に基づき、保険局の指定する期間内に当該利益に相当する額を違約金として納付しなければならない。
 - 3 利用者が前項の違約金を保険局の指定する期間内に支払わないときは、利用者は、当該期間を経過した日から支払いをする日までの日数に応じ、年 5 パーセントの割合で計算した額の遅延利息を支払わなければならない。
 - 4 前 3 項において、提供依頼申出者以外の利用者が違反した場合であっても、提供依頼申出者に管理責任が認められる場合は違反者として取り扱うものとする。

- 5 レセプト情報等の提供において、利用者が本規約に違反したと認められ、本規約に定める措置が講じられた場合は、保険局は今後の申出においては本条第2項第2号と同様の措置を講ずるものとする。
- 6 利用者は前4項の措置が適用されることを承諾するものとする。

(厚生労働省の免責等)

- 第16条 利用者は、レセプト情報等が診療報酬の請求又は国による特定健診の実施率の把握等のために作成されているものであり、必ずしも学術研究のための利用を考慮に入れたものでないことを了解した上で、レセプト情報等を利用するものとする。
- 2 利用者がレセプト情報等を利用したことにより、何らかの不利益や損失を蒙る事態が生じたとしても、保険局は利用者に対し、一切の責任を負わないものとする。
 - 3 利用者がレセプト情報等を用いて作成した資料等に関して、第三者との間で権利侵害等の問題が生じたとしても、保険局は一切の責任を負わないものとする。
 - 4 利用者の本規約に違反したレセプト情報等の利用により権利を侵害された第三者から保険局に対して損害賠償請求が行われ、その請求が認められた場合には、保険局は当該賠償額相当について利用者へ求償することができる。

(その他)

- 第17条 利用者及び保険局は、本規約に定めのない事項及び本規約に定める条項の解釈について疑義又は紛争が生じたときは、信義誠実の原則の下に協議の上、これを解決するものとする。

別表

措置要件	措置内容
①返却期限（利用期間の最終日）までにレセプト情報等の返却を行わない場合	返却を行う日までの間及び返却を行った日から返却を遅延した期間に相当する日数の間、レセプト情報等の提供を禁止する。
②レセプト情報等を依頼書等の記載とは異なるセキュリティ要件の下で利用することなどにより、セキュリティ上の危険に曝した場合（ただし、レセプト情報等が集計表情報の場合は除く。）	<ul style="list-style-type: none"> ・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。
③レセプト情報等を紛失した場合	<ul style="list-style-type: none"> ・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。 ・レセプト情報等の紛失が利用者の重過失による場合には、利用者の氏名及び所属機関名を公表する。
④レセプト情報等の内容を漏洩した場合	<ul style="list-style-type: none"> ・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。 ・利用者の氏名及び所属機関名を公表する。
⑤事前に承諾された目的以外への利用を行った場合	<ul style="list-style-type: none"> ・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。 ・提供されたレセプト情報等に医療機関コード、薬局コード又は保険者番号が含まれていた場合には、利用者の氏名及び機関名を公表する。
⑥その他、この規約に違反した場合又は法令違反、国民の信頼を損なう行為を行った場合	行為の態様によって上記①から⑤に準じた措置を講じる。

模擬申出・審査について

1. 目的・概要

- 模擬審査は、レセプト情報等の提供に関するガイドライン等の作成のため、有識者会議の構成員の御協力を頂いて行うものであり、公開で行う。
- あらかじめ事務局においてデータ抽出の技術的可否等について確認をした上で、提供にあたっての論点を有識者会議に諮ることとする。
- 今回の模擬審査で実際にレセプト情報等の提供を受けて学術研究を行うことを予定する構成員については、審査で認められた場合にレセプト情報等の提供を行う。
- なお、当該模擬申出による学術研究の利用は、提供のガイドライン等の作成のために行われるものであることから、ガイドライン策定までの間は、事務局とも相談の上、利用される構成員の方々において適切なセキュリティ対策を講ずることとし、ガイドライン策定後はガイドラインに沿ったセキュリティ要件の下での利用を行っていただくこととする。
- 実際の有識者会議における審査は、非公開を原則とし、構成員の守秘などの詳細は、今般の模擬審査における議論等を踏まえ、別途定める。

2. 模擬審査の進め方（案）

- ①事務局から申出の概要と論点について説明
- ②質疑・応答
(模擬審査につき、申出者からも適宜補足説明可)
- ③議論を踏まえ提供の可否について座長よりとりまとめ
 - 特段の御意見がなければ、提供可としてとりまとめ
 - 議論の状況によっては、資料の追加等を求めた上で継続審査とすることも可
 - 提供否とする御意見があれば、他に提供否とする構成員数を確認した上で、賛否の数を明らかとしてとりまとめ

模擬申出一覧表

	研究の名称	申出者	利用者	実際のデータ利用有無 (個票、集計表の別)
1	滋賀県民における生活習慣病危険因子の現状と関連要因に関する研究	三浦 克之	同左	有 (個票情報)
2	急性期、DPC、亜急性期、その他の医療費把握	印南 一路	印南一路 満武巨裕	有 (集計表)
3	レセプト情報等データベースを用いた医療計画策定のための基盤資料の作成に関する研究	松田 晋哉	松田晋哉 藤森研司	有 (個票情報)
4	死亡者の医療費と生存者(患者)の医療費の比較	府川 哲夫	同左	有 (個票情報)
5	安全対策措置の効果の検証	頭金 正博	同左	無
6	塩酸パロキセチンの処方状況調査及び添付文書改訂の影響調査	山本 隆一	同左	無
7	がん医療費の性・年齢階級別医療費の推計	大久保 一郎	同左	無
8	OECDにおけるSHA手法を用いた総保健医療支出の算定	印南 一路	印南一路 満武巨裕	有 (集計表)
9	特定保健指導の効果に関する研究	三浦 克之	同左	無
10	スタチン類の有効性における民族差に関する研究	頭金 正博	同左	無
11	急性上気道炎における抗生物質処方の比較研究	印南 一路	印南一路 満武巨裕	有 (集計表)

事務局審査様式

整理番号	模擬-①
所属機関・役職	滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生部門 教授
提供依頼申出者	三浦 克之
学術研究の名称	滋賀県民における生活習慣病危険因子の現状と関連要因に関する研究
集計表情報か否か	<input type="checkbox"/> 集計表情報 <input checked="" type="checkbox"/> 集計表情報以外
利用するデータ・期間	○特定健診データ 平成20年度
利用期間	平成23年1月20日～平成24年3月31日
外部委託の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 (委託先:)
利用者	三浦克之 村上義孝(2名)
提供にあたっての論点	<p>(1) 学術研究の公益性について</p> <p>類型①： 特定健診の健診データから滋賀県民の健康状態に関するデータを分析することにより、将来の生活習慣病予防対策立案のための基礎資料とするもの。</p> <p>公益性の仮分類</p> <p>類型①：一般的な事実を把握・分析するもの。 類型②：具体的な問題を解決する目的を有するもの。 類型③：特に緊急の対応を要するもの。</p> <p>(2) 研究方法について</p> <p>特定健診データにおける血圧、コレステロール、血糖値、BMI、メタボリックシンドロームの有病率を性・年齢階級別、市町別、市部、郡部別、保険者種別毎に分析し、ハイリスク集団を特定する。</p> <p>(3) 提供するデータの範囲について</p> <p>提供されるデータ全てが予定されている研究内容に盛り込まれているか。(公表内容は、例示)</p> <p>(4) 外部委託先について</p> <p>外部委託はない。</p> <p>(5) 公表形式について</p> <p>市町別の高血圧有病率等を、性・年齢階級別、保険者種別毎に集計したものを公表予定であり、基本的には特定個人、医療機関の識別性可能性は低いと考えられる。ただし、市町</p>

事務局審査様式

	<p>毎に保険者種別を分類した集計を行う場合には、事実上、市町村国保について特定されうることとなり、保険者番号については原則提供しないとするガイドラインのルールとの関係で、公表形式には留意する必要がある。また、対象者が極めて少ない市又は町単位がある場合にも、留意が必要。</p> <p>(6) 他のデータによる代替可能性 滋賀県民の健診データを悉皆的に把握することは他の方法では困難と考えられる。</p> <p>(7) セキュリティ要件について（集計表情報除く）。</p> <p>(8) その他留意事項</p>
匿名化处理	<p>患者の方々の生年月から受診年齢を5歳階級毎に分類 在住市町は郵便番号から市町村コードに変換 保険者は個別の保険者番号でなく種別ごとに分類（国保・組合健保・協会けんぽ・共済組合・その他の別）</p>

レセプト情報等の提供に関する申出書 (模擬申出)

平成 23 年 1 月 日

(最終変更日：平成 年 月 日)

厚生労働大臣 細川 律夫 殿

【提供依頼申出者】	
(所属機関名・職名)	滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生部門 教授
(氏名)	三浦 克之 印
(生年月日)	
(自宅住所)	〒
(電話)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 模擬申出の審査は公開のため、 記載不要 </div>
(E-mail)	
【所属機関】	
(所属機関名)	滋賀医科大学
(所在地)	〒520-2192
	大津市瀬田月輪町
(代表者又は管理者の氏名)	馬場 忠雄
(自宅住所)	〒
(電話)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 模擬申出の審査は公開のため、 記載不要 </div>
(E-mail)	
【代理人】	
(所属する機関名・職名)	
(氏名)	印
(生年月日)	
(自宅住所)	〒
(電話)	
(E-mail)	

1 提供するレセプト情報等の類型	<input type="checkbox"/> 集計表情報 <small>(集計単位が都道府県か、それより広いもの)</small>	<input checked="" type="checkbox"/> 集計表情報以外	
2 所属機関の了承の有無 <input checked="" type="checkbox"/> 本申出書は所属機関の了承の下に提出するものです。 ※ 所属機関の了承を証する書面を添付すること。			
3 学術研究の概要 <p>これまで各都道府県における生活習慣病対策立案においては、従来の老人保健法による住民健診データを用いて生活習慣病危険因子（血圧、肥満度、血清脂質等）の現状が把握されてきた。しかし、特定健診導入によって自治体実施の健診が国保加入者対象となったため、都道府県単位の偏りのない現状把握がさらに困難となった。しかし一方で特定健診データのレセプト情報等データベース作成の開始により、健保を含む全国民の健診データを用いて、より偏りの少ない都道府県単位の現状分析が可能となった。</p> <p>そこで本研究では、特定健診のレセプト情報等データベースにおける滋賀県民の特定健診データを用いて、滋賀県民の血圧、血清脂質、血糖値、肥満度等、生活習慣病危険因子の分布および異常者割合、治療状況、およびこれらに関連する要因を明らかにする。特に以下の観点で分析を行い、滋賀県における生活習慣病予防対策立案のためのエビデンスとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・性・年齢階級別の分析 ・市町別、市部・郡部別の分析 ・保険者種類別（国保・組合健保・協会健保）の分析 ・高血圧・脂質異常・糖尿病の有病率・治療率・コントロール率の分析 			
4 提供するレセプト情報等の内容			
レセプト情報	期間 なし	レセプトの種類 <small>(医科・歯科・調剤・DPC)</small> なし	抽出条件 なし
※必要なデータ、詳細な抽出条件については別添に記載。			
特定健診等情報	期間 平成 20 年度	データの種類 <small>(特定健診・保健指導)</small> 特定健診	抽出条件 特定健診受診者属性データ 特定健診データ <small>(以上は滋賀県在住者のみ)</small>
※必要なデータ、詳細な抽出条件については別添に記載。			
5 レセプト情報等の利用目的等			
① 学術研究の名称	滋賀県民における生活習慣病危険因子の現状と関連要因に関する研究		
② 学術研究の必要性	滋賀県における生活習慣病予防対策の立案のためには、県民全体を代表する偏りのないデータベースを用いて、高血圧・脂質異常・糖尿病な		

	<p>ど生活習慣病危険因子の現状とその関連要因を分析する必要がある。これにより、生活習慣病リスクの高い集団、治療状況の不良な集団を特定でき、改善策を明らかにできる。</p> <p>さらに、滋賀県データにおける分析をとおして、全国データを用いた分析手法の開発を行うことが可能となる。</p>
③ 学術研究の内容、利用する方法	<p>滋賀県在住者における特定健診受診者属性データ、特定健診データを用いて以下の指標について各種要因との関連を分析する。</p> <p>(1) 集団全体の血圧の平均値、高血圧の有病率、治療率、コントロール率</p> <p>(2) 集団全体の血清 LDL コレステロールの平均値、高 LDL コレステロール血症の有病率、治療率、コントロール率</p> <p>(3) 集団全体の血糖値・HbA1c の平均値、糖尿病の有病率、治療率、コントロール率</p> <p>(4) 集団全体の BMI の平均値、肥満者割合</p> <p>(5) メタボリックシンドロームの有病率</p> <p>以上の指標を以下の要因別に比較して、ハイリスク集団を明らかにする。</p> <p>(1) 性・年齢階級別分析</p> <p>(2) 市町別、市部・郡部別の分析</p> <p>(3) 保険者種別（国保・組合健保・協会健保）の分析</p>
④ 提供を依頼するデータが研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠	<p>特定健診受診者属性については、性、5歳年齢階級、在住市町名、保険者種別（国保・組合健保・協会健保・共済組合・その他の別）の提供を依頼するものであり、分析結果からの個人の同定や保険者の同定はほぼ不可能な形である（市町国保以外）。</p>
⑤ 学術研究の計画及び実施期間	<p>平成 23 年 2 月 1 日より平成 24 年 3 月 31 日まで。</p>
⑥ 他の情報との照合の有無 ※他の情報との照合は原則禁止	<p><input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無</p> <p>※ある場合は、照合を行う情報を具体的に記載 ()</p> <p>※照合を行う必要性を記載 ()</p>
⑦ 外部委託の有無等	<p><input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無（外部委託先の名称：）</p> <p>外部委託を行う場合の委託する内容 ()</p> <p>外部委託の必要性 ()</p>

<p>⑧ 成果の公表方法</p> <p>※予定しているもの全てを選択すること。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 論文 (公表の方法 予定時期 平成 24 年 3 月)</p> <p><input type="checkbox"/> 報告書 (公表の方法 予定時期 年 月)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 学会・研究会等での公表 (学会、研究会の名称 日本公衆衛生学会 予定時期 平成 23 年 10 月)</p> <p><input type="checkbox"/> 学会誌等に掲載 (学会誌等の名称 予定時期 年 月)</p> <p><input type="checkbox"/> その他 (具体的な公表方法 年 月)</p>
<p>⑨ 公表される内容</p>	<p>(例)</p> <p>市町別高血圧有病率 (性・年齢階級別、保険者種類別)</p> <p>市町別高血圧治療率 (性・年齢階級別、保険者種類別)</p> <p>(棒グラフ、あるいは、色分けした市町別マップ)</p>

6 レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法

<p>① 利用場所・保管場所</p>	<p>(具体的な住所、地名、場所を記載)</p>
<p>② 管理方法等</p> <p>(当てはまるものにチェックを入れること。原則として全て当てはまる必要がある。)</p> <p>※この項目に関連して本申出書には必ず、以下の資料を添付すること。</p> <p>(1) 所属機関の個人情報保護方針</p> <p>(2) 申請時点での ISMS 上の情報分類毎の対応を記載したリスト</p> <p>(3) 組織的安全管理対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(4) 運用管理規程</p> <p>(5) 物理的安全管理対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(6) 技術的安全対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(7) 人的安全対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(8) 1) で把握した情報種別毎の情報の破棄手順を示す資料</p> <p>(9) 情報システムの改造・保守管理について保守会社</p>	<p>(個人情報保護の方針策定・公表)</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報保護に関する方針を策定し、公開している。</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定している。その方針には、少なくとも情報システムで扱う情報の範囲、取扱いや保存の方法と期間、利用者識別を確実にし、不要・不法なアクセスを防止している。安全管理の責任者、苦情・質問の窓口を含める。</p> <p>(ISMSの実践)</p> <p><input type="checkbox"/> 提供されるレセプト情報等についても当該方針に従った対応を行う。</p> <p><input type="checkbox"/> 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしている。</p> <p><input type="checkbox"/> リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持している。</p> <p><input type="checkbox"/> このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理している。</p> <p><input type="checkbox"/> リストアップした情報に対してリスク分析を実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> この分析の結果得られた脅威に対して、以下に示す対策を行っている。</p> <p>(組織的安全管理対策)</p> <p><input type="checkbox"/> 情報システム運用責任者の設置及び担当者 (システム管理者を含む) の限定を行う。 (ただし利用者が小規模な機関に所属する場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。)</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報の参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定める。</p> <p><input type="checkbox"/> 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成する。</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含める。</p> <p><input type="checkbox"/> 運用管理規程等において次の内容を定める。 ・理念 (基本方針と管理目的の表明)</p>

<p>と取り決めている情報セキュリティ対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(10) 所属機関の災害時等における事業継続計画 (BCP)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・利用者等の体制 ・契約書・マニュアル等の文書の管理 ・リスクに対する予防、発生時の対応の方法 ・機器を用いる場合は機器の管理 ・個人情報の記録媒体の管理 (保管・授受等) の方法 ・監査 ・苦情・質問の受付窓口 <p>(物理的安全対策)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> レセプト情報等が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠する。 <input type="checkbox"/> レセプト情報等を入力、参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外には施錠等、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることが出来ない対策を講じる。(ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。) <input type="checkbox"/> レセプト情報等の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施する。たとえば以下のことを実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。 ・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。 <input type="checkbox"/> レセプト情報等が存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置する。 <input type="checkbox"/> 窃視防止の対策を実施する。 <p>(技術的安全対策)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行う。 <input type="checkbox"/> 本人の識別・認証にユーザ ID とパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行う。 <input type="checkbox"/> 入力者が端末から長時間、離席する際に、正当な入力者以外の者による入力の恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じる。 <input type="checkbox"/> 動作確認等でレセプト情報等を含むデータを使用するときは、漏えい等に十分留意すること。 <input type="checkbox"/> 利用者ごとに、アクセスできるレセプト情報等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行う。また、アクセス権限の見直しは、人事異動等による利用者の担当業務の変更等に合わせて適宜行うよう、運用管理規程で定めていること。複数の職種の利用者がアクセスするシステムでは職種別のアクセス管理機能があることが求められるが、そのような機能がない場合は、システム更新までの期間、運用管理規程でアクセス可能範囲を定め、次項の操作記録を行うことで担保する必要がある。 <input type="checkbox"/> アクセスの記録及び定期的なログの確認を行う。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。 <input type="checkbox"/> 情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌
----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。</p> <p><input type="checkbox"/> アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じる。</p> <p><input type="checkbox"/> アクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。所属機関の内部で利用する時刻情報は同期している必要があり、また標準時刻と定期的に一致させる等の手段で標準時と診療事実の記録として問題のない範囲の精度を保つ必要がある。</p> <p><input type="checkbox"/> システム構築時、適切に管理されていないメディア使用時、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認する。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用する。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとる。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持（たとえばパターンファイルの更新の確認・維持）を行う。</p> <p><input type="checkbox"/> パスワードを利用者識別に使用する場合、システム管理者は以下の事項に留意する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること) ・利用者がパスワードを忘れていたり、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。 ・システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。) <p><input type="checkbox"/> また、パスワードを利用者識別に使用する場合、利用者は以下の事項に留意する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パスワードは定期的に変更し（最長でも 2 ヶ月以内）、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた 8 文字以上の文字列が望ましい。 ・類推しやすいパスワードを使用しないこと <p><input type="checkbox"/> レセプト情報等の利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しない。</p> <p>(人的安全対策)</p> <p><input type="checkbox"/> 利用者が所属する機関等の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要があり、以下の措置をとる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。 ・定期的に従業者に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。 ・従業者の退職後の個人情報保護規程を定めること。 <p>(情報の破棄)</p> <p><input type="checkbox"/> 把握した情報種別ごとに破棄の手順を定める。手順には破棄を行う条件、破棄を行</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>うことができる従業者の特定、具体的な破棄の方法を含める。</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認する。 □ 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.1版 平成22年2月）」の「6.2人的安全対策（2）事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託する利用者等が確実に情報の破棄が行われたことを確認する。 <p>（情報システムの改造と保守）</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 動作確認でレセプト情報等を含むデータを使用するときは、明確な守秘義務の設定を行う。 □ メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、レセプト情報等へのアクセスの有無、及びアクセスした場合は対象レセプト情報等を含む作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。 □ そのアカウント情報は外部流出等による不正使用の防止の観点から適切に管理することを求める。 □ 保守要員の離職や担当変え等に対して速やかに保守用アカウントを削除できるよう、保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。 □ 保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を求める。それらの書類は所属機関等の責任者が逐一承認する。 □ 保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させる。 □ 利用者は、レセプト情報等の利用に際して、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用してはならないため、リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守は行わない。 □ 再委託が行われる場合は、再委託する事業者にも保守会社の責任で同等の義務を課すこと。 <p>（情報及び情報機器の持ち出しについて）</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 提供されたレセプト情報等の利用、管理及び保管は、事前に申し出ら申請された場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わない。 <p>（災害等の非常時の対応）</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 事業を継続し続けるためのBCP（Business Continuity Plan：非常時における事業継続計画）の一環として「非常時」と判断する仕組み、正常復帰時の手順を設ける。すなわち、判断するための基準、手順、判断者をあらかじめ決めておく。 □ 正常復帰後に、代替手段で運用した間のデータ整合性を図る規約を用意する。 □ 非常時の情報システムの運用として以下の措置を講じる。 <ul style="list-style-type: none"> ・「非常時のユーザアカウントや非常時用機能」の管理手順を整備すること。 ・非常時機能が定常時に不適切に利用されないことがないようにし、もし使用された場合には使用されたことが多くの人にわかるようにする等、適切に管理及び監査をす
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ること。

- ・非常時用ユーザアカウントが使用された場合、正常復帰後は継続使用が出来ないように変更しておくこと。
- ・サイバー攻撃により、所属機関における業務運営に支障が生じた場合には、厚生労働省への連絡を行うこと。

(外部と個人情報を含むレセプト情報等医療情報を交換すること等の禁止)

- 提供されたレセプト情報等は、あらかじめ申し出られ申請された利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報等との交換を行わない。

(運用管理について)

- レセプト情報等を含めた個人情報の取扱いについて、以下の表中の項目を運用管理規程に含める。

(表) 運用管理規程に含めるべき項目 (一般管理事項)

① 総則

a) 理念 (基本方針と管理目的の表明)

b) 対象情報

- ・ 情報システムで扱う全ての情報のリストアップ
- ・ 安全管理上の重要度に応じた分類
- ・ リスク分析

c) 情報システムにおいて採用し変更をフォローすべき標準規格

② 管理体制

a) システム管理者、機器管理者、運用責任者、安全管理者、個人情報保護責任者等

b) マニュアル・契約書等の文書の管理体制

c) 監査体制と監査責任者

d) 患者及びシステム利用者からの苦情・質問の受け付け体制

e) 事故対策時の責任体制

f) システム利用者への教育・訓練等周知体制

③ 管理者及び利用者の責務

a) システム管理者や機器管理者、運用責任者の責務

b) 監査責任者の責務

c) 利用者の責務

④ 一般管理における運用管理事項

a) 来訪者の記録・識別、入退の制限等の入退管理規程

b) 情報保存装置、アクセス機器の設置区画の管理・監視規程

c) 情報へのアクセス権限の決定方針

d) 個人情報を含む記録媒体の管理 (保管・授受等) 規程

e) 個人情報を含む媒体の廃棄の規程

f) リスクに対する予防、発生時の対応方法

g) 情報システムの安全に関する技術的と運用的対策の分担を定めた文書の管理規程

システムの導入に際して、技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を文書化し管理する旨の規程。

	<p>h) 技術的安全対策規程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用者識別と認証の方法 ・ IC カード等セキュリティ・デバイス配布の方法 ・ 情報区分とアクセス権限管理及び人事異動等に伴う見直し ・ アクセスログ取得と監査の手順 ・ 時刻同期の方法 ・ ウイルス等不正ソフト対策 ・ ネットワークからの不正アクセス対策 ・ パスワードの管理 ・ インターネット等の外部ネットワークとの遮断 <p>⑤ 業務委託（システムの運用・保守・改造）の安全管理措置</p> <p>a) 業務委託契約における安全管理・守秘条項</p> <p>b) 再委託の場合の安全管理措置事項</p> <p>c) システム改造及び保守での利用者等による作業管理・監督、作業報告確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 保守要員専用のアカウントの作成及び運用管理 ・ 作業時のデータアクセス範囲の確認 ・ アクセスログの採取と確認 <p>⑥ 災害等の非常時の対応</p> <p>a) BCP の規程における医療情報システムの項</p> <p>b) システムの縮退運用管理規程</p> <p>c) 非常時の機能と運用管理規程</p> <p>d) 報告先と内容一覧</p> <p>⑦ 教育と訓練</p> <p>a) マニュアルの整備</p> <p>b) 定期または不定期なシステムの取扱い及びプライバシー保護やセキュリティ意識向上に関する研修</p> <p>c) 従業者に対する人的安全管理措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用者以外との守秘契約 ・ 利用者退職後の個人情報保護規程 <p>⑧ 監査</p> <p>a) 監査の内容</p> <p>b) 監査責任者の任務</p> <p>c) アクセスログの監査</p> <p>⑨ 規程の見直し</p> <p>a) 運用管理規程の定期的見直し手順</p>
<p>7 レセプト情報等の利用期間</p>	
<p>※1 利用期間開始日が提供希望年月 日になる</p> <p>※2 利用期間終了日は提供窓口が提 供媒体の返却を受ける期限の日</p>	<p>自 平成 23 年 1 月 20 日</p> <p>至 平成 24 年 3 月 31 日</p> <p>(理由：)</p>

8 レセプト情報等を取り扱う者				
※1 提供依頼申出者及び利用者、委託する場合の委託先、その他取扱者の区分が明確に分かるように所属・職名等の欄に記載すること ※2 集計等の民間委託を行う場合はその旨及び委託先でレセプト情報等を扱う者の氏名、所属等に記載すること	氏名	所属	職名	利用場所
	三浦 克之	滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門	教授	滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門
	村上義孝	滋賀医科大学社会医学講座医療統計学部門	准教授	滋賀医科大学社会医学講座医療統計学部門
9 提供依頼申出者又は利用者の本申出書に記載された分野での過去の実績				
(例) 論文、学会発表、報告書等の題名など。 ※ また、これらの実績を証する資料を添付する。 1. 三浦克之、中川秀昭、田畑正司、森河裕子、西条旨子、河野俊一、押切柳子、谷口元章、奈良高明. 石川県における老人医療費の市町村間格差に影響する要因. <i>厚生の指標</i> 1996; 43(5): 21-27. 2. <u>Miura K</u> , Daviglus ML, Greenland P, Stamler J. Making prevention and management of hypertension work. <i>J Hum Hypertens</i> 2001; 15: 1-4. 3. <u>Miura K</u> . Strategies for prevention and management of hypertension throughout life. <i>J Epidemiol</i> 2004; 14(4): 112-117. 4. <u>Miura K</u> , Soyama Y, Morikawa Y, Nishijo M, Nakanishi Y, Naruse Y, Yoshita K, Kagamimori S, Nakagawa H. Comparison of four blood pressure indexes for the prediction of 10-year stroke risk in middle-aged and older Asian. <i>Hypertension</i> 2004; 44: 715-720. 5. 三浦克之、茗荷谷弘子、角谷佳江、林真紀、本谷雅美、葛巻美紀、米田みちる、三井外喜和、西条旨子、森河裕子、中西由美子、中島素子、中川秀昭. 血圧低下のための個別健康支援プログラムの効果に関する非無作為化比較試験－石川県小松市における国保ヘルスアップモデル事業－. <i>日本公衆衛生雑誌</i> 2006; 53: 533-542. 6. <u>Miura K</u> , Nakagawa H, Ohashi Y, Harada A, Taguri M, Kushiro T, Takahashi A, Nishinaga M, Soejima H, Ueshima H. Four blood pressure indices and the risk of stroke and myocardial infarction in Japanese men and women: a meta-analysis of 16 cohort studies. <i>Circulation</i> 2009; 119: 1892-1898.				
10 現に提供を受け、又は今後提供を依頼する予定がある他のレセプト情報等				
(現に提供を受けているレセプト情報等)				
なし				
(今後提供を依頼する予定がある他のレセプト情報等)				
なし				
11 レセプト情報等の提供方法				
① 提供の方法 (媒体)		<input type="checkbox"/> CD-R <input checked="" type="checkbox"/> DVD-R		

② 希望するファイル数	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 (最大3まで)
③ 送付の希望の有無	<input type="checkbox"/> 直接の受取り <input checked="" type="checkbox"/> 郵送による送付
12 過去の提供履歴	
	<p>(1) 過去にレセプト情報等や統計法令等に基づく情報提供を受けたことがありますか。 <input type="checkbox"/> ある <input checked="" type="checkbox"/> ない [ある場合、その情報の内容・利用期間を記載する。]</p> <p>(2) 過去、レセプト情報等の提供に関するガイドライン又は統計法令等に違反して罰則の適用を受けたことがありますか。 <input type="checkbox"/> ある <input checked="" type="checkbox"/> ない [ある場合、その具体的な内容を記載する。]</p>
13 その他必要事項	
※ 利用目的の公益性を裏付ける書類を記入し、その写しを添付すること (特に公的補助金を受けていることを証する資料等)	

【データ抽出条件】

1. 期間

平成 20 年度

2. データの種類

特定健診データ

3. データの抽出条件

滋賀県在住者全員のデータ

4. 必要な項目

受診者情報（性別、年齢階級、在住市町）

保険者の種類（国保・組合健保・協会健保・共済組合・その他の別）

健診結果・質問票情報（全体）

5. 匿名化が必要な項目

患者の生年月から受診時年齢を 5 歳階級ごとに分類

在住市町は郵便番号から市町村コードに変換

保険者は種別ごとに分類（国保・組合健保・協会健保・共済組合・その他の別）

事務局審査様式

整理番号	模擬-②
所属機関・役職	財団法人医療経済・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部長
提供依頼申出者	印南 一路
学術研究の名称	急性期、DPC、亜急性期、その他の医療費把握
集計表情報か否か	<input checked="" type="checkbox"/> 集計表情報 <input type="checkbox"/> 集計表情報以外
利用するデータ ・期間	○医科（入院）・DPC データ 平成21年6月診療分から平成21年12月診療分
利用期間	平成23年2月1日から平成24年3月31日
外部委託の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無（委託先：）
利用者	印南一路 満武巨裕（2名）
提供にあたっての論点	<p>(1) 学術研究の公益性について</p> <p>類型①： 急性期及び亜急性期の患者に対する医療費を算出するとともに保険者毎での比較を行い傾向を分析するもの。</p> <p>公益性の仮分類</p> <p>類型①：一般的な事実を把握・分析するもの。 類型②：具体的な問題を解決する目的を有するもの。 類型③：特に緊急の対応を要するもの。</p> <p>(2) 研究方法について</p> <p>急性期、亜急性期の患者に投入される医療費を推計する方法として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・救急医療管理加算・乳幼児緊急医療管理加算 ・超急性期脳卒中加算 ・妊産婦緊急搬送入院加算 ・在宅患者緊急入院加算 ・亜急性期入院医療管理料（特定入院料） <p>の算定があるレセプトの抽出を行う。（このうち4つの加算項目については医科（入院）レセとDPC共通）</p> <p>上記の抽出方法では急性期、亜急性期に係る医療費を全て含んでいない可能性があることに留意が必要ではないか。</p> <p>また、6ヶ月間のレセプトデータを必要とする理由を明示する必要があるのではないか。</p> <p>(3) 提供するデータの範囲について</p> <p>提供するデータは、全て公表予定される集計表に盛り込まれており、不必要なデータは含まれていないと考えられる。</p>

事務局審査様式

	<p>(4) 外部委託先について 外部委託はない。</p> <p>(5) 公表形式について 抽出されたデータから、保険者種別毎、月毎の加算コードの頻度、総点数を集計するものであり、特定個人・医療機関の識別性は低いと考えられる。</p> <p>(6) 他のデータによる代替可能性 全国の急性期、亜急性期の加算を付された患者について悉皆的に抽出することはレセプト情報等データベース以外では極めて困難と考えられる。</p> <p>(7) セキュリティ要件について（集計表情報除く）。 集計表情報である。</p> <p>(8) その他留意事項</p>
匿名化処理等	保険者種別（市町村国保）、後期高齢者、等）、実施件数、総点数（月毎の推移）の集計であるため匿名化の必要ない。

レセプト情報等の提供に関する申出書 (模擬申出)

平成 23 年 1 月 日

(最終変更日：平成 年 月 日)

厚生労働大臣 細川 律夫 殿

【提供依頼申出者】	
(所属機関名・職名)	財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部長
(氏名)	印南 一路 印
(生年月日)	
(自宅住所)	〒
(電話)	模擬申出の審査は公開のため、 記載不要
(E-mail)	
【所属機関】	
(所属機関名)	財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構
(所在地)	〒2105-0003 東京都港区西新橋 1-5-11
(代表者又は管理者の氏名)	
(自宅住所)	〒
(電話)	模擬申出の審査は公開のため、 記載不要
(E-mail)	
【代理人】	
(所属する機関名・職名)	
(氏名)	印
(生年月日)	
(自宅住所)	〒
(電話)	
(E-mail)	

1 提供するレセプト情報等の類型	<input checked="" type="checkbox"/> 集計表情報 <small>(集計単位が都道府県か、それより広いもの)</small>		<input type="checkbox"/> 集計表情報以外
2 所属機関の了承の有無			
<input checked="" type="checkbox"/> 本申出書は所属機関の了承の下に提出するものです。 ※ 所属機関の了承を証する書面を添付すること。			
3 学術研究の概要			
<p>医療は、救命から健康維持まで多様な機能を果たしていると思われるが、社会保障制度として見た場合、医療の最も重要かつ基本的な機能である救命救急にどれだけの費用がかかっているかを知ることが意義あることだと思われる。あわせて、保険者間でその額にどれだけの違いがあるかも、重大な関心事になる。本研究は、機能別の医療費把握の第一歩として、救命救急医療にかかる費用、亜急性期医療にかかる費用を推計し、医療保障制度の設計を考える上での基礎資料としたい。</p>			
4 提供するレセプト情報等の内容			
レセプト情報	期間	レセプトの種類 (医科・歯科・調剤・DPC)	抽出条件
	2009年6月-2009年12月診療分	医科(入院)、DPC	救急医療管理加算・乳幼児救急医療管理加算、超急性期脳卒中加算、妊産婦緊急搬送入院加算、在宅患者緊急入院診療加算、亜急性期入院医療管理料があるもの。
※必要なデータ、詳細な抽出条件については別添に記載。			
特定健診等情報	期間	データの種類 (特定健診・保健指導)	抽出条件
	-	-	-
※必要なデータ、詳細な抽出条件については別添に記載。			
5 レセプト情報等の利用目的等			
① 学術研究の名称	急性期、亜急性期の医療費把握に関する研究		
② 学術研究の必要性	これまで医療の機能別にみた医療費の推計はなく、医療が持つ重要性を主張する際の説得性を増す必要がある。		
③ 学術研究の内容、利用する方法	救急医療管理加算等を算定しているレセプトを抽出し、患者ID(ハッシュ値)を手掛かりに、その後の入院医療費を合算して算出する。		

④ 提供を依頼するデータが研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠	総点数情報のみの集計データでよい。																																																						
⑤ 学術研究の計画及び実施期間	平成23年2月1日から平成24年3月31日(予定)																																																						
⑥ 他の情報との照合の有無 ※他の情報との照合は原則禁止	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 ※ある場合は、照合を行う情報を具体的に記載 () ※照合を行う必要性を記載 ()																																																						
⑦ 外部委託の有無等	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 (外部委託先の名称：) 外部委託を行う場合の委託する内容 () 外部委託の必要性 ()																																																						
⑧ 成果の公表方法 ※予定しているもの全てを選択すること。	<input type="checkbox"/> 論文 (公表の方法 予定時期 年 月) <input checked="" type="checkbox"/> 報告書 (公表の方法 予定時期 24年3月) <input type="checkbox"/> 学会・研究会等での公表 (学会、研究会の名称 予定時期 年 月) <input type="checkbox"/> 学会誌等に掲載 (学会誌等の名称 予定時期 年 月) <input type="checkbox"/> その他 (具体的な公表方法 年 月)																																																						
⑨ 公表される内容	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="7">総点数</th> </tr> <tr> <th>保険者区分</th> <th>実施件数</th> <th>6月</th> <th>7月</th> <th>8月</th> <th>9月</th> <th>10月</th> <th>11月</th> <th>12月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			総点数							保険者区分	実施件数	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月																																				
		総点数																																																					
保険者区分	実施件数	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月																																															
6 レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法																																																							
① 利用場所・保管場所	(具体的な住所、地名、場所を記載)																																																						
② 管理方法等 (当てはまるものにチェックを入れること。 原則として全てあてはまるが必要) ※この項目に関連して本申出書には必ず、以下の資料を添付すること。 (1) 所属機関の個人情報保護方針 (2) 申請時点でのISMS	(個人情報保護の方針策定・公表) <input type="checkbox"/> 個人情報保護に関する方針を策定し、公開している。 <input type="checkbox"/> 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定している。その方針には、少なくとも情報システムで扱う情報の範囲、取扱いや保存の方法と期間、利用者識別を確実にし、不要・不法なアクセスを防止している。安全管理の責任者、苦情・質問の窓口を含める。 (ISMSの実践) <input type="checkbox"/> 提供されるレセプト情報等についても当該方針に従った対応を行う。 <input type="checkbox"/> 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしている。 <input type="checkbox"/> リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持している。																																																						

<p>上の情報分類毎の対応を記載したリスト</p> <p>(3) 組織的安全管理対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(4) 運用管理規程</p> <p>(5) 物理的安全管理対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(6) 技術的安全対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(7) 人的安全対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(8) 1) で把握した情報種別毎の情報の破棄手順を示す資料</p> <p>(9) 情報システムの改造・保守管理について保守会社と取り決めている情報セキュリティ対策の具体的内容を示す資料</p> <p>(10) 所属機関の災害時等における事業継続計画 (BCP)</p>	<p><input type="checkbox"/> このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理している。</p> <p><input type="checkbox"/> リストアップした情報に対してリスク分析を実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> この分析の結果得られた脅威に対して、以下に示す対策を行っている。</p> <p>(組織的安全管理対策)</p> <p><input type="checkbox"/> 情報システム運用責任者の設置及び担当者 (システム管理者を含む) の限定を行う。 (ただし利用者が小規模な機関に所属する場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。)</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定める。</p> <p><input type="checkbox"/> 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成する。</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含める。</p> <p><input type="checkbox"/> 運用管理規程等において次の内容を定める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・理念 (基本方針と管理目的の表明) ・利用者等の体制 ・契約書・マニュアル等の文書の管理 ・リスクに対する予防、発生時の対応の方法 ・機器を用いる場合は機器の管理 ・個人情報の記録媒体の管理 (保管・授受等) の方法 ・監査 ・苦情・質問の受付窓口 <p>(物理的安全対策)</p> <p><input type="checkbox"/> レセプト情報等が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠する。</p> <p><input type="checkbox"/> レセプト情報等を入力、参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠等、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることが出来ない対策を講じる。(ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。)</p> <p><input type="checkbox"/> レセプト情報等の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施する。たとえば以下のことを実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。 ・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。 <p><input type="checkbox"/> レセプト情報等が存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置する。</p> <p><input type="checkbox"/> 窃視防止の対策を実施する。</p> <p>(技術的安全対策)</p> <p><input type="checkbox"/> 情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行う。</p> <p><input type="checkbox"/> 本人の識別・認証にユーザ ID とパスワードの組み合わせを用いる場合には、それ</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

らの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行う。

- 入力者が端末から長時間、離席する際に、正当な入力者以外の者による入力の恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じる。
- 動作確認等でレセプト情報等を含むデータを使用するときは、漏えい等に十分留意すること。
- 利用者ごとに、アクセスできるレセプト情報等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行う。また、アクセス権限の見直しは、人事異動等による利用者の担当業務の変更等に合わせて適宜行うよう、運用管理規程で定めていること。複数の職種の利用者がアクセスするシステムでは職種別のアクセス管理機能があることが求められるが、そのような機能がない場合は、システム更新までの期間、運用管理規程でアクセス可能範囲を定め、次項の操作記録を行うことで担保する必要がある。
- アクセスの記録及び定期的なログの確認を行う。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。
- 情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。
- アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じる。
- アクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。所属機関の内部で利用する時刻情報は同期している必要があり、また標準時刻と定期的に一致させる等の手段で標準時と診療事実の記録として問題のない範囲の精度を保つ必要がある。
- システム構築時、適切に管理されていないメディア使用時、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認する。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用する。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとる。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持（たとえばパターンファイルの更新の確認・維持）を行う。
- パスワードを利用者識別に使用する場合、システム管理者は以下の事項に留意する。
 - ・システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること)
 - ・利用者がパスワードを忘れて、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。
 - ・システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。)

		<p>□ また、パスワードを利用者識別に使用する場合、利用者は以下の事項に留意する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パスワードは定期的に変更し（最長でも 2 ヶ月以内）、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた 8 文字以上の文字列が望ましい。 ・類推しやすいパスワードを使用しないこと <p>□ レセプト情報等の利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しない。</p> <p>(人的安全対策)</p> <p>□ 利用者が所属する機関等の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要がある、以下の措置をとる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。 ・定期的に従業者に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。 ・従業者の退職後の個人情報保護規程を定めること。 <p>(情報の破棄)</p> <p>□ 把握した情報種別ごとに破棄の手順を定める。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定、具体的な破棄の方法を含める。</p> <p>□ 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認する。</p> <p>□ 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第 4.1 版 平成 22 年 2 月）」の「6.2 人的安全対策（2）事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託する利用者等が確実に情報の破棄が行われたことを確認する。</p> <p>(情報システムの改造と保守)</p> <p>□ 動作確認でレセプト情報等を含むデータを使用するときは、明確な守秘義務の設定を行う。</p> <p>□ メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、レセプト情報等へのアクセスの有無、及びアクセスした場合は対象レセプト情報等を含む作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。</p> <p>□ そのアカウント情報は外部流出等による不正使用の防止の観点から適切に管理することを求める。</p> <p>□ 保守要員の離職や担当変え等に対して速やかに保守用アカウントを削除できるよう、保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。</p> <p>□ 保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を求める。それらの書類は所属機関等の責任者が逐一承認する。</p> <p>□ 保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させる。</p> <p>□ 利用者は、レセプト情報等の利用に際して、インターネット等の外部ネットワーク</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

に接続した情報システムを使用してはならないため、リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守は行わない。

- 再委託が行われる場合は、再委託する事業者にも保守会社の責任で同等の義務を課すこと。

(情報及び情報機器の持ち出しについて)

- 提供されたレセプト情報等の利用、管理及び保管は、事前に申し出ら申請された場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わない。

(災害等の非常時の対応)

- 事業を継続し続けるためのBCP (Business Continuity Plan : 非常時における事業継続計画) の一環として「非常時」と判断する仕組み、正常復帰時の手順を設ける。すなわち、判断するための基準、手順、判断者をあらかじめ決めておく。
- 正常復帰後に、代替手段で運用した間のデータ整合性を図る規約を用意する。
- 非常時の情報システムの運用として以下の措置を講じる。
 - ・「非常時のユーザアカウントや非常時機能」の管理手順を整備すること。
 - ・非常時機能が定常時に不適切に利用されることがないようにし、もし使用された場合には使用されたことが多くの人にわかるようにする等、適切に管理及び監査をすること。
 - ・非常時ユーザアカウントが使用された場合、正常復帰後は継続使用が出来ないように変更しておくこと。
 - ・サイバー攻撃により、所属機関における業務運営に支障が生じた場合には、厚生労働省への連絡を行うこと。

(外部と個人情報を含むレセプト情報等医療情報を交換すること等の禁止)

- 提供されたレセプト情報等は、あらかじめ申し出られ申請された利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報等との交換を行わない。

(運用管理について)

- レセプト情報等を含めた個人情報の取扱いについて、以下の表中の項目を運用管理規程に含める。

(表) 運用管理規程に含めるべき項目 (一般管理事項)

① 総則

a) 理念 (基本方針と管理目的の表明)

b) 対象情報

- ・ 情報システムで扱う全ての情報のリストアップ
- ・ 安全管理上の重要度に応じた分類
- ・ リスク分析

c) 情報システムにおいて採用し変更をフォローすべき標準規格

② 管理体制

a) システム管理者、機器管理者、運用責任者、安全管理者、個人情報保護責任者等

b) マニュアル・契約書等の文書の管理体制

c) 監査体制と監査責任者

d) 患者及びシステム利用者からの苦情・質問の受け付け体制

		<p>e) 事故対策時の責任体制</p> <p>f) システム利用者への教育・訓練等周知体制</p> <p>③ 管理者及び利用者の責務</p> <p>a) システム管理者や機器管理者、運用責任者の責務</p> <p>b) 監査責任者の責務</p> <p>c) 利用者の責務</p> <p>④ 一般管理における運用管理事項</p> <p>a) 来訪者の記録・識別、入退の制限等の入退管理規程</p> <p>b) 情報保存装置、アクセス機器の設置区画の管理・監視規程</p> <p>c) 情報へのアクセス権限の決定方針</p> <p>d) 個人情報を含む記録媒体の管理（保管・授受等）規程</p> <p>e) 個人情報を含む媒体の廃棄の規程</p> <p>f) リスクに対する予防、発生時の対応方法</p> <p>g) 情報システムの安全に関する技術的と運用的対策の分担を定めた文書の管理規程 システムの導入に際して、技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を文書化し管理する旨の規程。</p> <p>h) 技術的安全対策規程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用者識別と認証の方法 ・ IC カード等セキュリティ・デバイス配布の方法 ・ 情報区分とアクセス権限管理及び人事異動等に伴う見直し ・ アクセスログ取得と監査の手順 ・ 時刻同期の方法 ・ ウイルス等不正ソフト対策 ・ ネットワークからの不正アクセス対策 ・ パスワードの管理 ・ インターネット等の外部ネットワークとの遮断 <p>⑤ 業務委託（システムの運用・保守・改造）の安全管理措置</p> <p>a) 業務委託契約における安全管理・守秘条項</p> <p>b) 再委託の場合の安全管理措置事項</p> <p>c) システム改造及び保守での利用者等による作業管理・監督、作業報告確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 保守要員専用のアカウントの作成及び運用管理 ・ 作業時のデータアクセス範囲の確認 ・ アクセスログの採取と確認 <p>⑥ 災害等の非常時の対応</p> <p>a) BCP の規程における医療情報システムの項</p> <p>b) システムの縮退運用管理規程</p> <p>c) 非常時の機能と運用管理規程</p> <p>d) 報告先と内容一覧</p> <p>⑦ 教育と訓練</p> <p>a) マニュアルの整備</p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	b) 定期または不定期なシステムの取扱い及びプライバシー保護やセキュリティ意識向上に関する研修 c) 従業者に対する人的安全管理措置 ・ 利用者以外との守秘契約 ・ 利用者退職後の個人情報保護規程 ⑧監査 a) 監査の内容 b) 監査責任者の任務 c) アクセスログの監査 ⑨規程の見直し a) 運用管理規程の定期的見直し手順
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7 レセプト情報等の利用期間	
※1 利用期間開始日が提供希望年月日になる	自 平成23年2月1日
※2 利用期間終了日は提供窓口が提供媒体の返却を受ける期限の日	至 平成24年3月31日 (理由：)

8 レセプト情報等を取り扱う者				
※1 提供依頼申出者及び利用者、委託する場合の委託先、その他取扱者の区分が明確に分かるように所属・職名等の欄に記載すること ※2 集計等の民間委託を行う場合はその旨及び委託先でレセプト情報等を取り扱う者の氏名、所属等に記載すること	氏名	所属	職名	利用場所
	印南 一路	医療経済研究機構	研究部長	医療経済研究機構
	満武 巨裕	医療経済研究機構	副部長	医療経済研究機構

9 提供依頼申出者又は利用者の本申出書に記載された分野での過去の実績
(例) 論文、学会発表、報告書等の題名など。 「国、都道府県の医療費の重点対象の発見に関する研究」(厚生労働科学 2008-2010)

10 現に提供を受け、又は今後提供を依頼する予定がある他のレセプト情報等
(現に提供を受けているレセプト情報等)
(今後提供を依頼する予定がある他のレセプト情報等)

11 レセプト情報等の提供方法	
① 提供の方法 (媒体)	<input type="checkbox"/> CD-R <input checked="" type="checkbox"/> DVD-R
② 希望するファイル数	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 (最大3まで)
③ 送付の希望の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 直接の受取り <input type="checkbox"/> 郵送による送付

12 過去の提供履歴

(1) 過去にレセプト情報等や統計法令等に基づく情報提供を受けたことがありますか。

ある ない

[ある場合、その情報の内容・利用期間を記載する。]

(2) 過去、レセプト情報等の提供に関するガイドライン又は統計法令等に違反して罰則の適用を受けたことがありますか。

ある ない

[ある場合、その具体的な内容を記載する。]

13 その他必要事項

※ 利用目的の公益性を裏付ける書類を記入し、その写しを添付すること
(特に公的補助金を受けていることを証する資料等)

【データ抽出条件】

1. 期間

2009年6月-2009年12月診療分

2. レセプトの種類

医科(入院)、DPC

3. レセプトの抽出条件

全国の市町村国保、後期高齢者、協会けんぽ、国保組合、共済加入者、生活保護者の全レセプト

下記の診療行為コードを有するレセプト

- A205 救急医療管理加算・乳幼児救急医療管理加算
- A205-2 超急性期脳卒中加算
- A205-3 妊産婦緊急搬送入院加算
- A206 在宅患者緊急入院診療加算
- A308-2 亜急性期入院医療管理料

4. 必要な項目

保険者種別（国保、後期高齢、協会けんぽ、生活保護者等）
実施件数、総点数（月ごとの推移も）

5. 集計方法

- (1) 上記の診療行為コードを含む対象月（2009年6月とする）のレセプトを抽出。
- (2) 抽出したレセプトの患者ID（ハッシュ値）をもとにさらに、対象月以降（半年間：よって2009年12月まで）のレセプトをひも付けし、抽出する。
- (3) 対象月とそれ以降半年間の総点数を算出する。
- (4) 保険者ごとに、総点数を集計する。また、上記加算、管理料の実施件数も保険者ごとに、別途算出する。
- (5) 集計データのみ提供を受ける。

6. 匿名化が必要な項目

集計情報なのでなし

事務局審査様式

整理番号	模擬一③
所属機関・役職	産業医科大学公衆衛生学教室 教授
提供依頼申出者	松田 晋哉
学術研究の名称	レセプト情報等データベースを用いた医療計画策定のための基盤資料の作成に関する研究
集計表情報か否か	<input type="checkbox"/> 集計表情報 <input checked="" type="checkbox"/> 集計表情報以外
利用するデータ・期間	○医科・調剤・DPC データ（平成22年4月～10月）
利用期間	平成23年2月1日から平成23年3月31日
外部委託の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無（委託先：北海道大学病院地域医療指導医支援センター 藤森研治 准教授）
利用者	松田晋哉 藤森研治（2名）
提供にあたっての論点	<p>（1）学術研究の公益性について 類型②： 2次医療圏毎の傷病構造と医療提供体制のギャップを分析することにより、地域医療計画の策定に資するという具体的な政策課題を研究目的としている。</p> <p>公益性の仮分類 類型①：一般的な事実を把握・分析するもの。 類型②：具体的な問題を解決する目的を有するもの。 類型③：特に緊急の対応を要するもの。</p> <p>（2）研究方法について</p> <p>○被用者保険の被保険者の居住地がレセプト上明らかとならないため、 ①国保の被保険者の居住地が保険者の所在地と同様との仮定を置いた上で、国保被保険者の性・年齢階級別の医療圏間の移動を算出し、 ②被用者保険の被保険者の移動についても当該結果と同様との仮定を置いている。</p> <p>○分析する地域連携の内容をより明確にする必要があるのではないか。</p> <p>（3）提供するデータの範囲について</p> <p>各データの研究・分析過程における用途が明示されており、利用目的と比して最低限の範囲であると認められるので</p>

事務局審査様式

	<p>はないか。</p> <p>(4) 外部委託先について</p> <p>委託される業務は分析の前提となるデータベースの作成であり、主要な研究・分析は申出者が行うこととなっている。</p> <p>また委託される業務の範囲も、委託先が独自に有する技術を使用するものであり、合理性があると考えられるのではないか。</p> <p>(5) 公表形式について</p> <p>2次医療圏単位での集計が前提となっているため、個別医療機関毎の集計にあたっては、医療機関名は匿名化されているが、福岡県内の医療機関であるため、事実上、医療機関が特定されてしまうことがないように、公表にあたって留意する必要がある。</p> <p>また特定疾病毎の集計についても公表にあたっては、患者個人の識別可能性に留意する必要がある。</p> <p>この点、申出書における公表内容は、2次医療圏毎の疾病別患者数、連携割合であり、特定個人の識別可能性は低いと考えられるのではないか。</p> <p>(6) 他のデータによる代替可能性</p> <p>福岡県内における医療機関を網羅したレセプト情報が必要なため、他のデータソースでは同様の研究を行うことは困難と考えられるのではないか。</p> <p>(7) セキュリティ要件について (集計表情報除く)。</p> <p>委託元でのセキュリティ要件は具備していると考えられるが、委託先 (北海道大学) におけるセキュリティ要件は具備できているのか。</p> <p>(8) その他留意事項</p>
匿名化処理	○患者 ID (ハッシュ値) を匿名化し、本研究における連番を付与。

事務局審査様式

	<p>○患者の生年月から受診時年齢を5歳階級ごとに分類。ただし、5歳未満は0歳、1—4歳に区分。</p> <p>○発行元の医療機関の所在地から、医療機関を二次医療圏ごとに分類した上で連番を付与（医療機関コードを匿名化して連番を付与）。調剤レセプトの処方箋発行医療機関も同じルールで付与。</p> <p>○保険者番号を匿名化し、国保、協会けんぽ、国保健保、共済、生保の種別ごとに分類。また、市町村国保については二次医療圏ごとに分類。</p> <p>○傷病コードの提供にあたっては希少疾病に留意する必要があるか。</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

レセプト情報等の提供に関する申出書 (模擬申出)

平成 23 年 1 月 日

(最終変更日：平成 年 月 日)

厚生労働大臣 細川 律夫 殿

【提供依頼申出者】	
(所属機関名・職名)	産業医科大学公衆衛生学教室 教授
(氏名)	松田 晋哉 印
(生年月日)	
(自宅住所)	〒
(電話)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 模擬申出の審査は公開のため、 記載不要 </div>
(E-mail)	
【所属機関】	
(所属機関名)	産業医科大学
(所在地)	〒807-8555
	北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
(代表者又は管理者の氏名)	和田 攻
(自宅住所)	〒
(電話)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 模擬申出の審査は公開のため、 記載不要 </div>
(E-mail)	
【代理人】	
(所属する機関名・職名)	
(氏名)	印
(生年月日)	
(自宅住所)	〒
(電話)	
(E-mail)	

1 提供するレセプト情報等の類型	<input type="checkbox"/> 集計表情報 <small>(集計単位が都道府県か、それより広いもの)</small>	<input checked="" type="checkbox"/> 集計表情報以外												
2 所属機関の了承の有無 <input checked="" type="checkbox"/> 本申出書は所属機関の了承の下に提出するものです。 ※ 所属機関の了承を証する書面を添付すること。														
3 学術研究の概要 <p>我が国が現在直面している医療問題の一つに、医療資源の適正な配置をいかに実現するかがある。このための制度的枠組みとしては地域医療計画があるが、これまでの計画は二次医療圏ごとの病床規制としての役割が強く、地域の医療資源の適正配分のツールとしての機能は十分に果たしてきているとは言えない。</p> <p>その原因の一つとしては、地域の傷病構造がこれまで十分には明らかにされてこなかったこと、そしてそのために現状の医療提供体制とのギャップが明確にされてこなかったことがあげられる。</p> <p>我が国は国民皆保険制度を実現しており、したがってレセプトデータは我が国の傷病構造と医療提供体制の状況を明らかにできる貴重な情報源である。そこで本研究では今後各都道府県で策定される地域医療計画の基礎資料を作成する目的で、レセプト情報等データベースで収集されているレセプトデータを用いて、2次医療圏ごとの傷病構造及び医療提供体制を把握することを試みる。</p> <p>期待される成果は以下のとおりである。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 都道府県別、二次医療圏別の傷病構造の明確化 (2) 都道府県別、二次医療圏別の医療提供体制の明確化 (3) 上記、(1)、(2)に基づく医療サービスの需給ギャップの明確化と対応策の検討 (4) 上記 (3)に基づく医療計画の策定方法の試案作成 (5) レセプト情報等データベースを分析する際の問題点の明確化 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">2月</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">3月</td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <-----> 分析用データベース構築 (→2/14: 北海道大学) </td> <td style="text-align: center;"> <-----> データ分析 (→3/14 産業医科大学) </td> <td style="text-align: center;"> <-----> 中間報告・報告書作成 (→中間報告 3/31、 報告書 4/30) </td> </tr> </table> </div>			2月	3月					<-----> 分析用データベース構築 (→2/14: 北海道大学)	<-----> データ分析 (→3/14 産業医科大学)	<-----> 中間報告・報告書作成 (→中間報告 3/31、 報告書 4/30)			
2月	3月													
<-----> 分析用データベース構築 (→2/14: 北海道大学)	<-----> データ分析 (→3/14 産業医科大学)	<-----> 中間報告・報告書作成 (→中間報告 3/31、 報告書 4/30)												
4 提供するレセプト情報等の内容 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">レセプト情報</th> <th style="width: 25%;">期間</th> <th style="width: 25%;">レセプトの種類 <small>(医科・歯科・調剤・DPC)</small></th> <th style="width: 25%;">抽出条件</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>平成22年4月～10月 診療分</td> <td>医科・調剤・DPC</td> <td>別添参照</td> </tr> <tr> <td colspan="4">※必要なデータ、詳細な抽出条件については別添に記載。</td> </tr> </tbody> </table>			レセプト情報	期間	レセプトの種類 <small>(医科・歯科・調剤・DPC)</small>	抽出条件		平成22年4月～10月 診療分	医科・調剤・DPC	別添参照	※必要なデータ、詳細な抽出条件については別添に記載。			
レセプト情報	期間	レセプトの種類 <small>(医科・歯科・調剤・DPC)</small>	抽出条件											
	平成22年4月～10月 診療分	医科・調剤・DPC	別添参照											
※必要なデータ、詳細な抽出条件については別添に記載。														

特定健診等情報	期間	データの種類 (特定健診・保健指導)	抽出条件
			利用しない
※必要なデータ、詳細な抽出条件については別添に記載。			
5 レセプト情報等の利用目的等			
① 学術研究の 名称	レセプト情報等データベースを用いた医療計画策定のための基盤資料の作成に関する研究		
② 学術研究の 必要性	<p>我が国が現在直面している医療問題の一つに、医療資源の適正な配置をいかに実現するかがある。このための制度的枠組みとしては地域医療計画があるが、これまでの計画は二次医療圏ごとの病床規制としての役割が強く、地域の医療資源の適正配分のツールとしての機能は十分に果たしてきているとは言えない。</p> <p>その原因の一つとしては、地域の傷病構造がこれまで十分には明らかにされてこなかったこと、そしてそのために現状の医療提供体制とのギャップが明確にされてこなかったことがあげられる。</p> <p>本研究では福岡県を事例として、県内 13 医療圏の傷病構造を急性期入院、慢性期入院、外来別に記述し、圏域内での自己完結率や連携の状況を数値化し、各医療圏の医療提供体制の現状と課題を明らかにする。そしてこの検討を通して医療計画策定のための基礎データの作成の方法論の確立を試みる。このような方法論の確立は喫緊の課題である。</p>		
③ 学術研究の 内容、利用する 方法	<p>(1) 使用するデータ</p> <p>レセプト情報等データベースの各レセプトに記載されている以下の情報を用いる。</p> <p>① 被保険者に関する情報： 匿名化された患者 ID (ハッシュ値を匿名化し、本研究における連番を付与)、性、年齢階級、保険者種別、受診年月、入外区分、傷病名 (ICD および傷病コード)、行われた医療行為のコード (調剤情報を含む)</p> <p>② 医療機関に関する情報： 匿名化された医療機関コード (医療機関コードを匿名化し、二次医療圏ごとに本研究における連番を付与)、所在する県番号及び行政区域番号</p> <p>(2) 分析方法</p> <p>① 傷病構造の分析：レセプトに記載されている傷病を傷病の中区分 (社会保険標章用 121 分類及び DPC の上 6 ケタコード) に変換し (変換テーブルはすでに開発済み)、都道府県単位、二次医療圏単位で集計する。診療年月別に集計を行うことで傷病構造の季節変動についても検討する。</p> <p>なお、傷病構造の推計にあたっては医療圏間の患者移動が問題になる。健康保険組合の被保険者の場合、保険者の所在地と被保険者の現住所が異なることが少なくない。そこで国民健康保険の被保険者について、保険者</p>		

	<p>の所在地と当該被保険者の居住地が同じであるという仮定をおき、性・年齢階級別の医療圏間の移動を算出し、これを健康保険組合の被保険者に外挿し、医療圏間の移動を加味した傷病構造の推計を行うこととする。</p> <p>② 医療提供体制の分析： (1)の②でコード化した施設情報を基に、医療機関の属性別に傷病構造を分析することで、都道府県単位、二次医療圏単位の医療提供体制を検討する。また、連携（脳梗塞、胃がん、大腿骨頭置換術）及び在宅医療に関連する医療行為に着目して、二次医療圏ごとの医療機関間の連携及び在宅医療の状況について数量化することを試みる。</p>
④ 提供を依頼するデータが研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠	別添資料に示したように本分析では、検討に必要な医療行為のみをデータベースから抽出している。
⑤ 学術研究の計画及び実施期間	研究期間は平成 23 年 2 月 1 日～平成 3 月 31 日
⑥ 他の情報との照合の有無 ※他の情報との照合は原則禁止	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 ※ある場合は、照合を行う情報を具体的に記載 () ※照合を行う必要性を記載 ()
⑦ 外部委託等の有無等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (外部委託等先の名称：北海道大学病院地域医療指導医支援センター 藤森研司准教授) 外部委託を行う場合の委託する内容 分析用データベースの作成 外部委託の必要性 現行の電子レセプトのフォーマットは、そのまま統計学的分析を行うことが難しい仕様となっている。そこで、申請者らはこれまで電子レセプトを DPC における様式 1 (簡易退院サマリ)、E/F ファイル (医療内容詳細情報) に類似した構造に加工して分析を行ってきた。この加工技術は藤森研司氏が開発したものであり、今回の分析においてもこの手法を用いるため、藤森研司氏へのデータ加工の業務委託が必要である。
⑧ 成果の公表方法 ※予定しているもの全て選択すること	<input checked="" type="checkbox"/> 論文 (公表の方法 予定時期 23 年 12 月) <input checked="" type="checkbox"/> 報告書 (公表の方法 予定時期 23 年 5 月) <input checked="" type="checkbox"/> 学会・研究会等での公表 (日本医療病院管理学会、予定時期 23 年 10 月；日本公衆衛生学会、予定時期 23 年 10 月)

と。
 学会誌等に掲載（学会誌等の名称 予定時期 年 月）
 その他（具体的な公表方法 23 年 5 月以降： 有識者会議で報告）

⑨ 公表される内容

医療圏単位で以下のような集計表を作成する。

（例 1）医療圏別・傷病別患者数（急性期入院手術有、急性期入院手術無、慢性期入院、外来の区分ごとに患者数を推計）

医療圏	脳腫瘍	くも膜下出血	脳梗塞	食道がん	胃がん	大腿骨近位骨折		
福岡系島	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
筑紫	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
久留米	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
甘木朝倉	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
八女筑後	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
大牟田	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
粕屋	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
宗像	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
飯塚	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
田川	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
直方鞍手	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
北九州	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
京築	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####

（例 2）医療圏別・傷病別連携状況の分析

医療圏	脳梗塞			胃がん			大腿骨近位骨折		
	患者数	連携+患者数	連携患者割合	患者数	連携+患者数	連携患者割合	患者数	連携+患者数	連携患者割合
福岡系島	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
筑紫	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
久留米	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
甘木朝倉	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
八女筑後	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
大牟田	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
粕屋	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
宗像	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
飯塚	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
田川	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
直方鞍手	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
北九州	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
京築	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####

6 レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法

① 利用場所・保管場所

産業医科大学情報管理センター（大学 2 号館 4 階）

② 管理方法等
 （当てはまるものにチェックを入れること。原則として全て当てはまる必要が
 必要。）
 ※この項目に関連して本申出書には必ず、
 以下の資料を添付すること。
 (1) 所属機関の個人情報保護方針

- （個人情報保護の方針策定・公表）
- 個人情報保護に関する方針を策定し、公開している。
 - 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定している。その方針には、少なくとも情報システムで扱う情報の範囲、取扱いや保存の方法と期間、利用者識別を確実に
 に行い不要・不法なアクセスを防止している。安全管理の責任者、苦情・質問の窓口を含める。
- （ISMSの実践） 本研究は該当しない
- 提供されるレセプト情報等についても当該方針に従った対応を行う。
 - 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしている。
 - リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持している。
 - このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理している。

<p>(2) 申請時点での I S M S 上の情報分類毎の対応を記載したリスト</p>	<p><input type="checkbox"/> リストアップした情報に対してリスク分析を実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> この分析の結果得られた脅威に対して、以下に示す対策を行っている。 (組織的安全管理対策)</p>
<p>(3) 組織的安全管理対策の具体的内容を示す資料</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行う。（ただし利用者が小規模な機関に所属する場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定める。</p>
<p>(4) 運用管理規程</p> <p>(5) 物理的安全管理対策の具体的内容を示す資料</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成する。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含める。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 運用管理規程等において次の内容を定める。</p>
<p>(6) 技術的安全対策の具体的内容を示す資料</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・理念（基本方針と管理目的の表明） ・利用者等の体制 ・契約書・マニュアル等の文書の管理
<p>(7) 人的安全対策の具体的内容を示す資料</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・リスクに対する予防、発生時の対応の方法 ・機器を用いる場合は機器の管理 ・個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
<p>(8) 1) で把握した情報種別毎の情報の破棄手順を示す資料</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・監査 ・苦情・質問の受付窓口 <p>(物理的安全対策)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> レセプト情報等が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠する。</p>
<p>(9) 情報システムの改造・保守管理について保守会社と取り決めている情報セキュリティ対策の具体的内容を示す資料</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> レセプト情報等を入力、参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠等、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることが出来ない対策を講じる。（ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> レセプト情報等の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施する。たとえば以下のことを実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。 ・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。
<p>(10) 所属機関の災害時等における事業継続計画 (BCP)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> レセプト情報等が存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置する。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 窃視防止の対策を実施する。</p> <p>(技術的安全対策)</p>
	<p><input checked="" type="checkbox"/> 情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行う。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 本人の識別・認証にユーザ ID とパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行う。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 入力者が端末から長時間、離席する際に、正当な入力者以外の者による入力の恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じる。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 動作確認等でレセプト情報等を含むデータを使用するときは、漏えい等に十分留意すること。</p> <p><input type="checkbox"/> 利用者ごとに、アクセスできるレセプト情報等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行う。また、アクセス権限の見直しは、人事異動等による利用者の担当業務の変更等</p>

に合わせて適宜行うよう、運用管理規程で定めていること。複数の職種の利用者がアクセスするシステムでは職種別のアクセス管理機能があることが求められるが、そのような機能がない場合は、システム更新までの期間、運用管理規程でアクセス可能範囲を定め、次項の操作記録を行うことで担保する必要がある。(本研究は該当しない)

- アクセスの記録及び定期的なログの確認を行う。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。
- 情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録(操作者及び操作内容)を必ず行うこと。
- アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除/改ざん/追加等を防止する対策を講じる。
- アクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。所属機関の内部で利用する時刻情報は同期している必要があり、また標準時刻と定期的に一致させる等の手段で標準時と診療事実の記録として問題のない範囲の精度を保つ必要がある。
- システム構築時、適切に管理されていないメディア使用時、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認する。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用する。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとる。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持(たとえばパターンファイルの更新の確認・維持)を行う。
- パスワードを利用者識別に使用する場合、システム管理者は以下の事項に留意する。
 - ・システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること)
 - ・利用者がパスワードを忘れてたり、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。(本研究は該当しない)
 - ・システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。(本研究は該当しない)
- また、パスワードを利用者識別に使用する場合、利用者は以下の事項に留意する。
 - ・パスワードは定期的に変更し(最長でも2ヶ月以内)、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた8文字以上の文字列が望ましい。(本研究は該当しない)
 - ・類推しやすいパスワードを使用しないこと
- レセプト情報等の利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しない。

(人的安全対策)

- 利用者が所属する機関等の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要があり、以下の措置をとる。
 - ・法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
 - ・定期的に従業者に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。

・従業員の退職後の個人情報保護規程を定めること。

(情報の破棄)

- 把握した情報種別ごとに破棄の手順を定める。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特定、具体的な破棄の方法を含める。
- 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認する。(本研究は該当しない)
- 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第4.1版 平成22年2月)」の「6.2人的安全対策(2)事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託する利用者等が確実に情報の破棄が行われたことを確認する。(本研究は該当しない)

(情報システムの改造と保守)

- 動作確認でレセプト情報等を含むデータを使用するときは、明確な守秘義務の設定を行う。(本研究は該当しない)
- メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、レセプト情報等へのアクセスの有無、及びアクセスした場合は対象レセプト情報等を含む作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。(本研究は該当しない)
- そのアカウント情報は外部流出等による不正使用の防止の観点から適切に管理することを求める。(本研究は該当しない)
- 保守要員の離職や担当変え等に対して速やかに保守用アカウントを削除できるよう、保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。(本研究は該当しない)
- 保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を求める。それらの書類は所属機関等の責任者が逐一承認する。(本研究は該当しない)
- 保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させる。(本研究は該当しない)
- 利用者は、レセプト情報等の利用に際して、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用してはならないため、リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守は行わない。(本研究は該当しない)
- 再委託が行われる場合は、再委託する事業者にも保守会社の責任で同等の義務を課すこと。(本研究は該当しない)

(情報及び情報機器の持ち出しについて)

- 提供されたレセプト情報等の利用、管理及び保管は、事前に申し出ら申請された場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わない。

(災害等の非常時の対応)

- 事業を継続し続けるためのBCP(Business Continuity Plan:非常時における事業継続計画)の一環として「非常時」と判断する仕組み、正常復帰時の手順を設ける。すなわち、判断するための基準、手順、判断者をあらかじめ決めておく。(本研究は該当しない)
- 正常復帰後に、代替手段で運用した間のデータ整合性を図る規約を用意する。(本研究は該当しない)

- 非常時の情報システムの運用として以下の措置を講じる。
- ・「非常時のユーザアカウントや非常時機能」の管理手順を整備すること。(本研究は該当しない)
 - ・非常時機能が定常時に不適切に利用されないようにし、もし使用された場合には使用されたことが多くの人にわかるようにする等、適切に管理及び監査をすること。(本研究は該当しない)
 - ・非常時ユーザアカウントが使用された場合、正常復帰後は継続使用が出来ないように変更しておくこと。(本研究は該当しない)
 - ・サイバー攻撃により、所属機関における業務運営に支障が生じた場合には、厚生労働省への連絡を行うこと。(本研究は該当しない)
- (外部と個人情報を含むレセプト情報等医療情報を交換すること等の禁止)
- 提供されたレセプト情報等は、あらかじめ申し出られ申請された利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報等との交換を行わない。

(運用管理について)

- レセプト情報等を含めた個人情報の取扱いについて、以下の表中の項目を運用管理規程に含める。

(表) 運用管理規程に含めるべき項目 (一般管理事項)

- ① 総則
 - a) 理念 (基本方針と管理目的の表明)
 - b) 対象情報
 - ・ 情報システムで扱う全ての情報のリストアップ
 - ・ 安全管理上の重要度に応じた分類
 - ・ リスク分析
 - c) 情報システムにおいて採用し変更をフォローすべき標準規格
- ② 管理体制
 - a) システム管理者、機器管理者、運用責任者、安全管理者、個人情報保護責任者等
 - b) マニュアル・契約書等の文書の管理体制
 - c) 監査体制と監査責任者
 - d) 患者及びシステム利用者からの苦情・質問の受け付け体制
 - e) 事故対策時の責任体制
 - f) システム利用者への教育・訓練等周知体制
- ③ 管理者及び利用者の責務
 - a) システム管理者や機器管理者、運用責任者の責務
 - b) 監査責任者の責務
 - c) 利用者の責務
- ④ 一般管理における運用管理事項
 - a) 来訪者の記録・識別、入退の制限等の入退管理規程
 - b) 情報保存装置、アクセス機器の設置区画の管理・監視規程
 - c) 情報へのアクセス権限の決定方針
 - d) 個人情報を含む記録媒体の管理 (保管・授受等) 規程

	<p>e) 個人情報を含む媒体の廃棄の規程</p> <p>f) リスクに対する予防、発生時の対応方法</p> <p>g) 情報システムの安全に関する技術的と運用的対策の分担を定めた文書の管理規程 システムの導入に際して、技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を文書化し管理する旨の規程。</p> <p>h) 技術的安全対策規程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用者識別と認証の方法 ・ IC カード等セキュリティ・デバイス配布の方法 ・ 情報区分とアクセス権限管理及び人事異動等に伴う見直し ・ アクセスログ取得と監査の手順 ・ 時刻同期の方法 ・ ウイルス等不正ソフト対策 ・ ネットワークからの不正アクセス対策 ・ パスワードの管理 ・ インターネット等の外部ネットワークとの遮断 <p>⑤ 業務委託（システムの運用・保守・改造）の安全管理措置</p> <p>a) 業務委託契約における安全管理・守秘条項</p> <p>b) 再委託の場合の安全管理措置事項</p> <p>c) システム改造及び保守での利用者等による作業管理・監督、作業報告確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 保守要員専用のアカウントの作成及び運用管理 ・ 作業時のデータアクセス範囲の確認 ・ アクセスログの採取と確認 <p>⑥ 災害等の非常時の対応</p> <p>a) BCP の規程における医療情報システムの項</p> <p>b) システムの縮退運用管理規程</p> <p>c) 非常時の機能と運用管理規程</p> <p>d) 報告先と内容一覧</p> <p>⑦ 教育と訓練</p> <p>a) マニュアルの整備</p> <p>b) 定期または不定期なシステムの取扱い及びプライバシー保護やセキュリティ意識向上に関する研修</p> <p>c) 従業者に対する人的安全管理措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用者以外との守秘契約 ・ 利用者退職後の個人情報保護規程 <p>⑧ 監査</p> <p>a) 監査の内容</p> <p>b) 監査責任者の任務</p> <p>c) アクセスログの監査</p> <p>⑨ 規程の見直し</p> <p>a) 運用管理規程の定期的見直し手順</p>	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

7 レセプト情報等の利用期間				
※1 利用期間開始日が提 供希望年月日になる	自 平成 23 年 2 月 1 日 至 平成 23 年 3 月 31 日			
※2 利用期間終了日は提 供窓口が提供媒体の返却 を受ける期限の日	(理由：)			
8 レセプト情報等を取り扱う者				
※1 提供依頼申出者及び 利用者、委託する場合の委 託先、その他取扱者の区分 が明確に分かるように所 属・職名等の欄に記載する こと ※2 集計等の民間委託を 行う場合はその旨及び委 託先でレセプト情報等を 扱う者の氏名、所属等を記 載すること	氏名	所属	職名	利用場所
	松田 晋哉	産業医科大学 公衆衛生学教室	教授	産業医科大学情 報管理センター
	藤森 研司	北海道大学病院 地域医療指導医支援 センター	センター長 准教授	北海道大学病院 医療情報部
9 提供依頼申出者又は利用者の本申出書に記載された分野での過去の実績				
論文				
1) 松田晋哉、藤森研司、桑原一彰、堀口裕正、康永秀生：DPCデータを用いたギラン・バレー症候 群症例の検討、神経内科 2010; 72(3)：309-315.				
2) 松田晋哉、藤森研司、桑原一彰、石川ベンジャミン光一、堀口裕正：がんと精神医療-DPCデー タに基づく検討結果から一、厚生指標 2010; 57(8)：14-20.				
3) 松田晋哉、藤森研司、桑原一彰、石川ベンジャミン光一、堀口裕正、康永秀生：DPCデータを用 いた脳梗塞急性期リハビリテーションの現状分析、Journal of Clinical Rehabilitation 2010; 19(6)：607-611.				
4) 松田晋哉、藤森研司、桑原一彰、石川ベンジャミン光一、堀口裕正：がんと精神医療-DPCデー タに基づく検討結果から一、厚生指標 2010; 57(8)：14-20.				
5) 松田晋哉、藤森研司、桑原一彰、石川ベンジャミン光一、堀口裕正：総合病院精神科医療の現 状分析—一般病床精神科患者と精神科病床精神科患者の比較から一、臨床精神医学 2010; 39(6)： 815-826.				
6) 松田晋哉：DPCを用いたクリニカルパスの評価、日本クリニカルパス学会 2010;12(2)：85-95.				
7) 松田晋哉、藤森研司：医療保険・介護保険レセプトと特定健診データの連結分析システムの開発、 社会保険旬報 2010; No. 2435: 22-28.				
8) Matsuda S, Ishikawa BK, Kuwabara K, Fujimori K, Fushimi K and Hashimoto H: DPC based health service planning for cancer medicine , APJDM 2009. Vol.3 (1); 11-19.				
9) 松田晋哉、石川ベンジャミン光一、藤森研司、堀口裕正：DPC電子レセプトの仕様に関する検 討、社会保険旬報、No. 2393: 8-13, 2009.				
10) 松田晋哉：DPCデータの傷病登録への活用可能性、社会保険旬報、No. 2403: 6-10, 2009.				
11) 松田晋哉：DPCと医薬品、社会保険旬報、No. 2381: 20-25, 2009.				
12) 松田晋哉：DPC公開データを用いた医療評価、社会保険旬報、No. 2372: 22-27, 2009.				
13) 松田晋哉：DPCと医療連携、社会保険旬報、No. 2344: 6-11, 2008.				

- 14) 松田晋哉 : DPCと医療の質、社会保険旬報、No. 2352: 18-25, 2008.
- 15) Matsuda S: Casemix as a tool for transparency of medical services, JJSSP, 6(1): 43-53, 2007.
- 16) Matsuda S: Diagnosis Procedure Combination - the Japanese original casemix system-, In: Kimberly J and Pouvourville G(ed), the Globalization of Managerial Innovation in Health Care, Cambridge University Press, 2008.
- 17) Murata A, Matsuda S, Kuwabara K, Fujino Y, Kubo T, Fujimori K, Horiguchi H. Impact of hospital volume on clinical outcomes of endoscopic biliary drainage for acute cholangitis based on the Japanese administrative database associated with the Diagnosis Procedure Combination system. J Gastroenterol 2010 Oct; 45(10): 1090-1096.
- 18) Murata A; Matsuda S, Kuwabara K, Fujino Y, Kubo T, Fujimori K, Horiguchi H. Evaluation of compliance of the Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis based on the Japanese administrative database associated with the Diagnosis Procedure Combination system. J Hepatobiliary Pancreat Sci (In press)
- 19) Murata A, Matsuda S, Kuwabara K, Fujino Y, Kubo T, Fujimori K, Horiguchi H. An observational study using a national administrative database to determine the impact of hospital volume on compliance with clinical practice guidelines. Med Care (In press)
- 20) Murata A, Fujino Y, Pham TM, Kubo T, Mizoue T, Tokui N, Matsuda S, Yoshimura T. Prospective cohort study evaluating the relationship between salted food intake and gastrointestinal tract cancer mortality in Japan. Asia Pac J Clin Nutr (In press)
- 21) 村田 篤彦, 松田 晋哉 DPCデータから見た高齢者重症急性膵炎における抗菌薬治療の現状. 膵臓 (In press)
- 22) Murata A, Matsuda S, Kuwabara K, Ichimiya Y, Fujino Y, Kubo T, Fujimori K, Horiguchi H. Equivalent clinical outcomes of bleeding peptic ulcers irrespective of teaching and non-teaching hospitals in Japan. Tohoku J Exp Med (In press)
- 23) 藤森研司、中島稔博、松田晋哉 : 電子レセプトのデータベース化と活用、社会保険旬報、No. 2399: 10-14, 2009.
- 24) Miyata H, Hashimoto H, Horiguchi H, Matsuda S, et al. Performance of in-hospital mortality prediction models for acute hospitalization: Hospital Standardized Mortality Ratio in Japan. BMC Health Serv Res. 2008 Nov 7; 8(1): 229.
- 25) Kuwabara K, Imanaka Y, Matsuda S, et al. The association of the number of comorbidities and complications with length of stay, hospital mortality and LOS high outlier, based on administrative data. Environ Health Prev Med 2008; 13: 130-137.
- 26) Kuwabara K, Imanaka Y, Matsuda S, et al. Cost of open versus laparoscopic appendectomy. Clin Ter 2008; 159 (3): 155-163.
- 27) Kuwabara K, Matsuda S, Imanaka Y et al. The effect of age and procedure on resource use for patients with cerebrovascular disease. Journal of Health Services Research & Policy 2008; 13(1): 26-32.
- 28) Kuwabara K, Imanaka Y, Matsuda S, et al. Impact of age and procedure on resource use for patients with ischemic heart disease. Health Policy 2008; 85: 196-206.

- 29) Matsuda S, Ishikawa BK, Kuwabara K, Fujimori K, Fushimi K and Hashimoto H: DPC: Japanese casemix system-its outline and application for health research-, EuroHealth, 14 (3): 25-30, 2008.
- 30) Matsuda S, Ishikawa BK, Kuwabara K, Fujimori K, Fushimi K and Hashimoto H: DPC based health service planning for cancer medicine , APJDM, 3(1): 11-19, 2009.
- 31) Yamamoto, K., Fushimi, K. Travel of patients to distant hospitals for elective surgery in Japan: A cross-sectional analysis of a nationally representative sample. Surgery Today 2009; 39:758-763.
- 32) Sato, E., Fushimi, K. What has influenced patient health-care expenditures in Japan?: Variables of age, death length of stay and medical care. Health Economics. 2009; 18: 843-853.
- 33) Kuwabara K, Matsuda S, Anan M, Fushimi K, Ishikawa KB, Horiguchi H, Hayashida K, Fujimori K. Difference in resource utilization between patients with acute and chronic heart failure from Japanese administrative database. Int J Cardiol. 2009.
- 34) Kuwabara K, Matsuda S, Fushimi K, Anan M, Ishikawa KB, Horiguchi H, Hayashida K, Fujimori K. Differences in practice patterns and costs between small cell and non-small cell lung cancer patients in Japan. Tohoku J Exp Med. 2009 217: 1 :29-35.
- 35) Kuwabara K, Matsuda S, PhD: Imanaka Y, Fushimi K, Hashimoto H, Ishikawa KB, Horiguchi H, Hayashida K, Fujimori K, Ikeda S, Yasunaga H. Injury Severity Score, resource use, and outcome for trauma patients within a Japanese administrative database. J Trauma. 2010 68:463-470.
- 36) Kuwabara K, Matsuda S, Fushimi K, Ishikawa KB, Horiguchi H, Fujimori K, Hayashida K. Impact of timing of cholecystectomy and bile duct interventions on quality of cholecystitis care. Int J Surg. 2009 7; 3: 243-249.
- 37) Kuwabara K, Matsuda S, Fushimi K, Ishikawa KB, Horiguchi H, Fujimori K. Impact of hospital case volume on the quality of laparoscopic colectomy in Japan. J Gastrointest Surg. 2009 13; 9: 1619-1626.
- 38) Kuwabara K, Matsuda S, Fushimi K, Ishikawa KB, Horiguchi H, Fujimori K. Hospital volume and quality of laparoscopic gastrectomy in Japan. Dig Surg 2009 26:422-9.
- 39) Hayashida K, Imanaka Y, Otsubo T, Kuwabara K. et al. Development and analysis of a nationwide cost database of acute-care hospitals in Japan. Journal of Evaluation in Clinical Practice 2009, 15: 626-33.
- 40) Kuwabara K, Matsuda S, Fushimi K, Ishikawa KB, Horiguchi H, Hayashida K, Fujimori K. Contribution of bile duct drainage on resource use and clinical outcome of open or laparoscopic cholecystectomy in Japan. J Eval Clin Pract 2010.
- 41) Kuwabara K, Matsuda S, Fushimi K, Ishikawa KB, Horiguchi H, Fujimori K. Quantitative comparison of the difficulty of performing laparoscopic colectomy at different tumor locations. World J Surg. 2010 34: 133-139.
- 42) Yasunaga H, Horiguchi H, Kuwabara K, Hashimoto H, and Matsuda S. Clinical Features of Bowel Anisakiasis in Japan, Am. J. Trop. Med. Hyg. 2010, 83(1): 104-105.

43) Horiguchi H, Yasunaga H, Hashimoto H and Matsuda S: Impact of Drug-Eluting Stents on Treatment Option Mix for Coronary Artery Disease in Japan, 2010, 74 (8):1635-1643.	
10 現に提供を受け、又は今後提供を依頼する予定がある他のレセプト情報等	
特になし	
特になし	
11 レセプト情報等の提供方法	
① 提供の方法 (媒体)	<input type="checkbox"/> CD-R <input checked="" type="checkbox"/> DVD-R
② 希望するファイル数	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 (最大3まで)
③ 送付の希望の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 直接の受取り <input type="checkbox"/> 郵送による送付
12 過去の提供履歴	
(1) 過去にレセプト情報等や統計法令等に基づく情報提供を受けたことがありますか。 <input type="checkbox"/> ある <input checked="" type="checkbox"/> ない [ある場合、その情報の内容・利用期間を記載する。]	
(2) 過去、レセプト情報等の提供に関するガイドライン又は統計法令等に違反して罰則の適用を受けたことがありますか。 <input type="checkbox"/> ある <input checked="" type="checkbox"/> ない [ある場合、その具体的な内容を記載する。]	
13 その他必要事項	
※ 利用目的の公益性を裏付ける書類を記入し、その写しを添付すること (特に公的補助金を受けていることを証する資料等)	本研究の実行にあたっては産業医科大学倫理委員会の審査を受け、その承認を得るものとする。

【データ抽出条件】

1. 期間

22年4月診療分から10月診療分

2. レセプトの種類

- (1) 医科
- (2) DPC
- (3) 調剤

3. レセプトの抽出条件

- (1) 福岡県内の市町村国保、後期高齢者、協会けんぽ、国保組合、共済加入者、生活保護者の全レセプト。
- (2) 福岡県内の医療機関、調剤薬局から発行された全レセプト。

4. 必要な項目

(1) 二次医療圏別傷病構造の分析

- i. 全ての傷病名 (SYレコード、DPCのBU、SBレコード)
- ii. レセプト共通レコード (RE)
- iii. 初診料、再診料、外来診察料に係るSIレコード
- iv. 入院料、特掲入院料に係るSIレコード
- v. 解釈番号がKで始まるレセ電算コードに対応するSIレコード

(2) 地域連携に関する分析 (脳梗塞、胃がん、大腿骨頭置換術)

① 脳梗塞： 傷病名が脳梗塞に対応するコードがふられている入院患者で、使用薬剤から急性期と判断されるレセプト。具体的には脳梗塞急性期で使用される薬剤 (tPA、エダラボン、オザグレル、アルガトロバン等) のレセ電算コードがあるものについて、以下の情報を抽出

- i. 使用薬剤 (上記に該当するもの) に関するIYレコード
- ii. 連携 (地域連携診療計画管理料等) に関するSIレコード
- iii. リハビリテーションに関するSIレコード

② 胃がん： 傷病名が胃がんに対応するコードがふられているものについて以下の情報を抽出

- i. 連携（がん治療連携指導料等）に関する SI レコード
- ii. 画像診断（CT、PET 等）に関する SI レコード
- iii. 検査（悪性腫瘍特異物質管理料等）に関する SI レコード
- iv. 院内処方（胃がんに適応のある医薬品）の IY レコード
- v. 調剤レセプト（胃がんに適応のある医薬品）の IY レコード

③ 大腿骨頭置換術： 診療行為に大腿骨頭置換術に相当するレセ電算コードがあるものについて以下の情報を抽出

- i. 連携（地域連携診療計画管理料等）に関する SI レコード
- ii. リハビリテーションに関する SI レコード

(3) 在宅医療に関する分析

- i. 在宅医療（医科レセプト及び調剤レセプト）の SI レコード

5. 匿名化が必要な項目

- (1) 患者 ID（ハッシュ値）を匿名化し、本研究における連番を付与。
- (2) 患者の生年月から受診時年齢を 5 歳階級ごとに分類。ただし、5 歳未満は 0 歳、1-4 歳に区分。
- (3) 発行元の医療機関の所在地から、医療機関を二次医療圏ごとに分類した上で連番を付与（医療機関コードを匿名化して連番を付与）。調剤レセプトの処方箋発行医療機関も同じルールで付与。
- (4) 保険者番号を匿名化し、国保、協会けんぽ、国保健保、共済、生保等の種別ごとに分類。また、市町村国保については二次医療圏ごとに分類。

