

| | |
|----------------------------|-----|
| 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 | |

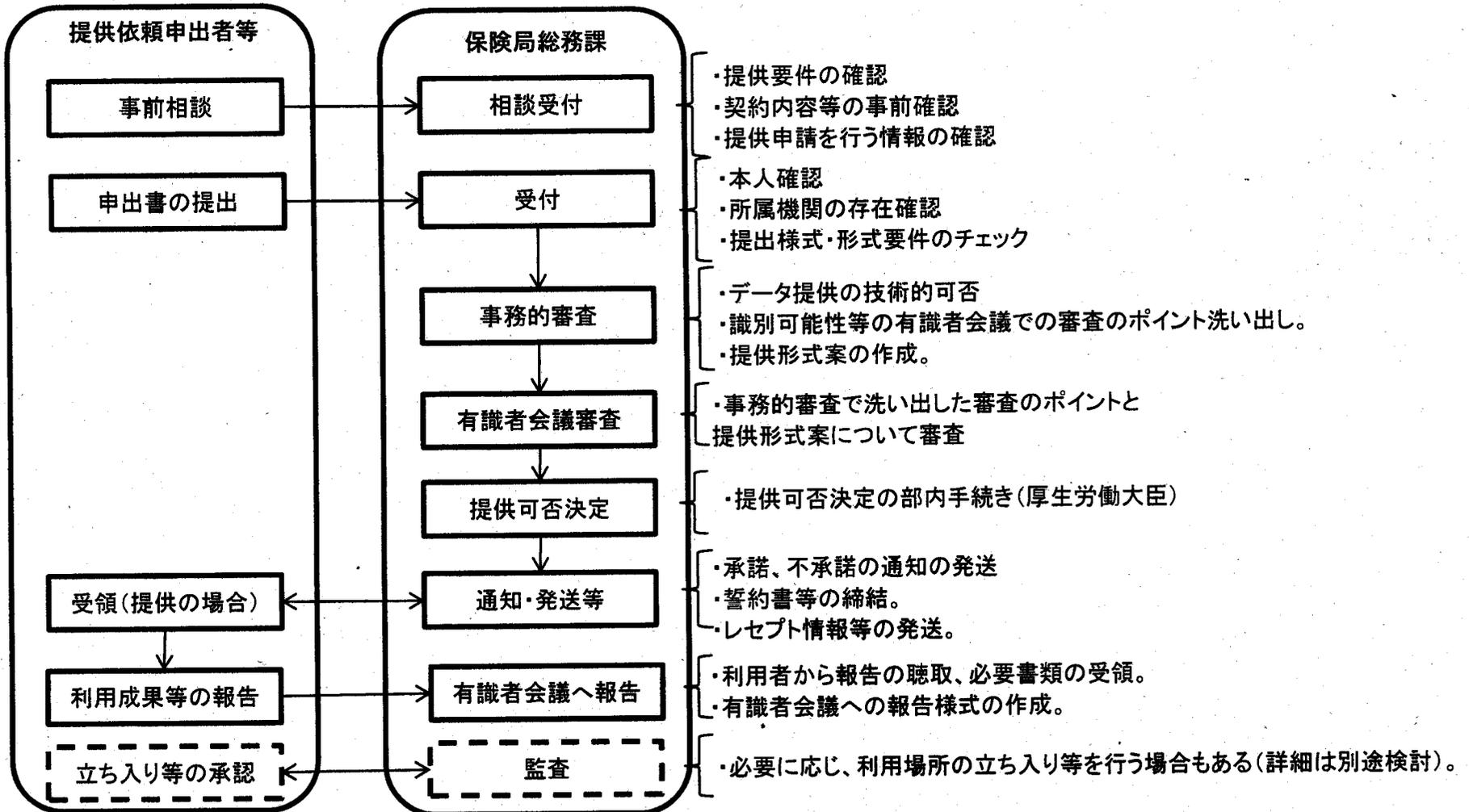
ガイドライン(案)等のポイント

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)

