

	旧 第三者提供	旧 オンサイト
匿名レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン(案) 令和2年10月 厚生労働省	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3月 (平成25年8月改正) (平成26年10月改正) (平成27年4月改正) (平成28年6月改正) 厚生労働省	オンサイトリサーチセンターにおける レセプト情報・特定健診等情報の利用に関するガイドライン 令和元年7月 厚生労働省
第1 ガイドラインの目的	第1 ガイドラインの目的	第1 ガイドラインの目的
匿名レセプト情報・匿名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、高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号。以下「法」という。)第16条の2の規定に基づいて行う匿名レセプト情報等の提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに審査の基準を定め、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及び提供申請者が提供申請等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。	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、高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号。以下「法」という。)第16条第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。以下「指針」という。)の第3の1(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。	オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報・特定健診等情報の利用に関するガイドライン(以下「本ガイドライン」という。)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。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(平成22年厚生労働省告示第424号。以下「指針」という。)の第3の1(1)ただし書の規定に基づいて行うオンサイトリサーチセンターにおけるデータの利用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。
第2 用語の定義	第2 用語の定義	第2 用語の定義
第2-1 匿名レセプト情報 本ガイドラインにおいて「匿名レセプト情報」とは、法第16条第2項及び第3項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理し、法第16条の2第1項の規定に基づいて匿名化した上で第三者に提供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。	第2-1 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。	第2-2 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。
第2-2 匿名特定健診等情報 本ガイドラインにおいて「匿名特定健診等情報」とは、法第16条第2項及び第3項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理し、法第16条の2第1項の規定に基づいて匿名化した上で第三者に提供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。	第2-2 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。	第2-3 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。
第2-3 匿名レセプト情報等 本ガイドラインにおいて「匿名レセプト情報等」とは、「匿名レセプト情報」及び「匿名特定健診等情報」をいう(「匿名レセプト情報」及び「匿名特定健診等情報」を集計処理した情報を含む。)	第2-3 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(1の「レセプト情報」及び2の「特定健診等情報」を集計処理した情報を含む。)	第2-4 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(1の「レセプト情報」及び2の「特定健診等情報」を集計処理した情報を含む。)
第2-4 提供申請者 本ガイドラインにおいて「提供申請者」とは、法第16条の2の規定に基づき、厚生労働大臣に匿名レセプト情報等の提供を依頼しようとする者をいう。	第2-4 提供依頼申請者 本ガイドラインにおいて「提供依頼申請者」とは、指針第3の1(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。	第2-5 利用依頼申請者 本ガイドラインにおいて「利用依頼申請者」とは、指針第3の1(1)ただし書の規定による利用を行うために、レセプト情報等の利用を求める者をいう。
第2-5 担当者 本ガイドラインにおいて「担当者」とは、提供申請書に記載される、実際に提供申請を担当する者をいう。	第2-5 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(1)ただし書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。	第2-6 利用者 本ガイドラインにおいて「利用者」とは、指針第3の1(1)ただし書の規定による情報の提供を受け、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。
第2-6 代理人 本ガイドラインにおいて「代理人」とは、高確則の規定に基づき、提供申請書に記載された、代理で提供申請をする者をいう。	第2-6 所属機関 本ガイドラインにおいて「所属機関」とは、提供依頼申請者が常勤の役員又は職員として所属している第5の4「提供依頼申請者の範囲」において規定されている国の行政機関、都道府県、市町村、大学等の機関をいう。	第2-7 所属機関 本ガイドラインにおいて「所属機関」とは、利用依頼申請者が常勤の役員又は職員として所属している第5の4「利用依頼申請者の範囲」において規定されている国の行政機関、都道府県、市町村、大学等の機関をいう。
第2-7 提供申請書 本ガイドラインにおいて「提供申請書」とは、高確則の規定に基づき、必要な事項を記載した書類をいう。	第2-7 有識者会議 本ガイドラインにおいて「有識者会議」とは、協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2-8 有識者会議 本ガイドラインにおいて「有識者会議」とは、協議によりレセプト情報等の利用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2-8 利用者 本ガイドラインにおいて「利用者」とは、匿名レセプト情報等の提供を受けた提供申請者をいう。	第2-8 特別抽出 本ガイドラインにおいて「特別抽出」とは、提供依頼申請者の指定した抽出条件に従ってレセプト情報等からデータを抽出することをいう。	令和2年9月11日 第10回要介護認定情報・介護レセプト等 情報の提供に関する有識者会議 資料2
第2-9 取扱者 本ガイドラインにおいて「取扱者」とは、高確則の規定に基づき、提供申請書に記載された、実際に匿名レセプト情報等を取り扱う者をいう。	第2-9 集計表情報 本ガイドラインにおいて「集計表情報」とは、レセプト情報等について、提供依頼申請者の指定した抽出条件及び集計条件に従って抽出したデータに対して一定の集計処理を加え集計表の形式で提供される情報のことをいう。	第2-9 オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用 本ガイドラインにおいて「オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用」とは、利用依頼申請者の指定した利用目的・条件に従ってオンサイトリサーチセンターにおいてレセプト情報等を利用することをいう。
第2-10 専門委員会 本ガイドラインにおいて「専門委員会」とは、社会保障審議会医療保険部会の下に設けた、協議により匿名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、有識者から構成される「匿名レセプト情報等の提供に関する専門委員会」をいう。	第2-10 サンプリングデータセット 本ガイドラインにおいて「サンプリングデータセット」とは、レセプト情報から予め一定程度の割合で抽出したデータに対して、さらに安全性に配慮した工夫を施したうえで提供される情報のことをいう。	
第2-11 特別抽出 本ガイドラインにおいて「特別抽出」とは、提供申請者の指定した抽出条件に従って匿名レセプト情報等をデータベースから抽出することをいう。	第2-14 匿名レセプト情報等の提供 本ガイドラインにおいて「匿名レセプト情報等の提供」とは、提供申請書に従って抽出した匿名レセプト情報等を提供することをいう(オンサイトリサーチセンターにおいて匿名レセプト情報等を利用することをいう。)	
第2-12 集計表情報 本ガイドラインにおいて「集計表情報」とは、提供申請者の指定した抽出条件及び集計条件に従って匿名レセプト情報等を抽出し一定の集計処理を加え集計表の形式で提供される情報のことをいう。	第2-15 中間生成物 本ガイドラインにおいて「中間生成物」とは、匿名レセプト情報等を提供したのち取扱者が生成したものであって、最終生成物や成果物以外のものをいう。なお「中間生成物」については、「取扱者」以外に公表することを禁じる。	
第2-13 サンプリングデータセット 本ガイドラインにおいて「サンプリングデータセット」とは、予め一定程度の割合で抽出した匿名レセプト情報に対して、さらに安全性に配慮した工夫を施したうえで提供される情報のことをいう。	第2-16 最終生成物 本ガイドラインにおいて「最終生成物」とは、匿名レセプト情報等を提供したのち取扱者が最終的に生成したものであって、厚生労働省による公表前の事前の確認を受けていないものすべてをいう。なお「最終生成物」についても、「取扱者」以外に公表することを禁じる。	
第2-14 匿名レセプト情報等の提供 本ガイドラインにおいて「匿名レセプト情報等の提供」とは、提供申請書に従って抽出した匿名レセプト情報等を提供することをいう(オンサイトリサーチセンターにおいて匿名レセプト情報等を利用することをいう。)	第2-17 成果物 本ガイドラインにおいて「成果物」とは、第12に基づいて厚生労働省が承認したものをいう。	
第2-15 中間生成物 本ガイドラインにおいて「中間生成物」とは、匿名レセプト情報等を提供したのち取扱者が生成したものであって、最終生成物や成果物以外のものをいう。なお「中間生成物」については、「取扱者」以外に公表することを禁じる。	第2-18 オンサイトリサーチセンター 本ガイドラインにおいて「オンサイトリサーチセンター」とは、厚生労働省が指定する情報セキュリティ対策が講じられた施設において、厚生労働省が管理するレセプト情報・特定健診等情報データベースと通信回線で結ばれた端末の利用環境をいう。	
第2-16 最終生成物 本ガイドラインにおいて「最終生成物」とは、匿名レセプト情報等を提供したのち取扱者が最終的に生成したものであって、厚生労働省による公表前の事前の確認を受けていないものすべてをいう。なお「最終生成物」についても、「取扱者」以外に公表することを禁じる。	第3 匿名レセプト情報等の提供に際しての基本原則	第3 オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用に際しての基本原則
第2-17 成果物 本ガイドラインにおいて「成果物」とは、第12に基づいて厚生労働省が承認したものをいう。	第3-1 レセプト情報等の提供に際しての秘密保護及び適正管理の確保	第3-1 オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用に際しての秘密保護及び適正管理の確保
第2-18 オンサイトリサーチセンター 本ガイドラインにおいて「オンサイトリサーチセンター」とは、厚生労働省が指定する情報セキュリティ対策が講じられた施設において、厚生労働省が管理するレセプト情報・特定健診等情報データベースと通信回線で結ばれた端末の利用環境をいう。	第3-1(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。	第3-1(1) 厚生労働省における措置 厚生労働省は、オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用に当たり、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。
第3 匿名レセプト情報等の提供に際しての基本原則	第3-1(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事務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。	第3-1(2) オンサイトリサーチセンターにおいて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 厚生労働省がオンサイトリサーチセンターにおいてレセプト情報等の集計事務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。
第3(1) 安全確保の管理に関する措置 厚生労働省は、匿名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。	第3-1(3) 利用者に対して行う措置等 厚生労働省は、利用者に対して、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し出た目的にのみ利用すること。提出書類に記載さ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と、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。	第3-1(3) 利用者に対して行う措置等 厚生労働省は、利用者に対して、オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用に当たっては、 ・利用する情報をあらかじめ申し出た目的にのみ利用すること。提出書類に記載さ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と、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、本ガイドライン及びレセプト情報等の提供等利用規約(様式4。以下「利用規約」という。)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。
第3(2) 匿名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 厚生労働省が匿名レセプト情報等の集計事務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。	第3-1(4) 利用者がレセプト情報等を取り扱う際の措置 利用者は、提供されたレセプト情報等について、全て個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)に規定する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42版 平成25年10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。	第3-1(4) 利用者がオンサイトリサーチセンターにおいてレセプト情報等を取り扱う際の措置 利用者は、利用するレセプト情報等について全て個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととする。また、オンサイトリサーチセンターから中間生成物を含めたデータの持ち出しを行う場合には、持ち出しの可否について有識者会議での承認を要することとし、持ち出された中間生成物については、従来の第三者提供に準じたレセプト情報等の利用、保管、管理を行うこととする。
第3(3) 取扱者に対して行う措置等 厚生労働省は、匿名レセプト情報等の提供を行うに当たっては、 ・提供申請者が、匿名レセプト情報等をあらかじめ申し出た目的にのみ利用すること。提出申請書に記載された目的以外に利用しないこと。 ・法、高齢者の医療の確保に関する法律施行令(平成19年厚生労働省令第129号。以下「高確令」という。)、高確則及び本ガイドラインの規定に従い、情報の適正な管理を徹底することと、当該規定に反した場合には法第167条の2又は法第168条第3項の規定に基づく罰則や第14に記載する措置が取られることをあらかじめ取扱者に明示する。		
第3(4) 取扱者が匿名レセプト情報等を取り扱う際の措置 取扱者は、提供された匿名レセプト情報等について、全て個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)に規定する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5版 平成29年5月)に定められた措置に準じた措置を匿名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。		

<p>第3 (5) 提供申請者が匿名レセプト情報等を用いた研究を外部委託する場合の措置 提供申請者は、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場合、匿名レセプト情報等を用いた研究を外部委託することができるが、委託先において匿名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提供申請者及び取扱者についても、匿名レセプト情報等の提供等利用規約(様式4。以下「利用規約」という。)を遵守させる等の適切な措置を講ずること。 ただし、オンサイトリサーチセンター内での作業については外部委託することは認められない。</p>	<p>第3 1 (5) 利用者がレセプト情報等を用いた研究の全部又は一部を外部委託する場合の措置 利用者が国の行政機関又は都道府県以外である場合は、利用者が申し出たレセプト情報等を用いた研究の全部又は主たる部分を外部委託することは認められない。 利用者は、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場合、レセプト情報等を用いた研究の一部を外部委託することができるが、オンサイトリサーチセンター内での作業については外部委託することは認められない。また、利用者は、委託先においてレセプト情報等を利用する者に対して、「レセプト情報・特定健診等の提供に関するガイドライン」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、利用規約を遵守させる等の適切な措置を講ずること。</p>	<p>第3 1 (5) 利用者がレセプト情報等を用いた研究の全部又は一部を外部委託する場合の措置 利用者が国の行政機関又は都道府県以外である場合は、利用者が申し出たレセプト情報等を用いた研究の全部又は主たる部分を外部委託することは認められない。 利用者は、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場合、レセプト情報等を用いた研究の一部を外部委託することができるが、オンサイトリサーチセンター内での作業については外部委託することは認められない。また、利用者は、委託先においてレセプト情報等を利用する者に対して、「レセプト情報・特定健診等の提供に関するガイドライン」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、利用規約を遵守させる等の適切な措置を講ずること。</p>
<p>第3 (6) 公的研究費補助金等の申請を前提に提供依頼申請を行う場合の措置 公的研究費補助金等(以下「補助金等」という。)(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、日本医療研究開発機構研究費)の申請を前提として提供依頼申請を行う場合、補助金等の申請を検討している段階から提供依頼申請を認めることとする。ただし、当該補助金等の交付決定が確認できた場合に限りデータの提供を行うこととし、承諾する際は、第7の1に基づきその旨を記載する。</p>	<p>第3 1 (6) 公的研究費補助金等の申請を前提に提供依頼申請を行う場合の措置 公的研究費補助金等(以下「補助金等」という。)(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、日本医療研究開発機構研究費)の申請を前提として提供依頼申請を行う場合、補助金等の申請を検討している段階から提供依頼申請を認めることとする。ただし、当該補助金等の交付決定が確認できた場合に限りデータの提供を行うこととし、承諾する際は、第7の1に基づきその旨を記載する。</p>	<p>第3 1 (6) 公的研究費補助金等の申請を前提に提供依頼申請を行う場合の措置 公的研究費補助金等(以下「補助金等」という。)(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、日本医療研究開発機構研究費)の申請を前提として提供依頼申請を行う場合、補助金等の申請を検討している段階から提供依頼申請を認めることとする。ただし、当該補助金等の交付決定が確認できた場合に限り利用開始の手続きを行うこととし、承諾する際は、第7の1に基づきその旨を記載する。</p>
<p>第4 匿名レセプト情報等の提供を行う際の処理の例</p>	<p>第4 レセプト情報等の提供を行う際の処理の例</p>	<p>第4 レセプト情報等の利用を行う際の処理の例</p>
<p>厚生労働省は、匿名レセプト情報等の提供により、取扱者及び第三者に患者等の情報が特定されないよう、各提供申請書の内容に応じて、専門委員会における議論及び技術的な問題等を勘案し、提供する匿名レセプト情報等に下記に示す例のような適切な処理を施すものとし、処理を講じた場合には、その内容を取扱者に明示するものとする。 ・特定個人又は特定機関の識別情報の削除 ・データの再ソート(配列順の並べ替え) ・特定個人又は特定機関の識別情報のトップ(ボトム)・コーディング ・特定個人又は特定機関の識別情報のグループビング(リコーディング) ・リサンプリング等 なお、第6の4(2)④の規定により、医療機関・薬局コード及び保険者番号については、専門委員会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。 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、専門委員会の議論を経て、匿名レセプト情報等の提供を行わない場合もあり得る。 なお、厚生労働省は、提供する匿名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、第12の2に規定する公表形式基準に基づき、専門委員会の意見を聴取した上で適切な処理を行うこととする。</p>	<p>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ないよう、各申請書の内容に応じて、統計法の匿名データの提供において導入されている匿名化処理の技法等を参考にし、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6の4(2)④に規定するのとおり、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。 ・特定個人又は特定機関の識別情報の削除 ・データの再ソート(配列順の並べ替え) ・特定個人又は特定機関の識別情報のトップ(ボトム)・コーディング ・特定個人又は特定機関の識別情報のグループビング(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得る。 なお、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、第12の2「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式基準に基づき、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。</p>	<p>厚生労働省は、レセプト情報等の利用により、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されないよう、統計法の匿名データの提供において導入されている特定個人又は特定機関の識別情報の削除等の匿名化処理の技法等を参考にし、有識者会議での議論及び技術的な問題等を勘案し、利用するデータに適切な処理を施すものとし、オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用に際し、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6の4(2)④に規定するのとおり、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。 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、オンサイトリサーチセンターの利用を停止し、又は中止する場合もあり得る。 なお、厚生労働省は、利用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、第12の2「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式基準に基づき、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。</p>
<p>第5 匿名レセプト情報等の提供申請手続</p>	<p>第5 レセプト情報等の提供依頼申請手続</p>	<p>第5 オンサイトリサーチセンター利用依頼申請手続</p>
<p>第5 1 あらかじめ明示しておく事項 厚生労働省は提供申請手続を行う場合、提供申請者があらかじめ了解しておくべき次の事項について、ホームページ等において提示し、広く周知する。なお、他の情報と連結して利用する場合においては第18の3の規定に基づいて提供申請手続を行うこと。</p>	<p>第5 1 あらかじめ明示しておく事項 提供依頼申請手続を行う場合、提供依頼申請者があらかじめ了解しておくべき次の事項について、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。</p>	<p>第5 1 あらかじめ明示しておく事項 利用依頼申請手続を行う場合、利用依頼申請者があらかじめ了解しておくべき次の事項について、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。</p>
<p>《明示事項》</p>	<p>《明示事項》</p>	<p>《明示事項》</p>
<p>匿名レセプト情報等の提供趣旨</p>	<p>レセプト情報等の提供趣旨</p>	<p>レセプト情報等の利用趣旨</p>
<p>法に基づく守秘義務、安全管理措置義務、承諾された目的以外での利用・第三者提供の禁止、罰則等</p>	<p>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、不適切利用に対する措置等・契約の内容等を定めた利用条件</p>	<p>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、不適切利用に対する措置等</p>
<p>契約の内容等を定めた匿名レセプト情報等の提供等利用規約</p>	<p>契約の内容等を定めた利用条件</p>	<p>契約の内容等を定めた利用条件</p>
<p>提供申請者は、取扱者が行う匿名レセプト情報等の適切な利用及び管理について監督する責任を有すること</p>	<p>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</p>	<p>利用するための手続及び手続に必要とされる各様式</p>
<p>提供を受けるための手続及び当該手続に必要とされる各様式</p>	<p>提供依頼申請手続では担当(代理人)による提供申請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</p>	<p>利用依頼申請手続では利用依頼申請者(代理人)による利用依頼申請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</p>
<p>匿名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提供申請者及び取扱者の公表の措置)が行われること及び当該命令に反した場合には法第167条の2第1項第2号の規定に基づき罰則が科されること。また、匿名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。</p>	<p>匿名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。</p>	<p>匿名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。</p>
<p>匿名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。</p>	<p>匿名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。</p>	<p>匿名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。</p>
<p>やむを得ない事情により、匿名レセプト情報等の提供が遅れる場合があり得ること。</p>	<p>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</p>	<p>やむを得ない事情により、レセプト情報等の利用が遅れる場合があり得ること</p>
<p>匿名レセプト情報等の提供を受けた場合、研究成果を広く一般に公表しなければならないこと(最終的に特定の者や主体のみに提供される場合は公表とはみなさない。)</p>	<p>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</p>	<p>匿名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(ただし、探索的な解析のみを行うことを目的としてオンサイトリサーチセンターを利用する場合はこの限りではない)</p>
<p>匿名レセプト情報等を利用する過程で、当初想定していた利用目的が実現できないと判明した場合には、速やかに匿名レセプト情報等を返却し、すべてを消去すること</p>	<p>匿名レセプト情報等を利用する過程で、当初想定していた利用目的が実現できないと判明した場合には、速やかにレセプト情報等を返却すること</p>	<p>匿名レセプト情報等を利用する過程で、当初想定していた利用目的が実現できないと判明した場合には、速やかにレセプト情報等の利用を中止すること</p>
<p>提供申請者が匿名レセプト情報等の提供を受けた場合、当該者に対して匿名レセプト情報等を提供した事実等が厚生労働省から公表されること</p>	<p>匿名レセプト情報等の提供を受けた場合、提供依頼申請者及び利用者に対して匿名レセプト情報等を提供した事実等が厚生労働省から公表されること</p>	<p>匿名レセプト情報等を利用した場合、匿名レセプト情報等を利用申請者及び利用者に対して匿名レセプト情報等を提供した事実等が厚生労働省から公表されること</p>
<p>専門委員会における審査は、研究者の着想の保護等のため原則非公開で行われること</p>	<p>有識者会議における審査は、原則非公開で行われること</p>	<p>有識者会議における審査は、原則非公開で行われること</p>
<p>厚生労働省は、必要に応じて、匿名レセプト情報等の利用場所等へ法第16条の7に基づく立入検査(実地調査)を行う場合があり、その場合には、提供申請者は、立入りを承認する必要があること</p>	<p>厚生労働省は、必要に応じて匿名レセプト情報等の利用場所への立ち入り監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</p>	<p>厚生労働省は、必要に応じてオンサイトリサーチセンターの立ち入り監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</p>
<p>取扱者の不適切利用について、担当する部局又は機関の責に帰すべき特段の事情があることと専門委員会が認める場合には、当該担当する部局または機関からの提供申請を不承認とする場合があること</p>	<p>所属機関に属する他の提供依頼申請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ことと有識者会議が認める場合には、提供依頼申請を不承認とする場合があること</p>	<p>所属機関に属する他の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ことと有識者会議が認める場合には、利用依頼申請を不承認とする場合があること</p>
<p>匿名レセプト情報等の抽出方法による技術的な問題や提供に要する事務量等、事前に予測できない事由により、匿名レセプト情報等の提供を行わない場合があり得ること</p>	<p>本ガイドラインに基づく匿名レセプト情報等の提供は、匿名レセプト情報等の抽出方法による技術的な問題や提供に要する事務量等、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得ること</p>	<p>本ガイドラインに基づく匿名レセプト情報等の利用は、匿名レセプト情報等の抽出方法等による技術的な問題や利用に要する事務量等、事前に予測できない事由により、データ利用を停止または中止する場合があります</p>
<p>本ガイドラインに定める事前相談、提供申請等の各手続きに使用できる言語は日本語とすること</p>	<p>本ガイドラインに定める事前相談、申請等の各手続きに使用出来る言語は日本語とすること</p>	<p>本ガイドラインに定める事前相談、申請等の各手続きに使用出来る言語は日本語とすること</p>
<p>匿名レセプト情報等を用いた研究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申請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</p>	<p>匿名レセプト情報等を用いた研究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請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</p>	<p>匿名レセプト情報等を用いた研究を外部委託する場合においては、外部委託者の利用についても利用依頼申請者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</p>
<p>匿名レセプト情報等を用いた研究は、原則として、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)等の適用対象となること</p>	<p>匿名レセプト情報等を用いた研究は、原則として、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省)等の適用対象となること</p>	<p>匿名レセプト情報等を用いた研究は、原則として、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省)等の適用対象となること</p>
<p>その他匿名レセプト情報等の提供に当たり必要と考えられる事項</p>	<p>匿名レセプト情報等の提供に当たり必要と考えられる事項</p>	<p>匿名レセプト情報等の利用に当たり必要と考えられる事項</p>
<p>第5 2 事前確認等 厚生労働省は、要件不備による不承認又は書類不備等による提供申請書の再提出の回避を目的として、提供申請を予定している者の求めがあった場合には、面接、電話等により、提供申請書の提出前に、当該者と間で以下の(1)から(5)の事項を実施する。</p>	<p>第5 2 事前確認等 上記1の明示事項への承諾の確認及び匿名レセプト情報等の提供に関する申請書(様式1。以下「申請書」という。)の提出後、要件不備による不承認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、提供依頼申請者の求めにより、面接、電話等により、申請書の提出前に、提供依頼申請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。</p>	<p>第5 2 事前確認等 上記1の明示事項への承諾の確認及びオンサイトリサーチセンターにおける匿名レセプト情報等の利用に関する申請書(様式1。以下「申請書」という。)の提出後、要件不備による不承認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、利用依頼申請者の求めにより、面接、電話等により、申請書の提出前に、利用依頼申請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。</p>
<p>第5 2 (1) ホームページ等に掲載した上記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</p>	<p>第5 2 (1) ホームページ等に掲載した上記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</p>	<p>第5 2 (1) ホームページ等に掲載した上記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</p>
<p>第5 2 (2) 提供申請書の記載方法並びに匿名レセプト情報等の提供及びそれに関連する手続の説明</p>	<p>第5 2 (2) 申請書、依頼書等の各様式の記載方法並びに匿名レセプト情報等の提供及びそれに関連する手続の説明</p>	<p>第5 2 (2) 申請書、匿名レセプト情報等の利用に関する依頼書(様式3。以下「依頼書」という。)等の各様式の記載方法並びに匿名レセプト情報等の利用及びそれに関連する手続の説明</p>
<p>第5 2 (3) 利用目的、取扱者及び利用環境に関する各要件、審査に必要な記載事項並びに添付資料に関する説明</p>	<p>第5 2 (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</p>	<p>第5 2 (3) 利用目的、利用者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</p>
<p>第5 2 (4) 審査基準及び取扱者が遵守すべき事項の説明</p>	<p>第5 2 (4) 審査基準と利用者が遵守すべき事項の説明</p>	<p>第5 2 (4) 審査基準と利用者が遵守すべき事項の説明</p>
<p>第5 2 (5) 提供申請を予定している者が想定している申請内容の聴取及び必要に応じた審査基準への適合性に関する見直し並びにそれらに関する助言</p>	<p>第5 2 (5) 提供依頼申請を予定している者が想定している申請内容の聴取及び必要に応じた審査基準への適合性に関する見直し並びにそれらに関する助言</p>	<p>第5 2 (5) 利用依頼申請を予定している者が想定している申請内容の聴取及び必要に応じた審査基準への適合性に関する見直し並びにそれらに関する助言</p>
<p>第5 3 提供申請書の作成単位等</p>	<p>第5 3 申請書の作成単位等</p>	<p>第5 3 申請書の作成単位等</p>

<p>第5 3 (1) 提供申請書の作成単位 提供申請書は、匿名レセプト情報等の提供の判断要件となる「利用目的」ごとに作成するものとする。このとき、提供申請者が実施する複数の研究に用いる匿名レセプト情報等について併せて提供申請を行って差し支えない。(注1) ただし、複数の匿名レセプト情報等に係る内容を申請書の様式に記載しきれない又は匿名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には、1件の申請記載内容を適宜複数の提供申請書に分割して記載することとする(注2)。 (注1) 提供申請書1件につき、その後の手続きに必要とされる匿名レセプト情報等の利用に関する依頼書(様式3。以下「依頼書」という。)もそれぞれ1件ずつ作成すること。 (注2) この場合は、様式を便宜上分割記載したものであることから、分割して記載された原申請書全体を1件と扱う。その後の手続きに必要とされる関係書類の作成も同様とするが、原則としてその内容は提供申請書で分割した単位に対応して分割記載すること。</p>	<p>第5 3 (1) 申請書の作成単位 申請書は、レセプト情報等の提供の判断要件となる「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請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申請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件の申請記載内容を適宜複数の申請書に分割して記載することとする(注2)。 (注1) 申請書1件につき、その後の手続きに必要とされるレセプト情報等の利用に関する依頼書(様式3。以下「依頼書」という。)、レセプト情報等のデータ措置報告書(様式10。以下「データ措置報告書」という。)、レセプト情報等の利用実績報告書(様式12。以下「利用実績報告書」という。)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、申請書1件と扱い、その後の手続き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申請書で分割した単位に対応して分割記載する。</p>	<p>第5 3 (1) 申請書の作成単位 申請書は、レセプト情報等の利用の可否の判断要件となる「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利用依頼申請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申請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件の申請記載内容を適宜複数の申請書に分割して記載することとする(注2)。 (注1) 申請書1件につき、その後の手続きに必要とされる依頼書、レセプト情報等のデータ措置報告書(様式10。以下「データ措置報告書」という。)、レセプト情報等の利用実績報告書(様式12。以下「利用実績報告書」という。)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、申請書1件と扱い、その後の手続き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申請書で分割した単位に対応して分割記載する。</p>
<p>第5 3 (2) 匿名レセプト情報等の取扱い単位 匿名レセプト情報等の提供については、匿名レセプト情報等に用いる研究の基準となる期日又は期間(年次及び月次等)及び匿名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匿名レセプト情報等1ファイルごとに1件として取り扱うこととする。なお、1件の匿名レセプト情報等ファイルを複数の取扱者に提供する場合には、当該取扱者数を提供ファイル数として取り扱う(ここで、複数の取扱者が1台の情報処理機器を交互に利用する場合には、1ファイルとして取り扱う(3)参照)。</p>	<p>第5 3 (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)。</p>	<p>第5 3 (2) レセプト情報等の取扱い単位 レセプト情報等の利用については、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)ごとに1件として取り扱う。</p>
<p>第5 3 (3) 提供する匿名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、提供された匿名レセプト情報等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・保存する行為は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、複数の情報処理機器で別々に同じ匿名レセプト情報等を利用する場合は、利用する情報処理機器の台数分のファイルの入手を行うものとする。なお、1台の記憶装置に複製・保存し、それを他の記憶装置に複製・保存することなく複数の取扱者が同一の匿名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。</p>	<p>第5 3 (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、提供されたレセプト情報等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・保存する行為は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台の記憶装置に複製・保存し、それを他の記憶装置に複製・保存することなく複数の取扱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。</p>	<p>第5 3 (3) 提供する匿名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、提供された匿名レセプト情報等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・保存する行為は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匿名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台の記憶装置に複製・保存し、それを他の記憶装置に複製・保存することなく複数の取扱者が同一の匿名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。</p>
<p>第5 4 提供申請者の範囲 匿名レセプト情報等の提供申請者の範囲は、公的機関(国の行政機関(注1)、都道府県及び市区町村)、大学その他の研究機関(学校教育法(昭和22年法律第26号)第1条に規定する大学(大学院含む。))及び民間事業者等(民間事業者又は匿名レセプト情報等を用いる研究の実施のために、補助金等(注3)の交付を受けている者であって高確率のいずれにも該当しない者)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11年法律第89号)第49条第1項若しくは第2項に規定する機関又は国家行政組織法(昭和23年法律第120号)第3条第2項に規定する機関をいう(厚生労働省を除く。) (注2) 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律(平成20年法律第63号)の別表第1に掲げる研究開発法人及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。 (注3) 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和30年法律第179号)第2条第1号の適用を受けるもの、地方自治法(昭和22年法律第67号)第232条の2の規定により地方公共団体が支出する補助金(同法第238条の規定により同法第232条の2の規定が適用される特別区が支出する補助金を含む。))及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構法(平成26年法律第49号)第16条第3号の規定に基づき国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金に限る。以下同じ。</p>	<p>第5 4 提供依頼申請者の範囲 レセプト情報等の提供依頼申請者の範囲は、国の行政機関(注1)、都道府県、市区町村、研究開発独立行政法人等(注2)、学校教育法(昭和22年法律第26号)第1条に規定する大学(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を含む国所管の公益法人等(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や研究開発独立行政法人等から補助されている者等(注5)とする。 なお、提供依頼申請にあたっては、提供依頼申請者が当該提供依頼を行うこと及び提供依頼するレセプト情報等を利用した研究を行うことを所屬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は認めず、原則として上記の者から提供依頼申請を行うものとする。 (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11年法律第89号)第49条第1項若しくは第2項に規定する機関又は国家行政組織法(昭和23年法律第120号)第3条第2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20年法律第63号)の別表第1に掲げる研究開発法人及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律192号)に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。 (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18年法律第50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18年法律第49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18年法律第48号)に規定する一般社団法人及び一般財団法人をいう。 (注5) 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や研究開発独立行政法人等から補助されている者等には、提供されるデータを用いた研究の実施について国の行政機関や研究開発独立法人等から委託を受けている者及びその者と同じ組織に属し当該研究に従事する者を含む。</p>	<p>第5 4 利用依頼申請者の範囲 レセプト情報等の利用依頼申請者の範囲は、国の行政機関(注1)、都道府県、市区町村、研究開発独立行政法人等(注2)、学校教育法(昭和22年法律第26号)第1条に規定する大学(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を含む国所管の公益法人等(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や研究開発独立行政法人等から補助されている者等(注5)とする。 なお、利用依頼申請にあたっては、利用依頼申請者が当該利用依頼を行うこと及び利用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所屬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、研究を行う者が利用を申し出ることは認めず、原則として上記の者から利用依頼申請を行うものとする。 (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11年法律第89号)第49条第1項若しくは第2項に規定する機関又は国家行政組織法(昭和23年法律第120号)第3条第2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20年法律第63号)の別表第1に掲げる研究開発法人及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律192号)に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。 (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18年法律第50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18年法律第49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18年法律第48号)に規定する一般社団法人及び一般財団法人をいう。 (注5) 利用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や研究開発独立行政法人等から補助されている者等には、提供されるデータを用いた研究の実施について国の行政機関や研究開発独立法人等から委託を受けている者及びその者と同じ組織に属し当該研究に従事する者を含む。</p>
<p>第5 5 代理人による提供申請書の提出 代理人による提供申請をする場合は、当該代理人は、提供申請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、受付窓口にて匿名レセプト情報等の提供に係る提供申請を行い、必要に応じて提供申請書の書面の訂正の判断を行うこととなることから、提供申請内容について深い知見を有している者であることが望ましい。</p>	<p>第5 5 代理人による申請書の提出 代理人による提供依頼申請をする場合は、当該代理人は、提供依頼申請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請を行い、適宜申請書の書面の訂正の判断を行う必要があることから、提供依頼申請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。</p>	<p>第5 5 代理人による申請書の提出 代理人による利用依頼申請をする場合は、当該代理人は、利用依頼申請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利用に係る利用依頼申請を行い、適宜申請書の書面の訂正の判断を行う必要があることから、利用依頼申請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。</p>
<p>第5 6 提供申請書の記載事項 提供申請者は、厚生労働省が定めた様式に沿って、以下の(1)～(13)の事項の事項について、申請書に記載するものとする。</p>	<p>第5 6 申請書の記載事項 厚生労働省は、次の(1)～(13)の事項の事項欄を規定した申請書の様式を定める。</p>	<p>第5 6 申請書の記載事項 厚生労働省は、次の(1)～(12)の事項の事項欄を規定した申請書の様式を定める。</p>
<p>第5 6 (1) 提供申請者の名称、連絡先等 提供申請者が公的機関の場合、当該公的機関の名称、担当する部局又は機関の名称、所在地及び連絡先(電話番号を含む。)、担当者の氏名、生年月日、住所及び連絡先(電話番号、Eメールアドレスを含む。)を記載すること。 提供申請者が法人等(公的機関を除く)法人その他の団体が代表者又は管理者の定めがあるもの場合、当該法人等の名称及び住所、当該法人等の代表者又は管理者の氏名、職名及び連絡先(電話番号を含む。)、担当者の氏名、生年月日、住所及び連絡先(電話番号、Eメールアドレスを含む。)を記載すること。 提供申請者が個人の場合、当該個人の氏名、生年月日、住所、職業、所属、職名及び連絡先(電話番号を含む。)を記載すること。 また、担当者は取扱者を代表する者とする。</p>	<p>第5 6 (1) 提供依頼申請者の氏名、生年月日、住所及び所属機関名・職名、連絡先 提供依頼申請者の氏名、生年月日、住所及び所属機関名・職名、連絡先(電話番号、E-mailを含む。)を記載する。</p>	<p>第5 6 (1) 利用依頼申請者の氏名、生年月日、住所及び所属機関名・職名、連絡先 利用依頼申請者の氏名、生年月日、住所及び所属機関名・職名、連絡先(電話番号、E-mailを含む。)を記載する。</p>
<p>第5 6 (2) 所属機関の所属機関名称及び連絡先並びに代表者又は管理者の氏名 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、申請書には、所属機関の名称及び連絡先(所在地、電話番号)を記載するとともに所属機関に代表者又は管理者の定めがある場合は、その代表者又は管理者の氏名を記載する。 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(レセプト情報等を利用した研究に関する承認書(様式1-1))を添付する。</p>	<p>第5 6 (2) 所属機関の名称及び連絡先並びに代表者又は管理者の氏名 所属機関が当該レセプト情報等のオンラインリサーチセンターの利用依頼を行うことを承認していることが要件であるため、申請書には、所属機関の名称及び連絡先(所在地、電話番号)を記載するとともに所属機関に代表者又は管理者の定めがある場合は、その代表者又は管理者の氏名を記載する。 また、所属機関が当該利用依頼及び利用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(レセプト情報等を利用した研究に関する承認書(様式1-1))を添付する。</p>	<p>第5 6 (2) 所属機関の名称及び連絡先並びに代表者又は管理者の氏名 所属機関が当該レセプト情報等のオンラインリサーチセンターの利用依頼を行うことを承認していることが要件であるため、申請書には、所属機関の名称及び連絡先(所在地、電話番号)を記載するとともに所属機関に代表者又は管理者の定めがある場合は、その代表者又は管理者の氏名を記載する。 また、所属機関が当該利用依頼及び利用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(レセプト情報等を利用した研究に関する承認書(様式1-1))を添付する。</p>
<p>第5 6 (2) 提供申請者の証明書 提供申請者が公的機関の場合、担当者の印鑑証明を、実印が押印された身分証明書等の写しを添えて提出すること。 提供申請者が法人等の場合、登記事項証明書又は印鑑登録証明書(該当する書類がない場合には、これに準じるもの)で依頼書提出日前6ヶ月以内で作成されたもの提示又は提出をすること。なお、登記事項証明書又は印鑑登録証明書を準備することが困難な場合は、提供申請者の印鑑証明を、実印が押印された身分証明書等の写しを添えて提出すること代替できることとする。 提供申請者が個人の場合、提供申請者の印鑑証明を、実印が押印された身分証明書等の写しを添えて提出すること。</p>	<p>第8 1 依頼書の提出 提供依頼申請が承認された提供依頼申請者は、依頼書を提出する。併せて所属機関確認のための登記事項証明書又は印鑑登録証明書(該当する書類がない場合は、これに準じるもの)で依頼書提出日前6ヶ月以内で作成されたもの提示又は提出を求める。なお、所属機関の登記事項証明書又は印鑑登録証明書を準備することが困難な場合は、申請者の印鑑証明を実印が押印された身分証明書等の写しを添えて提出すること代替できることとする。</p>	<p>第5 6 (3) 代理人の氏名、生年月日及び住所、所属機関名、職名、連絡先(代理人が利用依頼申請を行う場合) 代理人を通じて利用依頼申請を行う場合にあつては、代理人の氏名、生年月日及び住所、所属機関名、職名、連絡先(所在地、電話番号、E-mailを含む)を記載する。</p>
<p>第5 6 (3) 代理人の氏名、連絡先等(代理人が提供申請を行う場合に限り。) 代理人によって提供申請を行う場合にあつては、代理人の氏名、生年月日及び住所並びに当該代理人の職業、所属、職名及び、連絡先(所在地、電話番号、Eメールアドレスを含む。)を記載すること。</p>	<p>第5 6 (3) 代理人の氏名、生年月日及び住所、所属機関名、職名、連絡先(代理人が提供依頼申請を行う場合) 代理人を通じて提供依頼申請を行う場合にあつては、代理人の氏名、生年月日及び住所、所属機関名、職名、連絡先(所在地、電話番号、E-mailを含む)を記載する。</p>	<p>第5 6 (3) 代理人の氏名、生年月日及び住所、所属機関名、職名、連絡先(代理人が利用依頼申請を行う場合) 代理人を通じて利用依頼申請を行う場合にあつては、代理人の氏名、生年月日及び住所、所属機関名、職名、連絡先(所在地、電話番号、E-mailを含む)を記載する。</p>
<p>第5 6 (4) 匿名レセプト情報等の利用目的等 国民保健の向上に資する目的で行う匿名レセプト情報等を利用する研究の具体的な利用目的を記入する。また、研究の内容については、次の①～⑩を記載すること。なお、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に直接利用する又は利用上と推測されるものは認めない。また、匿名レセプト情報等の提供については国民保健の向上に資するといった相当の公益性を有することを求める制度主旨を考慮し、他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する。</p>	<p>第5 6 (4) レセプト情報等の利用目的等 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。また、利用目的である研究の内容について、次の①～⑩を記載する。</p>	<p>第5 6 (4) レセプト情報等の利用目的等 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。また、利用目的である研究の内容について、次の①～⑩を記載する。</p>
<p>第5 6 (4) ① 研究の名称 「〇〇に関する研究」など、研究の名称を記入する。</p>	<p>第5 6 (4) ① 研究の名称 「〇〇に関する研究」など、研究の名称を記入する。</p>	<p>第5 6 (4) ① 研究の名称 「〇〇に関する研究」など、研究の名称を記入する。</p>
<p>なお、オンラインリサーチセンターを利用する場合には、以下のいずれかを選択し記載すること。 i) オンラインリサーチセンターで解析を終了し、公表予定の成果物の持ち出しのみを行う。匿名レセプト情報に関する専門委員会が特に認めた場合、探索的研究を行うことができる。その場合も成果物を作成し、持ち出しを行う。 ii) オンラインリサーチセンターで必要なデータの抽出を行い、抽出されたデータをオンラインリサーチセンターから持ち出し、自施設等の研究室において解析を行う。</p>	<p>第5 6 (4) ② オンラインリサーチセンターの利用形態 オンラインリサーチセンターの利用形態につき、以下のi)～iii)のいずれかから選択し記載すること。 i) オンラインリサーチセンターにて解析を終了し、公表予定の成果物の持ち出しのみを行う。 ii) オンラインリサーチセンターにて必要なデータの抽出を行い、抽出されたデータをオンラインリサーチセンターから持ち出し、自施設等の研究室において解析を行う。 iii) オンラインリサーチセンターでは探索的な解析のみを行う(成果物は作成しない)</p>	<p>第5 6 (4) ② オンラインリサーチセンターの利用形態 オンラインリサーチセンターの利用形態につき、以下のi)～iii)のいずれかから選択し記載すること。 i) オンラインリサーチセンターにて解析を終了し、公表予定の成果物の持ち出しのみを行う。 ii) オンラインリサーチセンターにて必要なデータの抽出を行い、抽出されたデータをオンラインリサーチセンターから持ち出し、自施設等の研究室において解析を行う。 iii) オンラインリサーチセンターでは探索的な解析のみを行う(成果物は作成しない)</p>
<p>第5 6 (4) ② 研究の内容 研究の内容について、以下のi)～v)のいずれかから選択し記載すること(注1)。 i) 医療分野の研究開発に資する分析 ii) 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査 iii) 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究 iv) 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究 v) 上記i)～iv)に準ずるものであって国民保健の向上に特に資する業務 (注1) 複数該当する場合は、研究の中心となる内容を記載すること。なお、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものは認めない。</p>	<p>第5 6 (4) ② 研究の内容 研究の内容について、以下のi)～v)のいずれかから選択し記載すること(注1)。 i) 医療分野の研究開発に資する分析 ii) 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査 iii) 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究 iv) 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究 v) 上記i)～iv)に準ずるものであって国民保健の向上に特に資する業務 (注1) 複数該当する場合は、研究の中心となる内容を記載すること。なお、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものは認めない。</p>	<p>第5 6 (4) ② 研究の内容 研究の内容について、以下のi)～v)のいずれかから選択し記載すること(注1)。 i) 医療分野の研究開発に資する分析 ii) 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査 iii) 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究 iv) 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究 v) 上記i)～iv)に準ずるものであって国民保健の向上に特に資する業務 (注1) 複数該当する場合は、研究の中心となる内容を記載すること。なお、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものは認めない。</p>

<p>第5 6 (4) ③ 研究の必要性 当該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、当該研究の有用性を説明する内容を記載すること。 また、次の場合は、具体的内容を記載し、又は写しを別紙として添付すること。 i) 当該研究に補助金等が交付・補助されている場合は、当該補助金等の交付決定通知の写し ii) 当該研究に補助金等の申請を行っているが未決定の場合は、申請書類の写し</p>	<p>第5 6 (4) ② 研究の必要性 当該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、当該研究の有用性を説明する内容を記載すること。 また、次の場合は、具体的内容を記載し、又は写しを別紙として添付すること。 i) 当該研究に補助金等が交付・補助されている場合は、当該補助金等の交付決定通知の写し ii) 当該研究に補助金等の申請を行っているが未決定の場合は、申請書類の写し iii) 当該研究に補助金等の申請を行う予定の場合は、その旨を具体的に記載</p>	<p>第5 6 (4) ③ 研究の必要性 当該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、当該研究の有用性を説明する内容を記載すること。 また、次の場合は、具体的内容を記載し、又は写しを別紙として添付すること。 i) 当該研究に補助金等が交付・補助されている場合は、当該補助金等の交付決定通知の写し ii) 当該研究に補助金等の申請を行っているが未決定の場合は、申請書類の写し iii) 当該研究に補助金等の申請を行う予定の場合は、その旨を具体的に記載</p>
<p>第5 6 (4) ④ 研究目的の要件該当の確認 当該研究の直接的な利用目的が上記②であれば、相当の公益性を有し、本要件に該当すると認められる。 しかしながら、匿名レセプト情報等の直接的な利用目的が、企業等の組織内部における業務上の資料として利用される場合や特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料とされるような場合、あるいは学術論文として公表する者以外の成果を別に作成し顧客等のみに提供する場合、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するといった相当の公益性を有しないと考えられる研究等には本要件に該当するものとは認められない。 なお、匿名レセプト情報等の提供については国民保健の向上に資するといった相当の公益性を有することを求める制度主旨を考慮し、他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する。</p>	<p>(統計法ガイドラインP23) ア 利用要件の該当確認 (ア) 学術研究目的の場合 ① 提供 申出者が大学や学術研究を目的とする機関等に所属している場合 学術 研究 を目的として活動する大学や研究所などの機関に所属する教授、准教授、講師、助教、博士研究員、大学院生等が学術的な研究活動を行う場合で、その研究成果を研究論文の形で社会に公表・還元される場合、本要件に該当すると認められる。 ② 提供 申出者が上記①以外の場合 営利企業に属する者が企業活動の一環として研究を行う場合においても、それが学術的な研究を目的とするものであって、学術論文等の形で当該研究の成果が社会に還元される場合であれば、本要件に該当すると認められる。 また、学術研究目的の一部金銭の授受を伴う利用 目的が含まれている場合であっても、当該研究の成果が学術論文 や分析結果として公表され、社会に還元された後に、当該学術論文に掲載されたものが 当該金銭の授受を伴う目的で利用されるように、主として学術研究目的で利用され、公表されたものが副次的に金銭の授受を伴う利用目的で利用される場合であれば、本要件に該当すると認められる。</p>	<p>第5 6 (4) ④ 研究の概要(研究の内容、利用する方法及び作成する資料等の内容) 当該研究の具体的な研究内容(特に集計単位が市区町村(政令指定都市を含む。))の場合は、より具体的に記載すること。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こと。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こと。</p>
<p>第5 6 (4) ⑤ 研究の概要(研究の具体的な内容、利用する方法及び作成する資料等の内容) 当該研究の具体的な研究内容(特に集計単位が市区町村(政令指定都市を含む。))の場合は、より具体的に記載すること。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こと。また、必要に応じてこれらの内容を示す資料や取捨者の関連論文・著作物一覧を別紙として添付すること。</p>	<p>第5 6 (4) ③ 研究の概要(研究の内容、利用する方法及び作成する資料等の内容) 当該研究の具体的な研究内容(特に集計単位が市区町村(政令指定都市を含む。))の場合は、より具体的に記載すること。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こと。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こと。</p>	<p>第5 6 (4) ④ 研究の概要(研究の内容、利用する方法及び作成する資料等の内容) 当該研究の具体的な研究内容(特に集計単位が市区町村(政令指定都市を含む。))の場合は、より具体的に記載すること。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こと。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こと。</p>
<p>第5 6 (4) ⑥ 研究の計画及び実施期間 当該研究の研究スケジュール(当該研究計画の中で実際に匿名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)を記載すること。</p>	<p>第5 6 (4) ④ 研究の計画及び実施期間 当該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)を記載すること。</p>	<p>第5 6 (4) ⑤ 研究の計画及び実施期間 当該研究の研究スケジュール(当該研究計画の中で、実際にオンサイトリサーチセンターを利用する期間、データを抽出し持ち出す場合は当該データを利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等)を記載すること。ただし、探索的な解析のみを行うことを目的としてオンサイトリサーチセンターを利用する場合は結果のとりまとめ、公表時期等の記載は求めないこととする。</p>
<p>第5 6 (4) ⑦ 他の情報との照合の有無 当該研究を行うにあたっては、法16条の3の規定に基づき、特定の個人を識別するために、法16条の2第1項及び高確率の規定に基づく匿名レセプト情報等の作成に用いられた加工の情報方法に関する情報を取得し、又は当該匿名レセプト情報等を他の情報と照合してはならない。</p>	<p>第5 6 (4) ⑤ 他の情報との照合の有無 当該研究を行うにあたりレセプト情報等を他の情報と照合する必要がある場合は、照合を行う情報及び照合を行う必要性について具体的に記入する。なお、他の情報との照合により、照合したデータの個人を特定される可能性が否定できないことから、原則、他の情報との照合を禁止する。</p>	<p>第5 6 (4) ⑥ 他の情報との照合の有無 当該研究を行うにあたりレセプト情報等を他の情報と照合する必要がある場合は、照合を行う情報及び照合を行う必要性について具体的に記入する。なお、他の情報との照合により、照合したデータの個人を特定される可能性が否定できないことから、原則、他の情報との照合を禁止する。</p>
<p>第5 6 (4) ⑧ 他の情報との連結について 当該研究を行うにあたり、匿名レセプト情報等を他の情報と連結する必要がある場合は、法18の規定に基づき提供申出者等を行うこと。 ただし、他の情報と連結して利用することができるのは、現時点では介護保険法第118条の3第1項に規定する匿名介護保険等関連情報のみとする。</p>	<p>第5 6 (4) ⑤ 他情報との照合の有無 当該研究を行うにあたりレセプト情報等を他の情報と照合する必要がある場合は、照合を行う情報及び照合を行う必要性について具体的に記入する。なお、他の情報との照合により、照合したデータの個人を特定される可能性が否定できないことから、原則、他の情報との照合を禁止する。</p>	<p>第5 6 (4) ⑥ 他情報との照合の有無 当該研究を行うにあたりレセプト情報等を他の情報と照合する必要がある場合は、照合を行う情報及び照合を行う必要性について具体的に記入する。なお、他の情報との照合により、照合したデータの個人を特定される可能性が否定できないことから、原則、他の情報との照合を禁止する。</p>
<p>第5 6 (4) ⑨ 外部委託等の有無等 当該研究を行うにあたり、研究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記載すること。</p>	<p>第5 6 (4) ⑥ 外部委託等の有無等 当該研究を行うにあたり、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記載すること。</p>	<p>第5 6 (4) ⑦ 外部委託等の有無等 当該研究を行うにあたり、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記載すること。</p>
<p>第5 6 (4) ⑩ 成果の公表方法 発表予定の学会・大会の名称及び活動内容(一般的な研究の場に限定。)、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定。))などを記入すること。なお、予定している全ての発表方法を記載すること。</p>	<p>第5 6 (4) ⑦ 成果の公表方法 発表予定の学会・大会の名称及び活動内容(一般的な研究の場に限定。)、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定。))などを記入すること。なお、予定している全ての発表方法を記載すること。</p>	<p>第5 6 (4) ⑧ 成果の公表方法 発表予定の学会・大会の名称及び活動内容(一般的な研究の場に限定。)、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定。))などを記入すること。なお、予定している全ての発表方法を記載すること。ただし、探索的な解析のみを行うことを目的としてオンサイトリサーチセンターを利用する場合は結果のとりまとめ、公表時期等の記載は求めないこととする。</p>
<p>第5 6 (4) ⑪ 公表される内容 当該研究の結果として、発表する予定の内容について記載すること。</p>	<p>第5 6 (4) ⑧ 公表される内容 当該研究の結果として、発表する予定の内容について記載すること。</p>	<p>第5 6 (4) ⑨ 公表される内容 当該研究の結果として、発表する予定の内容について記載すること。</p>
<p>第5 6 (5) 提供する匿名レセプト情報等の内容 提供申出を行う匿名レセプト情報等について、抽出対象期間、種類及び抽出条件等を記入すること。また、必要に応じてこれらの内容を示す資料を別紙として添付すること。加えて、提供申出を行う匿名レセプト情報等が研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠を記入すること(サンプリングデータセットの提供の場合は不要とする。)</p>	<p>第5 6 (5) 提供する匿名レセプト情報等の内容 提供を依頼するデータについて、抽出対象期間、種類及び抽出条件等を記入する。必要に応じてこれらの内容を示す資料を別紙として添付すること。また、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を記入すること(サンプリングデータセットの提供の場合は不要とする。)</p>	<p>第5 6 (5) 提供する匿名レセプト情報等の内容 提供を依頼するデータについて、抽出対象期間、種類及び抽出条件等を記入する。必要に応じてこれらの内容を示す資料を別紙として添付すること。また、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を記入すること。</p>
<p>第5 6 (6) 匿名レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法 匿名レセプト情報等を実際に利用する場所、匿名レセプト情報等を実際に利用する情報処理機器の管理状況及び環境並びに匿名レセプト情報等の保管・管理方法を記載すること。 またオンサイトリサーチセンターを利用する場合は、匿名レセプト情報等を実際に利用する場所はオンサイトリサーチセンター内とし、匿名レセプト情報等の利用・保管・管理方法については本ガイドライン、利用規約及び運用管理規程を遵守すること。また、オンサイトリサーチセンターから中間生成物を含めたデータの持ち出しを行う場合には、本ガイドラインに準じた匿名レセプト情報等の利用、保管、管理を行うこととする。 なお、集計処理等について外部委託を行う場合で、その利用場所又は保管場所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こと。</p>	<p>第5 6 (6) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法 匿名レセプト情報等を実際に利用する場所、匿名レセプト情報等を実際に利用するコンピューター等の管理状況及び環境、匿名レセプト情報等の保管・管理方法を記載すること。 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こと。</p>	<p>第5 6 (6) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法 匿名レセプト情報等を実際に利用する場所はオンサイトリサーチセンター内とし、匿名レセプト情報等の利用・保管・管理方法については本ガイドライン、利用規約、運用管理規程及びオンサイトリサーチセンターとの契約を遵守すること。また、オンサイトリサーチセンターから中間生成物を含めたデータの持ち出しを行う場合には、従来の第三者提供に準じた匿名レセプト情報等の利用、保管、管理を行うこととする。 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こと。</p>
<p>第5 6 (7) 匿名レセプト情報等の利用期間 匿名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(匿名レセプト情報等ファイルを保管しておく期間を含む。)を記入すること。匿名レセプト情報等の利用期間の上限は、原則として、2年間とする。 またオンサイトリサーチセンターを利用する場合は、オンサイトリサーチセンター等において匿名レセプト情報等を実際に利用し始め、利用を終了するまでの期間(匿名レセプト情報等ファイルを保管しておく期間を含む。)を記入すること。匿名レセプト情報等の利用期間の上限は、原則として6ヶ月とする。また、オンサイトリサーチセンターから中間生成物の持ち出しを行う場合には、持ち出した匿名レセプト情報等の利用期間上限は、原則として、持ち出した日から2年間とする。</p>	<p>第5 6 (7) レセプト情報等の利用期間 匿名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(匿名レセプト情報等ファイルを保管しておく期間を含む。)を記入すること。匿名レセプト情報等の利用期間の上限は、原則として、2年間とする。</p>	<p>第5 6 (7) レセプト情報等の利用期間 オンサイトリサーチセンター等において匿名レセプト情報等を実際に利用し始め、利用を終了するまでの期間(匿名レセプト情報等ファイルを保管しておく期間を含む。)を記入すること。匿名レセプト情報等の利用期間の上限は、原則として、探索的な解析のみを行うことを目的とする場合は3ヶ月、それ以外の場合は6ヶ月とする。また、オンサイトリサーチセンターから中間生成物の持ち出しを行う場合には、持ち出した匿名レセプト情報等の利用期間上限は、原則として、持ち出した日から2年間とする。</p>
<p>第5 6 (8) 匿名レセプト情報等を取り扱う者 取扱者について全員の氏名、職業、所属、職名、連絡先(電話番号、Eメールアドレスをいう。))及び利用場所を記入すること。なお、申出に当たっては、厚生労働省からの求めに応じて、在職証明書・学業証明書等を添付する。</p>	<p>第5 6 (8) レセプト情報等を取り扱う者 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、研究機関の在職証明書・学業証明書等の添付を求めるものとする。</p>	<p>第5 6 (8) レセプト情報等を取り扱う者 利用者(利用依頼申出者を含む)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、研究機関の在職証明書・学業証明書等の添付を求めるものとする。</p>
<p>第5 6 (9) 取扱者の提供申出書に記載された分野での過去の実績 当該研究に関連する分野での取扱者の過去の実績を証する資料を添付すること。</p>	<p>第5 6 (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 当該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。</p>	<p>第5 6 (9) 利用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 当該研究に関連する分野での利用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。</p>
<p>第5 6 (10) 現に提供を受けている、又は今後提供申出を行う予定がある他の匿名レセプト情報等 現に匿名レセプト情報等の提供を受けている、又は本提供申出に係る匿名レセプト情報等の利用予定期間中に別途提供申出を行う予定がある場合は、当該提供を受けている、又は提供申出を行う予定がある匿名レセプト情報等の項目及び期間について記載すること。なお、現に匿名レセプト情報等の提供を受けている場合は、措置報告書の提出予定日を記載すること。</p>	<p>第5 6 (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匿名レセプト情報等 現に提供を受けている又は本提供依頼申出に係る匿名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匿名レセプト情報等の項目及び期間について記載すること。なお、現に提供を受けている場合は、措置報告書又は利用実績報告書の提出予定日を記載すること。</p>	<p>第5 6 (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匿名レセプト情報等 現に提供を受けている又は本提供依頼申出に係る匿名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匿名レセプト情報等の項目及び期間について記載すること。なお、現に提供を受けている場合は、措置報告書又は利用実績報告書の提出予定日を記載すること。</p>
<p>第5 6 (11) 過去の提供履歴 過去に匿名レセプト情報等の提供を受けたことがある場合は、その情報の内容及び利用期間を記載すること。また、過去に匿名レセプト情報等の提供を受けた際に罰則の適用を受けたことがある場合はその内容についても記載すること。</p>	<p>第5 6 (11) 過去の提供履歴 過去に匿名レセプト情報等の提供を受けたことがある場合はその情報の内容及び利用期間を記載すること。また、過去に匿名レセプト情報等の提供を受けた際に罰則の適用を受けたことがある場合はその内容についても記載すること。</p>	<p>第5 6 (11) 過去の提供履歴 過去に匿名レセプト情報等の提供を受けた、又は利用したことがある場合はその情報の内容及び利用期間を記載すること。また、過去に匿名レセプト情報等の提供を受けた、又は利用した際に罰則の適用を受けたことがある場合はその内容についても記載すること。</p>
<p>第5 6 (12) 匿名レセプト情報等の提供方法 第5 6 (12) ① 提供の方法(媒体) 匿名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こと。</p>	<p>第5 6 (12) レセプト情報等の提供方法 第5 6 (12) ① 提供の方法(媒体) 匿名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こと。</p>	<p>第5 6 (12) レセプト情報等の提供方法 第5 6 (12) ① 提供の方法(媒体) 匿名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こと。</p>
<p>第5 6 (12) ② 希望するファイル数 利用方法に応じて、提供を受ける匿名レセプト情報等ファイルの数を記入すること。なお、3(3)のとおり、複数の取扱者が同じ匿名レセプト情報等を利用する場合、1台の情報処理機器で1つのファイルを利用する場合を除いて、取扱者数に応じたファイルの提供を受ける必要があることを踏まえて、必要なファイル数を記入すること。ただし、1つの一度の申出書において提供を希望できるファイル数は、原則3つまでとする。</p>	<p>第5 6 (12) ② 希望するファイル数 利用方法に応じて、提供を受ける匿名レセプト情報等ファイルの数を記入すること。3(3)に記載したとおり、複数の取扱者が同じ匿名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つのファイルを利用する場合を除いて、取扱者数に応じたファイルの提供を受ける必要がある。ただし、一度の申出書において提供するファイル数は、原則3つまでとする。</p>	<p>第5 6 (12) ② 希望するファイル数 利用方法に応じて、提供を受ける匿名レセプト情報等ファイルの数を記入すること。3(3)に記載したとおり、複数の取扱者が同じ匿名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つのファイルを利用する場合を除いて、取扱者数に応じたファイルの提供を受ける必要があることにより本人確認を実施する。</p>
<p>第5 6 (12) ③ 送付の希望の有無 送付(原則として書留のみとする)による提供の希望の有無を記載すること。送付は原則として書留のみとする。</p>	<p>第5 6 (12) ③ 送付の希望の有無 送付による提供の希望の有無を記載すること。送付は原則として書留のみとする。</p>	<p>第5 6 (12) ③ 送付の希望の有無 送付による提供の希望の有無を記載すること。送付は原則として書留のみとする。</p>
<p>第5 6 (13) 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。なお、提供申出者が研究を外部委託する場合には、委託先機関との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出すること。</p>	<p>第5 6 (13) 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。なお、申出者が研究の全部又は一部を外部委託する場合は、委託先機関との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出する。</p>	<p>第5 6 (12) 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、利用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。なお、申出者が研究の全部又は一部を外部委託する場合は、委託先機関との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出する。</p>
<p>第5 7 提供申出書の審査及び申出受付期間等 厚生労働省は、提供申出書の受付を常時行うこととし、審査等の具体的なスケジュールについて、ホームページ等で事前に公表するものとする。</p>	<p>第5 7 申出書の審査及び申出受付期間等 厚生労働省は、申出書の受付を常時行うこととし、審査等の具体的なスケジュールについて、ホームページ等で事前に公表するものとする。</p>	<p>第5 7 申出書の審査及び申出受付期間等 厚生労働省は、申出書の受付を常時行うこととし、審査等の具体的なスケジュールについて、ホームページ等で事前に公表するものとする。</p>
<p>第5 8 提供申出書等の受付窓口 提供申出書等の受付窓口は、厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険データ企画室とする。なお、事務処理を円滑に行うため受付窓口を外部委託する場合がある。</p>	<p>第5 8 申出書等の受付窓口 申出書等の受付窓口は、厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険データ企画室とする。なお、事務処理を円滑に行うため受付窓口を外部委託する場合がある。</p>	<p>第5 8 申出書等の受付窓口 申出書等の受付窓口は、厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険データ企画室とする。なお、事務処理を円滑に行うため受付窓口を外部委託する場合がある。</p>
<p>第5 9 本人確認等</p>	<p>第5 9 本人確認等</p>	<p>第5 9 本人確認等</p>
<p>第5 9 (1) 担当者の本人確認 厚生労働省は、担当者及び代理人に対して、当該者が保有する申出の日において有効な「運転免許証」、「健康保険の被保険者証」、「個人番号カード(マイナンバーカード)」、「在留カード」又は「特別永住証明書」等の官公署が発行した有効な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。提供申出は郵送のみ行う。</p>	<p>第5 9 (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」、「マイナンバーカード」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。</p>	<p>第5 9 (1) 利用依頼申出者の本人確認 厚生労働省は、利用依頼申出者及び利用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」、「個人番号カード(マイナンバーカード)」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。</p>

113		第5 9 (1) ① 受付窓口へ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、申出書の内容と照合した上で、顔写真と提供依頼申出者と比較し、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いない場合は、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、申出書の関係書類として取り扱う。	第5 9 (1) ① 受付窓口へ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、申出書の内容と照合した上で、顔写真と提供依頼申出者と比較し、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いない場合は、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、申出書の関係書類として取り扱う。
114	第5 9 (1) ① 担当者が提供申出をする場合 担当者の氏名、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と最低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には、住民票の写しなども認めるものとする。	第5 9 (1) 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と最低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。	第5 9 (1) 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と最低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。
115	第5 9 (1) ② 代理人が提供申出をする場合 代理人及び担当者の本人確認は上記①に準じるものとする。	第5 9 (1) ③ 受付窓口へ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。	第5 9 (1) ③ 受付窓口へ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②に準じるものとする。
116	第5 9 (2) 所属の確認 担当者が提供申出者の部署又は機関に所属していることを証する書類の提出を求めることとする。	第5 9 (2) 所属の確認 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。	第5 9 (2) 所属の確認 利用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。
117	第5 10 提供申出書の提出方法 提供申出書等は、担当者又は代理人が、厚生労働省の受付窓口へ郵送により提出すること。なお受付窓口へ郵送により提出する書類は、原則として直筆又は押印の必要がある書類や本人確認書類のみとし、その他についてはEメールでの送付を可とする。	第5 10 申出書の提出方法 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5 10 申出書の提出方法 申出書等は、利用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。
118			
119	第6 提供申出に対する審査	第6 提供依頼申出に対する審査	第6 利用依頼申出に対する審査
120	第6 1 提供申出内容の審査主体 匿名レセプト情報等の提供の可否を判断する審査は、法第16条の第3項の規定に基づき専門委員会が「4 審査基準」にしたがって実施することとする。なお、専門委員会は匿名レセプト情報等の提供の判断にあたって、提供申出者又は取扱者に対し条件を付すことができることとする。この場合において、厚生労働省は、匿名レセプト情報等の提供の際に、提供申出者に対し当該条件の内容を通知するものとする。 厚生労働省は、専門委員会に対し、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、匿名レセプト情報等の提供申出者又は提供された匿名レセプト情報等の取扱者と関係を有する委員がいる場合には、その申出に対する審査に当該委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その他、専門委員会における審査方法の詳細については、専門委員会が決定することとする。	第6 1 提供依頼申出内容の審査主体 匿名レセプト情報等の提供の可否を判断する審査は、申出内容から見て、意見を求めることが明らかに必要でない場合を除き、有識者会議が「4 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することとする。なお、有識者会議は匿名レセプト情報等の提供の判断にあたって、提供依頼申出者又は利用者に対し条件を付すことができる。この場合、厚生労働省は、匿名レセプト情報等の提供の際に、提供依頼申出者に対し当該条件の内容を通知する。 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、匿名レセプト情報等の提供申出者又は提供された匿名レセプト情報等の取扱者と関係を有する委員がいる場合は、その申出に対する審査に当該委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その他、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。	第6 1 利用依頼申出内容の審査主体 オンサイトリサーチセンターにおける匿名レセプト情報等の利用の可否を判断する審査は、申出内容から見て、意見を求めることが明らかに必要でない場合を除き、有識者会議が「4 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することとする。なお、有識者会議はオンサイトリサーチセンターにおける匿名レセプト情報等の利用の判断にあたって、利用依頼申出者又は利用者に対し条件を付すことができる。この場合、厚生労働省は、匿名レセプト情報等の利用手続きを開始する際に、利用依頼申出者に対し当該条件の内容を通知する。 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、オンサイトリサーチセンターにおける匿名レセプト情報等の利用依頼申出者又は利用者との関係に有する委員がいる場合は、その申出に対する審査に当該委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その他、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。
121	第6 2 匿名レセプト情報等の提供の可否の決定 専門委員会は審査を終了後、意見のとりまとめを行い、各委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、最終的な提供の可否は厚生労働大臣が決定することとする。	第6 2 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定 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、最終的な提供の可否は厚生労働大臣が決定する。	第6 2 利用依頼申出に伴う利用の可否の決定 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、最終的な利用の可否は厚生労働大臣が決定する。
122	第6 3 総則 匿名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。 なお、オンサイトリサーチセンターを利用する場合についても同様とする。 (1) 公的機関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、適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査のために利用する場合 (2) 大学その他の研究機関が利用する場合については、その利用が国民保健の向上に寄与し、疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究のために利用する場合であって、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) 民間事業者等が利用する場合については、その利用が国民保健の向上に寄与し、高確率に定める業務(特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。)のために利用する場合であって、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	第6 3 総則 匿名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、都道府県及び市区町村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) 国の行政機関、都道府県及び市区町村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	第6 3 総則 匿名レセプト情報等の利用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) 国の行政機関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 但し、探索的な解析のみを行うことを目的とする利用の場合オンサイトリサーチセンターでの解析結果の公表は目的とはしないが、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へと継承されるものである場合に限る。
123	第6 4 審査基準 専門委員会は、提供申出者が提出する第5の6に規定する書類に基づいて、以下の(1)から(15)までの審査基準に則り、匿名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。 専門委員会は、必要があると認める場合には、提供申出者に対し、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こととする。 なお、取扱者が匿名レセプト情報等を他の情報と照合することは認めないこととし、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及び手法も認めないこととする。	第6 4 審査基準 有識者会議は、提供依頼申出者が提出する第5の6に規定する書類に基づいて、以下の(1)から(15)までの審査基準に則り、匿名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、利用者が匿名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を除き、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。	第6 4 審査基準 有識者会議は、匿名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。 (1)から(13)までの審査基準に則り、匿名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、匿名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、匿名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、匿名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。
124	第6 4 (1) 利用目的 匿名レセプト情報等の直接の利用目的が、3(1)から(3)に規定する国民保健の向上に資する目的であること。	第6 4 (1) 利用目的 匿名レセプト情報等の利用目的が、3(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。	第6 4 (1) 利用目的 匿名レセプト情報等の利用目的が、3(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。
125	第6 4 (2) 利用の必要性等 匿名レセプト情報等を利用する必要性等が、下記の①から⑤までに即し、認められること。なお、専門委員会は審査の際に、申し出られた研究内容の緊急性を勘案し、早期に審査を行い、緊急に提供を行う必要性がある等特設の配慮を行うことができる。	第6 4 (2) 利用の必要性等 匿名レセプト情報等を利用する必要性等が、下記の①から⑤までに即し、認められること。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、早期に審査を行い、緊急に提供を行う必要性がある等特設の配慮を行うことができる。	第6 4 (2) 利用の必要性等 匿名レセプト情報等を利用する必要性等が、下記の①から⑤までに即し、認められること。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、早期に審査を行い、緊急に提供を行う必要性がある等特設の配慮を行うことができる。
126	第6 4 (2) ① 利用する匿名レセプト情報等の範囲及び匿名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。	第6 4 (2) ① 利用する匿名レセプト情報等の範囲及び匿名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。	第6 4 (2) ① 利用する匿名レセプト情報等の範囲及び匿名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。
127	第6 4 (2) ② 匿名レセプト情報等の性格に鑑みて、そ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。	第6 4 (2) ② 匿名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。	第6 4 (2) ② 匿名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。
128	第6 4 (2) ③ 匿名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。	第6 4 (2) ③ 匿名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。	第6 4 (2) ③ 匿名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。
129	第6 4 (2) 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)の全てに当てはまる場合にはこの限りではない。なお、i)からiii)までに該当する場合は、第12の2「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式基準に規定された公表形式に即して提供することとする。 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場合 ii) 医療機関等の個別の同意がある場合等、専門委員会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・データ等が盛り込まれていない場合 iii) 上記2点に違反した場合には、提供申出者及び取扱者の氏名の公表が行われることを提供申出者及び取扱者が承認している場合	第6 4 (2) 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)の全てに当てはまる場合にはこの限りではない。なお、i)からiii)までに該当する場合であっても、第12の2「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式基準に規定された公表形式に即して提供することとする。 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場合 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・データ等が盛り込まれていない場合。 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場合	第6 4 (2) 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。
130	第6 4 (2) ⑤ 匿名レセプト情報等の利用について、申し出られている研究内容を現時点で行うことについて合理的な理由があること。	第6 4 (2) ⑤ 匿名レセプト情報等の利用について、申し出られている研究内容を現時点で行うことについて合理的な理由があること。	第6 4 (2) ⑤ 匿名レセプト情報等の利用について、申し出られている研究内容を現時点で行うことについて合理的な理由があること。
131	第6 4 (3) 過去の研究実績等 匿名レセプト情報等の提供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及び申し出られた研究内容が、提供申出者の過去の研究実績や人的体制及び取扱者の過去の実績を勘案して実行可能であると認められること。なお、現に匿名レセプト情報等の提供を承諾された提供申出における取扱者が、当該匿名レセプト情報等の利用を終了していない場合には、新たな提供申出を行うことは原則認めないこととする。	第6 4 (3) 過去の研究実績等 匿名レセプト情報等の提供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及び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認められること。なお、現に匿名レセプト情報等の利用を承諾された提供依頼申出者が、匿名レセプト情報等の利用を終了していない場合には、新たな提供申出を行うことは原則認めない。ただし、新たな提供申出を行う際、審査分科会の審査を受けるまでに措置報告書又は利用実績報告書の提出を予定している場合はこの限りではない。	第6 4 (3) 過去の研究実績等 匿名レセプト情報等の提供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及び申し出られた研究内容が、利用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認められること。なお、現に匿名レセプト情報等の利用を承諾された利用依頼申出者が、匿名レセプト情報等の利用を終了していない場合には、新たな提供申出を行うことは原則認めない。ただし、新たな提供申出を行う際、審査分科会の審査を受けるまでに措置報告書又は利用実績報告書の提出を予定している場合はこの限りではない。
132	第6 4 (4) 匿名レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法 以下の①から③の措置が取扱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。	第6 4 (4) 匿名レセプト情報等の利用場所、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。	第6 4 (4) 匿名レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法 以下の①から③までの措置が、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。
133	第6 4 (4) ① 基本的な事項	第6 4 (4) ① 基本的な事項	第6 4 (4) ① 基本的な事項
134	第6 4 (4) ① i) 匿名レセプト情報等の利用場所・保管場所は国内又はオンサイトリサーチセンターであること。	第6 4 (4) ① i) レセプト情報等の利用場所は国内であること。	第6 4 (4) ① i) レセプト情報等の利用場所は、国内に設立されたオンサイトリサーチセンターであること。
135	第6 4 (4) ① ii) 匿名レセプト情報等を複製した情報システムの利用場所、保管場所及び管理方法は、あらかじめ申し出られた施設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。 またオンサイトリサーチセンターを利用する場合は、匿名レセプト情報等を格納した情報システムの利用場所、保管場所及び管理方法は、オンサイトリサーチセンター内とし、本ガイドライン、利用規約及び運用管理規定を遵守すること。また、オンサイトリサーチセンターから中間生成物を含めたデータの持ち出しを行う場合には、本ガイドラインに準じた匿名レセプト情報等の利用、保管、管理を行うこと。	第6 4 (4) ① ii) 匿名レセプト情報等を複製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設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。	第6 4 (4) ① ii) レセプト情報等を格納した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、オンサイトリサーチセンター内とし、匿名レセプト情報等の利用・保管・管理方法については本ガイドライン、利用規約、運用管理規定及びオンサイトリサーチセンターとの契約を遵守する。また、オンサイトリサーチセンターから中間生成物を含めたデータの持ち出しを行う場合には、従来の第三者提供に準じた匿名レセプト情報等の利用、保管、管理を行うこと。
136	第6 4 (4) ① iii) 匿名レセプト情報等を複製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。	第6 4 (4) ① iii) レセプト情報等を複製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。	第6 4 (4) ① iii) レセプト情報等を複製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。
137	第6 4 (4) ① iv) 提供された匿名レセプト情報等は、あらかじめ申し出られた取扱者のみが利用することとし、その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。	第6 4 (4) ① iv) 提供された匿名レセプト情報等は、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。	第6 4 (4) ① iv) 利用する匿名レセプト情報等は、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。

138	第6 4 (4) ① v) 提供する匿名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、匿名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5版 平成29年5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、情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。なお、提供申請者は、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ることが望ましい。	第6 4 (4) ① 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4.2版 平成25年10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、提供依頼申請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。	第6 4 (4) ① 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4.3版 平成28年3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、利用依頼申請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、レセプト情報の利用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。
139	第6 4 (4) ② 匿名レセプト情報等の利用に限らず提供申請者が一般的に具備しておくことが望ましい条件	第6 4 (4) 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、提供依頼申請者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。)	第6 4 (4) 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、利用依頼申請者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。)
140	第6 4 (4) ② i) 個人情報保護方針の策定・公開	第6 4 (4) ② i) 個人情報保護方針の策定・公開	第6 4 (4) ② i) 個人情報保護方針の策定・公開
141	第6 4 (4) ② i) a) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。	第6 4 (4) ② i) a) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。	第6 4 (4) ② i) a) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
142	第6 4 (4) ② i) b) 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。	第6 4 (4) ② i) b) 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。	第6 4 (4) ② i) b) 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。
143	第6 4 (4) ② i) c) 提供される匿名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。	第6 4 (4) ② i) 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。	第6 4 (4) ② i) 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。
144	第6 4 (4) ② ii) 情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の実践(必ずしもISMS適合性評価制度における認証の取得を求めものではない。)	第6 4 (4) ② ii) 情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の実践(必ずしもISMS適合性評価制度における認証の取得を求めものではない。)	第6 4 (4) ② ii) 情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の実践(必ずしもISMS適合性評価制度における認証の取得を求めものではない。)
145	第6 4 (4) ② ii) a) 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。	第6 4 (4) ② ii) a) 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。	第6 4 (4) ② ii) a) 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。
146	第6 4 (4) ② ii) 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。	第6 4 (4) ② ii) 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。	第6 4 (4) ② ii) 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。
147	第6 4 (4) ② ii) 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。	第6 4 (4) ② ii) 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。	第6 4 (4) ② ii) 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。
148	第6 4 (4) ② ii) 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。	第6 4 (4) ② ii) 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。	第6 4 (4) ② ii) 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。
149	第6 4 (4) ② ii) e) この分析の結果得られた脅威に対して、この「(4)匿名レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法」に示す対策を行っていること。	第6 4 (4) ② ii) e) この分析の結果得られた脅威に対して、この「(4)レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法」に示す対策を行っていること。	第6 4 (4) ② ii) e) この分析の結果得られた脅威に対して、この「(4)レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法」に示す対策を行っていること。
150	第6 4 (4) ② iii) 組織的安全管理対策(体制、運用管理規程)の実施	第6 4 (4) ② iii) 組織的安全管理対策(体制、運用管理規程)の実施	第6 4 (4) ② iii) 組織的安全管理対策(体制、運用管理規程)の実施
151	第6 4 (4) ② iii) 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。	第6 4 (4) ② iii) 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。	第6 4 (4) ② iii) a) 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事項を含めること。
152	第6 4 (4) ② iii) 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。	第6 4 (4) ② iii) 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。	第6 4 (4) ② iii) b) 厚生労働省およびオンサイトリサーチセンターにて定められた運用管理規程等を遵守すること。
153	第6 4 (4) ② iii) 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。	第6 4 (4) ② iii) 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。	第6 4 (4) ② iii) c) 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(役割分担を明記) ・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 ・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
154	第6 4 (4) ② iii) 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事項を含めること。	第6 4 (4) ② iii) 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事項を含めること。	第6 4 (4) ② iii) 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事項を含めること。
155		第6 4 (4) ② iii) 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(役割分担を明記) ・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 ・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	
156	第6 4 (4) ② iv) 人的安全対策の措置	第6 4 (4) ② iv) 人的安全対策の措置	第6 4 (4) ② iv) 人的安全対策の措置
157	第6 4 (4) ② iv) a) 提供申請者は、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ために、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、雇用契約時に併せて守秘・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て、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。	第6 4 (4) ② iv) a) 利用者が所属する組織の管理者は、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。	第6 4 (4) ② iv) a) 利用者が所属する組織の管理者は、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。
158	第6 4 (4) ② iv) b) 提供申請者が組織の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合には、当該事業者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、作業中・作業内容及び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。	第6 4 (4) ② iv) b) 利用者が所属する組織の事務、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、作業中・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。	第6 4 (4) ② iv) b) 利用者が所属する組織の事務、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。 ・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。
159	第6 4 (4) ② iv) 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には、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。	第6 4 (4) ② iv) 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。	第6 4 (4) ② iv) c) オンサイトリサーチセンターでの利用については利用終了時にオンサイトリサーチセンターに保存されたデータは消去されることに合意すること。
160	第6 4 (4) ② v) 情報の破壊の手順等の設定	第6 4 (4) ② v) 情報の破壊の手順等の設定	第6 4 (4) ② v) 情報の破壊の手順等の設定
161	第6 4 (4) ② v) a) 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破壊の手順を定めること。手順には破壊を行う条件、破壊を行うことができる従業員の特定、具体的な破壊の方法を含めること。	第6 4 (4) ② v) a) 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破壊の手順を定めること。手順には破壊を行う条件、破壊を行うことができる従業員の特定、具体的な破壊の方法を含めること。	第6 4 (4) ② v) a) 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破壊の手順を定めること。手順には破壊を行う条件、破壊を行うことができる従業員の特定、具体的な破壊の方法を含めること。
162	第6 4 (4) ② v) b) 情報処理機器自体を破壊する場合、必ず専門的な知識を有する者が行うこととし、機器に残存した読み出し可能な情報がないことを確認すること。	第6 4 (4) ② v) b) 情報処理機器自体を破壊する場合、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。	第6 4 (4) ② v) b) 情報処理機器自体を破壊する場合、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。
163	第6 4 (4) ② v) c) 情報の破壊を委託する場合には、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第5版 平成29年5月)の「6. 人的安全対策 (2) 事務取扱委託事業者の監督及び守秘義務契約」に準じた対策を行うこと。さらに、委託する提供申請者等は確実に情報の破壊が行われたことを確認すること。	第6 4 (4) ② v) c) 外部保存を受託する機関に破壊を委託した場合は、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第4.2版 平成25年10月)の「6.2 人的安全対策 (2) 事務取扱委託事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壊が行われたことを確認すること。	第6 4 (4) ② v) c) オンサイトリサーチセンターでの利用については利用終了時にオンサイトリサーチセンターに保存されたデータは消去されることに合意すること。
164		第6 4 (4) ② vi) 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「(4)レセプト情報等の利用場所、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請者が対応を行っていることと申し出た事項が適切に運用管理規程等に定められていること。	第6 4 (4) ② vi) 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「(4)レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法」に規定された内容のうち利用依頼申請者が対応を行っていることと申し出た事項が適切に運用管理規程等に定められていること。
165	第6 4 (4) ③ 匿名レセプト情報等の利用に際し講じなければならない安全管理措置	第6 4 (4) 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、提供依頼申請者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。)	第6 4 (4) ③ レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件
166	第6 4 (4) ③ i) 組織的安全管理措置		
167	第6 4 (4) ③ i) a) 取扱者の権限、責務及び業務を明確にすること。		
168	第6 4 (4) ③ i) b) 運用管理規程等において次の内容を定めること。 ・理念(基本方針及び管理目的の表明) ・利用者・取扱者等の体制(役割分担の明記) ・契約書・マニュアル等の文書の管理 ・匿名レセプト情報等の漏洩、紛失又は毀損時の対応 ・その他リスクに対する予防、発生時の対応 ・機器を用いる場合は機器の管理 ・記録媒体の管理(保管及び授受等)の方法 ・監査 ・苦情・質問の受付窓口 ・その他提供申請者が対応を行っていることと申し出た事項		
169	第6 4 (4) ③ i) c) オンサイトリサーチセンターを利用する場合は、厚生労働省およびオンサイトリサーチセンターにて定められた運用管理規程等を遵守すること。		
170	第6 4 (4) ③ ii) 人的安全管理措置		
171	第6 4 (4) ③ ii) a) 取扱者は以下のいずれにも該当しないこと。 ・法、健康保険法(大正11年法律第70号)、介護保険法(平成9年法律第123号)、統計法(昭和22年法律第18号)、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律(平成15年法律第59号)に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しないこと ・暴力団員等 ・その他、匿名レセプト情報等を利用して不適切な行為をしたことがある等で取扱者になることが不適切であると厚生労働大臣が認められた者		
172	第6 4 (4) ③ ii) b) 利用者は取扱者に対し、匿名レセプト情報等を取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。		
173	第6 4 (4) ③ iii) 物理的安全管理措置	第6 4 (4) ③ i) 物理的安全対策	第6 4 (4) ③ i) 物理的安全対策
174	第6 4 (4) ③ iii) a) 匿名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設すること。	第6 4 (4) ③ i) a) 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設すること。	第6 4 (4) ③ i) a) 入室管理を含めオンサイトリサーチセンターによって定められた運用管理規程(規約)に従い、レセプト情報等を利用すること。

175	第6 4 (4) ③ iii) b) 匿名レセプト情報等が参照可能な区画を明示し、取扱者以外の者の無断立ち入りを防ぐ対策を講じること。また、匿名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、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よう、施錠等の対策を講じること。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にはこの限りではない。	第6 4 (4) ③ i) b) レセプト情報等が参照可能な区画においては、利用者以外の者の無断立ち入りを防ぐ対策を講じること。また、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、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。	第6 4 (4) ③ i) b) レセプト情報等を利用する情報システムには、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。
176	第6 4 (4) ③ iii) c) 匿名レセプト情報等を物理的に保存している区画への入退管理を実施すること。例えば、以下の措置を実施すること。 ・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に氏名等を記入することにより入退の事実を記録すること。 ・入退者の記録を定期的にチェックし、その妥当性を確認すること。 ・入退管理記録は、利用終了後少なくとも1年は保管すること。	第6 4 (4) ③ i) c) 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こと。 ・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認すること。	
177	第6 4 (4) ③ iii) d) 匿名レセプト情報等が存在する機器に盗難防止用チェーンを設置すること。	第6 4 (4) ③ i) d) 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。	
178	第6 4 (4) ③ iii) e) 窃視防止の対策を実施すること。	第6 4 (4) ③ i) e) 窃視防止の対策を実施すること。	
179	第6 4 (4) ③ iii) f) オンサイトリサーチセンターを利用する場合には、入退室管理を含めオンサイトリサーチセンターによって定められた運用管理規程(規約)に従い、匿名レセプト情報等を利用すること。		
180	第6 4 (4) ③ iii) g) 匿名レセプト情報等の消去にあたっては、専用ソフトウェア等を用い、復元不可能な形で行うこと。		
181	第6 4 (4) ③ iv) 技術的安全管理措置	第6 4 (4) ③ ii) 技術的安全対策	第6 4 (4) ③ ii) 技術的安全対策
182	第6 4 (4) ③ iv) a) 匿名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取扱者の識別と認証を行うこと。	第6 4 (4) ③ ii) a) 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。	第6 4 (4) ③ ii) a) 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。
183	第6 4 (4) ③ iv) b) 上記a)の取扱者の識別・認証に用いる手段として、セキュリティ強度を考えた場合、ICカード等のセキュリティ・デバイス+パスワード、ICカード+バイオメトリクス(指紋、静脈、虹彩のような取扱者の生体的特徴を利用した生体計測)やユーザID・パスワード+バイオメトリクスといった2つの独立した要素を用いて行う方式(二要素認証)を採用することを求める。この場合は、必ずしもパスワードの定期的な変更を求めない。しかし、何らかの事情で上記の実装が困難な場合は、ユーザIDとパスワードを組み合わせた認証を行う。その場合は、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。 ・匿名レセプト情報等が複製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っては、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) ・取扱者がパスワードを忘れたり、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、取扱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。)	第6 4 (4) ③ ii) b) 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。	第6 4 (4) ③ ii) b) 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。 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
184	第6 4 (4) ③ iv) c) 取扱者が匿名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取扱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。	第6 4 (4) ③ ii) c) 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。	第6 4 (4) ③ ii) c) レセプト情報等を利用する情報システムには、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。
185	第6 4 (4) ③ iv) d) 匿名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取扱者のログイン時刻、アクセス時間並びにログイン中に操作した取扱者が特定できるようにすること。 なお、これら記録等は利用終了後少なくとも1年は保管すること。	第6 4 (4) ③ ii) 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。	第6 4 (4) ③ ii) d) 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
186	第6 4 (4) ③ iv) e) 匿名レセプト情報等を利用する情報システムはアクセス記録機能を備えたものであること。仮に当該機能が無い場合に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。 なお、記録等は利用終了後少なくとも1年は保管すること。	第6 4 (4) ③ ii) 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。	第6 4 (4) ③ ii) e) 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。
187	第6 4 (4) ③ iv) f) 匿名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、改ざん及び追加等を防止する対策を講じること。	第6 4 (4) ③ ii) 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。	第6 4 (4) ③ ii) f) レセプト情報等の利用の終了後には、情報システム内に記録されたレセプト情報等及び中間生成物を消去すること。また、レセプト情報等の利用の終了後にシステム上にデータが残存している場合には事務局によりデータが消去されることを了承すること。
188	第6 4 (4) ③ iv) 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。	第6 4 (4) ③ ii) 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。	
189	第6 4 (4) ③ iv) h) 原則として、匿名レセプト情報等を利用する情報システムには適切に管理されていないメディアを接続しないこと。ただし、システム構築時に、やむをえず適切に管理されていないメディアを使用する場合は、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・維持を行うこと。	第6 4 (4) ③ ii) h) 原則としてレセプト情報等を利用する情報システムには、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。ただし、システム構築時、やむをえず適切に管理されていないメディアを使用する場合、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・維持を行うこと。	
190		第6 4 (4) ③ ii) i) 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製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っては、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。) 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	
191	第6 4 (4) ③ iv) i) 匿名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。	第6 4 (4) ③ ii) j) 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。	
192	第6 4 (4) ③ iv) j) 匿名レセプト情報等の利用終了後には、情報システム内に記録された匿名レセプト情報等及び中間生成物を消去することに加え、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際には、あらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いが検索し、ファイアウォールを導入するなどの安全対策に十分配慮すること。	第6 4 (4) ③ ii) k) レセプト情報等の利用の終了後には、情報システム内に記録されたレセプト情報等及び中間生成物を消去することに加え、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いが検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配慮すること。	
193	第6 4 (4) ③ v) 情報及び情報機器の持ち出しについて 提供された匿名レセプト情報等の利用、管理及び保管は、事前に申し出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、あらかじめ申し出た取扱者の間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、提供申請者が以下の措置を講じており、匿名レセプト情報等の受け渡しに準用していること。	第6 4 (4) ③ 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間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。	第6 4 (4) ③ iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて レセプト情報等の利用、管理及び保管は、原則外部への持ち出しは行わないこと。また、オンサイトリサーチセンターからの中間生成物を含めたデータを持ち出す際には、持ち出すデータの形態に応じて以下の項目について有識者会議での従来の第三者提供でのデータ提供に係る審査と同等の審査及び承諾が必要となること。 <公表予定物を持ち出す場合> ・使用したデータ ・解析内容・手法 ・公表予定物のひな形 <中間生成物を持ち出す場合> ・使用したデータ ・解析内容・手法(今後予定している解析内容・手法含む) ・中間生成物のひな形(抽出条件・集計表のひな形等) ・中間生成物の形式(個票・集計表)に応じたセキュリティ環境
194	第6 4 (4) ③ v) 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。	第6 4 (4) ③ iii) 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。	
195	第6 4 (4) ③ v) 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。	第6 4 (4) ③ iii) 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。	
196	第6 4 (4) ③ v) 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。	第6 4 (4) ③ iii) 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。	
197	第6 4 (4) ③ v) d) あらかじめ運用管理規程等で定めた匿名レセプト情報等の盗難、紛失時の対応を取扱者に周知徹底するとともに、当該対応について教育を行うこと。	第6 4 (4) ③ iii) 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。	
198	第6 4 (4) ③ v) e) 取扱者は、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。	第6 4 (4) ③ iii) 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。	
199	第6 4 (4) ③ v) f) 匿名レセプト情報等の持ち出しに利用する情報機器の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。	第6 4 (4) ③ iii) 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。	
200	第6 4 (4) ③ v) g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、匿名レセプト情報等を暗号化したり、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取れないようにすること。	第6 4 (4) ③ iii) 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れないようにすること。	
201	第6 4 (4) ③ v) h) 匿名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には、情報漏えい、改ざん等の対象にならないようにコンピューターウイルス対策ソフトの導入等の対策を講ずること。	第6 4 (4) ③ iii) 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を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないよう対策を講ずること。	
202	第6 4 (4) ③ v) i) 匿名レセプト情報等の持ち出しについて、取扱者が個人保有の情報機器(パソコン等)を使用する場合であっても、上記のf)、g)、h)と同様の要件を遵守させること。	第6 4 (4) ③ iii) i) 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)を使用する場合であっても、上記のf)、g)、h)と同様の要件を遵守させること。	

203	第6 4 (4) ③ v) j) オンサイトリサーチセンターからの情報の持ち出しについて オンサイトリサーチセンターからの中間生成物を含めた情報を持ち出す際には、事前に 任意の様式で厚生労働省へ報告することとし、厚生労働省は、当該研究の持ち出し予定 情報とあらかじめ承諾された形式が整合的であるか確認することとする。また、必要に応じ て専門委員会の委員が確認を行うこととする。 ただし、中間生成物を持ち出す場合には、事前に申し出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。 なお、外部委託や共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申し出た取扱者の中で 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、提供申請者が上記a)～i)の措 置を講じており、匿名レセプト情報等の受け渡しに準じていること。		
204	第6 4 (5) データ分析の結果の公表の有無等 公的機関以外が匿名レセプト情報等を利用する場合においては、学術論文、ウェブサイト への掲載等の形で研究の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 が申請書に記載され、当該予定日が利用期間と整合的であること、及び、公表される内容 が適切であること。 公的機関が匿名レセプト情報等を利用する場合において、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。また、何らかの方法で研究成果が公表されるもので あること。	第6 4 (5) 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おいては、学術論文 等の形で研究の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申請書等に 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おいては、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。	第6 4 (5) 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及び市区町村以外がレセプト情報等を利用する場合におい ては、学術論文等の形で研究の成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定 日が申請書等に記載され、当該予定日が利用期間と比較して整合していること、また、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おいては、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。
205	第6 4 (6) 提供申請者の名称、連絡先等 申請書に記載されている提供申請者の名称及び連絡先等の情報が添付資料により確認 できること。	第6 4 (6) 提供依頼申請者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、連絡先 申請書に記載されている提供依頼申請者の所属機関名・職名等が添付資料により確認 できること。	第6 4 (6) 利用依頼申請者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、連絡先 申請書に記載されている利用依頼申請者の所属機関名・職名等が添付資料により確認 できること。
206	第6 4 (7) 提供申請者の承認の確認 取扱者が提供を依頼する匿名レセプト情報等を使用した研究を行うこと、提供申請者 が承認していること。具体的には、匿名レセプト情報等を利用した研究に関する承認書(様 式1-1)を厚生労働省へ提出すること。	第6 4 (7) 所属機関の承認の確認 提供依頼申請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。具体的には、レセプト情報等を利用し た研究に関する承認書(様式1-1)を厚生労働省へ提出すること。	第6 4 (7) 所属機関の承認の確認 利用依頼申請者が当該利用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。具体的には、レセプト情報等を利用し た研究に関する承認書(様式1-1)を厚生労働省へ提出すること。
207	第6 4 (8) 代理人の氏名、連絡先等(代理人が提供申請を行う場合) 上記の情報の代理人によって提供申請がなされる場合には、第5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。	第6 4 (8) 代理人の氏名、生年月日及び住所(代理人が提供依頼申請を行う場合) レセプト情報の記入があり、代理人によって提供依頼申請がなされる場合、第5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。	第6 4 (8) 代理人の氏名、生年月日及び住所(代理人が利用依頼申請を行う場合) 代理人の記入があり、代理人によって利用依頼申請がなされる場合、第5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。
208	第6 4 (9) 匿名レセプト情報等の項目、期間等	第6 4 (9) レセプト情報等の項目、期間等	第6 4 (9) レセプト情報等の項目、期間等 厚生労働省が利用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。
209	第6 4 (9) ① 匿名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匿名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、利用目的の内容と照らし合わせて不必要と判断される匿名レセプト情報等が 含まれていないこと。	第6 4 (9) 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。	
210	第6 4 (9) ② 必要なファイル数 コンピューター内のハードディスク等への複製は原則として1回限りとされていることを踏 まえ、別途記載される取扱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。	第6 4 (9) ② 必要なファイル数 原則として複製は、コンピューター内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。	
211	第6 4 (10) 匿名レセプト情報等の利用期間 研究計画を踏まえ匿名レセプト情報等の利用期間が、原則2年以内の間で必要最小限 の設定となっていること。 なお、オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用期間の上限は、原則と して6ヶ月とする。また、オンサイトリサーチセンターから中間生成物の持ち出しを行う場 合には、持ち出した匿名レセプト情報等の利用期間上限は、原則として、持ち出した日か ら2年間とする。	第6 4 (10) 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、原則2年以内の間で、必要最小限とな っていること。	第6 4 (10) レセプト情報等の利用期間 オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用期間の上限は、原則として、探 索的な解析のみを行うことを目的とする場合は3ヶ月、それ以外の場合は6ヶ月とする。ま た、オンサイトリサーチセンターから中間生成物の持ち出しを行う場合には、持ち出した レセプト情報等の利用期間上限は、原則として、持ち出した日から2年間とする。
212	第6 4 (11) 匿名レセプト情報等の取扱者	第6 4 (11) レセプト情報等を取り扱う者	第6 4 (11) レセプト情報等を取り扱う者
213	第6 4 (11) ① 外部委託をしない場合 取扱者全員について氏名、所属及び連絡先等が提供申請書等に記載され、研究の目的 及び内容に照らして、最小限に限られており、不要な者が含まれていないこと。なお、取扱 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 及び具体的な個々の人が特定できない記述は認められない。また、第14に定める提供禁止 措置の対象となっており、匿名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 なる者が取扱者となることは認めない。	第6 4 (11) ① 外部委託をしない場合 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、所属が申請書等に記載さ 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。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 体的な個々の人が特定できない記述は認められない。また、第14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者は 、利用を認めない。	第6 4 (11) ① 外部委託をしない場合 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、所属が申請書等に記載さ 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。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 体的な個々の人が特定できない記述は認められない。また、第14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者は 、利用を認めない。
214	第6 4 (11) ② 外部委託をする場合 匿名レセプト情報等の提供申請にあたって、提供申請者が当該研究を外部委託(再委託 を含む)する場合、外部委託先も提供申請者となること。外部委託先に所属する取扱者 の要件は①に準拠することとする。	第6 4 (11) ② 外部委託をする場合 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、外部委託先等が必 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。	第6 4 (11) ② 外部委託をする場合 利用者が複数いる場合、原則として同一の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、当該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、外部委託先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。
215	第6 4 (12) 外部委託の合理性	第6 4 (12) 外部委託の合理性	第6 4 (12) 外部委託の合理性
216	第6 4 (12) ① 提供申請者が匿名レセプト情報等を利用した研究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。	第6 4 (12) ① 提供依頼申請者がレセプト情報等を利用した研究を外部委託する場合 においては、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。	第6 4 (12) ① 利用依頼申請者がレセプト情報等を利用した研究を外部委託する場合 においては、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。
217	第6 4 (12) ② 外部委託をする場合であって、提供申請の際に、未だ外部委託先が決定 していない場合には、その旨を明記すること。外部委託先が決定した時点で、外部委託 先を提供申請者に追加するとともに、匿名レセプト情報等を取り扱う取扱者数を追加し、 提供申請書等の外部委託先に関する書類を再提出すること。なお、実際の匿名レセプト 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。	第6 4 (12) ② 外部委託をする場合で、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、申請書等の外 部委託先に関する書類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。	第6 4 (12) ② 外部委託をする場合で、利用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、申請書等の外 部委託先に関する書類を再提出することとし、実際のレセプト情報等の利用は、当該再 提出した書類を審査した上で行うこととする。
218	第6 4 (13) 匿名レセプト情報等の提供方法(提供媒体) 匿名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、匿 名レセプト情報等の情報量等を勘案し、厚生労働省において用意することとする。	第6 4 (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請者において用意することとす る。	第6 4 (13) その他必要な事項 (1)～(12)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。
219	第6 4 (14) 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。	第6 4 (14) 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。	
220	第6 4 (15) その他必要な事項 (1)～(14)以外に、特に専門委員会が設定した審査事項がある場合には、その承認基 準を満たしていること。	第6 4 (15) その他必要な事項 (1)～(14)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。	
221	第6 5 提供申請書の修正・再提出 提供申請書の記載内容又は添付資料に不備がある場合には、厚生労働省は提供申請者 に対して、その修正及び再提出を求めるとする。なお、提供申請者が再提出する前 に審査の提出期限を過ぎた場合には、次の提出期限までに再提出するものとする。	第6 5 申請書の修正・再提出 申請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請者に対し その修正・再提出を求めるとする。なお、提供依頼申請者が再提出する前に審査の提出期 限を過ぎた場合には、次の提出期限までに再提出するものとする。	第6 5 申請書の修正・再提出 申請書の記載内容又は添付資料に不備がある場合、厚生労働省は利用依頼申請者に対し その修正・再提出を求めるとする。なお、利用依頼申請者が再提出する前に審査の提出期 限を過ぎた場合には、次の提出期限までに再提出するものとする。
222	第6 6 専門委員会の審査等 専門委員会は、提供申請に対して、匿名レセプト情報等を提供するか否かについて個別 の審査を行い、厚生労働省に対して意見を述べるものとする。また、提供申請の内容が専 門的である場合は、必要に応じ提供申請の内容に関する専門的な知見を有する者を招 集し、意見を聞くとともに、専門委員会の審査に反映することができる。	第6 6 審査分科会の設置等 提供依頼申請に対し、個別に審査を行うために、有識者会議に審査分科会を置き、提供 依頼申請に対する個別の審査を行うことができる。また、提供依頼申請内容が専門的であ る場合は、必要に応じ提供依頼内容に関する専門的な知見を有する者を招集し、意見 を聞き分科会の審査に反映することができる。	第6 6 審査分科会の設置等 利用依頼申請に対し、個別に審査を行うために、有識者会議に審査分科会を置き、利用 依頼申請に対する個別の審査を行うことができる。また、利用依頼申請内容が専門的であ る場合は、必要に応じ利用依頼内容に関する専門的な知見を有する者を招集し、意見 を聞き分科会の審査に反映することができる。
223	第6 7 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、原則、有識者会議の審査を省略できるものとする(この場合も、 利用者において本ガイドライン等で定める適切な利用を行う必要がある)。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。	第6 7 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、原則、有識者会議の審査を省略できるものとする(この場合も、 利用者において本ガイドライン等で定める適切な利用を行う必要がある)。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。	第6 7 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、原則、有識者会議の審査を省略できるものとする(この場合も、 利用者において本ガイドライン等で定める適切な利用を行う必要がある)。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。
224	第6 7 (1) 厚生労働省の各部署が、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	第6 7 (1) 厚生労働省の各部署が、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	第6 7 (1) 厚生労働省の各部署が、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
225	第6 7 (2) 厚生労働省の各部署が、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	第6 7 (2) 厚生労働省の各部署が、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	第6 7 (2) 厚生労働省の各部署が、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
226	第6 7 (3) 都道府県が医療法に基づき医療計画の策定のために利用する場合	第6 7 (3) 都道府県が医療法に基づき医療計画の策定のために利用する場合	第6 7 (3) 都道府県が医療法に基づき医療計画の策定のために利用する場合
227	第6 7 (4) 過去に同様の類型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6 7 (4) 過去に同様の類型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6 7 (4) 過去に同様の類型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
228			
229	第7 審査結果の通知等 厚生労働大臣は、専門委員会による提供申請書の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定 し、提供申請者に対し文書により、当該決定について通知する。	第7 審査結果の通知等 厚生労働大臣は、有識者会議による申請書の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、 提供依頼申請者に対し文書により、提供の可否について通知する。	第7 審査結果の通知等 厚生労働大臣は、有識者会議による申請書の審査結果を踏まえ、利用の可否を決定し、 利用依頼申請者に対し文書により、利用の可否について通知する。
230	第7 1 提供申請を承諾する場合 厚生労働省が定める匿名レセプト情報等の提供に関する承諾通知書(様式2。以下「承諾通 知書」という。)に次の事項を記載のうえ通知する。	第7 1 提供依頼申請を承諾する場合 厚生労働省が定めるレセプト情報等の提供に関する承諾通知書(様式2。以下「承諾通 知書」という。)に次の事項を記載のうえ通知する。	第7 1 利用依頼申請を承諾する場合 厚生労働省が定めるレセプト情報等の提供に関する承諾通知書(様式2。以下「承諾通 知書」という。)に次の事項を記載のうえ通知する。
231	第7 1 (1) 匿名レセプト情報等の提供を行う旨	第7 1 (1) レセプト情報等の提供を行う旨	第7 1 (1) レセプト情報等の利用を承諾する旨
232	第7 1 (2) 提供予定時期	第7 1 (2) 提供予定時期	第7 1 (2) 利用予定時期
233	第7 1 (3) 提供するにあたり、付した条件がある場合には、当該条件の内容	第7 1 (3) 提供するにあたり、付した条件がある場合には、当該条件の内容	第7 1 (3) 利用するにあたり、付した条件がある場合には、当該条件の内容
234	第7 1 (4) 提供する匿名レセプト情報等をもちいた研究について、遵守しなければならない 他の医学研究に係る指針等がある場合には、当該指針の名称	第7 1 (4) 提供するレセプト情報等を利用した研究について、遵守しなければならない 他の医学研究に係る指針等がある場合には、当該指針の名称	第7 1 (4) 利用するレセプト情報等を利用した研究について、遵守しなければならない 他の医学研究に係る指針等がある場合には、当該指針の名称
235	第7 1 (5) その他厚生労働省が必要と認める事項 提供申請者に対して依頼書、利用条件(利用規約)及び匿名レセプト情報等の利用に関 する誓約書(様式5。以下「誓約書」という。)の送付又はこれらの様式を入手することがで きるURLを連絡する。	第7 1 (5) その他厚生労働省が必要と認める事項 提供依頼申請者に対して依頼書、利用条件(利用規約)及びレセプト情報等の利用に関 する誓約書(様式5。以下「誓約書」という。)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。	第7 1 (5) その他厚生労働省が必要と認める事項 利用依頼申請者に対して依頼書、利用条件(利用規約)及びレセプト情報等の利用に関 する誓約書(様式5。以下「誓約書」という。)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。
236	第7 2 提供申請を承諾しない場合 厚生労働省が定める匿名レセプト情報等の提供に関する不承諾通知書(様式2-3)に その理由を記載して提供申請者に通知する。	第7 2 提供依頼申請を承諾しない場合 厚生労働省が定めるレセプト情報等の提供に関する不承諾通知書(様式2-3)にその理 由を記載して提供依頼申請者に通知する。	第7 2 利用依頼申請を承諾しない場合 厚生労働省が定めるレセプト情報等の利用に関する不承諾通知書(様式2-3)にその理 由を記載して利用依頼申請者に通知する。
238	第8 提供が決定された後の匿名レセプト情報等に係る手続	第8 提供が決定された後のレセプト情報等に係る手続	第8 オンサイトリサーチセンターの利用が決定された後のレセプト情報等に係る手続
239	第8 1 依頼書の提出 提供申請が承諾された提供申請者は、依頼書を提出する。併せて所属機関確認 のための登記事項証明書又は印鑑登録証明書(該当する書類がない場合は、これに準じ るもの)で依頼書提出日前6ヶ月以内に作成されたものの提示又は提出を求める。なお、 所属機関の登記事項証明書又は印鑑登録証明書を準備することが困難な場合は、申出 者の印鑑証明書を捺印し押印された身分証明書等の写しを添えて提出することで代替で きるものとする。	第8 1 依頼書の提出 提供依頼申請が承諾された利用依頼申請者は、依頼書を提出する。併せて所属機関確認 のための登記事項証明書又は印鑑登録証明書(該当する書類がない場合は、これに準じ るもの)で依頼書提出日前6ヶ月以内に作成されたものの提示又は提出を求める。なお、 所属機関の登記事項証明書又は印鑑登録証明書を準備することが困難な場合は、申出 者の印鑑証明書を捺印し押印された身分証明書等の写しを添えて提出することで代替で きるものとする。	第8 1 依頼書の提出 利用依頼申請が承諾された利用依頼申請者は、依頼書を提出する。併せて所属機関確認 のための登記事項証明書又は印鑑登録証明書(該当する書類がない場合は、これに準じ るもの)で依頼書提出日前6ヶ月以内に作成されたものの提示又は提出を求める。なお、 所属機関の登記事項証明書又は印鑑登録証明書を準備することが困難な場合は、申出 者の印鑑証明書を捺印し押印された身分証明書等の写しを添えて提出することで代替で きるものとする。

240	第8 2 誓約書の提出 提供申請者は、厚生労働省が定める様式による利用条件(利用規約)に記載された内容について、取扱者全員が遵守する旨を記載したうえで、署名又は記名押印し、これを誓約書として提出させる。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することとする。	第8 2 誓約書の提出 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し、これを提出させる。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8 2 誓約書の提出 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し、これを提出させる。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。
241	第8 3 提供時期 厚生労働省は、第7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こととする。やむを得ない事情により匿名レセプト情報等の提供が遅れることが見込まれる場合には、速やかに提供申請者に通知することとする。提供申請者は匿名レセプト情報等の提供を受けた場合には、速やかに匿名レセプト情報等の受領書(様式6。以下「受領書」という。)を厚生労働省へ提出することとする。	第8 3 提供時期 第7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。提供依頼申請者は匿名レセプト情報等の提供を受けた場合には、速やかに匿名レセプト情報等の受領書(様式6。以下「受領書」という。)を厚生労働省へ提出することとする。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請者に通知する。	第8 3 オンサイトリサーチセンター利用開始時期 第7に示す承諾通知書により提示した利用予定期間内に速やかに利用開始できるよう手続きを進める。
242	第8 4 オンサイトリサーチセンター利用開始時期 厚生労働省は、第7に示す承諾通知書により提示した利用予定期間内に、速やかに利用開始できるよう手続きを進めることとする。		
243	第8 5 提供窓口 匿名レセプト情報等は、提供申請書等の受付窓口である厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険データ企画室から提供申請者に提供する。なお、提供処理を円滑に行うため提供窓口を外委託する場合がある。	第8 4 提供窓口 匿名レセプト情報等は、申請書を受理した提供窓口である厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室から提供依頼申請者に提供する。	
244	第8 6 提供手段 匿名レセプト情報等は、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、提供申請者が提供申請書に記載した方法により提供する。なお、提供する匿名レセプト情報等は、暗号化パスワードを付与すること等により保護する。また、匿名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、専門委員会の意見も踏まえ、厚生労働省は、提供する匿名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8 5 提供手段 匿名レセプト情報等は、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、提供依頼申請者が申請書に記載した方法により提供する。なお、提供する匿名レセプト情報等は、暗号化パスワードを付与すること等により保護する。また、匿名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、提供する匿名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。	
245	第8 7 手数料の積算 調整中		
246	第8 8 手数料の減額又は免除 調整中		
247	第8 9 手数料の納付 調整中		
248			
249	第9 提供後に提供申請書の記載事項等に変更が生じた場合	第9 提供後に申請書の記載事項等に変更が生じた場合	第9 オンサイトリサーチセンター利用開始後に申請書の記載事項等に変更が生じた場合
250	第9 1 総則 厚生労働省の承諾がなされた提供申請書に係る記載事項について、利用者等の都合により変更が生じた場合は、次のとおり対応する。	第9 1 総則 厚生労働省の承諾がなされた申請書に係る記載事項について、提供依頼申請者等の都合により変更が生じた場合は、次のとおり対応する。	第9 1 総則 厚生労働省の承諾がなされた申請書に係る記載事項について、利用依頼申請者等の都合により変更が生じた場合は、次のとおり対応する。
251	第9 1 (1) ① 専門委員会の審査を要しない変更 利用目的、要件に影響を及ぼさない判断される次のような変更が生じた場合は、は所属等変更届出書(様式7)以下「所属等変更届出書」という。)に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出る。	第9 1 (1) ① 有識者会議の審査を要しない変更 厚生労働省が認めた利用目的、要件に影響を及ぼさない判断される次のような変更が生じた場合は、提供依頼申請者は所属等変更届出書(様式7)以下「所属等変更届出書」という。)に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出る。	第9 1 (1) ① 有識者会議の審査を要しない変更 厚生労働省が認めた利用目的、要件に影響を及ぼさない判断される次のような変更が生じた場合は、利用依頼申請者は所属等変更届出書(様式7)以下「所属等変更届出書」という。)に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出る。
252	第9 1 (1) ① 取扱者の人事異動等に伴い所属・連絡先又は姓に変更が生じた場合	第9 1 (1) ① 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	第9 1 (1) ① 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
253	第9 1 (1) ② 取扱者を除外する場合	第9 1 (1) ② 利用者を除外する場合	第9 1 (1) ② 利用者を除外する場合
254	第9 1 (1) ③ 成果の公表形式を変更する場合(例:公表する学会誌の変更等)	第9 1 (1) ③ 成果の公表形式を変更する場合(例:公表する学会誌の変更等)	第9 1 (1) ③ 成果の公表形式を変更する場合(例:公表する学会誌の変更等)
255	第9 1 (1) ④ 利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中(査読の結果待ち等)の場合	第9 1 (1) ④ 利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中(査読の結果待ち等)の場合	第9 1 (1) ④ 利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中(査読の結果待ち等)の場合
256	第9 1 (1) ⑤ 厚生労働省が行う実地監査の指摘に基づき利用者がセキュリティ要件を修正する場合	第9 1 (1) ⑤ 厚生労働省が行うセキュリティの実地監査の指摘に基づき利用者がセキュリティ要件を修正する場合	第9 1 (1) ⑤ 厚生労働省が行うセキュリティの実地監査の指摘に基づき利用者がセキュリティ要件を修正する場合
257	第9 1 (1) ⑥ 申請内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような抽出条件の微細な修正を行う場合	第9 1 (1) ⑥ 利用者が、申請内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような抽出条件の微細な修正を行う場合	第9 1 (1) ⑥ 利用者が、申請内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような抽出条件の微細な修正を行う場合
258	第9 1 (2) ① 専門委員会の審査を要する変更 (1)以外の場合(あらかじめ承諾された公表形式を変更する場合を含む)は、再度審査を行う必要があるため、原則として、改めて申請書提出することとする。	第9 1 (2) ① 有識者会議の審査を要する変更 (1)以外の場合(あらかじめ承諾された公表形式を変更する場合を含む)は、再度審査を行う必要があるものとし、原則として改めて申請書提出することとする。	第9 1 (2) ① 有識者会議の審査を要する変更 (1)以外の場合(あらかじめ承諾された公表形式を変更する場合を含む)は、再度審査を行う必要があるものとし、原則として改めて申請書提出することとする。
259	第9 1 (2) ① 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合	第9 1 (2) ① 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合	第9 1 (2) ① 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合
260	第9 1 (2) ② 取扱者の追加の必要が生じた場合	第9 1 (2) ② 利用者の追加の必要が生じた場合	第9 1 (2) ② 利用者の追加の必要が生じた場合
261	第9 1 (2) ③ 取扱者が交代する場合	第9 1 (2) ③ 利用者が交代する場合	第9 1 (2) ③ 利用者が交代する場合
262	第9 1 (2) ④ 利用期間を延長する場合((1)④の場合を除く) なお、申請書の記載事項のうち1項目のみ変更する場合は、匿名レセプト情報等の提供に関する申請書の記載事項変更届出書(様式8。以下「記載事項変更届出書」という。)により申請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請を受けた場合は、第6の4に準じて当該申請の審査を行い、その承諾・不承諾について匿名レセプト情報等の提供に関する承諾通知書(記載事項変更)(様式2-2)・匿名レセプト情報等の提供に関する不承諾通知書(記載事項変更(様式2-5)により利用者に通知する。	第9 1 (2) ④ 利用期間を延長する場合((1)④の場合を除く) なお、申請書の記載事項のうち1項目のみ変更する場合は、匿名レセプト情報等の提供に関する申請書の記載事項変更届出書(様式8。以下「記載事項変更届出書」という。)により申請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請を受けた場合は、当該申請の審査を第6の4に準じて行い、その承諾・不承諾について匿名レセプト情報等の提供に関する承諾通知書(記載事項変更)(様式2-2)・匿名レセプト情報等の提供に関する不承諾通知書(記載事項変更(様式2-5)により提供依頼申請者に通知する。	第9 1 (2) ④ 利用期間を延長する場合((1)④の場合を除く) なお、申請書の記載事項のうち1項目のみ変更する場合は、オンサイトリサーチセンターにおける匿名レセプト情報等の利用に関する申請書の記載事項変更届出書(様式8。以下「記載事項変更届出書」という。)により申請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請を受けた場合は、当該申請の審査を第6の4に準じて行い、その承諾・不承諾について匿名レセプト情報等の提供に関する承諾通知書(記載事項変更)(様式2-2)・匿名レセプト情報等の提供に関する不承諾通知書(記載事項変更(様式2-5)により利用依頼申請者に通知する。
263	第9 2 取扱者の変更 取扱者の変更については次のとおり対応する。	第9 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。	第9 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。
264	第9 2 (1) 取扱者の除外 取扱者から除外される者が生じた場合は、利用者は所属等変更届出書により届出手続を行うこととし、除外される取扱者が個別に利用していた匿名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、利用者が適切に管理し、他の匿名レセプト情報等の返却時に併せて第11に基づいた返却を行うこととする。	第9 2 (1) 利用者の除外 利用者が交代される者が生じた場合は、所属等変更届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匿名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、提供依頼申請者が適切に管理し、他の匿名レセプト情報等の返却時に併せて第11に基づいた返却を行うこととする。	第9 2 (1) 利用者の除外 利用者が交代される者が生じた場合は、所属等変更届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匿名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、提供依頼申請者が適切に管理し、他の匿名レセプト情報等の返却時に併せて第11に基づいた返却を行うこととする。
265	第9 2 (2) 利用者の追加 取扱者の追加の必要が生じた場合は、利用者は、記載事項変更届出書により届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6の4に準じて専門委員会の審査を経て判断し、その結果を第7の取扱いに準じて利用者に通知する。 上記通知後、追加された取扱者の誓約書の提出をもって、当該取扱者の匿名レセプト情報等の利用を認める。	第9 2 (2) 利用者の追加 利用者の追加の必要が生じた場合は、記載事項変更届出書により届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6の4に準じて有識者会議の審査を経て判断し、その結果を第7の取扱いに準じて提供依頼申請者に通知する。 上記通知後、追加された利用者の誓約書の提出をもって、匿名レセプト情報等の提供を行う。	第9 2 (2) 利用者の追加 利用者の追加の必要が生じた場合は、記載事項変更届出書により届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6の4に準じて有識者会議の審査を経て判断し、その結果を第7の取扱いに準じて利用依頼申請者に通知する。 上記通知後、追加された利用者の誓約書の提出をもって、匿名レセプト情報等の提供を行う。
266	第9 2 (3) 取扱者の交代 取扱者が交代する場合は、交代前に記載事項変更届出書により届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専門委員会の審査を経て判断し、その結果を第7の取扱いに準じて利用者に通知する。 妥当と認められる場合で、匿名レセプト情報等の利用ファイル数に変更がない場合には、変更する者のみの誓約書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、提供される取扱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、改めて提供申請書による申請を行うこと)。	第9 2 (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届出書により届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7の取扱いに準じて提供依頼申請者に通知する。 妥当と認められる場合で、匿名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、提供され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、改めて提供依頼申請書による申請を行うこと)。	第9 2 (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届出書により届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7の取扱いに準じて利用依頼申請者に通知する。 妥当と認められる場合で、匿名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、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、改めて提供依頼申請書による申請を行うこと)。
267	第9 3 利用期間の延長	第9 3 利用期間の延長	第9 3 利用期間の延長
268	第9 3 (1) 延長申請書の提出 利用者は、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、原則として、利用期間終了の2ヶ月前までに、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匿名レセプト情報等の利用期間延長届出書(様式9。以下「延長届出書」という。)を厚生労働省に提出することとする。 厚生労働省は、延長理由等を考慮した上で、必要に応じて利用期間の延長を認めることとする。 ただし、利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中(査読の結果待ち等)の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した所属等変更届出書に、手続き中であることが確認できる書面を添えて厚生労働省に提出することにより代えることができる。なお、査読の手続き中に当初の申請内容に照らして公表内容に大きな変更を必要とするような大幅な研究の修正が生じる場合には、第9の1(2)により記載事項変更届出書による申請が必要となる。	第9 3 (1) 延長申請書の提出 提供依頼申請者は、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、原則として利用期間終了の2ヶ月前までに、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匿名レセプト情報等の利用期間延長届出書(様式9。以下「延長届出書」という。)を厚生労働省に提出することとする。 また、利用期間の延長については、延長理由等を考慮し必要に応じて認めることとする。ただし、利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中(査読の結果待ち等)の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した所属等変更届出書に、手続き中であることが確認できる書面を添えて厚生労働省に提出することにより代えることができる。なお、査読の手続き中に当初の申請内容に照らして公表内容に大きな変更を必要とするような大幅な研究の修正が生じる場合には、第9の1(2)により記載事項変更届出書による申請が必要となる。	第9 3 (1) 延長申請書の提出 利用依頼申請者は、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、原則として利用期間終了の2ヶ月前までに、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匿名レセプト情報等の利用期間延長届出書(様式9。以下「延長届出書」という。)を厚生労働省に提出することとする。 また、利用期間の延長については、延長理由等を考慮し必要に応じて認めることとする。ただし、利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中(査読の結果待ち等)の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した所属等変更届出書に、手続き中であることが確認できる書面を添えて厚生労働省に提出することにより代えることができる。なお、査読の手続き中に当初の申請内容に照らして公表内容に大きな変更を必要とするような大幅な研究の修正が生じる場合には、第9の1(2)により記載事項変更届出書による申請が必要となる。
269	第9 3 (2) 延長の申請の審査基準 延長申請書が提出された場合、専門委員会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。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ、延長の可否について決定することとする。 なお、承認要件は次の基準をすべて満たすこととする。	第9 3 (2) 延長の申請の審査基準 延長届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。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ、延長の可否について決定することとする。 なお、承認要件は次の基準をすべて満たすこととする。	第9 3 (2) 延長の申請の審査基準 延長届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。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ、延長の可否について決定することとする。 なお、承認要件は次の基準をすべて満たすこととする。
270	第9 3 (2) 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	第9 3 (2) 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	第9 3 (2) 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
271	第9 3 (2) ② 利用目的、取扱者の範囲、場所、セキュリティ要件等利用期間以外の変更が一切なされていないこと	第9 3 (2) ② 利用目的、利用者の範囲、場所、セキュリティ要件等利用期間以外の変更が一切なされていないこと	第9 3 (2) ② 利用目的、利用者の範囲、場所、セキュリティ要件等利用期間以外の変更が一切なされていないこと
272	第9 3 (2) 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	第9 3 (2) 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	第9 3 (2) 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
273	第9 3 (2) ④ 提供を承認し申請書に関する初回の延長申請であること		
274	第9 3 (3) 厚生労働省からの諸々の通知 厚生労働省は、延長申請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、その理由を併せてその旨を延長に係る提供依頼申請者に通知する。 承諾された場合、当初の承諾された利用期間の満了時までに、提供された匿名レセプト情報等の返却、コンピューター保存されている匿名レセプト情報等、中間生成物及び最終生成物の削除、利用実績報告書・データ措置報告書の提出等、所要の措置を行うこととする。	第9 3 (3) 厚生労働省からの諸々の通知 厚生労働省は、延長申請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、その理由を併せてその旨を延長に係る提供依頼申請者に通知する。 承諾された場合、当初の承諾された利用期間の満了時までに、提供された匿名レセプト情報等の返却、コンピューター保存されている匿名レセプト情報等及び中間生成物の削除、利用実績報告書・データ措置報告書の提出等、所要の措置を行うこととする。	第9 3 (3) 厚生労働省からの諸々の通知 厚生労働省は、延長申請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、その理由を併せてその旨を延長に係る利用依頼申請者に通知する。 承諾された場合、当初の承諾された利用期間の満了時までに、利用依頼申請者は提供された匿名レセプト情報等の返却、コンピューター保存されている匿名レセプト情報等及び中間生成物の削除、利用実績報告書・データ措置報告書の提出等、所要の措置を行うこととする。
275	第9 3 (4) 延長申請が承諾された場合の手続 延長申請を承諾し、利用条件(利用規約)及び誓約書に修正が必要な場合は、厚生労働省は利用者に対し、再度、必要な書類の提出を求めることとする。	第9 3 (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9 3 (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。
276	第9 4 提供申請内容の審査の事務処理に必要なものとして提供申請書以外に提出した書類の変更が生じた場合 提供申請に係る内容の審査の事務処理に必要なものとして、提供申請書以外に提出した利用者が講ずる組織的安全対策に係る書類に変更が生じた場合は、利用者は直ちに変更後の組織的安全対策に係る書類を厚生労働省へ提出することとする。	第9 4 提供依頼申請内容の審査の事務処理に必要なものとして申請書以外に提出した書類の変更が生じた場合 提供依頼申請に係る内容の審査の事務処理に必要なものとして、申請書以外に提出した提供依頼申請者の所属施設における組織的安全対策に係る書類に、変更が生じた場合は、直ちに変更後の所属施設における組織的安全対策に係る書類を厚生労働省へ提出することとする。	第9 4 利用依頼申請内容の審査の事務処理に必要なものとして申請書以外に提出した書類の変更が生じた場合 利用依頼申請に係る内容の審査の事務処理に必要なものとして、申請書以外に提出した利用依頼申請者の所属施設における組織的安全対策に係る書類に、変更が生じた場合は、直ちに変更後の所属施設における組織的安全対策に係る書類を厚生労働省へ提出することとする。

277	第10 匿名レセプト情報等の提供後の利用制限 取扱者は、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(第5版 平成29年5月)に基づき、提供された匿名レセプト情報等を適正に管理し、匿名レセプト情報等及び匿名レセプト情報等から作成した資料等は提供申請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。そのため、提供申請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、利用者は記載事項変更申請書により申請を行い、厚生労働省の承諾を得る必要がある。 なお、利用目的の変更の審査基準は、第6の4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、提供申請と異なる目的で匿名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10 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、提供された匿名レセプト情報等を適正に管理し、匿名レセプト情報等及び匿名レセプト情報等から作成した資料等は提供申請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。申請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、記載事項変更申請書により申請を行い、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6の4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、提供申請と異なる目的で匿名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10 レセプト情報等の利用制限 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、提供された匿名レセプト情報等を適正に管理し、匿名レセプト情報等及び匿名レセプト情報等から作成した資料等は申請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。申請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、記載事項変更申請書により申請を行い、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6の4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、利用申請と異なる目的で匿名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。
279			
280	第11 匿名レセプト情報等の利用後の措置等		
281	第11 1 匿名レセプト情報等の廃棄の報告等 利用者は、法16条の4の規定に基づき、匿名レセプト情報等の利用を終了した場合(当初の目的が達成できないことが判明した場合を含む)には、直ちに、ハードディスク等の記憶装置に保存又は紙媒体等に出力した、匿名レセプト情報等、中間生成物及び最終生成物を廃棄すること。その上で、利用場所ごとのデータ措置報告書を作成し、電子媒体を厚生労働省へ返却すること。なお、データ措置報告書には消去を実施した証明書等を添付すること。この際、データ措置報告書の提出方法は、書留(利用者の送料負担)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、匿名レセプト情報等の提供に係る電子媒体を利用者において用意した場合には、当該電子媒体に保存された匿名レセプト情報等を消去し、その旨をデータ措置報告書に記載すること。また委託事業者や複数の利用場所・保管場所を設定した場合は、利用場所毎にデータ措置報告書を提出すること。) 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、匿名レセプト情報等の提供申請を行うこととし、厚生労働省は過去に提供した匿名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。	第11 レセプト情報等の利用後の措置等 匿名レセプト情報等の廃棄の報告等 提供依頼申請者は、匿名レセプト情報等の利用を終了した場合(当初の目的が達成できないことが判明した場合を含む)には、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又は紙媒体等に出力した匿名レセプト情報等及び中間生成物を消去する。その上で、データ措置報告書を作成し、電子媒体を厚生労働省へ返却すること。この際、書留(提供依頼申請者の送料負担)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、匿名レセプト情報等の提供に係る電子媒体を提供依頼申請者において用意した場合には、当該電子媒体に保存された匿名レセプト情報等を消去し、その旨をデータ措置報告書に記載することとする。) 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、匿名レセプト情報等の提供の申請を行うこととし、厚生労働省は過去に提供した匿名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。	
282	第11 2 オンラインリサーチセンター利用終了の報告等 提供申請者は、匿名レセプト情報等の利用を終了した場合(当初の目的が達成できないことが判明した場合を含む)には、直ちに中間生成物及び最終生成物を消去すること。その上で、速やかにオンラインリサーチセンター利用終了報告書を提出すること。		第11 レセプト情報等の利用後の措置等 オンラインリサーチセンター利用終了の報告等 利用依頼申請者は、匿名レセプト情報等の利用を終了した場合(当初の目的が達成できないことが判明した場合を含む)には、速やかにオンラインリサーチセンター利用終了報告書を提出すること。
283			
284	第12 利用者による研究成果等の公表	第12 提供依頼申請者による研究成果等の公表	第12 利用依頼申請者による研究成果等の公表
285	第12 1 研究成果の公表 利用者は、匿名レセプト情報等を利用して行った研究成果を、提供申請書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。また、公表前に、公表を予定する研究成果について任意の様式で厚生労働省へ報告することとし、厚生労働省は、当該研究成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるか、個人情報保護の観点から2の「研究成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているかを確認することとする。また、必要に応じて専門委員会の委員が確認を行うこととする。 当該公表に際しては、利用者は、匿名レセプト情報等を基に利用者自身が作成・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こと。 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の理由により、提供申請書に記載した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、当該公表方法について記載事項変更申請書の提出を行う措置をとった上で、公表を行うこと。 なお、研究成果を広く一般に公表する過程の中で、取扱者以外の者に研究の途中経過を見せる場合(例えば論文の査読や班会議等)も公表に当たするため、あらかじめ公表物確認をする必要があることに留意すること。	第12 1 研究成果の公表 提供依頼申請者は、匿名レセプト情報等を利用して行った研究成果を申請書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。また、公表前に、公表を予定する研究成果について任意の様式で厚生労働省へ報告することとし、厚生労働省は、当該研究成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるか、個人情報保護の観点から2の「研究成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているかを確認することとする。また、必要に応じて審査分科会の構成員が確認を行うこととする。 当該公表に際しては、提供依頼申請者及び利用者は、匿名レセプト情報等を基に提供依頼申請者又は利用者自身が作成・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こと。 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、申請書に記載した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依頼申請書の提出を行う措置をとった上で、公表を行うこと。	第12 1 研究成果の公表 利用依頼申請者は、匿名レセプト情報等を利用して行った研究成果を申請書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。また、公表前に、公表を予定する研究成果について任意の様式で厚生労働省へ報告することとし、厚生労働省は、当該研究成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるか、個人情報保護の観点から2の「研究成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているかを確認することとする。また、必要に応じて審査分科会の構成員が確認を行うこととする。 当該公表に際しては、利用依頼申請者及び利用者は、匿名レセプト情報等を基に利用依頼申請者又は利用者自身が作成・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こと。 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、申請書に記載した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依頼申請書の提出を行う措置をとった上で、公表を行うこと。
286	第12 2 研究成果の公表にあたっての留意点 研究成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合を除き、原則として、利用者は公表される研究成果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、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。	第12 2 研究成果の公表にあたっての留意点 研究成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合を除き、原則として利用者は公表される研究成果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、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。	第12 2 研究成果の公表にあたっての留意点 研究成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合を除き、原則として利用者は公表される研究成果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、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。
287	第12 2 (1) 最小集計単位の基本原則	第12 2 (1) 最小集計単位の基本原則	第12 2 (1) 最小集計単位の基本原則
288	第12 2 (1) ① 原則として、公表される研究成果物において患者等の数が10未満になる集計単位が含まれないこと(ただし患者等の数が「0」の場合を除く。)。また、集計単位が市区町村(政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。)の場合には、以下のとおりとする。	第12 2 (1) ① 公表される研究成果物において患者等の数が原則として10未満になる集計単位が含まれないこと。また、集計単位が市区町村(政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。)の場合には、公表される研究成果物において、以下のとおりとする。	第12 2 (1) ① 公表される研究成果物において患者等の数が原則として10未満になる集計単位が含まれないこと。また、集計単位が市区町村(政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。)の場合には、公表される研究成果物において、以下のとおりとする。
289	第12 2 (1) ① i) 人口2,000人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。	第12 2 (1) ① i) 人口2,000人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。	第12 2 (1) ① i) 人口2,000人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。
290	第12 2 (1) ① ii) 人口2,000人以上25,000人未満の市区町村では、患者等の数が20未満になる集計単位が含まれないこと。	第12 2 (1) ① ii) 人口2,000人以上25,000人未満の市区町村では、患者等の数が20未満になる集計単位が含まれないこと。	第12 2 (1) ① ii) 人口2,000人以上25,000人未満の市区町村では、患者等の数が20未満になる集計単位が含まれないこと。
291	第12 2 (1) ① iii) 人口25,000人以上の市区町村では、患者等の数が10未満になる集計単位が含まれないこと。	第12 2 (1) ① iii) 人口25,000人以上の市区町村では、患者等の数が10未満になる集計単位が含まれないこと。	第12 2 (1) ① iii) 人口25,000人以上の市区町村では、患者等の数が10未満になる集計単位が含まれないこと。
292	第12 2 (1) ② 原則として、公表される研究成果物において医療機関等または保険者の属性情報による集計数が、3未満となる集計単位が含まれないこと(ただし患者等の数が「0」の場合を除く。)	第12 2 (1) ② 公表される研究成果物において医療機関等または保険者の属性情報による集計数が、原則として3未満となる集計単位が含まれないこと。	第12 2 (1) ② 公表される研究成果物において医療機関等または保険者の属性情報による集計数が、原則として3未満となる集計単位が含まれないこと。
293	第12 2 (1) ③ 薬剤データの集計の場合 i) 当該情報に対応する患者数が10未満であることが明らかな場合、処方数等の集計単位は含まないこと。 ii) 当該情報に対応する患者数が不明な場合、内服・外用については、1,000未満になる集計単位を含まないこと。また注射薬については、400未満になる集計単位を含まないこと。		
294	第12 2 (1) ④ リハビリテーションの集計の場合 i) 当該情報に対応する患者数が10未満であることが明らかな場合、リハビリテーションに関する集計単位は含まないこと。 ii) 当該情報に対応する患者数が不明な場合、100未満になる集計単位を含まないこと。		
295	第12 2 (2) 年齢区分 原則として、公表される研究成果物において年齢区分が、5歳毎にグループングして集計されていること。なお、100歳以上については、同一のグループとする。 ただし、15歳未満については、産業・職業等の情報は個人に特定に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。	第12 2 (2) 年齢区分 公表される研究成果物において年齢区分が、原則として、5歳毎にグループングして集計されていること。なお、85歳以上については、同一のグループとする。 ただし、15歳未満については、産業・職業等の情報は個人に特定に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。	第12 2 (2) 年齢区分 公表される研究成果物において年齢区分が、原則として、5歳毎にグループングして集計されていること。なお、85歳以上については、同一のグループとする。 ただし、15歳未満については、産業・職業等の情報は個人に特定に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。
296	第12 2 (3) 地域区分	第12 2 (3) 地域区分	第12 2 (3) 地域区分
297	第12 2 (3) ① 原則として、特定健診等情報にかかる受診者の住所地については、公表される研究成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村とする。	第12 2 (3) ① 特定健診等情報にかかる受診者の住所地については、原則として公表される研究成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村とする。	第12 2 (3) ① 特定健診等情報にかかる受診者の住所地については、原則として公表される研究成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村とする。
298	第12 2 (3) ② 医療機関等または保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村とする。	第12 2 (3) ② 医療機関等または保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村とする。	第12 2 (3) ② 医療機関等または保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村とする。
299	第12 2 (3) ③ ①又は②において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別のクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合はこの限りではない。	第12 2 (3) ③ ①又は②において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別のクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合はこの限りではない。	第12 2 (3) ③ ①又は②において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別のクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合はこの限りではない。
300	第12 3 研究成果が公表できない場合の取扱い 利用者の解散又は取扱者の死亡、研究計画の中止などにより研究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記載の上、厚生労働省へ報告すること。なお、研究成果が公表できなかった事由が不適切である場合には、第14に規定する匿名レセプト情報等の不適切利用に該当し、法167条の2又は第168条に基づく罰則が科されることもあることに留意すること。	第12 3 研究成果が公表できない場合の取扱い 提供依頼申請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研究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こと。なお、研究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14に規定する匿名レセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。	第12 3 研究成果が公表できない場合の取扱い 利用依頼申請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研究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こと。なお、研究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14に規定する匿名レセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。
301	第12 4 研究成果の利用制限 提供申請書に記載した公表方法で公表されなかった研究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14に規定する匿名レセプト情報等の不適切利用に該当し、第167条の2または第168条に基づく罰則が科されることもあることに留意すること。	第12 4 研究成果の利用制限 申請書に記載した公表方法で公表されなかった研究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14に規定する匿名レセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。	第12 4 研究成果の利用制限 申請書に記載した公表方法で公表されなかった研究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14に規定する匿名レセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。
302			
303	第13 実績報告書の作成・提出	第13 実績報告書の作成・提出	第13 実績報告書の作成・提出
304	第13 1 実施状況報告書の提出 公的機関以外の利用者は、厚生労働省に対して、研究成果の公表後速やか(3ヶ月以内)にその公表を含めた成果の概要について、利用実績報告書により報告すること。なお、利用者の解散又は取扱者の死亡、研究計画の中止等真にやむを得ない事情により研究成果が示せない場合には、利用者は利用実績報告書にその理由を記載して報告すること。	第13 1 実施状況報告書の提出 国の行政機関、都道府県又は市区町村以外の提供依頼申請者は、研究成果の公表後速やか(3ヶ月以内)にその公表を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により報告すること。なお、利用依頼申請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成果が示せない場合、提供依頼申請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。	第13 1 実施状況報告書の提出 国の行政機関、都道府県又は市区町村以外の利用依頼申請者は、研究成果の公表後速やか(3ヶ月以内)にその公表を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により報告すること。なお、利用依頼申請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成果が示せない場合、利用依頼申請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。
305	第13 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、専門委員会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ものとする。	第13 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ものとする。	第13 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ものとする。
306	第13 3 管理状況報告書の提出 延長等により、匿名レセプト情報の利用期間が2年を超える場合には、利用者は利用開始2年後を目途として、匿名レセプト情報等の管理状況報告書(様式11)(以下「管理状況報告書」という。)を厚生労働省へ提出すること。厚生労働省は必要に応じ、利用者に対して、管理状況報告書の提出を求めることができる。この場合において、利用者は、当該求めに応じなければならない。	第13 3 管理状況報告書の提出 延長等により、匿名レセプト情報の利用期間が2年を超える場合には、提供依頼申請者は利用開始2年後を目途として、匿名レセプト情報等の管理状況報告書(様式11)(以下「管理状況報告書」という。)を厚生労働省へ提出すること。厚生労働省は必要に応じ、提供依頼申請者に対し、管理状況報告書の提出を求めることができ、提供依頼申請者は、その求めに応じなければならない。	
307			
308	第14 匿名レセプト情報等の不適切利用への対応	第14 レセプト情報等の不適切利用への対応	第14 レセプト情報等の不適切利用への対応

309	第14 1 高確法における罰則 匿名レセプト情報等の提供を受けた者は、法第16条の5及び法第16条の6の規定に基づき、安全管理措置義務及び不当利用等の禁止が課されており、これらに違反した者に対する法第16条の8の規定に基づく是正命令等に違反した者及び法第16条の7の規定に基づく厚生労働大臣による報告の求め等に対し、適切な対応を行わない者は、法第167条の2及び法第168条第3項の規定により罰則が科されることとなる。なお、当該罰則は、法第169条の3の規定により、違反行為を犯した行為者のほか、当該行為者の属する法人等に対しても、科されることとなる。		
310	第14 2 契約違反	第14 1 契約違反	第14 1 契約違反
311	第14 2 (1)違反内容 厚生労働省は、利用者が、次に掲げる法令の規定又は契約に違反する行為を行った場合には、その内容に応じて、専門委員会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(例えば監督責任等の観点)から利用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。	第14 1 (1)違反内容 厚生労働省は、提供依頼申出者又は利用者が、次のような契約違反等を犯した場合に、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。	第14 1 (1)違反内容 厚生労働省は、利用依頼申出者又は利用者が、次のような契約違反等を犯した場合に、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、利用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)から利用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。
312	第14 2 (1) ① 特定個人の識別のために、高確則の規定に基づく基準に従い削除された記述等若しくは匿名レセプト情報等の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名レセプト情報等を他の情報と照合を行った。		
313	第14 2 (1) ② 返却期限までに匿名レセプト情報等の返却等の措置を行わなかった。	第14 1 (1) 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	第14 1 (1) ① オンサイトリサーチセンターから中間生成物の持ち出しを行った場合、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。
314	第14 2 (1) ③ 匿名レセプト情報等を提出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。	第14 1 (1) ② レセプト情報等を提出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。	第14 1 (1) ② レセプト情報等を提出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。
315	第14 2 (1) ④ 匿名レセプト情報等を紛失した。	第14 1 (1) ③ レセプト情報等を紛失した	第14 1 (1) ③ レセプト情報等を紛失した
316	第14 2 (1) ⑤ 匿名レセプト情報等の内容を漏洩した。	第14 1 (1) ④ レセプト情報等の内容を漏洩した	第14 1 (1) ④ レセプト情報等の内容を漏洩した
317	第14 2 (1) ⑥ 承諾された利用目的以外の利用を行った(あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む。)、又はそれにより不当な利益を得た。	第14 1 (1) ⑤ 承諾された利用目的以外の利用を行った(あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む。)、又、それにより不当な利益を得た	第14 1 (1) ⑤ 承諾された利用目的以外の利用を行った(あらかじめ承諾されたデータ利用範囲を超えた探索を行った場合、あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む。)、又、それにより不当な利益を得た
318			第14 1 (1) ⑥ オンサイトリサーチセンターとの契約を遵守しなかった
319	第14 2 (1) ⑦ 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)	第14 1 (1) 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)	第14 1 (1) ⑦ 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)
320	第14 2 (2)対応内容	第14 1 (2)対応内容	第14 1 (2)対応内容
321	第14 2 (2) ① 厚生労働省は、提供した匿名レセプト情報等の利用に関し、法律違反又は契約違反等として、前記(1)①～③の事態が疑われた場合には、速やかに利用者に連絡し、原則として、利用の中止を求め、当該事態の事実が判明した場合には、提供した匿名レセプト情報等の返却及び消去、複写データの消去並びに中間生成物及び最終生成物の消去を求め、専門委員会へ報告しその審議を踏まえ対応を講ずることとする。また、前記(1)①～⑥の場合については取扱者による当該事態に伴う成果物の公表も禁止する。なお、当該事態の事実が判明しなかった場合には、利用の中止を解除し、利用の再開を許可する。	第14 1 (2) 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、契約違反等として、前記(1)①～⑥の事態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、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。	第14 1 (2) 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、契約違反等として、前記(1)①～⑥の事態が生じていることが判明した場合は速やかに利用依頼申出者に連絡し、原則として利用の取消、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、②～⑥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。
322	第14 2 (2) ② 専門委員会は、(1)①～⑦の違反事実について、次に挙げる措置を講ずるか否か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ずることとする。 なおオンサイトリサーチセンターから中間生成物の持ち出しを行った場合についても同様とする。	第14 1 (2) ② 有識者会議は、(1)①～⑦の違反事実について、次に挙げる措置を講ず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ずることとする。	第14 1 (2) ② 有識者会議は、(1)①～⑦の違反事実について、次に挙げる措置を講ず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ずることとする。
323	第14 2 (2) ② i) 特定個人の識別のために、高確則の規定に基づく基準に従い削除された記述等若しくは匿名レセプト情報等の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名レセプト情報等を他の情報と照合を行った場合 専門委員会の議論を踏まえ、利用者に対して、原則として1か月～12か月の提供禁止とする。 なお、厚生労働省は、事前に利用者の意見を聞いた上で、専門委員会の議論を踏まえ、必要な場合には利用者並びに取扱者の氏名等を公表することとする。		
324	第14 2 (2) ② ii) 返却期限までに匿名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、利用者及び取扱者に対して、他の匿名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匿名レセプト情報等の提供を行わない。	第14 1 (2) ② 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、提供依頼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。	第14 1 (2) ② i) オンサイトリサーチセンターから中間生成物の持ち出しを行った場合、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、利用依頼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。
325	第14 2 (2) ② iii) 匿名レセプト情報等を提出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 専門委員会の議論を踏まえ、利用者に対して、原則として1か月～6か月の提供禁止とする。	第14 1 (2) ② ii) レセプト情報等を提出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、提供したレセプト情報等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。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取扱者の氏名及び所属機関名を公表することとする。	第14 1 (2) ② ii) レセプト情報等を提出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、利用依頼申出者及び利用者に対して、レセプト情報等の利用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。
326	第14 2 (2) ② iv) 匿名レセプト情報等を紛失した場合 専門委員会の議論を踏まえ、利用者及び取扱者に対して、引き続き保管している匿名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、1か月～6か月の提供禁止とする。なお、厚生労働省は、紛失に至る状況・経緯等を勘案し、事前に利用者及び取扱者の意見を聞いた上で、専門委員会の議論を踏まえ、必要な場合には利用者並びに取扱者の氏名等を公表することとする。	第14 1 (2) ② 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取扱者の氏名及び所属機関名を公表することとする。	第14 1 (2) ② 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、利用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、事前に利用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、必要な場合には利用依頼申出者並びに取扱者の氏名及び所属機関名を公表することとする。
327	第14 2 (2) ② v) 匿名レセプト情報等の内容が漏洩した場合 専門委員会の議論を踏まえ、原則として、1か月～12か月の利用又は提供禁止とする。なお、厚生労働省は、事前に利用者及び取扱者の意見を聞いた上で、専門委員会の議論を踏まえ、必要な場合には利用者並びに取扱者の氏名等を公表することとする。	第14 1 (2) ② 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取扱者の氏名及び所属機関名を公表することとする。	第14 1 (2) ② 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、レセプト情報等の利用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、事前に利用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、必要な場合には利用依頼申出者並びに取扱者の氏名及び所属機関名を公表することとする。
328	第14 2 (2) ② vi) あらかじめ申し出た利用目的以外で匿名レセプト情報等の利用を行った場合(あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む。) 専門委員会の議論を踏まえ、原則として、1か月～12か月の提供禁止とする。 なお厚生労働省は、不適切利用の状況・経緯等を勘案し、事前に利用者及び取扱者の意見を聞いた上で、専門委員会の議論を踏まえ、必要な場合には利用者並びに取扱者の氏名等を公表することとする。なお「第6の4(2)④」のただし書により、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、原則として利用者並びに取扱者の氏名等を公表する。また、当該不適切な利用により、利用者、取扱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、利用者は、その利益相当額を国に支払うことを約すること。	第14 1 (2) ② 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(あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む。) 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取扱者の氏名及び所属機関名を公表することとする。なお、「第6の4(2)④」のただし書により、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取扱者の氏名及び所属機関名を公表することとする。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。	第14 1 (2) ② 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(あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む。) 有識者会議の議論を踏まえ、レセプト情報等の利用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、事前に利用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、必要な場合には利用依頼申出者並びに取扱者の氏名及び所属機関名を公表することとする。なお、「第6の4(2)④」のただし書により、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、原則として利用依頼申出者並びに取扱者の氏名及び所属機関名を公表することとする。また、当該不適切な利用により、利用依頼申出者、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、利用依頼申出者は、その利益相当額を国に支払うことを約すること。
329			第14 1 (2) ② vi) オンサイトリサーチセンターとの契約を遵守しなかった場合 有識者会議の議論を踏まえ、オンサイトリサーチセンターの利用を速やかに停止させることとし、その上でレセプト情報等の利用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、事前に利用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、必要な場合には利用依頼申出者並びに取扱者の氏名及び所属機関名を公表することとする。また、当該不適切な利用により、利用依頼申出者、利用者又はこれらと関係する者がオンサイトリサーチセンターになんらかの被害を与えた場合は被害相当額を国またはオンサイトリサーチセンターを設置、管理している組織・団体に支払うことを約すること。
330	第14 2 (2) ② vii) その他の場合 その他の法令違反、契約違反、国民の信頼を損なう行為を行った利用者及び取扱者に対しては、上記(1)～vi)等を参考として、所要の措置を講じるものとする。また、同期間は他の匿名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14 1 (2) ② 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(1)～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。	第14 1 (2) ② 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(1)～vi)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。
331	第14 2 (2) ③ なお、これらの提供禁止の対応については、違反を行った者が行う提供申出(既に提供している他の匿名レセプト情報等及び新たな提供申出に係る匿名レセプト情報等を含む。))に対してはもとより、当該違反を行った提供申出者以外の者が行う提供申出であって、その取扱者の中当該違反を行った者を含むものに対しても同様の対応とする。	第14 1 (2) 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の対応とする。	第14 1 (2) 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利用依頼申出(既に提供している他のレセプト情報等及び新たな利用依頼申出を含む。))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利用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の対応とする。
332	第14 2 (2) ④ 上記②i)～vi)の場合における匿名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、提供申出者又は取扱者に対して行うこととするが、当該不適切利用が当該機関自体の問題に帰すべき特段の事情がある等、専門委員会が特に認める場合には、当該機関に属する他の利用者又は取扱者に対しても匿名レセプト情報等の提供を認めないことがあり得る。	第14 1 (2) 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得る。	第14 1 (2) 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、原則として利用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利用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得る。
333	第14 3 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又は介護保険法第118条の3に基づく匿名介護保険等関連情報の提供において、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には、同期間、当該措置等が取られている範囲の者に対して、匿名レセプト情報等の提供も行わないものとする。	第14 2 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14 2 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。
334			
335	第15 厚生労働省による実地監査 利用者又は取扱者は、法第16条の7の規定に基づき匿名レセプト情報等の利用場所への立ち入り求めることがあり得ること、及び立ち入る場合には、厚生労働省の職員及び厚生労働省が適切と認めた第三者による利用場所及び保管場所への立ち入りを認めることを、あらかじめ利用規約で承認すること。	第15 厚生労働省による実地監査 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求めることがあり得ること及びその場合には、厚生労働省の職員及び厚生労働省が適切と認めた第三者による利用場所及び保管場所への立ち入りを認めることを、あらかじめ利用規約で承認することとする。	第15 厚生労働省による実地監査 利用依頼申出者又は利用者は、厚生労働省が必要に応じ、オンサイトリサーチセンターへの立ち入り求めることがあり得ること及びその場合には、厚生労働省の職員及び厚生労働省が適切と認めた第三者によるオンサイトリサーチセンターへの立ち入りを認めることを、あらかじめ利用規約で承認することとする。
336			

337	第16 集計表情報の取扱い	第16 集計表情報の取扱い	第16 オンサイトリサーチセンターから持ち出した集計表情報の取扱い オンサイトリサーチセンターから中間生成物を含めたデータの持ち出しを行う場合には、持ち出しの可否について有識者会議での承認を要することとし、持ち出された中間生成物については、従来の第三者提供に準じたレセプト情報等の利用、保管、管理を行うこととする。
338	第16 1 集計表情報の提供 厚生労働省は、提供申出者の申出に応じて、匿名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。	第16 1 集計表情報の提供 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。	
339	第16 2 集計表情報の内容 集計表情報は、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、匿名レセプト情報等の情報について、提供申出者の申出に応じて、厚生労働省が最も狭い地域性の集計単位を市区町村として一定の集計を加えたものとする。ただし、集計表情報の提供は、特に専門委員会が認める場合を除き、内容が簡易なものであって表数も少数であること。具体的には、集計対象項目は傷病名コード等に限定し、これに対し性別、年齢階級別、都道府県別等、3次元以内であること。	第16 2 集計表情報の内容 集計表情報は、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。	
340	第16 3 本ガイドラインの適用	第16 3 本ガイドラインの適用	
341	第16 3 (1) 基本的考え方 集計表情報の提供については、他の匿名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、市区町村が最も狭い地域区分の集計単位として集計された匿名レセプト情報等について、本ガイドラインの「第5 レセプト情報等の提供申出手続」に記載する手続きに基づき、提供申出者は提供申出を行うこととし、「第6 提供申出に対する審査」に基づき専門委員会による審査を行うものとする。その際、提供申出者は、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申出書等に明記すること。なお、「第14 匿名レセプト情報等の不適切利用への対応」については、他の匿名レセプト情報等と同様の取扱いとする。	第16 3 (1) 基本的考え方 集計表情報の提供については、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5 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い、「第6 提供依頼申出に対する審査」に基づき有識者会議による審査を行う。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申出書等に明記する。なお、「第14 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する。	
342	第16 3 (2) 匿名レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法の審査の特例 集計表情報は十分に個人の特定可能性を低くする処理を施した匿名性の高いデータであることを踏まえ、第6 4 (4) のうち下記の項目を審査対象とする。	第16 3 (2) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法の審査の特例 集計表情報は十分に個人の特定可能性を低くする処理を施した匿名性の高いデータであることを踏まえ、第6 4 (4) のうち下記の項目を審査対象とする。	
343	① i) ii) iii) iv) v)	① i) ii) iii) iv) v)	
344	② i) a) b)	② i) a) b)	
345	ii) a) b) c) d) e)	ii) a) b) c) d) e)	
346	iii) a) c)	iii) a) c) e)	
347	iv) b) c)	iv) b) c)	
348	v) a)	v) a)	
349		vi)	
350	③ i) a) b)	③ i) a) b) d)	
351	ii) a) b)	ii) a) b) d) e) h) i) 「また書き以降」 j) k)	
352	iii) a) b) d) g)	iii) a) b) c) d) e) f) g) h)	
353	iv) a) b) 「匿名レセプト情報等まで」 d) e) h) i) j)		
354	v) a) b) c) d) e) f) g) h)		
355	なお、② v) a)、③ iii) b) は、次のように読み替える。	なお、② v) a)、③ i) b) は、次のように読み替える。	
356	a) 対象となる情報種別ごとに破棄の手順を定めること。	a) 対象となる情報種別ごとに破棄の手順を定めること。	
357	b) 匿名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、施設等、当該施設において区画内への立ち入りが許可されている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。	b) 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、施設等、当該施設において区画内への立ち入りが許可されている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。	
358			
359	第17 サンプリングデータセットの取扱い	第17 サンプリングデータセットの取扱い	
360	第17 1 サンプリングデータセットの提供 厚生労働省は、匿名レセプト情報から予め一定程度の割合で抽出したデータを、さらに安全性に配慮した工夫を施した上で提供することとする。	第17 1 サンプリングデータセットの提供 厚生労働省は、レセプト情報から予め一定程度の割合で抽出したデータに対して、さらに安全性に配慮した工夫を施したうえで提供することとする。	
361	第17 2 サンプリングデータセットの内容 サンプリングデータセットは、1ヶ月分の匿名レセプト情報に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、一定程度の件数を抽出したデータとする。	第17 2 サンプリングデータセットの内容 サンプリングデータセットは、1ヶ月分のレセプト情報に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、一定程度の件数を抽出したデータとする。	
362	第17 3 本ガイドラインの適用	第17 3 本ガイドラインの適用	
363	第17 3 (1) 基本的考え方 サンプリングデータセットの提供については、他の匿名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、本ガイドラインの「第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続」に記載する手続きに基づき、提供申出者は提供申出を行うものとする。その際、提供申出者は、当該提供申出がサンプリングデータセットの提供申出であることを提供申出書等に明記すること。 なお、「第14 匿名レセプト情報等の不適切利用への対応」については、他の匿名レセプト情報等と同様の取扱いとする。	第17 3 (1) 基本的考え方 サンプリングデータセットの提供については、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、本ガイドラインの「第5 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、当該提供依頼がサンプリングデータセットの提供依頼であることを申出書等に明記する。 なお、「第14 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する。	
364	第17 3 (2) 匿名レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法の審査の特例 第16 3 (2) に準ずる。	第17 3 (2) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法の審査の特例 第16 3 (2) に準ずる。	
365	第17 3 (3) 提供申出者による研究成果等の公表の特例 サンプリングデータセットは十分に個人特定可能性を低くする処理を施した匿名性の高いデータであることから、第12 2 (1) から(3) の公表形式の基準は適用しないこととする。また、上記を踏まえ、原則として、専門委員会の確認は行わないこととする。	第17 3 (3) 提供依頼申出者による研究成果等の公表の特例 サンプリングデータセットは十分に個人特定可能性を低くする処理を施した匿名性の高いデータであることから、第12 2 (1) から(3) の公表形式の基準は適用しないこととする。また、上記の状況に鑑み、原則、審査分科会構成員の確認は行わないこととする。	
366			
367		第18 社会医療診療行為別統計の取扱い	
368		第18 1 社会医療診療行為別統計の定義 本ガイドラインにおいて「社会医療診療行為別統計」とは、厚生労働省が毎年6月審査分のレセプト情報を用いて、診療行為の内容、傷病の状況、調剤行為の内容及び薬剤の使用状況等の実態を明らかにするために作成する統計を指す。	
369		第18 2 社会医療診療行為別統計での利用における本ガイドラインの適用	
370		第18 2 (1) 基本的考え方 社会医療診療行為別統計への利用を目的としたデータの提供については、(2) から(4) に定める場合を除き、本ガイドラインが適用される。	
371		第18 2 (2) レセプト情報等の利用期間等の特例 第5 6 (7)、第6 4 (4) ③ i) k)、第6 4 (10)、第11 及び第13 3 についてはこれを適用しない。ただし、社会医療診療行為別統計の所管部局は、保持するレセプト情報等の内容や利用の状況について、保険局及び有識者会議に定期的に報告を行うこととする。	
372		第18 2 (3) 社会医療診療行為別統計の最小集計単位の原則の適用除外及び年齢区分の設定可能特例 第12 2 (1) はこれを適用しない。ただし、次の(4) による集計表については、最小集計単位の原則を適用する。 第12 2 (2) については、これを以下のとおり読み替える。 公表される成果物において年齢区分が、原則として、5歳毎にグルーピングして集計されていること。ただし、15歳未満については、各歳別を可能とする。	
373		第18 2 (4) 厚生労働省内各部局からの提供依頼に応じた特別集計の実施 社会医療診療行為別統計の所管部局は、厚生労働省内各部局から提供依頼を受け、社会医療診療行為別統計のために提供されたレセプト情報及びその中間生成物から集計表を作成し、提供することができる。これらの提供の状況について、定期的に保険局及び有識者会議に報告を行うこととする。	
374			
375	第18 匿名レセプト情報等と介護保険法第118条の3第1項に規定する匿名介護保険等関連情報を連結して利用することができる情報(以下「匿名レセプト情報等及び匿名要介護認定情報等」という。)を利用する場合の提供申出手続等について 調整中		
376			
377	第19 ガイドラインの施行時期 本ガイドラインは、令和2年10月1日より施行する。 但し、施行日前にレセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン及びオンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報・特定健診等情報の利用に関するガイドラインに基づき、有識者会議で承認を受けた申出であって、施行日後に第9 (1) に規定する変更が生じた場合の手続きについては、なお従前の例による。	第19 ガイドラインの施行時期 本ガイドラインは、平成28年6月1日より施行する。	第17 ガイドラインの施行時期本ガイドラインは、令和元年7月1日より施行する。
378			
379	第20 その他 本ガイドラインの改正については、委員長が必要と認めるものは専門委員会での検討の上で改正することとする。		