

平成 30 年度 厚生労働省委託調査

地域における医療・介護の連携強化に関する調査研究
諸外国における健康・医療・介護分野の
データベースの現状調査

報告書

平成 31 年 3 月

W I P ジャパン株式会社

地域における医療・介護の連携強化に関する調査研究
諸外国における健康・医療・介護分野のデータベースの現状調査

調査の概要

1. 調査目的

我が国では NDB や介護 NDB の構築により健康・医療・介護分野におけるデータの利活用を推進するための基盤づくりに取り組んでおり、2020 年度の本格運用を目指している。

データベースの活用を検討するに当たり、データと個人情報保護法制の関係、データの収集・利用目的、第三者利用を含めたデータ利用の在り方、データ管理及び提供の実施体制、利用者の費用負担、セキュリティ等技術面の課題等、様々な検討課題の議論が必要である。

諸外国でも我が国と同様の取組がなされていることから、諸外国のデータベースの現状や運用の在り方に関する情報を整理し、我が国のデータの解析基盤の本格稼働に先立つ実務上の課題の検討に資するため、本調査を実施した。

2. 調査方法

文献調査、ヒアリング調査

3. 調査対象国

米国、英国、フランス、ドイツ、デンマーク、台湾、韓国

4. 調査対象とする健康・医療・介護分野のデータベース

我が国の NDB のように、公的な性質を有し、研究目的利用を前提としたデータベース

5. 調査内容等に関する検討会の実施

平成 30 年 12 月 6 日と平成 31 年 3 月 1 日に、以下の有識者による検討会を実施した。

- ・加藤源太 京都大学医学部附属病院診療報酬センター 准教授
- ・新保史生 慶應義塾大学総合政策学部 教授
- ・野口晴子 早稲田大学政治経済学術院 教授
- ・松田晋哉 産業医科大学医学部公衆衛生学教室 教授

6. 調査実施期間

平成 30 年 9 月～平成 31 年 3 月

7. 表記について

- ・脚注に表記した URL は、平成 31 年 3 月末現在のものである。
- ・各国章冒頭の脚注に、各国通貨の 2018 年における対円年平均為替レートを表記した。参考までに、近年の対円年平均為替レートを示す。

調査対象国	通貨単位	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年
米国	1 ドル	105.85	121.05	108.80	112.14	110.43
英国	1 ポンド	174.18	185.05	147.68	144.50	147.31
フランス、ドイツ	1 ユーロ	140.42	134.31	120.32	126.70	130.35
デンマーク	1 クローネ	18.83	18.00	16.16	17.03	17.48
台湾	1 新台湾ドル	3.49	3.81	3.36	3.68	3.66
韓国	1,000 ウォン	100.45	106.97	93.59	99.25	100.38

(www.ofx.com/)

8. 調査結果の概要

項目	米国	英国 (イングランド)	フランス	ドイツ
データベース の名称	CMS データ (CMS Data)	CPRD (臨床研究データリンク)	SNDS (全国保健データシステム)	DaTraV データ (DaTraV-Daten)
管理運用主体	CMS (メディケア・メディケイド サービスセンター)	MHRA (医薬品医療製品規制庁)	CNAM (全国疾病保険金庫)	DIMDI (ドイツ医療文書情報機構)
管理運用主体の 立場	保健福祉省の内部部局	保健省の外局	経済財務省, 連帯保健省, 労働 雇用職業教育労使対話省 の共同監督下にある 行政的公施設法人(EPA)	連邦機関
管理運用主体 又は DB 活用を 支援する機関	ミネソタ大学 (ResDAC), Econometrica Inc (SDRC),	—	INDS (国立保健データ研究所)	—
管理運用主体 又は DB 運用状 況の監督	保健福祉省長官	保健大臣 HRA (保健研究機構)	DREES (連帯保健省 調査研究政策評価統計局)	連帯保健省
公的医療の レセプト情報	含む	含まず (健康保険データでない)	含む	含む
レセプト情報の 範囲	悉皆/標本	—	悉皆/標本	悉皆
情報の内容	Medicare 及び Medicaid のレセプト情報, 統計・ 研究データ 等	プライマリケアにおける 診療情報, 処方薬情報, 予防接種記録, 検査情報 等	疾病保険のレセプト情報 (SNIIRAM), 病院データ (PMSI), 死因 DB (BCMD), 障害者医療デー タ	GKV (公的医療保険) のレ セプト情報, 各種統計情 報, 海外の情報
情報の分野	健康, 医療, 介護	医療	医療, 介護	医療, 介護
情報の収集元	CMS	特定のソフトウェア (Vision, EMIS) を利用 する GP 診療所	CNAM (全国疾病保険金庫), Inserm (国立保健医学研究機構), CNSA (全国自律連帯金庫) 等	連帯保険庁
匿名化実施機関	CMS	NHS Digital	DREES	DIMDI
利用申請資格者	CMS 受託契約者, CMS 職員, 研究者, 連邦/州 政府職員	研究者	官/民, 営利/非営利を問わ ず, 研究を行う者	公的機関
創薬, 保険設計 等営利目的での 利用	不可	制限なし	不可	不可
審査実施機関	CMS Privacy Board (CMS プライバシー 委員会)	ISAC (独立科学委員会)	INDS, CEREES (保健研究 評価専門委員会), CNIL (情 報処理及び自由に関する 国家委員会)	DIMDI
審査に要する 期間	PUF(集計データ): 0~2 週 間 LDS(識別不能データ): 2~3 週間 RIF(識別可能データ): 3~5 か月	10 週間程度	悉皆データ: 3 か月以上 標本データ (EGB): 15 日 間	3 か月以内
利用料	有料 (主に従量制)	有料 (契約制)	無料	有料 (単価設定/日数制)
利用料の 減免措置	なし	あり	—	なし
利用方法	記録メディア リモートアクセス	WEB	WEB	記録メディア オンサイト

デンマーク	台湾	韓国	
研究サービス (Forskerservice)	衛生福利資料庫	NHIS データ (国民健康情報資料)	HIRA データ (公共データ)
保健情報庁 (Sundhedsdatastyrelsen)	衛生福利部	NHIS (国民健康保険公団)	HIRA (健康保険審査評価院)
保健高齢化省の外局	衛生福利部の内部部局	保健福祉部の下部機関	保健福祉部の下部機関
—	8 大学及び中央研究院, 国家衛生研究院内に設置し た研究センター	—	—
保健高齢化省	衛生福利資料統計應用 管理審議會	保健福祉部健康保険政策局 保険政策課	保健福祉部健康保険政策局 保険政策課
含まず (健康保険データでない)	含む	含む	含む
—	悉皆／標本	悉皆／標本	悉皆／標本
全国患者登録制度の下に電子 報告システム (SEI) を通じ て収集された患者／疾患登録 簿	全民健康保険のレセプト情 報, 出生・死因情報, がん 登録簿情報, 疾患/感染症別 情報, 抽出調査資料 等	国民健康保険のレセプト情 報, 保険料等, 健康診断結 果 等	国民健康保険のレセプト情報, 医薬品等許認可情報 等
医療	健康, 医療, 介護	健康, 医療, 介護	医療
デンマーク統計局	衛生福利部の各署	NHIS	HIRA
保健情報庁	衛生福利部統計處	NHIS	HIRA
研究者	研究者 中央政府機関等	研究者 中央政府機関等	研究者 中央政府機関等
不可	制限あり (レベル 1 データは不可)	制限なし	制限なし
DAFO (保健情報庁データコミュニケ ーション・研究サービス課)	衛生福利資料統計應用管理 審議會	国民健康情報資料提供審議 委員会	公共データ提供審議委員会
4～6 週間	4 週間	25 日以内	10 日～30 日以内
有料 (ユーザー数／時間制)	有料 (従量制／時間制)	有料 (従量制／日数制)	有料 (従量制／開発費加算)
あり	あり	あり	あり
リモートアクセス	オンサイト	オンサイト	オンサイト

【総目次】

第1章 米国	3
1. 公的医療保険データの研究目的利用	3
(1) 公的医療保険制度	3
(2) レセプト情報の研究目的利用	5
(3) 関係法令	5
(4) 関係機関	11
2. データベースの運用	13
(1) データベースの管理	13
(2) データベースに含まれる情報	13
(3) 個人情報保護	14
(4) 患者の同意	14
(5) セキュリティ	16
3. データベースの利用	17
(1) 利用対象者	17
(2) 利用目的	18
(3) 利用可能なデータ	19
(4) 申請方法	22
(5) 審査基準	22
(6) 利用料	22
(7) 利活用支援	25
(8) 認可状況	25
(9) 今後の課題	25
4. 参考文献	26
第2章 英国	29
1. 公的医療保険データの研究目的利用	29
(1) 公的医療保険制度	29
(2) レセプト情報の研究目的利用	32
(3) 関係法令	35
(4) 関係機関	37
2. データベースの運用	40
(1) データベースの管理	40
(2) データベースに含まれる情報	43
(3) 個人情報保護	44
(4) 患者の同意	45
(5) セキュリティ	47
3. データベースの利用	48
(1) 利用対象者	48
(2) 利用目的	48
(3) 利用可能なデータ	48
(4) 申請方法	48
(5) 審査基準	50
(6) 利用料	51
(7) 利活用支援	51
(8) 認可状況	51
(9) 今後の課題	51
4. 参考文献	53
第3章 フランス	57
1. 公的医療保険データの研究目的利用	57
(1) 公的医療保険制度	57
(2) レセプト情報の研究目的利用	58
(3) 関係法令	59
(4) 関係機関	61
2. データベースの運用	65

(1) データベースの管理.....	65
(2) データベースに含まれる情報.....	66
(3) 個人情報保護.....	68
(4) 患者の同意.....	69
(5) セキュリティ.....	70
3. データベースの利用.....	75
(1) 利用対象者.....	75
(2) 利用目的.....	76
(3) 利用可能なデータ.....	76
(4) 申請方法.....	77
(5) 審査基準.....	79
(6) 利用料.....	79
(7) 利活用支援.....	79
(8) 認可状況.....	79
(9) 今後の課題.....	80
4. 参考文献.....	82
第4章 ドイツ.....	85
1. 公的医療保険データの研究目的利用.....	85
(1) 公的医療保険制度.....	85
(2) レセプト情報の研究目的利用.....	89
(3) 関係法令.....	89
(4) 関係機関.....	91
2. データベースの運用.....	93
(1) データベースの管理.....	93
(2) データベースに含まれる情報.....	93
(3) 個人情報保護.....	94
(4) 患者の同意.....	94
(5) セキュリティ.....	94
3. データベースの利用.....	95
(1) 利用対象者.....	95
(2) 利用目的.....	95
(3) 利用可能なデータ.....	96
(4) 申請方法.....	98
(5) 審査基準.....	98
(6) 利用料.....	98
(7) 利活用支援.....	99
(8) 認可状況.....	99
(9) 今後の課題.....	100
4. 参考文献.....	101
第5章 デンマーク.....	105
1. 公的医療保険データの研究目的利用.....	105
(1) 公的医療保険制度.....	105
(2) レセプト情報の研究目的利用.....	106
(3) 関係法令.....	107
(4) 関係機関.....	108
2. データベースの運用.....	109
(1) データベースの管理.....	109
(2) データベースに含まれる情報.....	109
(3) 個人情報保護.....	109
(4) 患者の同意.....	109
(5) セキュリティ.....	110
3. データベースの利用.....	111
(1) 利用対象者.....	111
(2) 利用目的.....	111

(3) 利用可能なデータ	111
(4) 申請方法.....	111
(5) 審査基準.....	112
(6) 利用料	113
(7) 利活用支援.....	113
(8) 認可状況.....	113
(9) 今後の課題.....	113
4. 参考文献.....	114
第6章 台湾	117
1. 公的医療保険データの研究目的利用	117
(1) 公的医療保険制度	117
(2) レセプト情報の研究目的利用	118
(3) 関係法令.....	119
(4) 関係機関.....	123
2. データベースの運用.....	125
(1) データベースの管理.....	125
(2) データベースに含まれる情報	126
(3) 個人情報保護	127
(4) 患者の同意	129
(5) セキュリティ	130
3. データベースの利用.....	131
(1) 利用対象者.....	131
(2) 利用目的.....	131
(3) 利用可能なデータ	132
(4) 申請方法.....	138
(5) 審査基準.....	141
(6) 利用料	141
(7) 利活用支援	144
(8) 認可状況.....	144
(9) 今後の課題	145
4. 参考文献.....	146
第7章 韓国	149
1. 公的医療保険データの研究目的利用	149
(1) 公的医療保険制度	149
(2) レセプト情報の研究目的利用	151
(3) 関係法令.....	154
(4) 関係機関.....	166
2. データベースの運用.....	168
(1) データベースの管理.....	168
(2) データベースに含まれる情報	169
(3) 個人情報保護	170
(4) 患者の同意.....	170
(5) セキュリティ	171
3. データベースの利用.....	173
(1) 利用対象者.....	173
(2) 利用目的.....	173
(3) 利用可能なデータ	175
(4) 申請方法.....	177
(5) 審査基準.....	178
(6) 利用料	178
(7) 利活用支援	182
(8) 認可状況.....	182
(9) 今後の課題	182
4. 参考文献.....	184

第1章 米国

第1章 米国

第1章 米国	3
1. 公的医療保険データの研究目的利用	3
(1) 公的医療保険制度.....	3
(2) レセプト情報の研究目的利用	5
(3) 関係法令	5
(4) 関係機関	11
2. データベースの運用.....	13
(1) データベースの管理	13
(2) データベースに含まれる情報	13
(3) 個人情報保護.....	14
(4) 患者の同意.....	14
(5) セキュリティ	16
3. データベースの利用.....	17
(1) 利用対象者.....	17
(2) 利用目的	18
(3) 利用可能なデータ.....	19
(4) 申請方法	22
(5) 審査基準	22
(6) 利用料.....	22
(7) 利活用支援.....	25
(8) 認可状況	25
(9) 今後の課題.....	25
4. 参考文献.....	26

第1章 米国¹

1. 公的医療保険データの研究目的利用

(1) 公的医療保険制度

米国には国民皆保険制度がなく、企業や個人が加入する民間の医療保険で医療費を賄うことが前提とされているところ、民間医療保険に加入できない、又は保険料負担を賄えない低所得者等向けの公的医療支援制度として、メディケア（Medicare）とメディケイド（Medicaid）がある。

図表-1-1 米国の公的医療支援制度

制度の名称	メディケア（Medicare）	メディケイド（Medicaid）
制度の性格	補足的医療保険	医療支援プログラム
保険料の徴収	賦課方式 + 税方式	税方式
財源	パート A：社会保障税 パート B：保険料 + 一般財源 パート C/D：保険料	州政府の特別会計に対して連邦政府が補助金を交付
加入義務	任意	任意
監督機関	CMS（メディケア&メディケイドサービスセンター）	
運営機関	CMS	州政府
支払者	病院保険信託基金 補足的医療保険支払基金	民間保険会社
支払方式	償還払い	償還払い
受益者	65 歳以上高齢者、身体障害者、慢性腎不全患者等	低所得者
受益者数（人口比）	56.8 百万人（2016）（14%） ²	66.6 百万人（2018）（19%） ³

メディケアは、1965 年制定の社会保障法（Social Security Act）第 18 編に基づいて 1966 年 7 月に開始された公的な医療保険プログラム（medical insurance program）であり、保健福祉省の内部部局である CMS（Medicare & Medicaid Service Center: メディケア & メディケイドサービスセンター）が管理運営する。

メディケアは当初 65 歳以上高齢者のみを対象としていたが、1972 年 10 月の法改正により、障害認定者及び ESRD（末期腎臓病患者）等に拡大された。また、当初は CMS が運営するパート A（Hospital Coverage: 病院保険）とパート B（Physician Coverage: 補足的医療）のみの構成であったところ、認可された民間医療保険会社が運営する制度として 1997 年にパート C（Advantage: アドバンテージ）、2006 年にパート D（Prescription Drug Coverage: 処方薬費用補助）が導入された。パート C/D はパート A/B の加入者が収入や健康状態にかかわらず追加的に加入でき、パート A/B ではカバーされない処方薬費用の多くを連邦政府が負担する制度である⁴。

¹ 本章において米国の通貨を表す場合は、ドル又は\$と表記する。

参考までに、2018 年における対円年平均為替レートは、1 ドル = 110.43 円である。

算出根拠：www.ofx.com/en-au/forex-news/historical-exchange-rates/yearly-average-rates/

² NCPSSM, Number of People Receiving Medicare (2016)

www.ncpssm.org/our-issues/medicare/medicare-fast-facts/

³ Medicaid.gov, September 2018 Medicaid & CHIP Enrollment Data Highlights

www.medicare.gov/medicaid/program-information/medicaid-and-chip-enrollment-data/report-highlights/index.html

⁴ KFF, Medicare www.kff.org/medicare/

Medicare.gov www.medicare.gov/

図表-1-2 メディケアの加入カテゴリ及び適用要件

加入カテゴリ	適用要件
65 歳以上	本人又は配偶者が 65 歳に達し、かつ現役就労時代にメディケアパート A の適用資格である 40 四半期（10 年）以上勤務して社会保障目的税を源泉納付したと認められること
65 歳未満の障害認定者	以下すべての要件を満たすこと <ul style="list-style-type: none"> • SSDI（社会保障障害保険）の障害年金給付資格を有する • 障害年金を 24 か月以上受給している • 1 年以上の就労が不可能、又は障害が致命的なものである • 申請時の年齢に応じた勤務年数を有する
ESRD（末期腎臓病）又は ALS（筋萎縮性側索硬化症）患者	ESRD 又は ALS の患者は、SSDI の適用資格を有していても、障害年金給付を 24 か月以上受給するという待機要件なしに適用可

メディケイドは、社会保障法（Social Security Act）第 19 編に基づき 1966 年 1 月に開始された、低所得世帯を対象とする医療費支援プログラム（medical assistance program）である。低所得者の基準には、保健福祉省が毎年 1 月に定める連邦貧困水準（FPL: Federal Poverty Level）が用いられる⁵。メディケイドは CMS の監督の下に各州が運営し、州が医療費支払に要した費用の 50%以上を連邦政府が義務的に負担する⁶。しかし 2012 年 6 月 18 日付けの連邦最高裁決定により、連邦法がメディケイドの医療サービスを拡充しても州が立法しない限り適用されないとされ、そのために一部の加入カテゴリを適用除外とする州があり、国内に Medicaid Gap と呼ばれる受給格差が生じている。メディケイドの医療サービスの拡充を立法措置により導入している州は全 50 州のうち 36 州、及びワシントン D.C.である⁷。

メディケア及びメディケイドのレセプトデータは Administrative Claims Data と呼ばれ、これは、医療データを診療報酬請求の観点から捉えた概念である⁸。

診療報酬請求事務において疾病分類には ICD-9CM 又は ICD-10CM、臨床手技コードには CPT-4（Current Procedural Terminology 4th edition）が共通して用いられ、請求用紙（Claim Form）は、専門医（professional provider）向けの CMS1500⁹、医療機関（institutional provider）やリハビリ施設（SNF: Skilled Nursing Facility）向けの CMS1450（UB-04 ともいう）が規定されている。レセプト請求事務は EHR（Electronic Health Records: 電子診療記録）システムによるオンライン化が進んでおり、2015 年のデータでは、全米の病院の 96%、個人開業医の 87%が EHR を導入している¹⁰。

⁵ HealthCare.gov, Federal Poverty Level (FPL) www.healthcare.gov/glossary/federal-poverty-level-fpl/

⁶ 連邦の義務的負担割合は、FMAP（Federal Medical Assistance Percentage）と呼ばれる。

⁷ KFF（2018）Medicaid in the United States <http://files.kff.org/attachment/fact-sheet-medicare-state-US-Medicaid.gov> www.medicare.gov/

⁸ 医療データを医療機関側から捉えた概念が EHR、患者側から捉えた概念が PHR（Personal Health Records: 個人健康記録）であり、情報量の多い順に示せば、EHR > Administrative Claims Data > PHR となる。Analyze this! Administrative claims data or EHR data in health services research?, January 15th, 2016 www.3mhisinsideangle.com/blog-post/analyze-this-administrative-claims-data-or-ehr-data-in-health-services-research/

⁹ CMS.gov, Professional Paper Claim Form (CMS-1500) www.cms.gov/Medicare/Billing/ElectronicBillingEDITrans/16_1500.html

¹⁰ ONC, Health IT Data Summaries <https://dashboard.healthit.gov/apps/health-information-technology-data-summaries.php?state=National&cat9=all+data#summary-data>

(2) レセプト情報の研究目的利用

米国において、医師や医療機関が医療保険会社に請求するレセプトデータは、産官学の研究目的利用に広く活用されている。

メディケア及びメディケイドのレセプトデータを含む研究目的利用に開かれたデータベースを運営する連邦政府機関には、CMS（メディケア & メディケイドサービスセンター）の他、NIH（National Institute of Health；国立保健研究所）、CDC（Centers for Disease Control and Prevention；疾病管理センター）、FDA（U.S. Food and Drug Administration；医薬食品局）、VHA（Veterans Health Administration；退役軍人病院庁）等がある¹¹。

また、AHRQ（Agency for Healthcare Research and Quality；医療研究品質庁）は州におけるAPCD（All-Payer Claims Databases；全保険者請求情報データベース）の構築を促すためのPBRN（Practice-Based Research Network；臨床研究ネットワーク）補助金プログラムを推進しており、全米50州のうち30州がAPCDを構築し、18州が運用のための州法を制定している¹²。

これらの他、連邦政府機関以外によるメディケア及びメディケイドのレセプトデータが含まれるデータベースには、Kaiser Permanente¹³のような会員制の病院ネットワーク、Fair Health 社¹⁴やIBM Watson Health 社¹⁵のような医療IT企業、Blue Cross Blue Shield 社¹⁶のような大手保険会社が提供するものがある¹⁷。

CMSが所管するメディケア及びメディケイドのレセプトデータは患者記録（patient records）、患者記録をCMSが有するさまざまなデータファイルと併せてデータベース化したものはCMSデータ（CMS data）と呼ばれる。本章では、65歳以上のメディケア受益者の98%とほぼ100%の死亡データをカバーしているCMSデータ（CMS data）を取り上げることとする。

(3) 関係法令

CMSデータの研究目的利用は、医療情報に関する法律の他、保健福祉省が発出する規則、ガイドランス、並びに関係州法に準拠することとされている。

以下に、医療情報に関係する法律の制定及び主要な政策の実施に沿って簡潔に解説する。

1996年に成立した「医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（以下、HIPAA）」は2つの編（Title）から構成され、第1編は個人が転職又は失業しても過去の診療情報や保険利用に関

¹¹ Jalpa A. Doshi, Franklin B. Hendrick, Jennifer S. Graff, et al. (2016) Data, Data Everywhere, but Access Remains a Big Issue for Researchers: A Review of Access Policies for Publicly-Funded Patient-Level Health Care Data in the United States, The Journal for Electronic Health Data and Methods 2016 4
www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4827788/

¹² AHRQ, All-payer claims databases (APCDs)
www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/quality-resources/apcd/index.html

¹³ Kaiser Permanente HealthConnect™: Transforming Medical Care and Service
<https://share.kaiserpermanente.org/article/kaiser-permanente-healthconnect-transforming-medical-care-and-service/>

¹⁴ Fair Health, Nation's Largest Private Healthcare Database Acquires All Medicare Claims Data
www.prnewswire.com/news-releases/nations-largest-private-healthcare-database-acquires-all-medicare-claims-data-300423650.html

¹⁵ IBM MarketScan Research Databases
www.ibm.com/us-en/marketplace/marketplace/marketscan-research-databases

¹⁶ Blue Health Intelligence
<https://bluehealthintelligence.com/>

¹⁷ 鈴木雅（2015）米国における医療データベース、医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.46, pp.19-26
www.jpma.or.jp/opir/news/news-46.pdf

第1章 米国

するデータに継続的にアクセスできるようにすることを定め、第2編は医療情報の電子化、すなわち EHR の導入と EHR に含まれる情報に対する患者のアクセスを促進し、業務管理の簡略化と併せて、プライバシー保護やセキュリティの確保を定めた。これに伴い保健福祉省は、HIPAA に基づいて患者情報の保護の国家基準である HIPAA Privacy Rule と、電子的に保持・移動される保健情報の安全確保に関する国家基準である HIPAA Security Rule を定めた。HIPAA Privacy Rule は、データ保持者が電子化された個人情報適切に管理し、安全上の脅威から個人情報を保護し、関係従業員がコンプライアンスを遵守することを定めたもので、定期的なリスク分析の実施、施設のアクセス、データの保管、データ転送業務において完全な管理を求めており¹⁸、保健情報を電子的フォームで送受信する民間医療保険会社、医療機関、保健医療クリアリングハウスに適用され、データ保持者が外部契約者等を使用する場合は、情報の保護等の規定を含む事業提携契約を結ぶ必要がある。HIPAA Privacy Rule は、データ保持者又は事業提携者が保持又は電子媒体、紙媒体、口頭などの手段で転送するあらゆる「個人が特定可能な保健情報」に適用され、これらの情報は PHI (protected health information; 保護対象保健情報) と呼ばれ、18 種類が定義されている。データ保持者は、HIPAA Privacy Rule が規定した場合、又は対象となる患者個人又は代諾者が文書で許可した場合以外にデータを使用、又は開示してはならない。ただし、匿名化された保健情報 (de-identified health information) の使用又は開示には制限はない。データ保持者は、患者個人又は代諾者が開示を求めた場合、又は保健福祉省に調査や事業評価のために提供する場合にデータの開示義務が課せられる¹⁹。

2004 年、ブッシュ大統領は大統領令により、米国の医療 IT 推進の中心的役割を担う機関として保健福祉省に ONC (Office of the National Coordinator for Health IT) を設置した。ONC は、市・郡レベルで EHR により取得された臨床データを相互連携するための交換標準規格である NHIN (Nationwide Health Information Exchange; NwHIN : 全米医療情報ネットワーク) の構築に取り組み、NHIN はその後 eHealth Exchange, The Sequoia Project と名称を変更したが、現在では全米 50 州及び複数の連邦機関が参加する米国最大の医療情報連携システムとなっている²⁰。

2009 年 2 月 18 日に施行された景気対策法である「米国再生・再投資法 (ARRA)」には、医療 IT 分野のインフラ投資政策として「経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律 (以下、HITECH 法)」が含まれ、HITECH 法により EHR 及び電子処方箋 (e-prescribing) の普及及び個人健康記録 (PHR) の民間利用が一層推進されることとなり、EHR に関しては 2014 年までの完全普及が目指された²¹。そして医療 ICT の普及と EHR 利用促進のためにメディケア EHR インセンティブプログラムが導入された。これは、ONC が設定した EHR のシステム基準を満たした機器やシステムを導入した医師・医療機関がプログラムに参加して一定の「意義ある利用 (MU : Meaningful Use)」基準の要件を満たした場合はパート B を通じてインセンティブを受領でき、満たさなかった場合にはペナルティが課される仕組みである。2015 年以降は

¹⁸ HHS, The Security Rule www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/security/index.html

¹⁹ HHS, HIPAA Privacy Rule www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/index.html

²⁰ メディケア EHR インセンティブプログラムは、2015 年の「メディケアアクセス及び CHIP 改正法 (MACRA)」により MIPS (Merit-based Incentive Payment System) を構成するプログラムとなった。

²¹ ONC が従来実施してきた、医療情報連携のための法的支援、運用試験、ベンダのサービス試験、セキュリティ支援、電子証明書の発行、ゲートウェイ間のシステム改修時におけるディレクトリ支援サービス等の運営は、2012 年に公的非営利団体の Healthyway Inc に継承された。

インセンティブが廃止され、EHR 未導入の医療機関の診療報酬が減額される²²。HITECH 法はまた、第 13410(D)条の規定により HIPAA 法違反の罰則を社会保障法第 1176(a)条に定め、違反の程度に応じて、民事上の制裁金について 4 段階、刑事罰としての拘禁について 3 段階が規定された²³。

2010 年 3 月に成立した「患者保護及び医療費負担適正化法（ACA/オバマケア法）では、「責任あるケア機関（Accountable Care Organization, 以下、ACO）」という概念が規定された。ACO とは、メディケアを念頭に、かかりつけ医と専門医、医療機関内、関係機関間における情報共有の推進を行うことで医療費の抑制と医療サービスの質向上を両立させることを狙いとした医療サービス提供体制であり、EHR の導入及びネットワーク化が必須となる²⁴。ACA はまた、平均リスクスコアを用いて算出したベンチマークとメディケア医療費との差額が最低節減率を上回った ACO にインセンティブを支払う MSSP（Medicare Shared Saving Program）を導入した²⁵。

2015 年 4 月に成立し 7 月 1 日に施行された「メディケアアクセス及び CHIP 改正法（MACRA）」の第 105 条は、特定の非公的機関によるメディケアデータの利用、及びこれを利用したソフトウェア等の販売に関する要件を規定している²⁶。

「21 世紀医療法」は、ドナルド・トランプが大統領選に勝利して 2017 年 1 月の就任を控えていた前月に超党派の賛成多数で可決し、オバマ大統領の署名により成立した法律である。同法は EHR の適切な運用及び報告及び相互運用性（interoperability）を規定し、RWE（real world evidence）を使用した創薬及び再生医療研究の評価、データ収集活動及び収集データ標準化に関する枠組みの策定について規定した。トランプは大統領に就任後、オバマケアは見直すとしても EHR については「21 世紀医療法」の理念を継承する方針としたことから、2018 年 3 月には CMS により MyHealthEData Initiative が公表され、大統領府アメリカ・イノベーション局（White House Office of American Innovation）が中心となり、保健福祉省、CMS、ONC、NIH（国立衛生研究所）が協働して EHR の相互運用性を推進することとなった²⁷。

これらの法律は合衆国法典（U.S.C.: United States Code）、規則は連邦規則集（CFR: Code of Federal Regulations）²⁸に編纂されている。

²² 「意義ある利用」については以下を参照。和田恭（2010）米国における医療分野の IT 導入に係る動向、JETRO ニューヨーク便り 2010 年 9 月増刊 www.jif.org/column/pdf2010/201009a.pdf

²³ Penalties for violating HIPAA <https://kb.iu.edu/d/ayzf>

²⁴ ACO については以下を参照。財務総合研究所（2016）「医療・介護に関する研究会」報告書 第 5 章～第 7 章 www.mof.go.jp/pri/research/conference/fy2015/zk104_mokuji.htm

²⁵ MSSP については以下を参照。高山一夫（2017）現代米国における医療提供体制の改革—アカウントプル・ケア組織とセーフティネット・プロバイダーを中心に—、京都橋大学研究紀要 (43), pp.121-136 https://tachibana.repo.nii.ac.jp/index.php?action=repository_view_main_item_snippet&pn=1&count=20&order=16&lang=japanese&creator=%E9%AB%98%E5%B1%B1+%E4%B8%80%E5%A4%AB&page_id=13&block_id=21

²⁶ Medicare Program: Expanding Uses of Medicare Data by Qualified Entities www.federalregister.gov/documents/2016/07/07/2016-15708/medicare-program-expanding-uses-of-medicare-data-by-qualified-entities

²⁷ CMS, Trump Administration Announces MyHealthEData Initiative to Put Patients at the Center of the US Healthcare System, March 6, 2018 www.cms.gov/newsroom/press-releases/trump-administration-announces-myhealthedata-initiative-put-patients-center-us-healthcare-system

²⁸ 連邦規則集（CFR）は連邦行政命令集とも訳され、合衆国法典（U.S.C.）その他諸法典の制定法にない規程を公共一般に適用するにあたって、立法権についてではなく施行権限について委任された連邦行政機関が当該権限の範囲内において発出した規則、通達、計画等を主題別に整理したものであり、連邦官報（Federal

図表-1-3 CMSデータの研究目的利用に関する法令の整理

関係法令	合衆国法典 (U.S.C.) / 連邦規則集 (CFR) の該当箇所
医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律 (HIPAA, 1996) ²⁹	42 U.S.C. Chapter 7, Subchapter XI, Part C
↳ 実施規則 (Enforcement Rule, 2006.2.16 最終改正) ³⁰	45 CFR Part 160 Subpart C, D, E
↳ プライバシー規則 (HIPAA Privacy Rule, 2013.1.25 最終改正) ³¹	45 CFR Part 160, Part 164 Subpart A, E
↳ 匿名化方法に関するガイダンス (2012.11.26 最新改正) ³²	—
↳ セキュリティ規則 (HIPAA Security Rule, 2013.1.25) ³³	45 CFR Part 160, Part 164 Subpart A, C
↳ コード設定規則 (Code Sets Rule) ³⁴	45 CFR Part 162
↳ データ交換規則 (Data Sharing Rule) ³⁵	42 CFR Part 425, Subpart H
↳ プロバイダ認証規則 (Unique Identifiers Rule) ³⁶	45 CFR Part 162
経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律 (HITECH Act, 2009) ³⁷	42 U.S.C. Chapter 7, Subchapter XI, Part C 42 U.S.C. Chapter 6A, Subchapter XXVIII
↳ HITECH 法暫定最終規則 (HITECH Act Enforcement Interim Final Rule, 2009) ³⁸	—
患者保護及び医療費負担適正化法 (ACA/オバマケア法, 2010) ³⁹	42 U.S.C. § 1301
メディケアアクセス及び CHIP 改正法 (MACRA, 2015) ⁴⁰	42 U.S.C. Chapter 7, Subchapter XVIII
21 世紀医療法 (2016) ⁴¹	42 U.S.C. Chapter 156 21 U.S.C §505F

Register) に公告される。連邦規則は行政委任立法ではないが、議会在立法した制定法の妥当な解釈の範囲内でのみ有効とされる成文法として、制定法に準じた取扱いがなされる。連邦規則の各主題は Title (編) とされ、Title 1 から Title 50 までがあり、Title 54 までがある合衆国法典とは部分的な対応関係にある。各 Title (編) は、Chapter (章), Subchapter (小章), Part (パート), Subpart (サブパート), Section (条), Paragraph (項) より構成される。また Paragraph (項) の細目は、(a),(b),..., (1),(2),..., (i),(ii),..., (A),(B),..., (1),(2),..., (i),(ii),... の階層で深くなる。条文の基本単位は Section であり、例えば 21 CFR 606.160(b)(1)(iii) のように Chapter から Subpart までを省いて表記される。連邦規則集では原則として、ある連邦行政機関が発する規則は Chapter 単位で、個別の施策に関する規則は Part 単位で整理される。

参考: Government Publishing Office (2010) CFR - Organization and Contents

²⁹ HHS.gov, HIPAA for Professionals

www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/index.html

³⁰ HHS.gov, The HIPAA Enforcement Rule

www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/enforcement-rule/index.html

³¹ HHS.gov, The HIPAA Privacy Rule

www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/index.html

³² Guidance Regarding Methods for De-identification of Protected Health Information in Accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule

www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/special-topics/de-identification/index.html

³³ HHS.gov, The Security Rule

www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/security/index.html

³⁴ CMS.gov, Code Sets Overview

www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Administrative-Simplification/Code-Sets/index.html

³⁵ HealthIT.gov, How HIPAA Supports Data Sharing

www.healthit.gov/topic/interoperability/how-hipaa-supports-data-sharing

³⁶ CMS.gov, Unique Identifiers Overview

www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Administrative-Simplification/Unique-Identifier/UniqueIdentifiersOverview.html

³⁷ HealthIT.gov, Health IT Legislation

www.healthit.gov/topic/laws-regulation-and-policy/health-it-legislation

³⁸ HHS.gov, HITECH Act Enforcement Interim Final Rule

www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/hitech-act-enforcement-interim-final-rule/index.html

³⁹ CMS.gov, Administrative Simplification Overview

www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Administrative-Simplification/HIPAA-ACA/index.html

⁴⁰ HealthIT.gov, Meaningful Use and MACRA

www.healthit.gov/topic/meaningful-use-and-macra/meaningful-use-and-macra

⁴¹ ONC (2017) 21st Century Cures Act

www.healthit.gov/sites/default/files/july24trustedexchangeframework.pdf

図表-1-4 合衆国法典第42編(42 U.S.C.)における関係条の位置

Chapter (章)	Subchapter (小章)	Part (パート)	Section (条)
6A 公衆保健サービス (Public Health Service)	XXVIII 保健情報技術及び品質管理 (Health Information Technology and Quality)	-	300jj
		A 保健情報技術の向上 (Promotion of Health Information Technology)	300jj-11~300jj-19a (300jj-11 : ONC)
		B 保健情報技術の使用に対するインセンティブ (Incentives for the Use of Health Information Technology)	300jj-31~300jj-38
		C その他 (Other Provisions)	300jj-51~300jj-52
7 社会保障 (Social Security)	XI 総則,ピアレビュー, 効率的な管理 (General provisions, peer review, and administrative simplification)	A 総則 (General Provisions)	1301~1320b-25
		B 保健情報技術の使用感及び品質に関するピアレビュー (Peer Review of Utilization and Quality of Health Care Services)	1320c~1320c-21
		C 効率的な管理 (Administrative Simplification)	1320d~1320d-9
		D 臨床比較効果研究 (Comparative Clinical Effectiveness Research)	1320e~1320e-3
	XVIII 高齢者及び障害者のための医療保険制度 (Health insurance for aged and disabled)	B 高齢者及び障害者のための追加的医療保険制度 (Supplementary Medical Insurance Benefits for Aged and Disabled)	1395j~1395w-6
	156 保健情報技術 (Health Information Technology)	I 公認された保健情報技術基準の使用申請及び報告 (Application and use of adopted health information technology standards; reports)	-
II 保健情報技術の試験 (Testing of health information technology)	-	17911~17912	
III プライバシー(Privacy)	-	17921	
		A プライバシー及びセキュリティに関する要件 (Improved Privacy Provisions and Security Provisions)	17931~17940
		B 他の法律との関係, 参照規制, 施行日, 報告 (Relationship to Other Laws; Regulatory References; Effective Date; Reports)	17951~17953

図表-1-5 連邦規則集第42巻(42 CFR)における関係条の位置

Chapter (章)	Subchapter (小章)	Part (パート)	Subpart (サブパート)	Section (条)
I 公衆保健サービス, HHS (Public Health Service, HHS)	A 総則 (General Provisions)	2 薬物依存症患者の医療記録の機密性 (Confidentiality of substance use disorder patient records)	A はじめに(Introduction)	2.1~2.4
			B 総則(General Provisions)	2.11~2.23
			C 患者の同意による開示 (Disclosures with patient consent)	2.31~2.35
			D 患者の同意によらない開示 (Disclosures without patient consent)	2.51~2.53
			E 裁判所の開示命令による医療記録の使用 (Court orders authorizing disclosure and use)	2.61~2.67
IV CMS, 保健福祉省 (CMS, HHS)	B メディケアプログラム (Medicare Program)	422 メディケア・アドバンテージプログラム (Medicare Advantage Program)	A ~ Z	422.1~422.2615
			425 メディケア・シェアドセービングプログラム (Medicare Shared Savings Program)	B メディケア・シェアドセービングプログラムの参加要件(Shared Savings Program Eligibility Requirements)
			H ACO (責任あるケア機関)とのデータ交換 (Data Sharing with ACOs)	425.700~425.710
	G 基準及び認証 (Standards and certification)	495 電子医療記録技術インセンティブプログラム (Standards for the electronic health record technology incentive program)	A 総則(General Provisions)	495.2~495.60

図表-1-6 連邦規則集第 45 巻 (45 CFR) における関係条の位置

Chapter (章)	Subchapter (小章)	Part (パート)	Subpart (サブパート)	Section (条)	
A 保健福祉省 (Department of Health and Human Services)	C 管理上のデータ標準及び関連要件 (Administrative data standards and related requirements)	160 管理上の全般的要件 (General Administrative Requirements)	A 総則 (General Provisions)	160.101~160.405	
			B 州法の専占 (Preemption of State Law)	160.201~160.205	
			C 遵守・履行 (Compliance and Investigations)	160.300~160.316	
			D 民事制裁金の賦課 (Imposition of Civil Money Penalties)	160.400~160.426	
			E 公聴会の手続 (Proceedings of Hearings)	160.500~160.522	
		162 管理上の要件 (Administrative Requirements)	A 総則 (General Provisions)	162.100~162.103	
			B 保留 (Reserved)	-	
			C 保留 (Reserved)	-	
			D ヘルスケアプロバイダ向け標準個別保健 ID (Standard Unique Health Identifier for Health Care Providers)	162.402~162.414	
			E 医療保険プラン向け標準個別保健 ID (Standard Unique Health Identifier for Health Plans)	162.504~162.514	
			F 従業員向け標準個別保健 ID (Standard Unique Employer Identifier)	162.600~162.610	
			G 保留 (Reserved)	-	
			H 保留 (Reserved)	-	
			I 情報連携当事者に関する一般要件 (General Provisions of Transactions)	162.910~162.940	
			J コード設定 (Code Sets)	162.1000~162.1011	
			K 医療保険請求情報 (Health Care Claims or Equivalent Encounter Information)	162.1101~162.1102	
	164 セキュリティ及びプライバシー (Security and Privacy)	A 総則 (General Provisions)	164.102~164.106		
		B 保留 (Reserved)	-		
		C 電子的に保護された保健情報のセキュリティ標準 (Security Standards for the Protection of Electronic Protected Health Information)	164.302~164.318		
		D 保健情報漏洩時の報告義務 (Notification in the Case of Breach of Unsecured Protected Health Information)	164.400~164.414		
		E 個人特定可能な保健情報のプライバシー保護 (Privacy of Individually Identifiable Health Information)	164.500~164.534 (164.506(c)(2): HIPAA Uses and disclosures) (164.514: HIPAA 18 direct identifiers)		
		D 保健情報技術 (Health Information Technology)	170 保健情報技術基準, 認証手続, 保健情報技術認証プログラム (Health information technology standards, implementation specifications, and certification criteria and certification programs for health information technology)	A 総則 (General Provisions)	170.100~170.102
				B 保健情報技術の認証基準 (Standards and Implementation Specifications for Health Information Technology)	170.200~170.299 (170.299: Meaningful Use in healthcare info transport)
				C 保健情報技術の認証手続 (Certification Criteria for Health Information Technology)	170.300~170.315 (170.315(b)(3): Electronic Prescribing)
				D 保留 (Reserved)	-
				E ONC 保健情報技術認証プログラム (ONC Health IT Certification Program)	170.500~170.599

(4) 関係機関

図表-1-8 CMS 内の関係部署

Ref.	関係機関	役割
①	CMS (メディケア & メディケイドサービスセンター) ↳ OEDA (Office of Enterprise Data and Analytics) ↳ Data and Information Dissemination Group	CMS データの研究目的利用の推進
②	↳ OIT (Office of Information Technology) ↳ Enterprise Architecture and Data Group (EADG) ↳ Division of Enterprise Architecture (DEA) ↳ Analytica	CMS データベースの管理
③	↳ ResDAC (研究データ支援センター) : ミネソタ大学	研究者の利用申請窓口
④	↳ SDRC (州データリソースセンター) : Econometrica 社	州の利用申請窓口
⑤	↳ CMS プライバシー委員会	利用申請の審査

CMS は 1977 年に設立された HCFA (Health Care Financing Administration) を前身とし、メリーランド州ボルチモアに本拠を置く、保健福祉省の内部部局 (operating division) である。2017 年における連邦職員総数は約 6,400 人である。

以下に、CMS データに関係する CMS 内の部署の概要を述べる。

① OEDA (Office of Enterprise Data and Analytics ; エンタープライズデータ分析局)⁴²

CMS データの研究目的利用は 2014 年 11 月 19 日に設置された OEDA (Office of Enterprise Data and Analytics ; エンタープライズデータ分析局) が管理する^{43 44}。スタッフ数は公開されていない。6 つの Group (課) が設置されており、CMS データの利用申請の受付は、OEDA の Data and Information Dissemination Group が行う。

② OIT (Office of Information Technology ; IT 局)

CMS データを格納するシステムは、中央データ管理チーム (Central Data Administration team) が管理することとされており⁴⁵、中央データ管理チームは OIT (Office of Information Technology ; IT 局) のスタッフからなる。スタッフ数は公開されていない。OIT は 7 課からなり、その一つである DEA (Division of Enterprise Architecture) は、CMS のデータベースの保守管理を民間企業の Analytica 社に 2018 年 8 月からの 10 年契約で外部委託している。

③ ResDAC (Research Data Assistance Center ; 研究データ支援センター)⁴⁶

ResDAC は、CMS がミネソタ大学公衆衛生学部に委託して運営する、CMS データの研究目的利用を支援する機関である⁴⁷。1997 年に当初の委託契約がなされて以降契約更新が重ねられ、現在の委託契約期間は 2015 年 3 月から 2020 年 3 月までの 5 年間である⁴⁸。契約上のスタッフ

⁴² CMS.gov, Office of Enterprise Data and Analytics

www.cms.gov/About-CMS/Agency-Information/CMSLeadership/Office-OEDA.html

⁴³ CMS, Office of Enterprise Data and Analytics

www.cms.gov/About-CMS/Agency-Information/CMSLeadership/Office-OEDA.html

⁴⁴ CMS Creates New Office of Enterprise Data and Analytics, Health Data Management, November 19, 2014

www.healthdatamanagement.com/news/cms-creates-new-office-of-enterprise-data-and-analytics

⁴⁵ CMS.gov, Database Administration

www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/CMS-Information-Technology/DBAdmin/index.html

⁴⁶ www.resdac.org/

⁴⁷ CMS.gov, Research Data Assistance Center (ResDAC)

www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Research/ResearchGenInfo/ResearchDataAssistanceCenter.html

⁴⁸ ミネソタ大学公衆衛生学部に過去 50 年以上にわたって官民の医療関係機関向けに保健経済学上のコンサル

数は16名であり、一部を除いて大学職員が兼任し、CMSから派遣されたスタッフもいる。年間予算はおよそ百万ドルである。

ResDACの支援とは、CMSデータの利用申請者に対するアドバイスにとどまらず、複雑な構造のCMSデータファイルから研究目的に適うデータアルゴリズムを提案し、利用申請者に要求される各種要件の具備を確認してCMSが行う利用審査を通過するように手取り足取り申請手続の前さばきをすること、CMSデータに関する情報を提供してワークショップやウェビナー等を通じた利活用の推進を図ることである。これらの支援はすべて無料で行われている⁴⁹。CMSデータの詳細な内容はResDACのウェブサイトから得られる。

④ SDRC (State Data Resource Center ; 州データリソースセンター) ⁵⁰

SDRCはCMSがEconometrica社に委託して運営している、州によるCMSデータ利用の支援及び利用申請手続の受付事務を無料で行う機関である。Econometrica社のSDRCチームにはAcumen社が技術アドバイザーとして参加している⁵¹。

⑤ CMS プライバシー委員会 (CMS Privacy Board)

プライバシー委員会は、CMSデータの利用申請者が個人識別を可能とするデータ(RIF)の利用を申請した場合の審査を行う。委員会の構成や開催頻度、議事録等については非公開とされている。審査において委員会は専ら、個人識別情報(PII: Personally Identifiable Information)の再識別可能性がないかをHIPPA Privacy Ruleに則って確認する⁵²。

ディングサービスを実施してきた実績がある。

⁴⁹ 岡部陽二(2007)米国保健福祉省・CMSが行なっている「研究データ支援」ならびに「メディケア医療保険受給者現況調査」の2プロジェクトについて、Monthly IHEP(医療経済研究機構レター) No.153, pp.23-26 www.y-okabe.org/medical/cms.html

⁵⁰ SDRC www.statedataresourcecenter.com/aboutcarecoordination.html

⁵¹ About the State Data Resource Center www.statedataresourcecenter.com/about.html

⁵² CMS Policy for Information Security and Privacy, FINAL, Version 2.0, April 11, 2013 pp.15-16 www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/CMS-Information-Technology/InformationSecurity/Downloads/IS_Policy-.pdf

2. データベースの運用

(1) データベースの管理

CMS データが格納されているデータベースの管理は、OIT (Office of Information Technology) の EADG (Enterprise Architecture and Data Group) に設置された DEA (Division of Enterprise Architecture) が所管している。DEA はデータベースの保守管理業務を民間企業に 10 年契約で委託しており、委託先は 2007 年 8 月からの 10 年間は Actionet 社、2018 年 8 月からの 10 年間は Analytica 社である⁵³。

(2) データベースに含まれる情報

CMS データには、PUF (Public Use Files) , LDS (Limited Data Set) , RIF (Research Identifiable Files) の 3 種類がある^{54 55 56}。

PUF は定型化された全国及び各州の集計データ(aggregated data) であり、個票データではない。PUF には全国及び州のメディケア参加状況をエクセルデータに集計しオープンデータとして無料で公開しているものと⁵⁷、メディケアの薬剤処方状況を CSV 形式にしたデータセットを利用申込書 (order form) の送付を受けて有料で提供するものがある⁵⁸。後者は無料の PUF と区別するため Non-Identifiable Data Files (識別不能データファイル) とも呼ばれ、CD-ROM 又は DVD に収載されたデータの料金は 1 か月分が 250 ドル、四半期分が 750 ドルである。

LDS は、メディケア又はメディケイドの入院・外来・介護に関する 16 種類のデータセットであり、利用申請には DUA (Data Use Agreement) の提出を要する。LDS の患者個人情報は非識別化されているため、識別不能個人レベルデータ (de-identified individual level data) ともいう。利用料はデータセット毎、データセット内のファイル毎、データ期間毎に個別に設定され、データは DVD で提供される。患者個人識別情報は暗号化された識別番号 (encrypted identifier) として示されるが、診療日や薬剤処方日、入院日、レセプト請求日等は年又は四半期のみが示される。また生年月日は含まれず、年齢層のみ示される。

RIF はメディケア又はメディケイドの入院・外来・介護に関する 54 種類のデータセットであり、DUA を締結して利用審査による許可を受けた利用者に提供され、通常は、複数のデータセットのデータファイルを組み合わせることを前提につくられている。患者個人識別情報は暗号化された識別番号として示され、診療日等イベントは年月日で、生年月日も示される。また、事前に特別な許可を得た場合は社会保障番号 (SSN: Social Security Number) や外部データとの連結データが利用できる⁵⁹。

⁵³ CMS selects Analytica for Data Administration (DA) and Engineering Services Contract, August 24, 2018 www.g2xchange.com/statics/cms-selects-analytica-for-data-administration-da-and-engineering-services-contract/

NITAAC Chief Information Officer-Solutions and Partners-3 (NITAAC CIO-SP3 Small Business) Contract www.analytica.net/contracts/nih-cio-sp3/

⁵⁴ ResDAC, Getting Started with CMS Data www.resdac.org/getting-started-cms-data#what-is-in-the-data

⁵⁵ RESDAC, Differences between RIF, LDS, and PUF Data Files www.resdac.org/articles/differences-between-rif-lds-and-puf-data-files

⁵⁶ Harvard Medical School, Data Assets <https://chda.hcp.med.harvard.edu/data>

⁵⁷ www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/Medicare-Geographic-Variation/GV_PUF.html

⁵⁸ www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Files-for-Order/NonIdentifiableDataFiles/index.html

⁵⁹ J-PAL Medicare Data www.povertyactionlab.org/admindatacatalog/medicare-data

(3) 個人情報保護

HITECH の成立に伴って見直された HIPPA の Privacy Rule 及び Security Rule は、保護されるべき医療情報 (PHI: Protected Health Information) を、患者の過去・現在・未来における身体的又は精神的健康状態に関する情報、患者に提供された医療の情報、患者の過去・現在・未来の医療に対する支払情報、個人を識別できる ID 情報と定め、連邦規則集第 45 巻第 164.514 条 (45 CFR §164.514) において、患者の同意無しに個人情報を提供するには匿名化 (de-identification) が要件とされる。

匿名化方法については、個人識別リスクが最小化されていることを専門家が確認すること、及び、リストされた 18 の個人識別情報 (PII: Personally Identifiable Information) を除去して除去後の情報では識別不可能であることを確認することを規定している⁶⁰。

図表-1-9 HIPPA が規定する 18 の個人識別情報 (PII)

1. 患者の氏名 (Names)
2. 所在地に関する情報 (Geographic data)
3. 日付 (年を除く) (Dates, except year)
4. 電話番号 (Telephone numbers)
5. FAX 番号 (FAX numbers)
6. メールアドレス (Email addresses)
7. 社会保障番号 (Social Security numbers)
8. 患者 ID (Medical record numbers)
9. 保険プラン番号 (Health plan beneficiary numbers)
10. 銀行口座番号 (Account numbers)
11. 資格/免許番号 (Certificate/license numbers)
12. ナンバープレートや車両番号等自動車の識別情報 (Vehicle identifiers and serial numbers including license plates)
13. デバイスの識別情報や製造番号 (Device identifiers and serial numbers)
14. ウェブの URL (Web URLs)
15. IP アドレス (Internet protocol addresses)
16. 指紋や音声などの生体識別情報 (Biometric identifiers (i.e. retinal scan, fingerprints))
17. 顔写真又は顔写真と同等な画像 (Full face photos and comparable images)
18. Re-identification (再識別) においてプライバシールールで許可されていないその他の固有識別番号、特徴及びコード (Any unique identifying number or code)

なお同条では、匿名化とは別に、個人の許諾を得ずに保護対象の保健情報を使用又は開示することが許可される「限定されたデータセット」について規定している。研究目的、公衆衛生、ヘルスケアオプションを目的とする場合は暗号化して外部に提供できるが、その場合も容易に解読できない方法で暗号化し、解読法は情報元が保管して提供先に渡さないことが規定されている⁶¹。

(4) 患者の同意

CMS データは連邦規則集第 45 巻第 164.506 条 (45 CFR §164.506) の規定による匿名化されたデータは個人識別可能情報ではないとされているため、HIPPA 規制の対象外であり、患者の同意を要さない。ただし人を対象とする研究は、IRB により倫理審査を受ける必要がある⁶²。

⁶⁰ Health Information Privacy Law and Policy
www.healthit.gov/topic/health-information-privacy-law-and-policy

⁶¹ 安全に匿名化等がされた状態について
www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002dcig-att/2r9852000002dcoa.pdf

⁶² ResDAC, Requirements for Institutional Review Board (IRB) Review and HIPAA Waiver Documentation for

なお、米国では州間の医療情報連携が行われているところ、患者の医療情報を他の州と連携することに係る患者の同意の取得に関する方針は、州法の規定又は各州における医療情報連携当局又は州が出資する運営主体が定めた方針によって異なる。

図表-1-10 各州の医療情報連携における患者同意に関する方針

州	州法上の方針	運営主体の方針	州の医療情報連携当局 又は州が出資する運営主体 (サービス開始年)
アラバマ	Opt-Out	Opt-Out	One Health Record (OHR) Alabama (Alabama Health Information Exchange - AHIE) (2012)
アラスカ	Opt-Out	Opt-Out	Alaska eHealth Network (AeHN)
アリゾナ	Opt-Out	Opt-Out	Healthcurrent (formerly AzHeC) (2007)
アーカンソー	Opt-Out	Opt-Out	Arkansas State Health Alliance for Records Exchange (SHARE) (2011)
カリフォルニア	Opt-In	Opt-In	California HIE (CAHIE) (2013)
コロラド	規定なし	Opt-Out	Colorado Regional Health Information Organization (CORHIO) (2007)
コネチカット	Opt-Out	Opt-Out	Health Information Technology Exchange of Connecticut (HITE-CT) (2010 & 2014)
デラウェア	Opt-Out	Opt-Out	Delaware Health Information Network (DHIN) (2007)
コロンビア特別区	Opt-Out	Opt-Out	Chesapeake Regional Information System for our Patients (CRISP)
フロリダ	Opt-In	Opt-In	Florida Health Information Exchange (FHIE)
ジョージア	規定なし	Opt-Out	Georgia Health Information Network (GaHIN) (2015)
ハワイ	規定なし	Opt-Out	Hawaii Health Information Exchange (HHIE) (2006)
アイダホ	規定なし	Opt-Out	Idaho Health Data Exchange (IHDE) (2008)
イリノイ	規定なし	Opt-Out	Communities of Illinois Health Information Exchange (CIHIE) (formerly ILHIE) (2014)
インディアナ	Opt-Out	Opt-Out	Indiana Health Information Exchange (IHIE) (2004)
アイオワ	規定なし	Opt-Out	Iowa Health Information Network (IHIN)
カンザス	Opt-Out	Opt-Out	Kansas Health Information Network (KHIN) (2011)
ケンタッキー	Opt-Out	不要	Kentucky Health Information Exchange (KHIE)
ルイジアナ	規定なし	Opt-In	Louisiana Health Information Exchange (LaHIE) (2011)
メイン	規定なし	Opt-Out	HealthInfoNet (HIN)/ Maine Regional Extension Center (MERECE) (2009)
メリーランド	Opt-Out	Opt-Out	Chesapeake Regional Information System for our Patients (CRISP) (2010)
マサチューセッツ	Opt-Out	Opt-In	Massachusetts Health Information Hlway (Mass Hlway) (2012)
ミシガン	Opt-In	Opt-Out	Michigan Health Information Network (MiHIN)
ミネソタ	規定なし	Opt-Out	Minnesota Health Information Exchange (HIE)
ミシシッピ	Opt-Out	Opt-Out	Mississippi Health Information Network (MS-HIN) (2010)
ミズーリ	規定なし	Opt-Out	Missouri Health Connection (2009)
モンタナ	規定なし	規定なし	HealthShare Montana
ネブラスカ	規定なし	Opt-Out	Nebraska Health Information Initiative (NeHII)
ネバダ	Opt-In	Opt-In	HealthIE Nevada HIE
ニューハンプシャー	Opt-Out	Opt-Out	New Hampshire Health Information Organization (NHHIO) (2011)
ニュージャージー	規定なし	Opt-Out	New Jersey Health Information Network (NJHIN) (2014)
ニューメキシコ	Opt-Out	Opt-Out	New Mexico Health Information Collaborative (NMHIC) (2013)
ニューヨーク	Opt-In	Opt-In	New York eHealth Collaborative (NYeC) (2006)
ノースカロライナ	Opt-Out	Opt-Out	North Carolina HIE Network (2016)
ノースダコタ	Opt-Out	Opt-Out	North Dakota Health Information Network (NDHIN)
オハイオ	Opt-Out	Opt-Out	CliniSync (2009)
オクラホマ	規定なし	Opt-Out	Oklahoma Health Information Exchange Trust (OHIEET)
オレゴン	規定なし	規定なし	Care Accord (Oregon's State Information Exchange)
ペンシルバニア	Opt-Out	Opt-Out	Pennsylvania eHealth Partnership (2016)
ロードアイランド	Opt-In	Opt-In	Rhode Island Quality Institute (CurrentCare) (2001)
サウスカロライナ	規定なし	Opt-Out	South Carolina Health Information Exchange (SCHIE) (2008)
サウスダコタ	Opt-Out	Opt-Out	South Dakota Health Link
テネシー	規定なし	Opt-Out	MidSouth eHealth Alliance (MSeHA) (2004)
テキサス	Opt-Out	Opt-In/Out	Texas Health Services Authority (THSA) (2013)
ユタ	Opt-In	Opt-Out	Utah Health Information Network (UHIN) Clinical Health Information Exchange (cHIE)
バーモント	規定なし	Opt-In	Vermont Health Information Exchange (VHIE)
バージニア	規定なし	Opt-In	Connect Virginia (2012)
ワシントン	Opt-Out	Opt-Out	Washington State Health Information Exchange (OneHealthPort) (2012)
ウエストバージニア	規定なし	Opt-Out	West Virginia Health Information Network (WVHIN) (2012)
ウィスコンシン	規定なし	Opt-Out	Wisconsin Statewide Health Information Network (WISHIN) (2010)
ワイオミング	規定なし	規定なし	Wyoming Frontier Information (WYFI) (2011)

(ONC 資料を参考に最新情報に修正) ⁶³

RIF DUA Request Submissions

www.resdac.org/articles/requirements-institutional-review-board-irb-review-and-hipaa-waiver-documentation-rif-dua

⁶³ ONC, State Health IT Privacy and Consent Laws and Policies, Last Updated: 07/12/2017

<https://dashboard.healthit.gov/datadashboard/documentation/state-health-it-privacy-consent-law-policy-data-documentation.php>

厚生労働省 平成 30 年度委託

地域における医療・介護の連携強化に関する調査研究

(諸外国における健康・医療・介護分野のデータベースの現状調査)

WIP ジャパン株式会社 2019 年 3 月

(5) セキュリティ

CMS データを格納するデータベースシステムの構造は機密扱いとされている⁶⁴。CMS データの技術上のセキュリティ基準は HIPAA の Security Rule に準拠している⁶⁵。また、セキュリティ及びプライバシーの方針は 2013 年 4 月に公表したものが最新である⁶⁶。個人識別情報を含む CMS データの利用には DUA (Data Use Agreement) の締結を要する⁶⁷。

⁶⁴ 2018 年 10 月に CMS データがハッカーにより不正アクセスされデータが流出したことが明らかになった。
Data Breach Announced by CMS – Approximately 75,000 Individuals’ Files Affected, Oct 25, 2018
www.dataprivacyandsecurityinsider.com/2018/10/data-breach-announced-by-cms-approximately-75000-individuals-files-affected/

CMS Responding to Suspicious Activity in Agent and Broker Exchanges Portal, Oct 19, 2018
www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-responding-suspicious-activity-agent-and-broker-exchanges-portal

GAO (2018) CMS Oversight of Medicare Beneficiary Data Security Needs Improvement
www.gao.gov/assets/700/690856.pdf

⁶⁵ CMS Security Standards

www.hhs.gov/sites/default/files/ocr/privacy/hipaa/administrative/securityrule/techsafeguards.pdf?language=es

⁶⁶ CMS Policy for Information Security and Privacy, FINAL, Version 2.0, April 11, 2013

www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/CMS-Information-Technology/InformationSecurity/Downloads/IS_Policy-.pdf

⁶⁷ CMS > Data Disclosures and Data Use Agreements (DUAs)

www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Files-for-Order/Data-Disclosures-Data-Agreements/Overview.html

3. データベースの利用

(1) 利用対象者

CMS データの利用対象者は、データファイルの種類によって異なる。

PUF (Public Use Files) は非識別情報のため、利用対象者及び利用目的に制限はない。

LDS (Limited Data Set) も非識別情報であるが、集計データである PUF とは異なり受益者レベルの情報を含むため、利用に際しては DUA (Data Use Agreement; データ使用合意書) 及び Research Protocol (研究目的を説明した文書) の提出が求められ、米国の保健制度の向上に資する研究が利用目的でなければならないために、利用対象者は研究者 (researcher) に自ずと限定される。ここでいう研究とは、HIPPA による規定、すなわち連邦規則集第 45 編第 164.501 条上の研究の定義である「一般化が可能な知識に貢献するために設計された、研究開発上の試験及び評価を含む総合的な探索」を意味し、「一般化が可能な知識」について CMS はこれを「研究結果が一般に公表されているもの」と解釈している。そのため、Research Protocol には研究結果をどのように一般に公開するかについての説明が求められる。

LDS 専用の DUA の書式番号は 0235L といい⁶⁸、概要は以下の通りである⁶⁹。

Limited Data Set の Data Use Agreement の概要

- 利用者は、データセットに含まれる個人を特定したり、接触を持とうとしたりしてはならない。また、CMS の許可なく他の受益者の個人データとリンクさせてはいけない。
- 利用者は、利用期間までデータを保持できることとし、データ利用期間よりも前に利用目的を果たした場合は、30 日以内に CMS へ連絡することとし、速やかにデータを破棄するものとする。
- 利用者は、この契約書や法律で認められているものを除き、データを利用、公開、販売、貸与してはならず、そのほかのデータへのアクセスを認めてはならない。
- 利用者は、CMS の Cell Size Suppression Policy に従うこととする。このポリシーは、患者等の基本単位 (Cell) が 11 より少なく表示されてはならないというものである。またパーセンテージ表示等の他の数式によって表すことも認められない。仮に利用者がこのポリシーと合致しているか確信がない場合、成果物を CMS へ提出し、審査を受けることができる。CMS は依頼を受けてから 4~6 週間で結論を出す。
- 利用者は、その相手方が CMS と DUA を締結していない限り、二次利用者にデータを公開してはならない。
- 利用者は、データの機密性を守り、認められていない使用やアクセスを防ぐため、適切な管理上の、技術的、物理的な安全措置を講じなければならない。安全措置は、OMB (Office of Management and Budget) が定めるガイドラインの基準を下回ってはならない。
- 利用者は、この契約書によらない情報の利用や公開について CMS へ報告しなければならない。CMS は、裁量により、利用者に対して調査・報告、調査によって判明した問題の解決、将来の目的外利用を防ぐための措置、データの即時の返却、を求めることができる。
- 利用者は、この契約書に反してデータ情報を公開することにより、Social Security Act に基づき、懲役刑の可能性もある罰則を受けることを承認する

RIF (Research Identifiable Files) もまた研究に利用目的を限定しているが、研究者個人でなく機関 (organizations) を利用対象と明確にしている点が LDS と異なる。機関とは、非営利の大学等学術機関、連邦政府補助金により研究する機関、連邦政府機関、州政府機関、州のメディケイド担当機関、そして開発企業 (Innovators) 又は創業企業 (Entrepreneurs) である⁷⁰。開発

⁶⁸ Limited Data Set (LDS) Files

www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Files-for-Order/Data-Disclosures-Data-Agreements/DUA_-_NewLDS.html

⁶⁹ レセプト情報等の提供に関する有識者会議 (第 2 回) 厚生労働省保険局総務課作成 資料 1, H22.10.28

www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000va02.html

⁷⁰ Identifiable Data Files

企業又は創薬企業に対する RIF の提供は 2015 年に開始され、CMS データを用いた研究により製薬を開発して販売する企業を利用申請の対象とするが、営利目的で開発する製品として念頭に置かれているのは医薬品や保険商品等ではなく、メディケア又はメディケイドの実施運営（care management）支援のためのソフトウェア等のシステムツールである⁷¹。なお、開発企業又は創造企業の RIF データ利用はリモートアクセス（VRDC）のみが許され、利用料は割高に設定されている。

RIF 専用の DUA の書式は 0235 といい⁷²、概要は以下の通りである⁷³。

Identifiable Data Files の Data Use Agreement の概要

- 利用者は、利用期間までデータを保持できることとし、データ利用期間よりも前に利用目的を果たした場合は、30 日以内に CMS へ連絡することとし、速やかにデータを破棄するものとする。
- 利用者は、データの機密性を守り、認められていない使用やアクセスを防ぐため、適切な管理上の、技術的、物理的な安全措置を講じなければならない。安全措置は、Federal Processing Standard 200、Special Publication 800-53 及び the Office of Management and Budget (OMB) が定めるガイドラインの基準を下回ってはならない。利用者は、インターネット等の危険性のある通信により、特定個人のデータや特定個人をたどることが出来る。データを送信することは禁じられている。また、利用者は、これらのデータを如何なる方法でも CMS が書面で認めるか法律で認められていない限り、物理的に運び出したり、公開したりしてはならない。
- 利用者は、データの使用場所としてこの契約書に記載された場所において、契約書に記載された機密保持の体制が保持されているか監査するための CMS や DHHS Office of Inspector General の担当者による利用場所への立入りを認めなければならない。
- 利用者は、直接的な識別情報がない場合でも、仮にデータそれ自体から、若しくは他のデータと参照することにより、提供されたデータから特定個人を識別することができる場合には、データから得られる発見、記載項目又は情報を開示してはならない。
- 利用者は、CMS のデータ利用により作成される如何なる文書（原稿、表、図、研究論文、レポートなど）について、CMS の Cell Size Suppression Policy に従わなければならない。このポリシーでは、患者等の基本単位（Cell）が 10 以下の数で表示されてはならない。またパーセンテージ表示等の他の数式によって表すことも認められない。仮に利用者がこのポリシーと合致しているか確信がない場合、成果物を CMS へ提出し、審査を受けることができる。CMS は依頼を受けてから 4~6 週間で結論を出す。
- 利用者は、この契約書等で認められたものでないかぎり、提供されたデータを他の個人識別情報とリンクさせてはならない。他のデータには CMS の提供するデータも含まれる。
- 利用者は、法律等に違反して情報を公開した場合には、Social Security Act により、1 万ドル以内の罰金、又は 5 年以内の懲役が課されることを承認する。

(2) 利用目的

図表-1-11 CMS データの利用目的の制限

CMS データの種類	利用目的の制限	利用対象者の制限
PUF (Public Use Files)	制限なし	制限なし
LDS (Limited Data Set)	研究目的	研究者
RIF (Research Identifiable Files)	研究目的	機関

www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Files-for-Order/Data-Disclosures-Data-Agreements/Researchers.html

⁷¹ Innovator Research FAQs

www.resdac.org/innovator-research-faqs

⁷² RIF Data Use Agreement (DUA)

www.resdac.org/request-materials/rif-data-use-agreement-dua

⁷³ レセプト情報等の提供に関する有識者会議（第 2 回）厚生労働省保険局総務課作成 資料 1, H22.10.28

(3) 利用可能なデータ

CMS データの提供は、HIPPA Privacy Rule により、必要最低限でなければならないとされており、研究に必要な最低限のデータファイルに絞り込まなければ、利用コストが非常に高くなる。

集計データである PUF (Public Use Files) は、メディケアの薬剤処方に係るプラン情報、地域コード、処方薬剤の価格及び請求額等に係る 2015 年以降のデータが、月別及び四半期別に得られる。

集計データでない LDS (Limited Data Set) 及び RIF (Research Identifiable Files) は、DUA 及び Research Protocol に、どのファイルをどれだけの期間何の目的で利用するか、そして利用請求するファイルが必要最低限であるかが明確に示されなければならない⁷⁴。

PUF と LDS のデータファイルは DVD で提供されるが、RIF は VRDC と呼ばれるリモートアクセス又は記録メディア等の物理的データ (physical data) により提供される⁷⁵。

図表-1-12 LDS (Limited Data Set) 16 のデータセットの概要

LDS 名	メディ ケア	メディ ケイド	データ年	概要	ファイル 料金
MEDPAR Limited Data Set (LDS) - Hospital (National)	✓		FY1997- 2017	リハビリ施設のレセプト情報	\$3,600/ 年
Skilled Nursing Facility (SNF) MEDPAR Limited Data Set (LDS)	✓		FY2002- 2017	リハビリ施設の stay record	\$650/ 年
Long-Term Care Hospital (LTCH) PPS Expanded Modified MEDPAR	✓		FY2004- 2006	長期療養病院のレセプト情報	\$100
End Stage Renal Disease Prospective Payment System (ESRD PPS) (Limited Data Set)	✓		2017-	末期腎疾患患者のレセプト情報	\$600
Hospital Outpatient Prospective Payment System (OPPS)	✓		2019	病院外来診療のレセプト情報	\$3,000
Ambulatory Surgical Center (ASC) Payment System	✓		2016	外来手術センターのレセプト情報	\$1,500
Hospital Outpatient Prospective Payment System (OPPS) Partial Hospitalization Program LDS	✓		2016	病院外来診療のレセプト情報	\$1,140
Inpatient Psychiatric Prospective Payment System (IPF PPS)	✓		当年	精神病棟入院患者のレセプト情報	\$3,000
Denominator File - LDS	✓		2006- 2016	全加入者情報	\$1,000/ 年
Master Beneficiary Summary File (MBSF) LDS	✓		2016	全加入者情報	\$1,000/ 年
Health Outcomes Survey (HOS)	✓		1998- 2017	健康調査結果 (2年コホート)	有料、た だし僅少
Medicare Current Beneficiary Survey (MCBS)	✓		1991- 2013	加入者情報	\$600/年
Standard Analytical Files (Medicare Claims) - LDS	✓		2015- 2018	全レセプト情報	\$200/ 四半期
Nationwide Adult Medicaid Consumer Assessment of Healthcare Providers & Systems		✓	FY2014	46州及びコロンビア特別区の加入者情報	—
Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Implantation Limited Data Set	✓		2005- 2006	植え込み型除細動器 (ICD) 施術状況	\$600
Home Health Prospective Payment System (HH PPS) Limited Data Set (LDS)	✓		CY2017	在宅医療の疾患エピソード情報	\$1,200
NPRM 4185-P RADV Provision Data Release File Summaries	✓	✓	2019	個別診療の疾患情報等	\$7,000

FY (Fiscal Year ; 会計年度; 10-9月), CY: (Calendar Year ; 診療報酬請求年)

⁷⁴ ResDAC, Overview of the Innovator Research Program (2013)

http://resdac.umn.edu/sites/resdac.umn.edu/files/Overview_of_the_Innovator_Research_Program_-_Slides_0.pdf

⁷⁵ What you need to know before you submit a request, Determine how you will access data
www.resdac.org/what-you-need-know-before-you-submit-request

図表-1-13 RIF (Research Identifiable File) の54 データセット

RIF 名	メディ ケア	メディ ケイド	データ年	概要
Carrier (Encounter)	✓C		SY 2015	医療機関等の支払
Carrier (Fee-for-Service)	✓B		CY 1999-2017	医療機関等の個別診療支払
Consumer Assessment of Healthcare Providers & Systems RIF			調査によって異なる	機関別、サービス別の患者アンケート調査結果
Durable Medical Equipment (Encounter)	✓C		SY2015	診療内容
Durable Medical Equipment (Fee-for-Service)	✓		CY1999-2017	個別診療に使用した耐久性医療機器
Health and Retirement Survey- Medicare Linked Data	✓		CY1991-2015	高齢者の所得状況とメディケア利用の相関に関する調査
Health Outcomes Survey RIF	✓C		CY1998-2015	回復期患者の状態追跡調査
Healthcare Effectiveness Data and Information Set RIF	✓		MY1997-2016	マネージドケア計画策定資料
Home Health Agency (Encounter)	✓C		SY2015	在宅ケア機関への報酬支払等
Home Health Agency (Fee-for-Service)	✓		CY1999-2017	在宅ケア機関のサービス別個別報酬支払
Home Health Outcome and Assessment Information Set	✓	✓	1999-2016	在宅ケアサービスの患者種類別診療アウトカム
Hospice (Fee-for-Service)	✓C		CY1999-2017	ホスピス診療行為別支払報酬
Inpatient (Fee-for-Service)	✓		CY1999-2017	入院診療における臨床状態別設備費支払
Inpatient File (Encounter)	✓		SY2015	入院診療における患者の臨床症状
Inpatient Rehab Facility-Patient Assessment Instrument	✓		CY2002-2016	回復期患者の状況
Long Term Care Minimum Data Set (MDS) - Swing-Bed 2.0	✓	✓	CY1999-2010	入院患者の入院中状態に関する調査
Long Term Care Minimum Data Set (MDS) - Swing-Bed 3.0	✓	✓	CY2010-2016	入院患者の入院中状態に関する調査
Long Term Care Minimum Data Set (MDS) 2.0	✓	✓	CY1999-2010	要介護者の介護施設及び病院における介護状態調査
Long Term Care Minimum Data Set (MDS) 3.0	✓	✓	CY2010-2016	要介護者の介護施設及び病院における介護状態調査
Master Beneficiary Summary File (MBSF) Base	✓C,D		CY1999-2017	患者の個人識別情報、プラン加入情報、臨床症状 (option)
Master Beneficiary Summary File (MBSF): Chronic Conditions Segment	✓		CY1999-2017	27種の慢性疾患の発生日、初診後6・12か月後の症状指標
Master Beneficiary Summary File (MBSF): Cost and Utilization Segment	✓		CY1999-2017	年間における外来、人工透析、耐久性医療機器、ER、外科、画像診断、パートB薬剤の支払報酬
Master Beneficiary Summary File (MBSF): National Death Index (NDI) segment	✓		CY1999-2016	死亡日、死因コード (ICD-10) 死因に影響を及ぼした事象、死因コード (CDC)
Master Beneficiary Summary File (MBSF): Other Chronic or Potentially Disabling Conditions Segment	✓		CY1999-2017	27種の慢性疾患に含まれない35種の慢性疾患様症状又は潜在的機能異常の発生日、年末時点の症状指標
MAX Inpatient File		✓	CY1999-2014	入院患者の診断コード(10)、処置コード(7)、退院、入院費、機関ID
MAX Long Term Care File		✓	CY1999-2014	長期療養患者の診断コード(7)、療養開始日/終了日、療養費、機関ID、転院先、保険適用期間
MAX Other Therapy File		✓	CY1999-2014	サービスコード別診療報酬、機関ID
MAX Personal Summary File		✓	CY1999-2014	患者の受益者番号、州、郡、郵便番号、生年月日、性別、人種、受益者分類、メディケア受給状況、マネージドケア登録状況、診療報酬
MAX Prescription Drug File		✓	CY1999-2014	医薬品コード、処方期間、処方費用、処方機関ID
Medicaid Enrollee Supplemental File (MESF): Conditions Segment		✓	1999-2012	27種の慢性疾患に含まれない35種の慢性疾患様症状又は潜在的機能異常の情報についてメディケイド単体情報又はメディケアと合算した情報を識別するためのフラグ
Medicaid Enrollee Supplemental File (MESF): National Death Index (NDI) Segment		✓	1999-2013	死亡日、死因コード (ICD-10) 死因に影響を及ぼした事象、死因コード (CDC)
Medicare Data on Provider Practice and Specialty (MD-PPAS)	✓		2008-2017	サービス提供機関ID (MPI) と納税番号 (TIN) の組合せによる医療機関別情報
Medicare Shared Savings Program Accountable Care Organizations (ACO) Beneficiary-level RIF	✓		CY2013-2017, 2018 Q1-Q4, 2019 initial	MSSP の受益者及びサービス提供機関の識別番号、四半期別受益状況、生年月日、死亡日、性別、人種、月別受益状況、暗号化された受益者IDとサービス提供機関識別番号の連結情報
Medicare Shared Savings Program Accountable Care Organizations (ACO)	✓		CY2013-2017	MSSP の受益者及びサービス提供機関の識別番号、ACO名、提供機関名及びID (NIP)、納税番号 (TIN)、CMS 承

RIF 名	メディ ケア	メディ ケイド	データ年	概要
Provider-level RIF				認番号(CCN), 提供機関種別, 処置種別, 地域特有の実施サービス
Medicare-Medicaid Linked Enrollee Analytic Data Source	✓	✓	CY2006-2012	メディケア, メディケイド, メディケアとメディケイド, 障害者の別に係る受益者別の診療内容及び診療報酬, 処方薬剤, 27種の慢性疾患情報フラグ
MedPAR	✓		CY1999-2017	紙ベース診療報酬請求データに基づく病院及びリハビリ施設における診断, 処置, 入退院日, 保険適用終了日, 診療科別の請求金額, 診療別個別支払 (FFS) 額, 病院 ID 等
National Health and Aging Trends Study (NHATS) - Medicare Linked Data	✓		CY2006-2017	高齢者の健康に関するアンケート調査
Outpatient (Encounter)	✓C		SY2015	病院等における外来診療患者の診断コード, 共通治療行為コード, 治療費受領日等
Outpatient (Fee-for-Service)	✓		CY1999-2017	病院等における外来診療患者の個別診療における診断コード, 処置, 共通治療行為コード, 処置日, 治療費償還額, 外来施設コード
Part D Drug Characteristics File	✓D		CY2006-2017	処方薬の製品 ID, ブランド名, ジェネリック名, 力価, 製剤形態
Part D Drug Event File	✓D		CY2006-2017	処方薬の処方日, 製品 ID, 処方量, 服用期間, 薬剤の価格, 請求額等
Part D Formulary File	✓D		CY2010-2017	パート D がカバーする処方薬剤リスト
Part D Medication Therapy Management Data File	✓D		CY2013-2016	MTMP ⁷⁶ に関する情報
Part D Pharmacy Characteristics File	✓D		CY2006-2017	パート D に基づく処方を行う薬局の種別, コード, サービス内容等
Part D Plan Election Type Beneficiary Summary File	✓D		CY2007-2017	低所得補助金 (LIS) を受けるパート D 受益者への薬剤処方開始日及び終了日, 受給種別, LIS 受給状況, 契約者 ID, プラン ID 等
Part D Prescriber Characteristics File	✓D		CY2006-2017	パート D 提供者の納税番号, 州, 専門資格等
Pioneer Accountable Care Organization (ACO)	✓		2012-2014	パイオニア ACO ⁷⁷ に関する情報
Plan Characteristics File	✓C, D		CY2006-2017	パート C 及び D のプラン別情報
Risk Score Files	✓C, D		PAY2014	パート C 及び D のリスクスコア情報
Skilled Nursing Facility (Encounter)	✓C		SY2015	リハビリ施設における診断コード, 処置コード, 入退院日, 施設コード等
Skilled Nursing Facility (Fee-for-Service)	✓		CY1999-2017	リハビリ施設のレセプト請求情報に基づく診断コード, 処置コード, 入退院日, 償還払い金額, 施設コード
Value Modifier Beneficiary-Level Research Identifiable File	✓		PFY2013-2016	VM プログラム ⁷⁸ の実施者に関する情報
Value Modifier NPI-Practice-Level Research Identifiable File	✓		PFY2013-2016	VM プログラムの実施者別実施状況
Value Modifier Practice-Level Research Identifiable File	✓		PFY2013-2016	VM プログラムの実施者別報告状況

SY (Service Year: 診療サービス実施年)
CY (Calendar Year: 診療報酬請求年)
MY (Measurement Year: マネージドケア計画実施年)
PAY (Payment Year: 診療報酬支払年)
PFY (Performance Year: 診療の質評価 (VM) に基づく報酬支払額調整実施年)

⁷⁶ MTMP (Medication Therapy Management) は, メディケアパート D を提供する医療機関が参加を義務付けられている研修プログラム。

www.cms.gov/medicare/prescription-drug-coverage/prescriptiondrugcovcontra/mtm.html

⁷⁷ パイオニア ACO (Pioneer ACO) は, 2010年3月のACA (患者保護及び医療費負担適正化法) で規定された ACO (責任あるケア機関) の実施モデルとされた全米 32 の医療機関。

Pioneer ACO Model <https://innovation.cms.gov/initiatives/Pioneer-ACO-Model/>

⁷⁸ VM プログラム (Value Modifier Program) は, メディケアによる医療を提供する医師の個別診療に係る診療報酬を, 診療の質と医療費節減のパフォーマンス状況に応じて調整する仕組み。

Value-Based Payment Modifier

[www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-](http://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/PhysicianFeedbackProgram/ValueBasedPaymentModifier.html)

[Payment/PhysicianFeedbackProgram/ValueBasedPaymentModifier.html](http://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/PhysicianFeedbackProgram/ValueBasedPaymentModifier.html)

(4) 申請方法

PUF (Public Use Files) のうち申請を要するのは、メディケアの薬剤処方状況を CSV 形式にしたデータセットのみである。申請は、申込書を CMS に送付することで足りる。申込書を CMS に送付する者は、CMS のウェブサイト上に公表されている利用者合意書 (User Agreement) に同意したものとみなされる。申込書には利用目的を示す必要もない⁷⁹。申込書送付後 2 週間程度でデータを収載した CD-R 又は DVD-R が送付される。

LDS (Limited Data Set) と RIF (Research Identifiable File) の申請にはそれぞれの書式による DUA の提出を要するが、LDS は DUA 上の要件を充足していれば認可され、2~3 週間で利用できるのに対し⁸⁰、RIF はまず ResDAC のコンサルテーションを経て申請書類一式 (packet) が CMS のプライバシー委員会 (Privacy Board) に送られ、プライバシー委員会及びデータガバナンス委員会 (Data Governance Board) の審査を経て認可されるという手順を踏むため^{81 82}、利用までに 3~5 か月を要する⁸³。

(5) 審査基準

審査基準は特に示されていないが、HIPPA Privacy Rule に準拠していること、利用するデータファイルが必要最低限であることが求められる⁸⁴。

(6) 利用料

PUF (Public Use Files) は、メディケアの薬剤処方に係るプラン情報、地域コード、処方薬剤の価格及び請求額等に係る 2015 年以降のデータが、月別及び四半期別に得られ、CD-ROM 又は DVD に収載されたデータの料金は 1 か月分が 250 ドル、四半期分が 750 ドルである。

LDS (Limited Data Set) の利用料は、図表-1-12 に記載している。

RIF (Research Identifiable Files) の利用料は、基本的に以下の組合せ、及び、ハードドライブの提供を受けるリモートアクセスによる利用をするかによって決定される⁸⁵。

- 1) データセット/ファイルの種類
- 2) サンプル数 (対象人数が 100 万人以下, 500 万人以下, 2,000 万人未満, 2,000 万人以上)
- 3) 対象データの期間 (1 年 or 半年間)
- 4) Finder File の利用の有無

⁷⁹ Non-Identifiable Data Files

www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Files-for-Order/NonIdentifiableDataFiles/index.html

⁸⁰ Limited Data Set (LDS) Files

www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Files-for-Order/Data-Disclosures-Data-Agreements/DUA_-_NewLDS.html

⁸¹ CMS Data Availability and Request Process

[www.resdac.org/sites/resdac.umn.edu/files/CMS Data Availability and Request Process \(Slides\).pdf](http://www.resdac.org/sites/resdac.umn.edu/files/CMS%20Data%20Availability%20and%20Request%20Process%20(Slides).pdf)

⁸² ResDAC, Overview of the Innovator Research Program (2013) の説明が分かりやすい。

[http://resdac.umn.edu/sites/resdac.umn.edu/files/Overview of the Innovator Research Program - Slides_0.pdf](http://resdac.umn.edu/sites/resdac.umn.edu/files/Overview%20of%20the%20Innovator%20Research%20Program%20-%20Slides_0.pdf)

⁸³ CMS Research Identifiable Request Process & Timeline

www.resdac.org/cms-research-identifiable-request-process-timeline

⁸⁴ CMS Policy for Information Security and Privacy, FINAL, Version 2.0, April 11, 2013 pp.15-16

www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/CMS-Information-Technology/InformationSecurity/Downloads/IS_Policy-.pdf

⁸⁵ CMS Fee Information for CMS Research Identifiable Data

www.resdac.org/cms-fee-information-research-identifiable-data

図表—1-14 RIF (Research Identifiable Files) の年間利用料⁸⁶

Finder Files/Crosswalk Files	Fee
Researcher provides beneficiary identifiers (1-2 finder files)	\$0
Simple algorithm to identify cohort (programming and processing of cohort only requires a single pass through the data)	\$2,500
Complex algorithm to identify cohort or submission of 3 or more finder files (programming and processing of cohort requires a multi-step approach)	\$5,000
Crosswalk File (requested independently of other data files)	\$1,000
Part D Plan Bridge File	\$0
Part D Event Bridge File	\$2,000

Medicare Files (include enrollment data)	Beneficiary Count			
	Up to 1M	1-5M	5-20M	20M+
Medicare Provider Analysis and Review (MEDPAR)	\$2,000	\$2,500	\$3,000	\$5,000
Inpatient claims*	\$2,000	\$3,000	\$6,000	\$12,000
Outpatient claims*	\$2,000	\$5,000	\$10,000	\$15,000
Carrier claims*	\$4,000	\$12,000	\$20,000	n/a
Other claim files: Home Health, Hospice, Skilled Nursing Facility, Durable Medical Equipment (prices are per file type)*	\$2,000	\$2,500	\$3,000	\$5,000
Part D event data	\$5,000	\$10,000	\$15,000	n/a
Part D characteristic files (pharmacy, prescriber and formulary) – fee listed is per file type	\$1,000	\$1,000	\$1,000	n/a
Part D Medication Therapy Management file	\$1,000	\$1,000	\$1,000	\$1,000
Part D Plan Election Type Beneficiary Summary File	\$1,000	\$1,000	\$1,000	\$1,000
Beneficiary-Level Files				
Master Beneficiary Summary File (MBSF)				
• Base Segment (no fee if requesting claims data)*	\$0	\$0	\$0	\$0
• Base Segment (stand-alone)*	\$1,000	\$1,000	\$1,000	\$1,000
• Chronic Conditions	\$200	\$500	\$500	\$1,000
• Other Chronic or Potentially Disabling Conditions	\$200	\$500	\$500	\$1,000
• Cost and Utilization	\$300	\$1,000	\$1,500	\$2,000
• National Death Index (available through 2016 only)	\$2,000	\$4,000	\$8,000	\$10,000
Plan Characteristics File (formerly titled Part D Plan Characteristics file)	\$1,000	\$1,000	\$1,000	n/a
Vital Status File	\$1,000	\$2,000	\$2,500	\$3,000
Enrollment Data Base User View	\$2,000	\$2,500	\$3,000	\$3,500
Risk Score Base File	\$300	\$1,000	\$1,500	\$2,000
Risk Score Detail Files	\$1200	\$3000	\$4500	\$6000

*These file types are available on a quarterly basis. The fee for the first quarterly extract of the requested year of data is above. Each subsequent quarter of data within the same year will be 50% of the fee for those files.

Other Files	Beneficiary Count			
	Up to 1M	1-5M	5-20M	20M+
Assessment data: OASIS, Swing Bed, MDS, IRF-PAI (prices are per file type) processed by CCW contractor	\$2,000	\$2,500	\$3,000	\$5,000
Medicare/Medicaid Linked Enrollee Analytic Data Source (MMLEADS)	\$2,500	\$5,000	\$7,500	\$14,000
Medicare Data on Physician Practice and Specialty (MD-PPAS) * flat fee; not cohort specific	\$600*	n/a	n/a	n/a
ACO Beneficiary Level File Shared Savings Program* or Pioneer	\$2,000	\$2,500	\$3000	n/a
ACO Provider Level File Shared Savings Program or Pioneer	\$1,000	n/a	n/a	n/a
ACO Settlement Level File Pioneer only	\$1,500	n/a	n/a	n/a
Value Modifier – Beneficiary File	\$3,500	n/a	n/a	n/a
Value Modifier – NPI Practice Level File	\$2,500	n/a	n/a	n/a
Value Modifier – Practice Level File	\$1,500	n/a	n/a	n/a
MCAHPS Fee-for-Service File	\$3,500	n/a	n/a	n/a
MCAHPS MA-PDP File	\$3,500	n/a	n/a	n/a

⁸⁶ CMS Fee Information for CMS Research Identifiable Data
www.resdac.org/cms-fee-information-research-identifiable-data

Fee List for RIFs: Virtual Research Data Center (VRDC) – Regular Researcher (Fees are per year of VRDC access)	
VRDC Access Fee per user/per year (covers CMS onboarding, seat license, training, output review and administrative fees; 1 user for one year of access) *output review includes 1 output review per week of up to 100MB. Multiple files may be downloaded in a single request. The total size of all the files cannot exceed 100MB. The files cannot be zipped together. *All users will share the space allotted to each Project.	\$25,000
Project fee for either: 1. initial project 2. any new projects involving data extracts (fee covers ResDAC support, CMS administrative fees, data extract processing; 500 GB of space)	\$15,000
Additional projects for the existing data in a VRDC users workspace (no additional processing needed) (fee covers ResDAC support, CMS administrative fees, 500 GB space for analysis)	\$10,000
Additional data extraction for an existing project (e.g., data needed for changes in cohort or additional files being requested)	\$5,000
Stata License	\$3,000
Additional space: can be purchased in 500 GB blocks	\$2,000 per block
Optional – Quarterly data pulls for 1 year	\$5,000
RENEWAL FEES (per year) <i>Renewal is required to continue seat access after the initial 12 month period.</i>	
User access 'seat' renewal	\$25,000
Quarterly renewal is acceptable if a full year (12 months) is not needed	\$6,250 / Quarter
Quarterly data pulls for the renewal year	\$5,000
Existing projects	Cost for continued additional space usage, if applicable
Stata License	\$3,000
INNOVATOR RESEARCH FEES	
VRDC Access Fee per user/per year (covers CMS onboarding, seat license, training, output reviews and administrative fees; 1 user for one year of access) *output review includes 3 output reviews per week of up to 300MB. Multiple files may be downloaded in a single request. The total size of all the files cannot exceed 300MB. The files cannot be zipped together. *All users will share the space allotted to each Project.	\$35,000
Project fee for either: 1. initial project 2. any new projects involving data extracts (fee covers ResDAC support, CMS administrative fees, additional level of review and program monitoring, data extract processing; 500 GB of space)	\$25,000
Additional projects for the existing data in a VRDC users workspace (no additional processing needed) (fee covers ResDAC support, CMS administrative fees, additional level of review and program monitoring, 500 GB space for analysis)	\$20,000
Additional data extraction for an existing project (e.g., data needed for changes in cohort or additional files being requested)	\$5,000
Stata License	\$3,000
Additional space: can be purchased in 500 GB blocks	\$2,000 per block
Optional - Quarterly data pulls for 1 year	\$5,000
RENEWAL FEES (per year) <i>Renewal is required to continue seat access after the initial 12 month period.</i>	
User access 'seat' renewal	\$35,000
Quarterly renewal is acceptable if a full year (12 months) is not needed	\$8,750 / Quarter
Quarterly data pulls for the renewal year	\$5,000
Existing projects	Cost for continued additional space usage, if applicable
Stata License	\$3,000

RIF (Research Identifiable Files) を利用する場合は、通常、複数のファイルを複数年にわたって用いるため、利用料の合計額が日本円で数百万円から数千万円になることがある。

(7) 利活用支援

ResDAC 自身が CMS データの利活用支援のための機関であるが、ResDAC が実施する利活用支援施策には、ヘルプデスクの運営、ワークショップの実施、ウェビナー (Webinar) 及び各種ガイダンスの公開等がある⁸⁷。

ヘルプデスクはミネソタ大学内に置かれ、フリーダイヤルで提供されており、以下の事項に関する研究利用上のアドバイスや質問への回答を行う⁸⁸。

- メディケア及びメディケイドの制度と経緯
- CMS の個人識別情報を含むデータファイル及び診療報酬請求の仕組み
- メディケア及びメディケイドのデータ活用の利点及び欠点
- 各コホートの性格及びファイルデータの内容
- ローデータを利用可能なデータセットに変換する仕組み
- メディケア及びメディケイドの制度及び保険適用に関する事項
- CMS データの申請手続

ワークショップは一年に数回、通常 2 日間のスケジュールで、メリーランド州ボルチモアの CMS 本部又はミネソタ大学のキャンパス内で不定期に実施されている。ResDAC のスタッフが講師を務め、CMS データの構造、各種ファイルデータの特徴、研究目的に適したファイルデータの選択に係る考え方等 10 余りのテーマを取り扱う。ワークショップは講義形式が中心であり、分析ソフトウェア等を用いた実演は行われませんが、参加者は実際のデータのレイアウトを見ることが出来る。参加費は無料である。

ウェビナー及び各種ガイダンスは ResDAC ウェブサイトに多数公開されている。ウェビナーと各種ガイダンスのトピックは共通して、データの分析方法、データファイルの構造、診療報酬システム、医療政策の分析、利用申請方法の 5 つに分類して提供されている。ウェビナーは、ワークショップの講義の様子を配布資料と共に撮影した動画、又はスライドに沿って説明の音声が入った動画のいずれかである。ウェビナーは YouTube の ResDAC チャンネルに全部がアップロードされている⁸⁹。

(8) 認可状況

これまでの利用申請、認可、不認可に関する状況は公開されていない。

(9) 今後の課題

保健福祉省の 2018-2022 会計年度における戦略計画には CMS データの研究目的利用についての言及がなく、CMS の公表文書にも今後の課題や問題点に関する言及がない。

⁸⁷ ResDAC, Learn about CMS data www.resdac.org/learn

⁸⁸ Help Desk <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Research/ResearchGenInfo/ResearchDataAssistanceCenter.html>

⁸⁹ ResDAC Workshop Videos www.youtube.com/user/ResDAC

4. 参考文献

【日本語文献】

- 財務総合研究所（2016）「医療・介護に関する研究会」報告書 第5章～第7章
- 鈴木雅（2015）米国における医療データベース，医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.46, pp.19-26
- 佐藤智晶（2013）米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論，東京大学政策ビジョン研究センター PARI-WIP No.9
- NTT データ経営研究所（2012）医療情報に関する海外調査報告書，平成 22 年度医療情報促進事業成果報告書 別紙 2
- 岡部陽二（2007）米国保健福祉省・CMS が行なっている「研究データ支援」ならびに「メディケア医療保険受給者現況調査」の 2 プロジェクトについて，Monthly IHEP（医療経済研究機構レター）No.153, pp.23-26

【外国語文献】

- GAO（2018）CMS Oversight of Medicare Beneficiary Data Security Needs Improvement
- Mohammad Adibuzzaman, Poching DeLaurentis, Jennifer Hill, et al.（2017）Big data in healthcare – the promises, challenges and opportunities from a research perspective: A case study with a model database, AMIA Annual Symposium Proceeding Archive 2017, pp.384-392
- Soon Young Ha, Patricia Vermeersch（2018）CMS Data: One Road to Quality Data Analytics, Clinical Nursing Research Vol 27, Issue 1, 2018
- Soojin Min, Laurie T. Martin, Carolyn M. Rutter, et al.（2018）Are Publicly Funded Health Databases Geographically Detailed and Timely Enough to Support Patient-Centered Outcomes Research?, Journal of General Internal Medicine, Vol. 34, Issue 3, pp 467-472
- Andrew B. Rosenkrantz, Danny R. Hughes, Richard Duszak Jr.（2017）Medicare Claims Data Resources: A Primer for Policy-Focused Radiology Health Services Researchers, Journal of the American College of Radiology, Volume 14, Issue 12, December 2017, pp.1538-1544
- Arjun K. Venkatesh, Hao Mei, Keith E. Kocher, et al.（2017）Identification of Emergency Department Visits in Medicare Administrative Claims: Approaches and Implications, Academic Emergency Medicine Vol. 24 Issue 4, pp.422-431
- ASPE（2016）Federal Public Data: A Guide for Navigating Publicly Available Files For those Developing Physician-Focused Payment Models, version 1.0
- Jalpa A. Doshi, Franklin B. Hendrick, Jennifer S. Graff, et al.（2016）Data, Data Everywhere, but Access Remains a Big Issue for Researchers: A Review of Access Policies for Publicly-Funded Patient-Level Health Care Data in the United States, The Journal for Electronic Health Data and Methods, 2016. 4
- E. Andrew Balasa, Marlo Vernona, Farah Magrabi, et al.（2015）Big Data Clinical Research: Validity, Ethics, and Regulation
- Laura Feeny, Jason Bauman, Julia Chabrier, et al.（2015）Catalog of Administrative Data Sets, J-PAL

第2章 英国

第2章 英国

第2章 英国	29
1. 公的医療保険データの研究目的利用	29
(1) 公的医療保険制度.....	29
(2) レセプト情報の研究目的利用	32
(3) 関係法令	35
(4) 関係機関	37
2. データベースの運用.....	40
(1) データベースの管理	40
(2) データベースに含まれる情報	43
(3) 個人情報保護.....	44
(4) 患者の同意.....	45
(5) セキュリティ	47
3. データベースの利用.....	48
(1) 利用対象者.....	48
(2) 利用目的	48
(3) 利用可能なデータ.....	48
(4) 申請方法	48
(5) 審査基準	50
(6) 利用料.....	51
(7) 利活用支援.....	51
(8) 認可状況	51
(9) 今後の課題.....	51
4. 参考文献.....	53

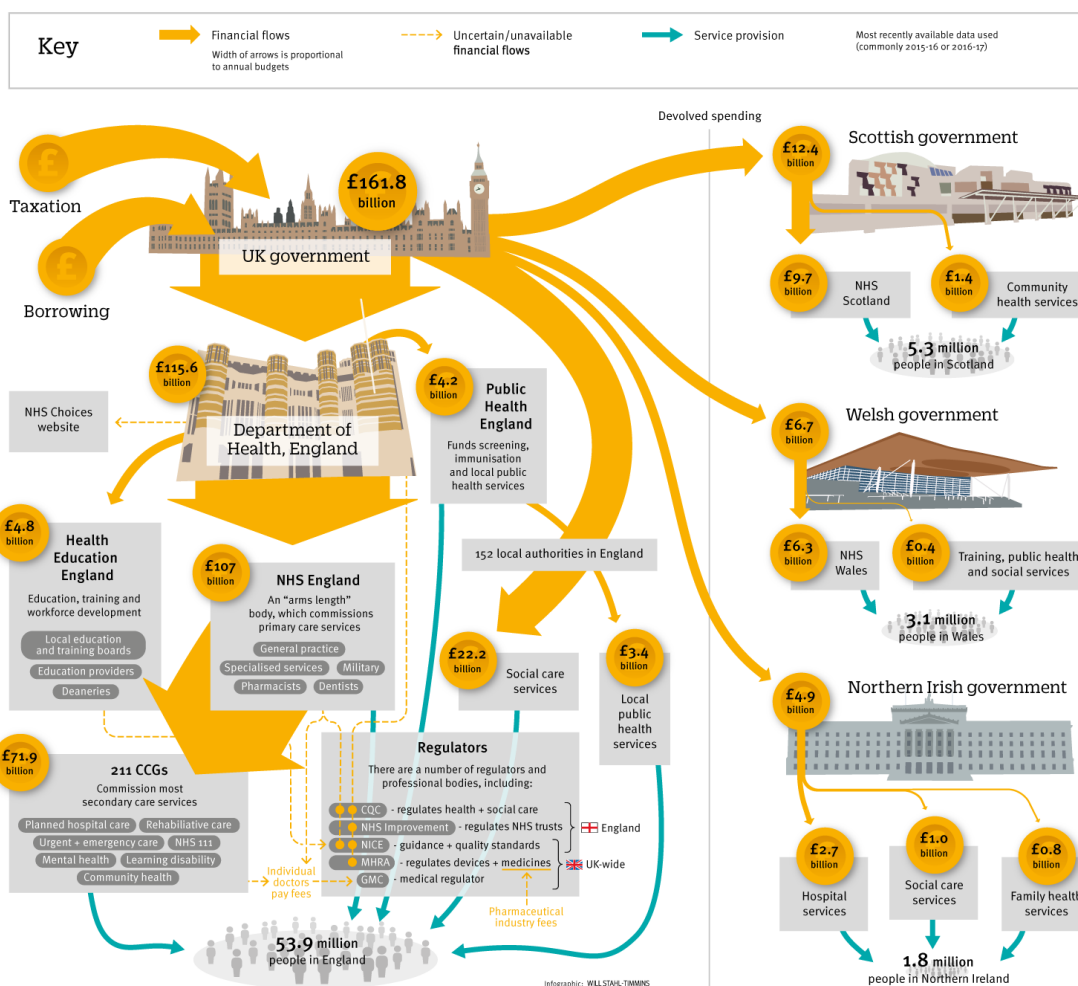
第2章 英国¹

1. 公的医療保険データの研究目的利用

(1) 公的医療保険制度

英国は、イングランド、北アイルランド、スコットランド、ウェールズの4か国からなる連合王国（UK: United Kingdom）であり、国の医療予算についてはUK政府が支出するが、保健政策は基本的に各国の分権事項（devolved matter）とされ、各国議会が関連法を立法し、各国の保健担当省が独自に公的医療を提供している。

図表-2-1 2017年における英国（UK）政府の医療予算フロー（オレンジ色の矢印）



(BMJ 資料より転載)²

英国の公的医療制度は税方式による保健サービスであり、社会保険方式ではない。保健サービスは北アイルランド以外の3か国では NHS（National Health Service），北アイルランドでは HSC（Health and Social Care）と呼ばれ、自己負担割合等の制度内容において各国に異なる点がある。しかし、一次診療を無料で提供するユニバーサルなサービスという点で共通している。

¹ 本章において英国の通貨を表す場合は、ポンド又は£と表記する。

参考までに、2018年における対円年平均為替レートは、1ポンド = 147.31円である。

算出根拠：www.ofx.com/en-au/forex-news/historical-exchange-rates/yearly-average-rates/

² The BMJ, NHS in 2017: the long arm of government www.bmj.com/content/356/bmj.j41

英国人口約 65 百万人の約 84%を占めるイングランドの公的医療制度を簡潔に整理すると、次のように示される。

図表-2-2 イングランドの公的医療制度

制度の名称	NHS (National Health Service)
制度の性格	保健サービス
保険料の徴収	税方式
財源	一般財源
加入義務	強制
監督機関	Care Quality Commission, NHS Improvement
運営機関	NHS England
支払者	NHS England CCGs (Clinical Commissioning Groups)
支払方式	第三者払い方式
受益者	全居住者
2016 年の受益者数 (人口比)	54.3 百万人 (100%)

イングランドにおける医療提供者は NHS イングランド (NHS England, 以下 NHS) であり、医療機関は、一次診療 (primary care) の実施機関として NHS と契約した GP 診療所 (GP Practices) 等と、入院、救急、精神科治療、コミュニティサービス等の二次診療 (secondary care) の実施機関として NHS と契約した病院等に分けられる。

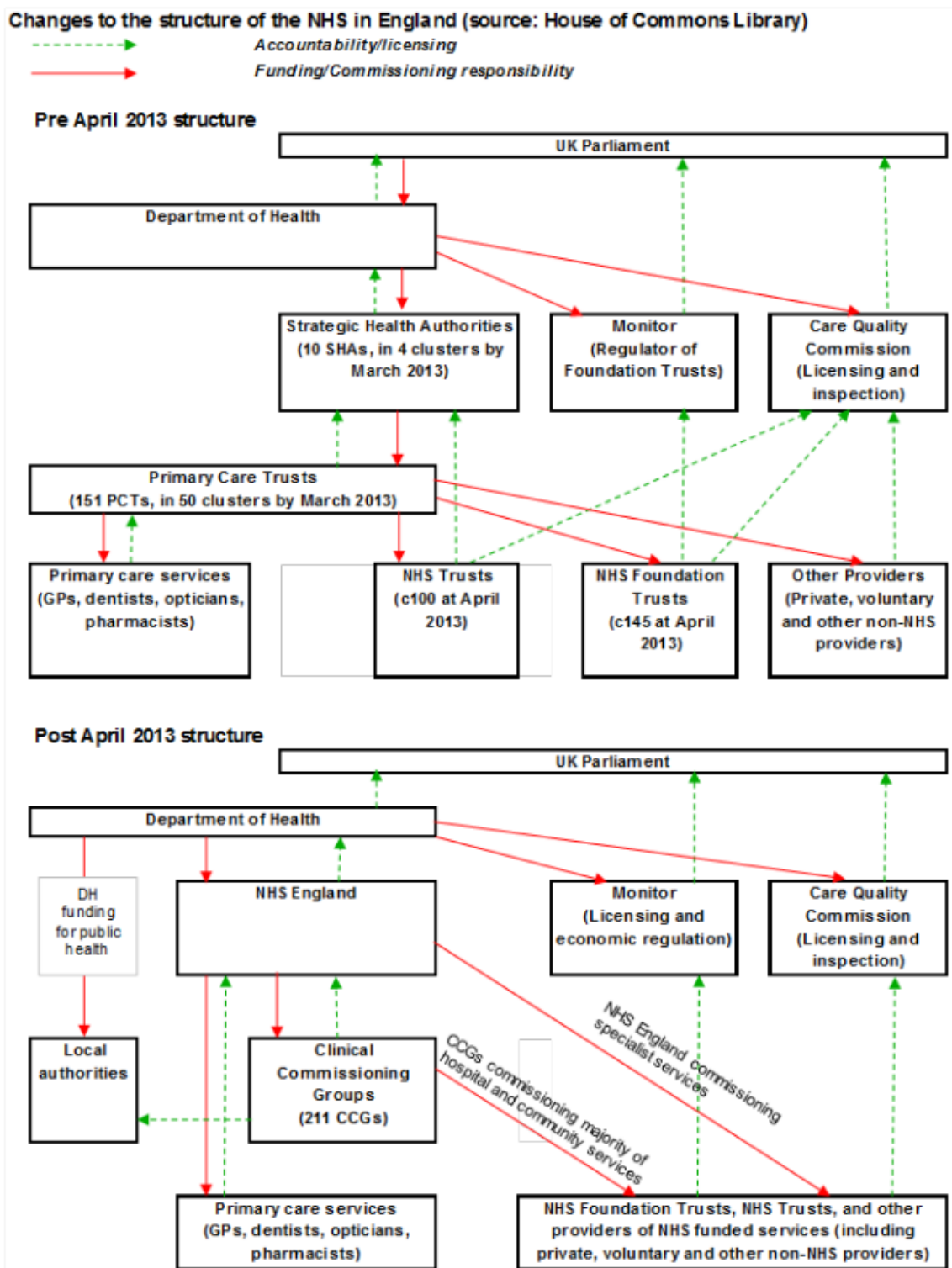
医療のガバナンス構造については、2012 年に成立し 2013 年 4 月に施行された 2012 年保健社会福祉法 (The Health and Social Care Act 2012) によって大幅な改革が実施された。同法により、イングランドにおける医療の提供義務が保健大臣から NHS に、イングランド政府としての医療政策の権限が保健省から NHS に移され、従来一次診療の提供主体であった 151 の PCTs (Primary Care Trusts) が廃止され、NHS とのコミッショニング (commissioning) に基づき二次診療を購入して予算を管理する 200 余りの CCG (Clinical Commissioning Group) と、CCGs の運営を支援する機関として CSUs (Commissioning Support Units) が設置された³。この改革によって、税を財源とする医療サービスの予算はまず保健省から NHS に配分され、診療報酬は、一次診療については NHS が直接 GP 診療所や薬局等に、二次診療については NHS が CCG を通じて病院等に支払うこととされた。

イングランドの在住者は GP 診療所を自ら選択し、登録する。GP 診療所毎に患者の登録人数の上限が設定されているため、必ずしも希望する GP 診療所が選択できるとは限らない。GP 診療所は、GP (general practitioner ; 家庭医) 一人が運営していても一つの診療所として取り扱われ、地域の CCG に属し、CCG は NHS の地域オフィス (Local office) に属する。歯科を含む専門診療を希望する患者は NHS に電話予約を要するが、予約待ち時間の上限はがん診療の場合 2 週間、それ以外の場合 18 週間とされ、上限を超えても診療が開始されない場合は地域の CCG が代替の医療機関での診療を手配する⁴。なお、NHS において外来 (outpatient) という用語は病院の二次診療にのみ用いられ、GP 診療所での診療は一次診療 (primary care) という。

³ NHS Commissioning Support Units: the public sector beyond scrutiny, December 4, 2018
<https://publicmatters.org.uk/2018/12/04/nhs-commissioning-support-units-the-public-sector-beyond-scrutiny/>

⁴ The NHS Choice Framework: what choices are available to me in the NHS?
www.gov.uk/government/publications/the-nhs-choice-framework/the-nhs-choice-framework-what-choices-are-available-to-me-in-the-nhs#contents

図表一2-2 2012年保健社会福祉法によるNHS制度の改革



(庶民院報告書より転載)⁵

注：CCGsは2013年4月時点で211団体があったが、2019年2月現在195団体に再編されている。

⁵ House of Commons Library (2016) The Structure of NHS England
[www.nhshistory.net/Parliament NHS Structure.pdf](http://www.nhshistory.net/Parliament%20NHS%20Structure.pdf)

GPが一次診療機関としてNHSと契約する契約方法にはGMS（General medical services）、PMS（Personal medical service）、APMS（Alternative provider medical service）の三通りがあり、契約内容についてはNHSがBMA（British Medical Association）と協議して毎年度更新している⁶。GMSが最も標準的な契約方法であり、PMSはGMSの機能に地域事情や患者の特性に合わせた医療サービスを付加する場合、APMSは民間セクターが運営者である場合等である⁷。

診療報酬は、GP単位ではなくGP診療所単位で支払われる。GP診療所の診療報酬のカテゴリには、包括報酬（Global Sum）、最低診療報酬保証（MPIG: Minimum Practice Income Guarantee）、高度サービス報酬（Directed Enhanced Services）、成果報酬（QOF: Quality Outcomes Framework）があり、PMS契約の場合はこれらに追加負担調整報酬（Balance of PMS expenditure）が加わる。包括報酬では、当該GP診療所の登録患者数に重み付けして平均支払金額を加味する公式（formula）に基づいて算出された金額が支払われる。したがって、GP診療所に対する診療報酬はいわゆるレセプト請求に基づいて支払われるものではなく、患者の診察や処置の内容に応じた点数方式により計算されるものでもないが、例外として、GP診療所が小児に対するインフルエンザワクチン投与や妊婦に対する百日咳ワクチン投与等の高度サービス（Enhanced Service）に該当する医療処置を行った場合は、GP診療所が自ら属する地域のCCGに対して請求検証（Invoice Validation）と呼ばれる手続きを行い、CCGの審査を経て報酬が支払われる仕組みがある⁸。病院の診療報酬は、診断群分類（HRG）に基づいて診断1件あたりの全国平均コストから算出された公定価格（National Tariff）が基準とされる。病院は前年度の実績に基づいて次年度の予算を組んでNHSと委託契約を締結し、当年度予算総額の12分の1が分割して毎月支払われ、予算を上回って実施した医療サービスの診療報酬は出来高払いで3か月後に支払われる。薬局の調剤・薬剤費は、NHSの関連機関であるNHS BSA（Business Service Authority）が運営するNHS Prescription Servicesの審査を経て、薬価表（Drug Tariff）に従って支払われる。

（2）レセプト情報の研究目的利用

NHSは税方式の保健サービスであり、社会保険方式のようなレセプト請求制度を持たないため、レセプト情報を元にした研究目的利用の仕組みが成立しない。その代わりにイングランドには、一次診療においてGP診療所が取得した患者の診療情報を研究目的に利用する仕組みがある。

GP診療所における患者の診療情報は、GPシステム（GP System）と呼ばれるソフトウェアを用いて管理される。GPシステムは、GP electronic patient record systems（GP電子患者登録システム）とも呼ばれ、2019年2月現在、EMIS社、TPP社、InPS社、Microtest Health社の4社がNHSの関連機関であるNHSD（NHS Digital）が要求する基準を満たす優先サプライヤー（principal supplier）の指定を受けており、各社のGPシステムは、それぞれEMIS（EMIS Web）、SystemOne、Vision、Evolutionと名付けられている。GP診療所は、4社の特長や利用コストを比較して、自らのニーズに合った1社のGPシステムを選択できる。この制度はGPSoc（GP Systems of Choice）と呼ばれ、NHSDが定めた期限内にGPシステムの新規導入又は利用継

⁶ NHS Employers, New GMS contract for 2017/18
www.nhsemployers.org/news/2017/02/gp-contract-changes

⁷ GP contracts; updates to GMS, PMS and APMS

<https://practicebusiness.co.uk/gp-contracts-updates-to-gms-pms-and-apms/>

⁸ NHS England, Invoice Validation – FAQs www.england.nhs.uk/ig/in-val/invoice-validation-faqs/#1

続を申込んだ場合に限り、国又は地方自治体がシステム導入費用、メンテナンス費用、ホスティング費用等を補助する⁹。優先サプライヤーの指定は概ね1年毎に見直され、GP診療所がNHSDの指定にないサプライヤーのGPシステムを導入済みの場合は、指定された優先サプライヤーのGPシステムに乗り換えるべきかの判断が迫られる¹⁰。

4社のGPシステムはいずれもGP診療所の業務全般を統合支援するシステムであり、共通して、診療管理システム（Principal Clinical System）、公定サービス（National Services）、サブモジュール（Subsidiary Module）により構成されている。公定サービスはNHSDが要件仕様を規定したサービスをいい、C&B（Choose and Book；診療予約の受付）、EPS（Electronic Prescription Service；電子処方箋）、SCR（Summary Care Records；診療記録）、GP2GP（患者が他のGP診療所に移る場合の診療記録の共有）の4サービスが含まれる。

NHSは、NHSDが開発したNHAIS（National Health Application and Infrastructure Services）というGP診療所向けの統合支援システムを導入し、CEN（欧州標準化委員会）の標準規格CEN-II、及び汎欧州の公的調達におけるネットワーク電子交換規格であるPEPPOLの採用により¹¹、NHS及びGPシステム相互のデータ交換を可能にしている¹²。

優先サプライヤー4社によるGPシステムの導入シェアに係るデータは公表されていないが、マンチェスター大学の研究者らが2016年8月にイングランドの全7,526 GP診療所¹³を対象に実施した調査結果によれば、EMISのシェアが56%と最も高く、SystemOneは34%、Visionは9%、Evolutionは1%であった¹⁴。

図表-2-3 GP診療所におけるGPシステムの導入状況（2016年8月時点）

優先サプライヤー名	EMIS Group plc	TPP (The Phoenix Partnership Ltd.)	InPS (In Practice Systems Ltd.)	Microtest Health
GPシステム名	EMIS	SystemOne	Vision	Evolution
導入GP診療所数 (構成比)	4,199 診療所 (56%)	2,552 診療所 (34%)	636 診療所 (9%)	90 診療所 (1%)
登録患者数 (構成比)	32,191,392 人 (56%)	20,199,144 人 (35%)	4,601,205 人 (8%)	629,166 人 (1%)
GP数 (構成比)	18,675 人 (57%)	11,160 人 (34%)	2,433 人 (7%)	393 人 (1%)

（マンチェスター大学 Evangelos Kontopantelis らによる2017年論文より整理）

このGPシステムの診療情報を元にしたデータベースを研究目的に提供する仕組みが CPRD（Clinical Practice Research Datalink）である。CPRDは保健省の執行機関（Executive Agency）

⁹ NHS Digital, GP Systems in Choice <https://digital.nhs.uk/services/gp-systems-of-choice>

¹⁰ GPs could be forced to switch IT systems under new NHS Digital contract, PULSE, 16 August 2018 www.pulsetoday.co.uk/news/gp-topics/it/gps-could-be-forced-to-switch-it-systems-under-new-nhs-digital-contract/20037302.article

¹¹ NHS Payments to General Practice, England, 2016/17 <https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/nhs-payments-to-general-practice/nhs-payments-to-general-practice-england-2016-17>

¹² National Health Application and Infrastructure Services (NHAIS) <https://developer.nhs.uk/library/systems/nhais/>

¹³ BMA, General practice in the UK – background briefing, April 2017 www.bma.org.uk/-/media/files/pdfs/news%20views%20analysis/press%20briefings/general-practice.pdf

¹⁴ Evangelos Kontopantelis, Richard John Stevens, Peter J Helms, et al. (2017) Spatial distribution of clinical computer systems in primary care in England in 2016 and implications for primary care electronic medical record databases: a cross-sectional population study, BMJ Open

である MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency; 医薬品・医療製品規制庁) と国の臨床研究補助金の助成機関である NIHR (National Institute for Health Research; 国立保健研究所) との共同出資により設立され、MHRA が運営 (hosting) し、MHRA と提携した GP システム上の診療情報の患者個人情報を非識別化処理した上で研究利用に提供するもので、2019 年 2 月現在、UK4 か国で利用されている EMIS と Vision の GP システムが用いられている。なお、TPP 社の SystemOne も 2018 年 10 月に MHRA と提携した¹⁵。

CPRD の 2012 年のサービス開始時点におけるデータ収集元の GP システムは Vision のみであったが¹⁶、2017 年 12 月に EMIS が加わり、Vision を収集元としたサービス名称は GOLD、EMIS を収集元としたサービス名称は AURUM (黄金) とされた。これらをフルセットで利用するサービスの開始は 2019 年春に予定されている。

CPRD を利用した研究結果をまとめた査読済み学術論文数は 2019 年 2 月現在 CPRD 時代のも含めて累計 2,135 報があり、ウェブサイトに著者、タイトル、掲載学術誌が紹介されている¹⁷。

なお、CPRD に類似したデータベースに、UCL (ユニバーシティカレッジロンドン)、ノッティンガム大学、リーズ大学がそれぞれ管理運営する、提携 GP システムの一次診療情報を元にした研究利用目的のデータベースがある¹⁸。研究者らは、これらデータベースの特長や利用料、申請に要する手間等を比較検討して、目標とする研究アウトプットが得られるデータベースを選択している。また、これらのデータベースと CPRD を併用して分析する研究者もいる¹⁹。

図表-2-4 大学が提供する一次診療のデータベース (2017 年時点)

DB の管理運営機関	DB の名称	提携 GP システム	GP 診療所数	患者数 (Active)	データ範囲
UCL (ユニバーシティカレッジロンドン)	THIN (The Health Improvement Network)	INPS Vision, IQVIA	395	約 3 百万人	UK の 4 か国
ノッティンガム大学	QResearch	EMIS Web	1,200	約 18 百万人	UK の 4 か国
リーズ大学	ResearchOne	TPP SystemOne	N/A	約 18 百万人	イングランド

(各データベースのウェブサイト情報その他資料²⁰より整理)

UK において 2013 年までの 10 年間に公表された一次診療のデータベースを利用した学術研究論文数を集計した結果によれば、CPRD を利用した論文数が最多であった²¹。

¹⁵ TPP announces collaboration with Clinical Practice Research Datalink, 16 October 2018
www.digitalhealth.net/2018/10/tp-clinical-practice-research-datalink/

¹⁶ Department of Health (2011) The Government plan for a secure data service
www.gov.uk/government/publications/the-government-plan-for-a-secure-data-service-strengthening-the-international-competitiveness-of-uk-life-sciences-research

¹⁷ CPRD Bibliography <https://cprd.com/bibliography>

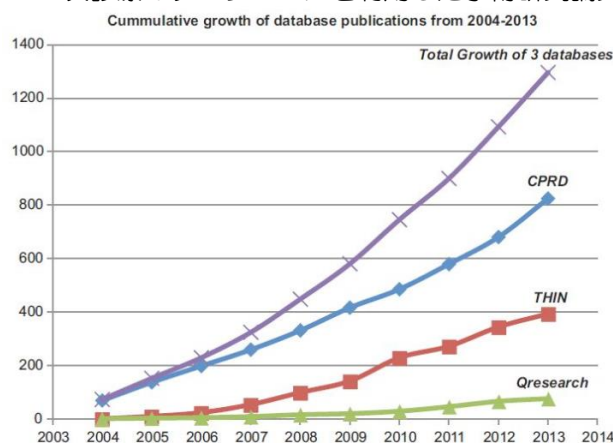
¹⁸ Evangelos Kontopantelis (2015) Primary Care data signposting - CPRD, THIN and other databases
www.spcr.nihr.ac.uk/files/events/spcr_cprd-data_2014_handout.pdf

¹⁹ UCL EPPI Centre (2016) Identifying and appraising promising sources of UK clinical, health and social care data for use by NICE, p.85
<https://epi.ioe.ac.uk/cms/Portals/0/PDF%20reviews%20and%20summaries/Mapping%20real%20world%20data%202016%20Kneale%20report.pdf>

²⁰ Lucy McDonnell, Brendan Delaney, Frank Sullivan (2017) Datasets that may be of interest to Primary Care Researchers in the UK
www.farrinstitute.org/wp-content/uploads/2017/10/Datasets-that-may-be-of-interest-to-Primary-Care-Researchers-in-the-UK-May-2016.pdf

²¹ Azeem Majeed (2017) Research using primary care databases in the United Kingdom, Imperial College London Medical Centre
www.imperial.ac.uk/blog/medical-centre/2017/10/30/research-using-primary-care-databases-in-the-united-

図表-2-5 一次診療のデータベースを利用した学術研究論文数の推移



(Imperial College London ブログポストより転載)

CPRD を利用した研究は国の医療政策の立案にも寄与しており、これまで2型糖尿病患者に対するインフルエンザワクチン投与の効果、妊婦の百日咳ワクチン接種の安全性及び効果の検証、MMR ワクチン接種と自閉症発症の因果関係の分析、診断結果や血液検査結果データからがんを早期発見するための方法論の検討、閉経後女性ホルモン補充療法のリスク・メリットの比較考量等が CPRD データの分析に基づいて行われ、これらの成果は、MHRA による医薬品使用ガイドラインの策定や、NICE (National Institute of Clinical Excellence; 国立医療技術評価機構) による臨床技術ガイダンスの策定に役立てられている²²。

(3) 関係法令

英国の法体系はコモンロー (common law; 不文法, 判例法, 一般的慣習法等と訳される) として知られており、裁判所の判例を第一義的な法源とする判例法主義を基本とし、判例法を修正するために第二次的な法源として必要な限りにおいて制定法が個別法 (Act) として非体系的に立法される。また規則 (Regulations) や命令 (Order) は制定法の委任により制定される。UK 議会が立法する制定法の適用対象は、UK の4か国とする場合、イングランドのみとする場合、イングランドとそれ以外の国とする場合の三通りがある。制定法は後から趣旨を同じくする法律が制定されても廃止される例はまれであり、通常は、新たに制定された法律が関係する法律の特定条項を改正する。また、行政機関の設置根拠法令は制定される場合とされない場合がある²³。

保健情報の研究利用に関する法令は多岐にわたるが²⁴、CPRD に関係の深い法令と適用対象国を整理すれば次のように示される。

kingdom/

²² CPRD, Examples of how research using CPRD data benefits public health<https://cprd.com/CPRDcasestudies>²³ 例えば MHRA に設置根拠法はないが、NHS の設置根拠及び機能については規則に定められている。

National Institute for Health and Social Care Excellence (Constitution and Functions) and the Health and Social Care Information Centre (Functions) Regulations 2013

www.legislation.gov.uk/ukxi/2013/259/regulation/32/made

HSCN Services Direction 2017

<https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/corporate-information-and-documents/directions-and-data-provision-notice/secretary-of-state-directions/hscn-services-direction-2017>²⁴ HRA (2017) UK Framework for Health and Social Care Researchwww.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/

図表-2-6 CPRD に関係の深い法令と適用対象国

	関係法令	イングランド	北アイルランド	スコットランド	ウェールズ
①	General Data Protection Regulation (GDPR)	✓	✓	✓	✓
②	Data Protection Act 2018 (DPA 2018) ²⁵	✓	✓	✓	✓
③	Care Act 2014 ²⁶	✓	✓	✓	✓
④	Health and Social Care Act 2012 ²⁷	✓			✓
⑤	National Health Service Act 2006	✓			
⑥	Health Service (Control of Patient Information) Regulations 2002, as amended 2016 ²⁸	✓			✓
⑦	Health and Social Care (Control of Data Processing) Act (Northern Ireland) 2016 ²⁹		✓		
⑧	Statistics and Registration Service Act 2007 ³⁰	✓	✓	✓	✓

① General Data Protection Regulation (GDPR ; EU 一般データ保護規則)³¹

個人データ保護に関する EU 規則。DDCMS（デジタル文化メディアスポーツ省）は、英国が2019年3月29日にEUから合意なしで離脱した場合は、GDPRの規則を全面的に反映した国内法であるDPA2018（2018年データ保護法）を適用する方針を示している³²。

CPRDのデータ処理の適法性は、GDPRの第6(1)(e)条「取扱いの適法性：公共の利益において、又は管理者に与えられた公的な権限の行使において行われる職務の遂行のために必要となる場合」、及び、第9(2)(j)条「特殊な種類のデータの取扱いの禁止の例外：求められる目的と比例的であり、データ保護の権利の本質的部分を尊重し、また、データ主体の基本的な権利及び利益の安全性を確保するための適切かつ個別の措置を定めるEU法又は加盟国の国内法に基づき、第89条第1項に従い、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために取扱いが必要となる場合」を法的根拠とする。

② Data Protection Act 2018 (DPA 2018 ; 2018年データ保護法)

1998年データ保護法を全面改正したもので、2018年5月23日に成立し、GDPRの施行日である同月25日に施行された。GDPRに全面準拠し、英国がEU離脱後も個人データをGDPRの規定に沿って保護し、国内で運用するための定義が明確化されている。保健分野の研究におけるGDPR及び2018年データ保護法の運用については、MRC（Medical Research Council）がICO（Information Commissioner Office）の方針に準拠したガイダンスを発出している³³。

③ Care Act 2014（2014年介護法）

全5パートからなり、パート1から2にかけて介護制度について規定され、パート3の第109条から第119条、及び附則（Schedule）の7番目にHRA（Health Research Authority: 保健研究機構）の設置及び機能が規定されている。

²⁵ www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted

²⁶ www.legislation.gov.uk/ukpga/2014/23/contents

²⁷ www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/41/contents

²⁸ www.legislation.gov.uk/uksi/2002/1438/contents/made

²⁹ www.legislation.gov.uk/niu/2016/12/contents

³⁰ www.legislation.gov.uk/ukpga/2007/18/contents

³¹ <https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/our-work/keeping-patient-data-safe/gdpr>

³² DDCMS Guidance, Data protection if there's no Brexit deal, 13 September 2018

www.gov.uk/government/publications/data-protection-if-theres-no-brexit-deal/data-protection-if-theres-no-brexit-deal

³³ GDPR resources, Medical Research Council

<https://mrc.ukri.org/research/facilities-and-resources-for-researchers/regulatory-support-centre/gdpr-resources/>

④ Health and Social Care Act 2012（2012年保健社会福祉法）

パート（Part）9（保健情報の取扱い）の第259条に、NHSDが保健大臣又はNHSの命による等限られた条件の下に患者の個人情報を取り扱えること、及び、患者の同意を不要とし、患者がオプトアウトした場合の取扱いについて規定されている。

⑤ National Health Service Act 2006（2006年NHS法）

NHS Englandの設置根拠法。第251条（患者情報の管理）に保健大臣が定められた医療目的のためにコモンロー上の守秘義務を免除する規定を制定できる旨規定されている。この法律はイングランドとウェールズに適用される。

⑥ Health Service (Control of Patient Information) Regulations 2002（2002年保健サービス（患者情報のコントロール）規則）

2006年NHS法を親法とする規則で、同法第251条の機密の患者情報が保健大臣によりその処理が承認されている場合に限り医療目的のために処理され得るための要件として、HRAのCAG（Confidentiality Advisory Group；機密助言グループ）が識別可能な患者情報の同意なきアクセスに関する承認を行う役割を担うことが規定されている。CPRDの患者情報の取扱いは、同規則に基づいてCAGの認可を受けている³⁴。

⑦ Health and Social Care (Control of Data Processing) Act (Northern Ireland) 2016

北アイルランド保健省が機密の患者情報を保健及び社会福祉上の目的に限定して取り扱えることを規定した法律。なお、スコットランド議会は同趣旨の法律を制定していない。

⑧ Statistics and Registration Service Act 2007

第42(4)条が2012年保健社会福祉法第287条の改正により、CPRDが死因統計データにアクセスするための根拠を規定している。

（4）関係機関

図表一2-7 CPRDの関係機関と主な役割

Ref.	関係機関	主な役割
①	MHRA（医薬品医療製品規制庁）	CPRDの管理運用主体
②	⌞ ISAC（独立科学助言委員会）	CPRD利用申請の審査
③	NHS（NHS England）	CPRDに対するHES（病院データ）の提供
④	⌞ NHSD（NHS Digital）	CPRDに対するNHS保有データの交換
⑤	HRA（保健研究機構） ⌞ RECs（Research Ethics Committees） ⌞ CAG（Confidentiality Advisory Group）	CPRDに対する医療データ利用の認可
⑥	RCGP（Royal College of GPs）	CPRD利用者に対する臨床技術の質向上支援

① MHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency；医薬品医療製品規制庁）

MHRAは、UK全体の医療製品の販売及び供給の認可等規制を一元的に所管し、UKで流通する医薬品の安全品質基準を定めて監督する、保健省の外局（Agency）である。MHRAが英国政府の成長戦略イニシアチブの一環としてCPRDのサービスを開始したのは2012年4月1日であるが、それ以前はGPRD（General Practice Research Database）というデータベース

³⁴ General Medical Council（2017）Confidentiality: good practice in handling patient information, p.64
www.cumbria.gov.uk/eLibrary/Content/Internet/537/6683/6687/17169/42977112422.pdf

を研究者に提供していた³⁵。1987年にGPRDの初期モデルが開発され、1994年以降は保健省がシステムの所有者となって国家統計局が運営を担い、1999年にMHRAの前身のMDA（医療製品規制庁）に運営が引き継がれた。その後MDAは2003年4月にMCA（医薬品規制庁）と統合してMHRAとなり、2012年3月29日にはGPRDをCPRDへと改称して組織を医療製品規制部門、医薬品規制部門、CPRD部門に再編し、規制監督機関としての業務とCPRDの業務を切り分けた。CPRDは、MHRAのGPRDとNIHRが所管していた国の研究支援政策であるRCP（Research Capability Programme）の構想が統合されて構築された仕組みである³⁶。

現在MHRAの事業部門は、NIBSC（National Institute for Biological Standards and Control）チーム、規制グループ（Regulatory Group）、CPRD専門委員会（CPRD Executive Committee）の3部門からなる。CPRD専門委員会はCPRD運営チーム（CPRD Management Team）とも呼ばれ、CPRDの運営を担い、技術担当、渉外担当、観察研究担当、介入研究担当に分掌されている。スタッフ数は公開されていない。

MHRAは2013年10月にHRA（Health Research Authority）³⁷のCAG（Confidentiality Advisory Group）による認可の下に³⁸、識別子を用いて患者データの重複を除外の上外部データと連結（linkage）するサービスを、利用者の要望に応じ、NHSを介して提供している³⁹。

② ISAC（Independent Scientific Advisory Committee；独立科学助言委員会）

ISACは2006年にMHRAに設置された専門の助言機関であり、MHRAの職員が事務局を運営する。2016年以降はCPRDの管理運営全般に関する助言及び利用申請の審査業務のみを所管しており、委員長を含む24人の委員より構成され、委員24人のうち委員長を含む19名は医療分野での研究実績のある学識経験者、2名は学識経験者でないが医療分野でのマネジメント実績がある者からなり、MHRAの指名により就任する。全委員の氏名及び所属はウェブサイトに公開されている⁴⁰。利益相反防止のために個人的に又は所属する機関が寄付や補助金を受けている場合は届出なければならず、その状況が明記された年次報告書もウェブサイトに公開されている⁴¹。委員会は年間4回開催されている。これらの規定はすべて内規による。ISACの活動状況は年に一度HRA（保健研究機構）による監査（review）を受ける。

③ NHS

NHSは、病院から収集したHES（Hospital Episode Data；病院の外来・入院・救急データ）

³⁵ Launch of the Clinical Practice Research Datalink, 31 October 2011
www.gov.uk/government/news/launch-of-the-clinical-practice-research-datalink

³⁶ CPRD Scotland Meeting, May 2012
www.scot-ship.ac.uk/sites/default/files/Retreat/John_Parkinson.pdf

³⁷ HRAは保健大臣直属の執行型・非省庁型公共機関（Executive NDPB）。

³⁸ HRA approvals clear CPRD for broad data linkage, 1st October 2013
www.pharmatimes.com/news/hra_approvals_clear_cprd_for_broad_data_linkage_1005774

³⁹ How can the Clinical Practice Research Datalink (CPRD) link primary care data from multiple GP software systems without duplication?
<https://sapc.ac.uk/conference/2018/abstract/how-can-clinical-practice-research-datalink-cprd-link-primary-care-data>

⁴⁰ CPRD Data access www.cprd.com/Data-access

⁴¹ ISAC Annual Report : April 2016 to March 2017

www.gov.uk/government/groups/independent-scientific-advisory-committee-for-mhra-database-research

を、NHSDを通じて CPRD に提供する⁴²。HES のデータはイングランドに限られる⁴³。

④ NHSD (NHS Digital)

NHSD は、設置根拠法上の名称を HSCIC (Health and Social Care Information Centre ; 保健福祉情報センター) といい、イングランドにおける患者の個人識別情報 (patient identifiable data) の取扱いが法的に許可された機関である。NHSD は MHRA と締結したデータの交換に関する合意 (data sharing agreement) に基づいて MHRA の指示により NHS から得た病院の外来、入院、救急データ (hospital episode data) と GP システムのデータとの交換及び連結の操作を行うが、NHSD が CPRD に渡すデータの個人情報是非識別処理されている⁴⁴。

⑤ HRA (Health Research Authority ; 保健研究機構)

HRA は、医学研究の公共性を支援し規制の合理化を図るための UK の成長戦略に基づいて 2011 年 12 月に設立された規制機関であり、特定の医療データを利用して研究を行う機関に対する倫理的側面と機密保護の側面からの審査と承認 (approval) 業務を所管する⁴⁵。かかる権限は 2014 年介護法 Care Act 2014 (Care Act 2014) のパート 3 及び附則に規定されている。

CPRD は、匿名化された一次診療データを観察研究目的で収集・提供する件については HRA の REC (Research Ethics Committee ; 研究倫理委員会) から、GP システムから取得した一次診療データをイングランドの外部データと適法に連結して提供する件については HRA の CAG (Confidentiality Advisory Group ; 機密助言グループ) から、それぞれ年に一度手続きを経て承認を受ける必要がある。

⑥ RCGP (Royal College of GPs)

RCGP は、GP の研究支援、臨床技術に係る教育訓練、資格取得支援等を行う UK レベルの会員団体であり、会員 GP 数は 5 万人を超える。RCGP は CPRD 利用者の臨床技術の向上に資するため、CPRD の非識別患者データを用いて臨床技術の安全性に係るベンチマークを研究し、CPRD と共同により GP 向けの研究レポートを作成しており、これまでに、学習障害患者に対する抗精神病薬の処方、自閉症患者に対する抗うつ薬の処方、心臓疾患患者や慢性腎疾患患者に対する非ステロイド性抗炎症薬の処方等に係る長期的な安全性分析結果の研究レポートを CPRD の利用者に提供している⁴⁶。

⁴² CPRD が収集する外部データの提供機関には、NHS、NHSD の他に、ONS (Office of National Statistics ; 国家統計局)、PHE (Public Health England)、HQIP (Health Quality Improvement Partnership) があり、ONS は死因登録データを、PHE はがん登録分析サービス (NCRAS) の各種データ及び精神疾患患者データセット (MHDS) を、HQIP は臨床監査データ (clinical audit data) を CPRD に提供している。

⁴³ CPRD linked data

<https://cprd.com/linked-data#HES%20Admitted%20Patient%20Care%20data>

⁴⁴ Minutes of the meeting of the Confidentiality Advisory Group, 25 January 2018

www.hra.nhs.uk/documents/1411/CAG_Meeting_-25_January_2018.pdf

⁴⁵ HRA, Data protection and information governance, Last updated on 10 Dec 2018

www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/

⁴⁶ CPRD, Quality improvement reports for GPs

www.cprd.com/generalpractitioner/QualityImprovementProject.asp

2. データベースの運用

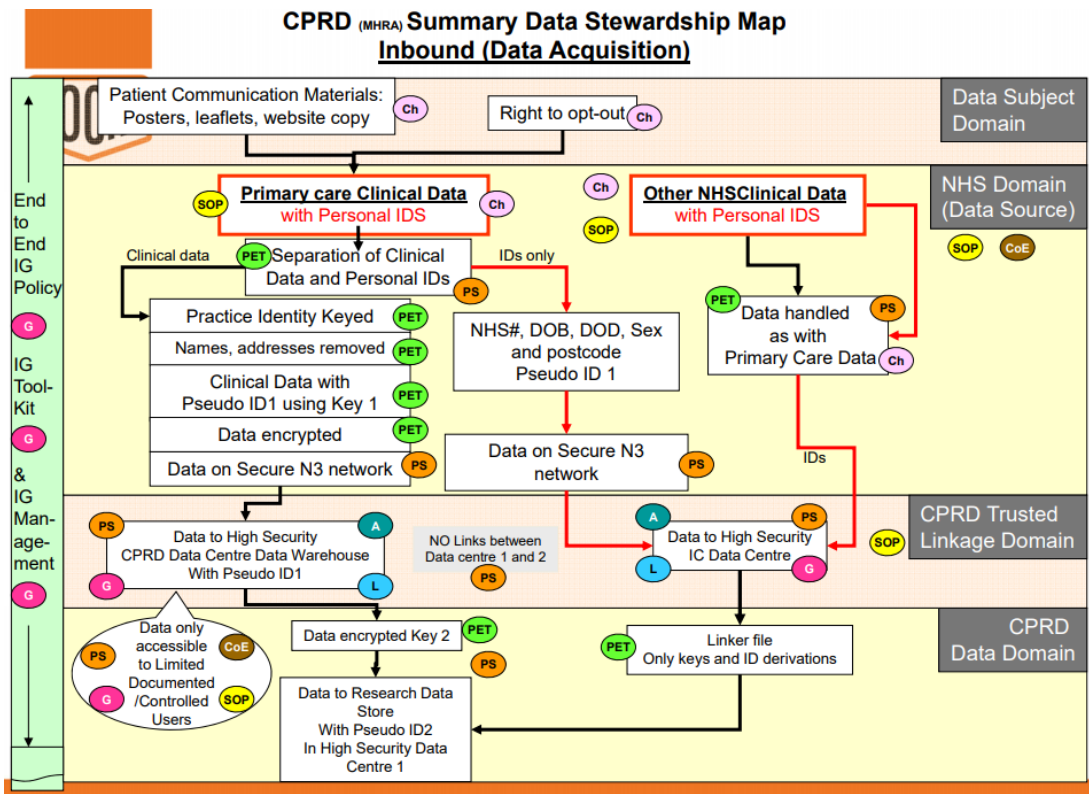
(1) データベースの管理

CPRD のデータベースは、Tier 3 認証を取得したデータセンターで管理されている⁴⁷。データセンターはイングランドに置かれている模様であるが、詳細は機密扱いとされている⁴⁸。

データベースの管理状況に関する公開情報は少ないが⁴⁹、2014年11月のCPRDプレゼン資料に以下の図が掲載されている。

図表-2-9 CPRD のデータ収集プロセスの概念図
【図中の記号の摘要】

Ch	Charter or statement	: 規程又は覚書
PET	Privacy Enhancing Technology	: 個人情報保護技術
PS	Physical Security	: ハード面のセキュリティ
L	Legal agreement	: 法的な合意
G	Governance/Risk minimisation approvals	: ガバナンス/リスク最小化の承認
CoE	Contracts of Employment	: 雇用契約上の遵守事項
A	Right of Audit	: 監査の対象
SOP	Standard Operating Procedures	: 標準手続規定



(2014年11月のCPRDプレゼン資料より転載)⁵⁰

⁴⁷ NHS Digital Data Release Register – reformatted, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Project 1 — DARS-NIC-08477-H7S0Z
www.theysolditanyway.com/organisations/medicines_and_healthcare_products_regulatory_agency_mhra/

⁴⁸ The power of linked health data, National Health Executive, 01.06.12
www.nationalhealthexecutive.com/Health-Service-Focus/the-power-of-linked-health-data

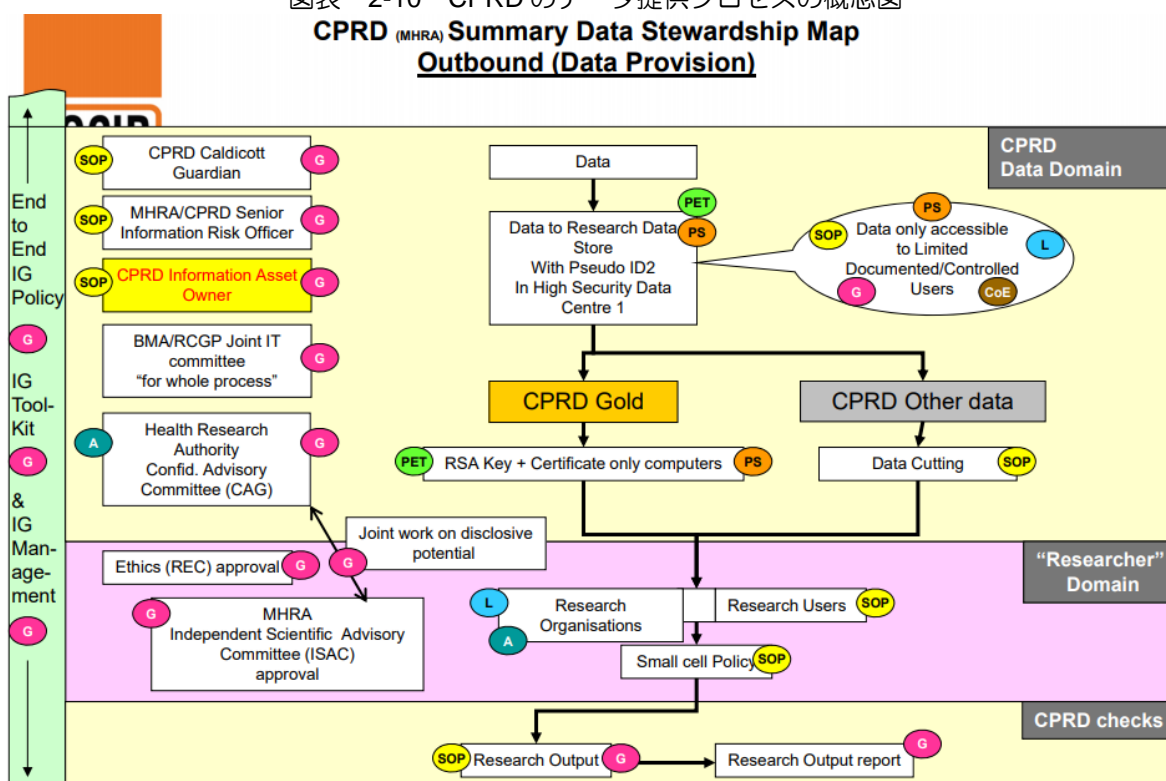
⁴⁹ CPRD ウェブサイトからもデータプロセスの図がダウンロードできるが、わかりにくいため、プレゼン資料に掲載されている図を転載した。CPRD model data flow diagram <https://cprd.com/non-standard-linkage>

⁵⁰ John Parkinson (2014) Research and Big Data, First annual COCIR eHealth summit, Brussels, November

図表-2-9には上から下に4つの層で処理フローが示され、第2層はNHSDにおける処理である。N3とは2017年3月まで使用されていたNHSのセキュアな中核システムで、現在はHSCNと呼ばれるシステムに移行している。データの収集プロセスにおいてGPシステムによる一次診療データと外部データは別々のデータセンターで処理され、両者は物理的に遮断されている。

第3層と第4層にCPRDのデータセンターにおける処理が示されている。これによれば、仮名化(Pseudo ID 1)された一次診療データに匿名化された外部データを連結する際には、二重に仮名化(Pseudo ID 2)した一次診療データと連結キーが用いられている⁵¹。

図表-2-10 CPRDのデータ提供プロセスの概念図
**CPRD (MHRA) Summary Data Stewardship Map
 Outbound (Data Provision)**



(2014年11月のCPRDプレゼン資料より転載)

図表-2-10には、二重に仮名化されたデータが第2層に示された利用者に提供され、第3層において研究結果をCPRDがチェックするまでの処理フローが示されている。CPRDデータの利用者は、電子証明書(certificate)を取得したコンピュータ端末を用いて公開鍵番号(RSA Key)を用いたワンタイムパスワードによりログインすることが求められ、これにより管理者は利用者の全アクセスログを取得し、データアクセス状況を常時監視する⁵²。CPRDがGPシステムから取得するデータには患者の氏名は含まれない。GPシステムから取得した一次診療データと外部から取得したデータには共通の識別子としてNHS番号、生年月日、郵便番号、性別が含まれる。NHSDは、一次診療データと外部データの識別子をキーに用いて連結(linkage)を行い、識別子を固有のIDに仮名化(pseudonymise)した上でCPRDに提供する。

2014 www.eiseverywhere.com/file_uploads/efe25e48a67643a565f95a7b07cd3be1_3JohnParkinson.pdf

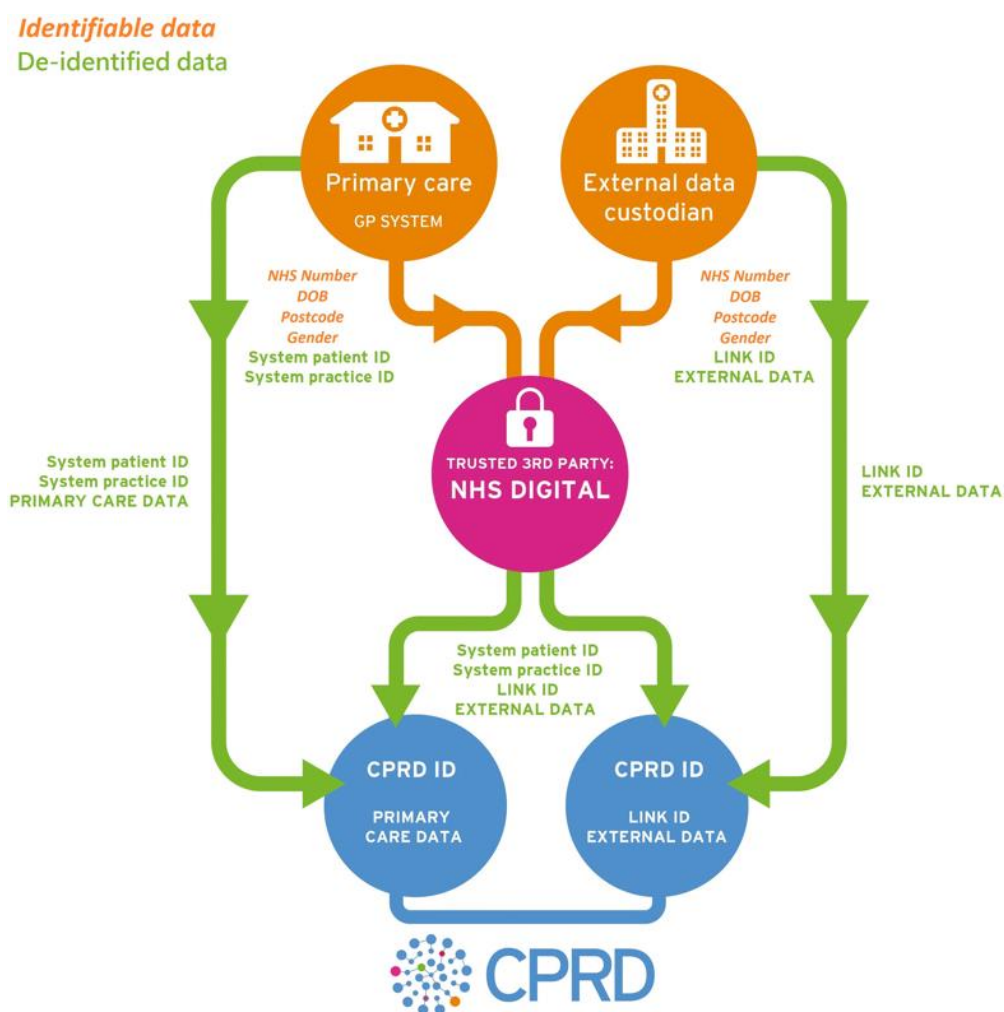
⁵¹この二重の仮名化を匿名化(Anonymisation)と表現した記述がCPRDウェブサイト上に見られる。

CPRD Transparency information <https://cprd.com/transparency-information>

⁵² CPRD Governance (※2018年秋頃まで公開されていたCPRDウェブサイト情報による)

NHS 番号（NHS number）は 2002 年以降 GP 診療所に登録したイングランド住民に付与される 10 桁の番号で、登録後に番号を記した書面が自宅に送達されるが、カードは発行されない。NHS 番号は、2002 年より以前に発行されていた診察券（medical card）の番号とは異なり、国民年金番号（NI number）とも連携しておらず、一次診療を受ける際に必要であるものの、自分の番号を知らない住民も少なくない。そのため、間違った番号を届け出た受診や、GP 診療所での事務上の誤入力、転居先で GP 診療所の登録をした人物に転居前とは別の番号が発行されること等もあり得ることから、NHS 番号だけでは異なるソースのデータと突合できない。そのため、一次診療データと外部データの連結には NHS 番号、性別、生年月日、郵便番号の 4 つが併用されており、これにより 70%近いマッチングが図られ、連結データの提供が可能となる⁵³。

図表-2-11 一次診療データと外部データの連結の概念図



(Shivani Padmanabhan らの 2019 年論文より転載)

⁵³ Shivani Padmanabhan, Lucy Carty, Ellen Cameron, et al. (2019) Approach to record linkage of primary care data from Clinical Practice Research Datalink to other health-related patient data: overview and implications, European Journal of Epidemiology Vol.34 Issue 1, pp.91-99 <https://link.springer.com/article/10.1007/s10654-018-0442-4>

(2) データベースに含まれる情報

現在 CPRD のデータベースには、UK の約 1,300 の GP 診療所に登録された患者数約 35 百万人のうち約 11 百万人のデータが過去 20 年間分含まれる。

図表-2-12 データファイルに含まれる情報の概要 (CPRD GOLD の例) ⁵⁴

Ref.	一次診療データファイル名	項目
1	Patient (患者)	患者 ID, 性別, 出生年月, 配偶者の有無, 家族 ID, 小児健康診断登録の有無, 投薬禁忌, 登録日, 登録解除日, 死亡日等
2	Practice (GP 診療所)	GP 診療所 ID, 地域, データ登録日
3	Staff (スタッフ)	スタッフ ID, 性別, 役割
4	Consultation (相談)	患者 ID, 相談日, システム入力日, 相談内容の種別, 相談 ID, スタッフ ID, 相談日数
5	Clinical (診察)	患者 ID, 診察日, システム入力日, 相談内容の種別, 医療コード (Medical Code), スタッフ ID, 症状等
6	Additional Clinical Details (診察の追加情報)	患者 ID, システム入力日, 追加情報種別, 追加データ
7	Referral (紹介状)	患者 ID, 紹介状発行日, システム入力日, 紹介状 ID, 医療コード, 紹介者, 専門医の種別 (NHS 分類及び FHSA (Family Health Services Authority) 分類), 入院/日帰りの別, 紹介の契機, 緊急度
8	Immunisation (予防接種)	患者 ID, ワクチン投与日, システム入力日, 相談内容の種別, 相談 ID, 医療コード, スタッフ ID, 予防接種の種別, 投与ステージ (回数), 投与の有無, 混合ワクチンの有無, 投与理由, 投与方法, バッチ番号
9	Test (検査)	患者 ID, 検査日, システム入力日, 相談内容の種別, 相談 ID, 医療コード, スタッフ ID 等
10	Therapy (処方せん)	患者 ID, 処方せん発行日, システム入力日, 相談内容の種別, 相談 ID, 製品コード (product code), スタッフ ID, 投与剤型 ID, BNF (British National Formulary) コード, 総処方量, 服用期間, 投与単位 (包数), 単位の種別, 継続処方の有無

CPRD GOLD と CPRD AURUM は、ファイル構成と項目設計において各々が独自性を有する。予防接種ファイルと検査ファイルは GOLD にあるが AURUM にはない。また、診察ファイル名は GOLD では Clinical というが、AURUM では Observation 及び Problem という⁵⁵。

医療コード (Medical Code) は CPRD 独自の疾病分類であり、英国の一次診療現場で慣例的に使用されている Read/ OXMIS Code が採用され⁵⁶、国際標準の ICD- 9 /10 と対照され得るが、一対一の対照関係にはない。いっぽう二次診療現場では ICD-10 が使用されている。そのため GP システムが用いる Read/ OXMIS Code と外部データが用いる ICD-10 は、CPRD の連結処理を前提としてシステム対応がなされ、独自の病名交換コードとして管理されている。

GP 診療所の一次診療データと NHS 等から提供された外部データに含まれる二次診療データは連結しての提供が可能である⁵⁷。連結して提供される一次診療データには、GOLD には 411 診療所・患者数約 10 百万人、AURUM には 232 診療所・患者数約 6.5 百万人が含まれる。

⁵⁴ CPRD GOLD Data Specification, Version 2.0, 1st September 2017 <https://cprd.com/primary-care>

⁵⁵ CPRD Aurum Data Specification, Version 1.2, 29 January 2018 <https://cprd.com/primary-care>

⁵⁶ Nada F Khan, Sian E Harrison, Sian E Harrison (2010) Validity of diagnostic coding within the General Practice Research Database: a systematic review, British Journal of General Practice 60(572) www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2828861/

⁵⁷ 2013 年 7 月における CPRD GOLD の登録患者数は 11,299,221 人、データが利用できる患者 (active) 数は 4,425,016 人であった。Emily Herrett, Arlene M Gallagher, Krishnan Bhaskaran (2015) Data Resource Profile: Clinical Practice Research Datalink (CPRD), International Journal of Epidemiology, Volume 44, Issue 3, 1 June 2015, pp.827-836 <https://academic.oup.com/ije/article/44/3/827/632531>

外部データには、病院から収集した HES（Hospital Episode Data；病院の外来・入院・救急データ）、死亡登録データ、がん登録データ、精神疾患登録データの他、人口が少ない地域の郵便番号を連結の識別子として正確に対応させるための補助的なデータがある。

図表-2-13 CPRD GOLD 及び CPRD AURUM のデータと連結可能な主な外部データ

外部データファイル名	意味	データ収集元
HES Admitted Patient Care (HES APC) data	病院の入院データ	NHS
HES Outpatient (HES OP) data	病院の外来データ	
HES Accident and Emergency (HES A&E) data	病院の事故・救急治療データ	
HES Diagnostic Imaging Dataset (HES DID)	病院の画像診断データ	
Death registration data	死亡登録データ	ONS（国家統計局）
Cancer data: • Cancer Registration • Systemic Anti-Cancer Therapy (SACT) Dataset • National Radiotherapy Dataset (RTDS) • Cancer Patient Experience Survey (CPES)	がんデータ • がん登録データ • 全身性抗がん治療データ • 放射線治療データ • がん患者追跡調査データ	PHE (Public Health England) ¹ NCRAS (National Cancer Registration and Analysis Service)
Mental Health Dataset (MHDS)	精神疾患患者データ	NHSD
Small area level data	人口が少ない地域のデータ	NHS

（CPRD ウェブサイト情報より整理）⁵⁸

外部データには上記の他に、HQIP（Health Quality Improvement Partnership）⁵⁹による臨床監査（clinical audit）データ、肝疾患患者データ、糖尿病型網膜症の検査データ、出産記録に基づく母子関係データ、各種統計データ等がある⁶⁰。CPRD は、GOLD と AURUM の双方のデータを用いた研究が認可された利用者には、患者データの重複を除外した上で提供する。また、利用者の要望に応じて特定の GP 診療所データを除外して提供することもできる⁶¹。

なお、2019 年 3 月に公表された学術論文に、AURUM の最新情報が掲載されている⁶²。

（3）個人情報保護

英国において患者の個人情報は PCD（Personal confidential data）と呼ばれる。PCD は個人を特定可能とするデータをいい、氏名の他、NHS 番号等個人に付与される ID 等の識別子や、複数の識別子を組み合わせれば識別が可能な生年月日等の情報も PCD に含まれ得る⁶³。

NHS は、PCD のうち氏名を収集しない。GP 診療所が高度サービス報酬（Directed Enhanced Services）の診療報酬請求のために請求検証（Invoice Validation）を CCG に送付する際には、請求書類又は請求データに氏名を含んではならないことが規定されている⁶⁴。

CPRD のデータベースに含まれる患者の個人情報は、GP システムからデータを受け取った時点で、個人情報が仮名化処理されて非識別データ化（de-identified data）されている。したがって CPRD は、患者の氏名、住所、生年月日に関する情報を持たない。

⁵⁸ CPRD linked data <https://cprd.com/linked-data>

⁵⁹ HQIP (Health Quality Improvement Partnership) www.hqip.org.uk/

⁶⁰ CPRD Transparency information www.cprd.com/transparency-information

⁶¹ CPRD Aurum Frequently asked questions (FAQs) , 6 December 2017

https://cprd.com/sites/default/files/CPRD_Aurum_FAQs_1.pdf

⁶² Achim Wolf, Daniel Dedman, Jennifer Campbell, et al. (2019) Data resource profile: Clinical Practice

Research Datalink (CPRD) Aurum, International Journal of Epidemiology, published 11 March 2019

<https://academic.oup.com/ije/advance-article/doi/10.1093/ije/dyz034/5374844>

⁶³ What could PCD information contain? www.england.nhs.uk/ig/in-val/processing-pcd-for-invoice-validation/

⁶⁴ NHS England, Invoice validation www.england.nhs.uk/ig/in-val/

(4) 患者の同意

イングランドでは、患者の個人識別データを処理（process）するにあたって「2006年 NHS 法」第 251 条の承認を得る必要がある。同条には保健大臣が定められた医療目的のためにコモンスロー上の守秘義務を免除する規定を制定できることが規定され、その運用にあたっては「2002年保健サービス（患者情報のコントロール）規則」に基づき、HRA の CAG（Confidentiality Advisory Group；機密助言グループ）が、識別可能な患者情報について患者の同意を得ずにアクセスすることに関する承認を行う役割を担うこととされている⁶⁵。これにより、HRA の CAG から毎年承認を受けている CPRD は、患者の同意を得ずにデータを処理できる。

またイングランドでは、2018年5月25日に National data opt-out と呼ばれる患者の選択によるオプトアウト制度が開始された。それ以前は、2014年1月に開始された、GP 診療所の個人診療業務以外には患者情報を使用しないとするタイプ1と、NHSD に対して患者情報を提供しないとするタイプ2のいずれか又は双方を選択出来たが、これらが National data opt-out に一本化されたものである⁶⁶。GP に対してオプトアウトした患者は GP システムの登録患者情報から除外されている。統計によれば、全登録患者のうち約 2.7%がオプトアウトしている。

図表-2-14 National data opt-out の登録状況⁶⁷

統計年月	全登録患者数	オプトアウト数	同率
2018年7月	59,178,163人	1,602,910人	2.71%
2018年8月	59,234,413人	1,613,605人	2.72%
2018年9月	59,297,331人	1,623,535人	2.74%
2018年10月	59,409,696人	1,629,286人	2.74%
2018年11月	59,503,377人	1,637,300人	2.75%
2018年12月	59,574,450人	1,637,560人	2.75%
2019年1月	59,607,191人	1,637,810人	2.75%

(National Data Opt-Out 統計より整理)⁶⁸

図表-2-15 National data opt-out 施行前のタイプ1/2 オプトアウトの登録状況

統計年月	全登録患者数	タイプ1 オプトアウト		タイプ2 オプトアウト	
		オプトアウト数	同率	オプトアウト数	同率
2016年4月	56,052,052人	N/A	-	1,217,827人	2.17%
2016年5月	56,257,680人	1,436,377人	2.55%	1,228,832人	2.18%
2016年6月	56,743,416人	1,467,912人	2.59%	1,248,782人	2.20%
2016年7月	57,111,251人	1,494,565人	2.62%	1,263,738人	2.21%
2016年8月	57,352,051人	1,519,534人	2.65%	1,272,764人	2.22%
2016年9月	57,492,142人	1,534,950人	2.67%	1,279,950人	2.23%
2016年10月	57,753,456人	1,557,819人	2.70%	1,289,855人	2.23%
2016年11月	57,842,512人	1,583,597人	2.74%	1,303,062人	2.25%
2016年12月	57,839,518人	1,599,017人	2.76%	1,310,798人	2.27%
2017年3月	58,056,288人	1,652,059人	2.85%	1,332,090人	2.29%

⁶⁵ 増成直美（2016）患者の同意なく患者識別データを処理することの法的・倫理的検討：英国の状況を手がかりとして、山口県立大学学術情報 9, pp.45-56

[www.l.yamaguchi-pu.ac.jp/archives/2016/01.part1/04.general education/07.gen_MASUNARI.pdf](http://www.l.yamaguchi-pu.ac.jp/archives/2016/01.part1/04.general%20education/07.gen_MASUNARI.pdf)

⁶⁶ NHS Digital, Opting out of sharing your confidential patient information

<https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/our-work/keeping-patient-data-safe/how-we-look-after-your-health-and-care-information/your-information-choices/opting-out-of-sharing-your-confidential-patient-information>

⁶⁷ 全登録患者数（List size）は、一つ以上の GP 診療所に登録している住民が存在するために、イングランドの推定総人口よりも 3 百万人ほど多い。

⁶⁸ National Data Opt-Out, January 2019 statistics

<https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/national-data-opt-out/january-2019/ndop-jan19>

第2章 英国

統計年月	全登録患者数	タイプ1 オプトアウト		タイプ2 オプトアウト	
		オプトアウト数	同率	オプトアウト数	同率
2017年6月	58,275,085人	1,701,059人	2.92%	1,349,767人	2.32%
2017年9月	58,444,055人	1,746,976人	2.99%	1,362,672人	2.33%
2017年12月	58,765,123人	1,806,882人	3.07%	1,403,335人	2.39%

(Pielらの2018年論文より整理、元データはNHSD)⁶⁹

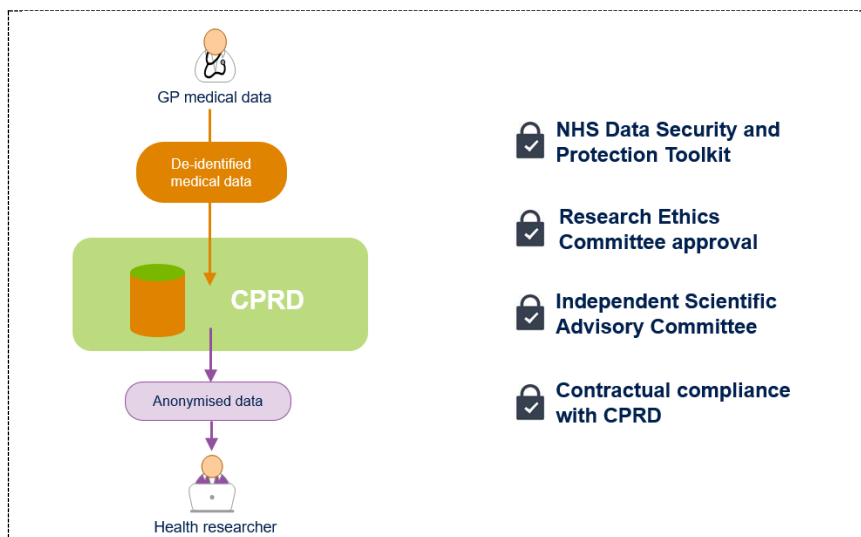
⁶⁹ Frédéric B Piel, Brandon L Parkes, Hima Daby, et al. (2018) The challenge of opt-outs from NHS data: a small-area perspective, Oxford Journal of Public Health Vol.40, Issue 4
<https://academic.oup.com/jpubhealth/article/40/4/e594/4953715>

(5) セキュリティ

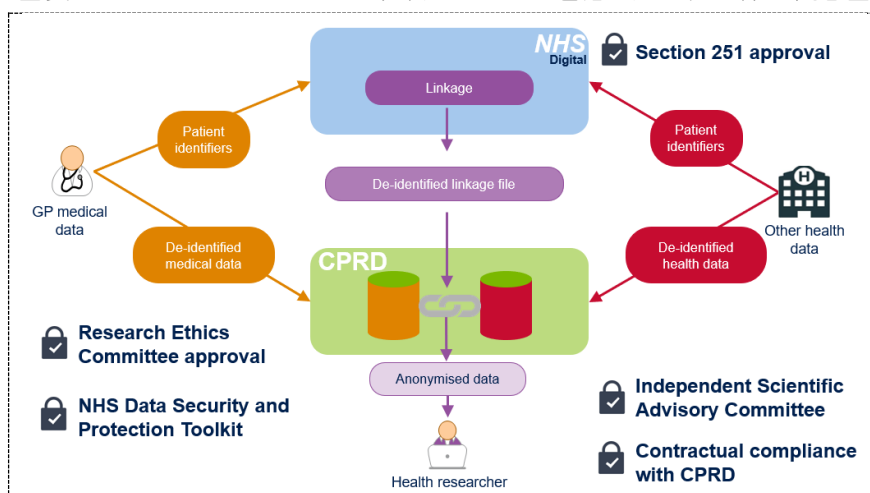
CPRD システムのハード面、ソフト面におけるセキュリティに関する情報は公開されていない。

CPRD の患者個人情報の安全性に係るセキュリティについては、CPRD ウェブサイトに「患者データの安全の確保 (Safeguarding patient data)」というページが設けられており、その内容は、本章の「2. データベースの運用 (1) データベースの管理」の項で解説した内容と概ね同じであるが、安全性の概念が以下のような図で表現されている⁷⁰。

図表-2-16 CPRD における GP データの安全性に係る概念図



図表-2-17 CPRD における外部データとの連結の安全性に係る概念図



図では安全性の確保施策が錠前の絵記号で示されているところ、図表-2-16 の NHS Data Security and Protection Toolkit とは、患者データにアクセスする全ての機関に対して NHSD が要求する仕様要件であり、NHSD が定めたデータセキュリティ基準に準拠していることを示す⁷¹。

⁷⁰ CPRD, Safeguarding patient data www.cprd.com/safeguarding-data

⁷¹ NHS Digital, Comment on the Data Security Standards <https://hscic.kahootz.com/connect.ti/PubNHSDDTSF/view?objectId=10562644>

3. データベースの利用

(1) 利用対象者

CPRD の利用申請の対象者は、ISAC（独立科学助言委員会）の審査を経て利用認可を得た大学や研究機関等の組織であって、研究者個人ではない。組織の形態は、公共／非公共の別や、営利／非営利の別が問われない。

利用申請者は、ISAC の認可を得てから CPRD とライセンス契約を行う。ライセンス契約の当事者は、保健大臣が Licensor、組織が Licensee となる。

ライセンス契約の方法には、契約期間を 1 年間として ISAC の利用認可を得た複数の研究に対してデータを利用できる契約（Multi-study Licence）と、ISAC の利用認可を得た研究のために個別のデータセットを利用する契約（Dataset Licence）があり、これらは組織が営利と非営利の場合で異なる契約書面を用いる。

複数の研究に対してデータを利用できる契約の場合は、利用認可を得た組織が CPRD データの利用を許可する研究者（investigator）又は研究チーム（research team）の要件にかかる規程を定めて厳格に運用する⁷²。

(2) 利用目的

CPRD の利用目的は利用申請段階において制限されておらず、営利目的を禁ずる規定もない。

(3) 利用可能なデータ

CPRD の利用申請者は、一次診療データについて GOLD と AURUM のいずれか又は両方について利用するかを申請し、外部データとの連結を希望する場合は外部データを選択し、連結に際して人口が少ない地域の郵便番号を連結の識別子として正確に対応させるための補助的なデータを要する場合は複数のオプションから選択する。これらデータの概要については図表-2-12 及び図表-2-13 に記載している。

(4) 申請方法

CPRD の利用申請者は、ISAC に申請書類一式を提出する。

新規で申請する場合には、CPRD 事務局に「CPRD データへのアクセス要望書」を提出し、利用申請を行う組織が CPRD データを提供するに相応しいかについて事務局が決定する。同要望書への記載項目は決定後に提出する研究申請フォーム（protocol application form）⁷³とほぼ同じであるが、異なる点は、過去のデータセキュリティ上の事故の有無や不正なデータアクセスへの対処規程の整備状況、セキュリティ上の訓練や研修の実施状況等の説明を要する点にある⁷⁴。

研究申請フォームは、パート 1（application form）とパート 2（protocol）からなる。

⁷² CONDITIONS OF ACCESS FOR THE CLINICAL PRACTICE RESEARCH DATALINK, School of Social and Community Medicine and CLAHRC West, University of Bristol
[www.bristol.ac.uk/media-library/sites/social-community-medicine/cprd/conditions of access for CPRD prov.pdf](http://www.bristol.ac.uk/media-library/sites/social-community-medicine/cprd/conditions%20of%20access%20for%20CPRD%20prov.pdf)
University of Bristol (2017) Standard Operating Procedure for the request and distribution of Clinical Practice Research Datalink (CPRD) data through the School of Social and Community Medicine, ver.2.7
[www.bristol.ac.uk/media-library/sites/social-community-medicine/cprd/SOP CPRD Risk Sharing Agreement v2.7.pdf](http://www.bristol.ac.uk/media-library/sites/social-community-medicine/cprd/SOP%20CPRD%20Risk%20Sharing%20Agreement%20v2.7.pdf)

⁷³ CPRD ISAC protocol application form www.cprd.com/research-applications

⁷⁴ CPRD New client request for access to CPRD data <https://cprd.com/Data-access>

パート1は既定のフォーム内に記載して提出し、パート2は各要求書類を整えて一式を提出する必要がある。 CPRD はこれらの記入要領を詳しく解説したガイダンス文書を公表している⁷⁵。研究申請フォームとガイダンスは2018年9月に改定されたものが最新である。

図表-2-18 パート1 (application form) の項目及び記入要領

No.	項目	記入要領
申請する研究に関する一般情報 (General Information about the proposed research study)		
1	研究名称	255字以内で記述
2	研究領域	医薬品の安全、医薬品の利用、医薬品の効果、疫学、保健サービスの運用状況、経済効果、薬理経済学、薬物疫学、統計のいずれかにチェック
3	主任研究員	敬称、氏名、肩書、所属又は契約する組織名、Eメールアドレス、CV(履歴書)番号
4	主任研究員に準じる申請者	同上
5	研究者及び協力者のリスト	同上
6	研究実績・熟練度	研究メンバーによる CPRD を利用した研究実績ある者、統計学的研究において熟練したメンバー、100万個以上のデータを分析した経験のあるメンバー、UKにおいてGP経験のあるメンバーの氏名
データへのアクセス (Access to the Data)		
7	当該研究の支援機関	支援機関の名称及び所在地
8	当該研究の出資者	支援機関が出資者であるかにチェック、出資者の組織名及び所在地
9	当該研究の運営機関	運営機関が出資者であるかにチェック、運営機関の組織名及び所在地
10	データアクセス契約の種別	Dataset Licence / Multi-study Licence の別、契約組織名及び所在地、データセットの番号
11	データの処理者	データの処理・アクセス・保存・処理を行う機関の地域 (UK/EEA/全世界)、処理機関名及び所在地
データの情報 (Information on Data)		
12	一次診療データ	GOLD 又は AURUM のいずれかにチェック
13	連結するデータ	連結を希望する外部データ、及び連結のための補助的データのリストから該当にチェック
14	連結の希望の有無	希望する、しないのいずれかにチェック
15	識別データ利用の有無	当該研究のメンバーに識別可能な個人情報へのアクセス経験がある場合、メンバーの氏名と詳細を記述
検証 (Validation/ Verification)		
16	CPRD データのみを利用する研究の有無	当該研究が CPRD データのみを利用して行う観察的研究であるかについて はい/いいえのいずれかにチェック
17	GP 又は患者とのコンタクト	当該研究を行うにあたり GP 又は患者に対して追加情報を得ようとしているかについてはい/いいえのいずれかにチェック

図表-2-19 パート2 (protocol information) の要提出書類リスト

No.	要提出書類名
A	研究名称 (255字以内)
B	研究概要 (250字以内)
C	技術概要 (300字以内)
D	研究アウトカム
E	研究目的、特定の狙い、根拠
F	研究の背景
G	研究領域
H	研究デザイン
I	データ個数の事前確認 ⁷⁶

⁷⁵ CPRD ISAC Protocol Guidance www.cprd.com/research-applications

⁷⁶ データ個数の事前確認 (Feasibility counts) とは、CPRD の利用申請段階で目的とするデータが申請するデ

No.	要提出書類名
J	サンプルサイズについての考え方
K	連結データの利用目的（該当する場合）
L	研究対象人口の定義
M	比較対象とするデータの説明
N	解析単位, アウトカム, 共変量
O	データの統計学的分析
P	データ交絡時の対応
Q	データ欠落時の対応
R	患者又は患者団体の関与（該当する場合）
S	研究論文の出版の範囲と出版時期に関する制限の有無を含む, 研究成果の公表・通知に関する計画
T	研究デザイン, データソース, 分析方法に係る制限
U	参考文献

また、外部データとの連結を希望する利用申請者は、非標準連結サービス申請書（Non-standard linkage service application form）の提出を要する。

申請書類の提出から ISAC の認可を経てデータが利用出来るまでに要する期間は、外部データとの連結を行わない場合は 3 か月、連結を行う場合は 9 か月から 18 か月を要する⁷⁷。

(5) 審査基準

審査基準は公開されていないが、申請にあたっての注意事項は以下の通りである⁷⁸。

- 申請者は、研究申請書（protocol application）の提出にあたって、
 - 研究内容（protocol information）を記載した研究申請書の完備にあたり、ガイダンスを読んで理解していることを宣言すること
 - 提出した研究申請書の記載情報及び添付書類を正確に記載すること
 - 申請する研究に携わる研究チームの構成員が相応の水準及び経験を有することを確実にすること
 - CPRD データ及び連結するデータへのアクセスに関係するすべての契約上のガイドラインに従うことに同意すること
 - ISAC が承認した研究のサマリー情報を CPRD の透明性方針に従って公開することに同意すること
 - 申請した研究の最終成果物を CPRD に報告することに同意すること
 - 承認された研究申請の内容の変更を行う場合は CPRD に変更申請書を提出することに同意すること
- 申請書類（applications）は主任研究員又はそれに準じる申請者により提出されなければならない。
- 申請書類及び研究内容の記載に使用するフォントは Arial、フォントサイズは 10 ポイントであることとし、上付き文字、下付き文字、脚注の使用は禁ずる。特殊文字やシンボルはそれが必須でない限り用いないこと。申請書類にグラフ、表、図、画像を用いることは禁じ、これらが必要な場合は添付書類に含めること。
- 申請書類の各項目に記載漏れがないようにすること。該当しない項目には「項目該当なし」と記載すること。
- 研究申請書はそれ単独で評価できるように記載すること。研究申請が先行研究や前回の研究申請を参照する場合は、それが明確に分かるようにし、ISAC が審査の際に他の研究を参照せずとも済むようにすること
- 申請書類の各項目の文字数制限に従うこと。文字数制限を超過した申請書類は返却される。
- 研究内容は添付書類を除いて 12 ページ以内とすること。
- コードリスト等の補足情報は付録に含め、当該情報が必須かつ申請書類の記載を参照するものであること
- 申請者は ISAC 委員への問い合わせ（direct communication）が許可されない。研究申請に関する問い合わせは、研究申請書にリストされた個人が ISAC 事務局に行くこと。
- 申請フォームは最新のバージョンを使用すること。

ータファイルに何個含まれるかに関する事前の確認依頼。CPRD 事務局が無料で対応する。

⁷⁷ CPRD Non-standard linkage service <https://cprd.com/non-standard-linkage>

⁷⁸ Completion of the CPRD ISAC Application Form and Protocol Information <https://cprd.com/research-applications>

(6) 利用料

CPRD データの利用料はライセンス料 (License fee) と呼ばれ、ライセンス契約の方法別に設定される。契約期間を 1 年間として ISAC の利用認可を得た複数の研究に対してデータを利用できる契約 (Multi-study Licence) に基づく 1 年間のライセンス料は、営利機関の場合 330,000 ポンド、大学等の非営利機関の場合 75,000 ポンドである。ISAC の利用認可を得た研究のために GOLD 又は AURUM いずれかの個別のデータセットを利用する契約 (Dataset Licence) に基づくライセンス料は、営利機関の場合 60,000 ポンド、非営利機関の場合 15,000 ポンドである⁷⁹。

ライセンス料の設定は、2019 年 2 月に見直されている。見直し前のライセンス料は、2009 年以降、利用機関が営利か非営利かを問わず、1 年間で 255,000 ポンドに加えてユーザー数一人あたりの追加料金が設定されていた⁸⁰。

(7) 利活用支援

CPRD は大学等研究機関と提携し、CPRD 活用のための研修を実施している。例えばオックスフォード大学では、博士課程の学生を対象とした一日研修が行われている⁸¹。

(8) 認可状況

CPRD の認可状況は、ISAC の年次報告書に記載されている。

図表-2-20 CPRD の認可状況の推移

期間	ISAC 開催数	申請 件数	認可 件数		見直し 指示	不認可 件数	新規申請 指示	保留
				条件付認可				
2006/2~2007/3	5 回	127	61	57	64	2	0	0
2007/4~2008/3	4 回	114	40	36	67	7	0	0
2008/4~2009/3	4 回	113	48	46	56	9	0	0
2009/4~2010/3	4 回	159	55	53	98	6	0	0
2010/4~2011/12	5 回	190	81	74	104	5	0	0
2012/1~2012/12	4 回	166	53	30	108	2	0	1
2013/1~2013/12	4 回	223	90	61	123	9	0	1
2014/1~2014/12	4 回	247	95	68	146	3	2	1
2015/1~2016/3	5 回	329	242	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2016/4~2017/3	4 回	386	242	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(ISAC Annual Report 各期分より整理) ⁸²

(9) 今後の課題

CPRD は GP 診療所における一次診療データが基本となっており、NHS が提供する病院の二次診療データの連結はオプション扱いとなっている。NHS は、CPRD のサービスが開始された翌年の 2013 年にケアデータ (care.data) と呼ばれる病院診療記録の報告制度を開始し、収集した病院診療記録データを CPRD に取り込んで活用する計画であったが、折しも 2014 年 1 月に患者データの提供に係るオプトアウト制度が始まったことで病院の報告事務負担とオプトアウトによる収集データの不完全化が懸念されて批判が高まったため、ケアデータ制度は 2016 年に廃止さ

⁷⁹ CPRD Pricing <https://cprd.com/pricing>

⁸⁰ CPRD Licence (※2018 年秋頃まで公開されていた 2002 年時点の CPRD ウェブサイト情報による)

⁸¹ NHR School for Primary Care Research, CPRD Training www.spcr.nihr.ac.uk/events/cprd

⁸² Independent Scientific Advisory Committee for MHRA database research
www.gov.uk/government/groups/independent-scientific-advisory-committee-for-mhra-database-research#annual-report

第2章 英国

れた。オプトアウト率は2018年5月のNational data opt-out 制度に切り替えられた後も2%台後半を維持してさほどの上昇はみられていないことから、今後病院の事務負担と考量した上でケアデータの構想が再実現する可能性が残されている⁸³。

⁸³ Laura McDonald, Dimitra Lambrelli, Radek Wasiak, et al. (2016) Real-world data in the United Kingdom: opportunities and challenges, BMC Medicine 14:97
<https://core.ac.uk/download/pdf/81289512.pdf>

4. 参考文献

【日本語文献】

- 厚生労働省大臣官房国際課（2018）2017年海外情勢報告 - 英国
- 浜田将太（2017）英国の医療関連データベース，医療経済研究機構 Monthly IHEP Vol.260
- 白瀬由美香（2016）イギリスの診療報酬制度，健保連海外医療保障 No.111
- サイバーコミュニケーションズ（2013）海外医療データ取得方法に関する調査報告書(台湾・フィンランド共和国・英国・アメリカ合衆国)
- 岩上将夫（2016）イギリスの大規模外来データ（Clinical Practice Research Datalink）を用いた薬剤疫学研究 - バリデーションに関する話を中心に，日本薬剤疫学会バリデーショントスクフォースプレゼン資料，2016年10月3日
- 小林篤（2013）英国の公的医療保障制度と民間保険事業・市場一全住民対象の公的医療保障制度下の民間健康保険の役割と革新，損保ジャパン総研レポート Vol.62
- 一圓光彌（2012）イギリスの家庭医制度，関西大学経済・政治研究所セミナー年報，第196回産業セミナー，pp.49-58
- 一圓光彌，田畑 雄紀（2012）イギリスの家庭医制度，健保連海外医療保障 No.93，pp.23-30
- 健康保険組合連合会（2012）NHS改革と医療供給体制に関する調査研究 報告書・

【外国語文献】

- Achim Wolf, Daniel Dedman, Jennifer Campbell, et al. (2019) Data resource profile: Clinical Practice Research Datalink (CPRD) Aurum, International Journal of Epidemiology, published 11 March 2019
- MRC (2017) Mapping the Landscape of UK Health Data Research & Innovation, A snapshot of activity in 2017
- Evangelos Kontopantelis, Richard John Stevens, Peter J Helms, et al. (2017) Spatial distribution of clinical computer systems in primary care in England in 2016 and implications for primary care electronic medical record databases: a cross-sectional population study, BMJ Open
- Azeem Majeed (2017) Research using primary care databases in the United Kingdom, Imperial College London Medical Centre
- HRA (2017) UK Framework for Health and Social Care Research
- General Medical Council (2017) Confidentiality: good practice in handling patient information, p.64
- University of Bristol (2017) Standard Operating Procedure for the request and distribution of Clinical Practice Research Datalink (CPRD) data through the School of Social and Community Medicine, ver.2.7
- Lucy McDonnell, Brendan Delaney, Frank Sullivan (2017) Datasets that may be of interest to Primary Care Researchers in the UK
- UCL EPPI Centre (2016) Identifying and appraising promising sources of UK clinical, health and social care data for use by NICE, p.85
- House of Commons Library (2016) The Structure of NHS England

This Page Intentionally Left Blank

第3章 フランス

第3章 フランス

第3章 フランス	57
1. 公的医療保険データの研究目的利用	57
(1) 公的医療保険制度.....	57
(2) レセプト情報の研究目的利用	58
(3) 関係法令	59
(4) 関係機関	61
2. データベースの運用.....	65
(1) データベースの管理	65
(2) データベースに含まれる情報	66
(3) 個人情報保護.....	68
(4) 患者の同意.....	69
(5) セキュリティ	70
3. データベースの利用.....	75
(1) 利用対象者.....	75
(2) 利用目的	76
(3) 利用可能なデータ.....	76
(4) 申請方法	77
(5) 審査基準	79
(6) 利用料.....	79
(7) 利活用支援.....	79
(8) 認可状況	79
(9) 今後の課題.....	80
4. 参考文献.....	82

第3章 フランス¹

1. 公的医療保険データの研究目的利用

(1) 公的医療保険制度²

フランスの公的医療保険制度を簡潔に整理すると、次のように示される。

図表-3-1 フランスの公的医療保険制度

制度の名称	疾病保険 (Assurance maladie)
制度の性格	社会保険
保険料の徴収	賦課方式
財源	一般財源 + 社会保険料
加入義務	強制
監督機関	連帯保健省
運営機関	CNAM (全国疾病保険金庫)
支払者	CPAM (地方医療保険金庫)
支払方式	償還払い方式 / 第三者払い方式
受益者	全居住者
2016年の受益者数 (人口比)	61.5 百万人 (92%) ³

疾病保険は、老齢年金等と共に社会保障 (sécurité sociale) に組み込まれている。社会保障のうち国民の92%が加入する一般制度 (Régime général) は、商工業の被用者を対象とする⁴。

一般制度は職域により分立した金庫 (caisse) が運営し、① 疾病、出産、障害及び死亡、② 労災、③ 老齢及び遺族、④ 家族の4部門からなるところ、全国レベルにおける①及び②はCNAM (全国疾病保険金庫) が担い、CNAMの傘下にある全国101県のCPAM (地方医療保険金庫) の取りまとめを行う。

疾病保険は、基礎的医療保険と補足的医療保険の二階建てとなっている。基礎的医療保険の中心となるのは一般制度であり、中核となる機関はCNAMである。補足的医療保険には共済、福利厚生制度、民間保険の3種類が存在し、基礎的医療保険を補完する役割を担う。

疾病保険の給付対象となる医療サービスは、一般医及び専門医の医療、歯科医療、薬剤、医療機器等の他、一定の要件の下での移送費、人工中絶、健診、予防接種等も含まれる。予防医療は給付対象外であるが、歯科も含めた健診費用は疾病保険から無料で給付される。

疾病保険の償還対象となる医療行為は、開業医はCCAM (Classification commune des actes médicaux ; 医療行為共通分類) に、民間病院、歯科医、助産師などはNGAP (Nomenclature

¹ 本章においてフランスの通貨を表す場合は、ユーロ又は€と表記する。

参考までに、2018年における対円年平均為替レートは、1ユーロ = 130.35円である。

算出根拠：www.ofx.com/en-au/forex-news/historical-exchange-rates/yearly-average-rates/

² 一般制度以外の医療給付制度は以下の文献に詳しい。

健康保険組合連合会 (2018) 独仏の医療保険制度に関する調査研究<フランス報告書>

www.kenporen.com/include/outline/pdf/chosa29_01-fr_kaigai.pdf

原田啓一郎 (2016) フランスの診療報酬制度、健保連海外医療保障 No.111

www.kenporen.com/include/outline/pdf_kaigai_iry/201609_No111.pdf

社会保険診療報酬支払基金 (2013) フランスにおける医療保険と審査・支払制度の概要、月間基金6月号

www.ssk.or.jp/goannai/kohoshi/gekkankikin/h25/index.html

³ Les chiffres clés de la Sécurité sociale 2016 (édition 2017)

www.securite-sociale.fr/Les-chiffres-cles-2016-de-la-securite-sociale-edition-2017

⁴ 2018年1月1日以降は独立自営業者制度 (RSI: Régime social des indépendants) が一般制度に組み込まれ、疾病保険の運営がCPAM (地方医療保険金庫) に移行した。

Sécurité sociale des indépendants, Suppression du rsi

www.secu-independants.fr/nous-connaître/qui-sommes-nous/suppression-rsi/

第3章 フランス

générale des actes professionnels ; 医療行為一般分類) に適合することが求められ、これらの分類による係数点数は診療報酬 (rémunération) の算定にあたっての基準とされる。これらの分類は UNCAM (union nationale des caisses d'assurance maladie ; 全国医療保険金庫連合) が定めて保健大臣が決定し、診療報酬の金額は、医師・看護師・助産師などの職種別の組合と UNCAM が5年毎に締結して保健大臣の認可を受けた医療協約において定められる。

疾病保険の給付は、所得保障として現金給付する傷病手当金と、医療サービスに対する現物給付とがある。現物給付については、病院は第三者払い方式とされているが、開業医は患者と医師との直接契約による医療費償還を基本とすることから原則的に償還払い方式がとられている。

基礎的医療保険の全加入者に交付される Carte Vitale と呼ばれる健康保険証は2007年にICカード化され、医療機関における患者の診療情報管理の電子化が進化したことにより、第三者払い方式を採用する開業医が増えてきている。

医療機関は、疾病保険による診療報酬の請求 (facturation) を CPAM に対して行う。請求方法には、電子カルテ (FSE: feuilles de soins électroniques ; 保険診療証書)⁵システムがインストールされているコンピュータから送信する電子申請と、保険償還請求用紙 (Pièces justificatives des dépenses) を郵送する方法とがある⁶。CPAM は、診療報酬のレセプトデータについて、社会保障番号 (NIR: Numéro d'Identification au Registre) を暗号化した上で CNAM に送信する。CNAM は暗号化されたレセプトデータを SNIIRAM (全国疾病保険情報相互運用システム) 上で管理運用する⁷。

(2) レセプト情報の研究目的利用⁸

レセプトデータの研究目的利用は、SNDS (Système National des Données de Santé ; 全国保健データシステム) によって推進が図られている。

SNDS は国家的な保健情報データベースであり、「保健制度の近代化に関する2016年1月26日付け法律第2016-41号」を根拠として2017年4月25日に運用が開始された。同法案は、国会審議が2014年10月15日に開始され、2015年3月16日に政府が優先審議する方針を示し、国民議会と元老院における計5回の委員会審議と2回の公聴会を経て成立したものである⁹。

⁵ 医療従事者が電子カルテの認証の際に使用するIDスマートカードはCPS (Cartes professionnelles de santé) と呼ばれ、ASIP Santé (保健情報共有機構) が認証する。ASIP Santé はデクレに基づいてRPPS (Répertoire Partagé des Professionnels intervenant dans le système de Santé ; 医療従事者共通ディレクトリ) の実装を行い、これに基づいた医療従事者IDの管理を行っている。

Le RPPS et Adeli <http://esante.gouv.fr/services/referentiels/identification/le-rpps-et-adel>
Cartes professionnelles de santé

<http://esante.gouv.fr/services/espace-cps/cartes-professionnelles-de-sante>

⁶ Ameli.fr., Facturation et rémunération www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration

⁷ Bruno Fautrel (2018) Base de données du SNIIRAM: l'ouverture de la boîte de Pandore
www.edimark.fr/Front/frontpost/getfiles/26417.pdf

⁸ レセプト情報を含まない研究目的利用の保健データベースについては、以下のサイトを参照。

La Cité des sciences et de l'industrie, Base de données

www.cite-sciences.fr/fr/au-programme/lieux-ressources/cite-de-la-sante/ressources-en-sante/bases-de-donnees/

Paris BIU santé, Base de données

www.biusante.parisdescartes.fr/chercher/disciplines/santepublique/bases.php

Inserm, Bases de données pour la recherche en santé

www.inserm.fr/professionnels-recherche/bases-donnees-pour-recherche-en-sante

⁹ Sénat, Loi de modernisation de notre système de santé www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl14-406.html

SNDSでは、疾病保険の運営を全国的に統括するCNAM（全国疾病保険金庫）が有する疾病保険のレセプトデータの他に、レセプトデータとは収集ソースが異なる病院データ、死因データ等が提供されている。

（3）関係法令

① 公衆衛生法典

公衆衛生法典（CSP: Code de la Santé Publique）¹⁰は、公衆衛生関係の法令が定期的に編纂されて法典化されているもので、議会の立法手続きを経て成立した法律は「法律の部」、それ以外のものは「命令の部」に編纂され、両者は章（title）階層までが対の関係にある。章以下の階層には、節（chaptire）、款（section）、目（sous-section）がある。

公的医療保険データの研究目的利用、とりわけSNDSに関係する条（article）の位置は、次のとおりである。

図表-3-2 公衆衛生法典における関係条の位置

部 (partie)	編 (livre)	章 (title)	節 (chaptire)	法律の部 (partie législative)	命令の部 (partie réglementaire)
I. 保健の 一般的 保護	I. 保健に 関する 人の保 護	I. 患者の権利 及び保健シ ステムの利 用者	序. 人の権利	—	R1110-1 ~R1110-7
			I. 保健システムの利用者情 報及び意思の表明	L1110-1 ~L1111-31	R1111-1 ~R1111-43
			V. 罰則	L1115-1 ~L1115-2	—
		II. 人を対象と する研究	I. 一般原則	L1121-1 ~L1121-17	R1121-1 ~R1121-16
			II. 研究対象者への情報提供 及び同意の取得	L1122-1 ~L1122-2	—
			III. 人の保護に関する委員 会及び所管当局	L1123-1 ~L1123-14	R1123-1 ~R1123-71
			V. 罰則	L1126-1 ~L1126-12	—
	IV. 保健 に 関 する 機 関	VI. 保健データ の提供	序. 保健データに関する基 本原則	L1460-1	—
			I. 全国保健データシステム	L1461-1 ~L1461-7	R1461-1 ~R1461-19
			II. 国立保健データ研究所	L1462-1	—

②法令

フランスの法令には、法律、デクレ、アレテがある。デクレは一般的又は個別的効力を有する執行的決定であり、政令と訳される。共和国首相又は大統領により署名される場合と、国务院（Conseil d'État）が関係者の意見を聞いて採択する場合があります、閣僚会議（Conseil des ministres）の決定を経て発出される。アレテは一般的又は個別的効力を有する執行的決定であり、大臣令等と訳される。デクレとアレテは「命令の部」に編纂される。

SNDSに関係する主だった法令は以下のとおりである¹¹。

¹⁰ Code de la santé publique, Version consolidée au 7 novembre 2018
www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?jsessionid=81629D4CD0B547B28A5F3DAB86B83DE1.tplgr24s_3?cidT
exte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20181114

¹¹ SNDS, Contexte et perspectives réglementaires
www.snds.gouv.fr/SNDS/Contexte-et-perspectives-reglementaires

【法律】

- ・保健制度の近代化に関する 2016 年 1 月 26 日付け法律第 2016-41 号 (LMSS)¹²
- ・情報処理, 情報ファイル及び自由に関する 1978 年 1 月 6 日付け法律第 78-17 号 (LIL)¹³
- ・EU データ保護規則: 2018 年 5 月 25 日施行 (GDPR, 仏語では RGPD)¹⁴
- ・個人情報の保護に関する 2018 年 6 月 20 日付け法律第 2018-493 号^{15 16}

【デクレ】

- ・全国保健データシステムの個人情報処理に関する 2016 年 12 月 26 日付けデクレ第 2016-1871 号¹⁷
- ・情報処理, 情報ファイル及び自由に関する 1978 年 1 月 6 日法律第 78-17 号に基づく申請に関する 2005 年 10 月 20 日付けデクレ第 2005-1309 号を改正する 2016 年 12 月 26 日付けデクレ第 2016-1872 号¹⁸

【アレテ】

- ・全国保健データシステムに適用される安全基準に関する 2017 年 3 月 22 日付けアレテ¹⁹
- ・全国保健データシステムのデータアクセス権に係る規定の修正に関する 2017 年 4 月 6 日付けアレテ²⁰
- ・全国保健データシステムの個人データ処理に係る規定の修正に関する 2017 年 4 月 6 日付けアレテ²¹
- ・公益機関「保健データ研究所」を改め「国立保健データ研究所」とする創設合意の改正に関する 2017 年 4 月 20 日付けアレテ²²
- ・保健研究評価専門委員会 (CEREES) 委員の任命に関する 2017 年 5 月 5 日付けアレテ²³
- ・独立した専門の営利研究機関の情報秘匿管理に関する 2017 年 7 月 17 日付けアレテ²⁴

¹² LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1)

www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&categorieLien=id

¹³ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?jsessionid=E55C03687E893C0A2FF72B78FF31F8CE.tplgr38s_1?cidTexte=JORFTEXT000000886460&dateTexte=20181123

¹⁴ RGPD (règlement général sur la protection des données)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>

¹⁵ LOI n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles (1)

www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?jsessionid=F6C4C62EAAAC14FF3C97D9BD17E27200D.tplgr38s_1?cidTexte=JORFTEXT000037085952&dateTexte=20181017

¹⁶ Présentation du projet de loi relatif à la protection des données personnelles (法案審議経過)

www.ticsante.com/Presentation-du-projet-de-loi-relatif-a-la-protection-des-donnees-personnelles-NS_3837.html

¹⁷ Décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé »

www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033702840&categorieLien=id

¹⁸ Décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016 modifiant le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

www.legifrance.gouv.fr/eli/decree/2016/12/26/AFSE1625288D/jo/texte

¹⁹ Arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé

www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034265125&dateTexte=&categorieLien=id

²⁰ Arrêté du 6 avril 2017 portant fixation du modèle décrivant les informations concernant les habilitations à accéder aux données du système national des données de santé

www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/4/6/AFSE1710902A/jo/texte

²¹ Arrêté du 6 avril 2017 portant fixation du modèle décrivant les caractéristiques des traitements portant sur des données individuelles du système national des données de santé

www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/4/6/AFSE1710899A/jo/texte

²² Arrêté du 20 avril 2017 portant approbation d'un avenant à la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Institut des données de santé » portant création du groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé »

www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/4/20/AFSE1711882A/jo/texte/fr

²³ Arrêté du 5 mai 2017 portant nomination au Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?jsessionid=78B6B17F4AEF025C498916687CDDBBBE.tpdila17v_3?cidTexte=JORFTEXT000034680198&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000034674092

²⁴ Arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études

(4) 関係機関

図表-3-3 SNDS（全国保健データシステム）の関係機関及び役割

Ref.	関係機関	役割
①	DREES（連帯保健省 調査研究政策評価統計局）	監督
②	CNAM（全国疾病保険金庫）	DB の管理運用主体
③	INDS（国立保健データ研究所）	利用申請窓口
④	CPP（Comités de protection des personnes）人の保護に関する委員会	利用申請の審査
⑤	CEREES（保健研究評価専門委員会）	
⑥	CNIL（情報処理及び自由に関する国家委員会）	
⑦	ATIH（医療機関情報技術機構）	データの収集元
⑧	Inserm（国立保健医学研究所）	
⑨	CNSA（全国自律連帯金庫）	

① DREES（連帯保健省 調査研究政策評価統計局）²⁵

DREES は「雇用連帯省の中央運営局の設置に関する 1998 年 11 月 30 日付けデクレ第 98-1079 号」を設置根拠とし、社会保障制度における統計情報を取り扱う省庁や公的機関を一元的に監督、指導、評価する責務を担う。DREES は連帯保健省に属するが、連帯保健省と共に、経済財務省、労働雇用職業教育労使対話省との共同監督下にある。

DREES には保健・疾病保険監督準局、連帯監督準局、統合経済研究評価準局の 3 準局が置かれているところ、SNDS の監督は保健・疾病保健監督準局（Sous-direction « Observation de la santé et de l'assurance maladie »）が所管する。また、保健データへのアクセスに関する局長直轄の室（Mission d'accès aux données de santé）が置かれている²⁶。

DREES が所管する各種統計は、階層化されてオープンデータとして公開されている²⁷。

SNDS において DREES は、SNDS の戦略的監督（Pilotage stratégique）、関係機関間の連携支援、推進戦略の策定等を所管する。

② CNAM（全国疾病保険金庫）²⁸

CNAM は、経済財務省、連帯保健省、労働雇用職業教育労使対話省の共同監督下にある行政的公施設法人（EPA）である。「社会保障に係る財政支援に関する 2017 年 12 月 30 日付け法律第 2017-1836 号」²⁹の施行に伴い、2018 年 1 月 1 日に従来の CNAMTS（全国被用者疾病保険金庫）から現名称に変更された。

www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=EA205D3AC9FD6C2DEA787774A9144208.tpdlia17v_1?cidTexte=JORFTEXT000035268202&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000035268151

²⁵ Ministère des Solidarités et de la Santé, DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques)

<https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/organisation/directions/article/drees-direction-de-la-recherche-des-etudes-de-l-evaluation-et-des-statistiques>

²⁶ Mission d'accès aux données de santé, DREES

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/organigramme_16_07-11-2017_.pdf

²⁷ Data DREES

www.data.drees.sante.gouv.fr/ReportFolders/reportFolders.aspx?IF_ActivePath=P,490,497,514

²⁸ Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM)

<https://assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/fonctionnement/organisation/cnam-tete-reseau>

L'Assurance maladie, Notre histoire www.assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/histoire/histoire

²⁹ LOI n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 (1), Article 15

www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=26E7BC415EFE44173B308177DB5DC0F2.tplgfr37s_1?idArticle=JORFARTI000036339157&cidTexte=JORFTEXT000036339090&dateTexte=29990101&categorieLien=id

第3章 フランス

CNAM は SNDS の中央システム (Base centrale) の管理運用主体であり、公衆衛生法典第 L161-28-1 条に基づき、SNIIRAM (Système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie : 全国疾病保険情報相互運用システム)³⁰を運用する。また、SNDS において CNAM は、複数の情報の収集源 (Bases mères) からのデータ、すなわち、ATIH (医療機関情報技術機構) より医療機関が収集した患者データ、Inserm (国立保健医学研究所) より死因データ、CNSA (全国自律連帯金庫) より障害者医療データを収集し、SNIIRAM データと共に提供する。

SNIIRAM のオープンデータは、CNAM の DSES (戦略研究統計局 ; Direction de la stratégie, des études et des statistiques) が所掌する³¹。

③ INDS (国立保健データ研究所)³²

INDS は、法律に基づき 2004 年に設置された公益機関 IDS (保健データ研究所) を SNDS の運用支援機関とすることを目的に「保健制度の近代化に関する 2016 年 1 月 26 日付け法律第 2016-41 号」第 193 条に基づいて改組した、国及び民間の代表者から構成される公益機関 (GIP national)³³である。INDS には、官民の代表機関により構成された 6 の委員会 (Collège) が設置されている³⁴。民間からは CNAM, UNOCAM (全国医療組織連合), UNPS (全国医療職連合), UNRS (全国特別制度連合), UNICANCER (全国がんセンター連合), CNSA (全国自律連帯金庫) が参加している³⁵。

SNDS において INDS は、SNDS の利用申請窓口の機能を担い、申請者から提出された申請書類の要件充足をチェックの上、CEREES (保健研究評価専門委員会) に回付する。

また、CNIL の「2018 年 4 月 12 日付け決定」³⁶に基づき、INDS は、EGB (Échantillon Généraliste des Bénéficiaires ; 疾病保険レセプト情報の 1/97 標本) の利用審査を単独で実施する。

④ CPP (人の保護に関する委員会)

CPP は、人間が関与する研究に対して事前の意見及び条件を付すための機関である。1988 年 12 月 20 日制定のユリエ・セリュスクラ法 (Loi Huriet-Sérusclat)³⁷が規定した CCPPRB (人の保護に関する諮問委員会) を前身とし、同法の 2004 年 8 月 9 日付け改正時に現在の名

³⁰ l'Assurance Maladie, Sniiram

www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/sniiram/finalites-du-sniiram.php

³¹ SNDS, Open Data www.snds.gouv.fr/SNDS/Open-Data

³² Institut National des Données de Santé (INDS)

www.indsante.fr/fr/missions-de-linstitut-national-des-donnees-de-sante

³³ 公益機関 (GIP: groupement d'intérêt public) は官民パートナーシップの推進機関であり、国の機関 (Agence d'État) ではない。構成員が民法上の法人と国家から成る場合は GIP national, 構成員が民法上の法人と地方公共団体から成る場合は GIP local という。

GIP - Groupement d'intérêt public www.economie.gouv.fr/daj/gip

³⁴ INDS, Rapport au Parlement 2017 www.indsante.fr/fr/document/rapports-aux-parlement

³⁵ UNRS, Lancement de l'Institut National des Données de Santé (INDS) en 2017

www.unrs.fr/actualites-23/lancement-de-linstitut-national-des-donnees-de-sante-inds-en-2017-29745.html?cHash=9272725de4288203fdd621771f3afd44

³⁶ Délibération n° 2018-134 du 12 avril 2018 portant homologation de conditions de mise à disposition de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) et des bases de données thématiques appelées « datamarts » du Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM)

www.legifrance.gouv.fr/affichCnil.do?oldAction=rechExpCnil&id=CNILTEXT000037092542&fastReqId=201569400&fastPos=3

³⁷ Loi Huriet-Sérusclat (loi 881138) www.arcas-sante.org/a/essais/annexes/huriet.html

称に変更され、2012年3月5日制定のジャルデ法（Loi Jarde）により権限が強化された³⁸。これらの法律は現在、公衆衛生法典第L1121-1条～L1126-11条に編纂されている。

CPPは、全国18地域圏のうちシュニオンを除く17地域圏のARS（地域圏保険庁）³⁹毎に複数が設置されている⁴⁰。各地域圏のARSがCPPを設置するにあたっては保健大臣の認可を要し、設置されたCPPでは第一評議員会と第二評議員会にそれぞれ17名の評議員が任命され、任期は3年とされている。評議員会が二つ設けられているのは、研究の申請に対して第一評議員会において不可とされた場合は第二評議員会の審議においても不可とされなければCPPとして決定しないことによる。

SNDSにおいては、SNDSの利用申請者がジャルデ法の規定するところの人間が関与する保健分野の研究において特定個人の新規の患者データを有する場合、SNDSから提供される既存のデータとのマッチングにより当該患者が特定され得ることから、通常の手続きではINDS及びCEREESを通すところ、これを行わずにまずCPPでの審査を要し、CPPが可とする場合は意見や条件を付してCNILに申請を回付する手順をとる。この手順は、テクレ第2016-1872号に規定されている。

⑤ CEREES（保健研究評価専門委員会）⁴¹

CEREESは「保健制度の近代化に関する2016年1月26日付け法律第2016-41号」第193条を設置根拠とし、アレテに基づき、21名の委員が3年間の任期で任命されている⁴²。

SNDSにおいてCEREESは、ジャルデ法が規定するところの人間が関与する保健分野の研究以外の研究について、研究の方法論、個人データの必要性、研究の目的と申請されたデータとの関連性、研究の質に関して意見を表明する。CEREESはまた、SNDSの利用申請者の研究がジャルデ法上の研究に該当するかについても判断する役割を担う。この役割は、2017年1月にCEREESが高等教育研究大臣所管のCCITRS（保健分野の研究における情報の取扱いに関する助言委員会）から引き継いだ⁴³。

CEREESは毎月1回開催される。INDSはCEREESの開催予定日と、予定日に審議されるための申請書類等の提出期限をウェブサイトに表示している⁴⁴。

³⁸ 小川有希子（2014）フランス研究参加者保護法の改正：人間が関与する研究に関する2012年3月5日法律第2012-300号、慶應法学(29), 2014.4, pp. 219-232

http://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/listitem.php?index_id=54899

³⁹ Agence régionale de santé

www.ars.sante.fr/quest-ce-qu'une-agence-regionale-de-sante

⁴⁰ 例えばイル＝ド＝フランス地域圏のARSには10のCPPが設置されている。

ARS Ile-de-France, Comités de protection des personnes (CPP)

www.iledefrance.ars.sante.fr/comites-de-protection-des-personnes-cpp

⁴¹ Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES) www.snds.gouv.fr/SNDS/Actualites/Actu-2

⁴² Arrêté du 5 mai 2017 portant nomination au Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=78B6B17F4AEF025C498916687CDDBBBE.tpdlila17v_3?cidTexte=JORFTEXT000034680198&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000034674092

⁴³ Mise en œuvre de l'article 193 de la loi du 26 janvier 2016, Actualité – Janvier 2017

www.institut-des-donnees-de-sante.fr/site-download-process/863-ztuwiv.html

⁴⁴ INDS, Calendrier 2019 CEREES www.indsante.fr/fr/document/lacces-aux-donnees-en-pratique

第3章 フランス

⑥ CNIL（情報処理及び自由に関する国家委員会）⁴⁵

CNIL は情報技術分野における個人のプライバシー等権利保護の監督機関として設置された独立機関であり、「情報処理、情報ファイル及び自由に関する 1978 年 1 月 6 日法律第 78-17 号」の 2004 年改正法⁴⁶を設置根拠とする。18 名の委員で構成され、任期は 5 年である。

いかなる保健データに関して、その収集及び利用を行うためにオンラインで利用するホストサーバを設置する場合は、公衆衛生法典第 L1111-8 条に基づき、保健担当省⁴⁷の承認を経た後に CNIL の認可を受けなければならない。認可にあたっては、当該データが利用目的に対して厳に必要か、データの保存期間が利用目的と整合しているか、セキュリティ及びデータの機密確保の状況が厳正に審査される⁴⁸。

SNDS の利用申請において CNIL は簡易手続以外の利用申請の審査及び認可を行う役割を担い、SNDS 全体の監視・監督において最高権威を有する。

⑦ ATIH（医療機関情報技術機構）⁴⁹

ATIH は、2000 年に設置された医療 IT の開発を行う国の機関であり、保健担当大臣、社会福祉担当大臣、社会保障担当大臣の共同監督下にある。

ATIH は、PMSI（Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information：医療情報システムプログラム）⁵⁰を運用し、病院等医療機関から収集した投薬、手術、在宅医療、リハビリ、精神科治療等に係る患者情報を管理する。

⑧ Inserm（国立保健医学研究所）⁵¹

Inserm は、生物学、医学、保健学の研究を行う国の機関であり、連帯保健省と高等教育研究イノベーション省の共同監督下にある。

Inserm に設置された CépiDc（Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de Décès：死因疫学研究センター）⁵²は BCMD（Base des causes médicales de décès：死因統計 DB；Causes Médicales de Décès (CMDc) ともいう）を運用している。

⑨ CNSA（全国自律連帯金庫）⁵³

CNSA は、高齢者及び障害者に対する福祉支援、障害者医療の平等性の確保、障害者福祉サービスの質の確保を責務としており、2017 年の当初予算額は 255 億ユーロである。CNSA は、全国 101 県の MDPH（Maisons départementales des personnes handicapées：県障害者福祉センター）から収集した障害者医療情報を運用している⁵⁴。

⁴⁵ Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

www.cnil.fr/fr/tag/Recherche+m%C3%A9dicale

⁴⁶ CNIL, loi no 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, le 6 août 2004

www.cnil.fr/fr/loi-78-17-du-6-janvier-1978-modifiee

⁴⁷ フランスでは政権交代や内閣改造のタイミングで省庁再編が行われるため、法令では〇〇担当省とされる。

⁴⁸ Les données de santé, nouvel eldorado de l'économie des données privées ?, 13/12/2017

<https://archinfo24.hypotheses.org/3669>

⁴⁹ Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) www.atih.sante.fr/

⁵⁰ ATIH, Accès aux bases PMSI www.atih.sante.fr/bases-de-donnees/commande-de-bases

⁵¹ Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) www.inserm.fr/

⁵² Inserm, CépiDc www.cephdc.inserm.fr/qui-sommes-nous/le-cepidc

⁵³ Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA) www.cnsa.fr/qui-sommes-nous/missions

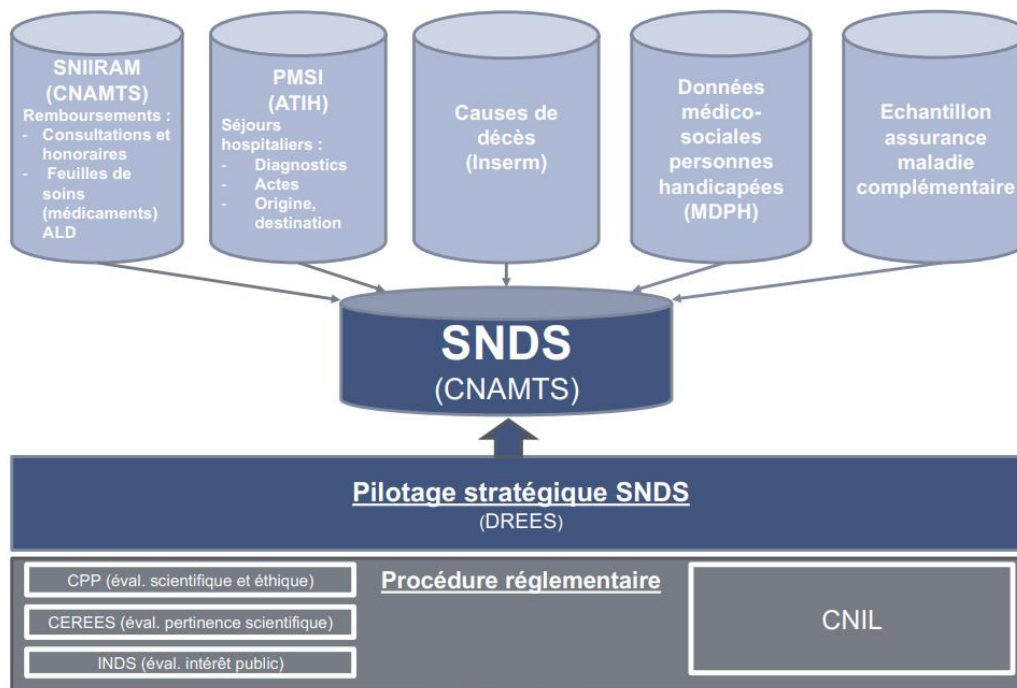
⁵⁴ CNSA (2017) Les données collectées par la CNSA : état des lieux et perspectives

2. データベースの運用

(1) データベースの管理

SNDS の管理は、CNAM（全国疾病保険金庫、2017 年末までは CNAMTS）が行い、連帯保健省の DREES（調査研究政策評価統計局）が監督する。

図表-3-4 SNDS の全体像



(Inserm 資料より転載) 55

CNAM が管理運用するデータベースシステムは中央 SNDS（DNDS Central）と呼ばれ、ストレージ容量は 600 テラバイトであり⁵⁶、2017 年 3 月の資料によればストレージ容量のうち SNDS が 450 テラバイトを使用し、疾病保険のレセプト請求 120 億枚分及び入院データ 1,100 万件分のデータが過去 20 年分格納されている⁵⁷。

中央 SNDS のターミナルソフトウェアには Citrix Presentation サーバーが使用され、レセプト情報の集計・分析には、SAS Institute Inc.の SAS バージョン 9 が導入されている⁵⁸

SNDS データのコード品目表（Nomenclature des codifications）は、SNDS ウェブサイトからダウンロードできる⁵⁹。

www.cnis.fr/wp-content/uploads/2017/08/DC_2017_2eReunion_COM_SERPU_Cnsa.pdf

⁵⁵ Inserm (2017) Accès aux données de santé: un projet stratégique d'avenir pour les chercheurs

http://lertim.timone.univ-mrs.fr/Ecoles/infoSante/2017/supports_ppt/AlbertiCorte2017.pdf

⁵⁶ l'Assurance Maladie, SNIIRAM

www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/sniiram/chiffres-cles.php

⁵⁷ INDS (2018) COLLOQUE « Big data en santé : du discours aux applications pratiques »

www.institutdroitsante.fr/wp-content/uploads/2018/03/Big-Data-20032018-Pr%C3%A9sentation-M.Girard_DREES-et_D.Polton_INDS.pdf

⁵⁸ IFERISS (2018) SNDS et EGB: Bases de données médico-administratives: Accessibilité et structure de ses données

www.iferiss.org/images/IFERISS/Seminaire/Presentation_Projete/SNDS_EGB_Vuillemenot_12042018.pdf

⁵⁹ SNDS, Documentation technique, La nomenclature des sous-produits associés à ces services

www.snds.gouv.fr/SNDS/Documentation-technique#DocumentationTechnique-subtitle-3

第3章 フランス

(2) データベースに含まれる情報

SNDS が研究目的利用のために提供するデータは、2018年12月現在、今後提供される予定のものを含めて以下の5つがあり、これらは総称して拡張 SNDS (SNDS élargi) と呼ばれる⁶⁰。

図表-3-5 SNDS が収集・提供する情報

	データ種別	データの管理者	データの収集元	提供開始
①	SNIIRAM (全国疾病保険情報相互運用システム)	CNAM (全国疾病保険金庫)	CPAM (地方疾病保険金庫)	2017年4月
②	PMSI (医療情報システムプログラム)	ATIH (医療機関情報技術機構)	ARS (地域圏保険庁)	2017年4月
③	BCMD/CMDC (死因データベース)	Inserm (国立保健医学研究所) の CépiDc (死因疫学研究センター)	法定の死亡証明書	2017年9月
④	障害者医療データ	CNSA (全国自律連帯金庫)	MDPH (県障害者福祉センター)	2018年中
⑤	補足的疾病保険情報の標本データ	TBA	TBA	2019年中

各データ種別では当年を含む過去19年間分が匿名化された状態で提供されるが、利用申請者のニーズ又は審査機関の判断により全部又は一部の利用の認可がなされることから、データ解析を行う利用者が重複データを得ないようにするための連結は行われていない⁶¹。

① SNIIRAM (全国疾病保険情報相互運用システム)⁶²

SNIIRAM のデータは、疾病保険データ (Données de L'assurance maladie) とも呼ばれる。

CNAM (全国疾病保険金庫) が管理運営する SNIIRAM は、疾病保険の品質と受益者サービスの向上と情報の適切な活用を図る目的で1999年に構築され、2003年に実装が完了し、2006年に本格運用を開始した。SNIIRAM は疾病保険の累計89億件に及びレセプト請求情報を全国の CPAM (地方疾病保険金庫), RSI (自営業者疾病保険金庫), MSA (農業社会金庫), 10の地方共済 (SLM) から集約するシステムであり、① 支払状況, 処置状況, 処方薬状況, 治療に使用された医療機器, 民間医療機関等, 分析目的に応じて15種類に分類された集計データ (DAMIR/ DATAMART)⁶³, ② フランス人口の97分の1を抽出した標本データ (EGB), ③ 治療費の研究に資することを目的に整理された個人受益者データ (DCIR) からなる。

SNIIRAM に含まれる患者データには、年齢, 出生年月, 性別, 住所がある基礎自治体名, ICD-10 に準拠した疾病分類, 特定重症慢性疾患 (ALD) 情報, 死亡日が含まれ, 匿名化された状態で収集されている。ただし疾病分類のデータは、重篤かつ慢性の高額医療の対象となる疾患に限られる。含まれない情報は、処置時の投薬及び薬局での処方薬に係る情報, 臨床検査

⁶⁰ 全国保健データシステムに適用される安全基準に関する2017年3月22日付けアレテ第2条「定義」

⁶¹ Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel - Rapport du groupe CSF mesure 1-5 <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/recueils-ouvrages-et-rapports/rapports/article/promouvoir-une-demarche-active-visant-a-faciliter-l-acces-aux-donnees-de-sante>

⁶² SNIIRAM の目的は社会保障法典第 L161-28-1 条にリストされている。

Catégorie: Généralités du SNIIRAM

http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/wiki-sniiram/index.php/Cat%C3%A9gorie:G%C3%A9n%C3%A9ralit%C3%A9s_du_SNIIRAM

⁶³ l'Assurance Maladie wiki, Catégorie: Données de DAMIR

http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/wiki-www.sniiram/index.php/Cat%C3%A9gorie:Donn%C3%A9es_de_DAMIR

結果、家族の病歴、長期入院に係る情報、死因である⁶⁴。

従来 SNIIRAM データは国の機関のみが利用できたが、国務院（Conseil d'État）による 2016 年 5 月 20 日付け決定⁶⁵により、営利目的で設置された研究機関、大学、学校、その他教育機関が、データの利用目的において営利目的以外の目的であれば利用できるよう改正され、この改正は、SNDS の運用方法を定めた 2016 年 12 月 20 日付けの二つのデクレに反映された⁶⁶。

② PMSI（医療情報システムプログラム）⁶⁷

PMSI のデータは、病院データ（Données des hôpitaux）とも呼ばれる。

PMSI は、公立及び私立の全医療機関が実施した医療サービスに関する報告を集約し、医療機関の管理運営状況を国が把握するための標準データベースであり、保健及び医療分野における国家予算配分の公平及び適切性を期するために制定された 1991 年 7 月 31 日付け法律を根拠とし、ATIH（医療機関情報技術機構）が管理運営を行い、2009 年にシステムが実装された。

PMSI のデータは、まず各医療機関の医療情報部門と管理部門が管理運営状況や財務に係る情報を規定のフォーマットで DRASS（地方社会保険衛生局）に提出し、DRASS は全国 18 地域圏のうちレユニオンを除く 17 地域圏の ARS（地域圏保険庁）にデータを提出する⁶⁸。

PMSI は、① MCO（médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie：治療、手術、産科）、歯科、② SSR（soins de suite ou de réadaptation：予後管理・リハビリ）、③ PSY（psychiatrie：精神科）、④ HAD（hospitalisation à domicile：在宅医療）からなる。

PMSI データに含まれる情報は、ICD-10 に準拠した大・中・小の疾病分類、処置内容、処置日又は退院日及び入院期間、処置内容に応じた臨床関係グループ（Groupe Homogène de Malades）の分類、救急医療情報、高額医療の場合の投薬内容及び使用された医療機器に関する情報である。含まれない情報は、臨床検査結果、家族の病歴、長期入院に係る情報、死因である^{69 70}。

SNDS の利用認可を CNIL から得た者が PMSI を利用する際には、データ管理者（RT: Responsable du Traitement）と ATIH との間でデータ使用契約書（Convention de droit d'usage des données）を締結する必要がある⁷¹。

⁶⁴ Presentation of French administrative databases : the SNIIRAM and PMSI databases

www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/sniiram/finalites-du-sniiram.php

⁶⁵ Conseil d'État, 1ère - 6ème chambres réunies, 20/05/2016, 385305

www.legifrance.gouv.fr/affichJuriAdmin.do;jsessionid=6F8436C84A654F055BE976C1AF84EA62.tpdila18v_3?oldAction=rechJuriAdmin&idTexte=CETATEXT000032571717&fastReqlId=1633484242&fastPos=12

⁶⁶ UNRS, Lancement de l'Institut National des Données de Santé (INDS) en 2017

www.unrs.fr/actualites-23/lancement-de-l-institut-national-des-donnees-de-sante-inds-en-2017-29745.html?cHash=9272725de4288203fdd621771f3afd44

⁶⁷ Programme de médicalisation des systèmes d'information

<https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/financement/financement-des-etablissements-de-sante-10795/financement-des-etablissements-de-sante-glossaire/article/programme-de-medicalisation-des-systemes-d-information-pmsi>

⁶⁸ 松田晋哉（2001）欧州における DRG の展開過程—フランスを中心に—、医療経済研究 Vol.10, pp.21-51

www.ihep.jp/publications/study/search.php?dl=75&i=3

⁶⁹ Presentation of French administrative databases : the SNIIRAM and PMSI databases

www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/sniiram/finalites-du-sniiram.php

⁷⁰ INDS, Les principales offres du service SNDS（※含まれる情報、含まれない情報について詳しい）

www.indsante.fr/fr/document/laces-aux-donnees-en-pratique

⁷¹ ATIH, Accès aux données pour les prestataires ou laboratoires de recherche

www.atih.sante.fr/acces-aux-donnees-pour-les-prestataires-ou-laboratoires-de-recherche

第3章 フランス

③ BCMD/CMDC（死因データベース）⁷²

BCMD は、Inserm の CépiDc（死因疫学センター）が収集・管理している 1968 年以降の死亡原因に関する医療データベースであり、法定の死亡証明書（certificats de décès）のデータをデータベース化したものである。データベースは国際標準疾病分類に準拠しており、最新データは ICD-11 を採用している。

④ 障害者医療データ

障害者医療データ（Données du handicap）は、CNSA（全国自律連帯金庫）が全国 101 県の MDPH（Maisons départementales des personnes handicapées：県障害者福祉センター）から収集した障害者医療情報のデータベースである。

障害者医療データは 2018 年中に提供開始される予定であるが、2018 年 11 月現在詳細が公表されていない。

⑤ 補足的疾病保険情報の標本データ

補足的疾病保険（AMC: Assurance Maladie complémentaire）情報の標本データの提供は 2019 年の第 2 四半期中に開始される予定であるが⁷³、2019 年 2 月現在詳細が公表されていない⁷⁴。

（3）個人情報保護

SNDS における個人情報の保護は、「全国保健データシステムの個人情報処理に関する 2016 年 12 月 26 日付け首相デクレ第 2016-1871 号」の第 R.1461-2 条及び第 R1.1461-7 条において、不可逆的な暗号を用いた仮名化（Pseudonymisation）によって直接的に個人を特定できない状態でデータを取り扱うことが規定されており、SNDS データには個人の姓名や社会保障番号、住所は、仮名化された状態で格納されている⁷⁵。

SNDS データに含まれる個人情報の処理を怠った者は、「情報処理、情報ファイル及び自由に関する 1978 年 1 月 6 日付け法律第 78-17 号」第 56 条の規定により⁷⁶、刑法典第 226-13 条上の罰則、すなわち、5 年間の拘禁及び 30 万ユーロの罰金に処される⁷⁷。

なお、同デクレの発出に先立つ 2015 年 7 月に、DREES は匿名化した保健情報の再識別リスクを検討した報告書を公開している⁷⁸。

⁷² CépiDc, La base des causes médicales de décès
www.cepidc.inserm.fr/causes-medicales-de-deces/la-base-des-causes-medicales-de-deces

⁷³ CR Réunion des utilisateurs de l'EGB, 12/12/2017
www.u1027.inserm.fr/medias/fichier/presentation-snds_1516348991813-pdf?ID_FICHE=190363&INLINE=FALSE

⁷⁴ INDS, Les Composantes du SNDS
www.indsante.fr/fr/les-composantes-du-snds

⁷⁵ SNDS, Protection de la donnée www.snds.gouv.fr/SNDS/Protection-de-la-donnee

⁷⁶ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do?cidTexte=JORFTEXT000000886460&idArticle=LEGIARTI000006528195&dateTexte=&categorieLien=cid

⁷⁷ IFERISS (2018) La protection des données de santé dans le nouveau cadre juridique de la recherche impliquant ou non la personne humaine
www.iferiss.org/images/IFERISS/Seminaire/Presentation_Projetee/Landros-Fournals_Presentation-230318.pdf

⁷⁸ DREES (2015) Données de santé : anonymat et risque de ré-identification
<http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Ministere/Drees/DossiersSolidariteSante/2015/64/dss64-2.pdf>

(4) 患者の同意

研究者が SNDS のデータのみを取り扱う場合、患者の同意は不要とされる。

しかし、当該研究の研究者が取り扱う個人の患者データが SNDS の既存データとマッチングする可能性がある場合は、CPP (Comités de protection des personnes : 人の保護に関する委員会) の審査を経て CNIL の認可を得る必要がある⁷⁹。

これは、生物医学研究におけるヒト生体試料群を利用する研究の研究者の業務を保護するための法律であるシャルデ法、正式名称「人間が関与する研究に関する 2012 年 3 月 5 日法律第 2012-300 号」が規定した類型に依りて、患者の同意の取得の要否が規定されていることによる^{80 81}。

シャルデ法に準拠した手続規定は CNIL が定めるところ、CNIL は従来、研究類型 (MR: méthodologies de référence) をデータの取扱い別に MR-001, MR-002, MR-003 の 3 類型としていた。しかし 2018 年 5 月の GDPR の施行を受けて、CNIL は、MR-004, MR-005, MR-006 を新たに規定した^{82 83}。

図表-3-6 研究類型 (MR: méthodologies de référence)

MR-001	通常医療では正当化されない、人間に対する介入を伴う介入研究で、データ利用の目的に対して同意を要する個人データを取り扱うもの
MR-002	インビトロによる非介入研究で、個人データを取り扱うもの
MR-003	人間が関与する研究における非介入研究で、データ利用の目的に対して同意を要さない個人データを取り扱うもの
MR-004	人間が関与しない研究で、個人データを取り扱うもの
MR-005	ATIH (医療機関情報技術機構) が提供する PMSI (医療情報システムプログラム) 及び緊急の患者サマリーへのアクセスにより取得したデータを取り扱うもの
MR-006	PMSI のデータセットを、公衆衛生法典第 L5311-1 条に定めた製品の製造又は販売を行う者のために取り扱うもの

これらのうち患者の書面による同意又は明示的な同意の取得を要するのは MR-001 のみであるが、匿名化された SNDS データの研究目的利用はいずれの研究類型にも該当しないとされているため、患者の同意を要しない。また、MR-003 に該当する場合は、SNDS の申請方法のうち後述する簡易手続が適用され得る。ただし、MR-001 に該当する場合は、又は、研究が個人の遺伝学的検査による個人データを取り扱う研究で MR-003, MR-004 に該当する場合は、SNDS データの利用申請において CPP の審査を経て CNIL の認可を得る必要がある^{84 85}。

⁷⁹ 2017 年における認可件数合計は 810 件で、2016 年は 697 件、2015 年は 754 件であった。

CNIL Rapports annuels www.cnil.fr/fr/mediatheque/rapports-annuels

Près de 700 autorisations de recherche et d'évaluation en santé délivrées par la Cnil en 2016

www.ticsante.com/Pres-de-700-autorisations-de-recherche-et-d-evaluation-en-sante-delivrees-par-la-Cnil-en-2016-NS_3489.html

⁸⁰ CNIL (2018) Réglementation relative à la protection des données de santé à caractère personnel

www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-sur-la-protection-des-donnees-ce-qui-change-pour-les-professionnels

⁸¹ CNIL, Modification d'un traitement de données ayant pour finalité une recherche, une étude ou une évaluation dans le domaine de la santé, 05 novembre 2018

www.cnil.fr/fr/modification-dun-traitement-de-donnees-ayant-pour-finalite-une-recherche-une-etude-ou-une-evaluation

⁸² INDS, Méthodologies de référence <www.indsante.fr/fr/type-daccés>

⁸³ Accès aux données de santé: mise en place de nouvelles procédures simplifiées, 10/09/2018

www.ticsante.com/Acces-aux-donnees-de-sante-mise-en-place-de-nouvelles-procedures-simplifiees-NS_4229.html

⁸⁴ INDS (2018) Publication des nouvelles Méthodologies de référence (MR)

www.indsante.fr/fr/actualite/publication-des-nouvelles-methodologies-de-reference-mr

⁸⁵ CNIL, Recherches dans le domaine de la santé : ce qui change avec les nouvelles méthodologies de référence

(5) セキュリティ

SNDSのセキュリティ要件については、保健制度の近代化に関する2016年1月26日付け法律第2016-41号第193条に規定されている。

また、同規定に基づいて2018年に公開されたセキュリティガイドブックには、CNAMが管理運用している中央SNDSのシステム管理者及び利用者側のシステム管理者が遵守すべき要求要件が整理されている⁸⁶。

SNDSのセキュリティ確保に係る要件について、同ガイドブックの要点を以下に整理する。

● 一般的要件 (Exigences générales)

1: 前提要件

システム管理者は、以下を実施しなければならない。

- ・ リスク分析の実施
- ・ 個人情報保護のインパクトアセスメントの完了
- ・ 関連リスクのヘッジ方針の策定
- ・ リスクカバーを確実にするための試験手順の策定
- ・ 第三者機関から安全性の証明を取得
- ・ 情報セキュリティのモニタリングの実施

特に、システムアーキテクチャの設計変更時、新たなデータ種別の導入時、新たなソフトウェアの導入時にはリスク分析を実施し、新たなリスクが明らかになった場合はCNILの承認を得なければならない。リスク分析にはCNILが提供するツールを用いること。

2: 地域要件 (Territorialité)

SNDSデータのホスティングは、EUに要求されるセキュリティ水準に準拠している次の国で実施しなくてはならない。

- ・ EU加盟国
- ・ 欧州委員会が「十分なデータ保護水準を有する」と認識している国(米国、カナダ、アルゼンチン、ニュージーランド等)

3: 外部委託 (Externalisation)

SNDSのシステムの全部又は一部を外部委託する場合は、

- ・ 予備的なリスク分析を実施すること。
- ・ 第三者との委託契約を管理し、第三者がSNDSの規則及び関連規定(PGSSI-S, PSSI MCAS等)を委託業務の範囲で遵守することを誓約させること。
- ・ 第三者の誓約遵守状況の監査及びセキュリティ管理手順の定義を実施すること。

4: データセットの分類 (Classification des données)

データセットについてリスクが低いと分類する場合は、リスク分析によって行わなければならない。そうでない場合はリスクが高いとみなされなければならない。

個人の病状に関する直接的又は間接的な情報が含まれている場合や、年齢、性別、住所に係る情報が含まれている場合、再識別されるリスクがあり、リスクが高いと評価される。データセットが標本データである場合は、リスクは低いと評価される。

5: 意識の啓発 (Sensibilisation)

SNDSのすべての管理者は、データの使用、誤用、適切な作業手順、責任等に関する意識の啓発のための訓練を実施する必要がある。

6: データの保存及びバックアップ (archivage et sauvegarde des données)

中央のSNDS管理者は、保存したデータ及びバックアップデータが判読可能な状態であることを保証しなければならない。技術上のバージョンアップを行う場合は、従前の技術からのデータ復旧が含まれている必要がある。

7: データの生成環境 (Environnement de production)

本番で提供する前の段階におけるデータは機密情報の盗難リスクがあるため、保護しなければならない。

● データの転送 (Transfert des données)

www.cnil.fr/fr/recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-ce-qui-change-avec-les-nouvelles-methodologies-de-reference

⁸⁶ SNDS (2018) Référentiel de sécurité - Guide d'accompagnement
https://snds.gouv.fr/download/Guide_accompagnement.pdf

1 :利用者側のシステムの確立 (Constitution d'un système files)

展開された SNDS の一つのシステムから別のシステムに非匿名 (non anonymes) データセットを転送するには、利用者側が利用可能となる前に当規定に準拠している場合に限られる。データを割り当てるシステム管理者とデータを受け取る利用者側のシステム管理者との間の規約には、以下が含まれていなければならない。

- CNIL 法又はその他の法律で規定されている条件によって付与された許可の文脈で規定され、転送が許可されているデータを指定するデータ転送手順
- データ転送を安全に実施するための条件に関する誓約
- データを受け取る利用者側のシステム管理者による当規定及び関連規定 (PGSSI-S, PSSI MCAS 等) の規定遵守に関する誓約
- データ転送管理者によるデータを受け取る利用者のシステム監査及びセキュリティチェックの手順

2 : データ転送の管理 (Gestion des exportations)

非匿名データは暗号化し、データ転送管理者の数は制限し、定期的な監視の対象とされなければならない。

● データの利用 (Accès aux données)

1 : SNDS の利用認可 (Autorisation d'accès au SNDS)

SNDS の利用は、CNIL により指定された期間のみ可能とする。SNDS の非匿名データの使用者、取扱者、アクセス権限を有する者は、以下を誓約しなければならない。違反した者には刑法第 226-13 条による罰則が科される。

- 非匿名データを再配布せず機密を保持すること
- 再識別を目的とした作業を行わないこと
- 当規定を遵守すること
- SNDS において禁止されている利用目的で利用しないこと

2 : SNDS の利用 (Modalité d'accès au SNDS)

- 各システム管理者は、SNDS データの可用性要件を定義し、非匿名の SNDS データを管理された環境に格納しなければならない。
- SNDS の利用者は「社会福祉情報システムのセキュリティ方針 (PSSI-MCAS)」⁸⁷に準拠しなければならない。
- SNDS の利用者は、制御された環境から非匿名データを出力してならない。
- システム管理者は、SNDS の管理環境からインターネットに接続してはならない。

3 : 識別及び認証レベル (paliers d'identification et d'authentification)

リスクが高いデータの利用にあたっては「保健情報システムのセキュリティ方針 (PGSSI-S)」⁸⁸レベル 2 の利用者識別リポジトリを適用し、識別レベルと認証レベルを設定する必要がある。

● 仮名化 (Pseudonymisation)⁸⁹

1 : SNDS システムからの仮名化 (Pseudonymisation des données des systèmes du SNDS)

- 拡張 SNDS システムに格納する受益者の姓名等個々の識別子は、仮名化しなければならない。
- 仮名は、識別子に対する不可逆的な暗号操作によって得られる。国家が信頼する第三者のみが仮名を生成するために使用される全ての個人データを保有する。
- 法律で認められた特別な場合、例えば健康上の緊急事態の場合などに限り、一連の仮名から受益者の身元を再構築することができる。

2. SNDS の収集元データの仮名化

SNDS が収集するデータの仮名化は、次の要件を満たす。

⁸⁷ Politique de Sécurité des Systèmes d'Information pour les ministères chargés des affaires sociales (PSSI MCAS)

www.sante-centre.fr/portail/actualites/nationales,235,873.html?

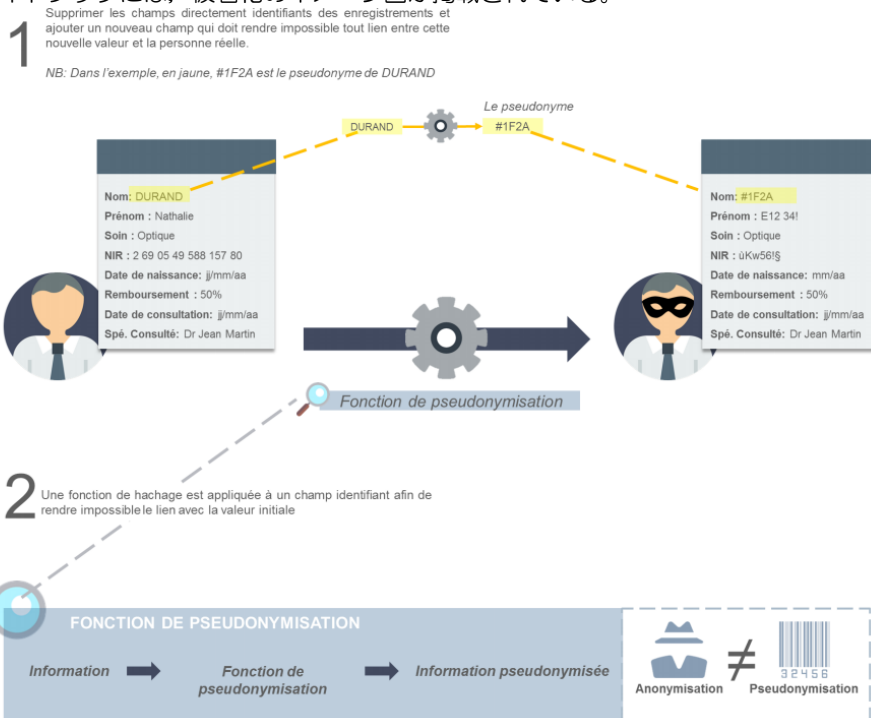
⁸⁸ Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information en Santé (PGSSI-S)

<http://esante.gouv.fr/en/services/global-information-security-policy-the-healthcare-sector/global-information-security-policy>

⁸⁹ GDPR において仮名化 (Pseudonymisation) は、第 4 条第 5 号に「追加の情報を用いなければ個人データを特定のデータ主体に連結することができないような方法による個人データの処理をいう。ただし、当該追加の情報が別個に保管され、個人データが特定の又は特定可能な自然人に連結しないことを確保する技術的及び組織的な措置が講じられることを条件とする」と定義されている。いっぽう匿名化 (Anonymisation) については前文第 26 項に「匿名の情報、すなわち特定の若しくは特定可能な自然人に関連しない情報、又はデータ主体が特定されない若しくは特定される可能性のない方法で匿名化された個人データについては GDPR が適用されない」とされている。

- 不可逆的：仮名から初期識別子への逆変換が不可能
 - 衝突を生成しない：2つの異なる初期識別子は2つの異なる仮名を生成する
 - アヴァランシェ効果がある：2つの異なる初期識別子が近い値である場合、遠い値の2つの異なる仮名を生成する
 - 集約関数である：初期識別子と仮名に関連付けがある
 - 再構築が可能：2つの異なる秘密鍵を使用する
 - 識別が可能：使用される機能は、その結果において識別可能でなければならない
- データ提供元のシステム管理者は、システムの実装前に上記の原理に従った関数を使用して仮名化を行い（レベル1の仮名）、データセットを SNDS に供給する。
- 中央の SNDS のシステム管理者は、システムの実装前に、受信したデータセットに対して上記の原理に従った関数を使用して新たに仮名化を行う（レベル2の仮名）⁹⁰。
- データ収集元と中央の SNDS は同じ秘密鍵を持ってはならず、仮名化は、既存の仮名化機能から派生してはならない。

注：同ガイドブックには、仮名化のイメージ図が掲載されている。



すなわち、姓・名及び社会保障番号（NIR）がハッシュ値に置き換えられ、生年月日については出生年月のみの情報に置き換えられる。

●トレーサビリティ（Traçabilité）

1. トレーサビリティの水準（Paliers d'imputabilité）

トレーサビリティはデータの使用に対する制御を可能とし、トレースのログは裁判所で証拠として採用し得る水準でなければならない。

「保健情報システムのセキュリティ方針（PGSSI-S）」が要求するトレーサビリティの水準には、最小リスクから最大リスクまで3段階が設定されている。

2. トレースのログ（Journaux de traces）

拡張 SNDS のシステム管理者は、各システム間の境界上のセキュリティイベント、すなわちデータの出力においてはエクスポート及びベアリングの処理、管理上の操作においてはクエリの実行について、これを追跡するためのロギング装置を備えなければならない。トレースのログは、個人データの処理を規定する法令に従って保存されなければならない。

⁹⁰ 個人情報の暗号化処理においては一般的に、仮名化されたデータに乱数によるパラメータを入力して識別子を変更することが匿名化とされている。したがって、中央 SNDS のシステム管理者が行うレベル2の仮名化処理は匿名化処理にあたる。同ガイドラインにおいて匿名化（Anonymisation）は「個人の再識別を防止するプロセス」、仮名化（Pseudonymisation）は「仮名識別子を用いた個人の直接的な識別を不可能とするプロセス、ただし間接的な再識別は可能」と定義されている。

3: 監視及び検出のルール (Règles de surveillance et de détection)

拡張 SNDS のシステム管理者は、その責任範囲におけるシステムの異常動作を監視しなければならない。SNDS リソースへの不正アクセスや SNDS データ自体又はデータ容量の異常な変化は特に重要な監視事項である。監視の頻度は、リスク分析によって定義される。

4: タイムスタンプの一致 (Horodatage des journaux)

拡張 SNDS のシステム管理者は、システム内で共通の時間参照が使用されていることを保証しなければならない。

5: インシデント発生時の処理 (Traitement des incidents)

SNDS 上で検出されたセキュリティインシデントの管理手順においては、拡張 SNDS における他のシステム管理者への通知又は対応の動員に係る規定が含まれていなければならない。

●管理 (Contrôle)

1: 監査 (Audits)

拡張 SNDS における全てのシステムは、定期的に、システム管理者自身による内部監査、及び第三者機関によって委託された外部監査を通じて監視されなければならない。

ANSSI (国家情報通信システム安全庁) が認定した PASSI (情報システムセキュリティプロバイダ) は、システム構成要素、システム構造、ソースコードの監査や侵入テストなど、組織的及び物理的な監査を実行する。

2. データ利用許可の見直し (Revue des habilitations)

SNDS へのアクセスを提供するシステム管理者は、CNIL のオンサイト検査結果によって、データ利用許可の見直しがなされることがある。

オンサイト検査中、CNIL は以下の権限を有する。

- ・全ての事業施設への立入り
- ・必要な書類の提出要求、コピーの作成
- ・有用な情報の収集
- ・コンピュータ及びプログラムへのアクセス

検査により違反が認められた場合、CNIL は、最大 300 万ユーロの罰金の他、運営を差し止める命令や許可の撤回など、さまざまな制裁を宣言することができる。罰金は CNIL ではなく財務省が賦課する。

●個別の権利 (Droits des personnes)

1: アクセスの権利 (Droit d'accès)

中央 SNDS の管理者は、アクセス権を行使するプロセスを定義し、これを適用するにあたり、アクセス権を行使する者の身元、通信される情報の完全性及び機密性を保証するための通信手段について確認する必要がある。

2. 異議申し立て (Droit d'opposition)

中央 SNDS の管理者は、CNIL の処分に対して異議申し立て権を行使した者からのデータが、研究又は研究評価のために生成された子システムに転送されないようにする必要がある。

●セキュリティの認定プロセス (Homologation)

セキュリティの認定は、システムの実施前に正式になされなければならない。リスク分析から判明した残存するリスクは、正確に記述されなければならない。

ANSSI によればコンピュータ科学は他の分野と同様にゼロリスクは存在せず、セキュリティ認定プロセスは、情報システムの運用に伴うリスクを管理者に認識させるためにある。したがって、残存するリスクは正式に受け入れる必要がある。

ANSSI は認定プロセスの実施を促進するための安全認定ガイドを 9 つの簡単なステップで公開している。

セキュリティの認定は、3 年毎に実施されなければならない。

なお、疾病金庫等データ提供元のシステム管理者が行う仮名化 (レベル 1 の仮名) の暗号操作には Java のフレームワークである Apache Camel が用いられ⁹¹、SNDS のシステム管理者が行う不可逆的な匿名化 (レベル 2 の仮名) には、これまで FOIN (Fonction d'Occultation des Identifiants Nominatifs) と呼ばれる暗号アルゴリズムが用いられてきた⁹²。しかし、FOIN が

⁹¹ Inserm (2017) SNDS Système National des Données de Santé, Quoi de neuf dans l'accès aux grandes bases de données?, 22 juin 2017 www.u1027.inserm.fr/seminaires-515756.kjsp?RH=1308561730813

⁹² Le SNIIRAM et les bases de données de l'Assurance Maladie en 2011

第3章 フランス

SSR 通信技術の SHA-1 のみをサポートしており⁹³、SHA-1 がサイバー攻撃に対して脆弱性を有するために改善を要するとの指摘が会計検査院（Cour des comptes）からなされたことから^{94 95}、現在、ATIH（医療機関情報技術機構）が開発した MAGIC と呼ばれる暗号化ソフトウェアモジュールへの移行が進められている模様である⁹⁶。

また、BCMDと SNIIRAM, PMSI の各データを組み合わせて分析すれば患者の匿名性を除去する有効な識別要素が得られ得ることから、SNDS の利用者が SNDS データから個人情報を推測することは禁じられている⁹⁷。具体的には、データの分析作業において、細かな数字を返すクエリを用いない、潜在的な識別子を取り出さない、身元を推測するために交差させるデータを取り出さない、といった心得が要求される⁹⁸。

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/CNAMTS___Le_SNIIRAM_et_les_bases_de_donnees_de_l_assurance_maladie_en_2011.pdf

⁹³ Pilotage, sécurité, modèle économique: trois écueils du Sniiram selon la Cour des comptes, 09/05/2016 www.ticsante.com/Pilotage-securite-modele-economique-trois-ecueils-du-Sniiram-selon-la-Cour-des-comptes-NS_2995.html

⁹⁴ Cour des comptes (2016) Les données personnelles de santé gérées par l'assurance maladie www.ccomptes.fr/fr/publications/les-donnees-personnelles-de-sante-gerees-par-lassurance-maladie

⁹⁵ CNIL, SNIIRAM : la CNAMTS mise en demeure pour des manquements à la sécurité des données, 27 février 2018

www.cnil.fr/fr/sniiram-la-cnamts-mise-en-demeure-pour-des-manquements-la-securite-des-donnees

⁹⁶ ATIH (2018) Guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en soins de suite et de réadaptation www.atih.sante.fr/guide-methodologique-ssr-2018

⁹⁷ DREES (2015) Données de santé : anonymat et risque de ré-identification, p.87

<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dss64-2.pdf>

⁹⁸ Référentiel de sécurité du SNDS, p.4 www.indsante.fr/fr/document/lacces-aux-donnees-en-pratique

3. データベースの利用

(1) 利用対象者

SNDS の利用に係る申請は、公的機関又は営利又は非営利の民間機関に対して開かれている。ただし、データの利用目的が「情報処理、情報ファイル及び自由に関する 1978 年 1 月 6 日付け法律第 78-17 号」第 54 条に基づく公益 (intérêt public) に資することが前提とされ、申請して最終的に CNIL の利用認可を得ることが必要とされる。

また、デクレ第 2016-1871 号に特定された 25 の公的機関は CNIL の認可を要さず、SNDS の特定サービスに限ってアクセスが無期限 (Accès permanents au SNDS) とされる。特定サービスとは、SNDS の完全なデータからの任意抽出ではなく、公的機関によって得られるデータの期間が過去 5 年、9 年、19 年といった区切りがなされ、半標本データの形で提供される⁹⁹。

これらの公的機関において SNDS データの利用ができるのは研究チームのリーダーや部署のディレクターなど限られたスタッフのみであり、各機関の長又はその代理人が任命し、研究は、デクレ第 2016-1871 号に限定された目的に限られる¹⁰⁰。

図表-3-7 SNDS へのアクセスが無期限で許可される法定の機関

1	調査研究評価統計局 (DREES), 保健総局 (DGS), 介護総局 (DGOS), 社会保障局 (DSS), 予算局 (DB), 国防保健サービス (SSA)
2	地域圏保健庁 (ARS)
3	疾病保険を取り扱う金庫及び地方金庫
4	全国自律連帯金庫 (CNSA)
5	高等保健機構 (HAS)
6	原子力安全庁 (ASN)
7	全国公衆衛生機構 (ANSP)
8	医薬品医療機器安全庁 (ANSM)
9	生命医療庁 (ABM)
10	放射線防護原子力安全研究所 (IRSN)
11	国立がん研究所 (Inca)
12	フランス血液機構 (EFS)
13	医療機関情報技術機構 (ATIH)
14	国立保健医療社会福祉支援機構 (ANAP)
15	国立保険医学研究所 (INDS)
16	医療経済研究情報機構 (Irdes)
17	国立人口学研究所 (INED)
18	薬物及び薬物中毒監視機構 (OFDT)
19	疾病保険の未来に関する高等評議会 (HCAAM)
20	普遍的医療給付支援基金 (CMU-C)
21	地域圏保健監視機構 (ORS)
22	医療従事者地域圏組合 (URPS)
23	国立保健医学研究所 (Inserm) の研究チーム
24	大学病院センター (CHU; 30 か所) 及びがんセンター (CLCC; 18 か所) の研究チーム
25	公衆衛生高等研究院 (EHESP) の研究及び訓練チーム

⁹⁹ 無期限の利用許可が得られる公的期間が利用できる半標本データの期間は、公衆衛生法典第 R1461-13 条において、過去 19 年プラス当年：ANSP, ANSM, ABM, Inca, EFS, HAS, 過去 9 年プラス当年：DREES, Irdes, ARS, ABM, CNAM, CNSA, ATIH, 過去 5 年プラス当年：その他リストにある公的機関、と規定されている。
www.iferiss.org/images/IFERISS/Seminaire/Presentation_Projetee/SNDS_EGB_Vuilleminot_12042018.pdf

¹⁰⁰ INDS, Accès permanents au SNDS -rappels
www.indsante.fr/fr/document/laces-aux-donnees-en-pratique

第3章 フランス

(2) 利用目的

SNDSの利用目的は、「保健制度の近代化に関する2016年1月26日付け法律第2016-41号」第193条に示された6つの要件のいずれかに該当する必要がある¹⁰¹。

- III. SNDS データを利用可能とするには、その研究が、
1. 治療方法、保健福祉政策、及びこれらの質の向上に資するものであること
 2. 保健分野又は社会福祉分野における政策の決定、執行、評価に資するものであること
 3. 医療費、疾病保険の支出、社会福祉分野政策の支出に関するものであること
 4. 保健分野又は社会福祉分野における人と組織の発展に資するものであること
 5. 統計調査、保健上又は安全面の監視に資するものであること
 6. 保健分野又は社会福祉分野の研究、調査、評価、開発に資するものであること

また、第193条には、データの利用目的として禁じられている目的が2つ規定されている。

- V. SNDS のデータの利用は、次の何れかに該当する場合は禁止する。
1. 医療従事者や医療機関が公衆衛生法典第 L-5311-1 条 II 項に示されている製品（注：医薬品、医療機器等）の販売促進を利用目的とすること
 2. 特定の疾患リスクを有する被保険者又は被保険者グループに対する保険の加入除外や上乗せ保険料の設定を図ることを利用目的とすること

したがって、製薬会社や保険会社等の利用申請は、より厳格に審査される¹⁰²。

(3) 利用可能なデータ

SNDS が有するデータは、個人の再特定リスクがあるデータと、再特定リスクがないデータに分けられる¹⁰³。

再特定リスクがあるデータは、DAMIR、EGB、カスタマイズ抽出のいずれかで提供される¹⁰⁴。

DAMIR (Dépenses d'Assurance Maladie Inter-Régimes) は、SNIIRAM の疾病保険レセプト情報を用いて、支払状況、処置状況、処方薬状況、治療に使用された医療機器、民間医療機関等、分析目的に応じて15種類に分類された集計データ (données agrégées) であり、DATAMART とも呼ばれる。

EGB (Echantillon Généraliste des Bénéficiaires) は SNIIRAM の疾病保険レセプト情報からフランス人口の97分の1を抽出した標本データである。

カスタマイズ抽出は、SNIIRAM の疾病保険レセプト情報から研究のニーズに応じて任意に抽出するものであり、カスタムデータの利用は、研究目的に対して EGB では分析が十分に行えない場合に限り認可される。データの抽出は CNAM のシステム管理者が行う。

再特定リスクがないデータは、オープンデータとして公開されている¹⁰⁵。

¹⁰¹ www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/1/26/AFSX1418355L/jo#JORFARTI000031914480

¹⁰² DREES, Mise en œuvre du système national des données de santé et nouveau cadre d'accès aux données de santé

<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/acces-aux-donnees-de-sante/mise-en-oeuvre-du-systeme-national-des-donnees-de-sante-et-nouveau-cadre-d/article/mise-en-oeuvre-du-systeme-national-des-donnees-de-sante-et-nouveau-cadre-d>

¹⁰³ INDS, Type d'accès www.indsante.fr/fr/type-dacces

¹⁰⁴ INDS, Eléments de doctrine du CEREES sur les Décisions Uniques, 2018.11.14

www.indsante.fr/fr/actualite/141118-elements-de-doctrine-du-cerees-sur-les-decisions-uniques

¹⁰⁵ SNDS, Open Data www.snds.gouv.fr/SNDS/Open-Data

(4) 申請方法

SNDS データの利用申請方法は、標準手続、簡易手続、ジャルデ法上の手続の3通りがある¹⁰⁶。

標準手続 (Procédure standard) が最も一般的な申請方法であり、INDS が要件をチェックして CEREEES に送付し、CEREEES が審査を行って意見を付して CNIL に送付し、CNIL が認可を決定する。認可が適当でないと CEREEES が判断した場合は、申請者に内容を訂正させて CEREEES で再審議するか、INDS に差し戻して CNIL の認可を仰ぐべきか協議するかのいずれかで対応する。処理期間の目安は、INDS で7日間、CEREEES で1か月、CNIL で2か月である。

簡易手続 (Procédure d'accès simplifié) は、2018年4月に新たに設けられた申請方法で、EGB (97分の1の標本データ) のみの利用の場合に適用され、INDS が利用可否を判断する。INDS が研究目的を審査して標準手続が適当と判断した場合は標準手続への移行が勧められる。処理期間は15日間である¹⁰⁷。

ジャルデ法上の手続は、ジャルデ法が規定する人間が関与する研究において SNDS の既存データを取扱う場合に必要とされ、申請者は、INDS 及び CEREEES を経て CNIL の認可を経ることなく、CPP に対して利用申請を行い、CNIL の認可を要する。CPP に対する利用申請は、INDS が提供している専用ページから行う¹⁰⁸。処理期間の目安は、CPP で45日間、CNIL で2か月である。

標準手続での申請書類は、次のとおりである¹⁰⁹。

- 研究内容の要約：5ページ以内、様式適宜
- 研究の科学的手法 (protocole scientifique) の説明：様式適宜
- 管理者及び研究責任者の関心表明書 (Déclaration d'intérêts)¹¹⁰
- 研究資金の提供者のリスト：該当する場合のみ
- 外部の委員会等による研究プロジェクトの評価書又は倫理委員会による意見書：該当する場合
- CNIL 宛承認申請書

簡易手続での申請書類は、次のとおりである¹¹¹。

- 研究方法の説明 (Modèle grille d'évaluation)
- 研究内容の説明 (Résumé de l'étude)

標準手続及び簡易手続は、INDS の特設ウェブページにログインして行う。

INDS は申請の受付窓口機能のみならず、最終的に CNIL の認可を受けるまでの申請手続支援機能の双方を有する。

¹⁰⁶ INDS, déposer une demande www.indsante.fr/fr/deposer-une-demande

¹⁰⁷ INDS, Mode d'emploi de la procédure d'accès simplifié aux données agrégées et à l'EGB du SNIIRAM <https://w3.indsante.fr/fr/document/pour-vous-aider-sur-la-plateforme-de-depot>

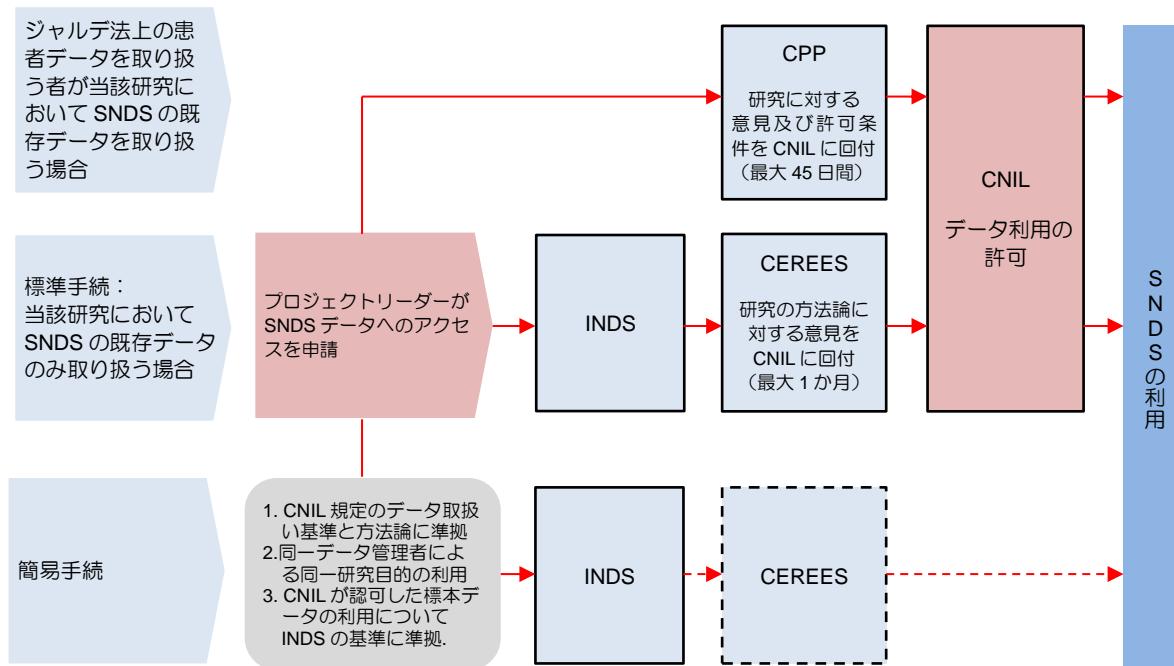
¹⁰⁸ INDS, Soumission d'un projet de recherche, étude ou évaluation n'impliquant pas la personne humaine www.demarches-simplifiees.fr/users/sign_in

¹⁰⁹ INDS, Mémo du formulaire de soumission www.indsante.fr/fr/document/laces-aux-donnees-en-pratique

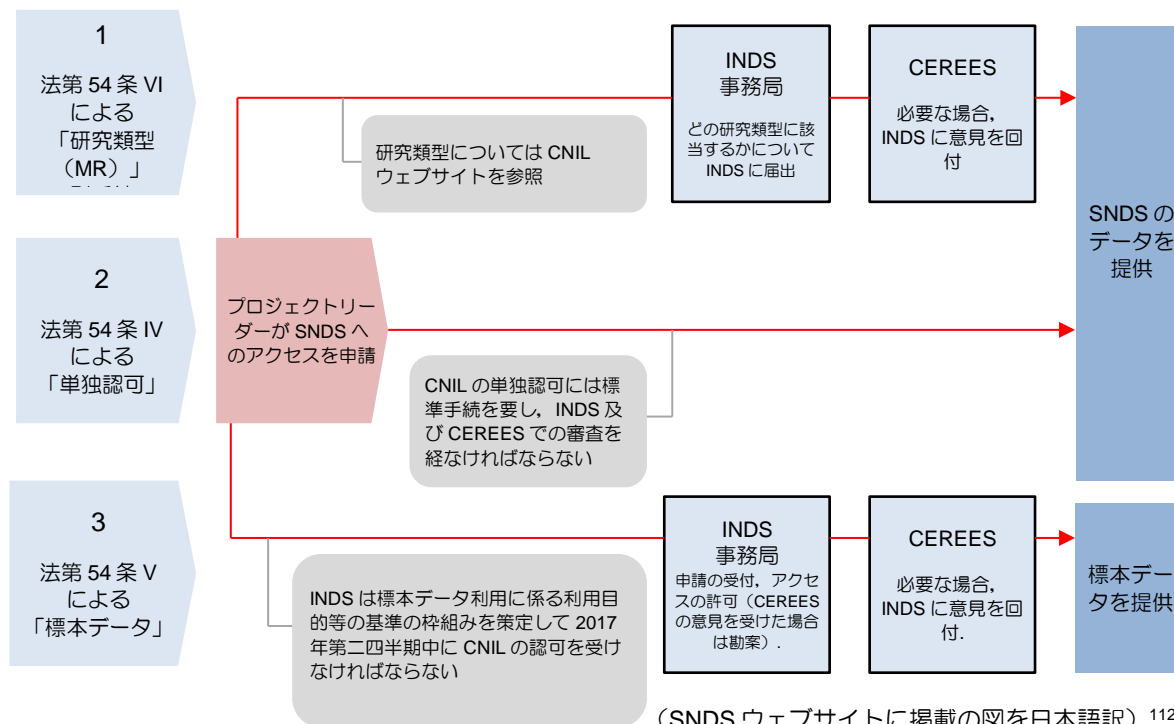
¹¹⁰ INDS, Déclaration d'intérêts www.indsante.fr/fr/document/declarations-dinterets

¹¹¹ INDS, Pour vous aider sur la plateforme de dépôt <https://w3.indsante.fr/fr/document/pour-vous-aider-sur-la-plateforme-de-depot>

図表-3-8 SNDS の利用申請フロー



図表-3-9 保健データの利用に対応する3つの簡略化された手続方法



¹¹² 前掲注の他、以下を参照。

DREES, Trois procédures simplifiées correspondant à des usages et des données www.drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/acces-aux-donnees-de-sante/mise-en-oeuvre-du-systeme-national-des-donnees-de-sante-et-nouveau-cadre-d/article/mise-en-oeuvre-du-systeme-national-des-donnees-de-sante-et-nouveau-cadre-d

(5) 審査基準

SNDS の利用申請の審査基準については明らかにされていないが、INDS は、申請者が認可を得られやすくするためのポイントを以下のように示している¹¹³。

- 研究内容の要約
 - ・どのようなデータがどのような成果に使用されるかが明確にされ、利用者が使用する子システムのセキュリティ状況が適切であることを示すこと
 - ・研究の目的が明確に示されていること
 - ・研究に必要とされるデータの数量、種類が明確に示されていること
 - ・研究の方法論が示され、データと目的と分析方法に明確な関連付けがあること
 - ・個人情報の取扱いにおいて秘匿が確実であること
 - ・研究成果の公表が予定されていること
- 任意で追加提出する書類
 - ・外部からの研究資金がある場合は、出資者のリストを示すこと
 - ・科学的又は倫理的な第三者委員会からの審査を受ける研究の場合は、審査意見を付すこと
 - ・SNDS データ以外の個人データを取り扱う研究の場合は、当該個人の情報を示すこと

(6) 利用料

SNDS データの提供にあたっての利用料については現状無料とされている。

「保健制度の近代化に関する 2016 年 1 月 26 日付け法律第 2016-41 号」第 193 条には、公衆衛生法典第 L.1461-2 条として利用料を無料とするとし、第 1461-5 条として公的機関の要請による研究又は公的サービスの運営上の目的による研究については利用料を無料とする旨が規定されている¹¹⁴。

(7) 利活用支援

SNDS の利用者に対する利活用支援として、CNAM 本部の施設で実施している研修事業がある。

CNIL の利用申請を行う者は、最低 1 日の研修の受講が義務付けられ、EGB を利用する者や SNIIRAM の個人受益者データ (DCIR) を利用する者は、追加で 3 日間の研修受講が求められる。また、利用者が使用している統計分析ツールに応じた半日から 1 日の研修コースもオプションで提供されている¹¹⁵。研修参加費用は、1 日当たり 353 ユーロとされている¹¹⁶。

この他、民間の医療コンサルティング会社が実施している有料の 1 日研修もある¹¹⁷。

CNAM はまた、SNDS の利用認可を受けた者の意見を SNDS の推進施策に反映させるための場を設けている¹¹⁸。

(8) 認可状況

2017 年 4 月の運用開始から 2018 年 9 月 14 日時点において INDS が受け付けた利用申請は約 500 件であり、うち 168 件が受理された。

¹¹³ INDS, L'accès aux données en pratique

www.indsante.fr/fr/document/laces-donnees-en-pratique

¹¹⁴ www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/1/26/AFSX1418355L/jo#JORFARTI000031914480

¹¹⁵ SNDS, Accompagnement www.snds.gouv.fr/SNDS/Accompagnement

¹¹⁶ INDS, Formation SNDS www.indsante.fr/fr/formation-snds

¹¹⁷ Stève Consultants, Formation sur les etudes observationnelles à partir du SNDS (DCIR-SNIIRAM, EGB et PMSI)

www.steve-consultants.com/formation-snds-mars-2018/

¹¹⁸ SNDS, Comités utilisateurs www.snds.gouv.fr/SNDS/Accompagnement

第3章 フランス

受理された 168 件のうち 105 件が CNIL に送られ、68 件が同日までに CNIL に認可された。

INDS に対する利用申請から CEREES を経て CNIL の認可までに要した日数の平均は 70 営業日であり、最短で 34 営業日、最長で 177 営業日であった。また、CNIL 単体での平均審査日数は 62 営業日、最長で 119 営業日であった¹¹⁹。

図表-3-10 2018年9月14日現在の利用申請受理状況

種別	INDS に SNDS 利用申請を行った機関	SNDS 抽出	EGB 標本	PMSI のみ	死因のみ	合計
公的研究	Inserm 等の公的科学技术機関 (EPST)	6	0	2	0	8
	大学病院センター(CHU), がんセンター(CLCC)	37	2	3	1	43
	国立大学, その他教育機関	8	1	1	0	10
	公的研究計	51	3	6	1	61
公的研究以外	保健分野の民間企業	29	12	0	1	42
	調査関係局課	11	2	7	0	20
	その他関係機関	27	3	12	3	45
	公的研究以外計	67	17	19	4	107
合計		118	20	25	5	168

(DREES (2018) Health Data Hub)

(9) 今後の課題

① SNDS 利用料の有料化に関する議論

SNDS の管理運営費用は現状 CNAM が全額を負担しているが、今後 SNDS の利用拡大が見込まれることから、利用料の設定に関する議論がなされている。

2016年3月に会計検査院が政府に提出した「CNAMTS (現 CNAM) における個人保健データの取扱いに係る監査報告書」には、CNAM の財務状況の健全性を確保する必要性と、中央 SNDS のセキュリティ確保のための費用負担を検討しなければならない状況が示され、同報告書の末尾に示された 13 の勧告の 13 番目に「SNDS の財政基盤の確保に向けて、特定のサービスに対する利用料の設定を検討すべき」と明記された¹²⁰。

2017年2月21日、国民議会社会委員会は「健康保険の個人医療データの SNDS による活用に対する財政支援に係る法令の運用に関する評価」の審議結果を公表した。同委員会審議では、審議事項の 2 番目において CNAM の運営予算が限られている問題が取り上げられ、SNDS の利用料を徴収すべきかについて議論された。指摘された事実は次のとおりである。

- a) SNDS を構成するデータの法的根拠が各々異なり、SNDS のシステム管理者が全てのデータの所有者ではない
- b) 公衆衛生法典は、標本データ又は匿名データは無料で提供すると規定している
- c) SNDS の運営コストの負担の在り方について、会計検査院から指摘がなされた
- d) SNDS の利用者から利用料を徴収するよりも、従来無料で提供してきた標本統計データの有料化を検討するほうがより現実的である

¹¹⁹ DREES (2018) Health Data Hub: Mission de Préfiguration, 2018.10.18, pp.92-93

<https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/documentation-et-publications-officielles/rapports/sante/article/rapport-health-data-hub-mission-de-prefiguration>

¹²⁰ Cour des comptes (2016) LES DONNÉES PERSONNELLES DE SANTÉ GÉRÉES PAR L'ASSURANCE MALADIE, Une utilisation à développer, une sécurité à renforcer, pp.9-10
www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/20160503-donnees-personnelles-sante-gerées-assurance-maladie.pdf

- e) INSEE（国立統計経済研究所）の CASD（安全データアクセスセンター）は利用者当たり 800 ユーロの利用料を徴収しているが、補助金が削減傾向にある現在、今後 1,200 ユーロまで引き上げなければ立ち行かない状況にある
- f) CNAM は PMSI データを CD-R で提供する際の利用料金を 788 ユーロと設定している
- g) 保健担当省は、SNDS と CASD は性質が異なるため、CASD の料金設定は参考にならないと考えている
- h) 利用者代表が円卓形式で議論した結果によれば、データアクセスの権利が無意味となる、民間事業者は既に莫大な税金を支払っている、民間事業者の多くが中小規模であり経営が苦しい、民間事業者が利用料を支払うとなれば営利目的での利用を正当化することにつながる、等の理由から、利用料の徴収に賛意を示していない

数週間にわたる審議の結果、社会委員会は、あえて結論を出さずに報告を公表するにとどめた。

なお、2018 年 8 月に CNAM が公表した 2018 年から 2022 年までを計画期間とする国との計画契約には、同計画に掲げられた国との共同政策目標の 4 番目に「2022 年までに SNDS に必要な財源の確保のための法的枠組みの構築を図る」と明記されている¹²¹。

② SNDS の提供データに臨床データを加える構想

2018 年 9 月末に INDS（国立保健データ研究所）理事長他 2 名による 'Health Data Hub' 構想に関する報告書が政府に提出された。同構想に示された第一の課題は、全国の保健システムが有する患者の臨床データを AI（人工知能）技術の活用により匿名化した上で SNDS の提供データに臨床データを加えるというもので、これを受けて保健大臣は産官学からなるワーキンググループを設置し、今後 3 年間のロードマップを作成する予定である¹²²。

¹²¹ CNAM, Convention d'objectifs et de gestion entre l'État et la Cnam 2018-2022

<https://assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/fonctionnement/organisation/cnam-tete-reseau>

¹²² Agnès Buzyn lance la mission de préfiguration du « Health Data Hub » un laboratoire d'exploitation des données de santé, 12.06.18

<https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/agnes-buzyn-lance-la-mission-de-prefiguration-du-health-data-hub-un-laboratoire>

Health Data Hub: une première version attendue pour juin 2019, 17/10/2018

<https://www.ticpharma.com/story.php?story=734&tag=19>

Ministère des Solidarités et de la Santé (2018) Rapport Health Data Hub, mission de préfiguration

<https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/documentation-et-publications-officielles/rapports/sante/article/rapport-health-data-hub-mission-de-prefiguration>

第3章 フランス

4. 参考文献

【日本語文献】

- 健保連（2018）独仏の医療保険制度に関する調査研究 フランス報告書
- 厚生労働省大臣官房国際課（2018）2017年海外情勢報告 - フランス共和国
- 原田啓一郎（2016）フランスの診療報酬制度，健保連海外医療保障 No.111
- 全国家族手当金庫（2015）フランスの社会保障制度の中の家族部門
- 社会保険診療報酬支払基金（2013）フランスにおける医療保険と審査・支払制度の概要，月間基金 6月号
- 柴田洋二郎（2013）フランス医療保障制度における補足医療保険，健保連海外医療保障 No.98

【外国語文献】

- Sécurité sociale（2018）Annexe 1 du PLFSS 2019 - Programme de qualité et d'efficience (PQE) « Maladie »
- INDS（2018）COLLOQUE « Big data en santé : du discours aux applications pratiques »
- IFERISS（2018）SNDS et EGB: Bases de données médico-administratives: Accessibilité et structure de ses données
- IFERISS（2018）La protection des données de santé dans le nouveau cadre juridique de la recherche impliquant ou non la personne humaine
- CNIL（2018）Réglementation relative à la protection des données de santé à caractère personnel
- INDS（2018）Publication des nouvelles Méthodologies de référence (MR)
- SNDS（2018）Référentiel de sécurité - Guide d'accompagnement
- ATIH（2018）Guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en soins de suite et de réadaptation
- DREES（2018）Health Data Hub: Mission de Préfiguration, 2018.10.18
- Inserm（2017）SNDS Système National des Données de Santé , Quoi de neuf dans l'accès aux grandes bases de données?, 22 juin 2017
- Inserm（2017）Accès aux données de santé: un projet stratégique d'avenir pour les chercheurs
- Cour des Comptes（2016）Les données personnelles de santé gérées par l'assurance maladie
- DREES（2015）Données de santé : anonymat et risque de ré-identification

第4章 ドイツ

第4章 ドイツ

第4章 ドイツ	85
1. 公的医療保険データの研究目的利用	85
(1) 公的医療保険制度.....	85
(2) レセプト情報の研究目的利用	89
(3) 関係法令	89
(4) 関係機関	91
2. データベースの運用.....	93
(1) データベースの管理	93
(2) データベースに含まれる情報	93
(3) 個人情報保護.....	94
(4) 患者の同意.....	94
(5) セキュリティ	94
3. データベースの利用.....	95
(1) 利用対象者.....	95
(2) 利用目的	95
(3) 利用可能なデータ.....	96
(4) 申請方法	98
(5) 審査基準	98
(6) 利用料.....	98
(7) 利活用支援.....	99
(8) 認可状況	99
(9) 今後の課題.....	100
4. 参考文献.....	101

第4章 ドイツ¹

1. 公的医療保険データの研究目的利用

(1) 公的医療保険制度

ドイツの医療保険制度は、公的医療保険（gesetzlichen Krankenversicherung；以下 GKV）と民間医療保険（privaten Krankenversicherung；以下 PKV）の二本立てとなっており、ドイツ居住者は GKV 又は PKV の加入が義務付けられている²。

図表-4-1 ドイツの医療保険制度

制度の名称	GKV（公的医療保険）	PKV（民間医療保険）
制度の性格	社会保険	社会保険
保険料の徴収	賦課方式	賦課方式
財源	社会保険料	保険料
加入義務	強制	強制
監督機関	連邦保険庁（BVA）	連邦保険庁（BVA）
運営機関	110 の疾病金庫（2017）	16 の共済、25 の民間保険会社（2017）
支払者	同上	同上
支払方式	第三者払い	償還払い
被保険者	居住者（公務員、自営業者、高所得者を除く）	公務員、自営業者、高所得者
2016 年の被保険者数（人口比）	72.2 百万人（2017） （82%）	8.7 百万人（2017） （10%）

GKV に加入が義務付けられる強制被保険者（Pflichtversicherte）には、ドイツ居住者で、一定の制限年収（Jahresarbeitsentgeltgrenze）以下の被用者、公的年金受給者、失業手当受給者、農業経営者とその家族従事者、芸術家又は著述家、学生等が該当する。GKV への加入義務がない公務員、芸術家又は著述家以外の自営業者、一定の制限年収を超える被用者は、一定の要件を満たせば GKV に任意加入できる。保険料率は所得によって変わり、被用者の場合保険料は被保険者と雇用者が 7.5%ずつ負担する。2007 年に成立した公的医療保険競争強化法（GKV-WSG）により国民皆保険制度の実現が図られ、2009 年 1 月以降は、全ドイツ居住者が GKV 又は PKV のいずれかに加入することが義務付けられている。PKV の加入にはドイツ国内での最低居住期間を満たすことが求められ、保険料は所得によらず、健康状態や年齢、適用プランに応じて変わる³。

本章では、ドイツ居住者の約 82%が加入する GKV を中心に取上げ、GKV のレセプト情報の研究目的利用について解説することとする⁴。

¹ 本章においてドイツの通貨を表す場合は、ユーロ又は€と表記する。

参考までに、2018 年における対円年平均為替レートは、1 ユーロ = 130.35 円である。

算出根拠：www.ofx.com/en-au/forex-news/historical-exchange-rates/yearly-average-rates/

² ドイツ語を直訳すれば GKV：法定疾病保険、PKV：私的医療保険となるが、本章では、ドイツの非営利消費者団体 ZVBV eV が世界 40 か国語で提供している健康保険情報提供サイト Krankenkassen-Zentrale（健康保険センター）の日本語表記に倣って、GKV：公的医療保険、PKV：民間医療保険とした。

Krankenkassen-Zentrale, ドイツにおける医療保険 www.krankenkassenzentrale.de/wiki/incoming-ja#

³ ドイツの最近における医療保険制度については、以下の文献が参考となる。

藤本健太郎（2018）ドイツの医療保険者機能について、JRI レビュー Vol.4, No.55, pp.19-36

www.jri.co.jp/report/medium/jrireview/2018/

健康保険組合連合会（2018）独仏の医療保険制度に関する調査研究〈ドイツ報告書〉

www.kenporen.com/study/research/

⁴ PKV（民間医療保険）の診療報酬は、医師又は病院が民間保険会社等に請求し、民間保険会社が支払う。

Wie funktioniert die Abrechnung für den Arzt und das Krankenhaus in der PKV?

www.drklein.de/private-krankenversicherung-abrechnung-arzt-faq.html

第4章 ドイツ

GKVの保険者は公法上の法人である疾病金庫（Krankenkassen）であり、我が国の健康保険組合に相当する。疾病金庫は職域別及び地域別に設置運営されてきた経緯から東西ドイツ統合直後の1992年には合計1,223あったが、1996年の医療制度改革により被保険者が保険者を自由に選択できるようになったことから競争の結果統合が進み、現在合計110に再編されている。

図表-4-2 2018年における疾病金庫別の保険加入者数

	合計	AOK 地区金庫	BKK 企業金庫	IKK 同業者金庫	SVLFG 農林金庫	vdek 代替金庫	BKN ⁵ 鉱夫組合
疾病金庫数	110	11	85	6	1	6	—
保険加入者数(千人)	72,403	26,132	10,825	5,244	644	27,934	1,624
構成比	100.0%	36.1%	15.0%	7.2%	0.9%	38.6%	2.2%

(連邦保健省統計資料より整理)⁶

医療機関のGKVの診療報酬請求は、疾病金庫が支払元となる。ドイツの医療機関は、地域において外来診療を担う保険医（Versicherungsarzt）と、入院診療を担う病院（Krankenhaus）とに大別され、疾病金庫からの診療報酬支払の仕組みは各々異なる⁷。

ドイツの医師は、医大の卒業研修を修了後に州医師会の承認を得て取得した診療科名及び重点診療科名のみを標榜することが許可され、通常は地域において保険医の開業を目指す。保険医は契約医（Vertragsarzt）ともいい、契約医となるためには、全国に17ある州保険医協会（KV: Kassenärztliche Vereinigung）のいずれかに加入する必要がある。加入にあたっては、州保険医協会が地域別人口に対する需要計画に基づく契約医の診療科別割当て上限人数を厳格に設定していることから、疾病金庫と州保険医協会の同数代表で構成される委員会の承認を得る必要がある。契約医は、重点診療科名を標榜しない家庭医（Hausarzt）と標榜する専門医（Facharzt）とに分けられる⁸。患者が専門医の診療を受けるには家庭医の紹介を要する。専門医は重点診療科別の医師グループ（Arztgruppen）の一つに属し、診療報酬の配分量は、家庭医又はどの医師グループに属するかにより変わる。

保険医の外来診療に対する診療報酬は、まず疾病金庫中央連合会（GKV-SV⁹）と連邦保険医協会（KBV）とが連邦レベルの診療行為別の点数を統一評価基準（EBM）として毎年定め、これを基に疾病金庫の州レベル代表と州保険医協会が支払総額を交渉の上決定する。支払総額は従来固定で診療実績が増えても変更されなかったが、2007年に成立した公的医療保険競争強化法（GKV-WSG）により、2009年1月以降は診療報酬単価を固定の上地域のニーズと罹病率を調整して支払総額を算定する方式に改められ、個々の保険医が受け取る診療報酬は前年同一四半期の

⁵ BKN（Bundesknappschaft）は鉱山労働者及び海事労働者を被保険者とする連邦政府の法定機関。2005年に鉱夫組合と船員疾病金庫（SEEKK）とが合併した。疾病金庫には分類されないが同様の機能を有する。

⁶ Daten des Gesundheitswesens 2018, p114, pp.122-123

www.sozialpolitik-aktuell.de/gesundheits-links.html

⁷ ドイツの診療報酬支払制度については、以下の文献が参考になる。

田中伸至（2018）ドイツにおける医療の質の確保に関する制度の構造と法体系モデル—医療提供体制と公的医療保険を中心に—, 法政理論第50巻第3・4号, pp.112-239

<http://dspace.lib.niigata-u.ac.jp/dspace/handle/10191/49915>

岩間勇氣（2016）ドイツ診療報酬制度の動向, 健保連海外医療保障 No.111, pp.1-11

www.kenporen.com/study/medical-security/

⁸ ドイツ居住者の間では、診療所（Praxis/ Hausarztpraxis）を開設した保険医を医師（Ärzte）、診療所に雇用されている保険医を家庭医（Hausarzt；英語ではGeneral Practitioner）と呼ぶのが一般的である。

⁹ GKV-Spitzenverband www.gkv-spitzenverband.de/

診療実績に基づく標準給付量（RLV）を基準とすることとされた。標準給付量は、保険医毎の症例件数に専門領域別の診療単価と当該保険医の年齢別調整係数を乗算して算出される。保険医は診療した患者の被保険者情報と併せて実際に行った給付に関する情報を四半期毎に自身が所属する州保険医協会に提出する。標準給付量の150%を超える診療を行った保険医への診療報酬単価は減額されるため、医療費の抑制が図られている。支払は、疾病金庫が保険医協会に報酬の総額を包括払いし、保険医協会は家庭医及び医師グループ別の配分量を決め、個々の保険医に対しては診療報酬支払基準（HVM）に基づいて算定された点数に応じて支払う。

病院の入院診療に対する診療報酬は年間予算に基づく定額制であり、その算出には、DRG（diagnosebezogene Fallgruppen；診断関連症例群）と呼ばれる個別症例を分類したカタログが2010年以降用いられている。DRGはドイツ版ICD-10に基づく診断分類に実施された手術や処置を組み合わせてコード化したもので、疾病金庫中央連合会（GKV-SV）、民間医療保険連合会（PKV¹⁰）、ドイツ病院協会（DKG）の三者が決定し協定を締結するが、実際の症例データに基づいた分類の設定及び改定に係る作業は、これら三者が共同で設置した病院診療報酬研究所（InEK）が行う¹¹。DRGの各コードには、診断に対する評価係数、入院期間の中間値、入院期間の下限・上限及びこれらに対する1日当たり評価係数が規定されており、これらは入院患者の在院日数と医療処置の適正化による医療費の削減を目的としている。各州の病院は、当年のDRG評価係数データに基づいた翌年分の予算をもって個別に疾病金庫と交渉し、翌年分の診療報酬を包括的に取り決める。疾病金庫は暦年の終了後に病院の当年度報酬に基づく収益実績と予算を比較の上、算出された超過収入の65%は病院に返還し、損失に対しては20%を補填する。

なお、各疾病金庫に対しては、医療基金（Gesundheitsfond）から交付金が支給されている。医療基金は公的医療保険競争強化法（GKV-WSG）に基づいて2009年1月に設置され、連邦保険庁（BVA）が運営している。交付金は「基礎定額交付金」と「年齢・性別・リスク調整交付金」からなり、後者の支給額決定要因には、80の慢性疾患及び重篤な疾患についてリスク格差を調整するための仕組みであるMorbi-RSA（罹病率によるリスク構造調整）が導入されている。

Morbi-RSAの狙いは、加入者の罹患リスクを多く負担する疾病金庫に交付金が支給されることで疾病金庫間の競争から保険料率設定における罹患リスク要因を排除することだけでなく、疾病金庫が保険医や病院に対して診療報酬の支払根拠とする診断記録（Diagnose-Dokumentation）についてこれの適正な記載を要求せざるを得なくするところにもある¹²。なぜならば、当年分の罹患リスクの算定基礎値には2年前の罹患リスクデータが用いられるために、保険医等が患者の重症度を高めに申告して多めに請求するいわゆるアップコーディングは近い将来における疾病金庫経営の不透明性を増すばかりでなく、不正記載が連邦保険庁のMorbi-RSAの実施作業において発覚した場合には疾病金庫と保険医等の双方に厳しい制裁が課されるためである¹³。

¹⁰ PKV-Verband www.pkv.de/service/zahlen-und-fakten/

¹¹ InEK, G-DRG-System 2018 www.g-drg.de/G-DRG-System_2018

¹² AOK Bundesverband, Morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich https://aok-bv.de/lexikon/r/index_00138.html

¹³ AOK Bundesverband, Diagnose-Dokumentation https://aok-bv.de/lexikon/d/index_02040.html

第4章 ドイツ

ドイツにおける医療情報の電子化は、他の欧州先進国に比べると道半ばである^{14 15}。

2003年に成立した公的医療保険近代化法（GMG）により社会法典第5編（SGB V）第291条に eGK（電子医療カード）及び ePa（電子患者ファイル）に関する規定が置かれた。eGKは GKV による医療に横断的に用いられる IC チップ付きのカードであり、被保険者は加入する疾病金庫から eGK を受け取る。eGK の表面は氏名、被保険者番号、保険者番号、顔写真が印刷され、裏面は EU 健康保険証となっている。IC チップにはこれら情報の他に生年月日、性別、診療データ及び処方薬データ、保険料の支払状況等が記録される。被保険者番号は全国の疾病金庫が共同で設置した公的医療保険情報技術サービスセンター（IISG）が採番の上各疾病金庫に配布するが、住民登録制度に基づく身分証明書番号や税務識別番号にはリンクしていない。eGK の情報は医療従事者の ePa に蓄積される。患者の ePa へのアクセスは完全に保証される。また医師によるアクセスやデータの転送は患者の治療目的に限られ、州医師会が発行する HBA（電子医療従事者証明書）と呼ばれるカードを用いた電子認証手続を要する。また、ePa の患者データを第三者に提供する場合、それが治療目的以外であれば患者の書面による同意を得なければならない¹⁶。

社会法典第5編第294条及び295条には、診療報酬の請求事務において取り扱う患者の情報は必要最低限とすること、また第68条には ePa の活用を推進するために疾病金庫が被保険者の EHR（電子医療記録、ドイツ語で eGA）活用のために金銭的援助を提供し得ることが規定されている。連邦保険医協会（KBV）は2017年9月の公式声明において、ePa は業務管理に役立つが従来の紙ベースの文書管理に全て置き換わるほど信頼性が高くないとして、その取扱いには特段な注意を払うべきと意見している¹⁷。2017年に欧州の調査会社が実施した標本調査によれば、ドイツにおける EHR の導入率は8割程度と比較的高い¹⁸。しかし裁判所の判例と厳格な個人情報保護法制は患者のプライバシーを最大に尊重することに重点を置いており、EHR の普及がすなわち研究等目的外利用の普及に結びついてはいない。

なお、2015年12月に施行された Eヘルズ法（E-Health-Gesetz）¹⁹は社会法典第5編の関係各条を改正・追加するものであり、すべての保険医、病院、薬局が業務の電子化に対応することが規定された²⁰。また、VSDM（被保険者マスターデータ管理）という仕組みの導入により、2018年7月1日以降は医師に対して被保険者データのチェックと更新の義務が課されることとされた²¹。

¹⁴ Mitteldeutsche Rundfunk, Wie sicher ist die elektronische Patientenakte?, 28. Juli 2018

www.mdr.de/nachrichten/politik/inland/hintergrund-elektronische-patientenakte-100.html

¹⁵ デロイトトーマツ（2018）ヘルスケア ICT に関する各国の概況と動向：EHR、PHR、遠隔医療に関して www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/jp/Documents/life-sciences-health-care/hc/jp-hc-healthcare-ict-01.pdf

¹⁶ 石田瞳（2016）医療 ID への示唆—ドイツの電子保険証の導入から、千葉大学人文社会科学 33 号, pp.110-119 <http://opac.ll.chiba-u.jp/da/curator/100547/>

¹⁷ Positionen der KBV zur elektronischen Patientenakte, Veröffentlicht auf der Vertreterversammlung am 22. September 2017 www.kbv.de/html/31190.php

¹⁸ Splendid Research, Studie: Elektronische Gesundheitsakte hat erhebliches Potenzial, 7. November 2017

www.splendid-research.com/de/ueber-uns/presse/item/studie-elektronische-gesundheitsakte-deutschland.html

¹⁹ 正式名称は「ヘルスケアセクターにおけるデジタルコミュニケーション及びアプリケーションの安全な応用のための法律（Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen）

²⁰ E-Health: Sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen

www.kbv.de/html/e-health.php

²¹ E-Health-Gesetz – neue Anwendungen für Ärzte und Versicherte kommen

www.bundesaerztekammer.de/aerzte/telematiktelemedizin/earztausweis/e-health-gesetz/

(2) レセプト情報の研究目的利用

GKV（公的医療保険）のレセプトデータは、ドイツ医療文書情報機構（Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, 以下 DIMDI）が 2014 年以降提供している。

DIMDI の権限及び機能は、社会法典第 5 編（SGB V）の該当条、及び連邦保健省令である「データ透明性規則の改正規則（DaTraV）」に規定されている。

仮名化された GKV のレセプトデータは主に公的機関の研究目的において利用が可能であり、学位論文のための利用や、営利目的での利用は不可とされている。

DIMDI が研究目的に提供する GKV のレセプトデータの名称は根拠法令名を用いた DaTraV データ（DatraV-Daten）、又は公的医療保険供給データ（Versorgungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen）と呼ばれるが、本章では DaTraV データと表記する。

DaTraV データの提供元は連邦保険庁（BVA）であり、連邦保険庁は全国 110 の疾病金庫のレセプトデータを収集しているため、DaTraV データは全国的なレセプトデータベースと言える。

なお、GKV のオープンデータは、連邦保健省が連邦統計庁と共同でウェブサイト上に公開している連邦保健報告情報システム（Gesundheitsbericht-erstellung des Bundes）のメニューの中に、GKV 加入者数の統計情報や処方薬情報等の患者データを含まない統計データとして一部が公開されている²²。

参考までに、DaTraV データが提供される以前より実施されている、特定の州における GKV のレセプトデータの研究目的利用に係る取組例について簡単に紹介する。ケルン大学病院に設置されている PMV 研究グループ（PMV forschungsgruppe）は、1999 年以降ヘッセン州におけるレセプトデータの二次利用（Sekundärdaten）を前提とした患者個人情報の仮名化プロジェクトに取り組んでいる。PMV 研究グループはヘッセン地区疾病金庫（AOK Hessen）とヘッセン州保険医協会（KV Hessen）の協力を得て、年間約 32 万人分のレセプトデータからランダムに抽出した標本データに対する仮名化の方法論を研究の上 2004 年に仮名化ガイドラインを策定し²³、以降 1998 年から 2017 年までの期間における数万件のデータサンプルを学術研究に用いている²⁴。

(3) 関係法令

DaTraV データに関係する規定は、全 12 編からなる社会法典（SGB: Sozialgesetzbuch）の第 5 編（SGB V）及び他の編の条（§）中に見られる。DaTraV データは社会法典の規定に基づいて取り扱われるデータのひとつであるが、そのようなデータは社会データ（Sozialdatens）²⁵と位

²² Gesundheitsbericht-erstellung des Bundes > Rahmenbedingungen > Gesetzliche Krankenversicherung
www.gbe-bund.de/gbe10/trecherche.prc_them_rech?tk=700&tk2=2700&p_uid=gast&p_aid=55782342&p_sprache=D&cn_t_ut=6&ut=2700

²³ PMV forschungsgruppe (2004) Pseudonymisierungsdienst »Sekundärdaten«, Ergebnisbericht und Manual
www.toolpool-gesundheitsforschung.de/sites/default/files/2018-02/ds31v102mitDeckblatt_0.pdf

²⁴ PMV forschungsgruppe (2018) Pseudonymisierungsdienst für Forschungsdaten
www.tmf-

ev.de/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?Method=attachment&Command=Core_Download&EntryId=31696&PortalId=0

²⁵ 社会データは、公的機関が直接実施した悉皆又は標本調査の統計結果のみならず、民間等に委託して実施した統計調査も該当する。ドイツでは法律により公的統計のために取得された社会データは取得元の公的機関から出してはならないとされているため、研究目的でこれらを利活用するための審議機関として 2004 年に RatSWD（Rat für Sozial und Wirtschafts Daten; 社会・経済データカウンシル）が設置され、個人識別情報を

第4章 ドイツ

置づけられる。社会法典第 10 編（SGB X）第 67 条の規定により、社会データに含まれる個人情報
は最大限保護されなければならない、社会データの収集、管理、保管、使用、転送等の取扱いは
すべて法令に基づかなければならない²⁶。そのため DaTraV データの取扱いは、社会法典第 5 編
（SGB V）の第 303a 条から第 303e 条にかけて、こと細かに規定されている。

図表-4-3 DaTraV データに関係する社会法典（SGB）の関係条

社会法典	条	関係条のタイトル又は概要
SGB I（総則） ²⁷	35	社会データの保護
SGB III（雇用促進） ²⁸	282	雇用労働分野の研究
SGB IV（通則） ²⁹	110a	データの保管義務
SGB V（医療保険） ³⁰	68	電子医療記録（eGA）導入に対する財政支援
	284	疾病金庫が有する社会データ
	285	州保険医協会が有する個人データ
	286	データの監査
	287	研究プロジェクト
	291	電子医療カード（eGK）及び電子患者記録（ePA）
	292	公的医療保険の請求データ等の保管義務
	295	診療報酬の請求
	296	支払審査
	295a	家庭医・専門医・病院による救急医療処置の診療報酬の請求
	298	保険データの転送
	299	医療の質改善目的によるデータの収集・処理・使用
	300	薬局等による請求
	301	病院による請求
	301a	介護士等による請求
	302	その他サービス提供者による請求
	303	補足規定
	303a	データ公開基準の策定
	303b	データの転送
	303c	認定機関
303d	データ処理機関	
303e	データ処理及び利用、利用認可	
304	公的医療保険の請求データ等の保管期限	
SGB X（社会データの保護） ³¹	67	定義
	67a	社会データの収集
	67b	社会データの保管、調整、使用、転送、処理の制限、削除
	67c	社会データの保管・調整・使用に係る目的上の制限
	67d	第三者への転送の要件
	75	研究及び政策策定目的による社会データの転送
	76	特にセンシティブな社会データの転送に関する制限

完全に取り除いた統計データを RatSWD が認可した FDZ（Research Data Center）が利用申請に基づいて審
査のうえ提供する仕組みがある。2018 年現在、合計 31 の FDZ が認可されており、その一つであるロベルト
コッホ研究所リサーチデータセンター（FDZ RKI）は、2008 年から 2012 年にかけて実施した健康状態に関す
る抽出調査結果のデータセットを 1 セット当たり 90 ユーロで研究者等に提供している。

RatSWD（2017）Arbeitsprogramm der 6. Berufungsperiode 2017-2020

www.ratswd.de/arbeitsprogramm

²⁶ Stefanie Hänold, Friederike Knoke, Tina Krügel（2018）‘Big data’ analytics and the processing of health
data for scientific research purposes: the German legal framework, Leibniz Universität Hannover
www.timelex.eu/sites/default/files/2019-01/13_German_legal_framework.pdf

²⁷ SGB I www.gesetze-im-internet.de/sgb_1/index.html

²⁸ SGB III www.gesetze-im-internet.de/sgb_3/index.html

²⁹ SGB IV www.gesetze-im-internet.de/sgb_4/index.html

³⁰ SGB V www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/index.html

³¹ SGB X www.gesetze-im-internet.de/sgb_10/index.html

図表-4-4 DaTraV データに関する社会法典（SGB）以外の法令

法令	Ref.	法令名	主要な関係条
法律	①	EU データ保護規則（GDPR） ³²	§ 4（第 5 号: 仮名化の定義）
		連邦データ保護法（BDSG） ³³	§ 3（公共機関による個人データの処理）, § 22（特別なカテゴリーの個人データの処理） § 27（科学的・歴史的・統計上の研究目的による処理） § 46（定義）
	②	刑法典（StGB） ³⁴	§ 203（個人情報保護義務違反）
省令	③	データ透明性規則の改正規則（DaTraV） ³⁵	全部
	④	データ透明性規則に基づく利用手数料の徴収に関する規則（DaTraGebV） ³⁶	全部

- ① 連邦データ保護法（BDSG）は、GDPR（EU 一般データ保護規則、独語では DSGVO）に準拠して 2018 年 5 月 25 日付けで改正施行された。GDPR の施行に伴う要求要件の変更に係る情報は、連邦データ保護官のウェブサイトに掲載されている³⁷。
- ② 刑法典（StGB）第 203 条に医療機関従事者の個人情報保護義務違反に対する罰則規定があり、違反した者には 1 年以下の懲役又は罰金が科せられる。
- ③ データ透明性規則の改正規則（DaTraV）は社会法典第 5 編第 303a 条に基づいて連邦保健省が 2012 年 9 月 10 日付けで発出した省令であり、同第 303a 条から第 303e 条までの規定を補完する施行規則に相当するもので、全 9 条からなる。
- ④ データ透明性規則に基づく利用手数料の徴収に関する規則（DaTraGebV）は、社会法典第 5 編第 303e 条に基づいて連邦保健省が 2013 年 8 月 7 日付けで発出した省令であり、DaTraV データの利用料が規定されている。なお第 4 条において利用料の支払対象外とされている機関は、全国 110 の疾病金庫、疾病金庫中央連合会、疾病金庫州連合会、連邦保健省である。

（4）関係機関

図表-4-5 DaTraV データの研究目的利用に関する機関

関係機関	役割
BMG（Bundesministerium für Gesundheit）：連邦保健省 ↳ DIMDI（Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information）：ドイツ医療文書情報機構 ↳ BVA（Bundesversicherungsamt）：連邦保険庁	DIMDI の監督 DaTraV データの管理及び利用申請の審査・認可・提供 GKV データを DIMDI に提供
GKV-SV（GKV-Spitzenverband）：疾病金庫中央連合会 ↳ Krankenkassen：全国 110 の疾病金庫	DIMDI の運営費を支弁 GKB データの収集元
BfDI（Bundesdatenschutzbeauftragter） ：連邦データ保護・情報自由監察官	データ保護基準の策定等の協力

DIMDI（ドイツ医療文書情報機構）は 1969 年にケルンに設置された連邦機関であり、連邦保健省の監督下にある。DIMDI は、医療に関する国際分類のドイツ語版を策定する標準化業務³⁸、

³² Datenschutz-Grundverordnung DSGVO <https://dsgvo-gesetz.de/>

³³ BDSG（Bundesdatenschutzgesetz） <https://dsgvo-gesetz.de/bdsg/>

³⁴ StGB（Strafgesetzbuch） www.gesetze-im-internet.de/stgb/index.html

³⁵ DaTraV（Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz）
www.gesetze-im-internet.de/datrav/

³⁶ DaTraGebV（Verordnung zur Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Bereitstellung von Daten nach den Regelungen der Datentransparenzverordnung）www.gesetze-im-internet.de/datragebv/index.html

³⁷ Neue Informationspflichten mit der Datenschutz-Grundverordnung, 12. Juli 2016

www.datenschutzbeauftragter-info.de/neue-informationspflichten-mit-der-datenschutz-grundverordnung/

³⁸ ドイツ語版では、ICD（国際疾病分類）を D-ICD、ICPM（国際医療行為分類）を OPS、ICF（国際生活機

第4章 ドイツ

医療機器の評価及び認可業務，医薬品情報の提供業務，臓器・組織等提供者の登録簿管理業務の他，2000年以降は疾病金庫のデータシステムの共通仕様の策定及びシステム監査業務を行ってきた。そして2011年12月22日施行の連邦保健省令「データ透明性規則の改正規則（DaTraV）」に基づいて，仮名化されたGKVのレセプトデータの取扱いを管理する社会法典第5編第303c条上の「トラストステーション（Vertrauensstelle; “信頼できる場所”という意味）」に唯一指定された機関として，2014年にDaTraVデータの提供を開始した。DIMDIの職員総数は約150名で，組織体制は，ITセキュリティ・データ保護管理官室，データ透明性管理官室，総務事務を所掌するV課，医療情報を所掌するM課，情報システムを所掌するIT課からなる³⁹。部署別の配置人数は公開されていない。

DaTraVデータの取扱いにおいては「トラストステーション」と位置づけられたデータ透明性管理官室（Informationssystem Versorgungsdaten (Datentransparenz)）が連邦保険庁からのDaTraVデータの受領，「完全な仮名化」作業，利用申請の受付に係る事務を所掌し，「データ処理ステーション（Datenaufbereitungsstelle）」と位置づけられたM課のM4係（Abteilung M-M4）がDaTraVデータの処理，利用申請の審査及び認可，オンサイト利用及び研究成果物の管理に係る事務を所掌する。これら二つの部署はオフィスの配置や使用システム機器等の物理的な面のみならず，人事面においても完全に独立している。「データ透明性規則の改正規則」第2条の規定により，データ透明性監理官室とM4係のスタッフはそれぞれ当該職務のために採用された専任の職員でなければならず，在職中はもちろん一旦退職して再雇用された場合であっても双方の部署間の人事往来は禁じられている。

DaTraVデータの提供元は連邦保険庁（BVA）であり，連邦保険庁は全国110の疾病金庫からMorbi-RSA（罹病率によるリスク構造調整）を行うためのデータを収集している。

DIMDIが連邦財務省の承認を得て算出した年間の人件費及び固定費は，データ透明性規則の改正規則（DaTraV）第6条の規定により疾病金庫中央連合会（GKV-SV）が負担することとされ，かかる費用は，疾病金庫中央連合会の傘下にある全国110の疾病金庫に応分の負担が求められる。

BfDI（連邦データ保護・情報自由監察官）は，DIMDIと密接な連携を図りながらDaTraVデータの情報セキュリティの確保に協力している。

能分類)をICFという。

³⁹ DIMDI, Die Organisationsstruktur des DIMDI

www.dimdi.de/dynamic/de/das-dimdi/organisation/organisationsstruktur/

2. データベースの運用

(1) データベースの管理

DaTraV データは、DIMDI のデータ透明性管理官室及び M 課の M4 系の管理下にある。

DaTraV データの元となるデータは疾病金庫のレセプトデータそのものではなく、疾病金庫が Morbi-RSA（罹病率によるリスク構造調整）のために連邦保険庁に提出したデータであり、疾病金庫の提出時点で被保険者の個人識別情報は仮名化されている。連邦保険庁はデータの整合性のチェック作業を終了後、1 年分のデータを DIMDI のデータ透明性管理官室に転送する。

「トラストステーション」と位置づけられたデータ透明性管理官室は、連邦保健庁から転送されたデータの仮名化リストに基づいて再度仮名化処理を施し、データの不可逆的な「完全な仮名（permanente Pseudonyme）」化措置により被保険者の特定が不能な状態にあることを確認し、エラーチェックの後にデータ処理用のデータセットを M 課の M4 係に転送し、転送後は再度仮名化処理の前後の仮名リストを全削除する。完全に仮名化されたデータによる被保険者の再識別可能性は 7 千万人分の 30 人、百分率にすれば 0.000043%と試算されている⁴⁰。

「データ処理ステーション」と位置づけられた M 課の M4 係は、転送されたデータセットを利用者向けのデータベースとして最適化する。

DaTraV データは SQL（Oracle 11g R2）を用いた分析用に設計されており、SAS（9.4 64bit）にも対応している。

なお、DIMDI による DaTraV データの管理運用状況は、「データ透明性規則の改正規則」第 8 条の規定による事業評価を受けることとされており、2015 年及び 2016 年分の事業評価結果が公開されている⁴¹。

(2) データベースに含まれる情報

DaTraV データには、公的医療保険の被保険者約 7 千万人分の外来及び入院診療における臨床情報及び処方薬情報、回復期のリハビリ情報等が含まれる。

DaTraV データの元となるデータは疾病金庫のレセプトデータそのものではなく、Morbi-RSA の実施に最低限必要な、保険医・病院・薬局のデータにとどまる。そのため、外来診療における患者の傷病の原因や重症度等の詳細情報、入院診療における処方薬情報、検査結果情報、予防接種情報等は得られないことから、患者の QOL の向上のために分析するデータとして完全とは言えない^{42 43}。

また、連邦保険庁は Morbi-RSA の罹患リスクの算定基礎値に 2 年前の罹患リスクデータを用いるため、DIMDI に提供されるデータは 3 年前のものとなる。言い換えれば、当年の請求データに

⁴⁰ DIMDI（2018）Die Herausforderungen einer achtsamen Verwendung von personenbezieharen Sekundärdaten für die medizinische Forschung
www.akek.de/docs/19-ST-2018/Anlage7_Dress_Sekundaerdatennutzung.pdf

⁴¹ DIMDI, Evaluationsbericht zum Informationssystem Versorgungsdaten
www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/wissenswertes/evaluationsbericht/

⁴² DIMDI（2015）Informationssystem Versorgungsdaten
www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/informationen-zum-system/

⁴³ Sarah Neubauer, Kristine Kreis, Mike Klora, et al.（2016）Access, use, and challenges of claims data analyses in Germany, The European Journal of Health Economics, Volume 18, Issue 5, pp 533-536
https://link.springer.com/article/10.1007/s10198-016-0849-3

第4章 ドイツ

については連邦保険庁が2年後に Morbi-RSA（罹病率によるリスク構造調整）を実施してその翌年に DIMDI にデータを転送し、DIMDI はこれを再度仮名化処理のうえ利用者が利用できる状態に整備する作業を行った上で利用者に提供する。そのため、DIMDI が利用者に提供する DaTraV データは最新でも4年前のものとなる⁴⁴。2019年3月現在、2010年から2015年までのデータが提供されている。なお、各疾病金庫において公的医療保険の被保険者データは永久保存されるが、連邦保険庁のデータ保存年限は10年間とされている⁴⁵。

(3) 個人情報保護

DaTraV データは、二重の仮名化処理によって個人情報の再識別が不能な状態で取り扱われる。

(4) 患者の同意

DIMDI が利用者に提供する DtraV データは、二重の仮名化処理により完全に匿名化されているため、EU データ保護規則（GDPR）及び連邦データ保護法（BDSG）上の個人情報に該当せず、患者の同意に関する制限を受けない^{46 47}。

(5) セキュリティ

DaTraV データシステムのセキュリティに関する情報は非公開とされている。

利用者に求められるセキュリティ対策には、連邦及び州統計局の「データ保護対策の標準リスト」に基づき、以下の項目が規定されている⁴⁸。

1. データベースへのアクセス権限者の設定
2. 許可されていない者によるデータ処理システムの確実な防止のための、物理的な措置及び認証のための組織的又は技術的に講じる手段
3. アクセス権限者に対するアクセス許可の技術的手段による保証、及びアクセス許可の実装、監視
4. 処理中・転送中・保管中における、許可されていない者によるデータのコピー・読み取り・操作を不能にするためのデータ配信管理
5. データメディアのバックアップ対策
6. 専用端末によるデータアクセス
7. データの暗号化
8. 不要なデータベースの物理的な削除、
9. すべての補助ファイル等の破棄
10. データに対して実行されたログの記録
11. データ処理を行う組織における能力配分の明確化
12. プログラムの文書化

⁴⁴ DIMDI, FAQ Versorgungsdaten, Für welche Berichtsjahre sind Daten verfügbar?

www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/faq-versorgungsdaten/

⁴⁵ BfDI, Wie lang darf die gesetzliche Krankenkasse meine Daten aufbewahren?

www.bfdi.bund.de/DE/Datenschutz/Themen/Gesundheit_Soziales/KrankenkassenArtikel/AufbewahrungsfristenBeiKK.html

⁴⁶ PKV (2014) Datengutachten für das DIMDI

www.dimdi.de/static/downloads/deutsch/dimdi-sekundaerdaten-expertise.pdf

⁴⁷ ドイツの医療機関において患者の個人情報を収集、処理、及び利用が許されるのは、法律の定めがある場合、あるいは原則として患者の同意がある場合に限られる。社会法典第10編第67条関係における社会データの研究目的利用に関する規定には、研究者は社会データの利用にあたって同意を取得すること、同意は書面又は電子的に行われることが規定され、第75条第1項には「公共の利益に関わる科学的研究」のための社会データの転送が許可されるが、その場合でも同意の取得を要する旨が規定されている。

⁴⁸ DIMDI, Nutzungsordnung Anlage 1 - Maßnahmen zur Datensicherheit

www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/antragsverfahren/

3. データベースの利用

(1) 利用対象者

DaTraV データの利用対象は一般個人ではなく特定の機関の職員であり、利用対象機関は社会法典第5編第303e条(1)に18種類が列挙されている⁴⁹。これらはすべて、公衆保健の質向上のための政策策定に關与する公的な性格を有する機関である⁵⁰。

図表-4-6 DaTraV データの利用対象機関

1	疾病金庫中央連合会 (dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen)
2	疾病金庫の全国団体及び州代表団体 (den Bundes- und Landesverbänden der Krankenkassen) 例：地区金庫全国連合会 (AOK-Bundesverband), 企業金庫全国連合会 (BKK Dachverband e. V.), バイエルン州地区金庫 (AOK-Bayern)
3	疾病金庫 (den Krankenkassen)
4	全国保険医協会及び州保険医協会 (den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Kassenärztlichen Vereinigungen)
5	連邦レベルで保健サービスを提供する団体等の統括機関 (den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene)
6	連邦及び州の保健情報を報告する任務を負う機関 (den Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder)
7	保健研究機関 (den Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung)
8	科学的研究を独立して行う大学等機関で、科学的なデータ利用が利用目的に適用する場合 (den Hochschulen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen)
9	連邦合同委員会 (G-BA) (dem Gemeinsamen Bundesausschuss)
10	保健の質向上のための機関：医療の質及び効率性研究所 (IQWiG) (dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)
11	評価委員会研究所 (InBA) (dem Institut des Bewertungsausschusses)
12	患者の利益のための連邦政府監察官 (Patientenbeauftragter) (der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten)
13	慢性疾患患者及び障害者の權益保護を行う連邦機関 (den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene)
14	第137a条上の機関 (der Institut nach § 137a)：医療の質及び透明性研究所 (IQTiG)
15	病院財政法 (KHG) 第17b条第5項上の機関：病院診療報酬研究所 (InEK) (dem Institut nach § 17b Absatz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (DRG-Institut))
16	公的医療保険の責任を負う連邦及び州の当局並びに下位地域を統括するトップレベルの連邦当局 (den für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen und den übrigen obersten Bundesbehörden)
17	連邦医師会, 連邦歯科医師会, 連邦精神科医会, 連邦薬剤師会 (der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer sowie der Bundesapothekerkammer,)
18	ドイツ病院協会 (der Deutschen Krankenhausgesellschaft)

(社会法典第5編第303e条(1)のリストを日本語化の上、情報を補記)

(2) 利用目的

DaTraV データの処理及び利用の目的は、社会法典第5編第303e条(2)に6項目が規定されており、これらの目的は共通して、中央及び地方の行政による保健政策の立案事務に關係する。

1. 労働協約の当事者間による統制上の共同任務の執行

⁴⁹ SGV V § 303e Datenverarbeitung und -nutzung, Verordnungsermächtigung
www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_303e.html

⁵⁰ DIMDI, Allgemeines zum Informationssystem Versorgungsdaten
www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/informationen-zum-system/

2. 医療の質の向上
3. 資源の効率性向上のための計画（例：病院計画⁵¹）
4. 処理プロセスの長期的な分析，望ましくない進展を把握するための供給プロセスの分析，制度改正のトリガーとなる情報（過剰，過少，誤用）の発見
5. 公的医療保険のさらなる充実のための政治的な意思決定プロセスの支援
6. 公的医療保険基金によるセクター横断型の医療及び個々の契約に関する分析及び開発

DaTraV データは，学位論文のための利用や営利目的での利用を前提としていない。連邦データ保護・情報自由監察官（BfDI）は，利用申請を行う者が科学的研究を独立して行う大学等機関に所属する学生や研究生であっても，修士号や博士号取得のための学位論文のための研究は私的な行為であるとの見解を示しており，申請しても利用認可が下りることはない⁵²。

また，申請した利用目的以外にデータの分析結果を二次利用することは禁じられている。

（3）利用可能なデータ

2019年3月現在，2009年から2012年までに実施された Morbi-RSA（罹病率によるリスク構造調整）のデータに基づく2010年から2015年までの DaTraV データが提供されている。

Morbi-RSA は 80 の慢性疾患及び重篤な疾患についてリスク格差を調整するために疾病金庫から収集されたデータであるが，DaTraV データは 80 疾患のすべてを網羅しているわけではなく，疾病金庫に対してレセプト請求があった疾患に限定される⁵³。

DaTraV データに含まれる情報は以下の表の通りである。データレコードの詳細構造についてはマニュアルが公表されている⁵⁴。

図表-4-7 DaTraV データの各フィールドに含まれる情報

フィールド名	フィールドに含まれるデータ項目
基本データ (Stammdaten)	<ul style="list-style-type: none"> • 生年月日 (Geburtsdatum) • 性別 (Geschlecht) • 保険適用期間 (Versicherungszeiten) • 被保険者資格 (Versichertenstatus) • 保険の種別 (Versichertenart) • 住所 (Wohnort) • 職業 (Beruf) • 学歴 (Schulabschluss) • 国籍 (Nationalität) • 終了理由：変更/死亡 (Austrittsgrund (Wechsel, Tod))
外来診療フィールド (Ambulanter Sektor) 【根拠法令】 SBG V §294, §295	<ul style="list-style-type: none"> • 年 (Jahr) • 四半期 (Quartal) • 保険医請求 ID (Kassenarzt-ID Scheinnummer) • 専門医グループ (Berufsfachgruppe) • ICD-10 による追加分類を含む傷病名 (Diagnose (ICD-10) inkl. Zusatzkennzeichen)

⁵¹ 病院計画 (Krankenhausplan) とは各州において公的医療保険による入院診療の担い手となる計画病院 (Plankrankenhaus) の機能及び病床数を地域の需要に応じて州が策定するもので，病院資金調達法 (KHG) の規定に基づいて行われる。

⁵² DIMDI, FAQ Versorgungsdaten : Im Rahmen meiner Arbeit zur Erlangung eines akademischen Grades (Bachelor-/ Masterarbeit etc.) möchte ich gerne die DaTraV-Daten auswerten. Wäre dies möglich und was ist zu beachten?

www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/faq-versorgungsdaten/

⁵³ DIMDI, FAQ Versorgungsdaten : Enthalten die DaTraV-Daten nur Diagnosen, die zur Analyse der 80 Morbi-RSA-relevanten Erkrankungen erforderlich sind?

www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/faq-versorgungsdaten/

⁵⁴ DIMDI, Datensatzbeschreibung, Version 02.15.000

www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/datensatzbeschreibung/#struktur

フィールド名	フィールドに含まれるデータ項目
	<ul style="list-style-type: none"> • 部位 (Lokalisation) • 患者の状態 (Scheinart) • 処置/死亡 (Leistung(sziffer)) • 処置日 (Datum der Leistungserbringung) • 請求頻度 (Häufigkeit der abgerechneten)
処方薬フィールド (Arzneimittel-Sektor) 【根拠法令】 SGB V § 300	<ul style="list-style-type: none"> • 年 (Jahr) • 四半期 (Quartal) • 保険医 ID (Kassenarzt ID) • 専門医グループ (Berufsfachgruppe) • 処方薬請求 ID (Rezept-ID) • カタログ番号 (Anzahl der Verordnungen) • 処方薬合計価格 (Rezeptgesamtkosten) • 患者自己負担額 (Zahlungsbetrag des Patienten) • 処方薬中央管理番号 (Pharmazentralnummer des Produkts) • 処方薬カタログ番号 (Anzahl Verordnungen des Produkts) • 処方薬小売価格 (Apothekenabgabepreis) • 処方日 (Verordnungsdatum)
入院診療フィールド (Stationärer Sektor) 【根拠法令】 SGB V §293, § 301	<ul style="list-style-type: none"> • 入院日及び退院日 (Aufnahme- und Entlassdatum) • 病院 ID (Institutionskennzeichen) • 診療科名 (Fachabteilung) • 担当医 (einweisender Arzt) referring doctor • ICD-10 による主病名及び 20 以下の副病名 (Haupt- u. bis 20 Nebendiagnosen (ICD-10)) • 部位 (Lokalisation) • 処置の種別 (Art der Behandlung) • 転院 (Verlegungen) • 医療行為 (OPS)⁵⁵及び実施日 (Prozeduren (OPS) mit Datum) • 診断関連症例群 (DRG) • 回復期サービス (vor- u. nachstationäre Leistungen) • 分娩 (Entbindungen) • 治療法 (Kuren) • 外来手術 (Ambulantes Operieren)
その他フィールド (Weitere Sektoren)	<ul style="list-style-type: none"> • 就労不能 (Arbeitsunfähigkeit) 【根拠法令】 EFZG § 5⁵⁶, SGB V § 295 • 種類【根拠法令】 : SGB V § 302 <ul style="list-style-type: none"> - リハビリ及び義肢装具 (Heil- & Hilfsmittel) - 交通費等 (Fahrtkosten, ...) • 介護サービス (Pflegeleistungen) 【根拠法令】 SGB XI § 94 <ul style="list-style-type: none"> - 介護サービスの種類及び要介護レベル (Pflegeart und Pflegestufe)

(DIMDI 資料より整理)⁵⁷

利用認可を得た利用者は、利用申請の上で必要とするデータの処理結果を収載した記録メディアを DIMDI から受領して研究に利用することができる。

DaTraV データの生データ (Rohdaten) を用いる研究の申請者が利用認可を得た場合は、ケルンにある DIMDI のオンサイトスペースで分析作業が行えるが、この場合も持ち出しが出来るのは生データの処理結果だけであり、作業ログの監視により機密の保持が図られている⁵⁸。

⁵⁵ OPS (Operationen- und Prozedurenschlüssel) は、医療行為の国際分類である ICPM のドイツ版。

⁵⁶ EFZG は休日出勤及び傷病休暇の給与等手当について定めた法律。第 9 条に傷病休暇手当とリハビリ治療費に関する規定がある。Gesetz über die Zahlung des Arbeitsentgelts an Feiertagen und im Krankheitsfall

⁵⁷ DIMDI (2015) Informationssystem Versorgungsdaten

www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/informationen-zum-system/

⁵⁸ DIMDI, FAQ Versorgungsdaten : Können wir ggf. Rohdaten (pseudonymisierte Einzeldatensätze) erhalten?
www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/faq-versorgungsdaten/

第4章 ドイツ

(4) 申請方法

利用申請は、利用申請書（DaTraV-Antragsformular）⁵⁹を DIMDI のデータ透明性管理官室に郵送又は E メールで送付することで行われる。利用申請を行う者は、DIMDI が規定した利用規約（Nutzungsordnung）⁶⁰への合意と遵守が求められる。利用規約には、再識別の禁止、分析結果データの取扱いの制限、研究結果公表時の報告義務等が記載されている。

利用審査は DIMDI の M 課の M4 係が行う。審査を行う委員会等は設置されていない。審査に要する期間は申請受付日から起算して3か月が基準とされ、何らかの理由で3か月以内に審査結果の通知ができない場合はプラス4週間以内に通知することとされている。審査結果は書面で通知され、審査結果への異議申立ては通知の日から1か月以内に行うこととされ、これに対する回答は異議申立ての日から1か月以内に書面で通知される。⁶¹。

(5) 審査基準

社会法典第5編第303e条(3)の規定により、DIMDI の M 課の M4 係が行う審査では、当該申請の利用目的が第303e条(2)に列挙された利用目的に適切、かつ真に必要なかを判断することとされている。

(6) 利用料

DaTraV データの利用料（Kosten）は、疾病金庫が負担する運用コストの一部について利用者負担を求める考え方により、利用申請者に対して請求される⁶²。

利用料徴収の法的根拠は社会法典第5編第303e条であり、「データ透明性規則に基づく利用手数料の徴収に関する規則（DaTraGebV）」に利用料が規定されている。

図表-4-8 DaTraV データの利用料

種別	利用料	DaTraGebV の該当条
申請手数料	200 ユーロ	§ 5
審査手数料	300 ユーロ	§ 6(1)
審査におけるデータ処理料	300 ユーロ + データ処理に要した時間1時間当たり100ユーロ、上限400ユーロ	§ 6(2)
審査において申請者とのやりとりで新たに要したデータ処理料	300 ユーロ + データ処理に要した時間1時間当たり100ユーロ、上限700ユーロ	§ 6(3)
オンサイト利用の場合の施設準備手数料	準備に要した時間1時間当たり100ユーロ、上限700ユーロ	§ 6(4) 1
オンサイト利用料	1日当たり50ユーロ	§ 6(4) 2
通常理由で利用審査が不認可とされた場合の手数料	100 ユーロ	§ 7(1)
申請書の記述不足により利用審査が不認可とされた場合の手数料	150 ユーロ + 記述不足の確認に要した時間1時間当たり100ユーロ、上限500ユーロ	§ 7(2)

⁵⁹ DIMDI, Antrag auf Nutzung der DaTraV-Daten (Ausbaustufe 2 & Regionalkennzeichen 2009 & 2010), Version 01-14-000

www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/antragsverfahren/

⁶⁰ DIMDI, Nutzungsordnung, 01-14-000

www.dimdi.de/static/downloads/deutsch/versorgungsdaten-nutzungsordnung.pdf

⁶¹ DIMDI, FAQ Versorgungsdaten : Wie gestaltet sich das Antragsverfahren?

www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/faq-versorgungsdaten/

⁶² DIMDI, Gebührenverordnung

www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/antragsverfahren/

なお、利用申請者が申請を取り下げた場合、審査開始前であれば申請手数料の半額が返還され、審査開始後であれば申請手数料は返還されないが、規則（DaTraGebV）の§ 6(2)及び§ 6(3)に規定されているデータ処理料の半額が返還される。

(7) 利活用支援

DaTraV データの利用申請者は、自ら開発したスクリプトを DIMDI が提供するサンプルデータセットを用いてデータ分析のテストを行うことができる。

また、利用者が希望すれば、DIMDI が開発したオリジナルデータを動かすための SQL プログラムが提供される。

(8) 認可状況

これまで利用申請が認可された機関は以下の 13 機関である⁶³。これらの研究結果の学術論文の一部は DIMDI ウェブサイトに掲載されている⁶⁴。

図表-4-9 これまでに DaTraV データ利用申請が認可された機関、及び研究内容

申請機関	研究内容
連邦統計庁	ドイツ居住者の健康状態に関する統計に用いられた保険情報報告システムにおける外来医療供給区域別の臨床診断の実施状況
ドイツ糖尿病センター（DDZ）	さまざまな糖尿病症例定義における年齢及び性別特有の糖尿病罹患率及び医療費用の過剰性
マックスプランク人口研究所（MPIDR）	DaTraV データを用いたドイツにおける延命の検討
ミュンヘン大学医学部付属病院神経科	ドイツにおける後発昏睡患者の罹患率及び治療の状況
ザクセン州・チューリンゲン州地区疾病金庫（AOK PLUS）	年齢、性別、疾患特性に着目した糖尿病外来患者の 2009 及び 2010 報告年における GKV 診断データに基づく有病率の分析
連邦保健省 保健専門委員会 医療倫理部会	ドイツ保健専門家協議会の特別報告のための、疾病手当の支給額及び地域的な支給状況に関する分析
保健システム研究所（IGES）	ドイツにおける深部静脈血栓症（DVT）及び肺塞栓症（PE）の罹患率及び発生率
リューベック大学社会医学疫学研究所	結腸直腸癌の早期発見 - 郡レベルの発生率、死亡率、及び保険適用状況
ドイツ保険中央研究所（Zi）	請求経路の関数としての二次データに基づく疾病罹患率
ロベルトコッホ研究所（RKI）	2010 及び 2011 報告年における 1 型及び 2 型糖尿病の有病率
ウルム大学疫学・医療生体認証研究所	小児 1 型糖尿病患者の公的医療保険の利用状況
ドイツ神経変性疾患中央研究所（DZNE）	ドイツにおける「神経変性疾患モニター」の作成
ケルン大学 PMV リサーチグループ	ドイツにおけるスタチン不耐の罹患率及び発生率、及びスタチン関連自己免疫性ミオパチー（SAM）の発生率

(DIMDI ウェブサイトより整理) ⁶⁵

⁶³ これまでの申請受付件数が 53 件、うち利用認可件数が 18 件、審査中が 29 件とした、2017 年 6 月に学術誌に公表された論文がある。Sarah Neubauer, Kristine Kreis, Mike Klora, et al. (2016) 前掲注

⁶⁴ DIMDI, Publikationen
www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/wissenswertes/publikationen/

⁶⁵ DIMDI, Antragsregister
www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/wissenswertes/antragsregister/

第4章 ドイツ

(9) 今後の課題

DIMDI は、DaTraV データの今後の課題について、2017 年第二四半期にプロジェクトチームを立ち上げて検討を進めたとされている。

今後の課題は二つあり、一つ目は利用者による患者個人情報の再識別を不能としながら利用者が分析により使えるデータにする方策、二つ目は提供するデータが最新でも 4 年前のデータとなる点の改善策である。DIMDI はプロジェクトチームの作業期間を、一つ目については 25 人月、二つ目については 18 人月として検討を実施した模様であるが、検討結果は公表されていない⁶⁶。

⁶⁶ DIMDI, Projekte
www.dimdi.de/dynamic/de/weitere-fachdienste/versorgungsdaten/wissenswertes/projekte/

4. 参考文献

【日本語文献】

- 田中伸至（2018）ドイツにおける医療の質の確保に関する制度の構造と法体系モデル—医療提供体制と公的医療保険を中心に—, 法政理論第 50 巻第 3・4 号, pp.112-239
- 藤本健太郎（2018）ドイツの医療保険者機能について, JRI レビューVol.4, pp.19-36
- 健康保険組合連合会（2018）独仏の医療保険制度に関する調査研究〈ドイツ報告書〉
- 船守美穂（2018）ドイツにおける社会科学データの整備・提供状況と連携可能性—RatSWD, GESIS, ベルリン自由大学, 国立情報学研究所
- IT リサーチ・アート（2018）EU 各国における個人情報保護制度に関する調査研究報告書
- 厚生労働省大臣官房国際課（2018）2017 年海外情勢報告 - ドイツ連邦共和国
- 田中伸至（2017）ドイツのプライマリケアにおける外来診療センター：Medizinische Versorgungszentren (MVZ), 平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費（政策科学総合研究事業）総括報告書・総合報告書『我が国の制度的特徴を踏まえたかかりつけ医制度のあり方に関する研究（H28-政策-指定-008）』研究代表者：松田晋哉
- 岩間勇気（2016）ドイツ診療報酬制度の動向, 健保連海外医療保障 No.111, pp.1-11
- 中村亮一（2016）ドイツの医療保険制度(1)—被保険者による保険者選択権の自由化により、保険者の集約化が進む公的医療保険制度の現状—, ニッセイ基礎研レポート 2016.3.15
- 中村亮一（2016）ドイツの医療保険制度(2)—公的医療保険の保険者との競争環境下にある民間医療保険及び民間医療保険会社の状況—, ニッセイ基礎研レポート 2016.4.4
- 中村亮一（2016）ドイツの医療保険制度(3)—公的医療保険と民間医療保険の課題と役割分担及び日本の医療保険制度への示唆—, ニッセイ基礎研レポート 2016.4.18
- 石田瞳（2016）医療 ID への示唆—ドイツの電子保険証の導入から, 千葉大学人文社会科学 33 号, pp.110-119
- 田中伸至（2015）診療報酬制度の構造と診療報酬決定過程—日本とドイツを例に—（増補）, 法政理論第 48 巻第 2・3 号, pp.27-129
- 在ドイツ日本国大使館（2014）ドイツにおける介護システム等について
- 橋本聖美（2013）ドイツの医療機関における個人情報保護—医学研究分野における患者の同意取得を中心に—, 保健医療経営大学紀要 No.5, pp.39-48
- 斎藤香里（2013）ドイツの介護者支援, 海外社会保障研究 No.184
- 田中耕太郎（2012）ドイツにおける医療保障制度の人的適用範囲, 健保連海外医療保障 No.95
- 村山淳子（2009）ドイツ医療情報法, 早稲田法學 84(3), pp.251-281
- 戸田典子（2008）ドイツの医療費抑制施策—保険医を中心に—, レファレンス 2008.11

【外国語文献】

- Stefanie Hänold, Friederike Knoke, Tina Krügel（2018）'Big data' analytics and the processing of health data for scientific research purposes: the German legal framework, Leibniz Universität Hannover
- DIMDI（2018）Die Herausforderungen einer achtsamen Verwendung von personenbezieharen Sekundärdaten für die medizinische Forschung
- RatSWD（2017）Arbeitsprogramm der 6. Berufenungsperiode 2017–2020
- Thomas Wilke（2016）Planning and conducting claims data analyses: the example of German claims data analyses, Ingress White Paper Series No.2
- Sarah Neubauer, Kristine Kreis, Mike Klor, et al.（2016）Access, use, and challenges of claims data analyses in Germany, The European Journal of Health Economics, Volume 18, Issue 5, pp 533–536
- FDZ（2015）Data protection aspects concerning the use of social or routine data
- DIMDI（2015）Informationssystem Versorgungsdaten
- PMV（2014）Datengutachten für das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
- PKV（2014）Datengutachten für das DIMDI

第4章 ドイツ

This Page Intentionally Left Blank

第5章 デンマーク

第5章 デンマーク

第5章 デンマーク	105
1. 公的医療保険データの研究目的利用	105
(1) 公的医療保険制度.....	105
(2) レセプト情報の研究目的利用	106
(3) 関係法令	107
(4) 関係機関	108
2. データベースの運用.....	109
(1) データベースの管理	109
(2) データベースに含まれる情報	109
(3) 個人情報保護.....	109
(4) 患者の同意.....	109
(5) セキュリティ	110
3. データベースの利用.....	111
(1) 利用対象者.....	111
(2) 利用目的	111
(3) 利用可能なデータ.....	111
(4) 申請方法	111
(5) 審査基準	112
(6) 利用料.....	113
(7) 利活用支援.....	113
(8) 認可状況	113
(9) 今後の課題.....	113
4. 参考文献.....	114

第5章 デンマーク¹

1. 公的医療保険データの研究目的利用

(1) 公的医療保険制度

デンマークの公的医療制度を簡潔に整理すると、次のように示される。

図表-5-1 デンマークの公的医療制度

制度の名称	社会保障制度
制度の性格	保健サービス
保険料の徴収	税方式
財源	一般財源
加入義務	強制
監督機関	保健高齢化省
運営機関	全国保健委員会 (Sundhedsstyrelsen)
支払者	レギオナ (egioner; 地域という意味)
支払方式	第三者払い方式
受益者	全就労者
2016年の受益者数(人口比)	5.7百万人(100%)

公的医療制度は税を財源とした社会保障制度の中に保健サービス (sundhedsvæsen) として組み込まれており、国内に住民登録している居住者に原則無料で提供される²。居住者は、内務省個人登録局が付番し地域の住民登録局から付与された CPR 番号 (Det Centrale Personregister Nummer; 中央国民登録番号) が記載された医療保障カード (sygesikringskort / sundhedskort) を用いて保健サービスの提供を受ける。CPR 番号は 10 桁からなり、診察予約や検査結果の確認、薬局への電子処方せんの提出、ポータルサイトからの診療・処方履歴の参照等に用いられる。

保健サービスの担い手は、一次診療を担う GP (家庭医、デンマーク語では praktiserende læge) と、二次診療を担う専門医 (speciallæge)、そして二次・三次医療を担う病院 (sygehus) である。居住者は、特定の GP を登録して無料の診療が受けられるグループ 1、又は、自由に GP や専門医を選択できる代わりに診療費の一部を負担することを前提としたグループ 2 のいずれかの所属を選択でき、全居住者の約 98% がグループ 1 に所属している³。登録された医師のうち約 22% が GP、病院の 97% は公立である。専門医又は病院の診療を受けるには GP の紹介状を要するが、緊急時の紹介状は不要とされている。

デンマークの地方行政区分は、5 つのレギオナ (regioner; 地域) と、その下位区分である合計 98 のコムーネ (kommune; 基礎自治体) からなる。国税はコムーネにおいて徴収され、レギオナとコムーネは中央の一般財源から包括補助金等の交付を受ける。レギオナにおける公的医療財政は、75% が包括補助金、5% が活動実績に応じた追加補助金、20% がコムーネの納付金により賄われる⁴。レギオナは地域における GP の配置数を計画し、病院計画 (sygehusplan) を定め

¹ 本章においてデンマークの通貨を表す場合は、クローネ又は kr. と表記する。

参考までに、2018 年における対円年平均為替レートは、1 クローネ = 17.48 円である。

算出根拠: www.ofx.com/en-au/forex-news/historical-exchange-rates/yearly-average-rates/

² 薬剤費や歯科診療には自己負担がある。18 歳未満の歯科治療費は無料である。

³ International Health Care System Profiles, The Danish Health Care System

<https://international.commonwealthfund.org/countries/denmark/>

⁴ Terkel Christiansen (2017) Hospital centralization and performance in Denmark – ten years on, COHERE discussion paper No.7/2017

www.sdu.dk/-/media/files/om_sdu/centre/cohere/working+papers/2017/wp-cohere_07-2017.pdf

る⁵。

公的医療における診療報酬の基準は、医師労働組合とレギオナの交渉により毎年決定する。診療報酬は、DRG（診断関連症例群）に基づいて計算された疾病別の定額医療費を基準として、GP に対してはレギオナが、病院に対してはレギオナとコムーネが折半して支払う⁶。なお、事故等による傷害の治療費に関しては、公的機関である PEBL（Patienterstatningen；患者治療費支払協会、英語では Patient Compensation Association (PCA)）が償還払いを行う仕組みがある⁷。

(2) レセプト情報の研究目的利用

税方式で行われるデンマークの保健サービスにレセプト請求という概念はないが、LPR（Landspatientregisteret: 全国患者登録、英語では National Patient Register (NPR)）制度の下で収集された患者記録（patientjournaler）を研究目的利用に活用するための「研究サービス（Forskerservice）」を保健情報庁（SDS: Sundhedsdatastyrelsen）が行っている。

LPR は 1977 年に開始された、元々は地域における医療費負担の削減や病院計画の政策上の策定のための参考資料目的で設計された医療データ収集の仕組みであり、1990 年代の医療 IT 技術の発展と電子カルテの普及拡大も手伝って、医療現場におけるコミュニケーション支援や患者データの相互運用等への活用を念頭に置いた改良が重ねられた。1994 年には保健省、レギオナ、コムーネの共同出資により国の医療 IT システムの中核機関となる非営利団体 MedCom が設立され、病院情報システム開発ベンダ 37 社との共同プロジェクトにより医療における基本的な情報の EDI（電子データ交換）の標準化が進められた。2005 年には通信のインフラが専用線等を利用する従来型 EDI からインターネットに移行して XML が標準化され、2006 年に患者情報のデジタル化が開始された⁸。

電子カルテは EPJ（Elektroniske patientjournaler, 英語では Electronic patient records (EPR)）と呼ばれる。EPJ は 1992 年時点で既に GP の 6 割が導入していたが、1999 年の国家政策において医療情報の基幹システムと位置づけられ、その後の政府 IT 戦略において普及が推進されたことで、GP 及び病院における EPJ 導入率は 2010 年迄にほぼ 100%に達している。

EPJ の患者データは、「保健に関する 2018 年 11 月 2 日付け改正法第 1286 号（保健法）」第 196 条に基づき、SEI（Sundhedsdatastyrelsens Elektroniske Indberetningssystem；保健情報庁電子報告システム）というソフトウェアを通じて保健情報庁に集約され⁹、DAMD（Dansk AlmenMedicinsk Database；患者データベース）に蓄積される¹⁰。DAMD の患者情報は保健情報

⁵ Financing in the Danish Healthcare System

www.norddrg.net/casemixconf/poster_til%20print.pdf

⁶ Health Systems in Transition (HiT) profile of Denmark

www.hsrm.org/countries/denmark27012013/livinghit.aspx?Section=3.7%20Payment%20mechanisms&Type=Section

⁷ Patienterstatningen <https://pebl.dk/en/Om-PEBL>

⁸ MedCom > Opslag > Publikationer

www.medcom.dk/opslag/publikationer

⁹ Om SEI (Sundhedsdatastyrelsens Elektroniske Indberetningssystem)

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-indberetning/indberetning-sei>

¹⁰ SSI offentliggør redegørelse om Dansk AlmenMedicinsk Database

www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Sundhedskvalitet/2014/November/SSI-offentliggør-redegørelse-om-Dansk-AlmenMedicinsk-Database.aspx

庁のみが有し、統計庁や国立公文書館は持たない¹¹。保健情報庁は患者のCPR番号を患者データとは別に保管し、業務上必要な場合、及び複数のデータファイル間の連結を行う場合に限定して用いる¹²。

DAMDの患者情報は、「研究サービス」においては登録簿（Registreog dokumentation）と呼ばれるデータファイルに整理されている。「研究サービス」の各登録簿の利用には保健情報庁に対する申請を要し、保健情報庁は申請者毎にデータ分析に必要なデータ範囲を整理し、個人識別が不可能な状態にしたデータを用意する。利用許可を得た機関及び研究スタッフは、保健情報庁のシステムにリモートアクセスの上、保健情報庁から提供されたデータを用いて分析を行い、分析結果を受領する。希望する利用者には外部データも併せて提供可能であるが、データ保護庁（Datatilsynet）の事前の許可を要する。

(3) 関係法令

図表-5-2 「研究サービス」に関する法令

法令	Ref.	法令名	主要な関係条
法律	①	EUデータ保護規則（GDPR） ¹³	§4（第5号：仮名化の定義）
		個人データの保護等に関する2018年5月24日付け法律第502号（個人データ法） ¹⁴	§5（情報の処理） §7（保健情報の処理）
	②	保健に関する2018年11月2日付け改正法第1286号（保健法） ¹⁵	§196（患者情報の報告義務）
	③	保健研究プロジェクトの倫理審査に関する2017年9月15日付け改正法第1083号 ¹⁶	全部
	④	行政文書の保存に関する2016年9月28日付け改正法第1201号（行政文書保存法） ¹⁷	§21a（国立公文書館がDAMDを収集しない規定）
	⑤	刑法典に関する2017年8月9日付け改正法第977号 ¹⁸	§152（罰則）
省令	⑥	保健情報等の取得及び患者の同意に関する2018年5月13日付け保健省令第509号 ¹⁹	全部

① 個人データの保護等に関する2018年5月24日付け法律第502号（個人データ法）は、GDPR（EU一般データ保護規則）及び同ガイドラインに準拠するために、従前の「個人データの処理に関する2000年5月31日付け法律第429号²⁰」を廃止して制定された法律。

¹¹ Danmarks Statistiks registre rummer ikke data fra DAMD
www.dst.dk/da/TilSalg/Forskningsservice/danmarks-statistiks-registre-rummer-ikke-data-fra-damd

¹² CPR-registeret
<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-nationale-sundhedsregistre/personoplysninger-og-sundhedsfaglig-beskaeftigelse/cpr-registeret>

¹³ Datenschutz-Grundverordnung DSGVO <https://dsgvo-gesetz.de/>

¹⁴ Lov om behandling af personoplysninger
www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=201319

¹⁵ Lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. 11 2018 om sundhed (Sundhedsloven)
www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=203757

¹⁶ Lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. September 2017 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Komiteloven)
www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=192671

¹⁷ Lovbekendtgørelse nr. 1201 af 28. September 2016 (Bekendtgørelse af Arkivloven)
www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=183862

¹⁸ Lovbekendtgørelse nr. 977 af 9. August 2017 af Straffeloven
www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=202516

¹⁹ Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. (BEK nr 509 af 13/05/2018)
www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=201327

²⁰ Lov nr. 428 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger (persondataloven)
www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=828

第5章 デンマーク

- ② 保健に関する2018年11月2日付け改正法第1286号（保健法）第196条に、レギオナ・コムーネ・GP・病院等が患者情報を保健情報庁に報告する義務が規定されている。
- ③ 保健研究プロジェクトの倫理審査に関する2017年9月15日付け改正法第1083号は、人を対象とする医学的な研究プロジェクトを実施する場合、及びヒト組織を科学的研究に用いる場合に、倫理委員会が事前の倫理審査を行うことを定めた法律。
- ④ 行政文書の保存に関する2016年9月28日付け改正法第1201号（行政文書保存法）は、行政文書を国立公文書館が収集・保存することを定めた法律。個人識別情報が含まれる行政文書は保存から75年を経過しないと研究目的による利用ができない。また第21a条は、国立公文書館がDAMD（患者データベース）を収集しないことを規定している。
- ⑤ 刑法典に関する2017年8月9日付け改正法第977号の第263条から第264条にかけて、個人情報への不正アクセスに関する罰則規定がある。また第152条から第152d条にかけて、公的機関の職員が個人情報保護義務に違反した場合は罰金又は6月以内の懲役に処せられると規定されている。
- ⑥ 保健情報等の取得及び患者の同意に関する2018年5月13日付け保健省令第509号の第9条に、患者情報を治療目的以外に使用する場合は書面による同意を要することが規定されている。

（4）関係機関

図表-5-3 「研究サービス」に関する機関

関係機関	役割
Sundheds- og Ældreministeriet (SUM)：保健高齢化省	「研究サービス」の監督
<ul style="list-style-type: none"> ↳ Sundhedsdatastyrelsen (SDS)：保健情報庁 ↳ DAFO (Dataformidling og Forskerservice) ：データコミュニケーション・研究サービス課 	「研究サービス」の管理運用及び利用審査
DAK-E (Dansk Almenmedicinsk KvalitetsEnhed) ：一般医品質管理ユニット	DAMD (患者データベース) の管理
Datatilsynet (データ保護庁)	個人情報を含むデータ利用の事前審査

「研究サービス」の管理運用主体は保健情報庁であり、DAFO（データコミュニケーション・研究サービス課）が所掌する。スタッフ数は公開されていない。

「研究サービス」のデータベースである DAMD の管理は、各地域と医師会（PLO）が共同で設置した DAK-E（Dansk Almenmedicinsk KvalitetsEnhed；一般医品質管理ユニット）が行う²¹。

利用申請者が CPR 番号や氏名、病院名等の識別情報が含まれるデータの利用を希望する場合は、データ保護庁の事前審査を受ける必要がある。

²¹ 南デンマーク地域の DAMD の管理運用は、経緯もあり、DAK-E でなく南デンマーク地域が行っている。

2. データベースの運用

(1) データベースの管理

保健情報庁（Sundhedsdatastyrelsen）は DAMD（Dansk Almen Medicinsk Database；患者データベース）を用いた「研究サービス（Forskertjeneste）」の運用を行い、DAMD の管理は各地域と医師会（PLO）が共同で設置した DAK-E（Dansk Almen medicinsk Kvalitets Enhed；一般医薬品管理ユニット）が行う²²。

(2) データベースに含まれる情報

研究サービスのデータベースには、複数登録簿（Registreog dokumentation）と呼ばれるデータファイルの情報が含まれる。データ提供年の範囲は登録簿によって異なる。

(3) 個人情報保護²³

個人データの保護等に関する 2018 年 5 月 24 日付け法律第 502 号（個人データ法）は、個人の健康上のデータの利用を原則として禁止しているが、本人の明示的な同意を得た場合又は本人若しくは他の人の重大な利益を守るために必要であって、その本人が物理的若しくは法的に同意 できない場合等は利用を可能とする例外規定が設けられている。また個人の健康上のデータが本人の保健医療サービスのために守秘義務のある医療従事者によって利用される場合は、利用禁止規定が適用されない。また、公共にとって重要な統計的又は科学的な調査研究を目的とし、かつその調査研究にデータ利用が必要な場合は本人の同意なしにデータの利用ができるが、データ保護庁の許可を要する。データ保護庁はデータの利用にあたって条件を設けることができる。なお同法は、GDPR の規定に準拠し、匿名化されたデータには適用されない。「研究サービス」が利用者に提供するデータの個人識別情報には不可逆的な匿名化処理が行われている。

(4) 患者の同意

個人情報に含まれる保健データを二次利用する場合は同意を要するが、個人識別情報が特定できない状態のデータについては同意を得ずとも研究目的利用できると解釈されている²⁴。

なお、保健データの収集にあたっては患者の同意を要するが、2014 年に患者の同意を得ないまま 7 年分の患者情報を収集していた病院グループの問題が明るみに出て社会問題となり、これを受けて 2015 年 11 月 28 日に医師会（PLO）が「保健データ取扱原則」を発出した²⁵。また、保健データの二次利用には保健法に明文規定がないことから、2017 年 2 月に議会の各党が一致して「保健データの利用に関する 7 原則」を決議し²⁶、2017 年 11 月 6 日には国の倫理委員会

²² 南デンマーク地域の DAMD の管理運用は、経緯もあり、DAK-E でなく南デンマーク地域が行っている。

²³ Mette Hartlev (2018) 'Big data analytics' and processing of health data for scientific research purposes : The Danish legal framework

²⁴ NordForsk (2018) Ethical review, data protection and biomedical research in the Nordic countries – a legal perspective

www.nordforsk.org/en/publications/publications_container/ethical-review-data-protection-and-biomedical-research-in-the-nordic-countries-2013-a-legal-perspective/view

²⁵ PLOs dataprincipper – det koster ikke noget at spørge om lov
<https://dagensmedicin.dk/plos-dataprincipper-det-koster-ikke-noget-at-sporge-om-lov/>

²⁶ Bred politisk aftale om principper for brugen af sundhedsdata
www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Sundhedspolitik/2017/Februar/Bred-politisk-aftale-om-principper-for-brugen-af-

第5章 デンマーク

(Det Ethiske Råd) が保健データの二次利用に関する討論会を開催した²⁷。そして 2018 年 7 月 4 日には議会の各党が一致して保健データの二次利用を可能にするために保健法に明文規定を追加する改正方針を決議している²⁸。

(5) セキュリティ

「研究サービス」のセキュリティ上の情報は公開されていない²⁹。保健情報庁は患者データを含む 70 のデータベースを単一のプラットフォームに集約しているが、これについてはセキュリティ上の懸念や批判もある³⁰。

sundhedsdata.aspx

²⁷ Debatdag om fremtidens sundhedsvæsen, big data og wearables

www.etiskraad.dk/etiske-temaer/sundhedsdata/fremtidens-sundhedsvaesen-big-data-og-wearables

²⁸ Lovændringer om sundhedsdata er paradigmeskift

<https://sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Digitalisering/2018/Juli/Sundhedsminister-Lovaendringer-om-sundhedsdata-er-paradigmeskift.aspx>

Aftale om bedre brug af sundhedsdata, 26 juni 2018

<https://sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Digitalisering/2018/Juli/~/media/Filer-dokumenter/2018/Politisk-aftale-dataudspil/Politisk-aftale-om-bedre-brug-af-sundhedsdata.pdf>

Enigt folketing sætter gang i deling af sundhedsdata, 04.07.18

www.denoffentlige.dk/enigt-folketing-saetter-gang-i-deling-af-sundhedsdata

²⁹ Sundhedsdatastyrelsen (2016) Vejledning om informations- sikkerhed i sundhedsvæsenet

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-informationssikkerhed>

³⁰ Sundhedsdataboss: Kritik af centralt it-system med patientdata undrer os, 7. juni 2016

www.version2.dk/artikel/sundhedsdataboss-kritik-af-centralt-it-system-med-patientdata-undrer-os-805240

3. データベースの利用

(1) 利用対象者

「研究サービス」は、公的機関又は民間機関の研究者を利用対象としている。

(2) 利用目的

「研究サービス」は、研究プロジェクトへの利用を前提としたサービスである。営利目的の利用は禁じられている。

(3) 利用可能なデータ

図表-5-4 研究サービス (Forskerservice) のデータベースに含まれる各種登録簿³¹

登録簿	Registre og dokumentation
CPR (中央国民登録番号)	CPR-registeret (CPR)
法定中絶	Register over Legalt Provokerede Aborter (ABR)
アルコール依存症患者	Nationalt Alkoholbehandlingsregister (NAB)
統計認証	Det Statistiske Autorisationsregister (AUT)
新生児	Den Nationale Børnedatabase (BDB).
がん	Cancerregisteret (CAR)
糖尿病患者	Det Nationale Diabetesregister (NDR).
DRG (診断関連症例群)	DRG-og DAGS-grupperet Landspatientregister (DRG)
国外医療機関で治療を受けたデンマーク国民の特別診療	Register over Danske patienter behandlet på Udenlandske Sygehuse og Aktivitet i Special-lægepraksis (DUSAS)
死因	Dødsårsagsregisteret (DAR)
家族病歴	Familedatabasen (FDB).
遺伝性疾患	Genopræningsregisteret (GES).
体外受精	Register over In Vitro Fertilisationsbehandling (IVF)
医薬品統計	Lægemedelstatistikregisteret (LMSREG)
全国患者登録：公立病院及び私立病院	Landspatientregisteret (LPR) og Minipas
薬物患者統計	Lægemedelstatistikregisteret (LSR)
出生記録	Medicinsk Fødselsregister (MFR)
医科歯科医院	Sundhedsstyrelsens Centrale Odontologiske Register (SCOR)
病理検査	Landsdækkende Register for Patologi (PAT)
政府機関職員人事	Det Centrale Personregister (CPR)
精神医学中央研究記録	Det Psykiatrisk Centrale Forskningsregister (PCR/PSYK)
慢性疾患及び重度精神障害	Register for Udvalgte kroniske sygdomme og svære psykiske lidelser (UKS)
体外受精治療	Register over IVF-behandling (IVF)
薬物濫用者治療	Register over Stofmisbrugere i Behandling (SIB)
健康保険給付記録	Sygesikringsregisteret (SSR)
精神障害者	Register over Anvendelse af Tvang i Psykiatrien (TIP).
外部情報	Yderregisteret (YDR)

(保健情報庁ウェブサイトより整理)

(4) 申請方法

利用申請は保健情報庁のウェブサイトにリンクされた専用のページに必要書類をアップロードして行う³²。必要書類は利用申請書の他、必要に応じて、プロジェクトの説明、分析方法の説明、データ保護官の承認書、倫理委員会の申請書及び承認書、データに関する問い合わせ事項一覧等

³¹ Registre og dokumentation

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/for-du-soger/registre-og-dokumentation>

³² Ansøg om data

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/ansog-om-data>

第5章 デンマーク

を添付する。利用申請を行う者は、保健情報庁が定めた標準規約（Standardvilkår）に同意したとみなされる。

図表－5-5 標準規約の記載事項の要約

1	総則	<ul style="list-style-type: none"> 標準規約は研究サービスにより提供される全てのサービスに適用される 標準規約の変更は1か月前に書面で通知される 標準規約の変更を受け入れられない場合は契約を終了することとなる
2	解釈	<ul style="list-style-type: none"> 標準規約上の条件が他の契約事項と矛盾する場合は標準規約が優先される
3	利用提供	<ul style="list-style-type: none"> 利用者は利用認可の通知日から4週間以内に研究タスクが可能かを判断する
4	利用撤回	<ul style="list-style-type: none"> 利用者はデータの提供に関して撤回の権利を有しない
5	責任	<ul style="list-style-type: none"> 研究サービスはデータの正確性を保証しない 研究サービスはデータの処理に起因する誤り等直接的又は間接的な損失について一切の責任を負わない 利用者がデータを受領後3か月以内に書面で通知すれば無料で訂正する
6	連絡	<ul style="list-style-type: none"> 研究サービスと利用者との連絡はメールで行う 利用者の要請による面談による打合せは例外的に実施し、実施した場合は時間当たりの手数料が要求されることがある
7	提供	<ul style="list-style-type: none"> 研究サービスはデータ納入合意日から14日後に最初のデータを送付する 研究サービスは3回目のデータ納入後、予告なしに契約を終了する権利を留保する
8	利用手数料	<ul style="list-style-type: none"> 利用手数料は、その額が実際にかかった費用を確実にカバーすることを目的に設定する
9	支払条件	<ul style="list-style-type: none"> 利用手数料は、請求書を受領してから30日以内に支払うこと 支払が遅れた場合は督促し、督促しても支払がない場合は税務当局に債権を転送する
10	使用の制限	<ul style="list-style-type: none"> 利用者が誤解や誤った結論等を引き起こす可能性がある場合、利用者は、研究サービスから提供されたデータに係る処理・公開・コメントする権利を留保する
11	誤用	<ul style="list-style-type: none"> 利用者によるデータアクセスの誤用又は違反が発見された場合は、永久に利用取消しされる
12	データ開示	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報、利用中及び契約終了後においても、研究サービスと利用者の事前の合意なしに第三者に開示してはならない 個人情報を含まないデータは利用者が自由に利用できる
13	部外者	<ul style="list-style-type: none"> 利用者がデータ分析のために外部のコンサルタントを利用した場合は研究サービスに事前に届出、利用者コンサルタントの間でデータ処理契約を締結する必要がある
14	下請	<ul style="list-style-type: none"> 研究サービスは下請業者を使用する権利があり、下請業者は研究サービスの全部又は一部を実行するが、研究サービスは利用者へ通知義務を負わない 研究サービスは提供されるサービスの正確性と品質を確保する
15	機密	<ul style="list-style-type: none"> 研究サービスは、分析結果データの作成に関連して、個人、家族、世帯、企業に関する秘密情報を匿名化（anonymisere）する権利を留保する 研究サービスは、利用者に仮名化（pseudonyme）されたデータを提供する
16	ロゴの使用	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報庁の名称及びロゴの使用には事前の書面による合意を要する
17	利用権	<ul style="list-style-type: none"> 利用者に対するデータの利用権の移転は分析結果データの提供時とする
18	守秘義務	<ul style="list-style-type: none"> 研究サービスは公的及び私的な利益のために職業上の守秘義務を負う
19	契約の終了	<ul style="list-style-type: none"> 利用契約は3か月前の月末迄の通知で終了することができる データアクセス契約は1か月前の通知で終了することができる
20	契約違反	<ul style="list-style-type: none"> 相手方の契約違反があった場合、契約を終了することができる
21	契約終了時	<ul style="list-style-type: none"> 契約が終了した場合はその原因に関わらずデータアクセス等が終了する
22	契約の変更	<ul style="list-style-type: none"> 変更契約は書面の締結により行う
23	契約との関係	<ul style="list-style-type: none"> 標準規約が無効とみなされる場合にも契約には影響せず、契約上の条項が可能な限り有効であるという前提において交渉を行うものとする
24	準拠法	<ul style="list-style-type: none"> 契約当事者はデンマークの法律に従い、コペンハーゲン地方裁判所を紛争解決場所とする

審査は保健情報庁の DAFO（データコミュニケーション・研究サービス課）が行い、専門の審査委員会等は設置されない。審査に要する期間は4～6週間である。

（5）審査基準

審査基準や審査プロセスは明示されていない。利用申請者は審査の状況をオンライン上で把握できる³³。

³³ Tjek status på din ansøgning
<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/tjek-status-paa-din-ansogning>

(6) 利用料

利用手数料は、以下の通りとされている。これらはすべて税抜き金額である。

- 1 ユーザーにつき、3 か月当たり基本料金：250kr.,
- 1 時間当たり固定利用料：1,292kr.,
- 1 時間当たり支援サービス料：1,292kr.,
- 結果データの持ち出し1 件当たり料金：1,292kr.,
- 四半期毎のディスクスペース 1GB 当たり利用料金：2 kr.

利用料は利用認可された機関の実際に利用したユーザー数に対して計算され、3 か月の請求期間の最後に請求される。

公的機関による利用（KOR）の場合、3 時間迄の固定利用料、初回の支援サービス料、結果データの持ち出し料金は免除される³⁴。

(7) 利活用支援

保健情報庁は、新たに追加した登録簿に関する情報や「研究サービス」の利用に役立つ情報を希望者にメール配信している³⁵。

(8) 認可状況

図表-5-6 「研究サービス」の月別認可件数、提供ベース³⁶

	2016 年	2017 年	2018 年
1 月	40 件	37 件	42 件
2 月	55 件	29 件	32 件
3 月	45 件	43 件	21 件
4 月	44 件	31 件	27 件
5 月	46 件	45 件	35 件
6 月	39 件	35 件	20 件
7 月	29 件	30 件	27 件
8 月	32 件	40 件	11 件
9 月	35 件	40 件	27 件
10 月	21 件	34 件	41 件
11 月	36 件	37 件	32 件
12 月	34 件	25 件	24 件
年合計	456 件	426 件	339 件

(9) 今後の課題

保健情報庁は「研究サービス」が提供する登録簿の拡大に取り組んでおり、そのためには DAMD（患者データベース）を収集するためのソフトウェアである SEI（保健情報庁電子報告システム）の改良が必要となる。保健情報庁は 2018 年末に SEI のバージョンアップを実施しており、これにより、「研究サービス」に新たな登録簿が追加される見込みである³⁷。

³⁴ Priser og fakturering

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/leveringsbetingelser/priser-og-fakturering>

³⁵ ForskerserviceNyt

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/om-forskerservice>

³⁶ Om Forskerservice

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/om-forskerservice>

³⁷ Ændringer i LPR og SEI i 2019

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/aendringer-lpr-og-sei>

第5章 デンマーク

4. 参考文献

【日本語文献】

- 太田大介（2016）デンマークの医療制度とその背景にある同国民の生活観についての考察，聖路加国際大学紀要 Vol.42, 2016.3
- 真野俊樹（2016）北欧（エストニア、デンマーク）の医療 ICT の現状と日本の医療 ICT の今後，JA 共済総合研究所 共済総合研究(73), pp.76-92
- 近藤倫子（2014）医療情報の利活用をめぐる現状と課題，国立国会図書館調査及び立法調査局情報通信をめぐる諸課題（科学技術に関する調査プロジェクト 2014）
- 日立コンサルティング（2014）諸外国における医療分野における ID 活用状況について，第 3 回医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会 資料 5，2014 年 7 月 24 日
- 渡部大，加藤千鶴（2010）デンマークの医療制度，財務総合研究所「医療制度の国際比較」報告書 第 5 章

【外国語文献】

- Ministry of Health（2017）Healthcare in Denmark: An overview
- Jens Tilma, Mette Nørgaard, Kim Lyngby Mikkelsen, et al.（2015）Existing data sources for clinical epidemiology: the Danish Patient Compensation Association database, Dove Medical Press, Vol. 2015:7, pp.347-353
- Mette Hartlev（2018）'Big data analytics' and processing of health data for scientific research purposes : The Danish legal framework, AEGLE
- Morten Schmidt, Sigrun Alba Johannesdottir Schmidt, Jakob Lynge Sandegaard, et al.（2015）The Danish National Patient Registry: a review of content, data quality, and research potential, Clinical Epidemiology, Dovepress 2015 (7), pp.449-490
- Sundhedsdatastyrelsen（2016）Vejledning om informations- sikkerhed i sundhedsvæsenet

第6章 台湾

第6章 台湾

第6章 台湾	117
1. 公的医療保険データの研究目的利用	117
(1) 公的医療保険制度	117
(2) レセプト情報の研究目的利用	118
(3) 関係法令	119
(4) 関係機関	123
2. データベースの運用	125
(1) データベースの管理	125
(2) データベースに含まれる情報	126
(3) 個人情報保護	127
(4) 患者の同意	129
(5) セキュリティ	130
3. データベースの利用	131
(1) 利用対象者	131
(2) 利用目的	131
(3) 利用可能なデータ	132
(4) 申請方法	138
(5) 審査基準	141
(6) 利用料	141
(7) 利活用支援	144
(8) 認可状況	144
(9) 今後の課題	145
4. 参考文献	146

第6章 台湾¹

1. 公的医療保険データの研究目的利用

(1) 公的医療保険制度

図表-6-1 台湾の公的医療保険制度

制度の名称	全民健康保険
制度の性格	社会保険
保険料の徴収	賦課方式
財源	保険料 + 宝くじ収益 + 健康福利税
加入義務	強制
監督機関	衛生福利部中央健康保険署
運営機関	衛生福利部中央健康保険署
支払者	衛生福利部中央健康保険署
支払方式	第三者払い
受益者	全居住者
2016年の受益者数(人口比)	23.8百万人(99%)

全民健康保険（全民健康保險）は、1995年3月1日付けで施行された全民健康保険法を根拠とする、衛生福利部中央健康保険署（衛生福利部中央健康保險署）を単一の保険者とした国民皆保険制度である。

図表-6-2 全民健康保険の被保険者分類及び保険料負担比率

保険対象		負担比率 (%)			
		被保険者	適用事業所	政府	
第一類	公務員	本人および被扶養者	30	70	0
	公職員、志願役軍人	本人および被扶養者	30	70	0
	私立学校の教職員	本人および被扶養者	30	35	35
	公、民営事業、機構など一定の事業主を持つ被雇用者	本人および被扶養者	30	60	10
	事業主	本人および被扶養者	100	0	0
	自営業者	本人および被扶養者	100	0	0
	専門職および技術者	本人および被扶養者	100	0	0
	個人事業主	本人および被扶養者	100	0	0
第二類	職業組合の組合員	本人および被扶養者	60	0	40
	外国籍の船員	本人および被扶養者	60	0	40
第三類	農業従事者、漁業従事者、水利会会員	本人および被扶養者	30	0	70
第四類	義務役軍人	本人	0	0	100
	士官学校生、殉職者遺族	本人	0	0	100
	替代役役男	本人	0	0	100
	服役中の受刑者	本人	0	0	100
第五類	低所得世帯	世帯員	0	0	100
	恩給受給者、恩給受給者遺族の世帯主	本人	0	0	100
第六類	被扶養者	被扶養者	30	0	70
	地区人口	本人および被扶養者	60	0	40

(全民健康保険ハンドブックより転載)²

¹ 本章において台湾の通貨（新台幣／新臺幣）を表す場合は、元と表記する。

参考までに、2018年における対円年平均為替レートは、1元 = 3.66円である。

算出根拠：www.ofx.com/en-au/forex-news/historical-exchange-rates/yearly-average-rates/

また、中華民国が成立した1912年を紀元とする記年法である民国年（民國紀年）が記載されている場合、その数値に1911を加えると西暦となる。例えば、民国107年は、107 + 1911 = 西暦2018年となる。

² 衛生福利部中央健康保険署（2018）2018-2019 全民健康保険ハンドブック(日文版)

<https://ws.nhi.gov.tw/001/Upload/293/RelFile/Ebook/Japanese.pdf>

台湾の医療機関は、中央健康保険署にレセプト請求（医療費用申報）を行う。医療機関を表す用語には、医療機構（醫療機構）と医事機構（醫事機構）がある。医療機構は、医療法（醫療法）第 12 条に基づく医療機構設置ガイドライン（醫療機構設置標準）により、病院（醫院）、診療所（診所）、その他医療機構の 3 種類に大別される。6 診療科目以上を設置する病院（醫院）は総合病院（綜合醫院）、特定診療科目の必要要件を満たす醫院は専門病院（專科醫院）、一般病床を有し平均入院日数が 30 日以上を超える醫院は慢性病院（慢性醫院）と呼ばれる³。いっぽう医事機構は、医事サービス機構（醫事服務機構）とも呼ばれ、保健医療関係の諸法令の目的に応じて異なる範囲が規定されて用いられる用語であるところ、全民健康保険法第 66 条の規定により中央健康保険署が全民健康保険の取扱い資格を認めて契約（特約）した医療機関は特約医事サービス機構（特約醫事服務機構）とされ、病院、診療所その他、薬局、在宅介護（居家護理）提供機関、助産所、検査施設（檢驗所）等が含まれる。また、医療機関関係者は医事人員（醫事人員）と呼ばれ、医師（醫師）、看護師（護理師／護士⁴）、助産師、薬剤師（藥師）、栄養士（營養師）等、26 の国家試験による職種が含まれる。なお「医護専門人員（醫護專業人員）」という用語は医師を含まない医療従事者を意味するが、これは主に電子カルテ（電子病歴／電子健康記録）の取扱い権限において用いられる用語である。

中央健康保険署は 1995 年の全民健康保険の発足と同時にレセプト請求のオンライン化を導入し、2009 年には衛生福利部により EMR 交換センター（電子病歴交換中心）が設置され、特約医事サービス機構に対して電子カルテシステムの使用が推奨された⁵。

(2) レセプト情報の研究目的利用

全民健康保険のレセプト情報の研究目的利用は、2015 年 8 月以降、衛生福利データ科学センター（衛生福利資料科学中心／Health and Welfare Data Science Center, 以下 HWDC）により提供されている。HWDC は組織名ではなく仕組みの名称であり、衛生福利部統計處が窓口となり、個人情報为非識別（去識別）化されたデータは衛生福利データ（衛生福利資料）と呼ばれる⁶。

研究目的のレセプト情報は、2015 年 8 月までは衛生福利部が国立の財団法人である国家衛生研究院（NHRI）に委託し、NHRID（全民健康保険研究資料庫；全民健康保険研究データベース）⁷として提供していた⁸。しかし、個人情報保護法に認められている個人情報の侵害を理由とした特定目的外利用の停止等を訴えの理由とした行政訴訟が 2012 年に台北高等行政法院に提起され、2013 年の判決において訴えが退けられたものの、これを機に衛生福利部がレセプト情報の研究目的利用を直接所管するようになった⁹。

³ 医療機構設置標準（民國 107 年 02 月 9 日修正）

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020025>

⁴ 看護師の国家資格を看護専門学校で取得した者を「護理師」、大学看護科で取得した者を「護師」と呼ぶ。

⁵ 電子病歴推動簡介 <https://dep.mohw.gov.tw/DOIM/cp-922-1247-114.html>

衛生福利部電子病歴推動專區 <https://emr.mohw.gov.tw/>

⁶ 「衛生福利」は「保健福祉」と訳され得るが、本章ではそのまま「衛生福利」とした。また「資料」は法令の公式英訳において information 又は data とされているため、文脈により「情報」又は「データ」と訳した。

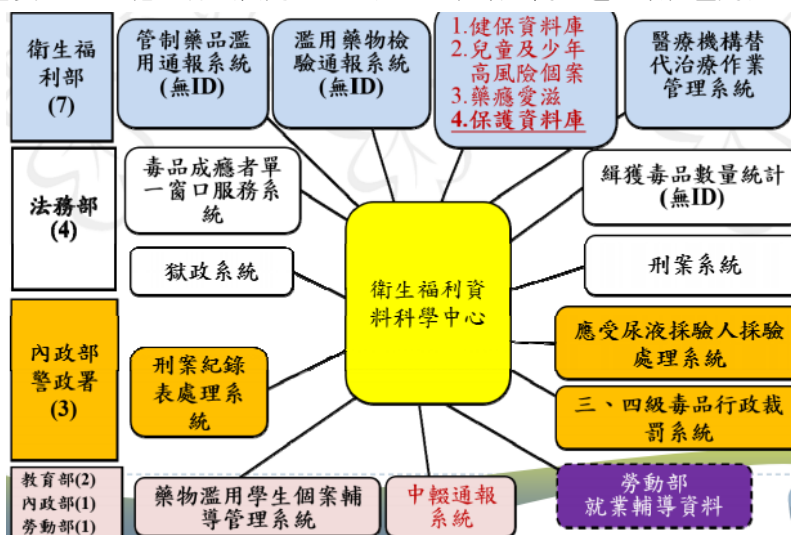
⁷ 全民健康保険研究資料庫 https://nhird.nhri.org.tw/brief_01.html

⁸ <重大消息!!!> 國家衛生研究院之「全民健康保險研究資料庫」加值服務申請期間至 104/11/30 截止, 2015.9.8 http://rschi.cgu.edu.tw/files/14-1085-37636_r18-1.php?Lang=zh-tw

⁹ 上告審である最高行政法院は 2016 年に台北高等行政法院判決を維持し、再審請求も 2017 年に却下したが、その際、「中央健康保険署の上位機関である衛生福利部が健康保険データの非識別化を個人情報保護法に従って処理することは何ら法令違反にならない」という意見を付した。以下参考文献

衛生福利データの特徴は、衛生福利部の各署から収集された健康保険、医療、健康、社会福祉に関するデータのみならず、他の行政機関が有するデータを統合した保健ビッグデータ（健康巨量資料）である点にある。例えば違法薬物の濫用防止対策は政府の重要政策であるところ、HWDC は、レセプトデータや医療機関から通報された違法薬物（毒薬品）の濫用データ等を法務部の薬物依存症リハビリ統計や内政部警政署の尿検査データ等と統合し、これらの分析結果を政策立案に活用している。

図表一6-3 他の行政機関からのデータ収集の例：違法薬物濫用データ



(衛生福利部資料より転載) 10

(3) 関係法令¹¹

図表一6-4 レセプト情報の研究目的利用に関する法律・法規命令

法律・法規命令	最新改正日
医療法 ¹²	2018.1.24
↳ 医療法施行細則 ¹³	2017.12.12
衛生福利部中央健康保険署組織法 ¹⁴	2013.6.19
全民健康保険法 ¹⁵	2017.11.29
↳ 全民健康保険法施行細則 ¹⁶	2018.9.19
個人情報保護法 ¹⁷	2015.12.30

從全民健保資料庫判決看開放資料前景 2014.12.31 www.opendata4tw.org.tw/article_detail.php?id=10&aid=77
 衛生福利資料加值應用研討會 衛生福利資料是公共財嗎？從個人資料本人之權利談起, 2018.7.25

<https://www.mohw.gov.tw/dl-47242-a5313427-7f7d-4e39-afcf-ee9720c3c8da.html>

¹⁰ 衛生福利部 統計處 (2016) 推動巨量資料應用建立管理審議機制

¹¹ 台湾の法令は「法規」「法規命令」「行政規則」からなり、「行政規則」は我が国の省令にあたる。

¹² 醫療法 (民國 107 年 01 月 24 日修正)

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020021>

¹³ 醫療法施行細則 (民國 106 年 12 月 12 日修正)

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020023>

¹⁴ 衛生福利部中央健康保險署組織法 (民國 102 年 06 月 19 日修正)

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0000026>

¹⁵ 全民健康保險法 (民國 106 年 11 月 29 日修正)

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0060001>

¹⁶ 全民健康保險法施行細則 (民國 107 年 09 月 19 日修正)

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0060002>

¹⁷ 個人資料保護法 (民國 104 年 12 月 30 日修正)

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=I0050021>

法律・法規命令	最新改正日
↳ 個人情報保護法施行細則 ¹⁸	2016.3.2
↳ 個人情報保護法における特定目的の個人データの類別 ¹⁹	2012.10.1
人を対象とする研究法 ²⁰	2019.1.2
バイオバンクの管理に関する法律 ²¹	2012.8.8

図表-6-5 レセプト情報の研究目的利用に係る主な行政規則

行政規則	最新改正日
衛生福利部衛生福利データ申請の管理要点 ²²	2018.7.23
衛生福利部衛生福利データ申請の案件審査作業に関する規則 ²³	2019.1.18
衛生福利データ科学センターにおける作業上の注意事項 ²⁴	2018.10.16
衛生福利部衛生福利データ統合応用サービスの利用ガイドライン ²⁵	2017.11.13
人を対象とする研究において倫理審査委員会の審査を免除し得る案件の範囲 ²⁶	2012.7.5
人を対象とする研究において倫理審査委員会の簡易審査の対象となる案件の範囲 ²⁷	2012.7.5
人を対象とする研究において研究対象からの同意取得が免除される案件の範囲 ²⁸	2012.7.5

「衛生福利部衛生福利データ申請の管理要点」の日本語訳²⁹

一、 総則

(一) 衛生福利部（以下、本部）の衛生福利データ科学センター（以下、本センター）は、「個人の健康及びプライバシーの保護、健康と福祉情報の共有の推進、資源の無駄遣いの削減」という価値観を中心に据えて個人の衛生データを提供する。個別の衛生福利データは統計学的に分類され、利用価値のある一団の情報として生成され、衛生福利政策における意思決定の支援と学術研究の発展促進に資するものとし、全国民の幸福の促進のために、ここに本要点を定める。

(二) 本センターが提供する情報は、個人情報保護法及び関係法令に従って取り扱われる。

(三) 衛生福利データの申請及び管理の窓口は衛生福利部統計處（以下、本処）であり、衛生福利データの申請を取り扱うために「衛生福利部衛生福利データ統計申請管理審議会」（以下、審議会）を設置し、審議会は、さまざまな事業の管理及び長期的な開発と各種作業の審議を所管するものとする。

(四) 本要点で使用用語の定義は以下の通りとする。

1. 衛生福利データ：本部及び所属機関が収集した健康保険報告ファイル、がん登録ファイル、死因統計ファイル、身心障害者ファイル等、及び他の政府部門が収集した原住民ファイル、交通事故ファイル等、本センターが公開申請を受け付けるデータ
2. 非識別化（去識別化）：特定のフィールドを暗号コードに再エンコードする、又は再ファジー化する、あるいは特定の個人を識別不能とするために複数のフィールドを追加又は削除すること
3. 独立作業区域：本センターに設置された、USB及び外部記録媒体が使用できない状態でアクセス管

¹⁸ 個人資料保護法施行細則（民國 105 年 03 月 02 日修正）

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=I0050022>

¹⁹ 個人資料保護法之特定目的及個人資料之類別（民國 101 年 10 月 01 日修正）

<https://mojlaw.moj.gov.tw/LawContent.aspx?LSID=FL010631>

²⁰ 人體研究法（民國 108 年 01 月 02 日修正） <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020176>

²¹ 人體生物資料庫管理條例（民國 101 年 08 月 08 日修正）

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawHistory.aspx?pcode=L0020164>

²² 衛生福利部衛生福利資料應用管理要點（民國 107 年 07 月 23 日修正）

<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/lp-2499-113.html>

²³ 衛生福利部衛生福利資料申請案件審核作業原則（民國 108 年 1 月 16 日修正）

<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-2502-3611-113.html>

²⁴ 衛生福利資料科學中心作業須知（民國 107 年 10 月 16 日修正）

<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-2502-3611-113.html>

²⁵ 衛生福利統計資料整合應用服務收費標準（民國 106 年 11 月 13 日修正）

<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-2498-38437-113.html>

²⁶ 得免倫理審査委員會審査之人體研究案件範圍（民國 101 年 07 月 05 日發出）

www.cdc.gov.tw/list.aspx?treeid=5ff75185b74d8265&nowtreeid=5cddf3a83cc017b5

²⁷ 倫理審査委員會得簡易程序審査之人體研究案件範圍（民國 101 年 07 月 05 日發出）

www.cdc.gov.tw/list.aspx?treeid=5ff75185b74d8265&nowtreeid=5cddf3a83cc017b5

²⁸ 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍（民國 101 年 07 月 05 日發出）

www.cdc.gov.tw/list.aspx?treeid=5ff75185b74d8265&nowtreeid=5cddf3a83cc017b5

²⁹ 「衛生福利部衛生福利資料科學中心資料申請應用規定及申請文件」に所載。

<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/lp-2499-113.html>

理機能と装置監視機能を付したコンピュータ端末を用いて ID とパスワードを用いてデータを分析処理する場所

4. データの開放：非識別化されたデータについて、第三者機関による非識別化プロセスの検査証明に合格したアプリケーションを用いて利用申請認可を経て独立作業区以外で分析処理すること
5. アナログデータファイル：元のデータファイルのコンテンツ構造及び個人データを識別できないシミュレーションコンテンツの特性を保持し、プログラムをテスト又は作成するためにデータユーザーが使用するファイル
6. 統計分析結果：統合及び計算作業を経て個別データを含まない状態の、データユーザーが分析するために用いる統計結果
7. データ分類：使用対象、作業場所、データの機密度に従った衛生福利データの分類

二、データベースの設置及びデータ分類

(五) データベース構築の運用手順

1. データの収集・暗号化・検証：本処が収集した衛生福利データは、データの提供前に暗号化する必要がある。検証には、データ年度³⁰、データ数、フィールドの形式、変更の説明等が含まれる。
2. データベースの検証：センターは、暗号化されたデータベースを、データウェアハウスにインポート（匯入）して各種のデータベース復号化テーブルを作成の上各データストレージ種別に応じて別々に格納し、事前に照会せず、すべての種類のデータウェアハウスをデータストレージにインポートする。すべてのデータは検証の上記録し、必要に応じて修復又は説明できるようにする。

(六) データは使用目的や作業場所に依りて分類し、分類基準は以下の通りとする：

1. レベル 1 データ（一級資料）：特定の当事者を識別不能とする処理がなされた番号付きのフィールドをいう。
 - (1)使用対象：衛生福利データの使用について当事者から書面による同意を交わした政府部門、学術研究部門、及び衛生福利関連産業
 - (2)作業場所：本センター及びサテライトセンター（分中心）の独立作業スペース
2. レベル 2 データ（二級資料）：第三者検証による非識別化及び非識別化プロセスの検証証明書を第三者機関により取得したデータをいう。
 - (1)使用対象：制限なし
 - (2)作業場所：申請により外部での使用可
3. レベル 3 データ（三級資料）：本センターのアナログデータファイル
 - (1)使用対象：制限なし
 - (2)作業場所：申請により外部での使用可

三、データ利用申請

(七) レベル 1 データの申請資格及び制限：

1. 政府機関の業務上の要請。
2. 学術研究又は専門研究機関（專業機構）の研究上の要請。
3. 衛生福利関連産業の研究開発上の要請。この場合、衛生福利データの当事者から書面による同意を要する。
4. 申請者は実際の処理担当者と同じ者でなければならない。両者が異なる機関に属する場合、申請者又は実際の処理担当者は、その者が実際に研究プロジェクトに参加したという証拠の提出を要する。

(八) 申請方法：

1. 本センターのデータベースの使用申請には、書面の提出を要する。
2. 特定のデータファイルを申請する場合には、データファイルの提供者から追加の同意書を要する。
3. 申請者の研究計画が本部又は所属機関の権限及び責任並びに利益相反の懸念を含む場合、本部は申請者に対して関連機関への連絡と承認の取得を要求し、申請者は承認を取得後に申請することができる。
4. 第七点³¹の申請資格者に本部が提供するデータは、申請者が要求する申請目的に制限され、損害が発生した場合、申請者は法律上の責任を負う。
5. 申請書には、「人を対象とする研究において倫理審査委員会の審査を免除し得る案件の範囲」に該当する場合を除き、「人を対象とする研究法」に基づき設立された倫理審査委員会（Institutional Review Board, 以下 IRB）単位の IRB 証明書が付加されていなければならない。
6. 本センターのデータ利用料は「衛生福利部衛生福利データ統合応用サービスの利用料ガイドライン」に基づく。
7. 申請するデータは利用期間に合わせて設定し、利用期間を超過した場合は新規申請とみなし、再申

³⁰ 台湾の年度は 1 月 1 日始まりの暦年である。

³¹ 行政規則の「要点（要點）」では、「条（條）」ではなく「点（點）」が用いられる。

請及び利用料の納付を要する。

8. 申請者は、本センターが有する衛生福利データに自ら有するデータを適用できない。
9. 申請者が自ら有するデータは IRB 関連文書と一致する必要がある、一回限りの申請を原則とする。研究プロジェクトの目的と関係性のないファイル又はフィールド（欄位）の申請は拒否される。申請資料は本センターにおいて保管又は破棄され、返却しない。
10. 申請するデータフィールドは必要最小限である必要がある、本部は研究内容の必要性を検討し、特定分野の申請を拒絶することができる。
11. データの範囲に係る申請上の錯誤が申請者に起因する場合や申請者がデータを誤って選別した場合、又は申請者がデータファイルを誤って削除した場合、本センターは再審査するサービスを提供しない。
12. 審査により申請が認可された者はデータ利用合意書（資料使用契約書）に署名し、プロジェクト関係者によるデータ使用秘密保持保証書（使用資料保密切結書）、データ使用念書（使用資料誓明書）、アナログデータ利用の場合はアナログデータファイル使用念書（使用軟體誓明書）を提出し、独立作業区域において作業を開始することができる。

(九) 申請の変更：

1. 申請内容を変更する場合は、書面により変更申請を行わなければならない。
2. 変更申請の事由：
 - (1) データ処理に携わるスタッフの変更
 - (2) データファイルの年又はフィールドの変更
 - (3) 利用期間内における利用日数の増加による作業日数の変更
 - (4) 作業場所の変更

(十) 申請の延長：

1. レベル 1 データ利用期限の延長：利用期間満了後にジャーナル又は論文の審査において利用を要する場合は、それを証明する書類を添えて延長申請を行うこととする。
2. レベル 2 データ利用期限の延長：外部データの利用延長申請は 1 回（3 年）まで可とする。

四、データの利用審査

(十一) 各種データ・統計の申請は審議会の審議を経るものとし、主要な審議項目は以下の通りとする。

1. 衛生福利データ・統計の利用及び長期的な政策立案に関する事項
2. 衛生福利データの管理規定及び制度に関する事項
3. 衛生福利データの暗号化（加密）、適用（彙整）、応用（應用）及び管理メカニズム（管理機制）に関する事項
4. 衛生福利データの利用及びセキュリティ管理に係る申請に関する事項

(十二) 申請書は本部の「衛生福利部衛生福利データ申請の案件審査作業に関する規則」に従って処理する。

五、独立作業区域（独立作業区）の設置

(十三) スペース及び設備

1. 独立作業区域はアクセス制御及び装置の監視設備を備えた独立したワークスペースとする。
2. 利用者にコンピュータ設備を提供し利用できるようにする。
3. データの利用者は、ハードウェアとソフトウェアの適切な使用に責任を負い、現状を変更、変換、複製、異動、破壊してはならず、損害が発生した場合に本部は損害賠償請求と共に研究プロジェクトによる利用停止措置を講ずる。

(十四) 利用登録及び取消し

1. 予約制を採用する。
2. 一回の予約で半日又は一日間を指定できる。
3. 予約したが予約取消しした者について、本センターは予約の権利を制限することができる。
4. 夜間作業を要する場合は、申請することができる。

(十五) 作業方式

1. データ利用者は、独立作業区域内において本センターが発行する入館証を着用しなければならない。
2. 独立作業区域内での飲食は禁止とし、紙、筆記用具、携帯電話、カメラ（ビデオ）、PDA、フラッシュドライブ、及びあらゆる種類の携帯用記録装置の持込みを厳に禁止する。
3. 本センターの利用期間の終了後、本センターは該当するパソコン内のソフトウェア及びハードウェアのファイルを確認の上、申請されたデータの削除作業を行う。

(十六) 統計分析結果の審査

1. 統計分析の実施結果は、研究目的と一致し、集合的な情報でなければならない。
2. 統計分析の実施結果は専門スタッフにより審査され、審査に合格した後に申請者に送付される。

六、利用規定違反者に対する措置

(十七) 申請者が個人のプライバシーを侵害した場合は、関連する規定に基づいて行政上の責任を負うこ

とに加えて、刑法及び個人情報保護法の関連規定に基づいて司法機関への告発により調査される。また、本センターの利用規定に違反した者はデータの利用を中止し、中止の期限は「衛生福利データ科学センター利用規定違反の処理手順」³²に基づいて処理される。

七、研究結果とデータのフィードバック

(十八) 研究結果のフィードバック

1. 本センターの知的財産権の保護のため、本センターのデータを利用した場合は出典として「衛生福利部衛生福利データ科学センター」又は「Health and Welfare Data Science Center（略称 HWDC）」を記載すること。
2. 申請者は、申請データの分析結果に関する報告を出版又は発表した後、報告書を電子ファイルにて本センターに提出すること。

(十九) データのフィードバック：衛生福利データの応用効果を高め、全体的な研究の質の向上を図るため、研究スタッフは、本センターのデータファイルの処理方法や使用経験を後進の研究者の参考に共有するよう推奨される。

(4) 関係機関

衛生福利データは、衛生福利部本部の統計處が管理運用の一元的窓口となり、本部及び所属機関が連携して機能している。

図表-6-6 衛生福利データの研究目的利用における衛生福利部内の役割分担

Ref.	関係機関	役割
①	衛生福利部 資訊處	政策立案，法令管理
②	↳ 統計處 第一科(資料加値應用科)	DB の管理運用
③	↳ 研究分中心	オンサイト分析スペースの提供
④	↳ 衛生福利資料統計應用管理審議會	DB 管理運用方針の決定，利用申請の審査
⑤	↳ 中央健康保險署	レセプト情報の収集元

① 資訊處

「資訊」は「情報管理」と訳され、「處」は我が国でいう省の大臣官房内の「課」にあたる。保健医療データの利活用及び電子カルテの推進、医療機関のネットワーク構築に係る業務等を所管する。HWDC においては統計處と共に執行機関の一翼を担い、国家的な電子政府推進政策の枠組みにおける HWDC 関連政策業務を行う。スタッフ数は公開されていない。

② 統計處 第一科(資料加値應用科)

統計處は、第一科（資料加値應用科），第二科（健康計量統計科），第三科（生命公務統計科），第四科（社會福利統計科）からなる。第一科「資料加値應用科」は、「データ利活用係」と訳され、衛生福利データの管理運用主体である。スタッフ数は公開されていない。任務は以下の事項とされる。

1. 衛生福利データの利活用業務に係る計画の策定，設置，維持管理に関する業務
2. 衛生・社会福祉統計情報ネットワークに係る計画の策定，設置，維持管理に関する業務
3. 全民健康保険の医療統計に係る計画の策定，報告書の作成及び分析に関する業務
4. 衛生福利統計に係る計画の策定，報告書の作成及び分析に関する業務
5. 統計データの提供に関する業務
6. 人事及び行政上の総務事務

³² 「衛生福利データ科学センター利用規定違反の処理手順（衛生福利資料科学センター違反作業規定處理程序）」は公開されていないが、2016 年時点の規定が高雄医学大学ウェブサイトに掲載されている。
<https://cchia.kmu.edu.tw/index.php/%E5%85%AC%E5%91%8A%E4%BA%8B%E9%A0%85/163-%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%A6%8F%E5%88%A9%E8%B3%87%E6%96%99%E7%B5%B1%E8%A8%88%E6%87%89%E7%94%A8%E4%B8%AD%E5%BF%83%E9%81%95%E5%8F%8D%E4%BD%9C%E6%A5%AD%E8%A6%8F%E5%AE%9A%E8%99%95%E7%90%86%E7%A8%8B%E5%BA%8F>

③ 研究分中心

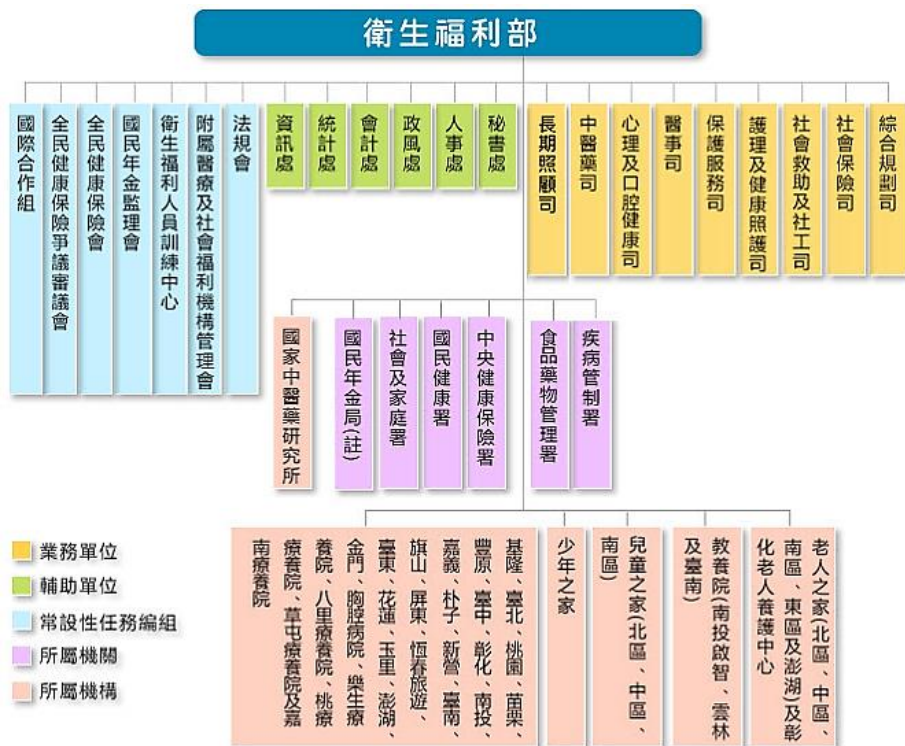
研究分中心はオンサイト利用スペースを提供する機関であり、「サテライト研究センター」と訳され得る。全国の8大学（台北醫學大學，台灣大學，陽明大學，長庚大學(林口)，中國醫藥大學，高雄醫學大學，成功大學，慈濟大學）及び2つの国家研究機関（中央研究院，國家衛生研究院）の合計10機関の施設内に，専用の端末等機器と作業区域が設置されている。

④ 衛生福利資料統計應用管理審議會

衛生福利資料統計應用管理審議會は17人以上27人以内で構成され，衛生福利部本部の部長が委員長（總召集人）を，委員長が指名した専門家（学者）が副委員長（副總召集人）を務める。任務は以下の事項とされている。

1. 衛生福利データの統計応用及び長期的な発展政策の審議に関する事項
2. 衛生福利データの管理規程及び制度の審議に関する事項
3. 衛生福利データの暗号化（加密），統合（彙整），応用（應用）及び管理体制（管理機制）の審議に関する事項
4. 衛生福利データの利用範囲（使用範圍），作業フロー（作業流程），申請方法（申請程序），規定違反（違規案件），情報セキュリティ上の事故（資訊安全事件）及び申請案件の審議に関する事項
5. 衛生福利統計の方法及び計画の検討並びに調整に関する事項
6. 衛生福利統計指標の開発及びデータの問題の審議に関する事項
7. 衛生福利データの電子化処理の推進，統合（整合）及び計画（規劃）等の審議に関する事項
8. その他衛生福利データの統計応用の審議に関する事項

図表-6-7 衛生福利部の組織図



(衛生福利部ウェブサイトより転載) 33

33 衛生福利部 行政組織圖 2018.11.5 更新 www.mohw.gov.tw/cp-7-8-1.html

2. データベースの運用

(1) データベースの管理

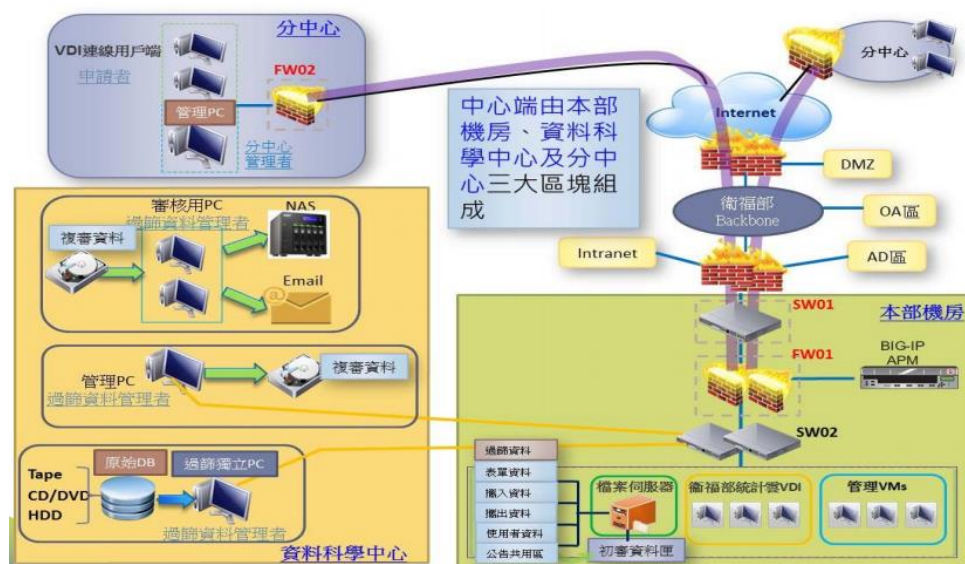
衛生福利データのデータベース（資料庫）の管理運用は衛生福利部本部の統計処が行い、衛生福利部本部の医療局（醫事司），社会扶助ソーシャルワーク局（社會救助及社工司），保護サービス局（保護服務司），及び衛生福利部所属機関である国民健康署（國民健康署），疾病管制署，中央健康保險署，社会及び家庭署（社會及家庭署）の各署，及び衛生福利部以外の中央行政機関から収集したデータを，個人情報非識別化（去識別化: de-identification）の上提供している。

図表-6-8 HWDC（衛生福利データ科学センター）の全体像



(衛生福利部資料より転載) 34

図表-6-9 データベースの全体像



(衛生福利部統計處資料より転載) 35

34 衛生福利部 統計處（2016）推動巨量資料應用建立管理審議機制

35 前掲注

(2) データベースに含まれる情報

衛生福利データのファイル数は100以上があるが、これらはレベル1データ（一級資料）、レベル2データ（二級資料）、レベル3データ（三級資料）に大別される。

レベル1データは特定当事者の非識別処理がなされた番号付きのフィールドをいい、利用対象者に一般の研究者は含まれず、利用認可を受けた申請者はオンサイトでのみ利用できる。レベル1データは台湾国民の全人口を対象とした悉皆データであることから利用審査の上では「衛生福利部全人口データファイル（衛生福利全人口資料檔）」と呼ばれ、申請手順において第一類とされ、審査作業は手続審査と内容審査の二審制が取られる。

レベル2データは外部データ（外釋）とも呼ばれ、衛生福利部統計處が第三者検証による非識別化及び非識別化プロセスの検証済証明書を経済第三者機関により取得したデータをいい、200万人抽出追跡ファイル（兩百萬人世代追蹤抽樣檔）等の抽出調査結果からなる³⁶。レベル2データの利用対象に制限はなく、申請により外部でのデータ使用が可能とされる。

レベル3データはアナログデータファイルともいい、衛生福利部統計處が保有する元のデータファイルのコンテンツ構造及び個人データを識別しない特性を有し、データの利用者がプログラムをテスト又は作成するために使用するファイルをいう。利用対象に制限はなく、申請により使用が可能とされる。

台湾国民の全人口を対象とした「全民健保処方治療明細ファイル」や「死因統計ファイル」等のファイルはレベル1データにあたり、国民ID（身分證字號）が非識別化された状態で格納されている。研究者はこれらのファイルの期間、ファイル内の特定フィールドを研究目的に合わせて選択の上利用申請を行う。

³⁶ 台湾では、データベースにおける個人情報の非識別化を図るにあたり、国家標準規格である CNS（Chinese National Standards: 中華民國國家標準）に CNS29100（プライバシーフレームワーク）規格と CNS29291（部分的な匿名及び部分的な連結解除の要件）規格が定められており、個人情報の非識別化プロセスの公正性、客観性、完全性、一致性の検査は、政府認定の団体である ETC（財團法人台灣電子檢驗中心）が実施しており、衛生福利部統計處はレベル2データについて2016年12月に CNS29100 認証を取得している。
個人資料去識別化過程驗證證書 - 衛生福利部
<https://www.mohw.gov.tw/dl-40151-d18f2dc0-d20b-4a42-b52b-67729873e775.html>

(3) 個人情報保護

全民健康保険のレセプトデータの研究目的利用にあたっての個人情報の保護は、個人情報保護法（個人資料保護法）の規定に基づく。以下は関係条文の日本語訳である。

第2条

この法律において次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 一、個人情報とは、自然人の氏名、生年月日、国民身分証統一番号、旅券番号、特徴、指紋、婚姻、家族、学歴、職業、病歴、医療、遺伝子、性生活、健康検査、犯罪歴、連絡先、財務状況、社会活動及びその他の、直接的又は間接的に当該個人を識別することができる情報をいう。
- 二、個人情報ファイルとは、システムに基づいて構築され、自動化された機器又は自動化されない方法により検索し及び整理することができる個人情報の集合をいう。
- 三、収集とは、何らかの方法により個人情報を取得することをいう。
- 四、処理とは、個人情報を構築し又は利用するために情報の記録、入力、保存、編集、訂正、複製、検索、削除、出力、リンク又は内部送信を行うことをいう。
- 五、利用とは、収集した個人情報を処理以外の形で使用することをいう。
- 六、国際送信とは、個人情報を、国（地域）を越えて処理し又は利用することをいう。
- 七、公務機関とは、法に基づいて公権力を行使する中央又は地方の機関又は行政法人をいう。
- 八、非公務機関とは、前号に定めるもの以外の自然人、法人その他の団体をいう。
- 九、当事者とは、個人情報の本人をいう。

第6条

医療、遺伝子、性生活、健康検査、及び犯罪歴に関する個人情報は、収集、処理、又は利用してはならない。ただし、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

- 一、法律に明文の規定がある場合。
- 二、公務機関による法定職務の執行又は非公務機関による法定義務の履行に必要な場合であって、適切な安全保護措置が講じられている場合。
- 三、当事者が自ら公開し又は既に合法的に公開されている個人情報である場合。
- 四、公務機関又は学術研究機関が医療、衛生又は犯罪予防を目的として、統計の作成又は学術研究のために必要な個人情報で、かつ、提供者又は収集者によって情報が処理された後にデータが特定の当事者によって識別されない場合
- 五、公的機関が法定の職務を果たすため、又は非公的機関が法定の義務として必要な範囲の職務を果たすため、かつ事前又は事後に適切な安全維持対策を講じるために実施する場合
- 六、当事者の書面による同意がある場合。ただし、その同意が特定の目的又は他の法律の目的を超えて収集、処理、又は使用することの同意であった場合、又は、当事者の意思に反して同意が行われた場合は、この限りでない。

前項の規定による個人情報の収集、処理又は利用は、第8条及び第9条の規定に適用され、前項第六款の同意書は、第7条第1項、第2項、第4項の規定に従い、書面で作成するものとする。

第7条

第15条第2号及び第19条第一項第5号における書面による同意とは、当事者がこの法律に規定する告知すべき事項について収集者から告知を受けた後、書面により許諾の意思表示を行うことをいう。

第16条第7号及び第20条第1項第6号における書面による同意とは、当事者が特定目的以外の利用の目的、範囲及び同意の可否が当事者の権利及び利益（権益）に与える影響について収集者から明確な告知を受けた後、書面により単独で意思表示を行うことをいう。

第15条

公務機関による個人情報の収集又は処理は、第6条第1項に規定する情報を除く他、特定目的を有し、かつ、次の各号に掲げる場合のいずれかに該当するものでなければならない。

- 一、法定職務の執行に必要とされる範囲内であること。
- 二、当事者の書面による同意があること。
- 三、当事者の権利及び利益を侵害していないこと。

第16条

公務機関による個人情報の利用は、第6条第1項に規定する情報を除くほか、法定職務の執行に必要とされる範囲内において行い、かつ、収集の特定目的に適合するものでなければならない。ただし、次の各号に掲げる場合のいずれかに該当する場合は、特定目的以外の目的のためにこれを利用することができる。

- 一、法律に明文の規定がある場合。
- 二、国の安全の維持又は公共の利益の増進のために行う場合。

- 三、当事者の生命、身体、自由又は財産上の危険を回避するために行う場合。
- 四、他人の権利及び利益の重大な侵害を防止するために行う場合。
- 五、公務機関又は学術研究機関が公共の利益に基づき統計の作成又は学術研究のために必要な個人情報で、かつ、当該情報が提供者による処理を経た後又は収集者によるその開示方法により、特定の当事者を識別することができない場合。
- 六、当事者の権利及び利益を利するものである場合。
- 七、当事者の書面による同意がある場合。

第 19 条

非公務機関による個人情報の収集又は処理は、第 6 条第 1 項に規定する情報を除く他、特定目的を有し、かつ、次の各号に掲げる場合のいずれかに該当するものでなければならない。

- 一、法律に明文の規定があること。
- 二、当事者と契約関係又は準契約関係があること。
- 三、当該個人情報が、当事者自ら公開し又は既に合法的に公開されているものであること。
- 四、学術研究機関が公共の利益に基づき統計の作成又は学術研究のために必要な個人情報で、かつ、当該情報が提供者による処理を経た後又は収集者によるその開示方法により、特定の当事者を識別することができないこと。
- 五、当事者の書面による同意があること。
- 六、公共の利益に関係すること。
- 七、個人情報が一般に利用可能な情報源から取得されたものであること。ただし、当事者が当該情報の処理又は利用を禁止することについて、より保護されるべき重大な利益が明らかに存在する場合は、この限りでない。
- 八、当事者の権利及び利益を侵害しないこと。

個人情報を収集し又は処理する者が前項第 7 号ただし書の規定により当該情報の処理又は利用が禁止されていることを知り、又はこれについて当事者から通知を受けたときは、職権又は当事者の請求により、当該個人情報を削除し、処理又は利用を停止しなければならない。

第 20 条

非公務機関が個人情報を利用する場合は、第 6 条第 1 項に規定する情報を除くほか、収集の特定目的の達成に必要な範囲内においてこれを行わなければならない。ただし、次の各号に掲げる場合のいずれかに該当するときは、特定目的以外の目的のためにこれを利用することができる。

- 一、法律に明文の規定がある場合。
- 二、公共の利益の増進のために行う場合。
- 三、当事者の生命、身体、自由又は財産上の危険を回避するために行う場合。
- 四、他人の権利及び利益の重大な侵害を防止するために行う場合。
- 五、公務機関又は学術研究機関が公共の利益に基づき統計の作成又は学術研究のために必要な個人情報で、かつ、当該情報が提供者による処理を経た後又は収集者によるその開示方法により、特定の当事者を識別することができない場合。
- 六、当事者の書面による同意がある場合。

非公務機関が前項の規定により個人情報を利用して営業活動を行う場合において、当事者がその営業活動に対する不同意を表明したときは、直ちに当該個人情報を利用した営業活動を停止しなければならない。

非公務機関が初めて営業活動を行うときは、当事者に営業活動に対する不同意を表明する方法を提供し、かつ、当該表明に必要な費用を支払わなければならない。

第 6 条第 1 項第四款は、「公務機関又は学術研究機関が医療、衛生又は犯罪予防を目的として、統計の作成又は学術研究のために必要な個人情報で、かつ、提供者又は収集者によって情報が処理された後にデータが特定の当事者によって識別されない場合」に個人情報を収集、処理、利用し得るとしている。これについて我が国の法務省にあたる法務部は「公的機関が直接的又は間接的に個人を特定できない技術を用いて使用する個人データは個人情報保護法が対象とする個人情報ではない」との見解を公表している³⁷。

³⁷ 法務部 行政函釋 法律字第 10303513040 號

<https://mojlaw.moj.gov.tw/LawContentExShow.aspx?type=e&id=100100%2C%E6%B3%95%E5%BE%8B%2C10303513040%2C20141117>

個人資料去識別化與驗證標準規範

<https://www.leetsai.com/%E5%B0%88%E8%AB%96/regulation-concerning-de-identification-of-personal-data->

「データが特定の当事者によって識別されない場合」とは、「個人情報保護法施行細則（個人資料保護法施行細則）」第 17 条において、「特定の個人を識別できない，コード（代碼）化，匿名化，データの不可視（隱藏部分資料）化，又はその他の手段による個人情報をいう」とされている³⁸。この匿名化について法務部は 2016 年に，これを「可逆的な疑似匿名化データ」によって行うことができる，としており，「可逆的な疑似匿名化データ」とは，2014 年の台北高等行政裁判所判決第 120 号において「専用コード（專屬代碼），双方向暗号化（雙向加密）等のコード保持方法，元の識別データの対照表，復号化ツール（雙向加密）の方法によって非識別化されたデータ」を意味する³⁹。また，「人を対象とする研究法（人體研究法）」及び「バイオバンクの管理に関する法律（人體生物資料庫管理條例）」は，研究参加者の生体試料に関するデータをエンコード（編碼）により暗号化し，研究参加者の身分情報と非連結（去連結）とすることを定めている。この暗号化について，衛生福利部統計處は「衛生福利部衛生福利データ申請の管理要点」に次のように規定している。

(五) データベース構築の運用手順

1. データの収集・暗号化・検証：本処が収集した衛生福利データは，データの提供前に暗号化する必要がある。検証には，データ年度，データ数，フィールドの形式，変更の説明等が含まれる。
2. データベースの検証：センターは，暗号化されたデータベースをデータウェアハウスにインポート（匯入）し，各種のデータベース復号化テーブルを作成の上，各データストレージ種別に応じて別々に格納し，事前に照合せずに，データストレージにすべての種類のデータウェアハウスをインポートする。すべてのデータは検証の上記録し，必要に応じて修復又は説明できるようにする。

なお，2018 年 7 月 25 日に衛生福利部が実施した検討会において中央研究院の吳全峰研究員が配布した資料には，欧州では GDPR に「匿名化」の意味が，米国では HIPAA に「非識別化」の意味がそれぞれ明確に定義されているところ，台湾においては関係法令における用語の使われ方がまちまちであり明確性を欠いているとして，今後の法整備が求められると記述されている⁴⁰。

(4) 患者の同意

「個人情報保護法（個人資料保護法）」第 6 条第 1 項は，医療，遺伝子，健康診断に関する個人情報の収集，処理，又は利用を可能とする要件を規定している。同項では，第六款の「当事者の書面による同意がある場合」としているが，第四款に「公務機関又は学術研究機関が医療，衛生又は犯罪予防を目的として，統計の作成又は学術研究のために必要な個人情報で，かつ，提供者又は収集者によって情報が処理された後にデータが特定の当事者によって識別されない場合」と規定していることから，衛生福利データは第四款を根拠に，患者の同意なしで収集，処理又は利用し得る。また，衛生福利データの申請者が「人を対象とする研究法（人體研究法）」に該当する研究に従事している場合は，各機関の IRB（Institutional Review Board: 倫理審査委員会）の審査・認証を得て発行された IRB 証明書（IRB 證明）を要する。

and-verification-standard-taiwan?lang=zh-hant

³⁸ 匿名化（anonymization）という用語は，同施行細則以外の関係法令の条文には見られない。

³⁹ 臺北高等行政法院 103 年度訴更一字第 120 號判決對健保資料作目的外運用之態度，2016.10

<http://lawdata.com.tw/tw/detail.aspx?no=274213>

⁴⁰ 從衛生福利資料應用之去識別化作業工具談起

<https://www.mohw.gov.tw/dl-47244-3cb7a3b8-da5d-4ce5-a0e4-b732073e7729.html>

第6章 台湾

(5) セキュリティ

HWDC データベースのセキュリティに関する情報は公開されていない。

なお、衛生福利部統計處は、情報セキュリティ認定の ISO27001、品質管理認定の ISO9001 を取得している。

3. データベースの利用

(1) 利用対象者

衛生福利データの利用対象者について、「衛生福利部衛生福利データ申請の管理要点」は次のように規定している。

- (六) データは使用目的や作業場所に依じて分類し、分類基準は以下の通りとする：
1. レベル 1 データ（一級資料）：特定の当事者を識別不能とする処理がなされた番号付きのフィールドをいう。
 - (1)利用対象：衛生福利データの使用について当事者から書面による同意を交わした政府部門、学術研究部門、及び衛生福利関連産業
 - (2)作業場所：本センター及びサテライトセンター（分中心）の独立作業スペース
 2. レベル 2 データ（二級資料）：第三者検証による非識別化及び非識別化プロセスの検証証明書を第三者機関により取得したデータをいう。
 - (1)利用対象：制限なし
 - (2)作業場所：申請により外部での使用可
 3. レベル 3 データ（三級資料）：本センターのアナログデータファイル
 - (1)利用対象：制限なし
 - (2)作業場所：申請により外部での使用可

(2) 利用目的

衛生福利データの利用目的は、「衛生福利部衛生福利データ申請の管理要点」において、レベル 1 データに限って次のように制限されている。

- (七) レベル 1 データの申請資格及び制限：
1. 政府機関の業務上の要請。
 2. 学術研究又は専門研究機関（專業機構）の研究上の要請。
 3. 衛生福利関連産業の研究開発上の要請。この場合、衛生福利データの当事者の書面による同意を要する。
 4. 申請者は実際の処理担当者と同じ者でなければならない。両者が異なる機関に属する場合、申請者又は実際の処理担当者は、その者が実際に研究プロジェクトに参加したという証拠の提出を要する。

第6章 台湾

(3) 利用可能なデータ

衛生福利データは逐次追加，更新されている。

2019年1月末現在，105のデータファイルが申請可能な状態にある⁴¹。

図表-6-10 衛生福利データのデータファイル一覧（2019年1月末現在）⁴²

カウント	データファイルID	データファイル名	データ周期	データ期間	データに含まれる項目	データサイズ の目安	データ提供者	注
1	Health-01	全民健保処方治療明細ファイル - 外来・時間外診療 全民健保処方及治療明細檔_門急診	1年	1998-2017	外来及び時間外診療の処方及び治療データ，請求年月，医療機関ID，国民ID，ICDコード，請求金額等	123GB	中央健康保険署	
2	Health-02	全民健保処方治療明細ファイル - 入院 全民健保処方及治療明細檔_住院	1年	1998-2017	入院診療の処方及び治療データ，請求年月，医療機関ID，国民ID，ICDコード，請求金額等	2.0GB	中央健康保険署	
3	Health-03	全民健保処方治療明細ファイル - 薬局 全民健保処方及治療明細檔_薬局	1年	2000-2017	薬局の処方及び治療データ，請求年月，医療機関ID，国民ID，ICDコード，請求金額等	23.4GB	中央健康保険署	
4	Health-04	全民健保処方治療指示ファイル - 外来及び時間外診療 全民健保処方及治療醫令明細檔_門急診	1年	2000-2017	外来及び時間外診療の処方及び治療指示データ，請求年月，医療機関ID，医薬品ID，医薬品用量等	368GB	中央健康保険署	
5	Health-05	全民健保処方治療指示ファイル - 入院 全民健保処方及治療醫令明細檔_住院	1年	2000-2017	入院診療の処方及び治療指示データ，請求年月，医療機関ID，医薬品ID，医薬品用量等	59.7GB	中央健康保険署	
6	Health-06	全民健保処方治療指示ファイル - 薬局 全民健保処方及治療醫令明細檔_薬局	1年	2000-2017	薬局の処方及び治療指示データ，請求年月，医療機関ID，医薬品ID，医薬品用量等	49.9GB	中央健康保険署	
7	Health-07	全民健保保険資格ファイル 全民健保承保檔	1年	2000-2017	被保険者の国民ID，保険単位ID(前3桁)，保険資格，保険金額等	46.1GB	中央健康保険署	
8	Health-08	全民健保重大傷病ファイル 全民健保重大傷病檔	1年	2001-2017	診断ID，重大傷病類別ID，国民ID，診断病名，受理日等	1.9GB	中央健康保険署	
9	Health-09	出生届ファイル 出生通報檔	1年	2001-2016	産婦国民ID，産婦の出生年月，出生通報，新生児性別，新生児の出生年月，妊娠週数，出生時体重，単胎・多胎の別等	175 MB	国民健康署	
10	Health-10	死因統計ファイル 死因統計檔	1年	1971-2017	国民ID，出生日，死亡日，死亡地点，死亡場所，死因細分類コード等	14.7MB	統計處	
11	Health-11	医療機関認定等級ファイル 醫療院所評鑑等級檔	1年	1998-2017	医療機関ID，所有権別，市町村別，評価等級別，型態別	128KB	統計處	
12	Health-12	病院医療業務量ファイル 醫院醫療服務量檔	1年	1994-2017	病院外来人数，時間外診療人数，手術人数，帝王切開手術人数，高額医療機器の使用数等	1.4MB	統計處	
13	Health-13	医療機構現況ファイル 醫療機構現況檔	1年	1994-2017	医事機構数，層級別，評価等級，医事人員数，病床数等	19.7 MB	統計處	
14	Health-14	がん登録ファイル LF 癌症登記檔 LF	1年	2007-2015	国民ID，当初診断日，原発部位，組織型等	281MB	国民健康署	
15	Health-15	がん登録ファイル SF 癌症登記檔 SF	1年	2007-2015	国民ID，当初診断日，原発部位，組織型等	45.1MB	国民健康署	

⁴¹ データベース利用ハンドブック（資料庫使用手冊）に各データファイルの内容詳細が示されている。

<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/lp-3147-113-1-20.html>

⁴² LST001 資料檔清單（更新時間：108-01-29）

<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-3144-10703-113.html>

カウ ント	デー タ フ ァ イ ル ID	デー タ フ ァ イ ル 名	デー タ 周 期	デー タ 期 間	デー タ に 含 ま れ る 項 目	デー タ サ イ ズ の 目 安	デー タ 提 供 者	注
16	Health-16	がん登録ファイル TCDB 癌症登記檔 TCDB	1年	2002-2006	国民 ID, 当初診断日, 原発部位, 組織型等	51.7MB	国民健康署	
17	Health-25	医事機構基本データファイル 医事機構基本資料檔	1年	2002-2010, 2016, 2017	医事機構 ID, 医療機構の所有者別, 形態別等	4.4MB	医療局	
18	Health-26	原住民出生届ファイル ⁴³ 原住民出生通報檔	1年	2006-2013	国民 ID, 原住民族別, 父母の年齢, 父母の族別等	661KB	原住民族委員会	1
19	Health-27	原住民死亡者ファイル 原住民死亡檔	1年	2006-2013	国民 ID, 性別, 族別, 婚姻状況等	217KB	原住民族委員会	1
20	Health-28	専門医資格マスターファイル 専科醫師證書主檔	1年	2010, 2016, 2017	専門医別医事人員の国民 ID, 専門医資格証明書の有効期限等	11.3MB	医療局	
21	Health-29	医事人員基本データファイル 医事人員基本資料檔	1年	2010-2011, 2016, 2017	医事人員の性別, 人員類別, 就業状態等	110MB	医療局	
22	Health-30	複合死因統計ファイル 多重死因統計檔	1年	2008-2017	国民 ID, 出生日, 死亡日, 死亡地点, 死亡場所, 死因細分類コード, 複合死因等	58.6MB	統計處	
23	Health-31	死因報告長期統計ファイル 延遲申報死因檔	1年	1994-2017	国民 ID, 出生日, 死亡日, 死亡地点, 死亡場所, 死因細分類コード, 複合死因等	192KB	統計處	
24	Health-32	交通事故ファイル 交通事故檔	1年	2003-2017	事故発生日, 事故の種類, 死者数及び受傷者数, 道路状態, 当事者の国民 ID, 事故の原因等	66.6 MB (BAS) 143 MB (PSN)	内政部警政署	2
25	Health-37	全民健保薬品価格ファイル 全民健保薬品價格檔	1年	2000-2016	治療指示 ID, 有効年月, 価格等	15.6 MB	中央健康保険署	
26	Health-42	全民健保外来診療費申請表マスターファイル 全民健保門診費用申請總表主檔	1年	2013-2016	医事機構 ID, 医事機構の所在地, 所有権, 申請数量・件数, 請求点数等	95.6 MB	中央健康保険署	1
27	Health-43	全民健保入院診療費申請表マスターファイル 全民健保住院費用申請總表主檔	1年	2013-2016	医事機構 ID, 医事機構の所在地, 所有権, 申請数量・件数, 請求点数等	3.0MB	中央健康保険署	1
28	Health-44	三大疾病調査ファイル 三高調査檔	5年	2002, 2007	基本データ, 三大疾病個別案件記録, 運動・食事・生活型態, 病歴等	18.3 MB	国民健康署	
29	Health-45	がん登録年報ファイル 癌症登記年報檔	1年	1979-2015	国民 ID, 当初診断日, 原発部位, 組織類型等	177.0 MB	国民健康署	
30	Health-48	台湾乳児発育調査 台灣出生世代調査	-	2005, 2007	乳児の成長, 健康, ケアに関するデータ	31.9 MB	国民健康署	
31	Health-49	家庭内保育率研究調査 家庭與生育率研究調査	2~7 1年	1965-2012	妊娠可能年齢の女性の生活態度, 知識, 行動特性の長期的傾向に関する観察結果	4.4 MB	国民健康署	3
32	Health-50	青少年健康状況調査 DB (外部データ) 青少年健康行為調査資料庫	1年	2006-2010	中学生及び高校生の健康行動に関する調査	3.7MB	国民健康署	
33	Health-51	希少疾患報告 DB 罕見疾病通報資料庫	1年	2012-2015	報告日, 診断名, 診断確定日, 疾病 ID 等	553KB	国民健康署	
34	Health-52	人工授精 DB 人工生殖資料庫	1年	1998-2015	医薬品の使用開始日, 人工授精の術式, 新生児情報等	29.6MB	国民健康署	

⁴³ 台湾の原住民(臺灣原住民族)は17世紀に漢族が台湾移住する前から国内にいた民族で、人口は約56万人で政府認定の16族の他十数の民族がある。なお台湾の「原住民」に差別的ニュアンスはなく、先住民とすれば中国語では「以前いたが今はいない民族」という意味となるため、本章ではそのまま「原住民」とした。

第6章 台湾

カウント	データファイル ID	データファイル名	データ周期	データ期間	データに含まれる項目	データサイズの目安	データ提供者	注
35	Health-53	複合死因長期報告ファイル 延滞申報多重死因檔	1年	2010-2017	国民 ID, 出生日, 死亡日, 死亡地点, 死亡場所, 死因細分類コード, 複合死因等	512 MB	統計處	
36	Health-54	子宮頸がん組織検査ファイル 癌症篩檢_子宮頸抹片篩檢檔	1年	2004-2013	国民 ID, 検体採取方法, 判断方法, 検体データファイル等	2.7GB	国民健康署	
37	Health-55	大腸がん検査ファイル 癌症篩檢_大腸癌篩檢檔	1年	2010-2013	国民 ID, 大腸内視鏡検査報告, 大腸がん診断ファイル, 便潜血検査等	747MB	国民健康署	
38	Health-56	乳がん検査ファイル 癌症篩檢_乳癌篩檢檔	1年	2004-2013	国民 ID, マンモグラフィデータ, 乳がん検診, 検査ファイル, -医護人員ファイル等	1.2GB	国民健康署	
39	Health-57	口腔がん検査ファイル 癌症篩檢_口腔癌篩檢檔	1年	2010-2013	国民 ID, 口腔癌診断確認ファイル, 切片データファイル	538MB	国民健康署	
40	Health-58	健康阻害行為調査 健康行為危険因子監測調査	1年	2007-2012	18 歳以上成人の重要疾病, 飲食, 運動, 事故傷害等, 健康阻害行為の状況等	4.4MB	国民健康署	
41	Health-59	遺伝的疾患 DB 遺傳疾病資料庫	1年	2010-2016	国民 ID, 適応症 ID, 検査項目, 検査結果等	17.6MB	国民健康署	
42	Health-60	テーマ別データファイル - 母子 DB 婦幼主題式資料庫	1年	2004-2014	新生児及び父母の国民 ID	83.2MB	統計處	
43	Health-61	法定伝染病報告システム DB - 感染予防 DB 法定傳染病個案通報系統資料庫-防疫資料庫	1年	1991-2015	患者の居住縣市, 発病年齢, 発病日, 死亡日等	72.0 MB	疾病管制署	
44	Health-62	法定伝染病報告システム DB- 機密 DB 法定傳染病個案通報系統資料庫-機敏資料庫	1年	1991-2015	患者の国民 ID 居住縣市, 発病年齢, 発病日, 死亡日等	68.4 MB	疾病管制署	
45	Health-63	重症症候群システム DB - 感染予防 DB 症候群重症系統資料庫_防疫資料庫	1年	2002-2008	患者の居住縣市, 発病年齢, 発病日, 死亡日等	1.4 MB	疾病管制署	
46	Health-64	重症症候群システム DB - 機密 DB 症候群重症系統資料庫_機敏資料庫	1年	2002-2008	患者の国民 ID, 居住縣市, 発病年齢, 発病日, 死亡日等	1.2 MB	疾病管制署	
47	Health-65	感染症流行監視及び早期警戒システム DB 即時疫情監視及預警系統資料庫	1年	2007-2015	報告区別, RODS, インフルエンザ急患の診療数, 急性結膜炎急患の診療数等	256 KB	疾病管制署	
48	Health-66	症状報告システム DB - インフルエンザ様疾患及び下痢 症状通報系統資料庫-類流感及腹瀉群聚	1年	2005-2015	国民 ID, 症状通報項目リスト, 発病日, 居住縣市等	19.5 MB	疾病管制署	
49	Health-67	症状報告システム DB - 水痘 症状通報系統資料庫-水痘群聚	1年	2014-2015	国民 ID, 発病日, 居住縣市等	192 KB	疾病管制署	
50	Health-68	症状報告システム DB - 鳥インフルエンザ A 調査病例 症状通報系統資料庫- H5N1 流感調査病例	1年	2005-2014	国民 ID, 発病日, 居住縣市, 総合検査結果等	256 KB	疾病管制署	
51	Health-69	医師定期報告 DB 定點醫師通報資料庫	1年	1999-2009	報告年, 疾病類別, 地区別, 病例数等	7.3MB	疾病管制署	
52	Health-70	学校感染症監視報告情報システム DB 学校傳染病監視通報資訊系統資料庫	1年	2004-2015	国民 ID, 報告疾病 ID 等	342MB	疾病管制署	
53	Health-71	人工密集地区感染症個別報告ファイル - 感染予防 DB 人口密集機構傳染病個案通報檔-防疫資料庫	1年	2004-2015	発病日, 検査日等	7.6MB	疾病管制署	

カウント	データファイル ID	データファイル名	データ周期	データ期間	データに含まれる項目	データサイズの目安	データ提供者	注
54	Health-72	人工密集地区感染症個別報告ファイル - 機密 DB 人口密集機構傳染病個案通報檔-機敏資料庫	1年	2004-2015	国民 ID, 発病日, 検査日等	8.8MB	疾病管制署	
55	Health-73	結核 DB 結核病資料庫	1年	2002-2014	国民 ID, 報告単位, X 線診断結果, X 線診断日等	54.5MB	疾病管制署	
56	Health-74	エイズ DB 愛滋病資料庫	1年	1984-2016	国民 ID, HIV 診断年月, 死亡年月, 国籍等	4.0MB	疾病管制署	
57	Health-75	外国人単純労働者健康診断データ 外籍勞工健康檢查資料	1年	1999-2016	国籍, 健康診断の種類, 診断日等	445.6MB	疾病管制署	
58	Health-76	ウイルス検査結果明細ファイル 病毒合約實驗室検査結果明細檔	1年	1999-2015	国民 ID, 発病年齢, 臨床症状, 検査結果, 検査日等	232MB	疾病管制署	
59	Health-77	カンジダ・アルピカンス菌株 DB 真菌菌株資料庫	1年	1997, 1999, 2001, 2002, 2006	年, 地区, 遺伝子系統分析 (ATT1a, ACC1, ADP1 等)	128KB	疾病管制署	
60	Health-78	淋菌グラム陰性双球菌 DB 淋病雙球菌菌株資料庫	1年	2006-2012	年, 地区, 検査日, 遺伝子系統分析 (por, tpb), NG-MAST 解析結果等	128KB	疾病管制署	
61	Health-79	全国予防接種 DB 全國性預防接種資料庫	1年	2004-2015	国民 ID, ワクチン名及び投与量, 接種日等	1.8GB	疾病管制署	
62	Health-80	台湾院内感染監視システム DB 臺灣院内感染監視系統資料庫	1年	2007-2016	国民 ID, 医療機関コード, 主診断, 感染部位 ID, 感染日等	475MB	疾病管制署	
63	Health-81	全民健保特約医事機構データファイル 全民健保特約医事機構資料庫	1年	2000-2016	特約類別, 医事機構 ID, 医事機構所在地, 医事機構所有権等	1.0MB	中央健康保険署	
64	Health-82	テーマ別 DB - 大腸・直腸がん 大腸直腸癌主題式資料庫	1年	2002-2015	Health-01~ 08, Health-10, Health-14~ 16, Health-45 と同じ	-	統計處	
65	Health-83	テーマ別 DB - 女性の乳がん 女性乳癌主題式資料庫	1年	2002-2015	Health-01~ 08, Health-10, Health-14~ 16, Health-45 と同じ	-	統計處	
66	Health-84	テーマ別 DB - 前立腺がん 前列腺癌主題式資料庫	1年	2002-2015	Health-01~ 08, Health-10, Health-14~ 16, Health-45 と同じ	-	統計處	
67	Health-85	テーマ別 DB - エリマストーテス 紅斑性狼瘡主題式資料庫	1年	2002-2015	Health-01~ 08, Health-10, Health-14~ 16, Health-45 と同じ	-	統計處	
68	Health-86	テーマ別 DB - 高血圧 高血圧主題式資料庫	1年	2002-2015	Health-01~ 08, Health-10, Health-14~ 16, Health-45 と同じ	-	統計處	
69	Health-87	テーマ別 DB - 脳腫瘍 腦癌主題式資料庫	1年	2002-2015	Health-01~ 08, Health-10, Health-14~ 16, Health-45 と同じ	-	統計處	
70	Health-88	テーマ別 DB - 慢性腎臓病 慢性腎臓病主題式資料庫	1年	2002-2015	Health-01~ 08, Health-10, Health-14~ 16, Health-45 と同じ	-	統計處	
71	Health-89	テーマ別 DB - 慢性腎不全 慢性腎臓衰竭主題式資料庫	1年	2002-2015	Health-01~ 08, Health-10, Health-14~ 16, Health-45 と同じ	-	統計處	
72	Health-90	テーマ別 DB - 糖尿病 糖尿病主題式資料庫	1年	2002-2015	Health-01~ 08, Health-10, Health-14~ 16, Health-45 と同じ	-	統計處	
73	Health-91	テーマ別 DB - 事故傷害 事故傷害主題式資料庫	1年	2000-2015	国民 ID, 主な死因分類, 入院傷害原因分類, 傷害別, 合計請求点数等	-	国民健康署	
74	Health-92	テーマ別 DB - 中高年健康障害 中高齡健康與失能歷程主題式資料庫	1年	1996, 1999, 2003, 2007, 2011	背景データ, 世帯構造, 健康, 社交状況, 健康を害した原因等	-	国民健康署	
75	Health-93	八仙水上樂園爆発事故熱傷診療記録シ	1年	2015, 2016	国民 ID, 医事機構 ID, 熱傷の部位,	-	医療局	

厚生労働省 平成 30 年度委託

地域における医療・介護の連携強化に関する調査研究

第6章 台湾

カウ ント	デー タ フ ァ イ ル ID	デー タ フ ァ イ ル 名	デー タ 周 期	デー タ 期 間	デー タ に 含 ま れ る 項 目	デー タ サ イ ズ の 目 安	デー タ 提 供 者	注
		ステムデータファイル 八仙塵爆焼燙傷病歴資料登録系統資料 檔			熱傷面積等			
76	Health-94	テーマ別 DB - 三大疾病調査ファイル 三高調査檔主題式資料庫	1年	2001-2015	Health-01~ 08, Health-10, Health-14, Health-44, Health-54~ 57 と 同じ	1.7GB	国民健康署	
77	Health-95	全民健保医薬品マスターファイル 全民健保薬品主檔	1年	2011-2016	医薬品 ID, 医薬品分類 ID, 含有成 分量, 医薬品化合物の注記等	117MB	中央健康保 険署	
78	Health-96	全民健保特約物理療法専門療法・処方 調剤明細ファイル 全民健保特約物理及職能治療所処方及 調剤明細檔	1月	2011-2016	国民 ID, 性別, 医師の国民 ID, 医事 機構の所有別, 診療日等	1.06MB	中央健康保 険署	
79	Health-97	全民健保特約物理療法職能療法治療指 示ファイル 全民健保特約物理及職能治療所醫令明 細檔	1月	2011-2016	請求年月欄, 医事機構 ID, 治療指 示 ID, 治療指示総量等	5.12MB	中央健康保 険署	
80	Health-98	全民健保特約検査機関・放射線治療機 関明細ファイル 全民健保特約医事検査機構, 放射機構 明細檔	1月	2011-2016	国民 ID, 性別, 医師国民 ID, 医療機 構の所有権, 診療日等	74.2MB	中央健康保 険署	
81	Health-99	全民健保特約検査機関・放射線治療機 関治療指示ファイル 全民健保特約医事検査機構, 放射機構 醫令明細檔	1月	2011-2016	請求年月欄, 医事機構 ID, 治療指 示 ID, 治療指示総量等	128MB	中央健康保 険署	
82	Society-07	原住民族戸籍 DB 原住民族戸籍資料庫	1年	2006-2013	国民 ID, 性別, 族別, 婚姻状況, 戸 籍地区等	29.1MB	原住民族委 員会	1
83	Society-09	個人属性ファイル (抽出ファイル) 個人属性檔 (抽様檔)	5年	2000, 2005, 2010	国民 ID, 性別, 地区別等	70.9MB	統計處	
84	Society-10	国民健康訪問調査ファイル 国民健康訪問調査檔	4年	2001-2013	基本データ, 健康状況, 医療利用状 況等	225MB	国民健康署	3
85	Society-12	中高年調査ファイル 中老年調査檔	3-4年	1989-2007	背景データ, 世帯構造, 健康, 社交, 経済状況等	10.9 MB	国民健康署	3
86	Society-13	喫煙行動調査ファイル (レベル 1 データ) 吸菸調査檔 (一級資料)	1年	2004-2009	成人, 中学生, 高校生の喫煙行動調 査	2.4 MB	国民健康署	
	Society-13	喫煙行動調査ファイル (レベル 2 データ) 國人吸菸行為調査檔 (二級資料)	1年	2004-2015	成人の喫煙行動調査	11.3MB	国民健康署	
87	Society-14	青少年喫煙行動調査ファイル (レベル 2 データ) 青少年吸菸行為調査檔 (二級資料)	1年	2004-2015	青少年の喫煙行動調査	23.9MB	国民健康署	
88	Society-17	国民栄養健康状況推移調査ファイル 国民營養健康状況變遷調査檔	4年	2013-2016	基本的な人口統計, 食事の摂取量, 疾患や環境の暴露, 健康リスク行 動, 家族の病歴, 体格及び身体測 定, 血液・尿の生化学検査結果等	1GB	国民健康署	
89	Welfare-1	少年身心状況調査 少年身心状況調査	4年	1999, 2003	18 歳未満の性別, 出生年月, 教育 程度, 戸籍, 家庭環境, 生活状況, 身 心の状況等	5.2MB	統計處	
90	Welfare-2	在宅介護利用者状況調査 居家服務補助使用者状況調査	1年	2007	全国の在宅介護サービス利用者 の生活状況, 健康状態, サービス利 用の基本情報	3.3MB	統計處	
91	Welfare	在宅介護利用者満足度調査	1年	2011	全国の在宅介護サービス利用者	457KB	統計處	

カウ ント	デー タ フ ァ イ ル ID	デー タ フ ァ イ ル 名	デー タ 周 期	デー タ 期 間	デー タ に 含 ま れ る 項 目	デー タ サ イ ズ の 目 安	デー タ 提 供 者	注
	-3	居家服務補助使用者滿意度調查			のサービス満足度調査結果			
92	Welfare -4	低所得世帯状況調査 低収入戸生活状況調査	1年	2013	低・中所得世帯の住宅、生活用品、 健康状態、経済状況	211MB	統計處	
93	Welfare -5	高齢者状況調査 老人状況調査	4年	2009, 2013, 2017	55歳以上の生活状況、雇用状態、 経済状態、自立能力、福祉サービスの 理解等	16.1MB	統計處	
94	Welfare -6	身心障害者生活需給調査 身心障礙者生活需給調査	11年	2000, 2011, 2016	障害者の生活状況、本人及び家族 の経済状況等	37.8 MB	統計處	
95	Welfare -7	ひとり親家庭状況調査 単親家庭状況調査	1年	2010	ひとり親家庭の生活・経済状況、 女性の子育て、教育等基本データ	15.6 MB	統計處	
96	Welfare -8	婦女生活状況調査 婦女生活状況調査	4-5年	1998- 2011	女性の結婚・出産・個人・就 業・経済・家庭に関する状況	2.6MB	統計處	3
97	Welfare -9	高齢者福祉機構需給状況調査 老人福利機構需求概況調査	1年	1999	高齢者の生活・居住状況、経済状 況、健康状態、高齢者福祉サービスの ニーズ等	1.4MB	統計處	
98	Welfare -10	身心障害者データファイル 身心障礙資料檔	1年	2014- 2017	国民 ID、最新認定日、更新認定日、 傷害種別 ID、傷害等級等	107MB	社会及び家 庭署	1
99	Welfare -11	低・中所得世帯データファイル 低収入戸及中低収入戸資料檔	1年	2012- 2017	低・中所得世帯の人口、国民 ID、 性別、低所得世帯認定リスト、認定 年月、認定廃止年月等	47.1MB	社会扶助ソ ーシャルワ ーク局	1
100	Welfare -12	家庭内暴力通報明細ファイル 家暴通報明細檔	1年	2011- 2016	通報者、通報機関、被害者の国民 ID、加害者の国民 ID 等	61 MB	保護服務司	1
101	Welfare -14	児童青少年保護通報明細ファイル 児童及少年保護通報明細檔	1年	2011- 2016	通報者、通報機関、被害者の国民 ID、加害者の国民 ID 等	14.3MB	保護服務司	1
102	Welfare -15	性的被害通報明細ファイル 性侵害通報明細檔	1年	2011- 2016	通報者、通報機関、被害者の国民 ID、加害者の国民 ID 等	5.6 MB	保護服務司	1
103	Welfare -16	育児扶助給付決定リスト 育児津貼核定名冊	1年	2013	国民 ID、審査状態、給付決定年月、 給付停止年月等	20.5 MB	社会及び家 庭署	1
104	Welfare -17	貧困に対して脆弱性を有する児童・青 少年の生活扶助給付決定リスト 弱勢児童及少年生活扶助核定名冊	1年	2013	国民 ID、審査状態、給付決定年月、 給付停止年月等	7.8MB	社会及び家 庭署	1
105	Welfare -18	貧困に対して脆弱性を有する家庭の児 童・青少年の緊急生活扶助決定リスト 弱勢家庭児童及少年緊急生活扶助核定 名冊	1年	2013	国民 ID、審査状態、給付決定年月、 給付停止年月等	640KB	社会及び家 庭署	1

注 1：特定のファイルを申請する場合、ファイル提供者の承認書を別途要する。

注 2：内政部警政署に研究結果報告書の提出を要する。

注 3：Health-49 の提供年度：1965, 1967, 1970, 1973, 1980, 1986, 1992, 1998, 2004, 2008, 2012

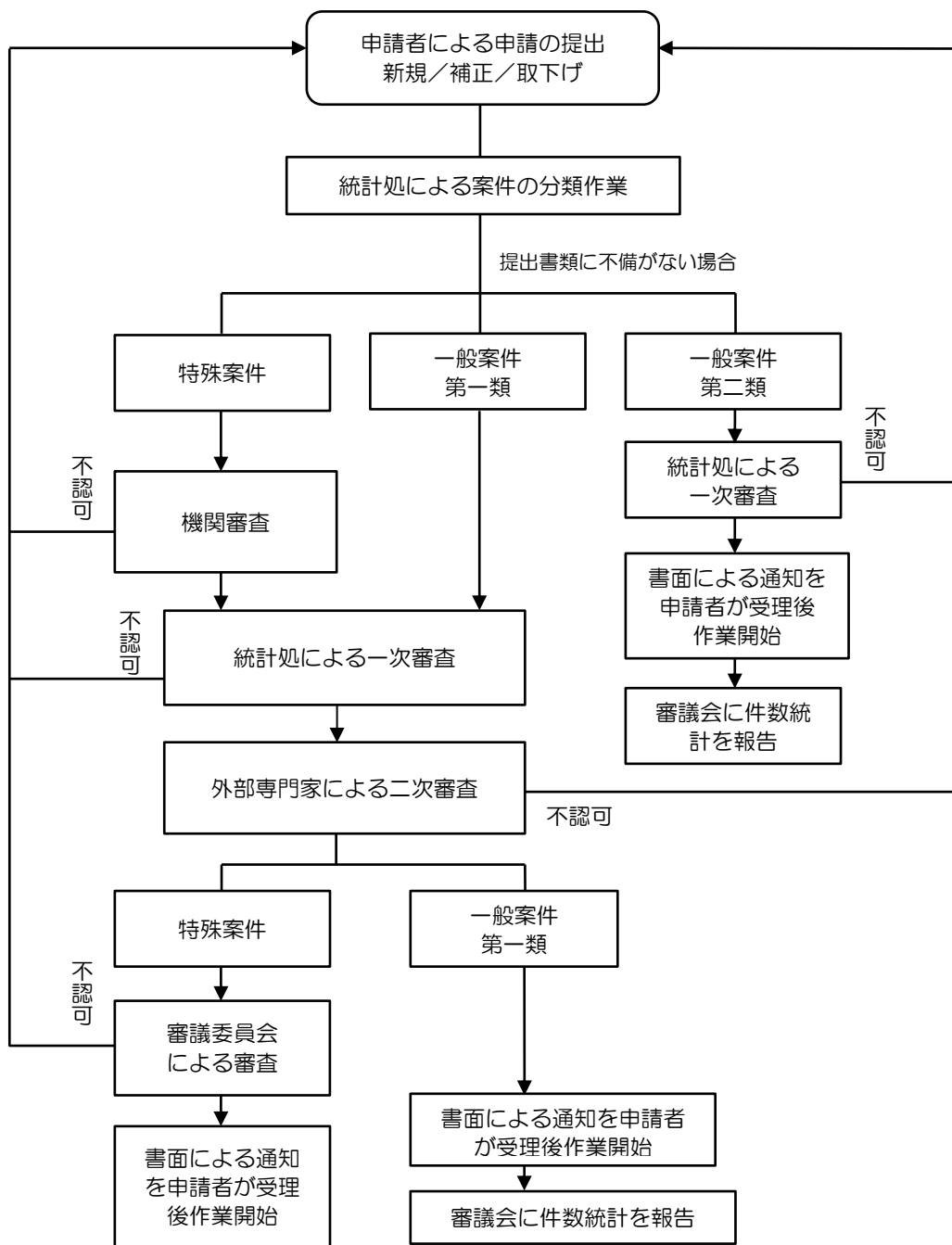
Society-10 の提供年度：2001, 2005, 2009, 2013

Society-12 の提供年度：1989, 1993, 1996, 1999, 2003, 2007

Welfare -8 の提供年度：1998, 2002, 2006, 2011

(4) 申請方法

図表-6-11 申請・審査フロー



(「衛生福利部衛生福利データ申請の案件審査作業に関する規則」に掲載の図を日本語訳) 44

44 衛生福利部衛生福利資料申請案件審核作業原則

衛生福利データの申請方法は「衛生福利部衛生福利データ申請の管理要点」に次のように規定されている⁴⁵。

(八) 申請方法：

1. 本センターのデータベースの使用申請には、書面の提出を要する。
2. 特定のデータファイルを申請する場合には、データファイルの提供者から追加の同意書を要する。
3. 申請者の研究計画が本部又は所属機関の権限及び責任並びに利益相反の懸念を含む場合、本部は申請者に対して関連機関への連絡と承認の取得を要求し、申請者は承認を取得後に申請することができる。
4. 第七点⁴⁶の申請資格者に本部が提供するデータは、申請者が要求する申請目的に制限され、損害が発生した場合、申請者は法律上の責任を負う。
5. 申請書には、「人を対象とする研究において倫理審査委員会の審査を免除し得る案件の範囲」に該当する場合を除き、「人を対象とする研究法」に基づき設立された倫理審査委員会（Institutional Review Board, 以下 IRB）単位の IRB 証明書が付加されていなければならない。
6. 本センターのデータ利用料は「衛生福利部衛生福利データ統合応用サービスの利用料ガイドライン」に基づく。
7. 申請するデータは利用期間に合わせて設定し、利用期間を超過した場合は新規申請とみなし、再申請及び利用料の納付を要する。
8. 申請者は、本センターが有する衛生福利データに自ら有するデータを適用できない。
9. 申請者が自ら有するデータは IRB 関連文書と一致する必要がある、一回限りの申請を原則とする。研究プロジェクトの目的と関係性のないファイル又はフィールド（欄位）の申請は拒否される。申請資料は本センターにおいて保管又は破棄され、返却しない。
10. 申請するデータフィールドは必要最小限である必要がある、本部は研究内容の必要性を検討し、特定分野の申請を拒絶することができる。
11. データの範囲に係る申請上の錯誤が申請者に起因する場合や申請者がデータを誤って選別した場合、又は申請者がデータファイルを誤って削除した場合、本センターは再審査するサービスを提供しない。
12. 審査により申請が認可された者はデータ利用合意書（資料使用合意書）に署名し、プロジェクト関係者によるデータ使用秘密保持保証書（使用資料保密切結書）、データ使用念書（使用資料説明書）、アナログデータ利用の場合はソフトウェア使用念書（使用軟體説明書）を提出し、独立作業区域において作業を開始することができる。

(九) 申請の変更：

1. 申請内容を変更する場合は、書面により変更申請を行わなければならない。
2. 変更申請の事由：
 - (1) データ処理に携わるスタッフの変更
 - (2) データファイルの年又はフィールドの変更
 - (3) 利用期間内における利用日数の増加による作業日数の変更
 - (4) 作業場所の変更

(十) 申請の延長：

1. レベル 1 データ利用期限の延長：利用期間満了後にジャーナル又は論文の審査において利用を要する場合は、それを証明する書類を添えて延長申請を行うこととする。
2. レベル 2 データ利用期限の延長：外部データの利用延長申請は 1 回（3 年）まで可とする。

図表－6-12 衛生福利データの申請関係書類

種別	中国語	日本語訳
申請書	使用資料申請單	データ使用申請書
	新申請案重點檢核表	新規申請案件重点項目チェック表
	資料釋出使用申請單(外釋)	抽出データ使用申請書（外部資料）
	協作分析申請單	共同分析申請書
	特殊需求申請單	指定データ申請書
	模擬數據檔使用申請單	アナログデータファイル使用申請書
聲明書	使用資料保密切結書	データ使用秘密保持保証書

⁴⁵ この他、「REG001 衛生福利資料科学中心作業須知」に詳細な規定がある。

⁴⁶ 行政規則の要点（要點）の各項では「条（條）」の代わりに「点（點）」が用いられる。

種別	中国語	日本語訳
(念書)	使用資料聲明書	データ使用念書
	資料釋出使用聲明書	抽出データ使用念書
	申請使用模擬數據檔保密切結書	アナログデータファイル使用秘密保持保証書
	使用軟體聲明書	ソフトウェア使用念書
	協作分析資料使用聲明書	データ共同分析使用念書
変更等	變更作業申請單	作業変更申請書
	案件展延申請單	期限延長申請書

審査の要領は、「衛生福利部衛生福利データ申請案件審査の作業原則」に次のように規定されている⁴⁷。

- 一、衛生福利部（以下、本部）衛生福利データ申請案件の審査について、本原則を以下の通り定める。
- 二、申請案件は一般案件と特殊案件の二種類に分けられ、定義は以下の通りとする。
 - (一) 一般案件：本部の衛生福利データを申請する者のみ
 1. 第一類：衛生福利全人口データファイル（衛生福利全人口資料檔）の申請
 2. 第二類：200 万人抽出ファイル（二百萬人抽樣檔）及び衛生福利關係調查データ（衛生福利相關調查資料）
 - (二) 特殊案件：本部の衛生福利データ及び分析用データファイル（攜入資料檔進行分析）の申請
- 三、申請案件の審査プロセスは以下の通りとする。
 - (一) 一般案件の第一類及び特殊案件の審査作業は、本部統計處（以下、統計處）及び外部専門家による手続審査（一次審査／初審）と内容審査（二次審査／複審）の二段階に分けられ、第二類の審査作業は統計處によって行われる。
 - (二) 特殊案件の分析データファイルの取扱いは当該データの運用に関連する法令の規定に則って行われ、手続審査（初審）の前に關係機關の審査を受ける。
- 四、統計處による手続審査（一次審査／初審）のポイントは以下の通りとする。
 - (一) 申請書類の完全性
 - (二) 選択したフィールドの必要性
 - (三) IRB 証明書の完全性
- 五、外部専門家による内容審査（二次審査／複審）のポイントは以下の通りとする。
 - (一) 研究計画の目的が公益に基づいており、統計的又は学術的な必然性がある
 - (二) 研究の方法論及び利用するデータベースの項目が研究目的に合致し合理性が認められ、特定の当事者や特定のグループあるいは不適切な識別を目的とすることを意図しておらず、研究結果の開示において特定当事者を識別しない方法が取られている
 - (三) データファイルのフィールドがプロジェクトの目的と関連し、最小限のデータ提供の原則に合致している
- 六、一般案件第一類の内容審査（二次審査／複審）は、申請案件の領域における専門知識を有する、又は優れた研究実績を有する外部専門家 2 名によって行われ、2 名が共に認可に同意した場合に作業に移ることができる。2 名のうち 1 名が認可に不同意の場合は、3 人目の人物に同意するか否かの決定を検討するよう求められる。

一般案件の審査が承認されたらフォローアップ作業が処理され、統計處は審査結果を衛生福利データ統計應用審議會（以下、審議會）に報告する。
- 七、特殊案件の内容審査（二次審査／複審）は、外部専門家 2 名及び審議會委員 1 名によって行われるものとし、審査内容には科学的・倫理的な側面を含むこととする。

前項の審査は、3 名が一致して認可に同意した場合、参考のために審議會の審議に提出することとする。

2 名以上が認可に不同意の場合又は審議會の審査において不認可とされた場合、申請は却下（退件）という形で取り扱われる。

第一項について、統計處は、研究テーマの特殊性、例えば希少疾患、脆弱なグループ、バイオバンクの応用、違法薬物問題、暴力的な個人のプライバシー保護、企業秘密等について検討し、必要な場合は 3 名が認可に同意した後に審議會の審議にかける。

前二項の審議會審議においては、検討の上決定の一致が図られる。決定の一致が得られなかった場合は、申請者を審議會に招いて説明を求めることがある。
- 八、外部専門家が申請者と以下いずれかの関係にある場合は棄権し、自ら棄権するよう通告される。

⁴⁷ 衛生福利部衛生福利資料申請案件審核作業原則
<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-2502-3611-113.html>

- (一) 同じ部署、課等に勤務している場合
 - (二) 直近 3 年間に博士、修士論文の指導を行った関係にある場合
 - (三) 直近 2 年間に発表した論文又は研究成果の共同著者である場合
 - (四) 審査時に共同実施している研究がある場合
 - (五) 配偶者又は三親等以内の血族あるいは配偶者の両親の関係にある場合
- 九、申請者が審査結果に異議ある場合は、書面による通知の日から 15 日以内に書面を提出し、統計處は 1 か月以内に審議会委員 3 名により不認可とした理由を検討し、検討の結果認識が一致した場合は申請者に審議結果を通知し、認識が一致しない場合は審議会において議論される。

審査に要した日数に関しては、2018 年の公表資料に以下のグラフが掲載されている。

図表-6-13 衛生福利データの審査に要した日数の推移（106年は西暦2017年）



(衛生福利部資料より転載) 48

(5) 審査基準

前項に示した「衛生福利部衛生福利データ申請案件審査の作業原則」に、審査基準について規定されている。以下に該当条文を再掲する。

- 四、統計處による手続審査（一次審査／初審）のポイントは以下の通りとする。
 - (一) 申請書類の完全性
 - (二) 選択したフィールドの必要性
 - (三) IRB 証明書の完全性
- 五、外部専門家による内容審査（二次審査／複審）のポイントは以下の通りとする。
 - (一) 研究計画の目的が公益に基づいており、統計的又は学術的な必然性がある
 - (二) 研究の方法論及び利用するデータベースの項目が研究目的に合致し合理性が認められ、特定の当事者や特定のグループあるいは不適切な識別を目的とすることを意図しておらず、研究結果の開示において特定当事者を識別しない方法が取られている
 - (三) データファイルのフィールドがプロジェクトの目的と関連し、最小限のデータ提供の原則に合致している

(6) 利用料

データベースの利用料は、「衛生福利統計データ統合応用サービス利用料ガイドライン」に規定されている⁴⁹。同ガイドラインは当初 2010 年 11 月 23 日付けで制定され、その後 2015 年 4 月 24 日付け、2015 年 12 月 28 日付け、2017 年 11 月 13 日付けで改正された⁵⁰。

⁴⁸ 衛生福利部統計處（2018）革新衛生福利資料應用模式創建加值應用雲端化服務平台 https://www.dgbas.gov.tw/public/data/dgbas04/bc6/107ebas/4_2.pdf

⁴⁹ 衛生福利統計資料整合應用服務收費標準 <https://dep.mohw.gov.tw/DOS/lp-3145-113.html>

⁵⁰ 2017 年 11 月 13 日の改正時には利用料が値下げされている。改正前の利用料は、データ処理料が 1 フィー

図表-6-14 衛生福利データの利用料（2017年11月13日改正の最新版）

利用料の種類別		利用料の計算
オンサイト利用料 (臨場使用收費)	データ処理料 (資料處理費)	各年度1データファイル, 1フィールド単位毎: 200元, 1年度1データファイルの合計: 最低2,000元
	設備利用料 (設備使用費)	1回の作業が4時間以内: 750元, 4時間を超える場合4時間毎: 750元, 夜間利用の場合: 1,500元
	データ処理分析料 (資料代處理分析費)	1時間毎: 1,875元
オンサイト以外の利用者のデータ従量料 (非臨場使用依申請資料量)		100MB未滿: 2,000元 100MB~500MB未滿: 4,000元 500MB以上: 6,000元

図表-6-15 全人口データの利用料計算方法⁵¹



計費方式-全人口檔

勾选	附件序號	資料檔代碼	資料檔名稱	總欄位數	資料年度(單位:年)	申請年度(單位:年)	申請年數小計	申請欄位數小計
<input checked="" type="checkbox"/>	(範例)	Health-10	死因統計檔	17	1971~2012	2001~2009	9	10
<input checked="" type="checkbox"/>	附件1	Health-01	全民健保處方及治療明細檔_門急診	51	1998~2016	2014~2016	3	12
<input checked="" type="checkbox"/>	附件2	Health-02	全民健保處方及治療明細檔_住院	81	1998~2016	2014~2016	3	9
<input type="checkbox"/>	附件	Health-03	全民健保處方及治療明細檔_藥局	44	2000~2016			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-04	全民健保處方及治療明細檔_門急診	22	2000~2016			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-05	全民健保處方及治療明細檔_住院	22	2000~2016			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-06	全民健保處方及治療明細檔_藥局	17	2000~2016			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-07	全民健保承保檔	31	2000~2016			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-08	全民健保重大傷病檔	32	2001~2016			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-09	出生通報檔	34	2001~2016			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-10	死因統計檔	18	1971~2016			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-11	醫療院所評鑑等級檔	7	1998~2016			
<input checked="" type="checkbox"/>	附件3	Health-12	醫院醫療服務量檔	-	1994~2016	2014~2016	3	-
<input type="checkbox"/>	附件	Health-13	醫事機構現況檔	-	1994~2016			
<input checked="" type="checkbox"/>	附件4	Health-14	癌症登記檔 LF(2007-2015)	107	不分年度	-	-	15
<input type="checkbox"/>	附件	Health-15	癌症登記檔 SF(2007-2015)	35	不分年度	-	-	-
<input type="checkbox"/>	附件	Health-16	癌症登記檔 TCDB(2002-2006)	66	不分年度	-	-	-

✓ 各檔資料申請費計算:

200元 × 欄位數 × 申請年數
(超過10欄位資料檔: 每檔每年最低以10欄位計費)

例如:

Health-01: 200元 × 12欄位 × 3年 = 7,200元

Health-02: 200元 × 10欄位 × 3年 = 6,000元
(最低以10欄位計費)

Health-12: 2,000元 × 3年 = 6,000元
(不分欄位)

Health-14: 200元 × 15欄位 = 3,000元
(不分年度)

図表-6-16 抽出データの利用料計算方法



計費方式-抽樣檔

勾选	附件序號	資料檔代碼	資料檔名稱	總欄位數	申請欄位數	申請年數小計
<input checked="" type="checkbox"/>	(範例)	Health-10	死因統計檔	18	4	4
<input type="checkbox"/>	附件	Society-09	個人屬性檔	6	0	-
<input checked="" type="checkbox"/>	附件1	Health-01	全民健保處方及治療明細檔_門急診	51	29	1
<input checked="" type="checkbox"/>	附件2	Health-02	全民健保處方及治療明細檔_住院	81	49	0
<input type="checkbox"/>	附件	Health-03	全民健保處方及治療明細檔_藥局	44	28	-
<input checked="" type="checkbox"/>	附件3	Health-04	全民健保處方及治療明細檔_門急診	22	9	0
<input checked="" type="checkbox"/>	附件4	Health-05	全民健保處方及治療明細檔_住院	22	9	0
<input type="checkbox"/>	附件	Health-06	全民健保處方及治療明細檔_藥局	17	5	-
<input type="checkbox"/>	附件	Health-07	全民健保承保檔	20	9	-
<input type="checkbox"/>	附件	Health-10	死因統計檔	18	4	-
<input type="checkbox"/>	附件	Health-14	癌症登記檔 LF(2007-2015)	107	37	-
<input type="checkbox"/>	附件	Health-15	癌症登記檔 SF(2007-2015)	35	10	-
<input type="checkbox"/>	附件	Health-16	癌症登記檔 TCDB(2002-2006)	66	12	-
<input type="checkbox"/>	附件	Health-45	癌症登記明細檔(1979-2015)	13	2	-

(附件1) HEALTH-01: H_NHI_OPDTE

(全民健保處方及治療明細檔_門急診) 需求欄位勾选表

欄位序號	欄位名稱	Length	欄位中文說明	備註	資料欄位需求之理由或目的
<input checked="" type="checkbox"/>	1 FEE_YM	6	費用年月	<常用欄位>	非檔
<input checked="" type="checkbox"/>	2 APPL_TYPE	1	申報類別	<常用欄位>	非檔
<input checked="" type="checkbox"/>	3 APPL_DATE	8	申報日期	<常用欄位>	已加印轉碼
<input checked="" type="checkbox"/>	4 CASE_TYPE	2	案件分類	<常用欄位>	非檔
<input checked="" type="checkbox"/>	5 SEQ_NO	8	流水號	<常用欄位>	非檔
<input type="checkbox"/>	6 CURE_ITEM_NO1	2	特定治療項目代號(一)		
<input type="checkbox"/>	7 CURE_ITEM_NO2	2	特定治療項目代號(二)		
<input type="checkbox"/>	8 CURE_ITEM_NO3	2	特定治療項目代號(三)		

✓ 常用欄位費用: 200元 × 17年 = 3,400元

✓ 非常用欄位費用: 200元 × 17年 × 1欄位 = 3,400元

✓ 其他抽樣健康資料檔:

1) 重大傷病檔費用: 200元 × 16年 × 10欄位 = 32,000元

2) 醫院醫療服務量檔: 2,000元 × 17年 = 34,000元

ルド単位毎 250 元, 設備利用料が 4 時間以内 900 元であった。衛生福利部 2017 年 3 月資料 106/3/9 衛生福利資料科學中心介紹 <https://dep.mohw.gov.tw/DOS/lp-2507-113.html>

⁵¹ 衛生福利資料科學中心簡介 107.5.31

<https://cchia.kmu.edu.tw/images/%E8%AC%9B%E7%BE%A9%E4%B8%8B%E8%BC%89/%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%A6%8F%E5%88%A9%E8%B3%87%E6%96%99%E7%A7%91%E5%AD%B8%E4%B8%AD%E5%BF%83%E7%B0%A1%E4%BB%8B1070531.pdf>

図表-6-17 テーマ別データベースの利用料計算方法

計費方式一主題式資料庫

[4-2] 衛生福利資料庫 (依「衛生福利統計資料應用服務收費標準」計費)

勾選	附件序號	資料權代碼	資料權名稱	總欄位數	資料年度(單位:年)	申請年度(單位:年)	申請年數	申請欄位數小計
<input checked="" type="checkbox"/>	附件 1	Health-82	大腸直腸癌主題式資料庫	528	2000~2014	2000~2014	15	50
<input type="checkbox"/>	附件	Health-83	女性乳癌主題式資料庫	528	2000~2014			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-84	前列腺癌主題式資料庫	528	2000~2014			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-85	紅斑性狼瘡主題式資料庫	528	2000~2014			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-86	高血壓主題式資料庫	528	2000~2014			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-87	腦癌主題式資料庫	528	2000~2014			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-88	慢性腎臟病主題式資料庫	528	2000~2014			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-89	慢性腎臟衰竭主題式資料庫	528	2000~2014			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-90	糖尿病主題式資料庫	528	2000~2014			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-91	事故傷害主題式資料庫	28	2000~2015			
<input type="checkbox"/>	附件	Health-92	中高齡健康與失能歷程主題式資料庫(1996、1999、2003、2007、2011)	-	不分年度			

勾選表Health82_大腸直腸癌主題式資料庫_全民健保承保.doc
 勾選表Health82_大腸直腸癌主題式資料庫_全民健保處方及治療明細檔_藥局.doc
 勾選表Health82_大腸直腸癌主題式資料庫_全民健保處方及治療明細檔_西醫住院.doc
 勾選表Health82_大腸直腸癌主題式資料庫_全民健保處方及治療明細檔_門急診.doc
 勾選表Health82_大腸直腸癌主題式資料庫_全民健保處方及治療明細檔_住院.doc
 勾選表Health82_大腸直腸癌主題式資料庫_全民健保處方及治療明細檔_藥局.doc
 勾選表Health82_大腸直腸癌主題式資料庫_全民健保處方及治療明細檔_門急診.doc
 勾選表Health82_大腸直腸癌主題式資料庫_全民健保重大傷病檔.doc
 勾選表Health82_大腸直腸癌主題式資料庫_死因統計檔.doc
 勾選表Health82_大腸直腸癌主題式資料庫_癌症登記年報檔.doc
 勾選表Health82_大腸直腸癌主題式資料庫_癌症登記簡表SF.doc
 勾選表Health82_大腸直腸癌主題式資料庫_癌症登記簡表LF.doc
 勾選表Health82_大腸直腸癌主題式資料庫_癌症登記簡表TCDB.doc

(附件 1) HEALTH-82: CRC_ENROL
(全民健保承保) 需求欄位勾選表

欄位序號	欄位名稱	Length	欄位中文說明	備註	資料欄位需求之緣由或目的
1	IDI_DIVISION	1	類別		
2	IDI_UNIT	3	單位屬性	90 年起新增此欄資料 <常用欄位>	
3	IDI_CITY	4	地區代號	詳門診清單代碼說明 <常用欄位>	
4	ID	9	個人身分證字號	已加密碼 <常用欄位>	
5	ID_ROC	1	個人身分證字號檢核		
6	ID_S	1	個人身分證字號性別	<常用欄位>	
7	IDI	9	核保險人身分證字號	已加密碼 <常用欄位>	
8	IDI_ROC	1	核保險人身分證字號檢核		
9	IDI_S	1	核保險人身分證字號性別	<常用欄位>	

✓ 常用欄位費用：200元×15年=3,000元
 ✓ 非常用欄位費用：200元×15年×50欄位=150,000元

図表-6-18 データ処理分析料の計算方法

計費方式一協作分析

四、申請使用資料權清單
(除自行提供之檔案外，以本中心既有之檔案及欄位為準)

資料權代碼	資料權名稱	總欄位數	資料年度(單位:年)	申請欄位數小計
Health-10	死因統計檔	3	1971~2016	3
Health-31	延遲申報死因檔		1994~2016	

註：死亡資訊比對僅需申請身分證字號、死亡日期及死因分類三欄位，如下表。

五、需求欄位勾選表

勾選	欄位序號	欄位名稱	欄位格式	欄位中文說明	備註	資料欄位需求之緣由或目的
<input checked="" type="checkbox"/>	1	ID	\$12	身分證字號	74 年起登錄	申權
<input checked="" type="checkbox"/>	2	D_DATE	\$8	死亡日期	提供西元死亡年月日 YYYYMMDD	計算存活時間
<input checked="" type="checkbox"/>	3	CAUSE	\$2	死因分類	97 年以後詳附件 1 96 年以前詳附件 2	探討競爭死因

✓ 資料處理費：
200元×欄位數×申請年數
例如：200元×3欄位=600元
(不分年度)

✓ 資料代處理分析費：
1,875元/每人時
例如：1,875元×1人時=1,875元

なお、利用料の減免は、政府機関の業務ニーズに基づく利用で衛生福利部が同意した場合、及び、学校又は各機関あるいは個人による利用で衛生福利部が利用を推奨し補助金が認められた場合、とされ、減免対象はデータ処理料及び設備使用料とされている。

なお、全国 10 の研究分中心（サテライト研究センター）では、当該センターに所属する研究スタッフの利用料を 50%減免している例がある⁵²。

⁵² 衛生福利資料科學中心 成大研究分中心 收費標準
<http://healthdata.hourcenter.org.tw/index.php/32-2017-09-28-02-41-10>

(7) 利活用支援

衛生福利部は、全国 10 の研究分中心（サテライト研究センター）において、衛生福利データの活用推進を図るための説明会を随時開催している⁵³。

衛生福利部はまた、衛生福利データの申請利用者向けに Google サイト「衛生福利データ科学センターインタラクティブプラットフォーム（衛生福利資料科学中心互動平台）」を開設しており、利用者が書き込んだ利用上の感想・意見等のコメントが一般公開されている⁵⁴。

(8) 認可状況

衛生福利部統計處は、2015 年度以降の申請認可案件リストを公表している⁵⁵。

申請認可件数は、2015 年度：180 件、2016 年度、218 件、2017 年度：271 件であった。

申請認可案件リストには、研究番号、研究名称、申請者、申請者の所属機関、受託研究の場合の委託者、研究に使用したデータファイル ID、研究成果の類型が記載されているが、研究内容や研究結果の概要は公開されていない。

図表一6-19 2017 年度の申請認可案件リスト（部分）
106 年度衛生福利部衛生福利資料科学中心審核通過案件清冊

計畫編號	計畫名稱	申請人 / 計畫主持人	申請單位	委託單位	申請檔案(編號)	預計研究成果類型
H106001	癌症疾病負擔研究	羅紀琮/楊子璽	中央研究院經濟研究所	科技部	Health-01、Health-02、Health-04、Health-05、Health-07、Health-10、Health-14、Health-45	論文寫作 3 篇、論文發表 3 篇、內部研究 0 篇、提供決策 0 份、其他研究成果 0 份
H106002	以臺灣健保資料庫之資訊，分析臺灣癌症病人之臨床特徵，並尋找治療與預防性預防腫瘤之策略	洪啟奎/同申請者	輔仁大學醫學院	科技部	Health-01、Health-02、Health-04、Health-05、Health-10、Health-15、Health-45	論文寫作 0 篇、論文發表 2 篇、內部研究 0 篇、提供決策 0 份、其他研究成果 0 份
H106003	癌症醫療的經濟分析	盧瑞芬/同申請者	長庚大學醫務管理系	自辦	Health-01、Health-02、Health-04、Health-05、Health-07、Health-10、Health-11、Health-14、Health-16、Health-30	論文寫作 4 篇、論文發表 0 篇、內部研究 0 篇、提供決策 0 份、其他研究成果 1 份:2019/10 向台大行為與社會科學研究倫理委員會繳交結案報告
H106004	冠心病及心房顫動症病患流病分析與臨床介入治療之效果評估	黃景規/同申請者	中山醫學大學附設醫院臨床研究中心	中山醫學大學附設醫院	Health-01、Health-02、Health-04、Health-05、Health-07、Health-10、Health-14、Health-16、Health-45	論文寫作 1 篇、論文發表 1 篇、內部研究 0 篇、提供決策 0 份、其他研究成果 0 份
H106005	原住民健康議題之巨量資料研究	朱基銘/同主持人	國防醫學院公共衛生學系	科技部	Health-01、Health-02、Health-04、Health-05、Health-10、Health-14、Health-15、Health-16、Health-25	論文寫作 2 篇、論文發表 0 篇、內部研究 0 篇、提供決策 0 份、其他研究成果 1 份
H106006	失眠及服用安眠藥物者罹患癌症之長期追蹤研究	鍾明惠/方慧芬	台北醫學大學護理學系	台北醫學大學附設醫院	Health-01、Health-04、Health-07、Health-10、Health-14、Health-15、Health-16	論文寫作 0 篇、論文發表 1 篇、內部研究 0 篇、提供決策 0 份、其他研究成果 0 份
H106007	臺中市文山焚化爐周圍附近新生兒出生結果趨勢分析	郭善文/同申請者	國立陽明大學環境與職業衛生研究所	自辦	Health-09	論文寫作 0 篇、論文發表 0 篇、內部研究 0 篇、提供決策 0 份、其他研究成果 1 份:此資料作為台中市環保局針對焚化廠的監督作業提供建

⁵³ 衛生福利資料科学中心北醫研究分中心使用推廣說明會

<http://event.tmu.edu.tw/actnews/index.php?Sn=3212>

衛生福利資料科学中心(HWDC)陽明分中心 衛生福利資料庫推廣說明會

<https://hdr.ym.edu.tw/files/14-1274-35900,r11-1.php?Lang=zh-tw>

⁵⁴ 衛生福利資料科学中心互動平台 <https://sites.google.com/site/1140lop/>

⁵⁵ 104 年至 106 年衛生福利部衛生福利資料科学中心審核通過案件清冊

<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-2499-45896-113.html>

(9) 今後の課題

衛生福利部の2019年度計画では計画項目の9番目に「衛生福利科学技術研究の人材を育成し、研究成果を政策に活用するための基盤を構築し、研究開発能力を強化し、生物医学産業の発展を促進し、細胞医療や遺伝子医療等の新たな医療技術の応用及び管理を促進し、患者の権利及び利益を保護する」と記載されている⁵⁶。

⁵⁶ 衛生福利部 108 年度施政計畫 www.mohw.gov.tw/lp-11-1.html

第6章 台湾

4. 参考文献

【日本語文献】

- 衛生福利部中央健康保険署（2018）2018-2019 全民健康保険ハンドブック(日文版)
- Cheng Yang Hsieh, Chien-Chou Su, Shih-Chieh Shao et al（2018）台湾の保健福祉データベース - ビッグデータ分析による高品質なリアルワールドエビデンスを得る機会 - , 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, PMDRS, 49 (7), pp.425-436

【外国語文献】

- 衛生福利部統計處ウェブサイト (<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/np-2497-113.html>)

第7章 韓国

第7章 韓国

第7章 韓国	149
1. 公的医療保険データの研究目的利用	149
(1) 公的医療保険制度	149
(2) レセプト情報の研究目的利用	151
(3) 関係法令	154
(4) 関係機関	166
2. データベースの運用	168
(1) データベースの管理	168
(2) データベースに含まれる情報	169
(3) 個人情報保護	170
(4) 患者の同意	170
(5) セキュリティ	171
3. データベースの利用	173
(1) 利用対象者	173
(2) 利用目的	173
(3) 利用可能なデータ	175
(4) 申請方法	177
(5) 審査基準	178
(6) 利用料	178
(7) 利活用支援	182
(8) 認可状況	182
(9) 今後の課題	182
4. 参考文献	184

第7章 韓国¹

1. 公的医療保険データの研究目的利用

(1) 公的医療保険制度

韓国の公的医療保険制度を簡潔に整理すると、次のように示される。

図表-7-1 韓国の公的医療保険制度

制度の名称	国民健康保険
制度の性格	社会保険
保険料の徴収	賦課方式
財源	保険料, 政府補助金
加入義務	強制
監督機関	保健福祉部
運営機関	国民健康保険公団
審査機関	健康保険審査評価院
支払者	国民健康保険公団
支払方式	第三者払い方式
受益者	全居住者
2016年の受益者数(人口比)	50.0百万人(97%) ²

国民健康保険は、従来複数の保険組合が運営していた健康保険を統合し、2000年7月に新規に設置された国民健康保険公団(National Health Insurance Service, 以下NHIS)を唯一の保険者とした国民皆保険制度である。国民健康保険の加入資格には、職場加入者、職場加入者以外の地域加入者、及びこれらの被扶養者の4種類に、韓国の公的扶助制度である国民基礎生活保障制度の医療給付³の受給者及び受給世帯員の2種類を加えた6種類がある。国民健康保険の給付は療養給付といい、給付対象とならない疾患は非給付対象疾患という。非給付対象疾患の範囲は「国民健康保険法」第41条第4項により「国民健康保険療養給付の基準に関する規則」の別表2に列挙されている。NHISの設置と同時に、過剰診療や不当な診療報酬請求の防止のための機関として健康保険審査評価院(Health Insurance Review & Assessment Service, 以下HIRA)⁴が設置された⁵。NHISとHIRAは共に委託執行型の準政府機関と位置づけられ⁶、中央行政機関である保健福祉部の所属機関として保健福祉部の監督下にあり、設置根拠は「国民健康保険法」第13~40条がNHIS、第62~68条がHIRAである。

HIRAは医療機関からレセプト請求を受けると支払審査を行い、審査結果を医療機関とNHISの双方に通知する。通知を受けたNHISは被保険者の資格確認を経て医療機関に医療費を支払う。

¹ 本章において韓国の通貨を表す場合は、ウォンと表記する。

参考までに、2018年における対円年平均為替レートは、1,000ウォン=100.38円である。

算出根拠：www.ofx.com/en-au/forex-news/historical-exchange-rates/yearly-average-rates/

² 2016年健康保険の主な統計(2016년 건강보험주요통계)

www.kefplaza.com/statistics/stats_view.jsp?num=1248

³ 医療給付では、希少難治性疾患のある基礎生活保障受給者の診療費について、第1種の場合全額、第2種の場合15%程度が減額される。

⁴ 略語としてHIRA自身は「審査評価院」を、報道は「健評院(심평원)」を用いることが多い。

⁵ HIRAの設置前の診療報酬審査機関は、医療保険連合会(1987年~2000年)、医療保険組合連合会(1981年~1987年)、全国医療保険協議会(1977年~1981年)、医療保険協議会(1976年~1977年)である。

⁶ 企画財政部プレスリリース、2018年度公共機関の指定(2018년도 공공기관 지정) 2018.1.31

www.moef.go.kr/nw/nes/detailNesDtaView.do?searchBbsId1=MOSFBBS_000000000028&searchNttId1=MOSF_000000000015486&menuNo=4010100

したがって国民健康保険のレセプト請求データは、HIRA と NHIS の双方に蓄積される。

韓国の医療機関は、医療法に基づき、病院級と医院級の医療機関、及び助産所に区分される。病院級の医療機関には病院、歯科医院、漢方病院、精神科病院、総合病院が、医院級の医療機関には医院（クリニック）、歯科医院、漢方医院が含まれる。総合病院は100床以上を有する他、診療科目や専門医の設置等の要件を満たすこととされている。特定の診療科目や特定疾患に対して高度な医療を行う等の基準を満たして3年毎に保健福祉部長官の指定を受けた総合病院は上級総合病院と呼ばれ、2018年現在42医療機関が指定されている⁷。また、医療法に基づく医療機関に、薬事法に基づく薬局及び希少医薬品センター、地域保険法に基づく保健所及び支所、農漁村等医療特別措置法に基づく診療所を加えた概念を療養機関という。

これらの医療機関がオンラインにより行う国民健康保険のレセプト請求処理は、電子文書交換方式（전자문서교환방식）又は EDI（Electronic Data Interchange）と呼ばれる。EDI は1996年12月にソウルの複数の医療機関で試験運用が開始され、1999年には助産所を除く全国の療養機関に利用対象が拡大された⁸。EDIの普及促進のため、保健福祉部は2001年6月にグリーン認定されたEDI利用医療機関の請求内訳審査手続の2年間免除等の特別措置を講じ⁹、2005年には病院級の医療機関におけるEDI導入率が9割を超えたと報告された¹⁰。支給迄に要する日数は紙や電子媒体による請求の場合は40日であるがEDIによる請求の場合は15日間となり、やむを得ない事情で審査に15日以上要した場合は請求額の90%が優先支給される¹¹。

EDIの運用に欠かせないのが電子カルテ（전자의무기록）である。韓国において電子カルテは電子医療システム（전자의료정보시스템）とも呼ばれ、病院内カルテの共同活用のための電子カルテはEMR（Electronic Medical Record）、複数の医療機関間が保有する医療情報の共同活用のために保存管理されている電子カルテはEHR（Electronic Health Record）と区別されている¹²。2015年におけるEMRの導入率は全体で71.3%、内訳が上級総合病院：90.6%、病院：76.9%、医院：61.4%であったがEHRシステムの利用率は全体で4.8%にとどまり、内訳は上級総合病院：37.1%、病院：1.8%、医院：1.9%であった¹³。また、2017年におけるEMRの導入率は、病院：91.4%、医院：77.0%と報告されている¹⁴。

EDIによるレセプト請求には、住民登録番号（주민등록번호）等の固有の識別情報が含まれて

⁷ HIRA, よくある質問, 上級総合病院とは? (상급종합병원이란?)

www.hira.or.kr/bbsDummys.do?pgmid=HIRAA010006011200&brdScnBltno=4&brdBltno=46798&pageIndex=1

⁸ HIRA, 審査評価院歴史館 (심사평가원역사관) www.hira.or.kr/dummy.do?pgmid=HIRAA040090000400

⁹ 2001年6月1日に改正施行した療養給与費用審査・支払業務処理基準 (요양급여비용 심사·지급업무처리기준) 第4条の2の規定による。第4条の2は2006年12月29日付けの改正時に削除された。

¹⁰ 2005年時点におけるEDIの導入率は、総合専門病院100%、総合病院90.5%、病院92.4%であった。

<http://dailymedi.com/detail.php?number=663595>

¹¹ HIRA EDI 請求案内 (EDI 청구안내) www.hira.or.kr/ICSFiles/afieldfile/2005/10/02/1172456_01.hwp

¹² EHRに喫煙、運動、食事の習慣等の個人の健康記録を含むデータを加えたものはPHR (Personal Health Record) と呼ばれる。

¹³ キム・ミファ (2017) 韓国保険医療情報化の現状 (韓国保健産業振興院), 韓国保健産業振興院 KIRI 高齢化レビュー第10号

www.kiri.or.kr/html/periolist.asp?mStep=09&part=perio&Cur_Page=7&Cate1_num=173&Cate2_num=176&ContentCate=&search_key=0&search=

¹⁴ シン・ジョンオ (2018) 電子カルテ資料の収集と活用の向上のための課題 (전자의무기록 자료의 수집과 활용 제고를 위한 과제), 韓国保健社会研究院 保健福祉フォーラム2018年8月通巻第262号, pp.29-38

<http://repository.kihasa.re.kr/handle/201002/30209>

いる。住民登録番号は 1962 年制定の住民登録法に基づき国民の出生と同時に地方自治体が付与するもので、行政自治部が所管し、電算処理は 1987 年に本格的に推進されて 1990 年には全国オンライン連携が図られており、生年月日・性別・出生地登録データを含む 13 桁のアラビア数字からなる。国内に居住する外国人には外国人登録番号、在外同胞又は外国国籍同胞と呼ばれる外国国籍を取得した元韓国国民には国内居所申請番号が付与され、これらも 13 桁のアラビア数字からなり、韓国国内に 3 か月以上居住する外国人及び在外同胞は国民健康保険に任意加入できる。2011 年制定の個人情報保護法が 2014 年 8 月 7 日に改正された際に住民登録番号の収集が原則禁止とされたが、例外として医療法に基づく患者の診療、薬事法に基づく薬剤の処方、国民健康保険法に基づく保険金の支払事務に関しては医療法の規定が優先されるため、NHIS、HIRA、医療機関、薬局は住民登録番号の収集が許可されている。

(2) レセプト情報の研究目的利用

NHIS（国民健康保険公団）と HIRA（健康保険審査評価院）は共に、各々が蓄積した国民健康保険のレセプトデータを元に、個人情報非識別化され再識別を不能とした標本データや統計情報をオープンデータとして無料又は有料で提供し¹⁵、再識別が可能なデータについては、各々が内部に設置した提供審議委員会が許可した利用申請者に対して、研究目的に限り提供している。

レセプト情報データベースの名称について、NHIS は国民健康情報資料（국민건강정보자료）又は国民健康情報 DB（국민건강정보 DB）を、HIRA は公共データ（공공데이터）¹⁶又は医療ビッグデータ（의료빅데이터）を用いている。本章ではデータ又はデータベースについて、便宜上、NHIS の場合は NHIS データ、HIRA の場合は HIRA データと表記する。

図表-7-2 レセプト情報の研究目的利用—NHIS と HIRA の比較

比較項目	NHIS（国民健康保険公団） NHIS データ	HIRA（健康保険審査評価院） HIRA データ
DB の名称	国民健康情報資料 国民健康情報 DB	公共データ 医療ビッグデータ
サービスの名称	NHIS（National Health Insurance Sharing Service）	医療ビッグデータ開放システム
サービス提供開始年	2014 年	2014 年
管理運用主体	NHIS ビッグデータ運営室	HIRA 医療情報融合室
オープンデータの種類	各種の統計 医療利用の指標 公共データ	医療統計情報 公共データ
クローズドデータの種類	カスタム研究 DB（맞춤형연구 DB）	医療ビッグデータ

¹⁵ 例えば、HIRA の患者標本資料 2009-2016 の全データセットは 30 万ウォンで提供されている。

www.data.go.kr/dataset/3074368/fileData.do

¹⁶ 韓国における公共データとは一般に、公共データ法（公共データの提供及び利用の活性化に関する法律）に基づき、国又は地方自治体、あるいは国家情報化基本法に基づく公共機関が法令に定められた目的のために作成又は取得してデータベース化又は電子化したものをいい、オープンデータとして公開（朝鮮語で「開放（개방）」という）されているデータと公開されていないデータからなる。公開されているデータは日本の省庁にあたる韓国の部処庁や公共機関が各々設けた「公共データ開放」ページや政府の公共データポータルサイトからダウンロードできる。公開されていないデータを研究者等が利用したい場合はそれぞれの機関に利用申請を提出し、申請を受けた機関の長は、当該データが公共データ法第 9 条の個人特定情報（비공개대상정보）や著作権法その他の法令で正当な利用許諾を得るべき情報が含まれていないかを検討し、受理日から 10 日以内に提供の可否を決定しなければならない。参照：韓国情報化振興院 公共データ提供の申請（공공데이터 제공신청）www.data.go.kr/participation/provdReqst/dclIndex.do

第7章 韓国

比較項目		NHIS (国民健康保険公団) NHIS データ	HIRA (健康保険審査評価院) HIRA データ
		標本研究 DB (표본연구 DB)	患者標本データ
DB の 情報	共通情報	<ul style="list-style-type: none"> 個人診療の明細 処方及び調剤内訳 医療提供者の人材及び施設・設備の現状 	
	独自情報	<ul style="list-style-type: none"> 資格情報 保険料等 健康診断結果 老人長期療養保険情報 がん・難治性疾患登録情報 健康・疾患の指標 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品, 医療機器, 治療材料の許認可情報 医薬品流通情報 (生産, 輸入, 供給) 等
利用方法	ウェブ	×	×
	オンサイト	○	○
	リモート	○	○
	エクスポート	○	○
利用対象者 (ほぼ共通)		<ol style="list-style-type: none"> 中央行政機関 地方自治団体 公共機関 公共研究機関 1~4 との契約により研究を実施する者 公団との契約により研究を行う機関又は個人 1~4 に所属する者で学術誌に論文を掲載するために研究を実施する者 論文作成のために研究を実施する者 その他 1~8 に該当しない者で公益的な研究を行う者 	<ol style="list-style-type: none"> 中央行政機関 地方自治団体 公共機関 公共研究機関 1~4 に所属する者で学術誌に論文を掲載するために研究を実施する者 1~4 との契約により研究を実施する機関又は個人 論文作成のために研究を実施する者 その他個人又は機関・法人・団体
利用可能期間		2 年以内	事情に応じて個別に決定
利用審査機関		国民健康情報資料提供審議委員会 (국민건강정보자료제공심의회)	公共データ提供審議委員会 (공공데이터 제공 심의회)
オンサイト利用スペース		健康保険ビッグデータ分析センター (건강보험 빅데이터 분석센터)	保健医療ビッグデータセンター (보건 의료빅데이터센터)
リモート利用システム		健康保険ビッグデータ リモート研究分析システム	医療ビッグデータセンター リモート分析システム 2013 年 11 月構築
オープンシステム		健康保険統計 (건강보험통계) 医療利用の指標 (의료이용지표)	医療ビッグデータ開放システム (보건의료빅데이터개방시스템) 2015 年 6 月構築 7 月本格稼働 ↳ 開放ポータルシステム (개방포털시스템) ↳ 統計分析システム (통계분석시스템) 公共データのリスト
DB 分析システム		健康保険ビッグデータ分析システム	医療ビッグデータ分析システム
利用運営規定		国民健康情報資料提供運営規定 最新改正 2017.3.22	公共データの提供及び利用業務指針 最新改正 2018.8.31

両機関が提供するデータの利用対象者は概ね共通しているが、利用目的について NHIS は「公益性があること」としている一方で HIRA は「公益性に反しないこと」としている。

レセプト情報を元にした研究目的利用のデータベースを NHIS と HIRA の双方が別々に構築し提供しているのは、医療ビッグデータ推進における主導権争いという見方もできる。両機関は

2000年に同時に設置されて以降2004年までの間、内容がほとんど同一の「健康保険統計年報」を別々に発刊してきたが、2005年によやく共同発刊するようになった。2015年4月にはNHIS理事長が「NHISが単一の保険者であってHIRAは医療サービスの購入代行者に過ぎない」と発言し、これにHIRA院長が反発したことが報じられ、両機関がお互いにライバル意識を燃やしていることは広く知られている¹⁷。また、これまでも国会においてNHISとHIRAの統合の必要性が言及され¹⁸、2017年10月の国政監査においても「両機関の類似・重複事業について協議の上、統廃合を検討すること」と指摘されながら、両機関は自らの事業の独自性と必然性を理由に統合を拒んできた¹⁹。同様の指摘が2018年10月の国政監査で再びなされた際には、是正措置計画として、両機関が協議体を組織して類似・重複事業についての会議を運営することとされた²⁰。また最近では、前政権時代の企画財政部²¹が、NHISとHIRAの間で意思の疎通が悪く保険者の資格情報が完全に共有されていなかったために受給資格が正しくチェックされないまま診療費の審査と支払が長年にわたって行われてきた問題を憂慮し、両機関を統合するデータベースの構築と併せて組織の統合を検討していたことが2018年10月になって明らかにされた²²。

NHISデータとHIRAデータは使用している変数が各々異なるため、仮に両機関から類似したデータを得ても、それらを統合して分析するには限界がある²³。2013年の医療技術振興法第26条の改正によって国家機関や公共機関が有する敏感な情報及び固有の識別情報の収集と連携が法的に可能とされたが、現時点ではNHISとHIRAがデータベースの相互連携に係る検討を進めている事実は確認できない。

¹⁷ 健康保険公団 - 健評院また神経戦, NAVER ニュース, 2015.4.3 (건보공단-심평원 또 신경전)
<https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=011&aid=0002663103>

¹⁸ イ・ミョンス議員「健康保険公団とシムピョンウォン対立で国民の被害懸念」, 民族医学新聞, 2014.10.16
 (이명수 의원 “건보공단과 심평원 대립으로 국민 피해 우려”)
www.mjmedi.com/news/articleView.html?idxno=28102

¹⁹ 2017年国政監査指摘事項 No.82, 2017.10.24 (국민건강보험공단과 건강보험심사평가원 간 유사·중복사업에 대하여 협의를 거쳐 통·폐합하는 방안을 검토할 것) <http://alio.go.kr/popSusiViewB1210.do>

²⁰ 国会指摘事項 2018.3.13 www.alio.go.kr/informationAssemblyView.do?seq=2018031308598773

²¹ 韓国の企画財政部は、我が国の財務省が持つ機能に総務省行政管理局と経済産業省経済産業政策局の所管業務を合わせた行政機関に相当する。

²² 朴槿恵政府, 国民健康保険公団と健康保険審査評価院の統合推進が発覚, 国民日報, 2018.10.10
 (박근혜정부, 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원 통합 추진 들통)
<http://news.kmib.co.kr/article/view.asp?arcid=0012747769>

²³ ゴ・ミンジョン (2015) ビッグデータを活用した研究と個人情報の問題, 大韓鍼灸學會 E-Newsletter Np.66 (빅데이터를 활용한 연구와 개인정보의 문제)
http://kams.or.kr/webzine/15vol66/index.php?main_num=1

(3) 関係法令

① 法令・ガイドライン

図表-7-3 レセプト情報の研究目的利用に関する法令・ガイドライン

法令名	当初制定日	最新改正施行日
医療基本法 ²⁴	2000.1.12	2017.8.9
↳ 医療基本法施行令 ²⁵	2000.7.27	2017.8.19
医療法 ²⁶	1951.9.25	2018.8.14
↳ 医療法施行令 ²⁷	1962.4.14	2018.9.28
↳ 医療法施行規則 ²⁸	1962.5.7	2018.12.28
医療技術振興法 ²⁹	1995.12.6	2018.4.17
↳ 医療技術振興法施行令 ³⁰	1996.3.7	2018.2.13
生命倫理及び安全に関する法律 ³¹ (生命倫理法)	2004.1.29	2019.3.12
↳ 生命倫理及び安全に関する法律施行令 ³²	2004.12.30	2017.7.26
↳ 生命倫理及び安全に関する法律施行規則 ³³	2004.12.30	2018.12.28
国民健康保険法 ³⁴	1999.2.8	2018.12.11
↳ 国民健康保険法施行令 ³⁵	2000.6.23	2018.12.24
↳ 国民健康保険法施行規則 ³⁶	2000.6.30	2018.12.31
↳ 国民健康保険療養給付の基準に関する規則 ³⁷	2000.6.30	2019.1.1
個人情報保護法 ³⁸	2011.3.29	2017.7.26
↳ 個人情報保護法施行令 ³⁹	2011.9.29	2018.12.24

²⁴ 医療基本法 (보건의료기본법)

www.law.go.kr/lsInfoP.do?urlMode=lsInfoP&lsId=002029#0000

²⁵ 医療基本法施行令 (보건의료기본법 시행령)

www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=196484&efYd=20170809#0000

²⁶ 医療法 (의료법)

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=204193&efYd=20181115#0000

²⁷ 医療法施行令 (의료법 시행령)

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=204692&efYd=20180928#0000

²⁸ 医療法施行規則 (의료법 시행규칙)

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=206266&efYd=20190101#0000

²⁹ 医療技術振興法 (보건의료기술 진흥법)

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=201148&efYd=20180417#0000

³⁰ 医療技術振興法施行令 (보건의료기술 진흥법 시행령)

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=202165&efYd=20180213#0000

³¹ 生命倫理及び安全に関する法律 (생명윤리 및 안전에 관한 법률)

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=199534&efYd=20171212#0000

³² 生命倫理及び安全に関する法律施行令 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령)

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=195703&efYd=20170726#0000

³³ 生命倫理及び安全に関する法律施行規則 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙)

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=206257&efYd=20190101#0000

³⁴ 国民健康保険法 (국민건강보험법)

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=205614&efYd=20190101#0000

³⁵ 国民健康保険法施行令 (국민건강보험법 시행령)

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=206103&efYd=20190101#0000

³⁶ 国民健康保険法施行規則 (국민건강보험법 시행규칙)

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=206526&efYd=20190101#0000

³⁷ 国民健康保険療養給付の基準に関する規則 (국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙)

www.law.go.kr/LSW//lsInfoP.do?lsiSeq=206527&efYd=20190101#0000

³⁸ 個人情報保護法 (개인정보 보호법)

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=195062&efYd=20171019#0000

³⁹ 個人情報保護法施行令 (개인정보 보호법 시행령)

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=206116&efYd=20190101#0000

法令名	当初制定日	最新改正施行日
↳ 個人情報保護法施行規則 ⁴⁰	2011.9.29	2017.10.19
↳ 個人情報の安全性確保措置に関する基準 ⁴¹	2011.9.30	2017.7.26
↳ 個人情報保護ガイドライン【医療機関編】 ⁴²	2015.2.3	-
↳ 個人情報非識別措置ガイドライン ⁴³	2016.6.30	-
国家情報化基本法 ⁴⁴	1995.8.4	2018.8.22
↳ 国家情報化基本法施行令 ⁴⁵	1995.12.29	2018.8.28
↳ 国家情報化基本法施行規則 ⁴⁶	1995.12.30	2018.1.25
情報通信網利用促進及び情報保護等に関する法律 ⁴⁷ （情報通信網法）	1986.5.12	2018.12.24
↳ 情報通信網利用促進及び情報保護等に関する法律施行令 ⁴⁸	1986.12.31	2018.12.13
↳ 情報通信網利用促進及び情報保護等に関する法律施行規則 ⁴⁹	1992.10.7	2017.7.26
公共機関の情報公開に関する法律 ⁵⁰ （情報公開法）	1996.12.31	2008.2.29
↳ 公共機関の情報公開に関する法律施行令 ⁵¹	1997.11.11	2017.12.21
↳ 公共機関の情報公開に関する法律施行規則 ⁵²	1997.10.21	2017.7.26
公共データの提供及び利用の活性化に関する法律 ⁵³ （公共データ法）	2013.7.30	2017.7.26
↳ 公共データの提供及び利用の活性化に関する法律施行令 ⁵⁴	2013.10.30	2017.7.26
↳ 公共データの提供及び利用の活性化に関する法律施行規則 ⁵⁵	2013.10.31	2017.7.26
↳ 公共機関のデータベースの標準化ガイドライン ⁵⁶	2008.11.25	2017.7.26

⁴⁰ 個人情報保護法施行規則（개인정보 보호법 시행규칙）

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=198054&efYd=20171019#0000

⁴¹ 個人情報の安全性確保措置に関する基準（개인정보의 안전성 확보조치 기준）

www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000093770

⁴² 個人情報保護ガイドライン【医療機関編】（의료분야 개인정보보호 가이드라인）

www.privacy.go.kr/inf/gdl/selectBoardList.do

⁴³ 個人情報非識別措置ガイドライン（개인정보 비식별 조치 가이드라인）

www.privacy.go.kr/inf/gdl/selectBoardList.do

⁴⁴ 国家情報化基本法（국가정보화 기본법）

www.law.go.kr/LSW//lsInfoP.do?lsiSeq=202275&efYd=20180822#0000

⁴⁵ 国家情報化基本法施行令（국가정보화 기본법 시행령）

www.law.go.kr/LSW//lsInfoP.do?lsiSeq=204289&efYd=20180828#0000

⁴⁶ 国家情報化基本法施行規則（국가정보화 기본법 시행규칙）

www.law.go.kr/LSW//lsInfoP.do?lsiSeq=201853&efYd=20180125#0000

⁴⁷ 情報通信網利用促進及び情報保護等に関する法律（정보통신망 이용 촉진 및 정보 보호 등에 관한 법률）

www.law.go.kr/LSW//lsInfoP.do?lsiSeq=203723&efYd=20181213#0000

⁴⁸ 情報通信網利用促進及び情報保護等に関する法律施行令（정보통신망 이용 촉진 및 정보 보호 등에 관한 법률 시행령）

www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=205692&efYd=20181213#0000

⁴⁹ 情報通信網利用促進及び情報保護等に関する法律施行規則（정보통신망 이용 촉진 및 정보 보호 등에 관한 법률 시행규칙）

www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=196154&efYd=20170726#0000

⁵⁰ 公共機関の情報公開に関する法律（공공기관의 정보공개에 관한 법률）

www.law.go.kr/LSW//lsInfoP.do?lsiSeq=195063&efYd=20170726#0000

⁵¹ 公共機関の情報公開に関する法律施行令（공공기관의 정보공개에 관한 법률 시행령）

www.law.go.kr/LSW//lsInfoP.do?lsiSeq=195572&efYd=20170726#0000

⁵² 公共機関の情報公開に関する法律施行規則（공공기관의 정보공개에 관한 법률 시행규칙）

www.law.go.kr/LSW//lsInfoP.do?lsiSeq=200154&efYd=20171221#0000

⁵³ 公共データの提供及び利用の活性化に関する法律（공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률）

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=195065&efYd=20170726#0000

⁵⁴ 公共データの提供及び利用の活性化に関する法律施行令（공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률 시행령）

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=195574&efYd=20170726#0000

⁵⁵ 公共データの提供及び利用の活性化に関する法律施行規則（공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률 시행규칙）

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=196162&efYd=20170726#0000

⁵⁶ 公共データのデータベースの標準化ガイドライン（공공기관의 데이터베이스 표준화 지침）

www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?chrClsCd=&admRulSeq=2100000122549

② NHIS 国民健康情報資料提供運営規程, 2017年3月22日改正⁵⁷
(국민건강정보자료 제공 운영규정)

改正 2017.3.22 規定第 130-3 号

第 1 条 (目的)⁵⁸

この規程は、国民健康保険公団が管理する国民健康情報資料の提供及び利用に必要な事項を定めることにより、個人情報侵害しない範囲内で、国民健康情報資料の利用活性化を図ることを目的とする。

第 2 条 (用語の定義)

この規程で使用する用語の意味は、次のとおりである。

1. 「国民健康情報資料」とは、国民健康保険公団（以下「公団」という。）が管理する健康保険と長期療養保険関連情報を研究に利用できるように電子的に処理した資料としての、カスタム研究 DB、及び標本調査 DB をいう。
2. 「カスタム研究 DB」とは、公団が自らの業務に関連して保有している情報を、申請者の研究目的に応じて抽出し、整理、加工して情報の主体を特定できないように措置した後構築した資料をいう。
3. 「標本調査 DB」とは、公団が自らの業務に関連して保有している情報から標本を抽出し、情報の主体を特定できないように措置した後、テーマ別に規格化した資料をいう。
4. 「利用承認期間」とは、公団が提供された国民健康情報資料を研究に利用する期間として公団が承認した期間をいう。
5. 「使用期間」とは、利用承認期間の範囲内で、健康保険ビッグデータ分析システムに接続して、国民健康情報資料を分析する期間をいう。
6. 「健康保険ビッグデータ分析システム」とは、国民健康情報資料を利用しようとする者が、インターネット等の情報通信網や健康保険ビッグデータ分析センター内のコンピュータを介して接続して、データを分析することができるシステムとして、国民健康情報資料の提供及び利用を効率的に管理するために公団が構築・運営する電子情報システムをいう。
7. 「健康保険ビッグデータ分析センター」とは、国民健康情報資料を利用する者が、データを分析することができるよう公団に設置されたオフィススペースをいう。

第 3 条 (基本原則)

国民健康情報資料は、公益的な目的の研究のために、最小限の範囲で提供する。

第 4 条 (他の規定との関係)

この規程は、国民健康情報資料の提供及び利用についての他の規定に優先して適用する。

第 5 条 (委員会の設置)

国民健康情報資料の提供及び利用等に関する次の各号の事項を審議・決議するために公団の国民健康情報資料提供審議委員会（以下「委員会」という。）を置く。

1. 第 14 条第 1 項の規定による国民健康情報資料の利用の承認に関する事項
2. 第 16 条第 1 項第 2 号の規定による国民健康情報資料の提供方法に関する事項
3. 第 18 条の規定による利用承認期間の延長等の変更に関する事項
4. 第 19 条第 1 項第 1 号、第 2 号の項目を変更すると資料継続利用の可否に関する事項
5. 第 25 条の規定による手数料等の減免に関する事項
6. 第 26 条の規定による異議申立てに関する事項
7. その他委員会運営等に関連し、委員長が会議に付す事項

第 6 条 (委員会の構成)

- ① 委員会は、委員長を含む 11 人以内の委員で構成する。
- ② 委員会の委員長は、公団、各部門（本部、各室、健康保険政策研究院と国民健康保険公団の人材開発院をいう）のうち、「職制規定」に基づいて、国民健康情報資料の提供業務を主管する部署の長とする。
- ③ 委員会の委員は、次の各号の者の中から理事長が任命又は委嘱する者とする。
 1. 公団各部門の長が推薦する者の中から委員長が指名する 5 人以内の者
 2. 関連学界、関係機関、市民団体等が推薦する 5 人以内の者
- ④ 委員会の委員の任期は 1 年とし、再任することができる。

⁵⁷ NHIS 国民健康情報資料提供運営規定 (국민건강정보자료 제공 운영규정)

<https://nhiss.nhis.or.kr/bd/ab/bdaba018lv.do>

⁵⁸ 韓国の法令の各条は項からなり、項番号は一項の場合振られず、二項以上ある場合は ①・②…が振られる。項の細目は「号」「目」「款」である。このうち「目」には、ハングルの反切表(반절표)における最初の縦読み가・나・다・라・마…(ガ・ナ・ダ・ラ・マ…)が使用され、これらは日本語のア・カ・サ・タ・ナ…に当たる。本章では「目」の表記について、便宜上頭から順番に、ア・イ・ウ・エ・オ…を充てた。

⑤委員長は、委員会の会議を招集し、これを主宰する。この場合、委員長がやむを得ない事由により職務を遂行することができないときは、委員長が指名する委員がその職務を代行する。

第7条（委員会の運営）

- ①委員会の会議は、案件がない等のやむを得ない事由がない限り、毎月2回以上開催する。
- ②委員会の会議は、在籍委員の過半数の出席により開会し、出席委員の過半数の賛成で決議する。
- ③会議に上程する案件の内容が軽微か、緊急を要する場合には、別紙第1号書式の書面決議に基づいて書面で決議することができる。この場合、その案件は、在籍議員の過半数が書面決議に依りて、書面決議に応じた委員の過半数の賛成で決議する。
- ④第16条第1項第2号の方法で国民健康情報資料を提供することの決議は、第2項及び第3項にかかわらず、出席委員（書面決議をする場合には、書面決議に応じた委員をいう。）の3分の2以上の賛成で決議する。
- ⑤会議招集、議事録の作成等委員会の事務を処理するため、委員会に幹事1人を置く。この場合、幹事は委員長が指名する者とする。
- ⑥委員長は、必要に応じ、想定する事案に関係する者を委員会に出席させて意見の陳述をさせること、又は、関係書類の提出を要求することができる。

第8条（手当の支給）

委員会の会議に出席している第6条第3項第2号の委員には、予算の範囲内で手当を支給することができる。

第9条（委員の除斥、棄権）

- ①委員が次の各号のいずれかに該当する場合に、その委員は、その案件の審議・決議で除斥される。
 1. 委員が国民健康情報資料の利用を申請した場合
 2. 委員の配偶者、委員配偶者の直系尊卑属又は4親等以内の傍系血族が国民健康情報資料の利用を申請した場合
 3. 委員が国民健康情報資料を利用しようとする研究に研究員として参加した場合
- ②委員は、第1項各号のいずれかに該当するとき、又はその他の事由により不公正な決議をするおそれがあるときは、その案件の審議・決議を自ら棄権しなければならない。この場合、棄権しようとする委員は、委員長に理由を明らかにしなければならない。
- ③理事長は、委員が第2項の規定による棄権の理由があるにも関わらず棄権していない場合には、その委員の委嘱を解除することができる。
- ④第1項及び第2項の規定により除斥された、又は棄権した委員は、第7条第2項から第4項までの規定に基づいて、在籍委員、出席委員等の数に算入しない。

第10条（秘密の保持等）

委員長は、委員、又は会議の出席者、その他参加者に対して、次の各号の行為をしないことを誓約させなければならない。

1. 会議で知り得た秘密を漏洩する行為
2. 会議資料等、会議で議論された資料を流出する行為
3. 会議において特定の機関や団体等の利益を代弁する発言をする行為

第11条（記録と保管）

- ①委員長は、幹事に委員会の審議決議書と議事録を作成させる。
- ②第1項の規定により作成された審議決議書と議事録は、それぞれ3年間保管しなければならない。

第12条（利用者）

国民健康情報資料（第9号に該当する者の場合には、標本研究DBに限る）を利用することができる者は、次の各号のとおりである。

1. 「政府組織法」第2条による中央行政機関（以下「中央行政機関」という。）
2. 「地方自治法」第2条の規定による地方自治団体（以下「地方自治団体」という。）
3. 「公共機関の運営に関する法律」第4条の規定による公共機関
4. 「技術の移転及び事業化の促進に関する法律」第2条第6号の規定による公共研究機関
5. 第1号から第4号までの機関等との契約に基づいて当該機関等が主催する研究を行う者
6. 公団と締結した契約に基づいて研究を行う機関又は個人
7. 第1号から第4号までの機関等に所属する者であって、学術誌に論文を投稿するために研究を実施する者
8. 論文のための研究を実施する者
9. その他第1号から第8号までに該当しない者であって、公益的な目的の研究を行う者

第13条（利用申し込み）

①国民健康情報資料を研究利用しようとする者は、公団に利用承認を申請しなければならない。この場合、次の各号の書類を公団に提出しなければならない。

1. 別紙第2号書式の資料利用申込書

2. 「生命倫理及び安全に関する法律」に基づく機関生命倫理委員会又は公的機関の生命倫理委員会において研究遂行が可能なものと審議されたことを証明する書類（同法第15条第2項の規定による審議免除対象の場合には、該当することを証明する書類をいう。）、及び研究計画書
 3. 別紙第3号書式の研究課題の要約
 4. 別紙第4号書式の資料請求仕様書
 5. 別紙第5号書式の個人情報の収集・利用同意書
- ②第16条第1項第1号の方法で、国民健康情報資料の提供を受けようとする者は、第1項の規定による利用申請時に、使用期間の指定について、別紙第4号書式の資料請求仕様書に応じて公団に申請しなければならない。
- ③公団は、第1項及び第2項の規定による書類の提出があれば、書類の提出日から5日以内に別紙第6号書式の受付確認書を書類の提出者に送付する。
- ④国民健康情報資料を利用しようとする者が複数の場合か、又は、国民健康情報資料を利用しようとする者に所属する研究者が複数ある場合には、第1項の規定による書類の提出時に研究責任者を指定しなければならない。この場合、研究者は、大韓民国の国籍を有し国内に居住する者でなければならない。
- 第14条（利用の承認等）
- ①公団は、第13条第1項の規定による申請があれば、申請があった日から25日以内に委員会の決議を経て、国民健康情報資料の利用を承認の可否を決定する。この場合、国民健康情報資料の利用を承認するときは、2年の範囲内で利用承認期間を定めて承認する。
 - ②公団は、第1項の規定により利用を承認するかを決定する際に、情報ソースの種類別全数の利用を申請する等申請した資料が大量の場合には、提供範囲を調整することができる。
 - ③公団は、第1項の規定による利用の承認の決定があれば、遅滞なく、国民健康情報資料を利用しようとする者に対して、別紙第7号書式の資料提供決定通知書と共に、第24条の規定による手数料等の金額及び納付期限を記載した別紙第8号書式の納付告知書を発行する。
 - ④国民健康情報資料を利用しようとする者は、第3項の納付告知書による手数料等を納付し、国民健康情報資料を利用する際に準拠すべき事項を記載した次の各号の書類を公団に提出しなければならない。
 1. 別紙第9号書式の誓約書
 2. 別紙第10号書式のセキュリティ覚書
 3. 別紙第11号書式のセキュリティ誓約書
- 第15条（研究管理番号）
- 公団は、国民健康情報資料の利用を承認した件に対し、第14条第4項の規定による手数料等の納付と書類提出の事実確認後、研究管理番号（国民健康情報資料の提供及び利用に関する業務を効率的に遂行するためにデータが利用される研究に基づいて分類した番号をいう。）を付与する。
- 第16条（提供の方法等）
- ①公団は、第12条第1号から第8号までに該当する者には、申請に基づいて、次の各号のいずれかの方法（カスタム研究DBの場合には、第1号の方法に限定する）により国民健康情報資料を提供する。この場合、第2号の方法で提供する場合には、委員会の決議を経なければならない。
 1. 国民健康情報資料を利用しようとする者が、健康保険ビッグデータ分析システムで個人のユーザーアカウントで認証を受けた後、アクセス可能な場所に保存
 2. ポータブルストレージ媒体に保存して、直接交付、又は郵便で送付（第12条第1号から第3号までに該当する者に限る）
 - ②公団は、第12条第9号に該当する者については、第1項第1号の方法で標本研究DBを提供する。
- 第17条（利用方法等）
- ①第14条第1項の規定による利用の承認を受けた者は、利用承認期間の範囲内で信義に従い誠実に国民健康情報資料を利用しなければならない。この場合、同条第4項の規定により提出した誓約書と覚書の内容を遵守しなければならない。
 - ②国民健康情報資料を第16条第1項第1号の方法で提供された者は、次の各号の区分に応じて、各号に定める方法で健康保険ビッグデータ分析システムに接続して提供された資料を分析し、統計等の分析結果を関連研究に使用する。この場合、統計等の分析結果を健康保険ビッグデータ分析システムから搬出する場合は、別紙第12号書式の資料搬出申請書に基づいて公団に搬出申請をしなければならない。
 1. 第12条第1号から第8号までに該当する者：次の各号の方法
 - ア. インターネット等の情報通信網を介してリモートで接続
 - イ. 健康保険ビッグデータ分析センター内の指定のコンピュータを介して接続
 2. 第12条第9号に該当する者：健康保険ビッグデータ分析センター内の指定のコンピュータを介して接続

- ③国民健康情報資料を第16条第1項第2号の方法で提供された者は、送付を受けたポータブルストレージ媒体に格納されたデータを適切な方法で分析し、結果を関連研究に使用する。
- ④健康保険ビッグデータ分析システムの情報通信網を介してのリモート接続、及び、健康保険ビッグデータ分析センター内の指定のコンピュータを介しての接続により、国民健康情報資料を利用するために必要な事項は、公団理事長が別に定める。

第18条（利用の承認期間の延長等）

- ①公団は利用承認期間満了の30日前までに、国民健康情報資料を利用する者（以下「利用者」という。）に、別紙第13号書式の資料利用終了予定通知書を送付する。
- ②利用者は、利用承認期間の延長等変更が必要な場合には、期間満了前に、別紙第14号書式の資料利用変更届申請書に基づいて公団に延長等の変更を申請しなければならない。
- ③公団は、第2項の規定による申請があった場合、委員会の決議を経て延長等変更の可否を決定し、結果を別紙第7号書式の資料提供決定通知書に依りて、申請者に通知する。
- ④利用承認期間を延長する場合に延長期間は1年単位とし、延長回数は、最大2回とする。

第19条（変更の届出等）

- ①利用者が国民健康情報資料利用申請時に提出した資料の中で、次の各号の事項が変更された場合、別紙第14号書式の資料利用変更届申請書に基づいて、遅滞なく公団にその事実を通知しなければならない。
 1. 研究計画
 2. 研究責任者
 3. 共同研究者等その他の事項
- ②利用者は、円滑な研究遂行のために必要な場合、その使用期間終了までに、別紙第14号書式の資料利用変更届申請書に基づいて、公団に次の各号の申請をすることができる。
 1. 国民健康情報資料を分析するために、利用承認期間の範囲内で使用期間を延長する申請
 2. 国民健康情報資料を分析した研究結果を保管する申請
 3. 第14条第1項の規定により承認を受けた範囲内で利用資料を追加する申請
- ③公団は、第1項の規定による届出及び第2項の規定による申請があれば、それによる処理結果を、別紙第7号書式の資料提供決定通知書に依りて、申請者に送付する。この場合、公団は、第1項第1号、第2号の項目の変更届がある場合には、委員会の決議を経て、既存の提供資料の継続利用の可否について決定しなければならない。
- ④公団は、利用者が次の各号のいずれかに該当する場合には、職権で利用承認の決定を取り消すことができる。この場合、公団は研究責任者に別紙第15号書式の資料利用の決定取消し通知書を送付する。
 1. 第14条第3項の納付告知書による料金を納付期限までに納めない場合
 2. 第14条第4項各号の書類を提出しない場合

第20条（利用終了）

- ①第16条第1項第2号の方法で国民健康情報資料を提供された者は、次の各号の事由が発生した場合は、遅滞なく資料を廃棄した後、公団にその事実を通知しなければならない。
 1. 利用承認期間が満了した場合、
 2. 利用承認期間の満了前に研究が終了した場合、
- ②利用者は、その研究が終了した場合、別紙第16号書式の研究終了通知書を研究成果物と一緒に公団に提出しなければならない。

第21条（提供の制限等）

- ①公団は、利用者が国民健康情報資料を利用することが、公益に反する、又は第三者の利益を侵害するおそれがある場合には、国民健康情報資料の提供を拒否できる。
- ②公団は、利用者（機関の場合にはその所属職員を含む）が次の各号のいずれかに該当する行為をした場合には、その行為があったことを知った日から5年間、国民健康情報データを提供しない。
 1. 提供された資料や研究成果物を当該研究以外の目的で使用する行為
 2. 該当資料を利用して、第三者の権利を侵害する等違法に利用する、又は、公団の業務遂行に相当程度の支障を来す行為
 3. 提供された国民健康情報資料を他のデータと融合して再識別することができる形に変更する等、情報主体の権利を侵害する行為
 4. 承認を受けていない第三者に提供された資料を閲覧させる、又は提供、貸与、販売する行為
 5. 第20条第1項の規定による資料の廃棄を怠る行為
 6. その他委員会が定める行為として、国民健康情報資料の提供を制限する必要がある行為
- ③公団は、国民健康情報資料を公団の承認なしに利用した者については、当該行為があったことを知った日から3年間、国民健康情報資料の提供を拒否できる。この場合、公団は承認なしに国民健康情報資料を用いた研究に対して、当該研究を登録又は掲載した国内外の学会等の研究成果の登録又は掲載、又は発表の取消しを要求できる。

- ④公団は、利用者が研究成果に研究管理番号を記載していない、又はその出所を明示していない場合、その利用者の研究を登録又は掲載した国内外の学会等にその事実を通知することができる。
- 第22条（利用停止）
公団は、公団の承認を受けた利用者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を受けた国民健康情報資料の利用を中止させることができる。
1. 第21条第2項各号のいずれかに該当する行為をした場合
 2. その他公団が承認した範囲を超えて、国民健康情報資料を利用した場合
- 第23条（利用者の責任）
次の各号のいずれかに該当する利用者は、各号の事由に対して公団又は第三者に対する民事上の責任が発生した場合、誠実にその責任を負担しなければならない。
1. 第20条第1項に違反して資料を廃棄しない者
 2. 第22条各号のいずれかの行為をした者
 3. その他第14条第4項の規定により提出した誓約書及び覚書の内容を遵守しない者
- 第24条（手数料等）
国民健康情報資料を利用する者、及び第19条第2項第2号の申請により公団のデータを保持する者は、別表の手数料等を負担する。
- 第25条（手数料等の減免）
- ①公団は、政策的又は公的な業務目的で、国民健康情報資料を利用する次の各号のいずれかに該当する者について、その者が第24条の規定により負担する手数料等を免除することができる。
 1. 中央行政機関及び地方自治団体（所属機関を含む）
 2. 国民健康保険や老人長期療養保険の発展のために公団が国民健康情報資料を提供することにした機関や個人
 3. 公団と締結した契約等により、研究を実行する者、又は公団と共同で研究を行う者
 - ②公団は、第1項の規定による手数料等の免除対象ではない者であって、次の各号のいずれかに該当する者については、次の各号の割合に応じて手数料等（保管料は除く）を減額することができる。
 1. 第12条第3号、第5号、第8号に該当する者（第5号の場合には、同項第1号、第2号の機関等の契約に基づいて研究を行う者に限る）：100分の80
 2. 第12条第4号、第5号、第7号に該当する者（第5号の場合には、同項第3号、第4号の機関等の契約に基づいて研究を行う者に限定する）：100分の50
 - ③第12条第9号に該当する者には、手数料等を減免しない。
 - ④公団は、第2項の規定による減額基準を適用する不適切な場合、同項にかかわらず、手数料等の減額基準を別の方法で適用できる。この場合、減額基準適用対象と減額基準は、委員会の決議を経て理事長が定める。
 - ⑤第1項、第2項及び第4項の規定により手数料等の減免を受けようとする者は、費用の減免事由に係る疎明資料を公団に提出しなければならない。
- 第26条（異議申立て）
- ①国民健康情報資料の提供及び利用と関連した公団の決定に対して異議がある者は、公団に異議申立てをすることができる。この場合、異議申立てをしようとする者は、別紙第17号書式の異議申立て書を公団に提出しなければならない。
 - ②第1項の規定による異議申立ての対応決定は、通知を受けた日から30日以内に提起しなければならない。
 - ③公団は、第1項の規定による異議申立てを受けた日から10日以内に、別紙第6号書式による受付確認書を申請者に送付しなければならない。
 - ④公団は、委員会の審議及び決議を経て、異議申立てを受け入れるかどうかを決定し、委員会の決議日から7日以内に別紙第7号書式の資料提供決定通知書を、異議申立てをした者に送付する。
- 第27条（申請、助言等の電子的処理）
この規程による申請、提出、助言、通知、及び送付は、公団のウェブサイトを利用して、電子的な方法で行う。
- 第28条（詳細要領）
この規程で定められた事項を実施するのに必要な詳細事項は、理事長が別に定める。
- 附則
- 第1条（施行日）
この規程は、2017年4月1日から施行する。
- 第2条（利用の承認期間の短縮及びデータの提供、利用方法に関する適用例）
第14条第1項後段、第16条及び第17条の改正規定は、この規程の施行日以降、国民健康情報資料の利用を申請する場合に適用する。
- 第3条（利用の承認期間延長の制限に関する適用例）

第18条第4項の改正規定は、この規程の施行日以降、利用承認期間の延長を申請する場合に適用する。

第4条（国民健康情報資料利用の終了時に提出書類の変更に関する適用例）

第20条の改正規定は、この規程の施行日前に利用期間が終了していない研究にも適用する。

第5条（国民健康情報資料提供の制限及び利用停止に関する適用例）

第21条、及び第22条の改正規定は、この規程の施行日以降に該当する行為をした利用者に対して適用する。

第6条（手数料等に関する適用例）

第24条、第25条、及び別表の改正規定は、この規程の施行日以降に国民健康情報資料の利用を申請（この規程施行日以後の使用期間の延長や材料追加申請に基づいて国民健康情報資料を利用する場合には、その申請をいう）する場合、又は、研究結果の保管を申請する場合から適用する。

第7条（国民健康情報資料の提供方法に関する一時的特例）

公団は、第16条第1項第2号の改正規定にかかわらず、この規程の施行日から2017年6月30日までに第12条第4号から第8号まで該当する者に対しても、ポータブルストレージ媒体を介して標本研究DBを提供することができる。

第8条（申込、届出等に関する経過措置）

この規程の施行当時従前の規定による公団の申請、届出、公団の通知等は、この規程によるものとみなす。

③ HIRA 公共データの提供及び利用業務指針，2018年8月31日改正⁵⁹

（공공데이터 제공 및 이용업무 운영지침 전부개정지침）

第1章 総則

第1条（目的）

この指針は、健康保険審査評価院が生産・保有・管理している公共のデータの提供及び利用に必要な事項を定めることにより、公共のデータの提供及び利用活性化を図ることを目的とする。

第2条（定義）

この指針において使用する用語の意味は次のとおりである。

1. 「公共データ」とは、データベース、電子化されたファイル等、健康保険審査評価院（以下「審査評価院」という。）が、法令等で定める目的のために作成又は取得して管理する光又は電子的に処理された資料や情報をいう。
2. 「患者標本資料」とは、審査評価院がその業務に関連して保有している情報の中から年単位で一定の割合の患者標本を抽出した後、情報主体を特定できないように措置し、テーマ別に規格化した資料をいう。
3. 「医療ビッグデータ分析システム（以下、「分析システム」という。）」とは、公共のデータの提供及び利用を効率的に管理するために、審査評価院が構築・運営する情報システムをいう。
4. 「医療ビッグデータセンター（以下「センター」という。）」とは、公共のデータの分析と提供のために審査評価院内に設置したオフィススペースをいう。
5. 「成果物」とは、公共のデータを用いて産出された報告書、論文、発表資料、プレスリリース等の結果として定期・不定期の媒体又は印刷物に掲載されるすべての形態を含む。

第3条（基本原則）

- ① 審査評価院は、公益に反しない、第三者の権利を侵害しない範囲で、すべての国民が公共のデータを簡単に利用できるよう努力しなければならない。
- ② 公共データを利用しようとする者（以下「利用者」という。）は、公益に反したり、第三者の権利を侵害したりしないように同ガイドライン及び利用条件等に基づく義務を遵守しなければならない。信義に従い誠実に利用しなければならない。
- ③ 審査評価院と利用者は、公共のデータを提供・利用する過程で、「公共データの提供及び利用の活性化に関する法律」（以下「公共データ法」という。）、「個人情報保護法」等の関連法令を遵守しなければならない。

第4条（適用範囲）

- ① 審査評価院の公共データ提供及び利用に関連して、他の規定に特に定めがある場合を除いては、このガイドラインが定めるところによる。
- ② 利用者が、公共のデータ法第27条第1項の規定により、公共データの提供を申請し受理する場合には、このガイドラインによって受理されたものとみなす。

⁵⁹ HIRA 公共データの提供及び利用業務指針全部改正ガイドライン（공공데이터 제공 및 이용업무 운영지침 전부개정지침）<http://opendata.hira.or.kr/op/opb/selectNotice.mo?sno=12300>

第2章 公共データの操作と管理

第5条（公共データ提供責任官）

- ①健康保険審査評価院長（以下「院長」という。）は、公共データ提供と利用の活性化に関する業務を総括する責任官（以下「公共データ提供責任官」という。）と実務担当者を任命し、これを審査評価院のホームページを通じて公表しなければならない。
- ②公共データ提供責任官は、公共データ提供業務を主管する部署の長とし、実務担当者は、公共データ提供業務を担当する者とする。
- ③公共データ提供責任官と実務担当者は、公共データを提供し、利用の活性化に関連する次の各号の事項を担当する。
 1. 公共データ提供及び利用に関する政策立案
 2. 公共データの管理・提供・利用に関する業務総括及び支援
 3. 公共データの品質管理
 4. 各業務別提供対象公共データ発掘と提供現況管理
 5. その他審査評価院の公共データの提供に関連する業務

第6条（公共データのリストの作成・公表等）

- ①院長は、審査評価院が生産・保有・管理している公共データのうち、提供対象の公共データのリストを作成し、審査評価院のホームページを通じて公表し、公共データ法第18条の規定により行政安全部長官に登録しなければならない。
- ②第1項の規定にもかかわらず、院長は、次の各号のいずれかに該当する場合、行政安全部長官に当該公共データをリストからの除外を要請できる。
 1. 公共データを生成・管理する情報システムや業務が廃止された場合
 2. 法律の制定・改正、業務変更等の理由で、第22条第1項各号の情報が含まれる場合
 3. その他院長がリストからの除外が必要であると判断した場合

第7条（公共データの品質管理）

院長は、審査評価院が作成又は取得して管理する公共データについて、信頼性の高い品質管理と適正な品質水準の確保のために必要な措置を講じなければならない。

第8条（民間協力）

院長は、公共データの提供及び利用活性化のため、個人や企業、団体等の協力や支援をすることができる。

第3章 公共データ提供審議委員会

第9条（設置）

公共データ提供等に関する事項を審議・決議するために審査評価院に公共データ提供審議委員会（以下「委員会」という。）を置く。

第10条（構成）

- ①委員会は、委員長1人を含む11人以内の委員で構成する。
- ②委員長は、公共データ提供責任官とする。
- ③委員会の委員は、次の各号に該当する者で院長が任命又は委嘱する。
 1. 審査評価院の各部門長が推薦する者から5人以内
 2. 関連学界、関係機関、市民団体等が推薦する者から5人以内
- ④委員会の委員の任期は1年とし、再任することができる。
- ⑤第4項の規定にかかわらず、審査評価院と関係機関所属委員は、その任命又は委嘱後役職が変更されると、任期満了したものとみなす。

第11条（審議・決議事項）

委員会は、次の各号の事項を審議する。

1. 公共データ提供の承認に関する事項
2. 第26条の規定による公共データ提供料の減免に関する事項
3. 第27条の規定による異議申立てに関する事項
4. その他の公共データ提供及び利用等に関連して委員会委員長が必要と認める事項

第12条（運営）

- ①委員長は、委員会の会議を招集し、その議長となり、委員長がやむを得ない事由により職務を遂行することができないときは、委員長が指名する委員が委員長の職務を代行する。
- ②委員会の会議は、在籍委員の過半数の出席で開会し、出席委員の過半数の賛成で決議する。
- ③委員会の委員は、代理人を委員会の会議に出席させることができない。
- ④委員会の会議に上程される議案の内容が軽微な場合や緊急を要する場合には、別紙第1号書式に基づいて書面決議することができる。この場合、在籍委員の過半数が書面決議に応じ、その書面決議に応じた委員の過半数の賛成で決議する。
- ⑤第14条の規定により委員会の会議に出席できない委員は、第2項及び第4項の出席委員数の算定が

ら除外する。

⑥委員長は、委員会の効率的運営と支援のために幹事1人を指名する。

第13条（意見聴取等）

委員長は、審議に必要と認めるときは、想定された案件に係る者又は当該分野専門家等からの意見を聞き、資料の提出を要求することができる。

第14条（委員の除斥・棄権）

①委員が次の各号のいずれかに該当する場合に、その委員は、その案件の審議・決議で除斥される。

1. 委員が公共データの提供を要求した場合
2. 委員の配偶者、委員の配偶者の直系尊卑属、又は4親等以内の傍系血族が公共データの提供を要求した場合
3. 委員又は委員が所属する法人又はその所属職員がその公共データを利用しようとする研究に参加した場合、
4. その他、審議・決議の公正性を害するおそれがあると委員長が認めた場合

②委員は、第1項各号による除斥事由に該当するか、その他事由により不公正な審議・決議をするおそれがあるときは、その案件の審議・決議を棄権しなければならない。この場合、委員は、委員長に対して棄権する理由を明らかにしなければならない。

③院長は委員が第2項の規定による棄権の理由があるにも関わらず棄権しない場合は、その委員を解任又は解職することができる。

第15条（手当等の支給）

委員会の審議・決議に参加した委員に対しては、予算の範囲内で手当・旅費その他必要な経費を支給することができる。この場合、手当・旅費等の経費は、審査評価院の予算執行の基準に基づいて算定する

第16条（秘密の保持）

①委員会の会議に参加した者は、案件の審議・決議に関連して知り得た秘密の漏洩、審議資料等の流出、不正利用・発表等をしてはならない。

②委員長は、委員会の審議・決議に参加した委員やその他の者に対して、別紙第2号書式による清廉誓約書を受けなければならない。

第17条（記録及び保管等）

①委員長は、幹事に審議結果等を記載した議事録を作成しなければならない。

②第1項の規定により作成された議事録の保存期間は3年とする。

第4章 公共データの申請及び提供等

第18条（利用者）

公共データ利用者は、次の各号のように区分する。

1. 「政府組織法」第2条による中央行政機関（以下「中央行政機関」という。）
2. 「地方自治法」第2条の規定による地方自治団体（以下「地方自治団体」という。）
3. 「公共機関の運営に関する法律」第4条の規定による公共機関（以下「公共機関」という。）
4. 「技術の移転及び事業化の促進に関する法律」第2条第6号の規定による公共研究機関（以下「公共研究機関」という。）
5. 第1号から第4号までの機関等に所属する者であって学術誌に論文を掲載するために研究を実施する者
6. 第1号から第4号までの機関等の契約に従って研究を行う機関又は個人
7. 論文作成のために研究を実施する者
8. その他の公共データを利用しようとする個人又は機関・法人・団体

第19条（提供の申請）

利用者は、その利用を希望する資料が第6条第1項の規定による公共データリストに含まれていないか、公共のデータのリストの中で、患者の標本資料である場合又は分析システムを利用してデータ分析が必要な場合等に該当する場合には、次の各号の書式に基づいて、書面又はオンライン等の方法で審査評価院に公共データの提供を申請しなければならない。

1. 別紙第3号書式の公共データ提供申請書
2. 別紙第4号書式のセキュリティを保持し遵守する誓約書
3. 別紙第5号書式の個人情報の収集・利用同意書
4. その他院長が別途定める書式

第20条（公共データの提供）

①院長はウェブサイト、分析システム、電算媒体等を通して、公共データを利用者へ提供する。

②院長は、委員会の審議等を経て、提供の申請を受けた日から30日以内に別紙第6号書式の公共データ提供決定通知書を当該申請者に送付しなければならない。ただし、データのバックアップに要した時間は処理期間に算入しない。

③院長は、第2項にもかかわらず、やむを得ない事由がある場合には、30日に限り、その期間を延長

することができる。この場合、申請者に延長事由と処理完了予定日を通知しなければならない。

第21条（分析システムの運用）

- ①院長は、利用者の公共データ分析・活用を支援するために分析システムを構築・運営する。
- ②院長は、利用者がセンターに設置された端末又は審査評価院以外の場所にインストールされた端末を介して使用認証を経た後、分析システムに接続してデータを分析することができる。
- ③公共データ提供責任官は、利用者が別紙第7号書式の公共データの搬出申請書を添付して、データの分析結果の搬出を申請した場合、これを検討して提供することができる。
- ④公共データ提供責任官は、分析システム利用者に対しては別紙第4号書式のセキュリティを保持し遵守する誓約書を徴求の上その遵守を確認し、センター利用者に対しては別紙第8号書式の出入管理台帳により管理しなければならない。

第22条（公共データの提供制限）

- ①院長は、利用者が提供し申請した資料が次の各号のいずれかに該当する場合には、当該公共データを提供しない。
 1. 「公共機関の情報公開に関する法律」第9条の規定による非公開対象情報が含まれている場合
 2. 「著作権法」及びその他の法令で保護されている第三者の権利が含まれているもので、同法令に基づく正当な利用許諾を受けていない場合
 3. その他委員会が公共データの提供を制限する必要があると定めた場合
- ②院長は、利用者が第23条第1項各号のいずれかに該当する行為をした場合には、その行為があったことを知った日から3年間、公共データの提供を制限することができる。

第23条（公共データの提供中止）

- ①院長は、利用者が次の各号のいずれかに該当する行為をした場合、公共データ提供を中止することができる。
 1. 公益に反する、又は第三者の権利を侵害するおそれのある行為をした場合、
 2. 提供された公共のデータを他のデータと融合又は変更して、個人情報の再確認をしようとする等、情報主体の権利を侵害する行為をした場合、
 3. 提供された資料を第三者に提供、貸与又は販売している場合
 4. 提供された資料を違法に利用する、又は、審査評価院の業務遂行に相当支障をきたす行為をした場合
 5. 適用目的外の公共データを利用する場合
 6. 別紙第4号書式によるセキュリティを保持し遵守する旨の誓約を守らなかった場合、
 7. その他委員会が公共データの提供を中止する必要があると定めた場合
- ②院長は、利用者が第1項各号のいずれかに該当する行為をしたと疑われる場合訪問点検等の調査を実施することができ、調査の結果、利用者が当該行為をしたことが確認された場合は、当該利用者に対して、公共データの提供を停止しなければならない。
- ③院長は、第6条第2項の規定により行政安全部長官に公共データのリストを除く要求をした場合、公共データ法第5条第1項の規定による公共データ戦略委員会の審議・決議前に公共データの提供を中断することができる。

第24条（利用者の義務と責任）

- ①利用者は、第19条に基づいて審査評価院に提出した別紙第4号書式のセキュリティを保持し遵守する事項の誓約書を遵守しないことにより発生する問題について、行政処分又は民事・刑事上の責任を負う。
- ②利用者は、公共のデータを利用して、成果物が発生している場合は、必ず資料の出所を表記しなければならない。研究目的の公共データ利用者は、研究報告書・研究結果の発表等があった日から30日以内に成果物を審査評価院に提出しなければならない。

第25条（手数料）

- ①院長は、公共データ提供にかかる必要最小限の費用を利用者に負担させることができる。
- ②第6条第1項の規定により公表された公共データのリストに該当する資料の提供手数料は公表リストに定めたとところによる。
- ③第6条第1項の規定により公表された公共データのリストに含まれていない公共データ提供手数料は、別表1の算定基準に基づいて適用する。ただし、教育目的のために作成された患者標本資料は、「高等教育法」による大学（校）や公共機関に無料で提供することができる。
- ④第21条第1項の規定による分析システムの提供手数料は、別表2の通りとする。
- ⑤公共データ提供のための手数料等の収納及び会計処理は、審査評価院の「会計規則」に従う。
- ⑥公共データ提供のための手数料のうち、10ウォン未満は切り捨てる。

第26条（手数料の減免）

- ①院長は、次の各号に該当する利用者が、公共のデータの提供を申請する場合、第25条の規定にもかかわらず、手数料を免除することができる。
 1. 中央行政機関及びその所属機関

2. 地方自治体
 3. 第1号及び第2号との契約等により、研究を行う機関・法人・団体等
 4. 審査評価院と締結した契約等に応じて研究を実行する、又は、審査評価院と共同研究を実施する機関・法人・団体等（その課題に限る）
 5. 「保健医療技術振興法」による研究センターの病院
 6. 審査評価院公募展受賞課題を実行する個人や機関・法人・団体（その課題に限る）
 7. 設立した日から1年が経過しない新生創業企業
 8. その他の手数料の免除が必要であると委員会が定めた事項
- ②院長は、次の各号に該当する利用者が、公共のデータの提供を申請する場合、第25条の規定にもかかわらず、手数料の50%を減額することができる。
1. 情報の共有等について審査評価院とMOU（協定覚書）を締結した機関
 2. 公共機関
 3. 「地方公企業法」による地方公社及び地方公団
 4. 「高等教育法」による大学（校）
 5. 「医療法」に基づく医療機関
 6. 学術団体（学会）及び医業団体（協会）
 7. 保健医療分野の学位論文を作成する者
 8. その他の手数料の減額が必要であると委員会が定めた事項

第5章 補則

第27条（異議申立て）

- ①公共データ提供に関する審査評価院の決定に異議がある者は、公共のデータを提供の可否について決定通知を受けた日から60日以内に審査評価院に別紙第9号書式の異議申立て書を提出して異議申立てをするか、公共のデータ法第31条第1項の規定による公共データ提供紛争調整委員会に紛争調停を申請することができる。
- ②審査評価院は、異議申立てを受けた日から30日以内に、その異議申立てに対する決定をし、その結果を請求人に遅滞なく通知しなければならない。ただし、やむを得ない事由により定められた期間内に決定することがないときは、30日に限りその期間を延長することができ、この場合、延長の理由を請求者に通知しなければならない。

第28条（期間の計算）

ガイドラインに規定された期間の計算については、ガイドラインで定めた事項のほか、「苦情処理規定」、及び「民法」の期間に関する規定を準用する。

第29条（その他の事項）

この指針の施行に必要な詳細事項は、院長が別に定める。

附則<指針第257号、2018.8.24>

第1条（施行日）

このガイドラインは、2018年8月31日から施行する。

第2条（経過規定）

第25条及び第26条の改正については、施行日以後の公共データ提供申請した場合から適用する。

(4) 関係機関

図表-7-4 国民健康保険のレセプトデータの研究目的利用に関係する機関

Ref.	機関・部署名	所管事務
①	保健福祉部 ↳ 健康保険政策局 保険政策課	NHIS 及び HIRA の監督
②	↳ 保健産業政策局 医療情報政策課	医療情報関連政策の策定等
③	国民健康保険公団 (NHIS) ↳ ビッグデータ運営室	NHIS データの管理運営
④	↳ 国民健康情報資料提供審議委員会	利用審査
⑤	健康保険審査評価院 (HIRA) ↳ 医療情報融合室	HIRA データの管理運営
⑥	↳ 公共データ提供審議委員会	利用審査

① 保健福祉部 健康保険政策局 保険政策課 (보건복지부 건강보험정책국 보험정책과)

スタッフ数は 17 人。12 の所管業務の 9 番目にある「国民健康保険法に基づいて設立された法人の指導及び育成」に基づき、NHIS (国民健康保険公団) 及び HIRA (健康保険審査評価院) を監督する。

② 保健福祉部 保険産業政策局 医療情報政策課 (보건복지부 보건산업정책국 의료정보정책과)

スタッフ数は 12 人。所管業務は以下の通り。

1. 医療情報関連政策に関する総合計画の策定及び調整
2. 医療情報関連法令の制定及び改正等に関する事項
3. 情報通信技術基盤における保健医療事業の運営及び育成等に関する事項
4. 保健医療情報の標準化及び活用等に関する制度の策定及び運営に関する事項
5. 診療情報交流制度の策定及び運営、及び診療情報交流システムの構築・運営に関する事項
6. 電子カルテシステムの認証に関する事項
7. 医療情報化関連の国際協力に関する事項

③ NHIS ビッグデータ運営室 (국민건강보험공단 빅데이터운영)

NHIS は、「国民健康保険法」に基づき加入者と被扶養者の資格管理、保険料の賦課・徴収、保険給与の管理、加入者と被扶養者の健康維持と増進のために必要な予防事業、保険費用の支給等の業務を管掌するところ、同法第 14 条第 4 項で公団は「公共機関の情報公開に関する法律」に基づいて健康保険に関連して保有・管理している情報を公開する」としており、当該業務はビッグデータ運営室が所管している。スタッフ数は公開されていない。所管業務は以下の通り。

1. ビッグデータ事業戦略の策定及び中長期発展計画に関する事項
2. 政府 3.0 関連サービスの開発及び情報の開放・共有に関する事項
3. ビッグデータ事業の中長期発展計画に関する事項
4. ビッグデータを活用した高精度の医療・人口知能 (AI) 等未来新事業開発に関する事項
5. ビッグデータを活用した社会問題解決支援に関する事項
6. カスタマイズ健康情報及び健康情報コンテンツの開発・運営に関する事項
7. 個人健康記録サービス (My Health Bank) の開発・運営及び国民サービスに関する事項
8. 韓国人の健康指数データセンターの運用に関する事項
9. 韓国人の健康指数参照基準の開発及び運営に関する事項
10. 健康保険ビッグデータプラットフォームに関する事項
11. 国民健康情報 DB の構築, 更新, 教材, 発掘に関する事項
12. ビッグデータ提供に関する非識別化に関する事項

13. ビッグデータを提供するための審議委員会の運営に関する事項
14. ビッグデータの提供手数料に関する事項
15. 標本調査 DB の教育等ビッグデータの教育に関する事項
16. ビッグデータ提供のウェブサイト運営に関する事項
17. ビッグデータ提供の事後管理に関する事項
18. ビッグデータ分析センターの運営に関する事項
19. ビッグデータの開放に関する事項
20. 健康診断及び医療向け指標の開発及び提供に関する事項
21. 健康保険の医療地図構築に関する事項
22. ビッグデータ活用のための対外共同研究に関する事項
23. 健康増進及び保険業務のビッグデータ支援に関する事項
24. 資格、保険料、長期療養業務におけるビッグデータ支援に関する事項
25. DW (Data Warehouse) 電算開発, DW 資料の構築及び運営に関する事項
26. 統計発刊の企画に関する事項
27. 健康保険関連統計資料の制作, 管理, 提供に関する事項
28. 対内・対外統計支援に関する事項

④ 国民健康保険公団 国民健康情報資料提供審議委員会 (국민건강정보자료 제공 심의위원회)

国民健康情報資料提供審議委員会は、委員長を含む 11 人以内の委員で構成され、任期は 1 年で再任可能とされている。10 人の委員のうち 5 人は外部有識者等により構成される。会議は毎月 2 回以上開催される。審議・決議事項は「国民健康情報資料提供運営規程」第 5 条に以下の通り規定されている。

1. 第 14 条第 1 項の規定による国民健康情報資料の利用の承認に関する事項
2. 第 16 条第 1 項第 2 号の規定による国民健康情報資料の提供方法に関する事項
3. 第 18 条の規定による利用承認期間の延長等の変更に関する事項
4. 第 19 条第 1 項第 1 号, 第 2 号の項目の変更と資料継続利用の可否に関する事項
5. 第 25 条の規定による手数料等の減免に関する事項
6. 第 26 条の規定による異議申立てに関する事項
7. その他委員会運営等に関連し, 委員長が会議に付す事項

⑤ HIRA 医療情報融合室 (건강보험심사평가원 의료정보융합실)

医療情報融合室の下に医療情報管理部, ビッグデータ部, 医療利用監視部が置かれている。スタッフ数は公開されていない。所管業務は以下の通り。

医療情報管理部 (의료정보관리부)

- ・統計生産・分析及び公開管理に関する事項
- ・統計刊行物の制作及び発刊管理に関する事項
- ・国の承認統計管理等に関する事項
- ・統計算出の基準設定・標準化に関する事項
- ・情報公開業務に関する事項
- ・医療ビッグデータオープンシステムの構築・運用及び保守に関する事項
- ・公共サービス, 公共物を提供及び管理に関する事項
- ・行政情報の共同利用等に関する事項
- ・その他の部門内の業務革新と業務調整に関する事項

ビッグデータ部 (의료정보관리부)

- ・ビッグデータ企画総括に関する事項
- ・公共データ開放及び管理に関する事項
- ・機関間の情報の共有／共同及び情報連携の現況管理に関する事項
- ・新規データセットの開発, 提供及び管理に関する事項
- ・ビッグデータコンテンツの開発及び活用に関する事項
- ・ビッグデータ分析共同課題の推進に関する事項
- ・ビッグデータを活用した創業支援に関する事項
- ・医療情報の生産と公開・提供に関する事項

- ・医療ビッグデータセンターの運用及び管理に関する事項
- ・ビッグデータ教育課程運営に関する事項
- ・医療ビッグデータ人工知能プロジェクトの総括及び実行に関する事項
- ・主要な問題の分析と分析レポートの生産に関する事項

医療利用監視部 (의료이용모니터링부)

- ・医療用監視指標の開発及び検証に関する事項
- ・財政支出予測モデルの開発及び適用方案用意に関する事項
- ・医療用モニタリングの実施・分析及び活用に関する事項
- ・統合監視システムの設計及び構築・運営に関する事項

⑥ HIRA 公共データ提供審議委員会 (공공데이터 제공 심의위원회)

公共データ提供審議委員会は、委員長を含む 11 人以内の委員で構成され、任期が 1 年で再任可能とされている。10 人の委員のうち 5 人が外部有識者等により構成される点は、2018 年 8 月 31 日付け「公共データの提供及び利用業務指針」の全部改正時に NHIS の「国民健康情報資料提供運営規程」を準用する形で改正された。会議の開催頻度に関しては特に定めがない。審議・決議事項は「公共データの提供及び利用業務指針」第 5 条に以下の通り規定されている。

1. 公共データ提供の承認に関する事項
2. 第 26 条の規定による公共データ提供料の減免に関する事項
3. 第 27 条の規定による異議申立てに関する事項
4. その他の公共データ提供及び利用等に関連して委員会委員長が必要と認める事項

2. データベースの運用

(1) データベースの管理

① NHIS (国民健康保険公団)

NHIS の研究目的利用データベースの管理運用は、ビッグデータ運営室が所管する。

NHIS は、データベースの管理状況に係る情報を公開していない。

② HIRA (健康保険審査評価院)

HIRA の研究目的利用データベースの管理運用は、医療情報融合室のビッグデータ管理部が所管する。

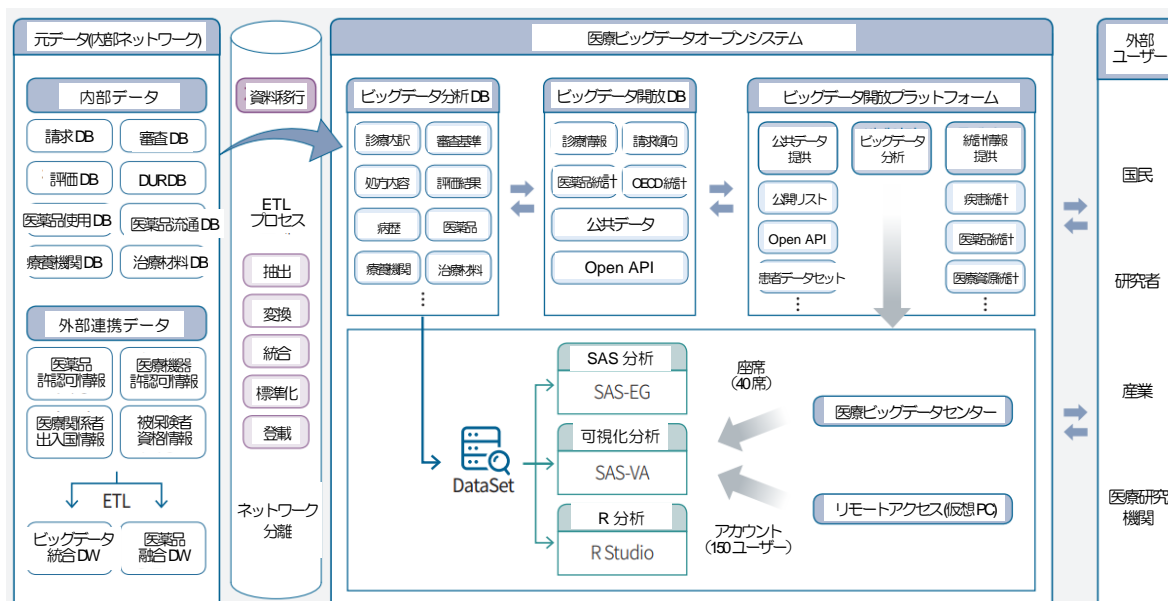
HIRA の審査システムにおいて診療費の審査が完了したデータは、日・週・月単位で保健医療情報分析システム (분석 DB; HIRA DW) に自動的に転送される。保健医療情報分析システムにアップロードされたデータは EDW (Enterprise Data Warehouse), Data Mart, Summary Tables 等のデータセットに整理される。データ解析においては SAS-Enterprise Guide, 可視化分析においては SAS Visual Analytics, 統計解析においてはプログラミング言語に R, 統合開発環境には R Studio が利用されている。

医療ビッグデータ開放システム (개방 DB) は、保健医療情報システムとは別にネットワーク上分離した環境に構築され、個人情報非識別措置が講じられたデータベースである⁶⁰。

⁶⁰ HIRA 医療 Big data 分析 (보건의료 Big data 분석)

www.hira.or.kr/dummy.do?pgmid=HIRAA990001000440&cmsurl=/cms/guide_busi/04/04/index.html

図表-7-5 HIRA の医療ビッグデータ開放システムの全体像



(HIRA 政策動向第 11 巻 1 号 (2017) に掲載の図の朝鮮語に日本語訳を上書き) ⁶¹

(2) データベースに含まれる情報

NHIS と HIRA のデータベースには、共に個人診療明細が含まれる。

両機関のデータベースの相違点は、個人の医療情報に関して、健康診断結果や老人長期療養保険情報等は NHIS しか持たないという点である。一般的な健康診断は成人の国民健康保険加入者を対象に概ね 2 年に 1 回無料で提供され、受検者の血圧、血糖値、中性脂肪、HDL 等の測定結果が NHIS に蓄積されている。この他、生涯転換期健康診断、がん検診、乳幼児健康診断も NHIS が提供するサービスである。また、我が国の介護保険に相当する老人長期療養保険は NHIS が保険者として等級判定から介護サービス費用の審査、支給に至るまで行うが、これらの事務に HIRA は介在しない。さらに、保険加入者の資格情報は NHIS のみが提供している。資格情報には医療機関利用者の個人的な特性である所得水準、居住地、保険資格の取得や喪失等の情報が含まれているため、個人的な特性を補正する必要がある研究を実施する際に有用となる。

いっぽう HIRA は、個人の医療情報以外の情報として、医薬品情報、治療材料情報、医療機関情報、医療の質の評価に関する情報等を提供している。これらは患者情報との関連はないが、当該患者に使用された医薬品や処置を行った医療機関の状況との関連性を分析するのに有用となる。

NHIS と HIRA の個人診療明細はあくまでレセプト請求ベースのものであるため、患者が 100% 自己負担する美容外科手術費用等の非給付項目に関する情報が含まれない。なお、HIRA が提供している「非給付情報」は非給付項目の種別と医療機関別の非給付価格のデータに過ぎない。また、医療機関が請求審査で不承認とされることをおそれて患者の傷病の重症度を意図的に高めて請求するいわゆるアップコーディングの傾向が無視できないことから、単に健康保険の傷病請求記号だけで特定の疾患の有病率を把握すると、患者数の過剰推計につながるおそれがある⁶²。

⁶¹ ウ・テジン (2017) 医療ビッグデータ開放のプラットフォームを通じた需要者カスタマイズサービスの提供 (보건의료빅데이터 개방 플랫폼을 통한 수요자 맞춤형서비스 제공) HIRA 政策動向第 11 巻 1 号 (2017 年 1~2 月) www.hira.or.kr/co/ebook/list.do?pgmid=HIRAA030402000000

⁶² パク・ジョンホン (2016) 健康保険データの活用方法 (박종현 건강보험공단 빅데이터 활용 방법)

(3) 個人情報保護

患者の個人情報の定義は、「生命倫理法」と「個人情報保護法」に規定がある。

<p>生命倫理法 第2条(定義)</p> <p>17. 「個人識別情報」とは、研究対象者と胚及び卵子及び精子又は人体の派生物のドナー（以下「研究対象者等」という。）の氏名及び住民登録番号などの個人を識別できる情報をいう。</p> <p>18. 「個人情報」とは、個人識別情報、遺伝情報や健康に関する情報などの個人に関する情報をいう。</p> <p>19. 「匿名化」とは、個人を特定できる情報を完全に削除する、又は、個人情報の全部又は一部を当該機関の固有識別記号に置き換えることをいう。</p>
<p>個人情報保護法 第2条(定義)</p> <p>1. 「個人情報」とは、存命中の個人に関する情報であって、氏名、住民登録番号、及び映像などを通じて個人を認識できる情報（当該情報だけでは特定の個人を認識することができなくても、他の情報と容易に結合して調べることができるものを含む）をいう。</p>

患者の個人情報と医療データの公開に関して、生命倫理法において、医療機関の IRB（機関倫理審議委員会）の審議対象となる研究では患者の個人情報の取得の合法性が審議されることが規定されており、患者個人からの同意の取得又は非識別化措置が審議の前提条件とされている。

NHIS と HIRA は、個人情報保護法第 32 条に基づき、個人情報の処理目的、処理方法及び保有期間、処理する個人情報項目を行政安全部に登録している。個人情報の利用について、統計作成、学術研究等の目的のために必要な場合で、個人を特定できない形で提供する場合は患者の同意は不要とされる⁶³。保健分野における患者の個人情報の非識別化措置にはガイドラインが設けられ、個人情報が非識別情報に変換されたと外部の専門家で構成された適正評価団が認めた後に使用できる⁶⁴。韓国では、医療ビッグデータの活用の推進にあたっては、個人情報の定義が曖昧であること、個人情報の判断基準が識別可能性という抽象的な基準で判断されていること、非識別化された個人情報であっても一定の分析又は結合により再識別できる可能性が存在することから、個人情報保護関係の法制の見直しの必要性が指摘されている^{65 66}。

(4) 患者の同意

生命倫理法は、人を対象とした研究を行う者が事前に機関審議委員会（IRB）の審議を受けなければならないこと、及び、審議の前提として研究対象者から書面の同意を得ていることを規定している。

NHIS と HIRA は、データの利用申請の際、生命倫理法上の人を対象とした研究をする者が申請する場合には、機関審議委員会の「IRB 承認書」の添付を要求している。

www.kasl.org/bbs/index.html?code=academy&category=J&gubun=&idx=&page=2&number=3040&mode=view&order=&sort=&keyfield=&key=&atype=&sch=

⁶³ HIRA 個人情報の処理方針（개인정보처리방침）

www.hira.or.kr/dummy.do?pgmid=HIRAC920012000000

⁶⁴ 病院の患者のデータ活用の法的問題, 2017.3.9（병원의 환자 데이터 활용에 대한 법적인 이슈）

<https://namkugkim.wordpress.com/2017/03/09/%EB%B3%91%EC%9B%90%EC%9D%98-%ED%99%98%EC%9E%90-%EB%8D%B0%EC%9D%B4%ED%84%B0-%ED%99%9C%EC%9A%A9%EC%97%90-%EB%8C%80%ED%95%9C-%EB%B2%95%EC%A0%81%EC%9D%B8-%EC%9D%B4%EC%8A%88/>

⁶⁵ キム・グンリョン, リ・デヒ（2018）医療ビッグデータ活用に関する法的検討—個人情報保護を中心に—, 韓南大学校科学技術法研究 Vol.24 No.3, pp.57-90（보건 의료 빅데이터 활용에 관한 법적 검토 - 개인정보 보호를 중심으로 -） www.nibp.kr/xe/info4_3/125188

⁶⁶ 「医療ビッグデータを有効にするために個人情報の規制緩和が必要」 VS 「まずは国民の信頼回復」, 2018.5.9（의료 빅데이터 활성화 위해 개인정보 규제 완화해야」 VS "국민들 신뢰 회복 먼저"국회·과총 바이오포럼） www.dtoday.co.kr/news/articleView.html?idxno=265658

(5) セキュリティ

NHIS と HIRA は研究目的利用データベースのセキュリティに特有の情報を公開していないが、セキュリティ全般の対策状況に関する情報を得られる文書がある。これによれば、セキュリティ開発者及びデータベース管理者のアクセス権限の管理の強化が図られている⁶⁷。

以下は NHIS が 2014 年に公表した文書に掲載されているセキュリティ対策であり⁶⁸、HIRA もまた 2014 年に公表した文書において同様の対策を講じていると説明している⁶⁹。

図表-7-6 NHIS が導入しているセキュリティ対策

1. 外部からの侵入防止システム	
ファイアウォール	外部のハッキング攻撃から公団情報システムを保護（侵害の脅威行為に対するブロック及び検出）
IDS（侵入検知）	
IPS（侵入防止）	
VPN	外部機関との連携のための仮想専用網の保護
SecureOS	ファイアウォールと IPS を通過したハッキング攻撃から情報システムを保護
ESM	全セキュリティシステムで発生したセキュリティ状況を統合管制
TSM	通信トラフィックに基づいて侵害可能性のパターンを分析
迷惑メールブロック	外部から公団職員に送信されるスパムメール・ウイルスメールの対策
Anti-DDoS	DDoS 攻撃の検知及び対応
Web-Firewall	公団の Web サーバに対する攻撃のブロック
2. 資料の流出防止システム	
SSO & EAM	ユーザー統合認証，ログイン時に 338 種類の業務別の許可（Single sign on AND Extranet access management）
ログの収集及び送信専用システム	個人情報の閲覧及び作業ログの管理（照会/変更/削除/印刷）及びログの収集状況を監視
照会理由の入力	氏名別照会時に理由を入力
著名人照会警告	内部スタッフやセレブ等の照会時に警告
DB アクセス制御システム	電算スタッフが DB と TELNET へのアクセスを行う場合の許可及び作業内容を保存
DB アクセスログ解析	WAS（Web Application Server）と DB との間のアクセスログを解析し，アプリケーションの操作を通じた侵害の脅威を監視
個人情報の閲覧ログ偽変造防止システム	個人情報の処理（再生/編集/削除/印刷）に係るログの偽変造防止
DB 暗号化システム	インターネット会員情報 DB の暗号化
脆弱性診断ツール	情報システムと通信機器の脆弱性検査
Web 脆弱性診断ツール	アプリケーションの脆弱性の点検 ※2012 年より管理システムと連動，開発段階から自動検査実施中
個人情報常時監視	ログ記録を分析し，業務外照会の可能性を常時監視
ファイルのセキュリティサーバ	外部委託事業者が制作した成果物の流出防止（暗号化管理） ※公団重要資料の外部委託事業者所有 PC（ノートパソコンを含む）への保管を遮断
外部委託事業者 PC のセキュリティ管理制御，及びセキュリティチェックの自動化システム	外部委託事業者が持ち込んだ PC（ノートパソコンを含む）のセキュリティ対策を強制的に実施し，セキュリティの管理状態を常時監視
3. 情報管理の管理強化システム	

⁶⁷ 健康保険公団，DB セキュリティ構築...アクセス権限管理を強化，セキュリティニュース，2009.3.13（건강보험공단，DB 보안 구축...접근 권한 통제 강화）www.boannews.com/media/view.asp?idx=14894

⁶⁸ 保健福祉部／国民健康保険公団（2014）2014 年経済発展経験モジュール事業：国民健康保険公団運営の経験，第 5 章 第 1 節，pp.141-142（2014 경제발전경험모듈화사업：국민건강보험공단 운영경험）www.kdi.re.kr/research/subjects_view.jsp?pub_no=14854

⁶⁹ 韓国地域情報開発院（2014）健康保険審査評価院 個人情報保護 Information Inside Vol. 86，pp.42-43（건강보험심사평가원，개인정보보호）http://210.101.116.28/W_files/kiss61/1m301181_pv.pdf

第7章 韓国

インターネット制御システム	ゲーム、ギャンブル、P2P、ストレージサービスブロック、及び、Web メール、メッセージャーを通じた情報流出経路の監視・履歴管理
DRM	内部システムからダウンロードされたファイルの自動暗号化
補助記憶媒体の制御及びUSBの管理	USB 等による情報流出の制御及び履歴管理
ワクチン及びウィンドウズ OS のセキュリティパッチの自動化	PC ワクチン及び OS のセキュリティ自動パッチ管理システム
オンラインワクチン	ウェブサイト利用者のためのオンラインのワクチン
脆弱性診断ツール	情報システムと通信機器の脆弱性検査
不正メール対応訓練システム	外部から流入する不正メール対応のための訓練システム
CC-TV 及び指紋認証	情報通信室への出入り監視及び制御管理システム
キーボードハッキング防止	ゴーストマウスを使用したウェブサイトの個人情報の収集行為を遮断しキャプチャするプログラム
送受信データの暗号化	ネットワークを通じたデータの送受信の暗号化システム
個人情報のフィルタリング	個人情報が収録された記事のフィルタリングシステム
偽造・変造防止システム	ダウンロードしたファイルの透かし等の偽造・変造の防止
証明書ベースのスマートカード認証システム	情報システムの接続ユーザー認証時に 2 ファクタ認証を使用 ※証明書ベースのスマートカード認証
個人情報アクセスログ偽造・変造防止	WORM ストレージを通じた個人情報照会履歴偽造・変造防止 ※個人情報保護法に対応

3. データベースの利用

(1) 利用対象者

NHIS と HIRA の利用対象者は概ね同じであるが、NHIS が研究者に限定しているのに対し、HIRA は研究者に限定していないという違いがある。

図表-7-7 NHIS と HIRA における利用対象者の対照比較

NHIS (国民健康保険公団) NHIS データ	HIRA (健康保険審査評価院) HIRA データ
1. 中央行政機関	1. 中央行政機関
2. 地方自治団体	2. 地方自治団体
3. 公共機関	3. 公共機関
4. 公共研究機関	4. 公共研究機関
5. 1~4 との契約により研究を実施する者	6. 1~4 との契約により研究を実施する機関又は個人
6. 公団との契約により研究を行う機関又は個人	—
7. 1~4 に所属する者で学術誌に論文を掲載するために研究を実施する者	5. 1~4 に所属する者で学術誌に論文を掲載するために研究を実施する者
8. 論文作成のために研究を実施する者	7. 論文作成のために研究を実施する者
9. その他 1~8 に該当しない者で公益的な研究を行う者	8. その他個人又は機関・法人・団体

(2) 利用目的

データベースの利用目的について、NHIS と HIRA は、どのような目的であれば認可されるかではなく、基本原則及び利用制限する事由について規定している。

図表-7-8 NHIS と HIRA における基本原則の比較

NHIS (国民健康保険公団) NHIS データ	HIRA (健康保険審査評価院) HIRA データ
国民健康情報資料提供運営規程 第3条 (基本原則) 国民健康情報資料は、公益的な目的の研究のために、最小限の範囲で提供する。	公共データの提供及び利用業務指針 第3条 (基本原則) ①審査評価院は、公益に反しない、第三者の権利を侵害しない範囲で、すべての国民が公共のデータを簡単に利用できるような努力しなければならない。 ②公共データを利用しようとする者は、公益に反したり、第三者の権利を侵害したりしないように、同ガイドライン及び利用条件等に基づく義務を遵守しなければならない。 ③審査評価院と利用者は、公共のデータを提供・利用する過程で、「公共データの提供及び利用の活性化に関する法律」、「個人情報保護法」等の関連法令を遵守しなければならない。

利用制限については、両機関ともに、公益に反する、又は第三者の権利を侵害する行為を利用の制限又は停止の理由としている。HIRA の指針において「公共に反しない」の文言は、2017年7月の見直し作業で追加された⁷⁰。

⁷⁰ 健評院, 公共データの申請・提供の基準を再整備...審議委員拡大関連の運営指針案予告...利用手続き, 異議申立て処理等, 薬剤師公論, 2018.7.3 (심평원, 공공데이터 신청·제공기준 재정비...심의위원 확대)

www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=195057&category=C

健評院, 民間業者や病院ビッグデータ提供要件を強化, Medical Times, 2018.7.2 (심평원, 민간업체 및 병원 빅데이터 제공 요건 강화) www.medicaltimes.com/News/1119630

図表-7-9 NHIS と HIRA における利用制限に係る規定の比較

NHIS (国民健康保険公団) NHIS データ	HIRA (健康保険審査評価院) HIRA データ
<p>国民健康情報資料提供運営規程 第 21 条 (提供の制限等)</p> <p>①公団は、利用者が国民健康情報資料を利用することが公益に反する、又は第三者の利益を侵害するおそれがある場合には、国民健康情報資料の提供を拒否できる。</p> <p>②公団は、利用者（機関の場合にはその所属職員を含む）が次の各号のいずれかに該当する行為をした場合には、その行為があったことを知った日から 5 年間、国民健康情報データを提供しない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 提供された資料や研究成果物を当該研究以外の目的で使用する行為 2. 該当資料を利用して、第三者の権利を侵害する等違法に利用する、又は公団の業務遂行に相当程度の支障をきたす行為 3. 提供された国民健康情報資料を他のデータと融合して、再識別することができる形に変更する等、情報主体の権利を侵害する行為 4. 承認を受けていない第三者に提供された資料を閲覧させる、又は提供、貸与又は販売する行為 5. 第 20 条第 1 項の規定による資料の廃棄を怠る行為 6. その他委員会で定める行為として、国民健康情報資料の提供を制限する必要がある行為 <p>③公団は、国民健康情報資料を公団の承認なしに利用した者については、当該行為があったことを知った日から 3 年間、国民健康情報資料の提供を拒否できる。この場合、公団は承認なしに国民健康情報資料を用いた研究に対して、当該研究を登録又は掲載した国内外の学会等の研究成果の登録又は掲載、又は発表の取消しを要求することができる。</p> <p>④公団は、利用者が研究成果に研究管理番号を記載していない、又はその出所を明示していない場合、その利用者の研究を登録又は掲載した国内外の学会等にその事実を通知することができる。</p> <p>第 22 条 (利用停止) 公団は、公団の承認を受けた利用者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を受けた国民健康情報資料の利用を中止させることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第 21 条第 2 項各号のいずれかに該当する行為をした場合 2. その他公団が承認した範囲を超えて、国民健康情報資料を利用した場合 	<p>公共データの提供及び利用業務指針 第 22 条 (公共データの提供制限)</p> <p>①院長は、利用者が提供し申請した資料が次の各号のいずれかに該当する場合には、当該公共データを提供しない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「公共機関の情報公開に関する法律」第 9 条の規定による非公開対象情報が含まれている場合 2. 「著作権法」とその他の法令で保護されている第三者の権利が含まれているもので、同法令に基づく正当な利用許諾を受けていない場合 3. その他委員会が公共データの提供を制限する必要があると定めた場合 <p>②院長は、利用者が第 23 条第 1 項各号のいずれかに該当する行為をした場合には、その行為があったことを知った日から 3 年間、公共データの提供を制限することができる。</p> <p>第 23 条 (公共データの提供中止)</p> <p>①院長は、利用者が次の各号のいずれかに該当する行為をした場合、公共データ提供を中止することができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 公益に反する、又は第三者の権利を侵害するおそれのある行為をした場合 2. 提供された公共のデータを他のデータと融合又は変更して、個人情報の再確認をしようとする等、情報主体の権利を侵害する行為をした場合 3. 提供された資料を第三者に提供、貸与又は販売している場合 4. 提供された資料を違法に利用する、又は審査評価院の業務遂行に相当支障をきたす行為をした場合 5. 適用目的外の公共データを利用する場合 6. 別紙第 4 号書式によるセキュリティを保持し遵守する旨の誓約を守らなかった場合 7. その他委員会が公共データの提供を中止する必要があると定めた場合 <p>②院長は、利用者が第 1 項各号のいずれかに該当する行為をしたと疑われる場合訪問点検等の調査を実施することができ、調査の結果、利用者が当該行為をしたことが確認された場合は、当該利用者に対して、公共データの提供を停止しなければならない。</p> <p>③院長は、第 6 条第 2 項の規定により行政安全部長官に公共データのリストを除く要求をした場合、公共データ法第 5 条第 1 項の規定による公共データ戦略委員会の審議・決議前に公共データの提供を中断することができる。</p>

これら規定の最新改正日は、NHIS が 2017 年 3 月 22 日付け、HIRA が 2018 年 8 月 31 日付けであるが、経緯は次の通りである。HIRA は 2017 年の国政監査において、2014 年から 2017 年 8 月までに 8 つの民間保険会社と 2 つの民間保険研究機関に 1 件当たり 30 万ウォンの手数料を受けて標本データセットの合計 52 件、6,420 万人分の個人情報を提供していたことが指摘され、そして国政監査後の資料見直しの過程で、追加で 35 件、4,430 万人分の提供が確認された。この事

態は、HIRA が 2016 年 8 月に「営利目的での使用はできない」という文言を利用誓約書から意図的に削除していたこと、そして一方の NHIS が民間保険会社等に対するデータ提供をこれまで一切行っていなかったことから社会問題化した。非識別化された資料であっても、民間の保険会社が保険商品の開発や保険加入差別等に悪用する可能性が排除できないためである⁷¹。HIRA は政府や民間団体からの強い批判を受け、事後対策として保健福祉省と NHIS を交えての協議を実施し、HIRA が NHIS の規程を準用する形で自らの規程を改正するに至った⁷²。

なお、利用申請に対する審査受付状況や認可状況、委員会が利用を中止又は停止させた申請者に関する情報について、NHIS と HIRA は共に公開していない。

(3) 利用可能なデータ

① NHIS データ

NHIS データは、カスタム研究 DB と標本研究 DB からなり、これらはいずれも個人情報情報を非識別化した状態で提供されている。

カスタム研究 DB は、NHIS が管理する健康情報資料を学術目的に利用できるようにカスタマイズして提供されるもので、公団施設の「ビッグデータ分析センター」にて統計解析ツールの利用が必須となる⁷³。

図表-7-10 カスタム研究 DB と標本研究 DB の利用対象者別利用方法

利用対象者	カスタム研究 DB		標本研究 DB		記録媒体での交付
	利用可否	利用方法	利用可否	利用方法	
1. 中央行政機関	可	リモート 又は オンサイト 利用	可	リモート 又は オンサイト 利用	可
2. 地方自治団体					
3. 公共機関					
4. 公共研究機関					
5. 1~4 との契約により研究を実施する者					不可
6. 公団との契約により研究を行う機関又は個人					
7. 1~4 に所属する者で学術誌に論文を掲載するために研究を実施する者					
8. 論文作成のために研究を実施する者	不可	-	-	オンサイト 利用のみ	
9. その他 1~8 に該当しない者で公益的な研究を行う者					

⁷¹ 健評院の医療情報商売は「事故」ではない、プレシアン, 2017.11.6

(심평원의 의료 정보 장사, '사고'가 아니다) www.pressian.com/news/article.html?no=174792

⁷² 民間保険会社に患者情報等のビッグデータを提供, Daily Medi, 2018.2.23

(민간보험사에 환자정보 등 빅데이터 제공 논란 이후) www.dailymedi.com/detail.php?number=827776

⁷³ 保健医療ビッグデータセンター利用ガイド (보건의료빅데이터센터 이용 가이드)

<http://opendata.hira.or.kr/co.apndFile.dir/download.do?fileNm=%EC%9D%B4%EC%9A%A9%EA%B0%80%EC%9D%B4%EB%93%9C.pdf>

図表一7-11 標本研究 DB の概要

標本研究 DB (提供開始年)	基準	対象者数	対象期間	構成
標準コホート 2.0 DB (2014 年)	2006 年の 1 年間における健康保 険加入者及び医療給付受給権者 資格維持者（外国人を除く）	100 万人	2002~2015 年 (14 年間)	資格・保険料テーブル 出生・死亡テーブル 診療テーブル 健康診断テーブル 療養機関テーブル
健康診断コホー ト DB (2015 年)	2002 年の資格維持者のうち、 2002~2003 年にかけて健康診断 を受検した 40~79 歳	約 51 万人	2002~2015 年 (14 年間)	資格 DB 診療 DB 健康診断 DB 療養機関 DB
高齢者コホー ト DB (2015 年)	2002 年の資格維持者のうち 60 歳 以上	約 55 万人	2002~2015 年 (14 年間)	資格 DB 診療 DB 健康診断 DB 老人長期療養 DB
職場の女性コホ ート DB (2015 年)	2007 年の資格維持者のうち生産 年齢人口にあたる 15~64 歳の働 く女性	約 18 万人	2007~2015 年 (9 年間)	資格 DB 診療 DB 健康診断 DB 療養機関 DB
乳幼児検診コホ ート DB (2015 年)	2008~2012 年生まれの乳幼児健 診 1 回以上受検者から各年 5%を 抽出	—	2008~2015 年 (8 年間)	資格 DB 診療 DB 健康診断 DB 療養機関 DB

(NHISS ウェブサイトより整理)

標本研究 DB は、各コホート DB の構成において共通するものと異なるものがある。例えば資格情報としては共通して、男女別、加入資格別、年齢別、行政区画別、障害等級別、障害類型別、健康保険料本人負担金算定における中位所得基準に基づく所得分位別のデータが格納されている。しかし標準コホート DB の年齢区分は 0 歳から 5 歳区切りで 80 歳までとされているところ、健康診断コホート DB では 40 歳以上 5 歳区切りで 85 歳以上までである。また、診療 DB における明細書は標準コホート DB では医科入院、医科外来、保健機関外来、精神科デイケア、精神科入院、精神科外来、血液透析定額外来に区分されているところ、健康診断コホート DB には血液透析定額外来が含まれない。したがって、標本研究 DB を研究目的利用する際には、各 DB が有する情報の性格、区分、変数について十分理解して取り組む必要がある。

② HIRA データ

HIRA の医療情報は、全国民の診療情報に加え、全国の医療機関、製薬会社、関連機関など、様々な経路から収集した情報が診療明細書 DB、情報分析 DB、統計 DB、疾患統計 DB、行為統計 DB、医薬品 DB に収載されるが、情報の種類は以下の 7 つに分類され、個人情報非識別化された状態で提供される。

図表-7-12 HIRA のデータベースに含まれる情報⁷⁴

種類	含まれる情報
診療情報	<ul style="list-style-type: none"> 請求明細書情報（患者，医師，医療機関，診療内訳等） 診療行為の定義及び患者の分類情報 診療行為マスター情報：85,722 個（2015 年 5 月）（分類種別，相手の価値評価，金額，変更，履歴等） 疾病群（DRG）療養機関の診療行為マスター情報（分類群，金額等） 医療行為別審査基準情報（保証範囲） 疾病群（DRG）療養機関の診療行為マスター情報（分類群，金額等） 医療行為 18 個分類別診療規模の情報（診療量，金額） 疾病群（DRG）と療養機関の診療規模情報（診療量，金額等） 疾患情報（主傷病）及び病気の単位診療規模の情報
医薬品情報	<ul style="list-style-type: none"> 給付医薬品マスター情報：17,750 品目登録（2015 年 6 月）（薬効分類群，成分，分量，メーカー，製品形状，投与経路等） 給付医薬品別の審査基準情報（保証範囲） 医薬品の生産・製造及び問屋情報 完成医薬品の流通情報（製造・生産・流通段階別の資料） 給付医薬品の使用方法 医薬品安全管理情報（併用禁忌，年齢禁忌，妊婦禁忌等）
治療材料情報	<ul style="list-style-type: none"> 治療材料マスター情報：24,282 品目（2015 年 6 月） 医療機関の購入情報（購入日，購入単価，購入数量等） 治療材料別の使用方法 特殊材料の関連情報（腹腔鏡手術，造影剤等）
医療資源情報	<ul style="list-style-type: none"> 療養機関の廃業情報：87,221 個（2015 年 4 月） 医療機関の施設情報（病床，集中治療室，手術室等） 人材（医師，看護師，医療技師等）の現状と資格情報 機器保有状況（機器別履歴管理） 機器別使用情報（給与請求の現状）
非給付情報	<ul style="list-style-type: none"> 非給付項目の情報（数，種類等） 機関別の非給付金額
医療の質評価情報	<ul style="list-style-type: none"> 36 の評価項目の基準情報（医療提供構造，提供診療科目，結果） 医療機関別の評価結果情報 療養機関の患者評価表などの医療の質（quality）を点検するための調査票情報
連携情報	<ul style="list-style-type: none"> 受診者の情報（性別，年齢，医療保障の資格） 全国民の出入国履歴情報 死亡者情報（死亡日，地域，福祉対象の有無） 医薬品の許認可情報

(4) 申請方法

① NHIS（国民健康保険公団）⁷⁵

申請は，ウェブサイトからオンラインで行い，処理状況を都度確認することができる。

標本研究 DB とカスタム研究 DB の利用の場合はいずれも，指定書式による「資料利用申込書」「研究課題の要約」「資料請求仕様書」「個人情報収集・利用に関する同意書」の他，自由書式による研究計画書と，人の研究に関する場合は「IRB 承認書」の添付が必須とされる。

申請日から 25 日以内に国民健康情報資料提供審議委員会が利用可否を決定し，認可された場合は「資料提供決定通知書」と利用手数料の「納付通知書」が申請者に送達される。申請者は利用手数料を納付するのに併せて，指定の書式による「誓約書」「セキュリティ覚書」「セキュリティ誓約書」を 15 日以内に NHIS に送付しなければならない。これらが受理されて後 5

⁷⁴ HIRA データの概要（데이터 소개）<http://opendata.hira.or.kr/op/opb/selectHelhMedDataView.do>

⁷⁵ NHIS 資料提供処理手順のご案内（자료제공 처리절차 안내）
<https://nhiss.nhis.or.kr/bd/ab/bdaba019lv.do#>

日以内にデータの利用が開始できる。なお、研究が終了した場合は「研究終了通知書」に成果物を添えて NHIS に提出しなければならない。

② HIRA（健康保険審査評価院）

申請は E メールに必要書類を添付して行う。

申請者は、指定書式による「公共データ提供申請書」「セキュリティの維持・遵守に関する誓約書」「個人情報の収集・利用同意書」の他、人の研究に関する場合は「IRB 承認書」の添付が必須とされる。HIRA は、申請の受付後、公共データの場合は 10 日以内、ビッグデータの場合は 30 日以内に公共データ提供の決定を通知しなければならない。なお、研究が終了した場合は、研究結果を公表した日から 30 日以内に成果物を HIRA に提出しなければならない⁷⁶。

(5) 審査基準

NHIS と HIRA は審査基準について明らかにしていないが、利用制限を行う場合の規定に該当していないことが要件とされていると考えられる。利用制限についての規定は、「図表-7-9 NHIS と HIRA における利用制限に係る規定の比較」を参照。

(6) 利用料

①NHIS（国民健康保険公団）

NHIS データの利用手数料は「国民健康情報資料提供運営規程」の別表に規定されている⁷⁷。

同規程の最新改正は 2017 年 3 月 22 日付けで実施された。改正前の利用手数料は、基本手数料が最初の 3 か月あたり 60 万ウォン、追加 1 か月あたり 20 万ウォン、データ利用料が 1GB あたり 15,000 ウォンであったが、手数料が高すぎるという指摘を受けて現行の基準に改正した経緯がある⁷⁸。

国民健康情報資料提供運営規程〔別表〕 改正 2017.3.22, 規定第 130-3 号	
国民健康情報資料利用手数料等（第 24 条関連）	
1. カスタム研究 DB の利用には、次の各目の金額を合算した金額を負担する。	
ア) 使用期間に応じた手数料：次の表の基準に従った金額	
使用期間に応じた手数料	
使用期間	手数料算定基準
6 日以下	日数 × 50,000 ウォン
1 週間以上 1 か月未満	(週数 × 225,000 ウォン) + (残り期間の日数 × 50,000 ウォン)
1 か月以上	(月数 × 700,000 ウォン) + (残り期間の週数 × 225,000 ウォン) + (月と週を除いた残り期間の日数 × 50,000 ウォン)
備考：手数料算定の際、使用期間の末日が土曜日又は祝日の場合は、当該末日を使用期間の算定に含む。	
イ) データ利用料：200GB を超える場合、1GB あたり 10,000 ウォン	

⁷⁶ HIRA ビッグデータ分析利用案内（빅데이터분석 이용안내）

<http://opendata.hira.or.kr/or/orb/useGdInfo.do>

⁷⁷ 国民健康情報資料提供運営規定（국민건강정보자료 제공 운영규정）[別表]

<https://nhiss.nhis.or.kr/bd/ab/bdaba018lv.do>

⁷⁸ 健康保険公団 ビッグデータ研究目的利用料 30~40%削減、中央日報、2017.4.2（건보공단, 빅데이터 연구목적 이용수수료 30~40% 절감）<https://news.joins.com/article/21430563>

2. 標本研究 DB の利用には、次の各目の金額を合算した金額を負担する。この場合のデータ利用料は、ポータブルストレージ媒体を介して提供する場合にのみ負担する。
- ア) 使用期間に応じた手数料：第1号A目の表の使用期間に応じた手数料の100分の50に相当する金額
 - イ) データ利用料：1GBあたり10,000ウォン
3. 第19条第2項第2号の適用に伴う研究結果の保管については、保管期間に応じて、次の表の保管料を負担する。
- | データ容量に応じた保管料 | |
|------------------|-------------------------|
| データ容量 | 保管料 |
| 10GB 以下 | 3か月以内：無料 |
| | 3か月～12か月：3か月毎に30,000ウォン |
| 10GB を超え 20GB 未満 | 3か月毎に50,000ウォン |
- 備考：
1. 保管する研究結果のデータ容量は最大20GB、保管期間は最大12か月とする。
 2. 研究成果の保管は3か月単位とし、保管期間の終了時に研究結果を消去する。

図表-7-13 NHIS データの利用手数料の免除・減免

利用手数料	対象者
免除	1. 中央行政機関及び地方自治団体（所属機関を含む） 2. 国民健康保険や老人長期療養保険の発展のために公団が国民健康情報資料を提供することにした機関や個人 3. 公団と締結した契約等による研究又は公団と共同で研究を行う者
20%減免	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公共機関 ・ 中央行政機関又は地方自治団体との契約により研究を実施する者 ・ 論文のための研究を実施する者
50%減免	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公共研究機関 ・ 公共機関又は公共研究団体との契約により研究を実施する者 ・ 中央行政機関・地方自治団体・公共機関・公共研究機関に所属する者で学術誌に論文を掲載するために研究を実施する者

利用手数料の支払については、まず NHIS から研究責任者に対してメールで研究支援決定通知書及び納付告知書が送付される。研究責任者はセキュリティに関する覚書と誓約書、利用誓約書の3点を NHIS データのウェブサイトアップロードの上、同ウェブサイトからオンライン決済するか、クレジットカード払い、口座振替、口座振り込みのいずれかで支払う⁷⁹。

②HIRA（健康保険審査評価院）

HIRA の公共データの利用手数料は「公共データの提供及び利用業務指針」の別表1及び別表2に規定されている⁸⁰。同規程の最新改正は2018年8月31日付けで実施され、その際に手数料の引下げが実施されている⁸¹。

別表 1	公共データの提供及び利用業務指針
	公共データ提供料算定基準（第25条第3項関連）

⁷⁹ NHISS, よくある質問, 利用料の処理及び決済方法のご案内 (비용처리 및 결제방법 안내)
<https://nhiss.nhis.or.kr/bbs/boards/faq.do?boardKey=4&sort=sequence&order=desc&rows=10&messageCategoryKey=&pageNumber=3&viewType=faq&targetType=12&targetKey=4&status=&period=&startdt=&enddt=&queryField=&query=&secretFlag=0>

⁸⁰ 公共データの提供及び利用業務指針 (공공데이터 제공 및 이용업무 운영지침) [別表]
<https://opendata.hira.or.kr/op/opc/selectOpenDataAplInfoView.do>

⁸¹ 健康保険審査評価院, 国会指摘事項 2016 年度の国政監査是正と処理の要件番号 309-68 「ビッグデータ情報提供料を適切なレベルに調整して、利用者の利便性を向上する方策を構築すること」2016.10.4 リンクなし

公共データ提供及び利用業務指針第23第3項に基づき、利用者に公共データを提供する際の情報加工手数料は、データ出力料及びソフトウェア開発費を合算して算定する。

$$\text{○情報加工手数料} = \text{資料の出力料} + \text{ソフトウェア開発費}$$

<情報加工料算定の詳細内訳>

ア. 資料の出力料

○資料の出力料 = 基本料 (20,000 ウォン/1MB) + 追加料金 (1,500 ウォン/追加 1MB)

- ・基本料：出力容量 1MB 未満は 20,000 ウォン
- ・追加料金：1MB を超える容量は 1MB あたり 1,500 ウォン追加し、追加が 1MB 未満の場合は 1MB を適用

イ. ソフトウェア開発費

1) ソフトウェア開発費の算定方法

○ソフトウェア開発費 = 補正前開発原価 × 補正係数

- ・補正前開発原価：コードの行数 × コード行あたりの単価 (合計)
 - ・補正係数：規模 (コードの行数)、アプリケーションタイプ、言語、品質、特性補正係数を適用
- ※コードの行 (Line of Code) の数：プログラムを構成する最小コマンド単位である文章の数として注釈文を除いた実行文、環境宣言、データ宣言等をいう

※コード行ごとの単価 (単位：ウォン)

段階	分析	設計	実装	試験	合計
コード行につき	2,335.8	2,950.5	3,933.9	3,073.4	12,293.6

補正係数 (0.6708) = 規模別補正係数 (0.65) × アプリケーション補正係数 (1.2) × 言語補正係数 (0.8) × 品質と特性補正係数 (1.075)

(2)補正係数

(ア) 規模 (コードの行数) 別補正係数

規模	補正係数	規模	補正係数
10,000 未満	0.65	300,000 未満	1.11
30,000 未満	0.85	500,000 未満	1.17
70,000 未満	0.97	700,000 未満	1.21
150,000 未満	1.05	1,000,000 未満	1.24

※コードの行数当たりの補正係数によって計算し、10,000 コード行未満の場合は 0.65 を適用し、1,000,000 コード行以上の場合は 10,000 コード行当たり 0.0005 を加算する。

(イ) アプリケーションの種類別補正係数

種類	補正係数	種類	補正係数
業務処理用	1.0	システム用	1.7
科学技術用	1.2	通信制御用	1.9
マルチメディア用	1.3	工程制御用	2.0
知能情報用	1.7	指揮統制用	2.2

アプリケーションの種類別分類基準 (例)

種類	範囲
業務処理用	人事、会計、給与、営業等の経営管理及び業務処理のためのソフトウェア等
科学技術用	科学計算、シミュレーション、スプレッドシート、統計、OR、CAE 等
マルチメディア用	グラフィックス、映像、音声等のマルチメディア応用分野、地理情報システム、教育・娯楽用等
知能情報用	自然言語処理、人工知能、エキスパートシステム
システム用	オペレーティングシステム、言語処理プログラム、DBMS、人間・機械インタフェース、ウィンドウシステム、CASE、ユーティリティ等
通信制御用	通信プロトコル、エミュレーション、交換ソフトウェア、GPS 等
工程制御用	生産管理、CAM、CIM、機器制御、ロボット制御、リアルタイム、組み込みソフトウェア等
指揮統制用	軍隊、警察等軍装備・人員の指揮統制を要するソフトウェア

(ウ) 言語補正係数

言語区分	補正係数
Assembly, 機械語, 自然言語	1.9
C, CHILL, C++, JAVA, C#, PROLOG, UNIX Shell Scripts	1.2
COBOL, FORTRAN, PL/1, PASCAL, Ada	1.0
ABAP4, Delphi, HTML, Power Builder, Program Generator, Query default, Small Talk, SQL, Visual Basic, Statistical default, XML default, Script default(JSP, ASP, PHP 等)	0.8
EXCEL, Spreadsheet default, Screen painter default	0.6

(エ) 品質と特性の補正係数

補正要素		判断基準	補正係数
分散処理	アプリケーションがコンポーネント間でデータを転送する程度	分散処理のための要件が明示されていない	0
		クライアント/サーバ及び Web ベースのアプリケーション上で分散処理とデータ伝送がオンラインにより実行される	1
		アプリケーション上の処理機能が複数のサーバ又はプロセッサ上で動的に相互に実行される	2
性能	応答時間やスループットのユーザー要求レベル	パフォーマンスに関する特別な要件や活動が明示されず, 基本的な性能が提供される	0
		応答時間やスループットがピークタイム又はすべての業務時間内に重要である連動システムの処理期限の制限がある	1
		性能要件を満たすために設計段階からパフォーマンス分析が必要か, 設計・開発・実装段階でパフォーマンス分析ツールが使用される	2
信頼性	障害時の影響の程度	信頼性の要件が明示されず, 基本的な信頼性が提供される	0
		故障時簡単に回復可能なレベルの多少不便な損失が発生する	1
		故障時の回復が難しく, 多額の経済的損失が発生するリスクや人命被害のリスクがある	2
複数のサイト	異なるハードウェア及びソフトウェア環境をサポートするために開発されている程度	設計段階で, 1 つのインストール機器の要件のみが考慮され, アプリケーションが同一のハードウェア又はソフトウェア環境下でのみ動作するように設計されている	0
		設計段階で, 1 つ以上のインストール機器の要件が考慮され, アプリケーションが同様のハードウェア又はソフトウェア環境下でのみ動作するように設計されている	1
		設計段階で, 1 つ以上のインストール機器の要件が考慮され, アプリケーションが異なるハードウェア及びソフトウェア環境下で動作するように設計されている	2

※品質と特性の補正係数 = 0.025 × 補正係数合計 + 1

※補正係数合計 = 分散処理の影響 + パフォーマンスへの影響 + 信頼性の影響 + 複数のサイトの影響

別表 2

医療ビッグデータ分析システム利用料算定基準 (第 25 条第 4 項関連)

公共データ提供及び利用業務指針第 25 条第 4 項の規定により, 医療ビッグデータ分析システム利用時の手数料の算定基準は, 次のとおりである

利用期間	算定基準
6 日間以下	日数 × 50,000 ウォン
1 週間以上 1 か月未満	週数 × 225,000 ウォン
	[残り期間の日数 × 50,000 ウォン]
1 か月以上	月数 × 700,000 ウォン
	[残り期間の週数 × 225,000 ウォン]
	月と週を除いた残り期間の日数 × 50,000 ウォン

1) 利用期間の末日が土曜日又は祝日の場合でも, 手数料を算定する際に, 当該末日を利用期間算定に含む

2) 1 か月は 30 日を基準とする

図表-7-14 HIRA データの利用手数料の免除・減免

利用手数料	対象者
免除	1. 中央行政機関及び所属機関 2. 地方自治体 3. 1又は2との契約等により研究を行う機関・法人・団体等 4. HIRA と締結した契約等による研究, 又は HIRA と共同で研究を行う機関・法人・団体 (その課題に限る) 5. 保険医療技術振興法により研究センターに指定された病院 6. HIRA 公募展受賞課題を実行する個人や機関・法人・団体 (その課題に限る) 7. 設立後1年以内の新生創薬企業 8. その他手数料の免除が必要と委員会が定めた事項
50%減免	<ul style="list-style-type: none"> ・情報の共有等について HIRA と MOU (協定覚書) を締結した機関 ・公共機関- ・地方公企業法に基づく地方公社及び地方公団 ・高等教育法に基づく大学 ・医療法に基づく医療機関 ・学術団体 (学会) 及び医薬団体 (協会) ・保健医療分野での学位論文を作成する者 ・その他手数料の減免が必要と委員会が定めた事項

(7) 利活用支援

NHIS は、利活用支援のため、無料の1日講習会を年に4回、1回あたり2日間、定員各40～50人開催するほか、毎年11月に医療ビッグデータの成果共有シンポジウムを定員100人で開催している⁸²。

HIRA は、医療ビッグデータの無料1日講習会を、初級、中級、上級の三段階に分けて実施している⁸³。HIRA はまた、2018年3月より活用事例を収録した「HIRAビッグデータブリーフ」を年4回刊行し、ウェブサイト公開している⁸⁴。

(8) 認可状況

NHIS と HIRA はいずれも、利用申請に対する審査受付状況、認可状況、利用を中止又は停止させた申請者に関する情報について公表していない。

なお、HIRA はビッグデータの分析による成果をウェブサイト公開しており、2019年1月時点で814件が掲載されている⁸⁵。

(9) 今後の課題

文在寅政権は、朴槿恵政権が推進していた医療ビッグデータ計画 (보건의료 빅데이터 계획) を引継ぎ、2018年度予算には「医療ビッグデータプラットフォーム構築事業」に115億ウォンを計上された。同事業は、遺伝、診療、生活習慣に係るデータを統合して運用し、可能な限り国

⁸² NHIS 教育とシンポジウム (교육 및 심포지엄) <https://nhiss.nhis.or.kr/bd/ae/bdaeb002lv.do>
⁸³ HIRA 2018年医療ビッグデータのトレーニング計画と初級トレーニング申込み案内, 2018.4.10 (2018년 보건의료빅데이터 교육 계획 및 초급교육 신청 안내)
www.hira.or.kr/download.do?src=%2Fshare%2Finternet%2Fpt%2Fbbs%2F479%2F2018%2F07%2FBZ201807233960098.pdf&fnm=2017+HIRA_11%EA%B6%8C+1%ED%98%B8_%EC%A0%95%EC%B1%85%ED%98%84%EC%95%88_%EC%9E%A5%EC%9D%80%EC%A7%84+%EA%B5%90%EC%88%98.pdf
⁸⁴ HIRA ビッグデータブリーフ (HIRA 빅데이터 브리프)
www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020041000100&brdScnBltno=4&brdBltno=9580
⁸⁵ HIRA ビッグデータ分析課題のリスト (빅데이터분석 과제목록)
<http://opendata.hira.or.kr/or/ora/selectPubRsrcTaskList.do>

民に公開することを目的とし、NHIS, HIRA, 疾病管理本部, 国立がんセンターが中心的に関与する⁸⁶。2019年下半期中には、これら4機関間におけるデータの転送・連携システムが開発され、データ連携キーを発行する第三者機関の設置, 非識別化実行システムの構築, 性能のテストが実施される予定である⁸⁷。

NHIS と HIRA は今後も、同プラットフォームと連携した研究目的利用のデータ提供サービスを別々に行うものと考えられる。しかし、個人の医療データの活用範囲を広げることには懸念もあり⁸⁸、データ提供先の基準の明確化が課題となっている⁸⁹。

⁸⁶ 医療ビッグデータプラットフォームモデル事業推進計画(案)

(보건의료 빅데이터 플랫폼 시범사업 추진계획(안)) 2017.12.12

www.mohw.go.kr/react/cy/scy0101mn.jsp?PAR_MENU_ID=02&MENU_ID=020402

⁸⁷ 1年ぶりに医療ビッグデータ事業の第一歩..2021年本事業予告, ETニュース, 2019.1.2

(1년 만에 보건의료 빅데이터 사업 첫발..2021년 본 사업 예고) www.etnews.com/20190102000167

⁸⁸ 医療ビッグデータ 予想された失敗: 文在寅政権はアイスランドの轍を踏むか, 社会新保連帯 2017.11.12

(보건의료 빅데이터, 예견된 실패 문재인 정부는 아이슬란드의 전철을 밟을 것인가)

www.pssp.org/bbs/view.php?board=report&nid=78612

⁸⁹ 政府 保険会社に個人診療・健康情報を提供する議論, ハンギョシ新聞, 2018.10.5

(정부, 보험사에 개인 진료·건강정보 ‘빛장 풀기’ 논란)

www.hani.co.kr/arti/PRINT/864560.html

4. 参考文献

【日本語文献】

- 健康保険組合連合会（2017）韓国医療保険制度の現状に関する調査研究報告書
- 金明中（2016）韓国における医療保険制度の現状
- 金美林（2016）韓国におけるビッグデータ関連動向
- 早川和寿（2015）医療分野のデータベースの現状と今後に向けた期待，日立コンサルティングレポート 005
- 自治体国際化協会（2008）大韓民国における医療制度の概要と公的医療の現状について

【外国語文献】

- HIRA（2018）2019年の健康保険審査評価院の機能と役割（2019년 건강보험심사평가원 기능과 역할）
- 韓国保健産業振興院（2018）3次年度 医療情報化のための診療情報交流基盤の構築と活性化の研究レポート（3차년도 보건의료정보화를 위한 진료정보교류 기반 구축 및 활성화 연구보고서）
- 情報通信政策研究院（2018）ビッグデータ時代とデータ融合（빅데이터 시대와 데이터 융합）
- シン・ジョンオ（2018）電子カルテ資料の収集と活用の向上のための課題（전자의무기록 자료의 수집과 활용 제고를 위한 과제），韓国保健社会研究院 保健福祉フォーラム 2018年8月通巻第262号，pp.29-38
- 韓国科学技術団体総連合会（2018）健康医療分野のビッグデータの共有と個人情報，Issue Paper Vol.44，2018.7（건강의료 분야 빅데이터 공유와 개인정보）
- HIRA（2017）医療ビッグデータ活用の高度化方策の研究（보건의료빅데이터 활용 고도화 방안 연구）2017.9.28
- 韓国保健産業振興院（2017）最新の医療ビッグデータ法制の動向に関する調査分析，2017.12（최신 보건의료 빅데이터 법제 동향 조사분석）
- ジャン・ウンジン（2017）医療ビッグデータ活用法案—成果研究を中心に（보건의료빅데이터 활용방안 - 성과연구 중심으로），HIRA 政策動向 11巻1号
- ウ・テジン（2017）医療ビッグデータ開放のプラットフォームを通じた需要者カスタマイズサービスの提供（보건의료빅데이터 개방 플랫폼을 통한 수요자 맞춤형서비스 제공）HIRA 政策動向 第11巻1号
- 個人情報保護委員会（2016）個人情報の研究目的の処理のための法制度改善方案の研究—医療研究分野を中心に，2016.12（개인정보의 연구 목적 처리를 위한 법.제도 개선 방안 연구 - 보건의료연구 분야를 중심으로 -）
- 韓国保健産業振興院（2016）医療機関のための情報の保護ガイドライン—病院編—（의료기관을 위한 정보보호안내서- 병원편 -）
- 個人情報保護委員会（개인정보보호위원회）（2016）個人情報の研究目的の処理のための法制度改善方案研究 - 医療研究分野を中心に—第2節 国内関連法の分析（제2절 국내 관련 법제 분석）（개인정보의 연구 목적 처리를 위한 법.제도 개선 방안 연구 - 보건의료연구 분야를 중심으로 -）
- HIRA 個人情報の処理方針<サポート - 健康保険審査評価院（개인정보처리방침）
- 韓国保健社会研究院（2015）医療分野ビッグデータ活用のための個人情報の非識別化の規定の現状と課題（의료분야 빅데이터 활용을 위한 개인정보 비식별화 규정 현황과 과제）
- ジョン・ヨウンチュル（2015）医療分野のビッグデータ活用のための個人情報以外の識別化の規定の現状と課題，韓国保健社会研究院，2015年9月（정영철, 의료분야 빅데이터 활용을 위한 개인정보 비식별화 규정 현황과 과제）
- 韓国保健社会研究院（2015）医療ビッグデータ活用のための基本計画の研究（보건의료 빅데이터 활용을 위한 기본계획 수립 연구）

地域における医療・介護の連携強化に関する調査研究事業
諸外国における健康・医療・介護分野のデータベースの現状調査

報告書

平成 31 年 3 月 29 日

© 厚生労働省

受託事業者／発行者：WIP ジャパン株式会社

東京都千代田区平河町 1-6-8 貝坂ビル

本報告書に関する問い合わせ先：執筆編集責任者 高瀬富康

電話：03-3868-2747 t-takase(@)wipgroup.com