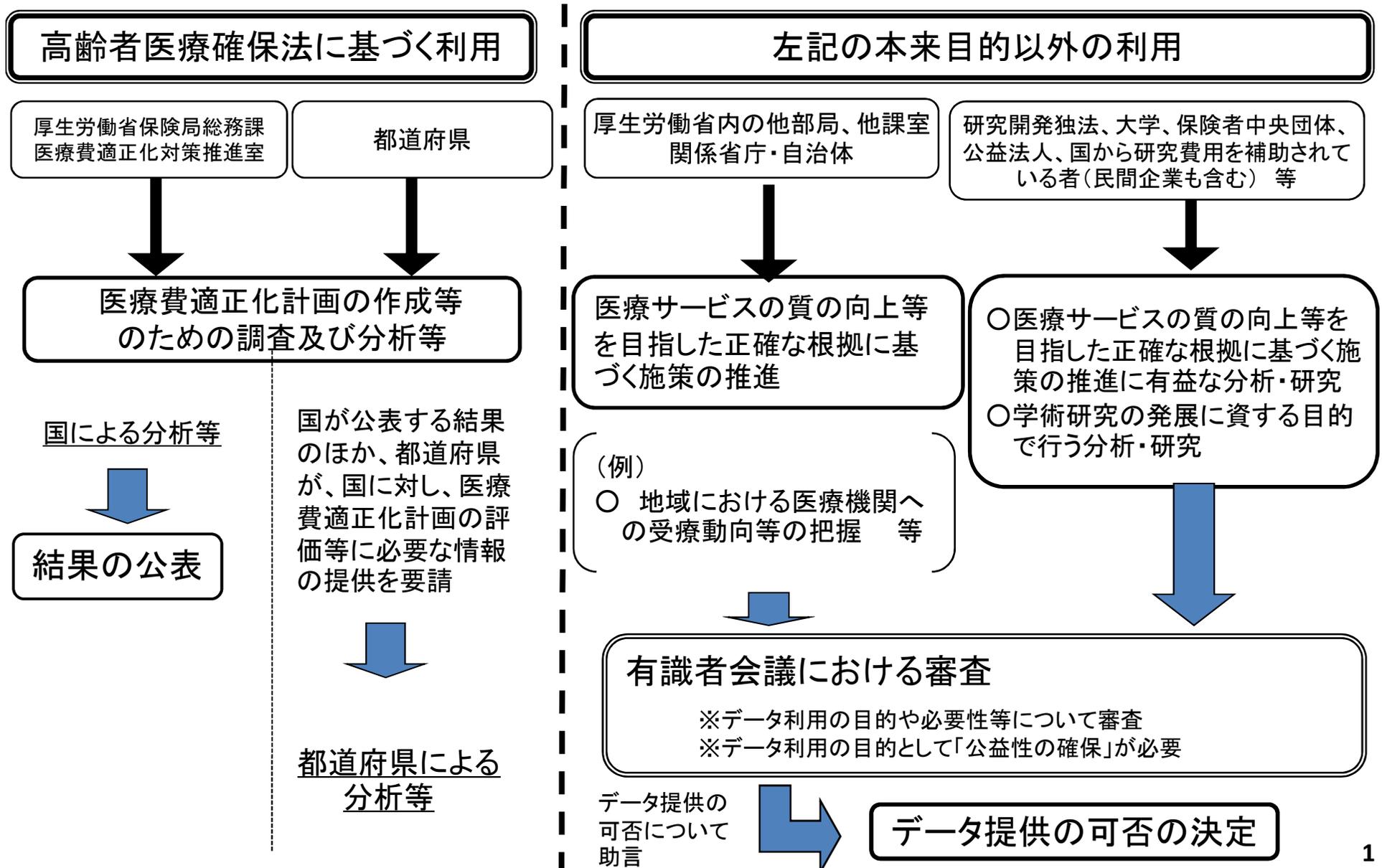


1 レセプト情報等の利活用の促進等について

第三者提供の現状について①

レセプト情報・特定健診等情報データベースの利用概念図



第三者提供の現状について②

国が保有するレセプト・特定健診等情報の利用の枠組み

	高齢者医療確保法に基づく利用	左記の本来目的以外の利用
利用の根拠となる法令	<p>高齢者医療確保法第16条</p> <p>[考え方] 法律に定める目的に即して、情報の提出者(患者、医療機関、保険者等)の同意を得ずに、法律を根拠に収集する情報を利用</p>	<p>厚生労働大臣告示</p> <p>[考え方] 公益性の高い学術研究等に対して、法律に基づかず、情報の提出者の同意を得ずに、法律を根拠に収集する情報を本来目的以外利用</p>
利用の目的	<p>全国・都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため</p>	<p>医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究に資するため</p> <p>[考え方] 公益性の高い学術研究等が行われることを担保するため、有識者による検討を経て決定</p>
利用できる者	<p>厚生労働大臣</p> <p>※ 都道府県知事は、都道府県医療費適正化計画の作成等に資することを目的として、厚生労働大臣のデータの提供を求めることができる</p> <p>※ 公表される結果については誰もが利用できる</p>	<p>国、都道府県、研究開発独法等、大学、保険者中央団体、公益法人、国から研究費用の補助(科研費等)を受けている者(営利企業を含む)等</p> <p>[考え方] 公益性の高い学術研究等が行われることを担保するため、有識者による検討を経て決定</p>
利用の手続	<p>厚生労働大臣が、医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため、調査及び分析を行い、その結果を公表</p> <p>※ 公表される結果から個人等が特定されないよう配慮</p>	<p>有識者会議において、ガイドラインに則して審査を行った上で、厚生労働大臣が提供を決定</p> <p>※ 公益性の高い学術研究等か、情報セキュリティ要件を満たすか等について、有識者会議において審査を行う</p>

参考： 高齢者の医療の確保に関する法律（抜粋） （昭和五十七年八月十七日法律第八十号）

（医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析等）

第十六条 厚生労働大臣は、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため、次に掲げる事項に関する情報について調査及び分析を行い、その結果を公表するものとする。

一 医療に要する費用に関する地域別、年齢別又は疾病別の状況その他の厚生労働省令で定める事項

二 医療の提供に関する地域別の病床数の推移の状況その他の厚生労働省令で定める事項

2 保険者及び第四十八条に規定する後期高齢者医療広域連合は、厚生労働大臣に対し、前項に規定する調査及び分析に必要な情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

参考：高齢者の医療の確保に関する法律第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（厚生労働省告示 第四百二十四号（平成二十二年十二月二十四日））

第2 データの利用目的

1 データの利用目的

データは、法第十六条第一項の規定に基づき、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資することを目的として、厚生労働大臣が行う調査及び分析並びに当該調査及び分析結果の公表のために用いるものとする。

都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資することを目的として、調査及び分析を行うために、法第九条第六項及び第十五条第一項の規定に基づき、都道府県知事が厚生労働大臣に対し、データの提供を求める場合には、厚生労働大臣は、(1)の調査及び分析結果のほか、当該求めに係るデータを都道府県知事に提供することができる。

第3 データの提供

1 利用及び提供の制限

(1)第2に規定する場合を除き、データは管理責任者以外の者に提供してはならない。ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りではない。

- ①厚生労働省、その他の国の行政機関、地方公共団体等が、法令に定める所掌事務の遂行に必要な限度で、かつ、医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進のために利用する場合であって、当該データの利用が公益性が高いものとして厚生労働大臣が承認した場合
- ②①に規定する以外の場合であって、①に規定する施策の推進に有益な分析・研究又は学術研究の発展に資する目的で行う分析・研究のためにデータを利用しようとする者が、当該分析・研究に必要な限度で当該データを利用する場合であって、当該研究の目的、研究計画、データの分析方法、データの使用・管理方法等について審査した上で、当該データの利用が公益性が高いものとして厚生労働大臣が承認した場合

(2)(1)のいずれかに該当する場合には、利用目的の達成に必要な範囲で、必要に応じて加工を行った上でデータを提供するものとする。

参考:レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン (平成25年8月1日付厚生労働省保険局長通知)

4 提供依頼申出者の範囲

レセプト情報等の提供依頼申出者の範囲は、国の行政機関(注1)、都道府県、研究開発独立行政法人等(注2)、学校教育法(昭和22年法律第26号)第1条に規定する大学(大学院含む)、医療保険各法に定める医療保険者の中央団体(注3)、医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人(注4)の各機関に所属する研究者等及び提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関から補助されている者とする。

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

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

(注1) 法律の規定に基づき内閣に置かれる機関若しくは内閣府の所轄の下に置かれる機関、宮内庁、内閣府設置法(平成11年法律第89号)第49条第1項若しくは第2項に規定する機関又は国家行政組織法(昭和23年法律第120号)第3条第2項に規定する機関をいう。

(注2) 研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律(平成20年法律第63号)の別表2に掲げる研究開発法人及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律192号)に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。

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

(注4) 一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成18年法律第50号)に規定する特例民法法人、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(平成18年法律第49号)に規定する公益社団法人及び公益財団法人、並びに、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成18年法律第48号)に規定する一般社団法人及び一般財団法人をいう。

第三者提供の現状について③

これまでに提供を行った提供依頼申出者及び研究内容の一覧

審査時期	申出者	所属機関	研究の名称	提供情報	備考 (提供形式)	該当要件
H23.11	今中 雄一	京都大学	地域別医療受給・患者移動分析に基づく、医療提供体制の評価と計画に関する研究	レセプト情報	意見付提供	④
	高田 充隆	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究	レセプト情報	条件付提供	④
	柴田 亜希子	国立がん研究センター	レセプト情報等を用いたがん患者数計測に関する研究	レセプト情報	意見付提供	③
	久保田 潔	東京大学	乾癬の疫学研究	レセプト情報	条件付提供	④
	高橋 亜由美	岐阜県 健康福祉部	乳がん健診の実態把握のための調査研究	レセプト情報(集計表情報)	条件付提供	②
	武藤 慎吾	厚生労働省 医政局 指導課	医療計画の見直しにあたっての適正な受療医療圏などの検討について	レセプト情報		①
H24.06	飯原 なおみ	徳島文理大学	運転などに注意を要する医薬品の使用に関する研究	サンプリングデータセット	条件付提供	④
	伊藤 弘人	国立精神・神経医療研究センター	向精神薬の処方パタンの探索的分析	サンプリングデータセット	条件付提供	①
	依木 登美子	厚生労働省 医薬食品局 安全対策課	メホルミン及びブホルミンの処方実態の分析	サンプリングデータセット	条件付提供	①
	木村 通男	浜松医科大学	紹介前後の同一検査実施状態調査	サンプリングデータセット	条件付提供	④
	吉村 公雄	慶應義塾大学	精神疾患と生活習慣病の合併に関する研究	サンプリングデータセット	条件付提供	④
	椿 広計	統計数理研究所	併用禁止医薬品、重複投与等の処方実態研究	サンプリングデータセット	条件付提供	④
H24.09	長谷川 友紀	東邦大学 医学部	レセプト情報等データベースを用いた臓器・造血幹細胞移植医療費に関する研究	レセプト情報	審査継続	④
	大日 康史	国立感染症研究所	感染症の患者推計	レセプト情報(集計表情報)	審査継続	①
	東 尚弘	東京大学	我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究	レセプト情報	意見付提供	④
H25.03	西 信雄	国立健康・栄養研究所	身体計測値に関する特定健診と国民健康・栄養調査結果の比較	特定健診等情報(集計表情報)	審査継続	③
	山本 尚子 桑島 昭文	厚生労働省 健康局 疾病対策課 厚生労働省 雇用均等・児童家庭局 母子保健課	難病指定研究及び小児慢性特定疾患指定研究	レセプト情報	意見付提供	①
	宇都宮 啓	厚生労働省 保険局 医療課	ナショナルデータベースを用いた癌治療の費用対効果評価	レセプト情報	意見付提供	①

2011年審査分：6件

2012年審査分：9件

2013年
審査分：3件

※「備考(提供形式)」における区分は、承諾時の区分を準用している。すなわち、特に意見のない「無条件承諾」(本稿では空欄)、有識者会議で研究に対する意見が付された場合の「意見付承諾」、条件を修正すれば提供可能とされた場合の「条件付承諾」、研究について一定の意義が認められるものの、抽出条件に看過できない事項が確認された場合の「審査継続」(その後の修正を以て承諾とされた場合)、といった、承諾時の区分に準じた記載を行っている。

※「申出内容の詳細」「該当要件」について：ガイドラインにおいて規定する「提供依頼申出者の範囲」に準じる。

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

※上記は、申出受付時に様式1 レセプト情報等の提供に関する申出書に記載された情報に基づくものであり、承諾後の変更事項は反映されていない。

第三者提供の現状について④

すでに公表されている成果物の一覧

【報告書】

- 藤森研司、松田晋哉「医療計画のためのNational Databaseの活用：－全国版データベース構築と指標の作成」河原和夫、2012、『医療計画を踏まえ医療の連携体制構築に関する評価に関する研究（平成22～23年度 厚生労働科学研究）』。
- 松田晋哉、藤森研司「DPC公開データとNational Databaseを用いた医療計画の基盤資料作成に関する研究」河原和夫、2012、『医療計画を踏まえ医療の連携体制構築に関する評価に関する研究（平成22～23年度 厚生労働科学研究）』。
- 満武巨裕、2012、『汎用性の高いレセプト基本データセット作成に関する研究（平成24年度 厚生労働科学研究）』。
- 東尚弘、2012、『がん対策における管理指標群を算定するための既存データの可能性に関する研究（平成24年度 厚生労働科学研究）』。

【学術論文】

- 藤森研司、松田晋哉、2012、「地域医療計画のためのNational Database 活用の実際（上）－データベース構築と指標作成－」『社会保険旬報』2493：12-9.
- 藤森研司、松田晋哉、2012、「地域医療計画のためのNational Database 活用の実際（下）－指標の

紹介と今後の展望－」『社会保険旬報』2494：16-24.

- 高田充隆、2012、「アカデミアの立場から① ナショナルレセプトDB」『薬剤疫学』17(2)：155-62.
- 奥村泰之、野田寿恵、伊藤弘人、2013、「日本全国の統合失調症患者への抗精神病薬の処方パターン：ナショナルデータベースの活用」『臨床精神薬理』16：1201-5.
- 高田充隆、2013、「ナショナルデータベースを用いた低用量アスピリン療法における消化管障害リスクに関する研究」『医療薬学』39(8)：471-81.

その他、学会発表待ち研究（複数）、学会発表済み研究（2件）、査読中論文（1件）、等あり。

なお、岐阜県健康福祉部、高橋亜由美氏からの申出「乳がん検診の実態把握のための調査研究」については、レセプト情報（集計表情報）を提供したところであるが、「公表できるような結果が得られなかった」との利用実績報告書を受け、受理したところである。

「レセプト情報・特定健診等情報データの第三者提供の在り方に関する報告書」(平成25年1月)における、レセプト情報等の利活用に関する提言(抜粋)

Ⅱ 平成25年度以降の運用について(提言)

今後のレセプト情報等の提供についての主なポイント

3. より円滑なデータ提供のために

(1) ガイドラインの周知・改訂について

「...データ提供申出者の立場に立った、よりわかりやすいガイドラインを整備する必要があると考える。」

(2) 提供依頼申出者との手続きについて

「...今後も、必要に応じて手続きの修正を迅速に行っていく必要があると考える。」

(3) 有識者会議での審査後からデータ提供が完了するまでの期間について

「...これまで以上に効率のよいデータ提供が可能となる仕組みについて、検討を進めていく必要があると考える。」

(4) 申出者とのコミュニケーションについて

「...提供依頼申出者とのコミュニケーションを活性化する方法についても検討することが望ましい。」

(5) データの精度管理について

「...レセプト情報等データベースに関する知見を蓄積させていく方策について検討することが望ましい。」

(6) 実地監査について

「...より機動性が高く、レベルの高い実地監査を行うことが必要であると考え。」

(7) データセットの整備や利便性の確保について

「...今後、効果的にレセプト情報等の提供を行うため、データセットの整備を引き続きすすめていくとともに、...オンサイトセンターでの Privacy Preserving Data Mining等を用いたデータの利活用について検討を進めることが望ましい。」

- ガイドラインの修正や厚生労働科学研究での検討等、これらの提言に基づき、既に一部は実行されているが、レセプト情報等の第三者提供の件数はそれほど大きな変化なく推移しており、引き続き、レセプト情報等の利活用を促進していく必要がある。

国民会議等におけるレセプト情報等の利活用に関する議論

➤ 日本再興戦略 – JAPAN is BACK – (平成25年6月14日)抜粋

第Ⅱ 3つのアクションプラン

二。戦略市場創造プラン

テーマ1 :国民の「健康寿命」の延伸

(2) 個別の社会像と実現に向けた取組み

① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることが出来る社会

Ⅱ) 解決の方向性と戦略分野(市場・産業)及び当面の主要施策

○医療・介護の電子化の促進

・医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、国が保有するレセプト等データの利活用を促進する。このため、民間企業も、行おうとする研究が国の行政機関から費用の助成を受けているものである場合には、レセプト等データの提供を申し出ることができることを含め、データ提供の申出者の範囲について周知徹底する。さらに、幅広い主体による適時の利活用を促すため、データ提供の円滑化や申出者の範囲について検討する。

➤ 社会保障制度改革国民会議 報告書 ～確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋～ (平成25年8月6日)抜粋

第2部 社会保障4分野の改革

Ⅱ 医療・介護分野の改革

2 医療・介護サービスの提供体制改革

(6) 医療の在り方

○医療・介護の電子化の促進

…国が保有するレセプト等データの利活用の促進も不可欠である。具体的には、個人情報保護にも配慮しつつ、現状は利用者の範囲や使用目的が限定されている使用条件を緩和し、幅広い主体による適時の利活用を促すため、データ提供の円滑化に資する対策を講ずべきである。

- 
- 社会保障制度改革国民会議報告書等においてレセプト情報等データの利活用促進が指摘されていることを踏まえ、本有識者会議で、更なるデータの利活用促進をすすめていくための議論を行っていくこととしてはどうか。

利活用促進に関する今後の議論のすすめ方について

諸外国におけるレセプト情報等の利活用状況の確認

- 平成19年に設置された「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」において、レセプト情報等の利活用について議論されており、諸外国の事例としてアメリカ、韓国、フランスにおけるデータの利活用等が紹介されているところ。
- その後5年以上が経過しており、新たな動向が生じている可能性があることから、本有識者会議でも諸外国の最新の動向を再度共有し、わが国におけるデータの利活用を議論する際の参考資料とする。

課題の描出(利活用促進に関するヒアリングの実施等)

- 既にレセプト情報等の第三者提供を受けている提供依頼申出者から、データの利用に際してどのような不都合があったか、データの利活用をより活性化させるためにどのような方策が考えられるか、等についてのヒアリングを行う。
- 必要に応じ、現時点で申出者としての要件を備えていない組織(例:民間組織)等から、公益性の高いレセプト情報等の利活用についてどういったニーズがあるか、等のヒアリングを行う。
- レセプト情報等の第三者提供については、そのデータは個人情報に準じる情報として運用しているところであるが、必ずしも個人情報の保護等に関して法的な整備が十分ではないところであり、今後利活用を促進していく際に起こりうる課題等について整理を行う。
- レセプト情報等の第三者提供に係る法的な整備や手数料の徴収等、第三者提供の手続き等に関する議論も引き続き進めていくこととする。

- 本有識者会議において、これらを議論し、具体的な利活用の促進策等について検討していくこととしてはどうか。

2 サンプルングデータセットの提供要件について

- サンプルングデータセットについては、第15回有識者会議において「改善については、利用者からの意見を踏まえて今後検討する」と議論されたところである。
- 今般、第1回サンプルングデータセット申出審査において承諾された6件の申出に対し、提供依頼申出者にサンプルングデータセットに関する意見をアンケート形式にて依頼し、4件の提供依頼申出者・利用者から回答を得た。
- アンケートは、「1. 提供されるデータの性質や構造について」「2. 利用にあたって整備が必要なセキュリティ要件について」「3. データから導かれる知見について」の3項目及びその他気づいた点について、自由記述方式で実施した。

主な意見・要望(具体的に記されたものに限定)

1. 提供されるデータの性質や構造について

- ・「医科入院外」と「調剤」だけでなく、「医科入院」「DPC」とも紐付けたデータセットで、入院外来に関わらず患者のイベントを捉えたい。(複数)
- ・半年～1年程度のより長期間のサンプルングデータセットを望む。(複数)
- ・都道府県、病-診区分、保険種別、施設特性、母集団のレセプト・ハッシュ値件数といった情報を求む。(母集団実件数情報については複数)
- ・匿名化処理を行ったコードの内訳を提示いただきたい。
- ・提供データに使用されている医薬品や診療行為等のマスターを、併せて提供していただきたい。
- ・調剤レセプトにおける「医薬品コード」とその他のテーブルのデータが対応可能となる構造にしていきたい。
- ・調剤レセプトにおいて、COレコードのテキスト欄が欠如しているため、隔日投与の薬剤については確認ができず、投与期間を把握できない。
- ・薬剤投与日が格納されている最近のデータセットも作成してほしい。

2. 利用にあたって整備が必要なセキュリティ要件について

- ・個室の準備が困難。

- ・インターネットに通常接続しない利用端末に対し、セキュリティパッチの定期更新時にインターネットに接続することが困難。
- ・特別抽出でのデータ利用に向けて規定されたガイドラインを適用すべきか。サンプルングデータセットの特性を鑑みてセキュリティ要件の簡略化を検討していただきたい。

3. データから導かれる知見について

- ・抽出データであるサンプルングデータセットに対しても「最小集計単位10以上」を適用するが必要が果たしてあるのか。(複数)
- ・薬剤の副作用評価等を行うには、もう少し規模の多いデータが望ましい。
- ・任意の入力項目がどの程度入力されているのかがわからない。

4. その他

- ・年2回程度の審査間隔で、データ返却後でない新たな提供依頼申出ができないという仕組みでは、申請から承認まで期間があることを考えると、利用者にとって時間がかかりすぎではないか。
- ・公表の審査を特別抽出とサンプルングデータセットとで別にすべきではないか。

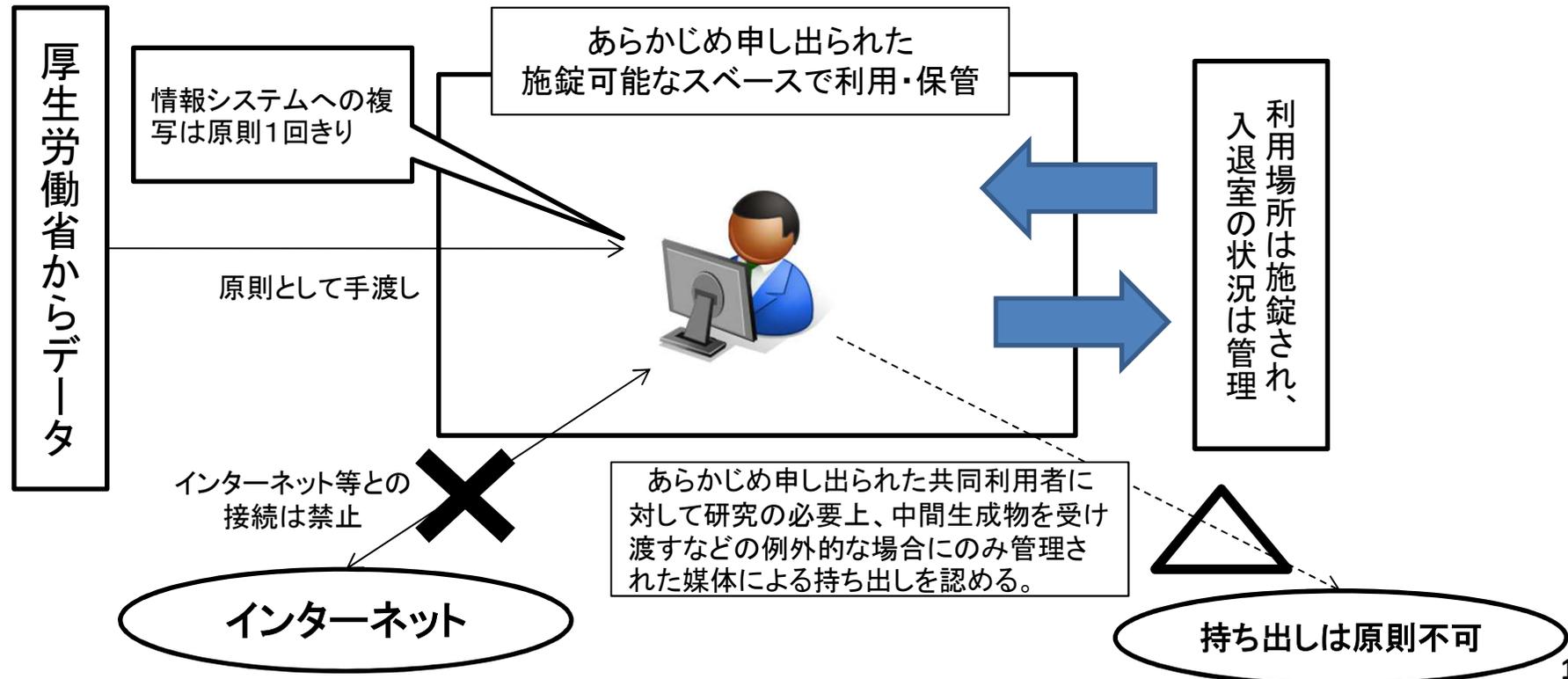
- レセプトの構造や本データベースの格納形式に対する要望への対応は困難であるが、それ以外の改善要望については、対応可能なものから改善していくこととしてはどうか。また、この作業は学術的要素を多分に含む作業であることから、必要に応じ、現在基本データセットの作成を行っている厚生労働科学研究・研究班(主任研究員:満武巨裕)の協力を仰ぐこととしてはどうか。
- データ利用については、サンプルングデータセットが匿名性を向上させた安全性の高いものであることに鑑み、匿名性の程度に応じたセキュリティ要件やその提供のあり方について検討してはどうか。
- 成果物の公表基準については、サンプルングデータセットが抽出データである特性を踏まえ、適用しないこととしてはどうか。

参考:ガイドラインにおいて想定している利用形態

(「レセプト情報等の利用に関するセキュリティセミナー」(平成23年8月4日)資料より)

<利用にあたっての基本的な条件(ガイドライン第7 3(5)①など)>

- 提供したレセプト情報等の情報システム等への複写は、前段階でのデータが消去されない限り、原則1回のみ。この原則は、厚生労働省から提供されたレセプト情報等の元データだけでなく当該元データから作成される全ての中間生成物も含め適用される。
- 利用・保管場所は、あらかじめ申し出られた施設可能で入退室管理を行っているスペースのみとし、原則として持ち出されないこと。
- レセプト情報等を複写した情報システムはインターネット等の外部ネットワークには接続しないこと。
- レセプト情報等は事前に申し出られた利用者以外の者が利用してはならないため、これを担保するための情報システムの認証等の措置も必要。
- 学部、研究室などの合理的な範囲内でガイドライン等のルールを定めた運用管理規程も必要。
- 運用管理規程の運用状況を確認するための内部監査(自己点検)規程も必要。



3 厚生労働省から提出される申出の審査について

これまでの対応

- 厚生労働省の各部署が利用する場合、「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」(以下「ガイドライン」という)では以下においては有識者会議の審査を省略することができる定められている。

(1)厚生労働省の各部署が、その所掌する事務の範囲内で政府が開催する審議会等に提出する資料の作成のために利用する場合

(2)厚生労働省の各部署が、その所掌する事務の範囲内で作成し、公表する統計資料の作成のために利用する場合

(「第6 提供依頼申出に対する審査 7 有識者会議の審査を省略することができる利用」より)

- 試行期間においては、厚生労働省の各部署からどのような申出がなされるか明確でなかったこと等に鑑み、一般の申出者と同様に有識者会議の審査を経たうえでデータ提供の承諾／不承諾が決定されていた。

現在の運用にみられる実績および課題

- 実績:これまでに厚生労働省の各部署から寄せられ、承諾された申出は、以下のとおりである。
 - ・「医療計画の見直しにあたっての適正な受療医療圏などの検討について」(医政局指導課)
 - ・「難病指定研究及び小児慢性特定疾患指定研究」(健康局疾病対策課・雇用均等・児童家庭局母子保健課)
 - ・「ナショナルデータベースを用いたがん治療の費用対効果評価」(保険局医療課)
- 課題:ガイドラインに規定されているデータの利用申出手続きが、主として研究機関に所属する研究者を申出者と想定しているため、厚生労働省や国の行政機関・都道府県にとっては遂行困難な手続きがある。
 - 例:データの利用は「疫学研究に関する倫理指針」の適用対象とされているが、省内各部署の申出は研究ではなく事業の一環であり、研究として位置づけにくい。また、省内に倫理委員会が設置されておらず、倫理委員会の評価を受けられない。
 - 例:利用者の変更がある場合はその都度有識者会議に申出し、審査を受けることとなっているが、省庁では利用者の変更が人事異動という形式で突然かつ頻繁に発生するため、持ち回り審査の時期を待つ時間的余裕がない。

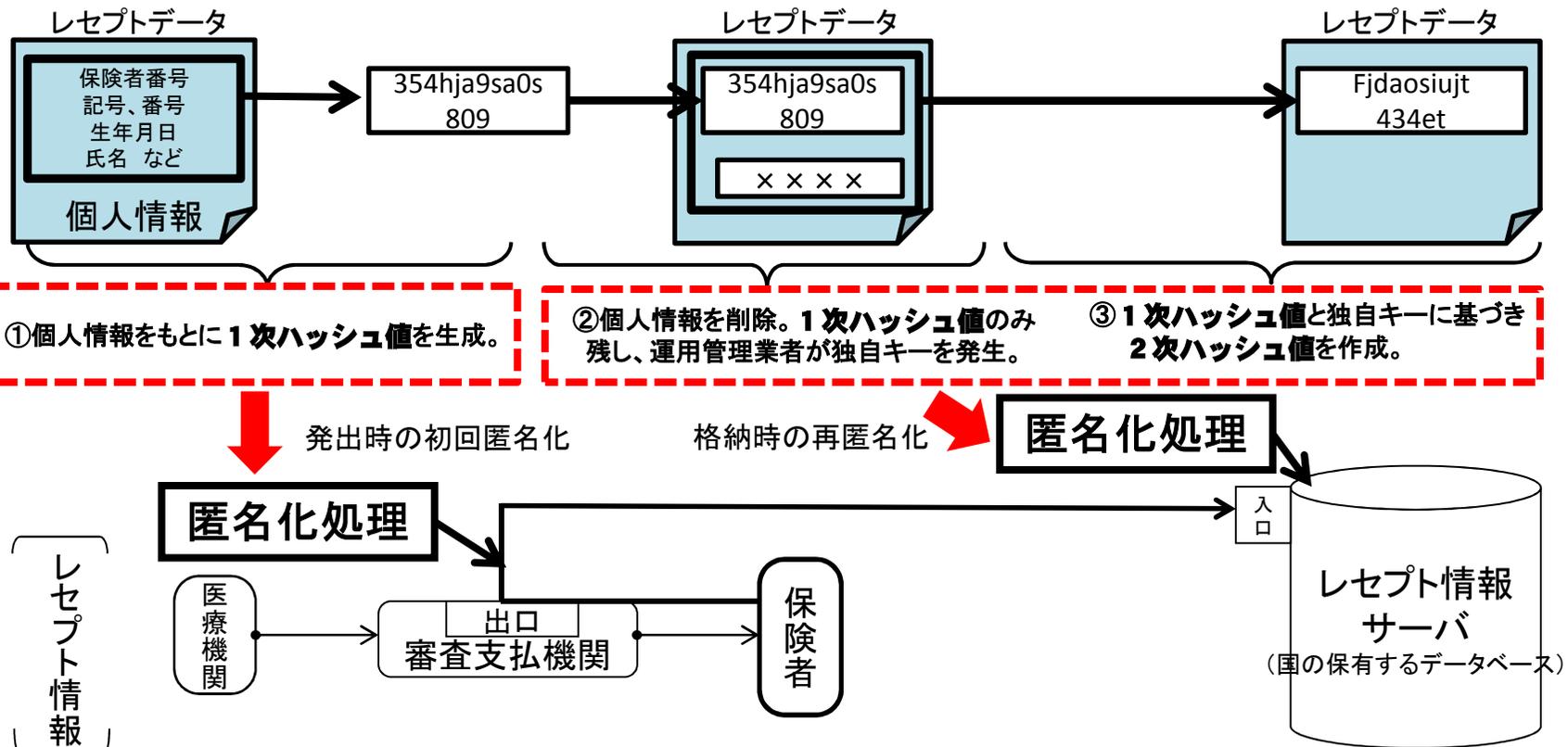
- 厚生労働省の各部署がガイドラインに規定された目的で利用する場合は、有識者会議の審査を省略することとしてはどうか。
- ただし、利用に際しては事務局で現行の有識者会議における審査と同等の内容の審査を実施するとともに、有識者会議に申出内容を報告することとし、必要に応じて利用の成果についても報告を行うこととしてはどうか。
- 厚生労働省以外の国の行政機関及び都道府県からの申出については、厚生労働省の各部署と同様の取扱いとすべきかどうか。

4 疫学研究に関する倫理指針の適用について①

これまでの対応

- ガイドラインにおいては、「レセプト情報等を用いた研究は、原則として、疫学研究に関する倫理指針(平成14年6月17日)(以下「疫学倫理指針」という)等の適用対象となること。」(第5 レセプト情報等の提供依頼申出手続)と定められている。
- 疫学倫理指針では、適用範囲の除外事例のひとつとして、「資料としてすでに連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究」を挙げている。一方、レセプト情報等には、運用管理業者に渡る前に1次ハッシュ値が作成されたのち、運用管理業者において1次ハッシュ値と独自キーとによる2次ハッシュ値が個人IDとして作成され、格納されている。このように2度、別々の手法により匿名化処理が行われており、ハッシュ値から個人を特定することはできない。
- ただし、匿名化されたレセプト情報等と元々のレセプト情報との対応関係が完全に破棄されているとは言い切れないため、レセプト情報等に施されている匿名化処理だけでは、連結不可能匿名化されているとは言えないものとしてこれまで整理してきた。(第2回有識者会議での議論)

ハッシュ値が付与される過程:レセプトデータを例にして



4 疫学研究に関する倫理指針の適用について②

現在の運用における課題

- ① 現行のレセプト情報等は、匿名化処理がほどこされているものの「『連結不可能匿名化』されていない情報」であるとして整理しているところであるが、例えば以下のような場合においても、レセプト情報等は「『連結不可能匿名化』されていない情報」と見なすべきかどうか。
 - 例: データ間で紐付けを行わないため、ハッシュ値を完全に削除したデータの提供が申出された場合
 - 例: 集計表情報の提供が申出された場合

また、仮にこうした場合のデータが「連結不可能匿名化」された情報であると判断された場合、申出に対して疫学倫理指針の適用を求めるべきかどうか。

- ② 倫理審査委員会において「倫理審査委員会に諮る必要なし」と判断され、審査が行われなかった場合、どのように対処すべきか。
- ③ 申出者および利用者が複数の機関で研究を実施する場合、どの機関の倫理審査委員会で審査を受けるべきか。また、事前説明会から申出受付締切までの期間は約1～2ヶ月程度であるが、一部の申出では申出受付締切までに倫理審査委員会の承認が下りず、倫理審査委員会の承認が得られていない状態で申出がなされる場合がある。この場合の対応をどのようにすべきか。

4 疫学研究に関する倫理指針の適用について③

対応(案)

(各項目の番号は前頁の付番)

- ① ハッシュ値を完全に削除したレセプト情報等は、個人IDとしてのハッシュ値を含まないという意味においては、個人を直接特定できる情報を有しておらず、連結不可能匿名化された情報であると考えられる。一方、レセプト情報等を個人情報に準じた情報として取扱っている根拠は、「極めて稀な特定の傷病に罹患し、特定の医療機関に入院していることが公知となっているような場合等は、それらの公知の情報と照合し個人が識別可能となるため、個人情報に当たると考えられる。また、個人立の医療機関における医療機関コードは、他の情報と照合することにより経営者個人の情報を識別できるため、個人情報に該当する。」(「レセプト情報・特定健診等情報データの第三者提供の在り方に関する報告書」(平成25年1月))からであり、個人IDであるハッシュ値の有無にかかわらず、その他の個人に関する情報(パーソナルデータ)から個人が特定される可能性があることを踏まえてのものである。こうした観点を鑑みれば、仮にハッシュ値が完全に削除されていても、個々のレセプト情報等は個人情報に準じて扱うべき情報であり、その取扱いにあたっては、「個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報の保護その他の倫理的観点」から定められた研究指針である疫学倫理指針を適用する必要があるのではないか。ただし集計表情報の場合は、個人を識別する個票情報が含まれないため、疫学倫理指針を遵守する必要はないのではないか。
- ② 研究機関の判断として、「倫理審査委員会に諮る必要なし」と判断した書面を申出時に提出することで差し支えないのではないか。
- ③ 疫学倫理指針では「研究機関の長の許可」が必要とされていることから、原則としてデータの利用が行われる研究機関において倫理審査委員会の承認を得るべきではないか。
また、複数の機関に所属する複数の研究者でデータが利用される際も、データの利用が行われる研究機関で承認を得るべきではないか。その際、倫理審査委員会の審査が必ずしも申出受付期間に間に合うとは限らないことから、申出受付時までに倫理審査委員会の承認が得られていなくても、審査の手続き中であることを示す書類等の提出をもって申出審査を行い、申出が承諾された場合には倫理審査委員会の承認を待って、データ提供を行うことを認めてはどうか。ただし倫理審査委員会が研究計画の大幅な変更を求めた場合は、申出内容の変更がなされたものと判断し、再度申出審査を行うこととしてはどうか。

参考：疫学研究に関する倫理指針（抜粋：その1）

第1 基本的考え方

1 目的

この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報保護その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進を図られることを目的とする。

2 適用範囲

この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。

- ① 法律の規定に基づき実施される調査
- ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究
- ③ 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
- ④ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

参考：疫学研究に関する倫理指針（抜粋：その2）

第1 基本的考え方

3 研究者等が遵守すべき基本原則

(1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

- ① 研究者等は、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重して疫学研究を実施しなければならない。
- ② 研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない疫学研究を実施してはならず、疫学研究の実施に当たっては、この点を踏まえた**明確かつ具体的な研究計画書を作成しなければならない。**
- ③ 研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、**研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない。**これを変更しようとするときも同様とする。

<研究機関の長に関する細則>

研究機関の長とは、例えば、以下のとおりである。

- ・病院の場合は、病院長。
- ・保健所の場合は、保健所長。
- ・大学医学部の場合は、医学部長。
- ・企業等の研究所の場合は、研究所長。

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。ただし、指針において記載することとされている事項及び倫理審査委員会の審査を受けることとされている事項については必ず記載しなければならない。

- ・研究対象者の選定方針
- ・研究の意義、目的、方法、期間、個人情報保護の方法

- ・研究機関の名称（共同研究機関を含む。）
- ・研究者等の氏名
- ・インフォームド・コンセントのための手続（インフォームド・コンセントを受けない場合はその理由及び当該研究の実施について公開すべき事項の通知又は公表の方法）
- ・インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書
- ・研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
- ・危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応
- ・当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ・研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないで試料等を利用する場合、研究が公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難である理由。代諾者を選定する場合にはその考え方
- ・資料の保存及び使用方法並びに保存期間
- ・研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

- ④ 研究者等は、法令、この指針及び研究計画に従って適切に疫学研究を実施しなければならない。
- ⑤ 研究者等は、研究対象者を不合理又は不当な方法で選んではならない。

(2) 個人情報の保護

- ① 研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報を保護しなければならない。
- ② 研究者等は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

参考：疫学研究に関する倫理指針（抜粋：その3）

第1 基本的考え方

4 研究機関の長の責務（抜粋）

(1) 倫理的配慮の周知

研究機関の長は、当該研究機関における疫学研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等に対し、疫学研究の実施に当たり、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護のために必要な措置を講じなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置

研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合その他の必要がある場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

<倫理審査委員会の設置に関する細則>

- 1 本則ただし書に規定する倫理審査委員会には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。
- 2 共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる場合は、次のとおりとする。
 - ① 研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合
 - ② 共同研究であって、専らデータの集積に従事する等の従たる研究機関である場合
 - ③ 共同研究であって、第2の1(1)に掲げる倫理審査委員会の責務及び構成の観点にかんがみ、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが、疫学研究の円滑な推進に特に必要であると認められる場合

(3) 倫理審査委員会への付議

研究機関の長は、研究者等から3(1)③の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。ただし、次のいずれかに該当する研究計画については、この限りでない。

- ① 倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者（②において「あらかじめ指名する者」という。）が、当該研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
 - ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。
 - イ 人体から採取された試料を用いないものであること。
 - ウ 観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないものであること。
 - エ 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。
- ② あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
- ③ 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合
 - ア データの安全管理措置
 - イ 守秘義務

<研究機関に所属しない研究者に関する細則>

- 1 研究機関に所属しない研究者については、第1の3(1)③並びに第3の1並びに2並びに第4の2(2)並びに第4の3(1)並びに(2)②及び③の規定による研究機関の長の許可は不要である。
- 2 研究機関に所属しない研究者については、研究分野に応じ、共同して疫学研究を行う研究者が所属する機関、大学、一般社団法人、一般財団法人又は学会等に設置された倫理審査委員会の意見を自ら聴くことが求められる。

報告事項

1 予防・健康管理の推進等

(2) 健康・疾病データベース等の研究・分析基盤の確立等

① 医療情報の電子化・利活用の促進

ア NDB データの活用の促進等【新規】(推進枠) 4.9億円

医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、NDB データ(※)を活用した研究に対する費用の助成や、研究者向けにNDB データの分析施設の整備を行うことなどにより、NDB データの活用を促進する。

※ NDB データ: 国が保有するレセプト情報、特定健診情報及び特定保健指導情報のデータ

イ DPC データの活用の促進等【新規】(推進枠) 50百万円

第三者に対するDPC データ(※)の活用を促進するため、DPC データの一元管理及びDPC データの利活用(公開)に向けたデータベースを構築するための調査(データを移行するための移行データ調査等)を行う。

※DPC データ: 急性期入院医療を担う医療機関より提出され、診療報酬改定に活用される臨床情報と診療行為のデータ

NDBデータの活用の促進等

事業内容

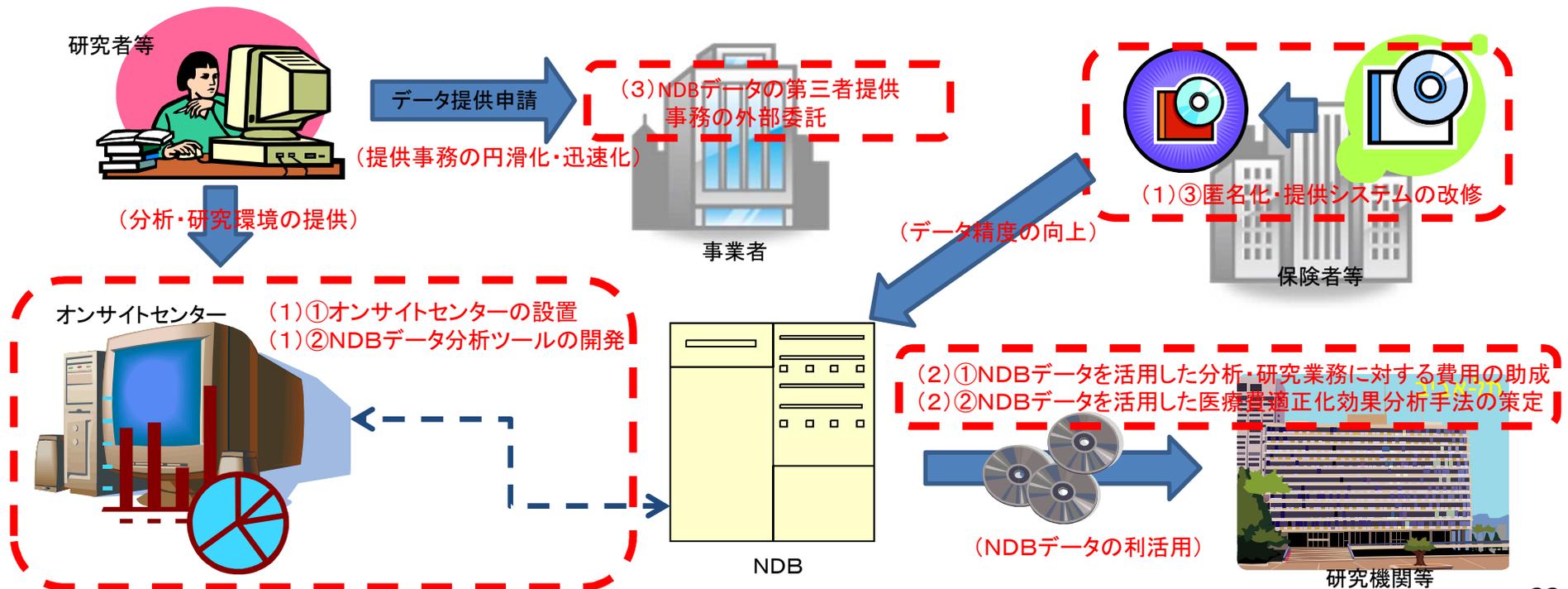
(1) NDBデータ第三者提供円滑化事業

- ① オンサイトセンターを設置(関東・関西各1か所 計2か所)
- ② NDBデータの分析ツールの開発し、オンサイトセンターに導入する
- ③ 匿名化前のデータのクリーニングを行うため、匿名化・提供システムを改修し、データ精度を向上させる

(2) NDBデータ利活用促進等事業

- ① NDBデータを活用した分析・研究業務に対し費用を助成する
- ② NDBデータを活用した医療費適正化効果分析手法を策定(研究機関等に委託)する

(3) NDBデータの第三者提供事務を外部委託し、提供事務を円滑化・迅速化する



その他報告事項

ガイドラインの修正について

- 第15回有識者会議において、「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」の修正が議論された。これらの修正の議論を踏まえた上で、平成25年8月1日、本ガイドラインの修正版を公表した。
- ガイドラインの修正版は、当室ホームページ上にて掲載を行っている。
(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000013358.html>)
- 今回のガイドライン修正より、ガイドラインに「局長通知」としての位置づけを持たせるとともに、関係諸機関に通知を行い、周知を図った。
- ガイドライン一式として、「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」の他に、各種申出に際して必要な書類の様式についても、修正を行った。
- ガイドライン一式の他に、利用者向けの資料として「レセプト情報・特定健診等情報データベースの第三者提供ー利用を検討している方々へのマニュアルー」、「抽出依頼テンプレート」も新たに整備し、当室ホームページにアップロードを行っている。

その他：今後の予定について

今年度の予定について

- 12月前後：第17回有識者会議
- 12月前後：第5回事前説明会
 - ・詳細は厚生労働省ホームページを参照
(http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/reseputo/info.html#anchor07)
- 3月前後：第2回有識者会議分科会
 - ・第5回申出審査
- 3月前後：第18回有識者会議
 - ・データ利活用に関する方向性のとりまとめ

※なお、この他に必要に応じ適宜有識者会議を開催することがある。