


# 前回有識者会議での議論を踏まえた 民間利用に関する今後の方向性について

平成26年3月20日

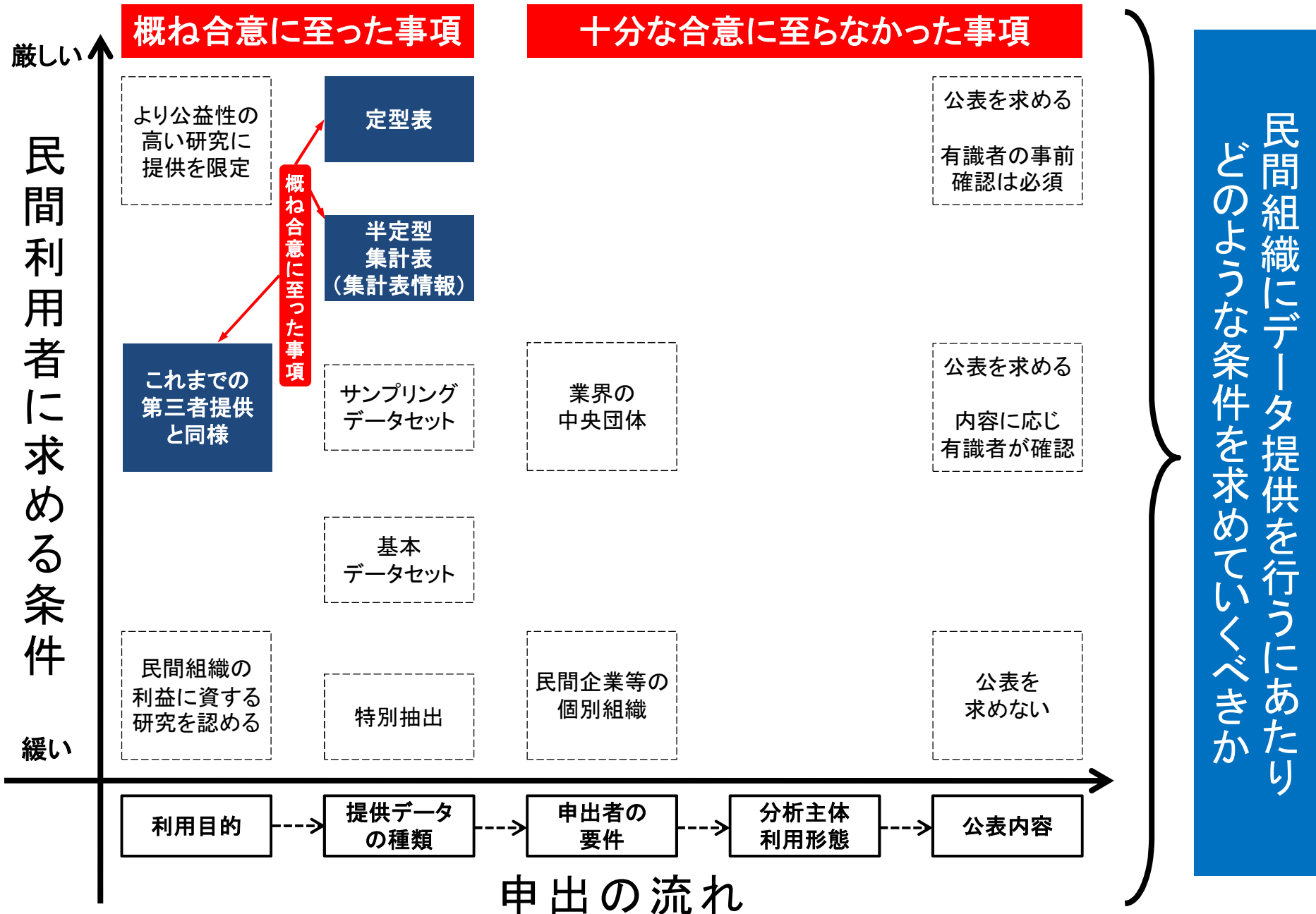
厚生労働省保険局総務課

# 前回有識者会議での合意事項についての確認

- レセプト情報等の民間利用については、前回の有識者会議において、その利用目的や提供データの種類に関して、一定の合意が得られたところである。
  - ✓ 利用目的……本来目的以外でのデータ提供と同様、公益性の高いものとして厚生労働大臣が承認した場合に提供
  - ✓ 提供データの種類……定型表、もしくは半定型集計表(集計表情報)
- しかし、これら合意事項に基づく、レセプト情報等の民間利用の具体的な手順については、まだ十分に議論されてはいない。
  - ✓ 利用目的……例: 申出に対する有識者による審査を、どのようにすすめていくのか。
  - ✓ 提供データの種類……例: 定型表、もしくは半定型集計表(集計表情報)を、誰がどのように作成するのか。
- また、申出者の要件、データの分析主体や利用形態及び公表内容についての議論では、十分な合意を得るに至らなかったところである。
  - ✓ 申出者の要件……例: 業界の中央団体のみとするのか、民間企業等の個別組織を認めることとするのか
  - ✓ 分析主体・利用形態……例: シンクタンクを分析主体として認めることとするのか
  - ✓ 公表内容……例: 学術論文としての位置づけと異なる成果物になると思われるが、どのような形式での公表を求めるのか
- 試行期間の設定についても、一定の合意は得られたものの、具体的な期間の設定、試行期間における検討課題等について、完全に整理されていない。

- 
- ◆ 今回の有識者会議において、前回合意に至らなかった事項を中心に、今後の検討課題について議論を行う。
  - ◆ 本日の議論をもとに、今後、レセプト情報等の民間利用についての検討をすすめていくこととする。

# 前回有識者会議で議論した事項およびその合意について



# 試行期間の設定およびその間の提供方法について(案)

- 前回有識者会議にて、レセプト情報等の民間利用については試行期間を設定したうえで、その期間にデータ提供にあたっての課題を整理し、具体的な提供方法を定めていくことについて了承が得られたところである。
- 試行期間設定や試行期間におけるデータ提供方法等について、以下の対応をとることとしてはどうか。

## 【試行期間の設定について】

- 研究者等に向けたレセプト情報等の第三者提供の際には、2011年4月から2013年3月までの2年間を試行期間としていたが、民間利用の検討については、これまでの第三者提供において蓄積してきた知見(例:データ提供の実運用、利用者に向けたガイドラインやマニュアル等)を一定程度活用できることから、**2014年4月から2015年3月までの1年間**とすることとしてはどうか。

## 【試行期間における模擬申出・審査の実施について】

- レセプト情報等の第三者提供の試行期間では、有識者会議構成員の協力のもと、ガイドライン等作成のため模擬申出・審査を実施した。
- 民間利用の検討においても同様に、初期の申出および審査は、模擬的なものとして位置づけ、審査は原則公開で行うこととしてはどうか。
- **初回の模擬申出に限り、申出者は第18回有識者会議のヒアリングで意見聴取を行った者に限定してはどうか。**
- 模擬申出・審査の知見を踏まえ、民間利用についての具体的な手順を順次定めていくこととしてはどうか。

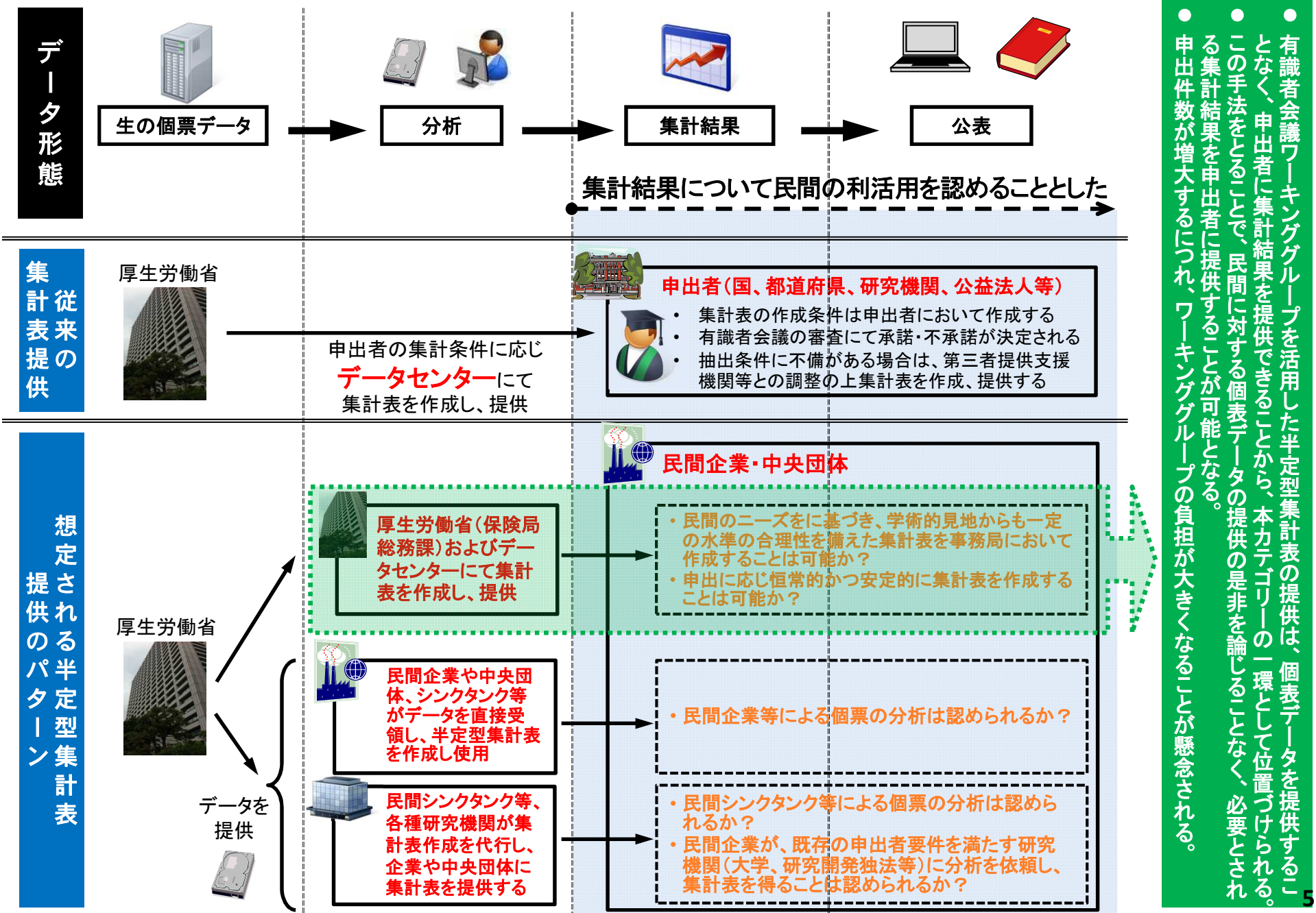
## 【申出者からの要望内容の半定型集計表化を支援する有識者会議ワーキンググループの設置について】

- レセプト情報等の分析に知見を有し、またガイドライン上研究の主たる部分を外部委託することが認められていない研究者等とは異なり、申出主体が民間の場合、申出者の要望を受けてレセプト情報等から半定型集計表を作成する際に、学術的支援の必要が生じる可能性がある。(例:第18回有識者会議での日本製薬工業協会のヒアリング資料における、日本製薬工業協会の見解:「**データを解釈し扱うスキル、臨床現場のナレッジを有する専門機関などにより集計・解析されることが望ましいと考える。**」)
- そこで、**当有識者会議にワーキンググループを設置し**、レセプト情報等の分析に知見を有する学識者を加え、申出者の要望に基づいた半定型集計表作成の詳細は、このワーキンググループにおいて検討する体制としてはどうか。
- レセプト分析の学識者には、当有識者会議構成員も含めることを前提に、座長のもとで人選してはどうか。

## 【試行期間における、有識者会議審査およびワーキンググループによる学術的支援との関係について】

- 有識者会議における申出審査と、ワーキンググループによる学術的支援の関係は、以下のように整理することとしてはどうか。
  1. まず、当有識者会議において、申出内容について審査を行い、承諾／不承諾の判断を行う。
  2. 承諾された申出については、ワーキンググループにおいて申出者の要望を具体的に整理し、半定型集計表として作成するための分析方法や抽出・集計作業の実現可能性などについて、検討を重ねる。
  3. ワーキンググループでの検討結果を基に、集計表を作成する。

# 半定型集計表の提供について: 想定される提供パターン



● 有識者会議ワーキンググループを活用した半定型集計表の提供は、個票データを提供することなく、申出者に集計結果を提供できることから、本力テグリーの一環として位置づけられる。

● この手法をとることで、民間に対する個票データの提供の是非を論じることなく、必要とされる集計結果を申出者に提供することが可能となる。

● 申出件数が増大するにつれ、ワーキンググループの負担が大きくなることが懸念される。



# 申出者の要件についての検討のすすめ方(案)

- レセプト情報等の利用を申出できる者については、民間企業等の個別組織を申出者として認めることとするのか、又は、業界の中央団体等に申出者を限定するのか。

## 【前回有識者会議での議論】

(民間企業等の個別組織を申出者として認める場合)

- 長所: 個別のニーズに合ったデータを提供することが可能となる
- 短所: データ提供の前提である「公益性の確保」が不明瞭、業界が求めている公平性が確保されない

(業界の中央団体に申出者を限定する場合)

- 長所: 各企業へ一律に情報を提供することが可能となり、業界が求める公平性を確保出来る
- 短所: 「中央団体」の定義を明瞭にすることが難しく、申出された組織が確かに「中央団体」と言えるかどうかの判断が難しい事例が想定される

## 【初回模擬申出・審査における申出者の限定について】

- 初回の模擬申出において第18回有識者会議のヒアリングで意見提供を行った者に申出者が限定されたとしたら、対応は以下の整理となる。
  - ✓ 日本製薬工業協会および日本医療機器テクノロジー協会は、「中央団体」としての位置づけで整理することが可能
  - ✓ 三菱総合研究所は、「個別組織」としての位置づけで整理することが可能
    - ✓ ただし、三菱総合研究所は「シンクタンク」としての位置づけとなるものの、データの分析を直接行うのではなく、半定型集計表を求めて申出する立場となる
    - ✓ 三菱総合研究所単独で申出することも、あるいは他の民間企業の要望を支援する形式で申出することも、可能なのではないか
- 初回模擬申出では、申出者を限定することで、民間企業のニーズ把握、半定型集計表の作成体制や作成手法、公表方法や利用者からの意見の収集などに検討事項を絞ることとしてはどうか。
- そして、初回模擬申出での実績を踏まえた上で、申出者の要件や申出受付手続き等についての課題を明らかにし、より具体的な申出者の要件の定義について検討をすすめていくこととしてはどうか。

# 成果物の事前確認、公表方法等の検討のすすめ方(案)

- 前回の有識者会議では、成果物の事前確認を求めることについては合意が得られたものの、有識者会議での事前確認を必須とするか、又は事務局の確認のみとするかについての合意は得られなかった。
- 成果物の公表方法についても、何らかの公表を民間利用者にも求めることについては概ね合意が得られたが、民間の利用者は研究者等のように論文や著作物などによる公表が一般的ではないため、どのような公表の方法が適切か、その実現可能性等も含め、十分に議論されていないところ。

## 【前回有識者会議での議論】

(公表は求めるが、有識者による事前確認を必須としない場合)

- 長所:「公益性の確保」の一定の担保となりうる
- 短所:従来の、政策およびそれに寄与する研究等とは性質を異にする「幅広い主体による利活用」での成果物の確認方法が従来と同一で、果たして十分であるといえるか

(公表を求め、有識者による事前確認を必須とする場合)

- 長所:「公益性の確保」の、より確実性の高い担保となりうる
- 短所:研究にあたっての自由度が抑制されるおそれがある

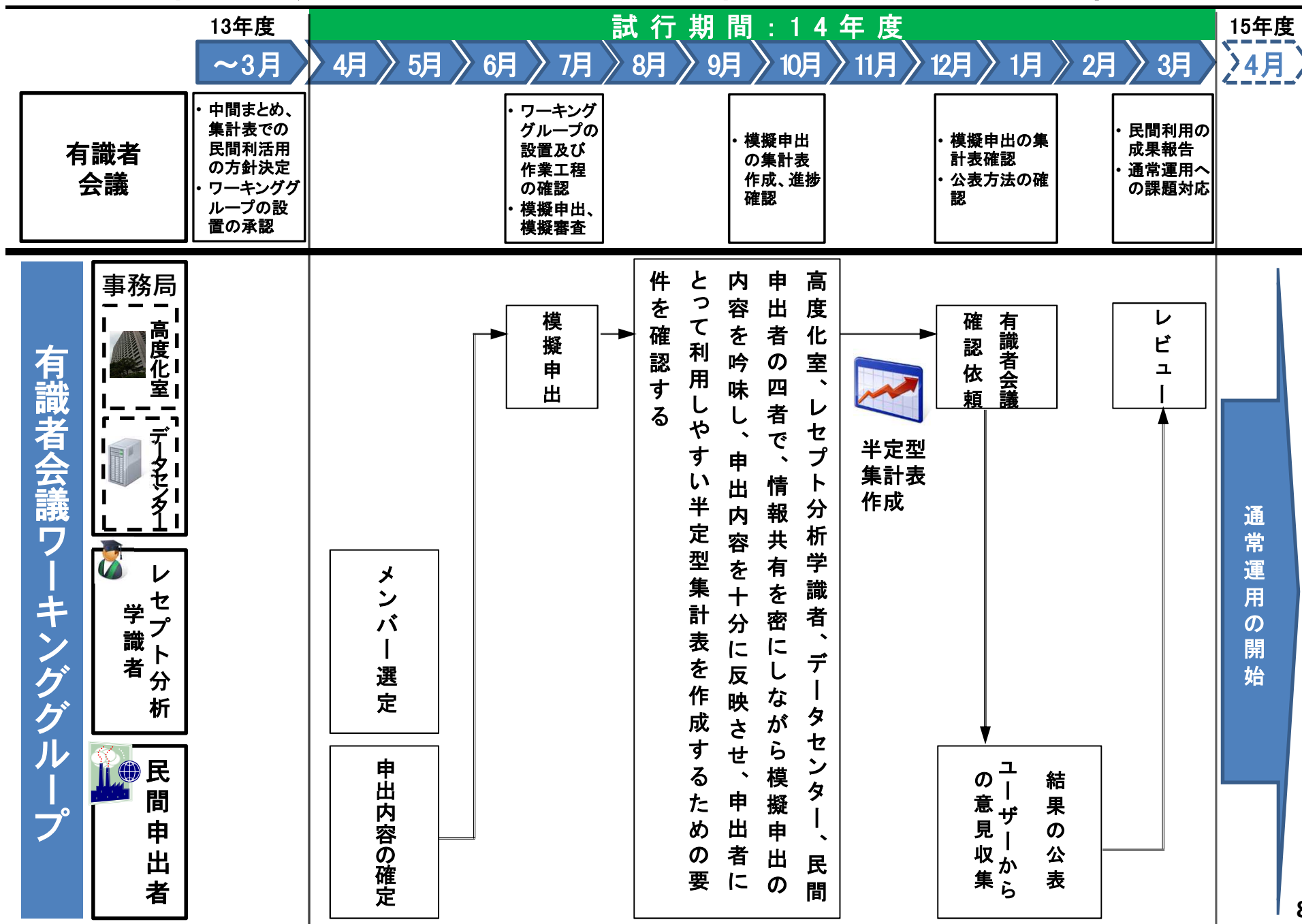
## 【試行期間中の申出における、成果物の事前確認について】

- 試行期間においては、民間利用者が求める半定型集計表がどのようなものなのかを確認する意味でも、有識者会議の場で完成した成果物に対する事前確認を必須としてはどうか。
- 試行期間終了時に、有識者会議における事前確認を必須とするかどうかについて、改めて検討することとしてはどうか。

## 【民間利用者による公表方法について】

- 民間利用者の場合、研究者等へのレセプト情報等の第三者提供で想定している、論文や著作物といった形式による公表は一般的ではない。
- したがって、試行期間においては申出者によるウェブサイトでの公表を必須にするとともに、有識者会議での確認を経た全ての成果物を公表対象とすることとしてはどうか。
  - ✓ 全ての成果物を公表し、誰でも利用可能とすることで、利用目的において求めている「公益性」を確保することにもつながる。
- 試行期間における成果物の公表およびその影響を踏まえたうえで、その他の公表方法についての検討も行っていくこととしてはどうか。

# 試行期間における民間提供スケジュール(案)





## その他：今後の予定について

---

- 3月20日：第20回有識者会議
  - ・民間利用の方向性についての一定の合意
  - ・レセプト情報等の利活用の促進に係る中間まとめ(案)
- 4月：有識者会議ワーキンググループの立ち上げ
- 6月前後：第21回有識者会議、第3回審査分科会
  - ・民間利用に当たっての模擬申出
- 9月：第4回有識者会議審査分科会

※なお、この他に必要に応じ検討事項の追加や、有識者会議の追加開催を行うことがある。