

レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進に係る中間とりまとめ（案）

1 背景・経緯

- レセプトデータ及び特定健診等のデータは、平成21年からレセプト情報・特定健診等情報データベースに収集されており、平成26年2月末時点で、レセプト情報は約72億件、特定健診等情報は約9,000万件が格納されている。
- このデータの利用については、平成20年に施行された「高齢者の医療の確保に関する法律」（以下「高確法」という。）第16条の規定に基づき、医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため、厚生労働省が一定の事項について、調査及び分析を行うことが定められている。また、この目的以外の目的による利用（以下「第三者提供」という。）については、政策に資する研究等一定の目的を有するもの及び学術研究に資するものであって、公益性が高いものについて、個別審査を経た上でデータを提供することとされており、平成23年度から2年間の試行期間を経て、平成25年度から通常運用しているところである。
- 第三者提供については、これまでに試行期間を含めて23件の提供を行っているところ、順次、これらの研究成果も公表されてきており、徐々にではあるが、このデータの利活用が進んできている。
- また、レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進については、平成25年1月にとりまとめた「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」において、オンサイトセンターの設置などデータ利活用の促進策を指摘してきたところ。
- 一方、平成25年6月にまとめられた日本再興戦略等において、「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。」という指摘があったところ。
- このため、本有識者会議において、レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進について、利用者及び説明会参加者に対するアンケート、利用者及び民間組織等からのヒアリングなどを実施し、議論を重ねてきた。今般、その主要な事項について、中間的にとりまとめたので、報告するものである。

2 レセプト情報等の利活用の促進策

(1) 事務手続きに係る利便性の向上

- レセプト情報等の申出に係る必要書類のうち、申出添付書類については、提供するデータの種類に応じて、手続き及び必要書類の設定を行うべきである。具体的には、サンプリングデータセットのセキュリティ要件の緩和措置に伴い、倫理委員会による承諾書は添付すべきものから削除するなど、申出に必要な書類の整理、簡素化等を行うべきである。
- 申出に必要な書類のうち、所属機関の存在証明等に必要な 様式 1 登記事項証明書等の提出については、レセプト情報等のデータの提供は契約に基づくものであることから、契約に当たりそれぞれの存在証明等を確認する必要があるが、これらの書類の準備が非常に困難である場合には、申出者の印鑑証明を、実印が押印された身分証明書等の写しを添えて提出することで代替できることとする。
- サンプリングデータセットの公表物に係る事前確認の手続きについては、現行では、特別抽出と同様に基本的には事務局へ報告し、必要に応じて有識者会議（審査分科会）への報告を行うこととされているが、サンプリングデータセットは探索的研究を認めていることから、公表に際しての事前の確認は原則として事務局のみで行うこととし、特に必要な場合を除き有識者における事前確認は求めないこととする。
- 集計表情報の申出については、現行のガイドラインの規定では事務局の審査の上、有識者会議に報告することとされているが、実際の運用では入念的に有識者会議（審査分科会）における審査を実施しているところである。この取扱いについては、集計表情報から個人を特定することはほぼ不可能であるものの、他データとの照合により、照合したデータの個人が特定される可能性を否定できないことから、これまでの運用のとおり、有識者会議（審査分科会）による審査を行うこととする。
- 研究終了前の新規申出については、現在、原則認めていないところであるが、データ利用中の申出者が、データ分析を一定程度終えている場合には、研究終了前に申出を行えることとし、継続的に利用できるようにすべきである。

(2) 説明会開催と審査頻度の改善

- レセプト情報等の第三者提供に係る説明会については、現在、3月及び9月の年2回開催しているところであるが、研究者等への利便性の向上のため、平成26年3月を目処に説明会開催内容のWEBによる提供の準備を進めており、このWEBによる提供に併せて、現在申出者に課している説明会参加義務を緩和し、申出者に要件として求めないこととする。
- また、説明会開催内容のWEBによる提供に併せて、相談事項が常時発生すると想定されることから、研究者等への利便性の向上のため、申出相談を常時受け付け、同時に申出受付期間についても常時とすべきである。
- 審査頻度については、これまでの試行期間で60数件程度、平成25年度も20件程度であることから、当面は現行の審査頻度を維持することとし、今後の申出件数の増加の程度に応じて審査頻度を増やすなど、改善を図っていくことが適当である。

(3) 厚生労働省内部部局の申出の手続きの簡素化

- 厚生労働省内部部局からの申出については、これまでガイドラインの規定では有識者会議の審査を省略することができることとされていたものの、実際の運用においては、入念的にすべての申出について有識者会議（審査分科会）の審査を経て行っていたところであるが、これまでの経緯等を踏まえ、今後、厚労省内部部局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（審査分科会）の審査を省略する運用を行うこととする。ただし、利用に際しては事務局において、現在行われている有識者会議（審査分科会）における審査と同等の審査を実施するとともに、有識者会議（審査分科会）に申出内容を報告することとする。また、必要に応じて利用の成果についても有識者会議（審査分科会）に報告を行うこととする。
- また、この取扱いを行う上で、ガイドラインで求めている一部の要件については、厚生労働省内部部局に該当しない場合もあることから、今後、厚生労働省内部部局の申出様式を整備していくべきである。
- なお、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、その申出内容等の確認が一部難しい場合もあることから、引き続き、有識者会議（審査分科会）における審査を実施することとする。

2 提供するデータの利便性の向上等

(1) データの利便性の向上

- 母集団情報、匿名化コード等サンプリングデータセットの基礎情報については、提供を行っていなかったところであるが、研究者からの要望を踏まえ、サンプリングデータセットの基礎情報を提供すべきである。
- サンプリングデータセットの公表基準については、これまで特別抽出における公表基準と同じ基準を適用してきたところであるが、地域情報や希少疾病などの情報を削除した十分に個人特定可能性を低くする処理を施した匿名性の高いデータセットであることに鑑み、現在適用されている公表基準の適用外とすることとする。
- また、サンプリングデータセットについては、探索的研究を認めていることから、公表に際しての事前の確認は原則として事務局のみで行うこととし、特に必要な場合を除き有識者における事前確認は求めないこととする。
- 基本データセットについては、平成25年度年度厚生科学研究費補助金「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」（研究代表者 医療経済研究機構 満武巨裕）において作成され、17回及び18回有識者会議に報告されたところであり、提供を開始したところである。
- 基本データセットの利用に係る手続き及びセキュリティ要件については、基本的にサンプリングデータセットの手続き及びセキュリティ要件と同様の要件を求めるべきである。なお、基本情報に付加が可能となる基本データセットDについては、そのセキュリティ要件をどこまで求めるかについて、申出内容を個別に審査する必要がある。
- レセプト情報・特定健診等情報データベースは、平成26年度に機器更改することとなっており、現在、新システムの開発・設計が進められているところである。新システムにおいては、オンサイトセンターにおいて研究者等が利用可能な分析ツール等を提供するなど、研究者への利便性の向上に資するものとなっている。新システムにおける対応を含め、引き続き、研究者等への利便性の向上策の推進に努めるべきである。

(2) セキュリティ要件の緩和

- サンプルングデータセットのセキュリティ要件については、これまで特別抽出における要件と同じ要件を適用してきたところであるが、サンプルングデータセットは、地域情報や希少疾病などの情報を削除した十分に個人特定可能性を低くする処理を施した匿名性の高いデータセットであることに鑑み、現在適用されている要件を緩和すべきである。具体的には、サンプルングデータセットを利用する端末については、外部のインターネット等の接続は禁止し、端末の利用者管理（ログ管理）、端末の施錠は実施するが、端末を保管する部屋については、入退室に係る制限などは行わない等の条件とするのが適当である。

- また、集計表情報の利用に係るセキュリティ要件については、これまでに明確にされていなかったところであるが、サンプルングデータセットのセキュリティ要件と同様の取扱いとすべきである。

(3) データ利用環境の提供

- オンサイトセンターについては、平成26年度政府予算原案に計上しているところであるが、引き続き、オンサイトセンターの整備を着実に進めていくべきである。なお、オンサイトセンターの整備に当たり、レセプト等情報データベースの機器更改に併せて、引き続き、オンサイトセンターにおけるPPDM（Privacy Preserving Data Mining）について検討を進めていくべきである。

(4) データ提供の迅速化

- レセプト等データの提供に係る作業等については、これまでに事務手続きの煩雑さ、事務審査、集計作業等により一定程度の時間を要していたところであるが、事務手続きの一部を外部に委託するなどの対応を図ってきたところ。また、集計作業についても、一定程度頻繁に用いられるデータセットなどを作成し、集計時間の短縮を図ってきたところ。一方、平成26年度のデータベースの機器更改に当たっては、より処理速度の速い機器が導入され、また、集計時間の短縮が図られる対策が講じられることとなっている。引き続き、確実にデータベースの機器更改の作業を進め、データ提供の迅速化が着実に図られるよう対応すべきである。

3 データ利用に係る情報提供、周知及び教育研修体制

(1) データ利用に係る情報提供、周知

- レセプト等データに係る情報提供については、これまでに、第三者提供に関するガイドライン、マニュアルの作成及び提供、事前説明会資料のWEBによる提供、第三者提供に関する説明会の開催など適宜実施してきたところであるが、引き続き、説明会開催内容のWEBによる提供を含め、必要な施策を実施すべきである。
- また、事前相談については、これまでに事務局で対応してきたところであるが、研究者等からの相談を確実に受けられるよう、第三者提供事務の外部委託による相談体制の強化やオンサイトセンターの整備に伴う相談体制の充実を図っていくべきである。

(2) 教育研修体制の充実

- 研究者からの要望のある教育用ツール、教育用データセット等については、現在、それぞれマニュアル、練習用データセットを公開しているところであるが、データ数が少ないなど課題が多いことから、今後、教育用のデータセットを作成し、研究者に提供すべきである。
- また、既利用者の知見を研究者間で共有するため、説明会の開催に併せて既利用者の講演を開催してきたところであるが、研究者の育成等のためにも、引き続き、既利用者の講演、シンポジウムなどの開催を実施すべきである。

4 NDBの活用の範囲について（※）

- NDBの活用の範囲については、民間組織からのヒアリング等を踏まえ、まず集計表情報について、試行的に提供を行うこととする。試行的な提供に当たり、その利用目的については、従来の第三者提供の目的に基づき、個別に審査を行うこととする。また、試行的な提供における集計方法等については、有識者会議にワーキンググループを設置し、専門的な検討を行うなどの方策により実施することとする。
- 試行期間後の集計表情報の提供については、試行的な提供における課題等を踏まえて、申請方法、提供方法等具体的な検討を進めることとする。

- なお、サンプリングデータセット、基本データセット、特別抽出などの個票データの提供については、個人情報に準ずる情報に係る個人情報保護の取扱いについての検討状況や、集計表情報の提供の状況を踏まえ、その必要性等を勘案のうえ、引き続き検討することとする。

5 その他（※）

- 個人情報保護と罰則に係る検討については、平成25年12月に、内閣府において「パーソナルデータ個人情報保護に係る検討会」報告書がとりまとめられたところであり、この報告書を踏まえた行政機関が保有するパーソナルデータの取扱いに係る今後の検討を睨みつつ、引き続き検討を継続する必要がある。
- また、手数料の徴収についても、データ管理及びデータ作成等に係る経費を勘案しつつ、引き続き検討を継続する必要がある