

平成29年5月17日	資料1
第37回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

# 「行政機関の保有する個人情報に関する法律」 の改正に関する対応について（報告）

平成29年5月17日  
厚生労働省保険局医療介護連携政策課  
保険システム高度化推進室

# 改正「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（以下 行個法）」 における「個人情報」の定義

## ○「個人情報」の定義（改正行個法第2条第2項）

2 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第2号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの

## ○「要配慮個人情報」の定義（改正行個法第2条第4項）

4 この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

## 現行の「行個法」における個人情報の定義

○「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。（現行行個法第2条第2項）

⇒ 今回の改正において、**定義の「明確化」**が図られている。

# 個人情報提供について

## 改正行個法

### (利用及び提供の制限)

第8条 行政機関の長は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、行政機関の長は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。
  - 一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。
  - 二 行政機関が法令の定める所掌事務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であって、当該保有個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。
  - 三 他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。
  - 四 前三号に掲げる場合のほか、専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき。
- 3 前項の規定は、保有個人情報の利用又は提供を制限する他の法令の規定の適用を妨げるものではない。
- 4 行政機関の長は、個人の権利利益を保護するため特に必要があると認めるときは、保有個人情報の利用目的以外の目的のための行政機関の内部における利用を特定の部局又は機関に限るものとする。

改正行個法において、保有個人情報の利用及び提供の制限についての規定は、**改正前から変更なし。**

# 有識者会議での審査について

「高齢者の医療の確保に関する法律第16条第2項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針」

第4の1において、

「厚生労働大臣は、第3の2に規定する審査を行うにあたり、申請内容から見て、意見を求めることが明らかに必要でない場合を除き、有識者から構成される会議(以下「有識者会議」という。)の意見を求めるものとする。」とされており、

有識者会議では、

- ① データの利用目的
- ② データ利用の必要性等
- ③ データ利用の緊急性
- ④ データ利用申請に関連する分野での過去の実績及びデータ分析に係る人的体制
- ⑤ データの利用場所並びに保管場所及び管理方法
- ⑥ データ分析の結果の公表の有無

についてそれぞれ評価し、総合的に勘案した上で、合議を経て意見を述べるものとされている。

レセプト情報等の第三者提供においては、データの利用目的や必要性等について有識者会議で審査の上でデータ提供がされている。

# NDB 第三者提供について

○ NDBにおいて、レセプト等情報は、**ハッシュ化による匿名化処理**が行われた上で、保険者から厚生労働省に提供される。このため、第三者提供するNDBデータも、**原則としては、個人情報には当たらないもの**と考えられる。

○ また、NDBデータの第三者提供では、個々の研究毎に、有識者会議において、研究の目的や必要性等につき慎重な審査\*が行われており、個人の同定のリスクが懸念されるデータ提供は原則として行われていない。

○ ただし、次のような非常に例外的なケースでは、第三者提供するNDBデータに、患者の個人情報が含まれる可能性は完全には排除できない。

- ・ 極めて稀な疾病の傷病名が記載されている場合
- ・ 年齢等が明らかな著名人が稀な疾患に罹患したことが報道された場合 等

⇒ 患者の個人情報が含まれたNDBデータを、第三者提供した場合の改正行個法との関係を**入念的に整理することが必要。**

※レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン（平成23年3月 平成28年6月最終改正）

第4 レセプト情報等の提供を行う際の処理の例

厚生労働省は、レセプト情報等の提供により、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されることがないよう、各申出の内容に応じて、統計法の匿名データの提供において導入されている次の匿名化処理の技法等を参考にして、有識者会議での議論及び技術的な問題等を勘案し、提供するデータに適切な処理を施すものとし、レセプト情報等の提供に際し、厚生労働省は、これらの措置を講じた場合には、その措置の内容を利用者に明示するものとする。なお、本ガイドライン第6の4（2）④に規定するとおり、医療機関・薬局コード及び保険者番号については、有識者会議が特に認める場合を除き、原則として提供しないこととする。

第1 2 提供依頼申出者による研究成果等の公表

2 研究の成果の公表にあたっての留意点

（1）最小集計単位の原則

① 公表される研究の成果物において患者等の数が原則として10 未満になる集計単位が含まれていないこと。

また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。）の場合には、公表される研究の成果物において、以下のとおりとする。

i）人口2,000 人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。

ii）人口2,000 人以上25,000 人未満の市区町村では、患者等の数が20 未満になる集計単位が含まれないこと。

iii）人口25,000 人以上の市区町村では、患者等の数が10 未満になる集計単位が含まれないこと。

② 公表される研究の成果物において医療機関等または保険者の属性情報による集計数が、原則として3 未満となる集計単位が含まれていないこと。

# 改正行個法におけるNDB第三者提供の位置づけについて

## 改正行個法

(利用及び提供の制限)

第8条 行政機関の長は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、行政機関の長は次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。(以下略)

一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。

二 行政機関が法令の定める所掌事務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であつて、当該保有個人情報を利用することについて相当の理由のあるとき

三 他の行政機関、独立行政法人、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当の理由があるとき。

四 前三号に掲げる場合のほか、専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、(以下略)

万が一、提供されるレセプト等情報に個人情報が含まれていた場合においても、現行のNDBデータの第三者提供には改正行個法第8条第2項第二号、第三号、第四号の適用が可能と考える。

## 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）（抄）

（医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析等）

第16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。

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、都道府県及び市町村に対し、第一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するよう求めることができる。

## 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）（抄）

### （利用及び提供の制限）

第8条 行政機関の長は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、行政機関の長は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。
  - 一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。
  - 二 行政機関が法令の定める所掌事務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であって、当該保有個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。
  - 三 他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。
  - 四 前三号に掲げる場合のほか、専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき。
- 3 前項の規定は、保有個人情報の利用又は提供を制限する他の法令の規定の適用を妨げるものではない。
- 4 行政機関の長は、個人の権利利益を保護するため特に必要があると認めるときは、保有個人情報の利用目的以外の目的のための行政機関の内部における利用を特定の部局又は機関に限るものとする。

# 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（平成22年厚生労働省告示第424号）（抄）

## 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
- ② ①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あっては、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

### 2 データの利用に係る申請及び審査

1の(1)のいずれかに規定する承認は、データの利用に係る申請に対し、当該データの利用の公益性等を厚生労働大臣が個別に審査した上で行うものとする。

### 3 提供を受けたデータの取扱い

1の(1)のいずれかに該当し、データの提供を受けようとする者は、提供を受けるデータを適正に管理した上で、承認された目的等の範囲内で当該データを利用し、承認時にデータ利用者として承認された者以外の者が当該データを利用することのないよう徹底するものとする。

### 4 個人情報取扱い

提供を受けようとするデータが個人情報(行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十八号)第二条第二項に規定するものをいう。)を含む場合は、1及び2のほか、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律の規定に基づき、提供の可否を判断するものとする。

## 第4 有識者からの意見聴取

1 厚生労働大臣は、第3の2に規定する審査を行うにあたり、申請内容から見て、意見を求めることが明らかに必要でない場合を除き、有識者から構成される会議(以下「有識者会議」という。)の意見を求めるものとする。

2 有識者会議は、第3の2に規定する審査について厚生労働大臣から意見を求められた場合、データ利用の公益性等については、次に掲げる事項についてそれぞれ評価し、総合的に勘案した上で、合議を経て意見を述べるものとする。

- ① データの利用目的
- ② データ利用の必要性等
- ③ データ利用の緊急性
- ④ データ利用申請に関連する分野での過去の実績及びデータ分析に係る人的体制
- ⑤ データの利用場所並びに保管場所及び管理方法
- ⑥ データ分析の結果の公表の有無

3 1及び2に規定するもののほか、有識者会議における検討に関する細則は、厚生労働省保険局長が必要に応じて定めるものとする。

## レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン（平成23年3月 平成28年6月最終改正）（抄）

### 第4 レセプト情報等の提供を行う際の処理の例

厚生労働省は、レセプト情報等の提供により、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されないことがないよう、各申出の内容に応じた、統計法の匿名データの提供において導入されている次の匿名化処理の技法等を参考にして、有識者会議での議論及び技術的な問題等を勘案し、提供するデータに適切な処理を施すものとし、レセプト情報等の提供に際し、厚生労働省は、これらの措置を講じた場合には、その措置の内容を利用者に明示するものとする。

なお、本ガイドライン第6の4（2）④に規定するとおり、医療機関・薬局コード及び保険者番号については、有識者会議が特に認める場合を除き、原則として提供しないこととする。

- ・ 特定個人又は特定機関の識別情報の削除
- ・ データの再ソート（配列順の並べ替え）
- ・ 特定個人又は特定機関の識別情報のトップ（ボトム）・コーディング
- ・ 特定個人又は特定機関の識別情報のグルーピング（リコーディング）
- ・ リサンプリング 等

また、上記の検討において、技術的な問題等により適切な処理が行い難い場合には、有識者会議の議論を経て、レセプト情報等の提供を行わない場合もありうる。

なお、厚生労働省は、提供するレセプト情報等について利用方法や情報の範囲等を勘案し、第12の2「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式基準に基づき、有識者会議の意見を聴取した上で適切な処理を行うこととする。

## レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン（平成23年3月 平成28年6月最終改正）（抄）

### 第5 レセプト情報等の提供依頼申出手続

#### 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、市区町村、研究開発独立行政法人等（注2）、学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する大学（大学院含む）、医療保険各法に定める医療保険者の中央団体（注3）、医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人等（注4）の各機関に所属する研究者等及び提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関や研究開発独立行政法人等から補助されている者等（注5）とする。

なお、提供依頼申出に当たっては、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の所轄の下に置かれる機関、宮内庁、内閣府設置法（平成11年法律第89号）第49条第1項若しくは第2項に規定する機関又は国家行政組織法（昭和23年法律第120号）第3条第2項に規定する機関をいう。

（注2）研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律（平成20年法律第63号）の別表第1に掲げる研究開発法人及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律192号）に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。

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

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

（注5）提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関や研究開発独立行政法人等から補助されている者等には、提供されるデータを用いた研究の実施について国の行政機関や研究開発独立法人等から委託を受けている者及びその者と同じ組織に属し当該研究に従事する者を含む。

## 第6 提供依頼申出に対する審査

### 4 審査基準

有識者会議は、提供依頼申出者が提出する第5の6に規定する書類に基づいて、以下の（1）から（15）までの審査基準に則り、レセプト情報等の提供の可否について審査を行うものとする

有識者会議は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。なお、利用者がレセプト情報等を他の情報と照合することについては、研究に必要不可欠なものとして有識者会議が特に認める場合を除き、認めないこととし、その他の特定個人を識別することを内容とする分析方法、手法も認めないこととする。

#### （1）利用目的

レセプト情報等の利用目的が、3（1）及び（2）に規定する医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究に資するものであること。

#### （2）利用の必要性等

レセプト情報を利用する必要性等が、下記の①から⑤までに即し、認められること。なお、有識者会議は審査の際に、申し出られた研究内容の緊急性を勘案し、早期に審査を行い、緊急に提供を行う必要性がある等特段の配慮を行うことができる。

- ① 利用するレセプト情報等の範囲及びレセプト情報等から分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であること。また、データの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。
- ② レセプト情報等の性格に鑑みて情報の利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと。
- ③ レセプト情報等の利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。
- ④ 医療機関・薬局コード及び保険者番号を利用するものではないこと。ただし、以下の i) から iii) の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。なお、i) から iii) までに該当する場合であっても、第12の2「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式基準に規定された公表形式に即して提供することとする。
  - i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして最小限の範囲内で利用される場合。
  - ii) 医療機関等の個別の同意がある場合等、有識者会議が特に認める場合を除き公表される成果物の中に特定の医療機関・薬局及び保険者を識別できる資料・データ等は盛り込まれていない場合。
  - iii) 上記2点に違反した場合には、利用者の氏名及び所属機関名の公表が行われることを利用者が承認している場合。
- ⑤レセプト情報等の利用について、申し出られている研究内容を現時点で行うことに合理的な理由があること。

#### （3）（以下略）