

前回御指摘頂いた事項について

平成22年10月28日

厚生労働省保険局総務課

(目次)

- レセプト・特定健診等情報データベースの管理・運用体制・・・3
- 個人情報保護法との関係整理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
- 疫学倫理指針との関係・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6
- 他法令における情報提供と公益性の基準・・・・・・・・・・・・7
- 米国におけるメディケア・メディケイドのデータ提供・・・・・・11
- 統計法における情報提供後の措置・・・・・・・・・・・・・・15
- 罰則としての行政上の措置の例・・・・・・・・・・・・・・16

レセプト・特定健診等情報データベースの管理・運用体制

○データベースに蓄積されたデータ件数(平成22年8月末時点)

レセプト情報	約15億9,800万件
特定健診・保健指導情報	約2,065万件

※ レセプト情報については、21年4月診療分から、6月診療分までのデータ。特定健診・保健指導情報は、平成20年度実績分。現在のデータベースの容量では5年分程度の蓄積が可能。それ以上の期間のデータを蓄積するには、データベースの容量の拡張が必要。

○データベースの保管・管理方法

1. 設置場所

地震・洪水・火災等の災害発生リスクを考慮して、より安全な設置場所を選定。

2. 管理・運用体制

「行政機関の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針について」(平成16年9月14日総務省通知84号)を踏まえ、下記のような措置を講じつつデータベースの管理・運用を委託。

- －緊急事態発生時には、24時間365日連絡・対応がとれるよう体制を整備。
- －設置場所において、部外者の進入を防止するための厳格な入退室セキュリティ装置を整備。
- －データベースのみでなく媒体についても、保管庫の施錠管理、台帳管理を徹底。
- －運用・保守契約において、運用管理業者に対し守秘義務を課すとともに、再委託の原則禁止、厚生労働省による個人情報の管理状況についての立入調査等の個人情報保護の措置を規定。
- －厚生労働省においても、データベースのデータを扱う職員を限定し、パスワードの定期的変更等を含む管理を徹底。

行政機関個人情報保護法との関係整理①

個人情報の定義

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。）

（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第2条第2項）

照合できる「他の情報」には、公知の情報や、図書館等の公共施設で一般に入手可能なものなど一般人が通常入手し得る情報が含まれる。

一方で、特別の調査をすれば入手し得るかもしれないような情報は、通常は含まれない。（「行政機関個人情報保護法の解説（増補版）」総務省行政管理局）

レセプト情報・特定健診等情報データベースについては、

- ①患者の方々の個々のデータは、そのデータ単独では特定の患者の方々を識別可能な個人情報とはならないと考えられる。
- ②特定の情報をデータベースから抽出し、何らかの方法で入手した他の情報と照らし合わせることにより、個人の方が特定される可能性があるとしても、通常それだけではデータベースの情報は、個人情報とはならない。

ただし、個人立の医療機関コードについては、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。

また、例えば以下のように照らし合わせる他の情報が「公知の情報」であれば、個人情報となりうるケースもあると考えられる。

【想定される事例】

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など。

行政機関個人情報保護法との関係整理②


保有個人情報の利用・提供の制限

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。

ただし、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合で、以下に該当する場合は、保有個人情報を自ら利用し、提供することができる。

- ①本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。
- ②行政機関が所掌事務の範囲内で、相当な理由に基づき内部利用するとき。
- ③他の行政機関、独法、地方公共団体等が相当な理由に基づき法令に基づく業務・事務の遂行に必要な範囲内で利用するとき。
- ④専ら統計の作成又は学術研究の目的のために提供するとき など。

(行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第8条)



専ら統計の作成や学術研究のために保有個人情報を利用する場合には、特定個人が識別できない形で用いられるものが通常であり、個人の権利利益を侵害するおそれが少なく、かつ、公共性も高いと考えられることから、利用目的以外の利用・提供の原則禁止の例外としたもの。

(「行政機関個人情報保護法の解説(増補版)」総務省行政管理局)

目的が統計の作成や学術研究であっても特定個人を識別しうる分析・研究方法については審査に当たって抑制的に考える必要があるのではないか。

疫学倫理指針との関係

○疫学研究に関する倫理指針(平成14年6月17日 文部科学省・厚生労働省)(抄)

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が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 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疫学研究
- ③ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

13 用語の定義

(1)「疫学研究」

明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。



レセプト・特定健診等情報データベースにおける患者情報等の匿名化は、連結不可能匿名化(個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化)とまでは言えないため、このデータベースを用いた研究で、疫学研究に該当するものはこの指針の適用対象となる。

他法令における情報提供と公益性の基準(概要)

類型	提供の目的	提供対象者	公益性の基準
<p>学術研究のための 戸籍情報の提供 (戸籍法第126条)</p>	<p>統計の作成又は学術研究であって公益性が高く、情報の利用の必要性が認められるものについて、戸籍情報等を提供。</p>	<p>大学その他の統計の作成又は学術研究を目的とする団体若しくはそれらに属する者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>医学の発達その他の公益性が高いと認められる事項を目的とし、内容が公表されること。</u> ・<u>情報の利用が必要不可欠で、利用する範囲が必要な限度を超えないこと。</u> ・<u>他者の権利利益が侵害されるおそれがないこと。</u>
<p>住民基本台帳 の一部の写しの閲覧 (住民基本台帳法 第11条の2)</p>	<p>①学術研究等のうち公益性が高いと認められるもの、②公共的団体が行う地域住民の福祉向上の活動のうち公益性が高いもの等、について、住民基本台帳の一部の写しの閲覧をさせる。</p>	<p>個人又は法人(※) (※)法人でない団体で、代表者又は管理人の定めのあるものを含む</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>調査研究に基づく報道が行われることによりその成果が社会に還元されること。</u> ・<u>調査結果又は研究が学会等を通じて公表されることによりその成果が社会に還元されること。</u> ・<u>調査結果又は研究が公表されることにより国又は地方公共団体における施策の企画・立案等に利用されることが見込まれるなど特段の事情があること。</u> 等。
<p>調査研究を目的とした 選挙人名簿の抄本の閲覧 (公職選挙法第28条の3)</p>	<p>学術研究その他の調査研究で公益性が高いと認められるもののうち政治又は選挙に関するものを実施するために必要な場合に選挙人名簿の閲覧をさせる。</p>	<p>個人又は法人</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>住民基本台帳法と同様、報道や学会等により成果が公表されること、又は国等の施策の企画立案等に利用されること、によりその成果が社会に還元されること。</u>

他法令における情報提供の際の公益性の要件

○戸籍法(昭和22年法律第224号)

【学術研究のための戸籍情報の提供(法第126条)】

市町村長又は法務局・地方法務局の長は、統計の作成又は学術研究であつて、公益性が高く、かつ、その目的を達成するために戸籍若しくは除かれた戸籍に記載した事項又は届書その他市町村長の受理した書類に記載した事項に係る情報を利用する必要があると認められるもののため、その必要の限度において、これらの情報を提供することができる。

【公益性の基準(戸籍法施行規則第79条の10)】

- ①大学その他の統計の作成又は学術研究を目的とする団体若しくはそれらに属する者の申出に係るものであること。
- ②統計の作成又は学術研究が医学の発達その他の公益性が高いと認められる事項を目的とするものであつて、当該統計又は学術研究の内容が公表されること。
- ③戸籍、除かれた戸籍又は届書その他市町村長の受理した書類(以下「戸籍等」という。)に記載した事項に係る情報を利用することが統計の作成又は学術研究のために必要不可欠であり、かつ、当該情報の範囲がその目的を達成するために必要な限度を超えないこと。
- ④戸籍等に記載した事項に係る情報を提供することにより、戸籍等に記載されている者又はその配偶者、直系尊属若しくは直系卑属その他の親族の権利利益が害されるおそれがないと認められること。

○住民基本台帳法(昭和42年法律第81号)

【個人又は法人の申出による住民基本台帳の一部の写しの閲覧(法第11条の2)】

市町村長は、次に掲げる活動を行うために住民基本台帳の一部の写しを閲覧することが必要である旨の申出があり、かつ、当該申出を相当と認めるときは、当該申出を行う者等にその活動に必要な限度において、住民基本台帳の一部の写しを閲覧させることができる。

- ①統計調査、世論調査、学術研究その他の調査研究のうち、総務大臣が定める基準に照らして公益性が高いと認められるものの実施
- ②公共的団体が行う地域住民の福祉の向上に寄与する活動のうち、公益性が高いと認められるものの実施
- ③営利以外の目的で行う居住関係の確認のうち、訴訟の提起その他特別の事情による居住関係の確認として市町村長が定めるものの実施

【公益性の基準】

●総務大臣が定める基準(平成18年総務省告示第495号)

- ①放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関が行う世論調査にあつては、その調査研究に基づく報道が行われることによりその成果が社会に還元されること。
- ②大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究の用に供する目的で行う調査にあつては、その調査結果又はそれに基づく研究が学会等を通じて公表されることによりその成果が社会に還元されること。
- ③前2号に掲げるもの以外の調査研究にあつては、当該調査研究が統計的調査研究であり、その調査結果又はそれに基づく研究が公表されることにより国又は地方公共団体における施策の企画・立案や他の機関等における学術研究に利用されることが見込まれるなどその成果が社会に還元されると認められる特段の事情があること。

●質疑応答集(平成18年9月15日総務省第131号通知)

問7 閲覧の申出に係る調査研究の内容が、公益性の高いものと営業目的などの公益性が高いと考えられないものの双方を含む場合に、全体として閲覧の申出を認めないこととしてよいか。

また、その後、閲覧の申出に係る調査研究の内容を公益性が高いと考えられるものに限った内容に変更した場合については、閲覧の申出を認めることとして差し支えないか。

(答) 前段お見込みのとおり。営業目的などの公益性が高いと考えられないものを含む調査研究については、全体として公益性が高いと認められないものと思料。

後段お見込みのとおり。ただし、どのような調査研究を行うかは申出者が決定すべきものであり、閲覧申請に係る調査研究の質問項目につき、市町村長において強制的に削除・変更等を行うことはできないことに留意されたい。

問8 「公共的団体」とはどのような団体を指すのか。

(答)「公共的団体」とは、公共的な活動を営む団体といい得るものであれば足り、法人であるか否かは問わない。

なお、地方自治法第157条に規定する普通地方公共団体の長が指揮監督することができる「公共的団体等」については、農業協同組合、森林組合、漁業協同組合、生活協同組合、商工会議所等の産業経済団体、社会福祉協議会、社会福祉団体、赤十字社等の厚生社会事業団体、教育団体、青年団、婦人会、文化団体、スポーツ団体等の教育文化スポーツ団体等、いやしくも公共的な活動を行うものはすべてこれに含まれ、法人たると否とを問わないとされている(昭和24年2月7日行政実例等)。

住民基本台帳法第11条の2第1項第2号に規定する「公共的団体」についても、同様の団体が該当するもの。

○公職選挙法(昭和25年法律第100号)

【政治又は選挙に関する調査研究を目的とした選挙人名簿の抄本の閲覧(法第28条の3)】

市町村の選挙管理委員会は、統計調査、世論調査、学術研究その他の調査研究で公益性が高いと認められるもののうち政治又は選挙に関するものを実施するために選挙人名簿の抄本を閲覧することが必要である旨の申出があつた場合には、次に掲げる場合に応じ、当該各号に定める者に、当該調査研究を実施するために必要な限度において、選挙人名簿の抄本を閲覧させなければならない。

- ① 申出者が国又は地方公共団体(「国等」)の機関である場合 選挙人名簿の抄本の閲覧の申出をした国等の機関の職員で、当該国等の機関が指定するもの
- ② 申出者が法人である場合 選挙人名簿の抄本の閲覧の申出をした法人の役職員又は構成員(他の法人と共同して申出をする場合にあつては、当該他の法人の役職員又は構成員を含む。)で、当該法人が指定するもの
- ③ 申出者が個人である場合 選挙人名簿の抄本の閲覧の申出をした個人又はその指定する者

【公益性の基準(平成18年11月13日総務省第18号通知)】

公益性の基準については、住民基本台帳の一部の写しの閲覧についての公益性の判断に関する基準と同様、次のような判断基準によるべきものである。

- ① 放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関が行う世論調査にあつては、その調査研究に基づく報道が行われることによりその成果が社会に還元されること。
- ② 大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究のように供する目的で行う調査にあつては、その調査結果又はそれに基づく研究が学会等を通じて公表されることによりその成果が社会に還元されること。
- ③ ①又は②に掲げるもの以外の調査研究にあつては、当該調査研究が統計的調査研究であり、その調査結果又はそれに基づく研究が公表されることにより国又は地方公共団体における施策の企画・立案や他の機関等における学術研究に利用されることが見込まれるなどその成果が社会に還元されると認められる特段の事情があること。

米国の公的医療保険制度としては、主に高齢者の方を対象とするメディケア (Medicare) と主に低所得者や障害者の方を対象とするメディケイド (Medicaid) が存在。

メディケアの加入者: 約4520万人 メディケイドの加入者: 約4714万人

(※2008年6月末時点)

制度	メディケア	メディケイド
保険者	連邦政府	連邦政府と州の共同資金拠出
対象者・給付内容	<ul style="list-style-type: none"> ・65歳以上の高齢者対象 ・入院医療、高度看護施設、ホスピスケア ・病院外来、臨床検査、在宅ケア 	<ul style="list-style-type: none"> ・義務的困窮者(給付義務付)と選択的困窮者(各州の裁量で給付)等が対象。 ※ 子供のいる低収入家庭、補足的所得受給者、世帯収入が一定水準以下、など。 ・基礎的なサービス(各州が給付義務) 入院・外来、妊婦健診、小児ワクチン 等 ・選択的なサービス(各州が選択的に給付可) 診療所サービス、診断サービス、等。

メディケア・メディケイドのデータ提供は、米国政府のDepartment of Health and Human Services のエージェンシーであるCenter for Medicare and Medicaid Services (CMS)が行っている。

メディケア、メディケイドに関するデータは、①レセプトベースのSAFs (Standard Analytical Files: 標準分析ファイル) と、②医療施設に入院したメディケア受給者について、在院日数ベースのMedpar (Medicare Provider Analysis and Review : 医療供給者分析ファイル) の2種類が収集されている。

これらのファイルには、外来の場合の治療日、入退院日、誕生日、人種、性別、診断名、治療内容、治療内容に対する支出、治療を受けた医療施設ID、治療を受けた医師のUPIN (Unique Physician Identifier) 等が含まれる。

データの名称	概要	提供についての基準
Identifiable Data Files	実際の受給者・医療サービスの提供者について個人を識別できる情報を含む。	ResDAC (The Research Data Assistance Center) (注)による事前審査を経た上で、CMSにおいて、主に以下の内容について審査。 ○具体的な研究内容・手法の詳細。目的とする研究に申請するデータを使用する科学的根拠。 ○データの管理方法・責任者など。 ○Data Use Agreement の締結。 ○研究資金を受けていることの証明。
Limited Data Set	個票データではあるが、受益者・医療サービス提供者について個人を識別できるデータを含まない。	○Identifiable Data よりは簡易な様式により、研究内容、手法等について申請。 ○Data Use Agreementの締結。
Public Use Files (Non-Identifiable Data Files)	個票データではなくあらかじめ定式化された集計データ	○提供するデータの提供や送付先、支払方法等に係わる簡易なUser Agreement のみ締結。

(注) ResDAC は、手数料と引き替えに研究者等に対してメディケア・メディケイドのデータの利用方法等について技術的な補助を行うCMSと契約を締結した機関であり、ミネソタ大学の疫学、公衆衛生等の専門家によって構成されている。

○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ち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。

○利用者は、データセットに含まれる個人を特定したり、接触を持つようとしてはならない。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、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、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。

統計法における情報提供後の措置

情報提供の種類	ガイドライン上の取扱い(要約)
<p>調査票情報 (統計法33条)</p>	<p>○利用期間中の対応(監査) (オンサイト利用以外の場合、)職員の派遣を行う等により調査票情報の使用環境の確認等の監査を必要に応じて行うことが好ましい。 ※オンサイト利用:行政機関等が提供する場所で調査票情報を利用する場合。</p> <p>○利用期間終了後の措置 事前に登録された様式以外の調査票情報・中間生成物は廃棄し、その旨を報告。 利用期間終了後の処置についても確実に廃棄が実施されているか、必要に応じて監査等により確認を行うことが好ましい。</p> <p>○利用成果の報告 当該調査票情報の利用成果について報告を求める。</p>
<p>委託による統計の作成 (オーダーメイド集計) (統計法34条)</p>	<p>○統計成果物の提供後の利用制限 利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供してはならない。 したがって、承諾された利用目的以外の場合は、第14の3に記載した利用目的追加申出書により申出を行い、受託機関等の承諾を得る。</p>
<p>匿名データの作成・提供 (統計法35・36条)</p>	<p>○匿名データの提供後の利用制限 利用目的の範囲内で利用しなければならない。利用の範囲以外への利用を希望する場合は、提供機関等の承諾を得る。</p> <p>○匿名データの利用後の措置 匿名データの利用期間終了後、直ちに、集計等のためにハードディスク等の記憶装置に保存若しくは紙媒体等に出力した匿名データ及び中間生成物を消去する。 その上で、別紙様式第14号を参考として提供機関等が定める様式によるデータ措置報告書を添えて、電子媒体を提供機関等へ返却する。</p>

ペナルティとして考えられる措置の例(刑事罰除く)

○一定期間のデータ提供の禁止

あらかじめ申請した利用目的以外の利用を行った場合に1ヶ月～1年間程度のデータ提供の禁止(統計法)。

○データ提供に当たり付加的な条件の付与

利用目的以外の利用や保管・管理方法に不備があった場合には是正措置を要求し、改善されるまでデータ提供を禁止。

○契約による違約金の徴収

データ提供に際し、利用者と厚生労働省の間で契約を締結し、情報漏洩等の場合における違約金の徴収ルールを定める(公共工事における談合等の場合など)。

※ 金額の算出根拠等について別途検討が必要。例えば不正利用により得た利益相当額など。

○研究機関・研究者名の公表

情報漏洩等の重大事案の場合には、あらかじめガイドライン・契約等で基準を明確化した上で、基準に該当する利用者及びその所属する機関の名称を公表。

※ 行政手続法上の法令に基づく不利益処分に準じ、事前に弁明の機会の付与。