

現行の運用を踏まえた主な論点（案）

1. レセプト情報及び特定健診等情報の第三者提供の運用ルールについて

(1) 運用の枠組みについて

① 試行期間の設定、及び提供のスケジュールについて

1) 現状

- 平成 23～24 年度が試行期間として位置づけられている。

2) 論点

- 試行期間が切れる平成 25 年度以降について、運用方針を決定し、ガイドライン等を整備する必要があるが、どのように整備していくのか。

② 有識者会議における審査

1) 現状

- 原則、個別の申出毎に有識者会議において、データ提供するか否か、及び提供する場合の適切な提供方法について検討を行うこととしている。
- 個別の申出毎に有識者会議で議論しているため、有識者会議の委員に一定の審査の負担がかかっており、今後申出が増えることで負担がさらに増加することが想定される。
- 今後、論文のチェック等、事後の審査が出てくることが想定される。
- 有識者会議の開催が不定期であることもあり、申出の受付時期が一定になっていないことから、申出者にとっては研究計画の整備が困難な状況となっている。

2) 論点

- 個別の申出毎に有識者会議で議論するという審査方針をどうするのか。
- 今後、論文チェック、事後の審査が増加することを踏まえ、有識者会議各委員の機動性を確保する必要はないのか。

③ その他

1) 現状

- 手数料の法的根拠や情報漏洩等に対する法的罰則がなく、申出者に対し、あくまでも私法上の契約としてデータ提供を行うものとしている。

2) 論点

- 手数料の設定や法的罰則について、今後の整備をどう考えていくか。
- 法的整備について、どのように考えるのか。

(2) 運用ルールについて

① 個人情報保護法

1) 現状

- 患者情報の位置づけ
 - ハッシュ化された患者情報は、通常、単独では特定の個人を特定できないため、個人情報にあたらないと考えられるが、他の情報と照らし合わせるにより、個人が特定される可能性がないとは言い切れないため、個人情報に準じた扱いとしている。
- 医療機関・保険者に関する情報の位置づけ
 - 個人立の医療機関の機関コードに係る情報は個人情報に該当する。
- 以上により、分析するデータの対象や分析する手法によっては個人情報とみなしうる情報となるため、個人情報に準じた取り扱いとしている。

2) 論点

- 患者情報、および医療機関・保険者情報の取り扱いは現行のままでよいか。

② 疫学倫理指針の適用について

1) 現状

- 疫学倫理指針の適用対象である。
 - 連結不可能匿名性化されているものは疫学倫理指針の適用外となるとされている。
 - レセプト・特定健診等情報データベースは、連結不可能匿名性があるとまではいえないため、当該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、疫学倫理指針の適用対象としている。

2) 論点

- 今後も、疫学倫理指針の適用対象とする整理でよいか。

③ 提供依頼の申出を行える者の範囲

1) 現状

- 試行期間においては、手数料の法的根拠や情報漏洩等への法的罰則がないこと、また審査における事務局の体制も十分でなく、できる限り効率的に公益性の高い研究に情報提供を行う必要があることから、基本的に営利企業に属する者は申出できないこととした。
- 申出者に対する制限はあるものの、利用者に関しては、特段の基準を設けてはいない。

2) 論点

- 提供依頼申出者の範囲を、引き続き踏襲するのか。

④ セキュリティ要件

1) 現状

- レセプト情報等に対して個人情報に準じた対応が行える環境として、以下の項目について整備するよう、申出者に求めている。
 - ① 基本的事項（国内のあらかじめ申し出られた場所での利用、外部ネットワークへの接続禁止、第三者への貸与等の禁止など）
 - ② 所属機関が一般的に具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で対応する必要はなく部、課、研究室等適切な範囲で対応）

- i) 個人情報保護に関する方針の策定・公表
 - ii) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践
 - iii) 組織的安全対策（体制、運用管理規程）
 - iv) 人的安全対策（雇用契約における従業員への守秘義務等）
 - v) 情報の破棄（手順等）
 - vi) 情報システムの改造と保守
 - vii) 災害時等の非常時の対応
- ③ レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で対応する必要はなく部、課、研究室等適切な範囲で対応）
- i) 物理的安全対策（保存場所の施錠等）
 - ii) 技術的安全対策（利用者の識別と認証）、
 - iii) 例外的に利用者間での受け渡し等のために持ち出す際の措置

2) 論点

- 今後も現行のルールを踏まえた運用を行っていくことでよいのか。

2. 実際の提供にあたっての課題

(1) ガイドラインの周知・改訂について

1) 現状

- ウェブサイトからガイドラインを閲覧できるようにしており、申出者にあつてはこの内容を確認したうえでデータ提供の申出を行うこととなっている。
- 「公表にあたっての一応の基準」について、有識者会議において検討がなされ、最小集計単位の原則、年齢区分、地域区分については考え方が変更された際に有識者会議の資料にて示されているが、ガイドラインには反映されていない。

2) 論点

- 申出者から見てガイドラインをわかりやすくするべきではないか。
- 個々の申出に対して有識者会議で検討した内容でガイドラインに反映できることは漸次改訂項目として盛り込んでいけるよう、何らかの手順を決めるべきではないか。

(2) データ提供までの期間について

1) 現状

- そもそも実際の運用においては、データ取込みや本来目的での分析が優先され、第三者提供はその合間に行うこととしており、またデータ抽出にあつての作業にも時間を要していることなどにより、事務局と申出者とのやりとりに当初想定した以上の時間を要している。

2) 論点

- データ提供までの期間を計画性をもって短縮させるよう、検討するべきではないか。

(3) 申出者とのコミュニケーションについて

1) 現状

- 原則として、事前審査、および審査後の承諾、不承諾の通知のみを行っている。
- これまでの審査では不承諾者に対し、事実誤認の場合などに対して申出者から意見提出の機会を設けている。第1回特別抽出では4件の意見提出があった。
- 有識者会議での審査は、申出者の知的所有権の観点から非公開としているが、そのため申出者から見てブラックボックス化しているとの指摘がある。

2) 論点

- 申出者とのコミュニケーションをどのように考えるのか。

(4) 申出者との手続き

1) 現状

- 申出者における申出は、ガイドラインの規定に則り運用されている。
- 申出内容の変更の際には、ガイドライン第11「提供依頼申出書の記載事項等に変更が生じた場合」では、「厚生労働省が認めた利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、姓に変更が生じた場合等」以外は、原則として有識者会議において「再度審査を行う必要があるもの」として整理されている。
- 申出時の書類だけでは要件を満たすことができないため、申出者には別添資料が付属しているが、これらの書式や変更時についての規定がない。
- このため、例えばこれまでに以下のような問題例が発生している。
 - データ提供が想定よりも遅くなっていることによって申出者のデータ利用期間の延長が生じる場合についても、ガイドライン上は「再度審査を行う必要があるもの」となっている。
 - 実地監査の結果に応じて、申出者が申出内容を変更する場合も、ガイドライン上「再度審査を行う必要があるもの」となっている。
 - 申出者には必要最小限のデータ抽出となるよう求めているため、研究の過程で一部追加情報の抽出が必要となる場合があり、これも「再度審査を行う必要があるもの」となっている。
 - 公表形式が変更となった場合について、当初想定していた公表形式がやむを得ず達成できなかった場合（例：論文投稿を予定するも査読で受理されなかった場合）や、あるいは逆に想定以上の成果が得られ高い水準での公表が可能となった場合においても、ガイドライン上「再度審査を行う必要があるもの」となっている。
 - 例えば所属施設における組織的安全対策などは別添資料としての提出を求めているが、それらに変更になる場合に対する手続きが規定されていない。

2) 論点

- 申出者との手続きを、より実態に即した形式に改めていく必要はないか。

(5) 実地監査について

1) 現状

- 申出者に対する実地監査を、すべての申出者に行っている。

2) 論点

- 今後、提供数が増加した場合に備え、機動性を高める必要はないか。
- 実地監査の体制強化以外に、セキュリティを確保する対策にはどのようなものがあるか。

(6) データの精度管理について

1) 現状

- データの精度管理は、現在データセンター内のみで行っている。
- 今後、第三者提供を進めるにあたって、申出者からデータに関する問い合わせ等が増加する可能性がある。

2) 論点

- データの精度管理についてどのように考えるのか。

(7) データセットの整備や利便性の確保について

1) 現状

- 一部レセプト種類の1カ月分データを抽出、匿名化した「サンプリングデータセット」を整備し、提供を開始した。
- 平成24～25年度に、厚労科研の研究枠を活用してデータセットの整備を行うこととしている。
- 特別抽出においては探索的研究を認めていないことや、公表にあたって最小集計単位の原則を申出者に課していることなどがあり、データを分析できる範囲が限られている。

2) 論点

- 今後も引き続き基本データセットの整備をすすめていくことでよいか。
- 基本データセットの整備だけでは対応が難しい、探索的な研究や希少疾患の研究といった目的に対して、どういった対応がとりうるか。