

第5回肝炎対策に関する有識者会議（平成13年3月30日）議事（抄）

【資料2についての議論】

○矢野委員

16ページの1)考え得る集団のところ、aからjに分けてあるんですけども、この中で感染率が一般より高い集団というのは、率なのか、絶対数から言いますと、aとbというのは非常に少なく、eの輸血を受けた者というのは桁が数段違うぐらい患者数は多いわけでございます。おまけにaとbは、その中で「輸入非加熱血液凝固因子製剤（平成8年度調査対象製剤）」を、この集団が本当に高いのかというときに、この命題とちょっと違っているんじゃないかと思うんです。a、bというのが上に並ぶのは恣意的じゃないかと思われるんですけども、いかがでしょうか。

○杉村座長

どなたか御意見ありますか。これは率だから、サイズがどうであろうと関係ないんじゃないかな。

○矢野委員

率は全くわかっていないわけでございます。率は、非加熱のところ、C型肝炎が新たに感染したかというデータは全くないわけでございますから、これはわかっていないわけでございます。おまけに今日お配りされている欧米との対比という各国の感染経路はすべてが第一に輸血と書いてあるわけですが。この感染経路のダイジェストは全部輸血と書いてあるのに、日本の厚生省から出るものだけは非加熱製剤が一番多い。おまけにこれはa、bと分けてあるというのは、どうしても国際的といいますか、国から出るものとしてはちょっと形が合わないんじゃないかと思うんですけども。

○杉村座長

どなたか御意見ありますか。矢野先生のおっしゃるのも大変よくわかるように思いますが、第2回目だったか、全眼房出血なんかされた方がる述べられて、帰りの車の中で下遠野君とかわいそうだと語り合ったりしたのですが、そういう率とか数とか、そういうことは何かしなきゃいけない。そういう方がいてはいけないというような思

いがあるからこうなっているんじゃないかな。だから、確におっしゃるように数は非常に少ないから並列に並べるべきじゃないと、先生、そうおっしゃるの。

○矢野委員

順位を変えて、ここはやはりaのランクには200万人いる集団の議論を論じている会議でございますから、やはりaは、一番多い輸血を1番に持ってきて、それから個々の分に関して出していくべきだと思います。

○杉村座長

よくわかりました。僕はちょっと富士山みたいなものを考えたときに、今一番てっぺんで数が少なくても、とにかく高くて問題になっているところは最初に処理した方がいい。特にこの会議が終わる前にも、処理した方がいいというふうに申し上げまして、富士山の下の方の大きいところは、確かにこれからの問題として大いに対策を考えなきゃいけないんだけど、てっぺんで雪が残っているところは、そういう意味で時間的に早く処理した方がいいだろうというふうに思ったんです。そういう意見をここで述べたこともございますし、記録を見ていただければそうなっていると思いますけれども、多分そういうのでこうなったのと違いますか。ですから、先生、特に順位について何か有意があるというふうにお考えになったり、どういう分類でこういう順位になっているかということは、先生がおっしゃるように余り考えていないかもしれないね。ですから、どうしたらいいと思われませんか。

○矢野委員

今、座長がおっしゃったところの対応については、16ページの一番下から17ページについて、そのとおり書いてあるわけなんです。現にやれるのは、まず手っとり早くこれをやりましょうということは書いてあるからこれでいいんです。ただ、そのときに、一般の国民が誤解されやすいような凝固因子製剤を2つに分けて一番上に備えておくのではなくて、これはやはり大多数の輸血で起こった人が日本では一番問題なんですよ、しかし対応するためには、こういう2)の対応ということで1番に掲げていただくのは一向に構わないとは思っています。

## ○杉村座長

どうもありがとうございました。大体同じように感じているんですけども、表現の問題ですね。このところはどのようにいたしますでしょうか。皆さんの御意見でおっしゃってください。

## ○飯野委員

恐らく頻度にしても数にしても、それを言い出すとここに並べてあるのがみんなめちやめちやになりますね。推定頻度にしても、推定数にしても。ですから、ここで余りエネルギーを使うのももったいないような気がするんですけども、ほかのことを一言言ってよろしいですか。

## ○杉村座長

ちょっと待って、今のを片付けようよ。それが片づかないと。だから、飯野先生がおっしゃるのは、頻度というのは科学的に言い出すとどうだかいろいろわからないよね。フィブリン糊の例だとかわからないことがたくさんある。それを5月18日までの報告を待ってから決めようとかいろいろあるから、このところは少しファジーだけれどもこのとおりに。これを始めたときに、そういうかわいそうな人がいるということが我々の念頭にあって始まっていますね。それが当然広がって国として全体のことを考えるというふうになっていますから、先生、いろいろ御異議があるかもしれないけれども、これでだめですか。

## ○矢野委員

国民に提示するというときに、この辺というのは、この有識者会議はどっちの方向を向いているかということが示されると思うんです。かわいそうな人というのは、それこそ数から言うと、輸血で負ってかわいそうな人というのは桁が3つぐらい違うぐらいたくさんいて、日本の国民の中には、これが問題だという認識の中でできるのはこっちということで、飯野先生もおっしゃいましたけれども、ほかのは余り率は変わらないんです。輸血だけ明確にわかって、明確に日本で何百万人のうちの何十%ということをお占めているわけです。だから、ここはこれを一番にランクしておくのがこの会議の見識じゃないかと思うんですけども。

## ○杉村座長

見識にかかわることを言われちゃったから、そうしてもいいですよ。

そうすると見識が上がるかな。

## ○岸委員

私も余りこんなことにこだわるべきことではないと思いますが、これまでの議論をやってきた中では、輸血と血液凝固因子製剤を我々がはっきり分けたのは、輸血をされた人には患者さん自身、あるいは家族にもしかしたら感染しているかもしれないという認識がある。非加熱製剤の場合にはその認識がないのではないか。だから、注意を喚起するのはこの人たちではないかという議論をしたと私は理解しています。ですから、昨日も新聞に出た途端に厚生省にいろいろ問い合わせがあったそうですが、その大半は輸血を受けた方だったそうです。つまり、輸血を受けた方には潜在的に家族さんも御本人もやはりそういう不安感を常に抱えていらっしゃる。だけれども、非加熱製剤を投与された人は投与されたことすらわからない。そういう方たちの注意を喚起するのが最初ではないかという議論をしてきたつもりであります。

## ○杉村座長

これは永遠とやるとまた大変だから、矢野先生のおっしゃる意味はよくわかりますし、岸さんの言うのもわかる。それから僕のファジーな情念を申し上げてどうも申しわけありませんでした。Q & Aなども出して、それには先生がおっしゃるようなポイントを出しているということがわかりましたから、これは「おわりに」というところが最後にございますけれども、国全体のことを考えてというような先生の御意思が生きるような言葉を入れることでどうですか。順番を変えないと見識がない座長だと言われてしまって永遠に残っちゃうから困るけれども、見識がないわけでもない。そうしたといって見識があるわけでもないと思うんだけど、どうですか。

## ○矢野委員

岸委員が言われることもよくわかるんですけども、だから、具体策としてはすべて上に上がってきているんですよ。ただインパクトとして、皆さん、日本の人たちのマグニチュードの大きさというのは、やはりウイルス肝炎、特にC型肝炎中心という、そこにもっていくべきだと思って、ただやり方というのは、ここに書いてあるように(1)、(2)から始まって、ここをまずやりますよということで対応は決まっているんじゃないかと思うんです。

## ○杉村座長

では順番を変えましょうか。別に変えたって何ということもないんだよ。岸さんいいでしょう。

## ○岸委員

私は順番そのものにこだわりはありませんが、認識論として申し上げたわけです。

## ○杉村座長

それでは、矢野先生、そういうふうに変えますから、a～jというものをどれがどれだという順番を書いて渡しておいてください。

## ○飯野委員

それは片づいたとして、次いいですね。

## ○杉村座長

それは片づいたことにしようよ。そうじゃないと先生のが始まらないから。

## ○飯野委員

ここでどうしても挙げておいてほしいのは、日本ではC型肝炎の多発地帯というのが感染者の多い地域がたくさん知られているわけです。そういうところは、ある程度わかっているでしょうから、市町村なり何なりで積極的に集団健診をうまくやるようなことがどこかにないと。ちょっと矢野先生流に言えば、そういう患者さん、我々が診る患者さんの半分以上は身に覚えがない人なんです。ですから、そういうのは上に上がってきますけれども、私は一番下でもいいから、感染者が多いと言われている地域では市町村が取り組むべき問題だろうというふうに思いますので、よろしくお願いします。

## ○杉村座長

どうもありがとうございました。それは別に疑義はないでしょう。

## ○佐藤管理官、

不十分なのかもしれませんが、17ページのところで注が始まりますが、その直前の本文のところ、下から3行を見ていただきますと、e～jに限定するかどうかは別としまして、「感染の可能性について必要な

相談指導や医療が受けられるよう、地域の実態も踏まえながら」と。ここは感染のというのを書くといいのかもしれないんですが、ちょっとあいまいかもしれませんが、そういう形で「地域の実態も踏まえながら普及啓発等の対策を充実強化」というところで書き込んでおります。

## ○杉村座長

これは、先生、場所はおわかりになりますね。

## ○飯野委員

わかりますけれども、こういう考える集団というところに、一言そういうことを入れておいてあって、こちらが受ければよくわかりますけれども、それがないと、そこだけ意図的に逃げたんじゃないかというふうにとられる方が私はよほど問題だと思います。

## ○杉村座長

だから、kみたいなものを置いて、そこに「なお地域的に感染者の高い地域では、特段の配慮が必要である」というような言葉を入れていいかどうかということなんです。

## ○厚生科学課長

その他のところに、その要素も入れた方がいいんじゃないかと思えます。

## ○飯野委員

一緒にいいんじゃないかと思えます。

## ○杉村座長

jその他の括弧の中、「者等」の前に入れましょう。よろしいですか。皆さんいい意見をいろいろ言ってくださって大変ありがたいと思えます。

# 報 告 書

平成13年 3月30日

肝炎対策に関する有識者会議

#### イ) その他

既存の医薬品等と比較して、有効性等が明らかに優れていると認められる新たな医薬品等については、優先審査の対象とすべきである。さらに、こうした医薬品等については、迅速な保険適用を行うなど機動的な対応が望まれる。

#### ⑥ 予防・感染経路の遮断

医療行為に伴うウイルス肝炎の新規感染の可能性は、現在ではきわめて低くなっているが、感染リスクが高いと考えられる医療行為や医療現場については、引き続き徹底した感染経路遮断策を行い、感染予防を図ることが必要である。

とりわけ、観血措置を反復し、既感染率が一般より高いとされる血液透析患者における感染予防については、現行のマニュアル等の不断の見直しとともに、従事者講習会等により周知徹底を図る必要がある。

また、輸血や血液製剤については、前述の通り NAT の義務化等、逐次最新の科学的知見に基づく安全対策が講じられてきているが、今後とも、科学技術の進歩に応じ見直しを行っていく必要がある。当面 NAT の基本指針を策定し、さらに随時見直しを行うなど、国内血、輸入血の双方において肝炎ウイルス検査法の標準化を図ることにより、検査が適切に行われるようにすることが重要である。自己の血液を用いる場合以外の院内採血による輸血については、採血された血液の安全性の確認が十分行われるべきであり、今後院内輸血の指針の策定等により輸血療法の一層の適正化が推進されるべきである。

なお、C型肝炎ウイルスの母子感染については、その頻度は少ないものの、B型肝炎ウイルス感染のようなHBIGやワクチンによる対応がないため、今後研究等を進める必要がある。

## 2. 感染率が一般より高いとされる集団への対応

C型肝炎の感染率が一般より高いとされる集団については、国民一般への対応と併せて次のような考え方で対策を進めるべきである。

### 1) 考え得る集団

感染率が一般より高いとされる集団としては、諸外国の状況も勘案して(参考資料8、参考資料9) 次のような集団が考えられるが、その感染率等については不明なものもある。

- a. 1992(平成4)年以前に輸血を受けた者
- b. 長期に血液透析を受けている者
- c. 輸入非加熱血液凝固因子製剤(平成8年調査対象製剤)を投与された者
- d. cと同等のリスクを有する非加熱血液凝固因子製剤を投与された者
- e. フィブリノゲン製剤(フィブリン糊としての使用を含む)を投与された者
- f. 大きな手術を受けた者
- g. 臓器移植を受けた者
- h. 薬物濫用者、入れ墨をしている者
- i. ボディピアスを施している者
- j. その他(過去に健康診断等で肝機能検査の異常を指摘されているにも関わらず、その後肝炎の検査を実施していない者、感染率の高い地域に住んでいる者等)

## 2) 集団ごとの対応方針

①上記1)の「c. 輸入非加熱血液凝固因子製剤（平成8年調査対象製剤）」及び「d. これと同等のリスクを有する非加熱血液凝固因子製剤」を投与された非血友病患者については、一般に比べて感染率が高いと考えられるものの、感染の実態等についてなお不明な点があるので、これを把握するための研究を早急に実施すべきである。

この場合、患者又は家族は製剤投与の事実を必ずしも認識しているとは限らないので、プライバシーの保護に留意しつつ、できる限り早期に必要な検査の実施による感染実態の把握を行うべきである。また、その結果を踏まえて一般対策に述べた診療等に結びつけていくべきである。

②上記1)の「c. 輸入非加熱血液凝固因子製剤（平成8年調査対象製剤）」及び「d. これと同等のリスクを有する非加熱血液凝固因子製剤」を投与された血友病患者、「b. 長期に血液透析を受けている者」、「g. 臓器移植を受けた者」については、すでに医療機関等において感染の有無等が確認され、適切な治療等を受けていると考えられることから、今後は感染経路の遮断を徹底し、新規感染の防止を図るべきである。

③上記1)の a、e、f、h～j の者のうち、「a. 平成4年以前に輸血を受けた者」等の集団については、本人又は家族がその事実を認識している場合が多い。また、現時点では行政等による特定も困難である。

なお、「e. フィブリノゲン製剤（フィブリン糊としての使用を含む）」については、産科疾患、内科疾患、手術時等、多くの診療科において広く使われていた（\*10）と考えられる。また、納入医療機関も多数にわたると想定される。

従って、a、e、f、h～j の者については、C型肝炎ウイルス感染の可能性について必要な相談指導や医療が受けられるよう、地域の実態も踏まえながら普及啓発等の対策を充実強化して支援していく必要がある。

\*10 フィブリノゲン製剤が注射薬として使用された例としては、①胎盤早期剥離、死亡胎児の子宮内残存、羊水塞栓症などの産科疾患、②体外循環装置を使うような大手術、③敗血症、④悪性腫瘍、⑤白血病、不適合輸血時の溶血性輸血反応、紫斑病、⑥蛇咬傷、⑦広範な外傷等、⑧先天性低フィブリノゲン血症の患者などが想定される。その他、トロンビン等と混合して「フィブリン糊」を作成し、出血創傷面の閉鎖、骨折片の固定、末梢神経ならびに微小血管の吻合、腱接着または腱縫合の補強、実質臓器の創傷部の接着などに使用されていたと想定される。（ウェルファイド(株)から厚生労働省への報告による）。

フィブリノゲン製剤（フィブリン糊としての使用を含む）の使用状況及びこれによるHCV感染の実態等については、現在厚生労働省から薬事法に基づく報告命令が出ているところであり、その結果を見た上で必要な対応を行うこととしている。

# 調査報告書

平成19年11月30日

フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する  
調査プロジェクトチーム

## II. 調査により判明した事実

### 1. 肝炎対策に関する有識者会議以降の施策の状況

#### 1) 平成13年の状況

##### ①有識者会議報告書

- ・ 旧厚生省大臣官房厚生科学課では、C型肝炎の知見の集積に伴い、その疾病が国民に及ぼす影響や問題点が明確になりつつある等の状況の中、肝炎に関する総合的な取組みを検討するため、平成12年11月から省内に「肝炎対策プロジェクトチーム」を設置し、関係部局を横断した総合的な対策の検討に着手した。さらに、その後、「肝炎対策に関する有識者会議」を平成12年11月30日に設置し、約5ヶ月間、5回にわたって議論を行った。
- ・ この有識者会議は、医学、法律、医療経済、報道関係、その他各方面の外部の専門家から構成される会議であり、これまでの行政や学術団体、関係機関によって実施されてきた肝炎対策を総点検しながら、平成13年以降の肝炎対策の方向性やその充実の方策について提言するものであった。

平成13年2月22日の第4回の有識者会議において、委員よりフィブリノゲン製剤による肝炎発症のリスクについて問題が指摘された事を踏まえ、同年3月30日にとりまとめられた有識者会議の報告書においては、「フィブリノゲン製剤を投与された者」も、1992（平成4）年以前に輸血を受けた者、長期に血液透析を受けている者、輸入非加熱血液凝固因子製剤（平成8年調査対象製剤）を投与された者などとともにC型肝炎感染率が一般より高い集団の一つとして記載された。また、同報告書の中では、フィブリノゲン製剤は、多くの診療科において広く使われていたと考えられ、また納入医療機関も多数にわたると想定されることから、「1992（平成4）年以前に輸血を受けた者」等の集団と同様に、「C型肝炎ウイルス感染の可能性について必要な相談指導や医療が受けられるよう、地域の実態も踏まえながら普及啓発等の対策を充実強化して支援していく必要がある」とされた。

## ②平成13年度調査研究の実施

- ・ 有識者会議の報告書においては、第Ⅷ・第Ⅸ因子の血液製剤を投与された非血友病患者については、感染の実態についてなお不明な点があるので、これを把握するための研究を早急に実施すべきであるとされた。
- ・ そこで、厚生労働省において、平成13年3月から厚生科学特別研究事業として「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究」（以下「13年調査」という。）を実施し、第Ⅷ・第Ⅸ因子の血液製剤を血友病以外の患者に使用した可能性のある医療機関名を公表するとともに、医療機関の協力を得て、これらの血液製剤を投与された可能性の高い治療を受けた方に対して、C型肝炎検査の受診の呼びかけを行った。このことは、陽性率等の感染の実態を把握すると同時に、感染者を発見し治療に資することにつながったものである。
- ・ その結果は、平成14年11月にとりまとめられ、特定された医療機関は805、医療機関が受診を勧奨した者は999人、そのうち実際に受診した者は484人、そのほか検査受診の幅広い呼びかけに対する自発的な受診者は9,280人であった。

## ③フィブリノゲン製剤に関する平成13年の報告命令

- ・ 前述の第4回有識者会議における委員からの指摘を受け、当時の製薬企業である旧ウェルファイド社（平成10年に旧ミドリ十字社から同製剤の製造・販売を承継）においては、実態を把握するために、過去に実施したフィブリノゲン製剤による肝炎症例調査結果の再確認を行ったところ、過去に旧厚生省に報告した数（108症例）と齟齬があることが判明したことから、平成13年3月7日に厚生労働省を訪れ、その旨の報告をした。
- ・ 厚生労働省としては、その実態を正確に把握し、報告させる必要があるとの判断により、平成13年3月19日に、旧ウェルファイド社あてに報告命令を出し、フィブリノゲン製剤の製造状況及び使用状況、当該製剤による肝炎の発生状況並びに当該製剤の販売方法等について報告を求めた。
- ・ 同報告命令に対して、平成13年3月26日に旧ウェルファイド社から回答があり、フィブリノゲン製剤による肝炎・肝障害発生数は363例との報告

がなされた。さらに、同年5月18日には、当該命令を踏まえて同社が納入先医療機関等に対して実施した調査の結果の報告が同社より提出された。この調査では、医療機関における同製剤の使用実態等に関して調査を行うとともに、個々の医師に対してもアンケート調査を行っており、その中で把握された医療機関数は7,004、推定使用数量538,300本となっている。

## ④平成13年8月の行政措置及び患者への検査勧奨

- ・ 平成13年8月28日に、これまでの旧ウエルファイド社からの報告や調査の結果を踏まえ、同社に対する措置と、フィブリノゲン製剤を投与された患者への対策について、報道発表がなされた。
- ・ 具体的には、同社に対する措置としては、旧ミドリ十字社による肝炎発生数の虚偽報告や承認外の事項についての販売促進活動等を踏まえ、再発防止の観点から厳重に警告を行うこととされた。
- ・ また、患者への対策としては、「医療機関及び患者を特定して検査の実施等を呼びかけることは現実的に不可能であるので、輸血を受けた患者等と合わせて、一般国民全体を対象とする対策の中で、感染の可能性について情報提供、検査推奨及び相談指導を行うとともに、感染者が医療を適切に受けられるよう、普及啓発等を中心として対応する。」とされた。
- ・ このとき、厚生労働省には個人を特定する情報が寄せられていなかった点において14年報告書のときと状況異なるが、患者の特定も困難とされたのは、当時の発表資料にも記載されているとおり、
  - イ) 昭和54年以前の医療機関への納入記録が残されておらず、医療機関のカルテも保存期間を超えているケースが多かったこと。
  - ロ) 7000を超える医療機関において使用されており、数が大変大きかったこと。これは、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子製剤については、対象医療機関が約800であったことに比べても、極めて多い状況にあったこと。といった理由があった。



フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する  
調査プロジェクトチーム設置要綱

資料7-1

1 設置

フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する事実関係を調査するため、厚生労働大臣の命により、大臣官房に「フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム」（以下「プロジェクトチーム」という。）を設置する。

2 構成

- (1) プロジェクトチームは、厚生労働大臣直属とする。
- (2) プロジェクトチームは、厚生労働大臣が指名する厚生労働副大臣が統括する。
- (3) プロジェクトチームに、副主査を2名置く。副主査は、厚生労働大臣政務官2名をもって充てる。
- (4) プロジェクトチームに、チーム員を若干名、法曹関係者の顧問を若干名置く。
- (5) チーム員は、厚生労働副大臣が指名する。

3 庶務

プロジェクトチームの庶務は、政策評価官室において処理する。

4 協力

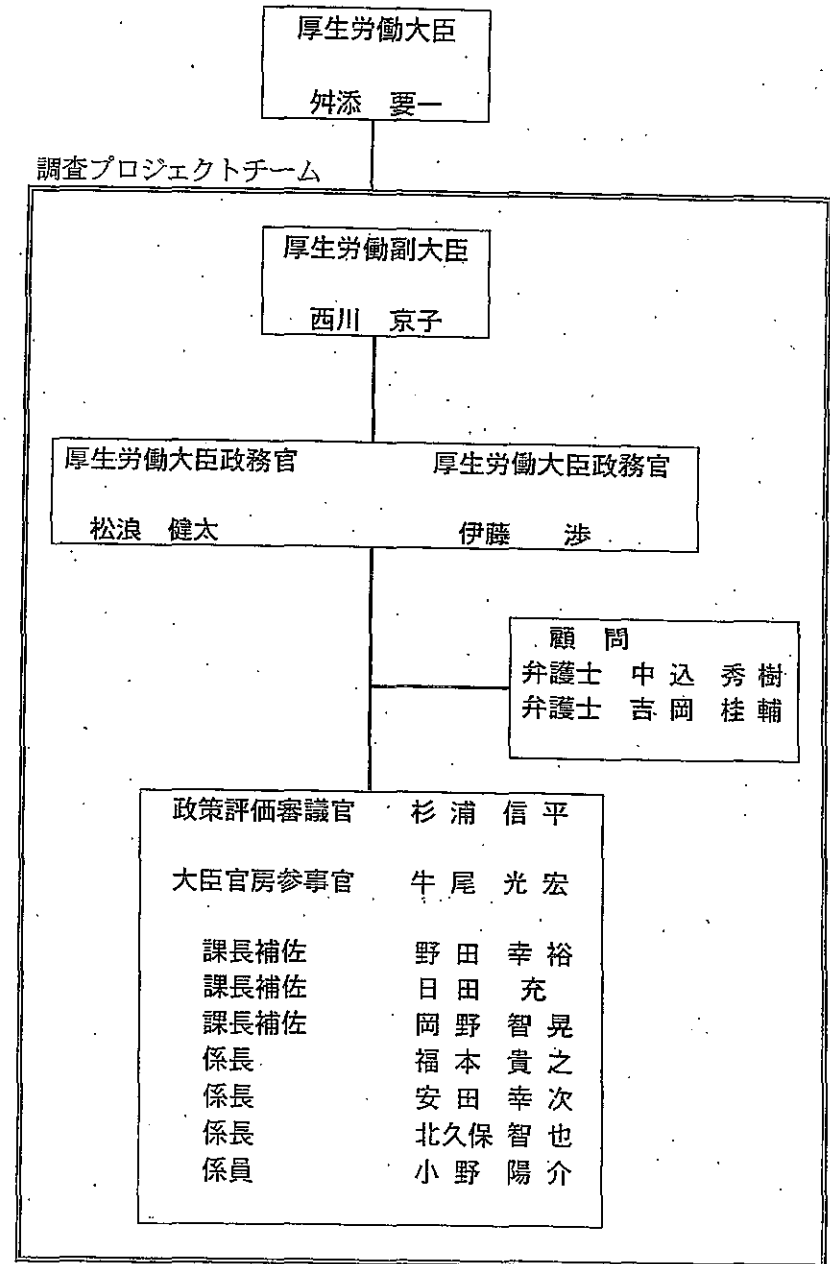
医薬食品局は、プロジェクトチームの調査に協力するものとする。

附 則

この要綱は、平成19年10月22日から施行する。

調査プロジェクトチーム体制図

資料7-2



22

**「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」****報告書**

平成20年2月7日

## [はじめに]

平成20年4月から施行される「高齢者の医療の確保に関する法律(以下「高齢者医療確保法」という。)」において、医療費適正化計画の作成、実施及び評価(以下「医療費適正化計画の作成等」という。)のための調査及び分析に必要な情報を保険者等が厚生労働大臣に提出することとされている。提供される情報について、医療費適正化計画の作成等に活用することも含め、医療サービスの質の向上等のためにどう活用すべきかを検討するため、平成19年7月からこれまで5回にわたり、本検討会において議論を重ねてきたところである。

今般、次のとおり本検討会における議論をとりまとめたところであり、個人情報の保護に十分留意した上で、正確なエビデンスに基づく施策の実施により、医療機関、保険者等それぞれにおける取り組みとあいまって、医療の効率的な提供の推進による医療サービスの質の向上、国民の健康の保持の推進による国民生活の質の維持・向上が図られるよう、レセプト情報等を収集し、分析・活用を進めていくことを求めるものである。

## 1 医療費等に係る調査・分析の現状

- (1) 医療費のマクロ分析(制度別、種類(医科入院・医科入院外・歯科・調剤等)別、医療機関の種類別の医療費の動向)は、現在全数のレセプト(毎月約1億5千万件)を対象に行っているところであるが、疾病別、診療内容別等の詳細な分析は、基礎となるデータがないために行えない状況にある。
- (2) 疾病別、診療内容別等の詳細なデータは、別途社会医療診療行為別調査等で把握しているが、これらは抽出調査である(社会医療診療行為別調査の場合、毎年6月審査分の約50万件を無作為抽出)ため、推計を行っており、また都道府県別等の詳細な分析が困難な状況にある。
- (3) また、生活習慣病の有病者数等についても、糖尿病実態調査等の抽出調査(糖尿病実態調査の場合、5年ごとに約1万人を無作為抽出)により把握しており、推計を行っている状況にある。

## 2 レセプトデータ等の収集・分析に関する状況

- (1) レセプトデータについては、既に約4割が電子化されており、平成23年度には原則として全てのレセプトが電子化される予定である<参考資料1>。

(略)

(2) 特定健診・特定保健指導データ(以下「特定健診等データ」という。)については、制度開始当初の平成 20 年度から、電子的に作成・管理等行う予定となっている。

(3) 高齢者医療確保法第 16 条に基づき、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等に資するため、医療保険者から提出された情報の調査・分析を行うこととなっている<参考資料2>。  
(102)

### 3 レセプトデータ等の収集・分析に当たっての主な論点

(1) 厚生労働大臣が高齢者医療確保法第 16 条に基づき調査・分析する情報としては、上記1の現状にかんがみ、より正確な分析を行うために、全てのレセプトデータ及び特定健診等データが必要と考えられる。

また、各医療保険者のデータは、それぞれの被保険者(被扶養者も含む。)の特徴を反映したデータとなっているため、我が国全体の施策のあり方を検討する上では、すべての対象者のデータを把握した上で分析を行う必要がある。

(2) レセプトデータ及び特定健診等データには、患者の病名等慎重に取り扱うべき情報が含まれており、また、医療費適正化計画の作成等に必要な分析上、特定の患者等(特定健診の受診者、特定保健指導の利用者を含む。以下同じ。)を識別する必要はないことから、患者等については特定の個人が識別できないよう、国がデータを収集する際には、患者等の氏名等個人情報を削除する必要がある。

なお、医療費適正化計画の作成等に必要な分析として、医療機関の種類別の状況や病床数の状況に関する分析を行うこととしており、このため、レセプトデータ上、医療機関・薬局コードの収集は必要である。したがって、国が収集するデータに「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」上の個人情報が含まれることとなることから、収集データは同法に基づき適切に取り扱われなければならない。

(3) 特定の患者等の識別は不要であるが、生活習慣病対策による生活習慣病の発症・重症化の防止効果の評価等を行うためには、同一人物の時系列分析が必要である。

なお、その際には、ハッシュ関数の活用等技術的な対応について十分に検討し、特定個人が識別される形でデータが収集されることのないよう十分留意すべきことは言うまでもない。

(4) 患者等の個人情報は削除するものの、医療費適正化計画の作成等のために分析上必要な情報として病名等慎重に取り扱うべき情報が含まれているデータを国が収集するに当たっては、収集・分析によるメリットと収集されることによるデメリットを比較した場合に、メリットが上回っている必要がある。

しかるに、上記のようにすべてのレセプトデータ及び特定健診等データを収集することにより、次のような分析も含めた活用が可能となり、正確なエビデンスに基づいた効果的・効率的な施策を実施し、医療サービスの質の向上等を図ることができる。

- ① すべてのレセプトデータを用いることにより、詳細な分析が可能となり、医療費の実態を詳細かつ正確に把握することができる。
- ② また、同一人物を同定した上で、特定健診等データを経年的に分析することにより、生活習慣病対策による生活習慣病の発症・重症化の防止効果等を評価することができる。
- ③ さらに、レセプトデータ及び特定健診等データを突合することにより、生活習慣病対策が医療費に及ぼす影響等について評価することができる。

(5) なお、レセプトデータ及び特定健診等データを保管し、また活用する際には、情報の漏洩等がないよう、個人情報保護法制の下、十分なセキュリティ対策が講じられることが不可欠である。

#### 4 国が行う分析の目的に関する考え方

(1) 医療費適正化計画の作成等に資する調査・分析を行うことが、高齢者医療確保法第16条に基づきレセプトデータ及び特定健診等データを収集する一義的な目的である。

医療費適正化計画は、医療提供体制や医療保険制度の持続可能性を確保する観点から、医療の効率的な提供の推進並びに国民の健康の保持の推進を図るために必要な施策をとりまとめたものであることから、この趣旨に照らし、効果的・効率的な施策の実施や、施策の効果の検証等の評価を、データの収集・分析による正確なエビデンスに基づいて行うものである。

(2) 一方、上記(1)の分析以外であっても、当該データを活用することが、新たに別途データを収集することと比較考量すれば、国民負担の軽減につながり、また迅速な分析、的確・適切な施策の迅速な実施により、行政サービスの向上、行政運営の効率化につながる場合もあると考えられる(例えば、感染症などの疾患の実態把握に基づく施策や、介護給付費と医療費の実態把握に基づく施策など)。

このため、所掌事務の遂行に必要な範囲内であることを前提とした上で、上記(1)の分析のほかにも、当該データの分析・活用が、上記(1)の分析目的と同様に、医療サービスの質の向上等を目指して正確なエビデンスに基づく施策を推進するに当たって必要かつ有効となる場合についても、国が行う分析の目的に含めて考えることも必要と考えられる。

#### 5 国が行う分析の内容に関する考え方

(1) 高齢者医療確保法第16条に基づき、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、医療の提供に関する地域別の病床数の推移の状況等に関する情報について調査・分析を行う。