



医療法人情報の第三者提供制度について

Medical Corporation Financial Data Base

医政局医療経営改革課医業経営企画室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

前回いただいた主なご意見①

オーダーメイド集計の対応範囲について

- 荒井委員 先ほどもおっしゃっていた、オーダーメイドの仕組みがあるのはそうですが、オーダーメイドの仕組みでは対応できない研究がたくさんあるわけです。例えば先ほどの職員1人当たり、あるいは看護師1人当たりの事業収益や付加価値といったものを見て、それに対してどういう要因が影響しているのかという回帰分析をしたり、そういう統計的な検証をしたり、それをオーダーメイド集計によってやってくれるわけではないのです。だから精度の高い政策のための知見を得ようと思ったら、オーダーメイド集計では研究者レベルのことにあまり対応できないという実態があるのです。

(中略)

- 遠藤委員長 ちょっと私のほうから言わせていただきます。私、荒井先生の言っている意味は分かるのです。要するに、そちらで言っているオーダーメイドというのは、結局、どこまでやれるのか。今、こういうものの分析については相当統計的に、様々な複雑な手法を使うようになっていて、正にどれを使うかは研究者の腕みたいなのところもあるようなレベルになっているので、そこをオーダーメイドとしてどなたがやるのか知りませんが、それができるのかということをおっしゃっているわけです。そのぐらいしないと、ちゃんとした結論が出ないような分析テーマもあるから、そのためにはきちんとしたデータがほしいとおっしゃっているわけです。
- 荒井委員 そうです。
- 遠藤委員長 ただ、オーダーメイドでと言うときには、どうしてもそういうデータが出てこないだろうと、私は理解しますけれども。どの程度のことまでできるのか。先ほども出てきましたが、例えば回帰分析でもいろいろな種類があります。こういう内容でやってくださいと言ったときに、そういうことまでやってくれるのでしょうか。
- 医療法人支援室室長 失礼しました。そういう意味では、オーダーメイド集計でどこまでできるかということをお今日はきちんと整理して御説明できないので、そこは申し訳ありません。次回までに、オーダーメイド集計で何が、どこまでできるかを整理して御説明させていただければと思います。

オーダーメイド集計の対応範囲について

- オーダーメイド集計では、組み合わせて集計したい分類項目を複数選択し(クロス集計)、項目ごとに集計値(平均値、中央値)を算出。
- 組み合わせる分類項目の数(次元数)は最大3を想定。
- 集計値は、法人単位の「貸借対照表」、医療機関単位の「損益計算書」及び「職種別給与情報」、並びにそれらの数値から算出される指標を想定。

【例1】 都道府県別(①)に、病院の規模(②)・類型(③)に応じた経常利益率を比較

	②病床規模 × ③病院類型(一般・療養型・精神科)
①都道府県	病院の経常利益率の平均値

【例2】 法人の事業規模別(①)に、法人類型(②)に応じた自己資本比率を比較

	②法人類型(病院のみ、無床診のみ、有床診のみ、歯科診のみ、それ以外)
①法人の事業規模	法人の自己資本比率の平均値

【例3】 職種別(①)に、医療機関の類型(②)に応じた1人当たりの給与費を比較

	②医療機関類型(病院、有床診療所、無床診療所、歯科診療所)
①職種	1人当たり給与費の平均値、中央値

(参考) 他の統計調査におけるオーダーメイド集計

統計調査	人口動態統計調査 (出生票)	患者調査	毎月勤労統計調査 特別調査
調査年次	公表後の調査データ	公表後の調査データ	公表後の調査データ
結果の表章 及び秘匿処理	○実数（○人） ○数値が存在しない場合は「－」 ○統計項目があり得ない場合は「・」	○患者数：1,000人単位 ○数値が存在しない場合は「－」 ○地域区分は帳票内容に応じて、 ・二次医療圏別 ・都道府県別に匿名化 ○精度が不十分な場合は秘匿化	○常用労働者数：実数（○人） ○月額きまって支給する現金給与額：実数（○円） ○月額出勤日数：実数（○日） ○1日実労働時間数：実数（○時間） ○復元した常用労働者数が300人未満は「－」 ○集計対象の事業者数が10未満は「－」
集計提供項目	集計対象項目ごとに分類一覧を示す区分（一部階級化）		
利用可能な 集計区分	集計区分の組み合わせ（クロス数）は「男女別」「母の年齢」を除いて合計が3次元まで	集計区分の組み合わせ（クロス数）は合計が3次元まで	集計区分の組み合わせ（クロス数）は合計が3次元まで
例外	【4次元】 男女別以外の3項目×男女別母の年齢 以外の3項目×母の年齢 【5次元】 男女別／母の年齢以外の3項目×男女別×母の年齢	【4次元】 ・分類一覧の性以外の3項目×性 ・分類一覧の年齢階級以外の3項目×年齢階級 【5次元】 分類一覧の性／年齢階級以外の3項目×性×年齢階級	

回帰分析について

- 「結果となる数値と要因となる数値の関係性を数式モデルで表す手法。結果となる数値を『目的変数(従属変数)』、要因となる数値を『説明変数(独立変数)』という。説明変数が1つの場合は『単回帰分析』、2つ以上の場合は『重回帰分析』という。回帰分析によって事象の検証や予測、要因分析などを行うことができる。」

(総務省統計局 統計データ利活用センターHPより)

単回帰分析

1つの目的変数を1つの説明変数で予測するものを「単回帰分析」といいます。
その予測を行う2つのデータの関係性 $y=ax+b$ という一次方程式の形で表せます。これは「回帰」
で使われる最も基本的なモデルです。

$$\text{単回帰分析} : y = ax + b$$

重回帰分析

2つ以上(2次元以上)の説明変数を持つものを「重回帰分析」といいます。
適切な変数を複数選択することで、誤差の少ない予測式を立てることができます。

$$\text{重回帰分析} : y = a_1x_1 + a_2x_2 + a_3x_3 + \cdots + b_0$$

- 分析内容(作成する統計表等)をあらかじめ申し出なければならないオーダーメイド集計では、回帰分析等の分析手法を用いた探索的・創造的な研究を行うことが困難。
※ 探索的な研究においては、説明変数及びその組み合わせを網羅的に検討し、解析を行うものであり、試行回数・解析時間も莫大なものとなる
- なお、回帰分析等を行うにあたっては、解析用ソフトウェア(SQL、SAS、Python、R、JMP、SPSS等)を用いることになり、当該研究分野に関する知見に加え、統計的手法への知見も必要となる。

【参考：回帰分析による研究事例(抄)】

大坪徹也；今中雄一．自治体病院の医業収支推移に関する規模別要因分析．日本公衆衛生雑誌，2008，55.11：761-767．

目的 一般会計負担金を除外した医業収支比率の変化と関連する要因の把握。

方法 主に急性期医療を提供する自治体病院を選定し($n=436$)，病床数による規模別(100床未満，100-299床，300床以上)に重回帰分析を行った。**従属変数は一般会計負担金除外医業収支比率の変化とし，独立変数は患者数の変化，患者単価の変化，費用の変化，期首資産状況とした。**また，人口増加率などの外部環境要因を調整変数とした。病院財務データを2003および2004年度の地方公営企業年鑑から参照した。また，地域関連データは，住民基本台帳人口要覧，国勢調査報告，市町村税課税状況等調から市町村別に参照した。**統計分析には，SPSS version 12.0を用いた。**

「匿名化」処理について

- 論点「直ちに」識別につながる情報(法人名、医療機関コード等)のみ匿名化(空欄化)した医療法人情報について、本制度の提供対象とするか。

⇒ 『第三者提供制度に関する報告書』の趣旨を踏まえれば、

- ・ 「直ちに」識別につながる情報は提供せず、
- ・ 「病床機能報告」等と連携した情報を提供する際も識別につながらないように十分配慮した上で提供するとともに、
- ・ 公表内容には再識別可能な情報が含まれないよう確認を行うこと 等が求められる。

医療法人情報の第三者提供制度に関する報告書（令和7年8月26日） （医療法人の経営情報のデータベースの在り方に関する検討会）

（2）④ 医療法人情報の提供における再識別の防止措置

- 医療法人情報には、医療法人の競争上の利益を侵害するおそれのある情報や、特定の個人の収入等を容易に推知することができる情報が含まれることから、提供にあたっては、情報の範囲を研究目的に照らして必要最小限の範囲の情報に限定することや、**提供先から特定の個人や医療法人等の識別につながる形での公表がなされないようにすること等、個人及び法人の権利利益が侵害されない制度とする**必要がある。

そのため、医療法人情報の提供にあたっては、以下の事項を第三者提供に係るガイドライン及び利用規約に定めるべきである。

- ・ 提供する情報は、研究目的に照らして必要最小限の範囲に限定するとともに、**直ちに特定の個人や医療法人等の識別につながる情報（法人名、個人名、医療法人整理番号、医療機関コード等）は提供しないこと。**

また、研究目的がオーダーメイド集計によって達成できる場合は、オーダーメイド集計の結果を提供し、医療法人情報は原則として提供しないこと。

- ・ 公表可能な最小集計単位を定め、研究者等は、その最小単位以上で研究成果等を公表すること。
- ・ **多角的な分析を行うために「病床機能報告」及び「外来機能報告」と連携した情報の提供を求める研究者等については、社会保障審議会において当該情報の必要性を審査し特定の個人や医療法人等の識別につながらないように十分に配慮した上で提供すること。**
- ・ 厚生労働省は、**公表内容に再識別可能な情報が含まれていないか、最小集計単位が遵守されているかどうか、公表前に確認を行うこと。**

なお、「病床機能報告」及び「外来機能報告」以外の調査と連携した情報の第三者提供での活用は、提供する情報の範囲を研究目的に照らして必要最小限の範囲に限定することや、提供先から特定の個人や医療法人等の識別につながる形での公表がなされないようにすること等、個人及び法人の権利利益が侵害されないことや上記の事項を前提として、社会保障審議会において必要性を審査することとし、制度の実施状況や活用状況を評価しながら、活用に向けて引き続き検討することが必要である。⁵

前回いただいた主なご意見②

「直ちに識別につながる情報」の考え方について

- 荒井委員 1点、非常に根本的なところで苦言を申し上げたいのですが、この医療法人の経営情報のデータベースの第三者提供制度の趣旨がどうかというと、資料2の1ページ目に書いてあるように「国民共有の財産として有効活用されるべき」と、そういう趣旨でこの第三者提供制度というのは作っているわけです。もちろん、だからといって医療法人の諸々の情報が、だだ漏れするのがいいとは思わないのですが、ただ、第三者提供制度の趣旨ができるだけ有効活用させる目的であると考ええると、非常にバランスを欠いた仕組みだと思います。検討会でも趣旨を実現する観点から、あくまでも「直ちに」特定の個人や医療法人の識別につながる情報は提供しないこととしたのです。「直ちに」とは何かと言えば、法人名、個人名、医療法人整理番号、医療機関コード等です。

ところが、今回出てきたのは「直ちに」ではないものばかりなのです。途中の所には、これは直ちに特定されるから除きましょうと最初に書いてあるのですが、それ以外のは全然直ちにではないですね。検討会の議論を全く無視しているのではないかと思います。いかがでしょうか。

- 遠藤委員長 事務局、コメントをお願いいたします。
- 医療法人支援室室長 御指摘のとおり前回の検討会の中で、直ちに特定の個人や医療法人の識別につながる情報は提供しないこととなっております。ただ、その前に大前提として、個人や法人の権利利益が侵害されない制度とするとあって、研究者の方が、これはどこの病院、どこの診療所かが分かったときに、要は研究者の先生が分かってしまうことが権利利益の侵害につながるおそれがある。そこは分からないようにすることによって権利利益の侵害につながらないようにする必要はあると考えておりまして、文字通り直ちに分かる情報だけを分からないようにすれば、この権利利益を侵害しないことが守られるかどうかということ、そうではないというのが我々事務局から提案した案です。

前回いただいた主なご意見③

- 荒井委員 与えられたデータを他の所からデータを持ってきて、一つ一つ突き合わせれば研究者が知り得るという話ですよね。けれども、今回の制度だと公表の前に厚労省が特定できないことを確認した上で公開すると言っているわけです。それぐらいまで担保されているのに、こういう目的で特定の人だけに許可しますという形で与えられたものを、他の所からデータを持ってきて研究者が一つ一つ突合していけば分かるというところまで匿名化を図ることが、今回の制度趣旨とのバランスを欠いているのではないかとということですが、いかがでしょう。
- 医療法人支援室室長 今、先生は、追求すれば分かりますとおっしゃったのですが、医療法人の情報が非常に難しいのは、例えば個人の情報や世帯単位の情報など一様な情報ですと、それを見てもそんなにパツとどこのことか分かりづらい。ところが、病院や診療所などの医療機関というのはかなりいろんな特性を持った機関があるので、そんなに追求しなくても、先ほど申し上げたように例えば都道府県単位にしてある程度見れば、これってどこの病院のことだとかかなり想定が付いてしまうので、医療機関の情報を提供する上での難しさ、あるいは分かりやすさがあると考えております。
- 荒井委員 今の話は一般公開したときに、それはかなりのリスクがあるという理解なら分かります。ただ、それはさせないように公開の段階で厚労省が確認するわけです。今、問題になっているのは、公益性の目的のために必要だと認められた研究者が、安全な環境下において分析する段階において努力すれば特定できる。そこまで匿名化することによって研究上の制約が大きくなりすぎると言っているのです。例えば病床数や職員数、これは丸めるとほとんど研究できなくなります。なぜかと言うと、病床当たりの売上高や事業利益、あるいは職員1人当たりの付加価値額が研究上は非常に重要ですが、そういうものを丸めてしまったらほとんど研究できなくなってしまう。だから、バランスを欠いているのではないかと言っているのです。
- 遠藤委員長 御主張は分かりました。今、非常に重要な御指摘を頂いていて、個別の内容ではなく基本的な方針の話です。様々な方策が取られているので基本的には安全であろうから、もう少し匿名化を緩めてもよろしいのではないかと、そういうような御意向だと思いますけれども、この件については重要ですので御意見を承りたいと思います。

前回いただいた主なご意見④

- 今村委員 最初に1ページ目の「目的及び基本的な考え方」で、2つ目の○の「個人及び法人の権利利益が侵害されない制度とする」というのは、基本的に日本医師会としては、たとえ公益性を持って研究する研究者であっても、個人及び法人の個人情報や法人情報が識別されていていいとは、まず考えておりません。先ほど荒井委員は「直ちに」と言われましたが、1か月後に個人や法人が特定されたら1か月は「直ちに」ではないからいいのかというと、これは医療法人サイドからすれば、その「直ちに」という部分は、個人情報や法人情報は研究者であろうとも、匿名で決して同定されないことが前提であると考えているところです。つまり、今のレトリックで言うと、「直ちに」でなければ個人情報や法人情報が特定されてもいいですねみたいに取れてしまいますけれども、基本的に「直ちに」であろうがなかろうが、ここは個人及び法人が特定されてしまっはまずいと、その旨で今までも議論をさせていただいていると考えています。
- 荒井委員 まず、直ちにというのは必ずしも時間軸のことを言っているのではないのです。これは別に法人名とか、本当に見た目で即、その場所ですぐ分かるものは消すのです。だけど、それ以外のものは別に時間が経ったから自動的に分かってくるという話でなくて、他の所から情報を集めてきて突合していけば、研究者が意図的にそういう努力をしたら分かるという話をしているので、すぐにではないけれど1か月经つと自動的に分かってくるみたいな話にも聞こえるのですが。
- 今村委員 いや、そこはそう言っているのではなくて、そこは8ページ目で、それこそ、研究者が、ここで言うところの意味、逆引きをしていくと分かってしまうことを含めて、そういう意味では時間だけの話をしているわけではなくて、結果、分かってしまうこと自体が問題ではないですかと申し上げているところです。
- 荒井委員 そのことは理解しますが、ただ、それをすると研究上の制約があまりにも大きすぎて、この国民共有の財産として有効活用されるべきだということで、わざわざ第三者提供制度を作った趣旨を著しく毀損するのではないかと。そういうことを踏まえて検討会で直ちにということで作ってきたわけで、いきなり急に飛んでいると私は理解しています。
- 今村委員 今の件に関しては、そのためにこそオーダーメイド集計の仕組みを作っていると考えておりますので、日本医師会としては決して飛躍はないと考えています。

前回いただいた主なご意見⑤

- 野口委員 今回の資料では、再識別防止、あるいは競争上の利益の保護の観点から、匿名化措置、あるいは安全管理措置が非常に丁寧に、荒井先生と私は同意見なのですけれども、丁寧過ぎるぐらい整理されていると理解しております。こうした方向性自体は非常に重要だと思います。制度に対する信頼性確保の観点からも不可欠だと思っています。

その一方で、NDBとか介護DBも初期の段階ではこういった議論がすごくあったのですが、匿名化の数字が過度に高くなると、先ほど荒井先生が何度もおっしゃったように、政策研究として本当に必要な分析ができないわけです。例えば、赤字経営の医療機関が存在するとしても、その背景は一様ではないわけです。例えば、地域の救急医療を担っている、本当に多くの先生たちが長時間働いて担っている。あるいは過疎地域を抱えている。需要がない地域を抱えている。けれども行政的な医療サービスは提供しなければいけない。あるいは慢性的な人材不足で非常に高額なお金を、一人雇うために人材のそういった会社に払わなければいけない。あるいは病床機能の違いなどによっても政策的概念というのは全く異なるわけです。

しかし、匿名化によって、例えば地域特性とか、病床機能とか、医療提供制度との関係性が、今の御提案だと全く分析できなくなるということです。そうすると、赤字経営の病院や診療所が増えているといった平均的で表面的な分析、先ほどからオーダーメイドと言われていますが、これは平均値、せいぜい出していただいても多分、標準偏差ぐらいだと思うのです。改めて厚労省さんが整理してくださることなのですが、そういったものとどまって、では、なぜそういう経営状況が生じているのかというメカニズム、あるいは構造的な理解というものが全くできないのです。特に、医療政策とか医療経済の研究において非常に重要なのは、平均値そのものよりも異質性、病院だとか診療所だとか、本当に皆さんが努力されているその異質性を把握することが非常に重要だと思うのです。

前回いただいた主なご意見⑤

- 今村委員 NDBも、最初に始まったときは本当にガチガチで、研究者は使えない状態から始まったとお聞きしています。

(中略)

最初から個々の第三者の公表の在り方は慎重にさせていただきたい。そのバランスは、その中で時間をかけて、しっかりと大丈夫だと、やはり情報提供者側が納得できる形でしていただかないと、恐らく、最終的には情報提供ができなくなってしまう可能性がある。

是非、そこら辺はNDBでの今までの経過を御存じであれば、正にそこら辺のところのタイムスケジュール的なことも含めて、しっかりと御提言いただければ我々としても納得感が得られるのかなと思うところです。

- 野口委員 まず、NDBとか介護DBは、最初は非常に注意深く、すごく厳格に匿名化をして、割と使いにくかった。それで、だんだん研究者が研究をして、どんどんオープンになっていったという経緯は先生がおっしゃるとおりです。ですので、今回も一つそういうステップ、我々研究者が本当に信用されていないようなので、我々研究者の先生方に信用していただけるように努力すべきということは、研究のエグザンプルをしばらく積み重ねていくという努力はしなければいけない、そういうタイムスケジュールでいくというのは理解いたしました。

再識別を禁止した上で医療情報を活用する例 ～次世代医療基盤法の取扱～

- 「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律」(次世代医療基盤法)は、国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※1して、大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進する法律として2018年5月に施行。

※1: **匿名加工** : 個人情報を個人が特定できないよう、また個人情報を復元できないように加工すること

- 2024年4月に改正法が施行され、医療情報を「仮名加工医療情報」に加工※2して研究開発に活用可能。

※2: **仮名加工** : 他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）

- いずれも利活用者側での再識別を禁止している。
- 「仮名加工医療情報」は、データの有用性を維持しつつ最低限の加工を行った上で国が認定した利活用者に提供可能。

◎医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成二十九年法律第二十八号）（抄）

第十九条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするために必要なものとして主務省令で定める基準に従い、当該医療情報を加工しなければならない。

第三十条 **匿名加工医療情報取扱事業者**（匿名加工医療情報データベース等を事業の用に供している者をいう。以下同じ。）は、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により作成された匿名加工医療情報（自ら医療情報を加工して作成したものを除く。）を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第十九条第一項若しくは第四十七条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

第三十五条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を作成するときは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにするために必要なものとして主務省令で定める基準に従い、医療情報を加工しなければならない。

第四十一条 認定仮名加工医療情報作成事業者から第三十五条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された**仮名加工医療情報の提供を受け、当該仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行う事業を行おうとする者**（法人に限る。）は、申請により、当該事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

第四十二条 （略）

2 **認定仮名加工医療情報利用事業者**は、提供仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該提供仮名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第三十五条第一項若しくは第四十八条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該提供仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

次世代医療基盤法について

(正式名称：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律)

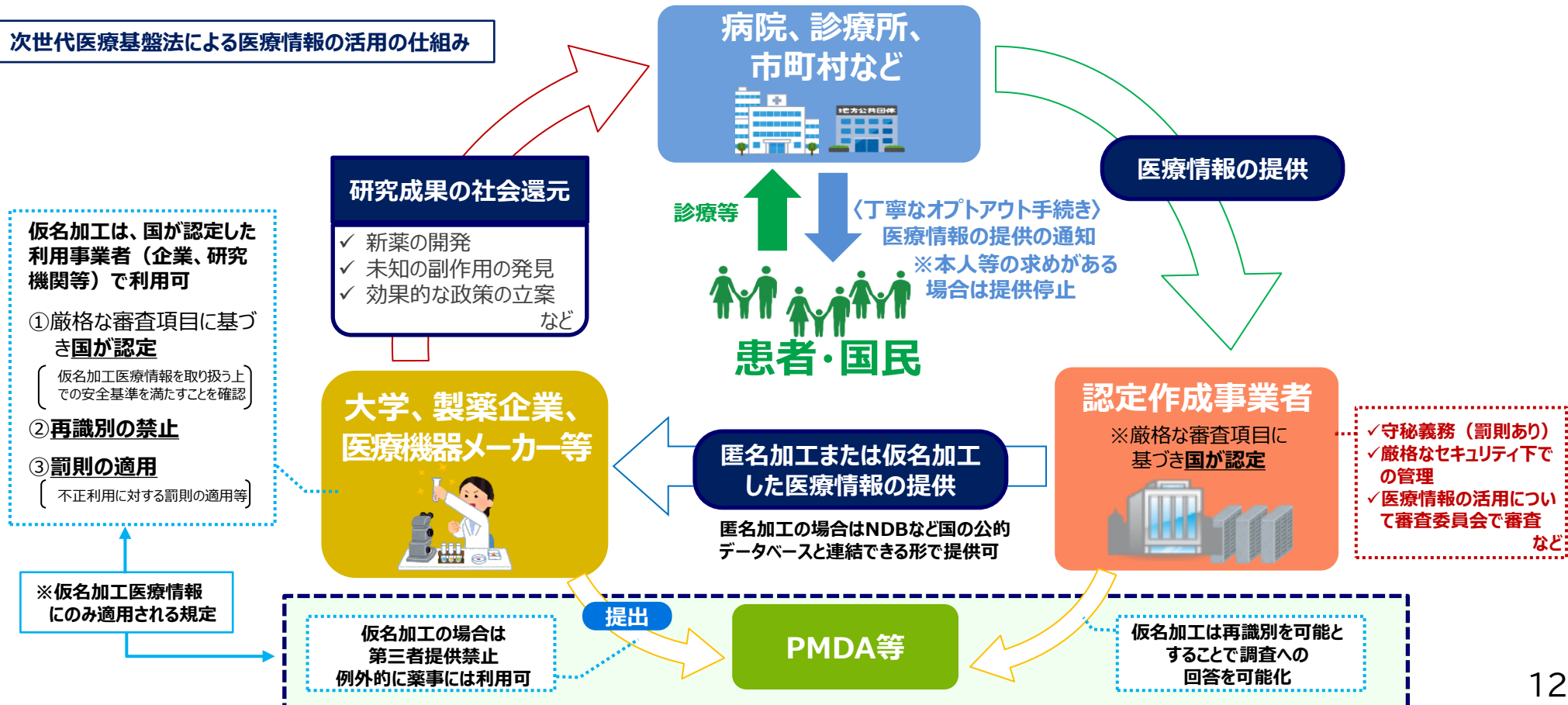
- ① 次世代医療基盤法は、**国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※¹**して、**大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）。
- ② 2024年4月1日に改正法が施行され、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※²して研究開発に活用可能。
- ③ **医療情報の認定作成事業者への提供が丁寧なオプトアウト手続き※³**で可能。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**。

※1：匿名加工：個人情報を**個人が特定できないよう**、また**個人情報を復元できないよう**に加工すること

※2：仮名加工：**他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう**加工すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）

※3：丁寧なオプトアウト手続き：医療情報の提供に関する**本人への通知**が必要（本人等の求めがある場合は提供停止）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



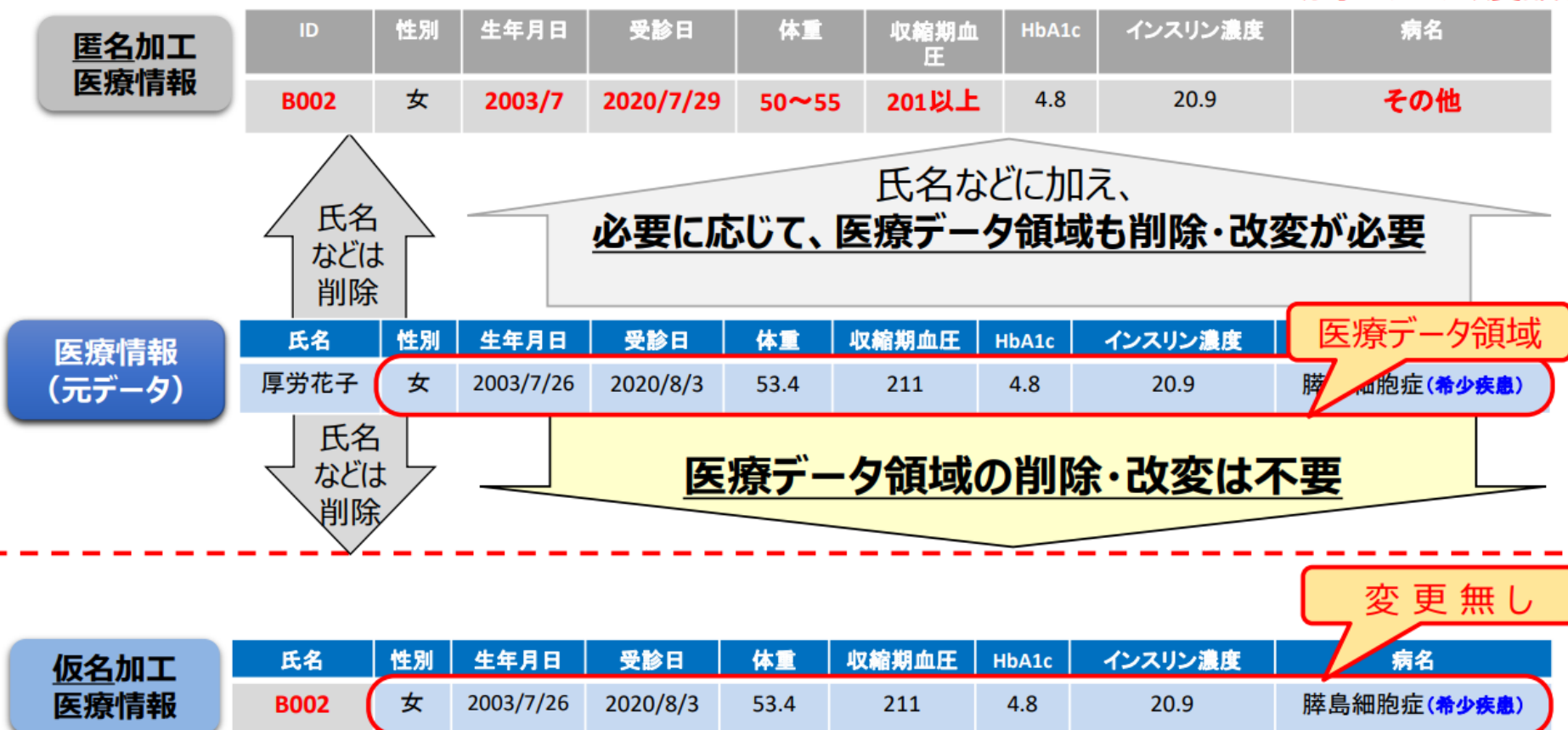
次世代医療基盤法における医療情報の取扱について ～イメージ～

	匿名加工医療情報	仮名加工医療情報
根拠法	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律(次世代医療基盤法)	
定義	<u>特定の個人を識別することができない</u> ように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、 <u>当該医療情報を復元することができない</u> ようにしたもの	<u>他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない</u> ように医療情報を加工して得られる個人に関する情報
提供先	個人を特定できず復元もできないように匿名加工し、医療分野の研究開発に資するために <u>第三者提供される</u> 医療情報	データの有用性を保持したまま仮名加工し、医療分野の研究開発のために <u>国が認定した利活用に限り提供される</u> 医療情報
特徴	○「<u>個人情報</u>」に該当しない。 ○希少疾患名や特異値は削除・置き換え。 ○NDB等との連結解析できる状態で提供可能。 ○<u>利活用に再識別することは禁止。</u> ○利活用に法に違反した場合は是正命令を経て罰則 【個人情報】（同じ情報でも加工者と利活用に個人情報の該当性は異なる。利活用に保有している他の情報の内容によっては該当する場合あり） ① 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（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人が識別できるもの） ② 個人識別符号（マイナンバー等）が含まれるもの	○（原則として）「<u>個人情報</u>」に該当しない。 ○氏名などの単体で特定の個人を識別できる情報は削除するが、<u>希少疾患名や特異値は保持可能。</u> ○<u>利活用に再識別することは禁止。</u> ○認定利用事業者が法に違反した場合は直ちに罰則 ○組織的・人的・物理的・技術的・その他の<u>安全管理措置（共同利用側にも適用）</u> ○<u>セキュアなネットワークによる接続を前提</u>として、 ・利活用に側の<u>管理区域に保存して利用</u> ・<u>オンサイトやリモートでアクセスして利用</u>
加工基準	①特定の個人が識別できる記述（例：氏名）等の全部又は一部を削除又は置換 ②個人識別符号(例:被保険者番号)の全部を削除又は置換 ③情報を相互に連結する符号の削除又は置換 ④特異な記述等の削除又は置換 ⑤医療情報データベース等の性質を勘案した結果を踏まえたその他の措置	①特定の個人が識別できる記述（例：氏名）等の全部又は一部を削除又は置換 ②個人識別符号(例:被保険者番号)の全部を削除又は置換 ③不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等の削除又は置換（例：クレジットカード番号や決済サービスのログインID及びパスワード等）

(参考) 加工範囲の違いについて

- 「仮名加工医療情報」とは、医療情報を、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報
- 「仮名加工医療情報」は、氏名など単体で特定の個人を識別できる情報の削除が必要であるが、匿名加工医療情報と異なり、特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要

※赤字はデータ改変部分



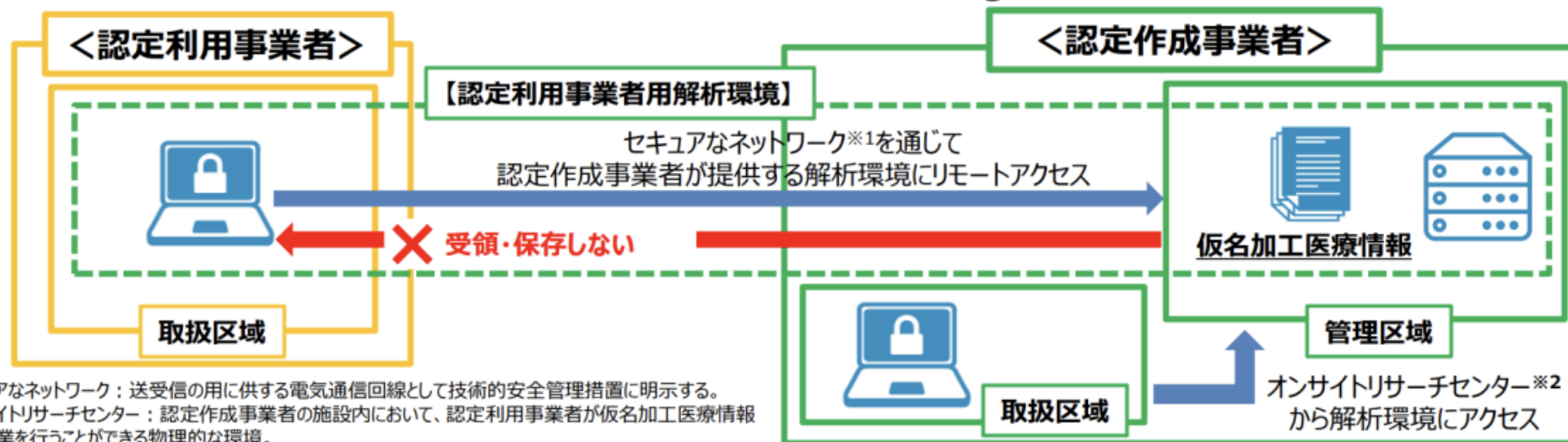
※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

(参考) 仮名加工医療情報の利用方法

【Ⅰ型認定】仮名加工医療情報を認定利用事業者の管理区域に保存する



【Ⅱ型認定】認定利用事業者は仮名加工医療情報を保存せず、Visiting環境限定で利用



※1 セキュアなネットワーク：送受信の用に供する電気通信回線として技術的安全管理措置に明示する。

※2 オンサイトリサーチセンター：認定作成事業者の施設内において、認定利用事業者が仮名加工医療情報を用いた作業を行うことができる物理的な環境。

再識別の防止と回帰分析等について（案）

- 大前提として『第三者提供制度に関する報告書』（以下、「報告書」という。）において、「国民共有の財産として有効活用されるべき」とされている点と、「個人及び法人の権利利益が侵害されない制度とする必要がある。」とされている点を踏まえる必要がある。
- このため、研究者側での識別に繋がらない「オーダーメイド集計」を原則としつつ、回帰分析等の研究手法を可能とする方策を残すことで双方のバランスを図っていく必要がある。
- 例えば、統計法では、学術研究の発展やEBPMの推進から、個人情報が含まれる場合がある調査票情報を高度の公益性を有すると認められる統計の作成等を行う場合に限って提供する仕組みがある。また、次世代医療基盤法では、直ちに個人の特定に繋がる記述のみ削除し、データの有用性を維持した「仮名加工医療情報」を国が認定した利活用者に限って提供する仕組みにより、医療情報を医療分野の研究開発に活用できる。
- まずは、こうした制度も参考に、研究の活用可能性を維持するため、医療法人情報について最低限の「仮名加工」を行い、提供対象を限定し、再識別を禁止する下記の措置を講じた上で開始し、一定の運用実績（例：10件）を踏まえて見直しの可否を検討することが考えられるかどうか。

提供対象

- ・ 提供対象の研究者は、**信頼性が担保されたことを専門委員会で個別に確認した研究者に限定**する。（※ 1）
（※ 1）判断基準は、追って専門委員会で定める。具体的にはガイドラインにおいて「厚生労働科学研究費補助金等（独立行政法人日本学術振興会が交付する補助金や国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金も含む。）を受けて、医療提供体制の確保に資する研究を行う者」や、「社会保障研究や医療経済学等の医療提供体制の確保に資する学術研究の分野で一定の成果を上げている者」等を規定することが考えられる。
- ・ 回帰分析等が必要な研究目的であるか否かを専門委員会で個別に確認する。

提供情報

提供する情報の内容を専門委員会で個別に確認する。

- ・ 提供する情報は、研究目的に照らして必要最小限の範囲に限定する。
- ・ **直ちに特定の個人や医療法人の識別につながる情報は空欄化する。**
- ・ 回帰分析等に必要な情報（病床数、職員数等）は階級化しないが、都道府県情報との組み合わせで識別につながるため、**都道府県情報を地域情報（人口規模等）に置き換える。**（※ 2）
（※ 2）例えば、某県にある400床以上の病院は1施設のため、「某県」ではなく「人口50万人以上100万人未満の都道府県」や「地方都市型二次医療圏」とする等の対応。

提供条件

- ・ **十分な安全管理措置が取られた施設内（例：オンサイト施設内）での利用に限定し、提供データの外部持出を不可とする。**
- ・ 研究目的と合致しないデータへのアクセス、**法人・施設等の識別等を不可**とする。不審な振る舞いの自動検知も必要となる。
- ・ 成果公表前に、厚労省において再識別可能な情報が無いことを確認の上、**専門委員会にも確認後に公表可能**とする。（※ 3）
（※ 3）頻度によっては、委員による確認等が煩雑になる場合もあるため、事務局からメール等による連絡をもって代えることとする
- ・ このほか、**不適切利用があれば提供の取消しや利用停止等の措置（所属機関や氏名の公表含む。）**を講じる。

- ✓ なお、「オーダーメイド集計」において回帰分析等を実施するためには専門性のある人員・体制が必要となるが、厚生労働省・福祉医療機構において十分な人員・体制は確保できていない。
- ✓ この点は総務省（独立行政法人 統計センター）や他省庁においても同じで、「オーダーメイド集計」の枠組みでは統計表の作成にとどまっている。（厚労省調べ。）

再識別防止（匿名化処理）の基本的考え方（前回からの修正案）

再識別防止の基本的考え方

0. 研究目的がオーダーメイド集計によって達成できる場合は、オーダーメイド集計の結果を提供する

※ オーダーメイド集計は、匿名化処理をする前のデータをもとにして集計を行う

1-a. 匿名化したデータを提供する場合

- ① 法人名、医療機関コード等、直ちに識別につながる情報は空欄化
- ② 住所、病床数、役員数、職員数等、識別につながりやすい情報は匿名化
 - ※ 住所を都道府県単位にする（階級化、リコーディングという。）
 - ※ 病床数を〇床刻みにする（同上）
 - ※ 役員数や職員数は、識別につながりやすいため、〇〇人～〇〇人や〇〇人～という階級化を行う。
- ③ 損益計算書の金額は、識別につながりやすいため、匿名化（金額の丸めや、上限値・下限値の設定（トップ・ボトムコーディング））
- ④ 法人単位の事業報告書等や病床・外来機能報告と連結させた情報については、識別につながる可能性が高くなることから、連結させた情報の申請があった場合は、必要に応じ、申請内容に応じた匿名化をさらに行う

2-a. そのうえで「識別につながる可能性」は、形式的（事務的）には判断できないと考えられるため、本専門委員会における個別審査において判断

1-b. 仮名化したデータを提供する場合

- ① 法人名、医療機関コード等、直ちに識別につながる情報は空欄化
- ② 住所情報は、研究内容に応じて地域情報（人口規模等）に置き換え



2-b. 提供対象となる研究者の信頼性の担保状況及び再識別可能な情報が無い公表内容について、本専門委員会での個別審査

匿名データの提供

	統計法（匿名データ）	高確法（NDB）	医療法（MCDB）
匿名情報の提供者（作成者）	行政機関の長 指定独立行政法人等 （第35条第1項、第36条第1項）	厚生労働大臣 （第16条の2第1項）	厚生労働大臣 （第69条の4第1項）
対象情報	調査票情報を加工した 匿名データ （第35条第1項）	匿名医療保険等関連情報 （第16条の2第1項）	医療法人情報 （第69条の4第1項）
第三者機関意見聴取	一部義務（統計委員会） ※基幹統計に係る匿名データ 作成時のみ義務 （第35条第2項）	義務 （社会保障審議会） （第16条の2第3項）	義務 （社会保障審議会） （第69条の4第2項）
目的・提供先	○学術研究の発展や教育の 発展に資する統計を作成 する者 （第36条第1項、規則第35条）	○ <u>国の他の行政機関・地方公共団体</u> （施策の企画・立案のため） ○ <u>大学その他研究機関</u> （診療の方法や公衆衛生の増進に関する 研究のため） ○ <u>民間事業者</u> （医療分野の研究開発に資する分析等の ため） （第16条の2第1項）	○ <u>相当の公益性を有する調査、 学術研究又は分析を行う研究 者等に医療法人情報を提供</u> （第69条の4第1項） （←「学術研究の発展」、「教育の 発展」及び「医療提供体制の確 保」をガイドラインに盛り込む予 定） （検討会報告書）
匿名化・提供等の事務 の委託	（独）統計センターへの 委託可能 （第37条）	支払基金や国保連その他省令で 定める者へ委託可能 （第17条）	（独）福祉医療機構への 委託可能 （第69条の7）
情報の利用手数料	○ （第38条）	○ （第17条の2）	○ （第69条の8）
情報の管理措置	○ （第42条第1項 第2号）	○ （第16条の5）	○ （第69条の5）
情報の守秘義務等	○ （第43条第2項）	○ （第16条の6）	○ （第69条の6）
守秘義務違反等の罰則	○ （第61条第3号）	○ （第167条の2第1号）	○ （第85条の2）
公表物の行政庁事前確認	×	○ （ガイドライン）	○ （ガイドラインで 定めてはどうか）
その他 （独自事項）	作成者に対し、以下の義務 ・情報の適正管理 （第39条） ・情報の守秘義務 （第41条） ※守秘義務違反の罰則あり （第57条第1項第2号）	・ <u>全量参照可能なデータはオンライン環境 又はクラウドで利用可能</u> ・他情報との照合禁止 （第16条の3） ・利用後の消去義務 （第16条の4） ・利用者への立入検査等 （第16条の7） ・各種義務違反への是正命令 （第16条の8） ※立入検査を拒んだ場合、是正命令に従わなかつ た場合の罰則あり （第167条の2第2号・第168条第3項）	・ <u>十分な安全管理措置が取られた 施設で提供</u> （検討会報告書） ・公的機関等、又は公的機関等か らの委託・補助を受けて行う研究 者等は、安全管理措置が確認さ れた自施設又はオンラインセンタ ーで提供 （検討会報告書）

調査票情報の提供

統計法（調査票情報）
行政機関の長 指定独立行政法人等 （第33条第1項、 第33条の2第1項）
調査票情報 ※ <u>個人情報が含まれる場合あり</u> （第2条第11項）
×
○行政機関等が <u>統計を作成するための調査 に係る名簿の作成</u> ○ <u>公的機関等からの委託や共同研究</u> を行う 調査研究 ○ <u>公的機関等が公募により費用の全部又は 一部を補助</u> する調査研究 ○行政機関等が <u>政策の企画、立案、実施又 は評価に有用と認めるもの</u> ○ <u>学術研究の発展や教育の発展</u> 等 （第33条第1項、第33条第2第1項、規則第11条、規則第19条）
（独）統計センターへの委託可能 ※ <u>オンライン利用が前提</u> 、一部リモートアクセス・ 電磁記録媒体での提供可 （ガイドライン）
○ （第38条）
○ （第42条第1項第1号）
○ （第43条第2項）
○ （第59条第2項）
○ （第33条第3項）
・「学術研究の発展」は大学等や公益法人等が 行う調査研究や、これらが公募の方法により補 助する調査研究 ・「高等教育の発展」は大学等の行う教育の用に 供することを直接の目的 （第33条の2第1項） ・作成者に対する義務は匿名データ提供と同じ

(参考) 調査票情報の提供について

- 「調査票情報の提供」は、統計調査で得られた調査票の回答内容を匿名化せず、そのまま提供するもの。
- 名簿情報(例:氏名)に当たるものは提供しないが、個人等の識別につながる恐れのある情報を提供することから、提供時の対象や方法は厳格なルールのもとで運用されている。

	統計法
目的 提供先	① <u>公的機関等（行政機関、地方公共団体又は独立行政法人等、会計検査院、地方独立行政法人、地方住宅供給公社、地方道路公社及び土地開発公社）が統計の作成等を行う場合又は統計調査その他の統計を作成するための名簿の作成を行う場合</u> ② 公的機関等が行う統計の作成等と同等の公益性を有する統計の作成等として、調査票情報を適正に管理するために必要な措置が講じられ、かつ、以下の条件のいずれかに該当する場合 ・ <u>公的機関等からの委託又は公的機関等と共同して行う調査研究</u> ・ <u>公的機関等からの公募による補助を受けて行う調査研究</u> ・ <u>行政機関の長又は地方公共団体の長その他の執行機関が、その政策の企画、立案等に有用であると認める場合又はその他同等の公益性を有するものとして特別な事由があると認める場合</u> ③ 上記のほか、<u>より厳格な情報保護の措置（オンサイト利用）を前提に</u>、相当の公益性を有する統計の作成等として、「学術研究の発展に資する統計の作成等」又は「高等教育の発展に資する統計の作成等」に該当し、それぞれの利用条件を満たす場合 ○ 「<u>学術研究の発展に資する統計の作成等</u>」の場合 次に掲げるものであって、<u>調査票情報を学術研究の用に供することを直接の目的</u>とすること ・ 学校教育法第1条に規定する<u>大学若しくは高等専門学校若しくは同法第124条に規定する専修学校</u>（同法第125条第1項に規定する専門課程に限る。）（以下「大学等」という。）<u>若しくは公益社団法人若しくは公益財団法人が行う調査研究</u>（公益社団法人又は公益財団法人が行う調査研究については公益目的事業に該当するものに限る。）（これらの者がこれらの者以外の者に委託し、又はこれらの者以外の者と共同して行う調査研究を含む。） ・ <u>大学等に所属する教員が行う調査研究</u>（当該教員がこれら以外の者と共同して行う調査研究を含む。） ・ <u>大学等、公益社団法人又は公益財団法人が公募の方法により補助</u>（公益社団法人又は公益財団法人が行う補助については、公益目的事業に該当するものに限る。）<u>する調査研究</u> ・ 行政機関の長又は地方公共団体の長その他の執行機関が、<u>相当の公益性を有するものとして特別な事由があると認める場合</u> ○ 「<u>高等教育の発展に資する統計の作成等</u>」の場合 ・ <u>調査票情報を大学等の行う教育の用に供することを直接の目的</u>とすること
利用方法	③は、オンサイト利用が前提。①・②は、リモートアクセス・電磁記録媒体での提供可。持ち出し可能な分析結果等の内容は利用前に確認。
利用後	オンサイト利用では、仮想PCのためデータ持ち出し不可。オンサイト利用期間終了後、速やかにアカウントが停止され、仮想PCからアクセスしていた情報は削除。

(参考) オンサイトセンターの安全管理体制について

※総務省 統計データ利活用センターHP等から引用

オンサイト施設でできること

統計マイクロデータの利活用に当たっては、高い情報セキュリティの確保が必要です。入退管理やデータ管理されたセキュアな専用室のあるオンサイト施設だからこそマイクロデータを安全に利用することができます。



施設内に設置されたPCを用いて、申出した統計マイクロデータを使った研究分析を自由に行うことができます。



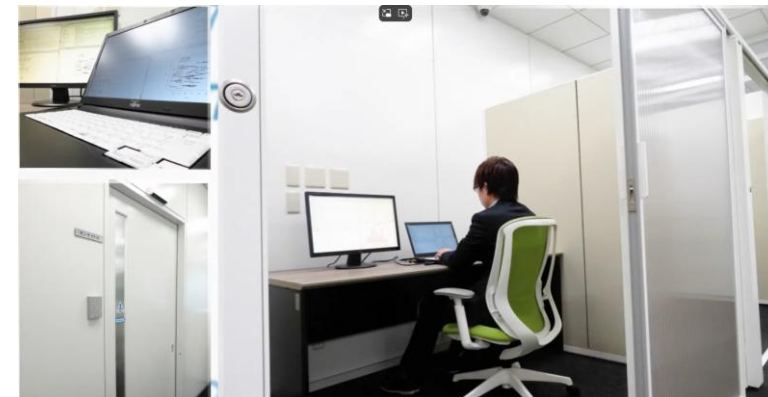
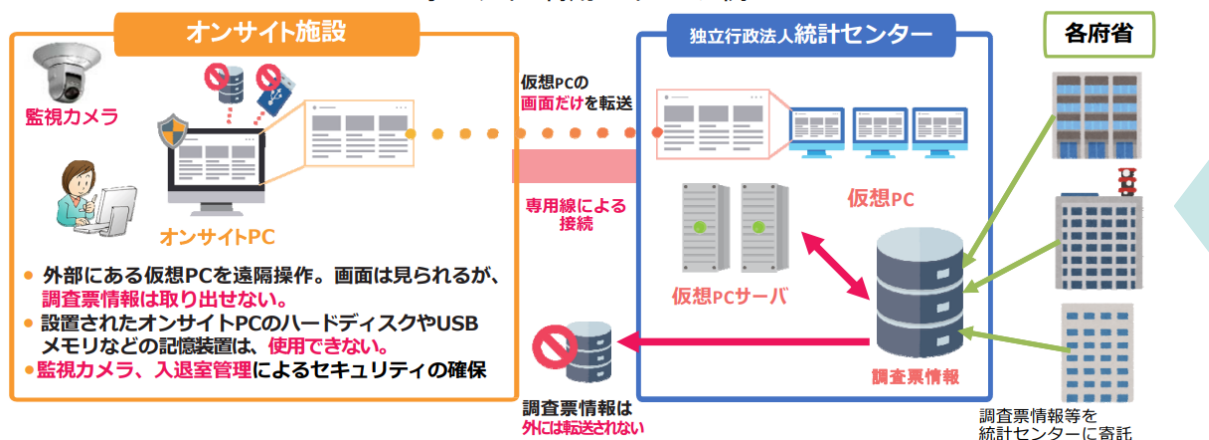
施設内のPCでは、研究者が自分で用意した参照するデータを利用して、申出した統計マイクロデータの研究分析を行えます。



研究分析した成果については、セキュリティ保護の観点等から、所定の審査を受けた上で、提供を受けることが可能です。

※統計マイクロデータは、統計法に基づき利用を認められた研究などにおいてのみ活用可能なデータです。

オンサイト利用のイメージ例



(参考) 匿名医療保険等関連情報データベース (NDB) における公表の基準等 (抜粋)

第7 研究成果等の公表

1 研究成果の公表

利用者は、NDB データによる研究成果を、提供申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。

公表前に、公表予定の研究成果(最終生成物)を厚生労働省へ報告し、確認・承認を求め(以下「公表前確認」という)。なお、HIC 利用又はオンサイトリサーチセンター利用形態i(成果物のみ持ち出す場合)の場合は、HIC 又はオンサイト環境における公表前確認終了後に成果物の持ち出しが可能となる。公表前確認には一定の時間がかかるため、特に多数の確認を依頼する際は余裕をもって依頼を行うこと。

生成物は、厚生労働省による公表前確認で承認を得たものを除き、取扱者以外に公表することを禁ずる。従って、研究成果を広く一般に公表する過程の中で、取扱者以外の者に研究の途中経過を見せる場合(例えば、論文の校正や査読、学会抄録の演題登録、班会議・社内・学内での報告等)も、あらかじめ公表前確認をすること。また、取扱者による利用であっても、利用場所の外に生成物を持ち出す場合にはあらかじめ公表前確認をすること。これらに違反した場合、NDB データの不適切利用に該当し、別表2の⑧の対象となる。なお、確認を要する内容が一定の容量を超える場合、本ガイドライン第5の3「手数料の納付等」に規定する事務手続料の支払いが必要となる場合があるので注意すること。

公表前確認を厚生労働省に依頼する前に、利用者自ら当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的か点検すること。

厚生労働省は、個人情報保護の観点から2の「公表物の満たすべき基準」の公表形式の基準を満たしているかを確認(必要に応じて専門委員会の委員が確認を行う)し、承認する。

なお、厚生労働省が公表物の満たすべき基準の原則と異なるマスキングを求める場合は、公表前確認において利用者にその理由を説明するとともに、NDB 第三者提供のホームページ等で公表する承諾一覧において、マスキングを行った事実及びその理由を公表する。

利用者が当該公表をするに際しては、NDB データを基に独自に作成・加工した統計等については、その旨を明記し、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにすること。

2 公表物の満たすべき基準

研究の成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として、公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないよう、利用者は次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮すること。ただし、サンプリングデータセット、トライアルデータセット、通年パネルデータセットは作成時点でサンプリングを行って個人特定性を十分下げていることから、以下の(1)～(3)の公表形式の基準は適用しない。

(1) 最小集計単位の原則

i) 患者等の数の場合

原則として、成果物において患者等の数が10未満になる集計単位が含まれていないこと(ただし患者数が「0」の場合を除く)。また、集計単位が市区町村の場合には、以下のとおりとする。

- ① 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。
- ② 人口2,000人以上25,000人未満の市区町村では、患者数が20未満になる集計単位が含まれないこと。
- ③ 人口25,000人以上の市区町村では、患者数が10未満になる集計単位が含まれないこと。

なお、原則として抽出対象期間時点の人口を基準とする。

ii) 医療機関数3未満の場合

原則として、医療機関等又は保険者の属性情報による集計数が3未満となる場合でもマスキングは行わないこととするが、関係する情報と成果物を照合することにより特定の個人を識別することができる場合は、マスキングを行うこと(ただし患者等の数が「0」の場合は公表可能。)