

医療等分野における識別子の仕組みについて

医療等分野情報連携基盤検討会

平成 30 年 8 月

目次

1. 医療等分野における識別子の仕組みを導入する背景及び検討の経緯	2
2. 医療等分野における識別子の仕組み	4
(1) 被保険者番号とその履歴の活用	4
① 識別子の検討	4
② 被保険者番号の取扱いについて必要と考えられる措置	5
③ 被保険者番号履歴の取扱いについて必要と考えられる措置	6
④ 被保険者番号履歴を活用する仕組み	6
(2) 履歴管理提供主体	7
(3) ユースケースごとの検討	7
① データベースでの利用	7
ア) データベース内での情報連結	8
イ) 異なるデータベース間の情報連結での利用	8
② 医療情報連携での利用	9
(4) 介護分野等における対応	10
(5) 医療等分野における識別子の仕組みの運営に係る費用の負担について	10
(6) 本人同意の在り方等	10
3. まとめ	11

1. 医療等分野における識別子の仕組みを導入する背景及び検討の経緯

- 国民の健康寿命を延伸し、生涯にわたって健康に活躍できる社会を目指すため、医療、介護等の現場において最適なサービスがより効率的かつ安全に提供されるほか、新たな治療法・医薬品等の開発が促進される環境を整備していく必要がある。このため、近年、急速に発達するICT(Information and Communications Technology:情報通信技術)を活用しながら、世界の情勢も見据えつつ、医療等分野（健康・医療・介護分野をいう。以下同じ。）の情報の利活用について、セキュリティ確保にも留意しつつ、促進することが求められている。
- また、世界に先駆けて超高齢社会に直面する我が国において、人生 100 年を見据えると、社会保障制度の持続可能性を確保していくことも重要課題となっている。医療等分野の情報の利活用を促進することは、こうした課題を解決する鍵にもなり得る。
- こうした状況の中で、個人の医療等分野の情報（以下「医療情報等」という。）の共有・収集・連結を安全かつ効率的に行うための識別子（以下「医療等分野における識別子」という。）の仕組みの導入が求められていることを受けて、2014（平成 26）年 5 月に厚生労働省に医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会（以下「番号制度研究会」という。）が設置され、2014（平成 26）年 12 月に中間とりまとめが行われた。
- 「日本再興戦略改訂 2015」（2015（平成 27）年 6 月 15 日閣議決定）において地域の医療情報連携や研究開発の促進、医療の質の向上に向け、医療等分野における番号の具体的な制度設計等について検討を行うこと等とされ、その後の政府の方針においても医療等分野における識別子の仕組み導入を目指すべき旨が示されている。
- 番号制度研究会が平成 27 年 12 月に取りまとめた報告書では、医療等分野における識別子の仕組みについて以下の考え方が示された。
 - ・個人識別の一意性の確保、医療機関間の情報連携の実現、二重投資の防止の観点から、マイナンバー制度と医療保険におけるオンライン資格確認の基盤を利用する。
 - ・マイナンバー制度を活用して、一意性を持った識別子（容易に書き取り等ができない電磁的な符号）を地域医療連携や研究活用などの目的ごとに生成し、オンライン資格確認のインフラを活用して医療機関等に発行する。
 - ・識別子の発行・管理は、マイナンバー制度のインフラを活用したオンライン資格確認の仕組みと一体的に行うことが効率的である。

- その後、厚生労働省においては、2017（平成 29）年 1 月に「データヘルス改革推進本部」を設置し、同本部の取組の一つとして、個人の健診・診療・投薬情報を医療機関等の間で共有できる全国的な保健医療情報ネットワークや健康・医療・介護のデータベースで保有するデータを個人ごとに連結・分析できるようにする仕組みの構築を目指している。
- また、2017（平成 29）年 5 月に施行された個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）の改正により、個人情報保護法において、病歴等がより慎重な取扱いが必要な個人情報である要配慮個人情報として定義され、要配慮個人情報については、法令に基づく場合等を除き、あらかじめ本人の同意を得ないで取得や第三者提供をしてはならないこととされた。
- 2017（平成 29）年 5 月には、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号。以下「次世代医療基盤法」という。）が成立し、2018（平成 30）年 5 月に施行された。
- こうした状況の下、「新しい経済政策パッケージ」（2017（平成 29）年 12 月 8 日閣議決定）において、「医療保険の被保険者番号について、従来の世帯単位を個人単位化し、マイナンバー制度のインフラを活用して、転職・退職等で加入する保険者が変わっても個人単位で資格情報等のデータを一元的に管理する仕組みについて検討し、オンライン資格確認の 2020 年からの本格運用を目指す。また、こうした基盤の活用も含めて、医療等分野における情報連携の識別子（ID）の在り方について引き続き検討し、来年夏を目途に結論を得る。」とされた。
- こうした背景の下で、厚生労働省医務技監が開催する医療等分野情報連携基盤検討会及びその下に設置された医療等分野情報連携基盤技術ワーキンググループ（以下「検討会等」という。）において、医療等分野における識別子の仕組みの在り方について議論を行った。
- 検討会等では、地域の医療情報連携や研究開発等の目的別に新たな識別子を発行する仕組みの案と、個人単位化された被保険者番号及び個人単位で一元的に管理されたその履歴（以下「被保険者番号履歴」という。）を活用する仕組みの案について、セキュリティの確保、識別子の利用主体や提供主体、コスト、現場の医療機関等の負担等を勘案し、議論を行った。

- その結果、新たな識別子を発行する仕組みの案については、新たに生じるコスト等を含め、実現可能性になお課題があり、2（1）から（3）までに掲げる一定の措置を併せて講ずることにより、被保険者番号を医療等分野における識別子の一つとして活用することが現時点においては現実的との結論を得た。

2. 医療等分野における識別子の仕組み

（1）被保険者番号とその履歴の活用

① 識別子の検討

- 現在の被保険者番号は基本的に世帯単位であるとともに、被保険者の資格管理は保険者ごとに行われていることから、これを特定の個人の識別や加入する保険者が変わった場合の同一人物の確認に用いることは困難であった。しかしながら、被保険者番号の個人単位化及び個人単位での被保険者の資格情報の一元的な管理が実現すれば、被保険者番号履歴を用いることにより4情報（氏名、性別、生年月日及び住所をいう。以下同じ。）等を用いる場合に比べて、特定の個人の識別や同一人物の確認を効率的に行うことが可能となると考えられる。
- 被保険者番号履歴を活用する仕組みとしては、医療情報等の共有・収集・連結を行う者が、必要に応じて、被保険者番号履歴を管理・提供する主体（以下「履歴管理提供主体」という。）から対象者の被保険者番号履歴の提供を受けることができる仕組みを整備することを基本として、①研究目的のデータベースの運営主体が収集した個人の医療情報等を個人単位で連結するための名寄せや、②地域の医療情報連携ネットワーク（※（3）②参照）に参加する医療機関等の間での健診・診療・投薬に関する情報の共有に、被保険者番号履歴を利用することが想定される。
- 我が国は、ほぼ全ての医療機関及び薬局が公的医療保険制度に加入し、医療サービスの大部分が公的医療保険制度で提供されており、医療機関及び薬局においては、被保険者番号と保険診療に係る情報が個人ごとに対応して管理されているとともに、医療保険制度の運営基盤は、おおむね電子化されている。
- 新たな識別子を発行する仕組みにおいては、識別子を発行・管理するためのシステムの構築が必要となるほか、医療機関側において、当該識別子を管理するためのシス

テム改修が必要となる。これに対し、被保険者番号履歴を活用する仕組みの場合には、既存のシステムやインフラの活用が可能であり、二重投資を回避し、医療機関等におけるシステム改修等を極力抑えて、効率的に医療情報等の共有・収集・連結を行うことが可能となる。

②被保険者番号の取扱いについて必要と考えられる措置

- 番号制度研究会の報告書では、識別子は、人間の目で認識でき、書き取り等が可能な「見える番号」よりも、電磁的な符号である「見えない番号」を用いる方が適当であるとの議論が行われた。
- 「見える番号」と「見えない番号」では、番号そのものについては盗み見など、情報通信技術を使用しない方法での不正取得のリスクに差異があるが、医療機関や多くのデータベースでは、本人を特定できる情報（4情報や被保険者番号）と医療情報等があわせて管理されているものと考えられる。この場合において、医療情報等を「見えない番号」によって管理したとしても、最も注意を払うべきリスクである医療情報等が個人が識別される形で漏洩するリスクは変わらないと考えられる。病歴等は個人情報保護法の要配慮個人情報に該当し、また、病歴等を含む医療情報等を扱う主体は個人情報保護法等に基づきその安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずることが求められるとともに、医療機関等は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等に基づき、医療情報システムについて適切なセキュリティ対策を講ずることが求められており、医療情報等が個人が識別される形で漏洩するリスクに対しては、こうした措置等の実施により対応する必要がある。
- 被保険者番号は、医療保険の保険者による加入者の管理番号として用いられているが、医療保険各法ではそれ以外の用途での利用について特段の規制は設けられていない。
- 基礎年金番号やマイナンバーは、民間での目的外利用を排除するため法律により告知要求制限等の規制が行われている。他方、被保険者番号は、①個々の保険者が付番するものであることから加入する保険者の異動等によって番号が変わりうるものである点において、基礎年金番号やマイナンバーと異なるほか、②医療保険の資格確認等の目的以外に、加入者が勤務する事業所において社員番号として利用さ

れていることもあり、また、③被保険者証は運転免許証やパスポートに準じて本人確認書類として幅広く用いられているといった現状がある。

- こうした状況を踏まえ、個人情報保護法に規定される個人識別符号として、個人情報保護法に基づき適切な取扱いを確保しつつ、本人が関与しないところで被保険者番号が流通・利用されることを防ぎ、より適切な取扱いがなされるよう、リスクと利用の必要性を勘案しながら、①被保険者番号を取り扱う者等を対象とするガイドラインを制定することや、②被保険者に対して被保険者番号の第三者提供について同意を求められた際には慎重に判断すべきであることについて周知を行うこと等を含め、実効性を高めるための措置を検討する必要がある。

③被保険者番号履歴の取扱いについて必要と考えられる措置

- 個人単位化された被保険者番号の履歴が個人単位で一元的に管理されることにより、転職・退職等により加入する保険者が変わっても被保険者番号履歴を用いて個人を識別することが可能となること等から、被保険者番号履歴を履歴管理提供主体から取得できる者の範囲は必要最小限とすべきである。
- したがって、被保険者番号履歴を活用する仕組みにおいては、履歴管理提供主体から被保険者番号履歴の提供を受けることができる者の範囲を、原則として、被保険者番号履歴の利用目的が法令等において明確にされていること、適切な組織的、物理的、技術的、人的安全管理措置が講じられていること等一定の基準に該当する者に限定すべきである。

④被保険者番号履歴を活用する仕組み

- 新たな識別子を発行する案については、以上のとおり、生じるコスト等を含めて、実現可能性になお課題があることから、2（1）から（3）までに掲げる一定の措置を併せて講ずることにより、被保険者番号を医療等分野における識別子の一つとして活用することが現時点においては現実的である。具体的には、医療情報等の共有・収集・連結を行う者が、必要に応じて、履歴管理提供主体から被保険者番号履歴の提供を受けることができる仕組みの整備を目指すことが適当である。
- 被保険者番号履歴を活用する場合には、医療保険に加入していない生活保護受給者に係る情報連携等について課題がある。生活保護受給者に係る既存の番号の活用

の可否等を含めて、費用対効果も勘案しながら、検討を進めるべきである。

(2) 履歴管理提供主体

- (1) ③で述べたとおり、被保険者番号履歴はその取扱いに十分配慮すべき情報であることから、履歴管理提供主体は、法律により、業務内容が特定されていることや職員等に秘密保持義務が課せられる等の措置が講じられるとともに、被保険者番号履歴の管理・提供に係る業務の指導監督は厚生労働大臣により行われるべきである。
- 効率的な業務実施の観点からは、医療保険制度において、被保険者番号を一元的に管理する主体が、履歴管理提供主体となることが合理的であると考えられる。

(3) ユースケースごとの検討

①データベースでの利用

- 公的データベース(※)は、医療情報等の収集の目的、データベースの運営主体、匿名化した情報のみで収集しているか否か、データの外部提供の対象範囲等が区々である。
- このため、異なるデータベースで管理されているデータの連結にも利用する場合には、収集目的との関係、外部提供する場合の対象者の範囲等について整理し、必要に応じて法的手当を行うことが必要である。
- したがって、以下の内容は、こうした整理等がなされた場合において、データベースの運営主体が必要に応じて医療等分野における識別子の仕組みを利用するケースを整理したものである。
(※) 介護保険総合データベース、全国がん登録データベース、指定難病患者データベース、小児慢性特定疾病データベース、MID-NET、次世代医療基盤法に基づき認定される認定匿名加工医療情報作成事業者(以下「認定事業者」という。)のデータベース 等

ア) データベース内での情報連結

- データベースの運営主体が収集した医療情報等のうち、同一人物のものを連結するための名寄せに4情報のみを用いた場合、例えば、婚姻等により姓が変わった場合は同一人物の医療情報等を正確に連結できない可能性がある。
- データベースの運営主体は、必要に応じて、医療情報等とともに被保険者番号を収集した上で、履歴管理提供主体から当該被保険者番号が付番された者の被保険者番号履歴を取得し利用することにより、自らが収集した医療情報等のうち同一人物のものを正確かつ効率的に連結することが可能になる。
- このようにデータベース内での同一人物の医療情報等の連結のための名寄せのみに被保険者番号履歴を活用する場合であっても、そのデータベースの運営主体は、医療情報等の利用目的が法令等において明確にされていること、適切な組織的、物理的、技術的、人的安全管理措置が講じられていることなど一定の基準を満たしている必要がある。

イ) 異なるデータベース間の情報連結での利用

- 異なるデータベース間の同一人物の医療情報等の連結での利用に当たっては、
 - ・ 各データベースにおいては、大量の医療情報等が集積するため、より高い水準のセキュリティを確保する必要があること
 - ・ データベースによっては、法令に基づき医療情報等の収集を行っているが、データベース間での医療情報等の第三者提供等について患者本人の同意が得られていない場合があることに留意する必要がある。
- このため、医療情報等とともに被保険者番号を収集しているデータベースの間で被保険者番号履歴を活用して同一人物の医療情報等の連結を行う場合には、個人が識別できる情報の第三者提供が可能な場合（※）を除き、被保険者番号履歴等の個人を識別できる情報を一方向変換して容易に書き取りのできない当該データベース間で取り扱う共通の連結符号を作成し、当該連結符号を用いてデータを連結する仕組みとすべきである。

(※) 認定事業者は、セキュリティ等について厳格な規制が課されていることから、個人が識別できる形で医療情報を収集し、匿名化を行わずに他の認定事業者に提供することが次世代医療基盤法で認められており、認定事業者間においては4情報や被保険者番号履歴を用いたデータの連結が可能である。

②医療情報連携での利用

- 現在、患者本人の同意の下、個人の健診・診療・投薬情報を県や二次医療圏等の範囲の医療機関等の間で共有できるネットワーク（以下「地域の医療情報連携ネットワーク」という。）が各地域で構築されている。
- 地域の医療情報連携ネットワークでは、当該地域の医療情報連携ネットワークの運営主体が独自に患者ごとに発行するID等（以下「地域ID等」という。）を用いて個人の健診・診療・投薬情報の共有（以下「医療情報連携」という。）を行っているが、地域ID等では、地域の医療情報連携ネットワークを越えた医療情報連携を行うことができない。
- 地域の医療情報連携ネットワークを越えた医療情報連携を可能とするためには、患者の被保険者番号履歴と当該患者に係る健診・診療・投薬情報がどこで管理されているかについての情報を管理する仕組み（いわゆる広域MPI（Master Patient Index）。以下「医療情報所在情報管理システム」という。）(※)を構築する必要がある。

(※) 医療情報所在情報管理システムにおいては、被保険者番号履歴のほか、患者が受診した医療機関が参加する地域の医療情報連携ネットワークの情報、診察券番号、地域ID等の必要な情報を適切に管理する必要がある。
- なお、医療情報所在情報管理システム内部では、便宜的な管理番号を用いて被保険者番号履歴や地域の医療情報連携ネットワークの情報等を管理することなど、安全かつ効率的に医療情報連携を行うシステムの在り方について、全国的な保健医療情報ネットワークの構築に向けた検討とあわせて引き続き検討する必要がある。

(4) 介護分野等における対応

- 介護分野等での利用については、介護保険総合データベースとレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の連結の精度向上等の方策として、医療保険の被保険者番号を活用することも含めて、費用対効果も勘案しながら、検討を行うなど他分野での利用の検討を行うべきである。
- PHRサービスでの被保険者番号履歴の利用については、現在、医療保険制度の中で、マイナポータルを活用し、特定健診データ、医療費、薬剤情報などを本人に提供する仕組みの導入が検討されており、保険者が実施する PHR サービス（保険者との契約により保険者以外が提供するものを含む。）を通じてこうした情報を提供することも想定されていることから、この検討を進めるべきである。

(5) 医療等分野における識別子の仕組みの運営に係る費用の負担について

- 履歴管理提供主体は、医療保険制度の下で被保険者番号履歴を管理するシステムを運営するとともに、データベースの運営主体や医療情報連携ネットワークの運営主体等からの問い合わせに対して被保険者番号履歴を提供するシステムを運営することとなる。
- データベースや医療情報連携ネットワークの運営主体が、これらのシステムを利用した際の運営経費の負担の在り方については、想定されるコスト等を見込んだ上で今後、検討していく必要がある。

※なお、医療情報連携ネットワークの運営主体や医療機関等の間における負担の在り方については、今後、全国的な保健医療情報ネットワークの構築に当たって検討すべき課題である。

(6) 本人同意の在り方等

- データベースの運営主体が履歴管理提供主体に被保険者番号履歴を照会する場合や医療情報連携において被保険者番号履歴を利用する場合等の本人同意の在り方等については、個人情報保護法等を踏まえたものとするべきだが、具体的な取扱いについては今後検討すべきである。

3. まとめ

- 以上のように、医療等分野における識別子の仕組みについては、医療情報等の共有・収集・連結を行う者が、必要に応じて、履歴管理提供主体から被保険者番号履歴の提供を受けることができる仕組みの整備を目指すとともに、今後検討を行うべきとした事項については、引き続き検討を進めることが適当である。