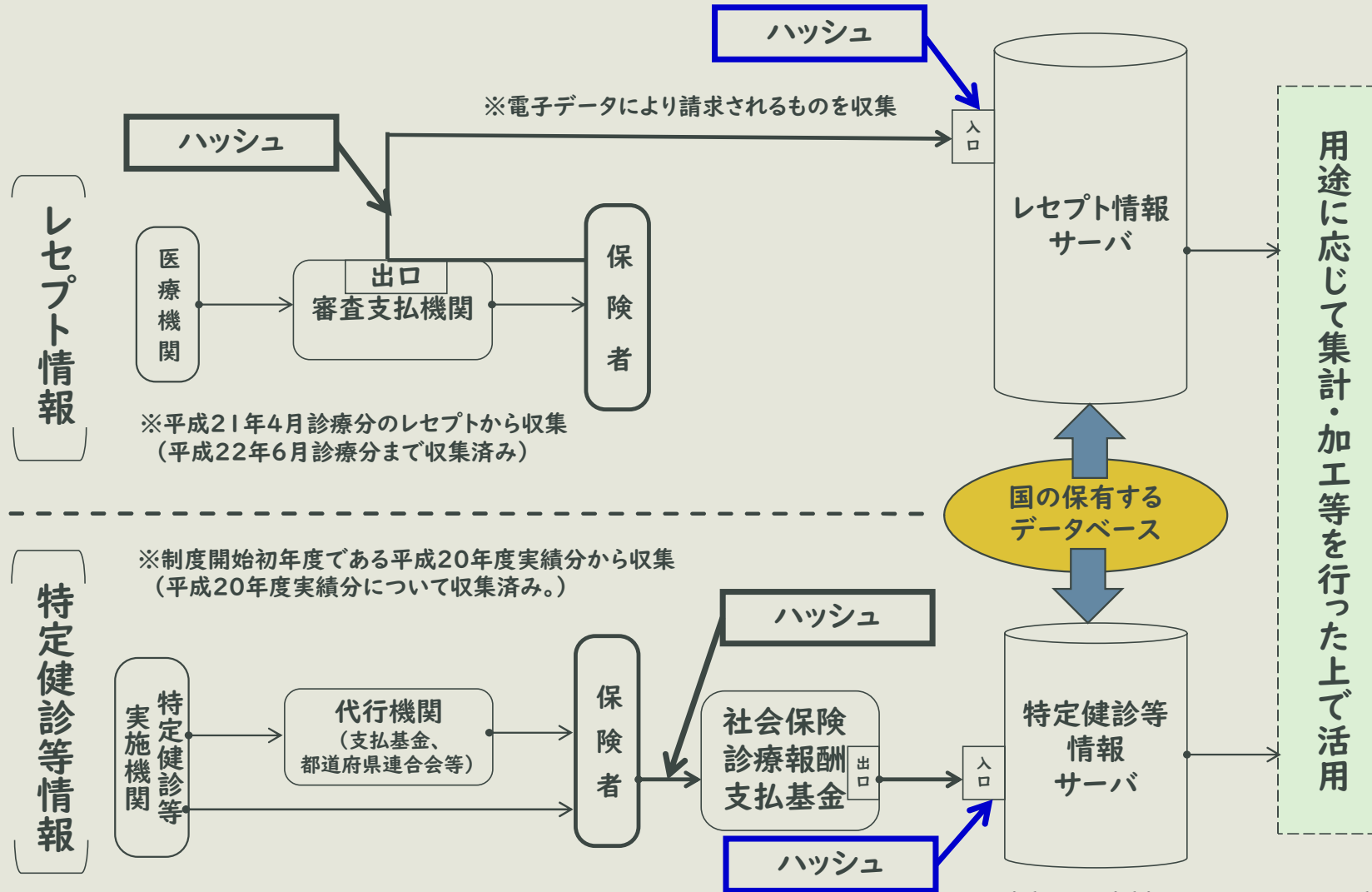


我が国の医療福祉公的データベースの提供について

一般財団法人医療情報システム開発センター／自治医科大学 山本 隆一
一般財団法人匿名加工医療情報公正利用推進機構 (FAST-HDJ)

レセプト情報・特定健診等情報の収集経路



NDB、DPCデータ提供の経緯

- 2010年10月～ 2020年9月 レセプト情報等の提供に関する有識者会議
 - 第5回(2011/03) 提供ガイドラインの確定
 - 第9回(2012/03) サンプルングデータセット
 - 第13回(2012/12) 報告書の取りまとめ
 - 第20回(2014/03) 利活用促進のための中間とりまとめ(オンサイトセンターの整備)
 - 第22回(2014/12) DPCデータ提供ガイドライン
 - 第25回(2015/07) 民間の拡大の検討開始
 - ……
- 2020年10月 匿名レセプト情報等の提供に関する専門委員会(現在第16回)
- 2021年10月 介護情報等の提供に関する専門委員会と合同専門員会も随時開催

レセプト情報・特定健診等データ提供に関するガイドライン

- 利用者の限定：国、都道府県、研究開発独立行政法人（PMDAを含む）、医師会等、国の研究助成金を受けているもの。
 - 私益を目的とせず公益性が確認できれば主体を問わない。
- 公益性の確認
- 必要最小限のデータ要求であること。
 - 一定の安全性を確保した全データセット+利用時の誓約の強化した提供の追加
- 公表ルール：公表形態はレセプト件数10以下、医療機関数で3以下に限定されてはいけない。
- 安全管理基準：医療情報システムの安全管理に準ずる。

研究者にとって、電子化情報の安全管理は容易ではない

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）のデータ件数 (2023年5月末現在)

○ レセプトデータ **約248億1,200万件を格納** (2009年度～2022年度診療分)

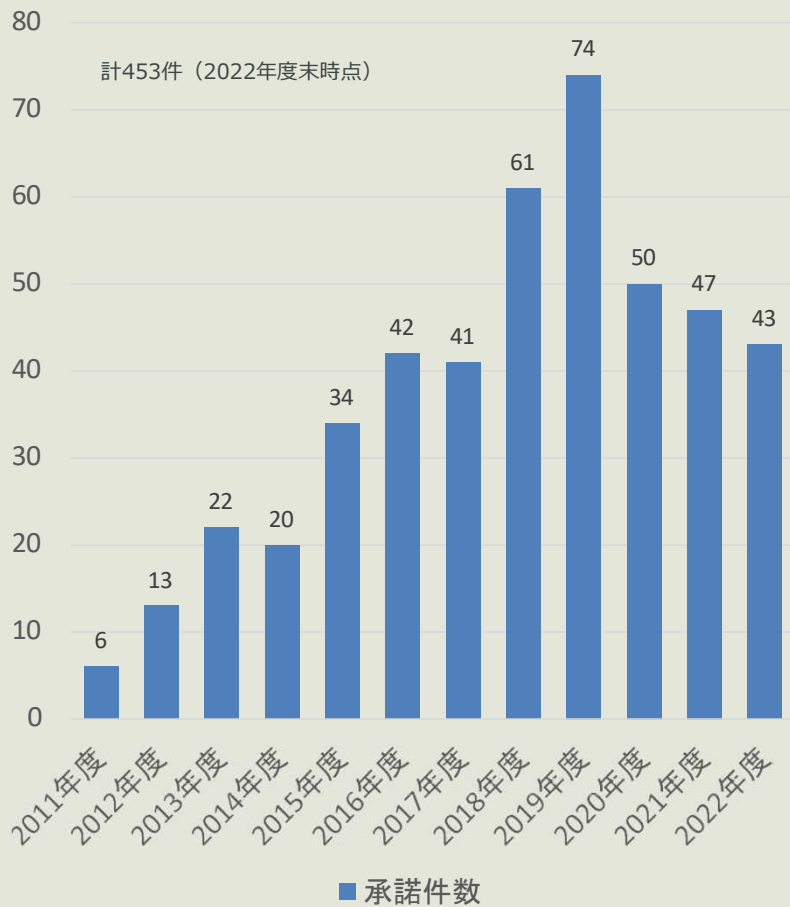
○ 特定健診・特定保健指導データ **約 3億8,000万件を格納** (2008年度～2021年度実施分)

| 年度 | レセプトデータ | 特定健診データ | 特定保健指導データ |
|--------|--------------|------------|-----------|
| 2008年度 | — | 約2,000万件 | 約39万件 |
| 2009年度 | 約12億1,700万件 | 約2,200万件 | 約58万件 |
| 2010年度 | 約15億1,100万件 | 約2,300万件 | 約61万件 |
| 2011年度 | 約16億1,900万件 | 約2,400万件 | 約72万件 |
| 2012年度 | 約16億8,100万件 | 約2,500万件 | 約84万件 |
| 2013年度 | 約17億2,800万件 | 約2,600万件 | 約84万件 |
| 2014年度 | 約18億0,800万件 | 約2,600万件 | 約86万件 |
| 2015年度 | 約18億9,200万件 | 約2,700万件 | 約87万件 |
| 2016年度 | 約19億1,400万件 | 約2,800万件 | 約96万件 |
| 2017年度 | 約19億4,300万件 | 約2,900万件 | 約103万件 |
| 2018年度 | 約19億6,600万件 | 約2,900万件 | 約125万件 |
| 2019年度 | 約19億7,700万件 | 約3,000万件 | 約127万件 |
| 2020年度 | 約18億1,800万件 | 約2,900万件 | 約130万件 |
| 2021年度 | 約19億1,800万件 | 約3,000万件 | 約140万件 |
| 2022年度 | 約18億2,000万件 | | |
| 計 | 約248億1,200万件 | 約3億3,700万件 | 約1,152万件 |

第三者提供の承諾件数の推移と提供申出者の区分

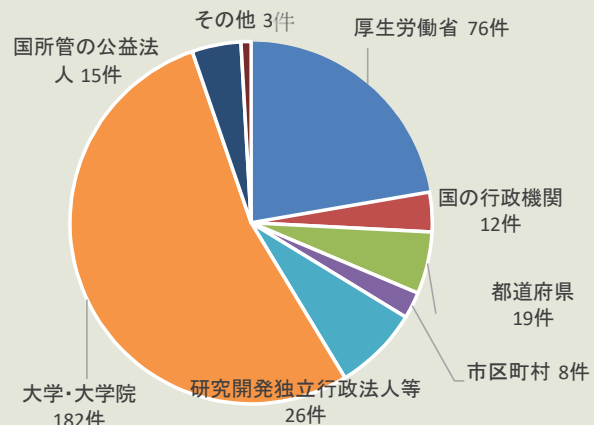
新規申出の承諾件数の推移

※オンサイトリサーチセンターを含む

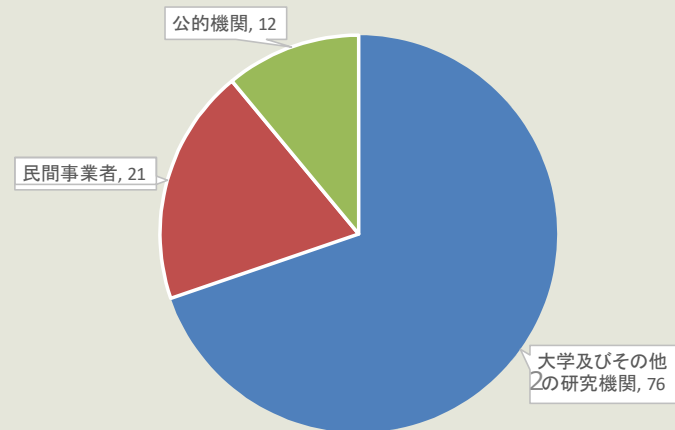


【提供依頼申出者の区分 (件数) (2020年9月審査分まで)】

※オンサイトリサーチセンターを含む



【提供申出者の区分 (件数) (2020年12月審査分から)】



※ 担当者の所属施設を集計 (1申出につき主たる研究機関1つをカウント)
 ※ オンサイトリサーチセンターを含む

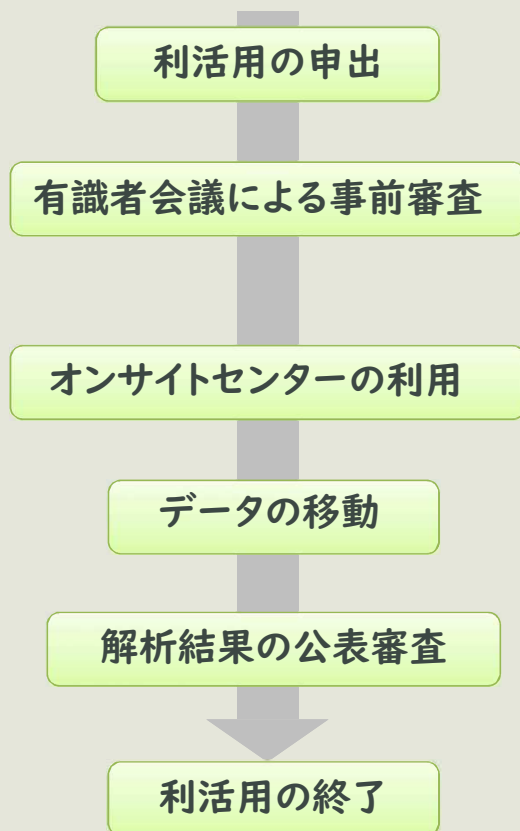
NDB提供の現状

- 特別抽出データ:媒体で提供
- サンプルングデータセット:媒体で提供
 - 外来の1%および入院の10%のレセプトベースのサンプルング
 - 一ヶ月分のデータ(1月、4月、8月、10月)
ただし医科と薬科の連結データは薬科の翌月分も含む
 - 出現頻度0.1%医科の病名、医療行為はダミーに置き換え
- トライアルデータセット(準備中): サンプルングデータセットをさらに安全性を高めたもの
- サンプルデータ(準備中): サンプルングデータセットの1%程度(公開)
- HIC(クラウド研究システム)利用用の:安全性を高めたフルデータセット(検討中)
- NDBオープンデータ(集計表データ 公開)(2016~)
- 400以上の査読付き学術論文がすでに発表されている。



Mid-Net 利活用の流れと利活用ルールの中な検討事項

利活用の流れ



利活用ルールの中な検討事項

- 利活用が認められる目的の範囲について
- 有識者会議で事前に審査を行う事項について
- 承認された利活用の公表について
- 利活用の形態について(利活用者が自ら解析する形態か、PMDAに解析を委託する形態か)
- オンサイトセンターの設置について
- 外部へのデータの移動の可否について
- データ移動の手続きについて
- 公表審査の手続き・公表基準について
- 公衆衛生等の観点から公表が必要な場合の手続きについて
- 利活用終了後のデータの削除・保管について
- 利活用者がデータ保管を希望する場合の取扱いについて
- データの漏洩等の不適切な利活用への対応について

PMDAの有識者会議における事前審査

○MID-NETが、機微性の高い電子診療情報を扱うことや、公費を投じて構築されたものであることを踏まえ、利活用が適切なものであることを事前に有識者会議で審査を行う。

(事前審査の主な項目)

- 目的: 利活用の目的に合致しているか。
- 内容: 利活用の内容が目的を逸脱せず、かつ実施可能であるか。
- 期間: 利活用の期間が内容に照らして適切か。
- 利活用する情報の範囲: 目的に照らして必要最小限であるか。
- 情報の管理方法: 利活用者の所属する組織、データを取り扱う環境等において「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準じた措置が講じられているか。
- 結果の公表内容・公表方法: 目的に合致しているか、第三者によって個人や医療機関等が特定されないように措置が講じられているか。
- 利益相反の管理: 利活用者の所属する組織において適切に利益相反が管理されているか。

○透明性を確保する観点から、利活用が承認されれば、利活用の情報(利活用者、利活用名、調査・研究の概要等)をPMDAのホームページに公表する。

2021年(令和3年)個人情報保護法改正(2023-2025年施行予定)

デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律による

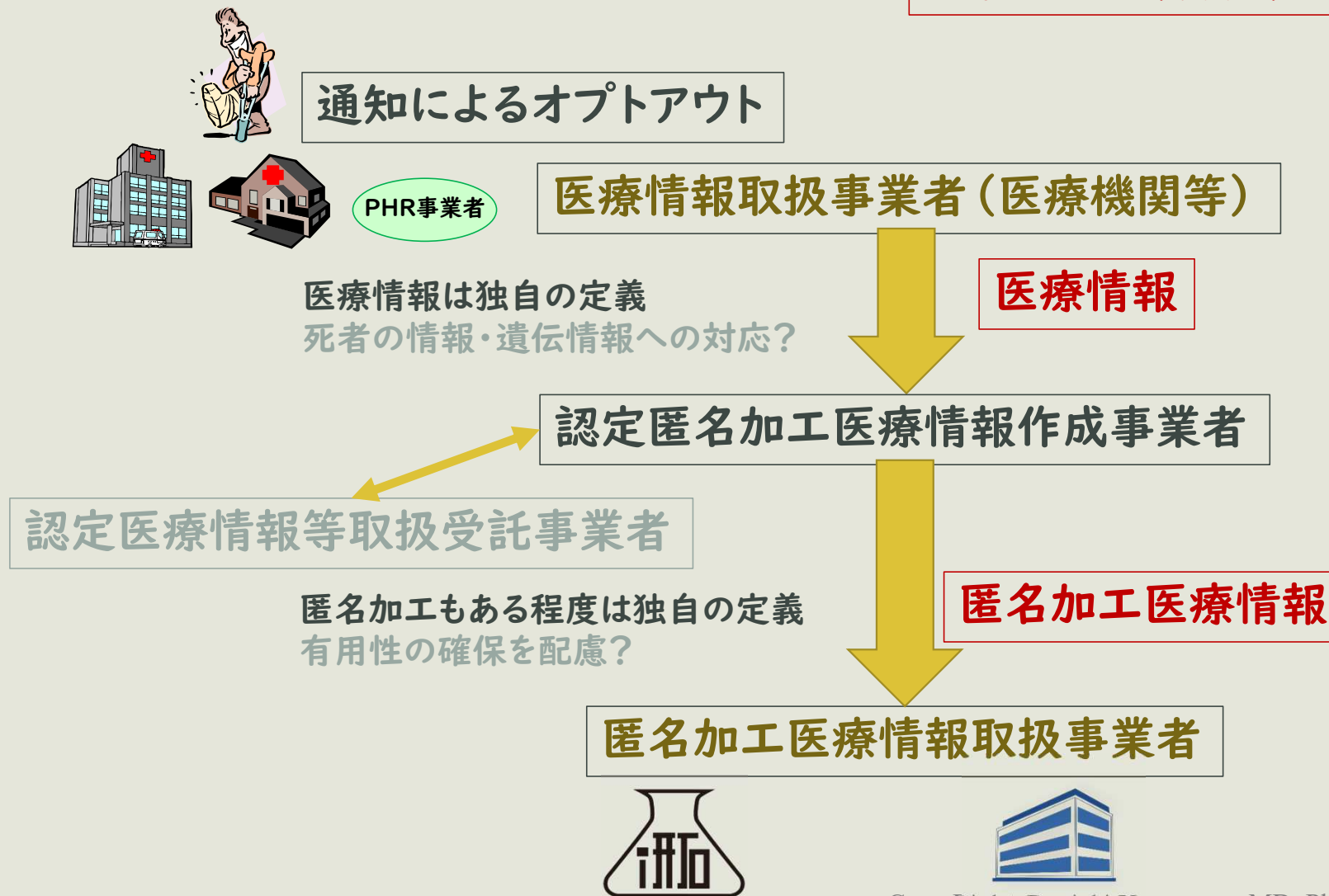
- 保護への偏り
 - 仮名加工情法概念の導入(2020年)
 - 次世代医療基盤法(2018年)
- 2000個問題 行個法・独個法・自治体個条例の医療・学術情報の扱いの統合 学術例外の精緻化
 - DX法(医療:学術情報 2021年)
- 個人情報の曖昧定義
 - 個人識別符号の導入と匿名加工情報の追加
 - 要配慮情報の概念の導入
- 実効性のある悪用防止
 - 罰則のさらなる強化
 - 本人同意を得ない第三者提供への関与(オプトアウト規定の見直し)個人情報保護委員会への届け出
 - 第三者提供に係る確認及び記録の作成の義務付け
 - 個人情報取扱事業者の努力義務へ個人データの消去の追加
- 海外と制度との整合性
 - 個人情報保護委員会 ←
 - 開示等請求権の明確化

要配慮個人情報

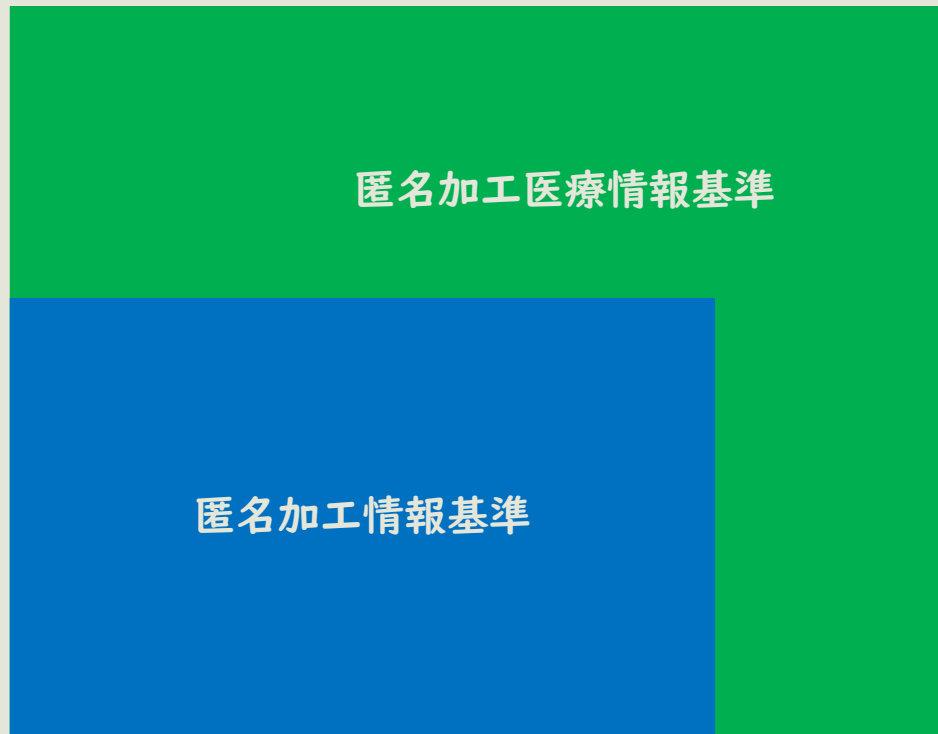
- 本人の人種、信条、社会的身分、**病歴**、犯罪被害を受けた事実及び前科・前歴（その他政令で定めるもの）
 - 本人同意を得ない取得を原則として禁止
 - 利用目的の制限の緩和及び本人同意を得ない第三者提供の特例の対象から除外
- 政令による要配慮情報
 - (ア) 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会で定める心身の機能の障害があること。
 - (イ) 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた健康診断その他の検査の結果。
 - (ウ) 健康診断その他の検査の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として医師その他の医療に関連する職務に従事する者により心身の状態の改善のために指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。
 - (エ) 犯罪関連（省略）
 - (オ) 非行関連（省略）
- 本人の同意を得ない取得の原則禁止
- オプトアウトによる第三者提供の禁止
 - （参考）オプトアウトによる第三者提供：
 - 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たとき
 - 第三者への提供を利用目的とすること、第三者に提供される個人データの項目、第三者への提供の方法、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること、本人の求めを受け付ける方法。

次世代医療基盤法

令和5年改正で仮名加工医療情報の取扱が追加された。(未実施)



次世代医療基盤法における匿名加工医療情報の検討

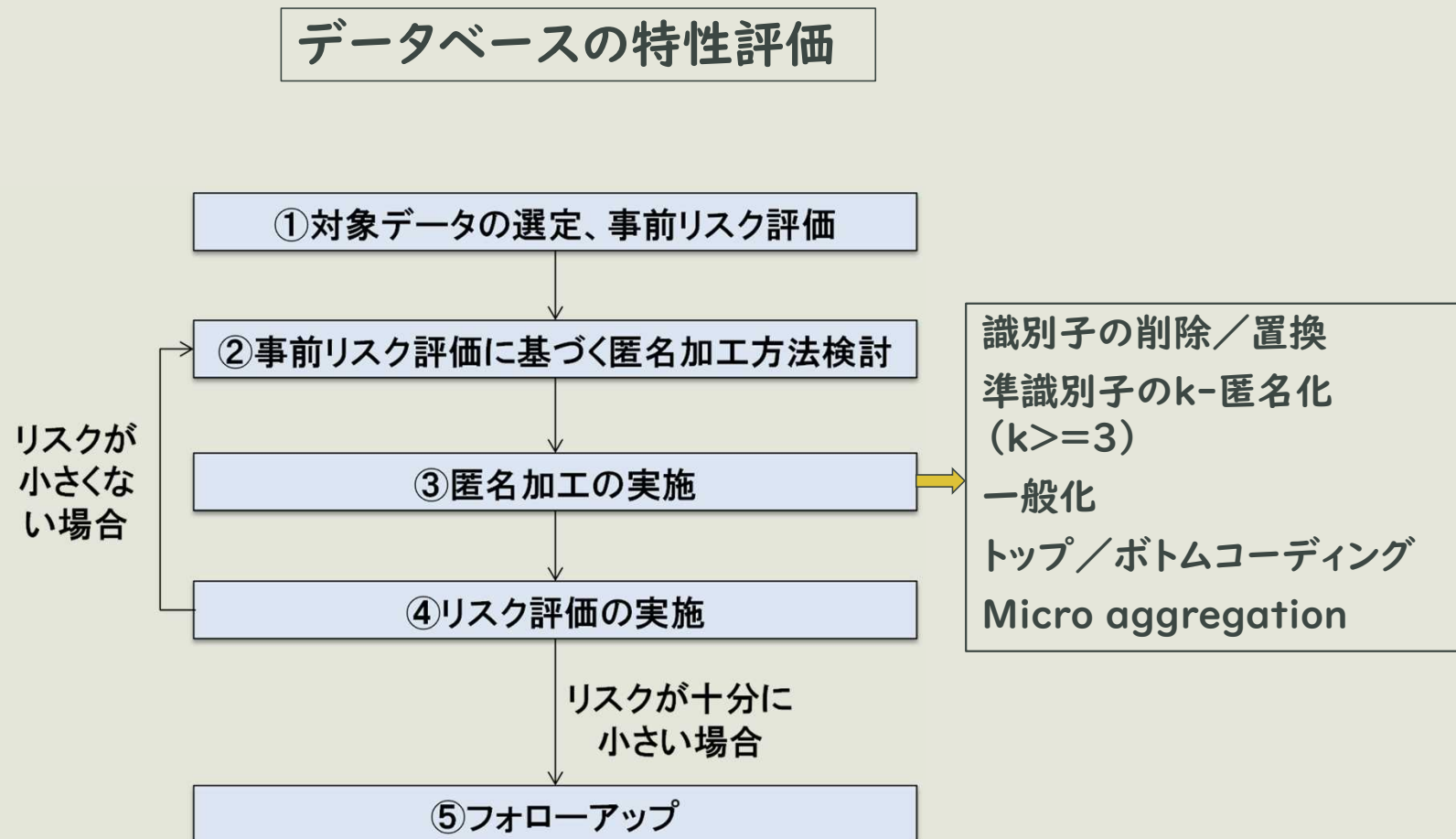


個人情報委員会の匿名加工基準は
一般人基準

次世代医療基盤法の匿名
加工医療情報は一般の医療
従事者・医学研究者基準

個人情報委員会の基準に加えて
リスクベースの対策強化を
求めている。

次世代医療基盤法における匿名加工医療情報の検討



次世代医療基盤法における匿名加工医療情報の検討

| 分類 | 概要 |
|-------|--|
| 識別子 | 個人に直接紐づく情報（氏名、被保険者番号等） |
| 準識別子 | 複数を組み合わせることで個人の特定が可能な情報（生年月日、住所、所属組織等） ※医療機関コードは準識別子に該当すると考えられる。 |
| 静的属性 | 不変性が高い情報（身長、血液型、アレルギー、受診日等の日付等） 障害等の外見的に特徴に関する情報 ※不変性の高い慢性疾病情報の取扱いは要検討 |
| 半静的属性 | 一定期間、普遍性がある情報（体重等） 疾病、処置、投薬等の情報はここに該当する想定 |
| 動的属性 | 常に変化する情報（検査値、食事、その他診療に関する情報等） |

| 分類 | 匿名加工方法の例 |
|-------|--|
| 識別子 | 削除、もしくは非可逆な仮名化 |
| 準識別子 | k-匿名性を満たすように一般化（生年月日→生年、住所→都道府県等）あるいはマイクロアグリゲーション データ項目削除を実施 医療機関コード等は属性（地理、規模等）を付加して特定できない形にコード変換 |
| 静的属性 | 数値はトップ・ボトムコーディング 一般化あるいはマイクロアグリゲーション 受診日等については、一般化やオフセット |
| 半静的属性 | 数値はトップ・ボトムコーディング 機微な疾病等については必要ない場合は削除 |
| 動的属性 | 匿名加工不要であるが、必要に応じて数値はトップ・ボトムコーディング 異常値の重要性を考慮し、値の分布を見て上下数%を丸める等の加工を想定 |

画像等情報のリスクの低減

- 医療で用いる画像情報には、画像データそのものと、画像に様々な属性を付与する付帯データが含まれる。(画像データだけの場合もある。)
このうち、付帯データはこれまでに述べた一般的な医療情報と同様の扱いが必要である。
- 画像データは一般に目視できる情報を再現できるような情報を含む場合は、匿名加工が必要になる場合がある。例えば、例えば頭部のCT等の断層撮影情報では立体再構成により顔画像を得ることができる場合は、再構成の精度によっては個人情報となる。
- 固有の身体的な特徴を撮影した画像についても、静的属性として、リスクを考慮した匿名加工を検討する必要がある。個人情報保護法施行令では歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様が個人識別符号の例に挙げられているが、あくまでもこれらの特徴量を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにした場合に適用されるもので、通常の病態記録では、目視で本人を容易に識別できる場合のみを考慮すれば良い。
- 機器等に表示された情報をキャプチャ画像とする場合は、画像データ自体に個人識別につながる情報が映り込んでいる場合があることにも留意する必要がある。
- 心電図、脳波等、外見性がなく、動的属性であり、極度の異常値以外、またメタデータが含まれていない場合は匿名加工が不要と考えられる。発生の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化も個人情報保護施行令で例示されているが、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにした場合に適用されるもので、通常の病態記録では、付帯情報で本人を容易に識別できる場合のみを考慮すれば良い。

ゲノム情報のリスクの低減

ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism: SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat: STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）9頁）

- 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」において上記が個人識別符号として規定されている。一連のシーケンスデータの中にこれらの要素が含まれている場合は個人識別情報として削除する必要がある。
- 上記以外のゲノムデータは個人識別符号には該当しないが、静的属性として、そのリスクを踏まえて匿名加工を行う必要がある。外見上の特徴を持つ疾患の発現可能性があるSNPであれば、そうでないSNPよりもリスクが高くなると考えられる。「互いに独立な30 未満のSNP から構成されるシーケンスデータ、がん細胞等の体細胞変異、単一遺伝子疾患の原因遺伝子の（生殖細胞系列の）ホットスポット変異」については「個人識別性がほぼ無いと判断できる」レベル とされており、これらを考慮して匿名加工の方法を検討する必要がある。
- レアバリエントの中で、臨床的意義が明らかな希少性の高い難病等の原因変異については、他の情報との突合により容易に個人識別が可能なものとして、データの取扱には十分注意する必要がある。
- ゲノムデータに所見等を加えたゲノム情報については、発現率等の確率はあるものの静的属性として匿名加工を行うことが必要と考えられる。
- ALLELEの内、特徴的な家系図を示す場合においても、静的属性としてリスクに基づく匿名加工について検討する。

主な医療福祉公的DBの比較

| | | 全国がん登録 | NDB | DPC | 介護総合DB | Mid-Net | 難病 | 小慢 | 次世代医療基盤法 |
|-----------|----|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------------|---------------|-------------|
| 根拠法 | | がん登録法 | 高確法 | 高確法 | 介護保険法 | PMDA法 | 難病法 (基本方針) | 児福法 (基本方針) | 次世代医療基盤法 |
| 個人情報法との関係 | 収集 | 法令 | 法令 | 法令 | 法令 | 匿名PMDA法 | 法令 | 法令 | 法令 |
| | 提供 | 法令 | 法令 | 法令 | 法令 | 匿名PMDA法 | 行個法+同意 | 行個法+同意 | 法令 |
| 研究利用同意 | | × | × | × | × | オプトアウト | ○ (包括) | ○ (包括) | 通知によるオプトアウト |
| 提供審査会 | | ○ | ○ | ○(NDB) | ○ | ○ | ○ | ? | ○ |
| 審査基準 | | 法令等 | 法令とガイドライン | 法令とガイドライン | 法令とガイドライン | 医薬品安全対策他 | 法令とガイドライン | 法令とガイドライン | 匿名加工医療情報 |
| 運用指針 | | 情報提供マニュアル等 | | | | 利活用ガイドライン | | | 基本方針各種基準 |

ご清聴ありがとうございました。

