

令和3年12月15日	
第6回匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会	資料1

匿名診療等関連情報（DPCデータ）の 個票情報の提供、NDB・介護DBとの連結について

令和3年12月15日
厚生労働省保険局医療課

1. これまでの議論等について
2. 個票情報の提供について
3. NDB・介護DBとの連結解析について
4. 連結精度の向上に向けた取組について

匿名診療等関連情報（DPCデータ）の収集・第三者提供について

【収集】

- 厚生労働大臣は、健康保険法第77条に基づき、療養の給付に要する費用の額の定めを適正なものとするため、病院からデータの提供を受け、DPCデータベースに格納。

【第三者への提供】

- 厚生労働大臣は、相当の公益性を有する分析等を行う者に対して、収集したデータを提供することができる。
※ 平成26年に検討された整理に基づき、現在は集計表情報のみを提供している。

【他の情報との連結】（令和4年4月1日施行（予定））

- 厚生労働大臣は、収集したデータを提供する場合は、NDBや介護DBの情報と連結して利用することができる状態で提供することができる。

《参照条文》

◎ 健康保険法（大正十一年法律第七十号（抄））

【令和2年10月1日施行】

（療養の給付に要する費用の額の定めに関する厚生労働大臣の調査）

第七十七条（略）

2 厚生労働大臣は、保険医療機関のうち病院であつて厚生労働省令で定めるものに関する前条第二項の定めを適正なものとするため、必要な調査を行うものとする。

3 前項に規定する病院は、同項の調査に資するため、当該病院に入院する患者に提供する医療の内容その他の厚生労働大臣が定める情報（第百五十条の二第一項及び第百五十条の三において「診療等関連情報」という。）を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（国民保健の向上のための匿名診療等関連情報の利用又は提供）

第百五十条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名診療等関連情報（診療等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる診療等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した診療等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名診療等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行つものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

2（略）

【令和4年4月1日施行（予定）】

（国民保健の向上のための匿名診療等関連情報の利用又は提供）

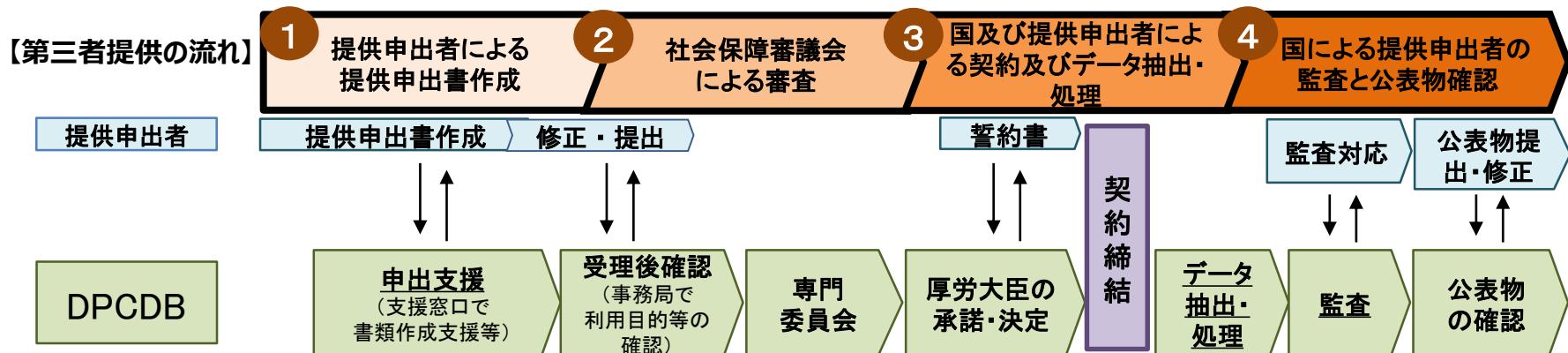
第百五十条の二（略）

2 厚生労働大臣は、前項の規定による利用又は提供を行う場合には、当該匿名診療等関連情報を高齢者の医療の確保に関する法律第十六条の二第一項に規定する匿名医療保険等関連情報、介護保険法第百十八条の三第一項に規定する匿名介護保険等関連情報その他の厚生労働省令で定めるものと連結して利用し、又は連結して利用することができる状態で提供することができる。

3（略）

第三者提供の流れについて

- 令和2年10月1日に改正健保法が施行され、同日以降の第三者提供の流れは以下のとおりとなっている。
- 3か月に1回の頻度で専門委員会を開催し、提供申出の審査のほか、ガイドラインの検討等を実施している。



○ 9月16日 第7回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会

令和4年4月に、DPCデータとNDB・介護DBとの連結規定が施行されるのに先立ち、

- ・ DPCデータが集計表情報のみを提供対象としてきた経緯
- ・ 上記の整理がなされた平成26年当時と現在との違い
 - DPCデータの収集や第三者提供が改正健保法に位置づけられ、法的な整備が進んだ
 - 大規模データ解析の可能性が高まっている
 - DPCデータのデータベース構築やセキュリティ監査等の体制整備が進んだ

といった観点を踏まえて、以下の事項についてご議論いただき、ご了承いただいた。

- ・ ガイドラインの改正等について検討することにより、個票情報の提供を可能とすることができるのではないか
- ・ ガイドラインを改正する場合には、令和4年4月以降、NDBや介護DBとの連結解析が可能となることを踏まえ、既に連結解析の規定が施行されているNDBや介護DBを参考に、連結解析に係る事項も含めることが考えられるのではないか

いただいたご意見

- ・ 個人同定リスクを評価し、それに対する必要な対応策を提示してほしい。
- ・ 一つ一つの審査が重要になることから、審査がより確実あるいは迅速に行えるような環境整備をお願いしたい。
- ・ 提供が始まり、知見が蓄積された際に、総括を行い、必要が生じればガイドラインの見直しを行う必要があるのではないか。
- ・ DPCデータは、様式1において詳細な診療情報が含まれることから、公表基準についても議論が必要ではないか。

1. これまでの議論等について
2. 個票情報の提供について
3. NDB・介護DBとの連結解析について
4. 連結精度の向上に向けた取組について

- DPCデータの個票情報が提供されることにより、研究テーマの広がりや研究結果の精度の向上が期待できる。

(現在) 集計表情情の提供を受けた場合

- あらかじめ提供申出を行った集計表を用いた研究が可能
- 複数の集計表にわたって含まれる属性を組み合わせて分析すること等は困難

集計表情情（イメージ）（例：〇〇疾患の発生動向に関する研究）

表1

都道府県	症例数	平均年齢	標準偏差	・・・	・・・
北海道	2,000	60	20		
青森県	1,800	58	21		
・・・	・・・	・・・	・・・		

表2

年齢	男性	女性
0～4歳	10	20
5～9歳	40	30
・・・	・・・	・・・

個票情報の提供を受けた場合

- 例えば、「〇〇疾患の患者情報」の提供を受けることにより、研究者が任意で属性を組み合わせて分析することが可能。
- より多角的・詳細な研究が可能となることが期待できる。

DPC導入の影響評価に係る調査の概要

中医協 総－2－2
3 . 1 1 . 1 2

- 厚生労働省が毎年実施する「DPC導入の影響評価に係る調査」に準拠したデータ（DPCデータ）には、以下の内容が含まれる。
- 提出されるDPCデータに基づき、DPC/PDPSにおける診断群分類点数表の作成や医療機関別係数の設定が行われる。

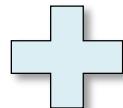
様式名	内容	入力される情報
様式1	患者属性や病態等の情報	性別、生年月日、病名、病期分類など
様式4	医科保険診療以外の診療情報	保険診療以外(公費、先進医療等)の実施状況
Dファイル	診断群分類点数表に基づく診療報酬算定情報	包括レセプトの情報
入院EF統合ファイル	医科点数表に基づく診療報酬算定情報	入院診療患者の医科点数表に基づく出来高情報
外来EF統合ファイル	外来患者の医科点数表に基づく診療報酬算定情報	外来診療患者の医科点数表に基づく出来高情報
Hファイル	日ごとの患者情報	重症度、医療・看護必要度
様式3	施設情報(施設ごとに作成)	入院基本料等の届け出状況
Kファイル	3情報から生成した一次共通IDに関する情報	生年月日、カナ氏名、性別から生成した一次共通ID

様式1(患者属性や病態等の情報)の概要

- 様式1には、全ての患者に共通するキー項目のほか、入院情報、特定の疾患等に関する項目が含まれる。

キー情報

大項目	小項目	入力対象（条件）	内容（入力様式等）
-	施設コード	必須	都道府県番号（2桁）+医療機関コード（7桁）の9桁の数字 例 012345678
-	データ識別番号	必須	0~9からなる10桁の数字 例 0123456789
-	入院年月日	必須	0~9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2020年4月1日→2020401
-	回数管理番号	必須	入院時間が早いものから順に1、2、3とする。 同日入退院でない症例については0とする。
-	統括診療情報番号	必須	1入院サマリは0。転棟の度に1、2、3とする。 一連となる7日以内の再入院はAとする。



調査項目（例）

すべての患者に関する項目	急性期の病棟や特定の疾患等に関する項目	回復期、慢性期や精神病棟に関する項目
性別	がん初発/再発	要介護度
生年月日	TNM分類	要介護情報
入退院経路	肺炎の重症度分類	FIM(回復期リハビリテーション)
退院時転帰	NYHA心機能分類	入院時GAF尺度(精神)
身長・体重	手術情報	
高齢者情報(自立度)		
ADL(入棟時・退棟時)		

- DPCDBは、匿名のデータベースであるが、個票情報の提供を受けた利用者が、他の情報と悪意を持って照合することにより、個人が特定される可能性は否定できない。
- 平成26年に、研究班からの報告で、DPCデータの第三者提供にあたって、特定可能性の観点から留意すべき個別事項、共通事項が示されている。
- 現在のDPCデータにおいても、これらの項目は、引き続き留意が必要だと考えられる。

①伏見研究班からの報告

平成26年3月20日
第20回レセプト情報等の
提供に関する有識者会議

患者、医療機関等の特定可能性について

- DPCデータを審査する際は、「患者」、「医療機関」、「保険者」、「医師個人」等にとって不利益な情報が公表されないよう、以下の視点から審査を行われたが、他に留意すべき個別事項、共通事項がある。

視点	患者情報	医療機関情報	保険者情報	医師個人情報
留意すべき 個別事項	<ul style="list-style-type: none">・郵便番号・生年月日 等	<ul style="list-style-type: none">・毎年公開されてい る集計表との組み合 わせ 等	<ul style="list-style-type: none">・比較的小規模な 保険者 等	<ul style="list-style-type: none">・医師コード 等
留意すべき 共通事項	<ul style="list-style-type: none">・稀少な疾患・稀少な術式・処置・稀少な薬剤・医療材料の使用 等・報道等で先に患者の個人情報が周知された症例			

提供の際に講じる措置について①

- 留意の必要な事項について、現在の対応（集計表情報の提供）は、以下のとおり。
- 今後、留意が必要と考えられるデータ項目については、提供を必要最小限とすることは前提として、NDBにおける取扱いも参考に、以下のとおり対応することとしてはどうか。

【留意が必要と考えられるデータ項目の取扱いと今後の対応（案）】

視点	項目	現在の取扱い（集計表情報）	今後の取扱い（案）	（参考）NDBの取扱い
患者情報	・生年月日	・年齢に変換したうえで集計	・生年月への変換、年齢への変換等	-
	・患者居住地情報（郵便番号）	・二次医療圏単位以上に変換した上で集計	・二次医療圏単位以上への変換	・必要最小限での提供
	・データ識別番号	・提供実績なし	・専門委員会が特に認める場合を除き、原則として提供対象外	-
個別事項	・施設コード	・専門委員会が特に認める場合を除き、原則として提供対象外	・専門委員会が特に認める場合を除き、原則として提供対象外 ・NDBにおける取扱いを参考に、提供申出に応じて、匿名化した上で提供	・専門委員会が特に認める場合を除き、原則として提供対象外 ・提供申出に応じて、医療機関が特定できない形（匿名化）で提供
保険者情報	・保険者番号	・専門委員会が特に認める場合を除き、原則として提供対象外	・専門委員会が特に認める場合を除き、原則として提供対象外	・専門委員会が特に認める場合を除き、原則として提供対象外
医師情報	・医師コード	・専門委員会が特に認める場合を除き、原則として提供対象外	・専門委員会が特に認める場合を除き、原則として提供対象外	-
共通事項	・希少な疾患 ・希少な手術・処置等 ・報道等で患者情報が周知された症例	・集計した上で提供	・特異な記述に該当する可能性も踏まえ、専門委員会において個別審査	-

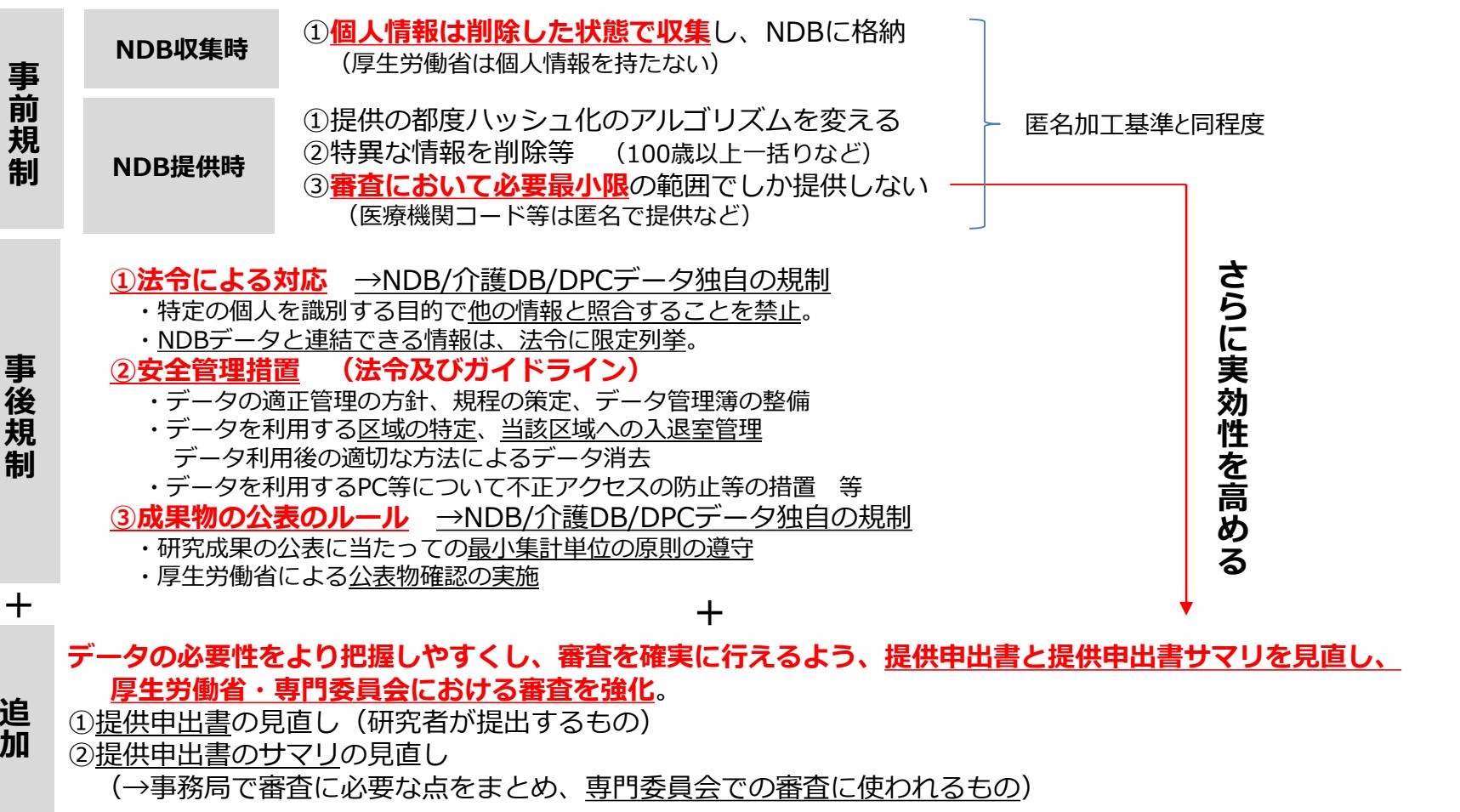
(参考) NDB収載・提供情報の拡大に伴う対応について

- NDBにおいては、収載・提供情報の拡大に伴い、既に講じられている規制に加え、専門委員会における個別審査をさらに強化することで対応することとしている。

NDB収載・提供情報の拡大に伴う対応案②

令和3年6月24日
第6回匿名医療情報等の
提供に関する専門委員会

- 郵便番号・市町村コード、高額療養費自己負担限度額区分については、NDBにおいて既に各種規制が講じられていることや専門委員会における個別審査をさらに強化することで懸念点に対応し、提供する。



提供の際に講じる措置について②

- DPCデータにおいても、既に講じられている各種の規制に加え、専門委員会における個別審査をさらに強化することとしてはどうか。

事前規制

データ収集時

①個人情報は削除した状態で収集し、DPCDBに格納

データ提供時

①特異な記述等を削除すること等による匿名加工（前頁参照）
②審査において必要最小限の範囲でしか提供しない

事後規制

①法令等による対応

(照合等の禁止)

- ・特定の個人を識別する目的で他の情報と照合することを禁止。罰則既定あり。

(安全管理措置)

DPCデータを利用するに当たっては、利用者は、法令及びガイドラインにより

- ・データの適正管理の方針、規程の策定、データ管理簿の整備
- ・データを利用する区域の特定、当該区域への入退室管理、データ利用後の適切な方法によるデータ消去
- ・データを利用するPC等について不正アクセスの防止等の措置等の安全管理措置を実施しなければならない。

(利用者の義務)

- ・利用者が、匿名診療等関連情報の利用に関して知り得た内容を不当な目的に利用することを禁止。罰則規定あり。

②成果物の公表のルール

- ・研究成果の公表に当たっての最小集計単位の原則の遵守
- ・厚生労働省による公表物確認の実施

+

追加

①データの必要性を把握しやすくし、審査を確実に行えるよう、提供申出書と提供申出書サマリを見直し、厚生労働省・専門委員会における審査を強化

- ・提供申出書の見直し（研究者が提出するもの）
- ・提供申出書のサマリの見直し（専門委員会での審査に使われるもの）

②研究が科学的合理性を有しているか、研究の質が担保されているか等を確認する観点から、現状は任意としている取扱者の所属機関の倫理審査委員会の承認に関する書面について、個票情報の提供申出の場合には、提出を必須とする

③必要に応じ、成果物を専門委員会の構成員に確認いただく（既にガイドライン上の規定あり）

さりに実効性を高める

提供申出書の見直しについて（案）

○ 審査の強化に伴う提供申出書の見直しも、NDBと同様に行うこととしてはどうか。

提供申出書（現行）

提供申出書
(様式1)
(研究計画)

- 1 研究の名称
- 2 研究の内容
- 3 研究の必要性
- 4 研究の概要
(研究の具体的な内容、利用目的、利用する方法及び作成する資料等の内容)
- 5 研究の計画及び実施期間
(当該研究計画の中で実際に匿名レセプト情報等を利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等)
- 6 外部委託等の有無等
- 7 取扱者の本申出書に記載された分野での過去の実績と現在行っている研究
- 8 取扱者の本申出書に記載された分野以外での過去の実績と現在行っている研究
- 9 匿名診療等関連情報の利用期間
- 10 匿名診療等関連情報の利用場所
- 11 匿名診療等関連情報の保管場所

（提供データ）

集計表情報

変更

提供申出書(見直し案)

- 1 研究の名称
(研究概要が分かるように具体的に記述)
- 2 研究の内容、必要性
 - ①研究の背景となる基本情報
(これまでの先行研究を含めた当該分野の知見や研究のビジョン、研究を行う必要性を記述する)
 - ②研究の目的
(研究により明らかにしたい内容を具体的に記述する)
 - ③研究によって期待される効果
(本研究で期待される結果やその意義について記述する)
- 3 研究の概要（下記の項目を参考に具体的に記述する。）
 - ①研究計画
 - ・研究対象集団（選択・除外基準等）
 - ・研究デザイン（PECO、統計解析法等）
 - ・データ抽出条件（具体的な項目と必要な理由等）
 - ・エンドポイント（死亡、特定の合併症、医療費等）
 - ②医療政策への寄与、期待される効果や将来への展望
- 4 研究の実施計画および期間
(匿名診療等関連情報を用いる期間、結果取りまとめ、公表時期等)
- 5 他の情報との連結の有無
- 6～11 同左

集計表情報 特別抽出

変更

別添7

倫理審査委員会承諾書の写し（任意提出）

別添8

詳細な抽出条件

別添9

公表イメージ

倫理審査委員会承諾書の写し（特別抽出の場合は提出必須）

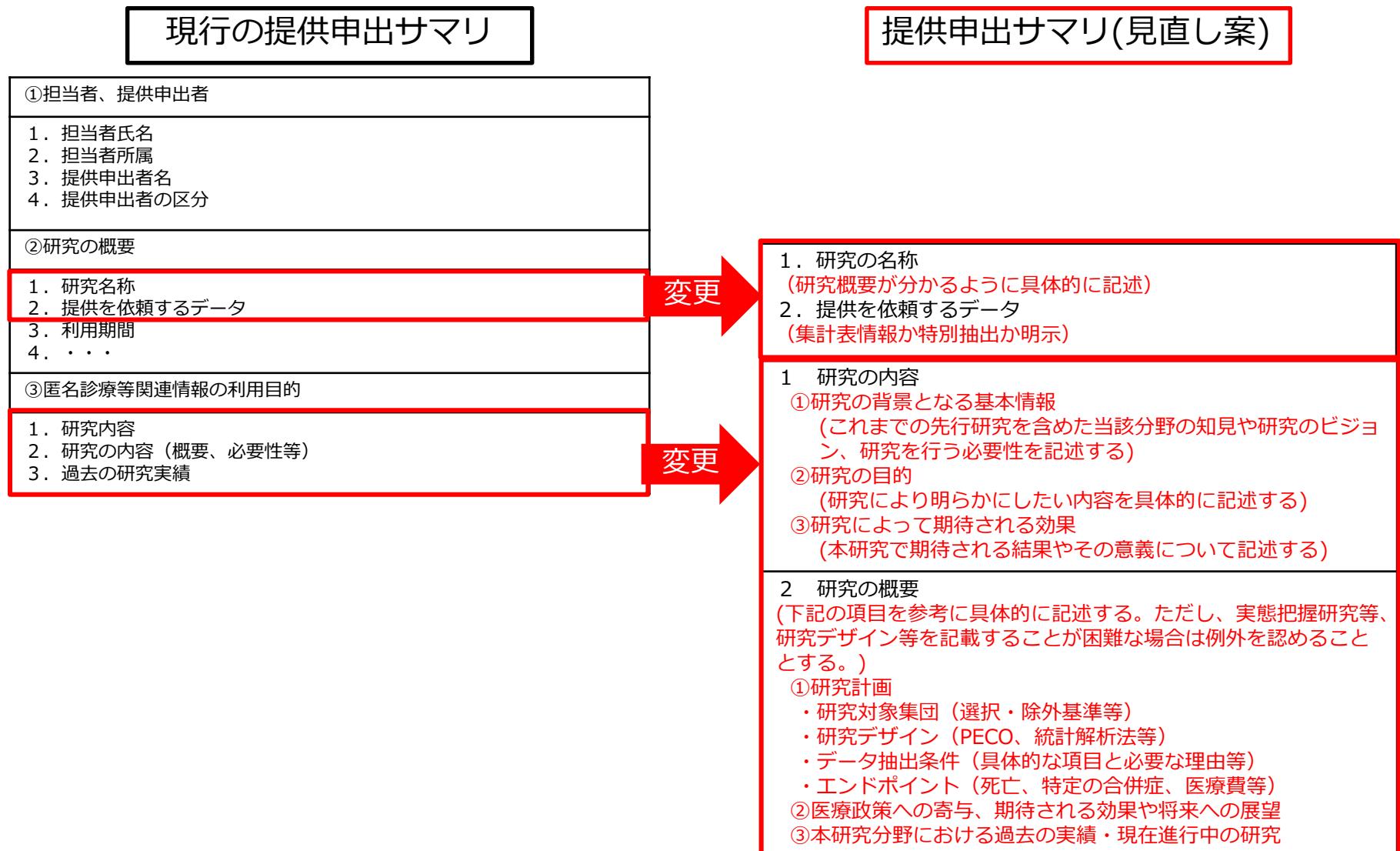
詳細な抽出条件

公表イメージ

※青字部分は、他の情報との連結規定の施行に伴う見直し案（後述）

提供申出サマリの見直しについて（案）①

- 審査の強化に伴う提供申出サマリの見直しも、NDBと同様に行うこととし、専門委員会の審査の際にも同様の点に着目し、審査できるようにしてはどうか。



提供申出サマリの見直しについて（案）②

現行の提供申出サマリ

④研究対象データについて

1. 基本情報	提供データ 匿名診療等関連情報の種類 (様式 1、様式 3 等) 抽出期間 最小集計単位 年齢区分 地域区分 その他
2. 保険者番号 3. 施設コード	提供依頼有無 匿名化有無 抽出範囲 左記データを用いたデータ追加の有無 追加した内容 上記データが必要な理由
4. 抽出条件と抽出項目	抽出条件 集計表情報の場合、集計表の集計軸
⑤セキュリティについて	
⑥成果の公表方式・内容について	
⑦公表イメージについて	

変更

提供申出サマリ(見直し案)

1. 基本情報	提供データ (集計表情報か特別集計か明示) 匿名診療等関連情報の種類 (様式 1、様式 3 等) 抽出期間 最小集計単位 年齢区分 (加工条件も含めて明示) 地域区分 他の情報との連結の有無 その他
2. 保険者番号 3. 施設コード	提供依頼有無 匿名化有無 抽出範囲 左記データを用いたデータ追加の有無 追加した内容 上記データが必要な理由
4. 患者居住地 5. 医師コード	提供依頼有無 匿名化有無 抽出範囲 左記データを用いたデータ追加の有無 追加した内容 上記データが必要な理由

※青字部分は、他の情報との連結規定の施行に伴う見直し案（後述）

(参考) 提供申出サマリの例

① 担当者、提供申出者

1	担当者氏名(ふりがな)	○○ ○○○ (○○ ○○○)
2	担当者所属	○○ ○○○
3	提供申出者名	○○ ○○○
4	提供申出者の区分	○○ ○○○

② 研究の概要

1	研究名称 <i>(研究内容が分かるように具体的に記述)</i>	○○疾患に対して××手術と△△手術を実施した患者の転帰に関する研究
2	提供を依頼するデータ	特別抽出
3	利用期間	○○ヶ月
4	取扱者数	担当者を含め(○人) 外部委託:なし
5	申出実績	-
6	手数料免除の有無	補助金等を利用しないため、手数料免除を申請しない 補助金等名称: -

③ 匿名診療等関連情報の利用目的等

1	研究の内容 <i>①研究の背景となる基本情報 (これまでの先行研究を含めた当該分野の知見や研究のビジョン、研究を行う必要性を記述する)</i>	iii) 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究 ①○○疾患に対しては、従来××手術が行われてきたが、近年△△手術も行われるようになっている。これらの術式が行われた患者について、それぞれの群の転帰を比較する。 . . .
	②研究の目的 <i>(研究により明らかにしたい内容を具体的に記述する)</i>	②○○疾患の対策に資するために必要な資料として . . .
	③研究によって期待される効果 <i>(本研究で期待される結果やその意義について記述する)</i>	③○○疾患で××手術が行われた群と△△手術が実施された群のそれぞれについて、入院期間の平均値、中央値、最大値及び最小値についてグラフ化し . . .

審査委員会での確認事項

✓ 匿名診療等関連情報の直接の利用目的が国民保健の向上に資するどうかを確認

2	<p>研究の概要</p> <p>①研究計画</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象集団 (選択・除外基準等) ・研究デザイン (PECO、統計解析法等) <p>※P:Patients (対象となる患者) E:Exposure (曝露) C:Comparison (比較対照) O:Outcome (結果や転帰)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データ抽出条件 (具体的な項目とその項目が必要な理由や死亡、特定の合併症や医療費等といったエンドポイントの抽出方法等) <p>審査委員会での確認事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 研究者が利用する匿名診療等関連情報の範囲及び匿名診療等関連情報から分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であるかを確認 ✓ 特定個人を識別する可能性があるかを確認 <p>②医療政策への寄与、期待される効果や将来への展望</p> <p>③本研究分野における過去の実績・現在進行中の研究</p>	<p>①研究計画</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象集団： ○○から○○年に○○疾患で××手術、△△手術を実施した症例 同一入院中に××手術や△△手術以外の手術も実施された症例は除外 ・ 研究デザイン Patients : 上記 Exposure : . . . Comparison : . . . Outcome : . . . 統計解析としては、. . .。 ・ データ抽出条件 ○○を把握するため、性別、年齢階層、A D L、併存症、医療機関の○○情報、…が必要である。これらを調整して解析するために、様式1から性別、年齢階層、…を、様式3から医療機関の○○情報を抽出する。エンドポイントは、様式1の転帰区分や…から取得する。 <p>②医療政策の寄与、期待される効果や将来への展望 . . .</p> <p>③本研究分野における過去の実績・現在進行中の研究 . . .</p>
---	---	--

④研究対象データについて

1	基本情報	提供データ 匿名診療等関連情報の種類 抽出機関 最小集計単位 年齢区分 地域区分 他の情報との連結の有無 その他	集計表情報/特別抽出 様式1/様式3/Dファイル/統合EFファイル/外来統合EFファイル/Hファイル/様式4 ○○年○月から○○年○月 — ○○歳～○○歳5歳刻み、100歳以上トップコーディング なし なし
2	保険者番号	提供依頼 匿名化 抽出範囲 絞り込み条件 上記データを求める理由	なし
3	施設コード	提供依頼 匿名化 抽出範囲 絞り込み条件 上記データを求める理由	あり あり 絞り込みなし — ...
4	患者居住地	提供依頼 匿名化 抽出範囲 絞り込み条件 上記データを求める理由	なし
5	医師コード	提供依頼 匿名化 抽出範囲 絞り込み条件 上記データを求める理由	なし
6	抽出条件と抽出項目		抽出条件：主傷病名が○○であり、... ...

審査委員会での確認事項

- ✓ 研究に必要な項目とその理由の妥当性を確認
- ✓ 研究内容に鑑みて必要以上の項目の提供依頼がないかを確認

⑤セキュリティについて（略）

⑥公表方式・内容について

1	公表方式	<ul style="list-style-type: none">■ 論文<ul style="list-style-type: none">公表の方法：〇〇疾患領域の学会雑誌予定時期：〇〇年〇月■ 報告書<ul style="list-style-type: none">公表の方法：研究班報告書予定時期：〇〇年〇月■ 学会・研究会等での公表<ul style="list-style-type: none">学会研究会等の名称：〇〇疾患領域の学会予定時期：〇〇年〇月□ 学会誌等に掲載<ul style="list-style-type: none">公表の方法：－予定時期：－■ その他<ul style="list-style-type: none">公表の方法：研究班会議やクローズドな会議等での共有予定時期：〇〇年〇月
2	公表内容	〇〇疾患に対して××手術と△△手術を実施した患者の転帰について分析し、・・・

審査委員会での確認事項

✓ 相当の公益性を有しているかを確認

⑥公表イメージについて

表1：患者背景因子

		××手術	△△手術
年齢	20～25歳		
	26～30歳		
	…		
性別	男性		
	女性		
ADL			
収縮期血圧			
受診した医療機関(病床数)	1～99床		
	100～199床		
	…		
併存症	糖尿病		
	COPD		
	…		
入院期間	平均値		

審査委員会での確認事項

✓ 施設コード等を利用するか確認

...

個票提供に伴うガイドラインの改正について

- 現在のガイドラインの項目は以下のとおり。個票情報の提供（特別抽出による提供）を開始することに伴い、用語の追加、原則として提供しない項目の追記など、必要な改正を行うこととしてはどうか。
- なお、「第3 匿名診療等関連情報の取扱い」は、集計表情情の取扱いについて記載された項目であることから、「集計表情情の取扱い」とした上で、位置を見直すこととしてはどうか。

匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン 目次	
第1	ガイドラインの目的
第2	用語の定義
第3	匿名診療等関連情報の取扱い
第4	匿名診療等関連情報の提供に際しての基本原則
第5	匿名診療等関連情報の提供を行う際の処理の例
第6	匿名診療等関連情報の提供申出手続
第7	提供申出に対する審査
第8	審査結果の通知等
第9	提供が決定された後の匿名診療等関連情報に係る手続
第10	提供後に提供申出書の記載事項変更等に変更が生じた場合
第11	匿名診療等関連情報の提供後の利用制限
第12	匿名診療等関連情報の利用後の措置等
第13	利用者による研究成果等の公表
第14	実績報告書の作成・提出
第15	匿名診療等関連情報の不適切利用への対応
第16	厚生労働省による実地監査
第17	その他
第18	ガイドラインの施行期日

項目名を変更した
上で位置を変更
(NDB・介護DB
との並び)

用語「特別抽出」の
追加

原則として提供しな
い項目に「データ識
別番号」を追加

1. これまでの議論等について
2. 個票情報の提供について
3. NDB・介護DBとの連結解析について
4. 連結精度の向上に向けた取組について

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律の概要

改正の趣旨

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るために、保険者間で被保険者資格の情報を一元的に管理する仕組みの創設及びその適切な実施等のために医療機関等へ支援を行う医療情報化支援基金の創設、医療及び介護給付の費用の状況等に関する情報の連結解析及び提供に関する仕組みの創設、市町村において高齢者の保健事業と介護予防を一体的に実施する枠組みの構築、被扶養者の要件の適正化、社会保険診療報酬支払基金の組織改革等の措置を講ずる。

改正の概要

1. オンライン資格確認の導入【健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律(高確法)、船員保険法】

- オンライン資格確認の導入に際し、資格確認の方法を法定化するとともに、個人単位化する被保険者番号について、個人情報保護の観点から、健康保険事業の遂行等の目的以外で告知を求めることが禁止(告知要求制限)する。(公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日)

2. オンライン資格確認や電子カルテ等の普及のための医療情報化支援基金の創設【地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律】

(令和元年10月1日)

3. NDB、介護DB等の連結解析等【高確法、介護保険法、健康保険法】

- 医療保険レセプト情報等のデータベース(NDB)と介護保険レセプト情報等のデータベース(介護DB)について、各DBの連結解析を可能とするとともに、公益目的での利用促進のため、研究機関等への提供に関する規定の整備(審議会による事前審査、情報管理義務、国による検査等)を行う。(DPCデータベースについても同様の規定を整備。)(令和2年10月1日(一部の規定は令和4年4月1日))

4. 高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施等【高確法、国民健康保険法、介護保険法】

- 75歳以上高齢者に対する保健事業を市町村が介護保険の地域支援事業等と一緒に実施することができるよう、国、広域連合、市町村の役割等について定めるとともに、市町村等において、各高齢者の医療・健診・介護情報を一括して把握できるよう規定の整備等を行う。(令和2年4月1日)

5. 被扶養者等の要件の見直し、国民健康保険の資格管理の適正化【健康保険法、船員保険法、国民年金法、国民健康保険法】

- 被用者保険の被扶養者等の要件について、一定の例外を設けつつ、原則として、国内に居住していること等を追加する。(令和2年4月1日)
- 市町村による関係者への報告徴収権について、新たに被保険者の資格取得に関する事項等を追加する。(公布日)

6. 審査支払機関の機能の強化【社会保険診療報酬支払基金法、国民健康保険法】

- 社会保険診療報酬支払基金(支払基金)について、本部の調整機能を強化するため、支部長の権限を本部に集約する。(令和3年4月1日)
- 医療保険情報に係るデータ分析等に関する業務を追加する(支払基金・国保連共通)。(令和2年10月1日)
- 医療の質の向上に向け公正かつ中立な審査を実施する等、審査支払機関の審査の基本理念を創設する(支払基金・国保連共通)。(令和2年10月1日)

7. その他

- 未適用事業所が遡及して社会保険に加入する等の場合に発生し得る国民健康保険と健康保険の間における保険料の二重払いを解消する。【国民健康保険法】(公布日)

3. NDB、介護DBの連結解析等

国が保有する医療・介護分野のビッグデータについて、安全性の確保に配慮しつつ、幅広い主体による利活用を進め、学術研究、研究開発の発展等につなげていくため、研究者等へのデータ提供、データの連結解析に関する規定を整備。

《対象のデータベース》 NDB、介護DB、DPCデータベース（いずれもレセプト等から収集した匿名のデータベース）

1. NDBと介護DB【高齢者の医療の確保に関する法律、介護保険法】

(1) 両データベースの情報の提供（第三者提供）、連結解析

- ・相当の公益性を有する研究等を行う自治体・研究者・民間事業者等の幅広い主体に対して両データベースの情報を提供することができることを法律上明確化する。

※相当の公益性を有する研究等の例：国や自治体による施策の企画・立案のための調査、民間事業者による医療分野の研究開発のための分析等（詳細については関係者の議論を踏まえて決定）
特定の商品又は役務の広告、宣伝のための利用等は対象外

※提供する情報は、特定個人を識別できないものであることを法律上明記。その他、具体的な提供手続等については別途検討。

- ・NDBと介護DBの情報を連結して利用又は提供することができるることとする。
- ・情報の提供に際しては、現行と同様に、申請内容の適否を審議会で個別に審査する。

(2) 情報の適切な利用の確保

- ・情報の提供を受けた者に対し、安全管理等の義務を課すとともに、特定の個人を識別する目的で他の情報との照合を行うことを禁止する。
- ・情報の提供を受けた者の義務違反等に対し厚生労働大臣は検査・是正命令等を行うこととする。また、義務違反に対しては罰則を科すこととする。

(3) 手数料、事務委託

- ・情報の提供を受ける者から実費相当の手数料を徴収する。ただし、国民保健の向上のため重要な研究等には手数料を減免できることとする。

※具体的な手数料の額、減額の基準については別途検討。

- ・NDB関連事務の委託規定に、情報の提供と連結解析の事務も追加する。（介護DB関連事務も同様）

2. DPCデータベース【健康保険法】

- ・NDBや介護DBと同様に、情報の収集、利用及び情報の提供の根拠規定等を創設するとともに、NDBや介護DBの情報と連結して利用又は提供することができるとする規定を整備。

3. NDB、介護DB等の連結解析等（データベースの概要）

NDB

<収納情報（R3年6月時点）>

医療レセプト（約206億件）、特定健診データ（約3.2億件）

<主な情報項目>

（レセプト）傷病名、投薬、診療開始日、診療実日数、検査 等
（特定健診）健診結果、保健指導レベル

<収集根拠> 高齢者の医療の確保に関する法律 第16条

<保有主体> 国（厚労大臣）

<主な用途>

医療費適正化計画の作成等、医療計画、地域医療構想の作成等

<第三者提供>

専門委員会の審査を経て実施（H23年度～）

提供対象者：国、自治体、独法、大学、保険者の中央団体、
医療の質向上を目的とする公益法人等の研究者、
民間事業者等に提供

<匿名性>

匿名（国への提出前に匿名化、個人特定可能な情報を削除）

介護DB

<収納情報（R2年度末時点）>

介護レセプト（約12.8億件）、要介護認定情報（約0.7億件）

<主な情報項目>

（レセプト）サービスの種類、単位数、要介護認定区分 等
（要介護認定情報）要介護認定一次、二次判定情報

<収集根拠> 介護保険法第118条の2

<保有主体> 国（厚労大臣）

<主な用途>

介護保険事業（支援）計画の作成等

<第三者提供>

専門委員会の審査を経て実施（H30年度～）

提供対象者：国、自治体、独法、大学、保険者の中央団体、
国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持
向上等を目的とする公益法人等の研究者に提供

<匿名性>

匿名（国への提出前に匿名化、個人特定可能な情報を削除）

NDB、介護DBの連結解析の例

- ① 地域毎・疾患毎のリハビリ・退院支援等の利用状況と在宅復帰率の関係の比較・分析
- ② 特定保健指導等による適正化効果を、医療費への影響に加え、将来の介護費への影響も含めて分析

DPCデータベース（特定の医療機関への入院患者に係る入院期間のレセプト情報や病態等に係る情報のデータベース）

<収納情報> DPCデータ（約1400万件/年）

<主な情報項目>

傷病名、病態（一部疾患のみ）、投薬、入退院年月日、検査、
手術情報 等

<収集根拠> 健康保険法第77条

<保有主体> 国（厚労大臣）

<主な用途> 診療報酬改定、DPC/PDPS（※）導入の影響評価 等

※急性期入院医療の包括支払い方式

Diagnosis Procedure Combination（診断群分類）/Per-Diem Payment System（一日当たり支払い方式）

<第三者提供> 専門委員会の審査を経て実施（H29年度～）

<匿名性> 匿名（個人特定可能な情報は収集していない）

DPCDBと他のDBの連結解析について

- 令和元年に成立した医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律（令和元年法律第9号）による健康保険法の改正において、令和4年度以降、DPCデータは、NDB及び介護DBの情報と連結して利用又は提供することができることとされた。
- このことを踏まえ、令和2年度診療報酬改定以降、DPCデータにおいても、NDB及び介護DBとの共通IDである、Kファイル（生年月日、カナ氏名、性別から生成した一次共通ID）の収集を開始した。

現在のDPCデータの内容

様式名	内容	入力される情報
様式1	患者属性や病態等の情報	性別、生年月日、病名、病期分類など
様式4	医科保険診療以外の診療情報	保険診療以外（公費、先進医療等）の実施状況
Dファイル	診断群分類点数表に基づく診療報酬算定情報	包括レセプトの情報
入院EF統合ファイル	医科点数表に基づく診療報酬算定情報	入院診療患者の医科点数表に基づく出来高情報
外来EF統合ファイル	外来患者の医科点数表に基づく診療報酬算定情報	外来診療患者の医科点数表に基づく出来高情報
Hファイル	日ごとの患者情報	重症度、医療・看護必要度
様式3	施設情報（施設ごとに作成）	入院基本料等の届け出状況
Kファイル	3情報から生成した一次共通IDに関する情報	生年月日、カナ氏名、性別から生成した一次共通ID

- NDB・介護DBとの連結解析により、DPCデータに含まれる入院時の患者情報だけでなく、外来や介護の状況まで含めた研究の実施が可能となり、さらに多様な研究テーマで利活用が可能となることが期待できる。

DPCデータに含まれる内容（例）（主に入院患者情報）

- 入院情報（入院年月日、入院経路、他院よりの紹介の有無 等）
- 退院情報（退院年月日、退院先、退院時転帰 等）
- 患者情報（身長、体重、喫煙指数、褥瘡の有無、入退院時のADL 等）
- 診断情報（主傷病名、入院契機病名、医療資源を最も投入した傷病名 等）
- （手術を実施した場合）手術情報（手術日、実施した手術の点数表コード 等）
- （がん患者の場合）がんのStage分類 等
- （心疾患患者の場合）NYHA分類
- （急性心筋梗塞患者の場合）Killip分類
- （熱傷患者の場合）Burn Index

組み合わせることにより、患者の一連の医療・介護サービスの状況が分析可能となる。

NDB

- 入院前後の外来での診療情報
- 通院時の投薬情報

介護DB

- 要介護情報
- 入院前後の介護サービスの利用状況

ガイドラインにおける連結規定について

- 匿名レセプト情報等の提供に関するガイドラインには、介護DBの情報と連結して利用できる状態で提供する場合の手続きについての項目が含まれる（介護DBのガイドラインも同様。）。

匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン 目次		(参考) 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関する ガイドライン 目次	
第 1	ガイドラインの目的	第 1	ガイドラインの目的
第 2	用語の定義	第 2	用語の定義
第 3	匿名診療等関連情報の取扱い	第 3	匿名レセプト情報等の提供に際しての基本原則
第 4	匿名診療等関連情報の提供に際しての基本原則	第 4	匿名レセプト情報等の提供を行う際の処理の例
第 5	匿名診療等関連情報の提供を行う際の処理の例	第 5	匿名レセプト情報等の提供申出手続
第 6	匿名診療等関連情報の提供申出手續	第 6	提供申出に対する審査
第 7	提供申出に対する審査	第 7	審査結果の通知等
第 8	審査結果の通知等	第 8	提供が決定された後の匿名レセプト情報等に係る手続
第 9	提供が決定された後の匿名診療等関連情報に係る手続	第 9	提供後に提供申出書の記載事項変更等に変更が生じた場合
第10	提供後に提供申出書の記載事項変更等に変更が生じた場合	第10	匿名レセプト情報等の提供後の利用制限
第11	匿名診療等関連情報の提供後の利用制限	第11	匿名レセプト情報等の利用後の措置等
第12	匿名診療等関連情報の利用後の措置等	第12	利用者による研究成果等の公表
第13	利用者による研究成果等の公表	第13	実績報告書の作成・提出
第14	実績報告書の作成・提出	第14	匿名レセプト情報等の不適切利用への対応
第15	匿名診療等関連情報の不適切利用への対応	第15	厚生労働省による実地監査
第16	厚生労働省による実地監査	第16	集計表情情報の取扱い
第17	その他	第17	サンプリングデータセットの取扱い
第18	ガイドラインの施行期日	第18	匿名レセプト情報等と匿名介護保険等関連情報を連結して利用することができる情報を利用する場合の提供申出手続き等について
		第19	その他
		新規	ガイドラインの施行期日

連結規定の施行に伴うガイドライン等の改正について

- 「匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン」においても、「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」及び「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」と同様に、NDBや介護DBと連結して利用することのできる状態で提供する場合の手続きについての項目を新設することとしてはどうか。
- 「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」における記載内容は以下のとおりとなっているが、「匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン」においても、これと同様の取扱いとしてはどうか。
- また、提供申出が行われた研究がNDB・介護DBとの連結を必要とするものであるかどうか、提供申出書及び提供申出書サマリでも明確になるよう、必要な見直しを加えることとしてはどうか。

「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」における連結規定（概要）

1～3 基本原則等

連結して利用することができる状態で提供する際の基本原則等については、NDB及び介護DBの「基本原則」等に準じた取扱いとする。

4 提供申出に対する審査

連結して利用することができる状態で提供を行う際の審査については、匿名医療情報等の提供に関する専門委員会及び匿名介護情報等の提供に関する専門委員会を合同開催することとする。審査基準等については、「第7 提供申出に対する審査」に準じた取扱いとする。

5 手数料の積算・免除・納付

提供申出に係る手数料は、人件費等を踏まえた時間単位の金額に、作業に要した時間を乗じて得た額としている。連結して利用することができる状態で提供を行う際は、それぞれのデータベースで作業が生じることから、それぞれのデータベースでの作業に応じて算出した手数料額を足し合わせることで最終的な手数料額とする。免除・納付等の手続きについては、「第9 提供が決定された後の匿名レセプト情報等に係る手続」に準じた取扱いとする。

1. これまでの議論等について
2. 個票情報の提供について
3. NDB・介護DBとの連結解析について
4. 連結精度の向上に向けた取組について

医療等情報の連結精度の向上に関する検討について①

- 個人の医療等分野の情報の共有・収集・連結を安全かつ効率的に行うための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において検討が進められてきた。
 - 平成30年8月の同検討会の報告書においては、
 - ・ 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実的
 - ・ 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とされた。

医療等分野における識別子の仕組みについて(平成30年8月医療等分野情報連携基盤検討会とりまとめ)(抄)

- 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
 - ・・・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。
 - 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・・・。
 - 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。
 - 医療等分野における識別子の仕組み
 - 被保険者番号とその履歴の活用
 - ④被保険者番号履歴を活用する仕組み

医療等情報の連結精度の向上に関する検討について②

- 医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において、NDBや介護DBの連結解析に係る基盤の構築、セキュリティや効率的な実施体制の確保等の課題や、保健医療分野のその他の公的データベースとの連結の関係などについて、検討が行われた。
- 平成30年11月の報告書においては、DPCデータベースについても、「連結解析に対するニーズや期待される有用性が認められることから、データベースの課題を解決した上で、連結解析に向けた検討を進めるべき」としたうえで、「この検討を進めるに当たっては、・・・連結解析のための識別子等の技術的な対応について検討を進めるべきである」とされている。

「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」報告書(平成30年11月とりまとめ)(抄)

3. 運用面での対応が必要な課題

(1) データベースの整備のあり方

- NDB、介護DBでは、各データベースでそれぞれ別の情報を元にした固有の識別子を保有し、データベース内のデータの「名寄せ」に利用している一方で、現在はデータベース間でデータを連結するための識別子は存在しない。

②連結解析のための技術的な対応

- 2020年度に向けて、カナ氏名・性別・生年月日をハッシュ化して作成した識別子をもとに、NDBと介護DBの連結解析が可能となるよう、それぞれのデータベースにおいて必要な対応を進めるべきである。また、2021年度以降、以下の対応を行うことを検討すべきである。

①カナ氏名・性別・生年月日をハッシュ化して作成した識別子による連結精度の検証

②個人単位の被保険者番号（医療保険）をハッシュ化して作成した識別子の整備

なお、②の対応を行う場合にも、一定の連結の精度を維持する観点から、カナ氏名・性別・生年月日をハッシュ化して作成した識別子の整備も継続することを基本とすべきである。

5. 保健医療分野の他の公的データベースとの関係整理

- 保健医療分野の他の公的データベース（DPCデータベース、全国がん登録データベース、指定難病・小児慢性特定疾病データベース、MID-NET）との関係については、・・・その在り方について検討を行った。
- 各データベースとの関係については現状以下のとおりであり、連結解析に対するニーズや期待される有用性がそれに認められることから、各データベースの課題を解決した上で、連結解析に向けた検討を進めるべきである。この検討を進めるに当たっては、匿名性に十分に留意することや連結解析することのニーズや具体的なメリットの有無、頻繁な変更等が関係者への過重な負担にならないようデータベースの仕様等について統一的に対応することの必要性等を踏まえて検討を行うとともに、連結解析のための識別子等の技術的な対応について検討を進めるべきである。

医療等情報の連結精度の向上に関する検討について③

- 令和元年10月の医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会においては、公的データベースから被保険者番号の履歴の照会を受け、同一人物性について回答を行うシステム（「履歴照会・回答システム」）の活用について議論が行われた。
- そのうえで、報告書において、「DPCデータベースで、履歴照会・回答システムを活用するかどうかは、各データベースの所管部局、関係審議会等で検討」することとされている。

医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会報告書(令和元年10月とりまとめ)(抄)

2. 被保険者番号の履歴を活用した医療等情報の連結の基本スキーム

- 公的データベースから被保険者番号の履歴の照会を受け、同一人物性について回答を行うシステム（以下「履歴照会・回答システム」という。）では、照会された被保険者番号のうち、「同一人物の被保険者番号がどれかを回答することになるが、システム上は、照会された被保険者番号に、何らかの目印（以下「キー」という。）を付する形で「同一人物であることを示す」ことになる。

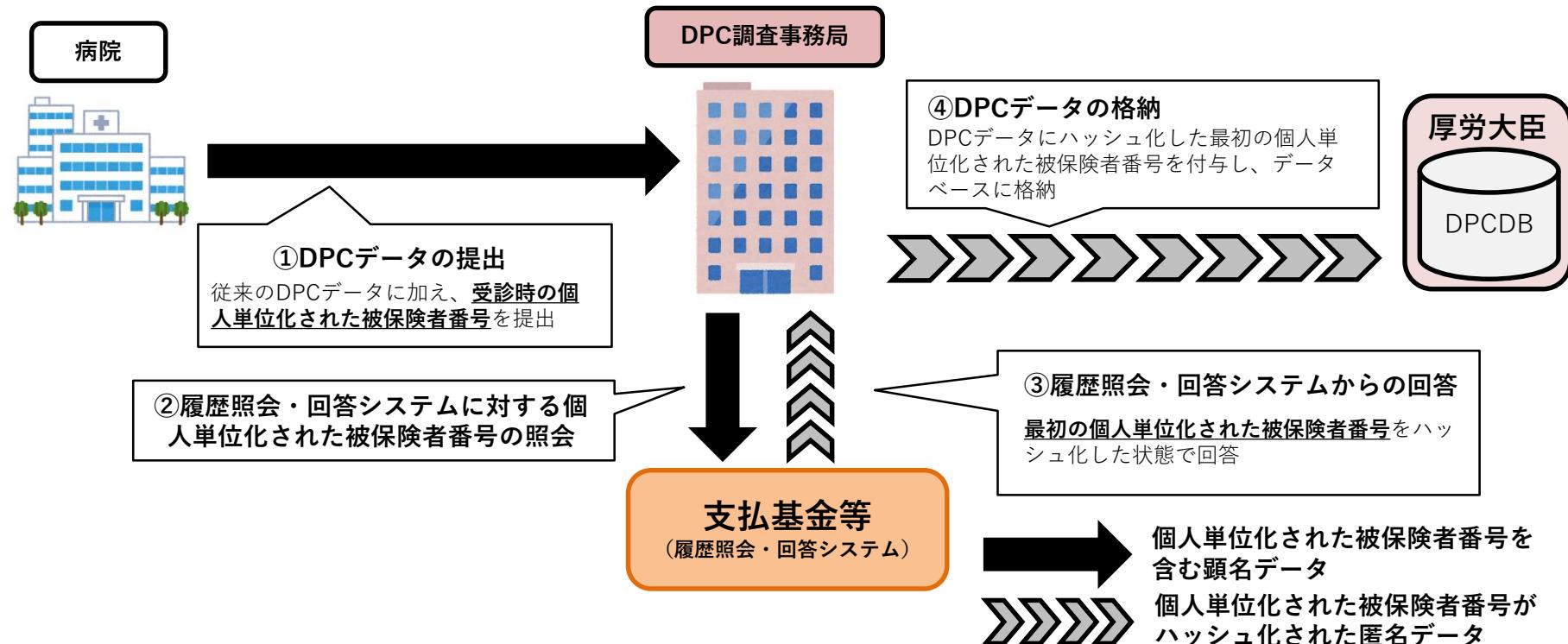
3. 履歴照会・回答システムの活用主体

- ・・・他のデータベースとの連結解析に係る同意取得の必要性や、個人単位化された被保険者番号の履歴を活用するに当たっての安全確保措置等や適格性の確認といったことも加味すると、
 - ① データの収集根拠、利用目的などが法律・・・で明確にされていること（被保険者番号の履歴を活用すること及びその活用範囲等が法律で明らかになること）、
 - ② 保有するデータの性質に応じて、講すべき安全管理措置等が個別に検討され、確保されているものであること、
 - ③ データベースの第三者提供が行われる場合は、当該提供スキームが法律に規定され、提供先に係る照合禁止規定など、必要な措置が設けられているものであること、が必要である。
- ・・・上記①から③までの要件を満たすと考えられるものとしては、NDB、介護保険総合データベース、DPCデータベース、・・・があげられる。これらのデータベースで、実際に、履歴照会・回答システムを活用するかどうかは、各データベースの所管部局、関係審議会等で検討し、当該システムを活用する場面においては、関係法令の整備を含め、必要な措置が行われる必要がある。

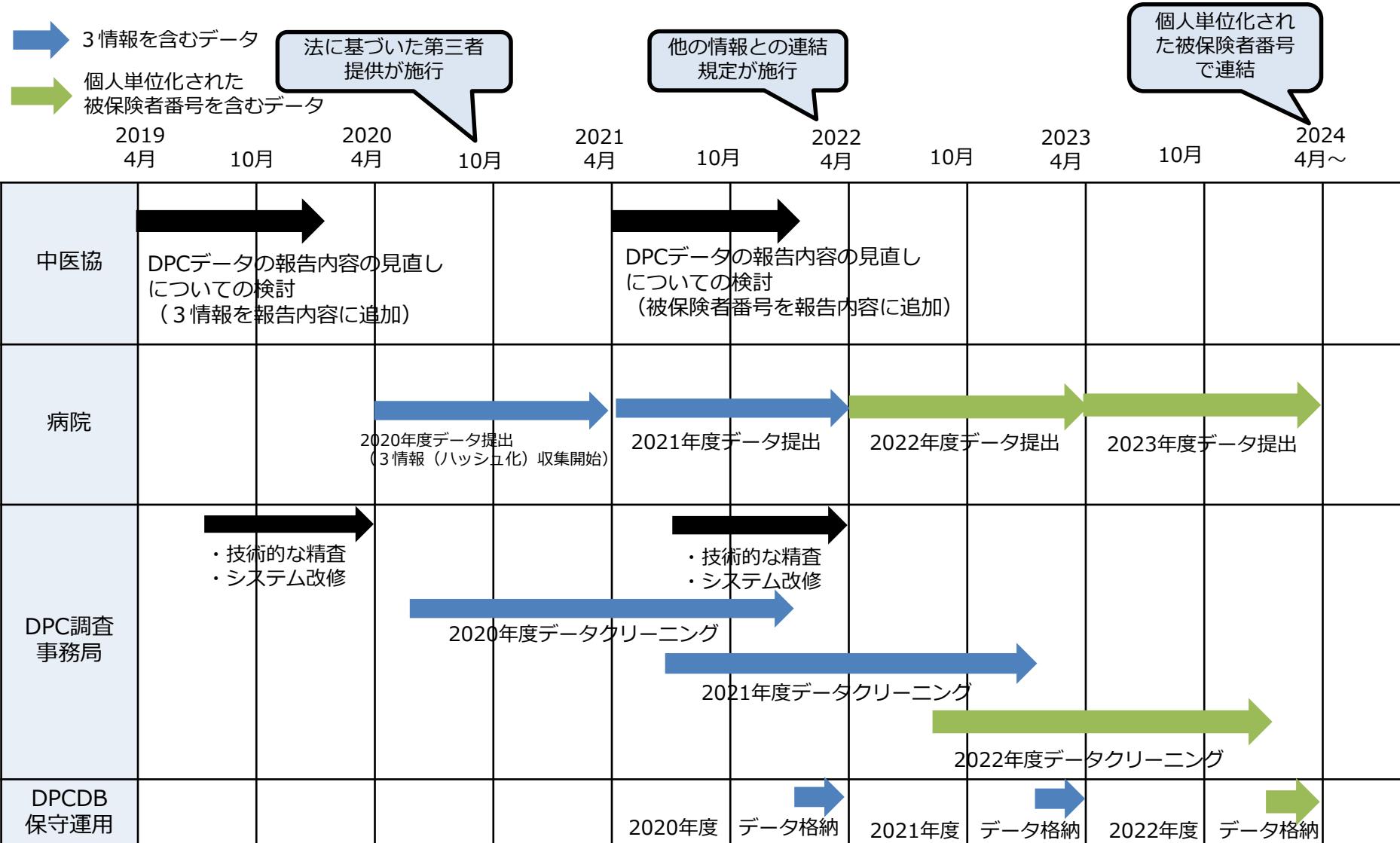
連結精度の向上に関するDPCデータの対応について

- これまで、連結精度の向上に向けた検討が進められてきたことを踏まえ、DPCデータにおいても、連結精度の向上に向けた取組を進めることが必要となることから、
 - NDB・介護DBと連結解析する際に個人単位化された被保険者番号を用いる
 - 個人単位化された被保険者番号の履歴の照会のために、履歴照会・回答システムを活用することとしてはどうか。
- 現在のDPCデータには、被保険者番号は含まれていないが、今後、仮にDPCデータにおいて被保険者番号の収集を行う場合、DPCDBは匿名のデータベースであることから、ハッシュ化して匿名化した状態の被保険者番号を格納することが考えられる。
- なお、被保険者番号をDPCデータの収集項目に含めることについては、中央社会保険医療協議会でご議論いただくことが必要となる。

DPCデータにおいて個人単位の被保険者番号を収集する際のスキーム（イメージ）



DPCDBのスケジュール（イメージ）



參考資料

【令和2年10月1日施行】

（療養の給付に要する費用の額の定めに関する厚生労働大臣の調査）

第七十七条

2 厚生労働大臣は、保険医療機関のうち病院であつて厚生労働省令で定めるものに関する前条第二項の定めを適正なものとするため、必要な調査を行うものとする。

3 前項に規定する病院は、同項の調査に資するため、当該病院に入院する患者に提供する医療の内容その他の厚生労働大臣が定める情報（第百五十条の二第一項及び第百五十条の三において「診療等関連情報」という。）を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（国民保健の向上のための匿名診療等関連情報の利用又は提供）

第一百五十条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名診療等関連情報（診療等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる診療等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した診療等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名診療等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
 - 二 大学その他の研究機関疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
 - 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により匿名診療等関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

（照合等の禁止）

第一百五十条の三 前条第一項の規定により匿名診療等関連情報の提供を受け、これを利用する者（以下「匿名診療等関連情報利用者」という。）は、匿名診療等関連情報を取り扱うに当たっては、当該匿名診療等関連情報の作成に用いられた診療等関連情報に係る本人を識別するために、当該診療等関連情報から削除された記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項をいう。）若しくは匿名診療等関連情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名診療等関連情報を他の情報と照合してはならない。

（消去）

第一百五十条の四 匿名診療等関連情報利用者は、提供を受けた匿名診療等関連情報を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該匿名診療等関連情報を消去しなければならない。

（安全管理措置）

第一百五十条の五 匿名診療等関連情報利用者は、匿名診療等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名診療等関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

（利用者の義務）

第一百五十条の六 匿名診療等関連情報利用者又は匿名診療等関連情報利用者であった者は、匿名診療等関連情報の利用について知り得た匿名診療等関連情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

（立入検査等）

第一百五十条の七 厚生労働大臣は、この章の規定の施行に必要な限度において、匿名診療等関連情報利用者（国その他行政機関を除く。以下この項及び次条において同じ。）に対し報告若しくは帳簿書類の提出若しくは提示を命じ、又は当該職員に匿名診療等関連情報利用者の事務所その他の事業所に立ち入って関係者に質問させ、若しくは帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 第七条の三十八第二項の規定は前項の規定による質問又は検査について、同条第三項の規定は前項の規定による権限について、それぞれ準用する。

（是正命令）

第一百五十条の八 厚生労働大臣は、匿名診療等関連情報利用者が第一百五十条の三から第一百五十条の六までの規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

（手数料）

第一百五十条の十 匿名診療等関連情報利用者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前条の規定により厚生労働大臣からの委託を受けて、基金等が第一百五十条の二第一項の規定による匿名診療等関連情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあっては、基金等）に納めなければならない。

- 2 厚生労働大臣は、前項の手数料を納めようとする者が都道府県その他の国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができる。
- 3 第一項の規定により基金等に納められた手数料は、基金等の収入とする。

第二百七条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第百五十条の六の規定に違反して、匿名診療等関連情報の利用に関して知り得た匿名診療等関連情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用した者
- 二 第百五十条の八の規定による命令に違反した者

第二百十三条の二 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

- 一 第百五十条の七第一項の規定による報告若しくは帳簿書類の提出若しくは提示をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の帳簿書類の提出若しくは提示をし、又は同項の規定による当該職員の質問に対して、答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をし、若しくは同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者
- 二・三 （略）

第二百十三条の三 第二百七条の三の罪は、日本国外において同条の罪を犯した者にも適用する。

【令和4年4月1日施行（予定）】

（国民保健の向上のための匿名診療等関連情報の利用又は提供）

第百五十条の二（略）

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による利用又は提供を行う場合には、当該匿名診療等関連情報を高齢者の医療の確保に関する法律第十六条の二第一項に規定する匿名医療保険等関連情報、介護保険法第百十八条の三第一項に規定する匿名介護保険等関連情報その他の厚生労働省令で定めるものと連結して利用し、又は連結して利用することができる状態で提供することができる。
- 3 厚生労働大臣は、第一項の規定により匿名診療等関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。