

令和2年3月4日	資料 1
第48回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」 改正について

令和2年3月4日
厚生労働省保険局医療介護連携政策課
保険データ企画室

これまでの経緯

〈医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議における検討〉

- ・ NDB及び介護DB情報等の連結解析基盤に関して、法的・技術的な論点について整理するため、有識者会議で検討。
※ NDB、介護DBの双方に精通した有識者等により構成。

〈有識者会議における主な検討事項〉

- (1) 個人情報保護法制等との関係
- (2) データの収集・利用目的、対象範囲
- (3) 第三者提供 (4) 費用負担 (5) 実施体制
- (6) 技術面の課題 (セキュリティの確保等を含む。)
- (7) その他

〈これまでの経緯〉

- | | | |
|-------------|--|--|
| 平成30年4月 19日 | 医療保険部会開催 | |
| 5月 16日 | 第1回有識者会議開催 | |
| 5月 30日 | 第2回 | |
| 6月 14日 | 第3回 | 〔 医療保険及び介護保険における請求事務等に係るデータを、二次利用の目的で悉皆的に収集するという類似性を有するNDB及び介護DBの連結について先行して検討。 〕 |
| 6月 28日 | 第4回 | |
| 7月 12日 | 第5回 | |
| 7月 19日 | 「議論の整理-NDBと介護DBの連結解析について-」
を取りまとめ、 <u>医療保険部会、介護保険部会に報告。</u> | |
| 9月 6日 | 第6回 | |
| 9月 27日 | 第7回 | 〔 保健医療分野の他の公的データベースとの関係の整理等について検討。 〕 |
| 10月25日 | 第8回 | |
| 11月15日 | 第9回 | 報告書(案)について議論 |
| 11月16日 | 報告書とりまとめ、公表 | |
| 12月 6日 | 医療保険部会に報告 | |
| 平成31年 2月25日 | 介護保険部会に報告 | |
| 令和 元年 5月15日 | 第198回通常国会において「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案」が成立 | |
| 令和元年 5月22日 | 改正法公布 | |
| 11月15日 | 第10回(法施行に向けた必要事項の議論) | |

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、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を禁止(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体的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・介護情報等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】
 - (1) 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)
 - (2) 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】
 - (1) 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)
 - (2) 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)
 - (3) 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】

NDB : National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (レセプト情報・特定健診等情報データベース)
介護DB : 介護保険総合データベース

(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ことを規定を整備。

ガイドライン改正に向けた検討事項について（1）

<検討事項>

- NDB・介護DB・DPCDB等の連結解析等については、改正法により下記の見直しを行った。
 - ・ 2011年以降運用で実施してきた匿名データの第三者提供を法定化し、これまで対象外にしてきた民間企業等にも提供できるようにした。
 - ・ 同時に、データ利用者の講ずべき安全管理措置義務を法定化。国による立入検査やデータ利用者の義務違反に対する罰則も設け、安全性を強化。
 - ・ NDB・介護DBのデータを連結して分析、提供できるようにした。
 - ・ 加えて、DPCDBのデータについてもNDB・介護DBと連結できるようにした（2022年4月施行）。
- 2020年10月の改正法施行に向け、改正事項のうち、「政令で定める」又は「厚生労働省令で定める」とされている事項等について、その具体的な内容の検討を行う必要がある。
 - 1 匿名データの第三者提供の対象者の具体的な範囲 ⇒ 省令事項
 - 2 匿名データの匿名化加工の基準、提供時の手続、
データ利用者の講ずべき安全管理措置義務の具体的な内容 ⇒ 省令事項
 - 3 匿名データの提供の可否を決定する委員会の立ち上げ ⇒ 医療保険部会、介護保険部会で審議
 - 4 匿名データの提供時に徴収する手数料の額と減免の基準 ⇒ 政令事項
- 本有識者会議では、上記を踏まえ、下記の方針に基づいてガイドラインを改正する。
 - ・ 「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」報告書にて指摘されている「運用面の課題」等について、ガイドラインに反映できるものについて反映する。
 - ・ 高確法及び政省令の規定に基づくガイドラインの改正については、高確法及び政省令との整合性をとる。
 - ・ 「オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報・特定健診等情報の利用に関するガイドライン」については、本ガイドラインに吸収させた形とする。

<改正に向けた今後のスケジュール（予定）>

令和元年度（2019年）					令和2年度（2020年）							
11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月
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政省令案の検討				医療保険部会 介護保険部会 において議論			改正 政省令案 パブコメ		公布			
					施行に向けた準備				周知期間			
				本会議 でガイ ドライン 検討			本会議 でガイ ドライン 検討			本会議 でガイ ドライン 検討		

現行ガイドラインの
第1～3、第12～14、第16を想定

現行ガイドラインの
第5・6、第8、第11等を想定

施行

ガイドライン改正に向けた検討事項について（２）

現行ガイドラインの目次		3月有識者会議	6月有識者会議
第1	ガイドラインの目的	○	
第2	用語の定義	○	
第3	レセプト情報等の提供に際しての基本原則	○	
第4	レセプト情報等の提供を行う際の処理の例		
第5	レセプト情報等の提供依頼申出手続		○
第6	提供依頼申出に対する審査		○
第7	審査結果の通知等		
第8	提供が決定された後のレセプト情報等の手続		○
第9	提供後に申出書の記載事項変更等に変更が生じた場合		
第10	レセプト情報等の提供後の利用制限		
第11	レセプト情報等の利用後の措置等		○
第12	提供依頼申出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	レセプト情報等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	集計表情報の取扱い	○	
第17	サンプリングデータセットの取扱い		
第18	社会医療診療行為別統計の取扱い		
第19	ガイドラインの施行時期		
新規	連結して利用する際の提供申出手続等について		○

※空欄部分については、法改正に伴う用語の改正等の手当てを行うのみで、概ね現行通り。

第1 ガイドラインの目的（案）

- 第198回国会において成立した「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「高齢者の医療の確保に関する法律（以下「高確法」という。）」の改正により第三者提供に係る規定が設けられた。
- 改正高確法第16条の2において、第三者提供できるデータは「匿名医療保険等関連情報」と定められたため、本ガイドラインの名称も「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」とし、それに応じてガイドラインの目的も下記のように改正してはどうか。
- なお、「保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（平成22年厚生労働省告示第424号）」については廃止する方向で検討。

新（案）

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（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「法」という。）第16条の2の規定に基づいて行うデータの提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに審査の基準を定め、厚生労働省が、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすること及び提供申出者が提供申出等を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。

旧

レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「法」という。）第16条第2項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（平成22年厚生労働省告示第424号。以下「指針」という。）の第3の1（1）ただし書の規定に基づいて行うデータの提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに指針第4に規定する有識者の行う審査の基準を定め、厚生労働省が、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。

<参考：高齢者の医療の確保に関する法律 第16条の2>

（国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供）

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、**匿名医療保険等関連情報**（医療保険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医療保険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医療保険等関連情報をいう。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、匿名医療保険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。）

<参考：高齢者の医療の確保に関する法律第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針>（廃止する方向で検討）

高齢者の医療の確保に関する法律第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針を次のように定める。

高齢者の医療の確保に関する法律第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針

第1 総則

1 目的

この指針は、高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号。以下「法」という。)第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報について、その利用及び管理について責任を有する者(委託契約を締結してデータを管理する者を含む。以下「管理責任者」という。)以外への提供に関する事項を定めることにより、当該情報の適切な利用に資することを目的とする。

2 対象となるデータの範囲

この指針の対象となる情報は、法第十六条第一項の規定に基づき、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、実施及び評価に資するために行う調査及び分析に活用するために、同条第二項の規定により厚生労働省が収集及び管理する診療報酬明細書及び調剤報酬明細書に関する情報並びに特定健康診査及び特定保健指導の実施状況に関する情報(集計して得られたデータを含む。以下「データ」という。)とする。

第2 データの利用目的

1 データの利用目的

- (1) データは、法第十六条第一項の規定に基づき、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、実施及び評価に資することを目的として、厚生労働大臣が行う調査及び分析並びに当該調査及び分析結果の公表のために用いるものとする。
- (2) 都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資することを目的として、調査及び分析を行うために、法第九条第六項及び第十五条第一項の規定に基づき、都道府県知事が厚生労働大臣に対し、データの提供を求める場合には、厚生労働大臣は、(1)の調査及び分析結果のほか、当該求めに係るデータを都道府県知事に提供することができる。

第3 データの提供

1 利用及び提供の制限

(1) 第2に規定する場合を除き、データは管理責任者以外の者に提供してはならない。ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りではない。

- ① 厚生労働省、その他の国の行政機関、地方公共団体等が、法令に定める所掌事務の遂行に必要な限度で、かつ、医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進のために利用する場合であって、当該データの利用が公益性が高いものとして厚生労働大臣が承認した場合
 - ② ①に規定する以外の場合であって、①に規定する施策の推進に有益な分析・研究又は学術研究の発展に資する目的で行う分析・研究のためにデータを利用しようとする者が、当該分析・研究に必要な限度で当該データを利用する場合であって、当該研究の目的、研究計画、データの分析方法、データの使用・管理方法等について審査した上で、当該データの利用が公益性が高いものとして厚生労働大臣が承認した場合
- (2) (1)のいずれかに該当する場合にあっては、利用目的の達成に必要な範囲で、必要に応じて加工を行った上でデータを提供するものとする。

2 データの利用に係る申請及び審査

1の(1)のいずれかに規定する承認は、データの利用に係る申請に対し、当該データの利用の公益性等を厚生労働大臣が個別に審査した上で行うものとする。

3 提供を受けたデータの取扱い

1の(1)のいずれかに該当し、データの提供を受けようとする者は、提供を受けるデータを適正に管理した上で、承認された目的等の範囲内で当該データを利用し、承認時にデータ利用者として承認された者以外の者が当該データを利用することのないよう徹底するものとする。

4 個人情報の取扱い

提供を受けようとするデータが個人情報(行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十八号)第二条第二項に規定するものをいう。)を含む場合は、1及び2のほかに、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律の規定に基づき、提供の可否を判断するものとする。

第4 有識者からの意見聴取

1 厚生労働大臣は、第3の2に規定する審査を行うにあたり、申請内容から見て、意見を求めることが明らかに必要でない場合を除き、有識者から構成される会議(以下「有識者会議」という。)の意見を求めるものとする。

2 有識者会議は、第3の2に規定する審査について厚生労働大臣から意見を求められた場合、データ利用の公益性等については、次に掲げる事項についてそれぞれ評価し、総合的に勘案した上で、合議を経て意見を述べるものとする。

- ① データの利用目的
- ② データ利用の必要性等
- ③ データ利用の緊急性
- ④ データ利用申請に関連する分野での過去の実績及びデータ分析に係る人的体制
- ⑤ データの利用場所並びに保管場所及び管理方法
- ⑥ データ分析の結果の公表の有無

3 1及び2に規定するもののほか、有識者会議における検討に関する細則は、厚生労働省保険局長が必要に応じ定めるものとする。

第2 用語の定義（案）

- 改正高確法第16条の2の規定に基づき、第三者提供を行うにあたり、用語の定義を改正する必要がある。
- また研究の成果を事前に確認する際に、定義が不明瞭な用語があるため、それらについても併せて定義づけてはどうか。

カテゴリ	新（案）	旧	案文	理由
格納情報について	匿名レセプト情報	レセプト情報	本ガイドラインにおいて「匿名レセプト情報」とは、法第16条第2項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理し、法第16条の2第1項の規定に基づき匿名化した上で第三者に提供する診療報酬明細書及び調剤報酬明細書に関する情報をいう。	法改正により、利用できるデータは省令の規定に基づいて匿名化することが明確化されることを踏まえ、ガイドライン上もそれを明確化するため。
	匿名特定健診等情報	特定健診等情報	本ガイドラインにおいて「匿名特定健診等情報」とは、法第16条第2項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理し、法第16条の2第1項の規定に基づき匿名化した上で第三者に提供する特定健康診査及び特定保健指導の実施状況に関する情報をいう。	法改正により、利用できるデータは省令の規定に基づいて匿名化することが明確化されることを踏まえ、ガイドライン上もそれを明確化するため。
提供申請に関わる内容について	提供申出者	（新設）	本ガイドラインにおいて「提供申出者」とは、法第16条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣に匿名レセプト情報等の提供を依頼しようとする者をいう。	法改正により、高確法第16条の2第1項において匿名医療保険等関連情報の提供を受ける者は、同項各号の機関及び団体等になるため。
	担当者	提供依頼申出者	本ガイドラインにおいて「担当者」とは、省令の規定に基づき、提供申出書に記載される、実際に提供申出を担当する者をいう。	提供申出者の定義と区別するため、実際に提供申出を行う者（個人）を定義づけるため。
	代理人	（新設）	本ガイドラインにおいて「代理人」とは、省令の規定に基づき、提供申出書に記載された、代理で提供申出をする者をいう。	提供申出を代理で行う者（個人）を定義づけるため。
	取扱者	利用者	本ガイドラインにおいて「取扱者」とは、省令の規定に基づき、提供申出書に記載された、実際に匿名レセプト情報等を取り扱う者をいう。	法改正により、高確法第16条の3において匿名医療保険等関連情報利用者は、機関及び団体等であり、それらと区別する必要があるため。
	匿名レセプト情報等の提供に関する委員会・審査委員会	有識者会議	本ガイドラインにおいて「匿名レセプト情報等の提供に関する委員会・審査委員会」とは、社会保障審議会医療保険部会の下に設けた、合議により匿名レセプト情報等の提供の可否について厚生労働大臣へ意見を述べる、有識者から構成される委員会をいう。	法改正により、高確法第16条の2第3項において、データ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、とされたため（会議名称を含め、医療保険部会で議論する予定）。
公表物の確認における定義の明確化	中間生成物	（新設）	本ガイドラインにおいて「中間生成物」とは、匿名レセプト情報等を提供したのうち取扱者が生成したものであって、最終生成物や成果物以外のものをいう。なお「中間生成物」については、「取扱者」以外に公表することを禁じる。	公表前に公表を予定する研究の成果について任意の様式で厚生労働省へ報告することになっているが、その際の使用の定義が不明確なため。
	最終生成物	（新設）	本ガイドラインにおいて「最終生成物」とは、匿名レセプト情報等を提供したのうち取扱者が最終的に生成したものであって、厚生労働省による公表前の事前の確認を受けていないものすべてをいう。なお「最終生成物」についても、「取扱者」以外に公表することを禁じる。	
	成果物	（新設）	本ガイドラインにおいて「成果物」とは、第12の規定に基づき厚生労働省が承認したものをいう。 ※第12は現行と同じく「提供申出者による研究成果等の公表」になる予定。	

<参考：改正後の「高齢者の医療の確保に関する法律」>

(医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析等)

第十六条 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、実施及び評価に資するため、次に掲げる事項に関する情報（以下「医療保険等関連情報」という。）について調査及び分析を行い、その結果を公表するものとする。

一・二 (略)

- 2 保険者及び後期高齢者医療広域連合は、厚生労働大臣に対し、医療保険等関連情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、都道府県及び市町村に対し、医療保険等関連情報を、厚生労働省令で定める方法により提供するよう求めることができる。

(国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供)

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険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医療保険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医療保険等関連情報をいう。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、匿名医療保険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 (略)

- 3 厚生労働大臣は、第一項の規定により匿名医療保険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)

第十六条の三 前条第一項の規定により匿名医療保険等関連情報の提供を受け、これを利用する者（以下「匿名医療保険等関連情報利用者」という。）は、匿名医療保険等関連情報を取り扱うに当たっては、当該匿名医療保険等関連情報の作成に用いられた医療保険等関連情報に係る本人を識別するために、当該医療保険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、磁気的方式その他の知覚によつ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。）若しくは匿名医療保険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、又は当該匿名医療保険等関連情報を他の情報と照合してはならない。

<参考：レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン>

第2 用語の定義

1 レセプト情報

本ガイドラインにおいて「レセプト情報」とは、法第16条第2項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理する診療報酬明細書及び調剤報酬明細書に関する情報をいう。

2 特定健診等情報

本ガイドラインにおいて「特定健診等情報」とは、法第16条第2項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理する特定健康診査及び特定保健指導の実施状況に関する情報をいう。

3 レセプト情報等

本ガイドラインにおいて「レセプト情報等」とは、1の「レセプト情報」及び2の「特定健診等情報」をいう（1の「レセプト情報」及び2の「特定健診等情報」を集計処理した情報を含む）。

4 提供依頼申出者

本ガイドラインにおいて「提供依頼申出者」とは、指針第3の1（1）ただし書の規定による利用を行うために、レセプト情報等の提供を求める者をいう。

5 利用者

本ガイドラインにおいて「利用者」とは、指針第3の1（1）ただし書の規定による情報の提供を受け、実際にこれを利用しようとしている者又は利用している者をいう。

6 所属機関

本ガイドラインにおいて「所属機関」とは、提供依頼申出者が常勤の役員又は職員として所属している第5の4「提供依頼申出者の範囲」において規定されている国の行政機関、都道府県、市区町村、大学等の機関をいう。

7 有識者会議

本ガイドラインにおいて「有識者会議」とは、合議によりレセプト情報等の提供の可否について厚生労働大臣へ意見を述べる、指針第4に規定する有識者から構成される会議をいう。

8 特別抽出

本ガイドラインにおいて「特別抽出」とは、提供依頼申出者の指定した抽出条件に従ってレセプト情報等からデータを抽出することをいう。

9 集計表情報

本ガイドラインにおいて「集計表情報」とは、レセプト情報等について、提供依頼申出者の指定した抽出条件及び集計条件に従って抽出したデータに対して一定の集計処理を加え集計表の形式で提供される情報のことをいう。

10 サンプリングデータセット

本ガイドラインにおいて「サンプリングデータセット」とは、レセプト情報から予め一定程度の割合で抽出したデータに対して、さらに安全性に配慮した工夫を施した上で提供される情報のことをいう。

第3 匿名レセプト情報等の提供に際しての基本原則（案）

- 基本原則については、改正高確法等の規定を記載する改正は必要だが、その他の部分については、概ね現行通り。
- ただし、外部委託を行う場合の措置については下記の通り改正が必要ではないか。

<考え方>

- 取扱者については、当該業務の委託を受けた者を含め、すべて提供申出書に記載を求める予定である。
- また、匿名医療保険等関連情報利用者が講じなければならない安全管理措置の具体的内容については、改正高確法第16条の5に基づき、省令で定めることとしており、すべての取扱者に安全管理措置を講ずるようになる予定である。
- 現行の全部又は主たる部分の外部委託禁止規定は、当該業務の委託を受けた者についてレセプト情報の適切な利用がはかられなくなる恐れがあるため置いているが、上記により、当該業務の委託を受けた者を含めて、安全管理措置を講じなければならないとされることから、全部又は主たる部分の外部委託禁止規定については置かないこととしてはどうか。

新（案）

取扱者が匿名レセプト情報等を用いた研究を外部委託する場合の措置

取扱者は、外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的である場合、匿名レセプト情報等を用いた研究を外部委託することができるが、委託先において匿名レセプト情報等を利用する者に対して、本ガイドライン等に定められた事項を遵守することを求めるとともに、当該委託先における取扱者についても、匿名レセプト情報等の提供等利用規約（様式4。以下「利用規約」という。）を遵守させる等の適切な措置を講じること。

ただし、オンサイトリサーチセンター内での作業については外部委託することは認められない。

旧

利用者がレセプト情報等を用いた研究の全部又は一部を外部委託する場合の措置

利用者が国の行政機関又は都道府県以外である場合は、利用者が申し出たレセプト情報等を用いた研究の全部又は主たる部分を外部委託することは認められない。

利用者は、外部委託する研究の範囲及び外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的である場合、レセプト情報等を用いた研究の一部を外部委託することができるが、委託先においてレセプト情報等を利用する者に対して、本ガイドライン等に定められた事項を遵守することを求めるとともに、当該委託先における利用者についても、レセプト情報等の提供等利用規約（様式4。以下「利用規約」という。）を遵守させる等の適切な措置を講じること。

<参考：高齢者の医療の確保に関する法律>

（安全管理措置）

第十六条の五 匿名医療保険等関連情報利用者は、匿名医療保険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医療保険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。

第12 提供申出者による研究成果等の公表（案）

- 提供申出者による研究成果等の公表における、最小集計単位等については引き続き規定していく。
- 研究者等からは、「0」の公表に関する要望が多数あるところである。
- 今回のガイドライン改正に伴い、「0」については公表可としてはどうか。

<考え方>

- 「0」については、対象が存在しないため、それ自体は個人を特定する情報ではないと考えられるのではないかと（「0」を明示することによる集計表上の逆算可能性の上昇については注意が必要）。
- ある疾患の患者が「いない」、ある診療行為等が「行われていない」、対象となる医療機関等が「ない」等が明らかになることで得られる知見もあるのではないかと。

(例) ある疾患の患者数の地域差について検討した場合

	患者数		
	疾患A	疾患B	疾患C
X医療圏	15	0	6
Y医療圏	20	11	4
Z医療圏	9	6	0

現在の取り扱い

	患者数		
	疾患A	疾患B	疾患C
X医療圏	15	*	*
Y医療圏	20	11	*
Z医療圏	*	*	*

1 0未満の患者数は全て一律マスク（*）される

「0」を明示した場合

	患者数		
	疾患A	疾患B	疾患C
X医療圏	15	0	*
Y医療圏	20	11	*
Z医療圏	*	*	0

X医療圏で疾患Bの患者は「いない」
Z医療圏で疾患Cの患者は「いない」ことが明らかになる

(参考) 調査票情報の提供に関するガイドライン

表1 標準的なチェック内容

I 統計表

2.2 数量表(総和)(事業所・企業調査の場合)

- ①【度数】各セルが1以上10未満の調査客体から算出した値でないこと(加重なし)

<参考：レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン>

第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表

1 (略)

2 研究成果の公表に当たっての留意点

研究成果の公表に当たっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として利用者は公表される研究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に、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。

(1) 最小集計単位の原則

① 公表される研究成果物において患者等の数が原則として10 未満になる集計単位が含まれていないこと。

また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。）の場合には、公表される研究成果物において、以下のとおりとする。

i) 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。

ii) 人口2,000 人以上25,000 人未満の市区町村では、患者等の数が20 未満になる集計単位が含まれないこと。

iii) 人口25,000 人以上の市区町村では、患者等の数が10 未満になる集計単位が含まれないこと。

② 公表される研究成果物において医療機関等または保険者の属性情報による集計数が、原則として3 未満となる集計単位が含まれていないこと。

(2) 年齢区分

公表される研究成果物において年齢区分が、原則として、5 歳毎にグルーピングして集計されていること。

なお、85 歳以上については、同一のグループとすること。

ただし、15 歳未満については、産業・職業等の情報はなく個人の特定に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。

(3) 地域区分

① 特定健診等情報にかかる受診者の住所地については、原則として公表される研究成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2 次医療圏または市区町村とすること。

② 医療機関等または保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2 次医療圏または市区町村とすること。

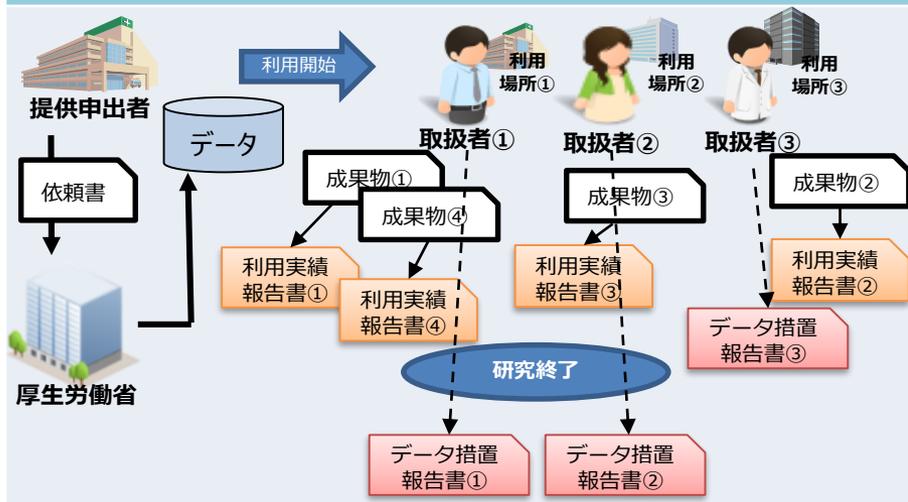
③ ①又は②において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合等はこの限りではない。

3・4 (略)

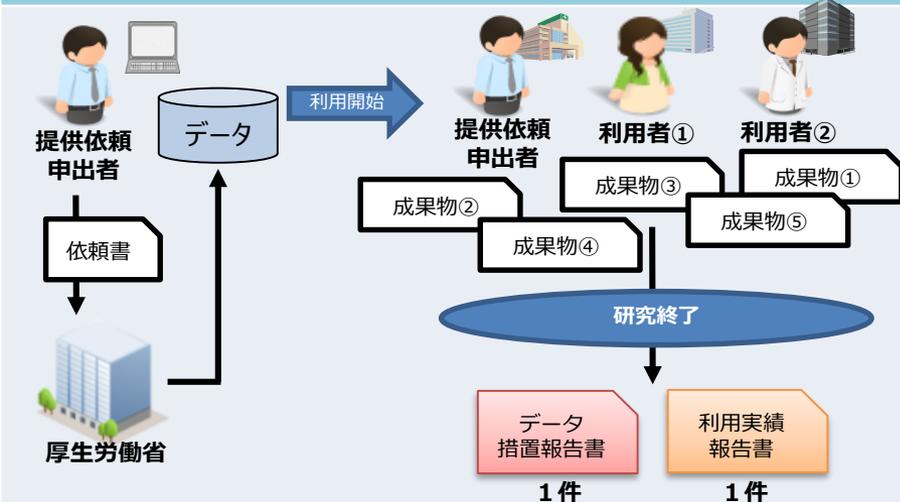
第11(匿名レセプト情報等の利用後の措置等)・第13(実績報告書の作成・提出) (案)

- 現行のガイドライン(第5の3(1))では、申出書1件につき、その後の手続に必要とされるレセプト情報等の利用に関する依頼書(様式3。以下「依頼書」という。)、レセプト情報等のデータ措置報告書(様式10。以下「データ措置報告書」という。)、レセプト情報等の利用実績報告書(様式12。以下「利用実績報告書」という。)の作成もそれぞれ1件ずつ作成することになっている。
- 上記手続では、利用場所が複数存在する場合でもデータ措置報告書は1件であり、すべての利用場所でデータ措置がされたかが不明確となる可能性がある。また、利用実績報告書についても同様。
- 上記を踏まえ、データ措置報告書については利用場所毎に、利用実績報告書については、公表後速やか(3か月以内)に提出することとしてはどうか。
- なお、改正高確法に、データの消去、漏洩や不当な目的での利用等についての規定が置かれ、その罰則についても定められたところである。

新(案)



旧



<参考：高齢者の医療の確保に関する法律>

(消去)

第十六条の四 匿名医療保険等関連情報利用者は、提供を受けた匿名医療保険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、当該匿名医療保険等関連情報を消去しなければならない。

(安全管理措置)

第十六条の五 匿名医療保険等関連情報利用者は、匿名医療保険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医療保険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)

第十六条の六 匿名医療保険等関連情報利用者又は匿名医療保険等関連情報利用者であつた者は、匿名医療保険等関連情報の利用に関して知り得た匿名医療保険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。

<参考：レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン>

第5 レセプト情報等の提供依頼申出手続

3 申出書の作成単位等

(1) 申出書の作成単位

申出書は、レセプト情報等の提供の判断要件となる「利用目的」ごとに作成するものとする（利用者が実施する複数の研究に係るレセプト情報等について併せて提供依頼申出を行って差し支えない）（注1）。

ただし、複数のレセプト情報等に係る内容を申出書の様式に記載しきれない又はレセプト情報等の内容ごとに分割記載した方が審査が円滑に行えると厚生労働省が判断した場合は、1件の申出記載内容を適宜複数の申出書に分割して記載させることとする（注2）。

（注1）申出書1件につき、その後の手続に必要とされるレセプト情報等の利用に関する依頼書（様式3。以下「依頼書」という。）、レセプト情報等のデータ措置報告書（様式10。以下「データ措置報告書」という。）、レセプト情報等の利用実績報告書（様式12。以下「利用実績報告書」という。）の作成もそれぞれ1件ずつ作成することになる。

（注2）この場合は、様式を便宜上分割記載したものであり、申出書1件と扱い、その後の手続に必要とされる関係書類の作成も同様であるが、原則としてその内容は申出書で分割した単位に対応して分割記載する。

第14 匿名レセプト情報等の不適切利用への対応（案）

- 現行ガイドラインにおいては、違反内容とそれに対する対応内容について記載されている。また他制度との連携として、法令や契約違反により提供禁止措置等が取られている場合の措置についても記載されている。
- 改正高確法においては、照合等の禁止、消去、安全管理措置、利用者の義務の規定が置かれ、これらについて規定に違反していると認められるときは、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とされている。
- 改正ガイドラインにおいても、改正高確法の規定に基づく違反内容を記載し、その対応内容を記載してはどうか。
- なお現行ガイドラインの対応内容については、提供禁止期間等を明記していないが、統計法における「匿名データの作成・提供に係るガイドライン」（令和元年6月27日改正）を参考に明記してはどうか。

<参考：統計法における「匿名データの作成・提供に関するガイドライン」>

3 匿名データの不適切利用への対応

(3) 不適切利用の類型及び取扱い

提供機関等は、次のような法令又は契約違反その他の制度に対する国民の信頼を損なうおそれがある行為に対して、速やかに是正措置を講ずるよう指導するとともに、法に基づく罰則の適用を検討することに加え、当該行為の内容に応じて一定期間の利用停止等の必要な措置を講ずるものとする。

- ・ 期限までに匿名データの返却等を行わないこと（返却が行われるまで他の匿名データの提供禁止及び返却日以降、返却の遅延期間に相当する期間の提供禁止）
- ・ 承諾された利用環境以外の下で匿名データの利用を行うこと（1か月以上6か月以内の提供禁止）
- ・ 匿名データを紛失すること（1か月以上6か月以内の提供禁止）
- ・ 匿名データの内容を漏洩すること（1か月以上12か月以内の提供禁止）
- ・ 承諾された利用目的以外の利用を行うこと（1か月以上12か月以内の提供禁止）
- ・ 正当な理由なく、作成した統計若しくは行った統計的研究の成果、報告書又は匿名データに係る管理簿を提出しないこと（提出が行われるまで他の匿名データの提供禁止）
- ・ 正当な理由なく、作成した統計又は行った統計的研究の成果を公表しないこと（公表が行われるまで他の匿名データの提供禁止）
- ・ その他 制度に対する国民の信頼を損なうおそれがある行為を行うこと（上記を参考に当該行為の内容に応じた提供禁止）

(4) 他の調査票情報の二次的利用との連携

提供機関等は、法第33条第1項及び法第33条の2第1項に基づく調査票情報の提供並びに法第34条第1項に基づく委託による統計の作成等において、法令又契約違反等により一定期間の利用停止等の措置が講じられている場合、同様の期間、当該措置が講じられている範囲の者に対して匿名データの提供を行わないものとする。

(5) 公益通報者保護法の適用

法は、公益通報者保護法（平成16年法律第122号）の適用対象とされており、法に違反する行為を労働者が通報した場合、同法に基づき、当該労働者は解雇等の不利益な取扱いから保護されること等が規定されている。

行政機関（注5）は、公益通報者保護法及び関連するガイドライン等に基づいて、内規の整備、受付窓口の整備等、適切な措置を行う。

（注5）独立行政法人は、公益通報者保護法第2条第4項の「行政機関」には含まれない点に留意。

<参考：改正後の「高齢者の医療の確保に関する法律」>

(照合等の禁止)

第十六条の三 前条第一項の規定により匿名医療保険等関連情報の提供を受け、これを利用する者（以下「匿名医療保険等関連情報利用者」という。）は、匿名医療保険等関連情報を取り扱うに当たっては、当該匿名医療保険等関連情報の作成に用いられた医療保険等関連情報に係る本人を識別するために、当該医療保険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、磁気的方式その他の知覚によつ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。）若しくは匿名医療保険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、又は当該匿名医療保険等関連情報を他の情報と照合してはならない。

(消去)

第十六条の四 匿名医療保険等関連情報利用者は、提供を受けた匿名医療保険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、当該匿名医療保険等関連情報を消去しなければならない。

(安全管理措置)

第十六条の五 匿名医療保険等関連情報利用者は、匿名医療保険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医療保険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)

第十六条の六 匿名医療保険等関連情報利用者又は匿名医療保険等関連情報利用者であつた者は、匿名医療保険等関連情報の利用に関して知り得た匿名医療保険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。

(是正命令)

第十六条の八 厚生労働大臣は、匿名医療保険等関連情報利用者が第十六条の三から第十六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。

第16 集計表情報の取扱い（案）

- 現行ガイドラインにおいて、「特定の患者個人又は医療機関・薬局等の識別性の問題に配慮した上で、レセプト情報等の情報について、提供依頼申出者の申出に従い、厚生労働省が最も狭い地域性の集計単位を都道府県として一定の集計を加えたものとする」とされている。
- 最も狭い地域性の集計単位については、現行ガイドライン第12「提供依頼申出者による研究成果等の公表」において、最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村となっているため、改正ガイドラインでは、「最も狭い地域性の集計単位を市区町村として一定の集計を加えたものとする」としてはどうか。
- また実運用を考慮した際、多次元・多数の集計表情報の作成は、運用側の負担が大きくデータ抽出に要する時間が他の提供申出に影響を与えるため、「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」報告書で「第三者提供に係る個別審査を円滑に実施し、迅速に提供するための方策（適切な審査頻度の確保等）を検討すべき」と指摘されていることから、提供できる集計表情報については、原則として、内容が簡易であって表数も少数であるものに対して行うこととし、内容が複雑又は表数が過大と考えられるものについては、必要に応じて審査の対象とするか否かについて社会保障審議会の意見を聴くこととし、当該意見を踏まえた上で対応することとしてはどうか。

<参考：「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」>

第16 集計表情報の取扱い

1 集計表情報の提供

厚生労働省は、レセプト情報等について、一定の集計を加えた上で、集計表情報として提供することとする。

2 集計表情報の内容

集計表情報は、特定の患者個人又は医療機関・薬局等の識別性の問題に配慮した上で、レセプト情報等の情報について、提供依頼申出者の申出に従い、厚生労働省が最も狭い地域性の集計単位を都道府県として一定の集計を加えたものとする。