

第1回 健康保険法施行規則第155条の9の規定に
基づく厚生労働大臣の認定に関する有識者会議

資料 2

令和4年6月22日

【資料 2】

健康保険法施行規則第155条の9の規定に基づく 厚生労働大臣の認定について

厚生労働省保険局医療課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

検討の背景

- 厚生労働省では、健康保険法第77条第2項の規定に基づき、DPC制度を導入している医療機関に対して、患者の状態や診療行為等に関する調査(DPC調査)を実施しており、当該調査により得られたデータは、データベース(DPCDB)化したうえで、DPC制度の分析・評価等に活用している。
- このDPCDBに格納されている情報(診療等関連情報)については、他DBに格納されている情報との連結解析に資するよう、本年4月から氏名・性別・生年月日の3情報を元に生成した識別子による連携可能なデータの提供が可能となった。
- 更に、令和3年12月の社会保険審議会(匿名医療情報等の提供に関する専門委員会)においては、
 - ・ DPCDBと他DBの連結解析に際して、個人単位化された被保険者番号を活用すること
 - ・ 個人単位化された被保険者番号を活用した連結は、令和6年4月に開始することといった方向性について承認が得られており、令和3年12月の中医協総会で、令和4年度診療報酬改定以降、DPC調査において、個人単位化された被保険者番号をあわせて収集することについて、承認が得られたところである。

個人単位化された被保険者番号を収集するための法的な根拠

- 健康保険法第194条の2においては、「厚生労働省令で定める場合を除き、何人に対しても、その者又はその者以外の者に係る被保険者等記号・番号等を告知することを求めてはならない。」とされていることから、本年4月の健康保険法施行規則の改正により、
- ・ 厚生労働大臣は、調査に係る事務を適切に行うことができる者として厚生労働大臣が認めた者に対して、DPC調査の委託を行うことができる(健康保険法施行規則第155条の9)
 - ・ 当該厚生労働大臣が認めた者が、委託を受けてDPC調査の事務を行う場合は、個人単位の被保険者番号を収集することができる(健康保険法施行規則第156条の2第2項12号)
- とされている。

厚生労働大臣の認定について

- 上記のとおり、個人単位化された被保険者番号を収集する必要があるDPC調査については、厚生労働大臣が認めた者が委託事業により実施することとされているが、対象となる事業者が当該調査を適切に行える事業者かどうかの確認を本有識者会議にご意見を伺い認定を行うこととしたい。

D P C 調査の委託事業者の認定について

現在のDPC調査の実施体制について

- 検討の背景に記載したとおり、厚生労働省では、DPC制度を導入している医療機関に対して、患者の状態や診療行為等に関する調査(DPC調査)を実施しており、当該調査により得られたデータは、データベース(DPCDB)化したうえで、DPC制度の分析・評価等に活用している。(再掲)
- 現在、当該調査については、委託業務となっており、株式会社健康保険医療情報総合研究所(略称:PRRISM)と令和3年4月1日～令和5年3月31日までの契約をしている。
- 委託契約の際には、DPC調査が適切に行えるかなどの実施体制等について、一般競争入札(総合評価落札方式)にて、事業者から提出があった技術提案書に基づき審査委員会で採点し、事業者の決定を行っている。

本日御議論いただきたい主な事項

令和4年度の事業者の実施体制の確認について

- 令和4年度のDPC調査については、前頁の委託契約に基づき、株式会社健康保険医療情報総合研究所が実施しているが、令和4年7月から個人単位の被保険者番号を新たに医療機関から収集するためには、別途、健康保険法施行規則に基づき、調査に係る事務を適切に行うことができる者としての認定が必要。
- 当該認定については、厚生労働大臣が行うこととされているところ、認定に当たり、同社が、調査事業を着実に履行し、適切に運営することが可能な体制・設備等を有しているかどうかについて、本会議における有識者のご意見を伺うこととしたい。
- 上記の観点からは、主に、
 - ① 事業の実施(組織)体制、業務実績、委託業務の履行能力について
 - ② 安全管理措置について確認する必要があり、取り組みの状況について事業者ヒアリングを行い、それぞれについてご意見をお伺いする。

1. 組織的安全管理措置

- ・ 基本方針の策定
- ・ 医療情報の取扱責任者の設置、責任、役割の明確化
- ・ 事案発生時の事務処理体制、再発防止
- ・ 安全管理規程の策定、運用の評価・改善
- ・ 安全管理措置の継続的確保（第三者認証の取得等）

2. 人的安全管理措置

- ・ 内部規程の周知、教育・訓練の実施
- ・ 権限を有しない者による医療情報等の取扱防止

3. 物理的安全管理措置

- ・ 情報等を取り扱う施設設備の明確化
- ・ 入退室管理、機器持込管理、常時監視
- ・ 端末装置の記録機能制限、盗難防止
- ・ 医療情報等記録機器を廃棄する際の対応

4. 技術的安全管理措置

- ・ 不正アクセスの防止
- ・ 端末装置等の動作の記録・制御（ログ収集、監視）
- ・ 情報等の送受信、管理方法、必要な保護

5. その他の措置

- ・ 保険、BCP、等

參考資料

- 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。

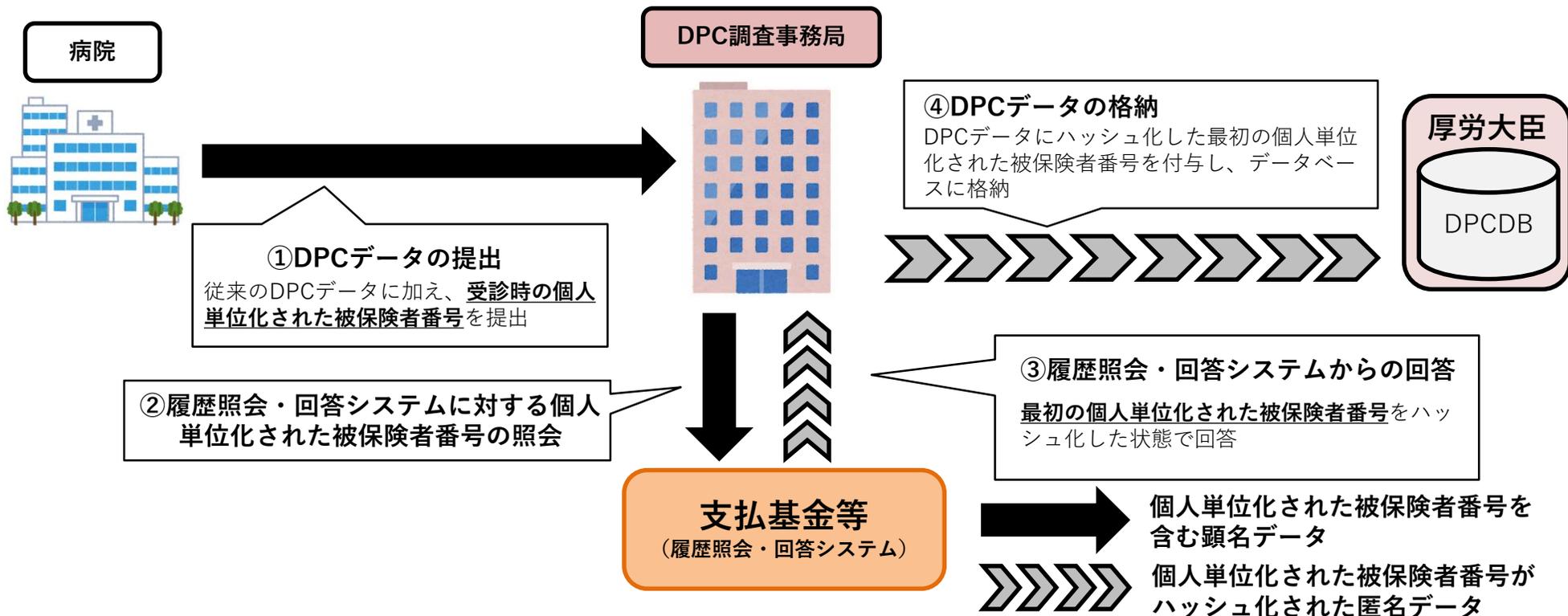
3. 履歴照会・回答システムの活用主体

- ……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、講ず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。

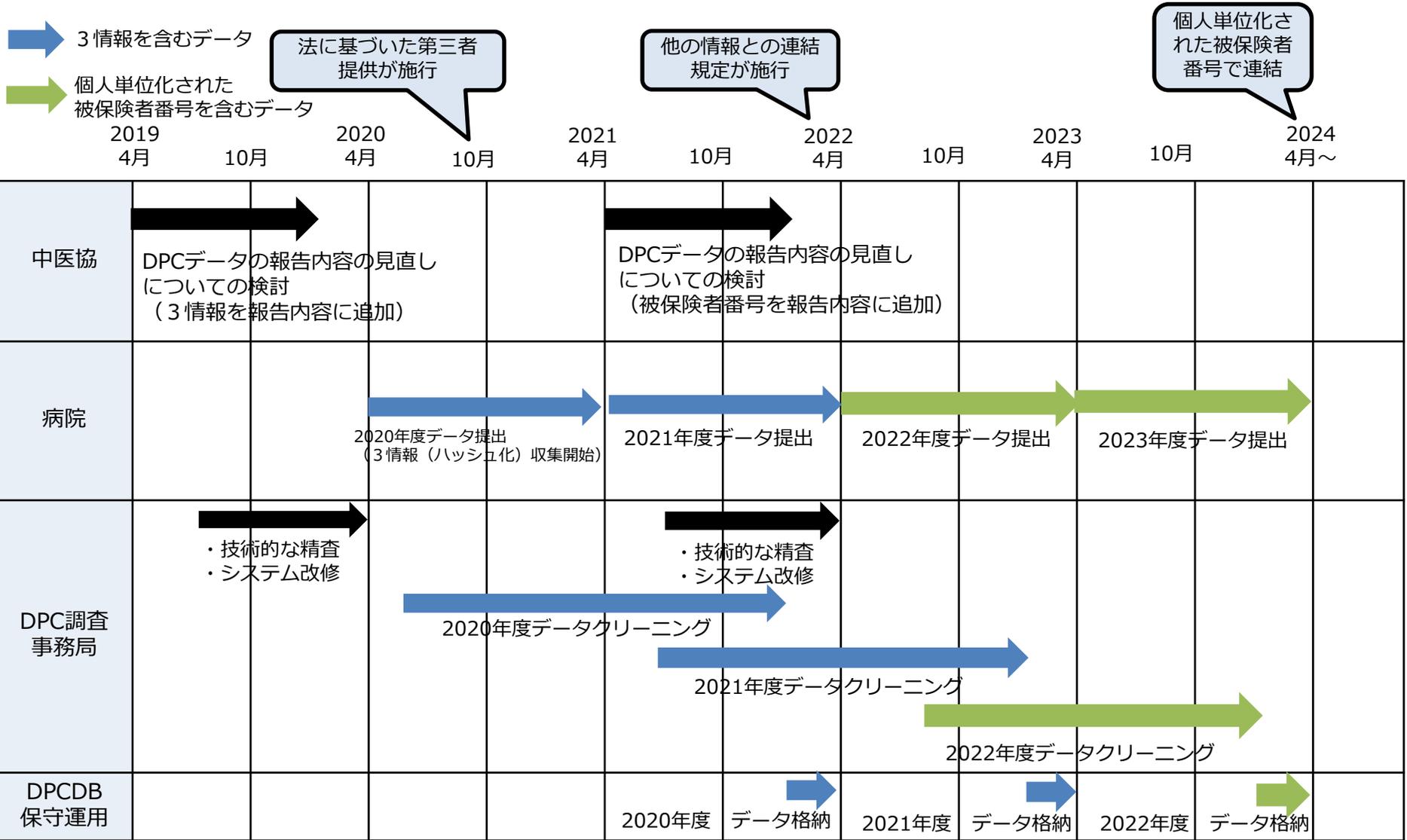
連結精度の向上に関するDPCデータの対応について

- 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について、令和3年12月8日の第8回匿名医療等情報等の提供に関する専門委員会です承された。
- 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）



健康保険法第150条の9で定める委託業務の概要 (DPCデータ活用の流れ(全体像))

厚生労働省

健康保険法施行規則第155条の9に基づき
厚生労働大臣が認定

① 認定

委託

委託

委託

DPC調査
株式会社健康保険医療情報総合研究所
(略称: PRRISM)

③

データ
(暗号化)

DPC
データベース保守事業者
(株式会社 日立製作所)

⑥

データ
提供

第三者提供支援事業者
(PwCコンサルティング合同会社)

データ
提供依頼

⑤

提供

②

⑦

データ
提供※

申請

④

医療情報



国民・患者

令和4年7月以降に、新たに個人単位の被保険者番号の提出



研究者等
利活用者

※データ提供に当たっては厚生労働省に設置した専門委員会での審査が必要