

【資料 2】

厚生労働大臣が認めた者の基準等について
(健康保険法施行規則第155条の9 関係)

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、令和4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り、令和6年4月からは個人単位化された被保険者番号(ID5)を利用して、NDBや介護DB等との連結可能なデータの提供ができるよう取り組みを進めているところ。
- 個人単位の被保険者番号を収集するためには、規則第155条の9に規定する「大臣が認めた者」に委託する必要があったことから、本有識者会議(厚生労働大臣の認定に関する有識者会議)を新たに設置し、令和4年6月22日に有識者会議を開催し対象となる事業者について、意見を伺い、令和4年6月27日に(株)健康保険医療情報総合研究所(通称:PRRISM)を認定した。

本日の検討事項

- 第1回有識者会議においては、既に令和3年4月1日～令和5年3月31日までの期間で契約済みであった株式会社健康保険医療情報総合研究所が健康保険法第77条第2項の規定の調査を適切に行える事業者かどうかの確認を実施した。
- 本日の会議では、令和5年度の事業者を認定するために、厚生労働大臣が認めた者の基準等(以下、「厚生労働大臣の認定基準等」という。)についてご意見をお伺いしたい。

厚生労働大臣の認定方法について

- 健康保険法第77条第2項に規定する調査等に係る事務を適切に行うことができる者の認定については、
 - ・厚生労働大臣の認定基準等について周知、公募し、
 - ・本有識者会議において、調査等に係る事務を適切に行うことができる者であるか確認する。
- 以上の方法により認定をしてはどうか。

厚生労働大臣の認定基準等について

○健康保険法第77条第2項に規定する調査等に係る事務を適切に行うことができる者の認定に係る基準として、

- ①事業に関する専門的な知識を有し業務に対応可能な人員、設備の確保
- ②法令等を遵守した運営体制の確保
- ③診療等関連情報(※)の安全管理に係る基本方針
- ④安全管理措置に関する規程の整備等
- ⑤外部の専門家による情報セキュリティ監査の受検等
- ⑥人的安全管理措置
- ⑦物理的安全管理措置
- ⑧技術的安全管理措置
- ⑨その他措置(被害の補償や事業継続計画の策定など)

上記①～⑨について、基準を示してはどうか。

また、基準の策定に当たっては、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(次世代医療基盤法)の匿名加工医療情報作成事業者の基準(法第8条)を参考に策定してはどうか。

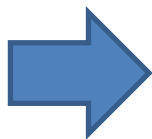
本日御議論いただきたい主な事項

厚生労働大臣の認定基準等について

- 前頁に記載した認定基準①～⑨について、その基準が適切かどうかについてご意見をお伺いしたい。

①事業に関する専門的な知識を有し業務に対応可能な人員、設備の確保について

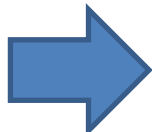
- 申請者等が、診療報酬全般及びDPC/PDPS(診断群分類点数表、診断群分類定義樹形図、診断群分類定義表等)に関する専門的な知識を有し、本業務に対応可能な人員を確保していること。
- 大規模な診療等関連情報を円滑かつ適正に取得することができる設備を備えていること。

 ①の基準に関しては上記2点を定め、基準への適合性の確認に当たっては、関連する過去の実績、専門的な資格や人員の体制及び設備(設置予定を含む)のに関する書類について求めてはどうか。

厚生労働大臣の認定基準等について

②法令等を遵守した運営体制の確保について

- 事業を適切かつ確実にを行うための内部規則等を定め、これに基づく事業運営の検証方法、法令を順守した運営を確保していること。

 ②の基準に関しては上記を定め、基準への適合性の確認に当たっては、関連する内部規則、当該内部規則に基づく検証方法等に関する書類について求めてはどうか。

厚生労働大臣の認定基準等について

③診療等関連情報の安全管理に係る基本方針について

1 / 2

(1) 安全管理に係る基本方針

事業に関し管理する診療等関連情報の安全管理に係る基本方針を定めていること。

(2) 安全管理責任者

診療等関連情報の安全管理に関する相当の経験及び識見を有する責任者を配置していること。

ア 安全管理責任者の配置

イ 安全管理責任者の権限及び責任の明確化

ウ 安全管理責任者の業務の明確化

エ 安全管理責任者の実務経験及び専門性の明確化

オ 安全管理責任者の代位者の指定

(3) 診療等関連情報取扱者の権限及び責務並びに業務

診療等関連情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を次のとおり明確にしていること。

ア 診療等関連情報の取扱者の範囲の明確化

イ 診療等関連情報の取扱者の権限及び責務の明確化

ウ 診療等関連情報の取扱者の業務の明確化

厚生労働大臣の認定基準等について

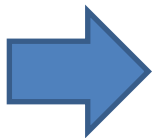
③診療等関連情報の安全管理に係る基本方針について

2/2

(4) 漏えい等事態に際しての事務処理体制

漏えい、滅失又は毀損(以下「漏えい等」という。)が発生し、又は発生したおそれがある事態が生じた場合における事務処理体制が整備されていること。具体的には次に掲げる事項に対応できる体制が整備されていること。

- ア 漏えい等事態に対応するための組織体制の整備
- イ 組織的に漏えい等事態を把握するための体制の整備
- ウ 漏えい等事態に関する事実関係の調査
- エ 漏えい等事態に伴う被害を最小化するための対策
- オ 漏えい等事態と類似する事態の再発を防止するための対策
- カ 漏えい等事態に関する厚生労働省に対する報告

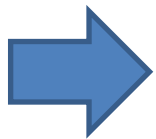


③の基準に関しては上記を定め、基準への適合性の確認に当たっては、関連する内部規則及び整備状況等に関する書類について求めています。

厚生労働大臣の認定基準等について

④安全管理措置に関する規程の整備等について

- 組織的安全管理措置、人的安全管理措置、物理的安全管理措置、技術的安全管理措置等に関する以下の事項を行っていること。
 - ① 組織的安全管理措置、人的安全管理措置、物理的安全管理措置、技術的安全管理措置等に関する規程の策定及び実施に関すること。
 - ② 組織的安全管理措置、人的安全管理措置、物理的安全管理措置、技術的安全管理措置等に関する規程の運用に関する評価及び改善に関すること。

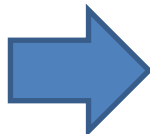


④の基準に関しては上記を定め、基準への適合性の確認に当たっては、関連する内部規程及びその運用の評価等に関する書類について求めているかどうか。

厚生労働大臣の認定基準等について

⑤外部の専門家による情報セキュリティ監査の受検等について

- 外部の専門家による情報セキュリティ監査の受検又は第三者認証の取得により、安全管理に係る措置の継続的な確保を図っていること。
 - ① 外部の専門家による情報セキュリティ監査(第三者によるペネトレーションテスト及び匿名加工情報再識別テストを含む。)の定期的な受検
 - ② ISMS(ISO/IEC27001及び JIS Q 27001)等の第三者認証の継続的な取得

 ⑤の基準に関しては上記を定め、基準への適合性の確認に当たっては、情報セキュリティ監査の受検又は第三者認証の取得に関する書類について求めているかどうか。

厚生労働大臣の認定基準等について

⑥人的安全管理措置について

1 / 2

- (1) 診療等関連情報取扱者が欠格事由に該当しないことの確認
診療等関連情報を取り扱う者が、欠格事由のいずれにも該当しない者であることを確認していること。
- (2) 診療等関連情報の適切な取扱いの確保
診療等関連情報を取り扱う者が、事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、情報を取り扱うことがないことを確保するための措置を次のとおり講じていること。
 - ア 責務を自覚して誠実かつ公正に職務を遂行する従事者の採用又は選任
 - イ 従事者に対する内部規則等の内容に関する周知(診療等関連情報取扱者による誓約書等の提出を含む。)
- (3) 診療等関連情報取扱者に対する教育および訓練
診療等関連情報を取り扱う者に対して次のとおり必要な教育及び訓練を実施すること。
 - ア 従事者に対する定期的な研修を始めとする教育及び訓練
 - イ 教育及び訓練の対象者に対する理解度の把握及びそれに基づく必要な対策
 - ウ 教育及び訓練に関する記録の作成及び保存

厚生労働大臣の認定基準等について

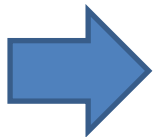
⑥人的安全管理措置について

2/2

(4) 診療等関連情報の不適切な取扱いの防止

ア 診療等関連情報を取り扱う権限を有する従業者しか当該情報を取り扱うことができない旨の規程

イ 診療等関連情報を取り扱う権限を有しない従業者又は部外者による当該情報の取扱い(閲覧を含む。)を防止する措置



⑥の基準に関しては上記を定め、基準への適合性の確認に当たっては、人的安全管理措置の実施に関する内容等を定めた書類について求めているかどうか。

厚生労働大臣の認定基準等について

⑦物理的安全管理措置について

1 / 2

(1) 施設設備の区分

診療等関連情報を取り扱う事務を実施する区域を定めて他の区域と明確に区分するとともに、侵入や窃視の防止など以下について適切な安全管理措置を講ずること。

ア 診療等関連情報の管理・取扱区域とその他の区域との区分

イ 当該区分に応じた診療等関連情報の安全管理のために必要かつ適切な措置

(2) 施設設備への立入り及び機器の持込みを制限

診療等関連情報を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを制限する措置を講ずるとともに、監視カメラの設置その他の当該施設設備の内部を常時監視するための装置を備えていること。

ア 管理・取扱区域に対する立入りを制限する措置

イ 管理・取扱区域内の機器の持出し を制限する措置

ウ 管理・取扱区域外の機器の持込みを制限する措置

エ 機器の持込み・持出しの記録(入退室管理簿の整備等) 等

オ 診療等関連情報を取り扱う施設設備の内部を常時監視するためのカメラその他の装置を備え付ける措置

厚生労働大臣の認定基準等について

⑦物理的安全管理措置について

2/2

(3) 端末装置の機能限定

診療等関連情報を取り扱う端末装置については、原則として、補助記憶装置及び可搬記録媒体（電子計算機又はその周辺機器に挿入し、又は接続して情報を保存することができる媒体又は機器のうち、可搬型のものをいう。）への記録機能を有しないものとし、このような取扱いが困難である場合には、その理由を明らかにした上で、診療等関連が抜き取られるリスクを低減するための代替的な以下の措置を講ずる必要がある。

ア 端末装置が持ち出されるリスクを低減するための措置

イ 診療等関連情報が盗み見られるリスクを低減するための措置

ウ 取り扱われる診療等関連情報が抜き取られるリスクを低減するための措置

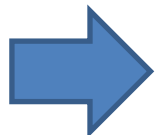
(4) 削除、廃棄の復元不可能な手段での実施

診療等関連情報を削除し、又は診療等関連情報が記録された機器、電子媒体等を廃棄する場合には、以下の措置を講じ復元不可能な手段で行うこと。

ア 事業を実施するために必要な最小限度での診療等関連情報の保有

イ 復元不可能な手段による診療等関連情報の削除又は診療等関連情報が記録された機器の廃棄

ウ 診療等関連情報の削除又は診療等関連情報が記録された機器の廃棄に関する記録の作成及び保存



⑦の基準に関しては上記を定め、基準への適合性の確認に当たっては、物理的安全管理措置の実施に関する内容等を定めた書類について求めています。

厚生労働大臣の認定基準等について

⑧技術的安全管理措置について

1 / 3

(1)不正アクセス行為の防止

診療等関連情報を取り扱う施設設備について、不正アクセス行為(不正アクセス行為の禁止等に関する法律(平成11年法律第128号)第2条第4項に規定する不正アクセス行為をいう。)を防止するため、次に掲げる適切な措置を講じていること。

- ア 診療等関連情報を取り扱う機器のネットワークにおける不正なアクセス(不要なアクセスを含む。)を制御する措置
- イ 診療等関連情報を取り扱う機器において、必要最小限のアクセス権限を付与するとともに、アクセス権限の付与を受けた診療等関連情報取扱者を識別し、かつ、認証した上で、必要最小限の操作を認可するよう、設定し管理する措置
- ウ 診療等関連情報を取り扱う機器における脆弱性に対応する措置

(2)電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御

電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御に関する書類には次の事項を記載すること。また、次のとおり、電子計算機及び端末装置の動作を記録するとともに、通常想定されない当該電子計算機及び端末装置の操作を検知し、当該操作が行われた電子計算機及び端末装置を制御する措置を講ずること。

- ア ログを保存する措置
- イ ログの改ざん又は不正な消去を防止する措置
- ウ ログの収集、監視及び分析を定期的に実施する措置
- エ 通常想定されない操作を検知し、それに応じて操作を制御する措置

厚生労働大臣の認定基準等について

⑧技術的安全管理措置について

2/3

(3) 電子計算機又は端末装置の機能の確認

診療等関連情報の取扱いに係る電子計算機又は端末装置において、第三者が当該電子計算機又は端末装置に使用目的に反する動作をさせる機能が具備されていないことを確認するために、診療等関連情報を取り扱う電子計算機及び端末装置を始めとする機器に関する調達の履歴を管理すること。

(4) 送受信又は移送

診療等関連情報を電気通信により送受信するとき、又は移送し、若しくは移送を受けるときは、次に掲げる措置を講じていること。

ア 電気通信による方法で診療等関連情報を送受信するに際しての診療等関連情報の安全管理のために必要かつ適切な措置

イ 電気通信によらない方法で診療等関連情報を移送し、又は移送を受けるときに際しての診療等関連情報の安全管理のために必要かつ適切な措置

厚生労働大臣の認定基準等について

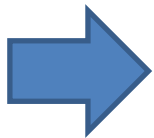
⑧技術的安全管理措置について

3/3

(5) サーバ用の電子計算機の接続

安全管理を全うするため、診療等関連情報を管理するサーバ(以下「管理サーバ」という。)について、オープンなネットワーク環境から切り離れた環境で、不正なアクセス(不要なアクセスを含む。)を制御するために、サーバ用の電子計算機の接続に関する書類において、次の事項を記載すること。

- ア 管理サーバを一次受信サーバ又は出口サーバと別に設置する措置(ファイルシステム等の暗号化等を含む。)
- イ 一次受信サーバ又は出口サーバを経由する以外の方法で管理サーバを外部のネットワークに接続しない措置(診療等関連情報を取り扱う機器の安全性の確保を含む。)
- ウ 漏えい等事態を生じないように管理サーバを一次受信サーバ又は出口サーバと接続する措置



⑧の基準に関しては上記を定め、基準への適合性の確認に当たっては、技術的安全管理措置の実施に関する内容等を定めた書類について求めています。

厚生労働大臣の認定基準等について

⑨その他措置について

(1)被害の補償

取得した情報の漏えいその他の事故が生じた場合におけるサイバーセキュリティ保険等への加入など、被害の補償のための措置を講じていること。

(2)事業継続計画の策定等


診療等関連情報を収集・管理することから、サイバー攻撃への対応だけでなく、自然災害に対しても、障害発生時に適切な対応を行うことが求められる。データの漏えい等を防ぎ、データのバックアップを万全とするため、以下の措置を講ずること。

ア 事業継続計画の策定

イ リスクの分散を勘案した予備の機器の設置又はそれに代替する措置

ウ 障害の発生の防止

エ 障害の発生の検知及び対策

 ⑨の基準に関しては上記を定め、基準への適合性の確認に当たっては、被害の補償のための措置、事業継続計画の作成等に関する書類について求めていますどうか。。

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。

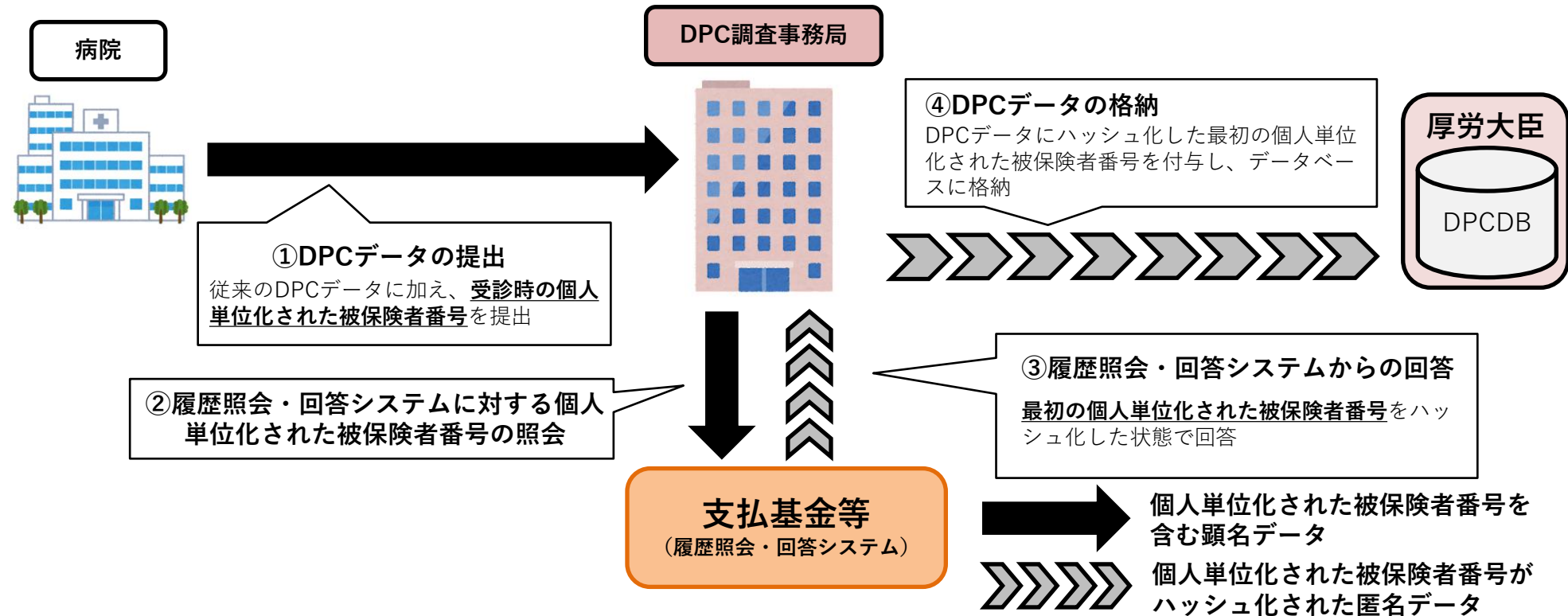
3. 履歴照会・回答システムの活用主体

- ……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）

