

(案)

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ついて

2019 年 月 日

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1. 医療等情報の連結に向けた検討の経緯

- データベースの整備を通じて医療等分野の研究開発等を推進するとともに、医療機関等の中での患者情報の共有を推進するため、医療等情報の連結を推進することが重要である。
 - こうした医療等情報の連結に向けては、
 - ・ 医療等分野情報連携基盤検討会が 2018 年8月にまとめた報告書「医療等分野における識別子の仕組みについて」(以下「基盤検討会の報告書」という)において、医療等分野における識別子として、個人単位化される予定の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、との方向性※が示され、
 - ・ さらに、2019 年通常国会で成立した「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」(以下「健保法等一部改正法」という。)で、被保険者記号・番号(以下「被保険者番号」という。)の個人単位化やオンライン資格確認の導入等の内容が盛り込まれたところであり、基盤検討会の報告書の内容の実現に向けた素地が整いつつある。
- ※ 医療保険に加入していない生活保護受給者に係る医療等情報の連結の識別子の仕組みについては、引き続き検討すべき課題である。
- このような状況の中で、本検討会では、「データベースでの利用」(研究用データベースでの名寄せ、連結解析等)のユースケースに関して、個人単位化された被保険者番号の履歴を活用した医療等情報の連結について、2021 年度からの運用開始を目指し、その基本スキームや、活用主体(履歴を照会するデータベースの保有主体)、管理・運営主体(履歴の照会を受け、回答を行う主体)等を具体化するための検討を行った。

(参考)成長戦略フォローアップ(2019年6月21日閣議決定) 抜粋

Ⅱ. 全世代型社会保障への改革 5. 次世代ヘルスケア

- ・ また、医療等分野における識別子(ID)については、オンライン資格確認システムを基盤として、個人単位化される被保険者番号を活用した医療等分野の情報の連結の仕組みの検討を進め、必要な法的手当を行い、令和3年度からの運用開始を目指す。

- なお、基盤検討会の報告書で提示されたユースケースのうち、医療情報連携のユースケースについては、経済財政運営と改革の基本方針2019(令和元年6月21日閣議決定)を踏まえ、患者の保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みの検討と併せて、2020年夏までの工程表の策定に向けて、検討していくべきである。

(参考)経済財政運営と改革の基本方針2019 抜粋

第3章 経済再生と財政健全化の好循環

2. 経済・財政一体改革の推進等 (2) 主要分野ごとの改革の取組

① 社会保障 (医療・介護制度改革)

レセプトに基づく薬剤情報や特定健診情報といった患者の保健医療情報を、患者本人や全国の医療機関等で確認できる仕組みを、2021年10月を目途に稼働させる。さらに、その他のデータ項目を医療機関等で確認できる仕組みを推進するため、これまでの実証結果等を踏まえ、情報連携の必要性や技術動向、費用対効果等を検証しつつ、医師や患者の抵抗感、厳重なセキュリティと高額な導入負担など、推進に当たっての課題を踏まえた対応策の検討を進め、2020年夏までに工程表を策定する。

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

- 被保険者番号については、「健保法等一部改正法」において、既に個人単位化されている後期高齢者医療制度を除き、個人単位化するとともに、プライバシー保護の観点から、健康保険事業等とこれに関連する事務以外に、被保険者番号の告知を要求することを制限する規定が盛り込まれたところである(健保法等一部改正法の公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日から施行)。
- 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。

- この点、「同一人物であることを示すキーの付し方」としては、照会の頻度、データ量等を含めて検討する必要があるが、個人単位化された被保険者番号の履歴という情報の機微性を踏まえると、被保険者番号に係るプライバシーの安全性が担保されるような設計とすることが必要である。

このことから、

- ・ 例えば、次世代医療基盤法の認定事業者については、特定の個人には結びつかないが、照会されたテーブルの中で同一人物を表すキーを付して返す(パターン1)、
- ・ 一方、ナショナルデータベース(NDB)等のような匿名化されたデータベースについては、匿名化処理をする前に、本システムに照会し、システム内で、例えば、履歴管理される最初の個人単位化された被保険者番号を付して返し、そこからハッシュ値を生成して、データベースに格納する(パターン2)、

といった方法が想定される。

- 詳細な設計に関しては、以上の想定を前提としながら、システムの最適な方法を検証し、実現していくべきである。

- なお、パターン1、パターン2、いずれの返し方にしても、あくまで被保険者番号の履歴を活用し、同一人物の番号を確認する、といったシステム上の基盤は共通しており、同一性を表すキーの付し方が変わるのみである。このため、被保険者番号の返し方がいくつかのパターンに分かれることをもって、開発コストに多大な影響を与えるようなものではないと考えられる。

3. 履歴照会・回答システムの活用主体

- 履歴照会・回答システムの活用主体については、基盤検討会の報告書では、

- ・ 被保険者番号履歴を履歴管理提供主体から取得できる者の範囲は必要最小限とすべき
- ・ 被保険者番号履歴の利用目的が法令等において明確にされていること、適切な組織的、物理的、技術的、人的安全管理措置が講じられていること等一定の基準に該当する者に限定すべき

といったことが提言されている。

○ 同報告書の提言を踏まえつつ、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(委任を受けた下位法令を含む。以下同じ。)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、提供先に係る照会禁止規定など、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。

○ 今般、別添の公的データベースについて検討したところ、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、全国がん登録データベース※、次世代医療基盤法の認定事業者の保有する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。

※ NDB、介護保険総合データベース、DPCデータベースは、2019 年法改正によって、今後、連結解析を行っていくこととされているが、全国がん登録データベースは、現在のところNDB等との連結解析を行うことはできない。

この点、2018 年に開催された「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」(以下「解析基盤有識者会議」という。)では、連結解析に対するニーズや有用性が認められるとしつつも、NDB等と匿名で連結解析するための技術的な対応の必要性等の課題も指摘しており、こうした課題の検討を着実に進めつつ、併せて、連結解析に必要となる履歴照会・回答システムの導入についても検討を進めていくことが望まれる。

※ また、解析基盤有識者会議では、指定難病・小児慢性特定疾患データベースやMID-NETについても、連結解析に対するニーズや有用性が認められるとされており、上記①から③までの該当性に加えて、解析基盤有識者会議で整理された事項について、引き続き、検討を進めていくことが望まれる。

- なお、民間事業者の保有するデータベースのうち、例えば学会等のデータベースに係る活用については、前述の連結解析に係る同意取得の課題、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管理措置、適格性の確認の必要性等の観点から、現時点では活用を認めることは困難であるが、将来的な課題との意見があった。
- 履歴照会・回答システムの活用に係る費用(ランニングコスト)については、一般的に、その便益を受ける主体が負担すべきである。このため、履歴照会・回答システムの活用の中心が国のデータベースになるのであれば、公費負担を原則としつつ、併せて、活用する民間事業者(次世代医療基盤法の認定事業者が想定される)からも実費を徴収することが考えられる。今後、関係審議会等における活用主体及び管理・運営主体に関する具体的な議論も踏まえ、詳細に検討していくべきである。

4. 履歴照会・回答システムの管理・運営主体

- 履歴照会・回答システムの管理・運営主体については、基盤検討会の報告書では、「効率的な業務実施の観点からは、医療保険制度において、被保険者番号を一元的に管理する主体が、履歴管理提供主体となることが合理的である」とされた。
- 現在、被保険者番号の履歴を一元的に管理する主体としては、オンライン資格確認の運営主体となることが想定されている社会保険診療報酬支払基金等が考えられる。今般の履歴照会・回答システムは、公的データベースの保有主体から、被保険者番号の履歴の照会を受け、回答を行うという業務であるが、仮にオンライン資格確認の運営主体とは別の主体が当該業務を行うこととした場合には、被保険者番号の履歴を、オンライン資格確認の運営主体から改めて提供を受ける必要があるなど、屋上屋を重ねることとなる。このため、履歴照会・回答システムの管理・運営については、オンライン資格確認の運営主体が適切に行うことが妥当ではないかと考えられる。

5. システム導入前後のデータの連結精度の向上等について

- 履歴照会・回答システムの導入により、NDBに格納されるデータの名寄せ精度の向上や、NDBと介護保険総合データベースの連結精度の向上など様々な効果が期待されるが、その高精度での連結は、被保険者

番号の履歴管理が開始されて以降、将来にわたってのものとなる。

- しかし、それ以前のデータに関しても、我が国の保健医療分野の研究のためには、大きな財産であり、こうしたデータとの連結・連結精度の向上にも確実に取り組んでいく必要がある。

このため、

- ・ 個人単位被保険者番号の導入前後で、NDBデータが断絶しないような措置を講ずるとともに、
- ・ 更に、それ以前の過去データの連結に関しても、様々な研究者の研究成果を参考に、精度向上に向けた取組を進めていくべきである。

- また、NDBと介護保険総合データベースの連結解析についても、解析基盤有識者会議での議論を踏まえ、着実に取組を進め、早期に、より精度の高い解析の実現を目指していくことが重要である。

以上

保健医療分野の主なデータベースの状況

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。
主なデータベースの状況は下表のとおり。

区分	公的データベース							民間DB
	顕名データベース			匿名データベース				顕名DB
データベースの名称	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成29年度～)	NDB (レセプト情報・ 特定健診等情報 データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)	次世代医療基 盤法の認定事 業者 (平成30年施行)
元データ	届出対象情報、 死亡者情報票	臨床個人調査票	医療意見書情報	レセプト、 特定健診	介護レセプト、 要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、 レセプト 等	医療機関の診 療情報 等
主な 情報項目	がんの罹患、 診療、転帰 等	告示病名、生 活状況、診断 基準 等	疾患名、発症 年齢、各種検 査値 等	傷病名（レセ プト病名）、 投薬、健診結 果 等	介護サービス の種類、要介 護認定区分 等	傷病名・病態 等、施設情報 等	処方・注射情 報、検査情報 等	カルテやレセ プト等に記載 の医療機関が 保有する医療 情報
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・ 協力医療機関	認定事業者 (主務大臣認定)
匿名性	顕名	顕名 (取得時に 本人同意)	顕名 (取得時に 本人同意)	匿名	匿名	匿名	匿名	顕名 (オプトアウト 方式) ※認定事業者以外へ の提供時は匿名化
第三者提供 の有無	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成25年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 ※認定事業者以外へ の提供時は匿名化
根拠法	がん登録推進 法第5、6、 8、11条	—	—	高確法16条 ※令和2年10月 より、高確法 第16条～第17 条の2	介護保険法118 条の2 ※令和2年10月 より、介護保険 法第118条の2 ～第118条の11	厚労大臣告示 93号5項3号 ※令和2年10月 より、健保法 第150条の2～ 第150条の10	PMDA法 第15条	次世代医療基 盤法