

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（第3回）

参考資料集

関連する閣議決定・検討会報告書・法改正など

被保番活用の仕組みに関する閣議決定

◎「成長戦略フォローアップ」（令和元年6月21日閣議決定）（抄）

Ⅱ．全世代型社会保障への改革 5．次世代ヘルスケア

（２）新たに講ずべき具体的施策

ⅰ）技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保

①健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータ利活用の推進

ア）オンライン資格確認等

・医療保険の被保険者番号を個人単位化するとともに、マイナンバーカードを健康保険証として利用できる「オンライン資格確認」の来年度からの本格運用に向けて、必要なシステム整備を着実に進める。新設される医療情報化支援基金を活用し、医療機関及び薬局のシステム整備を支援する。

・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。

医療等分野情報連携基盤検討会

全国保健医療情報ネットワークの構築など医療等分野の情報連携基盤に関する事項を検討するため、医務技監の下、関係局の参加を得ながら政策統括官（統計・情報政策担当）及び医政局長が「医療等分野情報連携基盤検討会」を開催。

氏名	所属等
秋山 智弥	日本看護協会 副会長
秋山 祐治	川崎医療福祉大学 副学長（（一社）医療ネットワーク岡山協議会常任理事）
石川 広己	日本医師会 常任理事
大道 道大	日本病院会 副会長
大山 永昭	東京工業大学科学技術創成研究院社会情報流通基盤研究センター 教授
○ 金子 郁容	慶應義塾大学SFC研究所 主席所員
近藤 則子	老テク研究会 事務局長
齋藤 俊哉	国民健康保険中央会 理事
澤 智博	帝京大学医療情報システム研究センター 教授
穴戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科 教授
杉山 茂夫	日本歯科医師会 常務理事
高橋 弘明	保健医療福祉情報システム工業会 運営会議議長
田尻 泰典	日本薬剤師会 副会長
知野 恵子	読売新聞東京本社 編集委員
樋口 範雄	武蔵野大学法学部 特任教授
三好 昌武	社会保険診療報酬支払基金 専務理事
◎ 森田 朗	津田塾大学総合政策学部 教授
山本 隆一	医療情報システム開発センター 理事長

※ ◎：座長、○：座長代理

（敬称略。五十音順）

※ 検討会の下にワーキンググループを設ける（情報連携基盤技術、セキュリティ等）

○開催状況

- ・平成30年3月29日 第1回検討会開催
- ・**平成30年7月26日 第2回検討会開催。**
全国保健医療情報ネットワークについて工程表を策定。**医療等分野の識別子(ID)について整理。**
- ・**平成30年8月13日 「医療等分野における識別子の仕組みについて」とりまとめ**

一定の措置を併せて講ずることにより、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時点においては現実的。

▶ 被保険者番号とその履歴の活用

【識別子の検討】

- 被保険者番号の個人単位化及び個人単位での被保険者の資格情報の一元的な管理が実現すれば、被保険者番号履歴を用いることにより、4情報（氏名、性別、生年月日、住所）等を用いる場合（例：婚姻等で姓が変わった場合は正確に連結できない可能性あり）に比べて、特定の個人の識別や同一人物の確認を効率的に行うことが可能。
- ほぼ全ての医療機関・薬局が公的医療保険制度に加入し、医療サービスの大部分が公的医療保険制度で提供されており、医療機関・薬局では、被保険者番号と保険診療に係る情報が個人ごとに対応して管理されている。
- 新たな識別子を発行する仕組みにおいては、識別子を発行・管理するためのシステムの構築が必要となるほか、医療機関側において、当該識別子を管理するためのシステム改修が必要。これに対し、被保険者番号履歴を活用する仕組みの場合には、既存のシステムやインフラの活用が可能であり、二重投資を回避し、医療機関等におけるシステム改修等を極力抑えて、効率的に医療情報等の共有・収集・連結を行うことが可能となる。

※医療保険に加入していない生活保護受給者に係る情報連携等について課題があり、費用対効果も勘案しながら検討を進めるべき

【被保険者番号履歴を活用する仕組み】

- 被保険者番号履歴を活用する仕組みとしては、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（被保険者番号履歴を管理・提供する主体）から対象者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ことが適当。
- ①研究目的のデータベースの運営主体が収集した個人の医療情報等を個人単位で連結するための名寄せや、②地域の医療情報ネットワークに参加する医療機関等の間での健診・診療・投薬に関する情報の共有に、被保険者番号履歴を利用することが想定される。

【被保険者番号履歴の取扱いについて必要と考えられる措置】

- 加入する保険者が変わっても被保険者番号履歴を用いて個人を識別することが可能となること等から、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。
- 被保険者番号履歴を活用する仕組みにおいては、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のできる者の範囲を、原則として、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。

▶ 履歴管理提供主体

- 被保険者番号履歴は取扱いに十分配慮すべき情報であることから、履歴管理提供主体は、法律により、業務内容が特定されていることや職員等に秘密保持義務が課せられる等の措置が講じられるとともに、被保険者番号履歴の管理・提供に係る業務の指導監督は厚生労働大臣により行われるべき。
- 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。

▶ ユースケースごとの検討

【データベースでの利用】

- データベースの運営主体は、必要に応じて、医療情報等とともに被保険者番号を収集した上で、履歴管理提供主体から当該被保険者番号が付番された者の被保険者番号履歴を取得し利用することにより、自らが収集した医療情報等のうち同一人物のものを正確かつ効率的に連結することが可能になる。
- データベースの間で被保険者番号履歴を活用して医療情報等の連結を行う場合には、個人が識別できる情報の第三者提供が可能な場合を除き、被保険者番号履歴等の個人を識別できる情報を一方向変換して容易に書き取れない当該データベース間で取り扱う共通の連結符号を作成し、当該連結符号を用いてデータを連結する仕組みとすべき。

【医療情報連携での利用】

- 患者本人の同意の下、各地域で構築されている地域医療情報連携ネットワークでは、ネットワークの運営主体が独自に患者ごとに発行する地域ID等を用いて医療情報連携（個人の健診・診療・投薬情報の共有）を行っているが、地域ID等では、地域医療情報連携ネットワークを超えた医療情報連携を行えない。
- 地域を超えた医療情報連携を可能にするには、患者の被保険者番号履歴と当該患者の健診・診療・投薬情報がどこで管理されているかについての情報を管理する仕組み（広域MPI（Master Patient Index））の構築が必要。

▶ 仕組みの運営に係る費用の負担

- データベースの運営主体や医療情報連携ネットワークの運営主体が、履歴管理提供主体が運営するシステム（これらの運営主体からの問い合わせに対して被保険者番号履歴を提供するシステム）を利用した際の運営経費の負担の在り方については、想定されるコスト等を見込んだ上で、今後、検討していくことが必要。

▶ その他

- 介護分野に関しては、NDB・介護DBの連結の精度向上のために、被保険者番号を活用することを検討すべき。
- 本人同意の在り方について、個人情報保護法等を踏まえて、取扱いを今後検討すべき。

医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議

○ 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、有識者会議で検討。

＜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（保健医療分野の他の公的データベースとの関係整理含む。）

◎：座長 ○：座長代理

構成員	
石川 広己	公益社団法人日本医師会常任理事
◎遠藤 久夫	国立社会保障・人口問題研究所所長
海老名 英治	栃木県保健福祉部保健医療監
田中 弘訓	高知市健康福祉部副部長
樋口 範雄	武蔵野大学法学部特任教授
松田 晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学教授
松山 裕	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻生物統計学教授
武藤 香織	東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野教授
棟重 卓三	健康保険組合連合会理事
○山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター理事長

「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」ポイント①

1. 議論の経緯等

- 『経済財政運営と改革の基本方針2017』等を踏まえ、NDBと介護DBの連結解析に係る基盤の構築に関し、セキュリティや効率的な実施体制の確保、保健医療分野の他の公的データベース関係整理等について、両データベースの匿名性の維持や、構築に関わる関係主体の理解を前提に検討。
- NDB、介護DBは保健医療介護の悉皆的データベースであり、連結解析や幅広い主体による利用促進により、地域包括ケアシステムの構築や学術研究、研究開発の発展等に寄与し、国民生活の向上につながることを期待。
- 厚生労働省においては、本報告書を踏まえ、医療保険部会及び介護保険部会等において検討を行った上で、解析基盤の構築に向け、法的措置も含めた必要な措置を講じることが適当。

2. 法律的な課題と対応

- 現在、NDBと介護DBの収集・利用目的は、法令の規定とガイドラインを組み合わせで設定されているが、公益目的での利用を確保する観点から、収集・利用目的は法令に明確に規定すべき。このため、両データベースの収集・利用目的の整合性を確保しつつ、連結解析や第三者提供を可能とする旨の利用目的について、法令に明確に規定すべき。
- 現在、NDBと介護DBの第三者提供については、ガイドラインにおいて利用者の範囲等を定め対応しているが、個人特定を防止しつつ広く公益的な利活用を図るため、第三者提供の枠組みを制度化すべき。このため、NDB及び介護DB情報の第三者提供に関して、利用目的・利用内容の審査や情報の適切な管理の義務、国による報告徴収や命令等に関する法の規定を整備すべき。

3. 運用面の課題と対応

(1) 第三者提供の手続等

- ・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。
- ・相談・助言の仕組み等、利用者の個々のニーズに対応できる利用者支援を充実化すべき。
- ・安全かつ利便性の高い第三者提供を可能にするための環境整備（クラウドの活用等）を検討すべき。
- ・オープンデータやデータセットの充実化、オンサイトリサーチセンターの機能等の利用ニーズ増への対応策を検討すべき。
- ・利用するデータの性質に応じた適切なセキュリティ対策（利用・保管環境の限定等）を講じるべき。

「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」ポイント②

3. 運用面の課題と対応

(2) データベースの整備のあり方

- ・2020年度に向け、カナ氏名等を活用したハッシュ値の生成によりNDB、介護DBの匿名での連結解析ができるよう必要な対応を進めるべき。また、2021年度以降、連結精度の検証と個人単位被保険者番号を活用したハッシュ値の整備・活用について検討すべき。

(※) 被保険者番号の個人単位化については、2020年度の運用開始をめざし、保険者・医療関係者の意見を聴きながら具体的な仕組みを検討中。

4. 実施体制・費用負担のあり方

- 第三者提供の可否判断等、データベースの在り方に関わる性質の事務は、データベースを保有する国が自ら実施。効果的・効率的な運営を図るため、第三者提供に係る手続、利用者支援やオンサイトリサーチセンターの運営補助等の関連事務について、レセプトの取扱いや高度専門的な解析に関する知識を有する他の主体との役割分担を検討すべき。
- 第三者提供に要する費用の利用者負担を求めることを可能とすべき。ただし、公益的な利用確保のため、利用目的の公益性や利用者受益の程度等に応じた費用負担軽減の仕組みも検討すべき。

5. 保健医療分野の他の公的データベースとの関係整理

- NDB、介護DBと他のデータベースの連結解析に関しては、下記の観点から検討。
 - ① 連結解析の具体的なニーズがデータベースの関係者間で共有されているか
 - ② 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析を位置づけることが可能であるか
 - ③ 第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供を位置づけることが可能であるか
 - ④ NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であるか
- 以下の各データベースについては、連結解析に対するニーズや有用性が認められることを踏まえ、連結解析に向け、それぞれの課題について検討、対応すべき。
 - DPC : 匿名での連結解析の手法や必要な法整備の検討。
 - がん登録DB : がん登録DBの第三者提供の状況を踏まえ連携の在り方検討。
その上で、連結解析や第三者提供の要件等をがん登録推進法との整合性にも留意して検討。
 - 難病・小慢DB : 難病DBと小慢DBの連結の方法等の整理と、それを踏まえた連結解析の検討。
 - MID-NET : 技術的対応の精査を踏まえて、関係機関とともにシステム改修や運用スキームの検討
- その他の公的データベースとの連結解析についても、データベース毎に上記①から④までについて、関係者の理解を得ながら検討すべき。

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)

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)

(i) 医療・福祉サービス改革プランの推進

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。あわせて、医療情報化支援基金の使途や成果の見える化を図りつつ、電子カルテの標準化を進めていく。介護情報との連携を進めるに当たって、手法等について引き続き検討する。

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**）

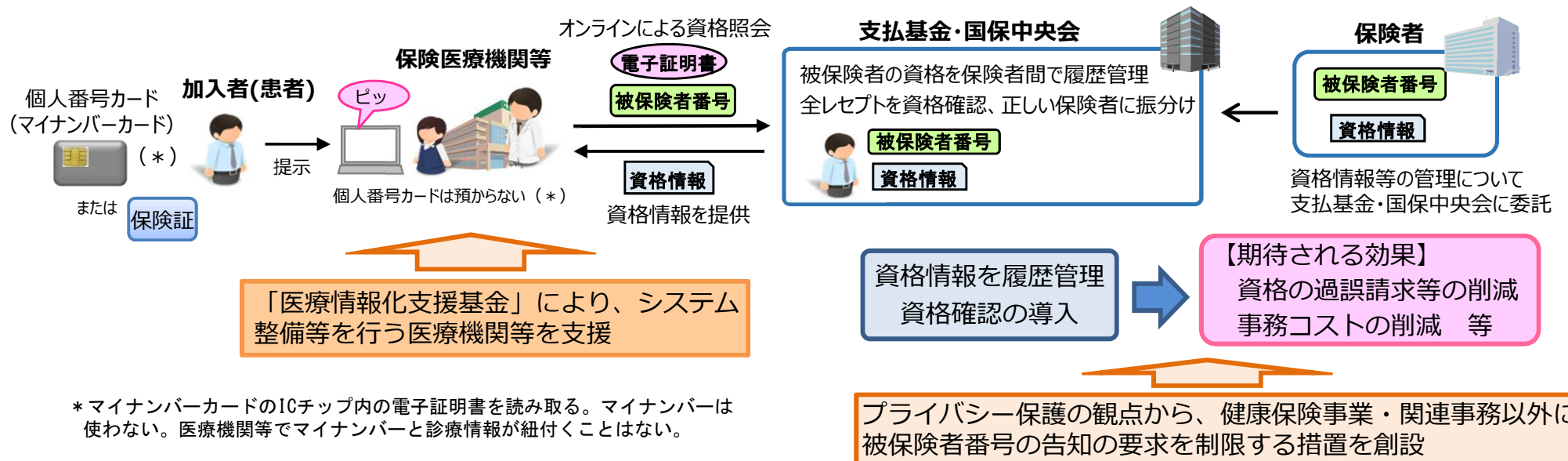
オンライン資格確認の導入

(1) オンライン資格確認の導入

- ①保険医療機関等で療養の給付等を受ける場合の被保険者資格の確認について、個人番号カードによるオンライン資格確認を導入する。
- ②国、保険者、保険医療機関等の関係者は、個人番号カードによるオンライン資格確認等の手続きの電子化により、医療保険事務が円滑に実施されるよう、協力するものとする。
- ③オンライン資格確認の導入に向けた医療機関・薬局の初期導入経費を補助するため医療情報化支援基金を創設する（次頁参照）。

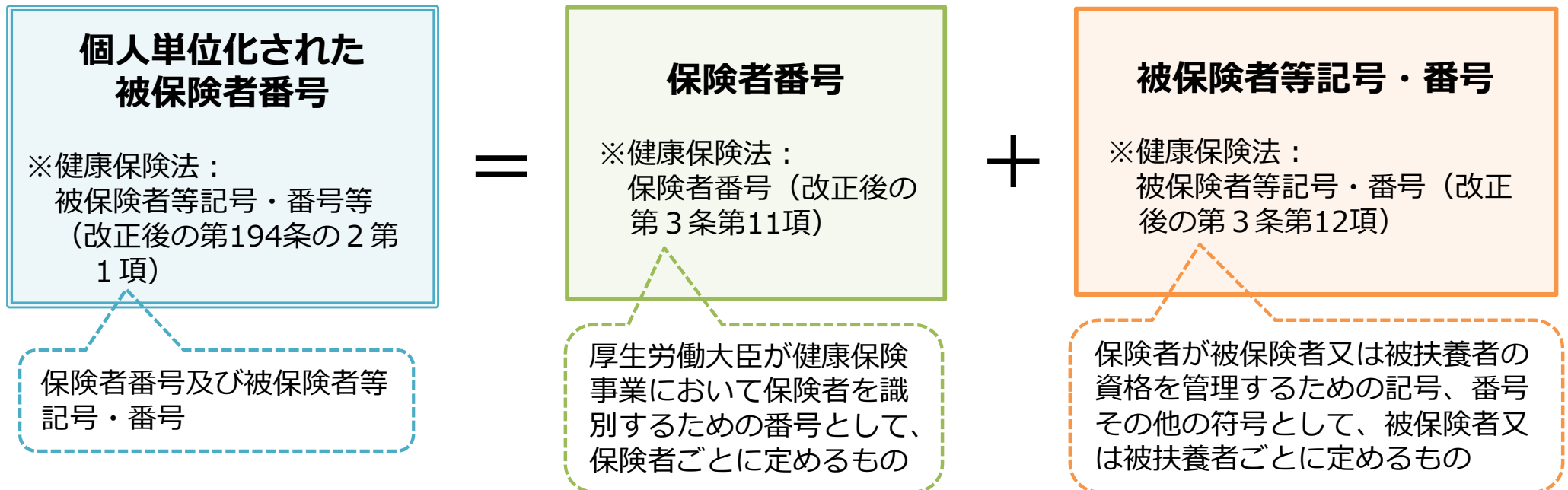
(2) 被保険者記号・番号の個人単位化、告知要求制限の創設

- ①被保険者記号・番号について、世帯単位にかえて個人単位（被保険者又は被扶養者ごと）に定めることとする。
これにより、保険者を異動しても個々人として資格管理が可能となる。
※ 75才以上の方の被保険者番号は現在も個人単位なので変わらない。
- ②プライバシー保護の観点から、健康保険事業とこれに関連する事務以外に、被保険者記号・番号の告知を要求することを制限する。
※ 告知要求制限の内容（基礎年金番号、個人番号にも同様の措置あり）
 - ①健康保険事業とこれに関連する事務以外に、被保険者記号・番号の告知を要求することを制限する。
 - ②健康保険事業とこれに関連する事務以外で、業として、被保険者記号・番号の告知を要求する、又はデータベースを構成することを制限する。
これらに違反した場合の勧告・命令、立入検査、罰則を設ける。



被保険者番号の個人単位化

今国会に提出された健康保険法等一部改正法案に基づき、医療保険の被保険者番号が個人単位化されることによって、保険者の枠組みを超えて、全国規模で、個人単位での資格確認・把握が可能になる（公布日から2年以内に施行予定）



「個人単位化された被保険者番号」に相当する用語は、各医療保険制度等の特性に応じて、医療保険各法等に基づき、以下のとおり、定められている。

- ✓ 健康保険法：被保険者等記号・番号等（改正後の第194条の2第1項）
- ✓ 船員保険法：被保険者等記号・番号等（改正後の第143条の2第1項）
- ✓ 国民健康保険法：被保険者記号・番号等（改正後の第11条の2第1項）
- ✓ 国家公務員共済組合法：組合員等記号・番号等（改正後の第112条の2第1項）
- ✓ 地方公務員等共済組合法：組合員等記号・番号等（改正後の第144条の24の2第1項）
- ✓ 私立学校教職員共済法：加入者等記号・番号等（改正後の第45条第1項）
- ✓ 高齢者医療確保法：被保険者番号等（改正後の第161条の2第1項）

- ※ 国民健康保険には、被扶養者という概念は無く、加入者は全て被保険者となる
- ※ 国家公務員共済組合・地方公務員等共済組合では、被保険者に相当する者は「組合員」とされる
- ※ 私立学校教職員共済では、被保険者に相当する者は「加入者」とされる
- ※ 後期高齢者医療制度は、個人単位の仕組みであり、既に被保険者番号が個人単位化されている

被保険者番号（個人単位）の告知要求制限

2019年通常国会で成立した健康保険法等改正法によって、被保険者番号が個人単位化されるとともに、プライバシー保護の観点から、健康保険事業とこれに関連する事務に必要な場合を除き、被保険者番号の告知を要求できなくなる（公布日から2年以内に施行予定）

告知要求制限規定 ※健康保険法における規定に即して整理したもの

- ① 厚生労働大臣・保険者・保険医療機関等（厚生労働省令で規定）は、健康保険事業又はこれに関連する事務の遂行のため必要がある場合を除き、何人に対しても、被保険者番号の告知を求めてはならない
- ② 厚生労働大臣・保険者・保険医療機関等以外の者は、健康保険事業又はこれに関連する事務の遂行のため特に必要な場合（厚生労働省令で規定）を除き、何人に対しても、被保険者番号の告知を求めてはならない
- ③ 何人も、①・②において被保険者番号の告知を要求できる場合を除き、業として行う行為に関し、契約の申込みをしようとする者や申込みをする者又は契約を締結した者に対し、被保険者番号の告知を求めてはならない
- ④ 何人も、①・②において被保険者番号の告知を要求できる場合を除き、業として被保険者番号の記録された提供データベース（他に提供される予定の情報が記録されたデータベース）を構成してはならない
- ⑤ 告知要求制限規定の実行性を確保するための指導・監督の規定
 - (1) ③・④に違反する行為が行われた場合であって、反復して違反行為が行われるおそれがあると認めるときは、厚生労働大臣は、当該行為の中止等を勧告できる。また、当該勧告に従わない場合は、厚生労働大臣は、期限を定めて当該勧告に従うよう命令できる。当該命令に違反した者に対しては罰則（1年以下の懲役又は50万円以下の罰金）が適用される。
 - (2) (1)の勧告・命令に関して必要があると認めるときは、報告聴取・質問実施・検査を行える。当該報告・質問・検査に対して、対応しない、虚偽の対応を行う等した者に対しては、罰則（30万円以下の罰金）が適用される。

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も個別に審査する。

(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課すこととする。

(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。

保健医療分野の主なデータベース

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。

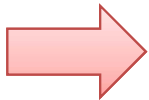
区分	国が保有するデータベース							民間DB
	顕名データベース			匿名データベース				顕名DB
データベースの名称	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成29年度～)	NDB (レセプト情報・ 特定健診等情報 データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)	次世代医療基盤法 の認定事業者 (平成30年施行)
元データ	届出対象情報、 死亡者情報票	臨床個人調査票	医療意見書情報	レセプト、 特定健診	介護レセプト、 要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、 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

※NDB・介護DBの連結解析は
2020年（令和2年）10月施行

※NDB・介護DB・DPCDBの連結解析は、
2022年（令和4年）4月施行

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）概要

日本全国のレセプトデータ・特定健診等データを収集し、データベース化



現在、約10年分を格納

制度の根拠

高齢者の医療の確保に関する法律

第16条：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、データを収集することを明記（平成18年医療制度改革）

⑧第16条の2ほか：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に関する規定を整備（令和元年健保法等改正《令和2年10月施行》）

※研究者等に対するデータ提供は現在ガイドラインに基づいて実施

保有主体

厚生労働大臣 （注）外部事業者に維持管理を委託

収 載 デ ー タ

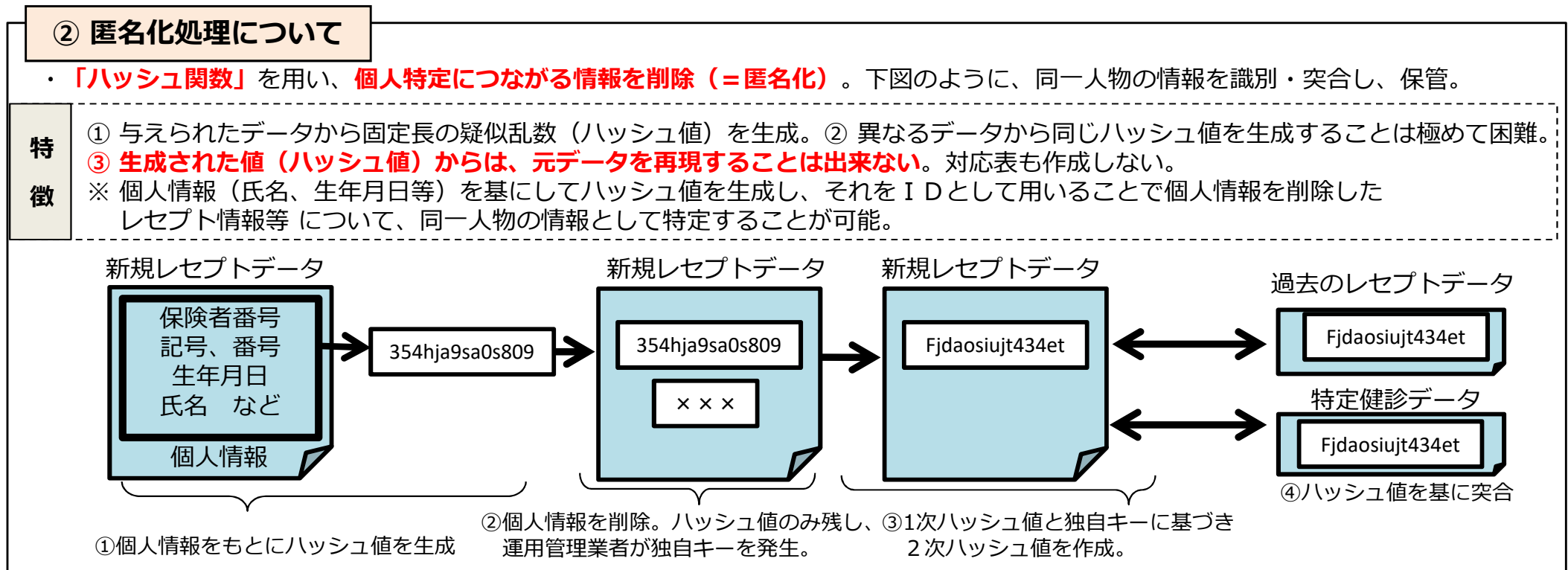
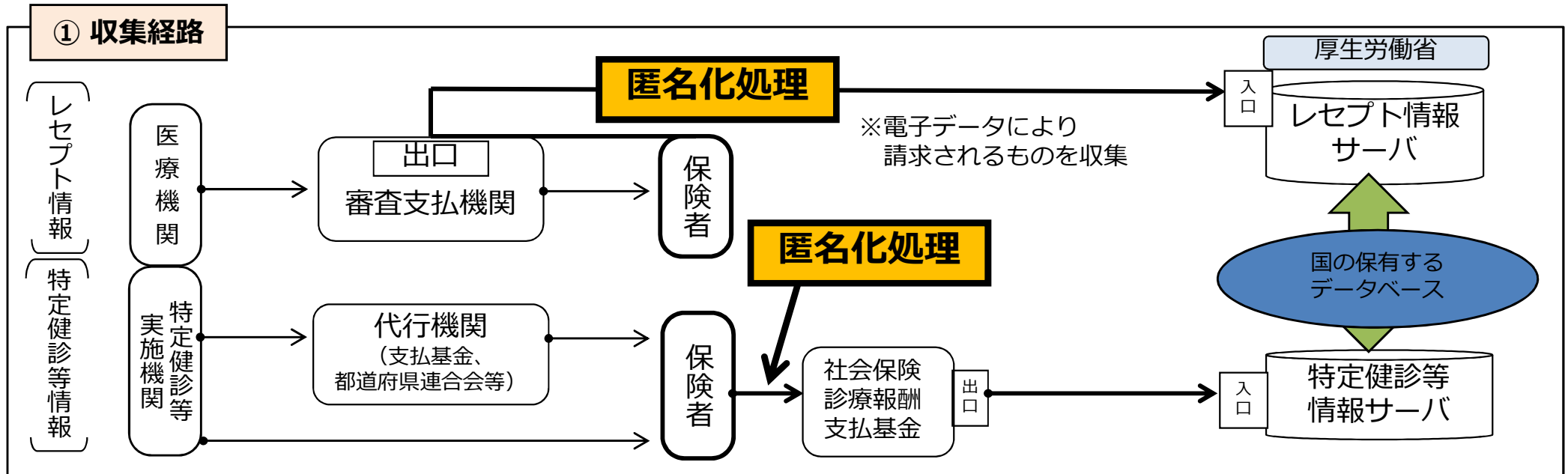
- ・レセプトデータ 約153億件〔平成21年4月～平成30年3月診療分〕 ※平成31年3月時点
- ・特定健診・保健指導データ 約2.6億件〔平成20年度～平成29年度実施分〕

（注1）レセプトデータについては、電子化されたデータのみを収載

（注2）特定健診等データについては、全データを収載

（注3）個人を特定できる情報については、「ハッシュ関数」を用い、匿名化

NDBの収集経路と匿名化处理



介護保険総合データベース（介護DB）の概要

①介護DBとは

介護給付費明細書（介護レセプト）等の電子化情報を収集し、厚生労働省が管理するサーバー内へ格納（平成25年度から運用開始）。

＜収集目的＞ 介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上に資するため

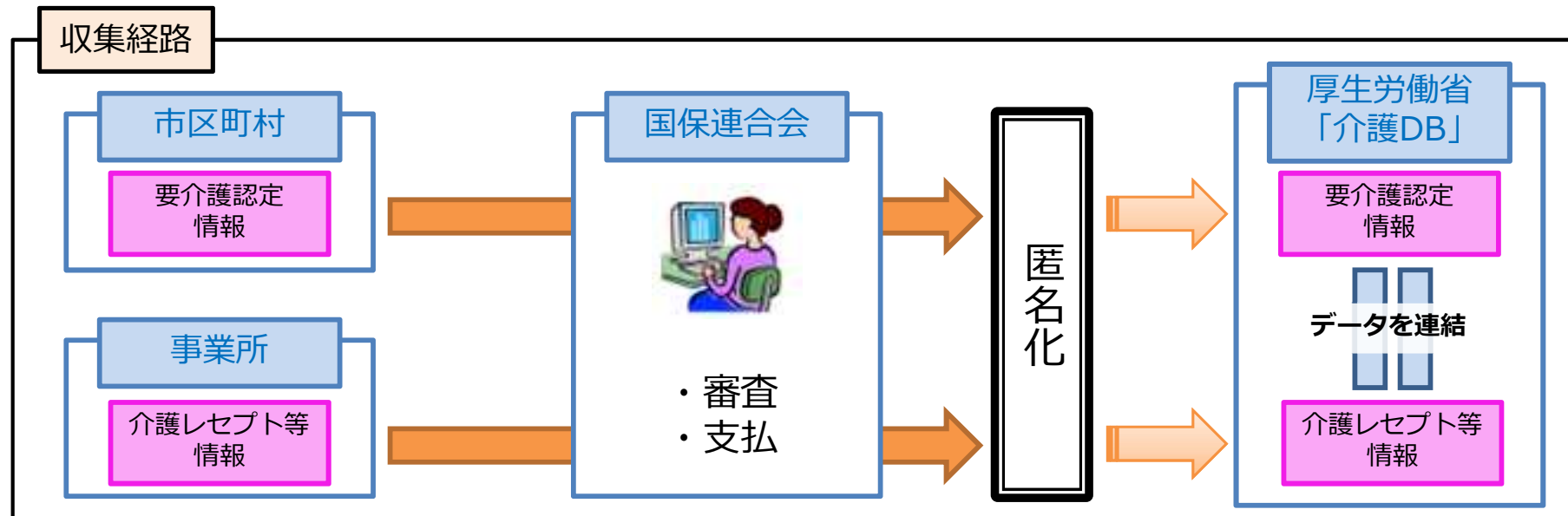
＜保有主体＞ 厚生労働大臣

②保有情報

要介護認定情報、介護レセプト等情報

③平成28年7月よりこれまでの利用状況

- 全国の介護保険者の特徴や課題、取組等を始めとする、介護・医療関連情報を、国民も含めて広く共有する「地域包括ケア『見える化』システム」において利用
- 平成30年度より、「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関するガイドライン」に基づきデータの第3者提供を実施



1. 要介護認定情報

- ① 市区町村が要介護認定に用いた調査の結果
- ② 市区町村で個人情報が匿名化された上で、介護DBへ格納される。
- ③ 格納件数：約5,500万件（平成21年4月～平成30年3月）
- ④ 格納されている主なデータ
 - 1) 要介護認定一次判定
 - ・ 基本調査74項目
 - ・ 主治医意見書のうち、短期記憶、認知能力、伝達能力、食事行為、認知症高齢者の日常生活自立度の項目
 - ・ 要介護認定等基準時間
 - ・ 一次判定結果
 - 2) 要介護認定二次判定
 - ・ 認定有効期間
 - ・ 二次判定結果

2. 介護レセプト等情報

- ① 審査支払機関である国民健康保険団体連合会を経由して、保険者へ請求される介護レセプトに記載されている内容
- ② 国民健康保険団体連合会を経由して収集され、個人情報が匿名化された上で、介護DBへ格納される。
- ③ 格納件数：約 9.2億件（平成24年4月～平成30年3月サービス提供分）
- ④ 格納されている主なデータ

要介護者等に関する情報	
属性	サービス内容
性別	サービスの種類
生年月	単位数
要介護状態区分	日数
認定有効期間	回数
保険分給付率	．．．

DPCデータベースの概要

<概要>

- ・ 厚生労働大臣が保有する診療報酬のデータベース。
DPC対象病院等(約4,700病院)から、患者の傷病名や入退院に関する情報、レセプトデータ等を収集。
- ・ 収集したデータは厚生労働省が主に下記に活用。
 - ① 診断群分類点数表の作成等のDPC制度の運用
 - ② 急性期医療を担う医療機関等の機能、役割の中医協における分析・評価
- ・ 平成29年度からは集計データに限り、第三者提供を開始。

<収集根拠>

- ・ 収集根拠は、「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法」(厚生労働省告示第93号)第5項第3号。
- ・ 同告示において、下記をDPCデータの収集目的として規定。
 - ① 退院患者の病態、実施した医療行為の内容等の調査
 - ② 中医協の要請に基づく上記の調査を補完する調査
- ・ 健康保険法等改正法案に基づき、収集目的や第三者提供について、法制化。

提出データの概要

様式名	内容	入力される情報
様式1	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	DPCレセプト
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	入院の出来高レセプト
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	外来の出来高レセプト
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）	入院基本料等の届出状況

MID-NETについて①

<概要>

- ・ PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)がシステム運営し、協力医療機関がデータ保有する匿名のデータベース。
協力医療機関(23病院)の450万人規模の患者のレセプトデータ、電子カルテデータ等を匿名化・標準化の上、収集・構築。
- ・ 収集したデータは行政・製薬企業・アカデミアが、医薬品の安全性情報の調査・解析等に活用。
(2018年度から本格運用)

<収集根拠>

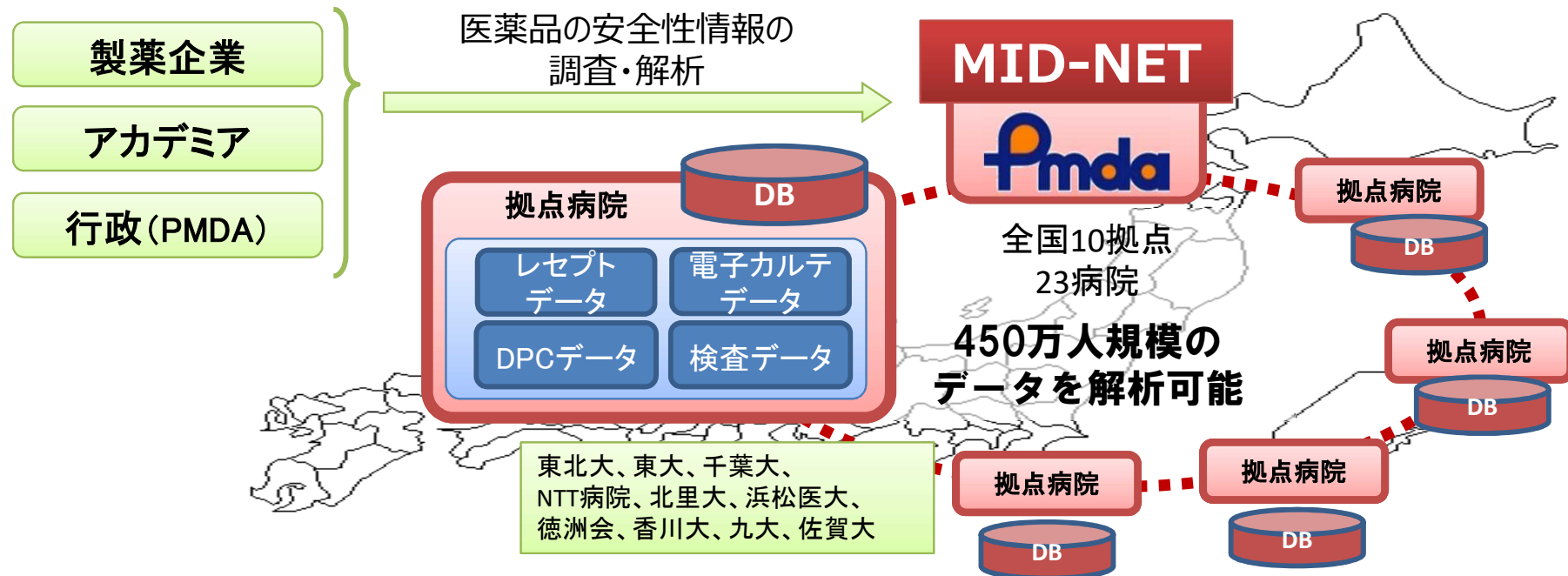
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第5号ハ及びへ
※「医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供すること」と規定。

<第三者提供>

- ・ 下記に該当する調査・解析を行う行政・製薬企業・アカデミアに対して、第三者提供を実施。
 - ① 医薬品等の市販後安全監視やリスクベネフィット評価を含めた安全対策
 - ② 公益性の高い調査・研究
 - ✓ 厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請がされた医薬品についての使用実態調査
 - ✓ 国の行政機関、自治体及び独立行政法人(日本医療研究開発機構(AMED)など)からの公的研究費による研究

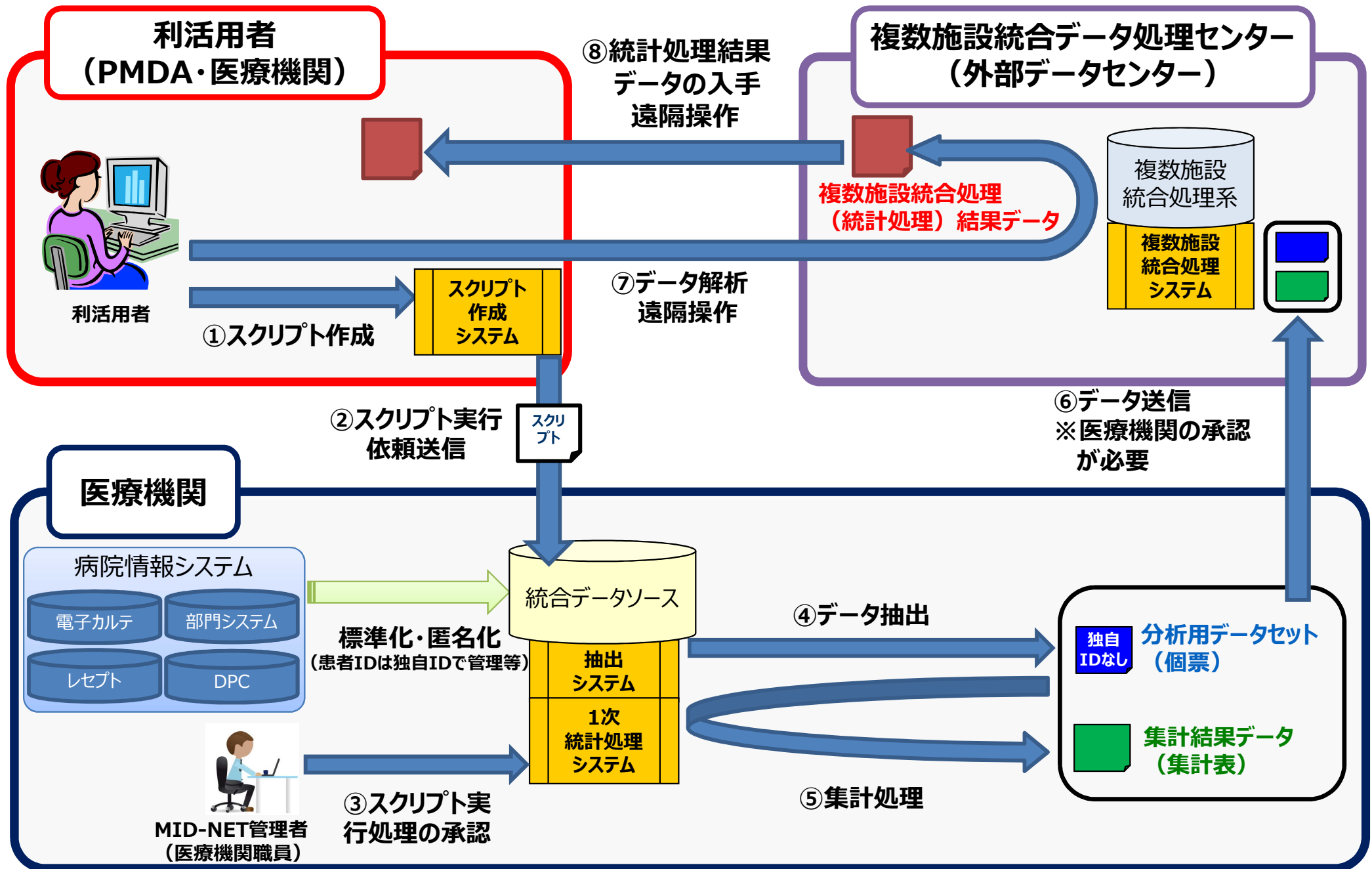
医療情報データベース（MID-NET）について

- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベース「MID-NET」をPMDAに構築。ビッグデータの活用により、医薬品等の安全対策の高度化を推進する。
- ◆ 平成30年度より行政・製薬企業・アカデミアによる利活用が可能な、MID-NETの本格運用を開始。



- これまでの副作用報告制度では把握できなかった**副作用の発現頻度**を評価できるようになる
⇒ 例えば、他剤との副作用頻度の比較や、経時的な変化の追跡が可能
- リアルワールドを反映した副作用・投与実態等を**迅速・低コスト・能動的に収集**できるようになる

MID-NETの仕組み（概略）



MID-NETの特徴と今後の展開

○ MID-NETの特徴

大規模・迅速な解析

450万人分のビッグデータを
一斉に解析可能

多様なデータソース

電子カルテデータ（オーダリング、検査結果等）に加え、レセプト及びDPCデータ等の電子診療情報も格納

高いリアルタイム性

定期的なデータ自動更新を行い、リアルタイムな情報の利活用が可能

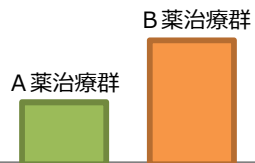
データの信頼性

継続的かつ網羅的な品質管理によりデータ信頼性を確保

○ MID-NETの活用イメージ

他剤との比較

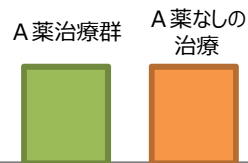
副作用の発現割合
(副作用/使用患者数)



同種同効薬との副作用発現頻度の比較できる

原疾患による症状との比較

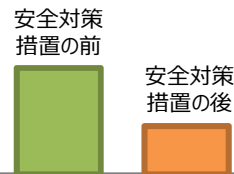
症状の発生割合
(症状/使用患者数)



ある症状の発生が、医薬品の投与により増えているか検証できる

安全対策の効果の検証

副作用の発現割合
(症状/使用患者数)



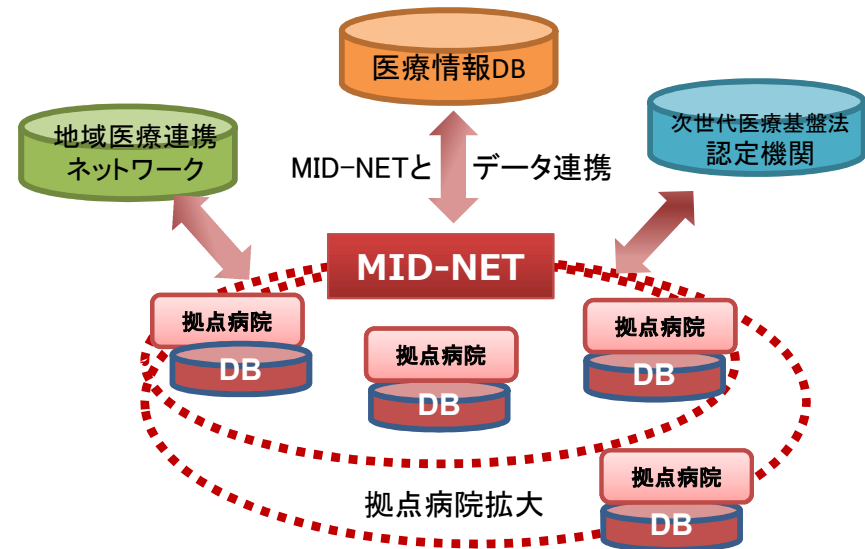
安全対策措置の実施により、実際の副作用頻度に変化したか比較できる

○ 今後の展開

□ 利用可能なデータ規模の拡大を目指す

- ・ より頻度の低い副作用の検出
- ・ 小規模病院・診療所で使われる医薬品を解析

➡ 「拠点病院の拡充」及び「他の医療情報DBとの連携」に向けた取り組みを推進



□ MID-NETの品質管理ノウハウを共有

- ・ ビッグデータ解析に必要なデータの品質管理ノウハウを他のDB事業者と共有を目指す
- ・ 日本における医療情報DBのデータ信頼性確保を図る

全国がん登録DBについて

<概要>

- ・「がん登録等の推進に関する法律」(平成25年法律第111号。以下「がん登録推進法」という。)に基づき、厚生労働大臣が保有するデータベース。全ての病院と指定された診療所から、がんの罹患に関する初回の診断時の情報(がんの種類、進行度、治療内容等)を収集し、構築するもの。
- ・ 収集したデータは、主に下記の利用等の限度がある。
 - ① 国、地方公共団体によるがん対策に必要な調査研究のための利用・提供
 - ② がん医療の質の向上等に資する調査研究を行う者への提供
(研究者への非匿名化情報の提供は、本人同意があること等要件加重)※非匿名化情報については、保有期間の上限を政令で定めている。

<これまでの経緯・今後の予定>

平成25年12月13日 法律成立
平成28年1月1日 法律施行
平成29年12月31日 平成28年診断症例届出〆切
平成31年1月24日 第三者提供開始

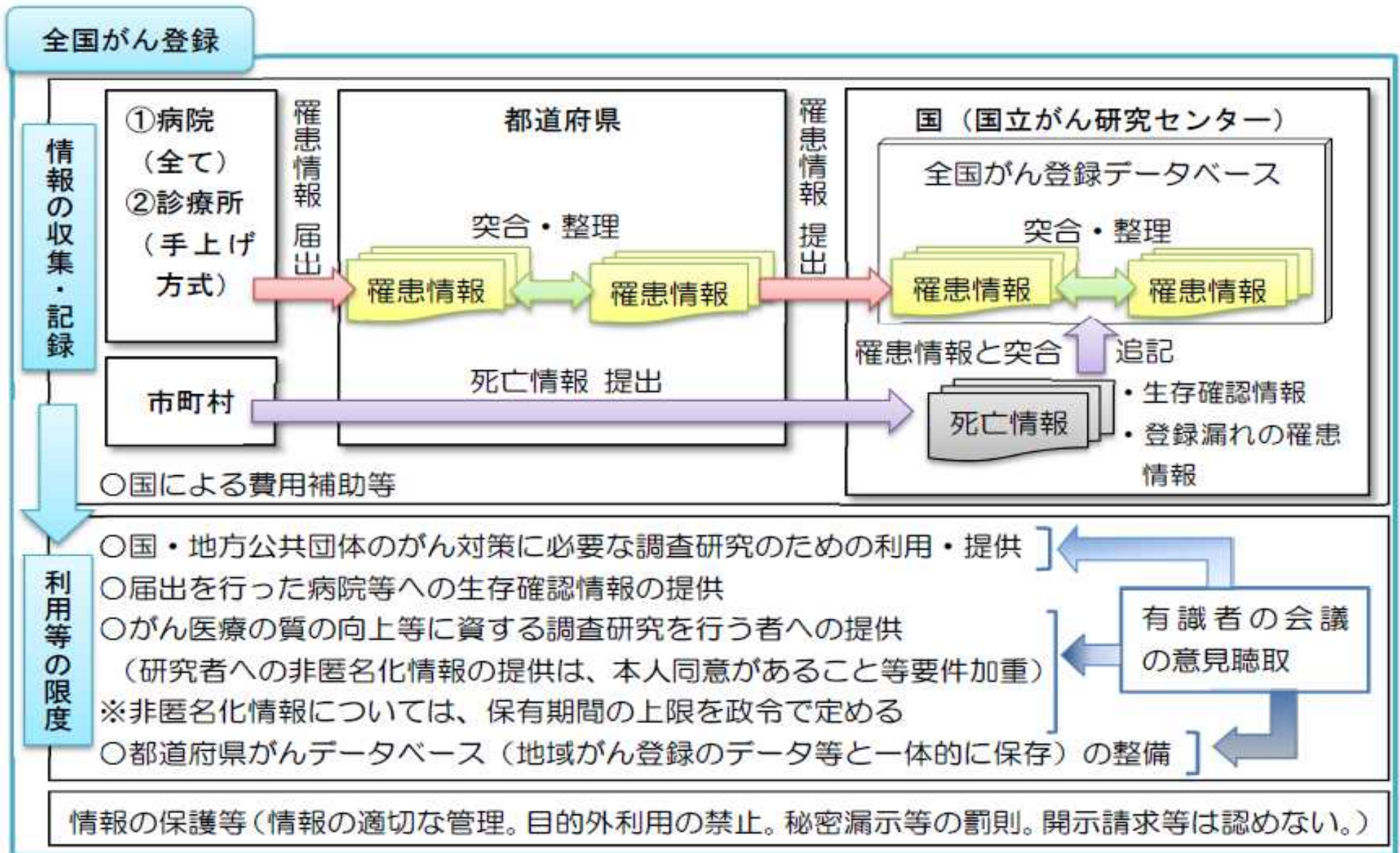
<収集根拠>

- ・ がん登録推進法第5条第1項。
- ・ 収集目的は、同法第1条に以下のとおり規定。
 - がん医療の質の向上等
 - 国民に対するがん、がん医療等及びがんの予防についての情報提供の充実その他のがん対策の科学的知見に基づく実施
 - がん対策の一層の充実

<第三者提供>

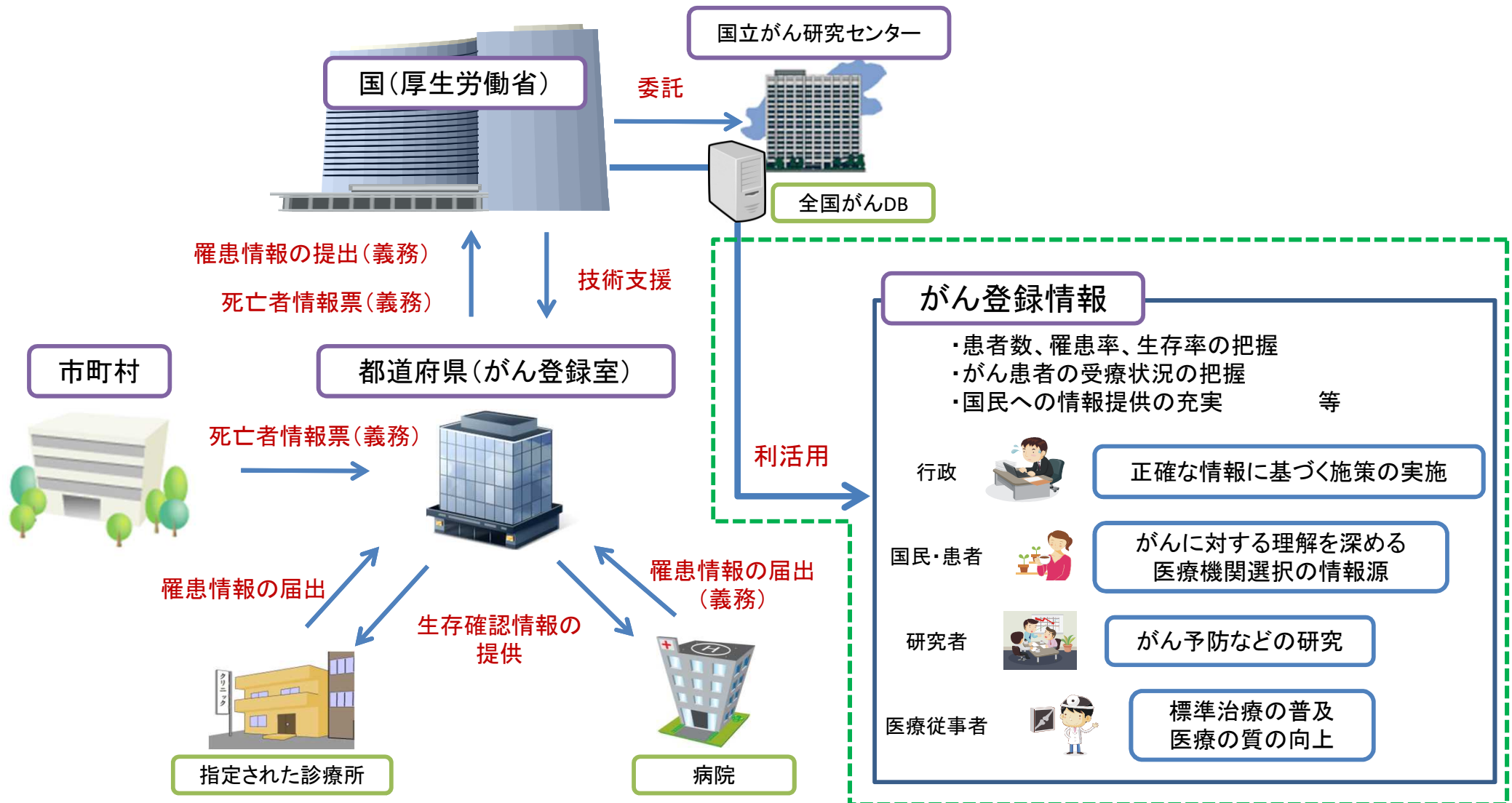
- ・ がん登録推進法第17条、21条の規定に基づき、がん対策の企画立案や調査研究を行う国の行政機関や地方公共団体、研究者等に対して第三者提供を実施。
- ・ 非匿名化情報の提供は、厚生科学審議会、匿名化された情報の提供は、合議制の機関への意見聴取を経て行うことも法定されている。 ※合議制の機関は、国立がん研究センターに置かれる。

がん登録推進法の概要



全国がん登録イメージ

全国統一的にがん登録を実施し（平成28年診断症例より）、国が国内におけるがんの罹患、診療、転帰等に関する情報を把握するとともに、それらの情報を活用して、国民へのがんやがん医療等についての情報提供の充実を図る。また、がん登録等に係る個人情報を厳格に保護する。



指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースについて

<概要>

(指定難病患者データベース)

- 平成27年に施行された難病の患者に対する医療等に関する法律(平成26年法律第50号。以下「難病法」という。)に基づく難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針(平成27年厚生労働省告示第375号)において、国は、指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等を適切に収集し、指定難病患者データに係るデータベースを構築することとしている。

(小児慢性特定疾病児童等データベース)

- 平成27年に改正された児童福祉法(昭和22年法律第164号)に基づく小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針(平成27年厚生労働省告示第431号)において、国は、小児慢性特定疾病児童等についての臨床データを収集し、小児慢性特定疾病児童等に係る医学的データベースを構築することとしている。

<収集根拠>

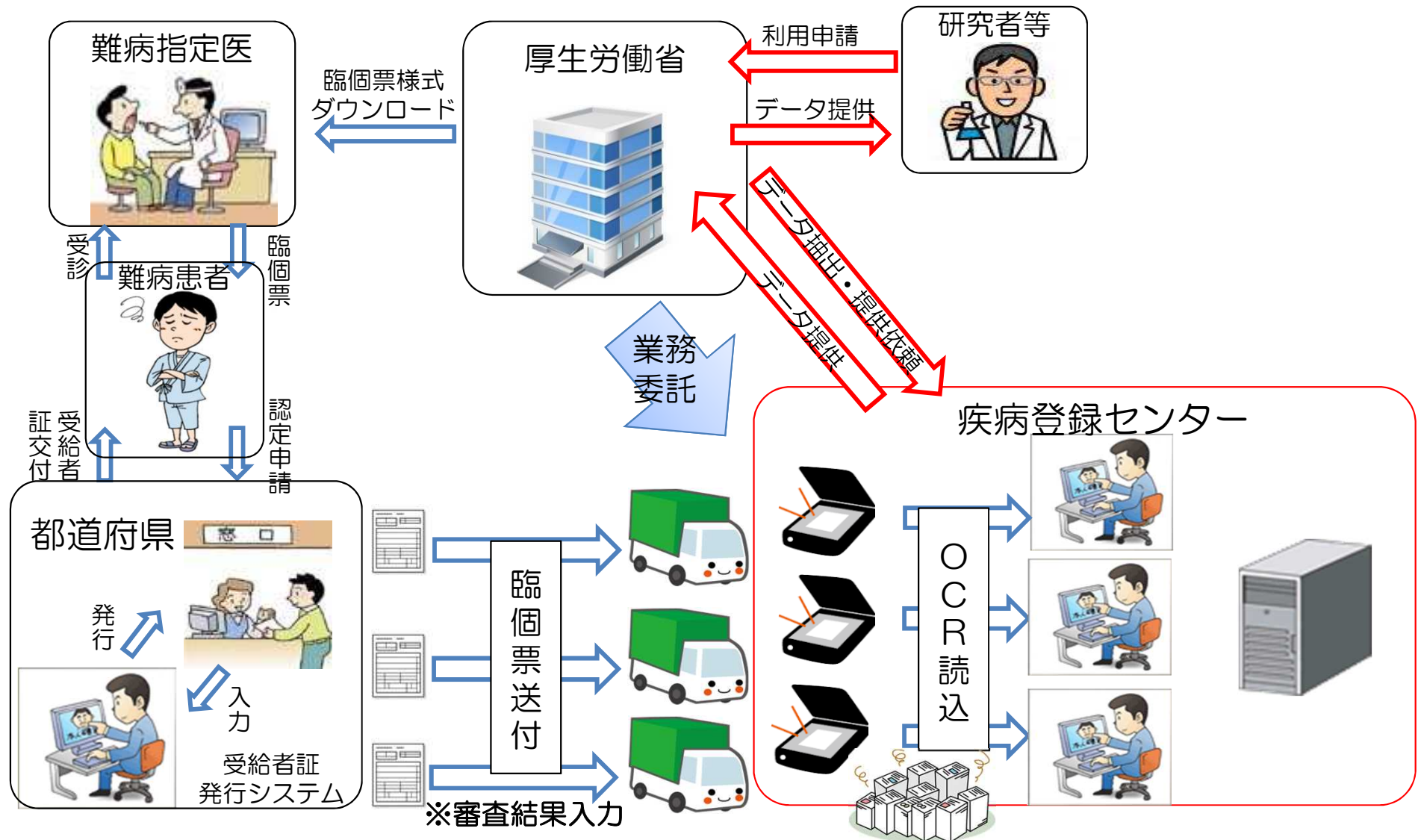
- 患者本人の同意に基づき収集、利用。

<第三者提供>

第60回難病対策委員会・第35回小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会(合同開催)において、「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」をとりまとめ、2019年度5月から受付けを開始している。

指定難病患者データベースの概要

難病法に基づく基本的な方針により、国は、1年に1回、医療費助成の申請の際に提出される臨床調査個人票を用いて、指定難病患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等を収集しデータベースを構築している。



指定難病患者データベースに登録される項目

指定難病データベースには、指定医が作成する臨床調査個人票に記載されている情報が登録される。臨床調査個人票に記載される主な情報は、以下の6つ。

1.基本情報

- ・告示病名、告示番号
- ・姓名
- ・住所
- ・生年月日
- ・性別
- ・家族歴
- ・発症年月
- ・社会保障(介護認定)
- ・生活状況
 - /移動の程度
 - /身の回りの管理
 - /ふだんの活動
 - /痛み・不快感
 - /不安・ふさぎ込み

2.医療費支給 審査項目

① 診断基準

- ・病型分類
- ・臨床所見
- ・検査所見
- ・遺伝学的検査
- ・鑑別診断

診断のカテゴリー
(判定基準)

② 重症度分類

- ・軽症/中等症/重症
- ・疾患特異的
重症度分類

特記事項
(自由記載欄)

3.研究班の 調査項目

- ・臨床所見
- ・検査所見
- ・発症と経過
- ・治療履歴
(薬物療法、
外科的治療)

4.人工呼吸器装 着の有無

5.医療機関情報

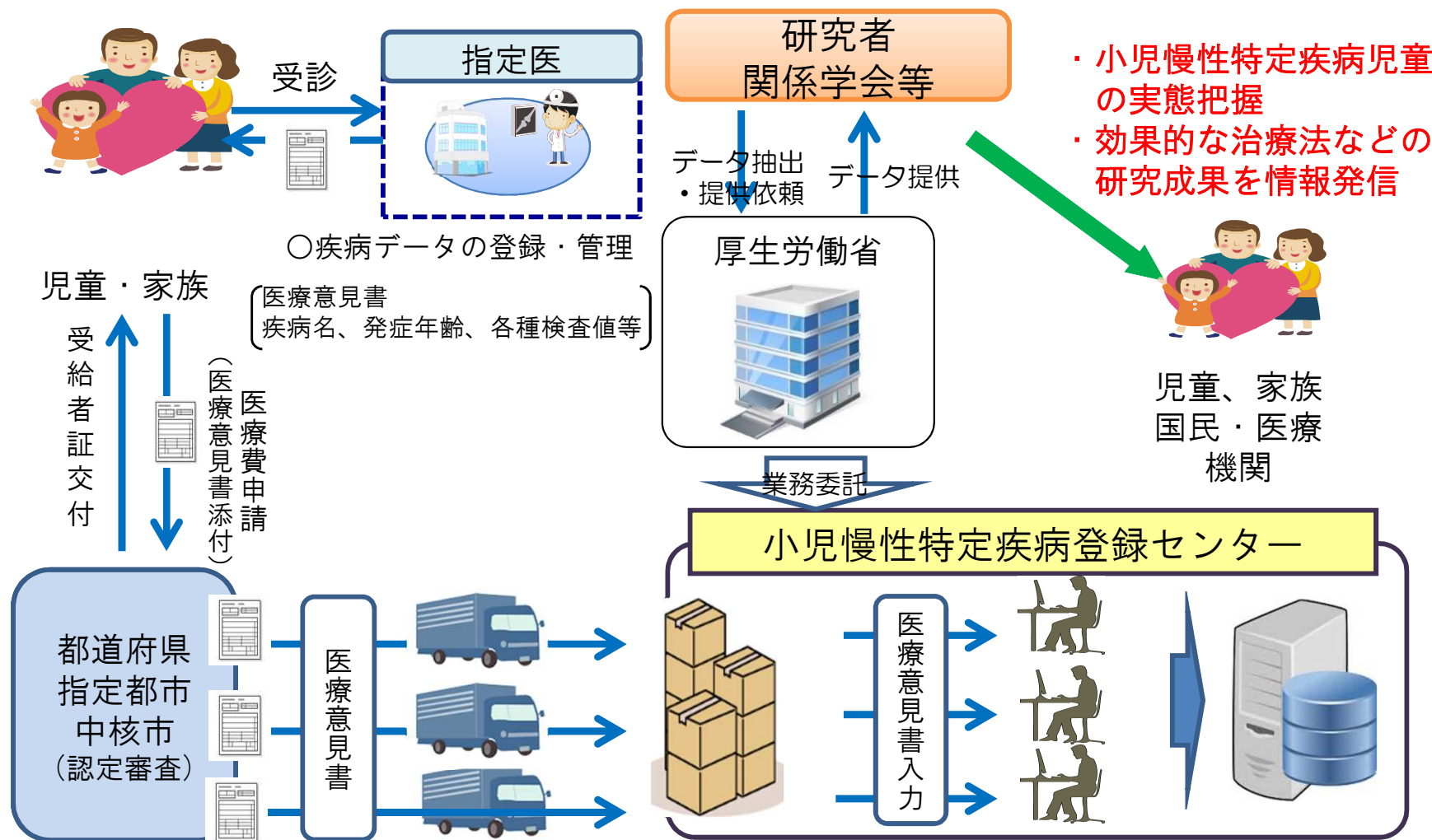
- ・指定医番号
- ・医療機関電話番号
- ・記載年月日

6.行政欄

- ・受給者番号
- ・認定/不認定

小児慢性特定疾病児童等データベースの概要

児童福祉法に基づく基本的な方針により、国は、1年に1回、医療費助成の申請の際に提出される医療意見書を用いて、小児慢性特定疾病児童等についての臨床データを収集し、データベースを構築している。



小児慢性特定疾病児童等データベースに登録される項目

小児慢性特定疾病児童等データベースには、指定医が作成する医療意見書に記載されている情報が登録される。医療意見書に記載される主な情報は、以下の8つ。

1.基本情報

- ・告示病名、告示番号
- ・姓名
- ・出生都道府県
- ・生年月日
- ・年齢
- ・性別
- ・出生体重／出生週数
- ・現在の身長／体重
- ・母の生年月日
- ・発症年月
- ・初診日
- ・大／細分類病名
- ・就学、就労(※)
- ・現状評価(※)
 - 人工呼吸器装着(※)
 - 該当/非該当(※)
- ・治療見込み期間(※)
 - 入院/通院(※)

2.臨床所見

- 現在の症状
- ・病型
 - ・疾患の症状 等

3.検査所見

- 診断の根拠となった主な検査等の結果

4.その他の所見

- その他の現在の所見等
合併症(あり／なし)
(自由記載)

5.経過

- 現在までの主な治療など
- ・手術
 - ・薬物療法
 - ・補充療法
 - ・食事療法 等

6.今後の療法方針

(自由記載)

8.行政欄

- ・受給者番号
- ・認定/不認定

7.医療機関情報

- ・指定医番号
- ・医師名
- ・医療機関名
- ・記載年月日

(※)疾患により医療意見書内の記載箇所が異なる

法律の目的

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し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

法律の内容

1. 基本方針の策定

政府は、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施策の推進を図るための基本方針を定める。

2. 認定匿名加工医療情報作成事業者(以下「認定事業者」という。)

主務大臣は、申請に基づき、匿名加工医療情報作成事業の適正かつ確実な実施に関する基準に適合する者を認定する。

①認定事業者の責務

- ・医療情報の取扱いを認定事業の目的の達成に必要な範囲に制限する。
- ・医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じる。
- ・従業者に守秘義務(罰則付き)を課す。
- ・医療情報等の取扱いの委託は、主務大臣の認定を受けた者に対してのみ可能とする。

②認定事業者の監督

- ・主務大臣は、認定事業者に対して必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。

3. 認定事業者に対する医療情報の提供

医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供することができる。
(医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意)

4. その他

主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする(認定事業者の認定等については、個人情報保護委員会に協議する)。

※生存する個人に関する情報に加え、死亡した個人に関する情報も保護の対象とする。

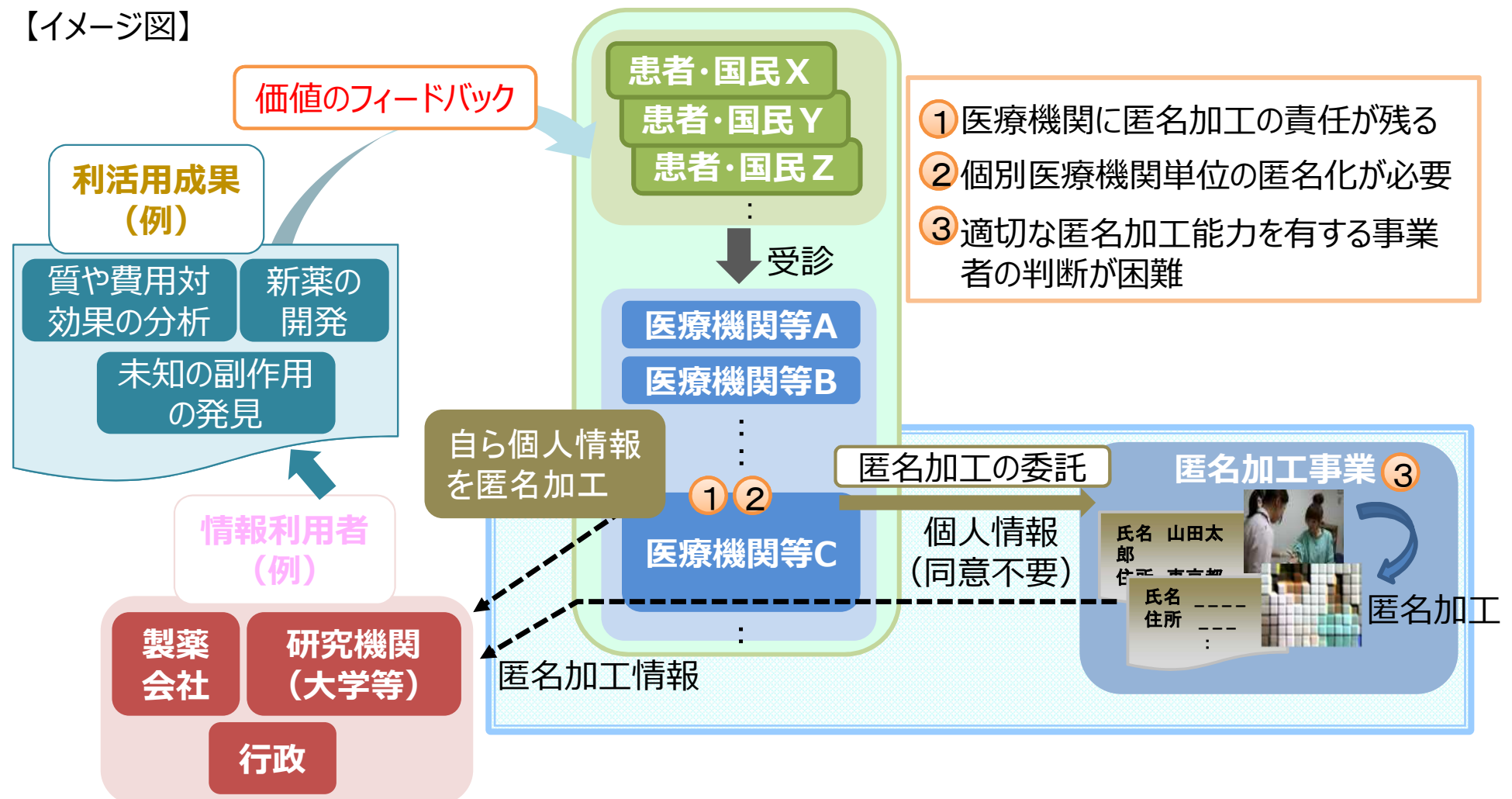
施行期日

平成30年5月11日

個人情報保護法で可能な匿名加工医療情報の提供の仕組み

- 匿名加工情報とは、特定の個人を識別することができないよう個人情報加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの。
- 匿名加工情報については、本人の同意なく第三者に対する提供が可能。
- このため、個別医療機関は、保有する医療情報（個人情報）の匿名加工を自ら又は事業者へ委託して行い、利活用者に本人の同意なく提供することは可能である。

【イメージ図】

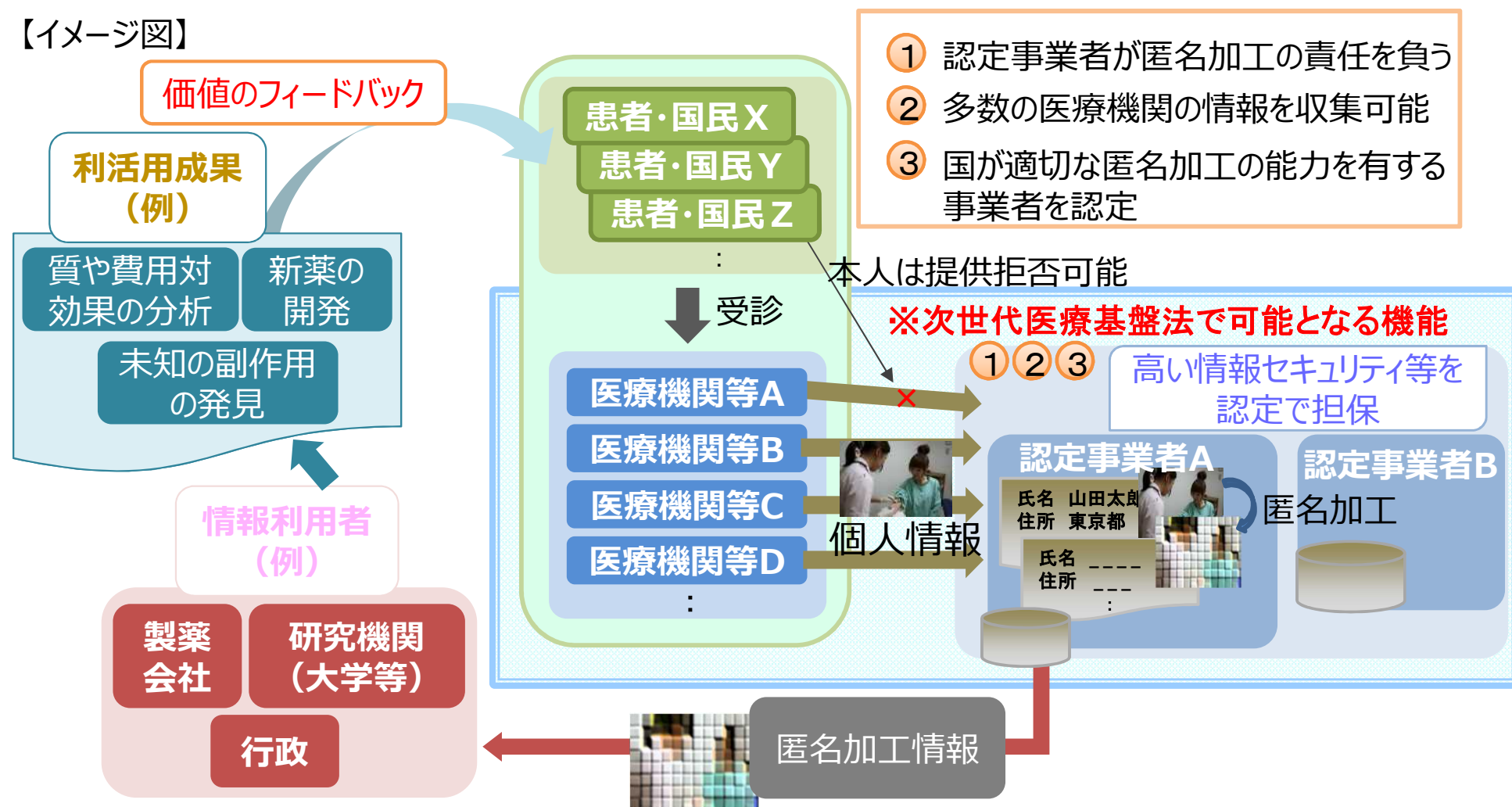


次世代医療基盤法の全体像（匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備）

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組みを整備。

- ① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）を設ける。
- ② 医療機関等は、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供できることとする。
認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【イメージ図】



認定事業者の認定（次世代医療基盤法）

＜基本的考え方＞

「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する」との法の目的を踏まえ、国民や医療機関等の信頼が得られ、医療情報の取得から、整理、加工、匿名加工医療情報の作成、提供に至るまでの一連の対応を適正かつ確実に行うことにより、我が国の医療分野の研究開発に資する事業者を認定。

■認定に際して考慮する具体的要素

（基本的考え方に沿って、事業者の組織体制、人員、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断。）

①組織体制

- 事業を安定的・継続的に行う体制
- 科学的な妥当性を含め、個別の匿名加工医療情報の提供の是非を適切に判断する体制
 - ・産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に対応
 - ・特定の者に差別的な取扱いを行わない。
 - ・公的主体による公衆衛生や研究開発の取組に適切に協力。
- 事業運営の状況の開示など事業運営の透明性の確保や広報啓発相談への適切な対応体制

②人員（匿名加工、医療分野の研究開発 等）

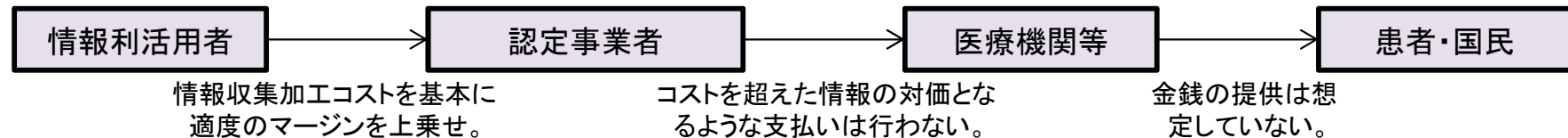
- 日本の医療分野の研究開発、情報セキュリティや規格等に関する理解を含む大量の医療情報の適切な収集や管理、医療情報の匿名加工等に関する高度な専門性の確保。

③情報

- 診療行為の実施結果（アウトカム）に関する医療情報を、多様な医療分野の研究開発ニーズに柔軟に応えることが可能な一定以上の規模で自ら収集。

④事業計画・事業運営

- 基本方針に沿った安定的・継続的な運営。
- 情報の収集加工提供に要する費用の利活用者への転嫁を基本。

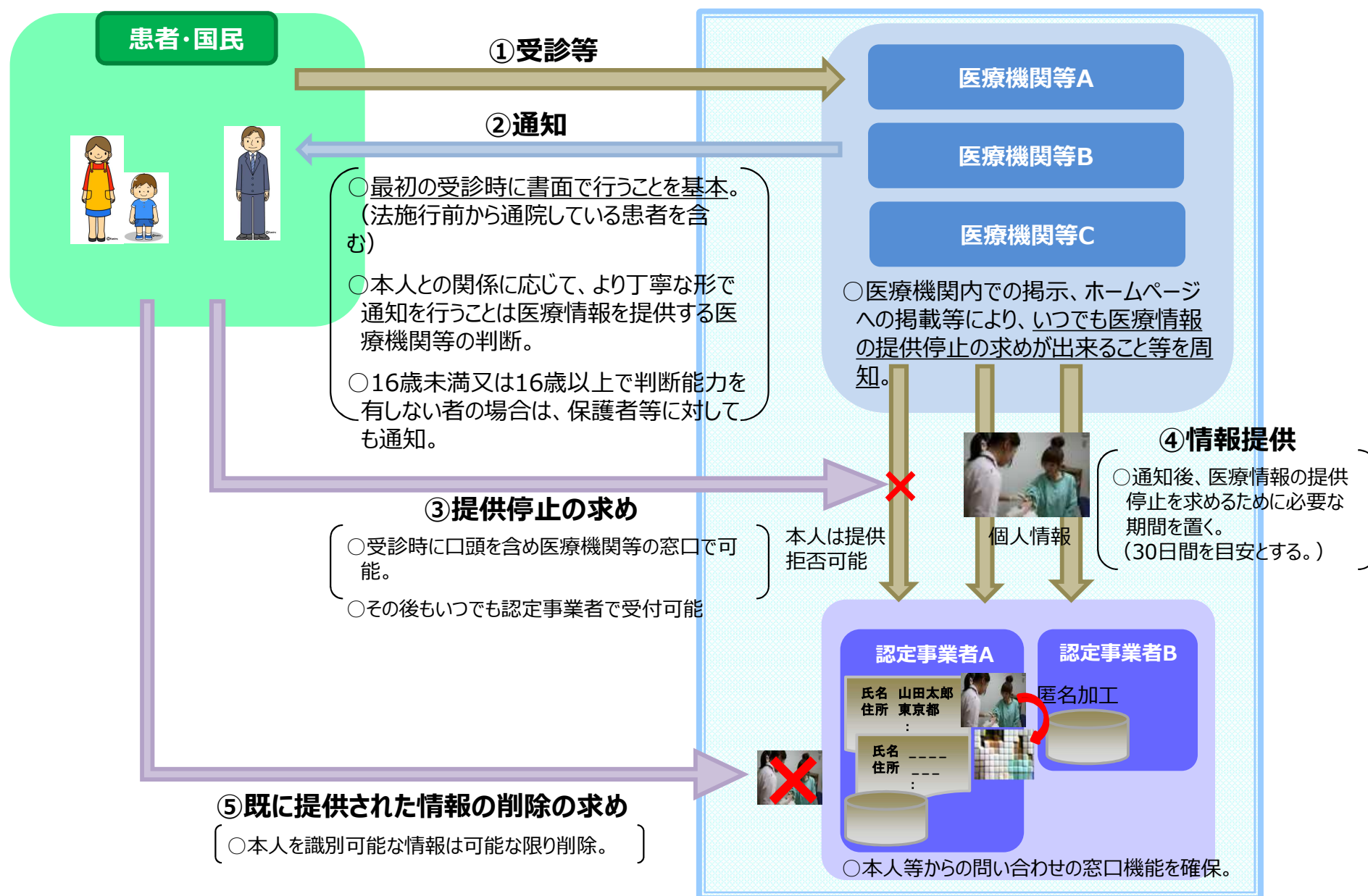


⑤セキュリティ（安全管理措置）

- 組織・人的要因の徹底排除（教育・運用・管理体制の整備、監視カメラ等による徹底した入退室管理）
- 基幹業務系と情報系システムの分離、基幹業務系システムのインターネット等オープンネットワークからの分離
- 多層防御・安全策の導入（ログ監視、トレーサビリティ確保、第三者認証等）

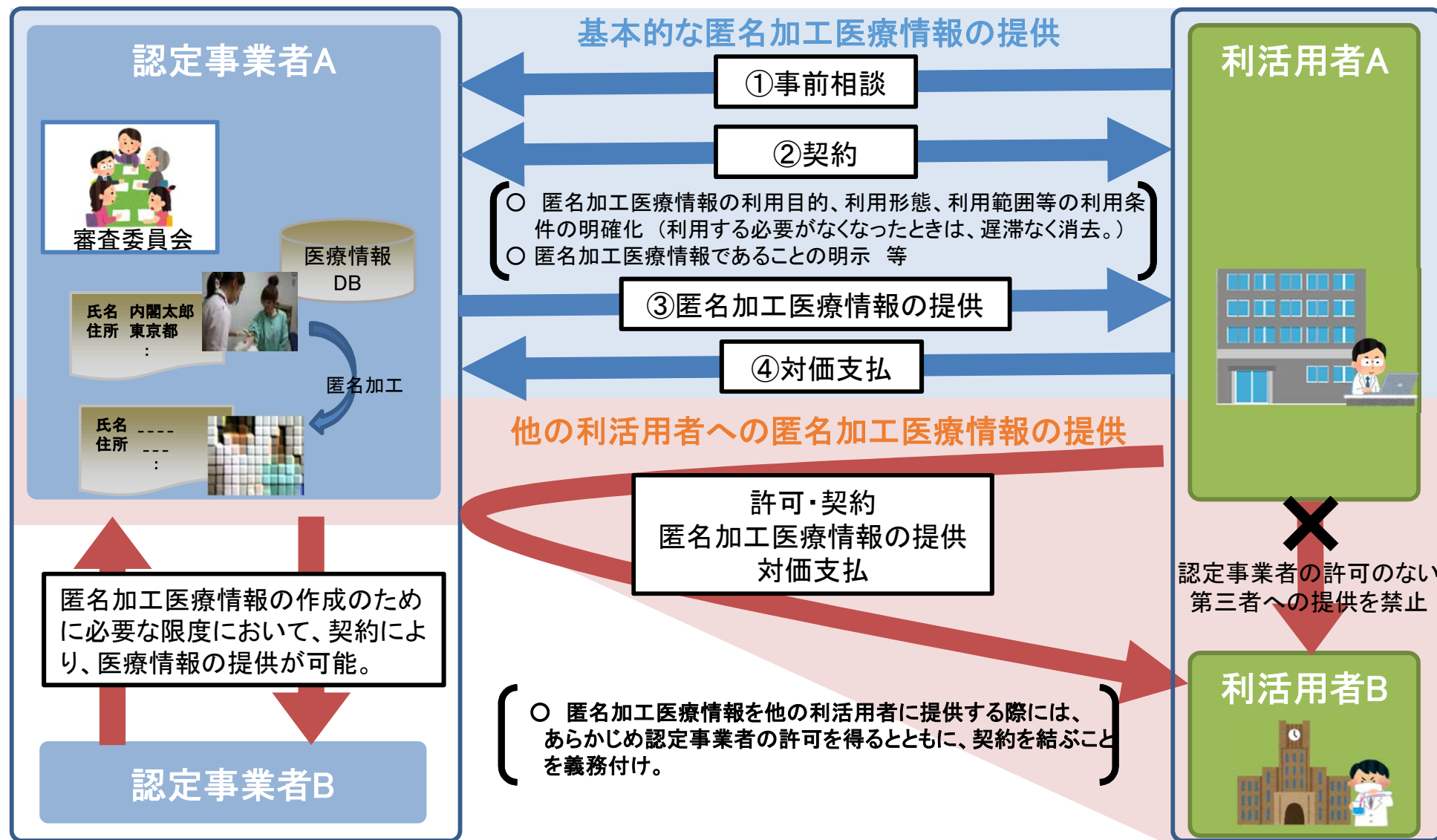
認定事業者に対する医療情報の提供（次世代医療基盤法）

- 次世代医療基盤法においては、医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）



利活用者に対する匿名加工医療情報の提供（次世代医療基盤法）

- 認定事業者は、利活用者（匿名加工医療情報取扱事業者）の研究開発ニーズ等を踏まえ、適切な匿名加工医療情報を作成。
- 認定事業者は、匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際し委員会の審査を経て、利活用者に提供。
- 匿名加工医療情報については、認定事業者と利活用者との間の契約により、適切な安全管理措置が確保される範囲内において利活用しなければならない。（他の利活用者への提供には、認定事業者の許可・契約が必要。）

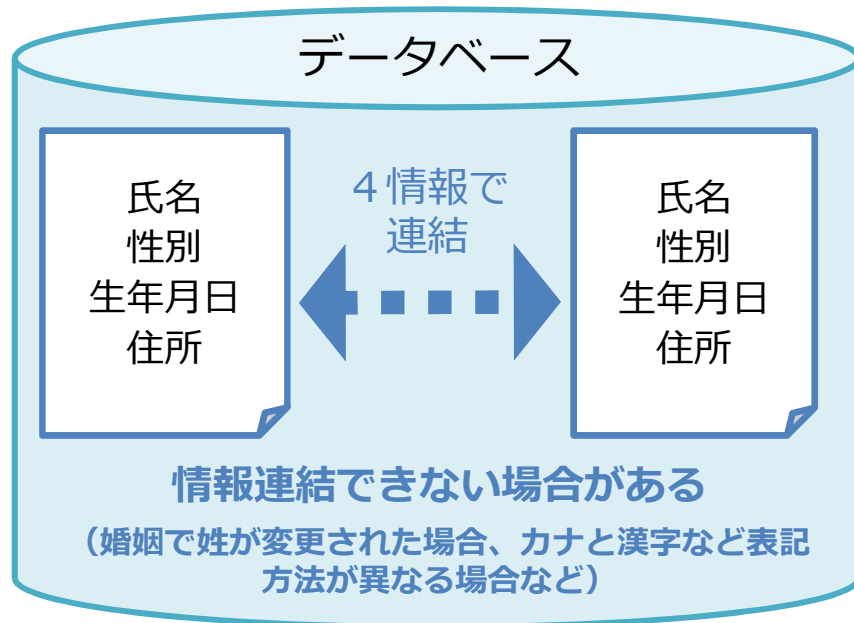


被保険者番号の履歴を活用した医療等情報の連結の基本スキームについて

被保険者番号活用の仕組みの効果

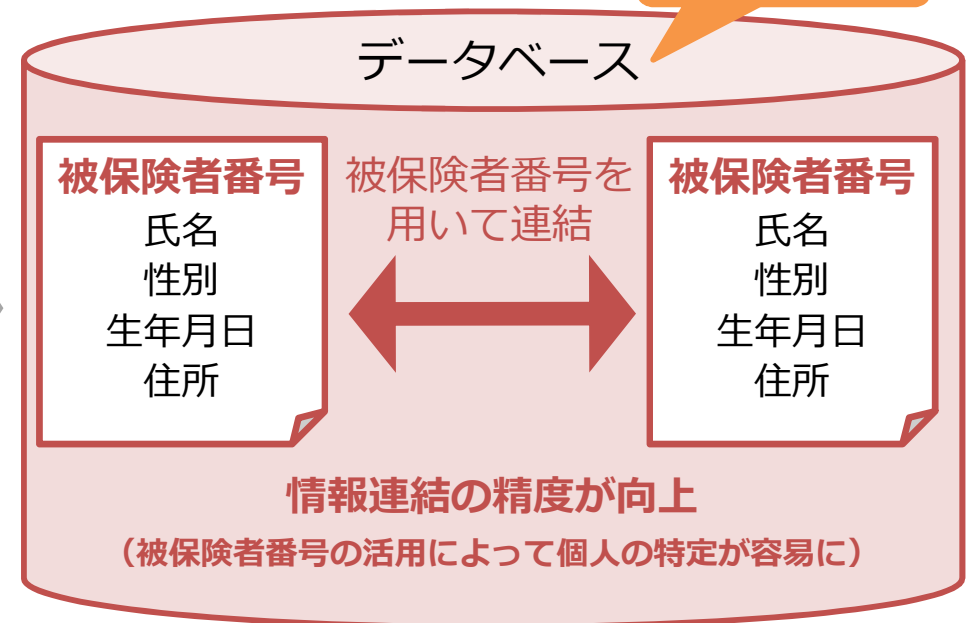
- データベースの質の向上と効果的な利活用を進めることにより、研究開発や実態に即した保健医療施策の展開を推進。
- こうした観点から、被保険者番号を活用した医療等情報の連結の仕組みを構築し、患者ごとの医療等情報の連結（名寄せ）を進めることにより、データベースの質の向上を図る。

現状



仕組みの構築後

質の向上



被保険者番号活用の仕組みの概要

①健康保険法改正によって、被保険者番号を個人単位化



②オンライン資格確認システムを基盤として、保険者をまたいだ場合の複数の被保険者番号について、同一人物であるかどうかを回答する仕組み（被保険者番号活用の仕組み）を構築



被保険者番号を活用した医療等情報の連結が可能になる

被保険者番号活用の仕組みの基本スキーム（イメージ図案）

個人情報保護等のための一定基準をクリアした活用主体が、自らが保有している被保険者番号のうち確認したい番号について「どの被保険者番号が同一人物の番号であるか」を照会し、管理・運営主体が「どの被保険者番号が同一人物の番号であるか」を回答する仕組み。

一定基準を
クリアした
活用主体
(※)

※医療等データベースの保有主体のうち、個人情報保護等のための一定基準をクリアし、かつ、この仕組みを活用するニーズの高い主体が想定される。

保有している被保険者番号のうち、確認したい被保険者番号
(保険者番号－被保険者記号－被保険者番号)

XXXXXXXX-9211-131091501	YXXXXXXXX-5085-018263301	XXYXXXXX-6819-484055802
XXXYXXXX-1952-573711901	XXXXYXXX-0647-095075903	XXXXYXXX-5787-658099402
XXXXXXYX-4880-668081401	XXXXXXXY-0709-321491504	YYXXXXXX-7077-309092702
YXYXXXXX-9373-017387503	YXXYXXXX-6341-307762802	YXXYXXX-1533-032547405
YXXXXYXX-7413-490836803	YXXXXYX-0255-581673501	YXXXXXXY-2130-669676801
YYYXXXXX-3499-179707502	XYYYXXXX-9321-132802602	XYXYXYXX-6110-663611504

どの被保険者番号が同一人物の番号であるかを照会

どの被保険者番号が同一人物の番号であるかを回答

保有している被保険者番号のうち、確認したい被保険者番号
(保険者番号－被保険者記号－被保険者番号)

XXXXXXXX-9211-131091501	YXXXXXXXX-5085-018263301	XXYXXXXX-6819-484055802
XXXYXXXX-1952-573711901	XXXXYXXX-0647-095075903	XXXXYXXX-5787-658099402
XXXXXXYX-4880-668081401	XXXXXXXY-0709-321491504	YYXXXXXX-7077-309092702
YXYXXXXX-9373-017387503	YXXYXXX-6341-307762802	YXXYXXX-1533-032547405
YXXXXYXX-7413-490836803	YXXXXYX-0255-581673501	YXXXXXXY-2130-669676801
YYYXXXXX-3499-179707502	XYYYXXXX-9321-132802602	XYXYXYXX-6110-663611504

管理・運営主体

※オンライン資格確認システムを基盤

※ 個人情報保護の観点から、活用主体が保有している被保険者番号についてのみ照会・回答を行う仕組みとする。

被保険者番号履歴を活用した「同一人物」であることの返し方（総論）

～ 過去の報告書を踏まえて想定される活用主体のDBと想定される返し方のパターン ～

- 次のパターンに応じて、被保険者番号履歴を活用した「同一人物」であることの返し方について検討。議論の具体化のために、各データベースが本スキームを活用したと仮定して、考えられるスキームを提示する。

Pattern 1 : 顕名×顕名 / 例：次世代医療基盤法の認定事業者の保有するデータテーブルの連結

Pattern 2 : 匿名×匿名 / 例：NDBの各月のレセプトデータの連結（匿名化の前段階での処理）

Pattern 3 : 顕名×匿名 / 例：がん登録データとNDBデータの連結（匿名での連結を前提）

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

Pattern 2 (NDB, 介護DB, DPCDB) and Pattern 1 (民間DB) are highlighted with red boxes. A red arrow labeled Pattern 3 points from the National Cancer Registry DB to the NDB.

「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」の報告書を踏まえ、NDB・介護DB・DPCについては、法改正により連結解析の規定が設けられたが、これら以外のDBについては連結解析を可能とする規定がない。現在のところ、顕名×匿名のデータ連結は想定されない。しかし、今後の保健医療分野のDBの連結解析の議論も見据えて、匿名×顕名のデータ連結に際して想定されるスキームも提示する。

被保険者番号履歴を活用した「同一人物」であることの返し方①

～ Pattern 1 : 顕名×顕名 / 例：次世代医療基盤法の認定事業者の保有するデータテーブルの連結 ～

※ 以下の顕名のデータテーブルに対する「同一人物の返し方」は、1つのイメージであり、具体的なシステムの内容は、今後、詳細に検討。

例：次世代医療基盤法の認定事業者のデータ

テーブルα (ex:ある病院の診療データ)

被保番	氏名等	データ1	データ2	データ3
xxx-xx11	A	a1	a2	a3
xxx-xx21	B	b1	b2	b3
xxx-xx31	C	c1	c2	c3
xxx-xx41	D	d1	d2	d3

テーブルβ (ex:近隣の診療所の診療データ)

被保番	氏名等	データ4	データ5
xxx-xx51	E	e4	e5
xxx-xx22	B	d4	d5
xxx-xx61	F	f4	f5
xxx-xx43	D	g4	g5

① 連結を希望するテーブルの被保番を照会

被保番
xxx-xx11
xxx-xx21
xxx-xx31
xxx-xx41

被保番
xxx-xx51
xxx-xx22
xxx-xx61
xxx-xx43

管理・運営主体

② 照会された被保番の履歴を確認

オンライン資格確認の基盤
(被保険者番号の履歴を管理)

紐付番号(A)

xxx-xx11

紐付番号(B)

xxx-xx21

xxx-xx22

紐付番号(C)

xxx-xx31

xxx-xx32

紐付番号(D)

xxx-xx41

xxx-xx42

xxx-xx43

紐付番号(E)

xxx-xx51

紐付番号(F)

xxx-xx61

⑤ 処理番号を利用して、テーブルを連結。
(次世代医療基盤法に則り、第三者提供可)

※処理番号は、照会者・照会の度ごとに、意味を持たない数字
(この数字は、照会された被保番の中で、同一人物を表すが、
特定の個人を指すものではない) で返すことを想定。

④ 回答(同一人物の被保番)

被保番	処理番号※
xxx-xx11	1
xxx-xx21	2
xxx-xx31	3
xxx-xx41	4
xxx-xx51	5
xxx-xx22	2
xxx-xx61	6
xxx-xx43	4

③ 履歴から同一人物の被保番を確認

被保険者番号履歴を活用した「同一人物」であることの返し方②

～ Pattern 2 : 匿名×匿名 / 例 : NDBの各月のレセプトデータの連結 (匿名化の前段階での処理) ～

※ 以下は、NDBに格納されるレセプトについて、共通のハッシュIDを将来にわたり振り続けるための1つのイメージであり、具体的なシステムの内容は、今後、詳細に検討。

例 : NDB格納前のレセプトデータ

管理・運営主体

N月のレセプトデータ (個人単位被保番導入後)

被保番	氏名	性別	生年月日	データ
xxx-xx11	A	～	～	a1
xxx-xx22	B	～	～	b1
xxx-xx32	C	～	～	c1
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

被保番	最初の被保番	氏名	性別	生年月日	データ
<u>xxx-xx11</u>	<u>xxx-xx11</u>	A	～	～	a1
<u>xxx-xx22</u>	<u>xxx-xx21</u>	B	～	～	b1
<u>xxx-xx32</u>	<u>xxx-xx31</u>	C	～	～	c1
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

⑤ 最初の被保番に対してもハッシュ化。
NDBに格納

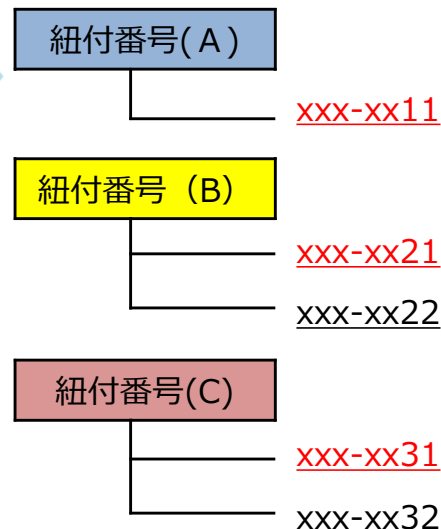
ハッシュID1	ハッシュID1'	～	データ
SSS	SSS	～	a1
TTT	PPP	～	b1
UUU	QQQ	～	c1
⋮	⋮	⋮	⋮

① レセプトデータの被保番を照会

被保番
xxx-xx11
xxx-xx22
xxx-xx32
⋮

② 被保番履歴の確認

オンライン資格確認の基盤



④ 回答 (最初の被保番)

被保番	最初の被保番
<u>xxx-xx11</u>	<u>xxx-xx11</u>
<u>xxx-xx22</u>	<u>xxx-xx21</u>
<u>xxx-xx32</u>	<u>xxx-xx31</u>
⋮	⋮

③ 最初の被保番の回答

《厚生労働省》

- ▶ ハッシュID1'は、履歴管理されるうち、「最初の被保番」を活用したハッシュ値であるため、常に一定。このため、その者の被保番が変わったとしても、将来にわたり一意に連結可能。
- ▶ 介護DB (ハッシュ化して格納) も医療被保番が記載されれば、同様の方法でハッシュID1'を付して連結可能。

被保険者番号履歴を活用した「同一人物」であることの返し方③

～ Pattern 3 : 顕名×匿名 / 例 : がん登録データとNDBデータの連結 (匿名での連結を前提) ～

※ 以下は、本スキームでNDBに振り出す一定のハッシュID (共通ハッシュ) を活用して、がん登録データを連結する1つのイメージ。具体的なシステムの内容は、今後、詳細に検討。

例 : がん登録データ

テーブル (ex : 特定のがんのデータセット)

被保番	氏名等	データ1	データ2
xxx-xx11	A	a1	a2
xxx-xx22	B	b1	b2
xxx-xx32	C	c1	c2
...	...	...	...

※ がん登録は、現在被保番を格納していない。
本スキームを活用する場合、被保番を収集する必要がある。

被保番	最初の被保番	氏名等	データ1	データ2
xxx-xx11	<u>xxx-xx11</u>	A	a1	a2
xxx-xx22	<u>xxx-xx21</u>	B	b1	b2
xxx-xx32	<u>xxx-xx31</u>	C	c1	c2
...	...	...	...	...

⑤ NDBのアルゴリズムで最初の被保番をハッシュ化

ハッシュID 1'	データ1	データ2
SSS	a1	a2
PPP	b1	b2
QQQ	c1	c2
...	...	...

⑥ 共通ハッシュで
レセを抽出。
データを連結。

ハッシュID 1'	レセプトデータ
SSS	a3
PPP	b3
QQQ	c3
...	...

NDB

① 連結希望のテーブルの被保番を照会

管理・運営主体

② 被保番履歴の確認

被保番
xxx-xx11
xxx-xx22
xxx-xx32
...

オンライン資格確認の基盤

紐付番号(A)	xxx-xx11
紐付番号(B)	xxx-xx21
	xxx-xx22
紐付番号(C)	xxx-xx31
	xxx-xx32
紐付番号(D)	xxx-xx41
	xxx-xx42
	xxx-xx43

③ 最初の被保番の回答

被保番	最初の被保番
xxx-xx11	<u>xxx-xx11</u>
xxx-xx22	<u>xxx-xx21</u>
xxx-xx32	<u>xxx-xx31</u>
...	...

④ 回答 (最初の被保番)

● がん登録データ等と、NDBデータとの連結については、
医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議
の報告書で、法的・技術的課題等を指摘。

⇒ 今後、関係審議会や同有識者会議で議論。

被保険者番号履歴の照会・回答システムの活用の ユースケースについて

被保険者番号履歴の照会・回答システムの活用ユースケースについて

1) 総論

活用のユースケース

～ D B 内部のデータの精度向上と異なるDB間のデータテーブルの連結 ～

○ 被保険者番号履歴の照会・回答システム活用のユースケースは、主に次の2点に分けることができる。

(1) 被保険者番号等を活用して内部の同一人物のデータを連結しているDB（例：NDB、次世代医療基盤法）の精度向上等（データベース内のデータの質の向上）

▶ NDBでは、レセプトデータを匿名化する際、

① 被保険者番号＋性別＋生年月日

② 氏名＋性別＋生年月日

のハッシュIDを振り出し、同一人物のデータの連結を行っている。

▶ 被保険者番号が変わった場合は、①による連結は不可。②により連結すると、同姓同名、同生年月日の別人のレセプトの連結は排除できない（精度向上のため、研究者が独自に連結キーを研究）。なお、被保険者番号と氏名が同時に変わった場合（結婚に伴う退職等）は、現行のハッシュIDでは連結不可。

(2) 異なるDB間のデータテーブルにおける同一人物のデータの正確な連結（例：NDB－介護DB、難病DB－小慢DB）

▶ 連結対象となる各DBが、被保険者番号を収集・格納することが前提である点に留意。

次世代医療基盤法によって実現できること(例)

自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

■ 治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実現

例1) 患者に最適な医療の提供

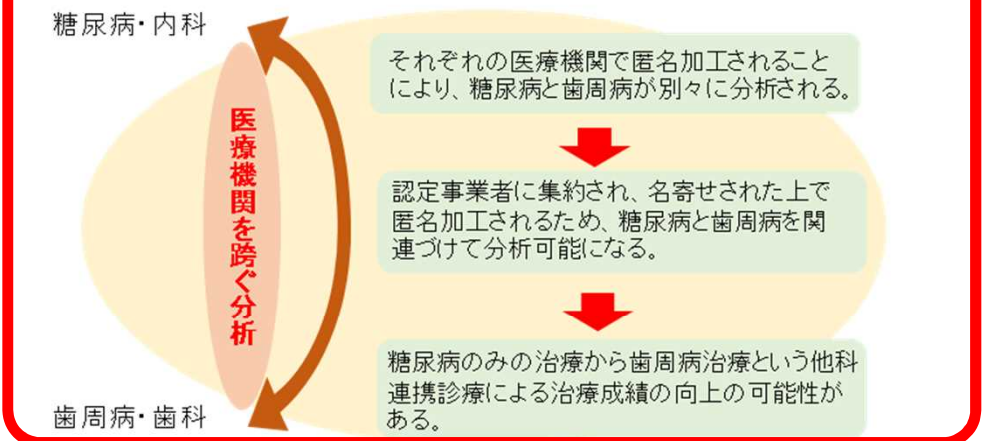
- ・大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

<例: 狭心症治療>



例2) 異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価

- ・糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態の向上の可能性がある。



■ 医薬品市販後調査等の高度化・効率化

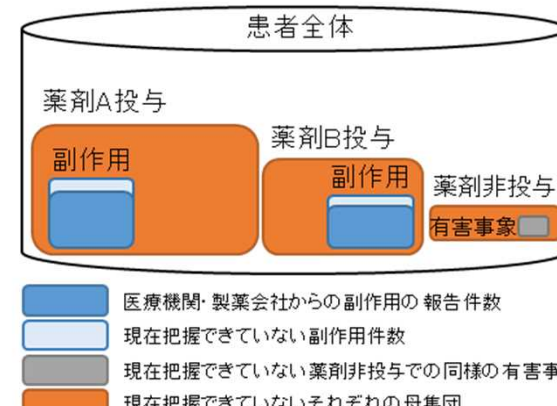
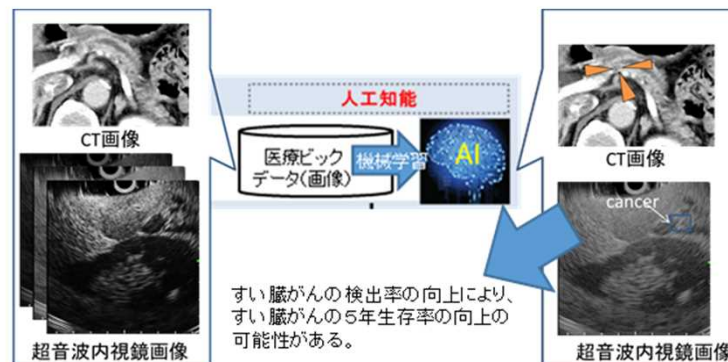
<医薬品等の安全対策の向上>

- ・副作用の発生頻度の把握や比較が可能になり、医薬品等の使用における更なる安全性の向上の可能性がある。

例3) 最先端の診療支援ソフトの開発

- ・人工知能(AI)も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援する。

・予後不良のすい臓がんについて、CT画像や超音波内視鏡画像の解析により、早期診断・早期治療が可能になる。



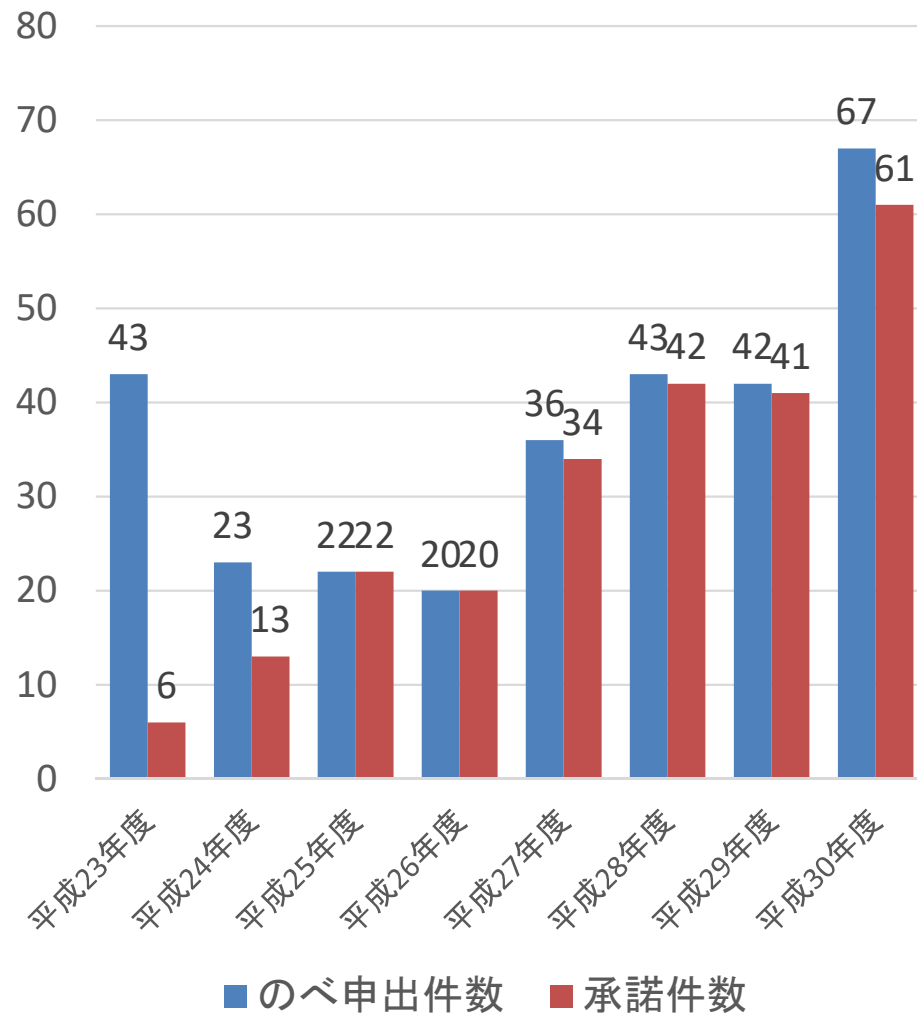
国が保有する保健医療分野のD Bの連結解析のユースケースについて

- NDBや介護DB等の公的DBの連結解析の有用性、課題等については、2010年に開催された「医療・介護等の解析基盤に関する有識者会議」で議論。同年11月に報告書がとりまとめられている。

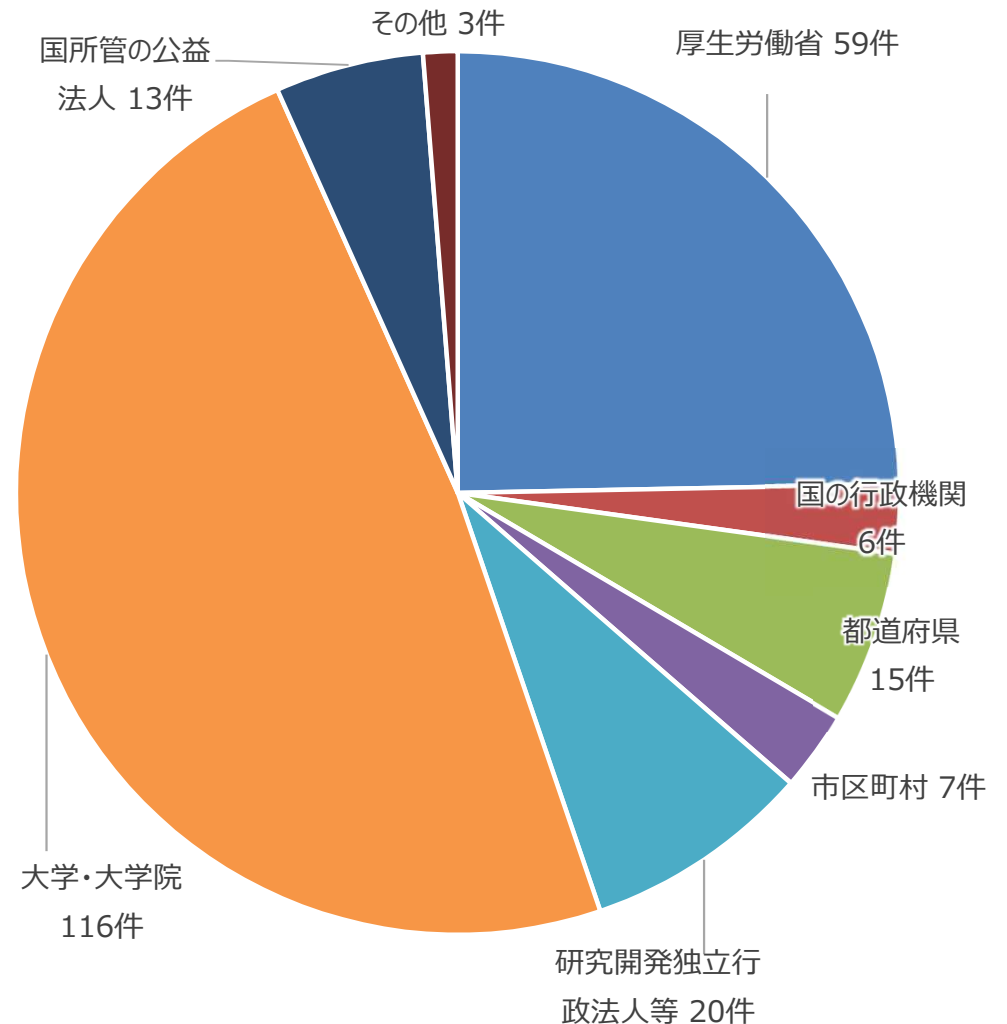
データベース（利用用途）	NDB等との連結解析の有用性等（有識者会議での議論）
NDB ・行政利用：特定健診の効果検証、医療提供体制に係る検討、健康スコアリング等 ・第三者提供：公益的な調査研究	● 有識者会議の報告を受けて、NDB・介護DB・DPCの連結解析を可能とする健康保険法等を改正（連結解析・第三者提供等の規定等の追加）。 ① NDB・介護DBの連結：2020年10月 ② DPCを含めた連結：2022年4月 ※医療・介護データの連結解析に関する研究事例 松田晋也 産業医科大学医学部公衆衛生学教授 今村知明 奈良県立医科大学教授 満武巨裕 医療経済研究機構 研究部研究副部長 等
介護総合DB ・行政利用：地域包括ケア「見える化」システム等 ・第三者提供：公益的な調査研究	
DPC ・行政利用：診断群分類点数表の作成 等 ・第三者提供：公益的な調査研究	
がん登録DB ・行政利用：国等のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究 等 ・第三者提供：公益的な調査研究	● 有識者会議では「連結解析に対するニーズや期待される有用性がそれぞれに認められる」としつつ、様々な課題も指摘。今後、制度ごとに必要な検討を実施。 第8回 医療・介護等の解析基盤に関する有識者会議 資料1（抜粋） 《がん登録》 ・ 初回の診断時情報であるがん登録DBの情報と、NDB、介護DBで保有する情報の連結により、がん患者に関する医療・介護サービスの利用状況等を詳細に把握することが可能となり、がん対策に関する調査研究の幅が広がることが期待。 《難病DB・小慢DB》 ・ 患者の受けている医療及び福祉の全体像の把握（医療費は低い介護負担が重い等）が可能となり、患者が抱える問題をより俯瞰的に把握できる可能性がある。 ・ 長期の療養を要する難病患者に対して早期の積極的な治療介入等を行うことで、要介護認定にどのような影響があるか検証することができる可能性がある。 《MID-NET》 （例）…製薬企業が行う製造販売後調査において、入院期間の短期データはMID-NETで詳細に分析した上で、退院後の長期投与におけるフォローアップをNDBデータで追跡するなどの活用方策が考えられる
難病DB・小慢DB ・行政利用：難病患者の医療の推進、長期療養を必要とする児童に係る施策の推進 等 ・第三者提供：公益的な調査研究	
MID-NET ・行政利用：医薬品の安全性の調査・解析 等 ・第三者提供：医薬品等の市販後安全監視やリスクベネフィット評価を含めた安全対策 公益的な調査研究	

(参考) NDBの第三者提供の提供依頼申出者の区分 (提供案件のみ)

第三者提供の申出件数及び承諾件数の推移



提供依頼申出者の区分 (件数)



※ 296件の申出に対し、239件を承諾 (平成30年度末時点)

(参考) 公的データベースの連結解析に係る報告①

～ 「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16日）抜粋～

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（D P C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、M I D—N E T）との関係については、N D B、介護D Bの連結解析に関する議論を踏まえつつ、下記の諸点等に照らしてその在り方について検討を行った。
 - N D B、介護D Bとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること
 - 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析の根拠についても位置付けることが可能であること
 - 第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供の根拠についても位置付けることが可能であること
 - N D B、介護D Bとの匿名での連結解析が技術的に可能であること（共通の識別子の生成に必要な情報が収集されていること、システム面の対応が可能であること等）
- 検討の結果、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ぞ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。
また、今後、今回検討の対象となっていない保健医療分野のその他の公的データベースについても連結解析の検討の必要性が生じた場合についても、上記の諸点等を踏まえつつ関係者の理解を得た上で検討を進めていくことが適当である。

(1) D P Cデータベース

(略)

(参考) 公的データベースの連結解析に係る報告②

～ 「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16日) 抜粋～

(2) 全国がん登録データベース

- がん登録推進法においては、がん登録DBの情報の利用・提供に当たって、審議会等の意見を聴くこと等を定めており、連結解析や第三者提供の要件（利用目的、提供範囲等）、手続（審査方法等）については、がん登録推進法との整合性に留意が必要である。
- また、連結解析により、匿名化された情報から個人の識別に繋がることがないように検討が必要である。
- 今後は、まずは、がん登録DBの第三者提供を着実に運用開始するとともに、その状況を踏まえつつ、第3期がん対策推進基本計画に基づき、NDBと介護DBとの連結解析も含め、連携のあり方を検討する。その上で、連結解析や第三者提供の要件（利用目的、提供範囲等）、手続（審査方法等）について、がん登録推進法との整合性にも留意して検討していくべきである。
- 上記検討に合わせ、NDB、介護DBと匿名で連結解析するための技術的な対応について検討しつつ、適切な時期にシステム改修を検討していくべきである。

(3) 指定難病・小児慢性特定疾病データベース

- 難病DB及び小慢DBにおける収集・利用目的・第三者提供の枠組み等について、現状、法令で定められてはならず、告示で利用目的等を定めている。難病DB及び小慢DBについては、患者の同意に基づき情報提供を受けているが、現在のところ他のDBとの連結解析については明示的に同意を得ていない。
NDB及び介護DBに登録された情報を難病及び小慢に関する調査研究に利活用するに当たっては、難病法に基づく難病DB及び児童福祉法に基づく小慢DBの目的（研究への利活用）とNDB、介護DBの目的との整合性に留意し、提供先の範囲や研究目的について、慎重に検討する必要がある。
- 難病DB及び小慢DBで保有する情報は、希少な疾病に関するものであり、遺伝子検査の内容や家族歴など、患者本人以外にも家族に影響を与える情報も含まれている。そのため、個人が特定されるリスクに配慮した厳正な運用を確保することが必要である。
指定難病及び小児慢性特定疾患については、患者数が少ないため、他者の情報が連結されてしまうと、研究全体の結果に大きな影響を及ぼす危険性が高い。そのため、個々の確実な連結が必要不可欠であり、氏名・生年月日等の情報による結合ではなく、確実に結合できる識別子により連結解析を行うことが必要である。
他のDBとの連結を前提としていないため、連結へ向けて必要な項目を取得するなど、個票等の様式の変更等を検討する必要がある。

(参考) 公的データベースの連結解析に係る報告③

～ 「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16日）抜粋～

- 今後は、難病DB及び小慢DBを他のDBに連結させるに当たっては、それぞれのDBの目的及び扱う情報の違いに十分配慮するとともに、未だ難病DBと小慢DBが連結されていないことに留意する必要がある。また、難病の希少性に鑑み、個人情報保護や情報セキュリティの観点からも、連結のあり方を慎重に検討する必要がある。

そのため、今後は、難病法・児童福祉法の見直しの検討を行う際に、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会と社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会との合同委員会において、まずは難病DB及び小慢DBの連結の具体的な方法等を整理した上で、両DBをNDB、介護DBに連結解析することについて検討すべきである。

(4) MID-NET

- 現在のMID-NETでは、連結に必要なハッシュ生成情報（氏名、生年月日等）はPMDA側のシステムで収集できる仕組みになっていないため、協力医療機関側システムの大規模な改修が必要となる見込みである。
- 今後は、NDBや介護DBとの連結解析について一定のニーズが想定されることを踏まえ、協力医療機関やPMDAとの連携を図りながら、連結解析の検討を進めるとともに、匿名での連結解析を行うために必要な技術的対応を精査し、システム改修や運用スキームを関係機関とともに検討していくべきである。

6. おわりに

- NDB、介護DBともに、社会保険制度を基盤として保険者を問わず悉皆的にデータを収集した世界に類を見ない規模の保健医療介護に関するビッグデータであり、経時的な変化も把握・分析可能なデータベースとして構築されている。この両データベースの連結解析や幅広い主体による利活用によって、地域包括ケアシステムの構築などの政策分野のみならず、学術研究や研究開発等の発展に寄与し、ひいては我が国の国民生活の向上につながることを期待されているところである。本有識者会議では、こうした期待に応えられるよう、必要な議論を重ねて、本報告書として一定の整理を行った。
- 厚生労働省においては、本報告書を踏まえて、社会保障審議会医療保険部会及び介護保険部会等において、NDBと介護DB等の解析基盤の構築に向けて検討を行った上で、法的措置も含めた必要な措置を講じることが適当である。

被保険者番号履歴の照会・回答システムの活用 of ユースケースについて

2) 連結解析の研究事例について

※ 次に掲げる研究事例は、医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議（第1回、第2回）で各先生方から御紹介いただいたもの。

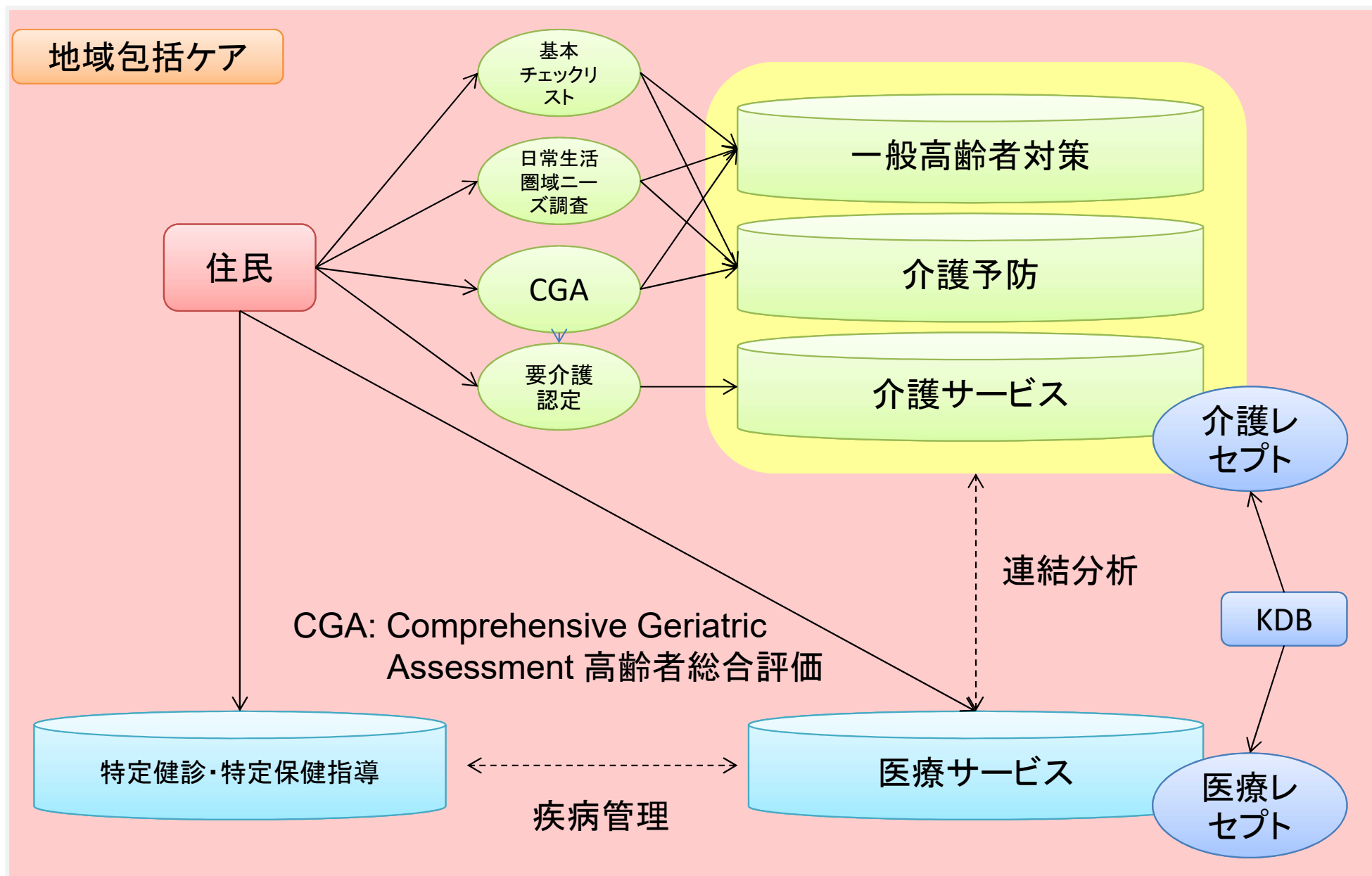
平成30年5月16日

医療介護総合データベースを 活用した分析事例の紹介

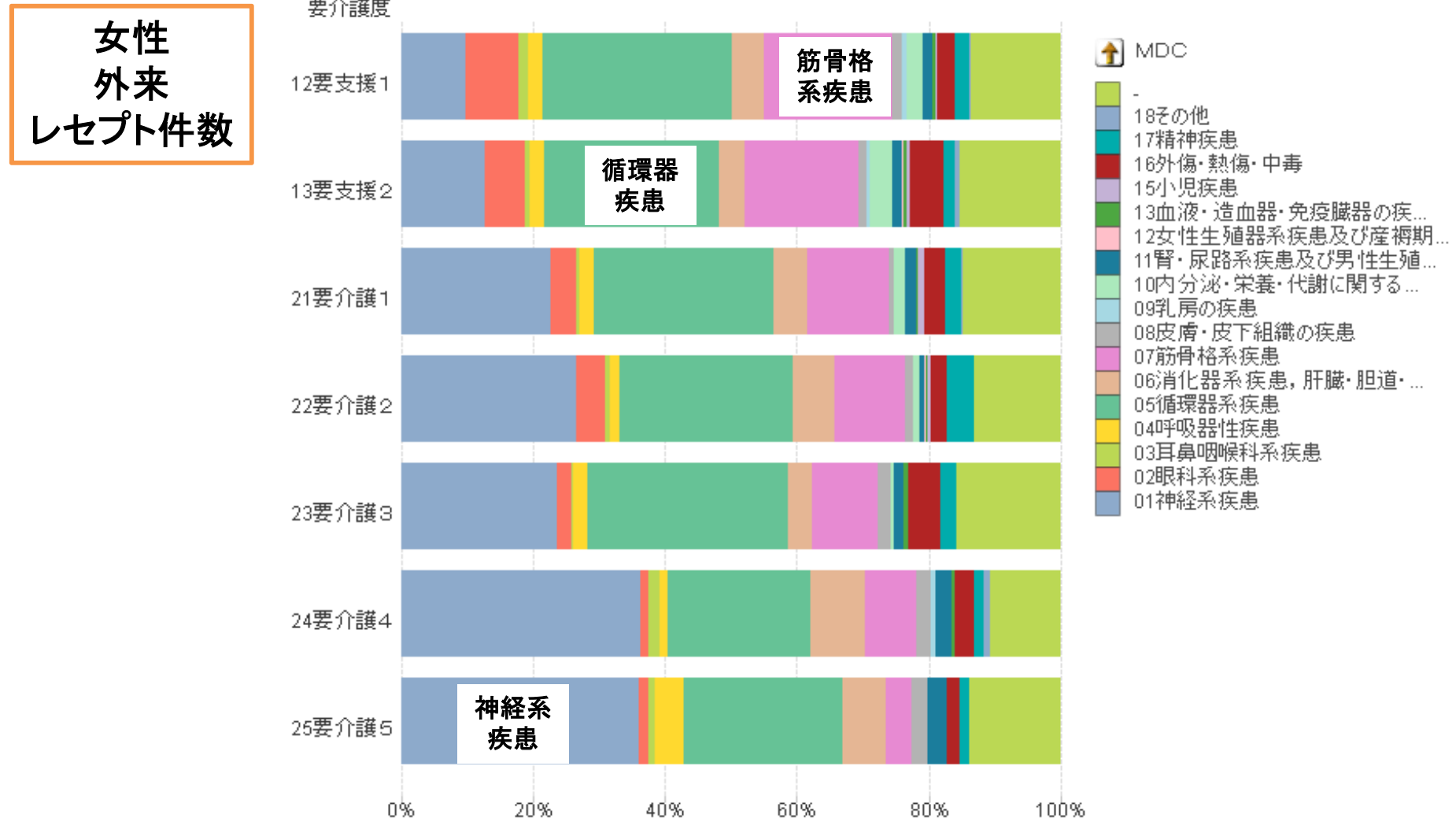
産業医科大学
公衆衛生学教室
松田晋哉

地域包括ケア実践のための情報基盤

(当教室で開発してきたシステム＝今回の研究の基盤)



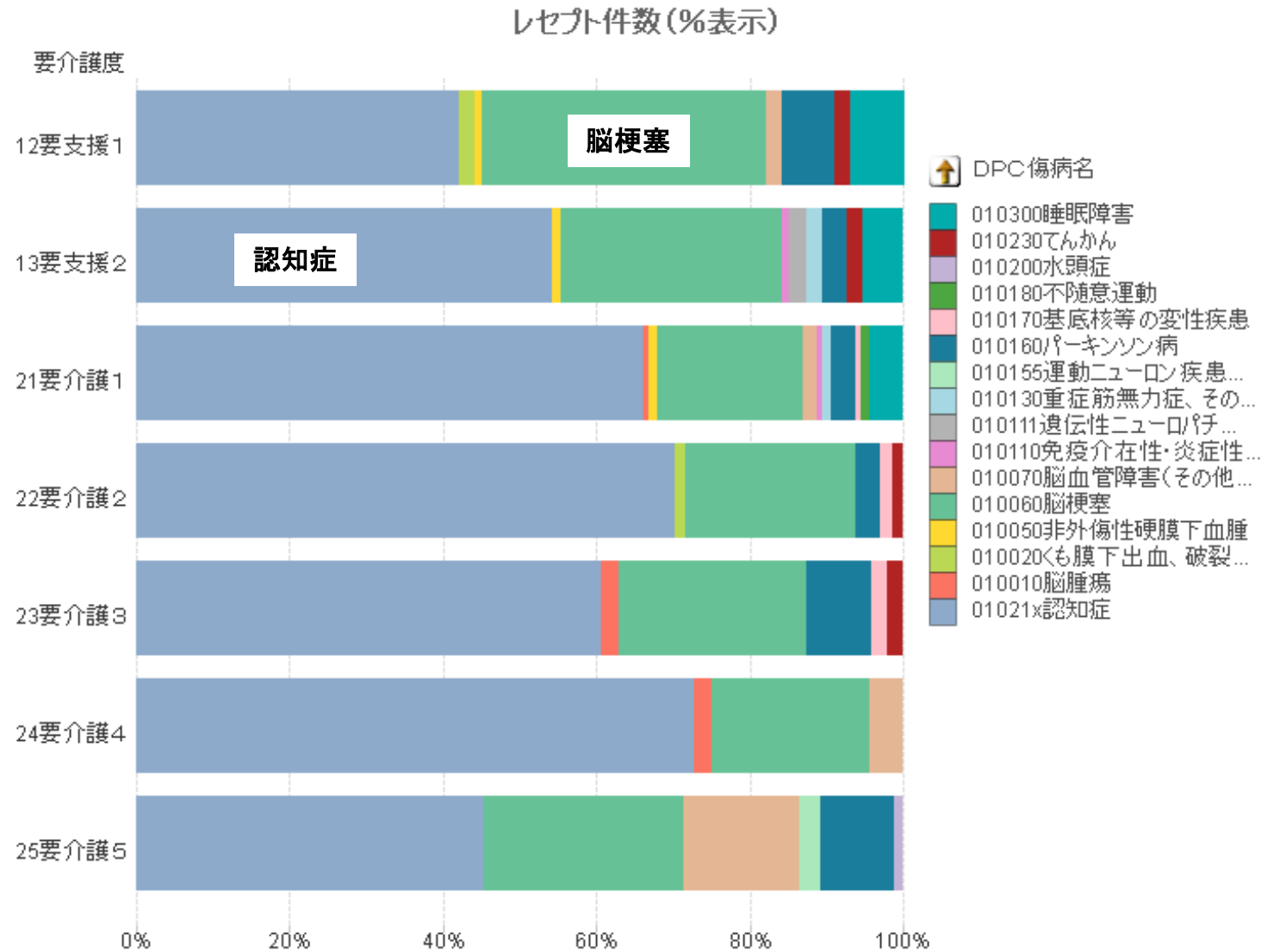
医療・介護レセプト連結分析の例(1)



要介護度別の傷病状況も検討できる→介護予防への応用

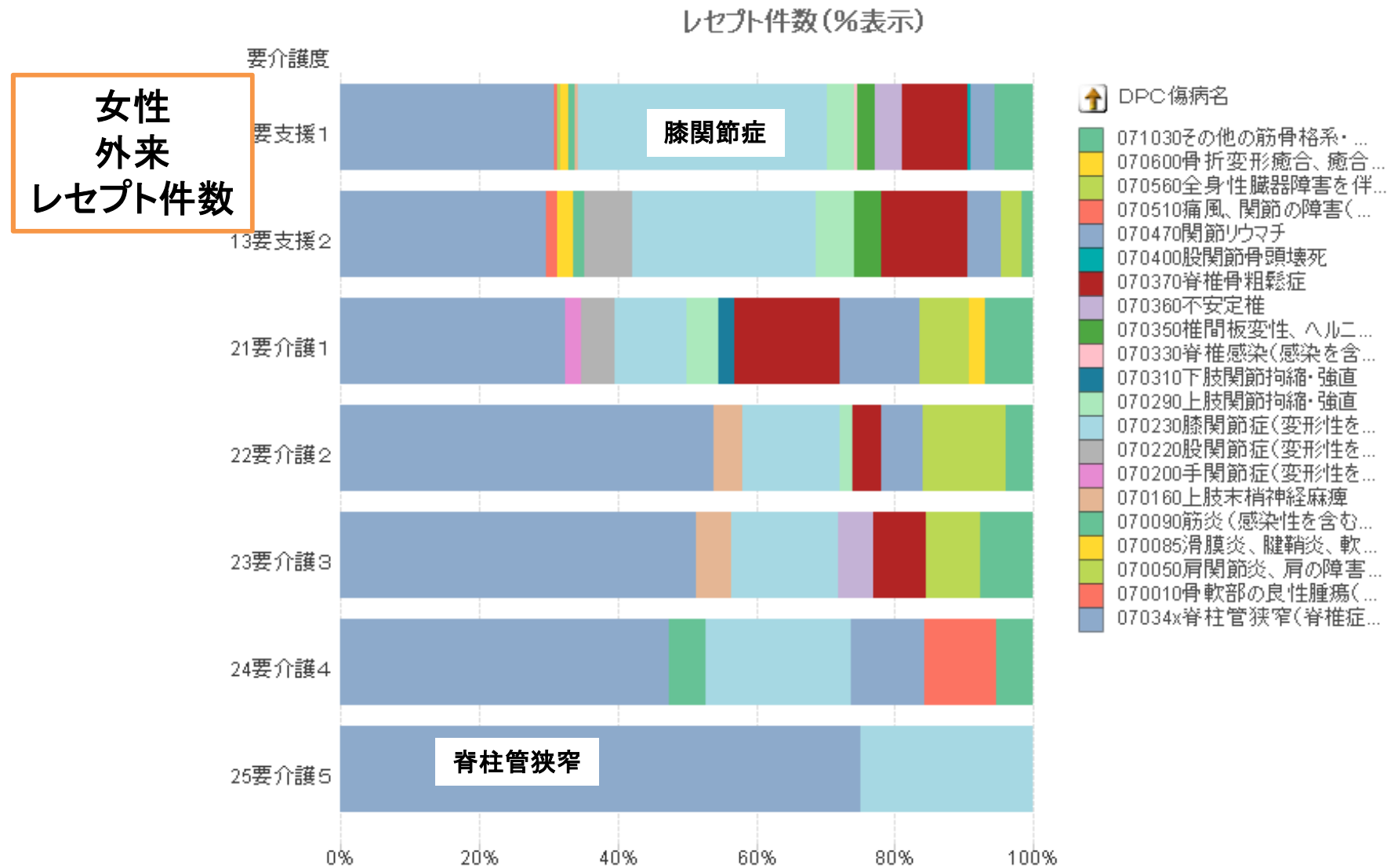
医療・介護レセプト連結分析の例(2)

女性
外来
レセプト件数



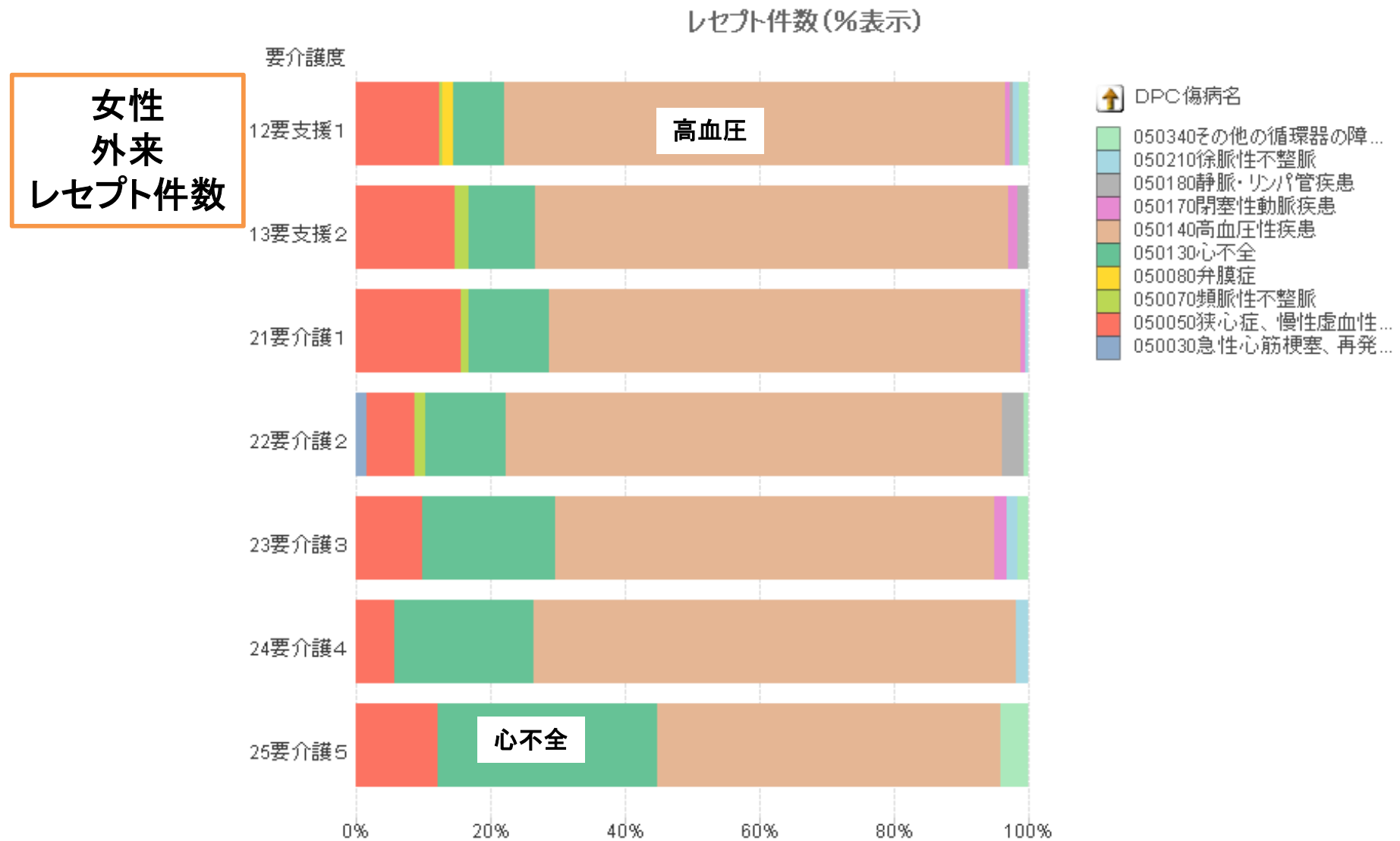
要介護度別の傷病状況も検討できる→介護予防への応用

医療・介護レセプト連結分析の例(3)



要介護度別の傷病状況も検討できる→介護予防への応用

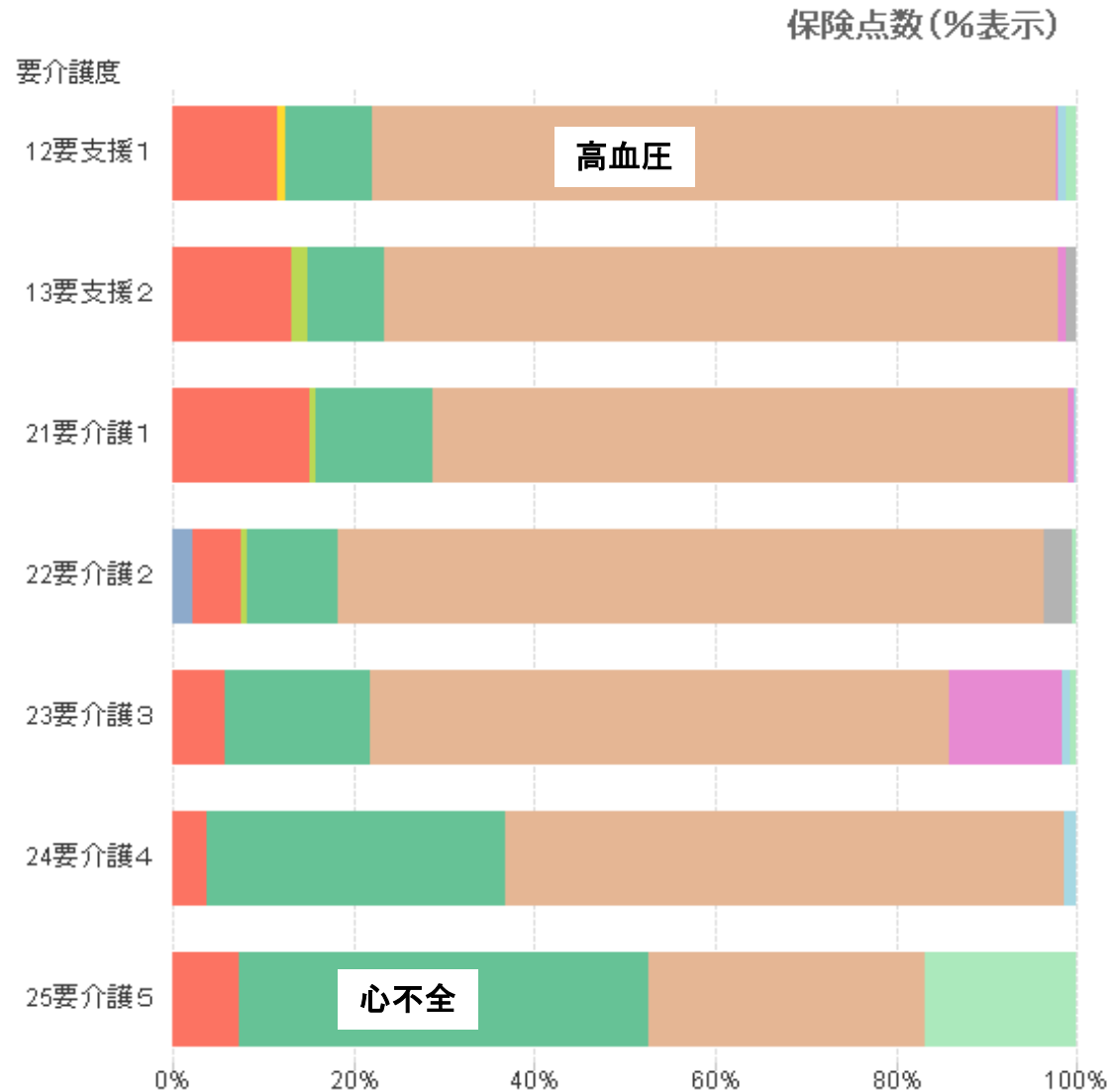
医療・介護レセプト連結分析の例(4)



要介護度別の傷病状況も検討できる→介護予防への応用

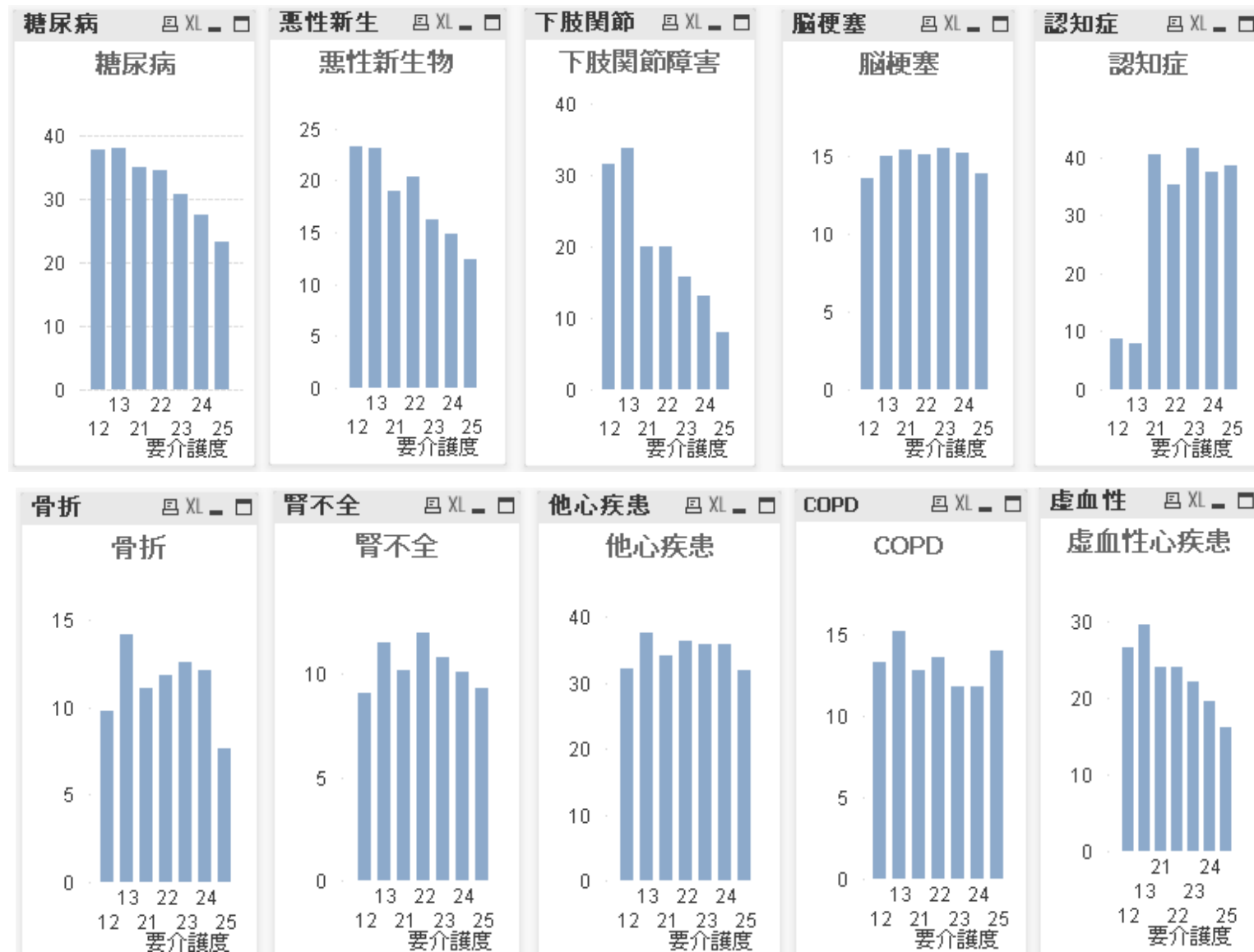
医療・介護レセプト連結分析の例(5)

女性
外来
医療費

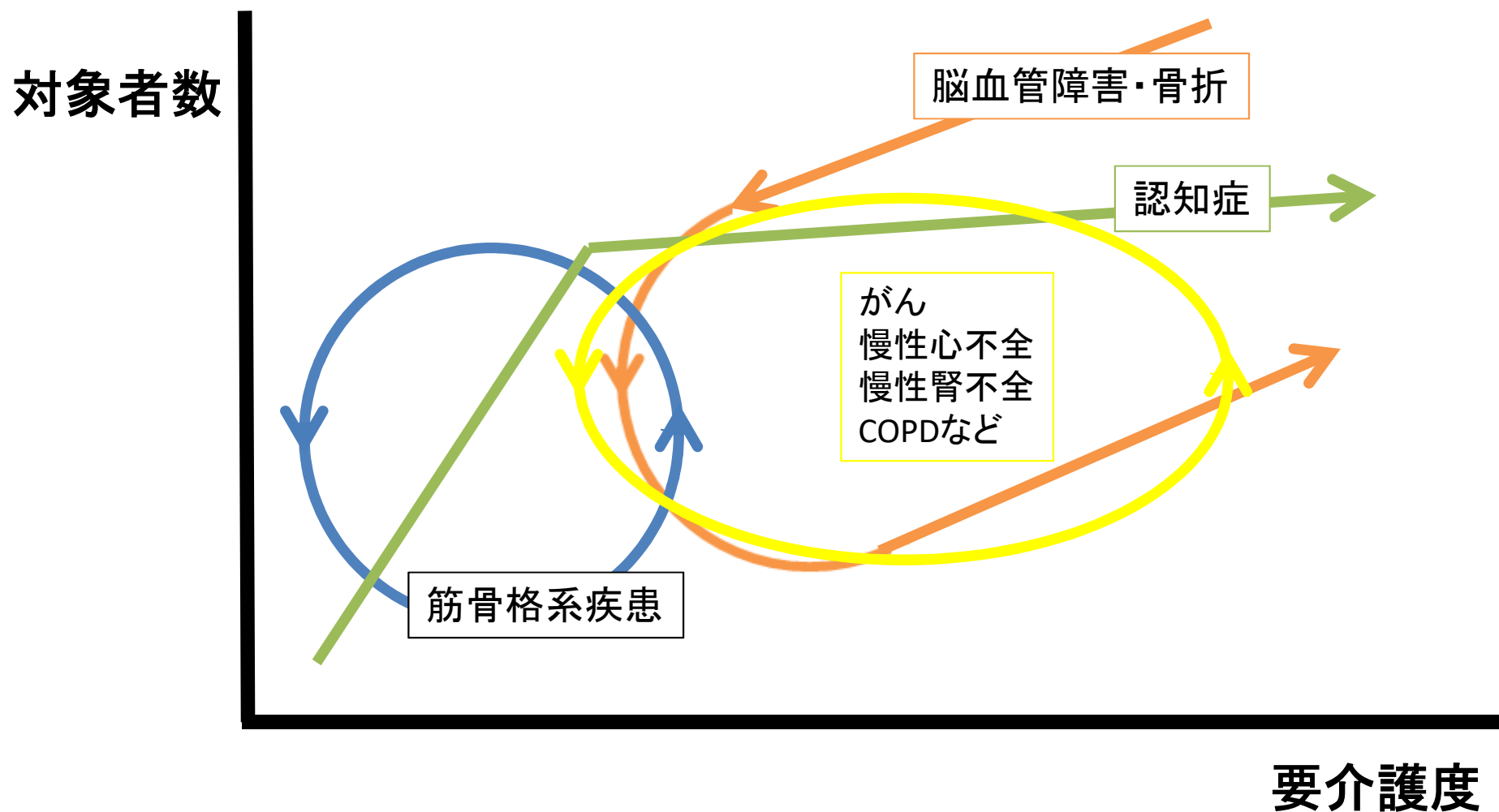


要介護度別の傷病状況も検討できる→介護予防への応用

ある自治体における要介護高齢者の 主たる傷病の有病率



要介護度別にみた傷病構造の概念図



傷病別にみた適切な医療・介護の在り方は？

脳血管障害や骨折

- ① 発症予防のための生活習慣病の管理
- ② 発症後の適切な早期治療と早期リハ
- ③ 回復期でのリハビリテーション(在宅復帰)
- ④ 維持期におけるリハビリテーション(ADLの維持・向上)
- ⑤ 閉じこもり予防

下肢関節障害

- ① 移動障害予防のための機能訓練(運動期機能向上PGなど)
- ② 地域医療における適切な痛みの管理
- ③ 閉じこもり予防

傷病別にみた適切な医療・介護の在り方は？

認知症

- ① 早期発見・早期対応
- ② Ageing in placeと尊厳が保証されたケア
- ③ ケアの継続性

がん・慢性心不全・慢性腎不全・COPDなど

- ① 適切な医学的管理
- ② 医療職と介護職の情報共有による生活支援
 - i. 服薬管理
 - ii. 通院補助
 - iii. 日常生活支援
 - iv. ターミナルへの対応

医療・介護を総合的に考えることの重要性

脳梗塞のために急性期病院で入院治療を受けた患者の入院前後のサービス利用状況

経過月	一般病棟	回復期病棟	療養病棟	外来	訪問診療	訪問看護・医療	介護保険利用	訪問介護	訪問看護	通所介護	通所リハ	老健施設	特養	介護療養	グループホーム	連携
-6	5.1	0.7	0.5	78.5	3.4	1.8	25.1	6.7	1.6	10.4	4.0	1.9	1.6	0.2	0.7	0.6
0	99.7	4.5	1.9	80.2	3.3	2.1	26.6	6.8	2.1	10.1	3.7	1.9	1.7	0.3	1.0	7.3
1	61.8	18.2	4.0	60.3	2.6	1.6	16.0	3.7	1.5	4.8	2.1	1.7	1.3	0.5	0.7	9.0
3	14.0	18.5	5.4	65.7	4.0	2.1	23.7	5.1	2.4	7.1	3.4	3.1	1.4	1.0	0.9	1.7
6	8.4	6.7	4.9	69.7	4.9	3.0	33.7	7.0	3.6	9.8	5.9	5.5	1.8	1.5	1.1	0.9
12	6.4	0.9	3.4	66.0	5.1	3.1	33.6	6.7	3.7	9.7	6.1	5.0	2.4	1.4	1.2	0.7

股関節骨折のために急性期病院で入院治療を受けた患者の入院前後のサービス利用状況

経過月	一般病棟	回復期病棟	療養病棟	外来	訪問診療	訪問看護・医療	介護保険利用	訪問介護	訪問看護	通所介護	通所リハ	老健施設	特養	介護療養	グループホーム	連携
-6	5.7	0.7	1.3	82.1	8.2	2.7	48.0	11.5	3.5	19.0	6.1	3.1	2.6	0.2	2.9	0.5
0	99.0	10.0	3.2	79.7	6.3	2.8	47.8	10.5	3.3	16.7	5.0	4.0	3.3	0.2	2.8	9.7
1	81.8	31.8	6.7	33.5	3.1	0.9	16.7	1.7	0.6	1.5	0.7	3.4	2.6	0.2	1.6	19.7
3	18.7	25.9	7.0	63.3	6.7	2.0	43.5	6.9	2.7	9.9	4.5	8.6	2.9	0.9	2.2	3.6
6	9.3	1.5	4.6	71.2	9.5	3.3	56.1	9.9	4.1	15.3	9.0	10.1	3.5	1.1	3.1	1.5
12	6.7	0.6	3.0	66.0	10.3	2.8	51.6	9.4	4.0	15.0	8.7	7.4	4.0	1.2	3.1	1.0

脳梗塞を発症した患者の 発症前6か月間の傷病の状況

経過月	糖尿病	高脂血症	高血圧	虚血性 心疾患	心房細動	他心疾患	脳梗塞	認知症	下肢関節 障害
-6	34.5%	36.7%	54.4%	22.5%	10.3%	25.3%	13.0%	12.4%	13.5%
-5	34.6%	37.3%	54.9%	24.1%	10.8%	25.9%	13.5%	12.5%	13.8%
-4	35.1%	37.4%	54.5%	23.5%	10.2%	25.8%	13.0%	13.0%	13.9%
-3	34.9%	37.9%	55.7%	24.0%	10.5%	27.1%	13.7%	13.2%	13.6%
-2	35.5%	38.0%	55.6%	24.3%	11.0%	27.4%	13.8%	13.3%	13.8%
-1	36.3%	38.5%	56.3%	24.9%	11.2%	28.1%	15.6%	13.7%	14.0%
0	44.6%	51.3%	71.0%	26.5%	22.7%	34.8%	98.9%	16.6%	12.1%

出典：厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「医療レセプト情報と介護レセプト情報の連結データベース
作成ロジックの構築と、これを利活用した高齢者医療における地域の質指標に関する研究」報告書
（研究代表者：松田晋哉） 2017

かかりつけ医による健康管理を受けていない人がいるのでは？

施設介護を受けている高齢者のケアパス

介護老人福祉施設 (7,319人)															
経過月	特養 残存率	一般病 棟 入院	回復期 入院	療養入 院	介護療 養 入院	精神入 院	特定施 設	老健施 設	GH利用	訪問診 療	訪問介 護	通所介 護	通所リ ハ	死亡	累積 死亡率
1	100.0%	5.2%	0.1%	0.5%	0.1%	0.2%	0.0%	0.9%	0.2%	1.1%	0.2%	0.4%	0.0%	0.7%	0.7%
6	89.9%	6.9%	0.1%	1.4%	0.1%	0.1%	0.0%	0.1%	0.0%	0.8%	0.0%	0.1%	0.0%	1.0%	5.4%
12	78.4%	7.2%	0.1%	1.6%	0.4%	0.2%	0.0%	0.2%	0.0%	1.0%	0.1%	0.1%	0.0%	1.7%	12.7%
18	68.7%	7.2%	0.0%	2.2%	0.5%	0.2%	0.0%	0.2%	0.0%	1.1%	0.1%	0.1%	0.0%	1.3%	18.3%
24	60.5%	6.9%	0.0%	2.4%	0.6%	0.2%	0.0%	0.3%	0.0%	1.1%	0.1%	0.1%	0.0%	1.4%	23.7%
30	51.5%	7.3%	0.1%	3.0%	0.8%	0.1%	0.0%	0.5%	0.0%	1.0%	0.2%	0.1%	0.0%	1.6%	28.1%
36	44.1%	8.8%	0.2%	3.3%	1.1%	0.2%	0.0%	0.6%	0.0%	0.9%	0.2%	0.1%	0.0%	1.8%	32.9%
42	38.4%	7.5%	0.1%	4.3%	1.0%	0.1%	0.0%	0.7%	0.1%	1.0%	0.2%	0.2%	0.0%	1.3%	36.3%
48	32.9%	8.1%	0.1%	4.1%	1.1%	0.2%	0.0%	0.6%	0.0%	2.1%	0.2%	0.2%	0.0%	1.8%	40.3%

特養入所者は一般病棟への入院と外来以外はあまり使っていない

医療介護連結データを用いた研究事例

口腔ケアの重要性

老人保健施設で口腔衛生管理加算を算定していた利用者430名について
退所後の口腔ケアの状況及び肺炎の罹患状況をレセプトで把握

	ハザード比	ハザード比の 95% 信頼区間		有意確率
		下限	上限	
性(女性)	0.83	0.59	1.16	0.264
認知症(あり)	1.56	1.17	2.08	0.003
糖尿病(あり)	2.15	1.37	3.35	0.001
脳血管障害(あり)	1.86	1.40	2.47	< 0.001
退所時年齢	1.02	0.99	1.04	0.167
歯科受診(あり)	0.50	0.32	0.79	0.003
介護保険口腔ケア関連加算(あり)	0.98	0.63	1.53	0.946
要介護度	1.15	1.02	1.29	0.021

定期的に歯科受診している人は、肺炎になる確率が半分になる

脳梗塞患者の予後に関連する要因の分析 (Coxの比例ハザード分析: N=25,352名)

	単変量分析						多変量分析							
	B	標準誤差	ハザード比	95%信頼区間		有意確率	B	標準誤差	ハザード比	95%信頼区間		有意確率		
糖尿病	-.065	.041	.937	0.864	-	1.016	.115							
高血圧性疾患	-.092	.044	.912	0.837	-	0.995	.038	-.216	.046	.806	0.737	-	0.882	.000
虚血性心疾患	.230	.044	1.259	1.155	-	1.371	.000	.041	.047	1.041	0.951	-	1.141	.383
心房細動	.526	.045	1.692	1.549	-	1.847	.000	.333	.046	1.395	1.273	-	1.528	.000
その他の不整脈	.138	.059	1.148	1.024	-	1.288	.018	-.084	.060	.919	0.817	-	1.034	.162
その他の型の心疾患	.449	.041	1.567	1.446	-	1.699	.000	.124	.046	1.132	1.034	-	1.239	.007
肺炎	.589	.059	1.802	1.604	-	2.023	.000	.328	.060	1.388	1.233	-	1.562	.000
COPD	.351	.058	1.421	1.269	-	1.592	.000	.116	.060	1.123	0.999	-	1.262	.052
下肢関節障害	.006	.061	1.006	0.891	-	1.134	.929							
脊椎障害	-.059	.056	.943	0.845	-	1.051	.287							
腎不全	.504	.055	1.656	1.488	-	1.843	.000	.287	.056	1.333	1.193	-	1.489	.000
骨折	.287	.076	1.332	1.149	-	1.545	.000	.003	.077	1.003	0.863	-	1.165	.972
悪性腫瘍	.442	.046	1.557	1.422	-	1.704	.000	.326	.048	1.385	1.261	-	1.521	.000
認知症	.573	.049	1.774	1.611	-	1.952	.000	.222	.052	1.249	1.127	-	1.383	.000
年度年齢階級	.052	.002	1.054	1.049	-	1.058	.000	.044	.003	1.045	1.040	-	1.050	.000
発症時要介護度1	.132	.009	1.142	1.122	-	1.161	.000	.048	.010	1.049	1.028	-	1.069	.000
sex	.084	.041	1.088	1.004	-	1.179	.040	-.166	.044	.847	0.777	-	0.923	.000

介護予防配食サービス事業利用有無と H26年間介護給付費との関連に関する線形重回帰分 析(N=806, $R^2=0.416$)

	標準化されていない係数		標準化係数	t	有意確率
	B	標準誤差	ベータ		
(定数)	-76,218.9	39,168.0		-1.946	0.052
性別	8,847.5	5,984.9	0.040	1.478	0.140
年度年齢	582.6	493.7	0.032	1.180	0.238
要介護度変化	37,304.4	1,601.8	0.636	23.289	0.000
配食有無	-14,897.4	14,835.5	-0.027	-1.004	0.316

介護予防事業参加の状況と介護レセプトを連結して、その経済的効果を検証

出典：平成29年度厚生労働省老人保健健康増進等事業
「介護予防の取組による高齢者への影響及び経済的効果に関する調査研究事業」報告書

まとめ

- 我が国には医療・介護の現状と課題、そして今後のあり方を客観的に検討できる詳細な情報(レセプト)がある。しかも、技術的にその活用は問題なくできる(高度な技術は不要)。
 - NDBと介護DBを活用することで同様のシステム作りができる
 - より便利性を高めるのであれば「共通ID」が必要
- これらの情報を一元的に分析する体制を自治体レベルで実装することで、PDCAサイクルに基づいた公衆衛生施策を展開することが可能になる。
- そのためには国と都道府県の両レベルでの保険者と行政、そして大学(研究機関)の連携体制を構築することが必要であると考える。
 - 「作用点」を考えた分析(→施策を意識した分析)
 - 人材の育成(若手研究者・保険者職員・自治体職員)

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）と
介護保険総合データベース（介護DB）との結合により
得られる新たな成果



公立大学法人奈良県立医科大学公衆衛生学講座

今村 知明

今までの我々の取り組み

- 地域医療構想や医療計画での指標作成を目的にNDBの分析にとりこんでいる
- 我々は「NDBをどうすれば一般の研究者がうまく使えるか」とのテーマで研究している面もある



ミンチ肉からステーキ肉を作ることができるか



- ❑ 臨床研究への応用に向け、傷病を特定し患者ごとの追跡を可能にするDB構築手法の開発
 - ❑ 患者の名寄せロジックの開発
 - ❑ 1入院1データ化DBの構築

料理人が牛の解体まで行うイメージ

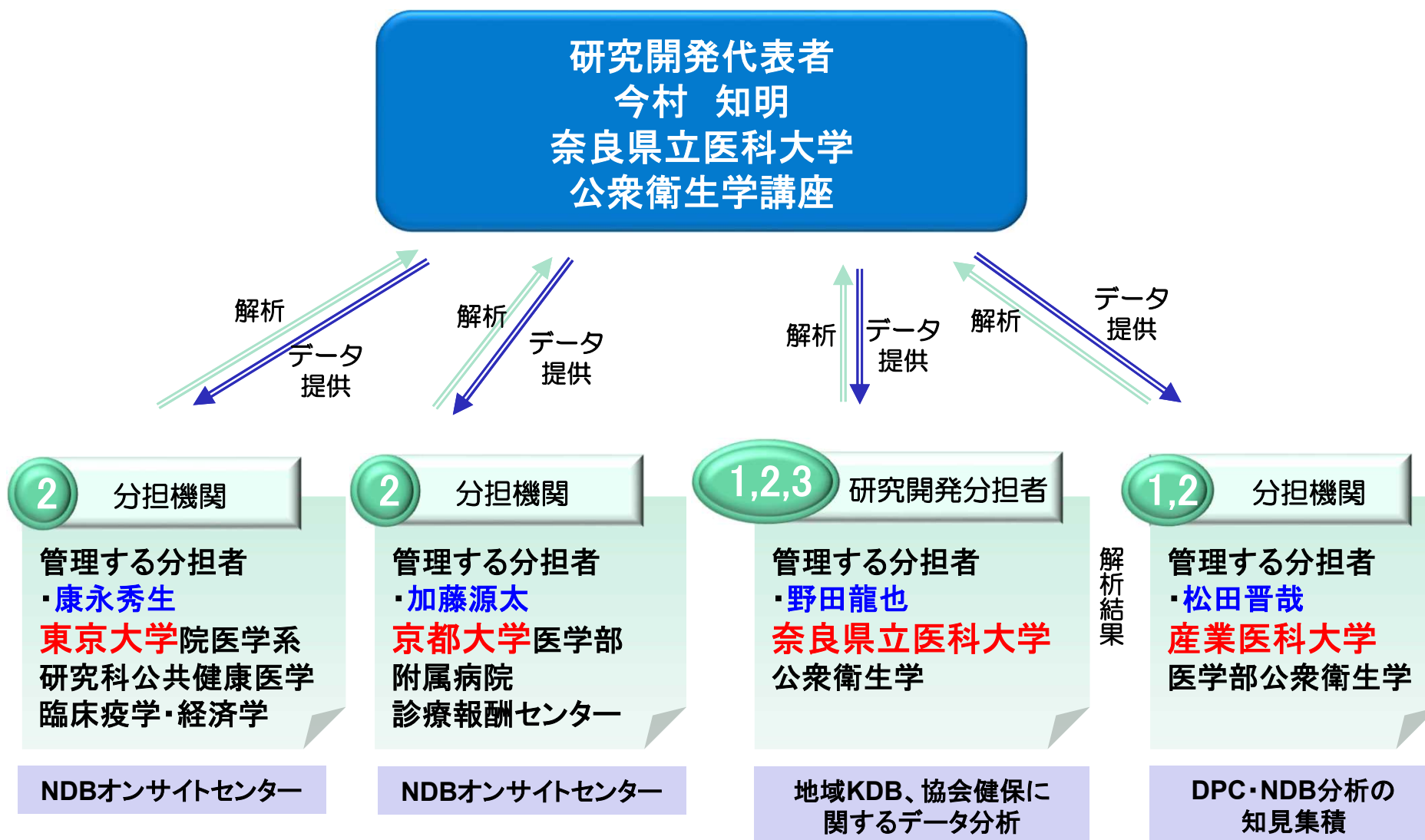


- ❑ 今どんな分析が可能かを理解する必要性
- ❑ NDBデータの高速化
- ❑ 傷病名特定のための手順書の作成

「何をしたか」はわかるが、「どんな状態か」はわからない

- ❑ NDBでは、患者のアウトカム（要介護度やADL等）がわからない
- ❑ NDBから「死亡」を確定する方法を開発中
- ❑ 介護DBとの連結により、医療技術と重症度が、時系列で追えるようになる

地域医療構想・医療計画およびAMEDでのNDB研究実施体制



NDBの威力

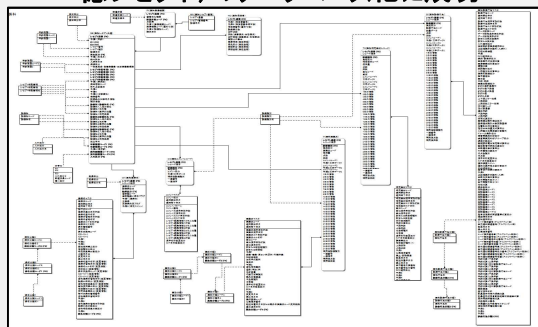
- レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)は、国民皆保険制度をとる日本における保険診療の**ほぼ悉皆データ**
- 1億2700万人の受診情報がおそらく**9割以上**は捕捉されている
- 疑いなく、世界最大のヘルスケアデータ、市販後調査データ、医療コホート・・・である

NDB研究開発の成果

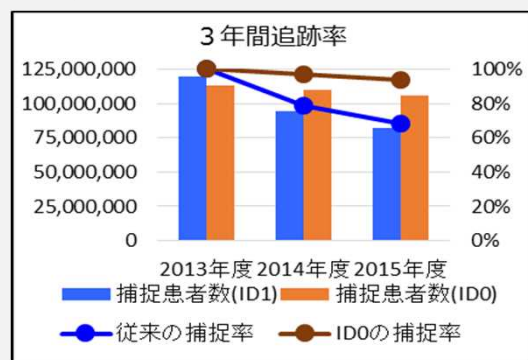
① 3年分の全入院・外来患者の連結に初めて成功（縦断調査が可能に）

NDBの構造を解明し、患者単位で連結

- ・全変数の関係性を示すER図（下記）を完成
- ・3年分の全入院・外来患者のNDBデータ（約40億レセプト）のデータベース化に成功



- ・「名寄せ」用の新個人ID（ID0）を開発。今まで長期追跡が困難だったNDBをコホート化



- ・月ごと・医療機関ごとのレセプトを患者単位で連結し、追跡調査が可能に。
- ・死亡率や罹患率などは追跡調査のみから算出できる指標である。

② 「分析の超高速化」の実現（迅速な全国・地域別集計が可能に）

処理技術の革新によるNDB分析の超高速化

【従来のNDB処理時間】

- ・入院の全国一年分データ処理に要する時間
データベース化だけで **1年程度**
DB化後の単純集計1つ **1～2ヶ月**
- ・外来の全国一年分処理は **不可能** だった。

【AMED今村班では・・・】

入院・外来のデータベース化 **1ヶ月以内**
DB化後の単純集計1つあたり
入院では **30分～3時間**
外来では **10～60時間** を実現

- 「巨大すぎて扱いづらい」点を技術的にほぼ解決。
- 全国・地域別・傷病別集計が可能に。

④ 実施した医療技術に着目したパフォーマンス評価、解析

奈良県立医科大学：糖尿病、高次脳機能障害、透析等について、地域差や有病者数、実施件数といった視点で分析。傷病名特定のための手順書を作成等

東京大学：心筋梗塞、ハイリスク分娩、小児、肺炎、肺がん、リハビリテーション等の疾患と診療行為に着目した分析を実施等

京都大学：低体温療法実施症例の実態評価、ならびに産科出血事例の実態について、評価および検証

産業医科大学：副作用関連疾患の発生状況をスクリーニングするプログラムをVBAで試行的に作成

③ レセプト件数ではなく患者数で分析（NDBオープンデータの一步先へ）

わが国の医療の全体像が把握可能に

わが国の年間患者数（H25年度 一年分のNDBデータ）

レコード数（データの行数）	33,016,160,136
レセプト件数（レセプト通番の数）	1,558,464,685
ID0数（ID0による実患者数）	112,133,984

※ わが国で一年間に入院または外来受診した実数が判明

わが国の外来患者数ランキング（傷病別）

傷病名コード	傷病名	レセプト件数	患者数(ID0)
4779004	アレルギー性鼻炎	106,762,949	30,054,953
8833421	高血圧症	228,902,280	25,512,220
4660009	急性気管支炎	47,630,481	24,603,197

※ レセプト件数では高血圧症が最多。患者数ではアレルギー性鼻炎が3千万人超で第一位であることが初めて分かった。

わが国の糖尿病の受療者数

2016年 国民健康・栄養調査から推定される受療者数（推計患者数×受診率）	約700～800万人
2014年 NDBデータでの受療者数	7,624,739人

※ 全国調査とほぼ同等の推計結果を数日で算出

わが国の外来薬剤処方ランキング（患者数別）

1	ロキソニン錠 60mg	15,020,509人／年
2	カロナール錠 200mg	12,960,191人／年
3	ムコスタ錠 100mg	10,617,336人／年

※ 保険診療全数かつ患者数単位で集計された初の成果

- わが国の医療の全体像を、さまざまな切り口で、何度でも集計可能である。

NDBの展望

1. 巨大なレセプトの束であるNDBを 1 人の患者単位で入院や外来のデータを一元化し、長期間の時系列変化をとらえることを目指している。
2. 「巨大すぎて扱いづらい」点は技術的に解決しつつある

1億人分の全数超巨大コホートが完成しつつある

NDBがもたらすであろう未来は

長年分からなかった 有病率や罹患率がわかること

おそらく、ほぼ死亡情報もわかる

これとつなげることができるので 有病率に対する死亡率が分かる

NDBは宝の山だということはわかってきた



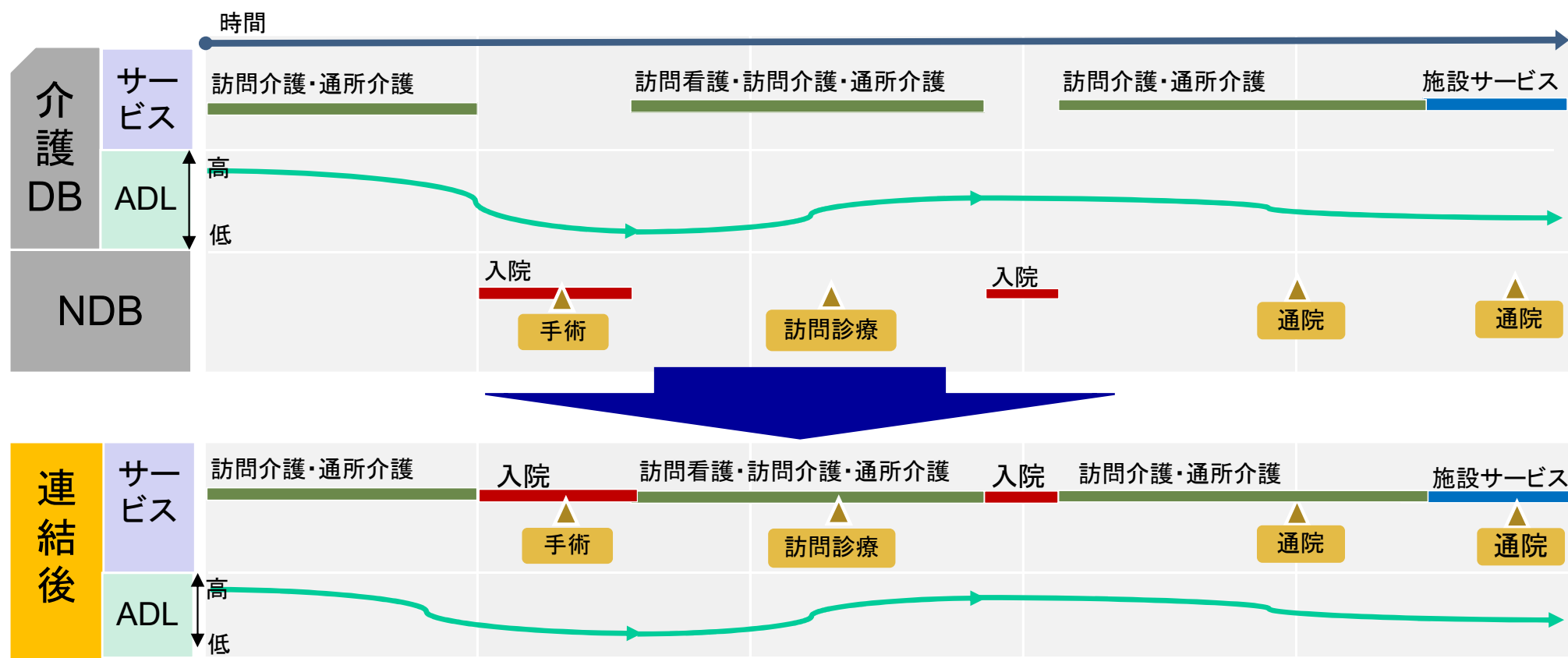
**NDBに介護保険総合データベース
（介護DB）がくっつければ
最強の国家データベースDBとなる**

**連結できれば、
次のような未来が見えるのでは？**

介護DBとNDBの連結

■ 介護DB（要介護認定等情報・介護レセプト等情報）の課題

- 介護DBだけでは、高齢者が利用している介護サービスの種類・量・費用と要介護度・ADL等しか分からないため、それらの**変化に影響したイベント**が把握できない。
- NDBと連結されることで、**少なくとも医療的なイベントと介護サービスの種類・量・費用と要介護度・ADL等との関係性が把握できる可能性がある。**
- NDBにとっても、患者のアウトカムが分からない特性を一定程度補える可能性がある





Research

Action

メリットⅠ．アウトカムがわかる

ADL、介護度、認知症
のアウトカムの分析
+「健康寿命」の開発

「健康寿命」の延伸に
寄与する医療・介護の分析

メリットⅡ．医療・介護連携体制

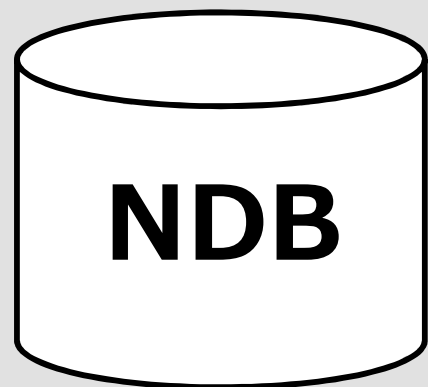
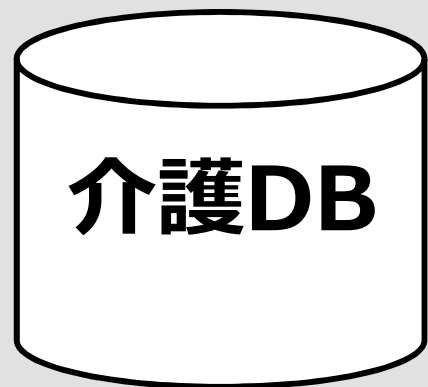
医療・介護の
連携効果の分析

医療・介護間の
機能分化及び連携

メリットⅢ．医療・介護費用

医療・介護の
費用分析

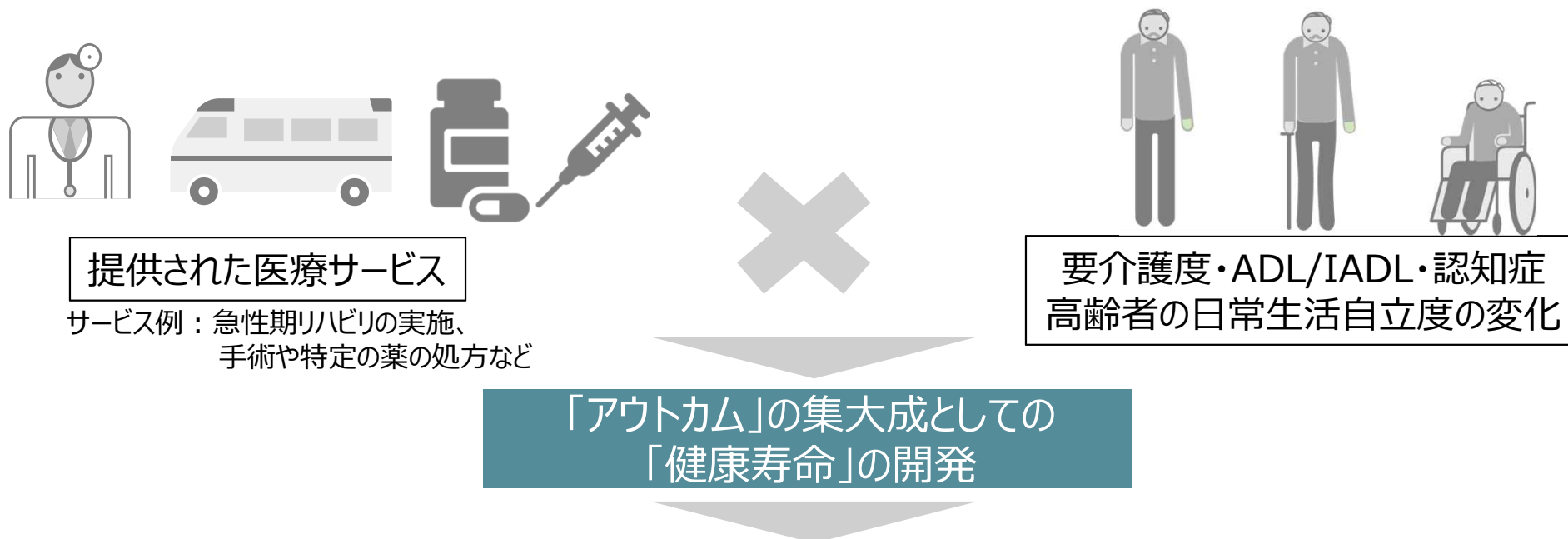
適切な医療・介護提供に
係る総費用の把握





「何をしたか」と「アウトカム」をつなぐ

 NDBからは「**何をしたか**」（提供された医療サービス）が、介護DBからは「**アウトカム**」（要介護度やADL/IADL、認知症高齢者の日常生活自立度等）がわかる。



「健康寿命」の延伸にむけた医療・介護の分析

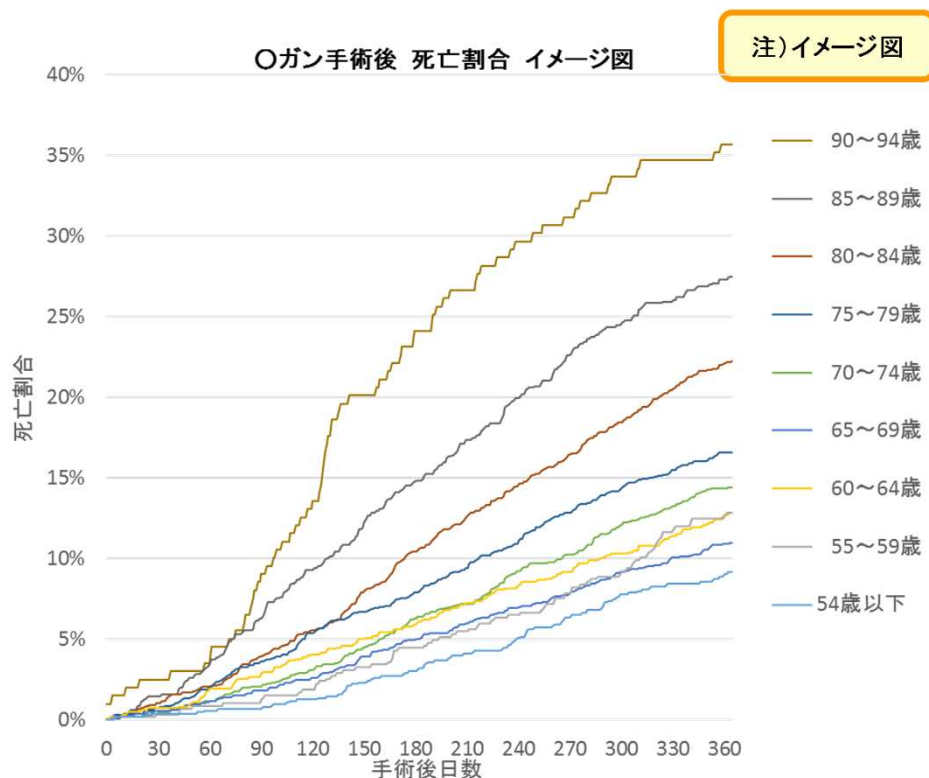
 両者を組み合わせ、追跡することで、「**健康寿命**」の延伸にむけた分析が可能に。

NDBからわかるアウトカムの展望

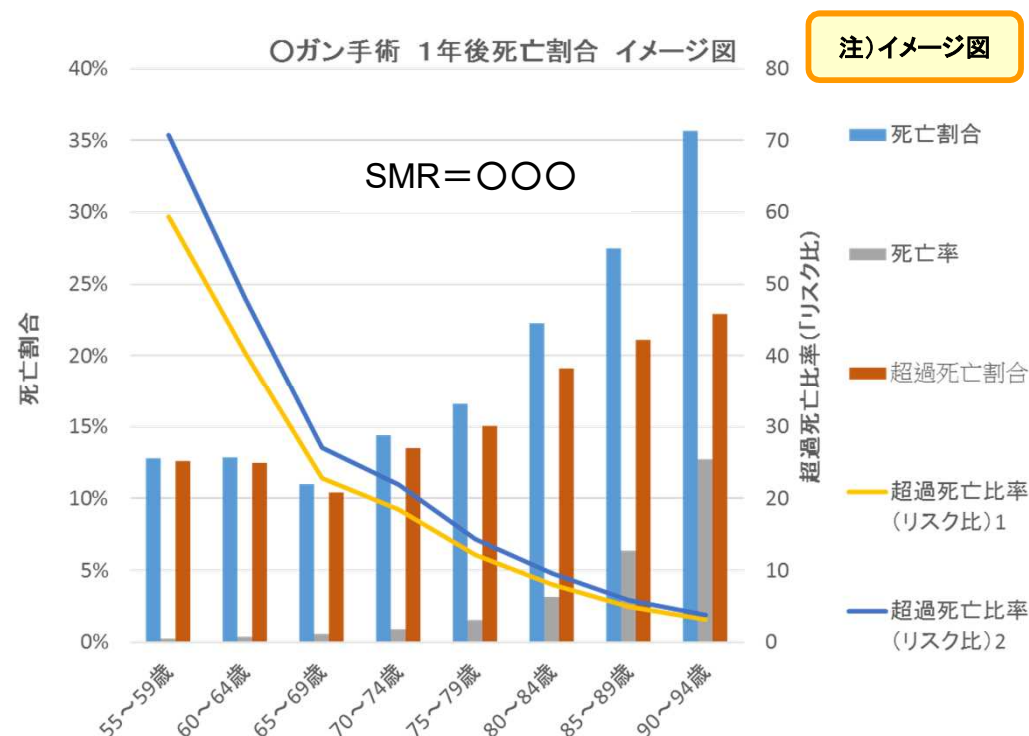
NDB研究の進展により、長期間生存率等を分析することが可能とな
りつつある。

死亡情報をアウトカムとすることで、**時系列の死亡割合**や、
比較集団との**超過死亡比率**の分析が期待される

時系列の死亡割合の例1



超過死亡比率の例1

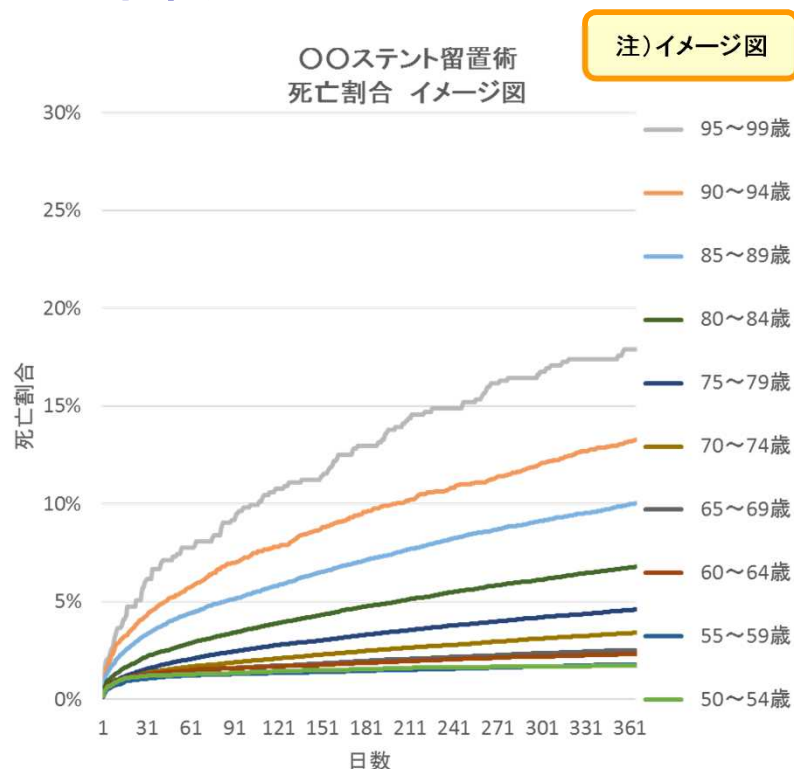


NDBからわかるアウトカムの展望

NDB研究の進展により、1年生存率等を分析することが可能となってきた。

死亡情報をアウトカムとすることで、**時系列の死亡割合**や、**比較集団との超過死亡比率**の分析が期待される

時系列の死亡割合の例1



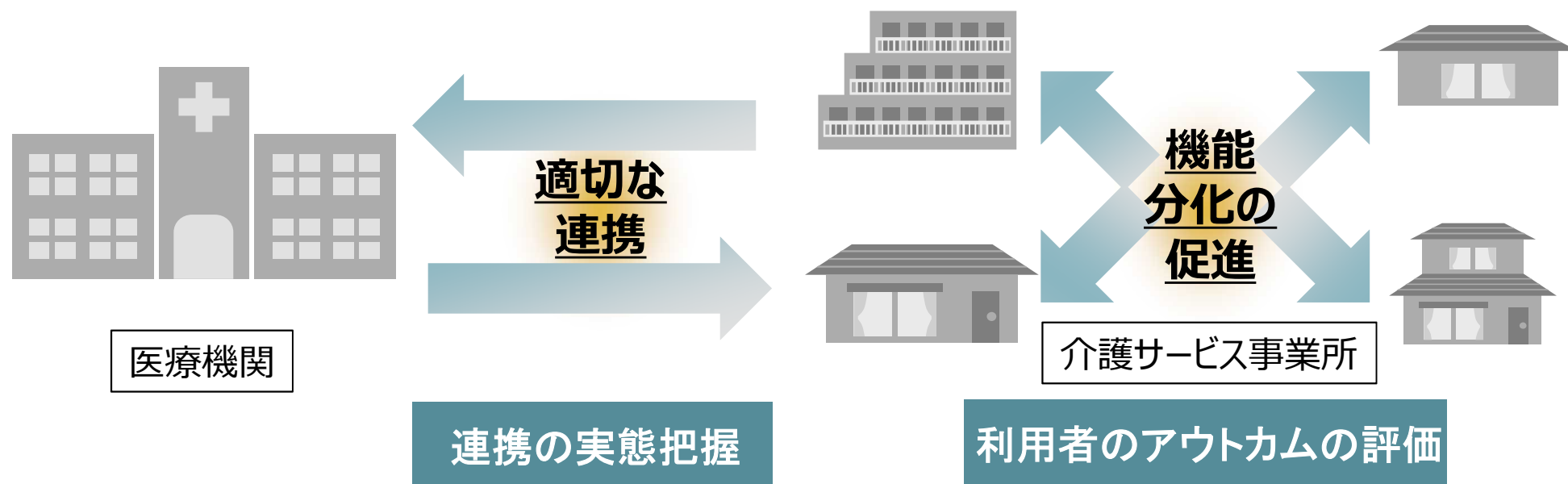
超過死亡比率の例1





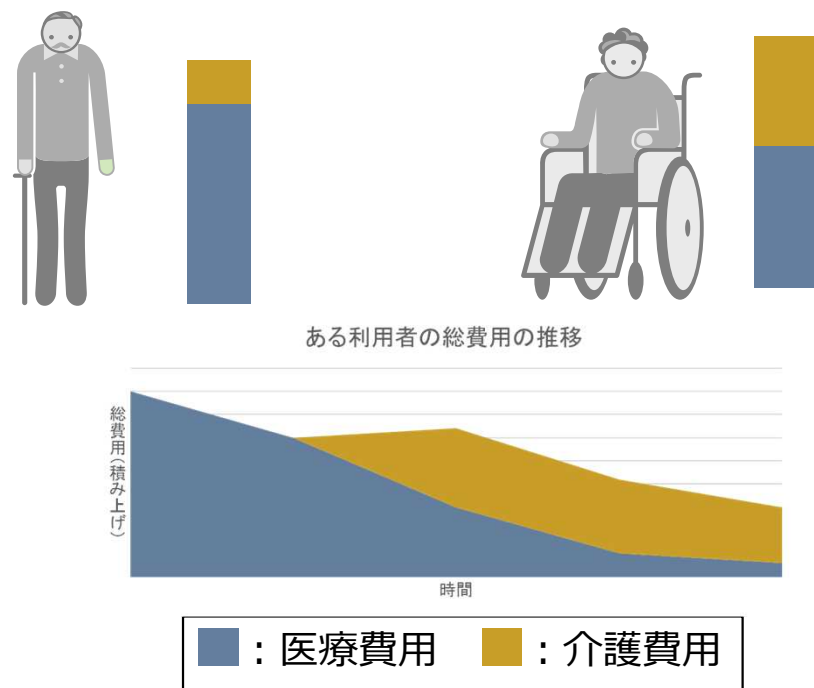
- 今後死亡情報がわかるようになって、
いつ「健康寿命」が尽きるのかは NDBだけでは分からない
- 介護DBとの連結により、手術や投薬開始後で、アウトカムとしてのADLや認知症高齢者の日常生活自立度、要介護度を年齢階級別に調べることができる
- 「どれくらい生き延びたか」だけではなく「どれくらい元気で暮らせたか」を治療効果としてみるようになる
- さらに「超過ADL低下率」や「超過認知症進行率」などが考えられる

メリットⅡ．医療・介護連携体制



- 医療・介護サービスの組み合わせや利用量、「どこから来て、どこへ行くのか」がわかる
- 各介護サービスが医療機関から受け入れている利用者の重症度や、医療・介護の連携に関する指標（退院時連携等）を評価できるようになる。
- 医療・介護サービスの機能分化及び連携、提供体制整備にむけたエビデンス構築が可能に。
 - 都道府県や市町村といった地域ごとに、医療・介護サービスの量や、提供パターンを把握することができる

メリットⅢ. 医療・介護費用



医療・介護サービスの
総費用のパターン
を分析

適切な医療・介護
サービス提供にかか
る費用の把握

- 医療・介護サービスの請求情報から、高齢者の「健康寿命」や死亡時点までに利用した医療・介護費用の総和が分かる。
- これまで事実上分からなかった、**医療費が高くても介護費が低い**、医療費が低くても介護費が高い、といった費用の分布、適切な医療・介護連携に要する**総費用**が分かる。
- 適切な医療・介護サービス提供に関して、費用から見たエビデンスの構築が可能に。

超高齢社会における 特定健診・医療・介護データを連結した研究と次世代NDB

平成30年5月30日（水）

満武巨裕



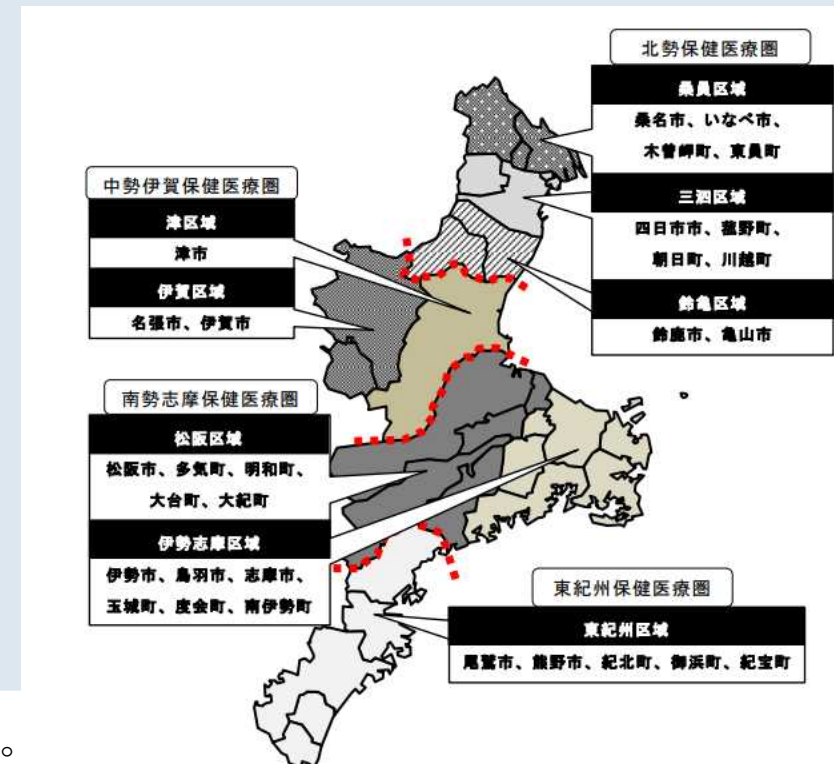
特定健診・医療・介護データの連結

三重県における国民健康保険、後期高齢者医療広域連合、介護保険広域連合の保有する給付データに加えて被保険者台帳も収集し、連結を実現している（住民基本台帳は活用していない）。
今回は、国民健康保険の介護・被保険者台帳に記載されている国民健康保険および後期高齢者の被保険者番号を活用した連結した分析を示す。

連結データの活用にあたっては、保険者との覚書に基づき個人情報（氏名、生年月日の日付等）を削除し、介護被保険者番号と医療被保険者番号を匿名化（※）した後に連結した。

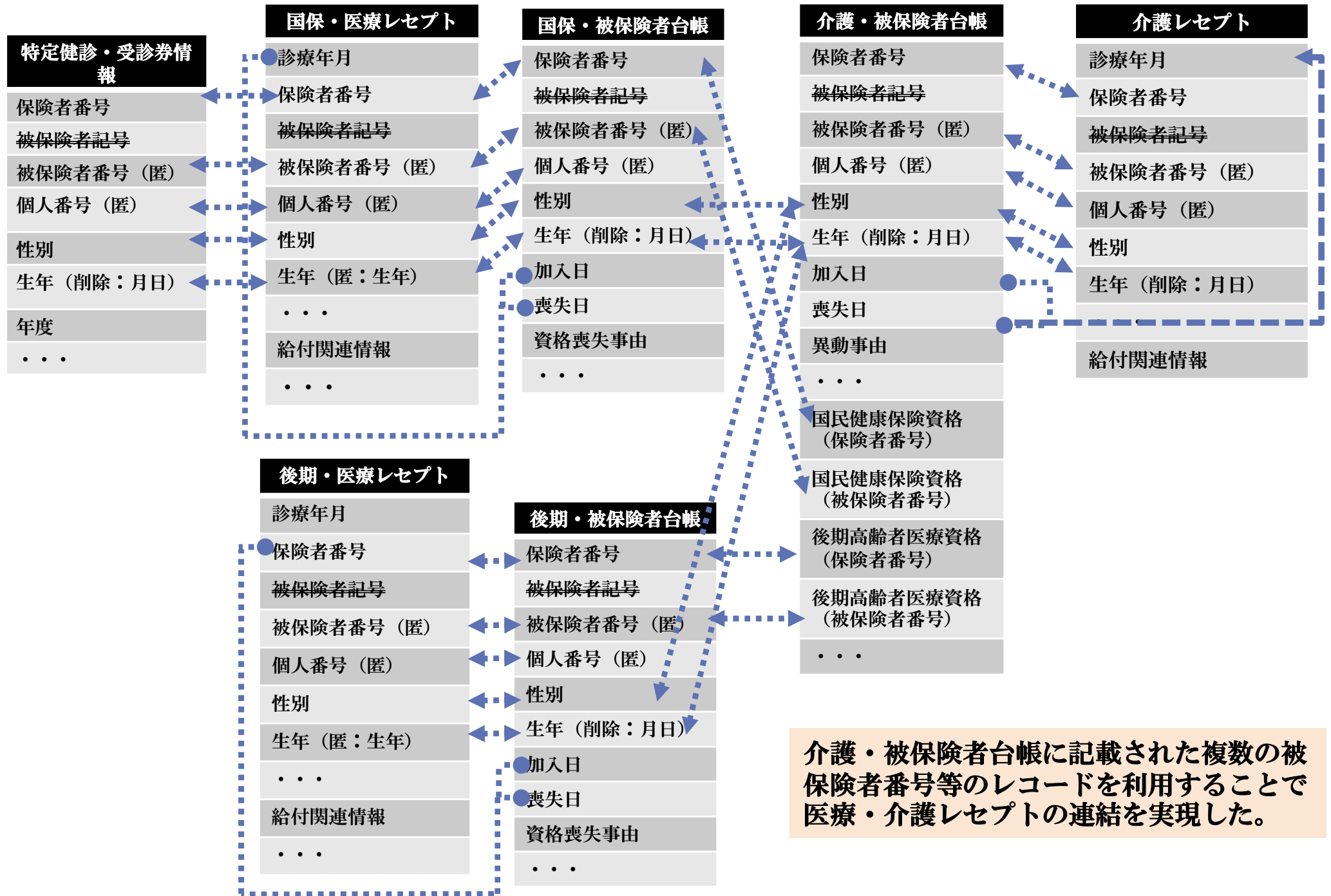
（分析例）

- 1 死亡前の医療費と介護費（ターミナル・看取加算別）
参考）死亡前の医療費・介護費：訪問診療の有無別（千葉県柏市）
- 2 ターミナル・看取加算の算定状況の推移（市町村別）
- 3 医療・介護の地域連携：超急性期脳卒中对象加算患者
（地域連携診療計画管理料算定別の医療費・介護費と平均在院日数）
- 4 特定健診受診回数と医療費



※匿名化はハッシュ技術を使用しており復元することは不可能。
分析に利用するデータは、匿名化データのみ。

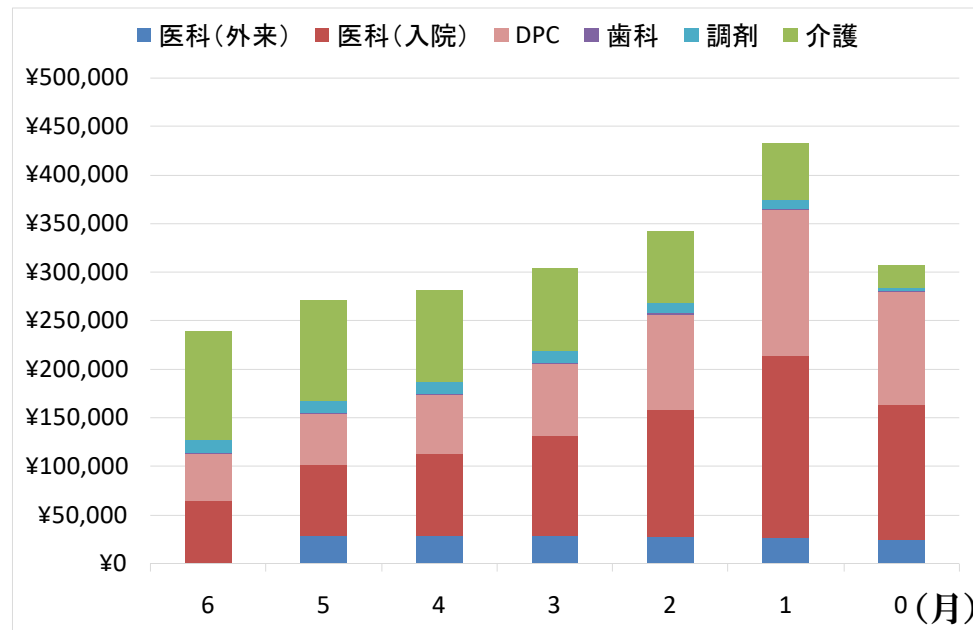
収集したファイルのレコードとその参照関係（概念図）



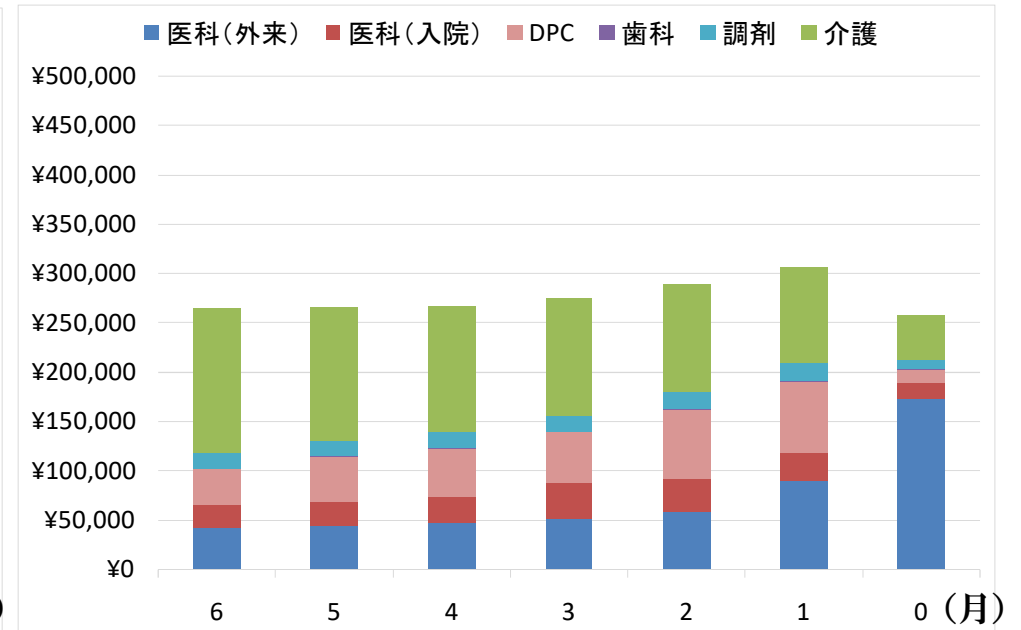
介護・被保険者台帳に記載された複数の被保険者番号等のレコードを利用することで医療・介護レセプトの連結を実現した。

分析例1:死亡前の医療費と介護費（ターミナル・看取加算別）

死亡前の6ヵ月間の医療費（外来・入院・DPC・歯科・調剤）と介護費



ターミナル・看取加算無し（13,743人）



ターミナル・看取加算有り（1,092人）

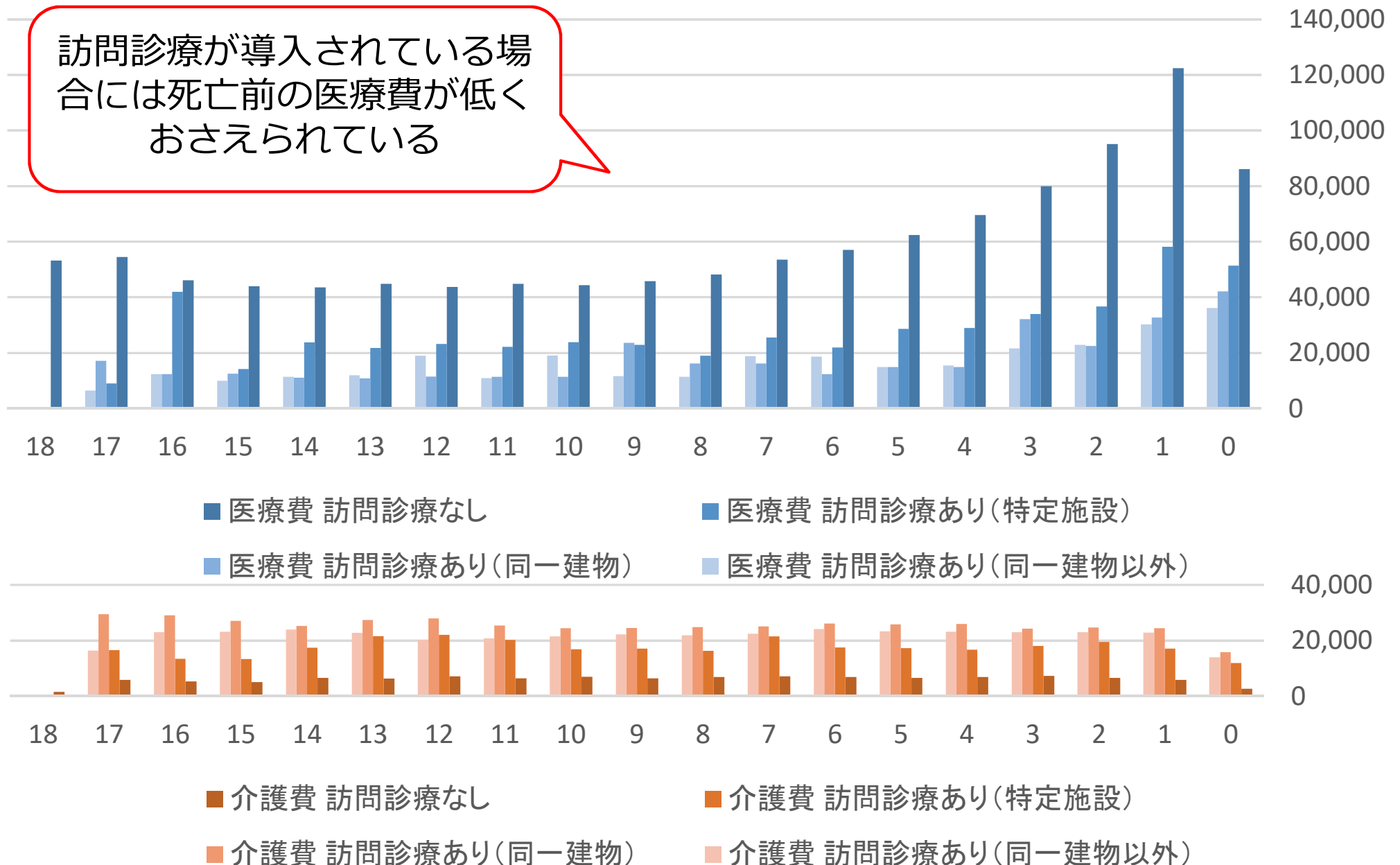
“ターミナル・看取加算無し”の群は、死亡直前まで病院にて治療（入院費用は増加）

“ターミナル・看取加算有り”の群は、医療費と介護費が対象期間月間で大きな差がなく、医科（入院）が少ない

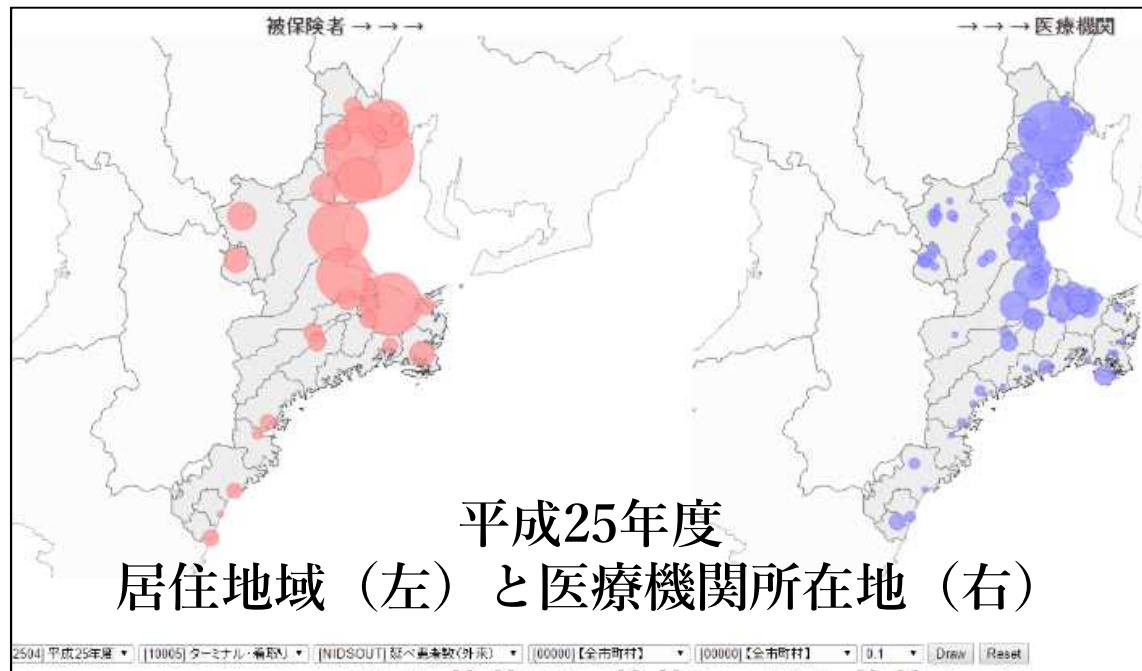
国保・後期高齢者の被保険者台帳の資格喪失事由より死亡を特定した。

参考) 死亡前の医療費・介護費（訪問診療の有無別）

訪問診療が導入されている場合には死亡前の医療費が低くおさえられている

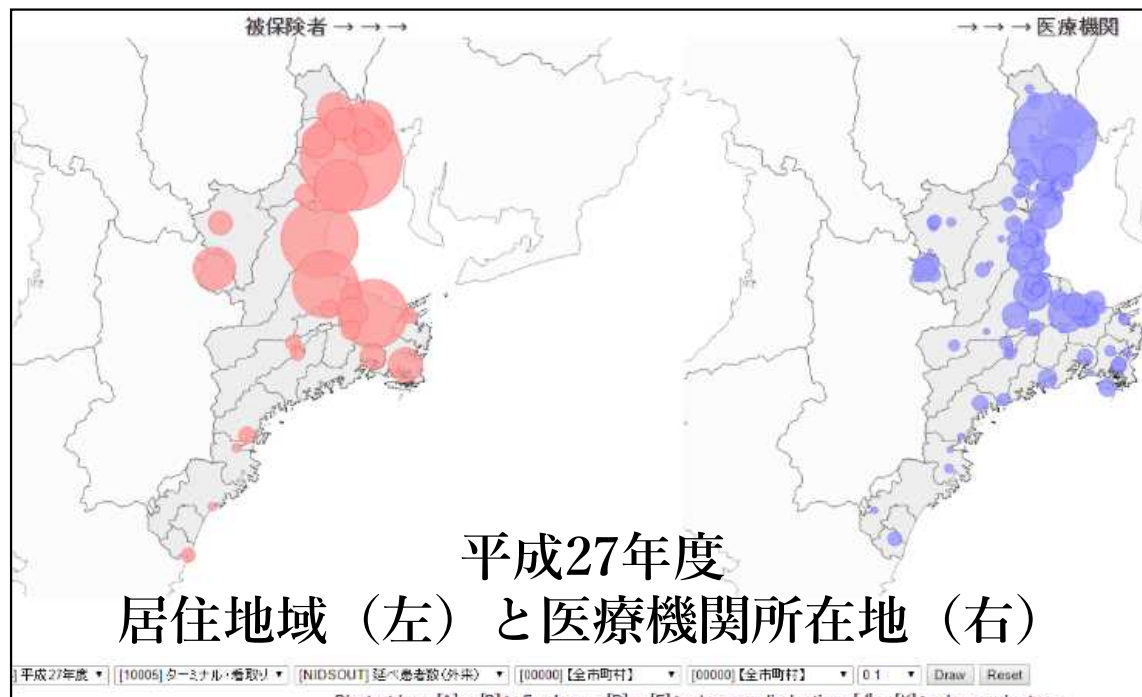


分析例2:ターミナル・看取加算の算定状況の推移（居住地域と医療機関）



ターミナル・看取り加算の算定件数は、増加傾向にある。一方、東紀州保健医療圏では減少傾向にある。

診療報酬算定に関しては、居住地域と医療機関所在地の関係について経年的な分析を試行している。



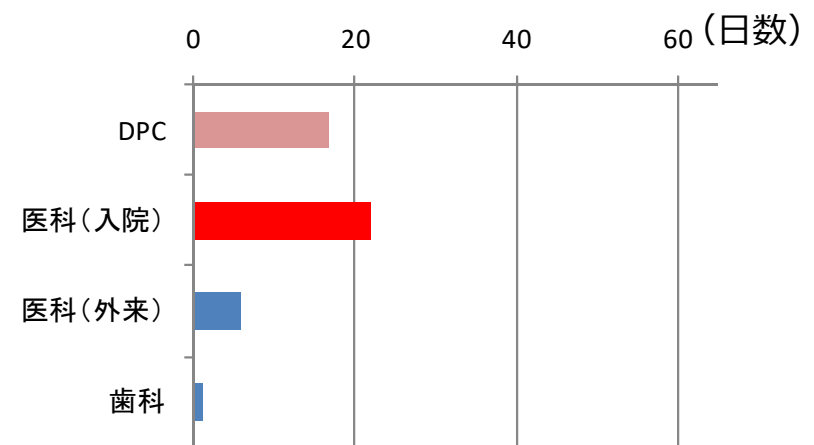
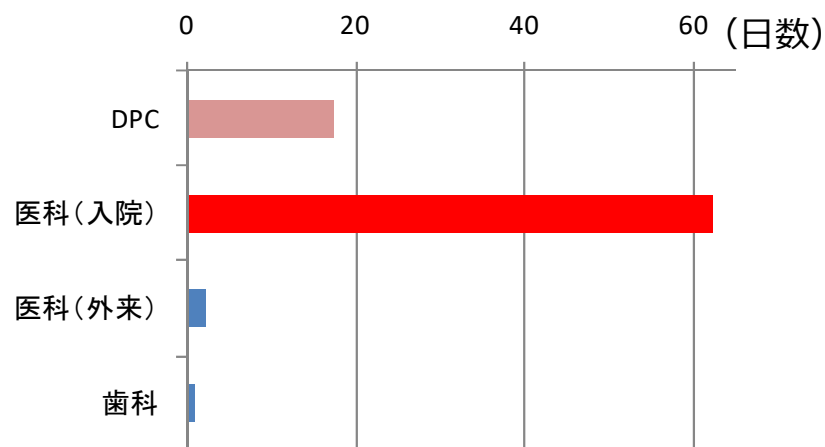
国保および後期高齢者の被保険者台帳の保険者情報（市町村）、郵便番号を利用することで、居住地域の情報を得ている。（住所、電話番号情報は削除）

分析例3:医療・介護の地域連携：超急性期脳卒中对象加算患者

地域連携診療計画管理料の有無別の医療費・介護費と平均在院日数

連携あり(51名)		費用	日数
医療レセプト	DPC	909,167	17
	医科（入院）	2,052,957	62
	医科（外来）	17,997	2
	歯科	6,400	1
	調剤	13,540	1
介護レセプト			
	介護	40,688	

連携なし（111名）		費用	日数
医療レセプト	DPC	1,075,869	17
	医科（入院）	553,443	22
	医科（外来）	50,870	6
	歯科	8,608	1
	調剤	33,950	2
介護		64,148	



地域連携が有る場合、DPC後の医科（入院）に関して連携無しより在院日数が長い。
（予後の状態を調査中）

分析例4:特定健診受診回数（0～3回）と医療費

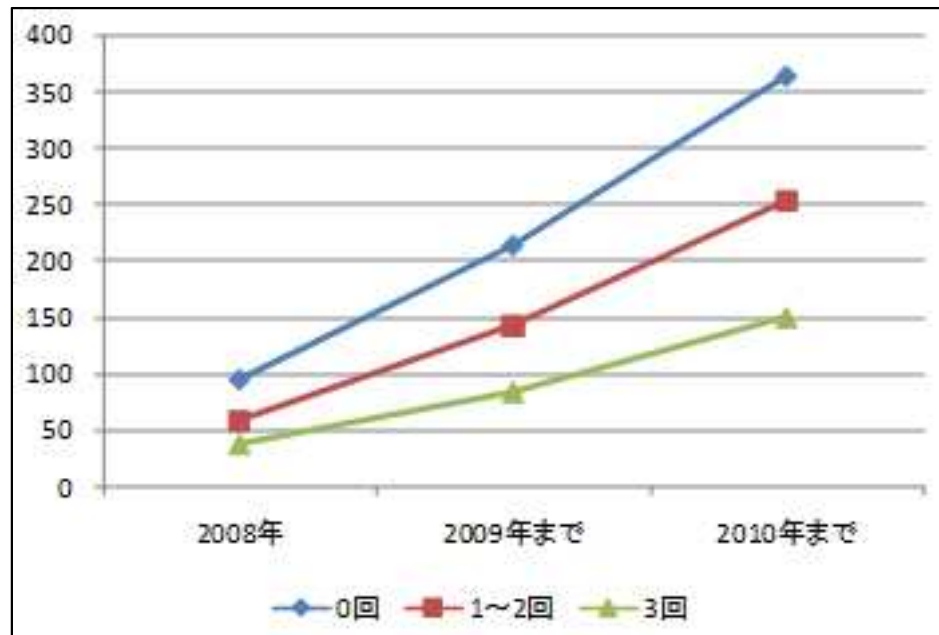


図1. 特定健診受診回数と累積入院医療費（千円）

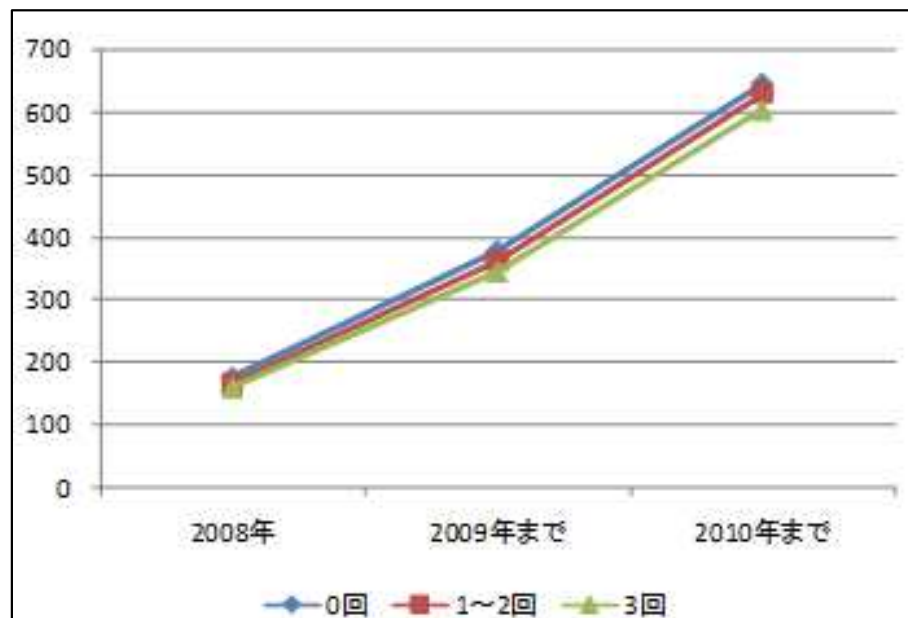


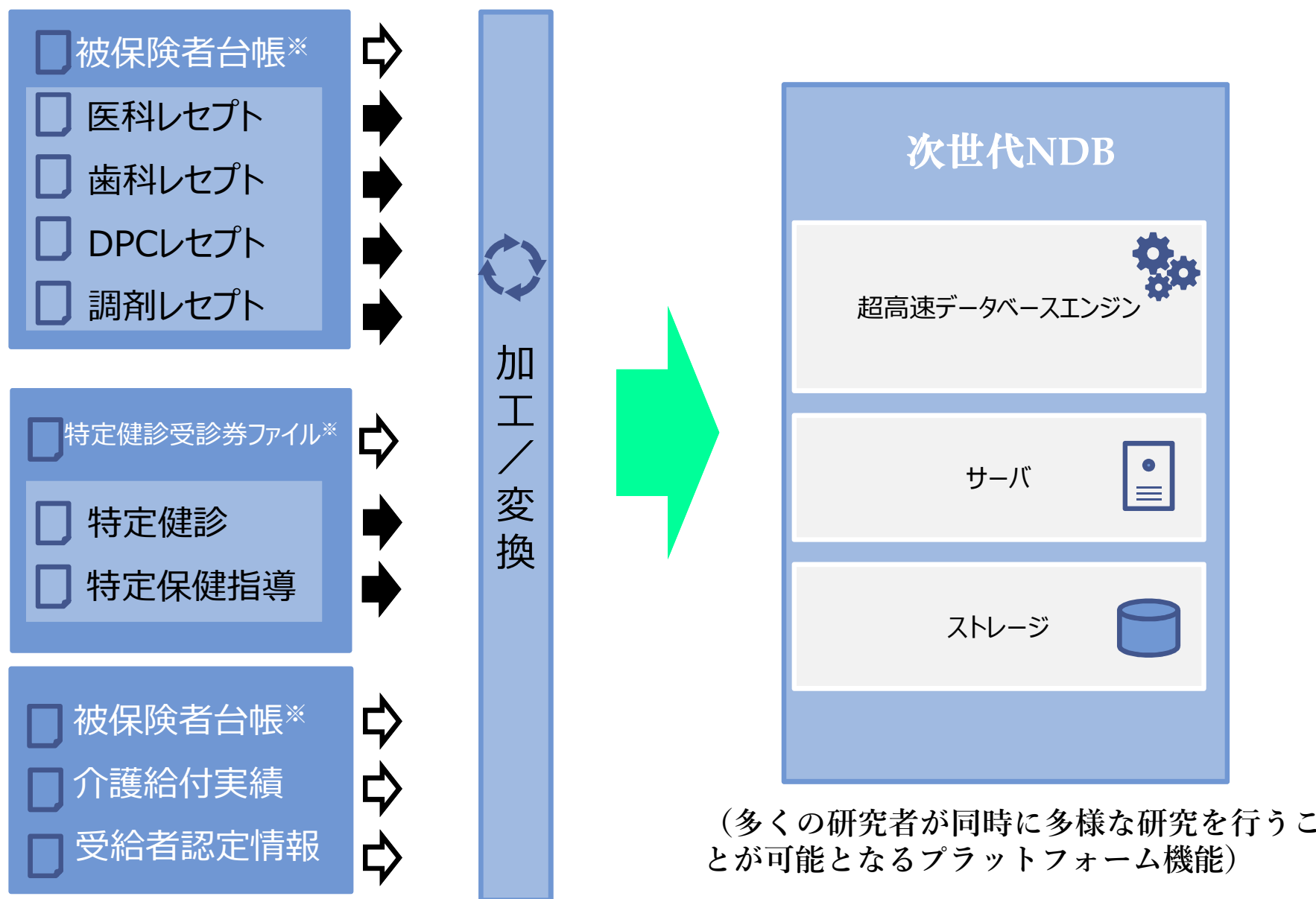
図2. 特定健診受診回数と累積外来医療費（千円）

	3年間の受診回数			P 値
	0 回	1 ～ 2 回	3 回	
人数	91 555	41 332	25 406	
年齢 (2008年) (歳)	60.6±9.1	63.2±7.8	64.0±6.6	<0.001
男性の割合 (%)	50.6	42.2	37.6	<0.001
医療利用 (入院・外来) (%)				
2008年	73.6	85.3	88.2	<0.001
2009	74.7	87.6	90.3	<0.001
2010	75.4	89.1	91.9	<0.001
入院医療の利用 (%)				
2008年	8.5	7.6	6.0	<0.001
2009	9.5	9.0	6.9	<0.001
2010	10.7	10.3	8.5	<0.001
外来医療の利用 (%)				
2008年	73.3	85.3	88.1	<0.001
2009	74.4	87.5	90.3	<0.001
2010	75.0	89.0	91.9	<0.001
総医療費 (千円)				
2008年	271± 700	225±457	198±349	<0.001
2009	321± 833	280±578	231±412	<0.001
2010	417±1 042	377±766	325±566	<0.001
入院医療費 (千円)				
2008年	95±518	59±346	37±257	<0.001
2009	119±629	84±452	47±316	<0.001
2010	150±780	110± 66	66±404	<0.001
外来医療費 (千円)				
2008年	177±396	166±239	161±191	<0.001
2009	202±449	196±277	184±214	<0.001
2010	267±581	267±404	259±334	0.06

特定健診・受診券情報ファイルを活用して、特定健診未受診者と受診者を比較。

(出典) 満武巨裕, 関本美穂: 特定健康診査の受診に関する要因分析 保険者の生活習慣病予防のための取り組みの評価. 厚生指標 2014年8月号

健診・医療・介護データを連結した研究と次世代NDB



⇒ 現NDB非保有のファイル
➡ 現NDB保有のファイル

※被保険者台帳、特定健診受診券ファイルは、個人情報除去し、被保険者番号等を匿名化した後に次世代NDBに格納することを想定している。

保健医療分野の主なデータベースの法令上の 位置づけ等について

保健医療分野の主なデータベースの法令上の位置づけ

【凡例】 ○ 法律に規定あり △ 法律以外に規定あり (間接的な規定を含む) × 規定なし		民間DB	(参考) 医療情報を取り扱う場合 の個人情報取扱事業者 への規制	国が保有するDB			
		次世代医療基盤法 認定事業者		全国がん登録	難病DB 小慢DB	NDB ※	MID-NET
法令上の位置づけ	根拠規定	次世代医療基盤法 (以下、次世代法)	個人情報保護法 (以下、個情法)	がん登録の推進 に関する法律 (以下、がん登録法)	—	高齢者の医療の確保 に関する法律 (以下、高確法)	独立行政法人医薬品 医療機器総合機構法 (以下、PMDA法)
	情報の利用目的の 法律上の特定	○ 次世代法§17 ⇒医療分野の研究開発	個情法§15、16、17、18	○ がん登録法§17等 ⇒がん対策の企画立案、 実施に必要ながんに係る 調査研究	×	○ 高確法§16の2 ⇒国民保健の向上	○ PMDA法§15 ⇒PMDAの業務規定
	情報の収集・保有の 個別の根拠規定	○ 次世代法§25 ⇒他の認定事業者への 医療情報の提供 次世代法§30 ⇒医療情報取扱事業者 による医療情報の提供	※個情法においては、個人 情報を取り扱うに当たって、 個別に利用目的を特定 ※個人情報取扱事業者は、 利用目的の特定・通知等 が必要であり、利用目的 の制限、及び要配慮個人 情報の取得に際しての本人 同意等の適正取得等 についても規定。	○ がん登録法§6 ⇒病院等による届出 がん登録法§8 ⇒知事による審査、提出等 がん登録法§9 ⇒大臣による審査、記録等	×	○ 高確法§16 ⇒医療費適正化計画 の作成等のための 調査及び分析等	○ PMDA法§15 ⇒PMDAの業務規定
	格納情報の匿名性	顕名		顕名・匿名	顕名	匿名	匿名

※ 介護DBとDPCの法令上の規定（安全管理措置、第三者提供を含む）は、概ねNDBと同様であるため、本資料では、NDBのみを代表として記載。

保健医療分野の主なデータベースの安全管理措置

【凡例】 ○ 法律に規定あり △ 法律以外に規定あり (間接的な規定を含む) × 規定なし		民間DB	(参考) 医療情報を取り扱う場合の個人情報取扱事業者への規制	国が保有するDB			
		次世代医療基盤法認定事業者		全国がん登録	難病DB 小慢DB	NDB	MID-NET
安全管理措置	安全管理措置義務 ※漏えい、滅失又は毀損の防止その他の必要な安全管理措置を講ずる義務。	○ 次世代法§20 ※加えて、認定基準として同法§8③。	個人情報法§20	○ がん登録法§25①	○ 行政機関個人情報法§6	△ 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	△ MID-NETシステムの管理に関する細則
	本人識別を目的とした他の情報との照合の禁止規定 (匿名情報の場合)	○ 次世代法§18③ ⇒認定匿名加工医療情報作成事業者に対する照合禁止	個人情報法§38 ⇒匿名加工情報取扱事業者に対する照合禁止	○ がん登録法§29① ⇒国の職員等の責務(不当目的の使用禁止)		○ 国家公務員法§99 ⇒信用失墜行為の禁止	△ PMDAの就業規則
	不要な情報の消去義務	○ 次世代法§19	個人情報法§19 ⇒努力義務				
	職員等の秘密保持義務	○ 次世代法§44、45	個人情報法§83、84 ※§84は、安全管理義務等の是正命令に従わない場合の罰則。	○ がん登録法§28① (秘密保持義務)	○ 行政機関個人情報法§53、54	○ 国家公務員法§100 (秘密保持義務)	○ PMDA法§13 (秘密保持義務)
	職員等の守秘義務 ※業務上知り得た情報の不当目的利用等の禁止。	○ 次世代法§22 ⇒従業者等の責務	個人情報法§21 ⇒従業者の監督	○ がん登録法§29① ⇒国の職員等の責務(不当目的の使用禁止)	○ 行政機関個人情報法§7 ⇒従業者の責務	○ 国家公務員法§99 ⇒信用失墜行為の禁止	△ PMDAの就業規則
	主務大臣等による監督・命令等	○ 次世代法§35、36、37 ⇒立入検査、是正命令等	個人情報法§40、41、42 ⇒立入検査、是正命令等				○ 独法通則法§64 ⇒報告及び検査

保健医療分野の主なデータベースの第三者提供規定

【凡例】 ○ 法律に規定あり △ 法律以外に規定あり (間接的な規定を含む) × 規定なし		民間DB	(参考) 医療情報を取り扱う 場合の個人情報上の 匿名加工情報の規制	国が保有するDB			
		次世代医療基盤法 認定事業者		全国がん登録	難病DB 小慢DB	NDB	MID-NET
第三者提供	提供情報の匿名性	顕名・匿名 ※次世代基盤法では、顕名情報の提供は、原則、認定事業者に限られる。以下では、匿名情報に関する規定のみ記載。		顕名・匿名	匿名	匿名	匿名
	第三者提供の範囲、 目的等の特定	○ 次世代法§17 ⇒医療分野の研究開発	個人情報§36、37 ⇒匿名加工情報の作成、 提供等	○ がん登録法§17等 ⇒国の行政機関、都道府県等（その調査 研究の受託者、共同研究者を含む）。 ⇒調査研究者（がん医療の質の向上等に資 するもの。顕名の場合は、本人同意必要）	△ 指定難病患者データ 及び小児慢性特定疾 病児童等データの提供 に関するガイドライン	○ 高確法§16の2 ⇒国の行政機関等、 大学等の研究機関、 民間（商業利用不可）	△ PMDAの 業務方法書
第三者提供を受けた者への規制	提供対象の事前審査	○ ※認定事業者が設置する委員会 での審査が必要	個人情報§37 ⇒匿名加工情報の 提供	○ がん登録法§17②等 ⇒ 審議会等の意見聴取	△ 同ガイドライン	○ 高確法§16の2③ ⇒ 審議会の意見聴取	△ PMDAの 業務方法書
	安全管理措置義務	○ 次世代法§20 ※認定基準により契約で担保	個人情報§39	○ がん登録法§30①		○ 高確法§16の5	△ MID-NETの 利活用に関する ガイドライン
	本人識別を目的 とした他の情報との 照合の禁止規定	○ 次世代法§18③ ⇒ 照合禁止	個人情報§38 ⇒ 照合禁止	○ がん登録法§34 ⇒受領者に係る事務従事者等の義務 (不当目的の使用禁止)		○ 高確法§16の3 ⇒ 照合禁止	
	不要な情報の消去 義務	×	個人情報§39 ⇒ 安全管理措置義務	○ がん登録法§32 ⇒保有の制限（保有年限の設定）		○ 高確法§16の4 ⇒不要情報の消去義務	
	職員等の 秘密保持義務			○ がん登録法§33			
	職員等の守秘義務 ※業務上知り得た情報の 不当目的利用等の禁止。	×	個人情報§38、39 ⇒安全管理措置義務、 照合禁止	○ がん登録法§34 ⇒受領者に係る事務従事者等の義務	△ 同ガイドライン	○ 高確法§16の6 ⇒利用者の義務	△ 同ガイドライン
	監督	○ 次世代法§35、36、37 ⇒立入検査、是正命令等	個人情報§40、41、42 ⇒立入検査、是正命令等	○ がん登録法§36、37、38 ⇒報告徴収、是正命令等		○ 高確法§16の7、16の8 ⇒立入検査、是正命令等	△ MID-NETの利活 用に関する細則

○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（平成29年法律第28号）

（認定）

第八条 匿名加工医療情報作成事業を行う者（法人に限る。）は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

2 （略）

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

一 （略）

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

三 医療情報等及び匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

四 申請者が、前号に規定する医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のための措置を適確に実施するに足りる能力を有すること。

4・5 （略）

（利用目的による制限）

第十七条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第二十五条又は第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた場合は、当該医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならない。

2 前項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

（匿名加工医療情報の作成等）

第十八条 （略）

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成して自ら当該匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

3 匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報データベース等を事業の用に供している者をいう。以下同じ。）は、第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により作成された匿名加工医療情報（自ら医療情報を加工して作成したものを除く。）を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは同項（同条において準用する場合を含む。）の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

4 （略）

(消去)

第十九条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該医療情報等又は匿名加工医療情報を消去しなければならない。

(安全管理措置)

第二十条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

(従業者等の義務)

第二十二条 認定匿名加工医療情報作成事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定事業に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療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。

(他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供)

第二十五条 第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、他の認定匿名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、匿名加工医療情報の作成のために必要な限度において、当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、同項の規定により提供された医療情報を提供することができる。

2 前項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者とみなして、前項の規定を適用する。

(医療情報取扱事業者による医療情報の提供)

第三十条 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

一 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。

二 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目

三 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法

四 本人又はその遺族からの求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。

五 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法

2 医療情報取扱事業者は、前項第二号、第三号又は第五号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出なければならない。

3 主務大臣は、第一項の規定による届出があったときは、主務省令で定めるところにより、当該届出に係る事項を公表しなければならない。前項の規定による届出があったときも、同様とする。

(立入検査等)

第三十五条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、認定匿名加工医療情報作成事業者若しくは認定医療情報等取扱受託事業者（これらの者のうち外国取扱者である者を除く。）、匿名加工医療情報取扱事業者若しくは医療情報取扱事業者に対し必要な報告を求め、又はその職員に、これらの者の事務所その他の事業所に立ち入り、これらの者の帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定による立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があったときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

4 主務大臣は、第一項の規定による報告を求め、又は立入検査をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

(指導及び助言)

第三十六条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者に対し、第八条第一項又は第二十八条の認定に係る事業の適確な実施に必要な指導及び助言を行うものとする。

(是正命令)

第三十七条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（外国取扱者を除く。）が第十七条第一項、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条から第二十一条まで、第二十三条第一項、第二十四条、第二十五条第一項、第二十六条第一項、第二十七条、第三十三条（第二項を除く。）又は第三十四条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。

2 主務大臣は、認定医療情報等取扱受託事業者（外国取扱者を除く。）が第二十三条第二項の規定又は第二十九条において準用する第十七条第一項、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条から第二十一条まで、第二十四条、第二十六条第一項若しくは第二十七条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。

3 (略)

4 主務大臣は、匿名加工医療情報取扱事業者が第十八条第三項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。

5・6 (略)

第四十四条 認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、正当な理由がないのに、その業務に関して取り扱った個人の秘密に属する事項が記録された医療情報データベース等（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）を提供したときは、二年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第四十五条 前条に規定する者が、その業務に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

○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施行規則（平成30年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第1号）

（法第八条第三項第二号の主務省令で定める基準）

第五条 法第八条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～六 （略）

七 匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際して、基本方針に照らし、匿名加工医療情報が医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われることについて適切に審査するための体制を整備していること。

八～十一 （略）

（安全管理措置）

第六条 法第八条第三項第三号及び法第二十条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

一～四 （略）

五 その他の措置

イ～ハ （略）

二 匿名加工医療情報の提供の契約において、匿名加工医療情報取扱事業者による当該匿名加工医療情報の利用の態様及びこれに係る安全管理のための措置が匿名加工の程度に応じて適正であることを確保していること。

○個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

（利用目的の特定）

第十五条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

（利用目的による制限）

第十六条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

（適正な取得）

第十七条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第七十六条第一項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合

六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

(取得に際しての利用目的の通知等)

第十八条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定にかかわらず、本人との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（電磁的記録を含む。以下この項において同じ。）に記載された当該本人の個人情報を取得する場合その他本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。

3 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない。

4 前三項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

三 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

四 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

(データ内容の正確性の確保等)

第十九条 個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つとともに、利用する必要がなくなったときは、当該個人データを遅滞なく消去するよう努めなければならない。

(安全管理措置)

第二十条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(従業員の監督)

第二十一条 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(匿名加工情報の作成等)

第三十六条 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

3 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

4 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を第三者に提供するときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該第三者に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

- 5 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- 6 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

（匿名加工情報の提供）

第三十七条 匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この節において同じ。）を第三者に提供するときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該第三者に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

（識別行為の禁止）

第三十八条 匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第三十六条第一項、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）第四十四条の十第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）若しくは独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律第四十四条の十第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

（安全管理措置等）

第三十九条 匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

（報告及び立入検査）

第四十条 個人情報保護委員会は、前二節及びこの節の規定の施行に必要な限度において、個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者（以下「個人情報取扱事業者等」という。）に対し、個人情報又は匿名加工情報（以下「個人情報等」という。）の取扱いに関し、必要な報告若しくは資料の提出を求め、又はその職員に、当該個人情報取扱事業者等の事務所その他必要な場所に立ち入らせ、個人情報等の取扱いに関し質問させ、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 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があったときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

（指導及び助言）

第四十一条 個人情報保護委員会は、前二節の規定の施行に必要な限度において、個人情報取扱事業者等に対し、個人情報等の取扱いに関し必要な指導及び助言をすることができる。

(勧告及び命令)

第四十二条 個人情報保護委員会は、個人情報取扱事業者が第十六条から第十八条まで、第二十条から第二十二条まで、第二十三条（第四項を除く。）、第二十四条、第二十五条、第二十六条（第二項を除く。）、第二十七条、第二十八条（第一項を除く。）、第二十九条第二項若しくは第三項、第三十条第二項、第四項若しくは第五項、第三十三条第二項若しくは第三十六条（第六項を除く。）の規定に違反した場合又は匿名加工情報取扱事業者が第三十七条若しくは第三十八条の規定に違反した場合において個人の権利利益を保護するため必要があると認めるときは、当該個人情報取扱事業者等に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべき旨を勧告することができる。

2 個人情報保護委員会は、前項の規定による勧告を受けた個人情報取扱事業者等が正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかった場合において個人の重大な権利利益の侵害が切迫していると認めるときは、当該個人情報取扱事業者等に対し、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

3 個人情報保護委員会は、前二項の規定にかかわらず、個人情報取扱事業者が第十六条、第十七条、第二十条から第二十二条まで、第二十三条第一項、第二十四条若しくは第三十六条第一項、第二項若しくは第五項の規定に違反した場合又は匿名加工情報取扱事業者が第三十八条の規定に違反した場合において個人の重大な権利利益を害する事実があるため緊急に措置をとる必要があると認めるときは、当該個人情報取扱事業者等に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

第八十三条 個人情報取扱事業者（その者が法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。第八十七条第一項において同じ。）である場合にあっては、その役員、代表者又は管理人）若しくはその従業者又はこれらであった者が、その業務に関して取り扱った個人情報データベース等（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第八十四条 第四十二条第二項又は第三項の規定による命令に違反した者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

○がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）

（病院等による届出）

第六条 病院又は次項の規定により指定された診療所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、原発性のがんについて、当該病院等における初回の診断が行われたとき（転移又は再発の段階で当該病院等における初回の診断が行われた場合を含む。）は、厚生労働省令で定める期間内に、その診療の過程で得られた当該原発性のがんに関する次に掲げる情報（以下「届出対象情報」という。）を当該病院等の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

- 一 当該がんに罹患した者の氏名、性別、生年月日及び住所
- 二 当該病院等の名称その他当該病院等に関し厚生労働省令で定める事項
- 三 当該がんの診断日として厚生労働省令で定める日
- 四 当該がんの種類に関し厚生労働省令で定める事項
- 五 当該がんの進行度に関し厚生労働省令で定める事項
- 六 当該がんの発見の経緯に関し厚生労働省令で定める事項
- 七 当該病院等が行った当該がんの治療の内容に関し厚生労働省令で定める事項
- 八 当該がんに罹患した者の死亡を確認した場合にあっては、その死亡の日
- 九 その他厚生労働省令で定める事項

2 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、その開設者の同意を得て、当該都道府県の区域内の診療所のうち、届出対象情報の届出を行う診療所を指定する。

3 都道府県知事は、前項の規定による指定を行うに当たっては、診療に関する学識経験者の団体の協力を求めることができる。

4 第二項の規定により指定された診療所は、その指定を辞退することができる。

5 都道府県知事は、第二項の規定により指定された診療所の管理者が第一項の規定に違反したとき又は当該診療所が同項の規定による届出を行うことが不適当であると認めるときは、その指定を取り消すことができる。

（都道府県知事による審査等及び提出）

第八条 都道府県知事は、当該都道府県の区域内の病院等から届出がされた届出対象情報について審査及び整理を行い、その結果得られた第五条第一項の規定により全国がん登録データベースに記録されるべき登録情報（以下この章において「都道府県整理情報」という。）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 都道府県知事は、前項の規定による審査及び整理を行うに当たっては、全国がん登録データベースを用いて、都道府県がん情報を利用することができる。

（厚生労働大臣による審査等及び記録）

第九条 厚生労働大臣は、前条第一項の規定により都道府県知事から提出された都道府県整理情報について審査及び整理を行い、その結果得られた第五条第一項の規定により全国がん登録データベースに記録されるべき登録情報を全国がん登録データベースに記録しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による審査及び整理を行うに当たっては、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報を利用することができる。

(厚生労働大臣による利用等)

第十七条 厚生労働大臣は、国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報又は特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。ただし、当該利用又は提供によって、その情報により識別をすることができるがんに罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

一 国の他の行政機関及び独立行政法人（独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。次号において同じ。）

二 国の行政機関若しくは独立行政法人から国のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者又は国の行政機関若しくは独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者

三 前号に掲げる者に準ずる者として厚生労働省令で定める者

2 厚生労働大臣は、前項の規定による利用又は提供を行おうとするときは、あらかじめ、第十五条第二項に規定する審議会等の意見を聴かなければならない。

(その他の提供)

第二十一条 厚生労働大臣は、都道府県知事又は第十八条第一項各号に掲げる者から、当該都道府県のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、当該都道府県に係る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって当該都道府県の住民であった者に係るものの提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

2 厚生労働大臣は、第十九条第一項各号に掲げる者から、当該市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、これらの者が同項の規定により提供を受けることができる都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって当該市町村の住民であった者に係るものの提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

3 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。

二 当該がんに係る調査研究を行う者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有すること。

三 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報を取り扱うに当たって、がんに罹患した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密（以下「がんの罹患等の秘密」という。）の漏えいの防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

四 当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあつては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること。

4 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供（当該提供の求めを受けた情報が特定匿名化情報である場合にあっては、その提供）を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。

二 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報の匿名化が行われた情報を取り扱うに当たって、当該匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

5 厚生労働大臣は、全国がん登録データベースを用いて、前項の提供の求めを受ける頻度が高いと見込まれる情報について、あらかじめ、全国がん登録情報の匿名化を行い、当該匿名化を行った情報を全国がん登録データベースに記録することができる。

6 厚生労働大臣は、第四項の規定により匿名化を行った情報が、同項の提供の求めを受ける頻度が高いと見込まれる情報であるときは、当該情報を全国がん登録データベースに記録することができる。

7 厚生労働大臣は、第一項から第三項までの規定による提供、第四項の規定による匿名化若しくは提供又は第五項の規定による匿名化を行うおうとするときは、あらかじめ、第十五条第二項に規定する審議会等の意見を聴かなければならない。

8～10（略）

（国等による全国がん登録情報等の適切な管理等）

第二十五条 厚生労働大臣及び国立がん研究センターは、第一節から第三節までの規定による事務を行うに当たっては、全国がん登録情報等及びその匿名化を行った情報並びに死亡者情報票に記録され、又は記載された情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

2～4（略）

（全国がん登録情報等の取扱いの事務に従事する国の職員等の秘密保持義務）

第二十八条 第一節から第三節までの規定による全国がん登録情報等の取扱いの事務に従事する厚生労働省の職員若しくは職員であった者又は国立がん研究センターの役員若しくは職員若しくはこれらの職にあった者は、その事務に関して知り得た全国がん登録情報等に関するがんの罹患等の秘密を漏らしてはならない。

2～7（略）

（全国がん登録情報等の取扱いの事務に従事する国の職員等のその他の義務）

第二十九条 第一節から第三節までの規定による全国がん登録情報等若しくはその匿名化が行われた情報又は死亡者情報票に記録され、若しくは記載された情報の取扱いの事務に従事する厚生労働省の職員若しくは職員であった者又は国立がん研究センターの役員若しくは職員若しくはこれらの職にあった者は、その事務に関して知り得たこれらの情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。

2～7（略）

（受領者等による全国がん登録情報の適切な管理等）

第三十条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報又はこれらの情報の匿名化が行われた情報の提供を受けた者は、当該提供を受けたこれらの情報を取り扱うに当たっては、これらの情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

2（略）

(受領者による全国がん登録情報の保有等の制限)

三十二条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報又はこれらの情報の匿名化が行われた情報の提供を受けた者は、これらの情報について、その提供を受けた目的に係る利用に必要な期間（全国がん登録情報又は都道府県がん情報については、政令で定める期間を限度とする。）を超えて保有してはならない。

2 (略)

(受領者等に係る全国がん登録情報の取扱いの事務等に従事する者等の秘密保持義務)

第三十三条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報の提供を受けた場合におけるこれらの情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する事務若しくは業務の委託があった場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、それぞれその事務又は業務に関して知り得たこれらの情報に関するがんの罹患等の秘密を漏らしてはならない。

(受領者等に係る全国がん登録情報の取扱いの事務等に従事する者等のその他の義務)

第三十四条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報若しくはこれらの情報の匿名化が行われた情報の提供を受けた場合におけるこれらの情報の取扱いの事務若しくは業務に従事する者若しくは従事していた者又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する事務若しくは業務の委託があった場合における当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、それぞれその事務又は業務に関して知り得たこれらの情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。

(報告の徴収)

第三十六条 厚生労働大臣及び都道府県知事は、この節の規定の施行に必要な限度において、第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報の提供を受けた者（都道府県知事及び市町村長を除く。次条において同じ。）又は当該提供を受けた者からこれらの情報の取扱いに関する事務若しくは業務の委託を受けた者に対し、これらの情報の取扱いに関し報告をさせることができる。

(助言)

第三十七条 厚生労働大臣及び都道府県知事は、この節の規定の施行に必要な限度において、第三節の規定により全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受けた者に対し、これらの情報の取扱いに関し必要な助言をすることができる。

(勧告及び命令)

第三十八条 厚生労働大臣及び都道府県知事は、前条に規定する者が第三十条第一項、第三十一条第一項又は第三十二条の規定に違反した場合において個人の権利利益を保護するため必要があると認めるときは、当該者に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべき旨を勧告することができる。

2 厚生労働大臣及び都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた者が正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかった場合において個人の権利利益が不当に害されるおそれがあると認めるときは、当該者に対し、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

3 厚生労働大臣及び都道府県知事は、前二項の規定にかかわらず、第三十六条に規定する者が第三十条、第三十一条又は第三十二条の規定に違反した場合において個人の重大な権利利益を害する事実があるため緊急に措置をとる必要があると認めるときは、当該者に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

○がん登録等の推進に関する法律施行令（平成27年政令第323号）

（受領者による全国がん登録情報及び都道府県がん情報の保有の期間の限度）

第十条 全国がん登録情報に係る法第三十二条の政令で定める期間は、法第二章第三節の規定により全国がん登録情報の提供を受けた日から起算して五年を経過した日の属する年の十二月三十一日又は当該全国がん登録情報を利用するがんに係る調査研究を実施する期間の末日のいずれか早い日までの間とする。ただし、全国がん登録情報を長期にわたり分析する必要がある場合その他のがんに係る調査研究の目的に係る情報の利用に必要な場合として厚生労働省令で定める場合については、当該全国がん登録情報の提供を受けた日から起算して十五年を経過した日の属する年の十二月三十一日又は当該全国がん登録情報を利用するがんに係る調査研究を実施する期間の末日のいずれか早い日までの間とする。

2 （略）

○行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）

（安全確保の措置）

第六条 行政機関の長は、保有個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の保有個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

2 前項の規定は、行政機関から個人情報（行政機関非識別加工情報及び削除情報に該当するものを除く。次条、第三十八条、第四十八条、第五十条及び第五十一条において同じ。）の取扱いの委託を受けた者が受託した業務を行う場合について準用する。

（従事者の義務）

第七条 個人情報の取扱いに従事する行政機関の職員若しくは職員であつた者又は前条第二項の受託業務に従事している者若しくは従事していた者は、その業務に関して知り得た個人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。

第五十三条 行政機関の職員若しくは職員であつた者又は第六条第二項若しくは第四十四条の十五第二項の受託業務に従事している者若しくは従事していた者が、正当な理由がないのに、個人の秘密に属する事項が記録された第二条第六項第一号に係る個人情報ファイル（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）を提供したときは、二年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第五十四条 前条に規定する者が、その業務に関して知り得た保有個人情報を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

○国家公務員法（昭和22年法律第120号）

（信用失墜行為の禁止）

第九十九条 職員は、その官職の信用を傷つけ、又は官職全体の不名誉となるような行為をしてはならない。

（秘密を守る義務）

第一百条 職員は、職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後といえども同様とする。

2～5 （略）

○指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン

第5 難病等患者データの提供依頼申出手続

1～3 （略）

4 提供依頼申出者の範囲

難病等患者データの提供依頼申出者の範囲は、厚生労働省、厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者、都道府県（注3、注4）、指定都市（注3、注4）、中核市（注4）及びその他審査会において指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者（注5）とする。提供に当たっては、有識者における審査会において厳正に審査した上で、その研究目的が難病の研究の推進又は政策立案に資するものであり、個人情報の安全管理のための措置等が適切に行われると判断できるものについて、提供を行うこととする。（略）

第6 提供依頼申出に対する審査

1～3 (略)

4 審査基準

審査会は、第5の6に規定する提供依頼申出者の提出書類に関し、以下の(1)から(15)までの審査基準に則り、難病等患者データの提供の可否について審査を行うものとする。審査会は、審査に当たって必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加、修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。なお、利用者が難病等患者データを他の情報と照合することについては、研究に必要不可欠なものとして審査会が特に認める場合を除き認めないこととし、その他の特定個人を識別することを内容とする分析方法、手法も認めないこととする。

(1) 利用目的

難病等患者データの利用目的が、指定難病・小児慢性特定疾病に関する研究の推進又は政策の立案に資するものであること。 (略)

(2) (3) (略)

(4) 難病等患者データの利用場所、保管場所及び管理方法

以下のA)からC)までが適切に措置されていること。(略)

A) (略)

B) 難病等患者データの利用に限らず所属機関が一般的に措置すべき事項(必ずしも所属機関全体で措置を講じる必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。)

i)～iii) (略)

iv) 人的安全対策の措置

a) 利用者が所属する組織の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう以下の措置を講じることこと。

- ・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するに当たっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。

- ・ 定期的に従業員に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。

- ・ 従業員の退職後の個人情報保護規程を定めること。

(略)

第11 難病等患者データの利用後の措置等

提供依頼申出者は、難病等患者データの利用を終了した場合(当初の目的が達成できないことが判明した場合を含む)には、直ちに、集計等のためにハードディスク等の記憶装置に保存した又は紙媒体等に出力した難病等患者データ及び中間生成物を消去すること。(略)

第15 厚生労働省による実地監査

提供依頼申出者及び利用者は、厚生労働省が必要に応じ難病等患者データの利用場所への立入りを求めることがあること及びその場合厚生労働省の職員及び厚生労働省が適切と認めた第三者による利用場所及び保管場所への立入りを認めることを、あらかじめ利用規約で承認することとする。

○高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）

（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 医療に要する費用に関する地域別、年齢別又は疾病別の状況その他の厚生労働省令で定める事項

二 医療の提供に関する地域別の病床数の推移の状況その他の厚生労働省令で定める事項

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に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 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、当該匿名医療保険等関連情報を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を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他人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つたときは、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。

(立入検査等)

第十六条の七 厚生労働大臣は、この節の規定の施行に必要な限度において、匿名医療保険等関連情報利用者（国の他の行政機関を除く。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、又は当該職員に関係者に対して質問させ、若しくは匿名医療保険等関連情報利用者の事務所その他の事業所に立ち入り、匿名医療保険等関連情報利用者の帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 前項の規定による質問又は立入検査を行う場合においては、当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(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。

○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3 レセプト情報等の提供に際しての基本原則

レセプト情報等の提供に際しての秘密保護及び適正管理の確保

(1) 厚生労働省における措置

厚生労働省は、レセプト情報等の提供に当たり、国民、医療機関及び保険者等の関係者の信頼を確保する観点から、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15 年法律第58 号）第6 条に基づく安全確保の措置に係る規定及び同法第7 条に基づく従事者の義務に係る規定を踏まえて、所要の措置を講じる。

(2) ～ (6) (略)

○介護保険法（平成9年法律第123号）

（市町村介護保険事業計画の作成等のための調査及び分析等）

第百十八条の二 厚生労働大臣は、市町村介護保険事業計画及び都道府県介護保険事業支援計画の作成、実施及び評価並びに国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上に資するため、次に掲げる事項に関する情報（以下「介護保険等関連情報」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。

2 市町村は、厚生労働大臣に対し、介護保険等関連情報を、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、介護保険等関連情報を、厚生労働省令で定める方法により提供するように求めることができる。

（国民の保健医療の向上及び福祉の増進のための匿名介護保険等関連情報の利用又は提供）

第百十八条の三 厚生労働大臣は、国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資するため、匿名介護保険等関連情報（介護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介護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介護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って、匿名介護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保険給付に係る保健医療サービス及び福祉サービスに関する施策、要介護状態等となることの予防又は要介護状態等の軽減若しくは悪化の防止のための施策並びに地域における自立した日常生活の支援のための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国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上並びに介護保険事業に関する研究

三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者介護分野の調査研究に関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、前項の規定による利用又は提供を行う場合には、当該匿名介護保険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介護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）

第百十八条の四 前条第一項の規定により匿名介護保険等関連情報の提供を受け、これを利用する者（以下「匿名介護保険等関連情報利用者」という。）は、匿名介護保険等関連情報を取り扱うに当たっては、当該匿名介護保険等関連情報の作成に用いられた介護保険等関連情報に係る本人を識別するために、当該介護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。）若しくは匿名介護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、又は当該匿名介護保険等関連情報を他の情報と照合してはならない。

（消去）

第百十八条の五 匿名介護保険等関連情報利用者は、提供を受けた匿名介護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、当該匿名介護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)

第百十八条の六 匿名介護保険等関連情報利用者は、匿名介護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介護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)

第百十八条の七 匿名介護保険等関連情報利用者又は匿名介護保険等関連情報利用者であった者は、匿名介護保険等関連情報の利用に関して知り得た匿名介護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。

(立入検査等)

第百十八条の八 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、匿名介護保険等関連情報利用者（国の他の行政機関を除く。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介護保険等関連情報利用者に対して質問させ、若しくは匿名介護保険等関連情報利用者の事務所その他匿名介護保険等関連情報の利用に関係のある場所に立ち入り、その帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 第二十四条第三項の規定は前項の規定による質問又は検査について、同条第四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)

第百十八条の九 厚生労働大臣は、匿名介護保険等関連情報利用者が第百十八条の四から第百十八条の七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。

○要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関するガイドライン

第3 要介護認定情報等の提供に際しての基本原則

1 厚生労働省における措置

厚生労働省は、要介護認定情報等の提供に当たり、国民、介護事業所及び市町村等の関係者の信頼を確保する観点から、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15 年法律第58 号）第6 条に基づく安全確保の措置に係る規定及び同法第7 条に基づく従事者の義務に係る規定を踏まえて、所要の措置を講じる。

2～6 （略）

○健康保険法（大正11年法律第70号）

（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。

（照合等の禁止）

第百五十条の三 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、磁気的方式その他の人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てはならない。

(立入検査等)

第百五十条の七 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（国の他の行政機関を除く。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百五十条の三から第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。

○DPC データの提供に関するガイドライン

第3 DPC データの提供に際しての秘密保護及び適正管理の確保

(1) 厚生労働省における措置

厚生労働省は、DPC データの提供に当たり、国民、医療機関及び保険者等の関係者の信頼を確保する観点から、行政機関の保有する個人情報保護に関する法律（平成15 年法律第58 号）第6条に基づく安全確保の措置に係る規定及び同法第7条に基づく従事者の義務に係る規定を踏まえて、所要の措置を講じる。

(2) ～ (6) (略)

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）

（機構の目的）

第三条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。

（秘密保持義務）

第十三条 機構の役員若しくは職員又はこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

（役員及び職員の地位）

第十四条 機構の役員及び職員は、刑法（明治四十年法律第四十五号）その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

（業務の範囲）

第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一～四（略）

五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務

イ・ロ（略）

ハ 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。（ロに掲げる業務及び厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。）

二・ホ（略）

ヘ イからホまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

六～八（略）

2 （略）

○独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）

（報告及び検査）

第六十四条 主務大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、独立行政法人に対し、その業務並びに資産及び債務の状況に関し報告をさせ、又はその職員に、独立行政法人の事務所に立ち入り、業務の状況若しくは帳簿、書類その他の必要な物件を検査させることができる。

2・3 （略）

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則

(禁止行為)

第20条 職員は、第22条及び第25条に掲げる行為の他、次の各号に掲げる行為をしてはならない。

- (1) 勤務時間中は、理事長又はその委任を受けた者の許可なく職場を離れ、又は他の者の業務を妨げるなど、機構の秩序及び規律を乱すこと。
- (2) 許可なく、機構内で業務外の集会、文書の配布・掲示等を行わないこと。
- (3) 機構の施設、事務機器等を無断で使用し、許可なく私用に供すること。
- (4) 機構の名誉を毀損し、信用を失墜し、又は利益を害すること。
- (5) その他前各号に準ずる行為を行うこと。

○M I D－N E Tシステムの管理に関する細則

(安全管理対策の実施)

第5条 責任者は、管理者に対して、M I D－N E Tシステム等のセキュリティを確保するため、物理的管理対策、技術的管理対策及び人的管理対策を講じるよう指示するとともに、その実施状況を定期的に確認しなければならない。

2 管理者は、M I D－N E Tシステム等のセキュリティを確保するため、物理的管理対策、技術的管理対策及び人的管理対策を講じなければならない。

○M I D－N E Tの利活用に関する細則

(監査の実施)

第18条 機構は、利活用者が契約書に定めた事項に違反した場合又はその疑いがある場合においては、統計情報の取扱状況を確認するため、当該利活用者に対して報告を求めるとともに、当該利活用者に割り当てた専用のデータ保存領域を確認し、又はデータセンターから移動した統計情報を取り扱う場所に立ち入ることができる。

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書

(利活用の申出に係る可否の決定)

第178条の4 M I D - N E Tの利活用の可否は、その利活用を希望する者（以下この節において「利活用希望者」という。）からの申出に基づき、機構が決定する。

2 機構は、前項の決定に当たって、次の各号に掲げる要件のいずれにも該当するときは、M I D - N E Tの利活用を認めるものとする。

(1) 申出に係る利活用の目的が、医薬品の安全対策その他別に定める目的であること。

(2) 申出に係る利活用の内容が利活用目的を逸脱せず実施可能であり、かつ、利活用する情報の範囲が利活用の内容から判断して必要最小限であること。

(3) 申出に係る利活用希望者又はその利活用希望者の指揮命令の下で申出に係る利活用に関与する者が、第178条の7の規定によりM I D - N E Tの利活用を認められていない者ではないこと。

(4) 申出に係る利活用の期間が、別に定める期間内であること。

(5) 申出に係る利活用希望者が、取り扱う情報を適切に管理するために必要な措置を講じることができること。

(6) 前各号に掲げる事項のほか、適切な利活用を行うための別に定める要件を満たすこと。

3 機構は、第1項の決定に当たっては、利活用希望者に対し、必要な資料の要求、疑義照会等を行うことができる。

4 機構は、第1項の決定に当たっては、有識者会議の意見を聴かなければならない。ただし、あらかじめ機構が定めた利活用の場合はこの限りではない。

5 機構は、M I D - N E Tの利活用を認めるに際しては、必要な条件を付することができる。

6 機構は、利活用希望者に対して、第1項の決定の結果を文書で通知する。

7 第1項から前項までの規定は、第1項の規定に基づきM I D - N E Tの利活用が認められた者（以下この節において「利活用者」という。）から、その申出の内容の一部を変更（別に定める軽微な変更を除く。）をする旨の申出があった場合について準用する。この場合において、第2項中「前項」とあるのは「第7項において準用する第1項」と、第3項、第4項及び第6項中「第1項」とあるのは「第7項において準用する第1項」とする。

○MID-NETの利活用に関するガイドライン

第6. 利活用の申出手続

1～3 (略)

4 利活用申出書の記載事項

MID-NETの利活用の可否を判断するため、次の(1)から(10)に掲げる事項を利活用申出書に規定する。

(1)～(7) (略)

(8) 利活用に当たって禁止された事項

特定の個人を識別する行為及び利活用申出書に記載された内容を逸脱する利活用は禁止されている。これらの行為を行わない旨を記載すること。

(9) (10) (略)

第7. 利活用の申出の審査

1 利活用の申出の審査手続

(略)

2 審査基準

(1)～(4) (略)

(5) 利活用情報の管理方法

MID-NETの利活用において、各協力医療機関への処理依頼並びに各協力医療機関から転送されたデータ（分析用データセット及び統計情報）の閲覧及びこれを用いた追加解析はオンサイトセンターで実施するが、統計情報はMID-NET のシステムの外部へ移動できることを踏まえて、次に掲げる①から④までの措置が適切に実施されていること。

① 基本的な事項

i) データセンターから外部へ移動させた統計情報は、利活用契約者の責任の下、利活用契約者、MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者のみが利用することとし、その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。

ii) データセンターから移動した統計情報の取扱いについて、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「6 情報システムの基本的な安全管理」等に定められた措置に準じた措置として、次の②及び④に規定する情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。ただし、利活用契約者となる予定の者は、講じる必要がないと考えられる措置がある場合には、当該措置ごとに講じる必要のない理由を明示した上で申出を行うことができることとし、利活用申出の審査に当たっては、これらの理由の適切性について審査するものとする。なお、利活用者は、ここに規定されている事項以外についても上記ガイドラインの趣旨を十分に理解した上で、適切なセキュリティ対策を講じるよう努めなければならない。

iii) オンサイトセンターを利用する、又はデータセンターから移動した統計情報を 取り扱うMID-NET 利活用者及び統計情報利活用者について、次に掲げる人的安全対策を講じなければならない。

a) 利活用契約者は、安全管理に関する措置が適切に実施されるようにするとともに、その実施状況を監督する必要がある、次に掲げる措置を講じること。

- ・ MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者について、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。

- ・ MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者に対して、定期的に個人情報等の安全管理に関する教育訓練を行うこと。

- ・ MID-NET 利活用者及び統計情報利活用者について、退職後の守秘・非開示及び個人情報保護に関する規程を定めること。

(略)

3・4 (略)

第14. 利活用の終了に関する手続

1 データの削除

利活用の終了に伴い、MID-NET 利活用者はデータセンターに保存されたデータをすべて削除する。なお、その削除の際に、データセンターに保存されたデータについて、調査・研究の再現性の観点から、解析に使用したプログラム等を移動し忘れているかを確認することが推奨される。また、データセンターから外部へ移動させた統計情報は、公表の許可を得たものを除いてすべて削除するとともに、別に定めるデータ削除報告書に必要事項を記載した上で機構へ提出すること。(略)

2 (略)

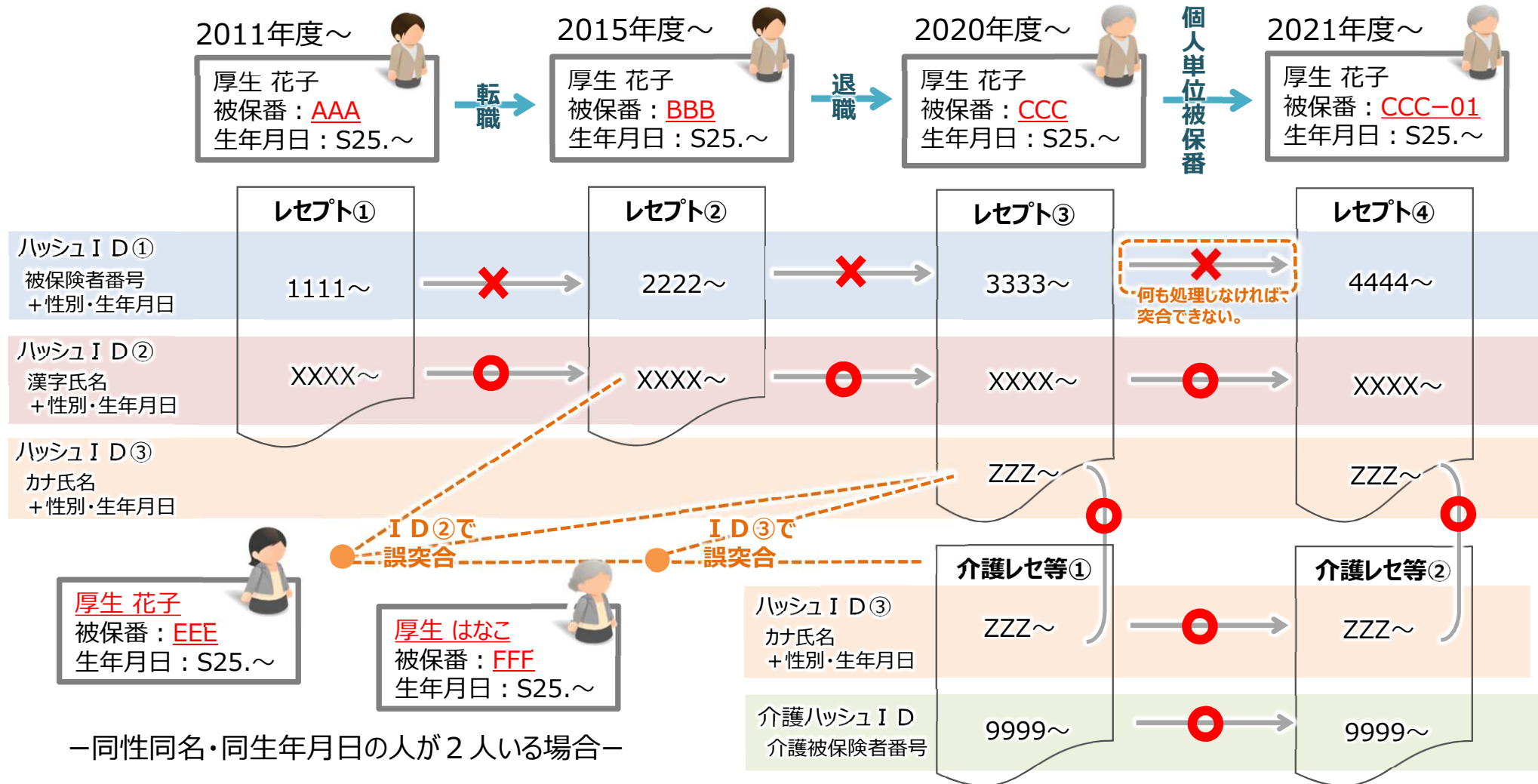
NDB等の過去データの連結精度の向上について

NDB等の過去データの連結精度の向上について

1) 総論（課題と対応方針）

現行のDBにおけるデータの連結方式と課題

～ NDBと介護総合DBとの連結における共通ハッシュ～



課題 1 : 世帯単位被保番から個人単位被保番に切り替わる際、何らの処理も加えなければ、ハッシュID①での過去のレセプトデータとの連結が不可能になり、レセプト連結の精度に断絶が生ずる。(将来的に発生する課題)

課題 2 : 長期のレセプトデータの分析を行う場合、ハッシュID②を活用したレセプトの連結を行うことがあるが、同姓同名・同生年月日の別人のレセプトが連結され、データの精度が低下する。特に、カナ氏名での連結 (ハッシュID③) が前提となる医療レセプトと介護レセプトの連結では、この問題が顕著になる。(現行でも発生している課題)

個人単位被保番導入前のデータの連結について

～ 課題への考えられる対応方針の案 ～

課題 1 への対応方針（個人単位被保番の導入時のハッシュ I D の断絶の回避）

- ▶ 個人単位被保番で提出されたレセプトについては、個人単位被保番から振り出すハッシュ I D とともに、個人単位被保番の下2桁を落とした番号（世帯単位被保番に相当）＋性別＋生年月日から引き続きハッシュ I D を振り出す。



課題 2 への対応方針（過去のデータの連結精度向上に向けた取組）

- ▶ 現行、NDBデータを活用した研究事例の中には、ハッシュID①（被保険者番号＋性別＋生年月日）、ハッシュID②（漢字氏名＋性別＋生年月日）による連結精度の向上に向けた取組が存在。今後、NDBデータを活用して研究を行う研究者に対し、こうした取組を紹介し、より簡便に精度をあげた研究を促していくことが考えられる。

～研究事例～ 今村知明 奈良県立医科大学教授【I D 0】

満武巨裕 医療経済研究機構 研究部研究副部長【v P I D】

- ▶ NDBと介護DBの連結については、医療レセプトにカナ氏名を記載し、ハッシュID③（カナ氏名＋性別＋生年月日）で連結していくこととしている。これ以前のデータの連結精度の向上又は連結に向けては、今後、研究事例を蓄積しつつ、関係者の意見も伺いながら、どのような方策が考えられるか検討していく。

NDB等の過去データの連結精度の向上について

2) 具体的な研究事例

※ 以下、今村知明 奈良県立医科大学教授に御依頼し、提供いただいた資料。

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB） 利用促進に向けた取り組み - 患者突合(名寄せ)の手法開発と検証 -

久保慎一郎^{*1}、野田龍也^{*1}、西岡祐一^{*1 *2}、明神大也^{*1}、
東野恒之^{*3}、松居宏樹^{*4}、加藤源太^{*5}、今村知明^{*1}

^{*1}奈良県立医科大学 公衆衛生学講座

^{*2} 奈良県立医科大学 糖尿病学講座

^{*3}（株）三菱総合研究所 経営イノベーション本部

^{*4} 東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻臨床疫学・経済学

^{*5} 京都大学医学部附属病院 診療報酬センター

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)とは

Introduction

- 病院等から国に送信される電子レセプトデータと特定健診等のデータを個人が特定されないように一部の情報を匿名化・削除した上で、格納・構築されているデータベース
- 日本における保険診療受診者の悉皆調査となりうる
- 各医療機関のレセプトは、**患者ごとに、毎月**、診療報酬を請求するので、同一患者の複数レセプトをつなぎ合わせる「**名寄せ**」作業を行わなければ、**追跡が必要な分析を行うことはできない**。
- ただし、**名寄せの困難さ**があり有病者の実人数は推計困難であった。
 - 生涯不変の個人ID(マイナンバー等)が用意されていない
 - レセプト同士を紐づけるために用意された2種類の個人ID「ID1」、「ID2」を用いて名寄せ行う必要がある
 - この2種類のIDはライフイベントに合わせて変更されてしまう

別人物にも関わらずIDが同じ（第一種過誤）

Introduction

		ID 1（ <u>保険者番号（世帯）</u> ・生年月日・性別）が	
		同じ	異なる
ID 2 （ <u>氏名漢字</u> ・ 生年月日・性 別）が	同じ	X1 別人物同士で同一のID1,ID2が生成された場合	Y1 別人物同士で同一のID2が生成された場合 Y2 同姓同名で同一生年月日に生まれ、同じ性別だった場合
	異なる	Z1 別人物同士で同一のID1が生成された場合 Z2 同性・同一生年月日の複産(双子等) （複産全体は1万件/年※1） 過誤の発生がなくなるのは... 条件Y2：一方の姓・名が変更になった時点 条件Z2：両者が異なる保険者となった時点	（両ID不一致のため検討対象外） X～Zについては、条件が合致してしまった別人物のレセプトが、名寄せを行う期間内に発生した場合のみ過誤が発生する。 条件を潜在的に満たす別人物がいても、名寄せ期間内にレセプトが発生しない場合は問題とならない。

※1 平成26年 人口動態調査「上巻 出生 第4. 3 6表 単産－複産(複産の種類・出生－死産の組合せ)別にみた年次別分娩件数」

同一人物にも関わらずIDが合わない（第二種過誤）

Introduction

		ID 1（保険者番号（世帯）・生年月日・性別）は	
		不変	変わる
ID 2 （氏名漢字・ 生年月日・性 別） は	不変	（両ID一致のため検討対象外）	A1-1 就職・転職 } 713万人/年※1 A1-2 離職 } A1-3 定年 A1-4 就職・転職等で扶養が外れる 800万人/年※1 A2-1 扶養者の婚姻・離婚による保険変更 A2-2 養子縁組による扶養者変更に伴う保険変更 A2-3 扶養者の変更（家族：尊属・卑属・配偶者） A3 国保加入者における居住地変更 A4 後期高齢者制度への加入 122万人/年※2 A5 保険証番号が流出した患者 約18470人※3
	変わる	B1 養子による改姓（労働者－大人）※4 B2-1 結婚※5 65万組/年・離婚による改姓 B2-2 扶養者の結婚・離婚等による改姓 B3 氏名変更 2万件/年※5 B4 記入ミス・氏名等の記載ゆれ B5 国籍取得に伴う氏名変更 千件/年※7	AとBの掛け合わせ (例) A1-2 * B2-1 結婚に伴う退社・改姓 A1-1 * B2-1 離婚に伴う就職・改姓 A2-2 * B1 養子による改姓・保険者変更※4 C3 性転換 855人/年※6

※1 厚生労働省「平成26年雇用動向調査結果の概況」注意)非正規雇用を含むため、実際の扶養についての数を示していない。

※2 総務省統計局人口推計（平成26年10月1日現在）-全国：年齢（各歳），男女別人口・都道府県：年齢（5歳階級），男女別人口-より日本人のみの75歳の人数を対象とした。

※3 厚生労働省保険局「被保険者証の記号番号を含む個人情報流出事案に係る調査結果の概要及び被保険者証の記号番号の変更対応等について」

※4 2014年における養子縁組は83611件(ただし、男女・大人子供含む)

※5 法務省 戸籍統計 2014年度時点

※6 司法統計 2015年時点

※7 法務省 帰化許可申請者数，帰化許可者数等の推移 平成27年 注意)国籍を取得する前から日本の氏名で保険証を取得している場合(氏名が変わらなかった場合)を含む

方法) 使用したレセプトデータと検証手法

Methods

- 使用データ：NDB
 - 医科入院レセプト、医科入院外レセプト、DPCレセプト、調剤レセプト
- 期間：2013年4月～2016年3月(計36ヶ月分)
- これらのレセプトデータを使用して、複数月に渡るID等の変化を観察し、ID1、ID2のほか、診療年月、転帰区分を利用した**新しい名寄せアルゴリズムを作成**
- 作成したアルゴリズムをもとに名寄せを行い**ID0を作成**
- ID0と従来のID1により名寄せした性年齢階級別の患者数を比較するとともに、総務省統計局による2015年10月1日時点の推計人口とも比較し、大まかな性年齢階級別受診率を算出することで**ID0の妥当性を検証した**

方法) 名寄せアルゴリズム①

医科（入院／入院外）,DPCレセプトで名寄せ用中間データを作成

Methods

- 「医科入院レセプト」「医科入院外レセプト」「DPC入院の総括対象医科入院レセプト」「DPC入院のDPCレセプト」「DPC入院の総括対象DPCレセプト」から**ID1、ID2、診療年月、転帰区分**を抽出。

このように同一診療月でID1とID2が入れ替わっている。
同時に変更された場合は捕捉が困難。

ID1	ID2	医療機関コード	診療年月	都道府県コード	性別コード	年齢階級コード	転帰区分
Xb0Vtu	aXxy1T	akdiiT	42505	45	1	220	1
Xb0Vtu	aXxy1T	akdiiT	42506	45	1	220	1
Xb0Vtu	aXxy1T	akdiiT	42507	45	1	220	1
b3zYx1	aXxy1T	akdiiT	42507	45	1	220	1
b3zYx1	ZzYyTz	qbmilc	42507	40	1	220	1
b3zYx1	ZzYyTz	qbmilc	42508	40	1	220	1
b3zYx1	ZzYyTz	qbmilc	42509	40	1	220	1
b3zYx1	ZzYyTz	qbmilc	42510	40	1	220	1
b3zYx1	ZzYyTz	qbmilc	42511	40	1	220	1
6YwxWV	ZzYyTz	qbmilc	42511	40	1	220	1
6YwxWV	ZzYyTz	qbmilc	42512	40	1	220	1
6YwxWV	ZzYyTz	qbmilc	42601	40	1	220	1
6YwxWV	ZzYyTz	qbmilc	42602	40	1	220	1
6YwxWV	ZzYyTz	qbmilc	42603	40	1	220	1

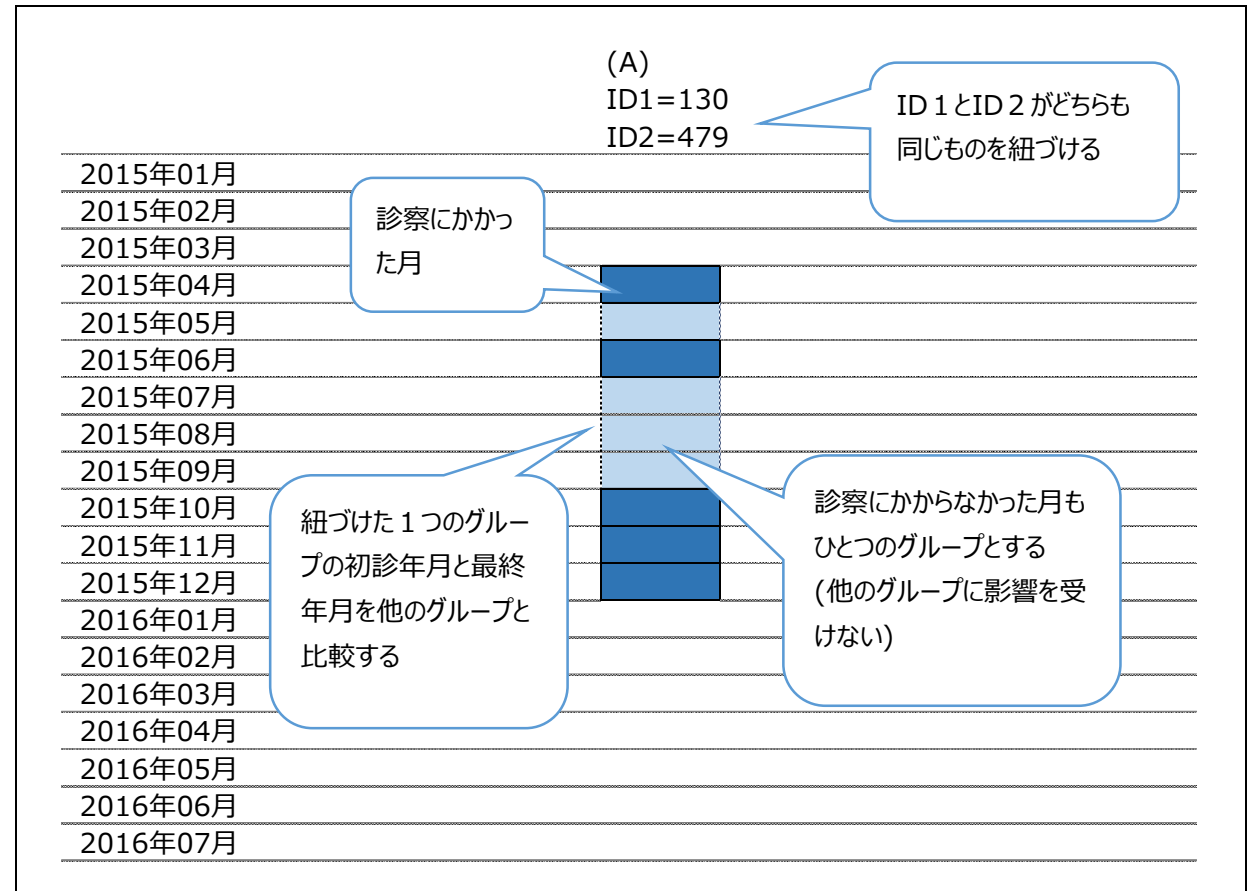
- 転帰区分**は死亡情報を用いた。複数月に渡ってID1が同じ患者は同一人物とした。
- 死亡転帰が示されている場合は、その月で名寄せ終了とした。

方法) 名寄せアルゴリズム①

名寄せの手法について (名寄せの前提条件)

Methods

- ID1とID2がどちらも同一なものを1患者とする
- 診察にかかった月もかからない月も一つのグループとする
- 最初のレセプト発生月と最終の発生月を他のグループと比較する

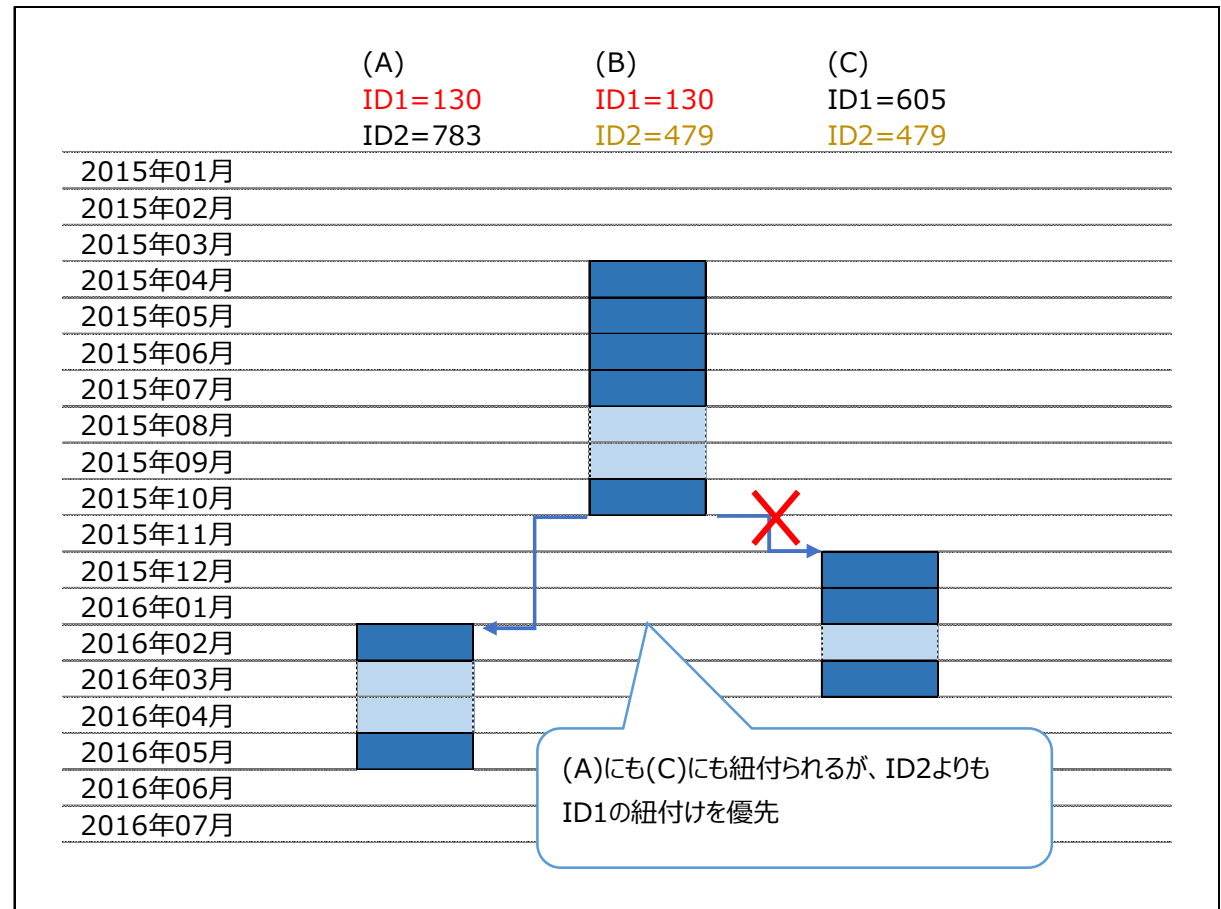


方法) 名寄せアルゴリズム①

名寄せの手法について (名寄せルール①)

Methods

- ID 1 とID 2 のどちらにも紐づけ可能な場合ハッシュ 1 を優先する

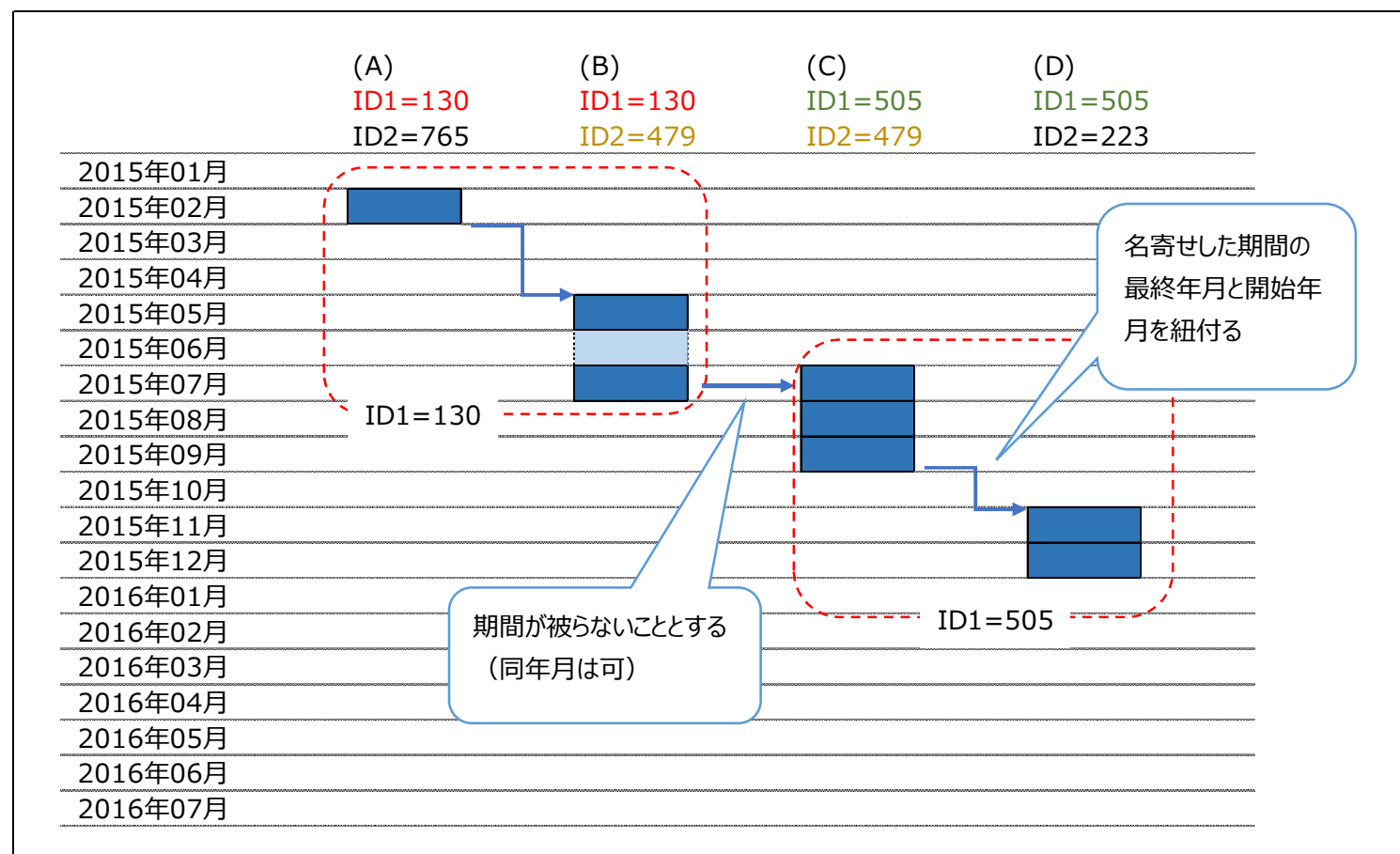


方法) 名寄せアルゴリズム①

名寄せの手法について (名寄せルール②)

Methods

- レセプトの終了月と開始月が重ならないように紐づける

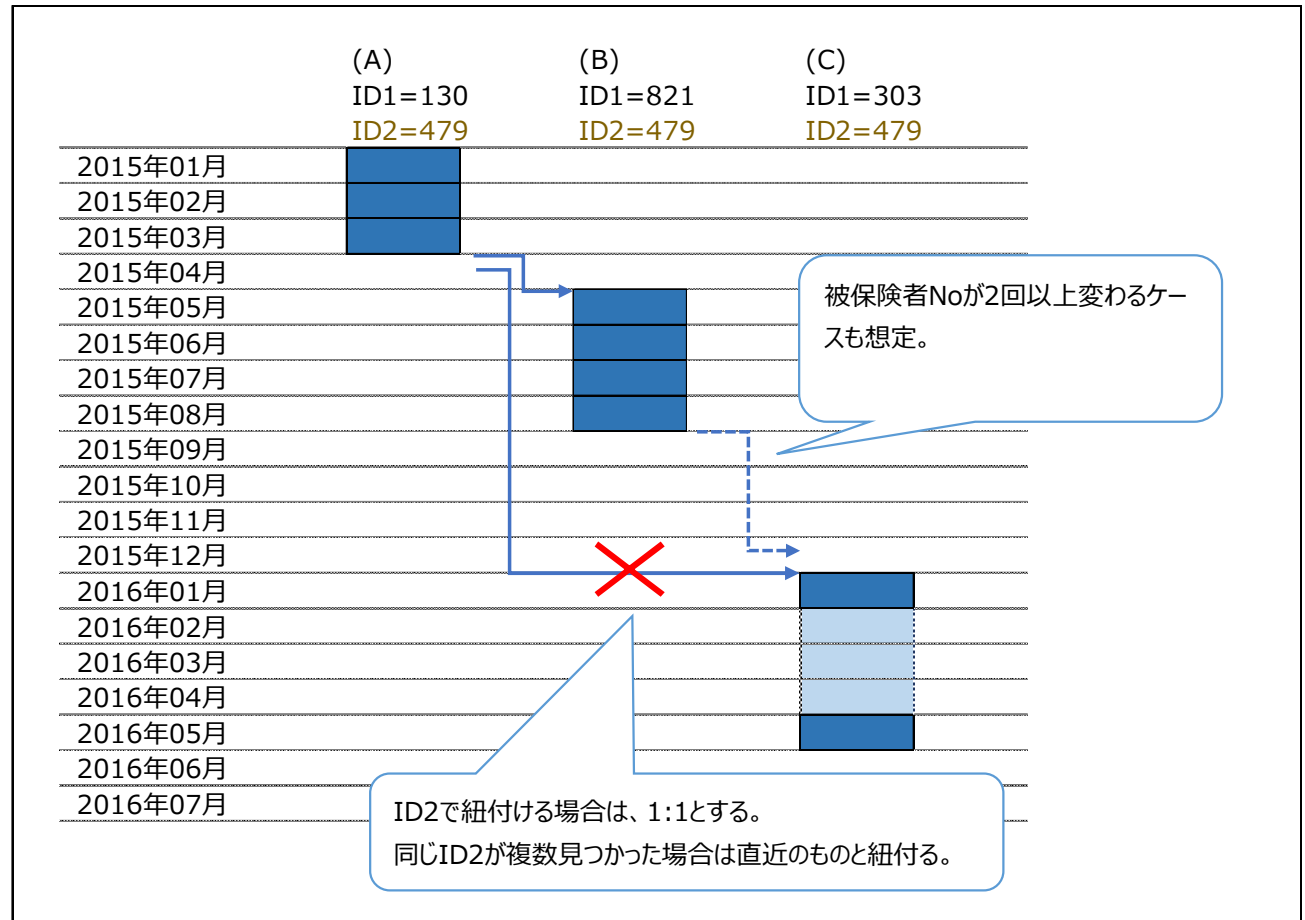


方法) 名寄せアルゴリズム①

名寄せの手法について (名寄せルール③)

Methods

- 連結対象のレセプトグループが複数あった場合、もっとも近いものを紐づける

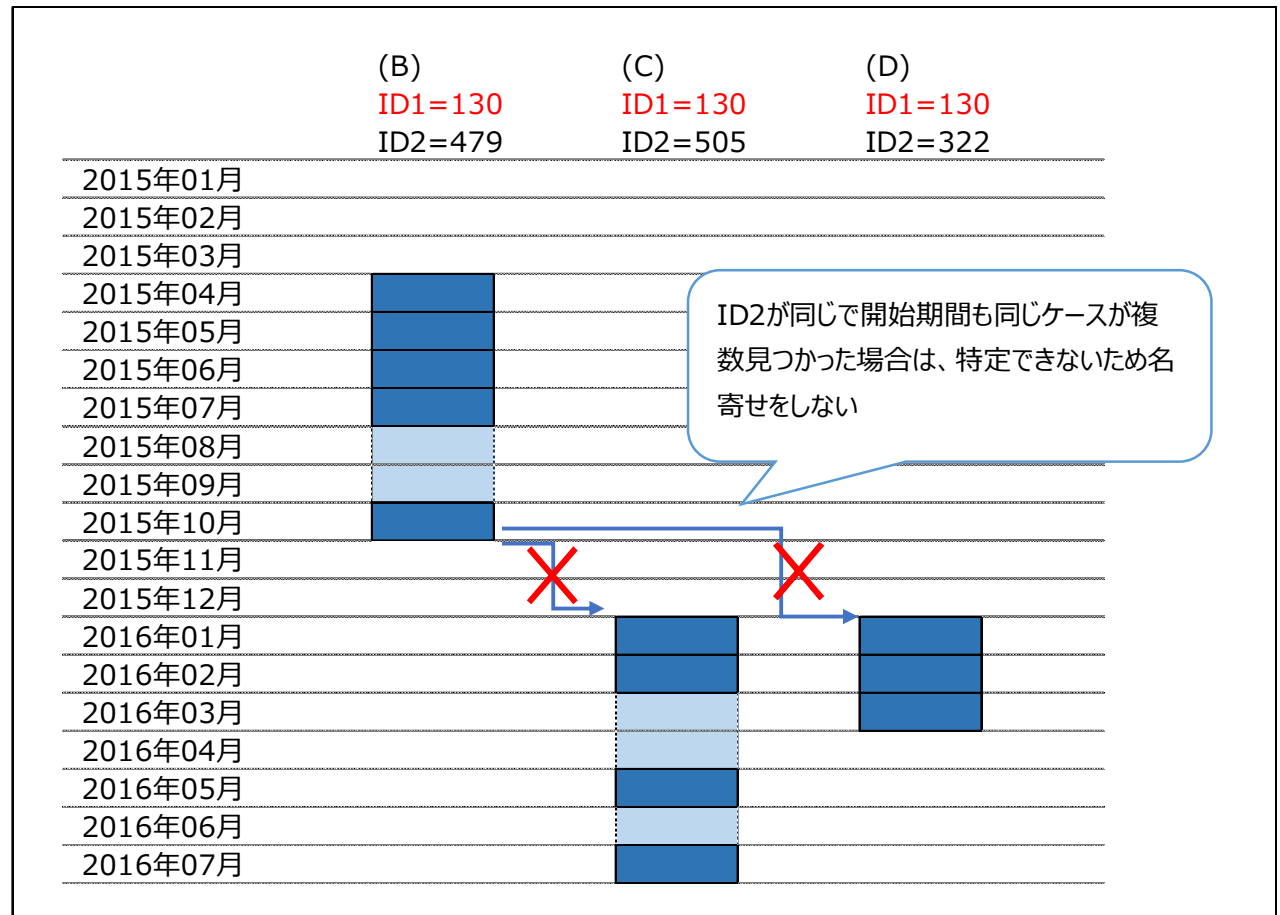


方法) 名寄せアルゴリズム①

名寄せの手法について (名寄せルール④)

Methods

- ID 1 が同じものが複数同じ期間にあるときは紐づけをしない

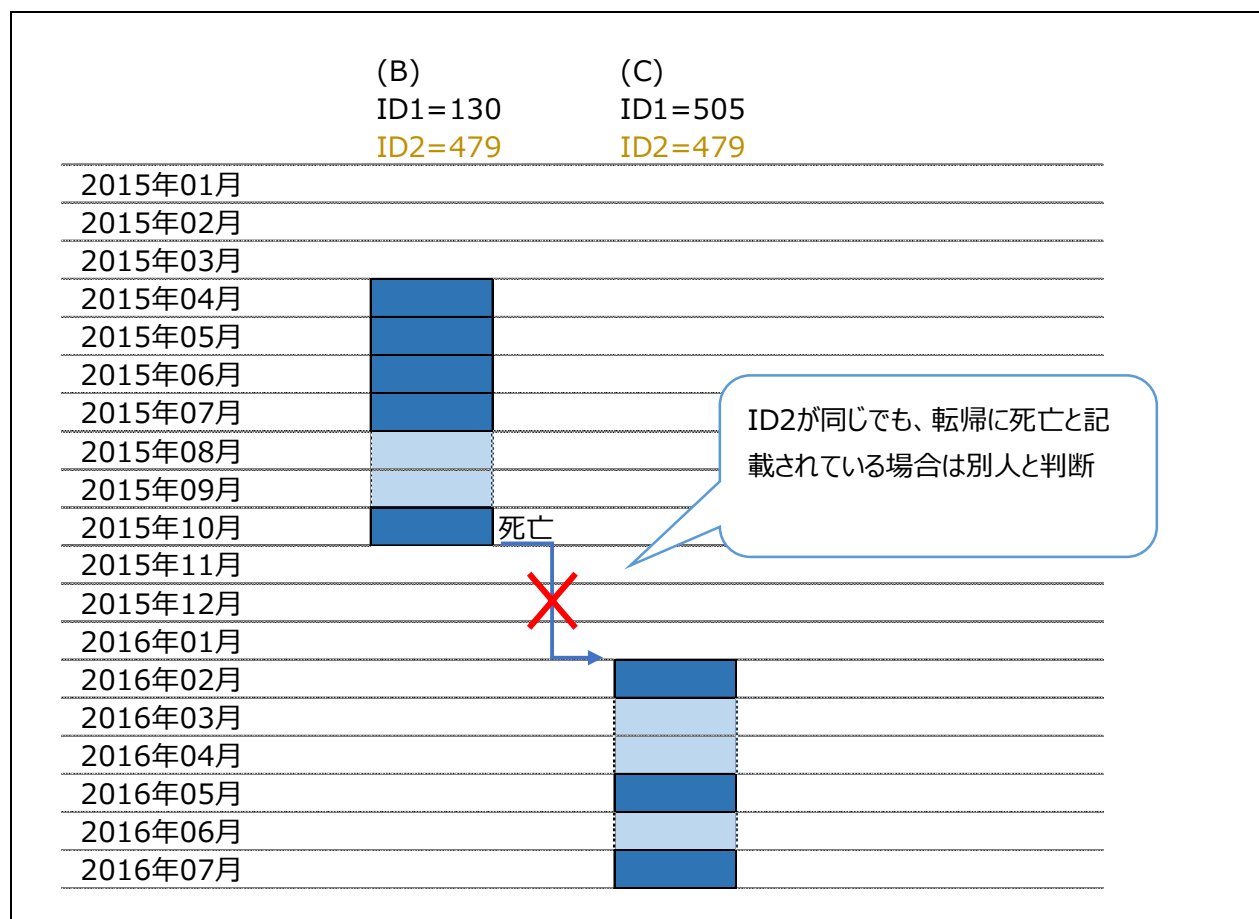


方法) 名寄せアルゴリズム①

名寄せの手法について (名寄せルール⑤)

Methods

- 死亡転帰が発生したレセプトから3カ月を超えて発生しているレセプトは紐づけない
- 資格喪失したレセプトは審査支払機関を經由し保険者でチェックを行い再審査請求となるが、NDBでは再審査請求レセプトは取り込まれないため、3ヶ月間程度は新旧のID1が併存しうる。



方法) 名寄せアルゴリズム②

調剤レセプトで名寄せ用中間データを作成

Methods

- 「調剤レセプト」から**ID1**、**ID2**、**診療年月**を抽出し、名寄せ中間データ（調剤）テーブルを作成。
- 複数月に渡ってID1が同じ患者を同一人物とし、ID1が途切れた前後では、医科・DPCレセプトと同様の手法でID2を用いて名寄せを行った。

方法) 名寄せアルゴリズム③

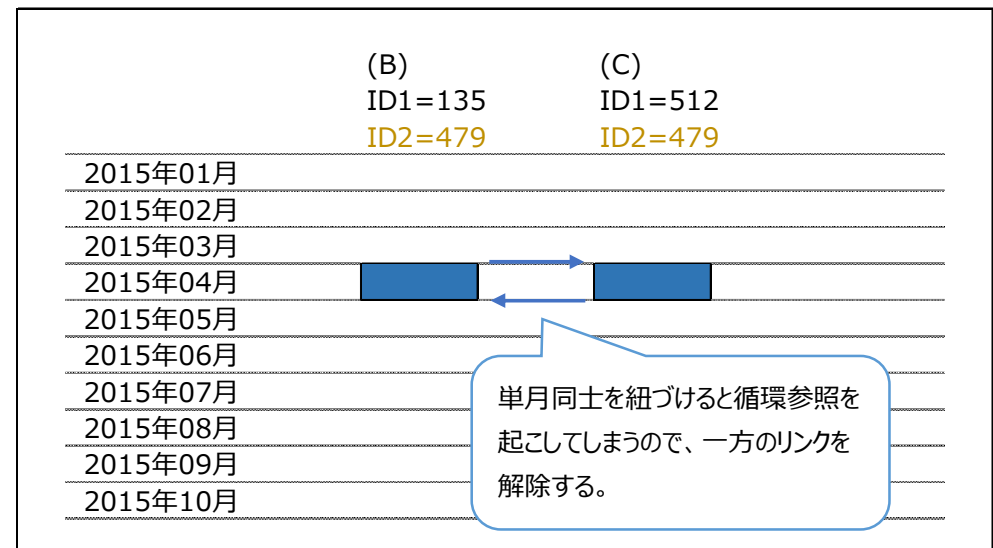
医科（入院／入院外）、DPCレセプトと調剤レセプトを連結

Methods

- 医科・DPCの名寄せ用中間テーブルと調剤の名寄せ用中間テーブルを連結し、「実際には同一人物であるID1同士」の一対一対応表を作成した。
- 「先出ID1」は、医科、DPC、調剤を問わず最初に出現したID1、「後出ID1」は二番目以降に出てきたID1を指す。
- 循環参照が発生する場合は対応セットの一方を削除した。

先出ID1と後出ID1の一対一対応テーブル

先出ID1	後出ID1
ue8k22ue	p8d89jss
Ajdke783	ue8k22ue
78wmdjfg	Ajdke783



方法) 名寄せアルゴリズム④

名寄せテーブルの作成

Methods

- ID1一対一対応表を利用し、対象となるレセプトに登場するすべての後出ID1を先出ID1に置き換えることで、同一人物の複数のID1を一種類に統合する
- 置き換えられたID1が別の対応セットの後出ID1であることもあるため、その場合は、さらに先出ID1へと置き換える。この作業を後出ID1がなくなるまで繰り返し、最終的に残ったID1を新しい名寄せ変数「ID0」とした。

先出ID1と後出ID1の一対一対応テーブル

先出ID1	後出ID1
ue8k22ue	p8d89jss
Ajdke783	ue8k22ue
78wmdjfg	Ajdke783

名寄せテーブル (3回目更新後)

ID1	ID0	年月From	年月To
p8d89jss	78wmdjfg	201304	201306
ue8k22ue	78wmdjfg	201307	201308
Ajdke783	78wmdjfg	201401	201403

対応表を基に置き換える

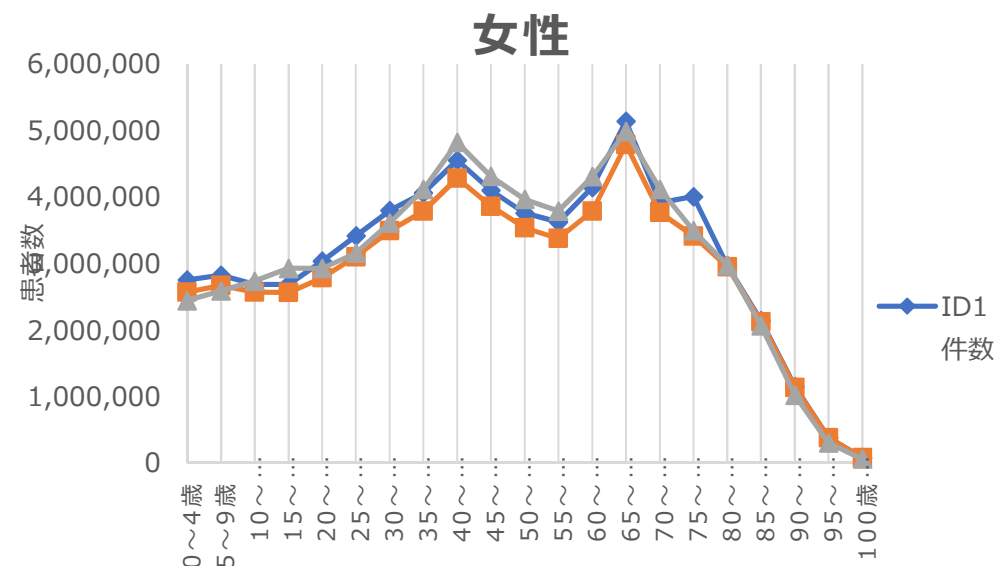
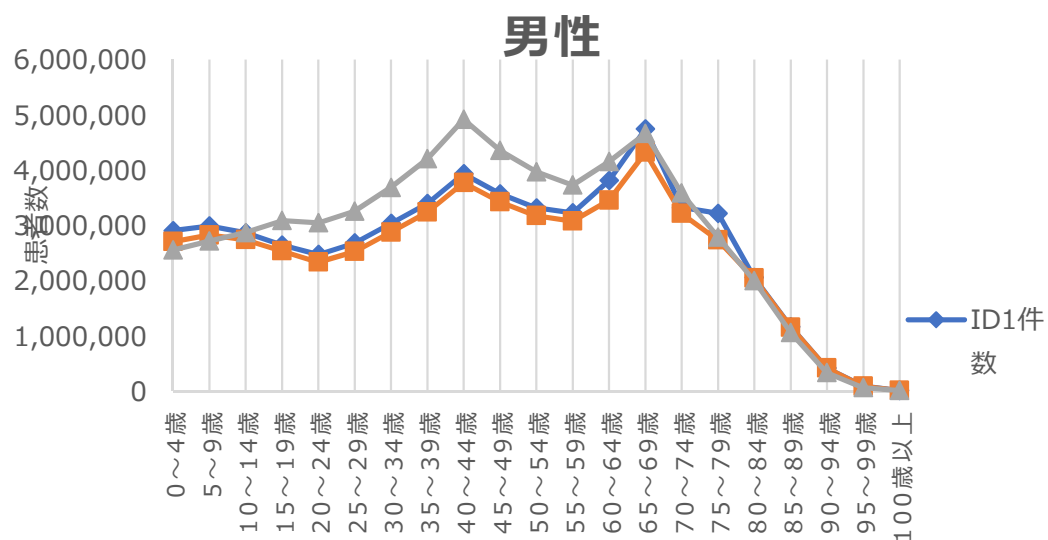
コピー

結果) ID0とID1の名寄せ精度の比較

従来のID1名寄せとID0名寄せを推計人口と比較

Results

- 男女とも、ID0による性年齢階級別患者数はID1による患者数を下回っており、追加名寄せ率（ID1名寄せに比してID0名寄せで同一人物の特定に追加的に成功した割合）は男性で5.8%、女性で6.4%であった。
- ID1により名寄せされた患者数は、9歳以下の乳幼児および65歳以上の老年世代で推計人口を上回っていた。名寄せ後はほぼ推計人口内に収まった。



結果) ID0とID1の名寄せ精度の比較

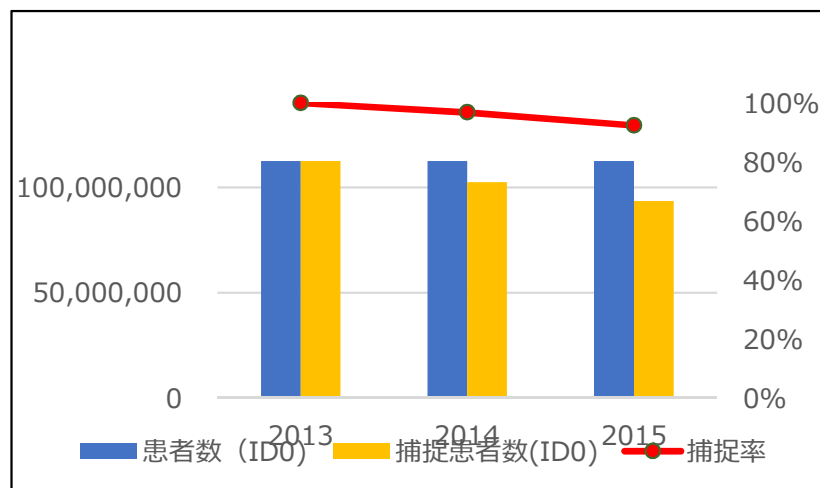
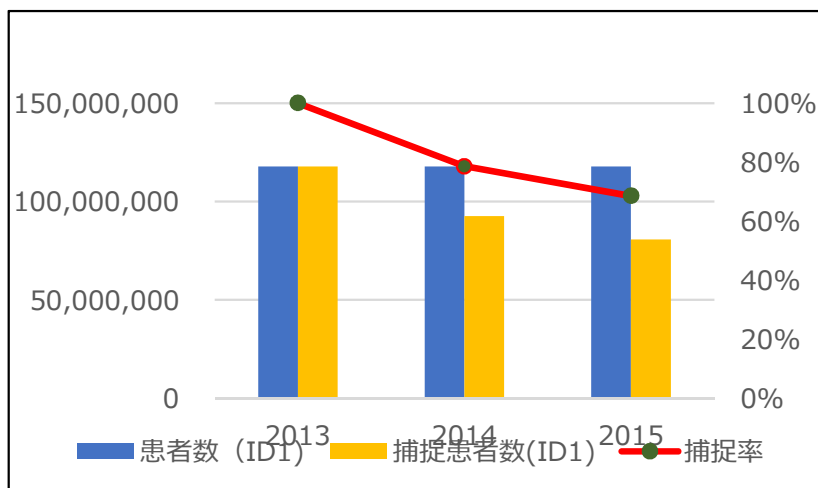
3年分のデータを元にID0がどの程度脱落するか

Results

- ID1では2年で32%の脱落が生ずるが、ID0では2年で8%に抑えられていることが想定される。

年度	患者数 (ID1)	捕捉患者数 (ID1)	捕捉率	脱落率
2013	117,760,974	117,760,974	100%	0%
2014	118,237,381	92,520,842	79%	21%
2015	119,328,548	80,657,315	68%	32%

患者数 (ID0)	追跡母数	年間死亡数	翌年受診歴あり	捕捉患者数 (ID0)	捕捉患者数補正 (ID0)	捕捉率	脱落率
112,492,323	112,492,323			112,492,323	112,492,323	100%	0%
116,917,899	112,492,323	1,269,000	5,205,045	102,436,642	108,910,687	97%	3%
113,051,576	112,492,323	1,302,000	9,198,818	93,465,870	103,966,688	92%	8%



考察) ID0の妥当性

Discussion

- ID0は、ID1とID2を併用するだけでなく、**転帰区分及び3ヶ月間の名寄せ期間を考慮した点**に大きな新規性がある。
- これまでは、ID2が表記ゆれが大きく精度が低下するため、別人が同一IDとなる頻度が比較的少ない**ID1のみを用いて患者数を集計されてきた**。
- ID1では死亡の転帰区分が発生しているのに**別人物を名寄せ**してしまったり、資格喪失による誤請求に起因する期間ずれに対応できずに**同一人物を名寄せし損ねたり**といった問題が存在した。
- ID0を用いるとID1のみを用いた名寄せに比し、男性で6.2%、女性で7.1%の追加的な名寄せに成功し、**実態に近い数値へと近づいた**。

考察) ID0の限界

Discussion

- 男女の0～9歳や男性の80歳以上、女性の85歳以上では受診率が100%を超えており、**名寄せは完全ではない**ことを示している。
- ただし、NDBの患者ID数は1年間に出現したIDが元となっているため、**死亡患者もカウント**されている。
- 人口統計との比較では人口統計が10月1日の一時点の人口を示すことから、**NDBの患者数は過大に算出されることが影響**している。
- 転帰に「死亡」が含まれている患者を死亡情報として信用したとしても、全体の7割程度しか捕捉していない可能性がある。**転帰の精度を高めることが今後求められる**。
- NDBにおける名寄せ問題の解決には、**各患者に一生涯不変のIDを割り当てるほかない**。

考察) 年齢階級別の患者数(ID0)について

Discussion

- ID0による名寄せで受診率が100%を超えている年齢階級は、名寄せが不十分であるが、総務省の推計人口は直近の国勢調査をもとに算出された推計値であり、**国勢調査は住民基本台帳人口と1%ほど差異が出ることが影響している可能性**がある。
- ID0による名寄せの課題として、性差がある。20～39歳の男性では年齢階級受診率が70%台前半であり、すべての年齢階級を通じて最も低い。20～39歳の女性では年齢階級受診率が90%前後に達しており、前後の年齢階級よりも高い。
- 理由として「**出産に関連する医療保険の利用**」と「**氏名や保険者が変化しやすいこと**」が挙げられる。
 - 出産は自費診療だが異常分娩では周産期に医療保険が適用される。
例) 鉗子分娩や吸引分娩、帝王切開
 - 結婚と同時に退職する場合などでのID重複が20～30代の女性には多発する可能性がある。

考察) さらなる名寄せ率の向上にむけて

Discussion

- ID0による名寄せの精度を上げるために、**受診地や病名などの連続性を用いる**方法が考えられる。
- 遠く離れた土地でまったく異なる病名で受診した患者は別人物と考えるのが妥当であるが、逆に**出張等で遠隔地での受診を繰り返す患者の事例や、治療内容がほぼ一致していても別人である事例**の存在も否定できない。
- ある限定された状況においては、受診地や年齢階級、病名などを利用した精緻な名寄せが可能であると考えられるが、別人を同一人物として名寄せしてしまう第一種過誤が発生しやすくなり、**名寄せの実現には多くの課題が残されている**。

結論) ID0を用いたNDBの利用

Conclusions

- 本研究ではNDBにおける現行の名寄せ手法を改善し、種々の工夫により名寄せの効率を高めた**新たな個人ID (ID0) を提案**した。
- 従来の名寄せで用いられてきたID1や、ID1とID2の相互利用に比し、**ID0では名寄せの精度が向上**した。
- ただし、小児や後期高齢者、再生産年齢の女性では**過剰な集計が残存**している。
- 現状ではID0が最善の名寄せ手法であり、今後、患者数の推計にはID1ではなく**ID0を用いるべき**である。

- ID0の技術は下記で公開されており、誰でも利用できる。(オープン化)

NDBユーザー会ホームページ

<http://square.umin.ac.jp/ndb/>

- ID0技術の英語論文 (査読なしプレプリント)

Kubo, Noda. National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB): Outline and Patient-Matching Technique. Mar 2018.

上記プレプリント及びID0技術は、2018年3月の発表から2019年8月までに、**査読付き英語論文原著10報以上において引用・利用**され、NDBの名寄せに関する、事実上のデファクト技術となっている。

- 本研究は平成28、29年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「病床機能の分化・連携や病床の効率的利用等のために必要となる実施可能な施策に関する研究」、平成28年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）地域横断的ICT活用医療推進研究事業「レセプト等の大規模電子診療情報を活用した薬剤疫学研究を含む医療パフォーマンス評価に関する研究」の一環として実施したものである。