

被保険者番号履歴を活用した医療等情報の 連結について

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	1
被保険者番号履歴の照会・回答システムの活用主体について	7
1) 活用のユースケース	
2) 活用主体の基準について	
被保険者番号履歴の照会・回答システムの管理・運営主体について	23
システム導入前のデータの連結精度の向上について	27

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	YXXXXXXX-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	YXXXXXY-2130-669676801
YYYYXXXX-3499-179707502	XYYYXXXX-9321-132802602	XYXYXXX-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	YXXXXXXX-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	YXXXXXY-2130-669676801
YYYYXXXX-3499-179707502	XYYYXXXX-9321-132802602	XYXYXXX-6110-663611504

Red boxes highlight the first two columns. A purple box highlights the third column. A purple arrow points from the text '同一人物' (Same person) to the highlighted cells in the third column.

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

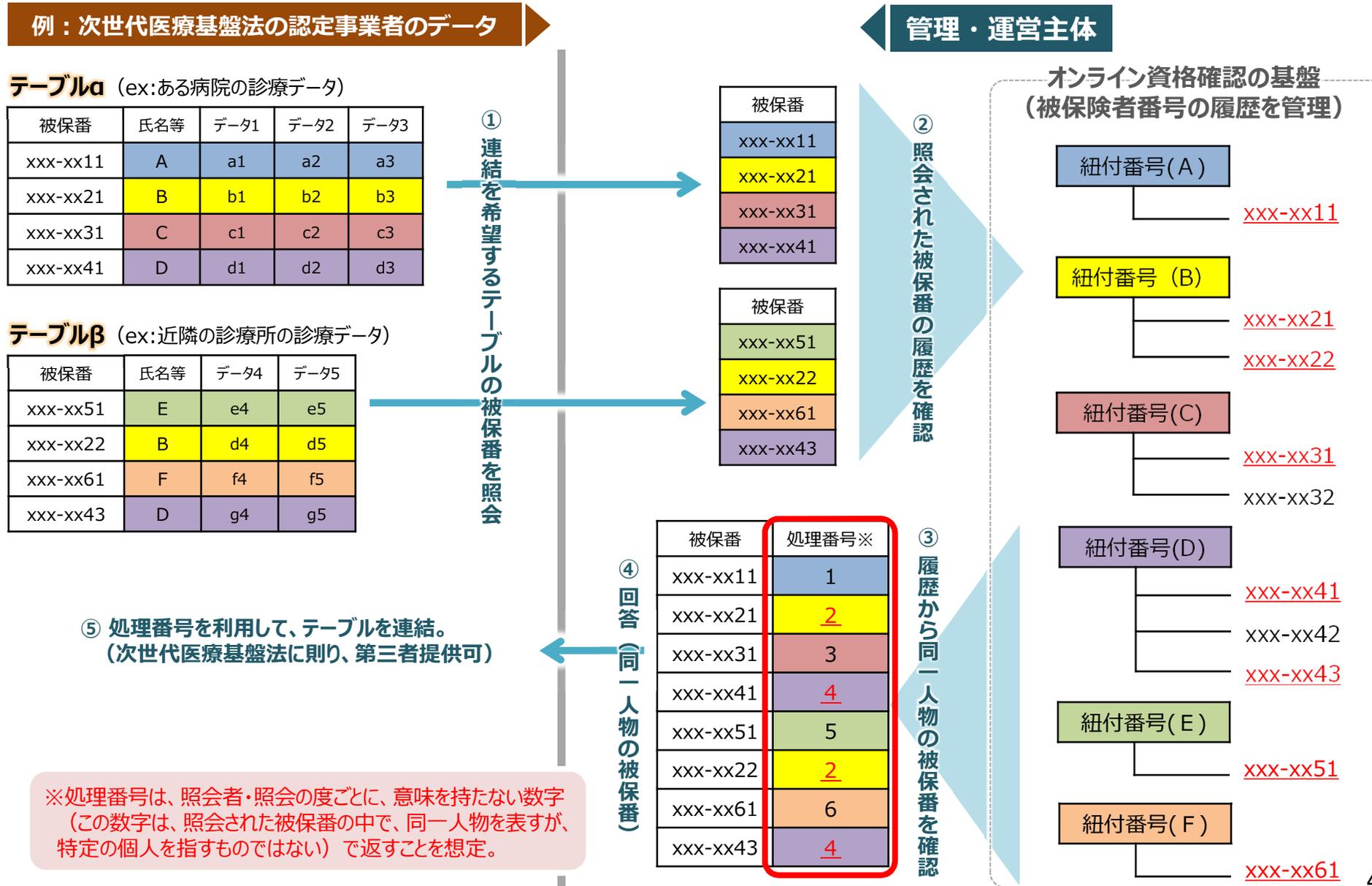
Pattern 3

「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。



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

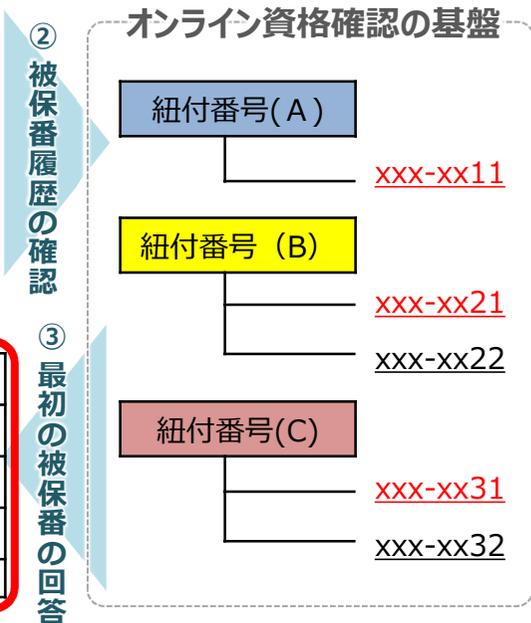
管理・運営主体

N月のレセプトデータ (個人単位被保番号導入後)

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

① レセプトデータの被保番号を照会

被保番号
xxx-xx11
xxx-xx22
xxx-xx32
⋮



③ 最初の被保番号の回答

④ 回答 (最初の被保番号)

被保番号	最初の被保番号
xxx-xx11	xxx-xx11
xxx-xx22	xxx-xx21
xxx-xx32	xxx-xx31
⋮	⋮

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

⑤ 最初の被保番号に対してもハッシュ化。
NDBに格納

ハッシュID 1	ハッシュID 1'	～	データ
SSS	SSS	～	a1
TTT	PPP	～	b1
UUU	QQQ	～	c1
⋮	⋮	⋮	⋮



《厚生労働省》

- ▶ ハッシュID 1' は、履歴管理されるうち、「最初の被保番号」を活用したハッシュ値であるため、常に一定。このため、その者の被保番号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) も医療被保番号が記載されれば、同様の方法でハッシュID 1' 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

管理・運営主体

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
...	...

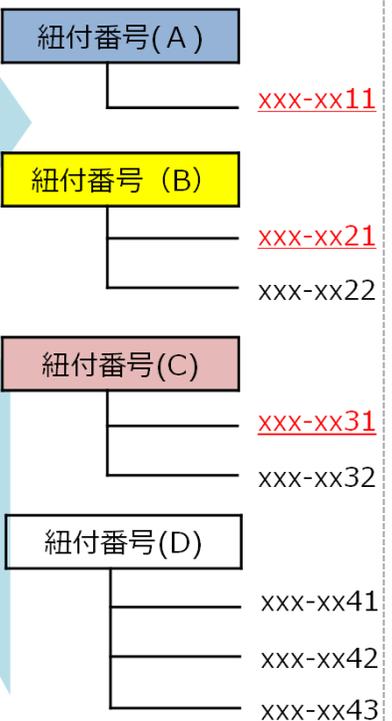


① 連結希望のテーブルの被保番を照会

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
xxx-xx11	<u>xxx-xx11</u>
xxx-xx22	<u>xxx-xx21</u>
xxx-xx32	<u>xxx-xx31</u>
...	...

③ 最初の被保番の回答

● 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主体 について

被保険者番号履歴の照会・回答システムの活用主体について

1) 活用のユースケース

活用のユースケース

～ DB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)

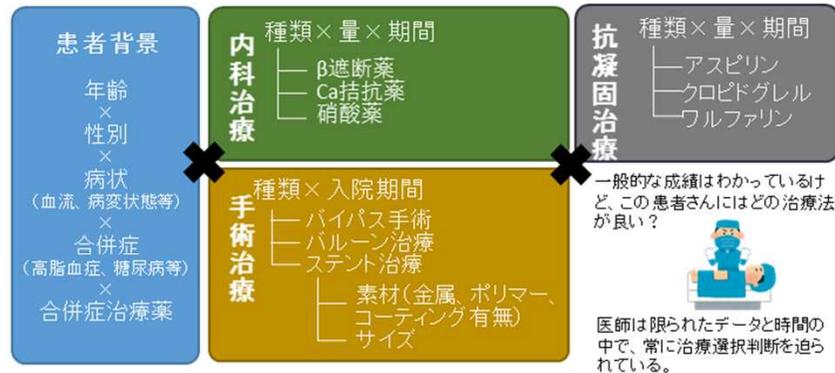
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

■ 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

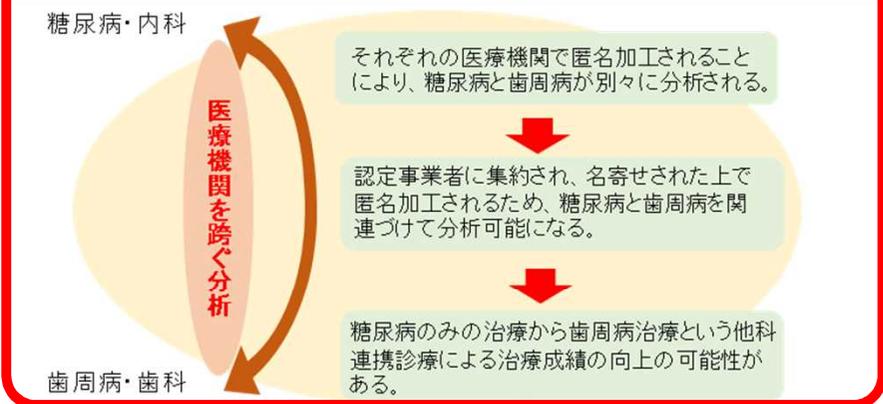
- 大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

<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

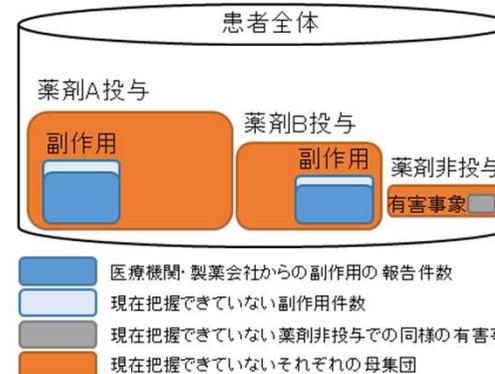
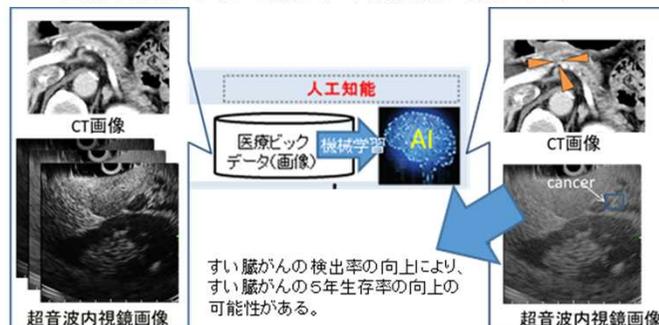
<医薬品等の安全対策の向上>

- 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。



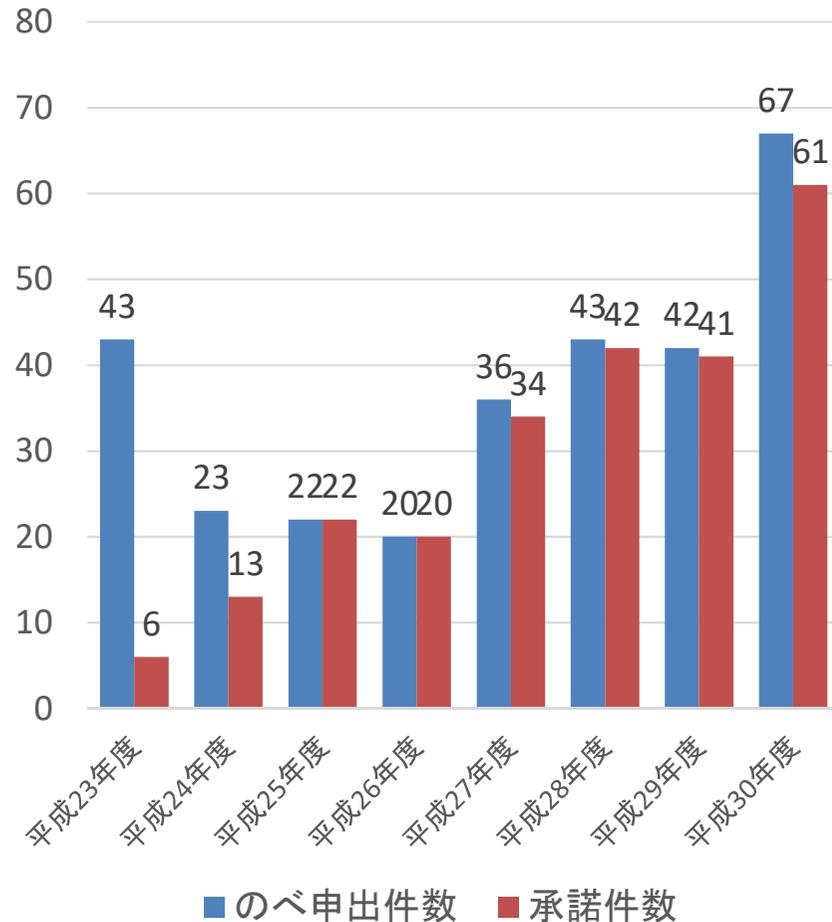
公的DBのユースケース

- 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。

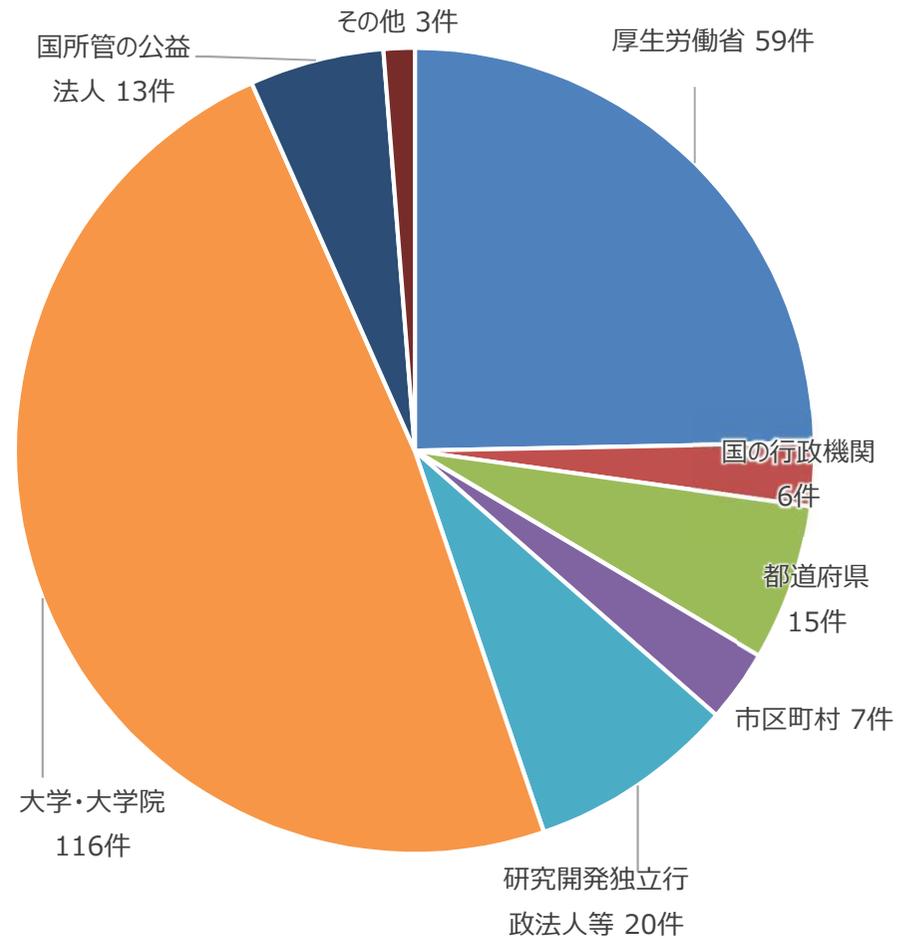
データベース（利用用途）	NDB等との連結解析の有用性等（有識者会議での議論）
<p>NDB</p> <ul style="list-style-type: none"> ・行政利用：特定健診の効果検証、医療提供体制に係る検討、健康スコアリング等 ・第三者提供：公益的な調査研究 	<ul style="list-style-type: none"> ● 有識者会議の報告を受けて、NDB・介護DB・DPCの連結解析を可能とする健康保険法等を改正（連結解析・第三者提供等の規定等の追加）。 ① NDB・介護DBの連結：2020年10月 ② DPCを含めた連結：2022年4月 <p>※医療・介護データの連結解析に関する研究事例</p> <p>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</p>
<p>介護総合DB</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	
<p>DPC</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	
<p>がん登録DB</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <p>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)</p> <p>《がん登録》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>《難病DB・小慢DB》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>《MID-NET》</p> <p>(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。</p>
<p>難病DB・小慢DB</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	
<p>MID-NET</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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るべきである。

(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主体について

2) 活用主体の基準について

被保険者番号履歴の照会・回答システムの活用主体について（総論）

【医療等分野情報連携基盤検討会「医療等分野における識別子の仕組みについて」（平成30年8月）】

- 個人単位化された被保険者番号の履歴が個人単位で一元的に管理されることにより、転職・退職等により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である。
- したがって、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ができる者の範囲を、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である。

被保険者番号履歴の照会・回答システムの活用主体の基準①

～ 各DB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		公的DB			
		次世代医療基盤法 認定事業者	(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	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	×	※本人同意に基づき 取得 ○ 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。

被保険者番号履歴の照会・回答システムの活用主体の基準②

～ 各DBの安全管理措置等 ～

【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		公的DB			
	次世代医療基盤法 認定事業者	(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	全国がん登録	難病DB 小慢DB	NDB	MID-NET
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

被保険者番号履歴の照会・回答システムの活用主体の基準③

～ 各DBの第三者提供等 ～

【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		公的DB			
		次世代医療基盤法 認定事業者	(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	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	個人情報法§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	個人情報法§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	個人情報法§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	個人情報法§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	×	個人情報法§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。	×	個人情報法§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		○ 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	個人情報法§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		△ 同ガイドライン	○ 高確法§16の7、16の8 ⇒立入検査、是正命令等

被保険者番号履歴の照会・回答システムの活用主体の基準④

～ 検討の視点と留意すべき点 ～

検討の視点	検討に当たって留意すべき点
1 活用主体のDBの法律上の位置づけ	<p>○今般のスキームを活用する場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 活用主体からの被保険者番号の照会（健康保険法等（告知要求制限）） ・ 管理・運営主体からの被保険者番号の回答（個人情報保護法、行政機関個人情報保護法） <p>双方の観点で、個別に法令的な整理が必要と考えられる。</p> <p>○また、「被保険者番号履歴を活用するDBの利用目的・範囲」等を、国民に対して広く明らかにしておくことは重要と考えられる。</p> <p>○以上を踏まえ、<u>収集根拠、収集データの利用目的・範囲等が法律（又はその委任を受けた下位法令）で明らかにされていないDBについて、被保険者番号履歴の活用を認めるべきかどうか。</u></p>
2 活用主体のDBにおける安全確保措置	<p>【民間DB】</p> <p>○民間事業者は、レセプトデータや電子カルテデータなど、幅広い医療等情報を保有することが想定され、個人情報保護法に基づく医療等情報の取扱いが求められている。</p> <p>○一方で、次世代医療基盤法の認定事業者は、医療情報を収集し、個人単位で連結した上で、提供していくことを前提に、厳格な安全確保措置等が同法で求められている。</p> <p>○<u>以上を踏まえ、次世代医療基盤法の認定事業者以外の民間DB（例えば学会が保有するDB等）が、被保険者番号履歴を活用することについて、どのように考えるか。</u></p> <p>【公的DB】</p> <p>○公的DBは、保有する医療等情報の性格等により、規定されている安全確保措置が異なる。</p> <p>例えば、NDBは、保有する医療情報はレセプト、かつ、匿名化されており、格納されているデータをもって個人を特定することができない。</p> <p>厚生労働省の職員がNDBを扱う上での安全確保義務等は、高齢者の医療の確保に関する法律上明記されていないが、同法で規定された利用業務について、国家公務員法（守秘義務等）等の規定に基づき、適切に業務遂行を行うことが想定されている。</p> <p>○こうした性格も踏まえ、<u>公的DBが、被保険者番号の履歴を活用することについて、どのように考えるか。</u>（活用の適否。活用可能であるとした場合に、次世代医療基盤法の認定事業者ほどの安全確保措置を求める必要があるか、個別DBの性格に応じた安全確保措置でよいと考えるか等）</p>

被保険者番号履歴の照会・回答システムの活用主体の基準④

～ 検討の視点と留意すべき点 ～

検討の視点	検討に当たって留意すべき点
<p>3 活用主体のDBで行われる第三者提供</p>	<p>○活用主体のDBで第三者提供が行われる場合、本スキームを活用して正確に連結した医療等情報が第三者に提供されることになるが、提供先における安全管理や適正なデータの取扱い（他のデータとの照合禁止等）が問題になる。</p> <p>※ 次世代医療基盤法の認定事業者は、認定事業者以外の第三者に対して、医療等情報を提供するに当たっては、同法に基づき匿名加工を行い、審査委員会の事前審査を経た上で提供を行う。</p> <p>※ また、NDBについては、高齢者の医療の確保に関する法律の規定に基づき、審議会での審査を行った上で、第三者提供を行うこととしている。また、提供先に対しては、同法により安全管理義務や、他の情報との照合禁止規定等が設けられている。</p> <p>○今後、活用主体となるDBでデータの第三者提供が行われる場合、<u>本スキームを活用した連結データを第三者提供することについて、どのように考えるか（第三者提供規定が法律で規定されていることを求めるか、第三者提供に当たっての匿名性の確保に関してどのように考えるか等）。</u></p>
<p>4 以上の活用主体に関する議論（ユースケース・基準）を踏まえた費用負担の在り方</p>	<p>○被保険者番号履歴の照会・回答システムの費用負担については、1～3までの活用主体に関する議論を踏まえて、どのように設定することが考えられるか。</p> <p>※ 広く民間DBの活用可能としていけば、民間事業者から徴収する費用により、ランニングコストを負担していくことを原則とするという考え方もあると考えられる。</p> <p>一方、公的DBによる活用が中心となる場合には、ランニングコストを公的に負担することを原則としつつ、次世代医療基盤法の認定事業者等の民間DBからの実費徴収を行うことも考えられる。</p>

被保険者番号履歴の照会・回答システムの管理・ 運営主体について

被保険者番号履歴の照会・回答システムの管理・運営主体①

～ 基盤検討会の報告書における整理 ～

【医療等分野情報連携基盤検討会「医療等分野における識別子の仕組みについて」
(H30.8)】

2. 医療等分野における識別子の仕組み

(2) 履歴管理提供主体

- …被保険者番号履歴はその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である。
- 効率的な業務実施の観点からは、医療保険制度において、被保険者番号を一元的に管理する主体が、履歴管理提供主体となることが合理的であると考えられる。

被保険者番号履歴の照会・回答システムの管理・運営主体②

～ 検討の視点と留意すべき点 ～

検討の視点	検討するに当たって留意すべき点
想定し得る管理・運営主体とその適正性	<ul style="list-style-type: none">○ 現行、<u>「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」とは、オンライン資格確認の実施主体</u>が考えられる。<ul style="list-style-type: none">※ オンライン資格確認の実施主体は、現時点では、社会保険診療報酬支払基金等が想定されている。※ なお、オンライン資格確認の実施主体であれば、被保険者番号履歴の照会・回答システムの管理・運営を行う主体として、①全国一元的な対応が可能であるか、②公的な性格を有するか、③被保険者番号の管理を行う主体として適切か、④適切な個人情報保護の措置がとられるか、等の条件を満たすと考えられる。○ オンライン資格確認の実施主体以外であれば、<u>国が直接運用することも考えられるが、その場合、オンライン資格確認の実施主体から、被保険者番号履歴等の提供を受け続ける必要があるが、コスト等を含め、その必要性をどのように考えるか。</u>

(参考) 活用主体となるDB等について議論する関係審議会等

～ 構成員からの御依頼のあった資料 ～

活用主体となるDB	今後の議論の場として想定される関係審議会
活用主体となるDB	
NDB	社会保障審議会 医療保険部会
介護DB	社会保障審議会 介護保険部会
DPC	社会保障審議会 医療保険部会
がん登録DB ※	厚生科学審議会 がん登録部会
難病DB ※	(合同委員会) 厚生科学審議会 疾病対策部会難病対策委員会 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
小慢DB ※	
次世代医療基盤法 認定事業者	-
管理・運営主体 (オンライン資格確認の実施主体となる場合)	社会保障審議会 医療保険部会

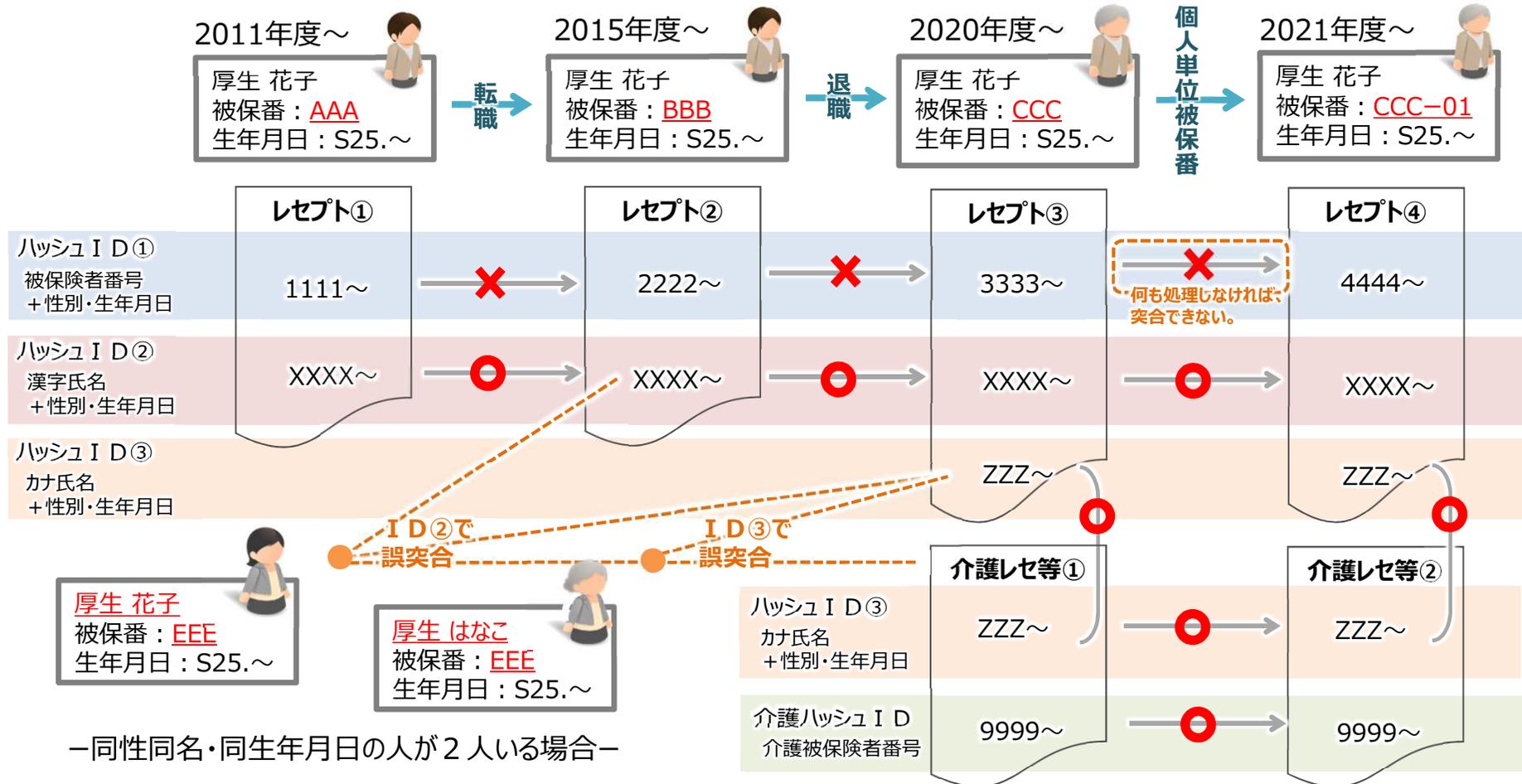
※ NDBや介護DBとの連結に関する議論を行う場合は、「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」で議論することも考えられる。

※ 本検討会の取りまとめについては、「医療等分野情報連携基盤検討会」にも報告。

システム導入前のデータの連結精度の向上について

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。