レセプト情報等の第三者提供の手続き等について

平成25年12月20日

厚生労働省保険局総務課
保険システム高度化推進室

目 次

（第１部）

1. 【これまでの経緯】レセプト電子化、データ提供の仕組みについて
2. 【データの基本的性質】データに含まれている項目などについて
3. 【申出手続き：特別抽出を中心に】充足すべきセキュリティ要件
4. 【有識者会議による申出審査】審査方針について

（第２部）

1. 【目的に適したデータ利用】各種提供データの特徴について
2. 【分析にあたっての留意点】電子レセプトの構造について
3. 【その他】参考情報

目 次

（第１部）

1. 【これまでの経緯】レセプト電子化、データ提供の仕組みについて
2. 【データの基本的性質】データに含まれている項目などについて
3. 【申出手続き：特別抽出を中心に】充足すべきセキュリティ要件
4. 【有識者会議による申出審査】審査方針について

（第２部）

1. 【目的に適したデータ利用】各種提供データの特徴について
2. 【分析にあたっての留意点】電子レセプトの構造について
3. 【その他】参考情報

レセプト電子化の経緯

平成17年（2005年）12月 「医療制度改革大綱」

平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会～抜粋～

Ⅲ．医療費適正化の総合的な推進

3．公的保険給付の内容・範囲の見直し等

(5) レセプトIT化の推進等

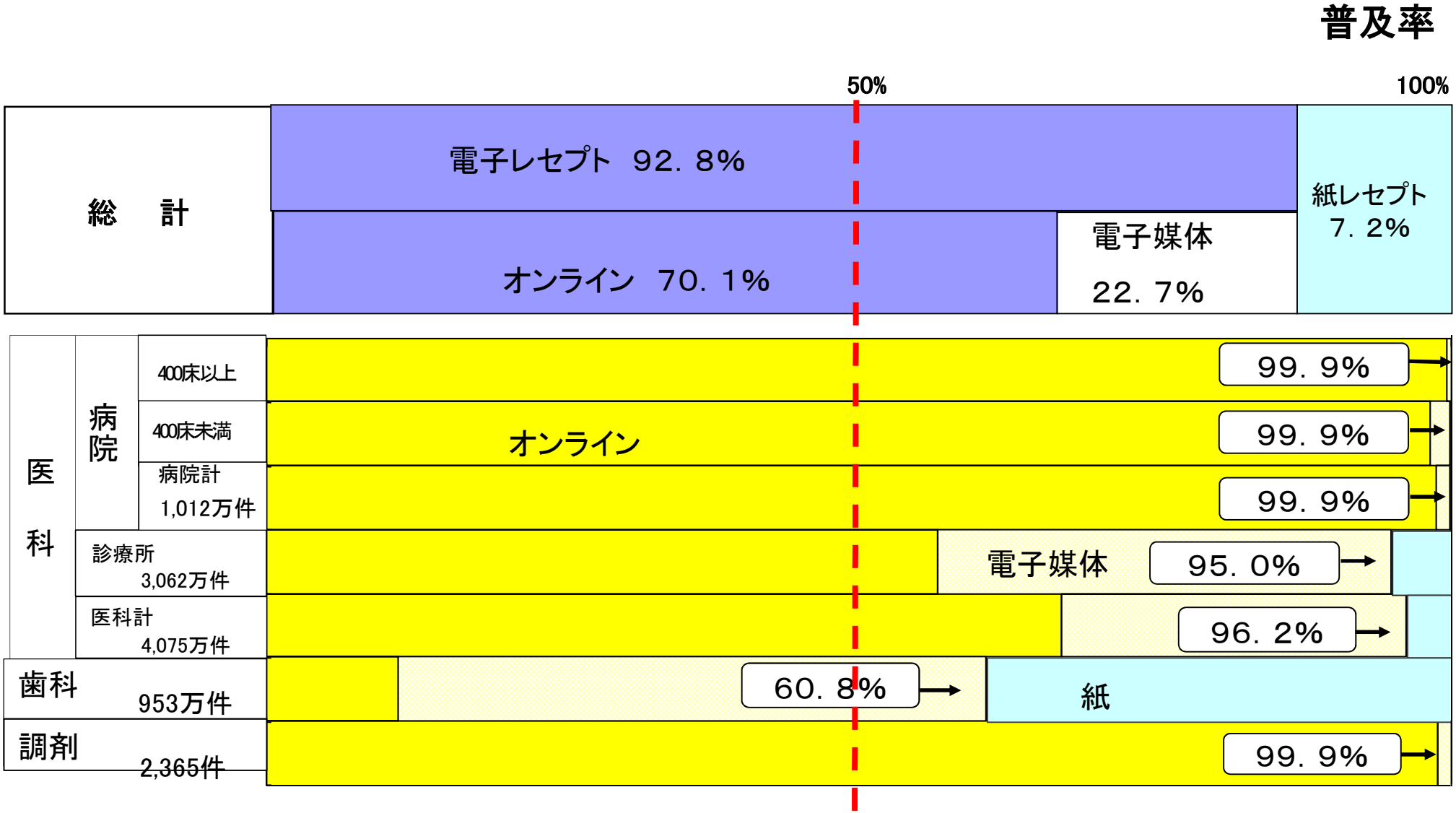
〇医療保険事務全体の効率化を図るため、医療機関等が審査支払機関に提出するレセプトについて、平成18年度からオンライン化を進め、平成23年度当初から、原則としてすべてのレセプトがオンラインで提出されるものとする。

●レセプトオンライン請求の原則化

（民主党政策集INDEX（平成21年7月）～抜粋～ ）

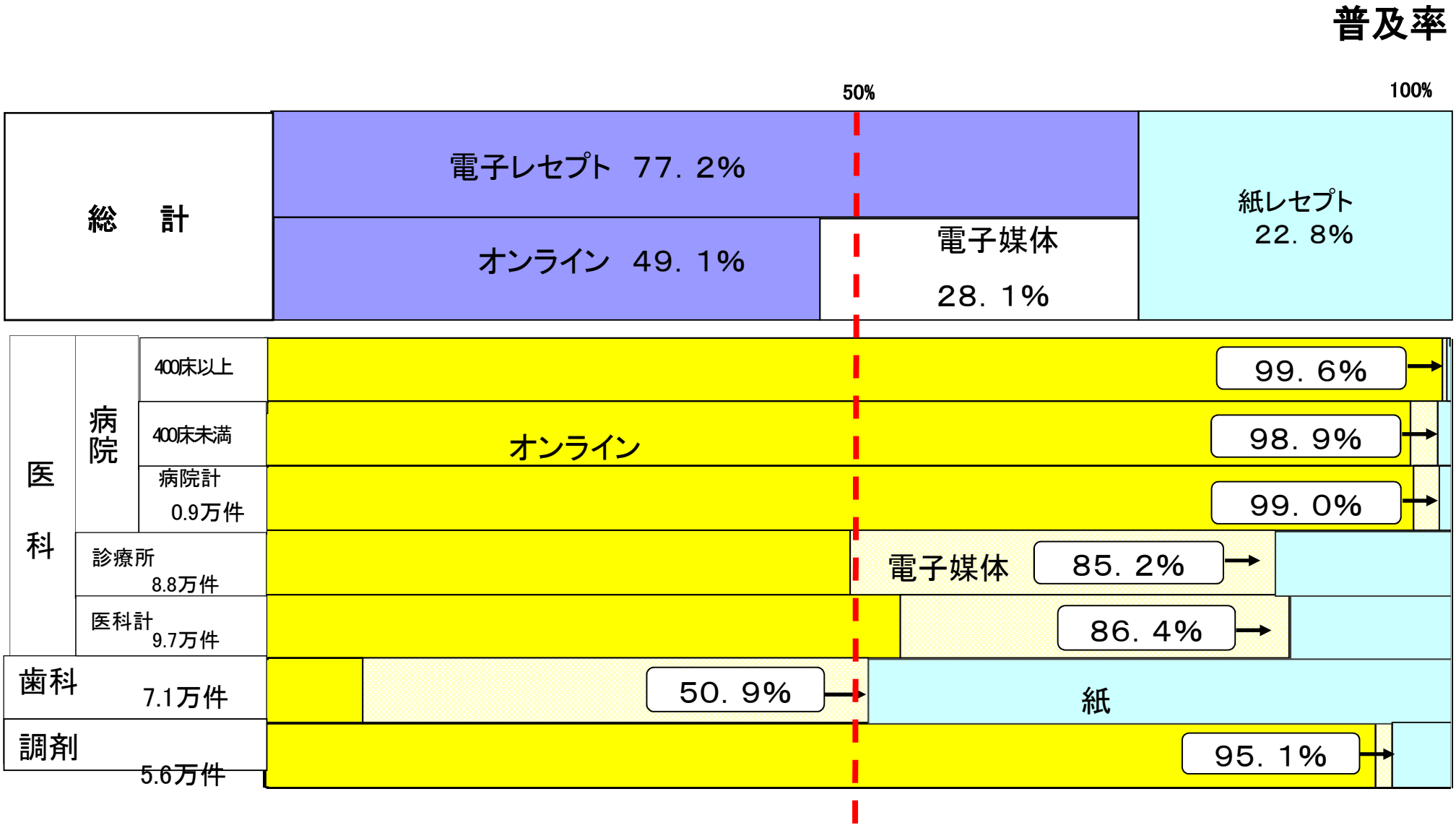
レセプトのオンライン請求を「完全義務化」から「原則化」に改め、過疎地の診療所をはじめとする小規模医療機関の撤退などに象徴される医療現場の混乱や地域医療の崩壊が起こらないようにします。レセプトのオンライン化は本来、医療機関と調剤薬局等が医療情報を共有しつつ、事務効率の向上、医療費の過大・不正請求の防止、検査や投薬の重複チェックなどの医療の透明化、平準化に資するものです。しかし、政府が07年に閣議決定した請求の「完全義務化」は、関係者の理解が十分得られていません。導入にあたっては、患者情報のセキュリティー強化とあわせ、医療機関でのコスト面、人材面での負担が過度にならないよう、国による財政負担や診療報酬上の十分なインセンティブを設けます。

電子レセプト請求普及状況（件数ベース）【平成25年10月請求分】



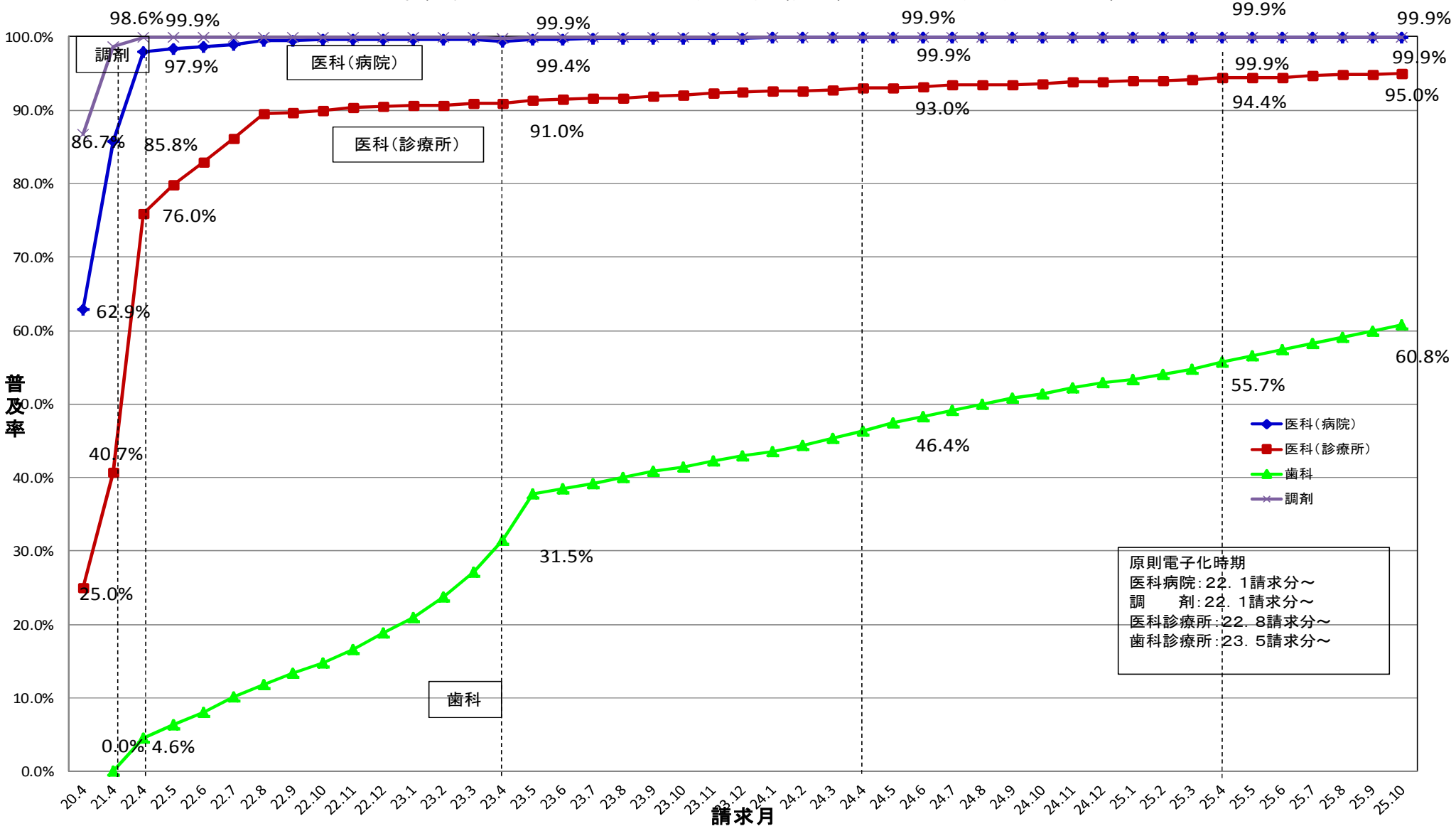
社会保険診療報酬支払基金調べ

電子レセプト請求普及状況（施設数ベース）【平成25年10月請求分】

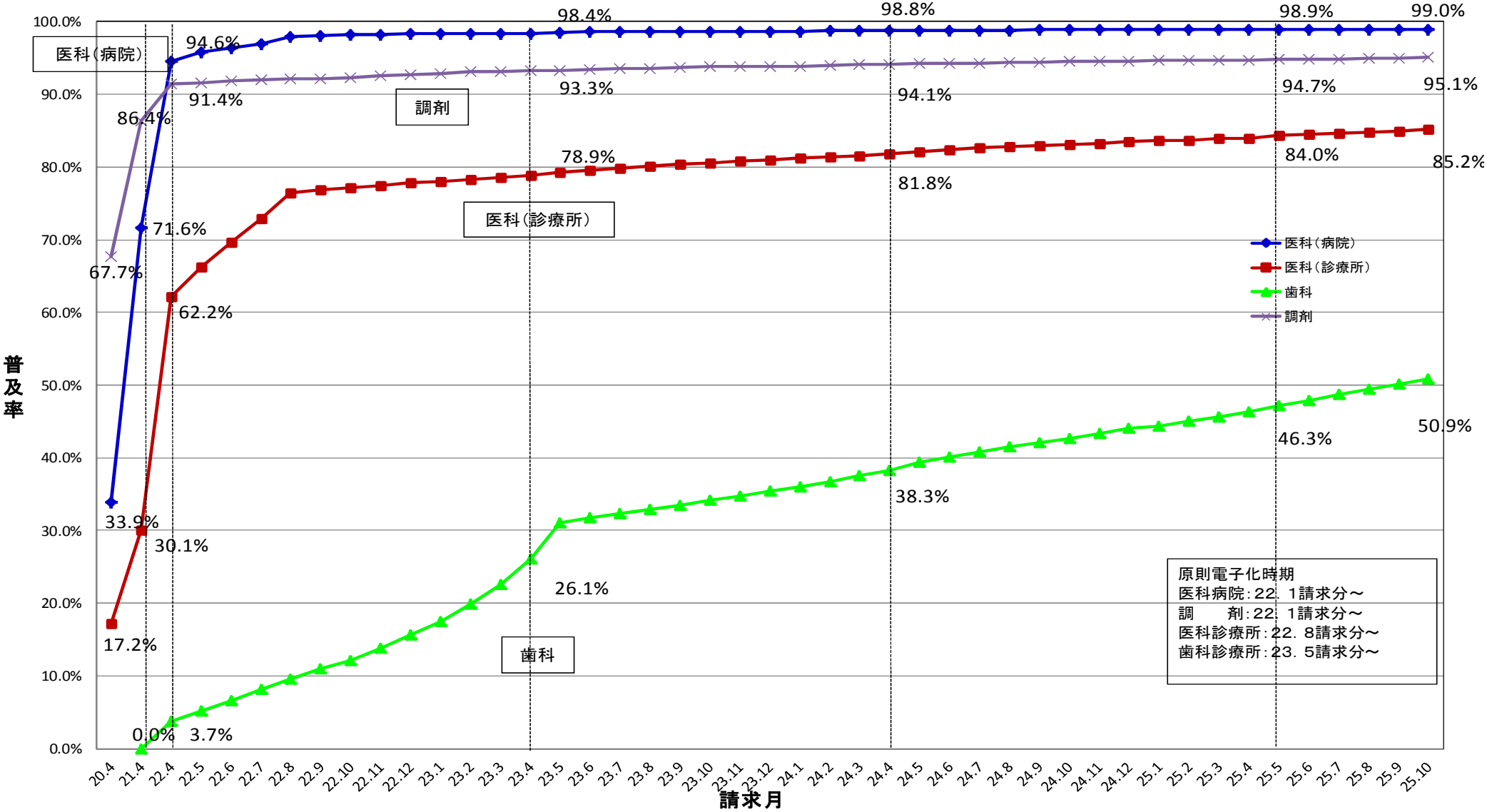


社会保険診療報酬支払基金調べ

医療機関のレセプト電子化の推移（レセプト件数ベース）



医療機関のレセプト電子化の推移（施設数ベース）



レセプト情報・特定健診等情報データベースのデータ件数
（平成25年10月現在）

●レセプト（21年4月～25年9月診療分）

格納件数　　約６８億７，６００万件

（内訳）21年度　約１２億１,７００万件
22年度　約１５億１,１００万件
23年度　約１６億１,９００万件
24年度　約１６億８,１００万件
25年度　約　８億４,８００万件

●特定健診・特定保健指導（20年度～23年度分）

格納件数　約９，０００万件

（内訳）特定健診　約８，８００万件

- 20年度　約２，０００万件
- 21年度　約２，２００万件
- 22年度　約２，３００万件
- 23年度　約２，４００万件

特定保健指導　約２３０万件

- 20年度　約３９万件
- 21年度　約５８万件
- 22年度　約６１万件
- 23年度　約７２万件

レセプト情報・特定健診等情報データベースの構築の経緯

1. 平成18年医療制度改革

→高齢者の医療の確保に関する法律・成立　（平成20年4月施行）
→医療費増加の構造的要因に着目し、中長期的な観点から医療費適正化を進める
医療費適正化計画の枠組みの導入
→医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため、厚生労働省が行う調査及び分析等に用いるデータベースの構築へ
※保険者は、厚生労働省に対し、必要な情報を提供

2.「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」

○平成19年7月　検討開始
→収集するデータの範囲、データの利活用の方法等について検討

○平成20年2月　報告のとりまとめ（情報提供の基本的枠組み）

----------（検討会報告を踏まえ、データ収集のための体制の構築）----------

3. データの利活用に関する指針

○平成21年9月～10月
→検討会報告を踏まえ、データの利活用に関する指針について、パブリックコメントを実施

「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」（抄）
（平成20年2月７日）

４　国が行う分析の目的に関する考え方

⑴　医療費適正化計画の作成等に資する調査・分析を行うことが、高齢者医療確保法第１６条に基づきレセプトデータ及び特定健診等データを収集する一義的な目的である。

⑵　上記⑴の分析以外であっても、当該データを活用することが、新たに別途データを収集することと比較考量すれば、国民負担の軽減につながり、また迅速な分析、的確・適切な施策の迅速な実施により、行政サービスの向上、行政運営の効率化につながる場合もあると考えられる（例えば、感染症などの疾患の実態把握に基づく施策や、介護給付費と医療費の実態把握に基づく施策など）。
このため、所掌事務の遂行に必要な範囲内であることを前提とした上で、上記⑴の分析のほかにも、当該データの分析・活用が、上記⑴の分析目的と同様に、医療サービスの質の向上等を目指して正確なエビデンスに基づく施策を推進するに当たっての必要かつ有利となる場合についても、国が行う分析の目的に含めて考えることも必要と考えられる。

６　国以外の主体によるレセプトデータ等の活用のあり方

⑵　上記4⑵に示したような考え方を前提とするならば、国以外の主体が、国が収集したレセプトデータ及び特定健診等データを用いて、医療サービスの質の向上等を目指して正確なエビデンスに基づく施策を推進するに当たって有益となる分析・研究、学術研究の発展に資するような研究を行うことを一律に排除することは、国民負担の軽減、的確・適切な施策の迅速な実施という視点に立てば、かえって適切とは言えないと考えられる。…。
　ただし、その際には、以下の点について十分留意する必要がある。

①　データの利用目的として公益性の確保が必要であることのほか、研究目的や研究計画、データの分析方法、データの使用・管理方法等について、個別に審査した上で、当該研究に必要な範囲内でデータを提供すること。
②　個別ケースごとの審査に当たって、公平・中立な観点から、データ利用の目的や必要性等について審査し、提供の可否等を決定する仕組みが必要であること。
③　個別ケースごとの審査の基準となる、第三者への提供に係る具体的なルールが別途必要であること。

新たな情報通信技術戦略工程表（抜粋）
（平成22年６月22日閣議決定）

２　１）iii）
レセプト情報等の活用による医療の効率化

短期（2010 年、2011 年）
〇レセプト情報等の提供のためのルールを整備し提供を開始する。また、膨大な関連情報の分析や活用のための技術等の研究開発を実施する。さらに医療効率化のためのデータ利用の在り方についての一次検討を実施し、各種データの一元的な利活用に向けた提供体制についても検討を実施する。また、匿名化やセキュリティ技術、大量データ分析・活用に向けた技術開発について検討を開始する。

厚生労働省：
2010 年度から各種データの一元的な利活用に向けた提供体制を検討
2010 年度中に有識者による検討会議の設立
2010 年度中にデータ活用のためのガイドライン策定
2011 年度早期にデータの提供開始
2011 年度から医療効率化のためのレセプトデータ等の利活用に関する調査・検討を実施

レセプト情報・特定健診等情報データベースの利用

（平成20年検討会報告を踏まえた仕組み）

高齢者医療確保法に基づく利用

厚生労働省保険局総務課
医療費適正化対策推進室

都道府県

医療費適正化計画の作成等
のための調査及び分析等

国による分析等

結果の公表

国が公表する結果のほか、都道府県が、国に対し、医療費適正化計画の評価等に必要な情報の提供を要請し、入手

都道府県による分析等

左記の本来目的以外の利用

厚生労働省内の他部局、他課室
関係省庁・自治体

医療サービスの質の向上等を目指した正確なエビデンスに基づく施策の推進

○感染症などの疾患の実態把握に基づく施策
○介護給付費と医療費の実態把握に基づく施策　　等

※所掌事務の遂行に必要な範囲内であることが前提

左記以外の主体
（研究機関等）

○左記のような施策に有益な分析・研究
○学術研究の発展に資する目的で行う分析・研究

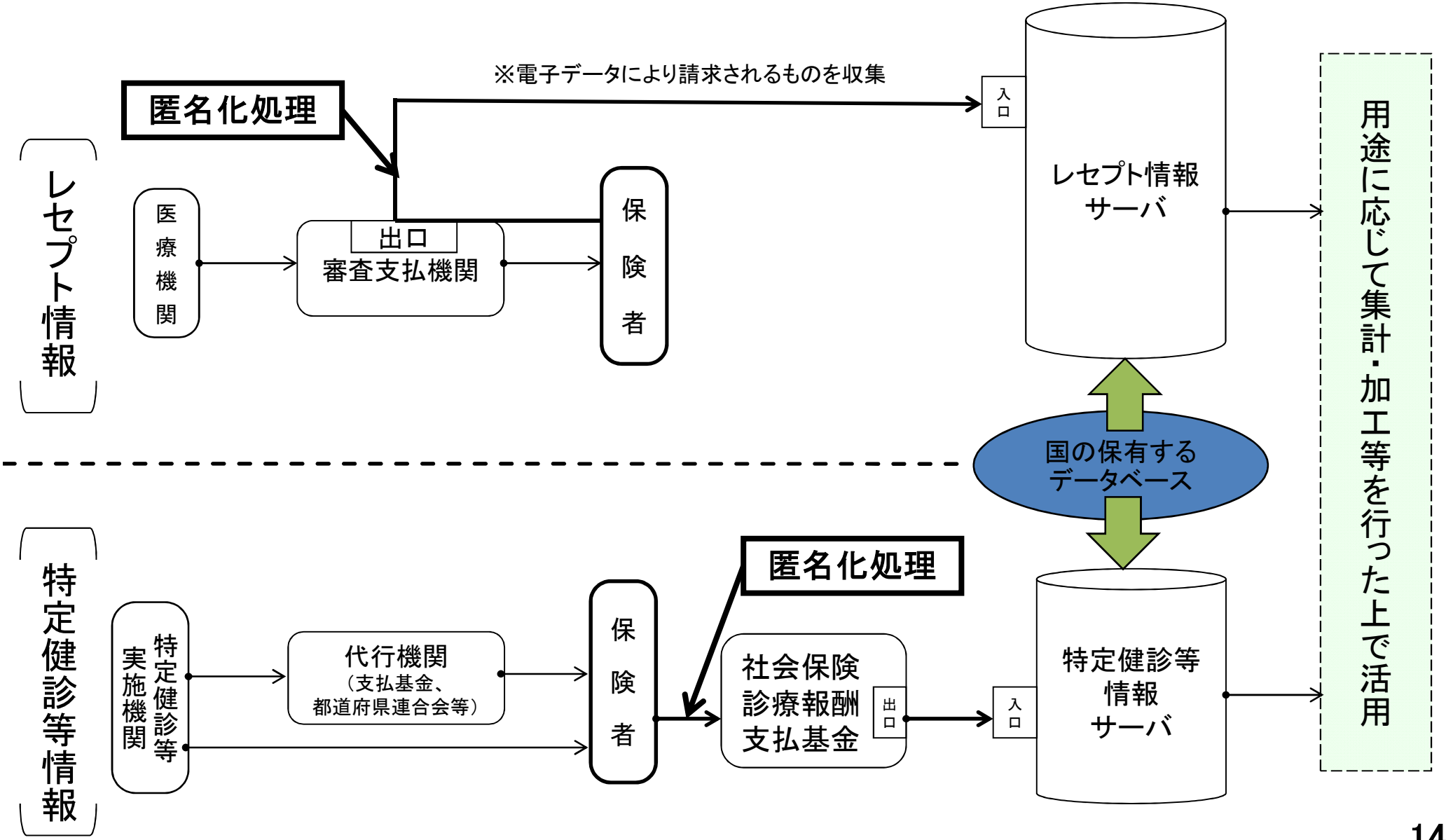
有識者会議における審査

※データ利用の目的や必要性等について審査
※データ利用の目的として「公益性の確保」が必要

データ提供の可否について大臣に助言

大臣決定

レセプト情報・特定健診等情報（レセプト情報等）の収集経路



レセプト情報等の提供依頼の申出を行える者の範囲など

提供依頼申出者の範囲

①国の行政機関
②都道府県
③研究開発独立行政法人等
④大学（大学院含む）
⑤医療保険者の中央団体
⑥医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人
⑦提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関から補助されている者

※①から⑥に所属する常勤の役職員が対象。

（考え方）
① 試行期間においては、手数料の法的根拠や情報漏洩等に対する法的罰則がないことや、
② 専任の職員が少なく審査における事務局の体制も十分でない中、限られた人員で出来る限り効率的に公益性の高い研究に情報提供を行う必要があること

から、提供依頼申出を行える者を一定の範囲に限定した。公的補助金（厚生科研費等）を受けている場合を除き、基本的に営利企業は対象外とした。試行期間を終えた平成25年度以降も申出者は上述の範囲に限定しているが、データの利活用に関する有識者会議の議論に応じ、この範囲は今後変更されることがありうる。

データ提供の流れ・罰則について

- **レセプト情報等の提供は、私人からの「申出」に基づき、利用者と厚生労働省との私法上の契約としてデータ提供を行うもの**として整理されている。この契約は処分性のないものであり、行政不服審査法は適用されない。
- 不適切利用に対する対応も、契約上の取り決めとして利用規約に規定することとしており、利用者は厚生労働省が定める利用条件（利用規約）に同意するとの誓約書を提出した上で、レセプト情報等の利用を行うこととなる。
- 具体的には、データの紛失、内容の漏洩、承諾された目的以外の利用、等の事例は不適切利用としてみなし、有識者会議の議論を経て、事例に応じてデータ提供の禁止や利用者の氏名及び所属機関の公表等の措置をとることとしている。

目 次

（第１部）

1. 【これまでの経緯】レセプト電子化、データ提供の仕組みについて
2. 【データの基本的性質】データに含まれている項目などについて
3. 【申出手続き：特別抽出を中心に】充足すべきセキュリティ要件
4. 【有識者会議による申出審査】審査方針について

（第２部）

1. 【目的に適したデータ利用】各種提供データの特徴について
2. 【分析にあたっての留意点】電子レセプトの構造について
3. 【その他】参考情報

レセプト情報について

○　レセプトについて

保険診療を行った医療機関は、診療報酬点数表に基づいて計算した診療報酬（医療費）を毎月の月末に患者一人一人について集計した上で、患者一人につき、外来と入院を別々にした明細書を作成し、審査支払機関を経由して保険者へ診療報酬を請求する。この明細書をレセプト（診療報酬請求明細書）という。

○　レセプトに記載されない診療

レセプトは保険診療に関する診療報酬明細書であるため、主に**保険外の診療はレセプトデータとして記録されない。**

（例）
・業務上の負傷・疾病（労災保険の適用）　・健康診断　・交通事故　・予防医療　・妊娠、分娩　　等

○　レセプトに記載されている主な項目

・傷病名　・診療開始日、診療実日数　・医療機関コード　・初診再診、時間外等　・医学管理　・投薬　・注射　・処置
・手術　・検査　・画像診断　・請求点数　　等

→データベースに収集されているデータでは、これら項目について分析を行うことが可能である。

○　データベースに格納されない主な項目

患者を特定しうる以下の情報については、同一人として特定する方策を講じたうえで、**データ収集時に削除される。**

（例）
・患者の氏名　・生年月日の「日」　・保険医療機関の所在地及び名称　・被保険者証等記号および番号　　等

特定健診・特定保健指導情報について

○　特定健診・特定保健指導について

平成20年度より、医療保険者に対し、40歳以上75歳未満の被保険者・被扶養者を対象とする、内臓脂肪型肥満に着目した健康診査および保健指導の事業実施を義務付けている。そして健診の結果、一定の基準に該当する者に対しては、生活習慣病の予防効果が多く期待できる者に対して特定保健指導の実施を義務付けている。

○　特定健診・特定保健指導情報に含まれる主な項目

・受診情報（実施日等）　・保険者番号　・特定健診機関情報（機関番号のみ）　・受診者情報の一部（男女区分、郵便番号）　・健診結果／問診結果　・保健指導レベル　・支援形態　　等

→データベースに収集されているデータでは、これら項目について分析を行うことが可能である。

○　データベースに格納されない主な項目

受診者を特定しうる以下の情報については、同一人として特定する方策を講じたうえで、**データ収集時に削除される。**

（例）
・受診者の氏名　・特定健診保健指導機関の郵便番号、所在地等　・被保険者証等記号および番号　　等

同一人として特定する方策：ハッシュ関数の採用

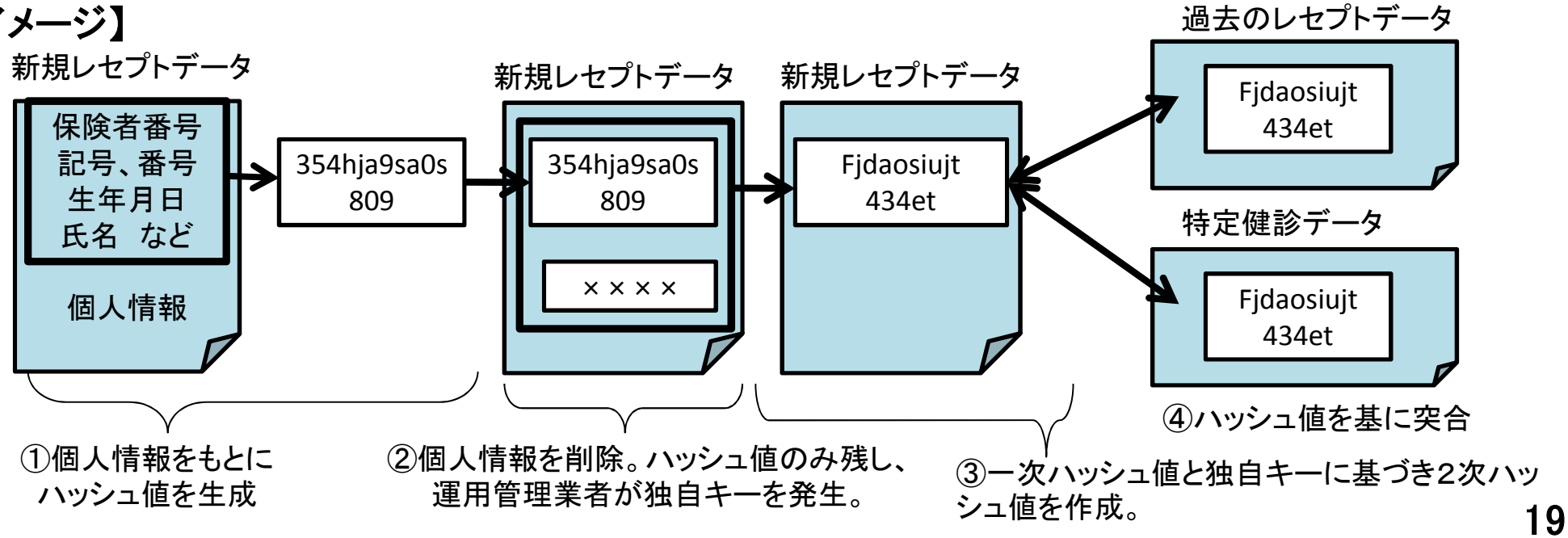
以下の特徴を持つ「ハッシュ関数」を用いることで、個人の特定につながる情報を削除（「匿名化」）した上で、同一人物の情報であることを識別できるようにし、データベースへ保管している。

【ハッシュ関数の特徴】

①与えられたデータから固定長の疑似乱数（ハッシュ値）を生成する。
②異なるデータから同じハッシュ値を生成することは極めて困難。
③生成された値（ハッシュ値）からは、元データを再現することは出来ない。

※　個人情報（氏名、生年月日等）を基にしてハッシュ値を生成し、それをIDとして用いることで個人情報を削除したレセプト情報等について、同一人物の情報として特定することが可能。

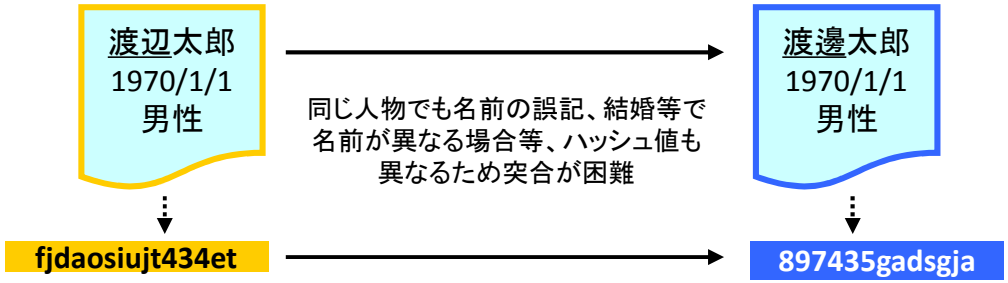
【イメージ】



ハッシュ関数についての留意点

ハッシュ関数自体、及びそのインプットとなる個人情報の管理状況から、同一人物の情報の紐付けを完全には行うことが困難である。

①個人情報（保険者番号、被保険者証等記号・番号、生年月日、性別、氏名）をもとにハッシュ値を生成するため、これらの情報に変化があった場合、突合が困難

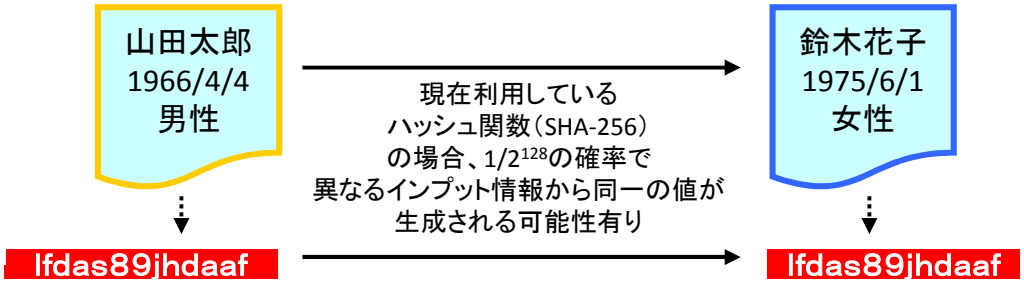


②レセプト情報と健診・保健指導データでは氏名の記載ルールが異なる

■レセプト　：　漢字氏名
■健診・保健指導　：　カナ氏名

→ インプットが異なるためハッシュ値も異なる

③ハッシュ関数の技術的特性として、極めて小さい確率ではあるが、異なる入力情報から同一のハッシュ値が生成される可能性がある。



※データ提供時には、ハッシュ関数の限界を踏まえたうえで、可能な範囲でデータを紐付けして提供することとしている。

ハッシュ関数の課題への対応

前ページの留意点に対応するため、現在、情報が変化しうる「保険者番号／被保険者証等記号・番号」及び「氏名」について、それぞれ別のハッシュ関数を生成させ、データの突合の精度を向上させている。

ハッシュ値を2つ生成させる

1)「保険者番号」「被保険者証等記号・番号」「生年月日」「性別」からハッシュ値①を生成させる。

保険者番号
記号
番号
生年月日
性別

→ fjdaosiujt434et

2)「氏名」「生年月日」「性別」からハッシュ値②を生成させる。

氏名
生年月日
性別

→ 897435gadsgja

対応可能なケース

ケース1（記号・番号変更）

転職などで保険者番号、記号・番号が変更になった場合

ハッシュ値②により紐付けが可能

※ ただし、年月日・性別・氏名について同一の人物がいた場合、紐付けが不可能となる。

ケース2（氏名変更）

氏名の記載ミス、結婚などで氏名が変更になった場合

ハッシュ値①により紐付けが可能

※ ただし、生年月日、性別について同じ人物が同一記号・番号内に2名以上、存在した場合、紐付けが不可能となる。（双子など）

ケース3（レセプトと健診・保健指導データの紐付け）

氏名の記載ルールが異なるレセプトと健診・保健指導データを紐付ける場合

ハッシュ値①により紐付けが可能

※ ただし、生年月日、性別について同じ人物が同一記号・番号内に2名以上、存在した場合、紐付けが不可能となる。（双子など）

対応不可能なケース

記号・番号と氏名ともに変更があった場合

・結婚などで保険者が変更、氏名が変更になった場合
・転職などで保険者が変更、氏名の記載ミスがあった場合

提供されるデータは、個人情報といえるか

個人情報の定義

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第2条第2項）

※　照合できる「他の情報」には、公知の情報や、図書館等の公共施設で一般に入手可能なものなど一般人が通常入手し得る情報が含まれる。

※　一方で、特別の調査をすれば入手し得るかもしれないような情報は、通常は含まれない。

（「行政機関個人情報保護法の解説（増補版）」総務省行政管理局）

- レセプト情報等は、個人の特定につながりうる情報をハッシュ関数によるIDを用いて削除したうえで収集しているため、データ単独では患者個人を特定できる個人情報とはならないといえる。
- しかし、傷病名や診療行為といった、個人に関する情報（パーソナルデータ）が含まれているため、他の「公知の情報」などと照らし合わせることで、個人が特定されてしまう可能性がないとはいえない。

➢ **個々のレセプト情報等は、個人情報に準じた情報として取り扱う必要がある**

※「疫学研究に関する倫理指針」との関係でいえば、その取扱いにあたっては、「個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報の保護その他の倫理的観点」から定められた研究指針である疫学倫理指針を適用する必要がある。

医療機関・薬局コード及び保険者番号の取扱い

医療機関・薬局コード

各地方厚生局が管内の保健医療機関・保険薬局に付す7桁の番号。

保険者番号

保険者毎に定められた、国民健康保険は6桁、健康保険は8桁の番号。

個別の医療機関コードの情報を提供することが、患者個人の方の特定につながるようなケースは、回避する必要がある。

また、特に市町村国保など、比較的小規模な保険者の場合には、保険者が特定された場合、被保険者個人の識別可能性が高まることが想定される。

- **医療機関・薬局コード及び保険者番号の提供は原則行わないこととし**、経年データを分析する場合には**医療機関等に新たな通し番号等を付番する**ことを基本とする。
- ただし、例外的な場合として、地域性の分析・調査にのみ用いる場合に、その目的に照らして最小限の範囲内で有識者会議における審査を経て提供できる場合を認めることとする。

目 次

（第１部）

1. 【これまでの経緯】レセプト電子化、データ提供の仕組みについて
2. 【データの基本的性質】データに含まれている項目などについて
3. 【申出手続き：特別抽出を中心に】充足すべきセキュリティ要件
4. 【有識者会議による申出審査】審査方針について

（第２部）

1. 【目的に適したデータ利用】各種提供データの特徴について
2. 【分析にあたっての留意点】電子レセプトの構造について
3. 【その他】参考情報

提供されているデータの種類

	特別抽出	サンプリングデータセット	基本データセット	集計表情報
基本的なイメージ	申出者の要望に応じ、データベースにある全データのなかから、該当する個票の情報を抽出し、提供する	探索的研究へのニーズに対応し、抽出、匿名化などを施して安全性に十分配慮した、単月分のデータセット	入院、外来、疾患別など目的に合わせて年度ごとに紐付けが可能で、簡易に分析することが可能なデータセット	申出者の要望に応じ、データを加工して作成した集計表を提供する
提供データ	個票	一部匿名化等を行った個票	大幅に加工した個票	集計表
含まれているデータ項目例	レセプト情報、特定健診等情報に含まれている、ほぼすべての項目	希少な情報があらかじめ匿名化・削除されたレセプトデータ	患者の基本属性情報以外は、主傷病名、診療識別情報、要望に応じたコードなど	集計表
利用にあたり具備すべきセキュリティ	データ利用時に、情報セキュリティマネジメントシステムを確実に運用できる利用環境を整える	特別抽出で求められるセキュリティ水準と比較してある程度具備しやすいセキュリティ水準での利用が可能		
想定される利用者像	レセプト研究に一定の知見があり、申出内容や抽出条件を吟味し、大量のデータを高速に処理することを想定している利用者	レセプト研究に関心はあるが経験がまだ十分でなく、データの特徴や各項目の概要を把握したいと考えている利用者	レセプトの構造を踏まえながら研究するよりも、基本的項目について簡単に分析を試みたいと考えている利用者	集計された結果を必要とし、データ処理を行うことを想定していない利用者

- 「個人情報に準じる情報」としてのレセプト情報等の位置づけを踏まえた、セキュリティ水準の高い利用環境が求められている。
- 以下「特別抽出」で求められるセキュリティ水準について述べる。

データ利用時に充足すべきセキュリティ要件

考え方

- レセプト情報等については、他の情報との照合による識別性の問題があることから、**全て個人情報に準じた措置を講ずる必要がある**。
- これを踏まえ、レセプト情報等を利用する者に対して、**医療機関等が個人情報を取り扱う場合等に適用される「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（第4.1版　平成22年２月　厚生労働省）に準じた措置**をレセプト情報等にも基本的に講ずることを求めている。
- ただし、これらセキュリティ要件は主に特別抽出に関するものであり、**提供するデータの種類に応じた要件のあり方が現在検討されているところである（詳しくは、第17回以降の有識者会議資料を参照）。**

セキュリティ要件の概要

①基本的事項（国内のあらかじめ申し出られた場所での利用、外部ネットワークへの接続禁止、第三者への貸与禁止等）

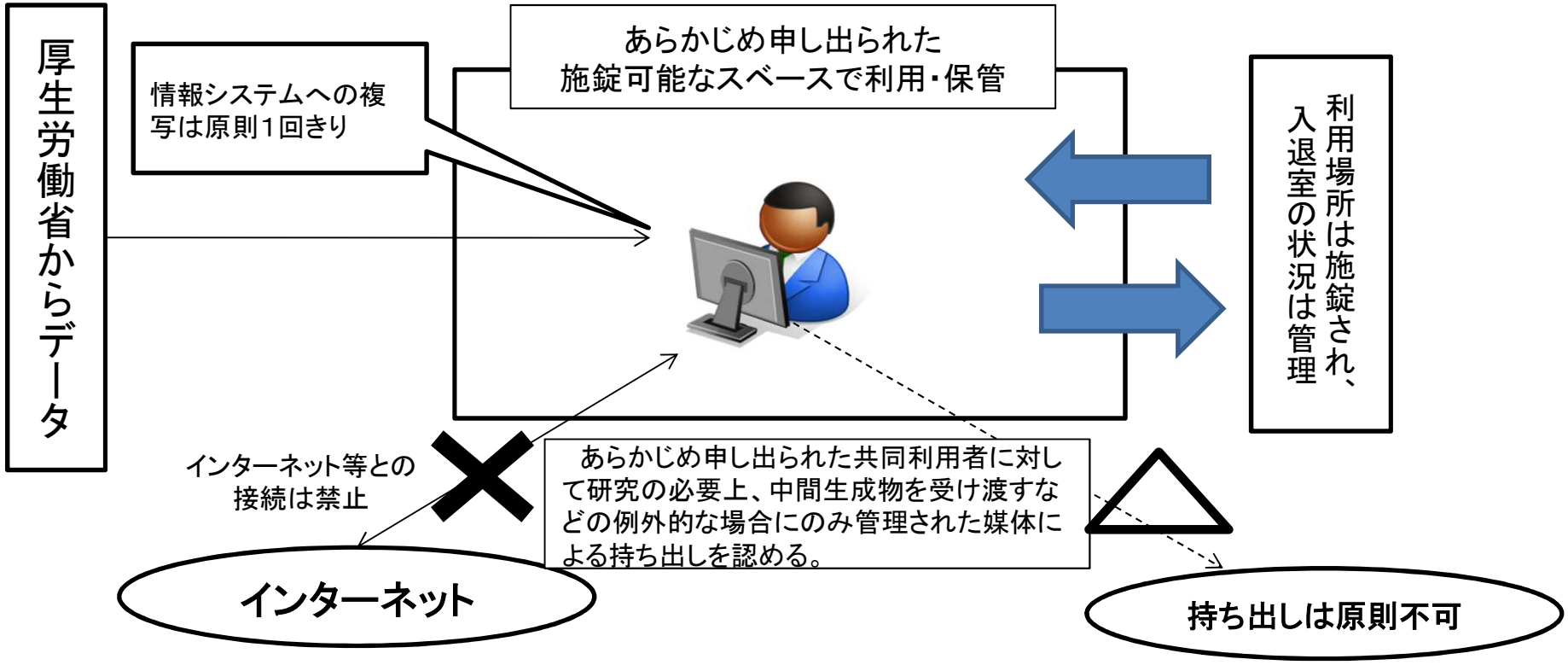
②所属機関が一般的に具備すべき条件（**必ずしも所属機関全体で対応する必要はなく部、課、研究室等適切な範囲で対応**）
ｉ）個人情報保護に関する方針の策定・公表、ⅱ）**情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践**
ⅲ）組織的安全対策（体制、運用管理規程）、ⅳ） 人的安全対策（雇用契約における従業員への守秘義務等）
ⅴ）情報の破棄（手順等）、ⅵ）情報システムの改造と保守

③レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件（**必ずしも所属機関全体で対応する必要はなく部、課、研究室等適切な範囲で対応**）
ｉ）物理的安全対策（保存場所の施錠等）、ⅱ）技術的安全対策（利用者の識別と認証）、
ⅲ）例外的に利用者間での受け渡し等のために持ち出す際の措置

ガイドラインにおいて想定している利用形態

＜利用にあたっての基本的な条件（ガイドライン第６　４（４）①など）＞

- 利用・保管場所は、あらかじめ申し出られた施錠可能で入退室管理を行っているスペースのみとし、原則として持ち出されないこと。
- レセプト情報等を複写した情報システムはインターネット等の外部ネットワークには接続しないこと。
- レセプト情報等は事前に申し出られた利用者以外の者が利用してはならないため、これを担保するための情報システムの認証等の措置も必要。
- 学部、研究室などの合理的な範囲内でガイドライン等のルールを定めた運用管理規程も必要。
- 運用管理規程の運用状況を確認するための自己点検規程も必要。



物理的なセキュリティ要件の具体例

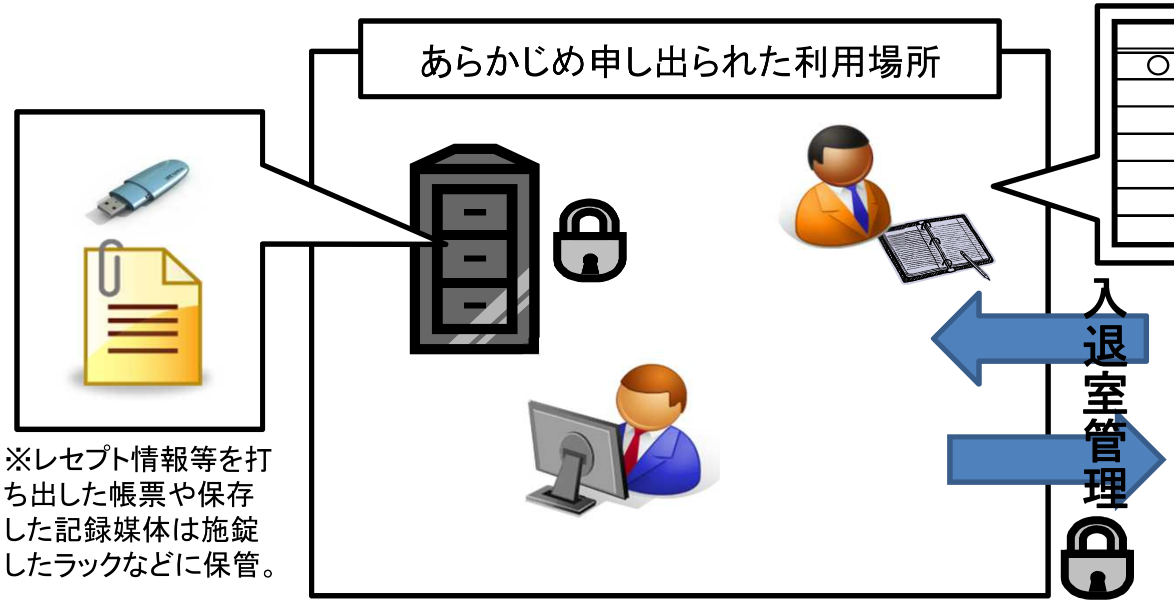
＜入退室の管理等＞（ガイドライン第6　4（4）③（i）a)c)）

○レセプト情報等が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。
○レセプト情報等の物理的保存を行っている区画への入退管理を行うこと。例えば以下のことを実施すること。
・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。
・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。

＜具体例＞

※管理責任の明確化の観点から**利用場所に誰が所在していたかわからない・確認できない状態となるのを防ぐことが主な目的であり**、この趣旨に従う限り、必ずしも生体認証といった設備まで必要とするものではない。

○利用場所の開錠・施錠時刻と開錠・施錠を行った者を台帳に記載する
○利用場所の入り口に台帳等を備え付け、担当者が入退室する者の記録を付ける　等



日付	入室	退室	氏名	開錠・施錠
○月○日	7時30分		○○○	開錠
同	8時		×××	
同				
同		24時45分	×××	
同		26時30分	○○○	施錠

台帳等で開錠・施錠、入退室を管理

セキュリティマネジメントシステムの実践

＜所属機関の情報セキュリティマネジメントシステムの実践＞（ガイドライン第６　（４）②ⅱ））

＜考え方＞

本ガイドラインが準拠している、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.1版）」においては、「6.2」において、安全管理を適切に行うための標準的なマネジメントシステムとして、ISO（ISO/IEC27001：2005）及びJIS（JIS　Q　27001：2006）を例示している。

ISMSの実践については、必ずしも認証を求めることまではしないものの、こうした規格が示す安全管理に関する基本的な考え方としてPDCAサイクルを各機関、各研究単位等で適切に実践していく必要がある。

ISMSプロセスに適用されるPDCAモデルの概要

Plan−計画 （ISMSの確立）	組織の全般的方針及び目的に従った結果を出すための、リスクマネジメント及び情報セキュリティの改善に関連した、ISMS基本方針、目的、プロセス及び手順の確立
Do−実施 （ISMSの導入及び適用）	ISMS基本方針、管理策、プロセス及び手順の導入及び運用
Check−点検 （ISMSの監視及び見直し）	ISMS基本方針、目的及び実際の経験に照らした、プロセスのパフォーマンスのアセスメント（適用可能ならば測定）、及びその結果のレビューのための経営陣への報告
Act−処置 （ISMSの維持及び改善）	ISMSの継続的な改善を達成するための、ISMSの自己点検及びマネジメントレビューの結果又はその他の関連情報に基づいた是正措置及び予防処置の実施

PではISMS構築の骨格となる文章（基本方針、運用管理規程等）と文章化されたISMS構築手順を確立する。
DではPで準備した文書や手順を使って実際にISMSを構築する。
Cでは構築したISMSが適切に運用されているか監視と見直しを行う。
Aでは改善すべき点が出た場合に是正処置や予防処置を検討し、ISMSを維持する。

（出典）：「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.1版）」6.2.1

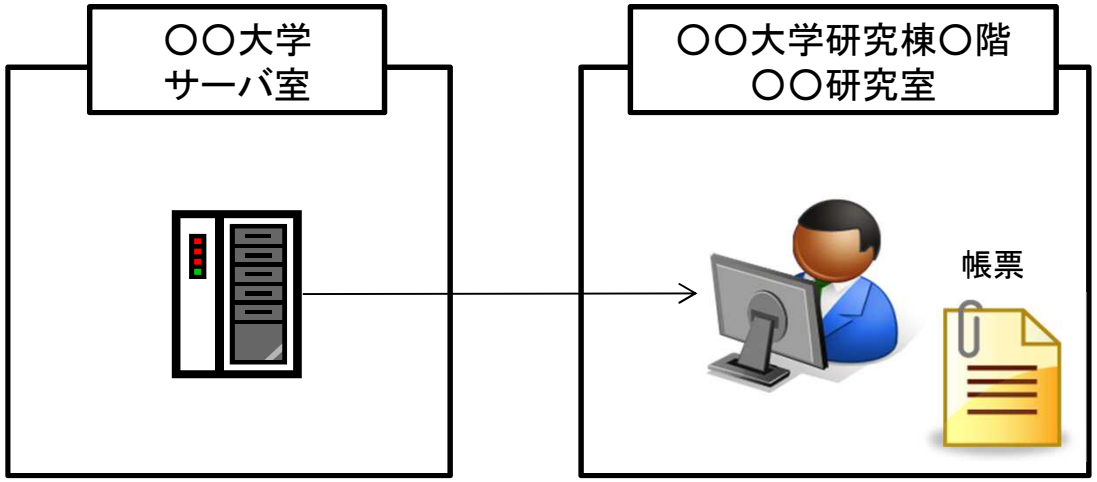
Plan−計画①～適用範囲の確定～

＜セキュリティ対策の適用範囲を確定させ、運用フロー図に示す＞

こうしたことを踏まえ、まずレセプト情報等の利用を希望する者は、自らが予定しているレセプト情報等の利用形態を勘案し、ガイドラインが求めるセキュリティ対策を適用する範囲を明確化する必要がある。

その際に、利用場所、データの保存方法を勘案し、セキュリティ対策が適用される場所や資産の範囲を特定。

（利用形態の例）



学内LANで接続

【適用範囲】

場所：〇〇大学サーバ室
　　研究棟〇階〇〇研究室

情報技術：
　　大学内LAN、サーバ、研究室の端末

対象となる資産：
- サーバ内のレセプト情報等のデータ
- 端末内のレセプト情報等（中間生成物含む）のデータ
- 出力した帳票

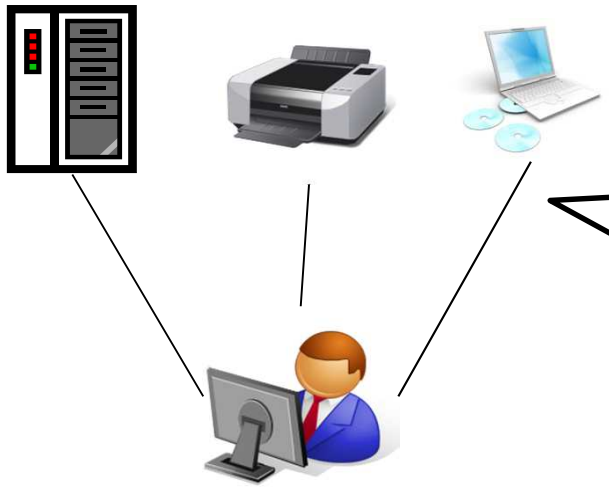
Plan−計画②～リスク評価・分析～

＜適用範囲におけるリスク評価・分析の実施＞

利用場所における情報システムで扱う情報をそれぞれリストアップし、リスク分析を行った上で、リスクが顕在化した際の対応策をあらかじめ決めておき、所属する構成員間で共有しておく。

〇研究室で扱っている情報を全てリスト化し、以下のようにリスク値を設定し分類を行った上で対策を決定。

あらかじめ申し出られた利用場所



※利用場所の情報システムで扱うレセプト情報等をその形態毎に全てリストアップしてそれぞれリスク分析と対策をリスト化する。

No.	情報資産名	所在場所	運用状況	想定されるリスク	リスク対策	残存リスク	残存リスクへの対応
1	端末内のレセプト情報等のデータ	〇〇大学第〇研究棟 〇〇研究室	当該端末で研究に係る分析 を実施。	・権限のない者による不正アクセス、漏えい ・情報端末の盗難、紛失 ・・・	・〇〇研究室の入退室管理 ・情報端末へのアクセス時のID認証 ・情報端末を施錠したチェーンで固定。 ・・・	・入退室のチェック漏れ ・IDの漏えい ・チェーンの施錠し忘れ ・・・	・定期的な第三者によるチェック ・1ヶ月毎のID変更 ・施錠のダブルチェック ・・・
2	レセプト情報等を出力した帳票	〇〇大学第〇研究棟 〇〇研究室					
3	レセプト情報等を保存したUSB	〇〇大学第〇研究棟 〇〇研究室					
4							
5							
6							

Plan−計画③～運用管理規程等の作成～

＜リスク分析を踏まえたセキュリティ対策についての**運用管理規程等の作成**＞
　ガイドラインにおいては、これまでの情報資産毎のリスク分析を踏まえたセキュリティ対策を担保するための、ガイドラインの各項目の内容を担保する運用管理規程等を作成し、対象の範囲に含まれる職員間で周知・徹底することにより、レセプト情報等の利用にあたってのセキュリティ対策に万全を期す必要がある。

運用管理規程に規定すべき項目	規定すべき内容
理念（基本方針と管理目的の表明）	セキュリティ対策の全体的な基本方針・目的の明確化
利用者等の体制	実際にレセプト情報等を利用する者の体制を記載。
契約書・マニュアル等の文書の管理	レセプト情報等の利用に当たり、一部の利用者が外部委託先である場合など、レセプト情報等の利用に当たり交わした契約書・マニュアル等がある場合には、その管理方法について記載。
リスクに対する予防、発生時の対応の方法	レセプト情報等の形態（データ、帳票、電子媒体など）毎に、想定される情報漏えい等のリスクを分析し、それに対する対応方法について記載。 また、こうした対応方法を実施したことについての記録を残すこととし、その手順を規定。
機器を用いる場合は機器の管理	レセプト情報等の利用に当たり、使用する情報システム等の機器（PC、サーバーなど）の管理方法（ID認証、持ち出し防止など）を記載。
個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）の方法	仮にレセプト情報等の利用に当たり、USB等の記録媒体を用いる場合には当該記録媒体の管理方法（台帳管理、使用後のデータの削除）を記載。
監査	運用管理規程に定められた内容の実施が担保されているか所属機関内で監査を行う場合の監査の実施主体、方法など。
（苦情・質問の受付窓口）	レセプト情報等の提供先は原則として公開されるため、外部から問い合わせがあった場合に対応する者を想定していることが望ましい。

Do−実施～セキュリティ対策の実践～

＜セキュリティ対策の実践 ＞

決定した運用管理規程等のルールを各レセプト情報等の利用者に周知・徹底し、実際の利用に際して、決められたセキュリティ対策が確実に実践される必要がある。

＜利用者全員への周知・徹底＞

レセプト情報等の利用者のうち、その研究活動の責任者にあたる者は、利用者全員に策定した運用管理規程等を周知・徹底し、その実践を求める。

仮に利用者の中に、外部委託先等（当該責任者の所属機関以外の機関に所属する者）がいる場合には、その外部委託先等においても、合理的な範囲内で運用管理規程を策定し、遵守させることとする。

＜セキュリティ対策の運用の記録＞

最終的に、運用管理規程等に定めるセキュリティ対策の実施状況について、厚生労働省による監査又は、自己点検等により評価を行うことが重要であることから、定められたセキュリティ対策の実施状況について記録を残しておくことが重要。

【例】

・入退室管理などの実施の記録

・USB等の記録媒体を使用する場合には、台帳管理が行われていたかどうかの記録、

・リスクが発生した場合に想定しておいた対応を図ったかどうかの記録　など。

＜セキュリティ対策の有効性の評価＞

レセプト情報等の利用者自らがあらかじめ定められた運用管理規程を実践できているか、又は、規程自体に不合理なところや実態に合わないところがないか、様々な場面で評価を行っていくことも重要。

Check－点検～監査による見直し～

＜厚生労働省による監査又は自己点検の実施（ガイドライン第15　および利用規約）＞

　ガイドライン等においては、厚生労働省は職員、および厚生労働省が適切と認めた第三者により、必要に応じて、レセプト情報等の利用場所への立ち入りを求めることができ、利用者はその立ち入りを認めなければならないこととなっている。

＜監査体制の設定・実践＞

　定められたセキュリティ対策の実施状況やその合理性を検証するため、利用者が所属する機関の職員によって自己点検が行われることが必要。監査は、利用者以外の職員であって、所属機関内の異なる部局に所属する職員によって行われることが望ましい（例えば、所属機関のセキュリティを担当している部局）。

＜自己点検規程の策定＞

主に以下のような内容の事項をあらかじめ決定し、これに従って自己点検が行われることが重要。

〇自己点検を実施する者・体制・計画
〇自己点検の実施方法（評価方法など）
〇監査結果の報告形式
〇監査に基づく是正対応の内容　など

ISMSの実践のまとめ

- これまで述べたことを確実に実践するため、レセプト情報等の提供依頼を申し出る者は、以下の書類を作成し、必要な体制を整備した上でレセプト情報等の利用にあたる必要がある。

書類	規定内容
①運用フロー図	どのようにレセプト情報等の分析を行うか、運用フロー図を作成。（作業を行う場所、保存場所など）
②リスク分析・対応表	レセプト情報等の形式（データ、帳票、電子媒体）や利用方法に応じたリスク分析とそれへの対応をリストアップしたもの。
③運用管理規程	②で記載されたリスク対応方法を担保するためにレセプト情報等の利用者が遵守すべきルール・運用するための様式（入退室管理簿の様式など）を規程。
④自己点検規程	③の運用管理規程が適切に遵守されているかを自己点検する際の監査実施者、方法などを記載。

運用フロー図の例

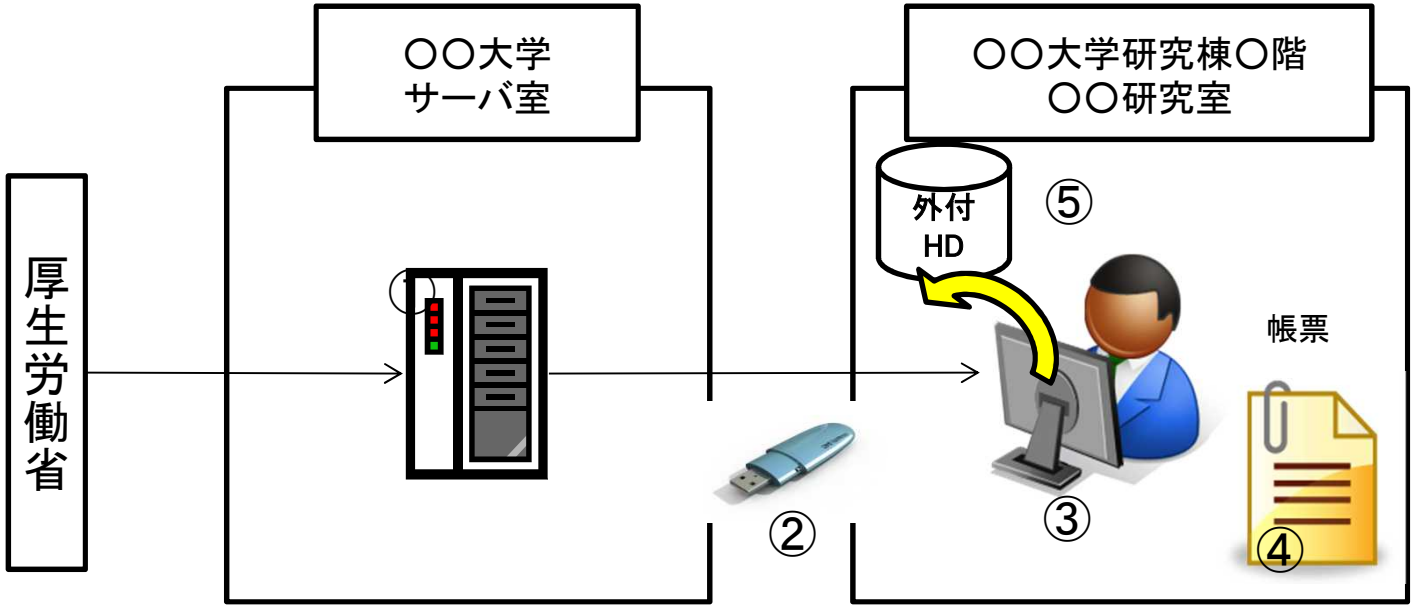
＜具体的な記載方法＞

　レセプト情報等の提供依頼申出に当たり、添付する必要のあるセキュリティ対策関係の書類の記載方法について、以下のような利用形態を想定した上で、具体例を提示する。

＜想定する利用形態＞

〇レセプト情報等の利用者は1名。
〇厚生労働省から提供を受けたレセプト情報等を大学の学内のサーバー室のサーバーに保存。
〇サーバーから一部のデータを切り出してUSBメモリーで研究室の情報端末に複写し、分析を実施。
〇作成した中間生成物は、帳票として一部紙媒体で出力し、分析。
〇データの滅失などの不測の事態に備えるため、外付けハードディスクに定期的に中間生成物を保存。
　※提供するデータ容量が極めて大きいことにより、一旦大規模サーバに保存する必要があるなどの事由により、提供したレセプト情報等の複写1回の原則の例外が認められているケースと仮定。

【運用フロー図の例】



USBメモリにより運搬

※本ケースにおけるレセプト情報等の形態は5パターン。

① サーバー内の電磁的データ
② 研究室へ運ぶ際のUSBメモリ内のデータ
③ 研究室の端末内に保存された電磁的データ
④ 中間生成物を打ち出した帳票
⑤ 中間生成物のバックアップを保存した外付けハードディスク

リスク分析・対応表の例

運用フロー図の中で想定されている5つのパターンのレセプト情報等の形態毎に想定されるリスクとそれへの対策等をリスト化し、利用者間で周知・徹底する。

	情報資産名	所在場所	運用状況	想定されるリスク	リスク対策	残存リスク	残存リスクへの対応
①	サーバー内に電磁的に保存されているレセプト情報等のデータ	○○大学 サーバ室	データが大規模なため、レセプト情報等を当該サーバに保存。	・権限のない者による不正アクセス、漏えい	・サーバ室の施錠と大学の○○課による入退室管理 ・サーバを施錠したラックに格納し、サーバ室に入室した他部局の人間によるアクセスも防止。	・入退室のチェック漏れ ・ラックの施錠忘れ	・2週間に1度、定期的に入退室管理やサーバーラックの施錠状況等を確認
②	研究室に運ぶ際のUSB内のレセプト情報等のデータ	○○大学 ○○研究室	サーバに保存したレセプト情報等から分析のため一部切り出したデータを○○研究室へ運搬。	・USBの盗難、紛失による漏えい	・台帳によるUSBの使用状況の管理 ・USBにパスワードを設定。 ・使用後のUSB内データを専用ソフトで初期化 ・使用した後は○○研究室内の施錠した戸棚にUSBを保管	・台帳への記入忘れ ・パスワードの設定忘れ ・USB使用後のデータ消去忘れ ・戸棚の施錠忘れ	・2週間に1度の管理状況の確認（USB内の情報や戸棚の施錠状況など含む） ・定期的なパスワード設定の変更
③	○○研究室の端末内のレセプト情報等のデータ	○○大学 ○○研究室	厚労省から提供されたレセプト情報等の大規模データから一部を切り出して分析	・端末の盗難、紛失による漏えい ・端末内への不正アクセスによる漏えい	・○○研究室について、入退室管理 ・持ち運びできないよう端末について施錠したチェーンにより固定。 ・端末にIDとパスワードを設定し、アクセスを制限 ・インターネット等の外部ネットワークに接続しない。	・入退室のチェック漏れ ・チェーンの施錠忘れ ・ID・パスワードの漏えい・設定忘れ	・2週間に1度の管理状況の確認 ・定期的なパスワード設定の変更

	情報資産名	所在場所	運用状況	想定されるリスク	リスク対策	残存リスク	残存リスクへの対応
④	レセプト情報等の中間生成物を打ち出した帳票	○○大学 ○○研究室	端末で作成した中間生成物を紙媒体の帳票で出力し分析を実施。	・帳票の盗難、紛失	・帳票は1枚毎に番号を振り、台帳管理。 ・使用後は施錠した専用の戸棚に保管。 ・利用後は速やかにシュレッダーで裁断し廃棄。	・台帳への記載漏れ ・戸棚の施錠忘れ	・2週間に1度、定期的な管理状況の確認。
⑤	レセプト情報等の中間生成物を保存した外付けハードディスク	○○大学 ○○研究所	端末で作成した中間生成物についてバックアップを外付けハードディスクに保存。	・ハードディスクの盗難、紛失	・○○研究室について、入退室管理 ・持ち出されないように使用後は施錠した専用の戸棚に保管。	・入退室のチェック漏れ ・戸棚の施錠忘れ	・2週間に1度の管理状況の確認 ・1日に1度のハードディスクの所在確認

○ここで記載した表は例であり、実際の審査での了承を保証するものではない。

運用管理規程の例

レセプト情報等の利用に当たっての運用管理規程

平成23年〇月〇日　〇〇大学〇〇研究室

1．目的

厚生労働省から提供を受けたレセプト情報等の利用者が、情報セキュリティと個人情報保護の観点から遵守すべき事項を規定するものである。

2．適用範囲

厚生労働省から提供を受けたレセプト情報・特定健診等情報のデータとそれから派生する全ての中間生成物を対象とし（これらを「レセプト情報等」という）、別紙に定める業務、部局、情報技術等に適用するものとする。

3．運用管理

（1）利用者

レセプト情報等の利用者は、〇〇のみとし、その他の者は、レセプト情報等にアクセスしてはならない。

（2）利用・保管場所のアクセス制限

・レセプト情報等の利用場所は、〇〇大学〇〇研究室のみとし、サーバ室から〇〇研究室へデータを運搬する場合を除き、この他の場所での利用は行わない。

・レセプト情報等の保管場所は、サーバ室及び〇〇研究室とする。

・サーバ室については、〇〇大学が別途、定めている「〇〇セキュリティ方針（別添）」に則り、〇〇大学〇〇課による入退室管理を行い、権限のない者の入室を認めない。

・〇〇研究室は、原則として〇〇と研究室の構成員××及び△△のみが入室できることとする。研究室は入退室管理を行い、入室した者の氏名、入退室した時刻、施錠・開錠時刻を記録し、最後に退室する者が必ず研究室に施錠を行うこととする。

（3）利用・保管方法

・〇〇研究室においては、PC（注：管理番号・型番等の端末を特定する情報が必要）内への保存又は打ち出した帳票によるデータの保存以外の方法によるレセプト情報等の保管は行わない。

・PCには個人IDとパスワードを設定し、〇〇以外の者がアクセスできないこととし、パスワードについては、1ヶ月に1度変更を行わなければならない。また、窃視を防止するため、パスワード付のスクリーンセーバーを設定すること。
・PCはインターネット等の外部ネットワークには接続してはならない。また、台帳管理しているUSB等の記録媒体以外の記録媒体を接続してはならない。
・PCは持ち出しを防止するため、施錠したチェーンによって固定すること。
・レセプト情報等を打ち出した帳票は、1枚毎に番号を振り、台帳に記録し管理すること。紛失を防止するため、利用後は必ず、〇〇研究室内の戸棚に保管し、施錠すること。

（4）データの持ち出しについて
・公表される成果物以外のレセプト情報等については、サーバ室から〇〇研究室への運搬を行う場合以外、この2つの場所から持ち出してはならない。
・サーバ室から〇〇研究室への運搬には、USBメモリ（注：特定のため管理番号等を設定する必要）を使用し、使用日時、使用目的、使用後のデータ消去の有無を台帳で管理すること。使用していない時は、〇〇研究室内の戸棚に保管し、施錠すること。

（5）データの返還・廃棄
・レセプト情報等の利用後は、厚生労働省から提供を受けた媒体とそこに保存されたレセプト情報等については、厚生労働省へ返還する。それ以外のサーバー内、PC内に保存されたレセプト情報等及び打ち出された帳票については、確実に廃棄すること。
・サーバー内及びPC内に保存されたレセプト情報等については、市販ソフトにより、物理的フォーマットを行うこと。
・帳票については、シュレッダーにより裁断した上で廃棄すること。

（6）機器の保守
・レセプト情報等の利用期間中に、サーバ及びPCの保守を行う場合には、保守を行う者と保守契約を締結し、機密保持の義務を課すこと。また、保守はオンサイトで行うこととし、サーバ室又は〇〇研究室内で行われなければならない。
・原則として、サーバの保守の場合は〇〇大学の〇〇課の職員が、PCの保守の場合は、〇〇、〇〇研究室の××又は△△が保守作業に立ち会うこと。

（7）運用状況の記録・保存
・本規程に定める運用が適切に行われているか確認できるようにするため、入退室管理等の運用状況について適切に記録する。
・サーバ室及び〇〇研究室の入退室記録並びにUSBメモリの管理台帳の記録に関しては、レセプト情報等の利用期間終了後、1年間保存すること。
・PCへのアクセスログは、レセプト情報等の利用期間終了後、1年間保存すること。
・レセプト情報等を廃棄した場合には、廃棄した日時、廃棄した者、廃棄場所、廃棄方法を記録し、レセプト情報等の利用期間終了後、1年間保存すること。

4．自己点検

本規程に定める運用が適切に行われているか確認することを目的として、「レセプト情報等の利用に当たっての内部監査（自己点検）規程」を作成する。

厚生労働省から、利用状況についてレセプト情報等の利用規約に定める管理状況報告書の提出を求められた場合には、速やかに当該自己点検規程に従った監査を行い、その結果を厚生労働省へ報告する。

5．外部からの問い合わせ

レセプト情報等の利用にあたっては、国民の理解を得ることが重要であるため、当該利用について外部から問い合わせがあった場合には、原則として〇〇研究室の××が対応することとする。

〇ここで記載した表は例であり、実際の審査での了承を保証するものではない。

〇この例では、サーバ室は、〇〇研究室ではなく、大学全体のセキュリティを担当している部署が管理責任を有していることを前提としている。

（別紙）運用管理規程の適用範囲

	分　類	対　象	内　容	関連文書
1	適用業務	レセプト情報等を利用した学術研究	厚生労働省から提供を受けたレセプト情報等を利用して行う〇〇に関する分析・研究事業	提供依頼申出書 運用管理規程
2	適用組織	〇〇大学〇〇課	レセプト情報等の大規模データを保存するサーバが所在するサーバ室の管理業務	運用フロー図
		〇〇大学〇〇研究室	レセプト情報等を用いた分析業務	運用フロー図
3	場所	〇〇大学△△棟2階 サーバ室	レセプト情報等の大規模データを保存するサーバ室	運用フロー図
		〇〇大学××棟6階 〇〇研究室	レセプト情報等を利用した分析を実施	運用フロー図 入退室管理台帳
4	情報技術	ネットワーク	インターネット等の外部ネットワークとは接続していない。	運用フロー図
5	情報資産	サーバ室のサーバ	レセプト情報等の大規模データを保存。	運用フロー図 〇〇課の管理規程
		〇〇研究室の端末	実際のレセプト情報等の分析に使用。	運用フロー図 管理台帳
		〇〇研究室のUSBメモリ	サーバ室から〇〇研究室へ運搬する際に使用	運用フロー図 管理台帳
		〇〇研究室の帳票	中間生成物の一部を紙媒体として打ち出して使用。	運用フロー図 管理台帳
		〇〇研究室の外付けハードディスク	中間生成物の一部をバックアップとして保存。	運用フロー図

自己点検規程の例

※　運用管理規程で定められたセキュリティ対策が適切に実施されているか判断するためには、利用者とは別の者（例えば、大学のセキュリティを担当している部署の職員）が行うことが望ましいが、ここでは利用者本人が行う場合の例を記載。

レセプト情報等の利用についての自己点検規程

平成23年〇月〇日〇〇大学〇〇研究室

1．目的

この規程は、厚生労働省から提供されたレセプト情報等の利用について、運用管理規程に定める運用が適切に実施されているか確認するための方法、確認を行う者をさだめることを目的とする。

2．自己点検の実施者

〇〇大学の〇〇（レセプト情報等の利用者）が、本規程の定める点検を行うこととし、〇〇研究室の××がその実施に立ち会うこととする。

3．点検の方法

（1）利用場所・保管場所のアクセス制限

〇〇は、〇〇研究室の××及び△△から研究室への入退室状況を聴取し、入退室管理を行っている台帳と照らし合わせることにより、適切に記録がなされているか確認を行う。

サーバ室については、〇〇大学の〇〇課の担当職員から入退室管理の状況を聴取し、確認を行う。

（2）利用・保管方法

・研究室内のPCが施錠されたチェーンで固定されていることを確認する。
・使用していないUSBメモリは、所定の場所に保管され、内部に何もデータが保存されていないことを確認する。
・少なくとも数個の実在するウェブサイトにアクセスを試み、インターネット等の外部ネットワークに接続していないことを確認する。
・PCの端末のアクセスログと入退室の管理記録、USBメモリ及び帳票の管理台帳と照合し、齟齬がないことを確認する。

・帳票の所在場所を確認し、適切に保存がなされていること、又、使用していない帳票がないことを確認する。

（3）機器の保守
・レセプト情報等の利用期間内にサーバ室及びPCの保守が行われるか確認する。
・行われる場合には、保守を行う者との間で運用管理規程に沿った保守作業（オンサイトによる保守、機密保持条項）が行われることが契約上、明記されているか確認する。

（4）利用者以外の者への周知確認
・日常的に〇〇研究室に出入りする××及び△△については、運用管理規程の内容を適切に把握しているか、聴取して確認をする。

4．点検結果の記録
〇〇は、本規程の点検を行った日、時間を記録し、レセプト情報等の利用期間終了後、1年間保存すること。

〇ここで記載した表は例であり、実際の審査での了承を保証するものではない。

適用宣言書の例

- 上述のセキュリティをデータ提供を受けるまでに実質的に確保できない場合は、これらの書類を作成したうえで、利用前に以下のような適用宣言書を厚生労働省へ提出することで実際のレセプト情報等の提供を受けることを可能としている。

- この措置は、申出者が申し出る段階では必ずしもセキュリティ要件を満たした体制を整えておらず、審査で了承されたことを以て、大学等の所属機関と交渉し、所要の体制を整備することも考えられるため、必要な体制の整備の確認はレセプト情報等の提供の直前に行うことが重要であるとの考え方による。

厚生労働大臣　殿

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の適用宣言書

平成23年〇月〇日
〇〇大学〇〇学部〇〇研究室　教授　〇〇

私は別紙の「情報セキュリティ自己点検リスト」に記載したとおり、レセプト情報等の利用にあたり必要となる情報セキュリティ対策を担保するための諸規程と必要となる体制を整備しましたので、その旨を宣言します。

目 次

（第１部）

1. 【これまでの経緯】レセプト電子化、データ提供の仕組みについて
2. 【データの基本的性質】データに含まれている項目などについて
3. 【申出手続き：特別抽出を中心に】充足すべきセキュリティ要件
4. 【有識者会議による申出審査】審査方針について

（第２部）

1. 【目的に適したデータ利用】各種提供データの特徴について
2. 【分析にあたっての留意点】電子レセプトの構造について
3. 【その他】参考情報

特別抽出における審査方針

（研究内容・抽出について）

- 「個人の識別可能性を下げる」という原則に鑑み、「対象者が極めて限定される可能性がある」申出は慎重な審査を行う。
- 多数の項目を用いた探索的研究や、「傷病名レコード」の「傷病名コード」、「診療行為レコード」の「診療行為コード」、「医薬品レコード」の「医薬品コード」（DPCレセプトの場合には「診断群分類レコード」の「診断群分類番号」、「傷病レコード」の「傷病名コード」、「コーディングデータレコード」の「レセプト電算処理システム用コード」も加える）どれかひとつでも「全て求める」という要望の申出は、慎重な審査を行う。
- 「複数の研究」が１申出に盛り込まれている場合は、慎重な審査を行う。
- 研究に際して抽出項目の指定や研究目的と抽出項目との関連については、慎重な評価を行う。

（セキュリティ要件について）

- 「情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の、申出者個々の研究環境に応じた合理的な対応」の実践を求めていることに鑑み、独自のセキュリティ規程が一部もしくは全て欠けている事例は、不承諾とする。
- 入退室の管理が不十分であったり、利用者以外のアクセスが可能な場所でレセプト情報等が利用される事例についても、不承諾とする。
- 研究者や所属施設、研究施設が複数（多数）にまたがる事例については、セキュリティ対策実践の難易度が上がると想定されるため、その対応について慎重な評価を行う。
- 技術的対策が不十分（ID管理、外部ネットワークとの接続など）な事例については、不承諾とする。

研究内容の定義

- レセプト情報等の提供については、公益性の高い学術研究に提供していくことを基本的な方針としており、審査にあたっては研究内容の把握が非常に重要。

- また、ガイドラインにおいては、研究を実施する上で「必要最小限の範囲」でのデータ提供を行うことを基本的な考え方としており、こうした観点からも研究内容を適切に申出書上明らかとする必要がある。

＜基本的な方針＞

データ提供にあたっては、研究内容を勘案し、「必要最小限の範囲」で必要な情報を提供することとしていることから、具体的な個々のデータの集計方法、解析方法まで分解した記述が必要。

＜不十分だと考えられる例＞

・特定健診等の情報を用いて、〇〇圏内の住民の糖尿病の有病率等を算出する。

＜十分だと考えられる一例＞

・特定健診の情報の〇〇レコードに〇〇と記載している者を〇〇圏内の住民と仮定。
・特定保健指導の情報の▽▽レコードに××と記載している者を〇〇圏内の住民と仮定。
・当該住民の〇〇と××の検査結果を用いて、算出式（具体的な算出式）によって、算出した率を糖尿病の有病率として仮定。当該有病率を性・年齢階級別（5歳刻み、85歳以上コーディング）で集計を行う。

※　あくまでイメージであり、記述は必ずしも正しくない場合もある。

参考：最小集計単位の原則について

- レセプト情報等を利用した研究の成果物を公表する際には、
  ①患者の集計単位が10未満となってはいけない
  ②病床などの医療機関の属性情報を集計することにより、事実上、医療機関が特定される場合、患者の特定につながるリスクがあるため、医療機関等の集計が3未満となってはいけない
  といった最小集計単位の原則を規定している。（ガイドライン第12　2（1））

- 一方で地域の医療提供体制の集計を行う場合、地域の中核病院を対象とした場合などには、集計単位が極めて少量となり、公益性の高い研究等を目的とするものについてはできる限り柔軟に対応しつつ、個別の医療機関等に予想外の影響を与えることがないよう慎重な対応も必要となると考えられる。

＜基本的な方針＞

- 申出にあたっては、想定している全ての公表形式を（図表、グラフ等の形式）を明示する必要がある。
- その上で公表前に厚労省へ事前報告を行うことを徹底し、判断が必要と考えられるものについては、有識者会議にも公表形式の適切さについて諮ることとする。
- ただし、あらかじめ抽出、匿名化等の処理が行われているサンプリングデータセットについては、これらの公表形式は適用されない。

目 次

（第１部）

1. 【これまでの経緯】レセプト電子化、データ提供の仕組みについて
2. 【データの基本的性質】データに含まれている項目などについて
3. 【申出手続き：特別抽出を中心に】充足すべきセキュリティ要件
4. 【有識者会議による申出審査】審査方針について

（第２部）

1. 【目的に適したデータ利用】各種提供データの特徴について
2. 【分析にあたっての留意点】電子レセプトの構造について
3. 【その他】参考情報

提供されているデータの種類（再掲）

	特別抽出	サンプリングデータセット	基本データセット	集計表情報
基本的なイメージ	申出者の要望に応じ、データベースにある全データのなかから、該当する個票を抽出し、提供する	探索的研究へのニーズに対応し、抽出、匿名化などを施して安全性に十分配慮した、単月分のデータセット	入院、外来、疾患別など目的に合わせて年度ごとに紐付けが可能で、簡易に分析することが可能なデータセット	申出者の要望に応じ、データを加工して作成した集計表を提供する
提供データ	個票	一部匿名化等を行った個票	大幅に加工した個票	集計表
含まれているデータ項目例	レセプト情報、特定健診等情報に含まれている、ほぼすべての項目	希少な情報があらかじめ匿名化・削除されたレセプトデータ	患者の基本属性情報以外は、主傷病名、診療識別情報、要望に応じたコードなど	集計表
利用にあたり具備すべきセキュリティ	データ利用時に、情報セキュリティマネジメントシステムを確実に運用できる利用環境を整える	特別抽出で求められるセキュリティ水準と比較してある程度具備しやすいセキュリティ水準での利用が可能		
想定される利用者像	レセプト研究に一定の知見があり、申出内容や抽出条件を吟味し、大量のデータを高速に処理することを想定している利用者	レセプト研究に関心はあるが経験がまだ十分でなく、データの特徴や各項目の概要を把握したいと考えている利用者	レセプトの構造を踏まえながら研究するよりも、基本的項目について簡単に分析を試みたいと考えている利用者	集計された結果を必要とし、データ処理を行うことを想定していない利用者

これらデータの内容について、以下で説明する

サンプリングデータセットについて

【サンプリングデータセットの趣旨】

- 「サンプリングデータセット」とは、単月分のデータから一定の割合で抽出し、傷病名や診療行為等の患者関連情報について出現回数の少ないものに一定の匿名化処理を行った**「探索的研究へのニーズに対応し、安全性に十分配慮したデータセット」**である。

【データ提供にあたっての審査基準】

（研究内容・抽出について）

- サンプリングデータセットについては、個人の特定可能性を下げる処理がほどこされたデータセットであることから、「研究内容・抽出」については必ずしも「レセプト情報等の提供」と同じ水準の審査方針を適用するのではなく、**抽出条件の詳細な指定は求めず、研究の概略が把握できるような申出であれば承諾とすることとしている。**

（セキュリティ要件について）

- 安全性に十分配慮したデータセットであることに鑑み、第16回、第17回有識者会議における検討をはじめとして、特別抽出において求められている水準によらない、匿名性の程度に応じたセキュリティ要件のあり方が議論されている。

【最小集計単位の原則について】

- サンプリングデータセットが10%以下の抽出率で抽出されたデータであることから、**「患者の集計単位が10未満となってはいけない」という原則については、サンプリングデータセットについては求めないこととしている。**

「サンプリングデータセット」の匿名化処理について：第9回有識者会議資料より

➢ 対象となるレセプト

- 10月診療分の単月分レセプト情報とする。
  - 年末年始や年度変わり、学休期間、ゴールデンウィーク等祝日の多い月を回避し、10月とした。
- 「医科入院」、「DPC」、「調剤」は、それぞれ単月のみの情報とする。「医科入院外」は、月をまたいで処方薬を入手する事例があるため、同一月および翌月の調剤レセプトを紐付ける。
  - あらかじめ所定の割合で抽出を行ったうえで、ハッシュ値を用いて紐付けを行う。
  - ハッシュ値による紐付けのため、100%捕捉することはできない。

➢ 抽出方法

- レセプト種類毎に、次のように抽出を行う。（レセプト数、容量等はおおむねの推計）

ひと月あたりの集計（概算）		全レセプト数	抽出率	抽出後レセプト数	抽出後データ容量
入院	医科入院	140万	10%	14万	1.2GB
	DPC	92万		9万	1.6GB
入院外	調剤	4,851万	1%	49万	0.8GB
	医科入院外（＋調剤）	7,756万		78万	1.8GB（+1.6GB）

※上記データは平成23年10月診療分データをもとに作成した概略である。

- なお、性別、5才刻み年齢別に母集団と構成比率が変化しないよう、抽出を行う。

「サンプリングデータセット」の匿名化処理について：第9回有識者会議資料より

➢ 基本的な匿名化処理の方針

- 傷病名や診療行為といった患者に関する情報で、レセプトに出現する回数の少ないコードがそのまま記載されていると、患者の特定可能性に留意する必要が生じる。一方で、出現回数の少ないコード情報を含むレセプトをすべて削除してしまうと、母集団の性質が反映されないサンプルとなる恐れがある。
- したがって、出現回数の少ないコード情報を特定のコードで代替（ダミー化）することで匿名化処理を行う。

➢ 匿名化処理の対象

- マスターのあるコード分類のうち患者の特定可能性を下げる観点で必要と思われる以下について匿名化を行う。

傷病名マスター　**医科診療行為マスター**　**医薬品マスター**

- 「特定器材マスター」「コメントマスター」「調剤行為マスター」「修飾語マスター」については匿名化を行わない

➢ 匿名化処理の基準

- 「医科入院」「DPC」「調剤」「医科入院外」各レセプト種別において、それぞれのマスターごとに、何回コードが出現しているかを算出する。
- これを全てのレセプトで合計し、総出現回数を求める。
- 出現回数の少ないコードから順に、総出現回数の0.1%に達するまで、匿名化を行う（「0.1%ルール」）。

※ＤＰＣについて（詳細）

- DPC診断群分類に対しても、「0.1%ルール」に沿って匿名化を行う。また、傷病名（SB）、診療行為及び医薬品のコーディングデータ（CD）、出来高部分の傷病名（SY）、診療行為（SI）、医薬品（IY）等、各コードについても「0.1%ルール」を適用する。

➢ 匿名化処理の基準：「医科診療行為マスター」における例外的な扱い

- 「医科診療行為マスター」においては、以下のような論点がある。

- 「再診」「処方せん料（その他）」「明細書発行体制等加算」など、数千万件単位で算定されている入院外診療行為があるため、「0.1%ルール」を適用すると、**レセプト出現回数が2,000程度**に達する診療行為でも、匿名化されてしまう。
  匿名化される診療行為例：往診（深夜）加算、胃洗浄、腹腔鏡下胆嚢摘出術など。
- 入院中に実施される診療行為、とくに手術の多くが匿名化されてしまう。
- 「0.1%ルール」が適用された場合、他のマスター（傷病名、医薬品（医科、調剤））においては、レセプト出現回数が**おおよそ100～200程度**のコードが匿名化されている。

- したがって「医科診療行為マスター」においては、「0.1%ルール」をさらに緩和し、「レセプトでの出現回数」が**全出現回数の0.01%以下（レセプト出現回数が100～200程度までのコードが匿名化される水準）**の診療行為コードについて匿名化がほどこされている。

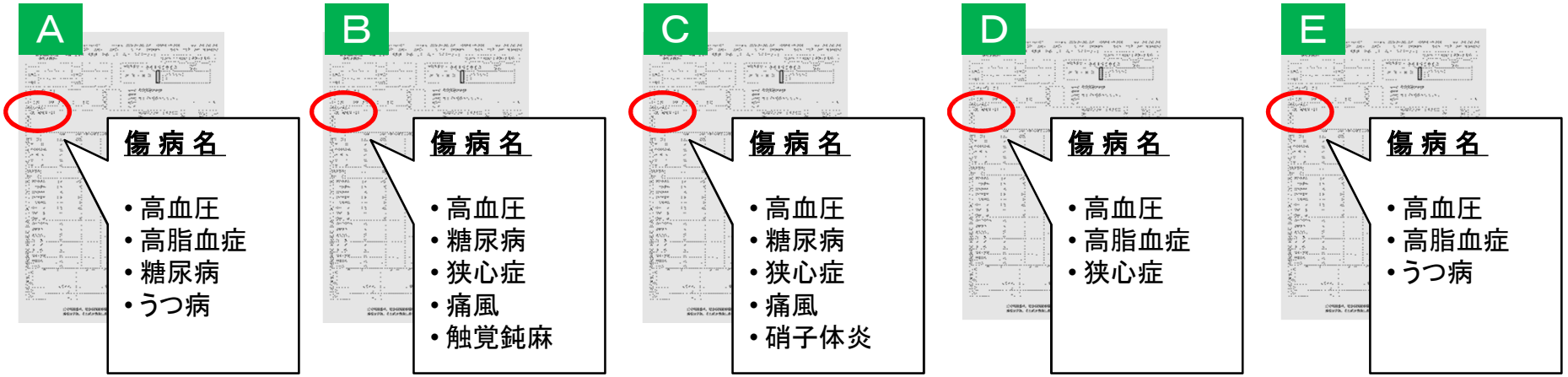
「サンプリングデータセット」の匿名化処理について：第9回有識者会議資料より

4. 匿名化処理をどう行うか？

- レセプトに出現する回数が少ない情報（たとえば「傷病名」、「診療行為」、「医薬品」コード）が含まれていると、それらの情報から個人が特定されてしまう可能性が高くなる。このため、レセプトに出現する回数が少ないコードについては、**一定の割合で匿名化処理を行う**こととしてはどうか。
- マスターが用意されている各コード（「傷病名」「診療行為」「医薬品」など）において出現回数の低いものを一定数匿名化すると仮定する。その際、レセプトに出現する回数を基準にして匿名化の基準を定めるとなれば、どの程度の数の傷病名コードを匿名化することになるだろうか？

例：循環器内科外来に通院する方の以下ＡからＥの５枚のレセプトにおいて、個人が特定される可能性を下げるため、これら５枚のレセプトに記録されている傷病名を、出現回数を基準として少ないものから１０％匿名化するとしたら？

※この事例は架空の設定にもとづいたものであり、必ずしも実態を反映したものではない。



「サンプリングデータセット」の匿名化処理について：第9回有識者会議資料より

集計結果

	1	2	3	4	5	6	7	8	
傷病名	触覚鈍麻	硝子体炎	うつ病	痛風	糖尿病	高脂血症	狭心症	高血圧	合計
出現回数	1	1	2	2	3	3	3	5	20
レセプト	B	C	A, E	B, C	A, B, C	A, D, E	B, C, D	A,B,C,D,E	
全出現回数に占める割合	5%	5%	10%	10%	15%	15%	15%	25%	100%

希少疾病を指す新たなコードを付与する

A

傷病名
- 高血圧
- 高脂血症
- 糖尿病
- うつ病

B

傷病名
- 高血圧
- 糖尿病
- 狭心症
- 痛風
- [redacted]

C

傷病名
- 高血圧
- 糖尿病
- 狭心症
- 痛風
- [redacted]

D

傷病名
- 高血圧
- 高脂血症
- 狭心症

E

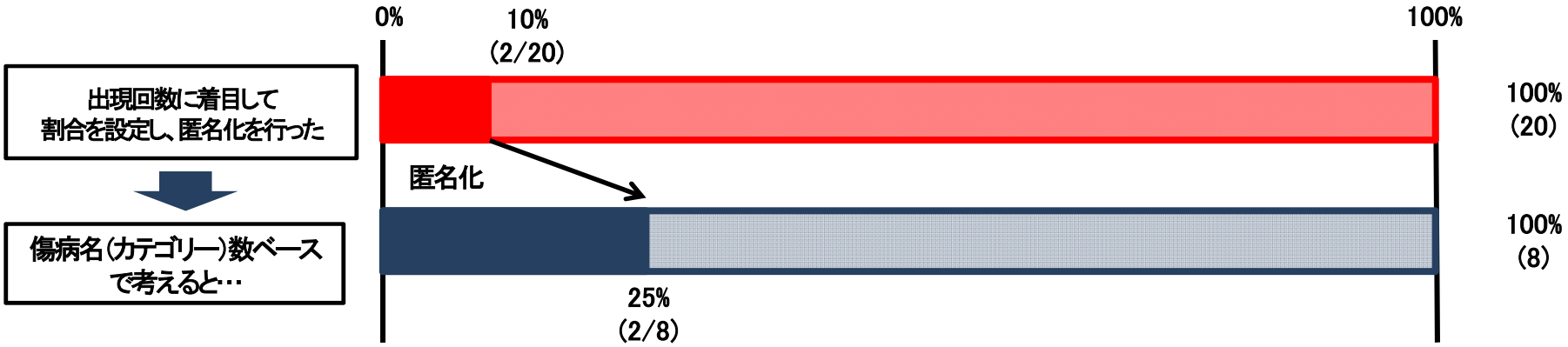
傷病名
- 高血圧
- 高脂血症
- うつ病

ＢとＣの区別がつかなくなった

「サンプリングデータセット」の匿名化処理について：第9回有識者会議資料より

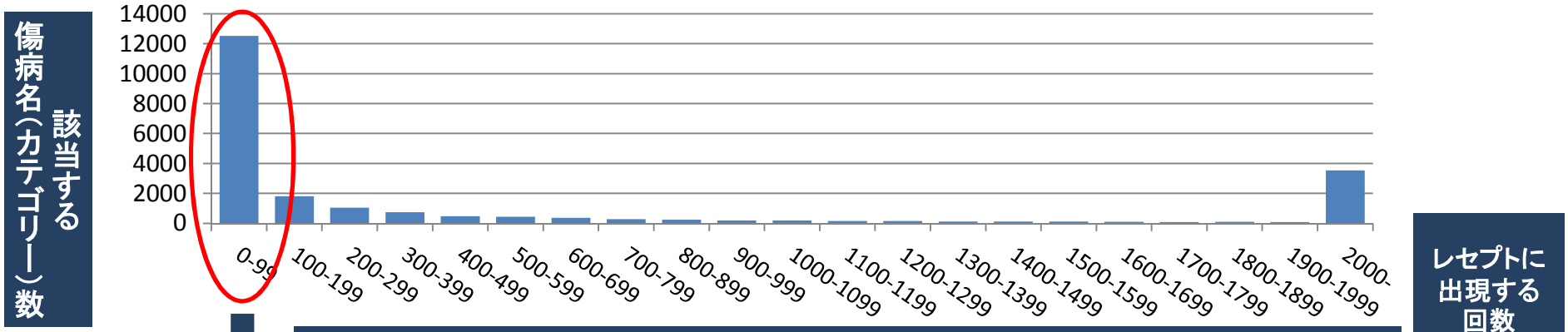
傷病名（カテゴリー）数とレセプト出現回数の関係

- この事例では5枚のレセプトの匿名性を高めるため、5枚のレセプトに出現する傷病名の**出現回数の少ないものから「10%」**を匿名化することを考えた。
- 集計結果から、1度しか出現しなかった**「触覚鈍麻」「硝子体炎」**を合計すると10%に達したためこれらを匿名化した。その結果、傷病名からは**[B]と[C]の区別がつけられなくなるなど、5枚のレセプトの匿名性を高めることができた。**
- しかし、「出現回数」を「10%」に設定することで匿名化した傷病名は「触覚鈍麻」と「硝子体炎」の**2傷病名（カテゴリー）**であり、これはこの5枚のレセプトに出現する全ての傷病名（**8傷病名（カテゴリー）**：「触覚鈍麻」「硝子体炎」のほか、「うつ病」「痛風」「狭心症」「高脂血症」「糖尿病」「高血圧」）のうち、**「25%」**に相当する。
- つまり、出現回数の少ない傷病名や出現回数の多い傷病名があるため、**傷病名（カテゴリー）数からみた匿名化の割合は、「出現回数」を基準にして設定した匿名化の割合よりも高い割合をとる**こととなる。これを帯グラフで表すと、以下のようになる。



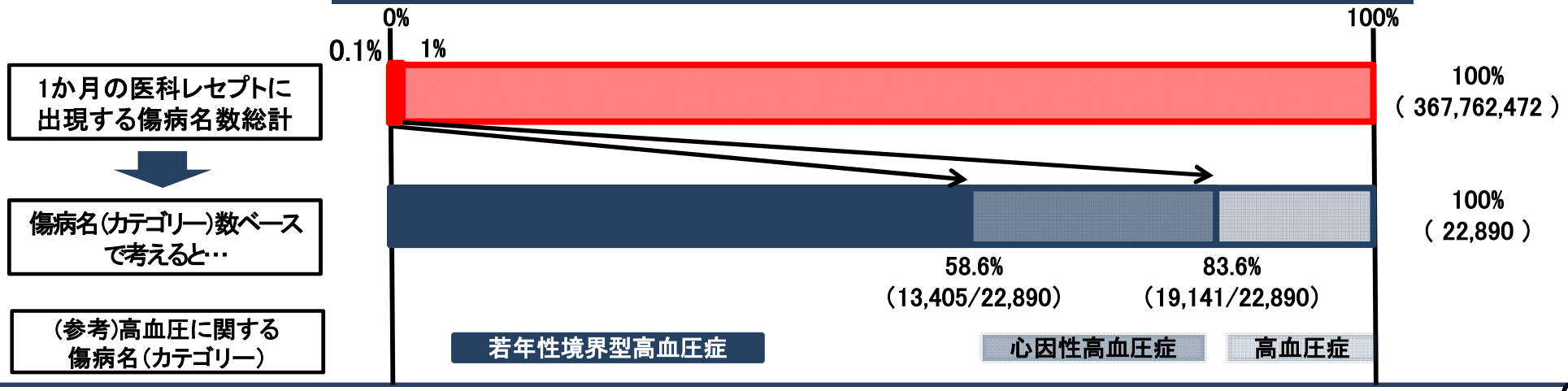
「サンプリングデータセット」の匿名化処理について：第9回有識者会議資料より

（参考）ある月の医科レセプトにおける各傷病名（カテゴリー）の出現回数から

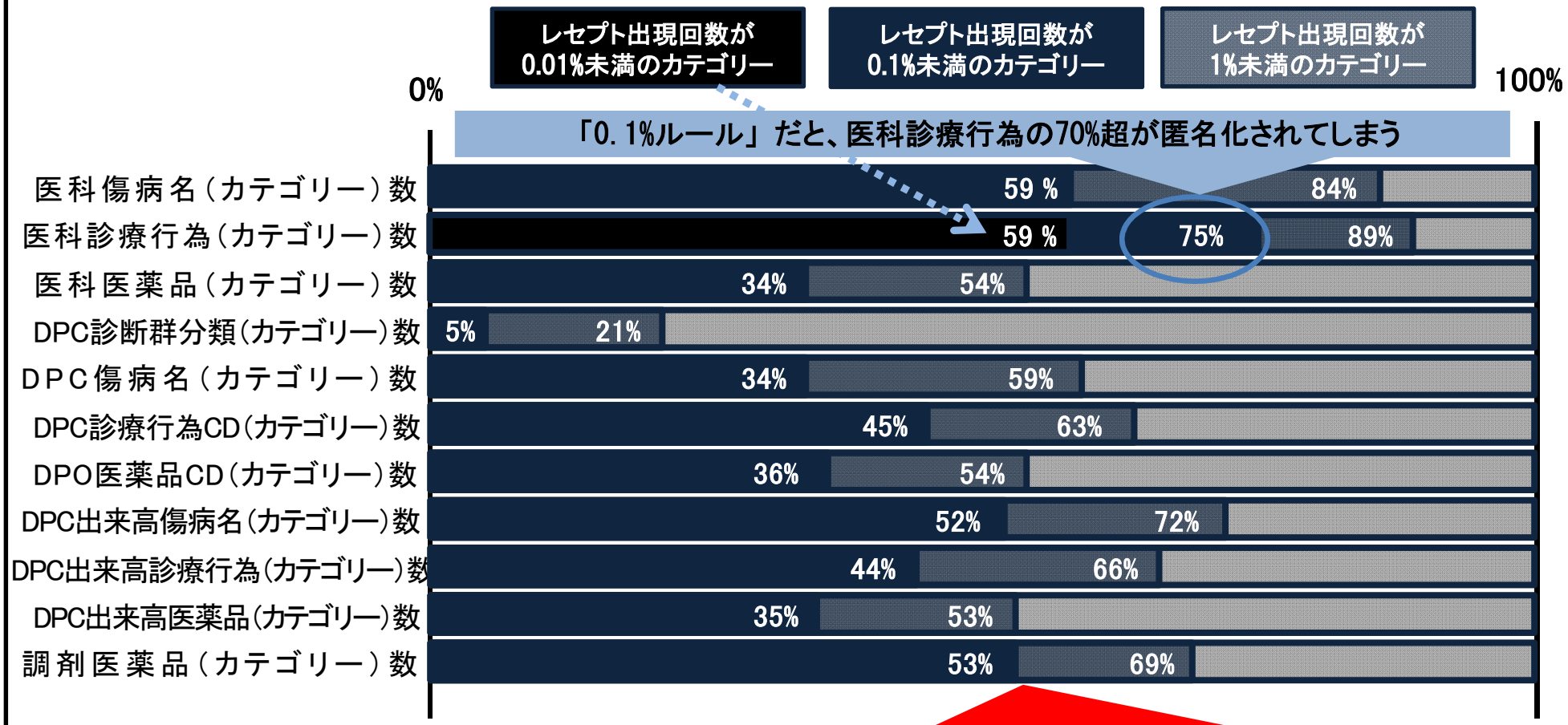


ひと月に100回未満しかレセプトに出現しない傷病名（カテゴリー）が１２，０００以上と、傷病名（カテゴリー）全体（22,890として計算。傷病名（カテゴリー）数はマスターの更新時期によって変動する）の半分超を占めている。したがって、レセプトに出現してくる傷病名（カテゴリー）のほとんどは、出現回数の高い数10パーセント程度の傷病名（カテゴリー）でカバーされているのが実態である。

例：この月の場合、レセプトに記録される傷病名の出現回数のうち99％は、傷病名（カテゴリー）全体の16.4％、3,749の傷病名（カテゴリー）のみでカバーされている。下図参照。



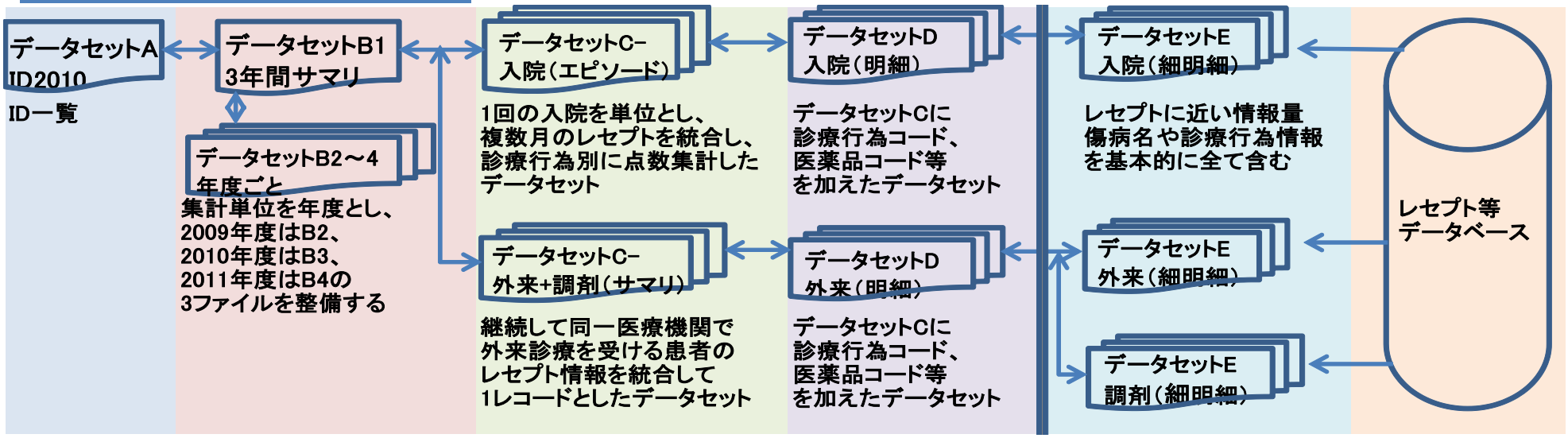
「サンプリングデータセット」の匿名化処理について：第9回有識者会議資料より



- ✓ サンプリングデータセットでは、全てのレセプトで「傷病名」「医科診療行為」「医薬品」「診断群分類」各コードの出現頻度を求め、出現回数の少ないコードから順に総出現回数の０.１％に達するまで匿名化を行っている。
- ✓ 出現頻度に偏りがみられる「医科診療行為」では、総出現回数の０.０１％に達するまで匿名化を行っている。
- ✓ 「診断群分類」を除き、各コードとも全体の34%～59%は、匿名化されている。

基本データセット（案）の構成

NDBデータセット構成（案）



個人の特定可能性の高いデータ

データセットA

- ID、性別、年齢階級のみ
- 提供データの管理用データセットであり、第三者提供は行わない

データセットB

- 患者毎に紐付けを行い、3年分のデータ、および単年度分毎のデータからなるデータセット
- 属性に加え医療費、傷病名など限られた情報のみのデータセット

データセットC

- 1回の入院、あるいは一連の外来診療をひとまとまりの単位として整備したデータセット
- データセットBと同水準の情報を含むデータセット

データセットD

- 診療をひとまとまりの1回の入院、あるいは一連の外来単位として整備したデータセット
- データセットCの情報に加え、ユーザーの指定した診療行為コード、医薬品コード等の情報を含むデータセット

データセット細明細

- データセットDに加え、傷病名や診療行為、医薬品等のデータを全て盛り込んだデータセット
- 現在のレセプト情報等データベースに近いデータセット

現在のＮＤＢ特別抽出

入院データセット B，C，Dについて

	入院データセットB	入院データセットC	入院データセットD
ファイル容量	• 約500MB	• 約500MB	• 約1GB
レコード数 （＝患者数）	• 保険者単位で抽出した約534万件の患者レコードから、さらに20%をランダムに抽出	• 左記患者の入院エピソード全て	• 左記患者の入院エピソード全て
抽出患者	【保険者の抽出方法】 • 都道府県単位の保険者（協会けんぽ等）は、全国8ブロックから1つずつ、人口25%分の保険者を抽出 • 全国にまたがる保険者（組合健保、共済等）は、全保険者から20%をランダムに抽出 【抽出された保険者間での、患者抽出方法】 • 抽出された保険者の全患者から20%分に該当する患者をランダムに抽出		
対象期間	• 1年	• 入院イベントごと • データセットBと併用することで、年間の入院イベントを全て把握できる。	• 入院イベントごと • データセットBと併用することで、年間の入院イベントを全て把握できる。
キーになるＩＤ	• ID1とID2を用いて試行的に作成したID3を用いて、レセプト間、データセット間の紐付けが可能である。		
患者属性情報	• IDおよび性、5歳刻み年齢階級		
項目	• 入院／外来合計点数 • 入院／外来合計診療実日数 • 入院／外来受診医療機関数 • 主傷病名	【入院データセットBに加え】 • 診療識別情報	【入院データセットBに加え】 • 申出者の要望により、診療行為、医薬品情報、傷病名等を提供
データ構造	• データセットは固定	• データセットは固定	• データセットは要望に応じ可変
研究の例	• 年間の医療機関受診動向 • 年齢階級別、性別、入院／外来別、傷病別の医療費 等	患者別の診療行為別医療費分析等 （社会医療診療行為別調査の個票のイメージ）	患者別の診療行為・医薬品・特定器材の利用別分析等 （研究に必要なデータ項目を含み個票）

○ 提供依頼申出者は、申出前に各ファイルのデータ項目を確認し、あらかじめ用意された上記データセットから、研究目的に応じて必要となるデータセットを全て申出する。

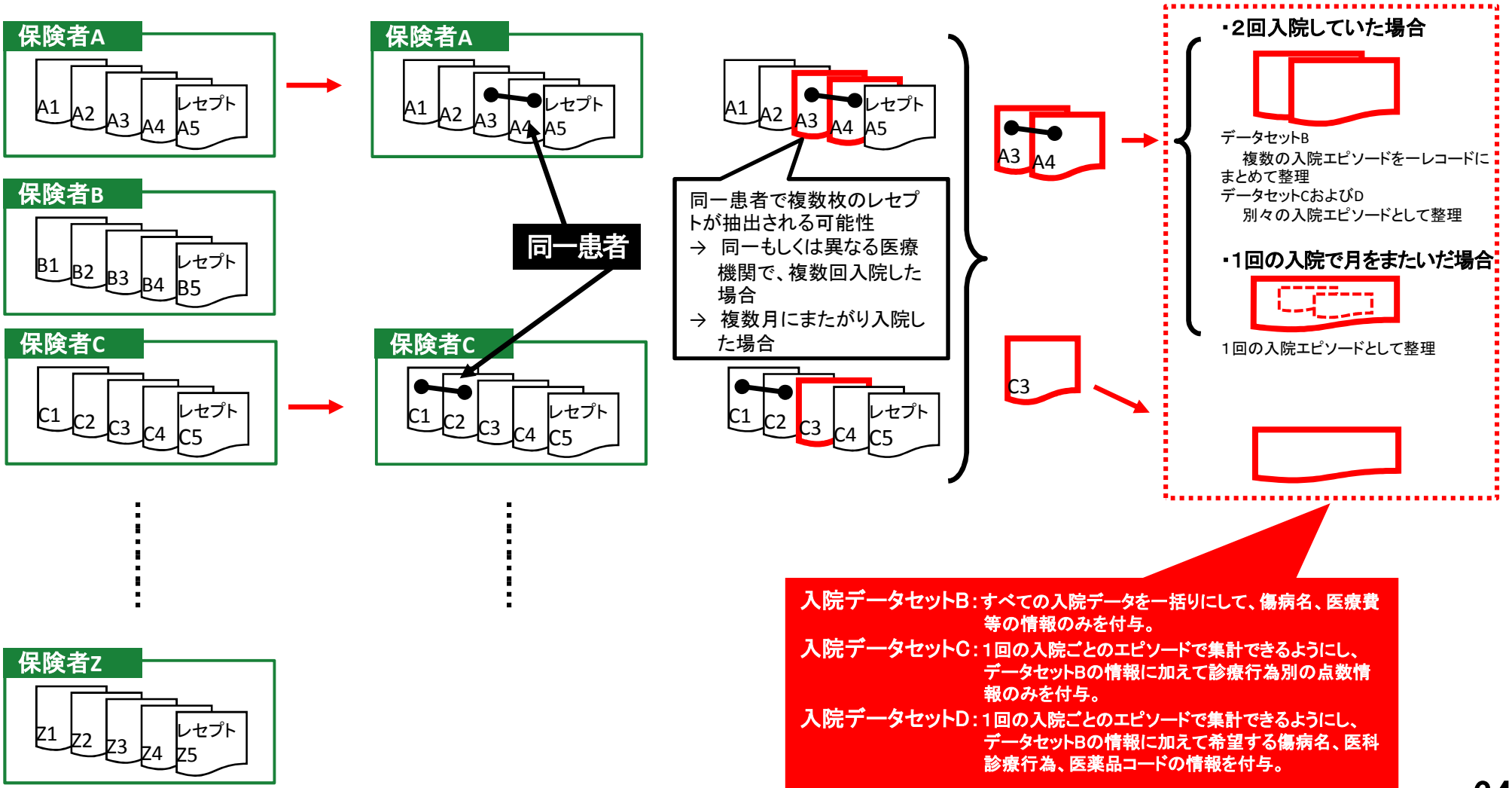
入院データセットの大まかなイメージ

① 抽出データ
全保険者から抽出された、患者数でおおよそ25-30%程度をカバーできるデータ

②患者の紐付け
抽出したデータにおいて、同じハッシュ値を有する患者を**同一患者**として取り扱う

③ 患者の抽出
抽出した保険者の全レセプトを、保険者の枠組みを取り払い、患者単位でランダムに抽出する

④ 情報の付与
患者単位で抽出したデータに対し、入院毎にまとめ、それぞれのデータセット項目を付与する



入院データセットB：すべての入院データを一括りにして、傷病名、医療費等の情報のみを付与。

入院データセットC：1回の入院ごとのエピソードで集計できるようにし、データセットBの情報に加えて診療行為別の点数情報のみを付与。

入院データセットD：1回の入院ごとのエピソードで集計できるようにし、データセットBの情報に加えて希望する傷病名、医科診療行為、医薬品コードの情報を付与。

データセットDにおける医科診療行為、医薬品情報等の提供イメージ

【申出方法】

- 提供依頼申出者が、分析に必要とする医科診療行為、医薬品コード等を抽出条件に書き加える。

【データ提供方法】

- 依頼を受けたコードに関して、入院エピソード毎に、どれだけの回数、およびどれだけの点数が算定されたのかが合算された情報を提供する。
- 提供対象とするのは、「傷病名コード」「医科診療行為コード」「医薬品コード」「特定器材コード」の4種類。
- 最大でも、統計処理ソフトで簡便に処理が可能な256行までの範囲で、データを提供することとする。
- コードは1つだけ指定しても構わないし、具体的な指定があれば、それに対応したデータをひとまとまりにして指定しても構わない。

・在宅自己注射指導管理料（複雑な場合）：114021010
を指定し、下記のインスリンの処方実態も確認することで、インスリンポンプ療法を受けている人がどの程度いるか、医療費はどれくらいか、等を評価する。

・ノボリンR注フレックスペン300単位：620000265
・ノボリンN注フレックスペン300単位：620000266
等々、インスリンの医薬品コードを指定し、インスリンの処方状況を確認する。

心臓バイパス手術に関連のあるコードをまとめて指定し、バイパス術の受療動向が確認する。

糖尿病治療薬であるスルホニル尿素剤の医薬品コードをまとめて指定し、処方の実態について確認する。

データセットB、Cに含まれない病名等の指定が可能。

例：糖尿病の治療実態を調査する場合

行番号	データ項目名	記載事項
1	ID番号	
2	性別	男女区分を示す
3	年齢情報	5歳刻み
…	…	
	傷病名	傷病名を示す
	…	
…	114021010	○回、△点
…	インスリン	○回、△点
…	冠動脈バイパス術	○回、△点
…	糖尿病SU剤	○回、△点
256	傷病名	

1回分の入院エピソード

傷病名の特定化:「主傷病名」の使用について

- 基本データセットでは、各レセプトに対し記載されている傷病名から**「主傷病名」**をもとにした傷病名を入院・外来それぞれ**1つを付与**した、サマリー的なデータセットが提供可能である。

- 具体的な傷病名の選択方法としては、レセプトに付与されている傷病名のうち、**主傷病名として格納されているもののなかから最も新しい傷病名であり、複数レセプトの中で一番高い点数の病名**を付与することを想定している。

- レセプトに付与されている傷病名については、いわゆる「レセプト病名」の存在など、その精度がしばしば問われる(第5回有識者会議資料 http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000013uoy-att/2r98520000013uvi.pdf も参照)ことがあるが、本データセットにおいて、入院・外来それぞれの傷病名1つを付与することとした理由は以下のとおりである。

  - ✓ 他の各種統計調査においても、レセプトに記載されている傷病名から傷病名を1つに限定したうえで調査が行われていることから、主傷病名を中心とした代表性の高い傷病名を1つ抽出して患者の傷病状況を代表させることは、一定程度可能であると考えられた。
    - 社会医療診療行為別調査においては、レセプトに主傷病が複数記載されている場合は、記載順により傷病名が選択されている。
      (政府統計の総合窓口e-Statウェブサイトの社会医療診療行為別調査の項目「用語の解説等」(http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001106262)も参照)
    - 国民医療費の概要に関する調査(入院－入院外・年齢階級・性・傷病分類別にみた医科診療医療費)においては、患者調査のデータをもとに推計している。患者調査の主傷病名は、“入院患者においては、調査日現在、入院の理由となっている傷病、外来患者においては、調査日現在、主として治療又は検査をしている傷病、退院患者においては、退院時に入院の理由となっていた傷病をいう。”
  - ✓ 傷病名に関する情報をすべて提供することとなると、傷病名に関する細かい情報が提供されることとなり、それをもとに患者個人の特定可能性が高まる恐れがあると考えられた。

国民医療費（厚生労働省）と研究班データの疾病分類別医療費の構成割合の比較（2010年度）

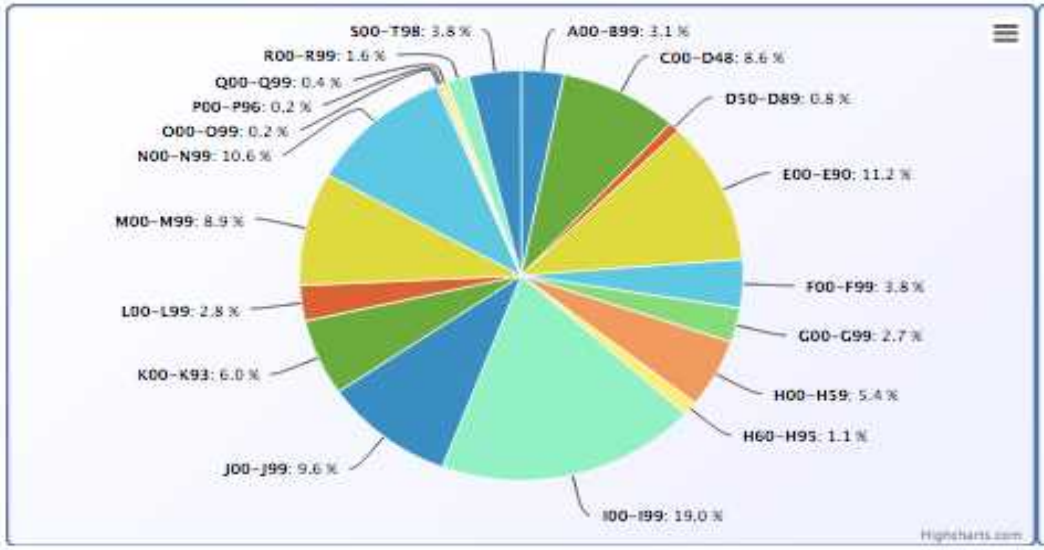
			厚生労働省 国民医療費公表値	研究班データ
1	A00-B99	感染症および寄生虫症	2.5%	2.3%
2	C00-D48	新生物	12.8%	8.7%
3	D50-D89	血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害	0.8%	0.6%
4	E00-E90	内分泌,栄養および代謝疾患	7.3%	7.7%
5	F00-F99	精神および行動の障害	7.2%	7.7%
6	G00-G99	神経系の疾患	4.3%	4.7%
7	H00-H59	眼および付属器の疾患	3.5%	3.3%
8	H60-H95	耳および乳様突起の疾患	0.7%	0.7%
9	I00-I99	循環器系の疾患	20.8%	19.3%
10	J00-J99	呼吸器系の疾患	7.8%	7.2%
11	K00-K93	消化器系の疾患	6.1%	4.6%
12	L00-L99	皮膚および皮下組織の疾患	1.7%	1.5%
13	M00-M99	筋骨格系および結合組織の疾患	7.4%	5.0%
14	N00-N99	尿路性器系の疾患	7.1%	7.8%
15	O00-O99	妊娠,分娩および産じょく<褥>	0.8%	0.3%
16	P00-P96	周産期に発生した病態	0.6%	0.2%
17	Q00-Q99	先天奇形,変形および染色体異常	0.6%	0.4%
18	R00-R99	症状,徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	1.5%	1.5%
19	S00-T98	損傷,中毒およびその他の外因の影響	6.6%	4.5%
20	V00-Y98	傷病および死亡の外因		0.0%
21	Z00-Z99	健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの利用		0.3%
22	U00-U99	特殊目的用コード		0.0%
		分類不能		11.7%

研究班データの病名は、主病名フラグがついているレセプトの最初の傷病名コードとした。

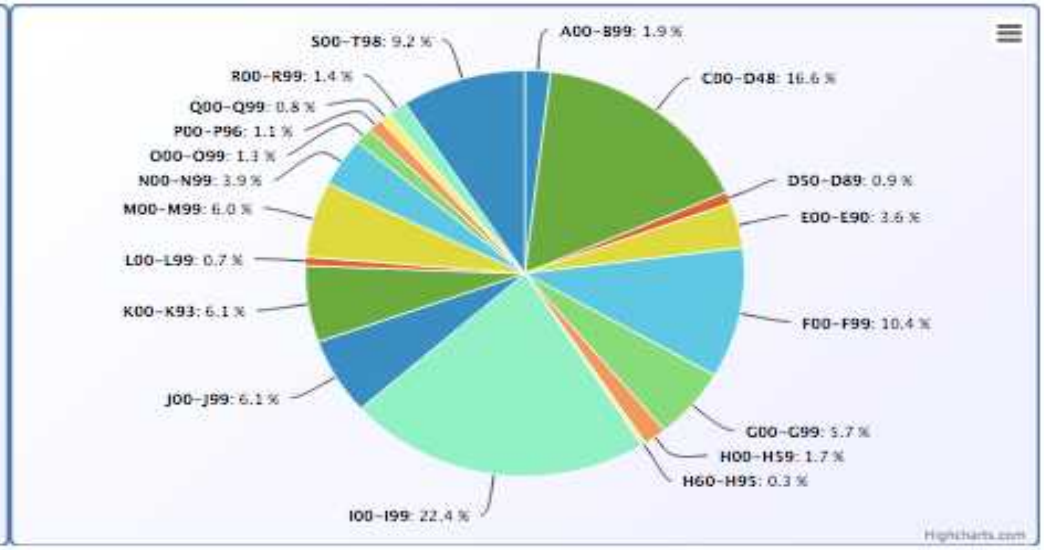
参考：基本データセット「主傷病名」と国民医療費の比較

「国民医療費の概況」

疾病大分類ごとの医療費（外来）

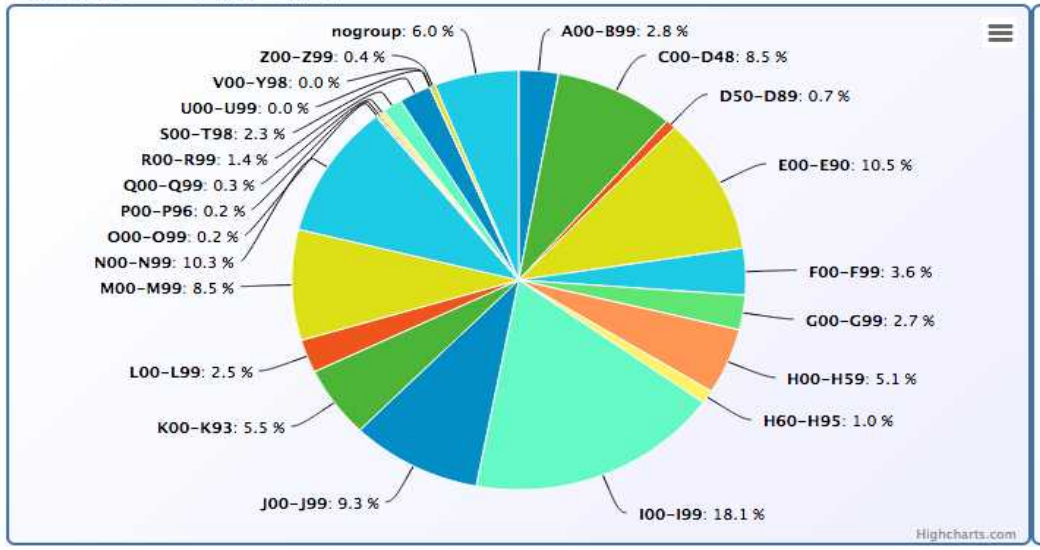


疾病大分類ごとの医療費（入院）

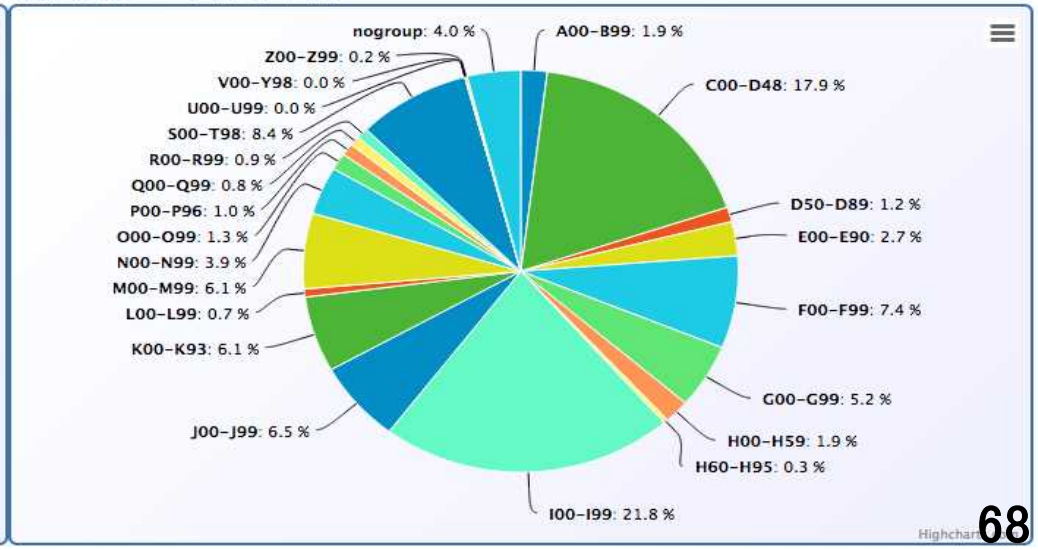


「研究班データ」

疾病大分類ごとの医療費（外来）



疾病大分類ごとの医療費（入院）



集計表情報の提供について

【集計表情報の提供について】

- 個票ベースの情報とは別に集計情報として、**事務局において一定の集計を行った上で、より広い提供対象者に簡易な手続きでデータベースの情報を提供する仕組み**として、集計表情報の提供依頼申出を受け付けている。

【データ提供にあたっての審査基準】

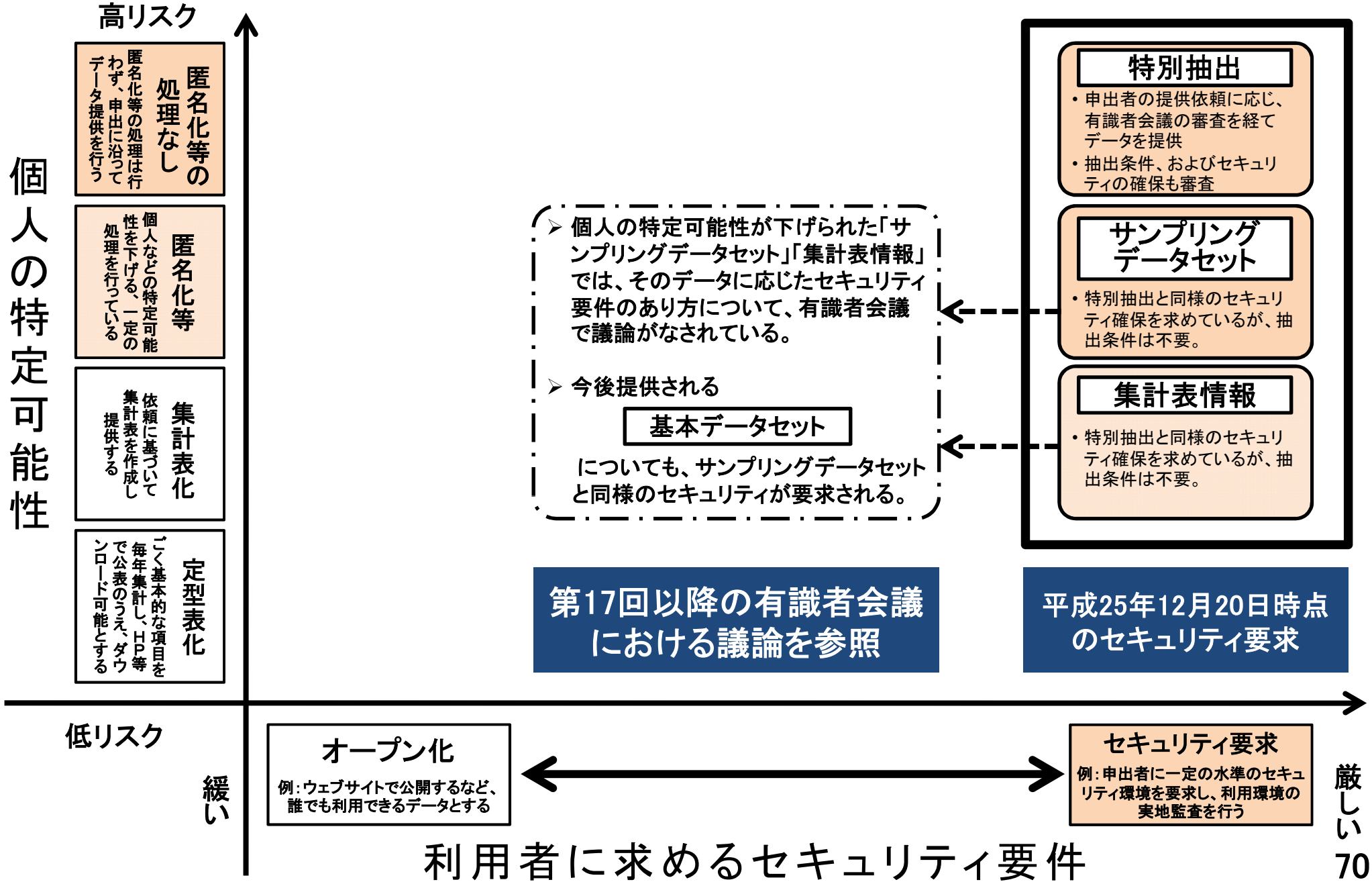
（研究内容・抽出について）

- 集計表情報から個人を特定することはほぼ不可能であるものの、他データとの照合により、照合したデータの個人が特定される可能性を否定できないことから、有識者会議による審査を経ることとする（第17回有識者会議での議論より）。
- 単純なクロス集計であっても、集計単位が複層化していく場合、複雑さが増すと共に個人の特定可能性も高まることが想定される。このため、集計対象項目は、レセプト毎の傷病名コード、診療行為コード、医薬品コード、特定機材コード等に限定し、集計方法については、性別、年齢階級別、都道府県別の集計を念頭において、原則、3次元までの集計とする。

（セキュリティ要件について）

- 集計表に加工された情報を提供するのみであることに鑑み、ガイドライン上では「『第６４（４）レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法』についての審査は行わないこととする。」とされているが、より具体的な要件として、第17回有識者会議における検討において、サンプリングデータセットの利用環境と同等のセキュリティ要件を具備すること等が議論されている。

提供されるデータに応じたセキュリティの確保について



目 次

（第１部）

1. 【これまでの経緯】レセプト電子化、データ提供の仕組みについて
2. 【データの基本的性質】データに含まれている項目などについて
3. 【申出手続き：特別抽出を中心に】充足すべきセキュリティ要件
4. 【有識者会議による申出審査】審査方針について

（第２部）

1. 【目的に適したデータ利用】各種提供データの特徴について
2. 【分析にあたっての留意点】電子レセプトの構造について
3. 【その他】参考情報

電子レセプトのデータ構造にまつわる問題

コンビニにおける商品管理

コード	商品	単価	販売個数	売上高
7654	缶ビール	600	1	600
2345	オレンジジュース	100	1	100
1104	ポテトチップス	150	2	300
4308	おでん（がんもどき）	80	1	80
4309	おでん（はんぺん）	70	1	70
4312	おでん（昆布）	50	1	50
	合計			1200

個々の商品毎に、コード、単価、個数等の情報が入力される。

電子レセプトのデータ構造にまつわる問題

現行の電子レセプトでは

【レセプト上の記載】

再診料
地域医療貢献加算
明細書発行体制加算　　73点　　×　２

【電子レセプト上の記録】

…,112007410（再診料）,,
…,112015670（地域医療貢献加算）,,
…,112015770（明細書発行体制加算）,73,2

CSV(Comma Separated Value)形式で記録されている。

電子レセプトのデータ構造にまつわる問題

このCSVデータをエクセルで開くと

【電子レセプト上の記録】

…,112007410（再診料）,,
…,112015670（地域医療貢献加算）,,
…,112015770（明細書発行体制加算）,73,2

【エクセルファイル】

コード（診療行為）	点数	回数
112007410（再診料）		
112015670（地域医療貢献加算）		
112015770（明細書発行体制加算）	73	2

→ 再診料等の点数・算定回数は空欄、明細書発行体制加算（1点）は、73点として集計されてしまう。

実際の点数および回数はこのようになっている

コード（診療行為）	点数	回数
112007410（再診料）	69	2
112015670（地域医療貢献加算）	3	2
112015770（明細書発行体制加算）	1	2

レセプト共通レコード
（RE レコード）

医療機関情報レコード
（IR レコード）

保険者レコード
（HO レコード）

傷病名レコード
（SY レコード）

診療行為レコード
（SI レコード）

医薬品レコード
（IY レコード）

カルテ番号等：sample-ika-079　受付番号：2205-00,002,138　000000-00-0000　ページ番号：000,001-000
レセプト番号：000,023　任給①　円×１点　証明書番号　提出先：１社保　検索：910000213

診療報酬明細書　平成　２２年　４月分
（医科入院外）

県番：１３　医コ：９９９９９１３

１医科　１社保　１単独　８高外一

公費①　公受①
公費②　公受②

保険者番号　０６１３２０１３　給付割合
記号・番号　１２３４５６７ ７９

氏名　サンプル　７９
１男　３昭　１２．　６．２８生
特記事項
職種上の事由

保険医療機関の所在地及び名称　東京都港区新橋　サンプル医科クリニック１　（　　）床

傷病名
⑪　糖尿病（主）
⑫　肝障害
⑬　高血圧症（主）

診療開始日
⑪平１４年　６月１９日
⑫平１４年　６月１９日
⑬平１５年　７月１６日
転帰

診療実日数
保　１日
③　日
②　日

	回数	点数	公費分点数①	公費分点数②
⑪初				
⑫再				
外来管				
時間				
休				
深				
⑬医学管理				
⑭在				
㉑内服				
内服				
㉒屯服薬剤	単			
㉓外用薬剤	単			
外用調剤	回			
㉕処方	2 回	107		
㉖麻毒	回			
㉗調基		8		
㉛皮下筋肉内	回			
㉜静脈内	回			
㉝その他	回			
㊵処置	回			
㊿手術	回			
麻酔	回			
⑥検査・病理	6 回	414		
⑦画像診断	回			
⑧その他	回			

02	ディオバン錠８０ｍｇ	１錠	
	ノルバスクＯＤ錠５ｍｇ	１錠	
	アベマイド錠　２５０ｍｇ	０．５錠	１９×　３５
03	ジベトス錠５０ｍｇ	２錠	２×　３５

60	01	尿一般	２６×　１
	02	ＨｂＡ１ｃ	５０×　１
	03	ＡＳＴ　ＡＬＴ　γ－ＧＴ　グルコース	５６×　１
	04	Ｂ－Ｖ	１３×　１
	05	生化学的検査（１）判断料	１４４×　１
	06	血液学的検査判断料	１２５×　１

療養の給付	請求	※決定	一部負担金額			
保険	１，６１９点	1,619点	円			
①	点	点	円	※高額療養費	※公費負担点数①	※公費負担点数②
②	点	点	円	円	点	点

この明細書は、社会保険診療報酬支払基金が、保険医療機関・保険薬局から提出された電子レセプトについて審査決定後、その請求情報に基づき作成したものです。　Ver00001082385372 2a84b51f07c0474a97d4418

注）上記は、紙レセプトと各レコードの関係をイメージするために図示したものであり、細部は正確ではない。

患者名「サンプル７９」の紙レセプト

患者名「サンプル79」：電子レセプトのデータ

IR	1	13	1	9999913		サンプル医科クリニック1
RE	23	1118	42204	サンプル　79	1	3120628
HO	6132013	1234567	79	1	1619	
SY	2500013	4140619	1			1
SY	5739014	4140619	1			
SY	8833421	4150716	1			1
SI	12	1	112007410		69	1
SI	12	1	112011010		52	1
SI	13	1	113001810		225	1
SI	21	1	120000710		9	1
IY	21	1	610443044	1		
IY		1	620008041	1		
IY		1	613960041	0.5	19	35
IY	21	1	620004502	2	2	35
SI	25	1	120001210		42	1
SI	25	1	120003170		65	1
SI	27	1	120001810		8	1
SI	60	1	160000310		26	1
SI	60	1	160010010		50	1
SI	60	1	160022510			
SI		1	160022610			
SI		1	160020410			
SI		1	160019410		56	1
SI	60	1	160095710		13	1
SI	60	1	160061910		144	1
SI	60	1	160061810		125	1

各数値の詳細等は、「オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様（医科用）」を参照。
http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/receMenu/doReceInfo

電子レセプトのデータ構造にまつわる問題

複数患者のレセプトから、セルベックス処方のデータ（該当する行）を抽出すると

患者ID	コード	（薬剤品名）	数量	点数	回数
1	612320346	セルベックスカプセル50mg	3		
2	612320346	セルベックスカプセル50mg	3	15	3
3	612320346	セルベックスカプセル50mg	3	18	3
4	612320346	セルベックスカプセル50mg	6		
5	612320346	セルベックスカプセル50mg	6	30	5
6	612320346	セルベックスカプセル50mg	6	45	6

患者の処方回数情報が消滅している場合が多く、セルベックスの総処方錠数（Σ（数量×回数））は、計算不能。

電子レセプトのデータ構造にまつわる問題

その他の課題

- 複数の傷病名コードが存在するため、医療資源が最も投入された傷病名一つを選択することは困難。（主傷病も一つとは限らない）

- 傷病名、医科診療行為、医薬品等各種マスターが頻繁に更新されているため、一定期間以上にわたってレセプト情報同士の紐付けを行う場合、必要とする情報にどのコードが関連するのかについて、レセプトが作成、発行された時期に応じて慎重な確認が求められる。

- 本データベースでは、テキスト文字で入力された情報は削除されている。

  例）

  ● 未コード化傷病名（コード番号：0000999、コード自体は残っている）

  ● フリーコメント（コード番号：810000001、コード自体は残っている）

目 次

（第１部）

1. 【これまでの経緯】レセプト電子化、データ提供の仕組みについて
2. 【データの基本的性質】データに含まれている項目などについて
3. 【申出手続き：特別抽出を中心に】充足すべきセキュリティ要件
4. 【有識者会議による申出審査】審査方針について

（第２部）

1. 【目的に適したデータ利用】各種提供データの特徴について
2. 【分析にあたっての留意点】電子レセプトの構造について
3. 【その他】参考情報

レセプト情報等の提供実績および予定（平成25年12月現在）

第１回特別抽出	第１回サンプリングデータ提供	第２回特別抽出	第３回申出審査	第４回申出審査
第1回事前説明会（平成23年5月10，11日）	第2回事前説明会（平成24年3月21日）	第2回事前説明会（平成24年3月21日）	第3回事前説明会（平成25年1月17日）	第4回事前説明会（平成25年6月26日）
事務局受付（平成23年9月締切）	事務局受付（平成24年5月締切）	事務局受付（平成24年6月締切）	事務局受付（平成25年2月締切）	事務局受付（平成25年7月締切）
事務局事前審査（平成23年10月）	事務局事前審査（平成24年5月）	事務局事前審査（平成24年8月）	事務局事前審査（平成25年2月）	事務局事前審査（平成25年8月）
有識者会議（平成23年11月）	有識者会議（平成24年6月）	有識者会議（平成24年9月）	有識者会議（平成25年3月）	有識者会議（平成25年9月）
提供（6件）	提供（6件）	提供（4件）	提供（3件）	提供準備中（6件）

申出者向け参考資料について①

【まずは、当室ホームページをご覧下さい】

- **当室ホームページ「レセプト情報・特定健診等情報提供に関するホームページ」**
  上記ホームページには、これまでの有識者会議の資料や議事録、事前説明会資料、レセプト情報等の第三者提供に関するガイドライン等の情報が一括して掲載されています。不明なことがあれば、このホームページをご参照下さい。
  http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/reseputo/

【個別の情報については、以下のウェブサイトが参考になります】

- **「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」**
  レセプト情報等の提供を申出する際のガイドラインとなります。平成25年8月に改正が行われていますので、申出を行う際にはこのホームページをご参照下さい。
  http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/reseputo/dl/guide02_02.pdf

- **「レセプト情報・特定健診等情報データベースの第三者提供－利用を検討している方々へのマニュアル」**
  提供依頼の申出を行う以前に、どんな研究ができるのか、どんな手続きが必要かを大まかに把握していただくためのマニュアルをご用意しております。ご関心をお持ちの方は、まずこのホームページをご覧下さい。
  http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/reseputo/dl/guide02_21.pdf

- **過去の事前説明会資料**
  これまでに開催された過去の事前説明会では、データ利用の概略説明に加えて、どのような利用環境を整えればよいのか、分析にあたっての限界は何か等々、データ利用にあたっての工夫が、実際に利用された方々の体験から語られています。ガイドラインやマニュアルとあわせて、利用を検討されている方々はご参照下さい。
  http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/reseputo/info.html#anchor05

申出者向け参考資料について②

- **練習用データセット**
  データはCSV形式で提供されますが、これを表形式に記載した練習用のサンプルを用意しています。
  http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000025pcd-att/2r9852000002624u.pdf

- **過去のレセプト情報等の提供に関する有識者会議　資料**
  これまでの有識者会議で議論された事項が資料、議事録とあわせて一括してこちらのページから確認できます。
  http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/reseputo/info.html#anchor01

- **「特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き」**
  特定健診・特定保健指導の項目に関する情報が記されています。
  http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihosho/iryouseido01/pdf/info03d-1.pdf

- **「抽出依頼テンプレート」**
  特別抽出を申出するにあたって、抽出項目を指定する際にこちらのファイルをご活用願います。
  http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000013358.html

- **「診療報酬情報提供サービス」**
  当サイトのページには、レセプト情報に記録されている項目が一覧となっている「オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様」のページや、傷病名や医科診療行為等の、厚生労働省が提供する医療保険請求に係るマスター、これらのマスターが検索できるサイトが含まれています。抽出項目を指定する際に活用下さい。
  http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/kaitei/
  http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/searchMenu/

なお、これらの資料は随時改正が行われますので、最新情報は当室ホームページ等をご確認下さい

お問い合わせ

申込先／問い合わせ先

株式会社NTTデータ レセプト情報等提供窓口
メール： teikyo_rezept@kits.nttdata.co.jp
電 話： ０５０－５５４６－２７９４

- 平成２５年１０月より、レセプト情報等の提供に係る一部業務を株式会社NTTデータに委託しております。事前説明会についても、当該事業者が受付及び運営を実施します。