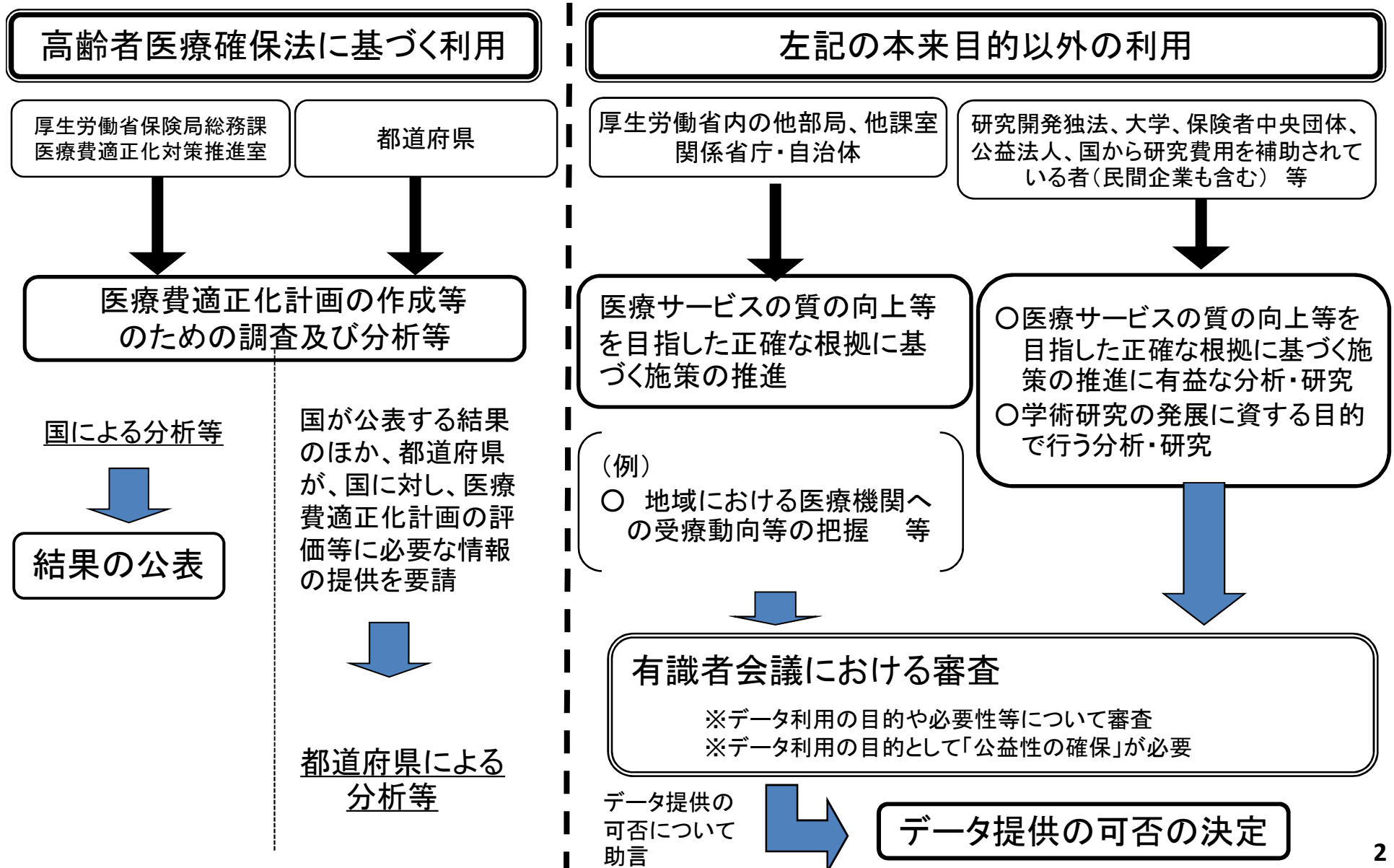


レセプト情報等の利活用促進に関する
議論のすすめ方について
(第16回有識者会議資料より)

第三者提供の現状について①

レセプト情報・特定健診等情報データベースの利用概念図



第三者提供の現状について②

国が保有するレセプト・特定健診等情報の利用の枠組み

	高齢者医療確保法に基づく利用	左記の本来目的以外の利用
利用の根拠となる法令	<p>高齢者医療確保法第16条</p> <p>[考え方] 法律に定める目的に即して、情報の提出者(患者、医療機関、保険者等)の同意を得ずに、法律を根拠に収集する情報を利用</p>	<p>厚生労働大臣告示</p> <p>[考え方] 公益性の高い学術研究等に対して、法律に基づかず、情報の提出者の同意を得ずに、法律を根拠に収集する情報を本来目的以外利用</p>
利用の目的	<p>全国・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</p>	<p>医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究に資するため</p> <p>[考え方] 公益性の高い学術研究等が行われることを担保するため、有識者による検討を経て決定</p>
利用できる者	<p>厚生労働大臣</p> <p>※ 都道府県知事は、都道府県医療費適正化計画の作成等に資することを目的として、厚生労働大臣のデータの提供を求めることができる</p> <p>※ 公表される結果については誰もが利用できる</p>	<p>国、都道府県、研究開発独法等、大学、保険者中央団体、公益法人、国から研究費用の補助(科研費等)を受けている者(営利企業を含む)等</p> <p>[考え方] 公益性の高い学術研究等が行われることを担保するため、有識者による検討を経て決定</p>
利用の手続	<p>厚生労働大臣が、医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため、調査及び分析を行い、その結果を公表</p> <p>※ 公表される結果から個人等が特定されないよう配慮</p>	<p>有識者会議において、ガイドラインに則して審査を行った上で、厚生労働大臣が提供を決定</p> <p>※ 公益性の高い学術研究等か、情報セキュリティ要件を満たすか等について、有識者会議において審査を行う</p>

参考： 高齢者の医療の確保に関する法律（抜粋） （昭和五十七年八月十七日法律第八十号）

（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 保険者及び第四十八条に規定する後期高齢者医療広域連合は、厚生労働大臣に対し、前項に規定する調査及び分析に必要な情報を、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。

参考：高齢者の医療の確保に関する法律第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（厚生労働省告示 第四百二十四号（平成二十二年十二月二十四日））

第2 データの利用目的

1 データの利用目的

データは、法第十六条第一項の規定に基づき、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ことを目的として、厚生労働大臣が行う調査及び分析並びに当該調査及び分析結果の公表のために用いるものとする。

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ことを目的として、調査及び分析を行うために、法第九条第六項及び第十五条第一項の規定に基づき、都道府県知事が厚生労働大臣に対し、データの提供を求める場合には、厚生労働大臣は、(1)の調査及び分析結果のほか、当該求めに係るデータを都道府県知事に提供することができる。

第3 データの提供

1 利用及び提供の制限

(1)第2に規定する場合を除き、データは管理責任者以外の者に提供してはならない。ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りではない。

- ①厚生労働省、その他の国の行政機関、地方公共団体等が、法令に定める所掌事務の遂行に必要な限度で、かつ、医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進のために利用する場合であって、当該データの利用が公益性が高いものとして厚生労働大臣が承認した場合
- ②①に規定する以外の場合であって、①に規定する施策の推進に有益な分析・研究又は学術研究の発展に資する目的で行う分析・研究のためにデータを利用しようとする者が、当該分析・研究に必要な限度で当該データを利用する場合であって、当該研究の目的、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審査した上で、当該データの利用が公益性が高いものとして厚生労働大臣が承認した場合

(2)(1)のいずれかに該当する場合にあっては、利用目的の達成に必要な範囲で、必要に応じて加工を行った上でデータを提供するものとする。

参考: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 (平成25年8月1日付厚生労働省保険局長通知)

4 提供依頼申出者の範囲

レセプト情報等の提供依頼申出者の範囲は、国の行政機関(注1)、都道府県、研究開発独立行政法人等(注2)、学校教育法(昭和22年法律第26号)第1条に規定する大学(大学院含む)、医療保険各法に定める医療保険者の中央団体(注3)、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(注4)の各機関に所属する研究者等及び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とする。

なお、提供依頼申出にあたっては、提供依頼申出者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼するレセプト情報等を利用した研究を行うことを所属機関が承認していることを要件とする。

また、上記の者以外で、上記の者からの委託又は上記の者との共同研究により、研究を行う者が提供を申し出ることには認めず、原則として上記の者から提供依頼申出を行うものとする。

(注1)法律の規定に基づき内閣に置かれる機関若しくは内閣府の所轄の下に置かれる機関、宮内庁、内閣府設置法(平成11年法律第89号)第49条第1項若しくは第2項に規定する機関又は国家行政組織法(昭和23年法律第120号)第3条第2項に規定する機関をいう。

(注2)研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律(平成20年法律第63号)の別表2に掲げる研究開発法人及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律192号)に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。

(注3)国民健康保険中央会、健康保険組合連合会、全国健康保険協会、共済組合連盟、地方公務員共済組合協議会及び日本私立学校振興・共済事業団をいう。

(注4)一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成18年法律第50号)に規定する特例民法法人、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(平成18年法律第49号)に規定する公益社団法人及び公益財団法人、並びに、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成18年法律第48号)に規定する一般社団法人及び一般財団法人をいう。

第三者提供の現状について③

これまでに提供を行った提供依頼申出者及び研究内容の一覧

審査時期	申出者	所属機関	研究の名称	提供情報	備考 (提供形式)	該当要件
H23.11	今中 雄一	京都大学	地域別医療受給・患者移動分析に基づく、医療提供体制の評価と計画に関する研究	レセプト情報	意見付提供	④
	高田 充隆	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究	レセプト情報	条件付提供	④
	柴田 亜希子	国立がん研究センター	レセプト情報等を用いたがん患者数計測に関する研究	レセプト情報	意見付提供	③
	久保田 潔	東京大学	乾癬の疫学研究	レセプト情報	条件付提供	④
	高橋 亜由美	岐阜県 健康福祉部	乳がん健診の実態把握のための調査研究	レセプト情報(集計表情報)	条件付提供	②
	武藤 慎吾	厚生労働省 医政局 指導課	医療計画の見直しにあたっての適正な受療医療圏などの検討について	レセプト情報		①
H24.06	飯原 なおみ	徳島文理大学	運転などに注意を要する医薬品の使用に関する研究	サンプリングデータセット	条件付提供	④
	伊藤 弘人	国立精神・神経医療研究センター	向精神薬の処方パタンの探索的分析	サンプリングデータセット	条件付提供	①
	依木 登美子	厚生労働省 医薬食品局 安全対策課	メホルミン及びブホルミンの処方実態の分析	サンプリングデータセット	条件付提供	①
	木村 通男	浜松医科大学	紹介前後の同一検査実施状態調査	サンプリングデータセット	条件付提供	④
	吉村 公雄	慶應義塾大学	精神疾患と生活習慣病の合併に関する研究	サンプリングデータセット	条件付提供	④
	椿 広計	統計数理研究所	併用禁止医薬品、重複投与等の処方実態研究	サンプリングデータセット	条件付提供	④
H24.09	長谷川 友紀	東邦大学 医学部	レセプト情報等データベースを用いた臓器・造血幹細胞移植医療費に関する研究	レセプト情報	審査継続	④
	大日 康史	国立感染症研究所	感染症の患者推計	レセプト情報(集計表情報)	審査継続	①
	東 尚弘	東京大学	我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究	レセプト情報	意見付提供	④
H25.03	西 信雄	国立健康・栄養研究所	身体計測値に関する特定健診と国民健康・栄養調査結果の比較	特定健診等情報(集計表情報)	審査継続	③
	山本 尚子 桑島 昭文	厚生労働省 健康局 疾病対策課 厚生労働省 雇用均等・児童家庭局 母子保健課	難病指定研究及び小児慢性特定疾患指定研究	レセプト情報	意見付提供	①
	宇都宮 啓	厚生労働省 保険局 医療課	ナショナルデータベースを用いた癌治療の費用対効果評価	レセプト情報	意見付提供	①

2011年審査分：6件

2012年審査分：9件

2013年
審査分：3件

※「備考(提供形式)」における区分は、承諾時の区分を準用している。すなわち、特に意見のない「無条件承諾」(本稿では空欄)、有識者会議で研究に対する意見が付された場合の「意見付承諾」、条件を修正すれば提供可能とされた場合の「条件付承諾」、研究について一定の意義が認められるものの、抽出条件に看過できない事項が確認された場合の「審査継続」(その後の修正を以て承諾とされた場合)、といった、承諾時の区分に準じた記載を行っている。

※「申出内容の詳細」「該当要件」について：ガイドラインにおいて規定する「提供依頼申出者の範囲」に準じる。

- 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 学校教育法第1条に規定する大学(大学院含む)
 ⑤ 医療保険各法に定める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

※上記は、申出受付時に様式1 レセプト情報等の提供に関する申出書に記載された情報に基づくものであり、承諾後の変更事項は反映されていない。

第三者提供の現状について④

すでに公表されている成果物の一覧

【報告書】

- 藤森研司、松田晋哉「医療計画のためのNational Databaseの活用：－全国版データベース構築と指標の作成」河原和夫、2012、『医療計画を踏まえ医療の連携体制構築に関する評価に関する研究（平成22～23年度 厚生労働科学研究）』。
- 松田晋哉、藤森研司「DPC公開データとNational Databaseを用いた医療計画の基盤資料作成に関する研究」河原和夫、2012、『医療計画を踏まえ医療の連携体制構築に関する評価に関する研究（平成22～23年度 厚生労働科学研究）』。
- 満武巨裕、2012、『汎用性の高いレセプト基本データセット作成に関する研究（平成24年度 厚生労働科学研究）』。
- 東尚弘、2012、『がん対策における管理指標群を算定するための既存データの可能性に関する研究（平成24年度 厚生労働科学研究）』。

【学術論文】

- 藤森研司、松田晋哉、2012、「地域医療計画のためのNational Database 活用の実際（上）－データベース構築と指標作成－」『社会保険旬報』2493：12-9.
- 藤森研司、松田晋哉、2012、「地域医療計画のためのNational Database 活用の実際（下）－指標の

紹介と今後の展望－」『社会保険旬報』2494：16-24.

- 高田充隆、2012、「アカデミアの立場から① ナショナルレセプトDB」『薬剤疫学』17(2)：155-62.
- 奥村泰之、野田寿恵、伊藤弘人、2013、「日本全国の統合失調症患者への抗精神病薬の処方パターン：ナショナルデータベースの活用」『臨床精神薬理』16：1201-5.
- 高田充隆、2013、「ナショナルデータベースを用いた低用量アスピリン療法における消化管障害リスクに関する研究」『医療薬学』39(8)：471-81.

その他、学会発表待ち研究（複数）、学会発表済み研究（2件）、査読中論文（1件）、等あり。

なお、岐阜県健康福祉部、高橋亜由美氏からの申出「乳がん検診の実態把握のための調査研究」については、レセプト情報（集計表情報）を提供したところであるが、「公表できるような結果が得られなかった」との利用実績報告書を受け、受理したところである。

「レセプト情報・特定健診等情報データの第三者提供の在り方に関する報告書」(平成25年1月)における、レセプト情報等の利活用に関する提言(抜粋)

Ⅱ 平成25年度以降の運用について(提言)

今後のレセプト情報等の提供についての主なポイント

3. より円滑なデータ提供のために

(1) ガイドラインの周知・改訂について

「...データ提供申出者の立場に立った、よりわかりやすいガイドラインを整備する必要があると考える。」

(2) 提供依頼申出者との手続きについて

「...今後も、必要に応じて手続きの修正を迅速に行っていく必要があると考える。」

(3) 有識者会議での審査後からデータ提供が完了するまでの期間について

「...これまで以上に効率のよいデータ提供が可能となる仕組みについて、検討を進めていく必要があると考える。」

(4) 申出者とのコミュニケーションについて

「...提供依頼申出者とのコミュニケーションを活性化する方法についても検討することが望ましい。」

(5) データの精度管理について

「...レセプト情報等データベースに関する知見を蓄積させていく方策について検討することが望ましい。」

(6) 実地監査について

「...より機動性が高く、レベルの高い実地監査を行うことが必要であると考え。」

(7) データセットの整備や利便性の確保について

「...今後、効果的にレセプト情報等の提供を行うため、データセットの整備を引き続きすすめていくとともに、...オンサイトセンターでの Privacy Preserving Data Mining等を用いたデータの利活用について検討を進めることが望ましい。」

- ガイドラインの修正や厚生労働科学研究での検討等、これらの提言に基づき、既に一部は実行されているが、レセプト情報等の第三者提供の件数はそれほど大きな変化なく推移しており、引き続き、レセプト情報等の利活用を促進していく必要がある。

国民会議等におけるレセプト情報等の利活用に関する議論

➤ 日本再興戦略 – JAPAN is BACK – (平成25年6月14日)抜粋

第Ⅱ 3つのアクションプラン

二。戦略市場創造プラン

テーマ1 :国民の「健康寿命」の延伸

(2) 個別の社会像と実現に向けた取組み

① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることが出来る社会

Ⅱ) 解決の方向性と戦略分野(市場・産業)及び当面の主要施策

○医療・介護の電子化の促進

・医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、国が保有するレセプト等データの利活用を促進する。このため、民間企業も、行おうとする研究が国の行政機関から費用の助成を受けているものである場合には、レセプト等データの提供を申し出ることができることを含め、データ提供の申出者の範囲について周知徹底する。さらに、幅広い主体による適時の利活用を促すため、データ提供の円滑化や申出者の範囲について検討する。

➤ 社会保障制度改革国民会議 報告書 ～確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋～ (平成25年8月6日)抜粋

第2部 社会保障4分野の改革


Ⅱ 医療・介護分野の改革

2 医療・介護サービスの提供体制改革

(6) 医療の在り方

○医療・介護の電子化の促進

…国が保有するレセプト等データの利活用の促進も不可欠である。具体的には、個人情報保護にも配慮しつつ、現状は利用者の範囲や使用目的が限定されている使用条件を緩和し、幅広い主体による適時の利活用を促すため、データ提供の円滑化に資する対策を講ずべきである。

- 
- 社会保障制度改革国民会議報告書等においてレセプト情報等データの利活用促進が指摘されていることを踏まえ、本有識者会議で、更なるデータの利活用促進をすすめていくための議論を行っていくこととしてはどうか。

利活用促進に関する今後の議論のすすめ方について

諸外国におけるレセプト情報等の利活用状況の確認

- 平成19年に設置された「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」において、レセプト情報等の利活用について議論されており、諸外国の事例としてアメリカ、韓国、フランスにおけるデータの利活用等が紹介されているところ。
- その後5年以上が経過しており、新たな動向が生じている可能性があることから、本有識者会議でも諸外国の最新の動向を再度共有し、わが国におけるデータの利活用を議論する際の参考資料とする。

課題の描出(利活用促進に関するヒアリングの実施等)

- 既にレセプト情報等の第三者提供を受けている提供依頼申出者から、データの利用に際してどのような不都合があったか、データの利活用をより活性化させるためにどのような方策が考えられるか、等についてのヒアリングを行う。
- 必要に応じ、現時点で申出者としての要件を備えていない組織(例:民間組織)等から、公益性の高いレセプト情報等の利活用についてどういったニーズがあるか、等のヒアリングを行う。
- レセプト情報等の第三者提供については、そのデータは個人情報に準じる情報として運用しているところであるが、必ずしも個人情報の保護等に関して法的な整備が十分ではないところであり、今後利活用を促進していく際に起こりうる課題等について整理を行う。
- レセプト情報等の第三者提供に係る法的な整備や手数料の徴収等、第三者提供の手続き等に関する議論も引き続き進めていくこととする。

- 本有識者会議において、これらを議論し、具体的な利活用の促進策等について検討していくこととしてはどうか。