

平成27年7月30日	資料2
第25回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

# 規制改革実施計画等について

# 規制改革に関する第3次答申

～多様で活力ある日本へ～

平成27年6月16日

規制改革会議

### ③医療情報の有効活用に向けた規制の見直し

#### ア レセプト情報・特定健診等情報データベースの研究利用の法的位置付けの検討【「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」の見直しに合わせて検討・結論】

「統計法」では、データの研究利用が法律上可能であるのに対し、レセプト情報・特定健診等情報データベース（以下、「NDB」という。）の根拠となる「高齢者の医療の確保に関する法律」では、NDBデータの研究利用が法律上明確に位置付けられていない。このため、研究利用を目的としたNDBデータの提供については抑制的な運用が行われており、提供が認められにくいとの指摘がある。

したがって、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」の見直しの検討状況を踏まえ、NDBデータの公益目的での研究利用の法律上の位置付けや制度的枠組みについて検討し、結論を得る。

#### イ レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける民間利用の拡大【平成27年度検討・結論、平成28年度措置】

「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」において、NDBデータの提供依頼申出者の範囲は、公的機関、大学、公益法人等に限定されている。

したがって、民間企業でも公益性の高い研究は可能であることから、民間企業に所属する研究者であっても、NDBデータの公益目的での利用が可能となるよう、民間企業からの提案に基づき、厚生労働省においてNDBデータを基にした集計表を作成する

枠組みを構築する。

**ウ レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける探索的研究の充実【「サンプリングデータセット」の内容の充実は平成 27 年度措置、オンサイトリサーチセンターの運用ルールの確立は平成 27 年度措置、オンサイトリサーチセンターの特性を生かした活用方策は平成 28 年度検討・結論】**

NDB の研究利用においては、事前に研究計画を作成し「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」の意見を聴いた上で厚生労働大臣がデータ提供する仕組みとなっており、データの内容が事前に確認できないため、研究計画の作成が難しいとの指摘がある。

また、厚生労働省が一律にデータを抽出した「サンプリングデータセット」を利用した場合に限り探索的研究が認められているが、全ての傷病名や診療行為等のデータの提供は承認されないため、精度の高い研究がしにくいとの指摘がある。

したがって、これまで「サンプリングデータセット」を提供した関係者等の意見も踏まえつつ、探索的研究が可能な「サンプリングデータセット」の内容の充実を図る。

また、平成 27 年 4 月に開設されたオンサイトリサーチセンターについて、システムの安定的な稼働に資する検証を行いつつ、利用者の範囲や利用方法などの運用ルールの確立を図る。その上で、精度の高い研究の実施に資するようなオンサイトリサーチセンターの特性を生かした活用方策を検討し、結論を得る。

**エ レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける最少集計単位の検討【平成 27 年度検討・結論】**

NDB を利用した研究成果は公表することとされているが、集計単位が市区町村の場合には、患者数等が 100 未満になる集計単位は公表できないこととされている。このため、社会的に有意義な研究成果を公表できない場合がある。

したがって、研究成果の公表に当たり、集計単位が市区町村の場合に患者数等が 100 未満になる集計単位が含まれていないことを条件とすることの妥当性について、提供依頼申出者の意見を聴いた上で検討し、結論を得る。

**オ レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける地方公共団体の利用手続簡素化【措置済み】**

NDB の利用においては、提供依頼申出者が地方公共団体であって、医療計画の策定を目的とする場合であっても、厚生労働大臣による事前審査時に「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」の意見を聴かなければならないことから、政策的な業務の迅速な遂行に支障を来しているとの指摘がある。

したがって、提供依頼申出者が地方公共団体である場合の NDB データの提供の枠組みの在り方について、その利用目的等に応じた再整理を行うとともに、特に迅速にデータ提供を行う必要がある場合には、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」の意見聴取を省略することを検討し、結論を得る。

**カ レセプト情報・特定健診等情報データベースよる分析の効率化【NDBのシステム改修は措置済み、NDBデータの分析に役立つ情報の公表は平成27年度検討・結論、平成28年度措置】**

現行の電子レセプトの形式が紙レセプトを前提としたものとなっているために、必要な情報が省略されているなど、データ分析に最適な形式ではないとの指摘がある。これに伴い、研究者等がNDBを使って分析をする際にデータの加工が必要となっている。

さらに、項目毎の出現率などのデータ精度に関する情報が明らかにされていないため、研究者等が自らの研究にNDBデータを活用することが可能か事前に判断できないという問題がある。

したがって、NDBを活用したレセプトデータ分析がより容易になるよう、電子レセプト上で省略されている各診療行為等の点数や回数、診療識別を補完する等、NDBのシステム改修を行う。

また、研究者等が自らの研究にNDBデータを活用することが可能か事前に判断できるようにするため、項目毎の出現率などのデータ精度に関する情報等、NDBデータの分析に役立つ情報について精査し、公表する。

# 規制改革実施計画

平成 27 年 6 月 30 日  
閣 議 決 定

③医療情報の有効活用に向けた規制の見直し

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
13	レセプト情報・特定健診等情報データベースの研究利用の法的位置付けの検討	「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」の見直しの検討状況を踏まえ、NDBデータの公益目的での研究利用の法律上の位置付けや制度的枠組みについて検討し、結論を得る。	「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」の見直しに合わせて検討・結論	厚生労働省
14	レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける民間利用の拡大	民間企業でも公益性の高い研究は可能であることから、民間企業に所属する研究者であっても、NDBデータの公益目的での利用が可能となるよう、民間企業からの提案に基づき、厚生労働省においてNDBデータを基にした集計表を作成する枠組みを構築する。	平成27年度検討・結論、平成28年度措置	厚生労働省
15		これまで「サンプリングデータセット」を提供した関係者等の意見も踏まえつつ、探索的研究が可能なる「サンプリングデータセット」の内容の充実を図る。	平成27年度措置	厚生労働省
16	レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける探索的研究の充実	平成27年4月に開設されたオンサイトリサーチセンターについて、システムの安定的な稼働に資する検証を行いつつ、利用者の範囲や利用方法などの運用ルールの確立を図る。その上で、精度の高い研究の実施に資するようなオンサイトリサーチセンターの特性をいかした活用方策を検討し、結論を得る。	(オンサイトリサーチセンターの運用ルールの確立) 平成27年度措置 (オンサイトリサーチセンターの特性をいかした活用方策) 平成28年度検討・結論	厚生労働省
17	レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける最少集計単位の検討	研究成果の公表に当たり、集計単位が市区町村の場合に患者数等が100未満になる集計単位が含まれていないことを条件とすることの妥当性について、提供依頼申出者の意見を聴いた上で検討し、結論を得る。	平成27年度検討・結論	厚生労働省
18	レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける地方公共団体の利用手続簡素化	提供依頼申出者が地方公共団体である場合のNDBデータの提供の枠組みの在り方について、その利用目的等に応じた再整理を行うとともに、特に迅速にデータ提供を行う必要がある場合には、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」の意見聴取を省略することを検討し、結論を得る。	措置済み	厚生労働省
19		NDBを活用したレセプトデータ分析がより容易になるよう、電子レセプト上で省略されている各診療行為等の点数や回数、診療識別を補完する等、NDBのシステム改修を行う。	措置済み	厚生労働省
20	レセプト情報・特定健診等情報データベースによる分析の効率化	研究者等が自らの研究にNDBデータを活用することが可能か事前に判断できるようにするため、項目ごとの出現率などのデータ精度に関する情報等、NDBデータの分析に役立つ情報について精査し、公表する。	平成27年度検討・結論、平成28年度措置	厚生労働省