

# 試行期間におけるレセプト情報・特定健診等情報の提供について

平成23年5月10日・11日  
厚生労働省保険局総務課

# 1. データベースの概要

# 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. 「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」

○平成22年10月～

→平成20年の検討会報告を踏まえ、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」を立ち上げ。この有識者会議の議論を経て、23年3月末にデータ提供の具体的なルールを定めたガイドラインを制定。今後は、データ提供の可否について個別審査を行う。

(参考)「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

(1) 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。

(2) 上記(1)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(1)の分析のほかにも、当該データの分析・活用が、上記(1)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

(2) 上記4(2)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。

したがって、上記(1)により都道府県が活用する場合のほか、国以外の主体がこうした公益目的で国の収集データの提供を受けて分析・研究し、国において施策を検討する際にその分析・研究の成果を活用できるような仕組みも必要と考えられる。

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。

当該ルールづくりに当たっては、新統計法における調査票情報等の利用及び提供のルール(現在総務省及び内閣府統計委員会において検討中)も踏まえて検討する必要があること。

④ 上記③のルールに基づき国から適切にデータの提供を受けた者以外の者が、結果的に当該提供データをそのまま利用することのないよう徹底すること。

また、この点についても上記③のルールの中で必要な措置を講じておくこと。

⑤ レセプトデータ及び特定健診等データには、患者の病名等慎重に取り扱うべきデータが含まれていること等にかんがみ、上記③のルールに基づいて国がデータを提供する際にも、収集データをそのままの形で提供することは適当ではなく、当該データの一部(例えば患者等について原則として同一人物に同一に付される一連の番号、医療機関・薬局コード、一部の病名など)を加工するなどの対応が別途必要であること。

この場合の対応方針についても、上記③のルールの中でできるだけ明確に整理しておく必要があること。

# レセプト情報・特定健診等情報データベースの利用

## 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

左記以外の主体  
(研究機関等)

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

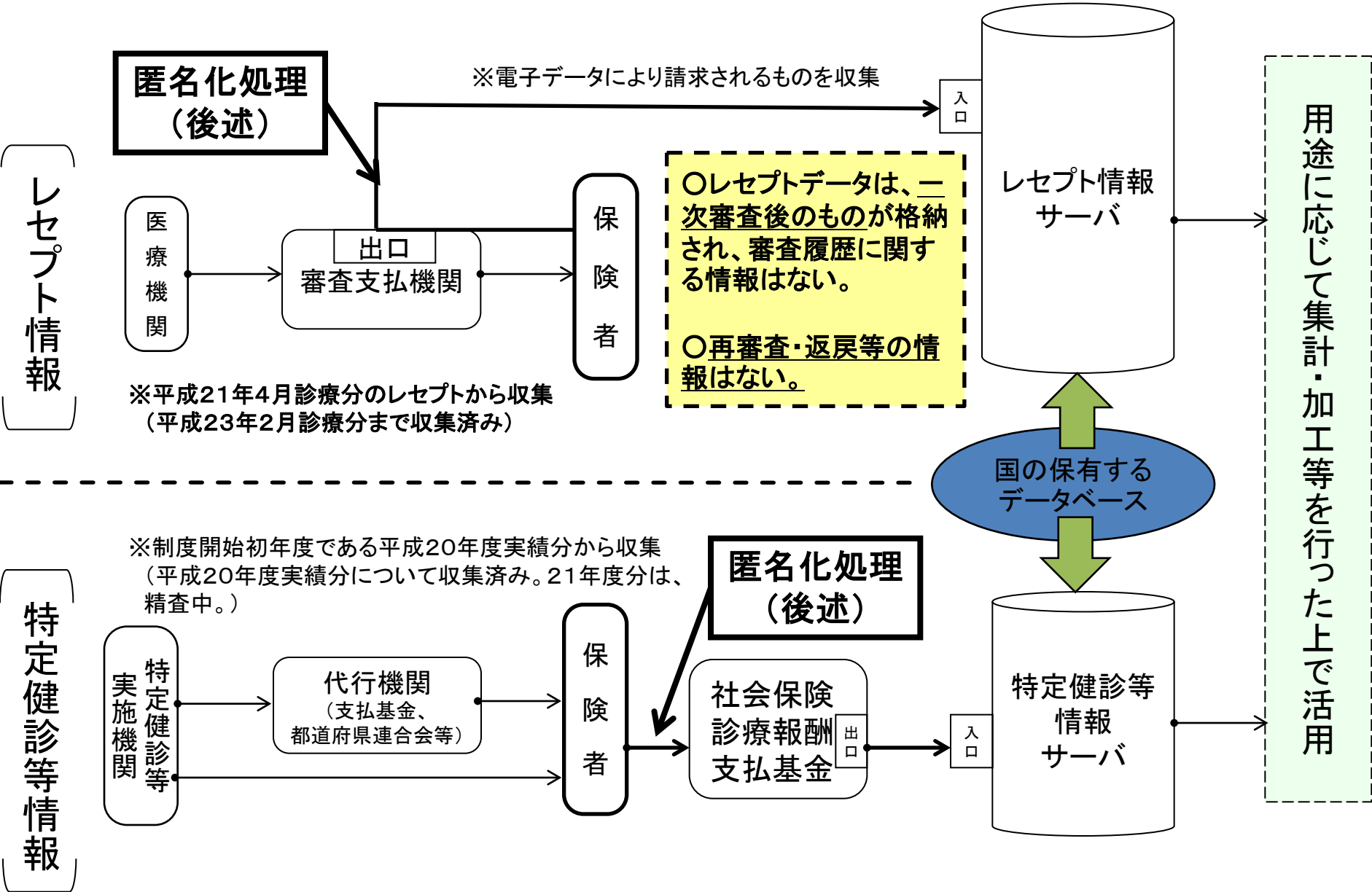
レセプト情報等の提供に関する有識者会議における審査

- ※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

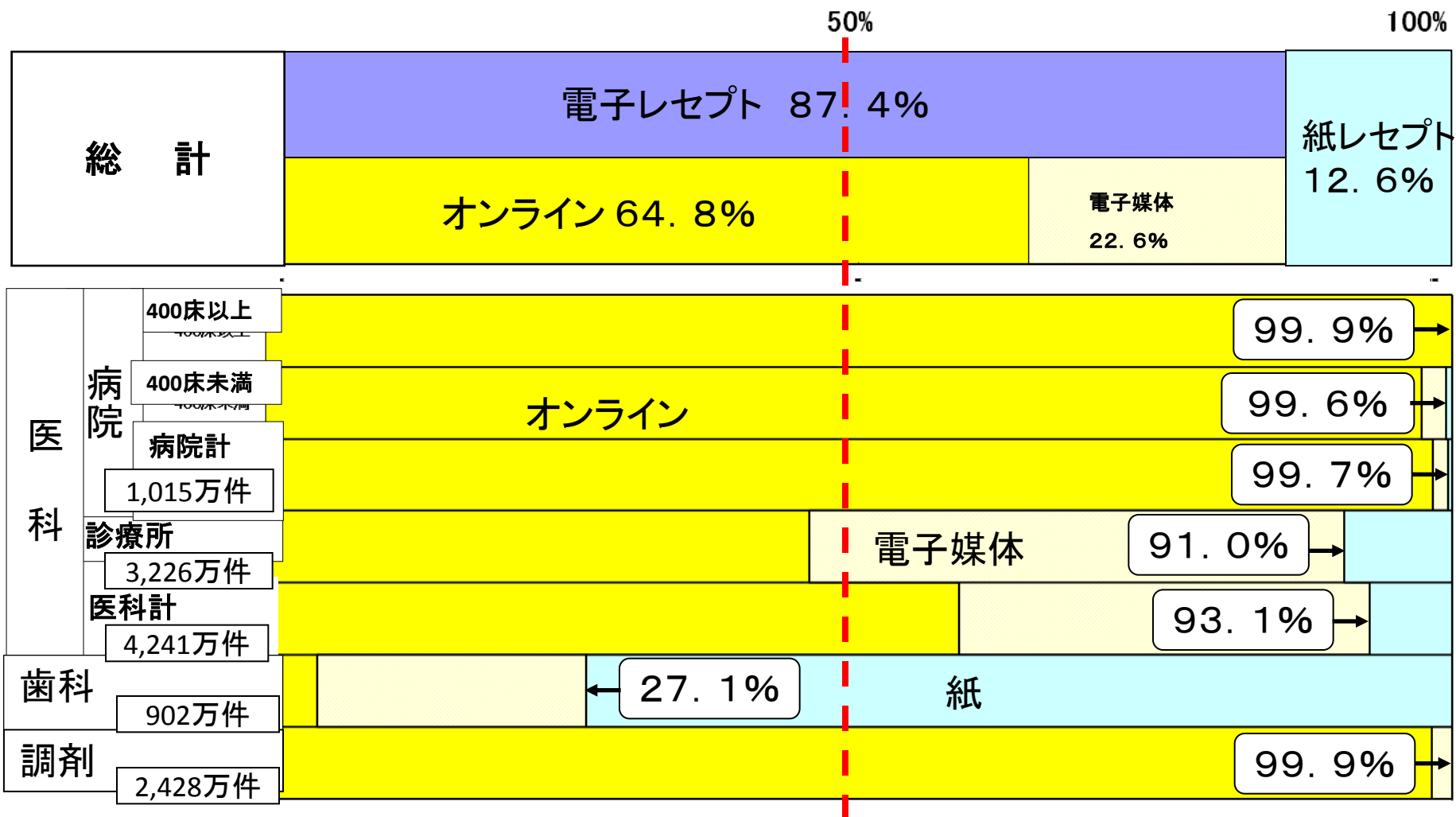
大臣決定

# レセプト情報・特定健診等情報の収集経路



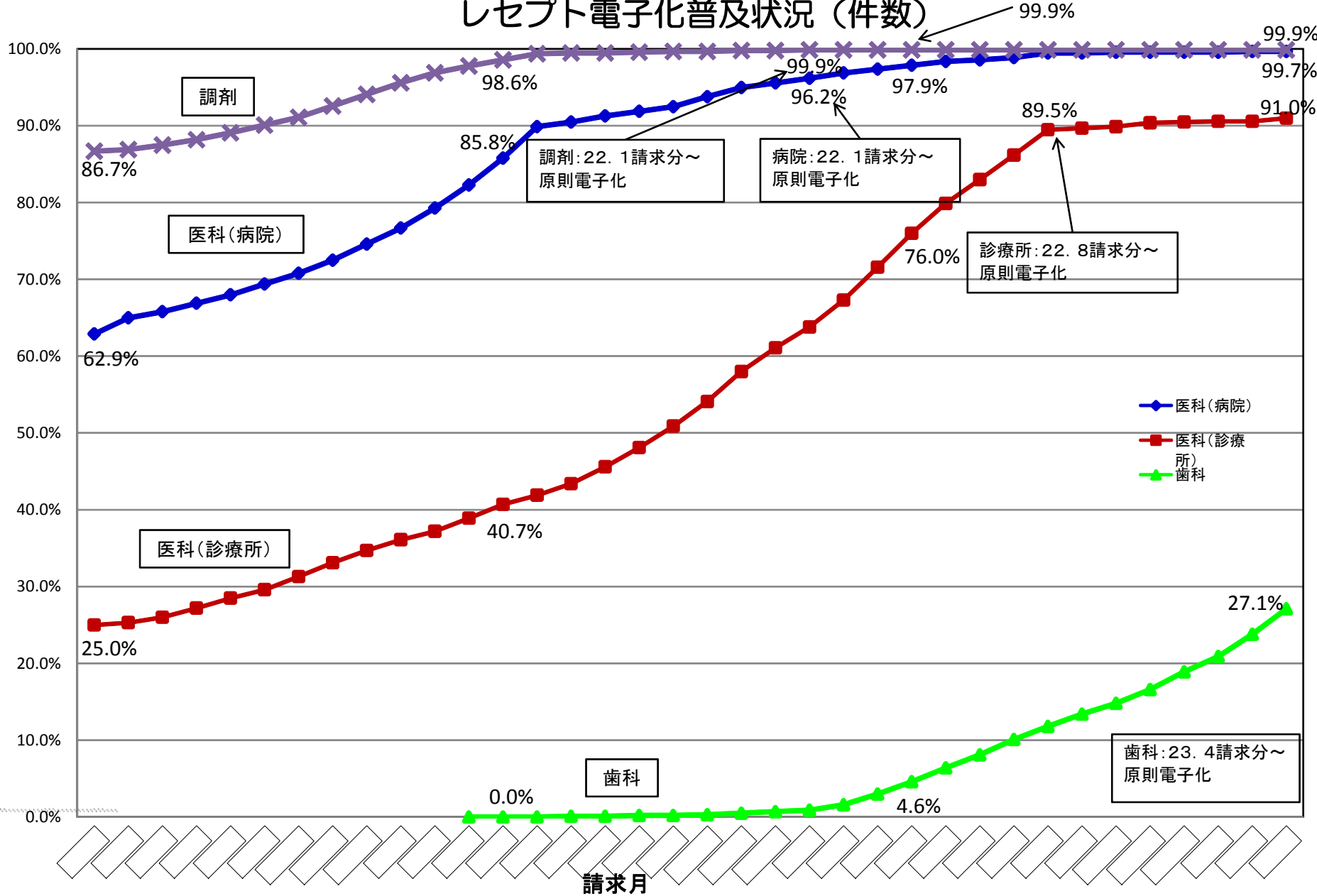
# 電子レセプト請求普及状況(件数ベース)【平成23年3月請求分】

普及率



# レセプト電子化の推移

## レセプト電子化普及状況（件数）





# レセプトの記載内容

## レセプトの主な記載項目

- 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(医師の指導料等)
- 投薬
- 注射
- 処置
- 手術
- 検査
- 画像診断
- 請求点数(1点につき10円) など

- (注1) 診療報酬明細書としての性格から、医療機関の経営状況等の情報は記載されていない。
- (注2) 請求点数については、審査支払機関の査定後の点数が保存される。査定の有無はデータとして保存されない。

レセプトデータのうち、以下の項目は、同一人を特定する方策を講じた上で(後述)、匿名化のため削除されてデータベースに収集される。

- 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
- カルテ番号等
- 国民健康保険一部負担金減額、免除、徴収猶予証明書の証明書番号
- 被保険者証(手帳)等の記号・番号
- 公費受給者番号

# 特定健診・特定保健指導データについて

特定健診、特定保健指導は、データベース上に別々のファイルで保管。主な記録されている項目は以下のとおり。

- 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
- 特定保健指導のポイント数 など

以下の項目は、同一人を特定する方策を講じた上で(後述)、匿名化のため削除されて、データベースに収集される。

- 特定健診・保健指導機関の郵便番号、所在地、名称、電話番号
- 医師の氏名
- 被保険者証の記号及び番号
- 受診者の氏名
- 受診券有効期限

# レセプト・特定健診等情報データベースの管理・運用体制

## ○データベースに蓄積されたデータ件数(平成23年5月現在)

レセプト情報	約25億8,385万件
特定健診・保健指導情報	約2,065万件

※ レセプト情報については、21年4月診療分から、23年2月診療分までのデータ。特定健診・保健指導情報は、平成20年度実績分。現在のデータベースの容量では5年分程度の蓄積が可能。それ以上の期間のデータを蓄積するには、データベースの容量の拡張が必要。

## ○データベースの保管・管理方法

### 1. 設置場所

地震・洪水・火災等の災害発生リスクを考慮して、より安全な設置場所を選定。

### 2. 管理・運用体制

「行政機関の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針について」(平成16年9月14日総務省通知84号)を踏まえ、下記のような措置を講じつつデータベースの管理・運用を委託。

- －緊急事態発生時には、24時間365日連絡・対応がとれるよう体制を整備。
- －設置場所において、部外者の進入を防止するための厳格な入退室セキュリティ装置を整備。
- －データベースのみでなく媒体についても、保管庫の施錠管理、台帳管理を徹底。
- －運用・保守契約において、運用管理業者に対し守秘義務を課すとともに、再委託の原則禁止、厚生労働省による個人情報の管理状況についての立入調査等の個人情報保護の措置を規定。
- －厚生労働省においても、データベースのデータを扱う職員を限定し、パスワードの定期的変更等を含む管理を徹底。

## (参考)レセプト情報等のデータ規模

---

データ種類	件数	データサイズ
レセプト情報(平成22年12月審査分(11月診療分))	126,823,204件	167GB
特定健診・保健指導(20年度分)	20,651,465件	247GB

(注) データサイズは、各期間の全データを抽出した場合のサイズ。

## 2. データの匿名化方法について

# ハッシュ関数の採用

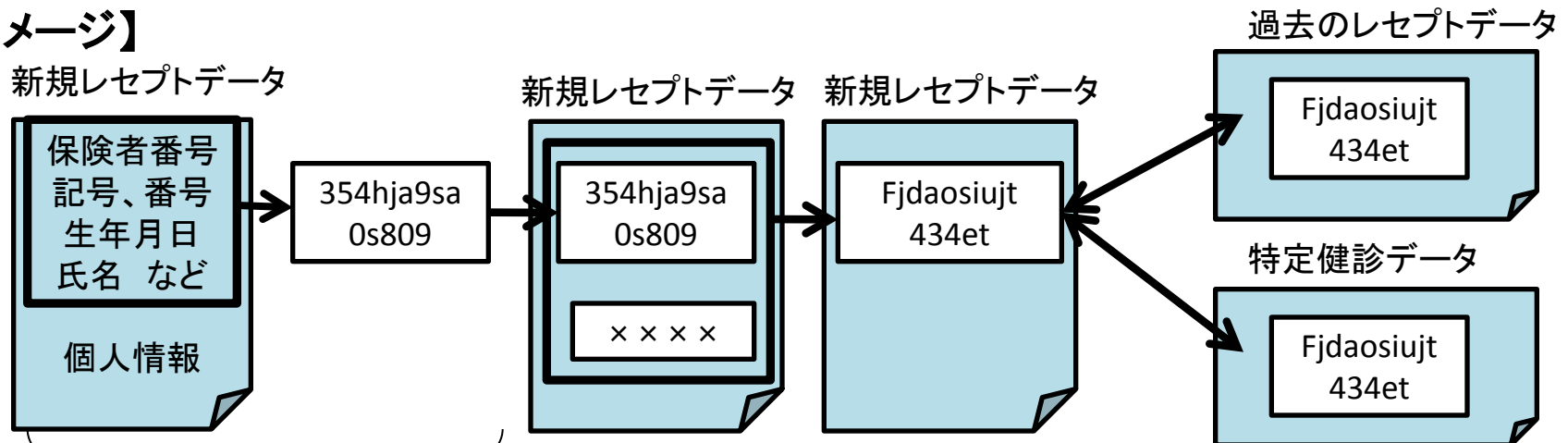
以下の特徴を持つ「ハッシュ関数」を用いることで、個人の直接的な識別情報を削除（「匿名化」）した上で、同一人物の情報であることを識別できるようにし、データベースへ保管している。

## 【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】



①個人情報をもとにハッシュ値を生成

②個人情報を削除。ハッシュ値のみ残し、運用管理者が独自キーを発生。

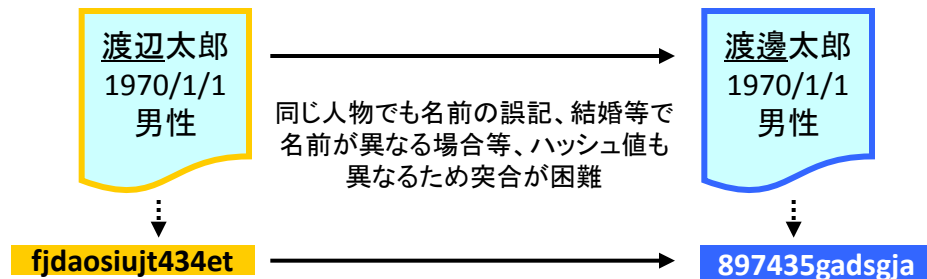
③一次ハッシュ値と独自キーに基づき2次ハッシュ値を作成。

④ハッシュ値を基に突合

# 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なため、分析目的に応じた考慮(不良データの許容度、修正方針等)が必要。

①個人情報(保険者番号、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

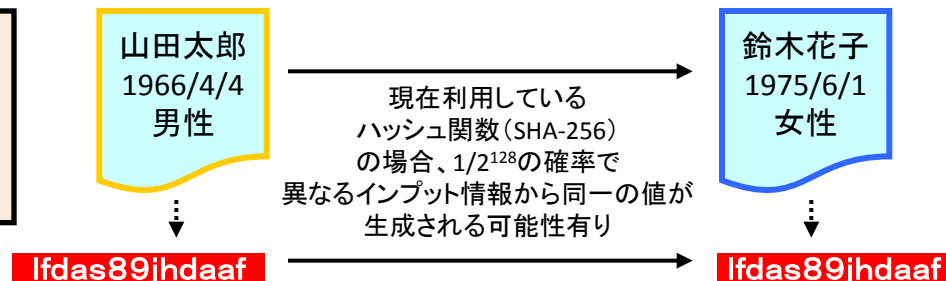


②レセプト情報と健診・保健指導データでは氏名の記載ルールが異なる

■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。

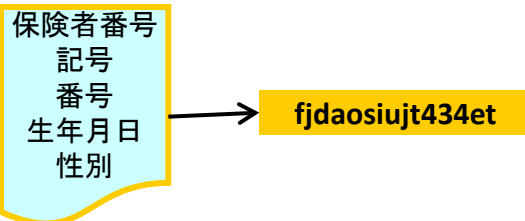


# 留意点への対応

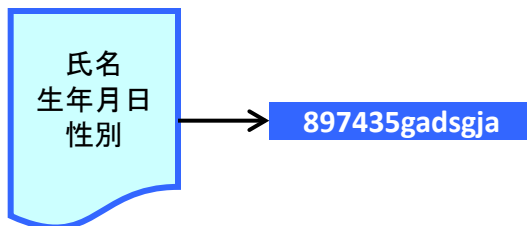
前ページの留意点に対応するため、現在、情報に変化のある「保険者番号、記号・番号」及び「氏名」について、それぞれ別のハッシュ関数を生成させ、データの突合の精度を向上させている。

## ハッシュ値を2つ生成させる

① 保険者番号・記号番号・生年月日・性別からハッシュ値①を生成させる。



② 氏名・生年月日・性別からハッシュ値②を生成させる。



## 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



### 3. データ提供にあたっての基本的考え方

# 行政機関個人情報保護法との関係整理①

## 個人情報の定義

生存する個人に関する情報であつて、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・特定健診等情報データベースについては、

- ①患者の方々の個々のデータは、そのデータ単独では特定の患者の方々を識別可能な個人情報とはならないと考えられる。
- ②特定の情報をデータベースから抽出し、何らかの方法で入手した他の情報と照らし合わせることにより、個人の方が特定される可能性があるとしても、通常それだけではデータベースの情報は、個人情報とはならない。

ただし、個人立の医療機関コードについては、他の情報と照合することにより経営者個人の情報を識別できるため個人情報に該当。

また、例えば以下のように照らし合わせる他の情報が「公知の情報」であれば、個人情報となりうるケースもあると考えられる。

### 【想定される事例】

極めて稀な特定の傷病に罹患し、特定の医療機関に入院していることが公知となっているような場合など。

# 行政機関個人情報保護法との関係整理②


## 保有個人情報の利用・提供の制限

行政機関の長は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

ただし、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合で、以下に該当する場合は、保有個人情報を自ら利用し、提供することができる。

- ①本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。
- ②行政機関が所掌事務の範囲内で、相当な理由に基づき内部利用するとき。
- ③他の行政機関、独法、地方公共団体等が相当な理由に基づき法令に基づく業務・事務の遂行に必要な範囲内で利用するとき。
- ④専ら統計の作成又は学術研究の目的のために提供するとき など。

(行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第8条)



専ら統計の作成や学術研究のために保有個人情報を利用する場合には、特定個人が識別できない形で用いられるものが通常であり、個人の権利利益を侵害するおそれが少なく、かつ、公共性も高いと考えられることから、利用目的以外の利用・提供の原則禁止の例外としたもの。

(「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)

目的が統計の作成や学術研究であっても特定個人を識別する分析・研究方法については審査に当たって抑制的に考える必要があるのではないか。

# 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険医療機関・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。

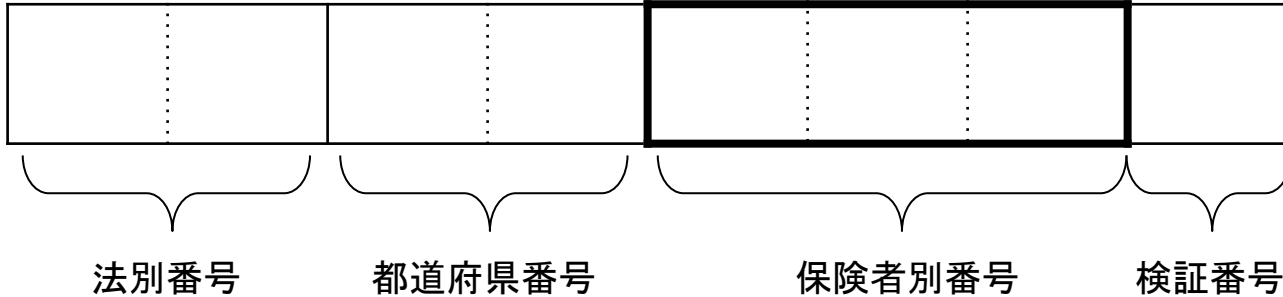
また、特に市町村国保など、比較的小規模な保険者の場合には、保険者が特定された場合、被保険者個人の識別可能性が高まることが想定される。

- 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。  
なお、その場合においても、医療機関等の個別の同意がある場合等、有識者会議が特に認める場合を除いて、公表される成果物の中に特定の医療機関・薬局及び保険者を識別できる資料・データ等は盛り込まないこととし、違反した場合には、他の不適切利用への措置（データ提供禁止）よりも重いペナルティー（氏名・機関の公表）を設けることとする。

# (参考) 医療機関・薬局コードと保険者番号について

## 保険者番号

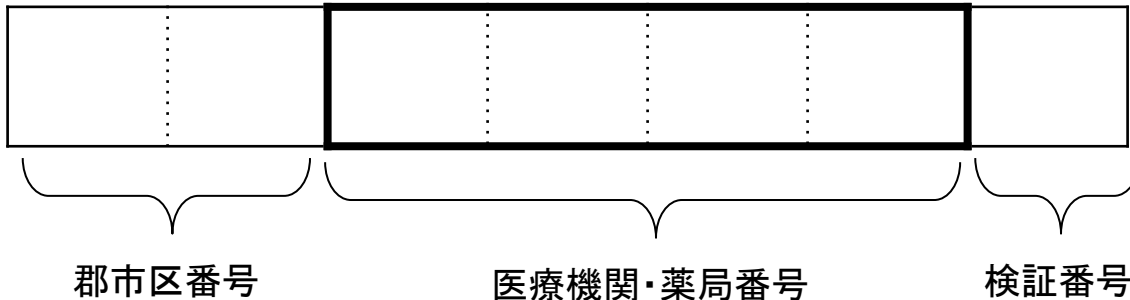
保険者番号は、以下のように法別番号2桁、都道府県番号2桁、保険者(市町村)別番号3桁、検証番号1桁、計8桁の算用数字を組み合わせたもの。ただし、国民健康保険(退職者医療を除く。)の保険者番号については、都道府県番号2桁、保険者(市町村)別番号3桁、検証番号1桁、計6桁の算用数字を組み合わせたもの。



※法別番号は、協会管掌健康保険や船員保険などの制度を表す番号。  
※※都道府県番号は都道府県毎に付される番号。

## 医療機関・薬局コード

医療機関コード及び薬局コードは、以下のように郡市区番号 2桁、医療機関(薬局)番号4桁、検証番号1桁、計7桁の算用数字を組み合わせたもの。



※郡市区番号は、都道府県ごとに、郡、市及び区を単位として、地方厚生(支)局長が定めるもの。  
※※医療機関(薬局)番号は、医療機関について、医科にあつては1,000から2,999、歯科にあつては3,000から3,999、薬局にあつては4,000から4,999の一連番号を前記の郡市区ごとに、地方厚生(支)局長がこれを定めるもの。

# 個別医療機関・保険者の属性情報について

## データベース上の個別医療機関・保険者等の属性情報

医療機関	<ul style="list-style-type: none"><li>○都道府県コード(01:北海道、02:青森)</li><li>○医療機関コード(個別の保険医療機関毎に定められたコード)</li><li>○診療科コード(旧総合病院は平成22年3月診療分まで記載)</li><li>○病棟区分(01:精神病棟、02:結核病棟、07:療養病棟のいずれかに該当する場合のみ記載。)</li><li>○病床数</li><li>○薬局コード(調剤レセプトのみ)</li></ul>
保険者	<ul style="list-style-type: none"><li>○保険者番号(各保険者固有の番号)</li></ul>

直接的な識別情報である医療機関コードを削除したとしても、都道府県と病棟区分や病床数との組み合わせで個別の医療機関が推定できる可能性が完全になくなる、とは言い切れないと考えられる。

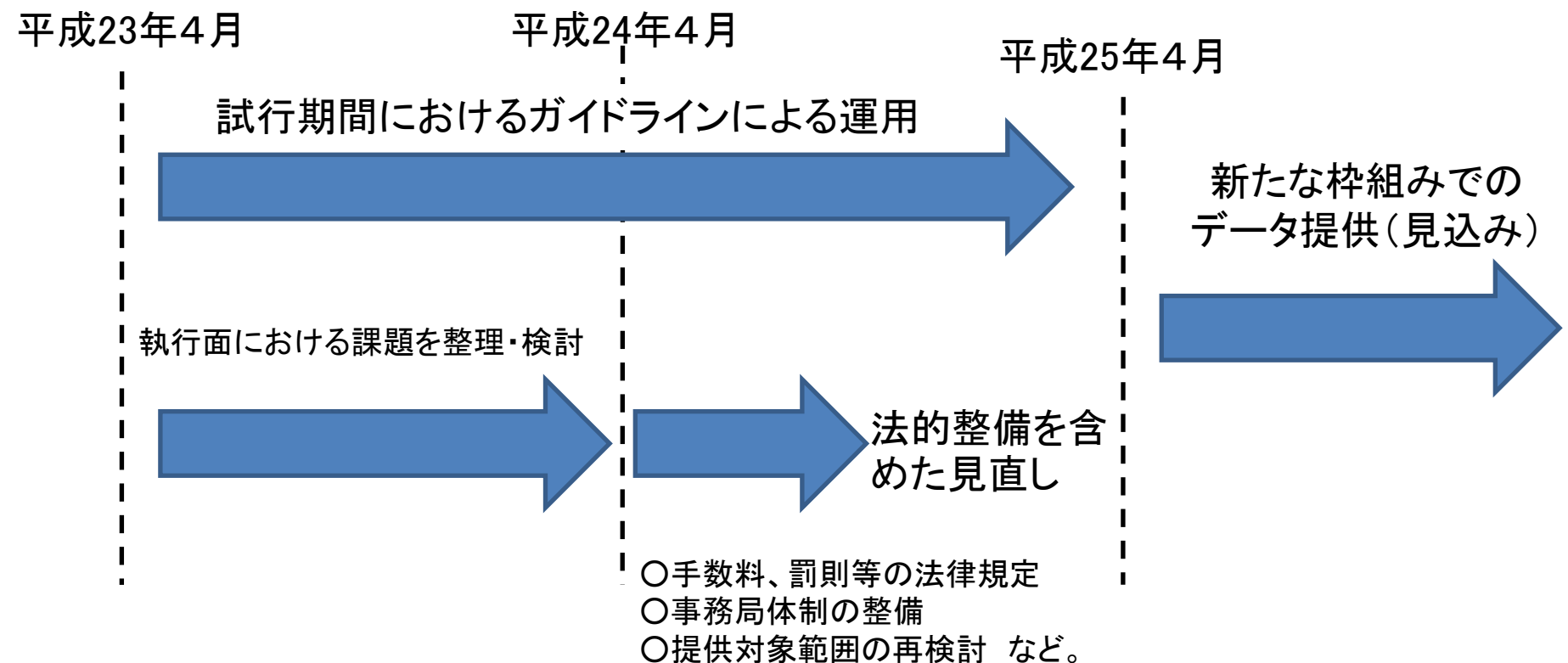
(例:〇〇県に結核病棟が極めて少ない場合、病床数が具体的な数(111など)で示される場合など。)

ガイドライン上、そもそも有識者会議が特に認めた場合を除き、他の情報とのリンケージ(照合)を行わない、とする取扱いを明記(研究は、基本的に提供を受けたデータセットのみを用いて行うものとする。)

また、属性情報に応じて一定の処理(数字を丸める、極端なデータは提供しない。)をした上で提供することを有識者会議において検討。

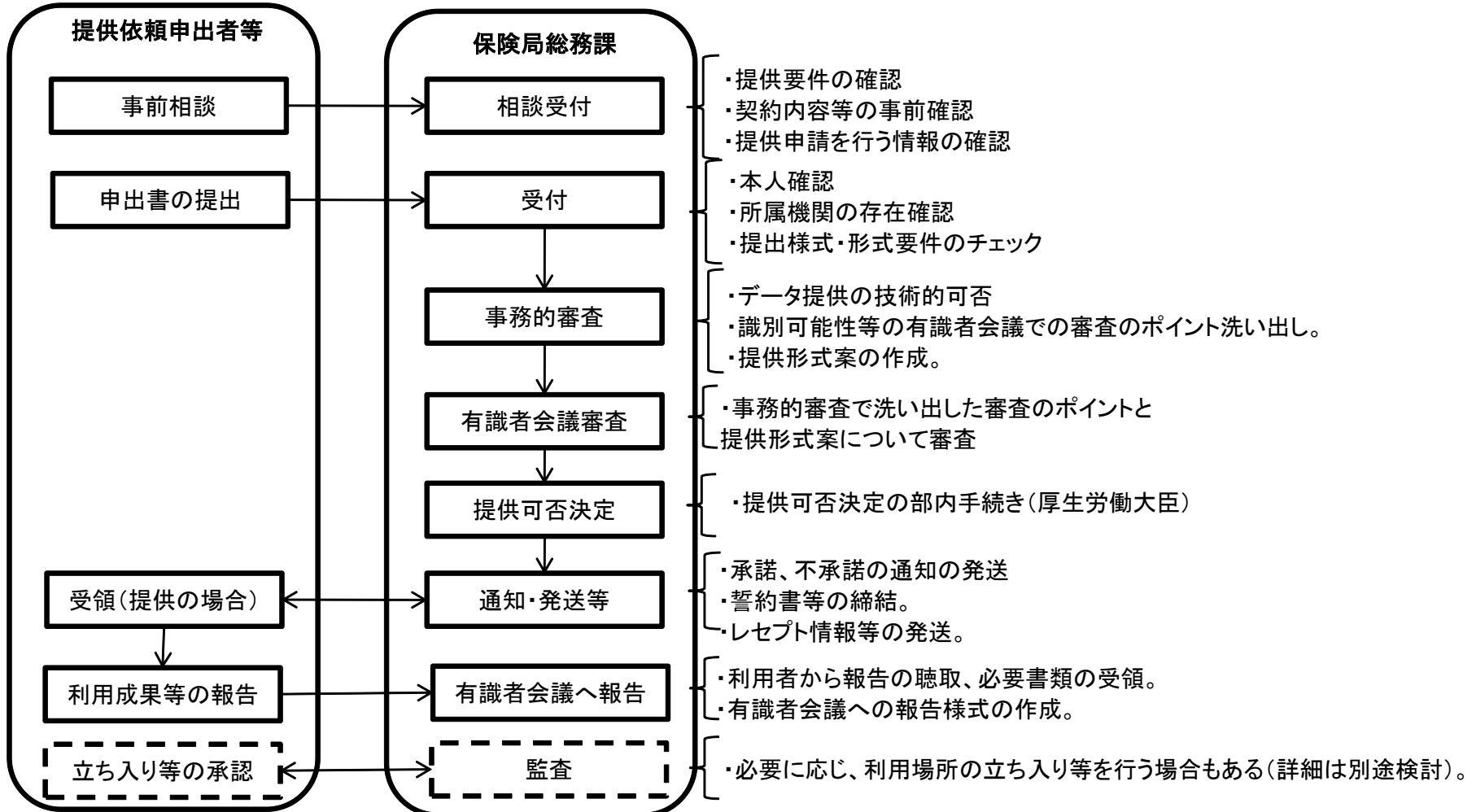
# 提供にあたってのスケジュール

- 統計法の匿名データ提供における試行的提供期間(平成16年～20年)も勘案し、以下のようなスケジュールとして、23～24年度の実施状況を踏まえ、有識者会議で議論を行いつつ、将来的に法的整備を含めた制度作りを検討する予定。
- したがって、現在策定されているガイドラインによるデータ提供については、あくまで試行期間におけるもの、との位置づけであり、今後、実績を勘案し見直しを検討。



# データ提供の枠組み・流れ

- 私人からの「申出」に基づき、**私法上の契約としてデータ提供を行うもの**。処分性のないものであるため、**行政不服審査法の適用除外**。
- 試行期間においては、不適切利用に対する対応（提供禁止、成果物公表の禁止、氏名等の公表及び違約金の支払）も契約上の取り決めとして利用規約に規定。（私法上の契約であるため、民法の一般原則（公序良俗違反等についての定め）に適合する必要。）
- 患者個人の識別可能性を低めるためにどのような処理（リサンプリング等）を行うかについては、試行期間（23～24年度）は、当面、提供するデータの内容と研究目的、手法等を勘案して、申出毎に有識者会議の議論で個別に判断。  
ただし、将来的には提供するデータセットをできる限り、定式・標準化する必要。ガイドラインではこの点を踏まえ、集計表情報の項に検討規定を置いている。





# レセプト情報等の提供依頼の申出を行える者の範囲

## 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
- 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。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とはしない。

※上記の範囲は、提供依頼の申出ができる者であり、実際のレセプト情報等の提供にあたっては学術研究の必要性等について有識者会議での審査を行う。

# 有識者会議における審査

- 特定の患者の方々の識別可能性をできる限り低めるため、個別の申出毎に有識者会議で適切な提供方法について議論。
  - － 利用目的の公益性
  - － 利用するデータ範囲が目的に照らして必要最小限となっているか。
  - － 公表形式は適切か。提供する形式は、個人の識別可能性の観点から適切か。  
など。
- 試行期間においては、技術的な問題等により、適切な提供形式が見だし難い場合は、有識者会議の議論を経て、データ提供を行わないこともありうる。
- 有識者会議での審査に先立ち、事務局において形式的な要件の審査及び論点の洗い出し等を内容とする事務的審査を行う。
- 以下のような具体的な運営の詳細については、別途、開催要綱等で定めたところ。
  - ・ 構成員の任期中及び任期終了後に、審査にあたって知り得た情報を第三者へ漏洩することの禁止。
  - ・ 審査にあたって知り得た情報を構成員自ら使用することにより第三者の権利を侵害することの禁止。
  - ・ 申出を行った者と関係を有する構成員の当該審査への不参加。
  - ・ 原則として個別の審査は非公開とすること。その場合の議事録等の公開のルールについて。  
など。

# データ提供にあたってのセキュリティ要件

## 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(第2回会議での議論)。
- 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る。
- ただし、有識者会議で集計表情報の提供として認められたものについては、以下のセキュリティ要件を審査基準とはしないこととした。

## 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、第三者への貸与等の禁止など)
- 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、vii)災害時等の非常時の対応
- 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

※レセプト情報等の利用に直接的な関連性が低いと考えられるものも所属機関の信頼性を確保する観点から、実施を求めることとし、利用形態を勘案して必要がないと考えられる規定については、個別に利用者から理由を明示させることとした。

# 不適切利用等に対する措置

- 各要件に応じて、有識者会議の議論を経つつ、所要の措置を科すことを規定（データの消去、返却を求め、以下の②から⑤までについては成果物の公表も禁止する。）。
- 施行期間においては、集計表情報であってもセキュリティ要件に関する規定以外基本的に同様の措置。
- 不適切利用によって不当な利益を得た場合には、当該利益相当額を違約金として支払う。

措置要件	措置内容
①返却期限（利用期間の最終日）までにレセプト情報等の返却を行わない場合	返却を行う日までの間及び返却を行った日から返却を遅延した期間に相当する日数の間、レセプト情報等の提供を禁止する。
②レセプト情報等を依頼書等の記載とは異なるセキュリティ要件の下で利用することなどにより、セキュリティ上の危険に曝した場合（集計表情報の場合を除く）	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。
③レセプト情報等を紛失した場合	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。 ・レセプト情報等の紛失が利用者の重過失による場合には、利用者の氏名及び所属機関名を公表する。
④レセプト情報等の内容を漏洩した場合	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。 ・利用者の氏名及び所属機関名を公表する。
⑤承諾された目的以外への利用を行った場合	・行為の態様によって、当該認定をした日から、保険局が定めるまでの間、レセプト情報等の提供を禁止する。 ・提供されたレセプト情報等に医療機関コード、薬局コード又は保険者番号が含まれていた場合には、利用者の氏名及び機関名を公表する。
⑥その他、利用規約の内容に違反した場合、又は法令違反、国民の信頼を損なう行為を行った場合	行為の態様によって、上記①から⑤の措置に準じた措置を講じる。

# 利用規約について

- レセプト情報等の提供は、利用者と厚生労働省との契約に基づくものとして実施。
- 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。
- 利用規約については、専門家(弁護士等)の意見を聴取した上で、ガイドラインのうち、利用者に具体的な義務を科す項目を記載。

## 主な利用規約に規定した項目

- 利用者によるレセプト情報等の利用制限(申し出られた利用範囲に限定など)
- 利用期間(最大1年間であらかじめ申し出られた期間)
- 厚生労働省保険局が必要に応じ行う立ち入り検査への利用者の応諾義務
- 利用後の処理(レセプト情報等の返却、中間生成物等の消去、公表前の報告義務、利用実績報告など)
- 成果の公表(予定時期までの公表義務、公表する内容によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないこと、など。)
- ガイドライン及び本規約に違反した場合の措置(レセプト情報等の返却、提供の禁止、公表の禁止、利用者の氏名・所属機関名の公表又は違約金の納付)

# データ提供について関係者の責任関係の考え方

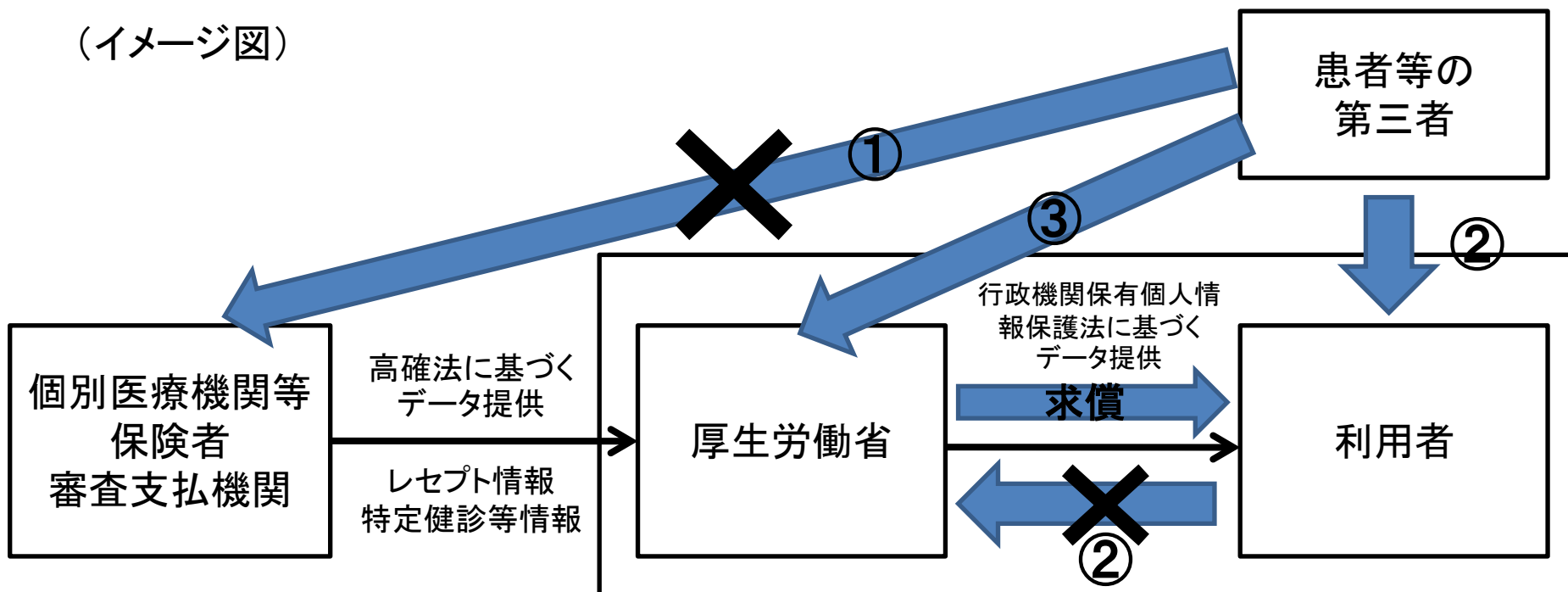
- レセプト情報等の提供は、行政機関保有個人情報保護法第8条第2項第4号の規定に基づき国の責任において行うもの。

したがって高齢者の医療の確保に関する法律の規定に基づきデータを国へ提供する個別医療機関等は、国が行うレセプト情報等の提供について責任を有さない(①)。

- また、利用規約において第三者の権利利益の侵害について、利用者は基本的に厚生労働省の責任を問わないことを定めることとし、一義的に利用者が責任を有することとする(②)。

ただし、国は利用者へのデータ提供の妥当性等について第三者に対し責任を負う場合もありうるが(③)、この場合、国は必要に応じ、利用者へ求償を行うことができる。

(イメージ図)



## 4. 提供にあたっての留意点

# 申出と審査の流れ図

事前説明会(5月10日・11日)

事前相談

事務局受付

事前審査

有識者会議

提供





# 申出手続の流れ

○ 事前相談期間後、一定の募集期間内にガイドラインの規定に従い、申出様式に必要な書類を添付の上、厚生労働省保険局保険システム高度化推進室に提出。

## 事前審査

申出書の記載事項又は添付書類に形式的な不備がないか。

不備あり

次回募集期間に再度提出

不備なし

内容審査(目的の公益性、セキュリティ要件など)

不適切

返戻又は研究内容の再検討の要請

適切

抽出条件のチェック(申出者との確認・調整など)

抽出条件に問題がある等

返戻又は研究内容の再検討の要請

抽出条件に問題がない等

レセプト情報等の提供に関する有識者会議の審査

提供否

返戻又は再審査

提供可

大臣決定を経て提供(※)

※ 有識者会議は、レセプト情報等の提供にあたり申出者に追加条件を付す場合がある。

# 申出手続のポイント

## ○ 事前相談の受付と募集期間の設定

厚生労働省において、一定の期間、事前相談を受け付けることとし、募集期間の間に申出を行った者について事務局による事前審査を経た上で、レセプト情報等の提供に関する有識者会議の審査を行う。

## ○ 事務局による事前審査の実施

有識者会議での審査の前に事務局による事前審査を行い、形式的な要件のチェックや研究内容等の審査を行う。

## ○ 形式的要件の具備の必要性

募集期間内に提出された提供依頼申出書等について、所定の資料(所属機関の承認証明書、本人確認書類、セキュリティ要件の具備を証明する書類など)の形式的要件が具備できないものについては、申出を受け付けず、次の募集期間以降に改めて申出を行う必要。

## ○ 事前審査の不継続の原則

事務局による事前審査期間の期間内に事前審査を了さなかった申出については、その時点で返戻し、提供は否とする。次の募集期間に資料等を整理の上、改めて申出を行う必要。

※有識者会議の審査まで到達した申出については、有識者会議の議論により、資料等を修正・追加の上、次の回の有識者会議で再審査する、という取扱いも可能。

# 模擬申出の状況

- レセプト情報等の提供に関するガイドラインの作成に資するため、第4回(1/20)・第5回(3/3)の有識者会議において、有識者の御協力を経て模擬的な審査を実施。
- 以下の6つの申出について、審査を行い、提供にあたっての論点を議論。

	研究の名称	申出者	利用者	実際のデータ利用有無 (個票、集計表の別)
1	滋賀県民における生活習慣病危険因子の現状と関連要因に関する研究	三浦 克之	同左	有(個票情報)
2	急性期、DPC、亜急性期、その他の医療費把握	印南 一路	印南一路 満武巨裕	有(集計表)
3	レセプト情報等データベースを用いた医療計画策定のための基盤資料の作成に関する研究	松田 晋哉	松田晋哉 藤森研司	有(個票情報)
4	安全対策措置の効果の検証	頭金 正博	同左	有(個票情報)
5	死亡者の医療費と生存者(患者)の医療費の比較	府川 哲夫	同左	有(個票情報)
6	OECDにおけるSHA手法を用いた総保健医療支出の算定	印南 一路	印南一路 満武巨裕	有(集計表)

※敬称略

# 模擬審査での主な論点

## 公益性の判断について

### ○ 研究内容が目的の公益性と合致しているか。

#### 【模擬審査における議論】

- ・レセプト電子化率が大きく変動している時期における全数調査の意義。
- ・特定健診受診率が低い状況下での、特定健診の結果分析の意義。
- ・他の代替的な調査・分析方法(社会医療診療行為別調査など)がある場合に、敢えてレセプト情報等を利用する意義。
- ・そもそも研究によって目的とする公益性が実現できるか。

## 公表形式について

### ○ 公表される研究結果は個人の識別可能性について十分に配慮がなされているか。

#### 【模擬審査における議論】

- ・特定健診の場合、単純な集計でも非常に数の少ない集計単位が出現(次ページ参照)。米国におけるデータ提供の例等を勘案し、今後、有識者会議において公表形式における最小集計単位の原則を議論。

(注)米国のCMSが行っているメディケア・メディケイドのデータ提供においては、公表される研究結果の中で、患者等の集計単位が10以下となって表示されてはならない、とするCell Size Suppression Policyと呼ばれるルールが導入されている(第2回レセプト情報等の提供に関する有識者会議(22年10月28日)資料1参照)。

## データ範囲の合理性

### ○ 提供を受けようとするデータが明確に定義され、それぞれの利用目的が明らかか。

#### 【模擬審査における議論】

- ・特に複雑な研究プロトコルを用いる場合、詳細な説明が必要。

# (参考)集計単位が極めて少ない数となる場合の例

○ 単純な性・年齢別の集計の場合でも、10以下の極めて小数の集計単位が出現。

X県内の市町村国保別・特定健診等データ

(単位:人)

国保名	項目	総計	男性							女性						
			40～44歳	45～49歳	50～54歳	55～59歳	60～64歳	65～69歳	70～74歳	40～44歳	45～49歳	50～54歳	55～59歳	60～64歳	65～69歳	70～74歳
A市国保	1 特定健診受診者数	約4000														
	2 内臓脂肪症候群該当者数															
	3 内臓脂肪症候群予備群者数															
	4 高血圧症の治療に係る薬剤を服用している者の数															
	5 脂質異常症の治療に係る薬剤を服用している者の数															
	6 糖尿病の治療に係る薬剤を服用している者の数															
	7 特定保健指導の積極的支援の対象者数															
	8 特定保健指導の積極的支援の終了者数															
	9 特定保健指導の動機付け支援の対象者数															
	10 特定保健指導の動機付け支援の終了者数															
B市国保	1 特定健診受診者数	約4000														
	2 内臓脂肪症候群該当者数															
	3 内臓脂肪症候群予備群者数															
	4 高血圧症の治療に係る薬剤を服用している者の数															
	5 脂質異常症の治療に係る薬剤を服用している者の数															
	6 糖尿病の治療に係る薬剤を服用している者の数															
	7 特定保健指導の積極的支援の対象者数															
	8 特定保健指導の積極的支援の終了者数															
	9 特定保健指導の動機付け支援の対象者数															
	10 特定保健指導の動機付け支援の終了者数															
C市国保	1 特定健診受診者数	約3000														
	2 内臓脂肪症候群該当者数															
	3 内臓脂肪症候群予備群者数															
	4 高血圧症の治療に係る薬剤を服用している者の数															
	5 脂質異常症の治療に係る薬剤を服用している者の数															
	6 糖尿病の治療に係る薬剤を服用している者の数															
	7 特定保健指導の積極的支援の対象者数															
	8 特定保健指導の積極的支援の終了者数															
	9 特定保健指導の動機付け支援の対象者数															
	10 特定保健指導の動機付け支援の終了者数															
D市国保	1 特定健診受診者数	約3000														
	2 内臓脂肪症候群該当者数															
	3 内臓脂肪症候群予備群者数															
	4 高血圧症の治療に係る薬剤を服用している者の数															
	5 脂質異常症の治療に係る薬剤を服用している者の数															
	6 糖尿病の治療に係る薬剤を服用している者の数															
	7 特定保健指導の積極的支援の対象者数															
	8 特定保健指導の積極的支援の終了者数															
	9 特定保健指導の動機付け支援の対象者数															
	10 特定保健指導の動機付け支援の終了者数															

(注1)ある県の人口5万人以上10万人未満の市の国保について、一部抽出して集計。

(注2)匿名化処理をしており、黒塗りのセルは10以上、白塗りのセルは10未満の集計単位。

# 申出において留意していただきたい主な事項

---

- 他の情報との照合による識別可能性に配慮し、利用するデータは全て個人情報に準じた慎重な取扱いを行い、そのための人的・物的体制を整えること。
- データの抽出条件を明確に定義し、それぞれのデータの利用方法・結果の公表形式について明らかとすること。
- 後述するデータベースやレセプト・特定健診等情報自体の性質・制約をよく理解し、適切な研究方法を設計すること。
- 抽出条件が明確でない等のために、申出者の意図と異なるデータが提供される場合や、データ提供に膨大な時間がかかる可能性があること。  
(注) 模擬申出・審査に係るものでは、1件のデータ提供について、抽出条件や抽出されたデータの確認等により、3ヶ月の期間を要したものがあつた。
- 利用目的に沿った最適なデータを抽出するための抽出条件は申出者の責任において定めるものであること。
- 試行期間におけるデータ提供であることから、予期しない事由によってデータ提供が遅れたり、又は提供自体ができなくなる可能性もあること。