

平成23年11月10日	資料
第7回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

申出書審査の基本方針等について

平成23年11月10日

厚生労働省保険局総務課

目次

今回のレセプト情報等の提供に関する申出にかかる経緯	3
事務局での事前審査において論点となった事項	4
研究内容・抽出について	4
セキュリティ要件について	5
事前審査の論点を踏まえた、事務局審査方針	6
研究内容・抽出について	6
セキュリティ要件について	7
今後の予定について	8

今回のレセプト情報等の提供に関する申出にかかる経緯

○事前説明会

開催日：平成23年5月10日・11日

※参加者2日間合計：148名

（国の行政機関：7名、独法：19名、大学87名、ほか35名）

○事前相談期間

相談期間：平成23年7月19日～平成23年8月19日

○セキュリティセミナー

開催日：平成23年8月4日

※参加者：64名

○申出受付期間

受付期間：平成23年8月29日～平成23年9月2日

○事前審査期間

事前審査期間：平成23年9月5日～平成23年10月25日

○申出書審査（第7回レセプト情報等の提供に関する有識者会議）

開催日：平成23年11月10日

事務局での事前審査において論点となった事項

研究内容・抽出について

1. 研究内容の公益性が不明瞭な事例

- 申出書に記された内容だけでは、研究目的の公益性や、研究内容と研究目的達成との関連が必ずしもはっきりしない研究。

容に関係なく、かつ個別性の高い情報まで判別できてしまう可能性が想定される。

- ✓ これらについては、個人の特定可能性が高まるため、抽出コードを限定してもらう必要がある。

2. 調査対象がもともと少ないため、単純な集計でも個々の集計単位が小さくなる事例

- 対象とする疾患や分析対象の数が少なく、抽出するだけで、あるいは簡単なクロス集計を行うだけで、10未満のセルが多発することが想定される場合。あるいは、それについて何らかの指示がなされている場合の対応について。

✓ 例: 事前に、「10未満のセルに対しては空欄処理をおこなう」と明記されている申出。

✓ 例: 事前に、「10未満のセルが多発する場合には『抽出条件を変更する』『要望の検索を厚生労働省にまず行ってもらい、結果を見て対応する』」と記されている申出。

- 「propensity score評価」「決定木分析」「多変量解析」「重回帰分析」といった、変数が多くなるほど調査の精度が増す、という手法をとる場合には、必然的にこの事例にあてはまりやすくなる。
- 当初より、様々な用途を想定したデータベース作成目的の申出は認めていない。

3. 設定されている目的が多岐にわたる事例

- 1申出のなかに、複数の研究目的・手法が記載されている場合。「複数にまたがる」という定義の根拠付けが容易ではない。

✓ 例: 全く異なる研究であれば「1申出1審査」の原則に抵触するが、研究目的は同一ながら、具体的な抽出依頼が調査項目や方法が多岐にわたる申出。

5. 公表形式があいまい、もしくは一部にとどまっております、具体性・網羅性を欠く事例

- 研究内容が大規模な場合に多い。
- 「目的が多岐にわたっている」「コード全ての提供を希望する」申出が少なくない。
- 研究内容が不明瞭になっているものもある。

4. 「傷病名」「診療行為」「医薬品」のコードを大量に、あるいは全て求める事例

- 傷病名(SY)すべて、診療行為名(SI)すべて、医薬品(IY)すべてのコードを要望する申出。「個人の特定可能性」が高まる懸念がある。

✓ 例: 申出者が集計を作成・分析する過程で、多くのセル内数が一桁となる集計表が出てくることが想定される。

✓ このような場合、申出者の分析の過程で、研究内

6. 研究内容の定義が不十分な事例

- 申出に記されている研究目的と、要望の出ているレセプト情報の項目とに関連性が乏しい、あるいは理解が困難な部分がある。
- 研究方法自体が一般常識に照らして理解しづらい申出もみられた。

7. その他の事例

- 都道府県レベルでの提供を希望する場合、国が保有するデータベースという位置づけから考えて、果たして提供が適切なのか。他の代替可能な情報の模索も検討課題と思われた。
 - ✓ このような申出については、内容について、本データベースを利用する必要性など、より詳細な確認を行う必要がある。
- 「集計表作成」で申出されているが、その作成自体がかなり技術と時間を要するものがあつた。

事務局での事前審査において論点となった事項

セキュリティ要件について

1. 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

- 申出者の研究施設に具備されているセキュリティポリシーを切り取って、「自己点検リスト」に貼り付けている事例が少なくなかったが、申出者との調整の結果、最終的にはほとんどの申出で独自の規程が作成され、提出された。
- 確認された問題点の例は以下のとおりである。
 - ✓ 「運用フロー図」「リスク分析・対応表」「運用管理規程」「自己点検規程」相互で、食い違いがある。
 - ✓ 例：自己点検規程において「残存リスク」を想定し対応を述べる一方で、運用管理規程や自己点検規程にそれを担保する取り決めがない申出。
 - ✓ 例：情報資産の安全をチェックする頻度が、「リスク分析・対応表」「運用管理規程」「自己点検規程」で区々になっている申出。
 - ✓ 「帳票による情報」の存在を運用管理規程で述べていながら、運用フロー図には記載がなく、情報資産として特定されていない申出。
- 2011年8月に実施した説明会において提供した資料の内容を、ほぼそのまま流用していると思しき事例がみられた。

2. 利用者以外のアクセスが可能な場所でレポート情報等が利用される事例

- 研究室や情報管理室が共有スペースになっており、解析機器を他者が見たり触ったりすることが不可能ではない事例がみられた。
 - ✓ PCのログイン記録や入退室管理による管理が施されている場合が多いが、それらが曖昧な申出もあった。
- 各所属施設内でのセキュリティポリシーや予算の制限もあり、本申出のためだけに厳格なセキュリティの区画を整備するのは容易ではないだろうが、一方で個々の状況に応じてセキュリティ対策を入念に講じている申出もみられた。

3. 技術的対策が不十分（入退室・ID管理など）な事例

- 「リスク分析・対応表」や「運用管理規程」における入退室、およびPCアクセス接触の規程について、生じうる事態の想定が不十分なものがあった。
 - ✓ 例：「誰が入退室の台帳を記録するのかが不明」「人間による入退室管理が想定されているが、17時以降の入退室があるのかどうか、その管理を第三者が果たせるのか」など。
- コンピューターにアクセスするIDの管理を、本人確認を行うなどしてから行う等、透明性を高める努力がなされている事例と、そうでない事例とがあった。

4. 研究者や研究者所属施設が複数（多数）にわたる事例

- 規程にあるセキュリティ対策が各人とも把握、遵守できるのかどうかについて、研究者が多数となればなるほど困難になると想定される。
- 研究施設が複数にわたる場合、統一されたセキュリティ体制で各々の施設が管理されるのかどうかについての判断が、容易ではない。
- 研究者や所属施設の数で制限をかける明確な基準は現時点では設定していないが、関係者に対するセキュリティポリシーの周知やリスク発生時の迅速な対応などにおいて、利用者が多数に上る場合や複数の施設で利用する場合、安全性が低下する恐れがあると思われる。

5. その他の事例

- 集計表情報での提出希望ではあったが、利用者同士の共有ファイルによる情報管理を行う申出があった。

事前審査の論点を踏まえた、事務局審査方針

研究内容・抽出について

- ① 「**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、申出者にデータを渡した時点で個人が特定される可能性を否定できないため、事務局審査では提供依頼について不承諾とした。
 - 「10未満のセルは空欄にする」「申出以外の分析は一切行わない」と明記されている申出であっても、今回は試行期間ということもあり、不承諾と考えた。
 - 少数セルが多発する可能性が、研究を開始してみないとわからない、という意見もあった。今後検討予定の「基本データセット(仮称)」が構築されれば、その活用により事態が改善されると考えられる。
 - 集計時に少数セルが頻発することが想定される申出のなかには、申出者が配慮すると明記されており、他の審査方針を満たしていたため、総合的にみて承諾と考えたものもある。
- ② 同じく「**個人の識別可能性を下げる**」という原則に鑑み、**多数の項目を用いた探索的研究**や、SYの「傷病名コード」、SIの「診療行為コード」、IYの「医薬品コード」(DPCの場合にはBU, SB, CD)どれかひとつでも「**全て求める**」という要望の申出は、事務局審査では提供依頼について不承諾とした。
 - 多変量解析、propensity score分析、重回帰分析など多くの項目を必要とする申出も**探索的研究**と考え、今回は不承諾とした。
 - 何らかの抽出を経たあとのサンプルに対しても、上記のような申し出に対しては同様の判断とした。
 - この方針は**特定健診**の情報を用いた研究にも適用した。
 - 上記のように、研究手法によってはこうした抽出条件とならざるを得ないものもあり、これも今後検討予定の「基本データセット(仮称、後述)」構築によって対応することが考えられる。
 - 申出のなかには、傷病名コードを全て求めてはいたものの、「2次医療圏単位の集計」に限定されているなど個々人の特定可能性が極めて低いため、承諾と考えたものもある。
- ③ 「**1申出1審査**」という原則に鑑み、「**複数の研究**」が1申出に盛り込まれている場合も、審査にあたっては他の申出内容も加味したうえで、提供についてはより慎重な評価を行った。
 - 事務局から内容の照会を行ったことにより再提出において改善がみられたものもあったが、「利用目的」ごとの申出書作成を原則としている(ガイドラインp.9)ことを踏まえた評価を行った。
 - 細分化された研究が並んでいた申出のなかには、全体が大きな目的で統一されており、その他の審査方針も含めて総合的に鑑みて承諾と考えられるものもあった。
- ④ **研究には公益性が求められるため**、研究に際して抽出項目の措定や目的と抽出項目との関連において、事務局審査にて「**定義が不十分**」な箇所があると思われる申出は、相対的にみてより慎重な評価を行った。
 - 抽出項目が研究内容からみて最小限とはいえなかったり、関連性が不明、または説明不十分と判断された申出がこれにあてはまる。
 - 公表形式の具体例が研究内容に鑑みて非常に限定されていたり、公表形式から想定される必要項目をはるかに超える抽出項目を要求したりする申出のなかには、研究内容の「定義が不十分」と思える申出もみられた。
- ⑤ **その他**、以下のような事例に対しても、事務局審査において慎重な評価を行った。
 - 都道府県単位など、**地域に限定したデータ提供**の申出については、国が保有する全国レベルのデータベースという位置づけに鑑みて、その公益性について留意した。
 - 「集計表情報」の提供を求める申出のなかには、集計表作成が複雑であり学術研究の領域に踏み込んでいると思われるものもあった。集計表情報作成は、**簡略な操作にて作成できるもののみを対象**とした(単純なクロス集計など)。

事前審査の論点を踏まえた、事務局審査方針

セキュリティ要件について

① 「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、事務局審査にて提供依頼について不承諾とした。

- 事務局から内容の照会を行ったことにより再提出において改善がみられた申出が複数みられたが、その際にも、「運用フロー図」「リスク分析・対応表」「運用管理規程」「自己点検規程」の整合性について、他の申出と同様に評価を行った。
- 情報資産の安全をチェックする頻度が、上記書類の相互で区々になっている申出など、セキュリティ対策の書類相互において齟齬が著しいものについては、より慎重な評価を行っている。
 - ✓ 散見された例として、
 - ✓ 情報資産の特定不十分：USBや帳票が、「使われる」ことになっている書類と「使われない」ことになっている書類がある。
 - ✓ チェック体制の不備：自己点検規程には点検頻度が記載されているが、運用管理規程ではそのことについて言及がなされていない。
- 再提出時にそれらが修正されている場合にはその点も考慮した。一方、改善が不明瞭な場合は不承諾とした(②以下も同様)。

② 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、より慎重な評価を行い、なかには不承諾としたものもある。

- 研究室や情報管理室が共有スペースとなっており、他者が容易に解析機器に接触できる事例については、それらに対するセキュリティの強度や透明性の確保をどの程度整備できているのかについて留意した。

- ✓ ISMSの観点からすれば、ハード面でのセキュリティ確保以上に、申出者それぞれの環境に適合した実践可能なセキュリティ対策の整備のほうが、より重要視されている。
- ✓ たとえ「レセプト情報を管理する部屋には研究者のみ入ることができる」と記載されているも、その部屋が新たに準備された部屋と明記されているか、共用スペースと認識されかねない名称であるかで、記載内容の信頼度は変わってくる。研究環境が共用施設である場合には、記載の一貫性が保たれているかどうかについても評価した。

③ 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に評価を行い、不承諾とした申出もある。

- 施設間での業務分担が不明瞭な申出については、不承諾とした。
- 申出のなかには申出者が多数となるものもみられたが、研究環境に即した現実的な対応が提案されていたため、総合的に鑑みたくえで提供依頼について承諾としたものがある。

④ 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、より慎重な評価を行った。

- ID管理をする際の本人確認など、透明性の確保の程度に応じて、管理体制の評価を行い、承諾可否の判断根拠の一助とした。
- やはりISMSの観点により、どれだけ既存の環境のなかで現実的な研究実施体制を構築できているかについて、着目した。
 - ✓ たとえば、外部ネットワークに接続しない機器を用いると記されている場合でも、それが新品であると明記されていたり他の研究への使用を禁じている事例と他の事例とでは、事務局審査において評価に差が生じた。

今後の予定について

➤ 本日の有識者会議の進め方

- 本日の有識者会議において、この事務局審査方針についての議論を行い、審査基準として妥当かどうかについて検討していただいたうえで、その議論を踏まえつつ非公開で個別審査を行う。

➤ 今後のスケジュール

申出者への通知、レセプト情報提供

- 申出者に対し、会議の結果を踏まえたうえで、厚生労働大臣において承諾不承諾の決定を行い、できるだけ早急に申出者に対して通知を行う。
- 継続審査の必要が生じた場合には、早急に事務局において日程調整を図り、有識者会議を再度開催のうえ審査を継続する。

情報の公開、ホームページの作成

- 本日の有識者会議終了後、有識者の議論の結果、提供承諾となった申出についてはその件数を同日公表する。ただし個々の申出の概要についての公表は、正式な手続きを経たうえで後日行う。
- レセプト情報等の提供に関する情報の提供を円滑に進めるため、これらの情報を整理したホームページを厚生労働省のホームページ内に作成する予定としている。
- 今回の審査で明らかとなった論点とその対応を踏まえ、申出にあたって必要な事項や問い合わせのあった事項等をQ&A形式でホームページを活用しながら提供するなど、これまで以上にわかりやすい情報提供につとめることとしたい。

「基本データセット(仮称)」の作成について

- 「傷病名」「診療行為」「医薬品」コードにおいて「全数希望」の申出が今回複数みられたが、個人が特定化される可能性、というリスクを考えると、データベースから全ての情報を提供することは困難である。

- 一方で、レセプト情報等の活用が最善でありかつ公共性の高い研究については、個人が特定されてしまう可能性のみを根拠として一概に研究の門戸を閉ざすべきではない、という意見もある。
- 次回以降の有識者会議で、ナショナルデータベースから一定の抽出を行い匿名性を高めた「基本データセット(仮称)」の構築について検討していくこととしたい。
- 「基本データセット(仮称)」の活用により、研究デザイン等の理由からやむをえず項目の全数が必要となる研究においても、個人が特定される可能性を可能な限り低めることができうと考えられる。

次回の申出受付について

- 平成24年早々を目途として次回の有識者会議の日程を調整し、今回の事務局審査の経緯を事後検討する作業を行う。
- この作業を踏まえたうえで、平成23年度内を目標に、第二回のレセプト情報等の提供の申出受付を行うこととしたい。

➤ その他

- 申出者や研究者が、レセプト情報等でどのような研究ができるのか等の理解の一助となるよう、ダミー値のみで構成された架空のデータセットの作成についても、検討を行っていく。