

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| 平成24年3月7日                  | 資料2 |
| 第9回レセプト情報等の<br>提供に関する有識者会議 |     |

# 次回以降のデータ提供について

平成24年3月7日

厚生労働省保険局総務課

# 次回の提供に向けたスケジュール

## ○3月7日

第9回 レセプト情報等の提供に関する有識者会議

## ○3月21日

(1) 基本データセットに関する事前説明会

(2) 次回レセプト情報等提供に関する事前説明会

- ・ 試行期間におけるレセプト情報等の提供の枠組みについて
- ・ レセプト情報・特定健診等情報のデータ形式について
- ・ レセプト情報等の利用方法について

※ 今回の基本データセットの提供は、第1回申出で不承諾となった者を対象に行うこととしており、基本データセットの利用を希望する者は(1)の説明会に参加する必要。

※ (2)については、昨年5月の説明会に参加した者は参加必須としない。

## ○4月上旬

- ・ 基本データセットの事前相談開始（第1回の申出で不承諾とされた者に限定）
- ・ 全数データの事前相談開始

※ 今回は事前相談期間における相談を必須とする（詳細は別途公表）。

## ○4月下旬

- ・ 基本データセット、全数データの申出受付（1週間程度）

## ○5月中

第10回 有識者会議

- ・ 基本データセットの提供申出についての審査

## ○7月中

第11回 有識者会議

- ・ 全数データの提供申出についての審査

# 次回の申出にあたって(留意事項)

- 第1回申出で一律に提供不承諾とした「探索的研究」へのニーズに対応するため、データベースから一定の抽出を行った「サンプリングデータセット」の提供を次回から開始する。
- 次回の「サンプリングデータセット」の利用申出については、第1回申出で不承諾となった者のみが行うことができることとする。
- 1人の申出者・利用者に対して同時に提供することが出来るレセプト情報等は1件までとして、募集期間内に申出が非常に多かった場合には、有識者会議での議論を経て、優先順位の高い申出に対してデータ提供を行う。
  - ※ したがって、第1回申出で不承諾となった者は、サンプリングデータセットと通常データセットの両方の申出を同時に行うことはできるが、どちらか一方の申出が承諾された場合には、もう一方の申出は取り下げられることとなる。

# 審査基準の明確化①～優先順位について(案)～

○今後、データ提供の申出が増加していくことも考えられるが、申出が非常に多くなり、公益性やセキュリティ要件の面で審査を了する申出が増えた場合、全ての申出についてデータ抽出を行うことは困難となることも考えられる。

(参考) 第1回申出における医政局指導課のデータ抽出では、全国の半年間における医科・DPCレセプト4億7,000万件の抽出作業に約200時間を要した(営業日で2週間程度)。

○こうしたことから審査の基準とは別に、各申出にデータ提供の優先順位をつけ、順位の高いものから順番に対応できるものまでデータ提供を行うこととしてはどうか。評価の方法については、有識者会議の委員に協力を仰いで行う部分と事務局において行う部分とを設け、事前に各項目について点数化した上で有識者会議の審査に諮ることとしてはどうか(イメージは次ページ)。

## 【評価項目】

以下のうち、①と②については、有識者会議の一部の委員があらかじめ評価を行い、それ以外については事務局において、評価を行った上で有識者会議に諮ることとしてはどうか。

### ①学術的な期待度

・申出された研究により、学術的に有意義な結果が得られる期待度が高いかどうか。

### ②研究内容の簡潔さ・明解さ(複雑・難解なものとなっていないか)

・複雑な研究内容や仮定を置いている研究であるかどうかについて判断することとして、理解が得やすいか否か。

### ③具体的な政策への反映を想定しているか(単なる基礎資料か否か)

・具体的な政策への反映を想定しているものかどうか。

(例) 医療計画の策定の基礎資料とするため都道府県への提供を想定 など。

### ④地域の範囲(全国か、地域限定の研究か)

・全国規模のデータベースという性質を活かす観点から、地域限定をした研究よりは、全国規模の研究を行うものを優先してはどうか。

### ⑤活用するデータ量・規模(大量のデータを使用するものか否か、抽出に要する見込み時間で判断)

・上記を第1回申出における処理時間約200時間を一応の標準的な処理時間として、データ抽出に要する時間についての評価を行うこととしてはどうか。

# (参考)優先順位付けのイメージ

## 【点数付けの考え方】

○事務的な作業が膨大であったとしても極めて学術的に有益な研究であれば、データ提供の優先順位上考慮する必要があることから、有識者委員の学術面での評価点数と事務局による実務面での評価点の最高点を同一とする。

○両者の点数を勘案した総合評価の下にデータの提供の可否を決定。

|          | 項目   | 評価   |
|----------|--|--|
| 通常審査部分   | 研究内容の公益性   |  |
|          | セキュリティ要件   |  |
|          | ....   |  |
| 有識者委員が評価 | ①学術的な期待度   | <input type="checkbox"/> 低い(1) <input type="checkbox"/> やや低い(2) <input type="checkbox"/> 普通(3) <input type="checkbox"/> ある程度高い(4) <input type="checkbox"/> 高い(5) |
|          | ②研究内容の簡潔さ・明解さ  | <input type="checkbox"/> 難解(1) <input type="checkbox"/> やや難解(2) <input type="checkbox"/> 普通(3) <input type="checkbox"/> ある程度明解(4) <input type="checkbox"/> 明解(5) |
| 優先順位評価部分 | 有識者委員評価点合計   | (2~10)   |
|          | ③具体的な政策への反映  | <input type="checkbox"/> 想定していない(0)<br><input type="checkbox"/> 想定している(3)  |
|          | ④研究地域の範囲   | <input type="checkbox"/> 地域限定(0) <input type="checkbox"/> 全国(2)  |
|          | ⑤活用するデータ量<br>※200時間を一応の標準処理時間とする。概ね300時間超がデータ量が多い。100時間未満が少ない。 | <input type="checkbox"/> データ量が少ない(~100時間程度)(5)<br><input type="checkbox"/> 普通(100~300時間)抽出作業(3)<br><input type="checkbox"/> データ量が多い(300時間~)(0)                   |
|          | 事務局評価部分  | (0~10)   |

総合評価

可・否

# 審査基準の明確化②～公表形式について(案)～

○レセプト情報等を利用した研究の成果物公表において、

①患者の集計単位が10未満となっていけない、

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未満となっていけない、

といった公表形式の一応の基準を設定している。

○一方で地域の医療提供体制の集計を行う場合、地域の中核病院などが限られると集計単位が極めて少量となる可能性が高い(医政局指導課の研究)。

○こうしたことから公益性の高い地域の医療提供体制の研究等を目的としているものについては、できる限り柔軟に対応することが考えられるが一方で、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。



○公表前の事前報告を徹底することとして、判断が必要と考えられるものについては、有識者会議にも諮ることとし、個別の実績を積み重ねた上で、公表形式についてのさらに明確な基準を策定していくこととしてはどうか。

※ 米国のCMSにおけるメディケア・メディケイドのデータ提供においては、利用者が公表前にCell Size Suppression Policyに従っているか確認をとることができる仕組みがある。

# 審査基準の明確化③～集計表情報について(案)～

○統計法のオーダーメード集計においては、集計対象となる項目をあらかじめ限定した上で、集計方法についてもその対象項目を2次元又は3次元までで集計するなどの縛りを設けている。

○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ため、レセプト情報等についても一定の明確な基準が必要。

○例えば集計対象項目は、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、特定器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次元までとすることとしてはどうか。

## (参考)医療施設調査のオーダーメード集計の様式

### 3 集計対象項目

#### ○病院票

- ・施設数
- ・病床数(許可病床数、特殊診療設備、LDR、緩和ケア病棟)
- ・患者数(特殊診療設備、検査等の実施状況、緩和ケア病棟、緩和ケアチーム)
- ・設置台数(検査等の実施状況、手術等の実施状況)
- ・実施件数(在宅医療サービス、手術等の実施状況)
- ・従事者数(診療録管理専任従事者、分娩取扱従事者)

#### ○一般診療所票

- ・施設数
- ・病床数(許可病床数)
- ・患者数(検査等の実施状況)
- ・設置台数(検査等の実施状況、手術等の実施状況)
- ・実施件数(手術等の実施状況)

#### ○歯科診療所票

- ・施設数
- ・病床数(許可病床数)
- ・従事者数

### 5 オーダーメード集計提供項目

利用可能な集計区分は、集計対象項目ごとに分類一覧に示す区分となり、集計区分の組み合わせ(クロス数)は合計が3次元までとなります。ただし、「病床の規模」(病院票)、「病床の有無」(一般診療所票)及び「診療科目(重複計上)」(病院票及び一般診療所票)を含む組み合わせの場合は5次元まで可能となります。

# 法的枠組みの整備について

## <法整備の必要性>

- 現在は、24年度までを試行期間として、将来的に法的仕組みの整備を検討することとしている。
- ただし罰則や手数料規定の設定にあたっては、提供するレセプト情報等のデータについて、抽出作業やデータ形式についての一定の標準化がなされることが前提となると考えられる。
- こうした事項への対応の観点から、基本データセットによる提供データの形式の標準化を進めるなどの取組みを進め、これらの進捗状況を見極めた上で検討する必要がある。

## <現時点での法整備が考えられる事項>

- 第三者提供の明確化(現在は行政機関個人情報保護法の一般規定に基づく)
- レセプト情報等の利用者に対するデータの適正管理義務・守秘義務
- 有識者会議の位置づけについて
- 行政機関個人情報保護法の適用除外
- 罰則(懲役又は罰金など)
- 手数料の根拠規定(実際の算定式は政令)



# レセプト情報等の提供に関する法整備について(罰則)

- 統計法における統計データの第三者提供における法的罰則は以下のとおり。
- 個人情報の保護の観点や当初の利用目的を逸脱して統計が利用されることを防止する観点から統計データの匿名性の違い等に着目して罰則に差を設けている。
- この観点で言えば、現行の個別抽出によるレセプト情報等については、調査票情報に準じて考え、基本データセットについては、匿名データに準じることが考えられる。ただし基本データセットについては、学術的な研究に基づく匿名性が担保されないうちは、調査票情報に準じることとも考えられる。こうした点については、基本データセットの標準化を進めていく上で判断することが必要。

|         | 調査票情報   | オーダーメイド集計 | 匿名データ   |
|---------|---|-----------|---|
| 法的罰則の内容 | <p>○調査票情報の取扱いに従事する者又は従事していた者等が、調査票情報に係る業務に関連して知り得た個人又は法人その他の団体の秘密を漏らした場合<br/>2年以下の懲役又は100万円以下の罰金（統計法57条1項3号）</p> <p>○調査票情報の取扱いに従事する者又は従事していた者等が、提供を受けた調査票情報を自己又は第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用した場合<br/>1年以下の懲役又は50万円以下の罰金<br/>(統計法59条2項)</p> | ○法的罰則無し   | <p>○匿名データの提供を受けた者やその取扱いに関する業務の委託を受けた者等が、当該匿名データを、自己又は第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用した場合<br/>50万円以下の罰金<br/>(統計法61条3号)</p> |

※この他にガイドラインにおいて目的外利用や情報が漏洩した等の問題が生じた場合、サービス提供の禁止措置等が定められている。

# レセプト情報等の提供に関する法整備について(手数料)

○統計法においては、オーダーメイド集計と匿名データの提供について手数料を設定。

○手数料については、過去の実証研究における実績を考慮した標準処理時間等を参考に設定がなされている。

○レセプト情報等において、実績を積み重ねることにより、ファイルの標準化、匿名性の確保、標準的なデータ抽出作業工程の確立などを行った上でこうした事項について検討する必要がある。

(注) 現時点でのレセプト情報・特定健診等情報データベースの仕様では、申出毎に個別に抽出条件を策定し、データ抽出を行うこととなっており、標準的な作業工程が確立できていないのが現状。

## 【参考】統計法の第三者提供に係る手数料

|            | 積算方法  |
|------------|---|
| ○オーダーメイド集計 | 作業1時間あたり5,900円  |
| ○匿名データ     | 申請処理事務 1,850円<br>匿名データ処理事務 8,500円(ファイル数に応じて加算)<br><br>※過去の実証研究による標準的な処理時間を基に算定。 |

○統計法施行令(平成二十年十月三十一日政令第三百三十四号)

(手数料の額等)

第十三条 法第三十四条の規定により行政機関の長に委託をする者が法第三十八条第一項の規定により納付すべき手数料の額は、次の各号に掲げる額の合計額とする。

- 一 法第三十四条の規定による統計の作成等に要する時間一時間までごとに**五千九百円**
  - 二 統計成果物(委託により作成した統計又は委託による統計的研究の成果をいう。次号において同じ。)の提供に関する次のイからニまでに掲げる方法の区分に応じ、それぞれイからニまでに定める額
    - イ 用紙に出力したものの交付 用紙一枚につき十円
    - ロ フレキシブルディスクカートリッジ(日本工業規格X六二二三に適合する幅九十ミリメートルのものに限る。)に複写したものの交付 一枚につき五十円
    - ハ 光ディスク(日本工業規格X〇六〇六及びX六二八一に適合する直径百二十ミリメートルの光ディスクの再生装置で再生することが可能なものに限る。)に複写したものの交付 一枚につき百円
    - ニ 光ディスク(日本工業規格X六二四一に適合する直径百二十ミリメートルの光ディスクの再生装置で再生することが可能なものに限る。)に複写したものの交付 一枚につき百二十円
  - 三 統計成果物の送付に要する費用(当該送付を求める場合に限り。)
  - 四 前三号に掲げるもののほか、委託を受ける行政機関の長が統計の作成等に要する費用として定める額
- 2 法第三十六条の規定により行政機関の長が作成した匿名データの提供を受ける者が法第三十八条第一項の規定により納付すべき手数料の額は、次の各号に掲げる額の合計額とする。
- 一 請求一件につき**千八百五十円**
  - 二 統計調査の期日又は期間及び調査票情報の種類を勘案して行政機関の長によってまとめられた匿名データの集合物の一につき八千五百円
  - 三 匿名データの提供に関する次のイからハまでに掲げる方法の区分に応じ、それぞれイからハまでに定める額
    - イ 前項第二号ロのフレキシブルディスクカートリッジに複写したものの交付 一枚につき五十円
    - ロ 前項第二号ハの光ディスクに複写したものの交付 一枚につき百円
    - ハ 前項第二号ニの光ディスクに複写したものの交付 一枚につき百二十円
  - 四 匿名データの送付に要する費用(当該送付を求める場合に限り。)
- 3 前二項の手数料は、次に掲げる場合を除き、総務省令で定める依頼書に収入印紙をはって納付しなければならない。
- 一 特許庁長官に対し、法第三十四条の規定による統計の作成等を委託し、又は法第三十六条の規定による匿名データの提供を求める場合
  - 二 前二項の手数料の納付を現金ですることが可能である旨を行政機関の長(特許庁長官を除く。)が官報で公示した場合において、当該手数料を当該行政機関に対し現金で納付する場合
  - 三 法第三十八条第一項の規定により受託独立行政法人等に対し手数料を納付する場合