

第三者提供：第2回特別抽出の申出審査について

平成24年9月5日

厚生労働省保険局総務課

第2回特別抽出の審査方針について

(概要)

- 申出は10件、そのうち集計表情報の依頼が2件であった。

(審査方針について)

- 平成23年11月10日に開催された有識者会議において提案した「事務局審査方針」を踏襲することとする。
- 加えて、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」委員には事前に優先順位付けを行っていただき、承諾された申出においては、優先順位の高いものから順にデータを提供することとする。
- 個別審査については、これまでにおける申出の個別審査時と同様、非公開の形式で行うこととする。

審査方針

(研究内容・抽出について)

- 「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」申出は慎重な審査を行う。
- 多数の項目を用いた探索的研究や、「傷病名レコード」の「傷病名コード」、「診療行為レコード」の「診療行為コード」、「医薬品レコード」の「医薬品コード」(DPCレセプトの場合には「診断群分類レコード」の「診断群分類番号」、「傷病レコード」の「傷病名コード」、「コーディングデータレコード」の「レセプト電算処理システム用コード」も加える)どれかひとつでも「全て求める」という要望の申出は、慎重な審査を行う。
- 「複数の研究」が1申出に盛り込まれている場合は、慎重な審査を行う。
- 研究に際して抽出項目の指定や研究目的と抽出項目との関連については、慎重な評価を行う。
- 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(単純なクロス集計など)、複雑な集計表の場合は、不承諾とする。

(セキュリティ要件について)

- 「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、不承諾とする。
- 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、不承諾とする。
- 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な評価を行う。
- 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、不承諾とする。

事前審査の論点を踏まえた、事務局審査方針

第7回有識者会議
平成23年11月10日

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

第7回有識者会議
平成23年11月10日

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、総合的に鑑みたくう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。