

「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」

における検討内容及び運用状況について

1. 有識者会議以前のレセプト情報等の提供の経緯について

(1) レセプト情報等の第三者提供についての背景（第1回有識者会議）

1) データベース構築の経緯 **【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」の成立
 - 平成20年4月より施行
 - 医療費適正化計画の作成、実施等に資するためのデータベース構築
- 「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」
 - 報告のとりまとめ（平成20年2月）

2) データベース利用の仕組み：20年報告を踏まえて **【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20年2月の報告の取りまとめ
 - 「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、…研究を行うことを一律に排除することは、…かえって適切とは言えない…」

3) 閣議決定 **【3】**

- 「新たな情報通信技術戦略工程表」（平成22年6月22日閣議決定）
 - 「レセプト情報等の活用による医療の効率化」
短期（2010年、2011年）：レセプト情報等の提供のためのルールを整備し提供を開始する。…
 - ◇ 2010年度中に有識者会議による検討会議の設立
 - ◇ 2010年度中にデータ活用のためのガイドライン策定
 - ◇ 2011年度早期にデータの提供開始
 - ◇ 2011年度～医療の効率化のためのレセプトデータ等の利活用に関する調査・検討を実施

4) レセプト情報・特定健診等情報データベースの利用について **【4】**

- 医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析等を、「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づく本来目的での利用として位置付けることを確認した。
- その他の利用については、本来目的以外の利用として整理した。

(2) レセプト情報・特定健診等情報データベースについて（第1・2回有識者会議）

1) データ収集の経路 **【5】**

- レセプト：審査支払機関における一次審査分データを匿名化したものを、国が収集する。

- 特定健診等情報：各保険者において匿名化処理されたものを、支払基金を経由して国が収集する。
- 2) データベースの運用管理体制 **【6】**
- レセプト情報は毎年約 15 億件、特定健診等情報は毎年約 2000 万件超のペースで増加中。
 - データベースは地震等のリスクを勘案した安全な場所を選定している。
- 3) レセプトデータについて **【7】 【8】 【9】**
- 保険診療を行った医療機関が、患者一人一人の診療の診療報酬（医療費）を、審査支払機関を経由して保険者に請求している。この明細書をレセプト（診療報酬請求明細書）という。
 - この電子化されたレセプトデータが、平成 21 年度より国のデータベースに収集されている。
 - 労災保険適用の医療、健康診断等の情報は、レセプトには記載されない。
 - 主な記載項目は以下のとおり。
 - 傷病名、診療開始日、診療実日数、医療機関コード、医学管理、投薬、処置、検査等
 - 以下の項目等は、削除およびハッシュ関数による同一人の特定化処理を講じたうえでデータベースに収集される。
 - 患者氏名、生年月日の「日」、カルテ番号等、被保険者等の記号・番号、等
- 4) 特定健診・特定保健指導データについて **【10】 【11】**
- 平成 20 年度より実施している、40 歳以上 75 歳未満の被保険者・被扶養者を対象としたと特定健診及び特定保健指導事業のデータを、高齢者の医療の確保に関する法律に基づき開始時より国が収集している。
- 5) データの匿名化について **【12】 【13】 【14】**
- 「ハッシュ関数」を用い、個人の特定につながる情報を削除（「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。
 - 保険者番号等に由来するハッシュ値、および氏名等に由来するハッシュ値が各レセプトに付与されている。

(3) 本有識者会議の位置づけ等（第 1・2 回有識者会議）

- 1) 有識者会議について **【15】**
- 本会議は、レセプト情報等に対するデータ利用の公益性等について検討、意見交換を行い、厚生労働大臣がデータ提供の可否を決定するにあたり助言することを目的とする。
 - 有識者会議は、各分野有識者及び関係団体の代表者で構成する。

2. レセプト情報及び特定健診等情報の第三者提供の運用ルールについて

(1) ガイドライン策定までの主な検討内容（第 2～5 回有識者会議）

- 1) 個人情報保護法との関係 **【16】 【17】**
- 個々のデータそのものは、氏名や保険者番号等が匿名化されているため、データ単独では特定の患者を識別できる個人情報とはならないと考えられる。

- 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する。
- また、極めてまれな特定の疾患に罹患し、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場合など、「公知の情報」と照らし合わせることで個人が特定されうる場合は、個人情報となりうるケースもあると考えられる。
- 国の保有するレセプト情報等が個人情報に当たりうるという前提とした場合、「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」の、「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」に該当することから、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、行政機関の長は保有個人情報を提供することができる。

2) 疫学倫理指針との関係 **【18】**

- レセプト情報・特定健診等情報データベースにおける患者情報等の匿名化は、連結不可能匿名化とまでは言えないため、このデータベースを用いた研究で疫学研究に該当するものは、この指針の適用対象となる。

3) データの提供類型について **【19】 【20】**

- 統計法に基づくデータ提供では、特定の個人又は法人の情報を含む「調査票情報」と、特定の個人又は法人その他の団体ができないよう調査票情報を加工した「匿名データ」に分けて考えられている。
- レセプト情報等における個別情報の識別可能性は、これら二種類のデータの間中に位置付けられるものとした。

4) 試行期間の設定および提供のスケジュール (案) **【21】 【22】**

- 平成23年度および24年度を試行期間とした運用を行った。

5) データ提供の枠組み・流れ **【23】**

- 私法上の契約としてデータ提供を行うこととし、行政不服審査法の適用除外とする。
- 将来的には、提供するデータセットをできる限り定式・標準化することを検討する。

6) 提供依頼の申出を行える者の範囲 **【24】**

- 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（大学院を含む）、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、とする。

7) 有識者会議における審査 **【25】**

- 特定の患者の方々の特定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を行う。
- 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、論点の洗い出し等を内容とする事務的審査を行う。

8) セキュリティ要件 **【26】**

- レセプト情報等が他の情報との照合による特定可能性があることから、個人情報に準じた措置を申出者に対して求めることとする。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して適用することはし

ないこととした。

- 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こととした。
 - 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 (I SMS) 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

9) 不適切利用等についての措置 **【27】**

- 行為の態様によって、レセプト情報等の提供を禁止する、利用者の氏名及び機関名を公表する、等の措置を講ずる。

1 0) 利用規約 **【28】**

- 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する。
- 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。

1 1) 責任関係のあり方 **【29】**

- 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 号の規程に基づき国の責任において行うものとする。
 - 利用者は基本的に厚生労働省の責任を問わない。一義的に利用者が責任を有する。

1 2) 成果物の公表形式について **【30】**

- 最小集計単位の原則として、米国における情報提供の例も踏まえ、原則として患者の数が 10 未満、医療機関等や保険者については 2 又は 1 となる集計単位が含まれてはならないこととする。
- 年齢区分は 5 歳刻みとし、85 歳以上はトップコーディングとする。
- 特定健診等情報については、患者の方の住所地の記載があるが、患者の方の住所地については、原則として公表される成果物における最も狭い地域区分の集計単位は 2 次医療圏と

する。

- 医療機関・保険者の所在地を集計単位に用いている場合には、原則として公表される成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏とする。

(2) 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、申出書様式

参考資料1

参考資料2

を参照

(3) ガイドライン作成後の追加・修正事項（第6回有識者会議）

1) 公表形式についての一応の基準を一部変更し、申出者にもそれに対応するよう求めた。【31】

- 最小集計単位の原則を以下のように変更した。
 - ① 米国における情報提供の例も踏まえ、原則として、公表される成果物において、患者等の数が10未満になる集計単位が含まれてはならない。
 - ② また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。）の場合には、公表される成果物において、患者等の数が100未満になる集計単位が含まれてはならない。
 - ③ 医療機関や保険者等の個別機関については特定された場合、患者又は被保険者の識別可能性が高まると考えられるため、原則として、公表される成果物において、属性情報による集計によって、対象となる機関が2以下に特定されてはならない。
 - ④ また、具体的な公表形式については、申出の際に明示した上で有識者会議での審査を経ることを原則とする。

（注）米国のCMSの例では、患者等の集計単位が10以下となるものは認められていない。一方、DPCデータの集計結果公表においては、主要診断群別・医療機関別の集計において半年間で10未満の症例数又は0となる症例数は、「-」として公表。

- 地域区分について、以下のように変更した。
 - ① 特定健診等情報については、患者の方の住所地の記載があるが、患者の方の住所地については、原則として公表される成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とする。
 - ② 医療機関・保険者の所在地を集計単位に用いている場合には、原則として公表される成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とする。市区町村で集計した場合には、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは、保険者の同意を得ている場合等を除き、原則認めない。

2) 基本データセット策定に向けた考え方 【32】

- 試行期間においては、それぞれの利用申出毎に提供するデータ形式を、以下に留意して検討することとしている。
 - 個人の特定可能性について、十分に配慮がなされている。
 - 学術研究の用にも供することができる形式である。
- しかし、これら検討を個別に行うことは提供までの審査に要する期間や事務コストが嵩む

ため、将来的にはあらかじめ上記の2点の要件を満たしたデータ形式を設定しておくことが望ましいとされた。

3. 実際の運用について：実際の提供に関するもの

(1) 模擬的な運用（第4～6回有識者会議）

1) 模擬申出・審査の位置づけ **【33】**

- レセプト情報等の提供に関するガイドライン等の作成のため、有識者会議の構成員の御協力のもと、公開で模擬申出・審査が行われた。
- 実際の有識者会議における審査は、非公開を原則とし、構成員の守秘などの詳細は、今般の模擬審査における議論等を踏まえ、別途定めることとした。

2) 実際の模擬申出・審査 **【34】**

- 第4回有識者会議では、三浦委員、印南委員、松田委員の申出に対して審査が行われた。
- 第5回有識者会議では、頭金委員、府川委員、印南委員の申出に対し審査が行われた。

3) 模擬的な検査について **【35】 【36】 【37】**

- 松田委員の研究場所に赴き、模擬監査が行われた（2011年6月9日）。
- 模擬監査の結果を踏まえ、2011年8月4日にセキュリティセミナーが実施された。
- 模擬監査の経緯を踏まえ、第1回特別抽出の承諾申出者に対しては、順次事務局より実地監査を行っている。

(2) 第1回特別抽出の申出審査（第7～10回有識者会議）

1) 審査に至るまで

- スケジュール：2011年7月19日～8月19日…事前相談、2011年9月2日締切、2011年11月10日（第7回有識者会議）審査。
- 最終的に43件の申出があった。
- 最終的に承諾となった申出は6件であった。内訳は、無条件承諾が1件、意見付承諾が2件、条件付承諾が3件であった。 **【38】**

2) 審査方針の決定

- 申出内容については、以下の方針のもとで審査を行った。 **【39】**
 - 対象者が極めて限定される可能性がある申出については、不承諾となった。
 - 多数の項目を用いた探索的研究を行う申出については、不承諾となった。
 - 申出の内容について定義が不十分と思われる申出については、不承諾となった。
- セキュリティ要件については、以下の方針のもとで審査を行った。 **【40】**
 - 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なった。また、それら規程に整合性が保たれているかについても、慎重な審査を行った。
 - 入退室の管理が不十分な事例や、利用者以外のアクセスについて確認体制が不十分な事例についても、慎重な審査を行った。

3) 実際のデータ提供における課題

- 探索的研究を不承諾としたことから、今後探索的研究にも道を開くような、匿名性が高く操作性に優れた基本データセットを整備していく必要性が確認された。【41】
- 有識者会議での審査において申出内容に対する事実誤認の可能性があることを鑑み、不承諾となった申出者に対しては意見提出の機会を設けた。最終的に、以下のような意見の提出があった。【42】
 - 「申出書に記載する公表形式をどのように書くべきか具体的なものが示されなかった」という意見があった。【43】
 - 「研究内容の定義が不十分とされたが、どの程度の記述をすれば良いのか明らかとされていなかった」という意見があった。【43】
 - 「集計表情報の提供を依頼したが、集計が複雑であり集計表情報と認められない、とされた。集計表情報に該当するものは何なのか、基準を明示すべき」という意見があった。【44】
- データの提供に想定よりも多くの時間を要した。最終的に提供が終了したのは2012年9月28日であった。事務局－申出者間の調整や確認、データセンターにおける抽出に想定より長い時間が必要となった。【45】 【46】 【47】

(4) 第1回サンプリングデータセットの申出審査（第8～10回有識者会議）

1) データセットについての具体的検討 【48】 【49】 【50】

- 第一回特別抽出では探索的な研究に対してのデータ提供を控えたが、実際には申出の複数がかこうした申出に該当しており、探索的研究に対する研究者のニーズは低くない。こうした状況から、探索的研究に対しても門戸を開く必要があると考え、海外の状況も踏まえつつ単月分のサンプルデータ（サンプリングデータセット）の整備を検討した。

2) サンプリングデータセットの整備 【51】 【52】

- 「医科入院」「医科入院外」「DPC」「調剤」の4種類のレセプトについて、サンプリングデータセットを整備した。
- 単月データから抽出および匿名化を行い、提供した。

3) サンプリングデータセットの提供について

- 申出書においては、探索的研究を認めるものであることから抽出条件の指定は特に求めないこととした。
- 第1回のサンプリングデータセット申出受付では、第1回特別抽出申出で不承諾となった申出者に限定し、審査のうえで提供を決定した。【53】
- 6月4日の第10回有識者会議では、申出者全員に対し条件付承諾という結果となった。【54】

(5) 第2回特別抽出の申出審査（第11回有識者会議）

1) 審査に至るまで

- スケジュール：2012年4月23日～5月25日…事前相談、2012年6月1日締切、2012年9月5日（第11回有識者会議）審査。
- 第2回特別抽出の際には、事前相談を必須とし、事前相談のない申出者はレセプト情報等

の提供を受けることはできないこととした。

- また、第 2 回特別抽出においては、承諾申出に対してもデータ提供の遅延が想定されることから、審査の際に承諾された申出に対しては提供における優先順位をあらかじめつけておくこととした。
- 最終的に 10 件の申出が受理され、そのうち意見付承諾が 1 件、不承諾が 4 件となった。残りの 5 件は審査継続とし、申出者と事務局とで引き続き抽出条件等について確認を続けていくこととした。

2) 審査方針の決定

- 申出内容、セキュリティ要件のいずれも、第 1 回特別抽出の際に適用した方針をほぼそのまま踏襲することとした。【55】

3) 審査およびデータ提供における対応および課題

- 第 2 回特別抽出においては、申出者数が必ずしも多くはなかったものの、第 1 回特別抽出後の反省を踏まえ、有識者委員には事前に「学術的な期待度やオリジナリティ」「研究内容の論理の簡潔性や一貫性」の 2 項目について優先順位付けを行った。
- 委員からは、各申出における学術的な側面の評価が困難である、という意見もみられた。今後、有識者会議においても申出の個別審査といった学術的側面からの評価が求められる場合には、分科会等を設置してそこで対応するなどといった対応を検討する必要もある、との指摘があった。【56】

4. 実際の運用について：その他の諸問題

(1) 基本データセットの整備等について（第 8～11 回有識者会議）

1) 厚生労働科学研究による基本データセット整備について

- 傷病や診療行為等、さまざまな研究目的に対して学術的な観点からの精度を確保したデータセットを、平成 24 年度の厚生労働科学研究にて検討開始した（「汎用性の高いレセプト基本データセット作成に関する研究」、申請者：医療経済研究機構 満武巨裕氏）。【57】
- データセット作成のため、2013 年度よりこのデータセットを第三者に向けて提供する予定としている。

(2) DPCデータの提供について（第 8～11 回有識者会議）

1) 有識者会議における議論について

- 「新たな情報通信技術戦略工程表」（平成 22 年 6 月 22 日閣議決定）では、レセプト情報等データベースの第三者提供に加えて、DPC データの第三者提供についても中期（2012 年、2013 年）の工程表に組み込まれている。
- また、レセプト情報等の第三者提供においては個別の医療機関情報は提供しないこととなっているが、DPC データにおいてはすでに診療実績などについて個別の医療機関名で公表されている情報が少なくない。このため、こうした公開情報と照合することで、DPC データによる各種研究において個人の特定可能性が高まる可能性が想定され、こういった研究

が DPC データから可能となるのか、個人の特定期間性をどの程度配慮すればよいのか、またレセプト情報等を利用することと比較してどういった長所・短所があるのか、等を把握する必要がある。

- こうした個人情報に係る影響の評価やデータ提供のシミュレーションについては、厚生労働科学研究班を活用することとした。【58】