

平成24年11月7日	資料1-2
第12回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

# 「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

(第1回～第11回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 資料 抜粋)

平成24年11月7日

厚生労働省保険局総務課

## 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. データの利活用に関する指針

- 平成21年9月～10月  
→検討会報告を踏まえ、データの利活用に関する指針について、パブリックコメントを実施

#### 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。

# 新たな情報通信技術戦略工程表(抜粋) (平成22年6月22日閣議決定)

平成22年10月5日  
第1回有識者会議

2 1) iii)

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。また、膨大な関連情報の分析や活用のための技術等の研究開発を実施する。さらに医療効率化のためのデータ利用の在り方についての一次検討を実施し、各種データの一元的な利活用に向けた提供体制についても検討を実施する。また、匿名化やセキュリティ技術、大量データ分析・活用に向けた技術開発について検討を開始する。

厚生労働省:

2010年度から各種データの一元的な利活用に向けた提供体制を検討

2010年度中に有識者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年度から医療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

# レセプト情報・特定健診等情報データベースの利用

(平成20年検討会報告を踏まえた仕組み)

平成22年10月5日  
第1回有識者会議

## 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

## 左記の本来目的以外の利用

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

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

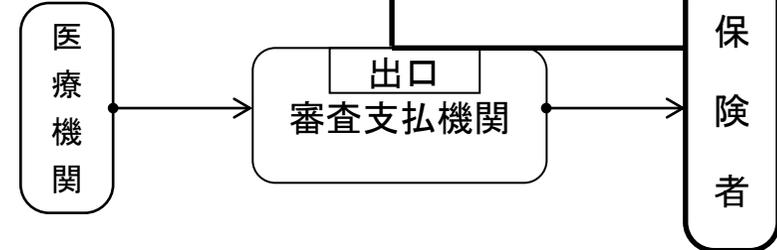
大臣決定

# レセプト情報・特定健診等情報の収集経路

平成22年10月5日  
第1回有識者会議

レセプト情報

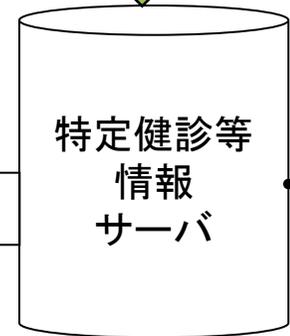
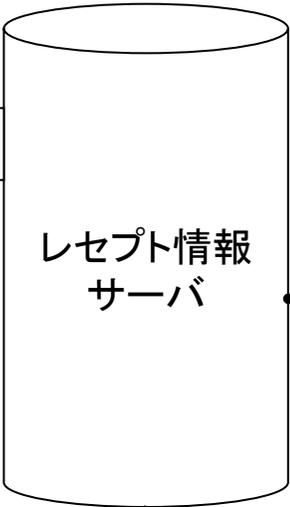
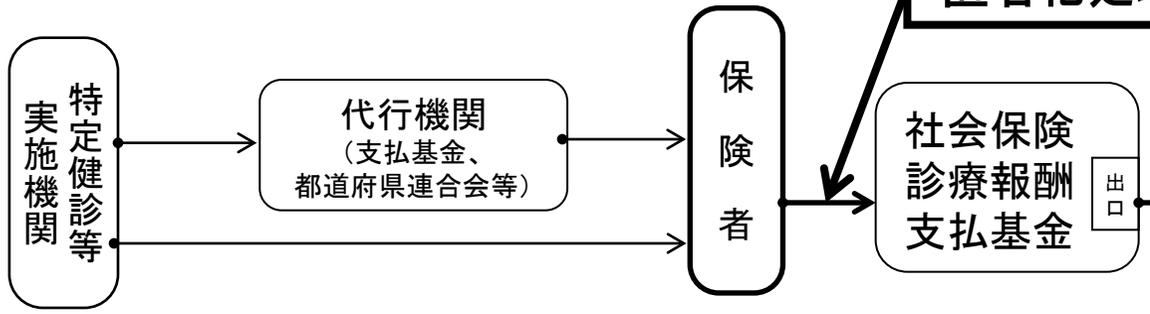
匿名化处理



※平成21年4月診療分のレセプトから収集  
(平成22年6月診療分まで収集済み)

特定健診等情報

匿名化处理



用途に応じて集計・加工等を行った上で活用

# 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22年8月末時点)

平成22年10月28日  
第2回有識者会議

レセプト情報	約15億9,800万件
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、6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。

# レセプトデータについて

平成22年10月5日  
第1回有識者会議

## レセプトについて

- 保険診療を行った医療機関は、診療報酬点数表に基づいて計算した診療報酬(医療費)を毎月の月末に患者一人一人について集計した上で、患者一人につき、外来と入院を別々にした明細書を作成し、審査支払機関を經由して保険者へ診療報酬を請求する。この明細書をレセプト(診療報酬請求明細書)という。
- 平成18年以降、このレセプトについてオンライン・電子媒体での請求を推進しており、平成22年7月診療分で全レセプト件数のうち約8割について電子化が行われているところ。平成21年度より、この電子化されたレセプトデータが国の保有するデータベースに収集されている。

## レセプトに記載されない診療

上記のように、レセプトは保険診療に関する診療報酬明細書であるため、主に以下のような保険外の診療はレセプトデータには記録されていない。

- 業務上の負傷・疾病(労災保険の適用)
- 健康診断
- 交通事故(自賠責保険で対応)
- 予防医療
- 美容医療
- 妊娠、分娩
- 闘争、泥酔又は著しい不行跡による場合
- 自殺未遂
- 特殊な薬・治療法

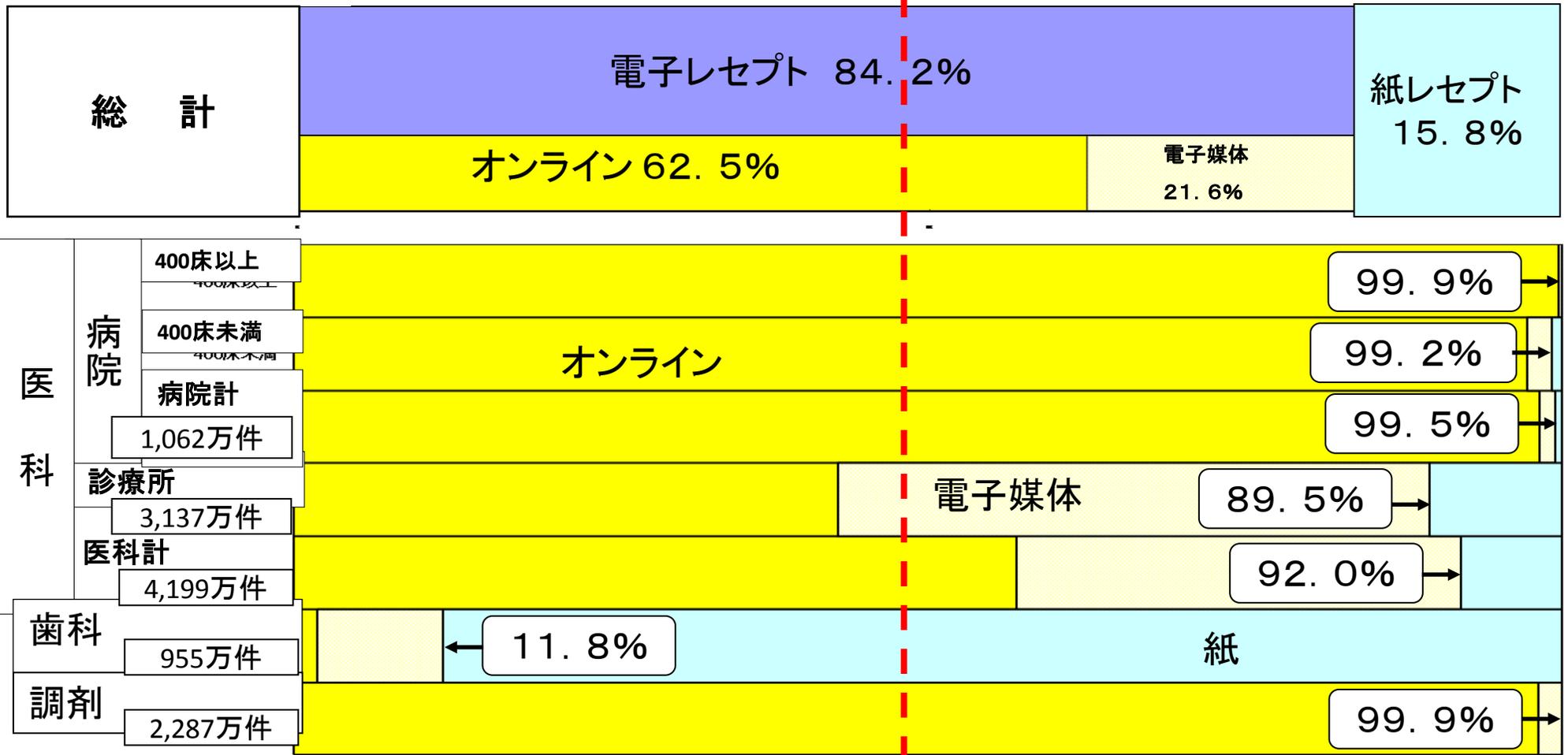
# 電子レセプト請求普及状況(件数ベース)【平成22年8月請求分】

平成22年10月5日  
第1回有識者会議

普及率

100%

50%



# レセプトの記載内容

## レセプトの主な記載項目

平成22年10月5日  
第1回有識者会議

- 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、同一人の特定する方策を講じた上で(後述)、削除され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

平成22年10月5日  
第1回有識者会議

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)、削除され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

# 特定健診・特定保健指導の実施状況(平成20年度)

平成22年10月5日  
第1回有識者会議

## ○特定健康診査の実施率

対象者数	受診者数	特定健康診査実施率
51,919,920	19,870,439	38.3%

対象者数:当該年度の4月1日における加入者であって、当該年度において40歳以上74歳以下に達する者のうち、年度途中における異動者(加入、脱退)及び平成20年度厚生労働省告示第3号に規定する各項のいずれかに該当する者(妊産婦等)と保険者が確認できた者を除いた者の数。

## ○特定保健指導の実施率

	人数	割合
特定保健指導の対象者	3,942,621	19.8%
特定保健指導の終了者	307,847	7.8%

※ 保健指導の対象者の割合は、特定健診受診者数に占める割合。終了者の割合は、特定保健指導の対象者に占める割合。

# ハッシュ関数の採用

平成22年10月5日  
第1回有識者会議

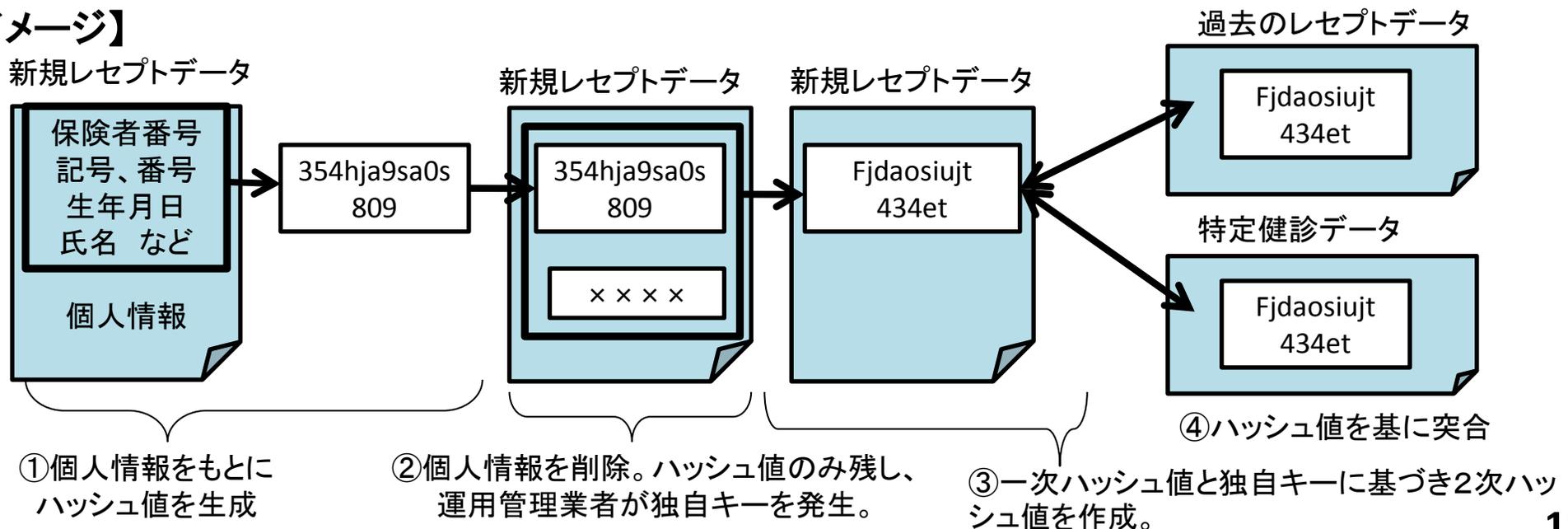
以下の特徴を持つ「ハッシュ関数」を用いることで、個人の特定につながる情報を削除（「匿名化」）した上で、同一人物の情報であることを識別できるようにし、データベースへ保管している。

## 【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】

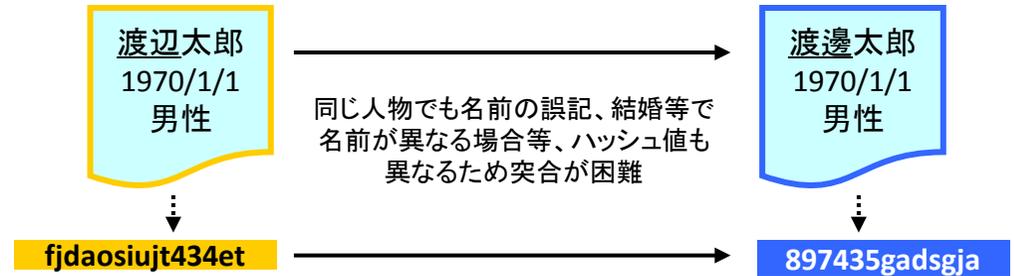


# ハッシュ関数についての留意点

平成22年10月5日  
第1回有識者会議

ハッシュ関数自体、及びその入力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。

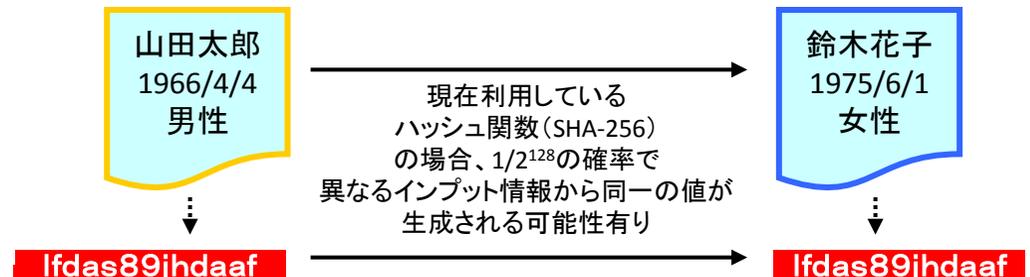
- ① 個人情報（保険者番号、記号番号、生年月日、性別、氏名）をもとにハッシュ値を生成するため、これらの情報に変化があった場合、突合が困難



- 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



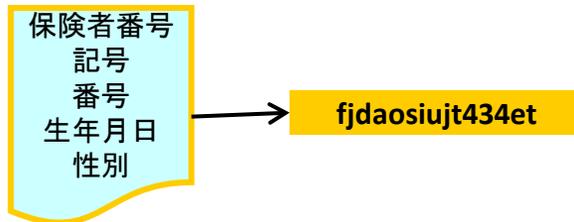
- ③ ハッシュ関数の技術的特性として、極めて小さい確率ではあるが、異なる入力情報から同一のハッシュ値が生成される可能性がある。



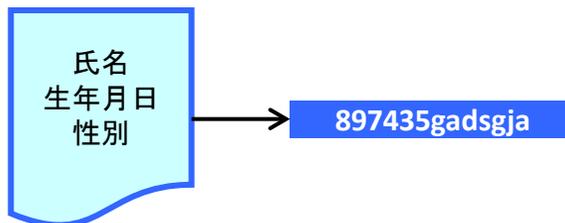
前ページの留意点に対応するため、現在、情報に変化のある「保険者番号、記号・番号」及び「氏名」について、それぞれ別のハッシュ関数を生成させ、データの突合の精度を向上させている。

## 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

## 「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」開催要綱

「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」構成員

### 1 目的

高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第16条の規定に基づき、厚生労働省が構築するレセプト情報・特定健診情報等データベースのデータ（以下、単に「データ」という。）について、医療費適正化計画の作成等に資する調査・分析を行う以外の用途で、データの利用申請があった場合に、データ利用の公益性等について検討・意見交換を行い、厚生労働大臣が申請者に対する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。

### 2 検討項目

レセプト情報等の提供に関する有識者会議（以下「有識者会議」という。）は、申請のあったデータ利用の公益性等について、次の①から⑥までに掲げる事項についてそれぞれ評価し、総合的に勘案した上で、助言する。

- ①データの利用目的
- ②データ利用の必要性
- ③データ利用の緊急性
- ④データ利用申請に関連する分野での過去の研究実績、データ分析に係る人的体制
- ⑤データの利用場所並びに保管場所及び管理方法
- ⑥データ分析の結果の公表の有無

### 3 構成

- 有識者会議は、別紙のとおり、医療経済、生活習慣病対策、統計分析、臨床研究倫理、医薬安全対策、個人情報の保護等の分野の有識者のほか、関係団体の代表者で構成する。
- 座長は、有識者会議の構成員の中から互選により選出することとする。座長は、有識者会議の事務を総理し、有識者会議を代表することとする。  
座長に事故があるときは、あらかじめ座長の指名する構成員が、その職務を代行することとする。
- 有識者会議は、案件の内容に応じ、補充的に専門家による意見陳述、関係資料や意見書の提出等を求めるほか、必要に応じ、有識者会議の議決を経た上で臨時構成員を委嘱する。

### 4 運営

- 有識者会議は、申請状況を考慮した上で、随時開催する。
- 有識者会議は、利用申請の対象となる情報について、個人情報の保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合を除き、公開で行う。
- 有識者会議の庶務は、厚生労働省保険局総務課医療費適正化対策推進室において処理する。
- 1から4までに定めるもののほか、有識者会議の運営に関し必要な事項は、座長が有識者会議に諮って定めることとする。

石川 広己（いしかわ ひろみ）	日本医師会 常任理事
稲垣 明弘（いながき あきひろ）	日本歯科医師会 常務理事
稲垣 恵正（いながき よしまさ）	健康保険組合連合会 理事
猪口 雄二（いのくち ゆうじ）	全日本病院協会 副会長
印南 一路（いんなみ いちろ）	慶応義塾大学総合政策学部 教授
大久保 一郎（おおくぼ いちろう）	筑波大学大学院人間総合科学研究科教授
開原 成允（かいはら しげこと）	国際医療福祉大学大学院院長
貝谷 伸（かいや しん）	全国健康保険協会 理事
新保 史生（しんぼ ふみお）	慶応義塾大学総合政策学部准教授
田中 一哉（たなか かずや）	国民健康保険中央会 常務理事
頭金 正博（とうきん まさひろ）	国立医薬品食品衛生研究所・医薬安全科学部 室長
濱島 明光（はまじま あきみつ）	東京都後期高齢者医療広域連合 総務部長
府川 哲夫（ふかわ てつお）	福祉未来研究所代表
松田 晋哉（まつだ しんや）	産業医科大学医学部教授
三浦 克之（みうら かつゆき）	滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生部門 教授
宮島 香澄（みやじま かずみ）	日本テレビ解説委員
武藤 香織（むとう かおり）	東京大学医科学研究所公共政策分野准教授
森 昌平（もり まさひら）	日本薬剤師会 常務理事
山本 隆一（やまもと りゅういち）	東京大学大学院情報学環准教授

## 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。

## 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しうる分析・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。

## ○疫学研究に関する倫理指針(平成14年6月17日 文部科学省・厚生労働省)(抄)

### 1 目的

この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進を図られることを目的とする。

### 2 適用範囲

この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。

- ① 法律の規定に基づき実施される調査
- ② 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究
- ③ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

### 13 用語の定義

#### (1)「疫学研究」

明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。



レセプト・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(個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化)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。

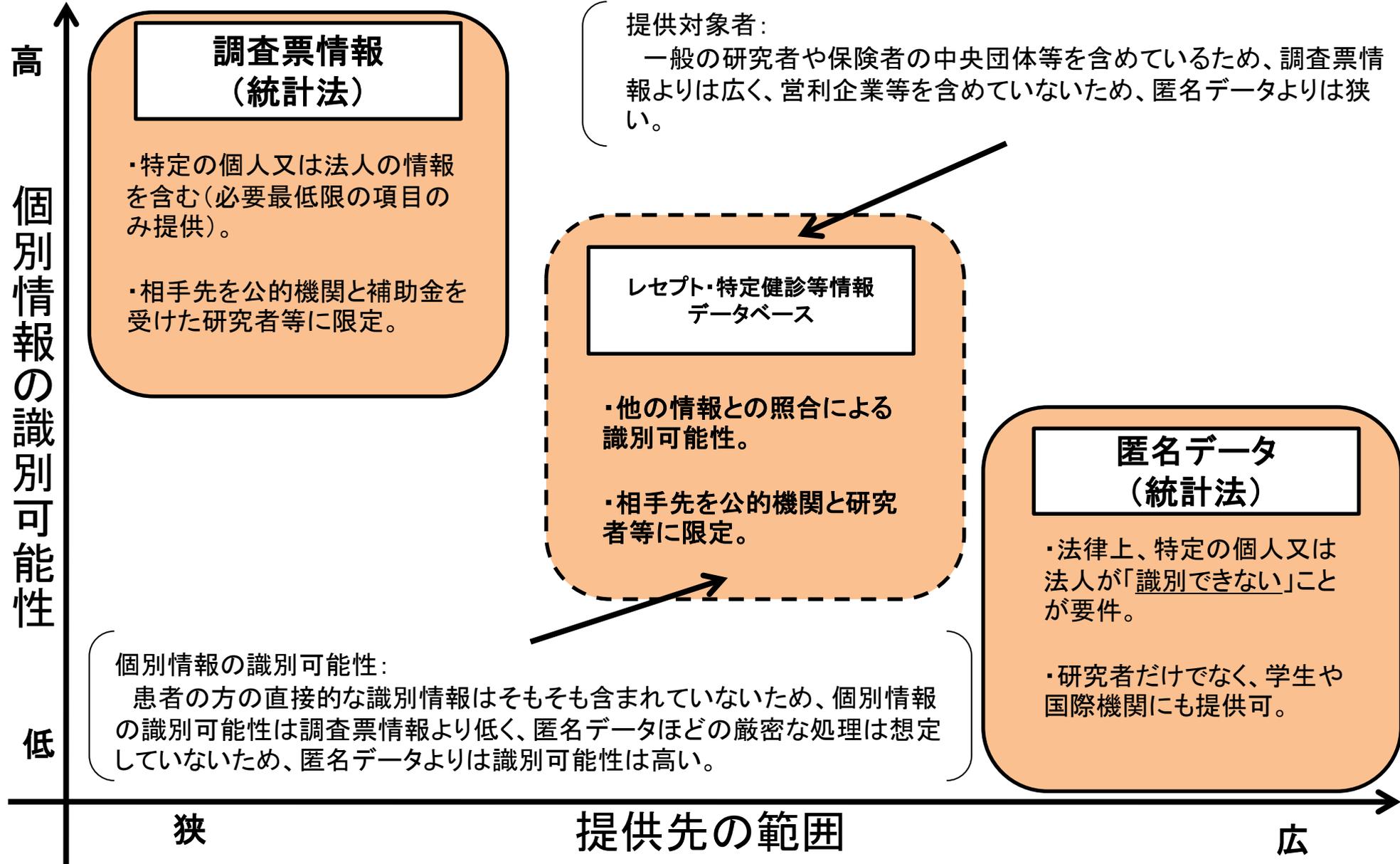
- レセプト・特定健診等情報データベースのデータ提供にあたっては、
  - ①データベースに収載されている個別のデータ毎に提供する個票情報と、
  - ②上記の個票情報を事務局において一定の集計を加えた集計表情報、
 の2つの提供類型を想定。
  
- 提供類型によってデータに含まれる情報の内容・性格が異なることから、それぞれに応じた審査基準や事務手続きを設定する必要。

(参考)統計法のデータ提供類型

提供の類型	情報の種類	提供先
調査票情報の提供 (統計法33条)	統計調査によって集められた情報のうち、文書、図画又は電磁的記録に記録されているもの。	公的機関と補助金を受けた研究者等。
委託による統計の作成(オーダーメイド集計) (統計法34条)	行政機関等が一般からの委託に応じ、その行った統計調査に係る調査票情報を利用して、統計の作成等を行ったもの。	一般 ※ 学術研究の発展に資すると認める場合など。
匿名データの作成・提供 (統計法35・36条)	一般の利用に供することを目的として調査票情報を特定の個人又は法人その他の団体の識別ができないよう加工したもの。	一般 ※ 学術研究の発展に資すると認める場合など。

# ガイドラインのポイントにおける情報提供類型(イメージ)

平成22年11月25日  
第3回有識者会議



統計法における匿名データの提供の試行期間(平成16~20年度の4年間)の例を踏まえ、平成23~24年度を試行期間と位置づけた上で、以下のようにしてはどうか。

## 試行期間における検討

- 申請状況や具体的な審査の実施状況を踏まえて、対象者、審査基準、手続き等を随時見直すことにより法的な枠組みの整備(手数料・罰則等)につなげる。
- 利用者の具体的なニーズの把握・分析(特に集計情報における集計単位など)。
- 提供にあたっての技術的・事務的なコストを把握し、事務局の体制整備を検討。

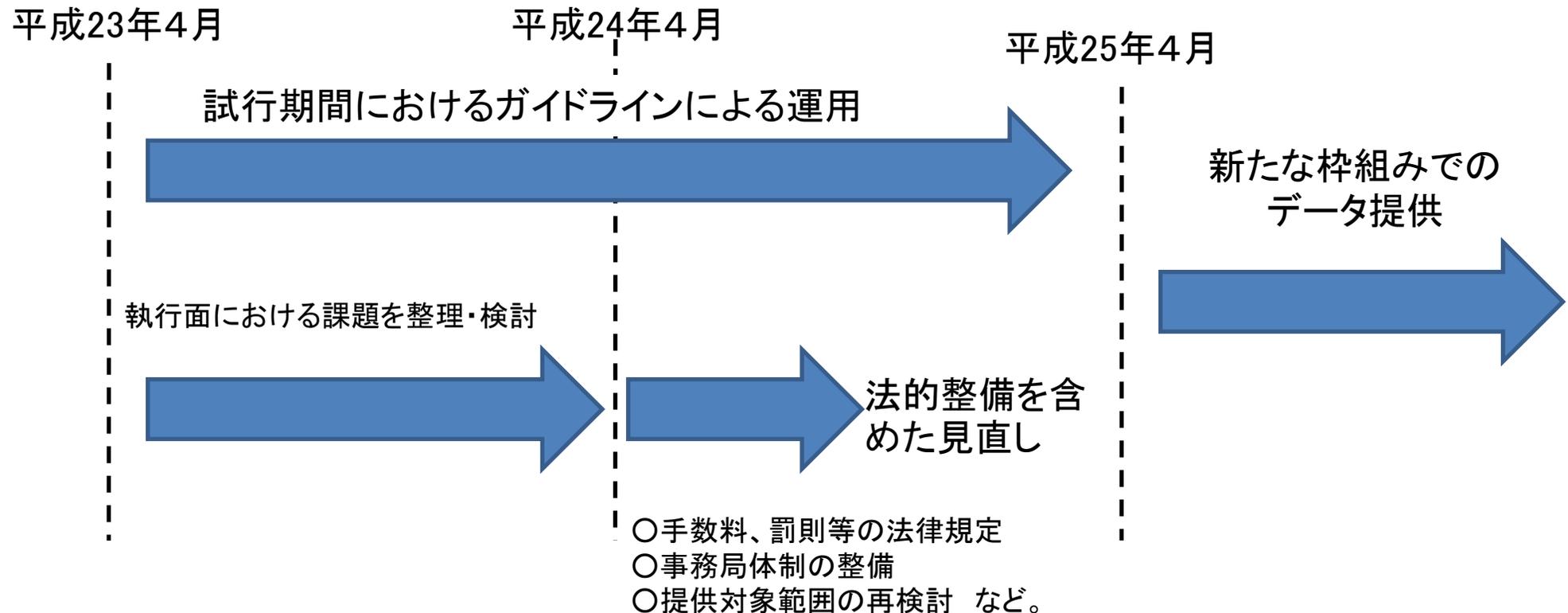
## 試行期間の審査方法

- 匿名データの試行的提供の例を勘案し、一定の募集期間(年2~4回各10日程度)を設けた上で、その募集期間内に応募のあったものについて、当有識者会議で審査することとしてはどうか(前回資料では各月10件程度の受付と記載)。
- 集計情報についても、集計単位によっては、特定個人・機関の識別性の問題が生じる可能性もあることから、試行期間においては、提供先は個票情報と同様とし、実際の提供にあたっては、有識者会議の確認を得ることとしてはどうか。

# 提供にあたってのスケジュール(案)

平成22年11月25日  
第3回有識者会議

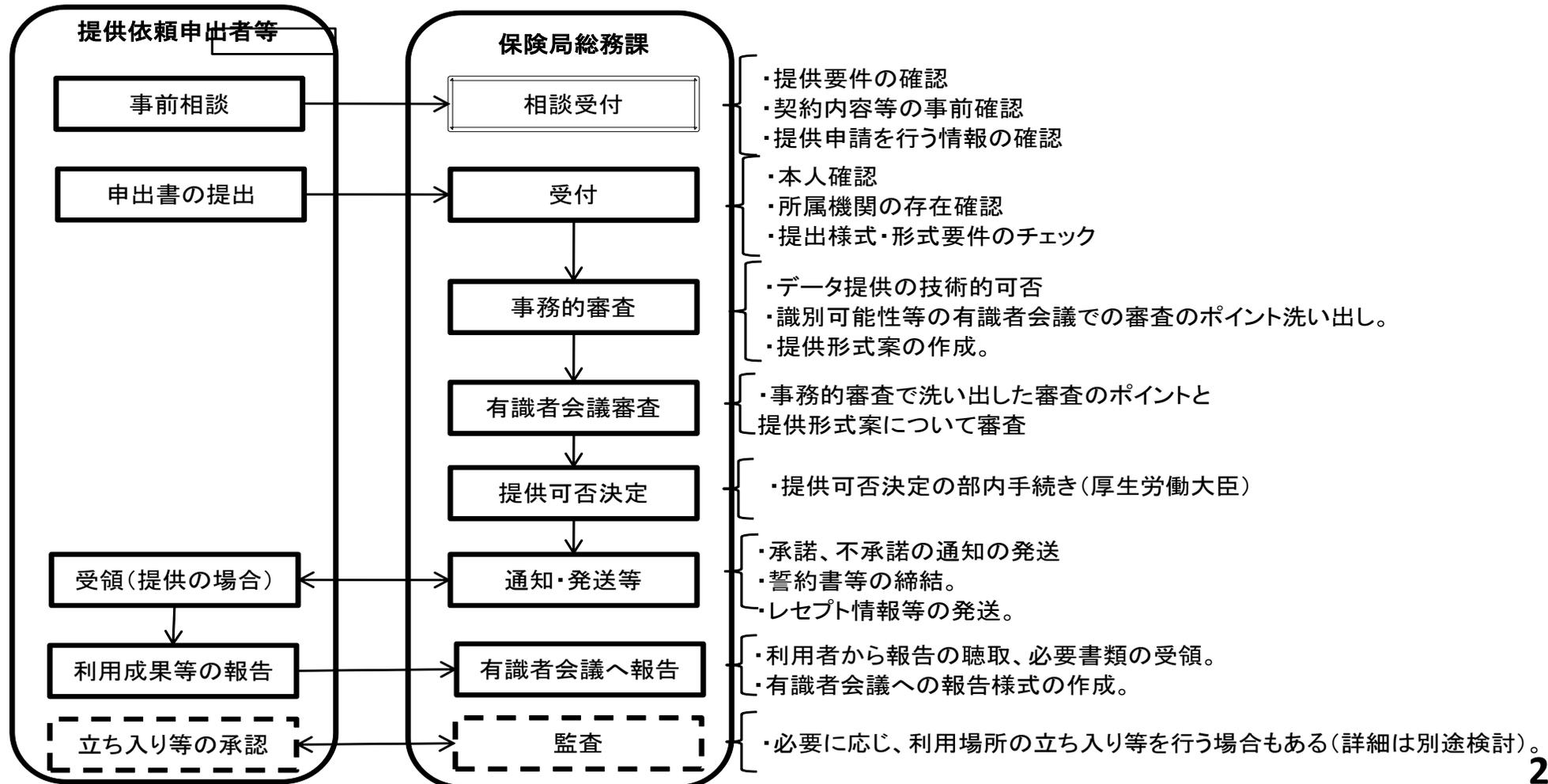
- 統計法の匿名データ提供における試行的提供期間(平成16年～20年の4年間)も勘案し、以下のようなスケジュールとして、23～24年度の実施状況を踏まえ、将来的に法的整備を含めた制度作りを検討することとしてはどうか。
- したがって、現在御議論いただいているガイドラインのポイントについては、あくまで試行期間におけるもの、と位置づけてはどうか。



# データ提供の枠組み・流れ

平成23年1月20日  
第4回有識者会議

- 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。
- 施行期間においては、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

平成23年1月20日  
第4回有識者会議

## 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。

- 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。
- 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いだし難い場合は、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、開催要綱等で定めてはどうか。
  - ・ 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。

## 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)。
- したがって、前回の御議論も踏まえ、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

平成23年1月20日  
第4回有識者会議

- 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

平成23年1月20日  
第4回有識者会議

- 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する予定。

## 主な利用規約に規定する項目(予定)

- 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

平成23年1月20日  
第4回有識者会議

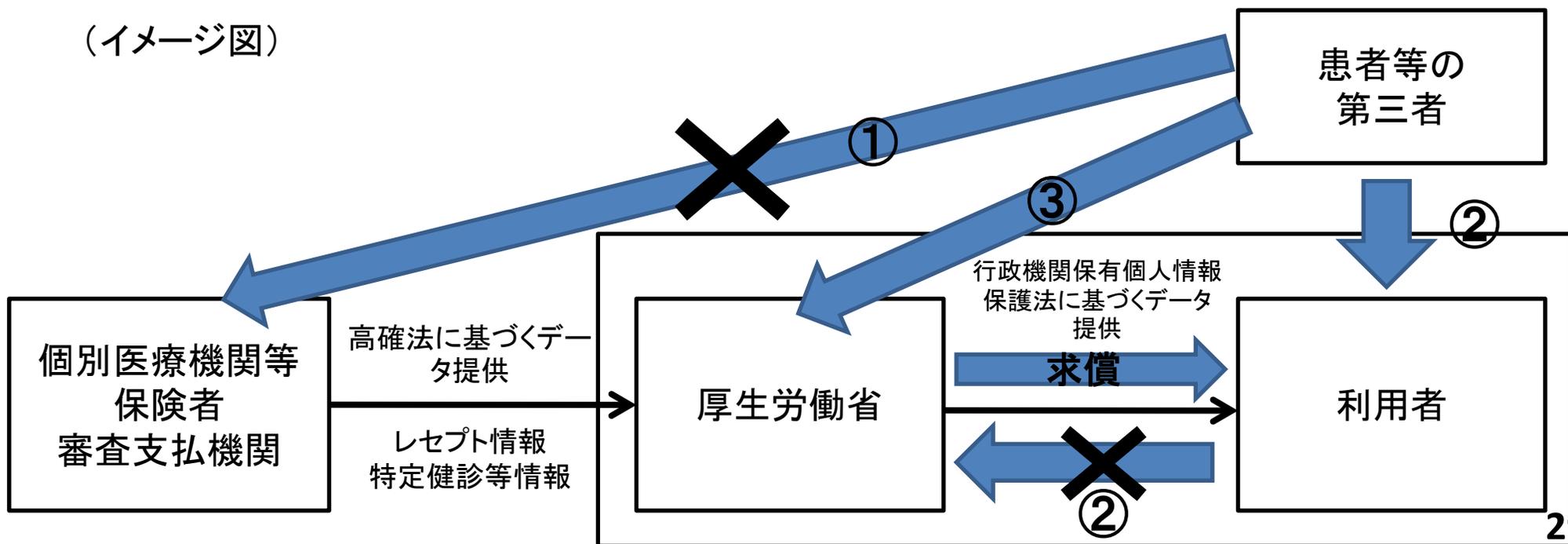
- レセプト情報等の提供は、行政機関保有個人情報保護法第8条第2項第4号の規定に基づき国の責任において行うもの。

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)



成果物の公表形式について（基準案）

○本基準の目的

本基準は、レセプト情報等を利用した学術研究に関する成果物の公表形式について別紙の匿名データにおける提供の基準も踏まえつつ、一応の基準を示すことにより、レセプト情報等の提供に関する有識者会議での議論の参考に供することを目的とするものである。

具体的な公表形式については、個別の申出毎に有識者会議での議論を踏まえ、利用条件に盛り込むこととする。

○公表形式

レセプト情報等を利用した学術研究に関する成果物の公表にあたっては、特定個人・特定医療機関等の第三者によって識別される可能性をなくすため、成果物の表記に関しては、以下のような措置を講ずることを利用者に求める。

（注）以下（1）から（3）に記載するもの他、希少な傷病名や高額な請求等についてグルーピングすること等が考えられる。

（1）最小集計単位の原則

- 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、患者の数が10未満になる集計単位が含まれてはならない。
- ②医療機関等、保険者については、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、その数が2又は1となる集計単位が含まれてはならない。

（2）年齢区分

原則として、5歳毎にグルーピングして集計し、85歳以上についても同一のグルーピングとする。

（注）別紙の匿名データの提供にあたっては、15歳未満の者の場合には、産業・職業等の情報はなく個人の特定に利用できる情報は限定されているため15歳未満は各歳別となっている。

（3）地域区分

- 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次医療圏とする。

（注）市町村単位で5歳階級、性別毎に集計すると非常に少ない数が含まれるセルが多く出現（別紙「一般配付資料」及び「机上配付資料（会議後回収）」参照）。また、別添参考資料のように千人未満の極めて人口が少ない市町村も存在。

また、地域区分（都道府県、市町村単位）によって、（1）の最小集計単位を分けるという考え方もあるか。

※ 前回（3月3日開催）会議での御議論も踏まえ修正。

### ○本基準の目的

本基準は、レセプト情報等を利用した学術研究に関する成果物の公表形式について別紙の匿名データにおける提供の基準も踏まえつつ、一応の基準を示すことにより、レセプト情報等の提供に関する有識者会議での議論の参考と供することを目的とするものである。

具体的な公表形式については、当該基準を基本としつつ、個別の申出毎に有識者会議での議論を踏まえ、利用条件に盛り込むこととする。

### ○公表形式

レセプト情報等を利用した学術研究に関する成果物の公表にあたっては、第三者によって特定個人・特定医療機関等が識別される可能性をできる限り低めるため、成果物の表記に関しては、以下のような措置を講ずることを利用者求める。

（注）以下（1）から（3）に記載するものの他、必要に応じて、希少な傷病名や高額な請求等についてグルーピングすること等が考えられる。

#### （1）最小集計単位の原則

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。

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。

②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。

③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、「一」として公表。

#### （2）年齢区分

原則として、5歳毎にグルーピングして集計し、85歳以上についても同一のグルーピングとする。

（注）匿名データの提供にあたっては、15歳未満の者の場合には、産業・職業等の情報はなく個人の特定に利用できる情報は限定されているため15歳未満は各歳別となっている。

#### （3）地域区分

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。

# 基本データセット策定に向けた考え方

平成23年6月20日  
第6回有識者会議

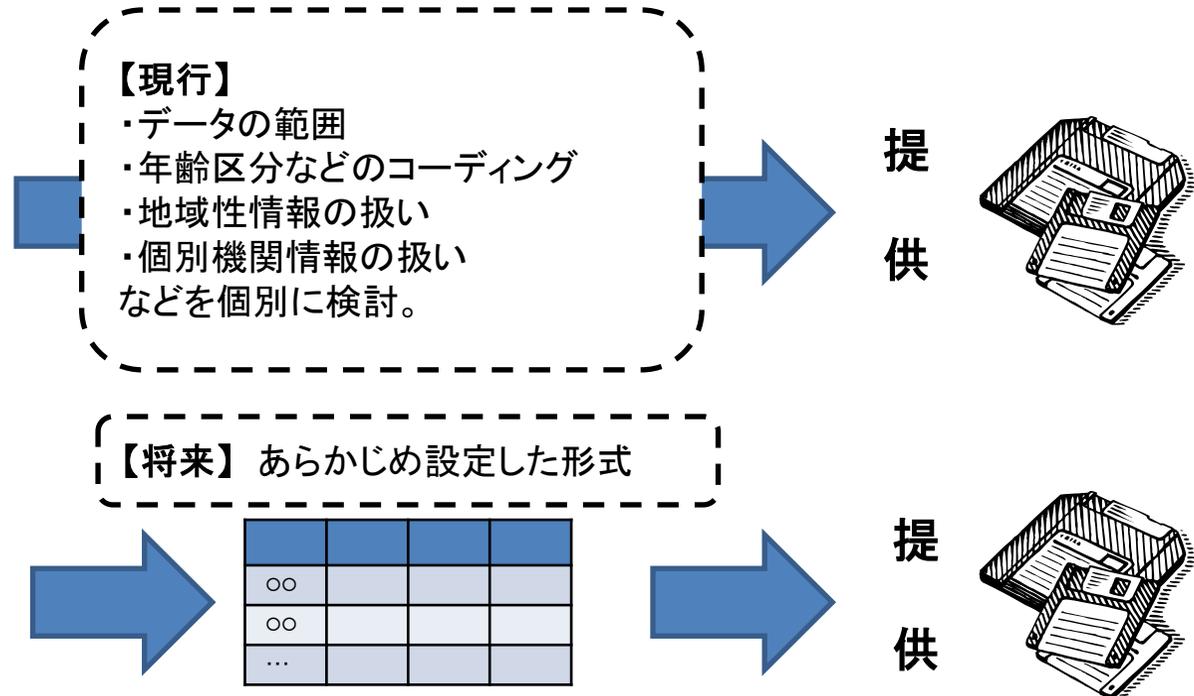
## <基本データセットの考え方>

- 平成23年度から24年度までの試行期間においては、それぞれの利用申出毎に個別に提供するデータ形式を検討した上で、有識者会議での議論を踏まえレセプト情報等の提供を行うこととしている。  
その中で、提供するレセプト情報等については、①**個人の特定可能性について、十分に配慮がなされており、かつ、②学術研究の用にも供することができる形式である、**という要件を満たすことが求められる。
- しかしながら、上記のような**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膨大なもの**となることが考えられる。そこで、将来的には利用目的や公表形式、データの管理方法等のガイドライン上のルールが遵守されることを前提に、**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、**利用者の利便性や審査の効率化に資すると考えられる。

## <イメージ>

### 電子レセプト

IY, 21, 5, 612350038, 1, 1, 4  
IY, 21, 5, 611170373, 1, ,  
IY, , 5, 611410121, 1, ,  
IY, , 5, 611120119, 1, 4, 4  
IY, 21, 5, 610453117, 2, ,  
IY, , 5, 610453103, 8, ,  
IY, , 5, 610453099, 4, 10, 4



## 模擬申出・審査について

## 1. 目的・概要

- 模擬審査は、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を頂いて行うものであり、公開で行う。
- あらかじめ事務局においてデータ抽出の技術的可否等について確認をした上で、提供にあたっての論点を有識者会議に諮ることとする。
- 今回の模擬審査で実際にレセプト情報等の提供を受けて学術研究を行うことを予定する構成員については、審査で認められた場合にレセプト情報等の提供を行う。
- なお、当該模擬申出による学術研究の利用は、提供のガイドライン等の作成のために行われるものであることから、ガイドライン策定までの間は、事務局とも相談の上、利用される構成員の方々において適切なセキュリティ対策を講ずることとし、ガイドライン策定後はガイドラインに沿ったセキュリティ要件の下での利用を行っていただくこととする。
- 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。

## 2. 模擬審査の進め方（案）

- ①事務局から申出の概要と論点について説明
- ②質疑・応答  
（模擬審査につき、申出者からも適宜補足説明可）
- ③議論を踏まえ提供の可否について座長よりとりまとめ
  - 特段の御意見がなければ、提供可としてとりまとめ
  - 議論の状況によっては、資料の追加等を求めた上で継続審査とすることも可
  - 提供否とする御意見があれば、他に提供否とする構成員数を確認した上で、賛否の数を明らかとしてとりまとめ

## 模擬申出一覧表

	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	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)
5	安全対策措置の効果の検証	頭金 正博	同左	無
6	塩酸パロキシセチンの処方状況調査及び添付文書改訂の影響調査	山本 隆一	同左	無
7	がん医療費の性・年齢階級別医療費の推計	大久保 一郎	同左	無
8	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)
9	特定保健指導の効果に関する研究	三浦 克之	同左	無
10	スタチン類の有効性における民族差に関する研究	頭金 正博	同左	無
11	急性上気道炎における抗生物質処方の比較研究	印南 一路	印南一路 満武巨裕	有 (集計表)

## <模擬的な検査について>

ガイドラインや利用規約においては、厚生労働省が必要に応じて、レセプト情報等の利用状況や管理状況について、利用場所や保管場所に職員等を派遣して検査を行うことができる、としており、利用者は厚生労働省が検査を行う場合には、それに応じる義務があることを規定。

今回、模擬申出によりレセプト情報等の提供を行った松田委員の御協力を得て、今後のガイドライン等の運用のあり方の参考とするため、実際にレセプト情報等の利用場所・保管場所に職員等を派遣し、模擬的な実地検査を行った。

## <検査の目的>

こうした模擬的な検査の実施により、今後の試行的運用を行う中で、具体的な検査手順を整備することや、レセプト情報等の利用者が特に遵守しなければならない事項を明らかとし、審査における基準を明確化するとともに、必要な情報提供を行うことにより、利用者における適切な体制の整備を促すことを目的とする。

## <検査の概要>

①日時：平成23年6月9日（木）10時～12時

②場所：産業医科大学 公衆衛生学教室

③検査の実施者：厚生労働省保険局総務課 職員2名 及び財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）職員1名（※）

※MEDIS-DCは、ガイドラインが準用する医療情報システムの安全管理ガイドラインに基づく医療機関への監査についても実績のある法人であり、今回、模擬的な検査にあたり助言を得た。

④検査内容：

- データの取扱いの流れを確認（データの受領から、委託、利用、公表、返却・廃棄の手順など）
- セキュリティ要件に係る文書の確認
- 実際の現場での運用状況の確認

## 【参考】本件のレセプト情報等の提供の流れ

23年1月20日 第4回有識者会議 模擬審査→了承

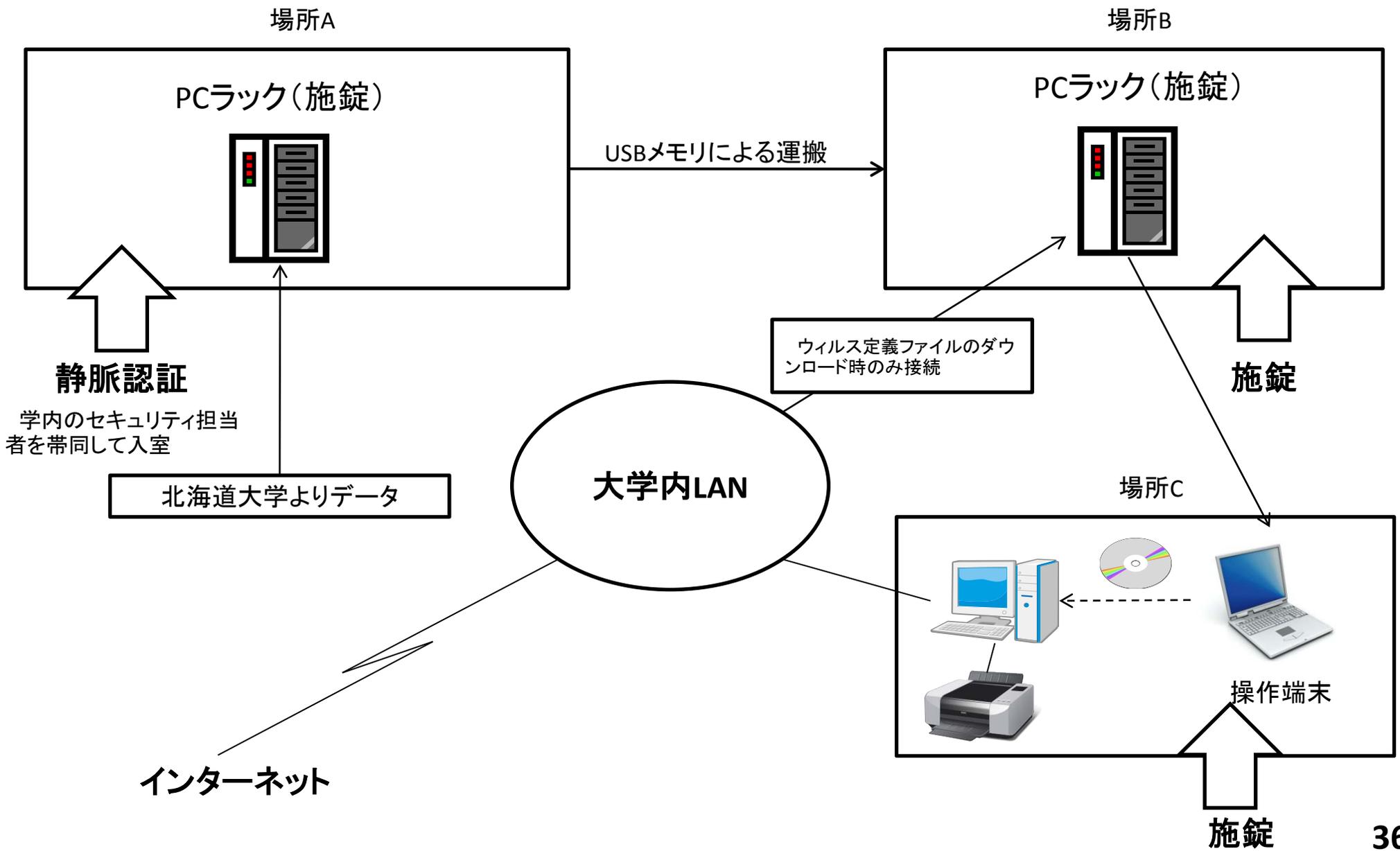
23年4月 厚生労働省より北海道大学病院地域医療指導医支援センターに元データ提供

23年4月26日 北大より指定の形式に切り出したデータを受領（HD媒体による手渡し）

23年6月9日 模擬的な実地検査を実施

23年6月20日 第6回有識者会議にて松田委員より途中経過の報告

# 利用状況の概要



## ＜安全管理がなされていた点＞

- 情報の流れが双方向になることにより手順が複雑となって操作ミス等が発生するリスクを回避する観点から、情報の流れが一方向となるよう工夫がなされていた。
- 北海道大学からの元データは学内で最もセキュリティ水準の高いサーバ室内に保管しており、静脈認証による入退の制限や入退状況の管理がなされていた。また、入室には必ず学内のセキュリティ担当部署の職員が帯同することとなっており、入室する者への牽制効果になっていると考えられる。
- 場所Cにおける操作端末にはプリンタなどの周辺機器は接続しておらず、分析結果のプリンタ出力は、分析結果をCDに出力してCD経由で汎用PCよりプリンタ出力する手順を踏んでおり、汎用PCからの不正ソフトウェアの感染を防止している。

## ＜ガイドラインの確定を受け、今後、対応が必要と考えられる点＞

当該申出がガイドライン策定前であったことや事務局において必ずしも要件を明確にできていなかったことなどがあったことから、ガイドラインの確定を受け、今後、対応が必要と考えられる点は以下のとおり。

- 申出書において利用場所として記載されていた場所（場所A）以外の2カ所においてもデータの利用・保管を行っており、利用・保管場所の明確化が必要。
- ガイドラインでは、管理責任の明確化等の観点から、レセプト情報等の情報システム等への複写は、前段階で複写されたものが消去されない限り原則1回のみとしている。今般の運用では、元データについては場所AのPCラックへの複写は1回のみであったが、場所AのPCラックに複写されたデータの一部を場所Bに複写し、そこから場所Cへの複写が行われていた。
- ガイドラインでは、上記の複写制限の原則の他に、共同研究者等との間でのデータの受け渡しが必要な場合などの例外的な場合には、受け渡しに使用するUSBなどの媒体が適切に管理されることを前提にデータの持ち出しを認めているが、今回の北海道大学からのデータの受け渡しや場所Aから場所Bへのデータの運搬に使用するUSBについては、①本事業のみに使用している、②学外には持ち出さない、③通常はカギのかかる場所C内のデスクに保管されている、④作業終了後は速やかにデータを消去している、といった運用が担保されているとのことであったが、明文化された運用管理規程はなかった。これについては、データがセキュリティエリアから出た時がリスクが発生すると考えられることから、記録媒体内のデータの暗号化やデータを確実に消去するなどの手順の明確化が必要。
- また、レセプト情報等を利用する情報システム等は、インターネット等の外部ネットワークと接続していないことを求めているが、ウィルスソフトの更新等のために一時的にインターネットに接続している状況があった。
- 場所Aのセキュリティは十分であると考えられるが、場所B及びCにおいては、入退室に関しての記録がなされていないため、少なくとも最初に解錠した時刻・人、最後に施錠した時刻・人を記録することが必要と考えられる。
- 個人情報保護法への対応に関する文書化されたルールはあるが、データの安全管理に関する運用規程はなく、また、情報セキュリティマネジメントシステムの実践や災害等の非常時への対応についても、利用実態に応じた何らかの対応が必要と考えられる。

第1回 レセプト情報等の提供について  
(平成 23 年8月 29 日～9月2日受付分)

上記の期間に申出のあったレセプト情報等の提供依頼申出の中で、レセプト情報等の提供に関する有識者会議での審査を経て、提供を決定した申出は以下のとおりです。

氏名(注1)	所属機関	研究の名称	提供情報	備考(注2)
今中 雄一	京都大学	地域別医療需要・患者移動分析に基づく、医療提供体制の評価と計画に関する研究	レセプト情報	意見付提供
高田 充隆	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究	レセプト情報	条件付提供
柴田亜希子	国立がん研究センター	レセプト情報等を利用したがん患者数計測に関する研究	レセプト情報	意見付提供
久保田 潔	東京大学	乾癬の疫学研究	レセプト情報	条件付提供
高橋 亜由美	岐阜県健康福祉部	乳がん検診の実態把握のための調査研究	レセプト情報 (集計表情報)	条件付提供
武藤 慎吾	厚生労働省医政局指導課	医療計画の見直しにあたっての適正な受療医療圏などの検討について	レセプト情報	

(注1) 順番は申出順。本人の同意を得て公表しております。

(注2) 「意見付提供」とは、利用者が留意すべき事項等を意見として付した上で提供を可とするもの。「条件付提供」とは、特定の事項を充足することを条件に提供を可とするもの。

# 事前審査の論点を踏まえた、事務局審査方針

平成23年11月10日  
第7回有識者会議

## 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

平成23年11月10日  
第7回有識者会議

## 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のかについて、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。

# 第7回有識者会議を踏まえて

## 抜粋資料

### ➤ 『「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)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。

### ➤ 『「今後の予定について」「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。

### ➤ 『「今後の予定について」「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。

## ➤ 探索的研究に対するニーズ

- 現在の審査方針では、「傷病名」「診療行為」「医薬品」コードのいずれかすべてを必要とする申出は、事務局審査方針「研究内容・抽出について②」に照らせば、承諾することができなくなる。
- 一方、**第一回申出で不承諾とした申出の複数**が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が高いことをうかがわせる。こうした状況を考えると、探索的研究に対しても門戸を開くことができるよう、海外の先進事例も踏まえ、何らかの対応を検討する必要がある。

# 今後の提供の論点④—意見提出について—

平成24年2月10日  
第8回有識者会議

## <審査にあたっての課題>

○前回、第1回の審査にあたって、不承諾の結果となった申出者が意見を出す機会を設けるべきではないか、といった御意見を委員からいただいたところ。

(注)データベースの提供は、私法上の契約に基づくものとして行っており、処分性のないものとして、行政不服審査法の適用対象外となっている。

○データベースの提供に関する関係者の理解を深め、適切な利用を進める観点からも、不承諾となった者がその理由を納得し、今後の申出に活かせるようにすることが必要。

## <今後の対応>

①第1回の審査終了後、不承諾となった者に対して、前回有識者会議で議論した「審査方針」のどの部分に該当して不承諾となったか理由を示した上で、不承諾通知を発出するとともに、「審査方針」に照らし、事実誤認がある等の場合には意見提出の受付を行った。受付期間に提出のあった意見は全体で4件。

②これらについての考え方は次ページのとおりであり、個々の申出については、議題5として、改めて意見も含めて審査を行うこととしたい。

また、今後の提供にあっても、(1)審査→(2)不承諾に対する意見提出→(3)意見提出に対する審査、という流れを基本とすることで、関係者により納得感のある提供をすすめていくこととしたい。

## 不承諾となった者から提出された意見の概要

申出書のセキュリティ要件について、審査では記載上は齟齬があると判断されたが実質的には整合性がとれているとするもの(2件)

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。また、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。

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。

# 今後の提供の論点④－意見提出について－

## <不承諾となった者からの意見>

○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。

### <考え方>

申出時に想定している全ての公表形式(図表、グラフ等の形式)を明示することが必要。

仮に研究結果から新たな公表形式が必要となった場合には、申出書の記載事項変更届出を厚労省へ提出することが必要。

## <不承諾となった者からの意見>

○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。

### <考え方>

データ提供にあたっては、研究内容を勘案し、「必要最小限の範囲」で必要な情報を提供することとしていることから、具体的な個々のデータの集計方法、解析方法まで分解した記述が必要。

### <不十分だと考えられる例>

- ・特定健診の情報を用いて、○○圏内の住民の糖尿病の有病率等を算出する。

### <十分だと考えられる一例>

- ・特定健診の情報の○○レコードに○○と記載している者を○○圏内の住民と仮定。
- ・特定保健指導の情報の▽▽レコードに××と記載している者を○○圏内の住民と仮定。
- ・当該住民の○○と××の検査結果を用いて、算出式(具体的な算出式)によって、算出した率を糖尿病の有病率として仮定。当該有病率を性・年齢階級別(5歳刻み、85歳以上コーディング)で集計を行う。

※ あくまでイメージであり、記述は必ずしも正しくない場合もある。

○統計法のオーダーメイド集計においては、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イド集計の様式

### 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 オーダーメイド集計提供項目

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。

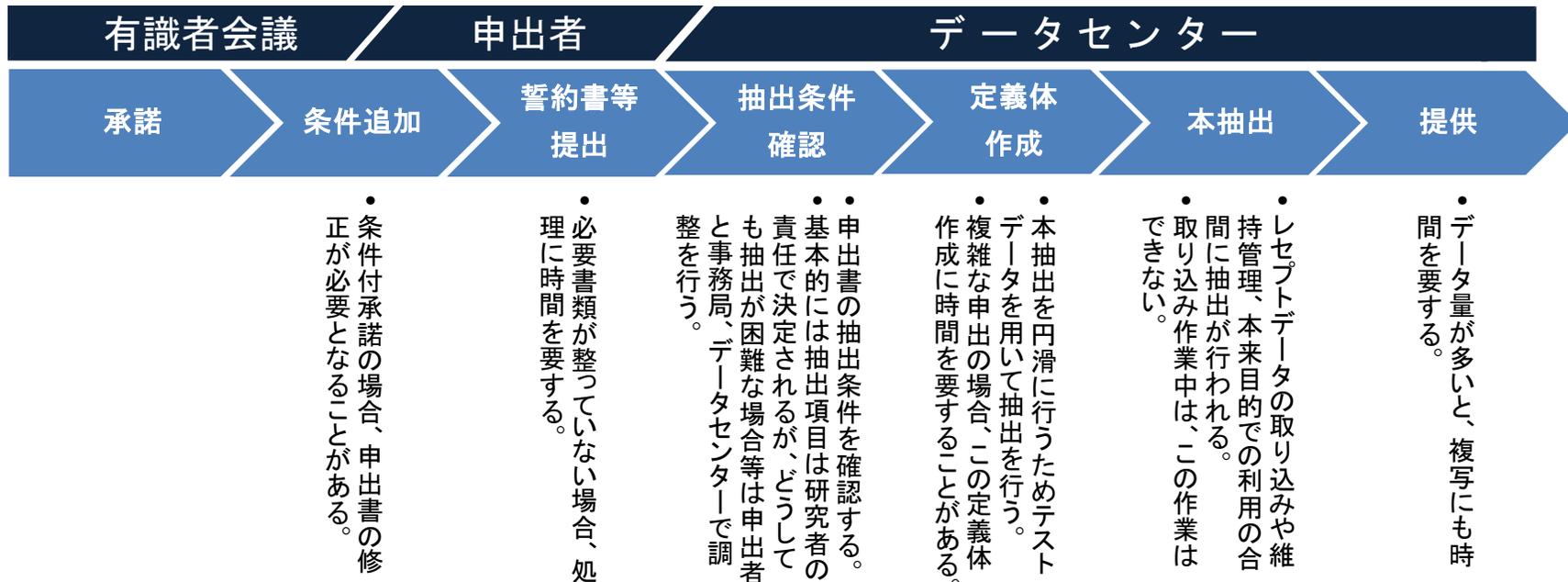
# 1. 提供の手順について

○ これまで、レセプト情報・特定健診等情報データベースを本来目的以外での利用のため第三者に提供することは「レセプト情報・特定健診等情報の提供」と表現していたが、サンプリングデータセットが整備されることで、データベースから申出ごとに抽出をかけて直接個票情報を提供するデータ提供と、サンプリングデータセットによるデータ提供との区別が必要となった。そこで、個々の申出ごとに抽出をかける従来のデータ提供の形式を

## 特別抽出

と表現することとし、サンプリングデータセットの提供と明確に区別することとしたい。

- 特別抽出の提供は第一回申出で承諾された6件に対して6月1日現在で未だ1件しか提供を完了できていない。
- 申出承諾の後も提供までに以下の手順を経ることが必要であり、それぞれに時間を要している。



## 2. レセプト情報・特定健診等情報に関するシステム運用の現状および課題について

平成24年6月4日  
第10回有識者会議

### 運用の現状

#### (1) 第三者提供について

○ 第三者に提供するためのデータ抽出(第三者提供については別添1のとおり)においては、一定期間サーバを使用する時間が必要となり、現行のシステムでは通常運用の取り込み作業等ができなくなる。

参考: データセンターでの業務に要する日数の一例(概算)(これまでの第三者提供)

- 抽出を終えた申出: 4億7000万件のレセプトデータ本抽出に約200時間、営業日で2週間程度

#### (2) 通常運用について

- 現在のシステムにおいては、レセプト情報・特定健診等情報の取り込み作業等に一定の時間を要する。
- 本来目的での利用に一定の期間が必要となっている。
- また、3月から4月にかけて、データベースに収載されているレセプトデータの修正が必要となった。

参考: データセンターでの業務に要する日数の一例(概算)(これまでの省内利用において)

- 1カ月分のレセプトデータ取り込み: 約5日→現在約3.5日(年に12回)
- 1年分の特定健診・特定保健指導データ取り込み: 約10日(年に1回)
- 本来目的: 第二期医療費適正化計画策定のための調査(年に3回前後、それぞれ15日程度)
- 調査課による調剤メディアス向け、1カ月分調剤レセプトデータの抽出: 1日(年に12回)
- 統計情報部による社会医療診療行為別調査向け、平成23年度データの抽出処理等: 約30日(年に1回)

#### (3) その他

○ サンプルデータセット作成にあたり、抽出手法等の予備調査を行うため、10日前後サーバを使用する時間が必要となる。

○ 第7回有識者会議において、レセプト情報・特定健診等情報の提供の第一回申出で申出された43件のうち6件が承諾となったが、平成24年3月時点においても申出されたデータの提供を完了していたのは1件のみであった。また、提供を完了していない申出に対してデータ抽出にどのくらいの期間を要し、提供がいつ完了するのかについて予測を立てることができなかつたため、提供時期を確定できず、申出者がいつ研究を開始できるのかがわからない状況にあったことから、集計表作成の申出1件を除く4件の承諾申出に対し、申出者に確認を行ったうえで、提供するレセプト情報等の期間の最初月「1カ月分データ」を対象とし、仮提供を行っている。

# データ提供の現状

平成24年6月4日  
第10回有識者会議

	有識者会議	第一回承諾申出者	データセンター				
			第三者提供	通常業務その他			
平成23年11月	<ul style="list-style-type: none"> <li>第一回申出審査 (11月10日)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加条件の確認および提出</li> <li>誓約書等、書類の提出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>無条件承諾申出 (1件)に対する定義体作成、データ抽出および提供 (全工程でおよそ40日程度)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト取込(約5日)</li> <li>調剤メディアス(1日)</li> </ul>			
平成23年12月				<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト取込(約5日)</li> <li>調剤メディアス(1日)</li> </ul>			
平成24年1月				<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト取込(約5日)</li> <li>調剤メディアス(1日)</li> </ul>			
平成24年2月	<ul style="list-style-type: none"> <li>承諾申出の優先順位付けに関する基準の整理 (2月10日) (3月7日)</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>統計情報部「社会医療診療行為別調査」向けデータ整備、定義体作成、集計表作成など(全部で40日程度)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト取込(約5日)</li> <li>調剤メディアス(1日)</li> </ul>		
平成24年3月					<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト取込(約5日)</li> <li>調剤メディアス(1日)</li> </ul>		
平成24年4月					<ul style="list-style-type: none"> <li>申出(4件)に対する1カ月分データ仮提供(約20日)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト取込(約5日)</li> <li>調剤メディアス(1日)</li> </ul>	
平成24年5月						<ul style="list-style-type: none"> <li>平成22年度特定健診・特定保健指導情報取込(10日)</li> <li>レセプト取込(約3.5日)</li> <li>調剤メディアス(1日)</li> </ul>	
平成24年6月	<ul style="list-style-type: none"> <li>運用状況の確認 (6月4日)</li> </ul>					<ul style="list-style-type: none"> <li>(予定)第一期医療費適正化計画策定のためのデータ抽出(約15日)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト取込(約3.5日)</li> <li>調剤メディアス(1日)</li> </ul>
平成24年7月					<ul style="list-style-type: none"> <li>(予定)第一回承諾申出に対するデータ提供</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト取込(約3.5日)</li> <li>調剤メディアス(1日)</li> </ul>
平成24年8月	<ul style="list-style-type: none"> <li>(予定)第二回申出審査(8~9月)</li> </ul>						<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト取込(約3.5日)</li> <li>調剤メディアス(1日)</li> </ul>

## 抜粋資料

### ➤ 『「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)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。

### ➤ 『「今後の予定について」「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。

### ➤ 『「今後の予定について」「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。

## ➤ 探索的研究に対するニーズ

- 現在の審査方針では、「傷病名」「診療行為」「医薬品」コードのいずれかすべてを必要とする申出は、事務局審査方針「研究内容・抽出について②」に照らせば、承諾することができなくなる。
- 一方、**第一回申出で不承諾とした申出の複数**が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が高いことをうかがわせる。こうした状況を考えると、探索的研究に対しても門戸を開くことができるよう、海外の先進事例も踏まえ、何らかの対応を検討する必要がある。

## ➤ 台湾でのデータセット提供の事例を参考として

種別	概要	作成方法等
基本資料データ	特定項目の集計表情報	入院レセプト、外来レセプトの特定項目を集計したもの
<b>系統抽出データ</b>	一定の割合で抽出をかけ、匿名性を高めた月単位のデータセット	入院レセプトの5%を抽出 外来レセプトの0.2%を抽出
特定主題データ	疾患に応じ、母集団の構成等を調整し抽出したデータセット	16種類の特定疾患等（悪性新生物等）に沿って抽出したデータファイル
ランダム抽出データ	まとまった数のレセプトを抽出し一定期間紐付けたデータセット	2000年は20万人（1996年～2007年分）、 2005年は100万人分を抽出
<b>教育用データ</b>	研究者向けの練習用ツール	1000人分のランダムサンプリング 教育用に無償提供

前回の有識者会議における議論を踏まえれば、我が国において整備の緊急性および必要性が高いものは、上記のデータセット種別のうち

**系統抽出データ**

**教育用データ**

なのではないか。

## 1. 今回整備する基本データセットとは

- 第7回の有識者会議を経て浮かび上がってきた「探索的研究」への大きな要望や、申出に対する今後の継続的な提供体制について考えたとき、現在のような「全数データ」以外に個人の特定可能性の観点から安全性に優れ、探索的研究などにも使用できる基本データセット：前頁の「系統抽出データ」を参考とした

## 「サンプリングデータセット」（仮称）

を早急に整備する必要があると考えられる。

- 一方、傷病や診療行為等、さまざまな研究目的に対して最適化されたデータセットの整備は、平成24年度の厚生労働科学研究を活用することにより、学術的な観点からの精度を確保したデータセットの作成を予定している。
- 加えて、レセプト情報等でどのような研究ができるのかの理解の一助となる（いわば教育や練習用の）架空のデータセット（「教育/練習用データセット（仮称）」）の提供もホームページ等を利用して進めていきたい。

## 2. 基本データセット整備のスケジュール案

「サンプリングデータセット（仮称）」：平成23年度中に

「教育/練習用データセット（仮称）」：平成23年度中に

その他の基本データセット：平成24年度～

# サンプリングデータセット：対象・抽出方法

平成24年3月7日  
第9回有識者会議

## ➤ 対象となるレセプト

- **平成23年10月診療分、単月**のレセプト情報とする。
  - 年末年始や年度変わり、学休期間、ゴールデンウィーク等祝日の多い月を回避し、10月とした。
- 「医科入院」、「DPC」、「調剤」は、それぞれ単月のみの情報とする。「医科入院外」は、月をまたいで処方薬を入手する事例があるため、**同一月および翌月の調剤レセプトを紐付ける。**
  - あらかじめ所定の割合で抽出を行ったうえで、ハッシュ値を用いて紐付けを行う。
  - ハッシュ値による紐付けのため、100%捕捉することはできない。

## ➤ 抽出方法

- レセプト種類毎に、次のように抽出を行う。(レセプト数、容量等はおおむねの推計)

ひと月あたりの集計(概算)		全レセプト数	抽出率	抽出後レセプト数	抽出後データ容量
入院	医科入院	140万	10%	14万	1.2GB
	DPC	92万		9万	1.6GB
入院外	調剤	4,851万	1%	49万	0.8GB
	医科入院外(+調剤)	7,756万		78万	1.8GB(+1.6GB)

- なお、**性別、5才刻み年齢別に母集団と構成比率が変化しないよう**、抽出を行う。

# サンプリングデータセット：匿名化処理

平成24年3月7日  
第9回有識者会議

## ➤ 基本的な匿名化処理の方針

- 傷病名や診療行為といった患者に関する情報で、レセプトに出現する回数の少ないコードがそのまま記載されていると、患者の特定可能性に留意する必要がある。一方で、出現回数の少ないコード情報を含むレセプトをすべて削除してしまうと、母集団の性質が反映されないサンプルとなる恐れがある。
- したがって、出現回数の少ないコード情報を**特定のコードで代替(ダミー化)**することで匿名化処理を行う。  
※匿名化の手法については、第8回有識者会議での議論(本資料P10-13)も参照。

## ➤ 匿名化処理の対象

- マスターのあるコード分類のうち患者の特定可能性を下げる観点で必要と思われる以下について匿名化を行う。

**傷病名マスター**

**医科診療行為マスター**

**医薬品マスター**

- 「特定器材マスター」「コメントマスター」「調剤行為マスター」「修飾語マスター」については**匿名化を行わない**

## ➤ 匿名化処理の基準

- 「医科入院」「DPC」「調剤」「医科入院外」各レセプト種別において、それぞれのマスターごとに、何回コードが出現しているかを算出する。
- これを全てのレセプトで合計し、総出現回数を求める。
- 出現回数の少ないコードから順に、総出現回数の**0.1%**に達するまで、匿名化を行う**(「0.1%ルール」)**。

### ※ DPCについて (詳細)

- DPC診断群分類に対しても、「0.1%ルール」に沿って匿名化を行う。また、傷病名(SB)、診療行為及び医薬品のコーディングデータ(CD)、出来高部分の傷病名(SY)、診療行為(SI)、医薬品(IY)等、各コードについても「0.1%ルール」を適用する。

- 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の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。

第1回 サンプルングデータセットの提供について  
 (平成 24 年 5 月 14 日～5 月 18 日受付分)

上記の期間に申出のあったサンプルングデータセットの提供依頼申出の中で、レセプト情報等の提供に関する有識者会議での審査を経て、提供を決定した申出は以下のとおりです。

氏名(注1)	所属機関	研究の名称	提供情報	備考(注2)
飯原 なおみ	徳島文理大学	運転などに注意を要する医薬品の使用に関する研究	サンプルングデータセット	条件付提供
伊藤 弘人	国立精神・神経医療研究センター	向精神薬の処方パタンの探索的分析	サンプルングデータセット	条件付提供
俵木 登美子	厚生労働省 医薬食品局 安全対策課	メトホルミン及びブホルミンの処方実態の分析	サンプルングデータセット	条件付提供
木村 通男	浜松医科大学	紹介前後の同一検査実施状態調査	サンプルングデータセット	条件付提供
吉村 公雄	慶應義塾大学	精神疾患と生活習慣病の合併に関する研究	サンプルングデータセット	条件付提供
椿 広計	統計数理研究所	併用禁止医薬品、重複投与等の処方実態研究	サンプルングデータセット	条件付提供

(注1)順番は申出順。本人の同意を得て公表しております。

(注2)「条件付提供」とは、特定の事項を充足することを条件に提供を可とするもの。

## (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」(DPCL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。

第2回 レセプト情報等の提供(特別抽出)について  
(平成24年5月28日～6月1日受付分)

上記の期間に申出のあったレセプト情報等の提供依頼申出の中で、レセプト情報等の提供に関する有識者会議での審査を経て、提供を決定した申出は以下のとおりです。

氏名(注1)	所属機関	研究の名称	提供情報	備考(注2)
東 尚弘	東京大学	我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究	レセプト情報	意見付提供

(注1)本人の同意を得て公表しております。

(注2)「意見付提供」とは、利用者が留意すべき事項等を意見として付した上で提供を可とするもの。

なお、この他に5件の申出が審査継続となっています。

○ 第8回有識者会議において「傷病や診療行為等、さまざまな研究目的に対して最適化されたデータセットの整備」について検討がなされ、「平成24年度の厚生労働科学研究を活用することにより、学術的な観点からの精度を確保したデータセットの作成」をすすめるべきとの議論を踏まえ、平成23年11月24日に発出された厚生労働科学研究費補助金政策科学研究事業において研究課題「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」として公募を行った。

○ 今年度は、政策科学研究事業「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」(副部長：満武巨裕氏(医療経済研究機構))が採択となった。

○ この研究班では、以下の目的に沿ってデータセットの設計と作成を行うこととしている。

本研究の目的は、レセプト情報等データベース(以下、NDB)の利用促進のために、匿名化技術等のセキュリティ対策を施した、研究用途における汎用性の高いレセプト基本データセットの設計と作成、...を整備することである。

データセットの抽出率、アウトライヤー(裾切)処理、母集団の性質を有しているか等の統計的検証も行う...。詳細な診療情報を生かした、研究利用しやすい

(1)一定期間のレセプトを個人ID毎に統合する等の処理、且つ診療行為も含むデータセット

(2)特定健診・保健指導データとレセプトとリンクさせたデータセット

を設計・施行する。

(3)上記以外のデータセットも検討・作成する。

○ 研究にあたっては実際のデータセットの形態を確認したうえですすめる必要があることから、レセプト情報・特定健診等情報データベースに格納されているデータを分析する必要がある。

○ 本研究班には、提供にあたっては「本来目的以外での利用」の枠組みにおいて申出者に求めているものと同等の申出書類、利用環境を準備することを研究班に義務づけ、セキュリティ要件の確保に細心の注意を払うことを前提に、レセプト情報等データベースのデータを提供することとしてはどうか。

# 検討課題と今後の対応

## 1. 様式1のデータを公表するにあたり、慎重な検討が必要

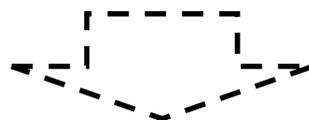
[例]

- ・ 単独である程度個人が特定できる可能性がある項目が含まれている
- ・ 複数の項目を組み合わせることで個人が特定できる可能性がある項目が含まれている
  - i) 様式1に含まれる項目同士を組み合わせる場合
  - ii) 様式1に含まれている項目と、既に公表されている情報(DPC導入の影響評価に関する調査)と組み合わせる場合

○ 様式1の調査項目数は100項目以上に登り、これらの項目ひとつひとつ、又はこれらの項目の組み合わせについて個人情報に係る影響を評価するには、より専門的な検討を行う必要がある。

## 2. DPCデータ提供形態のあり方について

○ 実際のDPCデータ提供の申し出を想定した技術的なシミュレーションを行う必要がある。



上記のような、個人情報に係る影響の評価とデータ提供のシミュレーションについて、厚生労働科学研究班を活用することとしてはどうか。