

2020年9月25日（金）  
18:00-19:00

2020年度 医療ビッグデータを活用した研究セミナー  
－誰でも使える医療ビッグデータの活用 実践編－

千葉大学医学部附属病院外来診療棟3階  
ガーネットホール

# NDB関連の 法改正からガイドライン改正のすべて

－第48・49・50回レセプト情報等の提供に関する有識者会議と  
第129回社会保障審議会医療保険部会の資料から－

千葉大学次世代医療構想センター 客員研究員

米盛病院 救急科

元 厚生労働省 保険局 医療介護連携政策課 保険データ企画室 室長補佐

梅澤 耕学



千葉大学病院  
次世代医療構想センター



米盛病院  
Yonemori Hospital

# 提供されているデータの種類

	特別抽出	サンプリング データセット	集計表情報
基本的な イメージ	申出者の要望に応じ、データベースにある全データのなかから、該当する個票の情報を抽出し、提供する	探索的研究へのニーズに対応し、抽出、匿名化などを施して安全性に十分配慮した、単月分のデータセット	申出者の要望に応じ、データを加工して作成した集計表を提供する
提供データ	個票	一部匿名化等を行った個票	集計表 ※原則として、内容が簡易であって表数も少数であるものに対して行う
含まれている データ項目例	レセプト情報、特定健診等情報に含まれている、ほぼすべての項目	希少な情報があらかじめ匿名化・削除されたレセプトデータ	集計表
利用にあたり 具備すべき セキュリティ	データ利用時に、情報セキュリティマネジメントシステムを確実に運用できる利用環境を整える	特別抽出で求められるセキュリティ水準と比較してある程度具備しやすいセキュリティ水準での利用が可能	
想定される 利用者像	レセプト研究に一定の知見があり、申出内容や抽出条件を吟味し、大量のデータを高速に処理することを想定している利用者	レセプト研究に関心はあるが経験がまだ十分でなく、データの特徴や各項目の概要を把握したいと考えている利用者	集計された結果を必要とし、データ処理を行うことを想定していない利用者

# NDBデータの大まかな構造

## レセプト情報と特定健診等情報がある

※10月以降は、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報に名称変更の予定

- ・ 医科
  - ・ DPC
  - ・ 調剤
  - ・ 歯科
  - ・ 特定健診
  - ・ 保健指導
- レセプト情報
- 特定健診等情報

・特別抽出・集計表情報・サンプリングデータセットのいずれも有識者会議で審査・承諾された申出にデータ提供(指針参考)  
・個人情報を匿名化した上で、同一人を特定できるようにIDを生成・付与  
・全額公費の情報については格納はされているが、第三者提供の対象外  
・提供を受けたNDBデータは、インターネット環境にない、国内のオンプレミス端末に置くこと

### 特別抽出

- ・申出者の申出に応じたデータを、格納されている状態そのまま提供
- ・データの取り扱いには、レセプト等の知識だけでなく、NDBのデータ構造、提供後のデータベース構築等の知識等も十分に必要
- ・また申出内容によっては、大量のデータを高速にハンドリングするためのPC性能も必要
- ・レセプト研究に一定の知見が必要
- ・臨床家が一人で研究するには限界がある

### サンプリングデータセット

- ・医科・DPC・調剤の3種のみ提供
- ・医科入院外は、5万点以上のレセプトの除去後、全ID数の1%を、性・年齢層別に抽出
- ・医科入院は、70万点以上のレセプトの除去後、レセプト数の10%を抽出(IDの情報はない)
- ・DPCは、レセプト数の10%を抽出(IDの情報はない)
- ・調剤は、5万点以上のレセプトの除去後、レセプト数の1%を抽出、IDの情報はないが、医科入院外との紐付けの場合は患者単位で分析が可能
- ・現在H23年以降の1月、4月、7月、10月の診療分が抽出されている(最新データは令和2年1月診療分)

### 集計表情報

- ・申出内容に沿ってオーダーメイドで表を作成し提供
- ・10月以降は提供できる表数等が少なくなる見込み

## <参考：高齢者の医療の確保に関する法律第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針>（廃止する方向で検討）

高齢者の医療の確保に関する法律第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針を次のように定める。  
高齢者の医療の確保に関する法律第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針

### 第1 総則

#### 1 目的

この指針は、高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号。以下「法」という。)第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報について、その利用及び管理について責任を有する者(委託契約を締結してデータを管理する者を含む。以下「管理責任者」という。)以外への提供に関する事項を定めることにより、当該情報の適切な利用に資することを目的とする。

#### 2 対象となるデータの範囲

この指針の対象となる情報は、法第十六条第一項の規定に基づき、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するために行う調査及び分析に活用するために、同条第二項の規定により厚生労働省が収集及び管理する診療報酬明細書及び調剤報酬明細書に関する情報並びに特定健康診査及び特定保健指導の実施状況に関する情報(集計して得られたデータを含む。以下「データ」という。)とする。

### 第2 データの利用目的

#### 1 データの利用目的

- (1) データは、法第十六条第一項の規定に基づき、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資することを目的として、厚生労働大臣が行う調査及び分析並びに当該調査及び分析結果の公表のために用いるものとする。
- (2) 都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資することを目的として、調査及び分析を行うために、法第九条第六項及び第十五条第一項の規定に基づき、都道府県知事が厚生労働大臣に対し、データの提供を求める場合には、厚生労働大臣は、(1)の調査及び分析結果のほか、当該求めに係るデータを都道府県知事に提供することができる。

### 第3 データの提供

#### 1 利用及び提供の制限

(1) 第2に規定する場合を除き、データは管理責任者以外の者に提供してはならない。ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りではない。

① 厚生労働省、その他の国の行政機関、地方公共団体等が、法令に定める所掌事務の遂行に必要な限度で、かつ、医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進のために利用する場合であって、当該データの利用が公益性が高いものとして厚生労働大臣が承認した場合

② ①に規定する以外の場合であって、①に規定する施策の推進に有益な分析・研究又は学術研究の発展に資する目的で行う分析・研究のためにデータを利用しようとする者が、当該分析・研究に必要な限度で当該データを利用する場合であって、当該研究の目的、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審査した上で、当該データの利用が公益性が高いものとして厚生労働大臣が承認した場合

(2) (1)のいずれかに該当する場合にあつては、利用目的の達成に必要な範囲で、必要に応じて加工を行った上でデータを提供するものとする。

#### 2 データの利用に係る申請及び審査

1の(1)のいずれかに規定する承認は、データの利用に係る申請に対し、当該データの利用の公益性等を厚生労働大臣が個別に審査した上で行うものとする。

#### 3 提供を受けたデータの取扱い

1の(1)のいずれかに該当し、データの提供を受けようとする者は、提供を受けるデータを適正に管理した上で、承認された目的等の範囲内で当該データを利用し、承認時にデータ利用者として承認された者以外の者が当該データを利用することのないよう徹底するものとする。

#### 4 個人情報の取扱い

提供を受けようとするデータが個人情報(行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十八号)第二条第二項に規定するものをいう。)を含む場合は、1及び2のほか、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律の規定に基づき、提供の可否を判断するものとする。

### 第4 有識者からの意見聴取

1 厚生労働大臣は、第3の2に規定する審査を行うにあたり、申請内容から見て、意見を求めることが明らかに必要でない場合を除き、有識者から構成される会議(以下「有識者会議」という。)の意見を求めるものとする。

2 有識者会議は、第3の2に規定する審査について厚生労働大臣から意見を求められた場合、データ利用の公益性等については、次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、合議を経て意見を述べるものとする。

① データの利用目的

② データ利用の必要性等

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実績及び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 1及び2に規定するもののほか、有識者会議における検討に関する細則は、厚生労働省保険局長が必要に応じ定めるものとする。

# 法改正を踏まえた提供申出のポイント

## 利用 目的

改正高確法第16条の2に、「国民保健の向上に資する」、「相当の公益性を有すると認められる業務」と記載。

基本的に現行の通り、学術研究の発展に資する目的(学術論文や学会発表等)であれば、これからも承諾される見込み。ただし、利用の直接の目的に結果として金銭の授受が発生するような申出については注意が必要。

## 利用 内容

「公益性を有する」と、「研究内容がレセプト情報等を用いて実行可能か」がポイント。

試行期間中の不承諾は、研究内容がレセプト情報等で実行不可能なものばかりであった。

## 成果 の 公表

現行のガイドライン通りになると思われるが、広く一般に成果を公表することが求められる。

成果の公表については、勘違いしている方が多くいるのが現状。特に、実際に成果を公表する際に不適切になる事例が多数存在。

# 「ガイドライン」の主な改正内容（9月有識者会議資料より）

- ガイドラインの名称を「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」とする。
- 用語の定義では、以下の用語を修正する。
  - レセプト情報→匿名レセプト情報
  - 特定健診等情報→匿名特定健診等情報
  - レセプト情報等→匿名レセプト情報等
  - 提供依頼申出者→担当者
  - 利用者→取扱者
  - 有識者会議→匿名レセプト情報等の提供に関する専門委員会
- 加えて、提供申出者・代理人・提供申出書・利用者・中間生成物・最終生成物・成果物を新設し、所属機関を廃止する。
- 提供申出にあたって以下の仕様とする。
  - ・取扱者は匿名レセプト情報等を扱う個人
  - ・提供申出者は取扱者の所属機関
  - ・利用者は匿名レセプト情報等の提供を受けた提供申出者
  - ・取扱者になることを希望する者は、提供申出者の承認を受けること
  - ・提供申出者は証明書(登記事項証明等)を提出すること
  - ・以上を踏まえた上で、専門委員会にて審査を実施
- 第6 4（4）③「レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件」を「匿名レセプト情報等の利用に際し講じなければならない安全管理措置」とした上で、以下の5項目に分けて規定する。
  - ・組織的安全管理措置
  - ・人的安全管理措置
  - ・物理的安全管理措置
  - ・技術的安全管理措置
  - ・情報及び情報機器の持ち出しについて
- **手数料の積算、免除、納付規定を新設**する（調整中）。
- 何らかの研究成果公表後、原則として3ヶ月以内に厚生労働省へ実績報告を求める。  
（公表審査は従前通り必要）
- 匿名レセプト情報等の利用終了後に厚生労働省に提出するデータ措置報告書は、利用場所ごとに求める。
- 集計表情報の作成はデータ抽出の負荷が大きいことから、表数等を限定する。
- **匿名介護レセプト情報等を連結して利用する場合は、別項目で規定**を置く（調整中）。

**※ 上記に加えて、法律上の罰則強化（懲役や罰金）あり！**

## <参考：改正後の「高齢者の医療の確保に関する法律」>

(医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析等)

第十六条 厚生労働大臣は、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため、次に掲げる事項に関する情報（以下「医療保険等関連情報」という。）について調査及び分析を行い、その結果を公表するものとする。

一・二（略）

- 2 保険者及び後期高齢者医療広域連合は、厚生労働大臣に対し、医療保険等関連情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、都道府県及び市町村に対し、医療保険等関連情報を、厚生労働省令で定める方法により提供するよう求めることができる。

(国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供)

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
  - 二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
  - 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による利用又は提供を行う場合には、当該匿名医療保険等関連情報を介護保険法第118条の3第1項に規定する匿名介護保険等関連情報その他の厚生労働省令で定めるものと連結して利用し、又は連結して利用することができる状態で提供することができる。
  - 3 厚生労働大臣は、第一項の規定により匿名医療保険等関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

## <参考：改正後の「高齢者の医療の確保に関する法律」>

(照合等の禁止)

第十六条の三 前条第一項の規定により匿名医療保険等関連情報の提供を受け、これを利用する者（以下「匿名医療保険等関連情報利用者」という。）は、匿名医療保険等関連情報を取り扱うに当たっては、当該匿名医療保険等関連情報の作成に用いられた医療保険等関連情報に係る本人を識別するために、当該医療保険等関連情報から削除された記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項をいう。）若しくは匿名医療保険等関連情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名医療保険等関連情報を他の情報と照合してはならない。

(消去)

第十六条の四 匿名医療保険等関連情報利用者は、提供を受けた匿名医療保険等関連情報を利用する必要がなくなつたときは、遅滞なく、当該匿名医療保険等関連情報を消去しなければならない。

(安全管理措置)

第十六条の五 匿名医療保険等関連情報利用者は、匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名医療保険等関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

(利用者の義務)

第十六条の六 匿名医療保険等関連情報利用者又は匿名医療保険等関連情報利用者であつた者は、匿名医療保険等関連情報の利用に関して知り得た匿名医療保険等関連情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

(立入検査等)

第十六条の七 厚生労働大臣は、この節の規定の施行に必要な限度において、匿名医療保険等関連情報利用者（国の他の行政機関を除く。以下この項及び次条において同じ。）に対し報告若しくは帳簿書類の提出若しくは提示を命じ、又は当該職員に関係者に対して質問させ、若しくは匿名医療保険等関連情報利用者の事務所その他の事業所に立入、匿名医療保険等関連情報利用者の帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

- 2 前項の規定による質問又は立入検査を行う場合においては、当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。
- 3 第1項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(是正命令)

第十六条の八 厚生労働大臣は、匿名医療保険等関連情報利用者が第十六条の三から第十六条の六までの規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。



## <参考：改正後の「高齢者の医療の確保に関する法律」>

(手数料)

第十七条の二 匿名医療保険等関連情報利用者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前条の規定により厚生労働大臣からの委託を受けて、支払基金等が第十六条の二第一項の規定による匿名医療保険等関連情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあつては、支払基金等）に納めなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の手数料を納めようとする者が都道府県その他の国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができる。

3 第1項の規定により支払基金等に納められた手数料は、支払基金等の収入とする。

第百六十七条の二 次の各号のいずれかに該当する者は、1年以下の懲役若しくは50万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 第16条の6の規定に違反して、匿名医療保険等関連情報の利用に関して知り得た匿名医療保険等関連情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用した者

二 第16条の8の規定による命令に違反した者

第百六十八条 (略)

2 (略)

3 第16条の7第1項の規定による報告若しくは帳簿書類の提出若しくは提示をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の帳簿書類の提出若しくは提示をし、又は同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をし、若しくは同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者は、50万円以下の罰金に処する。

# 医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律の概要

第198回通常国会で成立（平成31年）

## 改正の趣旨

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るため、保険者間で被保険者資格の情報を一元的に管理する仕組みの創設及びその適切な実施等のために医療機関等へ支援を行う医療情報化支援基金の創設、医療及び介護給付の費用の状況等に関する情報の連結解析及び提供に関する仕組みの創設、市町村において高齢者の保健事業と介護予防を一体的に実施する枠組みの構築、被扶養者の要件の適正化、社会保険診療報酬支払基金の組織改革等の措置を講ずる。

## 改正の概要

- 1. オンライン資格確認の導入**【健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律（高確法）、船員保険法】
  - オンライン資格確認の導入に際し、資格確認の方法を法定化するとともに、個人単位化する被保険者番号について、個人情報保護の観点から、健康保険事業の遂行等の目的以外で告知を求めることを禁止（告知要求制限）する。（**公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日**）
- 2. オンライン資格確認や電子カルテ等の普及のための医療情報化支援基金の創設**【地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律】  
(令和元年10月1日)
- 3. NDB、介護DB等の連結解析等**【高確法、介護保険法、健康保険法】
  - 医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）と介護保険レセプト情報等のデータベース（介護DB）について、各DBの連結解析を可能とするとともに、公益目的での利用促進のため、研究機関等への提供に関する規定の整備（審議会による事前審査、情報管理義務、国による検査等）を行う。（DPCデータベースについても同様の規定を整備。）（**令和2年10月1日（一部の規定は令和4年4月1日）**）
- 4. 高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施等**【高確法、国民健康保険法、介護保険法】
  - 75歳以上高齢者に対する保健事業を市町村が介護保険の地域支援事業等と一体的に実施することができるよう、国、広域連合、市町村の役割等について定めるとともに、市町村等において、各高齢者の医療・健診・介護情報等を一括して把握できるよう規定の整備等を行う。（**令和2年4月1日**）
- 5. 被扶養者等の要件の見直し、国民健康保険の資格管理の適正化**【健康保険法、船員保険法、国民年金法、国民健康保険法】
  - 被用者保険の被扶養者等の要件について、一定の例外を設けつつ、原則として、国内に居住していること等を追加する。（**令和2年4月1日**）
  - 市町村による関係者への報告徴収権について、新たに被保険者の資格取得に関する事項等を追加する。（**公布日**）
- 6. 審査支払機関の機能の強化**【社会保険診療報酬支払基金法、国民健康保険法】
  - 社会保険診療報酬支払基金（支払基金）について、本部の調整機能を強化するため、支部長の権限を本部に集約する。（**令和3年4月1日**）
  - 医療保険情報に係るデータ分析等に関する業務を追加する（支払基金・国保連共通）。（**令和2年10月1日**）
  - 医療の質の向上に向け公正かつ中立な審査を実施する等、審査支払機関の審査の基本理念を創設する（支払基金・国保連共通）。（**令和2年10月1日**）
- 7. その他**
  - 未適用事業所が遡及して社会保険に加入する等の場合に発生し得る国民健康保険と健康保険の間における保険料の二重払いを解消する。【国民健康保険法】（**公布日**）

# NDB、介護DBの連結解析等

国が保有する医療・介護分野のビッグデータについて、安全性の確保に配慮しつつ、幅広い主体による利活用を進め、学術研究、研究開発の発展等につなげていくため、研究者等へのデータ提供、データの連結解析に関する規定を整備。

《対象のデータベース》NDB、介護DB、DPCデータベース（いずれもレセプト等から収集した匿名のデータベース）

## 1. NDBと介護DB【高齢者の医療の確保に関する法律、介護保険法】

NDB : National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (レセプト情報・特定健診等情報データベース)  
介護DB : 介護保険総合データベース

### (1) 両データベースの情報の提供（第三者提供）、連結解析

- ・相当の公益性を有する研究等を行う自治体・研究者・民間事業者等の**幅広い主体に対して両データベースの情報を提供することができる**ことを法律上明確化する。

※相当の公益性を有する研究等の例：国や自治体による施策の企画・立案のための調査、民間事業者による医療分野の研究開発のための分析等（詳細については関係者の議論を踏まえて決定）  
特定の商品又は役務の広告、宣伝のための利用等は対象外

※提供する情報は、特定個人を識別できないものであることを法律上明記。その他、具体的な提供手続等については別途検討。

- ・**NDBと介護DBの情報を連結して利用又は提供することができる**こととする。
- ・情報の提供に際しては、現行と同様に、申請内容の適否を審議会で個別に審査する。

### (2) 情報の適切な利用の確保

- ・情報の提供を受けた者に対し、安全管理等の義務を課すとともに、特定の個人を識別する目的で他の情報との照合を行うことを禁止する。
- ・情報の提供を受けた者の義務違反等に対し厚生労働大臣は検査・是正命令等を行うこととする。また、**義務違反に対しては罰則を科す**こととする。

### (3) 手数料、事務委託

- ・情報の提供を受ける者から**実費相当の手数料を徴収**する。ただし、国民保健の向上のため重要な研究等には手数料を減免できることとする。  
※具体的な手数料の額、減額の基準については別途検討。
- ・NDB関連事務の委託規定に、情報の提供と連結解析の事務も追加する。（介護DB関連事務も同様）

## 2. DPCデータベース【健康保険法】

- ・NDBや介護DBと同様に、情報の収集、利用及び情報の提供の根拠規定等を創設するとともに、NDBや介護DBの情報と連結して利用又は提供することができることを規定を整備。

# 現行ガイドラインの目次

## 現行ガイドラインの目次

第1	ガイドラインの目的
第2	用語の定義
第3	レセプト情報等の提供に際しての基本原則
第4	レセプト情報等の提供を行う際の処理の例
第5	レセプト情報等の提供依頼申出手続
第6	提供依頼申出に対する審査
第7	審査結果の通知等
第8	提供が決定された後のレセプト情報等の手続
第9	提供後に申出書の記載事項変更等に変更が生じた場合
第10	レセプト情報等の提供後の利用制限
第11	レセプト情報等の利用後の措置等
第12	提供依頼申出者による研究成果等の公表
第13	実績報告書の作成・提出
第14	レセプト情報等の不適切利用への対応
第15	厚生労働省による実地監査
第16	集計表情報の取扱い
第17	サンプリングデータセットの取扱い
第18	社会医療診療行為別統計の取扱い
第19	ガイドラインの施行時期

匿名レセプト情報等と介護保険法第118条の3第1項に規定する匿名介護保険等関連情報を連結して利用することができる情報（以下「匿名レセプト情報等及び匿名要介護認定情報等」という。）を利用する場合の提供申出手続等について

※第18 社会医療診療行為別統計の取扱いの項はなくなる見込み

# 第1 ガイドラインの目的（案）

- 第198回国会において成立した「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律」（令和元年法律第9号）による「高齢者の医療の確保に関する法律（以下「高確法」という。）」の改正により第三者提供に係る規定が設けられた。
- 改正高確法第16条の2において、第三者提供できるデータは「匿名医療保険等関連情報」と定められたため、本ガイドラインの名称も「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」とし、それに応じてガイドラインの目的も下記のように改正してはどうか。
- なお、「保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（平成22年厚生労働省告示第424号）」については廃止する方向で検討。

## 新（案）

匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「法」という。）第16条の2の規定に基づいて行うデータの提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに審査の基準を定め、厚生労働省が、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすること及び提供申出者が提供申出等を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。

## 旧

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（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「法」という。）第16条第2項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（平成22年厚生労働省告示第424号。以下「指針」という。）の第3の1（1）ただし書の規定に基づいて行うデータの提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに指針第4に規定する有識者の行う審査の基準を定め、厚生労働省が、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。

### <参考：高齢者の医療の確保に関する法律 第16条の2>

（国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供）

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、**匿名医療保険等関連情報**（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに**提供することができる。**

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

## <参考：高齢者の医療の確保に関する法律第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針>（廃止する方向で検討）

高齢者の医療の確保に関する法律第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針を次のように定める。

高齢者の医療の確保に関する法律第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針

### 第1 総則

#### 1 目的

この指針は、高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号。以下「法」という。)第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報について、その利用及び管理について責任を有する者(委託契約を締結してデータを管理する者を含む。以下「管理責任者」という。)以外への提供に関する事項を定めることにより、当該情報の適切な利用に資することを目的とする。

#### 2 対象となるデータの範囲

この指針の対象となる情報は、法第十六条第一項の規定に基づき、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するために行う調査及び分析に活用するために、同条第二項の規定により厚生労働省が収集及び管理する診療報酬明細書及び調剤報酬明細書に関する情報並びに特定健康診査及び特定保健指導の実施状況に関する情報(集計して得られたデータを含む。以下「データ」という。)とする。

### 第2 データの利用目的

#### 1 データの利用目的

- (1) データは、法第十六条第一項の規定に基づき、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資することを目的として、厚生労働大臣が行う調査及び分析並びに当該調査及び分析結果の公表のために用いるものとする。
- (2) 都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資することを目的として、調査及び分析を行うために、法第九条第六項及び第十五条第一項の規定に基づき、都道府県知事が厚生労働大臣に対し、データの提供を求める場合には、厚生労働大臣は、(1)の調査及び分析結果のほか、当該求めに係るデータを都道府県知事に提供することができる。

### 第3 データの提供

#### 1 利用及び提供の制限

- (1) 第2に規定する場合を除き、データは管理責任者以外の者に提供してはならない。ただし、次のいずれかに該当する場合は、この限りではない。
    - ① 厚生労働省、その他の国の行政機関、地方公共団体等が、法令に定める所掌事務の遂行に必要な限度で、かつ、医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進のために利用する場合であって、当該データの利用が公益性が高いものとして厚生労働大臣が承認した場合
    - ② ①に規定する以外の場合であって、①に規定する施策の推進に有益な分析・研究又は学術研究の発展に資する目的で行う分析・研究のためにデータを利用しようとする者が、当該分析・研究に必要な限度で当該データを利用する場合であって、当該研究の目的、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審査した上で、当該データの利用が公益性が高いものとして厚生労働大臣が承認した場合
  - (2) (1)のいずれかに該当する場合にあっては、利用目的の達成に必要な範囲で、必要に応じて加工を行った上でデータを提供するものとする。
- 2 データの利用に係る申請及び審査  
1の(1)のいずれかに規定する承認は、データの利用に係る申請に対し、当該データの利用の公益性等を厚生労働大臣が個別に審査した上で行うものとする。
  - 3 提供を受けたデータの取扱い  
1の(1)のいずれかに該当し、データの提供を受けようとする者は、提供を受けるデータを適正に管理した上で、承認された目的等の範囲内で当該データを利用し、承認時にデータ利用者として承認された者以外の者が当該データを利用することのないよう徹底するものとする。
  - 4 個人情報の取扱い  
提供を受けようとするデータが個人情報(行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十八号)第二条第二項に規定するものをいう。)を含む場合は、1及び2のほかに、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律の規定に基づき、提供の可否を判断するものとする。

### 第4 有識者からの意見聴取

- 1 厚生労働大臣は、第3の2に規定する審査を行うにあたり、申請内容から見て、意見を求めることが明らかに必要でない場合を除き、有識者から構成される会議(以下「有識者会議」という。)の意見を求めるものとする。
- 2 有識者会議は、第3の2に規定する審査について厚生労働大臣から意見を求められた場合、データ利用の公益性等については、次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、合議を経て意見を述べるものとする。
  - ① データの利用目的
  - ② データ利用の必要性等
  - 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実績及び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 1及び2に規定するもののほか、有識者会議における検討に関する細則は、厚生労働省保険局長が必要に応じ定めるものとする。

## 第2 用語の定義（案）

- 改正高確法第16条の2の規定に基づき、第三者提供を行うにあたり、用語の定義を改正する必要がある。
- また研究の成果を事前に確認する際に、定義が不明瞭な用語があるため、それらについても併せて定義づけてはどうか。

カテゴリ	新（案）	旧	案文	理由
格納情報について	匿名レセプト情報	レセプト情報	本ガイドラインにおいて「匿名レセプト情報」とは、法第16条第2項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理し、法第16条の2第1項の規定に基づき匿名化した上で第三者に提供する診療報酬明細書及び調剤報酬明細書に関する情報をいう。	法改正により、利用できるデータは省令の規定に基づいて匿名化することが明確化されることを踏まえ、ガイドライン上もそれを明確化するため。
	匿名特定健診等情報	特定健診等情報	本ガイドラインにおいて「匿名特定健診等情報」とは、法第16条第2項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理し、法第16条の2第1項の規定に基づき匿名化した上で第三者に提供する特定健康診査及び特定保健指導の実施状況に関する情報をいう。	法改正により、利用できるデータは省令の規定に基づいて匿名化することが明確化されることを踏まえ、ガイドライン上もそれを明確化するため。
提供申請に関わる内容について	提供申出者	（新設）	本ガイドラインにおいて「提供申出者」とは、法第16条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣に匿名レセプト情報等の提供を依頼しようとする者をいう。	法改正により、高確法第16条の2第1項において匿名医療保険等関連情報の提供を受ける者は、同項各号の機関及び団体等になるため。
	担当者	提供依頼申出者	本ガイドラインにおいて「担当者」とは、省令の規定に基づき、提供申出書に記載される、実際に提供申出を担当する者をいう。	提供申出者の定義と区別するため、実際に提供申出を行う者（個人）を定義づけるため。
	代理人	（新設）	本ガイドラインにおいて「代理人」とは、省令の規定に基づき、提供申出書に記載された、代理で提供申出をする者をいう。	提供申出を代理で行う者（個人）を定義づけるため。
	取扱者	利用者	本ガイドラインにおいて「取扱者」とは、省令の規定に基づき、提供申出書に記載された、実際に匿名レセプト情報等を取り扱う者をいう。	法改正により、高確法第16条の3において匿名医療保険等関連情報利用者は、機関及び団体等であり、それらと区別する必要があるため。
	匿名レセプト情報等の提供に関する委員会・審査委員会	有識者会議	本ガイドラインにおいて「匿名レセプト情報等の提供に関する委員会・審査委員会」とは、社会保障審議会医療保険部会の下に設けた、合議により匿名レセプト情報等の提供の可否について厚生労働大臣へ意見を述べる、有識者から構成される委員会をいう。	法改正により、高確法第16条の2第3項において、データを提供しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない、とされたため（会議名称を含め、医療保険部会で議論する予定）。
公表物の確認における定義の明確化	中間生成物	（新設）	本ガイドラインにおいて「中間生成物」とは、匿名レセプト情報等を提供したのうち取扱者が生成したものであって、最終生成物や成果物以外のものをいう。なお「中間生成物」については、「取扱者」以外に公表することを禁じる。	公表前に公表を予定する研究の成果について任意の様式で厚生労働省へ報告することになっているが、その際の使用の定義が不明確なため。
	最終生成物	（新設）	本ガイドラインにおいて「最終生成物」とは、匿名レセプト情報等を提供したのうち取扱者が最終的に生成したものであって、厚生労働省による公表前の事前の確認を受けていないものすべてをいう。なお「最終生成物」についても、「取扱者」以外に公表することを禁じる。	
	成果物	（新設）	本ガイドラインにおいて「成果物」とは、第12の規定に基づき厚生労働省が承認したものをいう。 ※第12は現行と同じく「提供申出者による研究成果等の公表」になる予定。	

### 第3 匿名レセプト情報等の提供に際しての基本原則（案）

- 基本原則については、改正高確法等の規定を記載する改正は必要だが、その他の部分については、概ね現行通り。
- ただし、外部委託を行う場合の措置については下記の通り改正が必要ではないか。

#### <考え方>

- 取扱者については、当該業務の委託を受けた者を含め、すべて提供申出書に記載を求める予定である。
- また、匿名医療保険等関連情報利用者が講じなければならない安全管理措置の具体的内容については、改正高確法第16条の5に基づき、省令で定めることとしており、すべての取扱者に安全管理措置を講ずるようにする予定である。
- 現行の全部又は主たる部分の外部委託禁止規定は、当該業務の委託を受けた者についてレセプト情報の適切な利用がはかられなくなる恐れがあるため置いているが、上記により、当該業務の委託を受けた者を含めて、安全管理措置を講じなければならないとされることから、全部又は主たる部分の外部委託禁止規定については置かないこととしてはどうか。

#### 新（案）

取扱者が匿名レセプト情報等を用いた研究を外部委託する場合の措置

取扱者は、外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的である場合、匿名レセプト情報等を用いた研究を外部委託することができるが、委託先において匿名レセプト情報等を利用する者に対して、本ガイドライン等に定められた事項を遵守することを求めるとともに、当該委託先における取扱者についても、匿名レセプト情報等の提供等利用規約（様式4。以下「利用規約」という。）を遵守させる等の適切な措置を講じること。

ただし、オンサイトリサーチセンター内での作業については外部委託することは認められない。

#### 旧

利用者がレセプト情報等を用いた研究の全部又は一部を外部委託する場合の措置

利用者が国の行政機関又は都道府県以外である場合は、利用者が申し出たレセプト情報等を用いた研究の全部又は主たる部分を外部委託することは認められない。

利用者は、外部委託する研究の範囲及び外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的である場合、レセプト情報等を用いた研究の一部を外部委託することができるが、委託先においてレセプト情報等を利用する者に対して、本ガイドライン等に定められた事項を遵守することを求めるとともに、当該委託先における利用者についても、レセプト情報等の提供等利用規約（様式4。以下「利用規約」という。）を遵守させる等の適切な措置を講じること。

#### <参考：高齢者の医療の確保に関する法律>

（安全管理措置）

第十六条の五 匿名医療保険等関連情報利用者は、匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名医療保険等関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。



## 第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続（1）提供に係る具体的手続（案）

- 改正高確法では、厚生労働大臣が匿名医療保険等関連情報（匿名加工されたレセプト情報等）の提供を依頼しようとする者（提供申出者）に、当該情報を提供する場合は、厚生労働省令で定める方法や手続によるものとされた。
- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において、提供の方法や手続の考え方については、現行のガイドラインに沿った運用を原則として維持する方針で了承された。
  - ※ 具体的には、提供申出者は、必要事項（現行ガイドラインで提供申出書に記載することを求めている事項）を記入した提供申出書等を、厚生労働大臣に提出することにより提供申出を行うこととする旨を規定することを想定。
  - ※ 連結して利用できる状態で提供する場合は、提供を求める各データベースの匿名データごとに提供申出を必要とするのではなく、統一的な手続が可能となるよう、ガイドラインに分かりやすく明示する予定。

### <考え方>

- 基本的には、第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において示された「現行のガイドラインに沿った運用を原則として維持する方針」のもと改正。
  - ただし、下記の点については、現行の運用及び省令を考慮した上で改正してはどうか。
    - ・ 提供申出者の監督責任について  
現行のレセプト情報等の提供等利用規約第15条第4項に、提供依頼申出者において利用者の監督責任を規定しているが、現行のガイドラインでは提供申出者の監督責任についての規定が存在しない。したがって、第5「1 あらかじめ明示しておく事項」に、提供申出者は、取扱者に対し、提供した匿名レセプト情報等の適切な利用及び管理等について監督責任を有することを明示する。
    - ・ 他の情報との連結について  
連結して利用することを前提とした提供申出の手続きについては、分かりやすさの観点から、第5匿名レセプト情報等の提供申出手続に含めるのではなく、別に項（新規）を立てることとする。

### <参考：レセプト情報等の提供等利用規約>

（契約に違反した場合の措置）

- 第15条 保険局は、利用者が本契約に違反し、または利用者に本契約の解除に当たる事由が存すると認められた場合は、本契約の解除の有無にかかわらず、以下の措置を執ることができる。また利用者は、本契約の終了の有無にかかわらず、事後、この措置が適用されることに同意する。
- 4 前3項において、提供依頼申出者以外の利用者が違反した場合であっても、提供依頼申出者において利用者の監督における故意又は過失が認められる場合は提供依頼申出者を違反者として取り扱うものとする。

## 第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続（2）提供申出者の業務（案）

- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において下記の方向性について示された。
  - ・データの第三者提供については、現行では、ガイドラインによりその対象が国、大学等に限定されているところ。改正高確法により、これまで第三者提供の対象外としていた民間事業者その他の省令で定める者であって、相当の公益性を有すると認められる省令で定める業務を行う者にも匿名データの提供を行うことが可能になった。
  - ・省令で定める者及び業務の範囲については、利用の公益性を確保しつつ幅広い主体による利活用を図る観点から、これまでの利用実績をもとに相当の公益性を有すると認められる業務を明確化した上で、提供申出者は特定の主体が利用目的によらず排除されることがないよう幅広く規定すること。
  - ・省令で定める「相当の公益性を有すると認められる業務」については、これまでの利用実績をもとに、広く一般国民の利益となることが期待できる業務として、例えば以下の業務を列記すること。
    - 【省令で定める業務として考えられるもの】
      - ・医療分野の研究開発に資する調査分析
      - ・保健医療政策の企画・立案に関する調査分析
      - ・疫学に関する調査分析
      - ・保健医療経済に関する調査分析
      - ・その他（上記のいずれにも該当しないが国民保健の向上に資する業務）
  - ・加えて、相当の公益性を有すると認めるための具体的な要件として、類似の制度である行政機関が保有する情報について公益的な利用を目的とする者に対して提供する仕組みを設けている統計法を参考に、以下を規定すること。
    - 【上記業務のうち相当の公益性を有すると認められるための要件として考えられるもの】
      - ・対象業務が、匿名データの直接の利用目的となっていること
      - ・匿名データを利用して行った業務の成果が公表されること
      - ・個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと
      - ・匿名データの安全管理措置が講じられていること

### <改正の要点>

- 「相当の公益性を有すると認められる業務」については、省令に定められた業務と整合性をとりつつ、「研究の内容」としてどの業務に該当するかを選択し、提供申出書に記載すること。
- 加えて、提供申出に対する個別の審査の際には、研究目的の要件該当の確認を行うこと。
- なお、第三者提供の実績について公表すること等を通じて、幅広い主体による利活用が図られているか等について、当該業務の継続的な検討を考慮する。

## 第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続（3）オンサイトにおける探索的研究（案）

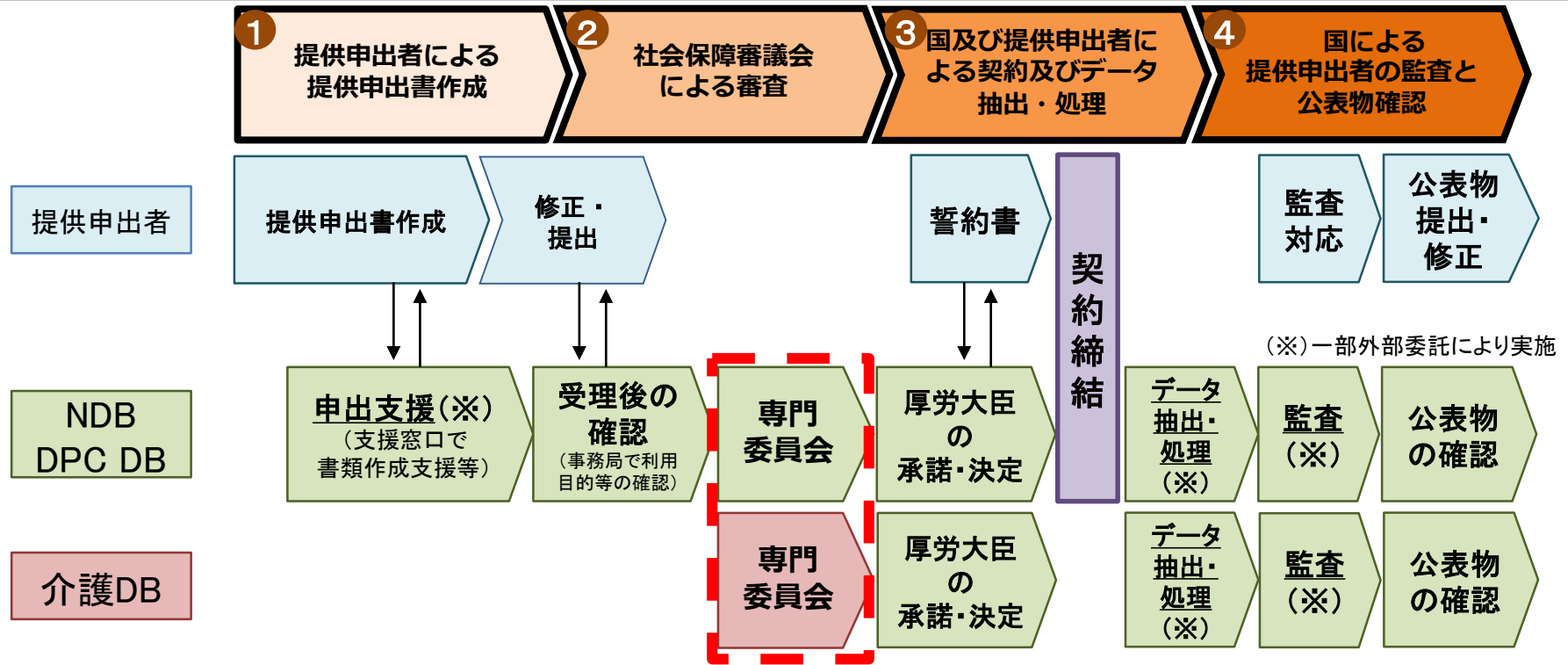
- 現行のガイドラインにおいて、レセプト情報等の提供を受けた場合、研究成果を広く一般に公表しなければならないことが明示されている。
- 改正高確法の施行後についても引き続き広く一般に公表しなければならないこととし、省令において相当の公益性を有すると認めるための具体的な要件として、匿名レセプト情報等を利用して行った業務の成果が公表されることを規定する予定。
- 現行のオンサイトリサーチセンターの利用においては、研究成果の公表を前提としない探索的研究による利用が可能となっているが、上記の通り、改正高確法の施行後は、匿名レセプト情報等を利用して行った業務の成果が公表されることを求める予定であるため、現行の研究成果の公表を前提としない探索的研究は認めないこととしてはどうか。
- ただしオンサイト設立の経緯から、一律に探索的研究を認めないのではなく、合理的な理由があれば研究成果の公表を前提とした探索的研究を認めてはどうか。

### <考え方>

- 現行のオンサイトリサーチセンターのガイドラインでは、下記の利用が可能となっている。
  - i) オンサイトリサーチセンターで解析を終了し、公表予定の成果物の持ち出しのみを行う。
  - ii) オンサイトリサーチセンターで必要なデータの抽出を行い、抽出されたデータをオンサイトリサーチセンターから持ち出し、自施設等の研究室において解析を行う。
  - iii) オンサイトリサーチセンターでは探索的な解析のみを行う（成果物は作成しない。）。
- 改正高確法の施行後は、オンサイトリサーチセンターにてiii) の研究成果の公表を前提としない探索的研究を行うことは改正予定の省令の規定上困難である。またこれまでの実績においても、オンサイトリサーチセンターの利用においてiii) を選択し利用した前例はないことから、iii) は規定せず、オンサイトリサーチセンターの利用者はi) 又はii) のどちらかを選択した上で、オンサイトリサーチセンターを利用し研究成果を広く一般に公表することとする。

## 第6 提供申請に対する審査（1）委員会の設置（案）

- 改正高確法第16条の2第3項において、第三者提供する際には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならないとされたところ。
- また、第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において下記の方向性について示された。
  - ・ 匿名データの提供の可否決定の基準となる相当の公益性を有するか否かの判断については、厚生労働省による事実関係等の確認だけでなく、専門的な知見を有した者による、個々の事例に沿った利用目的や利用内容、成果の公表の有無等を踏まえた総合的な審査が必要になる。
  - ・ こうした、相当の公益性について確認するとともに、不適切利用による個人の権利利益の侵害防止を図るため、改正法において、匿名データの提供の可否に関し、厚生労働大臣が社会保障審議会から意見を聴く旨が規定されたところ。
  - ・ この意見の聴取先については、引き続き、現在匿名データの提供の可否について審議している「レセプト情報の提供等に関する有識者会議」及び「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する有識者会議」とし、施行日後（令和2年10月1日）は社会保障審議会医療保険部会及び介護保険部会の下にそれぞれ位置づけることとするについて、それぞれの部会で審議することとしてはどうか。
  - ・ また、連結して利用できる状態で提供する際は、委員会を合同開催すること。
- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議の方針を踏まえ、委員会の設置等について改正してはどうか。



# 匿名レセプト情報等の提供に関する専門委員会の設置要綱（案）

## 1 設置の趣旨

社会保障審議会医療保険部会に、医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律（令和元年法律第9号）による改正後の高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「高確法」という。）及び改正後の健康保険法（大正11年法律第70号。以下「健保法」という。）の規定により、厚生労働大臣は匿名レセプト情報等及びDPCデータ（以下「匿名データ」という。）を第三者に提供する法的根拠が設けられたとともに、匿名データの第三者への提供に当たって、あらかじめ社会保障審議会の意見を聴くこととされた。このため、匿名データの第三者への提供の可否等について専門的観点から審査を行うため、当該規定により社会保障審議会の権限に属せられた事項について調査審議するための専門委員会として、社会保障審議会医療保険部会に「匿名レセプト情報等の提供に関する専門委員会」（以下「専門委員会」という。）を設置する。

## 2 構成等

- (1) 専門委員会の委員は、別紙（準備中。部会長と相談の上確定）とする。
- (2) 専門委員会に委員長を置く。

## 3 検討項目

専門委員会は、匿名データの提供に係る事務処理及び専門委員会が行う審査の基準を定めた「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」及び「DPCデータの提供に関するガイドライン」等について検討を行う。

また、匿名データの提供申出があった場合には、当該提供申出のあった匿名データの利用について、相当の公益性の有無を次の①から③までに掲げる事項等を踏まえて判断するとともに、不適切利用による個人の権利利益の侵害防止の有無等も含め総合的に審査する。

- ① 匿名データの利用目的
- ② 匿名データの利用内容
- ③ 成果の公表の有無等

## 4 運営等

- (1) 専門委員会は、原則として、年に4回開催する。
- (2) 専門委員会の議事は原則公開とする。なお、委員長の判断により非公開とすることができる。
- (3) 専門委員会の検討の結果については、医療保険部会に毎年報告する。なお、専門委員会の議決は、医療保険部会長の同意を得て、医療保険部会の議決とすることができる。
- (4) 専門委員会の庶務は、厚生労働省保険局医療介護連携政策課において行う。
- (5) 上記のほか、専門委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

## 附則

この要綱は、令和2年10月1日から施行する。

## 第6 提供申出に対する審査（2）安全管理措置（案）

- 改正高確法第16条の5において、安全管理措置の規定が置かれたところ。
- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議で省令の方向性が下記のように示された。
  - ・ 匿名データの提供を受けた者におけるセキュリティ対策が不十分であることによる情報漏洩や、提供を受けた目的と異なる不適切な利用を防止するため、改正法により、匿名データの利用者に対して安全管理の措置を講ずることを義務付けたところ。この措置の具体的な内容について、省令で規定する必要がある。
  - ・ この点、現行のガイドラインにおいても、匿名データの安全管理について、様々な措置を講ずることを求めているところであり、具体的な措置の内容の検討に当たっては、現行のガイドラインで求めている措置を引き続き求めることを原則とする。
  - ・ また、匿名データを取り扱う者に対して当該情報の適正な管理のための措置を求めている点で類似性のある統計法施行規則の規定を参考に、規定する措置のイメージとする。
- 上記より、現行のガイドラインで求めている措置を引き続き求めることとしてはどうか。

### <改正の要点>

- 現行ガイドラインで規定されている安全管理措置については引き続き同様に求める。
- 現行のガイドラインで引用されている医療情報システムの安全管理に関するガイドラインは、顕名情報も含めた医療情報を扱う場合において措置すべきセキュリティ対策等について規定したガイドラインである。この点、改正高確法第16条の5に基づく安全管理措置の規定よりも厳しいため、「望ましい」という形でガイドラインに規定した上で、委員会にて個別に審査を行い、当該安全管理措置が妥当かどうか検討し、提供可否を審査することとしてはどうか

### <参考：改正後の「高齢者の医療の確保に関する法律」>

#### （安全管理措置）

第十六条の五 匿名医療保険等関連情報利用者は、匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名医療保険等関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

## 第6 提供申出に対する審査（3） オンサイトからの情報の持ち出し（案）

- 現行のガイドラインでは、オンサイトリサーチセンターからの情報の持ち出しの際にも、従来の第三者提供でのデータ提供に係る審査と同等の審査及び承諾が必要になるとされている。
- 一方で、有識者会議若しくは持ち回り審査の開催など、情報の持ち出しまでに時間を要している。また、現時点ではこれら審査の結果、持ち出しが不承諾となった例はない。
- 上記より、審査の効率化等を考慮し、オンサイトリサーチセンターからの情報の持ち出しについては、当該研究の持ち出し予定情報とあらかじめ承諾された形式が整合的であるかどうかを事務局で確認を行い、必要に応じて委員会に確認を行うこととしてはどうか。

### <考え方>

- 現行のガイドラインでは、公表予定物や中間生成物のひな形の他に、使用したデータ、解析内容・手法及び中間生成物の形式に応じたセキュリティ環境について、実際に情報を持ち出す際に、有識者会議において個別に審査を行っている。
- 使用予定のデータ、解析内容・手法及び中間生成物の形式に応じたセキュリティ環境については、オンサイトリサーチセンターの利用申出の際に、有識者会議で審査をさせていただいているため、ひな形だけをあらかじめ承諾された形式と整合的であるか等を事務局で確認できれば情報の持ち出しを承諾することとしてはどうか。またその整合性に疑義がある等の場合には、委員会に確認を行うこととしてはどうか。

<参考：オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報・特定健診等情報の利用に関するガイドライン>

### 第6 利用依頼申出に対する審査

#### 4 審査基準

#### (4) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法

#### ③ レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件

#### iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて

レセプト情報等の利用、管理及び保管は、原則外部への持ち出しは行わないこと。また、オンサイトリサーチセンターからの中間生成物を含めたデータを持ち出す際には、持ち出すデータの形態に応じて以下の項目について有識者会議での従来の第三者提供でのデータ提供に係る審査と同等の審査及び承諾が必要となること。

#### <公表予定物を持ち出す場合>

- ・使用したデータ
- ・解析内容・手法
- ・公表予定物のひな形

#### <中間生成物を持ち出す場合>

- ・使用したデータ
- ・解析内容・手法（今後予定している解析内容・手法含む）
- ・中間生成物のひな形（抽出条件・集計表のひな形等）
- ・中間生成物の形式（個票・集計表）に応じたセキュリティ環境

## 第6 提供申出に対する審査（４）審査の省略（案）

- 現行のガイドラインでは、一部の場等において、有識者会議での審査を省略することができる」とされている。
- 一方で、改正高確法第16条の2第3項において、第三者提供する際には、「あらかじめ、社会保障審議会の意見をきかなければならない」とされたところである。
- 改正高確法の施行後においては、あらかじめ意見を聴くことが義務づけられ、審査を省略することができないため、現行ガイドラインの第6の7（有識者会議の審査を省略することができる利用）については削除することとしてはどうか。

### <考え方>

- 現行のガイドラインでは、第6の7に規定する（1）～（4）の場合においては、原則、有識者会議の審査を省略できるものとされており、主に省内各部局からの提供申出については、実際に審査を省略している提供申出がある。
- 改正高確法の施行後は、社会保障審議会での審査を省略すると当該提供申出についてあらかじめ意見を聴くことができなくなるため、現行のガイドラインで規定されている、有識者会議での審査省略については置かないこととしてはどうか。

### <参考：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>

#### 第6 提供申出に対する審査

##### 7 有識者会議の審査を省略することができる利用

以下の場合については、原則、有識者会議の審査を省略できるものとする（この場合も、利用者において本ガイドライン等で定める適切な利用を行う必要がある）。ただし、この場合においても、定期的に利用の実績について、有識者会議に報告し、公表することとする。

- （1）厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で政府が開催する審議会等に提出する資料の作成のために利用する場合
- （2）厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で作成し、公表する統計資料の作成のために利用する場合
- （3）都道府県が医療法に基づき医療計画の策定のために利用する場合
- （4）過去に同様の類型の審査を行っている等、有識者会議が審査の省略を特に認めた場合



## 第8 提供が決定された後の匿名レセプト情報等の手続（案）

- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議で政令の方向性が下記のように示された。
  - ・ 匿名データの提供には、個々の申出に対応する作業量に応じた費用が発生すること、匿名データの利用者にも受益が発生することを考慮し、改正法により、匿名データの利用者は実費相当の手数料を納めることとした。また、匿名データの利用者が都道府県その他の国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができることとした。
  - ・ 行政機関の保有する情報を提供する仕組みとして類似の制度である統計法やがん登録法の考え方を参考に、作業量に応じた費用については、人件費等も踏まえた時間単位の金額を設定した上で、作業に要した時間に応じた手数料額を算出することとしてはどうか。
    - ※ なお、施行後の運用や実績等を踏まえ、手数料額を改正する可能性がある。
  - ・ 国の行政機関、地方公共団体、科研費等の補助金の提供を受けて国民保健の向上を直接の目的とする調査研究事業を行う者のほか、これらと共同研究を行う者は、匿名データの提供を受けて行う調査研究事業について、その一部又は全部が行政主導のもと公的に行われていることから、調査研究事業の結果得られる利益を公に還元することを目的としており、国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者と考えられるため、政令で減免の対象者として規定してはどうか。
- 政令に規定された内容との整合性を保ち、ガイドラインに新たに規定する。

### <考え方>

- 手数料の額は、人件費等も踏まえた時間単位の金額を設定した上で、作業に要した時間に応じ最終的な手数料額を算出する予定。したがって、最終的な額は、申出に従ったデータが抽出された時点で決定され、その後に提供申出者へ手数料の額を通知し、その納付の確認ができた後にデータを提供することとする。また、手数料の納付は、提供が決定された後の手続となるため、第8 提供が決定された後の匿名レセプト情報等の手続に新たに追記する。

### <参考：改正後の「高齢者の医療の確保に関する法律」>

（手数料）

第十七条の二 匿名医療保険等関連情報利用者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前条の規定により厚生労働大臣からの委託を受けて、支払基金等が第十六条の二第一項の規定による匿名医療保険等関連情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあつては、支払基金等）に納めなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の手数料を納めようとする者が都道府県その他の国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができる。

3 （略）

## 第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合（案）

- 現行のガイドラインにおいて、提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合に、所定の様式に沿って対応していただき、審査が必要な場合においては、有識者会議にて個別に審査を行っている。
- 改正高確法の施行後においても、申出書の記載事項等の変更が生じた場合には、同様の対応を行っていく方針としてはどうか。
- なお、現行では、初回の利用期間を2年とし、その後は合理的理由があれば延長を認めるという形で運用されている（平成27年1月28日第23回レセプト情報等の提供に関する有識者会議で議論）。
- 現行の運用を反映する形で、初回の延長申出であることとの条件は規定しないこととする。

### 新（案）

- 第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合  
3 利用期間の延長  
（2）延長の申出の審査基準  
延長依頼申出書が提出された場合、有識者会議は次の審査基準により審査を行い、厚生労働大臣へ意見を述べる。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ、延長の可否について決定する。  
なお、承認要件は次の基準をすべて満たすことである。
- ① 延長することがやむを得ないと判断される合理的な理由が示されていること
  - ② 利用目的、利用者の範囲、場所、セキュリティ要件など利用期間以外の変更が一切なされていないこと
  - ③ 延長理由から判断して、延長の期間が最低限度に限られていること

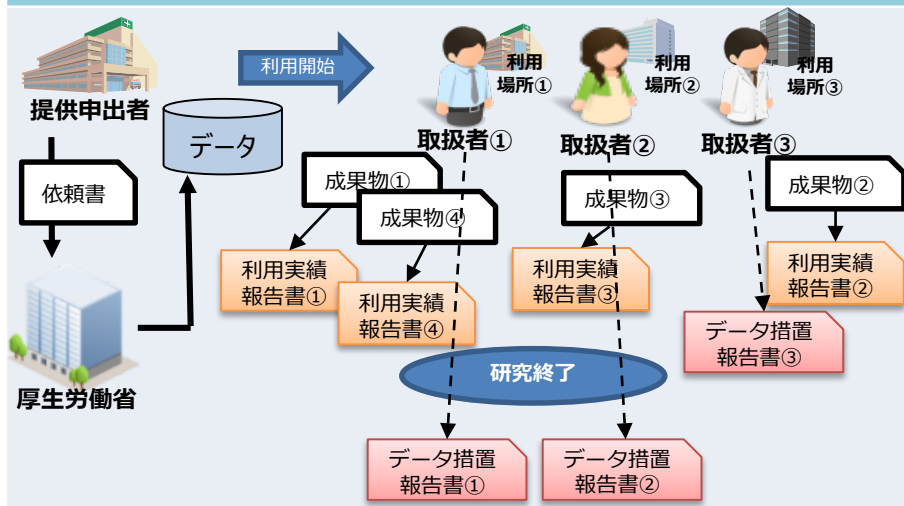
### 旧

- 第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合  
3 利用期間の延長  
（2）延長の申出の審査基準  
延長依頼申出書が提出された場合、有識者会議は次の審査基準により審査を行い、厚生労働大臣へ意見を述べる。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ、延長の可否について決定する。  
なお、承認要件は次の基準をすべて満たすことである。
- ① 延長することがやむを得ないと判断される合理的な理由が示されていること
  - ② 利用目的、利用者の範囲、場所、セキュリティ要件など利用期間以外の変更が一切なされていないこと
  - ③ 延長理由から判断して、延長の期間が最低限度に限られていること
  - ④ 提供を承認し申出書に関する初回の延長申出であること

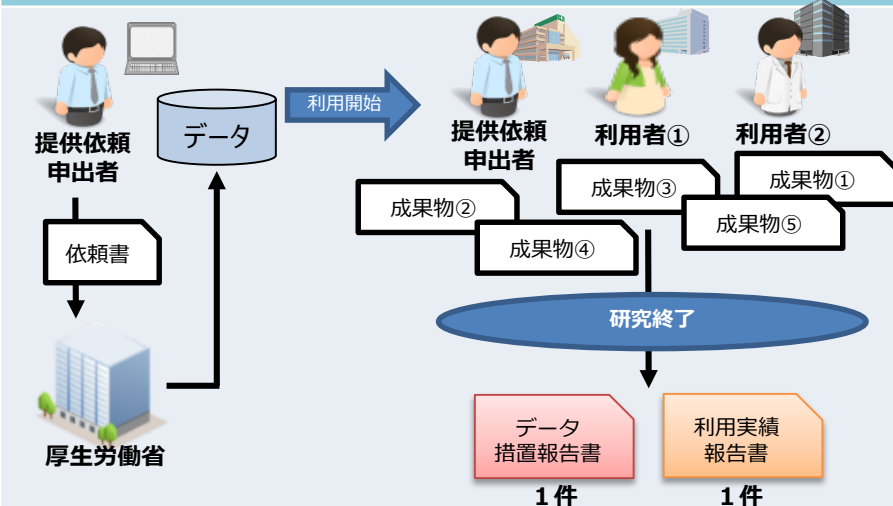
# 第11(匿名レセプト情報等の利用後の措置等)・第13(実績報告書の作成・提出) (案)

- 現行のガイドライン(第5の3(1))では、申出書1件につき、その後の手続に必要とされるレセプト情報等の利用に関する依頼書(様式3。以下「依頼書」という。)、レセプト情報等のデータ措置報告書(様式10。以下「データ措置報告書」という。)、レセプト情報等の利用実績報告書(様式12。以下「利用実績報告書」という。)の作成もそれぞれ1件ずつ作成することになっている。
- 上記手続では、利用場所が複数存在する場合でもデータ措置報告書は1件であり、すべての利用場所でデータ措置がされたかが不明確となる可能性がある。また、利用実績報告書についても同様。
- 上記を踏まえ、データ措置報告書については利用場所毎に、利用実績報告書については、公表後速やか(3か月以内)に提出することとしてはどうか。
- なお、改正高確法に、データの消去、漏洩や不当な目的での利用等についての規定が置かれ、その罰則についても定められたところである。

## 新(案)



## 旧



### <参考：高齢者の医療の確保に関する法律>

(消去)

第十六条の四 匿名医療保険等関連情報利用者は、提供を受けた匿名医療保険等関連情報を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該匿名医療保険等関連情報を消去しなければならない。

(安全管理措置)

第十六条の五 匿名医療保険等関連情報利用者は、匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名医療保険等関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

(利用者の義務)

第十六条の六 匿名医療保険等関連情報利用者又は匿名医療保険等関連情報利用者であつた者は、匿名医療保険等関連情報の利用に関して知り得た匿名医療保険等関連情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

## 第12 提供申出者による研究成果等の公表（案）

- 提供申出者による研究成果等の公表における、最小集計単位等については引き続き規定していく。
- 研究者等からは、「0」の公表に関する要望が多数あるところである。
- 今回のガイドライン改正に伴い、「0」については公表可としてはどうか。

### <考え方>

- 「0」については、対象が存在しないため、それ自体は個人を特定する情報ではないと考えられるのではないかと（「0」を明示することによる集計表上の逆算可能性の上昇については注意が必要）。
- ある疾患の患者が「いない」、ある診療行為等が「行われていない」、対象となる医療機関等が「ない」等が明らかになることで得られる知見もあるのではないかと。

(例) ある疾患の患者数の地域差について検討した場合

	患者数		
	疾患A	疾患B	疾患C
X医療圏	15	0	6
Y医療圏	20	11	4
Z医療圏	9	6	0

現在の取り扱い

	患者数		
	疾患A	疾患B	疾患C
X医療圏	15	*	*
Y医療圏	20	11	*
Z医療圏	*	*	*

1 0未満の患者数は全て一律マスク（\*）される

「0」を明示した場合

	患者数		
	疾患A	疾患B	疾患C
X医療圏	15	0	*
Y医療圏	20	11	*
Z医療圏	*	*	0

X医療圏で疾患Bの患者は「いない」  
Z医療圏で疾患Cの患者は「いない」ことが明らかになる

(参考) 調査票情報の提供に関するガイドライン

表1 標準的なチェック内容

#### I 統計表

##### 2.2 数量表(総和)(事業所・企業調査の場合)

- ①【度数】各セルが1以上10未満の調査客体から算出した値でないこと(加重なし)

## 第12 提供申出者による研究成果等の公表（案）

- 提供申出者による研究成果等の公表における、最小集計単位等については引き続き規定していく。
- 薬剤データの集計と医科診療行為のリハビリテーションの集計の最小集計単位については、ガイドラインでは規定されていないが、現行の運用の中で、NDBオープンデータの公表基準を参考にして、以下の通り最小集計単位を定めていたところである。
- 現行の運用を反映する形で、ガイドラインに規定してはどうか。

### <参考：第4回NDBオープンデータ【解説編】>

#### 1-5. 最小集計単位の原則

集計表の値は「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」の最小集計単位の原則に従い、集計単位が10未満の場合は「-（ハイフン）」で表示している。

但し、以下は例外的に対応している。

#### ・医科診療行為のリハビリテーション：

1単位あたりの点数が定められている診療行為は100未満を「-（ハイフン）」で表示  
（日ごとの単位数を集計しているため100未満とした）

#### ・薬剤（内服、外用）：

1,000未満を「-（ハイフン）」で表示  
（内服薬、外用薬の使用状況を鑑み、処方数量の最小集計単位を1,000未満とした）

#### ・薬剤（注射）：

400未満を「-（ハイフン）」で表示  
（注射薬の使用状況を鑑み、処方数量の最小集計単位を400未満とした）

## 第14 匿名レセプト情報等の不適切利用への対応（案）

- 現行ガイドラインにおいては、違反内容とそれに対する対応内容について記載されている。また他制度との連携として、法令や契約違反により提供禁止措置等が取られている場合の措置についても記載されている。
- 改正高確法においては、照合等の禁止、消去、安全管理措置、利用者の義務の規定が置かれ、これらについて規定に違反していると認められるときは、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができるとされている。
- 改正ガイドラインにおいても、改正高確法の規定に基づく違反内容を記載し、その対応内容を記載してはどうか。
- なお現行ガイドラインの対応内容については、提供禁止期間等を明記していないが、統計法における「匿名データの作成・提供に係るガイドライン」（令和元年6月27日改正）を参考に明記してはどうか。

<参考：統計法における「匿名データの作成・提供に関するガイドライン」>

### 3 匿名データの不適切利用への対応

#### (3) 不適切利用の類型及び取扱い

提供機関等は、次のような法令又は契約違反その他の制度に対する国民の信頼を損なうおそれがある行為に対して、速やかに是正措置を講ずるよう指導するとともに、法に基づく罰則の適用を検討することに加え、当該行為の内容に応じて一定期間の利用停止等の必要な措置を講ずるものとする。

- ・ 期限までに匿名データの返却等を行わないこと（返却が行われるまで他の匿名データの提供禁止及び返却日以降、返却の遅延期間に相当する期間の提供禁止）
- ・ 承諾された利用環境以外の下で匿名データの利用を行うこと（1か月以上6か月以内の提供禁止）
- ・ 匿名データを紛失すること（1か月以上6か月以内の提供禁止）
- ・ 匿名データの内容を漏洩すること（1か月以上12か月以内の提供禁止）
- ・ 承諾された利用目的以外の利用を行うこと（1か月以上12か月以内の提供禁止）
- ・ 正当な理由なく、作成した統計若しくは行った統計的研究の成果、報告書又は匿名データに係る管理簿を提出しないこと（提出が行われるまで他の匿名データの提供禁止）
- ・ 正当な理由なく、作成した統計又は行った統計的研究の成果を公表しないこと（公表が行われるまで他の匿名データの提供禁止）
- ・ その他 制度に対する国民の信頼を損なうおそれがある行為を行うこと（上記を参考に当該行為の内容に応じた提供禁止）

#### (4) 他の調査票情報の二次的利用との連携

提供機関等は、法第33条第1項及び法第33条の2第1項に基づく調査票情報の提供並びに法第34条第1項に基づく委託による統計の作成等において、法令又契約違反等により一定期間の利用停止等の措置が講じられている場合、同様の期間、当該措置が講じられている範囲の者に対して匿名データの提供を行わないものとする。

#### (5) 公益通報者保護法の適用

法は、公益通報者保護法（平成16年法律第122号）の適用対象とされており、法に違反する行為を労働者が通報した場合、同法に基づき、当該労働者は解雇等の不利益な取扱いから保護されること等が規定されている。

行政機関（注5）は、公益通報者保護法及び関連するガイドライン等に基づいて、内規の整備、受付窓口の整備等、適切な措置を行う。

（注5）独立行政法人は、公益通報者保護法第2条第4項の「行政機関」には含まれない点に留意。

## 第16 集計表情報の取扱い（案）

- 現行ガイドラインにおいて、「特定の患者個人又は医療機関・薬局等の識別性の問題に配慮した上で、レセプト情報等の情報について、提供依頼申出者の申出に従い、厚生労働省が最も狭い地域性の集計単位を都道府県として一定の集計を加えたものとする」とされている。
- 最も狭い地域性の集計単位については、現行ガイドライン第12「提供依頼申出者による研究成果等の公表」において、最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村となっているため、改正ガイドラインでは、「最も狭い地域性の集計単位を市区町村として一定の集計を加えたものとする」としてはどうか。
- また実運用を考慮した際、多次元・多数の集計表情報の作成は、運用側の負担が大きくデータ抽出に要する時間が他の提供申出に影響を与えるため、「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」報告書で「第三者提供に係る個別審査を円滑に実施し、迅速に提供するための方策（適切な審査頻度の確保等）を検討すべき」と指摘されていることから、提供できる集計表情報については、原則として、内容が簡易であって表数も少数であるものに対して行うこととし、内容が複雑又は表数が過大と考えられるものについては、必要に応じて審査の対象とするか否かについて社会保障審議会の意見を聴くこととし、当該意見を踏まえた上で対応することとしてはどうか。

<参考：「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」>

### 第16 集計表情報の取扱い

#### 1 集計表情報の提供

厚生労働省は、レセプト情報等について、一定の集計を加えた上で、集計表情報として提供することとする。

#### 2 集計表情報の内容

集計表情報は、特定の患者個人又は医療機関・薬局等の識別性の問題に配慮した上で、レセプト情報等の情報について、提供依頼申出者の申出に従い、厚生労働省が最も狭い地域性の集計単位を都道府県として一定の集計を加えたものとする。

- 高確法の改正により、介護保険法第118条の3第1項に規定する匿名介護保険等関連情報その他の厚生労働省令で定めるものと連結して利用することができる状態で提供することができることとされた。
- 現行のガイドラインでは、レセプト情報等の提供に関する提供申出手続等について規定されており、連結して利用できる状態で提供する場合にも別途規定が必要。
- 現行のガイドラインに新たな項を追加し、そこに連結して利用できる状態で提供する場合の提供申出手続等について規定してはどうか。

### <考え方>

- 新たな項を追加し、連結して利用できる状態で提供する場合の提供申出手続等を規定する。
- 連結して利用できる状態で提供する場合の提供申出手続等については、①「匿名レセプト情報等を提供する際の提供申出手続等」と大きな相違が必要ないものについては、①に準じた取扱いとしてはどうか。
- なお、下記の点については、独自に規定が必要。
  - ・連結して利用できる状態で提供申出等を行う際の必要書類（各様式）
  - ・連結して利用できる状態でのオンサイトリサーチセンターの利用はできないこと
  - ・連結して利用できる状態での提供申出に対する審査について
  - ・連結して利用できる状態で提供する場合の手数料の額について
- 連結して利用できる状態での提供申出に対する審査については、匿名レセプト情報等の提供に関する委員会及び匿名要介護認定情報等の提供に関する委員会を合同開催することとしてはどうか。
- 連結して利用できる状態で提供する場合の手数料の額については、匿名レセプト情報等及び匿名要介護認定情報等の提供時と同様の考え方で手数料の額が決定される予定であり、連結して利用する場合の提供申出の際には、それぞれのデータベースで作業が発生することから、それぞれの作業に要した時間に応じた手数料額を算出し足し合わせることで最終的な手数料額としてはどうか。