

●医療情報の有効活用に向けた規制の見直し

(1) 制度比較

○医療情報（レセプト情報）のナショナルデータベースに関する比較

国名 比較の視点	日本	アメリカ	韓国	フランス
1. 研究利用の法的根拠の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号） ・高齢者の医療の確保に関する法律第 16 条第 2 項の規定に基づき保険者及び後期高齢社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 年厚生労働大臣告示第 424 号） ・レセプト情報等の提供に関するガイドライン ・行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律 	<ul style="list-style-type: none"> ・プライバシー法（The Privacy Act of 1974） ・医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPAA） ・HIPAA 規則等 	<ul style="list-style-type: none"> ・公共データの提供及び利用活性化に関する法律等 	<ul style="list-style-type: none"> ・情報、個人票及び自由に関する 1978 年 1 月 6 日法等
2. 情報漏えいに対する罰則の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省と申出者（利用者）間の契約違反と取り扱う。 ・違反内容はガイドラインによ 	<ul style="list-style-type: none"> ・データ利用者は懲役刑となる可能性もある罰則を受けることを、データ使用同意書で承認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・利用者は、利用誓約書に違反した場合、あらゆる不利益及び民事刑事上の処 	<ul style="list-style-type: none"> ・情報、個人票及び自由に関する 1978 年 1 月 6 日法の下で禁固ないし罰金等。

	り規定。		罰を甘受し、今後健康保険審査評価院（審評院；Health Insurance Review Agency, HIRA)の資料利用を制限される。	
3. 個人番号または個人情報の有無	・氏名、生年月日の「日」、被保険者証等の記号番号等の個人を特定しうる情報は削除されている。	・ Identifiable data に社会保障番号 ID が有るが、提供時にスクランブル化することとなっている。	個人番号はデータベース上では個人をひも付けできる形で保有されている。	・ レセプト等の総合データベースである SNIIRAM に格納されるデータは匿名化されている。
4. 第三者提供の1年当たりの件数	・平成25年10件 ・平成26年(上半期)14件	不明	以下の情報あり。 ・平成24年 69件 ・平成25年 115件	不明
5. 第三者提供における審査主体	・厚生労働省 ・レセプト情報等の提供に関する有識者会議	・Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) ・研究者等からの申請は Research Data Assistance Center (ResDAC) での事前のレビューを経ることになっている。	・健康保険審査評価院（審評院；Health Insurance Review Agency, HIRA)	・情報処理及び自由に関する全国委員会 (CNIL: Commission nationale de l'informatique et des libertes)
6. 第三者提供の依頼申出者の範囲	・国、都道府県、研究開発独立行政法人等、学校教育法第1条に規定する大学、医療保険各法に定める医療保険者の中央団体等、公益法人等	・個人を識別できる情報を含む Research identifiable Files (RIFs) は医薬品企業等、特定の利益団体とつながりのある研究機関や研究者には提供されないとの情報あり。	不明	レセプト等の総合データベースである SNIIRAM は利益を追求する組織は利用できないとのこと。

※ アメリカは Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) に限定した情報。

※ 本資料は厚生労働科学研究費補助金 医療ナショナルデータベースに関する諸外国の整備状況および日本におけるデータベースのあり方研究の情報等を元に記載している。

(2) 日本の現行規制の必要性

レセプト情報等は医療に関わる機微な情報を含んでいることから、相応の配慮が必要。

(3) 規制の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべきと考える点

(2) に同じ。

以上