

平成26年12月 5 日

「医療情報の有効活用に向けた規制の見直し」に関する論点整理（案）

1. 研究利用の枠組みについて

- ・ NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）をより研究利用しやすくするため、目的外利用としてではなく、法律上正規の目的として、位置付けるべきではないか。
- ・ 高齢化が急速に進んでいる日本において、NDBデータの研究利用について「経験を蓄積する段階」ととどまっているのは遅い。より広い範囲のデータ活用が行える法的枠組みについて、期限を定めて検討すべきではないか。
- ・ 具体的には、以下のいずれかの方策が考えられるのではないか。

(1) 統計法の活用

- 「統計法」では、データの研究利用が法律上可能である代わりに、情報漏えいに対する罰則が設けられている。これに対し、NDBの根拠となる「高齢者の医療の確保に関する法律」や「行政機関が保有する個人情報の保護に関する法律」では、データの研究利用が法律上明確に位置づけられておらず、情報漏えいに対する罰則がない。

このため、研究利用を目的としたNDBデータの提供については抑制的な運用が行われており、提供が認められにくいとの指摘がある。NDBを「統計法」の対象とすれば、研究利用が進むのではないか。

また、統計法に基づく一般統計調査の「社会医療診療行為別調査」において、歯科についてはレセプトを元に集計しており、医科・調剤・DPC（診断群分類包括評価）についてはNDBを利用して集計している。このため、歯科レセプトは統計法に基づく研究利用が可能であり、医科・調剤・DPCレセプトについては統計法に基づく研究利用ができず、整合性がないのではないか。

(2) 新たな法整備

- 「高齢者の医療の確保に関する法律」上、NDBの目的は医療費適正化計画の作成等となっており、医療の質の向上や医療政策の根拠付けなどを目的とした研究利用は目的外利用として認められているに過ぎない。NDBをより有効に活用するためには、研究利用を法律上の目的外利用ではなく、正規の目的と位置付けるよう新しい法律を検討すべきではないか。

2. 研究利用の具体的な運用について

- ・ NDBデータの研究利用に当たっては、「全ての傷病名や診療行為等のデータの提供が認められないため、精度の高い研究がしにくい」「患者等の数が10未満になる集計単位を公表できない」などの制約があり、研究の幅が狭められている。適切なルールの下で、より柔軟な運用を検討すべきではないか。
- ・ NDBデータの研究利用に当たっては、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」の審査を受ける必要があるが、会議の開催頻度が少ないのではないか。
- ・ NDBデータの提供依頼申出者は、公的機関、大学、公益法人等に限定されている一方で、研究をそれ以外の者に委託することは認められている。情報保護の観点からは、申出者の範囲を限定する必要はないのではないか。
また、「公」は必ずしも「官」とイコールではなく、民間でも公益性の高い研究は可能である。民間による研究利用の道を広げてはどうか。
- ・ 「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」の委員には、関係団体の代表が多く入っているが、レセプト分析の研究者のみで議論する場を設けた方がよいのではないか。