



# 規制改革推進会議医療・介護WG資料

## 議題「医療等分野におけるデータ利活用の促進」について

令和元年12月12日  
厚生労働省

# 医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議の開催について

- 「レセプト情報・特定健診等情報データベース」（以下「NDB」という。）及び「介護保険総合データベース」（以下「介護DB」という。）等の解析基盤については、2018年度、「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」において計9回に渡り、法的・技術的な論点について整理・検討し、平成30年11月16日に報告書を発表した。
- これを受けて、NDB・介護DB等の連結解析等の内容を盛り込んだ「医療医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（以下「改正法」という。）」が第198回通常国会において成立したところである。
- NDB、介護DBの連結解析等については、2020年10月1日の改正法施行に向けて、具体的な検討が必要であり、社会保障審議会医療保険部会及び介護保険部会での議論に資するよう、法的・技術的な論点について整理・検討するため、11月15日に医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議を開催。

## 【有識者会議における検討事項】

### （1）施行に向けて必要な事項

1. 匿名データの第三者提供の対象者の具体的な範囲
2. 匿名データの匿名化加工の基準、提供時の手続、データ利用者の講ずべき安全管理措置義務の具体的な内容
3. 匿名データの提供の可否を決定する委員会の立ち上げ
4. 匿名データの提供時に徴収する手数料の額と減免の基準

### （2）その他

構成員	
石川 広己	公益社団法人日本医師会常任理事
◎ 遠藤 久夫	国立社会保障・人口問題研究所所長
海老名 英治	栃木県保健福祉部保健医療監
田中 弘訓	高知市健康福祉部副部長
樋口 範雄	武蔵野大学法学部特任教授
松田 晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学教授
松山 裕	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻生物統計学教授
棟重 卓三	健康保険組合連合会理事
○ 山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長

◎：座長 ○：座長代理

# 1. これまでの経緯

## 〈有識者会議における検討〉

- ・ NDB及び介護DB情報等の連結解析基盤に関して、法的・技術的な論点について整理するため、有識者会議で検討。  
※ NDB、介護DBの双方に精通した有識者等により構成。

### 〈有識者会議における主な検討事項〉

- (1) 個人情報保護法制等との関係
- (2) データの収集・利用目的、対象範囲
- (3) 第三者提供 (4) 費用負担 (5) 実施体制
- (6) 技術面の課題 (セキュリティの確保等を含む。)
- (7) その他

## 〈これまでの経緯〉

平成30年4月 19日	医療保険部会開催	
5月 16日	第1回有識者会議開催	
5月 30日	第2回	
6月 14日	第3回	〔 医療保険及び介護保険における請求事務等に係るデータを、二次利用の目的で悉皆的に収集するという類似性を有するNDB及び介護DBの連結について先行して検討。 〕
6月 28日	第4回	
7月 12日	第5回	
7月 19日	「議論の整理-NDBと介護DBの連結解析について-」 を取りまとめ、 <u>医療保険部会、介護保険部会に報告。</u>	
9月 6日	第6回	
9月 27日	第7回	〔 保健医療分野の他の公的データベースとの関係の整理等について検討。 〕
10月25日	第8回	
11月15日	第9回	報告書(案)について議論
11月16日	報告書とりまとめ、公表	
12月 6日	医療保険部会に報告	
平成31年 2月25日	介護保険部会に報告	
令和 元年 5月15日	第198回通常国会において「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案」が成立	
令和元年 5月22日	改正法公布	

## 1. 議論の経緯等

- 『経済財政運営と改革の基本方針2017』等を踏まえ、NDBと介護DBの連結解析に係る基盤の構築に関し、セキュリティや効率的な実施体制の確保、保健医療分野の他の公的データベース関係整理等について、両データベースの匿名性の維持や、構築に関わる関係主体の理解を前提に検討。
- NDB、介護DBは保健医療介護の悉皆的データベースであり、連結解析や幅広い主体による利用促進により、地域包括ケアシステムの構築や学術研究、研究開発の発展等に寄与し、国民生活の向上につながることを期待。
- 厚生労働省においては、本報告書を踏まえ、医療保険部会及び介護保険部会等において検討を行った上で、解析基盤の構築に向け、法的措置も含めた必要な措置を講じることが適当。

## 2. 法律的な課題と対応

- 現在、NDBと介護DBの収集・利用目的は、法令の規定とガイドラインを組み合わせ設定されているが、公益目的での利用を確保する観点から、収集・利用目的は法令に明確に規定すべき。このため、両データベースの収集・利用目的の整合性を確保しつつ、連結解析や第三者提供を可能とする旨の利用目的について、法令に明確に規定すべき。
- 現在、NDBと介護DBの第三者提供については、ガイドラインにおいて利用者の範囲等を定め対応しているが、個人特定を防止しつつ広く公益的な利活用を図るため、第三者提供の枠組みを制度化すべき。このため、NDB及び介護DB情報の第三者提供に関して、利用目的・利用内容の審査や情報の適切な管理の義務、国による報告徴収や命令等に関する法の規定を整備すべき。

## 3. 運用面の課題と対応

### (1) 第三者提供の手続等

- ・ 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。
- ・ 相談・助言の仕組み等、利用者の個々のニーズに対応できる利用者支援を充実化すべき。
- ・ 安全かつ利便性の高い第三者提供を可能にするための環境整備（クラウドの活用等）を検討すべき。
- ・ オープンデータやデータセットの充実化、オンサイトリサーチセンターの機能等の利用ニーズ増への対応策を検討すべき。
- ・ 利用するデータの性質に応じた適切なセキュリティ対策（利用・保管環境の限定等）を講じるべき。

## 3. 運用面の課題と対応

### (2) データベースの整備のあり方

- ・2020年度に向け、カナ氏名等を活用したハッシュ値の生成によりNDB、介護DBの匿名での連結解析ができるよう必要な対応を進めるべき。また、2021年度以降、連結精度の検証と個人単位被保険者番号を活用したハッシュ値の整備・活用について検討すべき。

(※) 被保険者番号の個人単位化については、2020年度の運用開始をめざし、保険者・医療関係者の意見を聴きながら具体的な仕組みを検討中。

## 4. 実施体制・費用負担のあり方

- 第三者提供の可否判断等、データベースの在り方に関わる性質の事務は、データベースを保有する国が自ら実施。効果的・効率的な運営を図るため、第三者提供に係る手続、利用者支援やオンサイトリサーチセンターの運営補助等の関連事務について、レセプトの取扱いや高度専門的な解析に関する知識を有する他の主体との役割分担を検討すべき。
- 第三者提供に要する費用の利用者負担を求めることを可能とすべき。ただし、公益的な利用確保のため、利用目的の公益性や利用者受益の程度等に応じた費用負担軽減の仕組みも検討すべき。

## 5. 保健医療分野の他の公的データベースとの関係整理

- NDB、介護DBと他のデータベースの連結解析に関しては、下記の観点から検討。
  - ① 連結解析の具体的ニーズがデータベースの関係者間で共有されているか
  - ② 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析を位置づけることが可能であるか
  - ③ 第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供を位置づけることが可能であるか
  - ④ NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であるか
- 以下の各データベースについては、連結解析に対するニーズや有用性が認められることを踏まえ、連結解析に向け、それぞれの課題について検討、対応すべき。
  - DPCDB : 匿名での連結解析の手法や必要な法整備の検討。
  - がん登録DB : がん登録DBの第三者提供の状況を踏まえ連携の在り方検討。  
その上で、連結解析や第三者提供の要件等をがん登録推進法との整合性にも留意して検討。
  - 難病・小慢DB : 難病DBと小慢DBの連結の方法等の整理と、それを踏まえた連結解析の検討。
  - MID-NET : 技術的対応の精査を踏まえて、関係機関とともにシステム改修や運用スキームの検討
- その他の公的データベースとの連結解析についても、データベース毎に上記①から④までについて、関係者の理解を得ながら検討すべき。

## 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

## 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】
  - (1) 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)
  - (2) 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】
  - (1) 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)
  - (2) 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)
  - (3) 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)

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も個別に審査する。

### (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。

## 2. 施行に向けた検討事項について

### <検討事項>

- NDB・介護DB・DPCDB等の連結解析等については、改正法により下記の見直しを行った。
    - ・ 2011年以降運用で実施してきた匿名データの第三者提供を法定化し、これまで対象外にしてきた民間企業等にも提供できることにした。
    - ・ 同時に、データ利用者の講ずべき安全管理措置義務を法定化。国による立入検査やデータ利用者の義務違反に対する罰則も設け、安全性を強化。
    - ・ NDB・介護DBのデータを連結して分析、提供できることにした。
    - ・ 加えて、DPCDBのデータについてもNDB・介護DBと連結できることにした。
- } **2020年10月施行**  
} **2022年4月施行**
- 2020年10月の改正法施行に向け、改正事項のうち、「政令で定める」又は「厚生労働省令で定める」とされている事項等について、その具体的な内容の検討を行う必要がある。
    - 1 匿名データの第三者提供の対象者の具体的な範囲 ⇒ 省令事項
    - 2 匿名データの匿名化加工の基準、提供時の手続、データ利用者の講ずべき安全管理措置義務の具体的な内容 ⇒ 省令事項
    - 3 匿名データの提供の可否を決定する委員会の立ち上げ ⇒ 医療保険部会  
介護保険部会で審議
    - 4 匿名データの提供時に徴収する手数料の額と減免の基準 ⇒ 政令事項

### <施行に向けた今後のスケジュール（予定）>

令和元年度(2019年)					令和2年度(2020年)							
11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月
有識者会議において 政省令案の検討					医療保険部会 介護保険部会 において議論		改正 政省令案 パブコメ		公布	<div style="text-align: center; color: red; font-weight: bold; font-size: 1.5em;">Y</div> 周知期間 → 施行		
					施行に向けた準備							

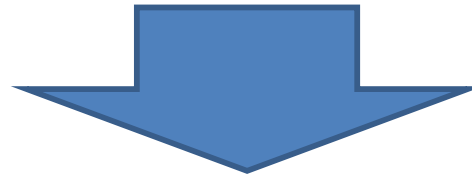


# 今後のスケジュールについて

## < 施行に向けた今後のスケジュール（予定） >

※ 7ページより抜粋

令和元年度(2019年)					令和2年度(2020年)							
11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月
有識者会議において政省令案検討				医療保険部会 介護保険部会 において議論			改正 政省令案 パブコメ	公布				
施行に向けた準備							周知期間		施行			



政省令施行に向けた今後のスケジュール(予定)を受けて、「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」において、政省令案を踏まえ、「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」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ガイドライン」の改正等を下記スケジュール(予定)で検討し、令和2年(2020年)9月メドにとりまとめ。

令和元年度(2019年)					令和2年度(2020年)							
11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月
				有識者会議でガイドライン検討								
										施行		

(参考資料)

# 各論

# 1 - 1. 匿名データの作成の方法に関する基準の具体的内容

## <改正法による改正後の高齢者の医療の確保に関する法律第16条の2第1項>

(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。

一～三 (略)

※介護DB（介護保険法）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

### <考え方>

- 改正法では、特定の本人の識別につながるおそれを排除し安全な運用を行うことを担保する観点から、医療保険等関連情報（レセプトデータ等）の利用又は提供に関し、その対象となる情報について、厚生労働省令で定める基準に従って、匿名加工をしなければならないこととされたところ。
- レセプトデータ等の匿名加工基準を検討するに当たっては、医療分野の個人情報を匿名化する際の基準について規定している「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（以下「次世代医療基盤法」という。）」の施行規則を参考に基準を設けてはどうか。  
※なお、個人情報保護法、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律においても同様の匿名加工基準が設けられている。

# 1 - 2. 匿名データの作成の方法に関する基準の具体的内容

## <参考:次世代医療基盤法施行規則第18条>

(匿名加工医療情報の作成の方法に関する基準)

第十八条 法第十八条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 二 医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 三 医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。
- 四 特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 五 前各号に掲げる措置のほか、医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

## 2-1. 匿名データの提供に係る手続の具体的内容

### <改正法による改正後の高齢者の医療の確保に関する法律第16条の2第1項>

(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。

一～三 (略)

※介護DB（介護保険法）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

### <考え方>

- 改正法では、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。
- 提供の方法や手続については、類似の制度（匿名データの提供時の手続を定めた統計法施行規則）の例を参考としつつ、現行のガイドライン（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）に沿った運用を原則として維持する方針としてはどうか。  
※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。

### <現行のガイドラインで求めている提供申出書の記載事項の例>

- ・提供申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、電話番号及びE-mail
- ・所属機関の所属機関名、所在地、電話番号及び代表者又は管理者の氏名
- ・代理人の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、所在地、電話番号及びE-mail
- ・ガイドライン等の了承の有無
- ・所属機関の了承の有無
- ・レセプト情報等の利用目的等
- ・提供するレセプト情報等の内容
- ・レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法
- ・レセプト情報等の利用期間
- ・レセプト情報等の取り扱う者
- ・レセプト情報等の提供方法

## 3-1. 第三者提供の対象となる提供申出者・業務

### <改正法による改正後の高齢者の医療の確保に関する法律第16条の2第1項>

(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。）

※介護DB（介護保険法）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

### <考え方>

- 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つて、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としてはどうか。

## 【参考】提供申出者の範囲についての現行のガイドライン（抜粋）

### ○ 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（抄）

レセプト情報等の提供依頼申出者の範囲は、国の行政機関（注1）、都道府県、市町村（指定都市を含む）及び特別区（以下、「市区町村」という。）研究開発独立行政法人等（注2）、学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する大学（大学院含む）、医療保険各法に定める医療保険者の中央団体（注3）、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（注4）の各機関に所属する研究者等及び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や研究開発独立行政法人等から補助されている者等（注5）とする。

なお、提供依頼申出にあたっては、提供依頼申出者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼するレセプト情報等を利用した研究を行うことを所属機関が承認していることを要件とする。

また、上記の者以外で、上記の者からの委託又は上記の者との共同研究により、研究を行う者が提供を申し出ることとは認めず、原則として上記の者から提供依頼申出を行うものとする。

（注1）法律の規定に基づき内閣に置かれる機関若しくは内閣府の所轄の下に置かれる機関、宮内庁、内閣府設置法（平成11年法律第89号）第49条第1項若しくは第2項に規定する機関又は国家行政組織法（昭和23年法律第120号）第3条第2項に規定する機関をいう。

（注2）研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律（平成20年法律第63号）の別表第1に掲げる研究開発法人及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律192号）に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。

（注3）国民健康保険中央会、健康保険組合連合会、全国健康保険協会、共済組合連盟、地方公務員共済組合協議会及び日本私立学校振興・共済事業団をいう。

（注4）一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成18年法律第50号）に規定する特例民法法人、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成18年法律第49号）に規定する公益社団法人及び公益財団法人、並びに、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成18年法律第48号）に規定する一般社団法人及び一般財団法人をいう。

（注5）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や研究開発独立行政法人等から補助されている者等には、提供されるデータを用いた研究の実施について国の行政機関や研究開発独立法人等から委託を受けている者及びその者と同じ組織に属し当該研究に従事する者を含む。



## 3-2. 第三者提供の対象となる提供申出者・業務

### ＜考え方＞

- 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してはどうか。
- 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、以下を規定してはどうか。

### 【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）

### 【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】

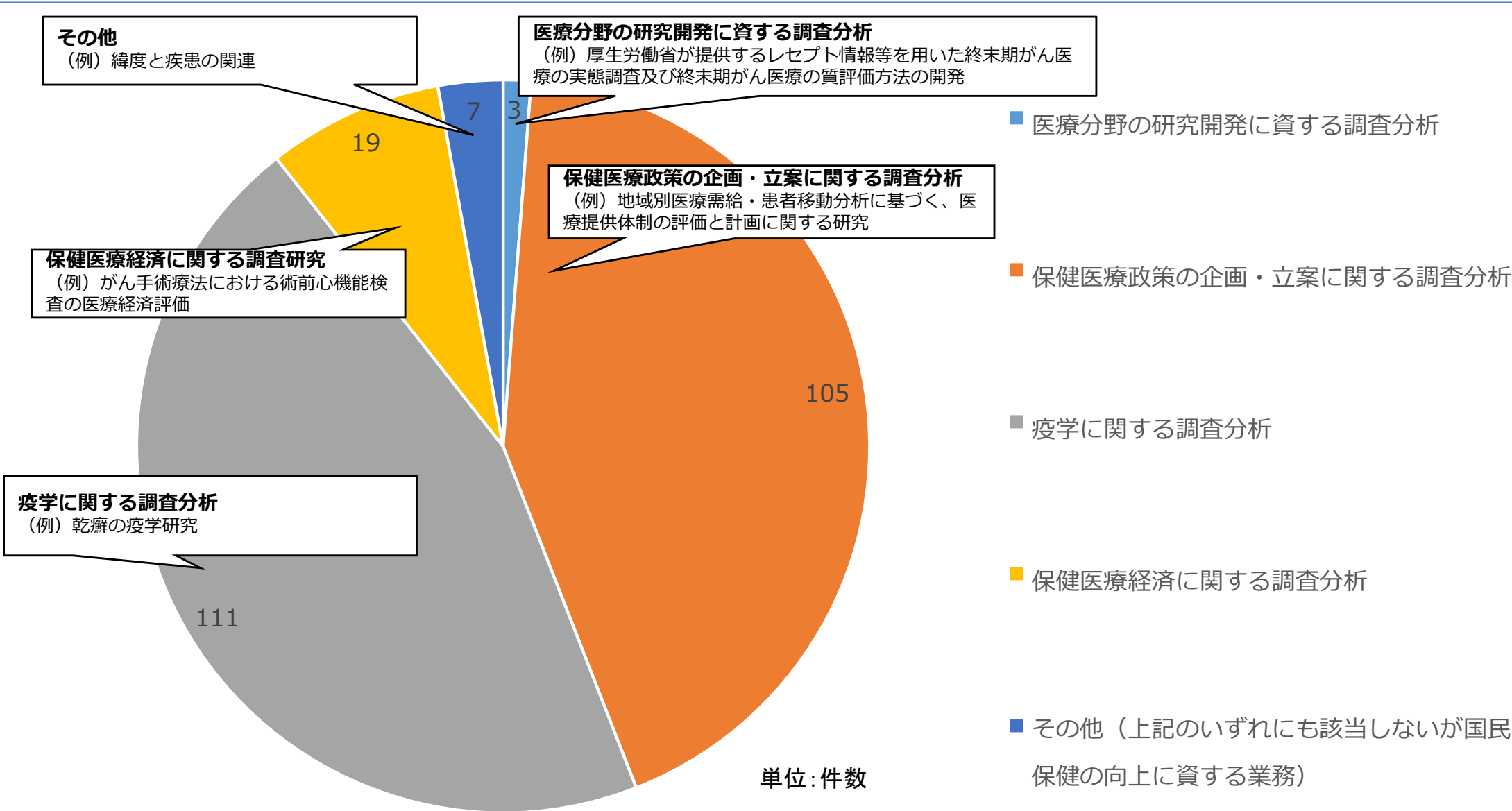
- ・ 対象業務が、匿名データの直接の利用目的となっていること
- ・ 匿名データを利用して行った業務の成果が公表されること
- ・ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと
- ・ 匿名データの安全管理措置が講じられていること

※介護DB（介護保険法施行規則）、DPCDB（健康保険法施行規則）においても同様の考え方に基づいて規定を整備。

※匿名データを他のDBの匿名データと連結して利用することができる状態で提供する場合は、当該他のDBの匿名データの提供対象業務を含むものとする。

# 3-3. 第三者提供の対象となる提供申出者・業務（業務）

＜参考：これまでのNDBの利用目的の分類＞



※平成23年度～平成30年度までに行った第三者提供の実績に基づき、厚生労働省において分類

## 3-4. 第三者提供の対象となる提供申出者・業務（業務）

### ＜参考：統計法施行規則（平成二十年総務省令第四百四十五号）抄＞

（匿名データ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統計の作成等）

第三十五条 法第三十六条第一項の匿名データ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統計の作成等は、次の各号に掲げるものとする。

- 一 学術研究の発展に資すると認められる統計の作成等であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められるもの
    - イ 匿名データを学術研究の用に供することを直接の目的とすること。
    - ロ 匿名データを利用して行った研究の成果が公表（法第三十六条第二項の規定により準用する法第三十三条第四項の規定により行う公表を除く。）されること。
    - ハ 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。
  - ニ 第四十二条に規定する匿名データを適正に管理するために必要な措置が講じられていること。
  - 二 教育の発展に資すると認められる統計の作成等であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められるもの
    - イ 匿名データを学校教育法第一条に規定する高等学校、中等教育学校（同法第六十六条に規定する後期課程に限る。）、特別支援学校（同法第七十六条第二項に規定する高等部に限る。）、大学若しくは高等専門学校又は同法第二百二十四条に規定する専修学校（同法第二百五条第一項に規定する一般課程を除く。）における教育の用に供することを直接の目的とすること。
    - ロ 匿名データを利用して行った教育内容が公表（法第三十六条第二項の規定により準用する法第三十三条第四項の規定により行う公表を除く。）されること。
    - ハ 前号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。
  - 三 国際社会における我が国の利益の増進及び国際経済社会の健全な発展に資すると認められる統計の作成等であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる場合
    - イ 匿名データを国際比較を行う上で必要な統計の作成等にのみ用いること。
    - ロ 第三十六条提供申出者が、我が国が加盟している国際機関であること又は次に掲げる要件の全てに該当する者であること。
      - （1） 統計の作成等は、国際比較統計等の提供を目的とするものであること。
      - （2） 二以上の外国政府等からイに規定する統計の作成等に必要の調査票情報（これに類する情報を含み、匿名データと比較できるものに限る。）の提供を受けているか又は受ける見込みが確実であると認められ、かつ、公的機関等若しくは一以上の外国政府等から職員の派遣、資金の提供若しくは建物その他の施設の提供等の支援を受けているか又は受ける見込みが確実であると認められること。
    - ハ 次に掲げる第三十六条提供申出者の区分に応じ、それぞれ次に定める内容が公表（法第三十六条第二項の規定により準用する法第三十三条第四項により行う公表を除く。）されること。
      - （1） 我が国が加盟している国際機関 匿名データを用いて行った国際比較の結果
      - （2） 我が国が加盟している国際機関以外の者 匿名データを用いて行った国際比較統計等の提供の状況
    - ニ 第一号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。
  - 四 官民データ活用推進基本法第二十三条第三項の規定により指定された重点分野に係る統計の作成等であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められるもの
    - イ 国民経済の健全な発展又は国民生活の向上に寄与すると認められるもの
    - ロ 匿名データを利用して行った事業等の内容が公表（法第三十六条第二項の規定により準用する法第三十三条第四項の規定により行う公表を除く。）されること。
    - ハ 第一号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。
- 2 前項の統計の作成等を行う者は、次のいずれにも該当しない者とする。
- 一 法、個人情報保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律若しくは独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者
  - 二 暴力団員等
  - 三 法人等であつて、その役員のうち前二号のいずれかに該当する者がある者
  - 四 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等とその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者
  - 五 前各号に掲げる者のほか、調査票情報若しくは匿名データを利用して不適切な行為をしたことがあるか若しくは関係法令の規定に反した等の理由により匿名データを提供することが不適切であると行政機関の長又は指定独立行政法人等が認めた者

## 4-1. 匿名データの安全管理措置の具体的内容

### <改正法による改正後の高齢者の医療の確保に関する法律第16条の5>

(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。

※介護DB（介護保険法）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

### <考え方>

- 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してはどうか。
- 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を考えてはどうか。

## 4-2. 匿名データの安全管理措置の具体的内容

### <比較表①>

措置のカテゴリ	規定する措置のイメージ（案）	（参考）統計法施行規則 第42条第2項
組織的管理措置 （組織的安全管理措置）	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 匿名データの適正管理に係る基本方針を定めること。</li> <li>○ 匿名データを取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。</li> <li>○ 匿名データに係る管理簿を整備すること。</li> <li>○ 匿名データの適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。</li> <li>○ 匿名データの漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制を整備すること。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 第二項匿名データの適正管理に係る基本方針を定めること。</li> <li>(2) 第二項匿名データを取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。</li> <li>(3) 第二項匿名データに係る管理簿を整備すること。</li> <li>(4) 第二項匿名データの適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。</li> <li>(5) 第二項匿名データの漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制を整備すること。</li> </ol>
人的管理措置 （人的安全管理措置）	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 利用者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。（欠格事由の確認）</li> <li>○ 利用者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 第二項匿名データを取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。（欠格事由の確認）</li> <li>(2) 第二項匿名データを取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。</li> </ol>
物理的管理措置 （物理的安全管理措置）	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 匿名データを取り扱う区域を特定すること。</li> <li>○ 匿名データを取り扱う区域として特定された区域への立入りの管理及び制限をするための措置を講ずること。</li> <li>○ 匿名データの取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。</li> <li>○ 匿名データを削除し、又は匿名データが記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 第二項匿名データを取り扱う区域を特定すること。</li> <li>(2) 第二項匿名データを取り扱う区域として特定された区域への立入りの制限をするための措置を講ずること。</li> <li>(3) 第二項匿名データの取扱いに係る機器の盗難防止のための措置を講ずること。</li> <li>(4) 第二項匿名データを削除し、又は第二項匿名データが記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。</li> </ol>

## 4-3. 匿名データの安全管理措置の具体的内容

### <比較表②>

措置のカテゴリ	規定する措置のイメージ（案）	（参考）統計法施行規則 第42条第2項
技術的管理措置 （技術的安全管理措置）	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 匿名データを取り扱う電子計算機等において当該匿名データを処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。</li> <li>○ 匿名データを取り扱う電子計算機等が電気通信回線等に接続している場合、不正アクセス行為等を防止するため、適切な措置を講ずること。</li> <li>○ 匿名データを取り扱う電子計算機等が電気通信回線に接続していることに伴う匿名医療データの漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 第二項匿名データを取り扱う電子計算機等において当該第二項匿名データを処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。</li> <li>(2) 第二項匿名データを取り扱う電子計算機等が電気通信回線に接続している場合、不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講ずること。</li> <li>(3) 第二項匿名データを取り扱う電子計算機等が電気通信回線に接続していることに伴う第二項匿名データの漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。</li> </ul>
その他の管理措置 （その他の措置）	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 匿名データの取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受け、匿名データを取り扱う者が講ずるべき当該匿名データを適正に管理するための措置について必要な確認を行うこと。</li> <li>○ 取扱いに関する業務の委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。</li> </ul>	<p>※第42条第1項第2号ホ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 第一項調査票情報の取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受けた者が講ずるべき当該第一項調査票情報を適正に管理するための措置について必要な確認を行うこと。</li> <li>(2) (1)の委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。</li> </ul>

## 5. 委員会の立ち上げ

### <改正法による改正後の高齢者の医療の確保に関する法律第16条の2第3項>

(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。

一～三 (略)

2 (略)

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。

※介護DB（介護保険法）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

### <考え方>

- 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としてはどうか。

## 6. 手数料の額等について

### <改正法による改正後の高齢者の医療の確保に関する法律第17条の2>

(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)

※介護DB（介護保険法）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

### <考え方>

- 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るため、政令で減免の対象者として規定してはどうか。