

# レセプト情報等の提供に関する有識者会議（第18回）

## 議事次第

〔平成26年1月9日（木）10:00～12:00〕  
〔場所：厚生労働省専用第14会議室（22階）〕

### 議 事

#### 1 レセプト情報等の利活用の促進について

##### 1.1 民間ヒアリング（敬称略）

製薬業界からの意見

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 兼山 達也

医療機器業界からの意見

（一社）日本医療機器テクノロジー協会 医療保険委員会 富森 浩二

シンクタンクからの意見

三菱総合研究所 人間・生活研究本部 主席研究員 園田 輝夫

##### 1.2 有識者意見提供「個人情報に準ずる情報に係る情報保護の考え方について」

新保 史生構成員（慶應義塾大学 総合政策学部 教授）

#### 2 サンプルングデータセットにおける利用環境のあり方について

#### 3 基本データセットにおける匿名化基準等について

#### 4 利用者等からの意見への対応について

#### 5 その他

【報告】レセプト情報等の第三者提供に関連する平成26年度予算について

（資料）

資料1：日本製薬工業協会提出資料

資料2：日本医療機器テクノロジー協会提出資料

資料3：三菱総合研究所提出資料

資料4：個人情報に準ずる情報に係る情報保護の考え方について

資料5：サンプルングデータセットにおける利用環境のあり方について

資料6：基本データセットにおける匿名化基準等について

資料7：利用者等からの意見への対応について

資料8：【報告】レセプト情報等の第三者提供に関連する平成26年度予算について

参考資料1

参考資料2

第18回レセプト情報等の提供に関する有識者会議(本会議) 平成26年1月9日(木)

(厚生労働省専用第14会議室)

速記

石川  
構成員 ○

飯山  
構成員 ○

山本  
座長 ○

三浦  
構成員 ○

松田  
構成員 ○

府川  
構成員 ○

稲垣構成員 ○

猪口構成員 ○

随 大久保構成員 ○

行 貝谷構成員 ○

席 小林構成員 ○

近藤構成員 ○

○ 富山構成員

○ 頭金構成員

○ 新保構成員

○ 園田参考人

○ 兼山参考人

○ 富森参考人

随  
行  
席

事務局

○ 加藤(正)補佐

○ 安藤室長

○ 加藤(源)補佐

○ 佐久間室長

○ 井坂補佐

傍聴席

## 「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」構成員

飯山 幸雄 (いいやま ゆきお)	国民健康保険中央会 常務理事
石川 広己 (いしかわ ひろみ)	日本医師会 常任理事
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)	筑波大学医学医療系 教授
貝谷 伸 (かいや しん)	全国健康保険協会 理事
小林 一彦 (こばやし かずひこ)	埼玉県後期高齢者医療広域連合 事務局長
近藤 剛弘 (こんどう よしひろ)	日本薬剤師会 常務理事
新保 史生 (しんぼ ふみお)	慶応義塾大学総合政策学部 教授
頭金 正博 (とうきん まさひろ)	名古屋市立大学大学院薬学研究科 医薬品安全性評価学分野 教授
富山 雅史 (とみやま まさし)	日本歯科医師会 常務理事
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公衆衛生学 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)	日本テレビ報道局 解説委員
武藤 香織 (むとう かおり)	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野 准教授
◎ 山本 隆一 (やまもと りゅういち)	東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座 特任准教授

◎印：座長

(参考人)

兼山 達也 (かねやま たつや)	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
園田 輝夫 (そのだ てるお)	三菱総合研究所人間・生活研究本部 主席研究員
富森 浩二 (とみもり こうじ)	日本医療機器テクノロジー協会 医療保険委員会

資料1



# 製薬企業がNDB利活用に寄せる期待

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会

# 内容

---

- ① はじめに
- ② 課題
- ③ 主なニーズと目的
- ④ 想定する使い方
- ⑤ まとめ

## 我々の思い



我々製薬企業は患者さん並びに医療関係者の方々に必要な新薬をより早く届けたいと願っています。

そして医薬品が適正に、安心して使用していただけることを使命としています。

# 患者さんを守るために



医薬品を安全に使用いただくために開発時の非臨床/臨床データに加えて、市販後の安全性情報を収集し、迅速・適切に評価し、その結果を医療現場に還元することに日々努めています。

# 医薬品の開発，安全確保には様々な情報が必要であるが，現状は限られている



NDBにより基礎情報が充実する

非臨床試験

臨床試験

市販後

- 副作用自発報告
- 製造販売後調査
- 製造販売後臨床試験

+ NDBによる安全性情報

新薬開発・安全評価の土台

類薬の情報

経験

非臨床・臨床研究結果

疫学情報

+NDBによる臨床疫学・使用実態



# 製薬企業のNDB利活用分野



## 市販後 安心・安全

副作用を生じ易い  
要因の評価

リスク最小化策の評価

リスク評価

ベネフィット評価

## 新薬開発

医薬品開発分野  
の選定  
=アンメッドメディカル  
ニーズの把握

臨床試験の  
プロトコール作成

# NDBは医薬品の臨床開発・安全性評価 などの基礎的情報源となる



## NDBが利用可能になる

薬剤毎の使用実態及び疾患の治療実態  
のデータが利用可能になる

## データに基づいた評価・判断

措置判断の適時化, 副作用を生じ易い要因(禁忌など)を用いた  
リスク最小化及び的確な開発分野の選定, プロトコール作成

## 安全・安心の推進/新薬開発の改善

現状の「たぶん・・・だろう,・・・のはずだ,・・・に違いない」とい  
う予断・想定に依存する状況の改善に役立つ

# 副作用を生じやすい要因の評価

副作用を生じやすい要因(投与方法, 併用薬, 合併症等)が分かれば, 慎重投与・禁忌とするなど, リスク最小化(副作用を防止すること)が可能になる.

薬剤Aの副作用自発報告20症例  
の投与経路……静注が多い!

筋注  
15%(3例)

NDB 薬剤A使用  
患者全体  
静注 30%

NDBによる薬剤A使用患者全体  
に比べて副作用症例では静注  
の割合が多い.

筋注を推奨することで副作用  
を防止できる可能性がある  
⇒リスク最小化!

全体  
100%

副作用自発報告20例中  
静注85%(17例)

NDB 筋注 70%

凡例: 静注 筋注

## リスク最小化策の評価

用法用量, 禁忌, 慎重投与など薬を安全に使用するための注意の実態を確認, 改善する.

リスク最小化策の実施状況を確認し, 必要に応じて注意喚起を行う.

- ・例: 投与開始前に特定の臨床検査の実施を求めている医薬品について実施状況を調査し, 追加の注意喚起の必要性を評価する.

発売時あるいは発売後に設定したリスク最小化策の効果を評価し, より適切なものに改善する.

- ・頻回な検査の実施, 入院治療などの使用条件を緩和することも含む.

# 医薬品開発分野の選定など



## 治療満足度が低い分野の特定

- ・ 既に治療薬は複数あるが、慢性疾患でも頻繁に治療内容が変更されるなど。

## 剤型開発

- ・ 特に小児などの剤型の開発が必要な薬剤の判断が容易になる。

## ドラッグラグの改善

- ・ 日本における発症率、実臨床における標準治療と成績、臨床経過などが不明なため特に国際共同治験を行う場合に支障が生じている状況が改善される。

国際競争力、開発分野の選定力を改善



# 製薬企業がNDBの利用を望む理由



## 責任

- ・ アカデミアではなく、製薬企業ならではの目的、  
即ち、興味ではなく責任に立脚した利活用、研究を実施する。

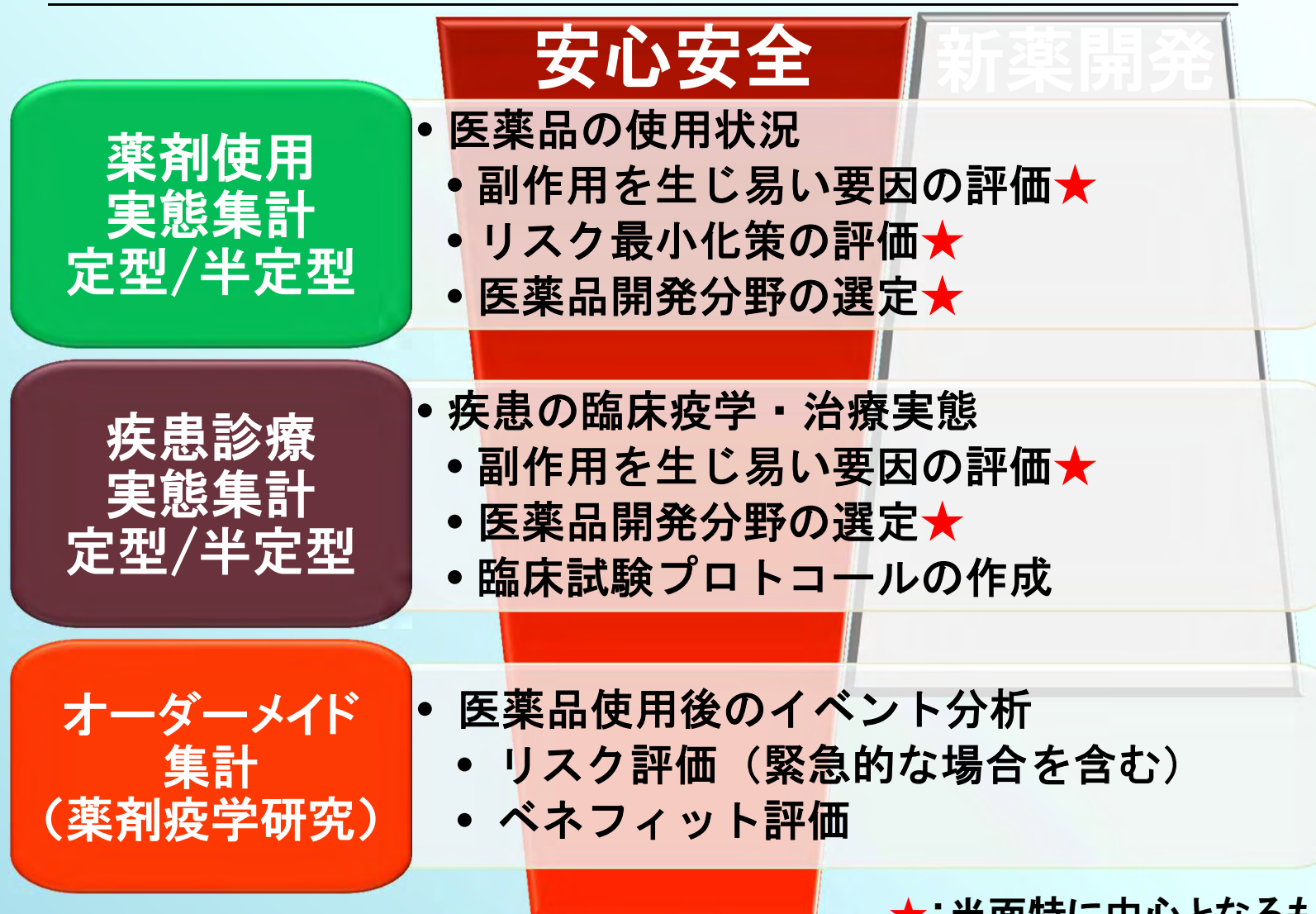
## 適時・迅速性

- ・ 新たに生じたリスクに対して必要性を判断し、迅速に蓄積されたデータを用いた評価を行う。
- ・ 開発着手の早期化

## 公平性

- ・ 企業の規模、体力に寄らず利用可能。

# NDB利活用形態と主なニーズ



★: 当面特に中心となるもの

# 薬剤使用実態集計 定型/半定型



## ■ 薬剤毎の使用実態を患者年齢区分毎に作成する 定型及び半定型の集計表。

- 患者数, 新規処方患者数
  - 1日投与量, 投与期間
  - 診療科, 入院/外来区分毎の患者数
  - 主な併用薬と患者数
  - 主な合併症と患者数・・・など
  - 薬剤毎に任意の併用薬, 合併症, 臨床検査実施有無・・・など
- 提供イメージ:
- 再審査中の医薬品及び年間の副作用報告件数が一定数ある薬剤などについて
  - 定期的に集計され利用可能。

定型集計



# 疾患診療実態集計 定型/半定型



■ 患者年齢区分，疾患毎に患者数，臨床経過などを要約した**定型及び半定型の集計表**

■ 有病（罹患）率，発症時期

■ 治療区分（入院/外来）

■ 主な治療薬

■ 主な合併症・・・など

■ 転帰・予後

■ 任意の疾患などの罹患頻度（併存症）・・・など

定型集計

提供イメージは薬剤使用実態集計同様

# オーダーメイド集計

## 薬剤疫学研究によるリスク評価の場合



製薬協

特定の薬剤に伴う特定のイベントの評価であり、薬剤疫学手法を用いる。市販後に新たに重大なリスクの懸念が生じた場合は速やかなリスクの評価が必要となる。製薬企業とPMDAの協働も想定される。

### 新たなリスク(Signal)の評価

- ・例: 薬剤の長期投与中の発がんリスク増加の可能性が報告された場合に長期使用患者数、適応疾患並びに薬剤使用患者の発癌頻度などを短期間で把握し、措置の必要性とその内容を検討する。

### 潜在的リスク等の継続的監視

- ・例: 安全性監視として、新薬の発売後の特定のイベント発生頻度の継続的なモニタリングを行う (Signal detection の実施)

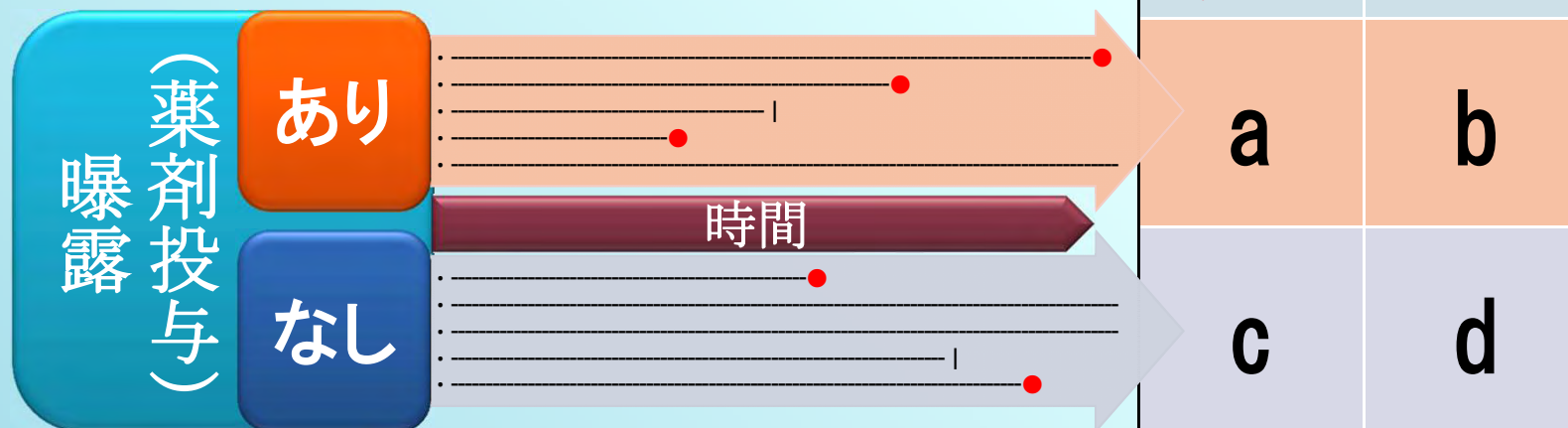
# 薬剤疫学研究のイメージ

目的毎に特化した集計解析が必要。

- アウトカム(イベント)の定義
  - 傷病名と診療行為の組み合わせなど
- 薬剤投与開始時点・期間の定義
- 結果の信頼性確保

◀ データの理解が必要  
◀ 個票のデータの参照が必要な場合もある

- イベント定義の影響
- 薬剤使用期間の影響
- 矛盾症例の確認……など



# NDB利活用のスタンス

## 専門家による集計の実施

- データを解釈し扱うスキル, 臨床現場のナレッジを有する専門機関などにより集計・解析されることが望ましいと考える.
- 可能であれば専門機関と協力して目的に適した集計結果と解釈上の注意事項を入手できることを希望する.

## 個票データは必須ではない

- 製薬企業がNDBの個票データを直接参照, 集計・解析することは必須ではないが, 結果の確認及び複雑な集計において試行する場合など個票データの使用が必要となる場合もある.

## 理解を深めることが必要

- 専門機関においてはNDB利活用方法の研究の実施及び製薬企業との使い方, 注意点を含めたコミュニケーションを期待する.

# まとめ

- 必要な医薬品を早く届け，その安全性を確保することは我々製薬企業の国民に対する義務である。
- 網羅性が高く実態を反映するNDBは比較的簡便な定型の集計表であっても有用な場合は多い。
- NDBにより臨床実態のデータに基づく市販後のリスク最小化，医薬品開発分野の選定等が可能になる。
- 医薬品の安全性の課題は稀な事象であることが多く，大規模なデータソースは新たなリスクの早期の検出と評価を可能にする。
- 日本での治験，新薬開発の活性化が期待される。
- NDBを製薬企業が利用可能になることを強く望む。

# レセプト情報等の利活用に関する 民間組織におけるニーズについて

## ～医療機器業界からの提案～

(一社)日本医療機器テクノロジー協会

# レセプト情報等を民間組織が利活用する際の考え方

## 本来目的利用

- 利用者: 厚生労働省・都道府県
- 目的:
  - 医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析等



民間組織がレセプト情報等を利活用する際の公益性の考え

## 目的外利用(第三者提供)

- 利用者: 国の行政機関・地方公共団体、研究開発独法、大学、保険者中央団体、公益法人、国から研究費用を補助されている者(民間企業含む)等
- 目的:
  - 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
  - 上記施策の推進に有益な分析・研究
  - 学術研究の発展に資する目的で行う 分析・研究

注) データ利用には、有識者会議における審査及び公益性の確保が必要。

- ◆ 医療の質の向上につながるより良い製品を早急に医療現場に届けること
- ◆ 行政・地方自治体の医療施策推進へ寄与すること

(例)

- 医療上の必要性の高い医療機器の開発促進
- 希少疾病用医療機器の研究・開発の促進
- 在宅医療推進のための医療機器や連携システムの開発促進



# 医療の質の向上につながるより良い医療機器を 早急に医療現場に届けるために

研究開発



臨床研究  
・治験



薬事対応



保険適用



販売  
普及

## 1) 新規医療技術(治療機器、検査機器など)の 研究開発促進

- 医療ニーズ・市場規模推計
- 希少疾病の実態把握
- 治療併用解析による複合的医療技術開発

## 2) 治験・臨床研究計画の効率化

- 対象患者や実施医療機関選定の効率化

## 3) より精度の高い保険適用希望

- 保険適用希望における患者数の推計、医療経済効果の推算

## 4) 医療機器の安全対策の推進

- 不具合情報に基づく改良開発への迅速なフィードバック
- 医療機器安全対策の活用



## 【参考】 3) より精度の高い保険適用希望 医療機器に係る保険適用希望書の記載について

### ◆ 保険適用希望書に記載すべき事項(抜粋)

- (様式1) 医療機器保険適用希望資料
  - 推定適用患者数(人/年間)及びその根拠
- (様式3-3) 補正加算適用の根拠(市場性加算)
  - 対象疾病、推定患者数、推定患者数の根拠
- (様式7) 医療経済上の有用性に関する資料
  - 本材料の使用による医療費の増額分
  - 本材料の使用による医療費の減額分
  - 最終的に医療費全体に与える影響額

\* 特別抽出

\* サンプルング  
データセット

\* 集計表情報

\* これらの記載事項は、保険医療材料専門組織において材料価格を決定する際の資料であり、医療財源の適正な配分の観点からは、より正確な記載が求められている

\* 現状は、厚生労働省統計や疫学研究論文などのデータを用いて記載

⇒レセプト情報等の利活用でより精度の高い記載が可能と考える

## 【参考】 4) 医療機器の安全対策の推進

### 提案：医療機器の不具合情報の抽出と活用

#### ■ 不具合情報に基づく改良開発への迅速なフィードバック

- 医療機器は医薬品とは異なり、不具合への対応が改良品によって可能となる。レセプト情報等の活用が安全性を向上させた継続的な改良品開発につながる。

#### ■ 医療機器安全対策への活用

- 整形インプラントや植込型医療機器は、数年以上経過後に不具合等が生じる場合があるため、企業に課せられた市販後調査期間後においても、レセプト情報等の利活用ができれば、より有効な情報収集と安全対策が可能となる。



# 【具体的事例】 人工股関節の安全性情報

## 人工股関節

- 変形性股関節症などの治療法として1970年代から急速に普及。
- 力学的デザイン、骨との固定、摺動部の素材などに様々な工夫を凝らした製品が開発されてきたが、歴史の中には開発時に想定できなかった長期間使用後の不具合により、結果的に再手術率が高かった製品の存在も散見される。（摩耗粉による骨吸収など）



## ■ レセプト情報等の医療機器安全対策への活用

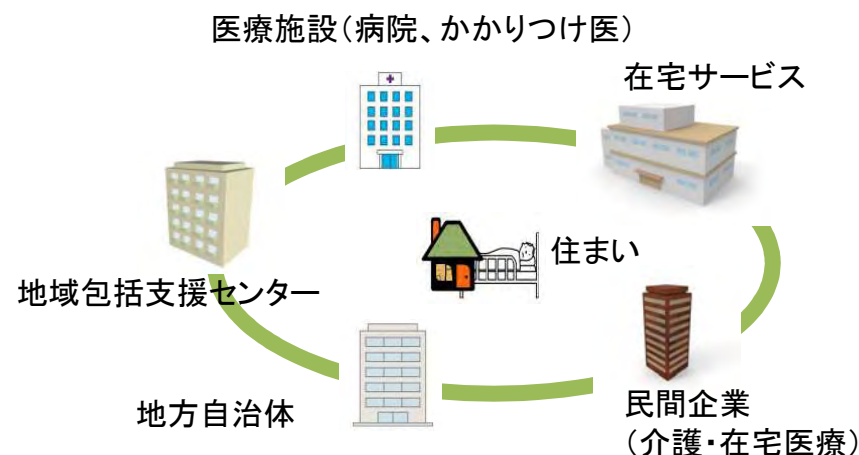
- 人工股関節など:5年以上経過後にも不具合等が生じる
- 新医療機器の承認後の再審査期間:4年間
- 通常の安全性情報以上の情報源が必要



\* 人工股関節用材料: 骨盤側材料(6区分)、大腿骨側材料(7区分)

## 【補足】行政・地方自治体の医療施策推進への民間組織の寄与

- 地方自治体が主体で行う医療計画・医療資源の再配分等の施策におけるレセプト情報等の利活用



- 医療機関のみならず、事業者も在宅医療を支える重要な一要素
  - 在宅医療には医療機関からの業務委託を受けて、患者宅における医療機器の保守点検や機器レンタルを行う事業者が存在している。
- 災害時への対応も考慮した連携体制の構築
  - 災害時における在宅患者の安否確認や必要な医療機器等の提供は、事業者が行っているが、現状では自社の患者にしか対応できない。

地方自治体の「在宅医療の推進」のための連携の一員として  
事業者にも情報共有いただければ、より一層の充実がはかれる。

# NDBの民間利活用への期待

---

**MRI** 株式会社三菱総合研究所

人間・生活研究本部  
主席研究員 園田輝夫

# 1 レセプトデータの取り扱い

電子レセプトは、紙レセプトと同様に医療機関、患者、保険者、病名、診療行為、薬剤、特定、コメント等の各情報がレコードに分かれており、レセプトデータを分析する場合、各レコード種別毎のマスター情報を付加しDBを構築する必要があり、診療報酬算定ルール及びシステム知識を要する複雑なデータ構造となっている。

**医科レセプト**

カルテ番号: 9999999999		受付番号: 9999-99-999		ページ番号: A9-999-9991	
レセプト番号: 999-999		任職ID: 任職: 0000000000		元/1点 証明番号: 0000000000	
診療報酬明細書 (医科入院外) 平成 11年 1月分 集票: 13 医コ: 99999999		1医科 1社 1単級 2本外		☆☆☆☆	
市町村 271300013	公費情報 1234567	保険 00	保険情報 13		
公費 271300013	公費 1234567	記号-番号 11	記号-番号 8150191		
氏名 山田 大	患者情報	医療機関情報 区永田町2-10-3			
<b>傷病情報(1行1レコード)</b>					
11 初診 (診療所)	250 × 1				
12 再診 (診療所)	61 × 1				
13 外来管理加算 (診療所)	47 × 1				
21 ベリアクテン100倍散 1%	0.8 g	13 × 1			
ナウゼンドライシロップ 1%	1.5 g				
ピオフェルミン	3 g				
22 ベリアクテン100倍散 1%	0.8 g				
ナウゼンドライシロップ 1%	1.5 g				
セレキソニド 20%	0.9 g				
23 ガスター錠10mg	2錠				
セフサジン錠50mg	1.4 g				
タンニン酸アルブミン	1 g	234 × 3			
24 処方料 (その他)	32 × 2				
25 処方料 (その他)	16 × 1				
26 処方料 (その他)	24 × 1				
27 ベネリン吸入液 0.5%	1 ml				
ピルピロン吸入液 0.2%	1 ml				
生理食塩液 5 ml	3管	24 × 1			
28 細菌培養同定 (口腔)	230 × 1				
細菌薬剤感受性 (1菌株)	190 × 1				
微生物学的検査判断料	110 × 1				
<b>合計情報</b>					
診療料	238	1,819			
薬剤料	2,057				

CSV

## 個票

```
IR,2,11,1,0000003,,201205
RE,1,1110,201204,,5753190
HO,110924,0556,548
SY,8833421,20050528,1,,0
SY,8839948,20050528,1,,0
RE,2,1110,201204,531907040
HO,110924,3109,322
SY,8833502,20070401,1,,
SY,7330006,20070401,1,,
SY,8840829,20070401,1,,
SY,5351003,20070401,1,,
SY,8833421,20071011,1,,
SY,5301002,20101029,1,,
SY,8843031,20120224,1,,
RE,3,1110,201204,,57380083
HO,110924,5998,6806
SY,6108001,20120424,4,,
SY,4279016,20120424,4,,
RE,4,1110,201204,19420 1942
HO,110924,1158,3454
SY,8833421,20070111,1,,01
SY,3545003,20070111,1,,
SY,5738002,20070111,1,4043
SY,8840829,20071017,1,,
SY,7330006,20090611,1,,
SY,1179005,20091112,1,1086
SY,2396019,20120418,4,8002
SY,4439020,20120418,1,,
SY,0000939,20120418,4,7040
RE,5,1110,201204,53190093
HO,110924,3187,7388
SY,5319009,19920623,1,,
SY,5738002,19920623,1,,
```

## レセプトレコード順序

- 医療機関情報
- 共通情報
- 保険情報
- 病名1
- 病名2
- 病名3
- 診療行為
- 診療行為
- 薬剤
- 特定器材
- 薬剤
- 診療行為
- コメント
- 薬剤
- 特定器材

- 病名マスター 23,750件 張付
- 診療行為マスター 6,725件 張付
- 医薬品マスター 18,657件 張付
- コメントマスター 290件 張付
- 特定器材マスター 1,020件 張付

## 医科レセプトDB



データ形式が異なるDB構造



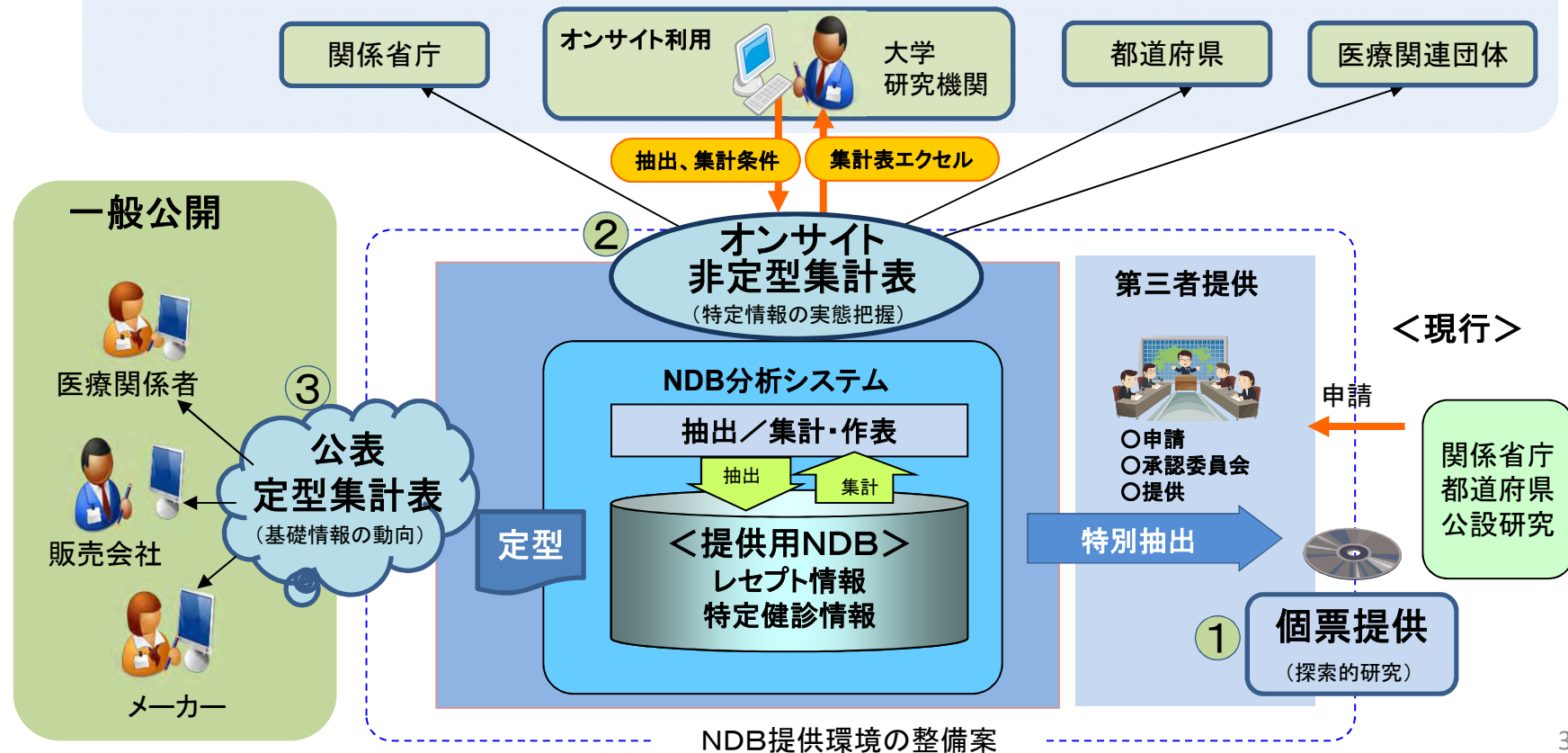
## 2 データ提供の方法

NDBは、より幅広い分野と多くの産業に活用することが期待されている。

利用におけるセキュリティーや個別情報保護に配慮した上で、利用者の目的に応じたデータ提供環境の整備が必要と考えられる。

### オンサイト利用

- 登録会員(期間限定)の利用が可能。
- 利用者は、規定の抽出条件及び集計条件を指定すると、集計結果データが返送される。
- 抽出及び集計表は、大分類、中分類、小分類等の分類コードや区分等の項目の指定が可能。
- 集計結果の値が10以下の場合の非表示や、医療機関や個人情報の個別情報が秘匿化されて提供される。



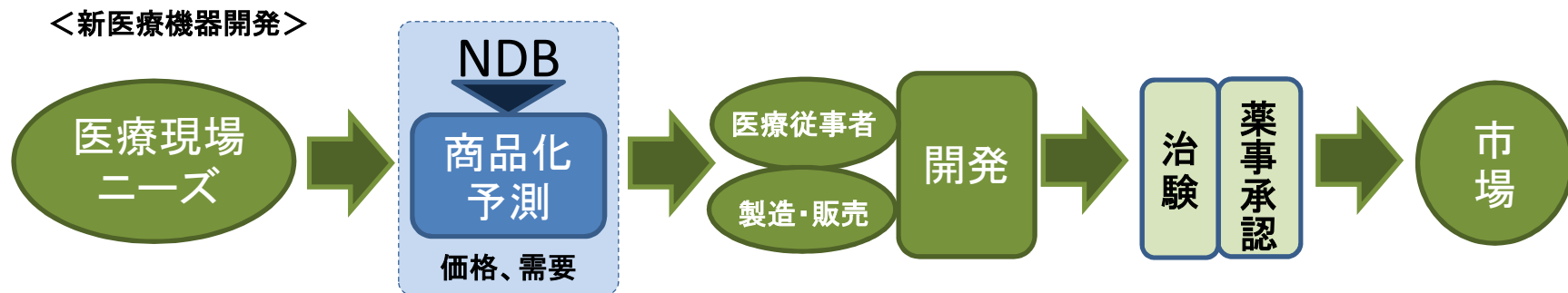
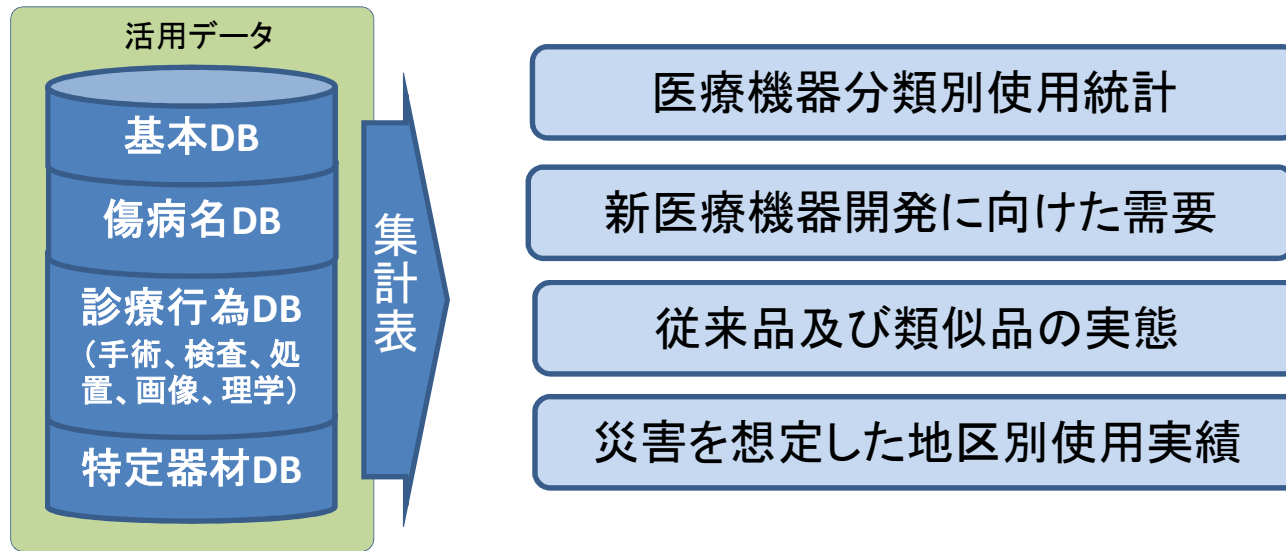
### 3 NDB集計表情報から得られる民間利活用の想定事例

項	活用情報	活用概要	業種	想定される利用団体等
1	<医薬品> 薬剤データ集計表 傷病データ集計表	市場動向／需要推計、 新薬イノベーション、	医薬品メーカー	医薬品製造団体 製薬企業
		市場動向／市場開拓	ディーラー	医薬品販売団体 販売企業
		市場動向／顧客需要	販売店	全国の薬局、大手スーパー等
2	<医療機器> 傷病データ集計表 手術データ集計表 検査データ集計表 処置データ集計表 画像データ集計表 特定機材データ集計表	市場動向／需要推計、 新医療機器イノベーション	医療機器メーカー	医療機器製造関連団体 医療機器製造企業
		市場動向／市場開拓	ディーラー	医療機器販売団体 販売企業
		市場動向／顧客需要	販売店	全国の薬局、百貨店、大手スーパー 福祉用具販売店等
3	<健康情報> 特定健診データ集計表 傷病データ集計表 指導データ集計表 手術データ集計表 検査データ集計表 理学療法データ集計表	健診データ分析による健康管理プログラムの開発 (地域、業種、年齢、疾病別の全国比較)	健診産業	健診管理実施団体 人間ドック健診関連団体 健保組合等
4		健康アセスメント開発による 保険商品開発 (地域、業種・業態、職種、年齢別の健康評価指標)	生命保険	生命保険会社 損害保険会社等
5		生活習慣病改善需要／市場開拓 高齢者機能維持リハビリ需要及び市場開拓	健康産業	スポーツ健康関連団体 フィットネス関連企業等
6		生活習慣病需要／市場開拓 高齢者給食需要／市場開拓 医療食需要及び市場開拓 (腎臓病、糖尿病等の需要把握と食品開発等)	食品産業	医療給食関連団体 食品製造企業等
7		高齢者住宅の開発 見守り機器、センサー、インターホン 生活習慣病健康診断トイレ	住宅産業	建設会社 住宅供給等



# 3-1 医療機器開発の促進

医療機器分野におけるNDB活用は、製造メーカーの市場動向や製造計画のみならず、日本のものづくり技術を活かした新医療機器の商品化における単価設定や需要予測に欠かせない基礎データであり、市場展開への促進は患者のQOL向上に期待される。



三菱総合研究所実績 経済産業省「平成23年~平成25年度課題解決型医療機器開発」52事業の事例

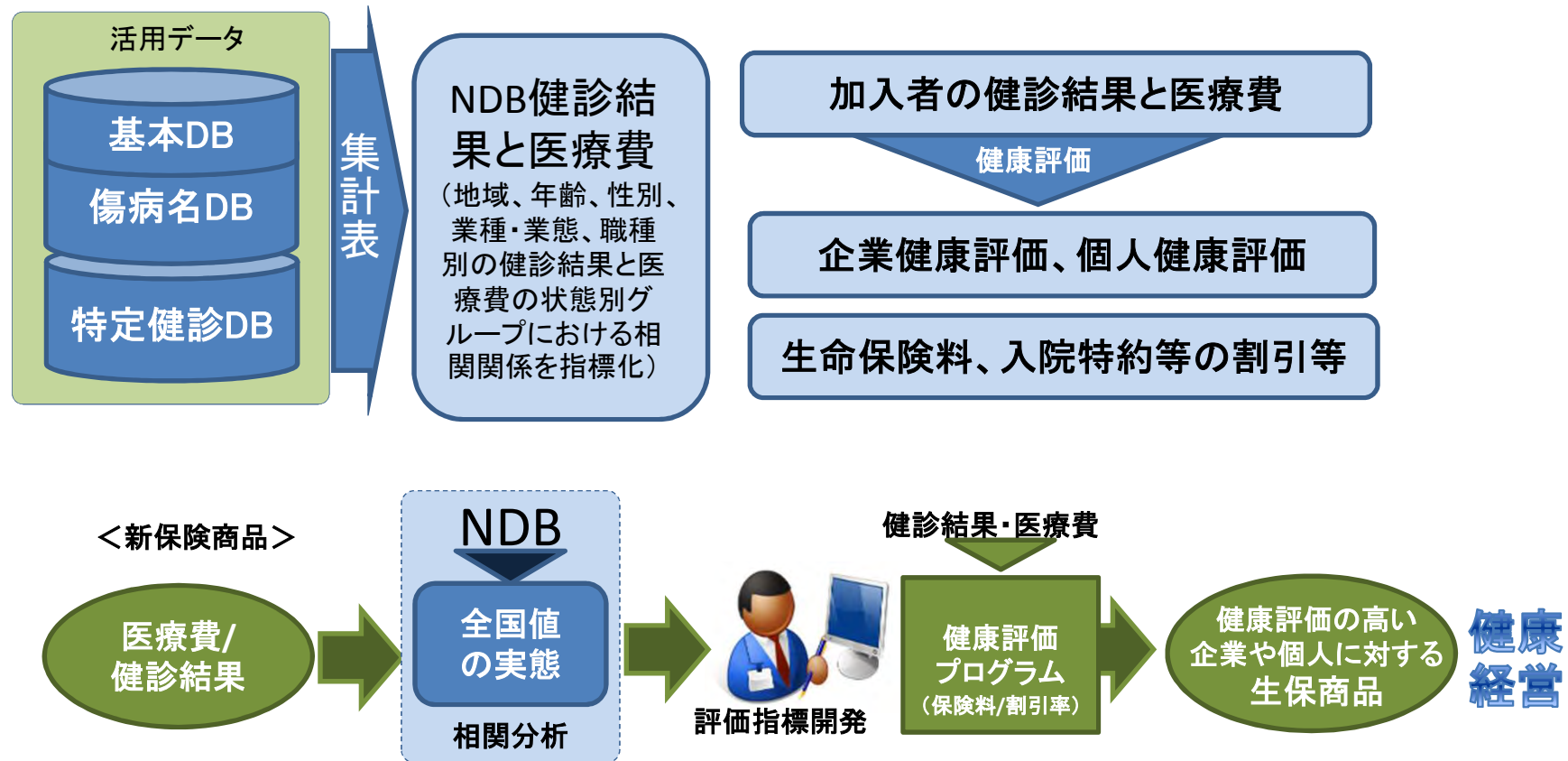
## 3-2 生命保険の健康評価

国民の健康意識の向上による関連サービス商品の変化が期待されている。

○健康に留意し健診結果が良好で医療費が掛かっていない加入者に対する個人健康評価

○健康政策を喚起し健康状態が良好な職員が多い企業の健康評価

その健康評価指標を構築するための基礎データとしてNDBの活用が期待される。

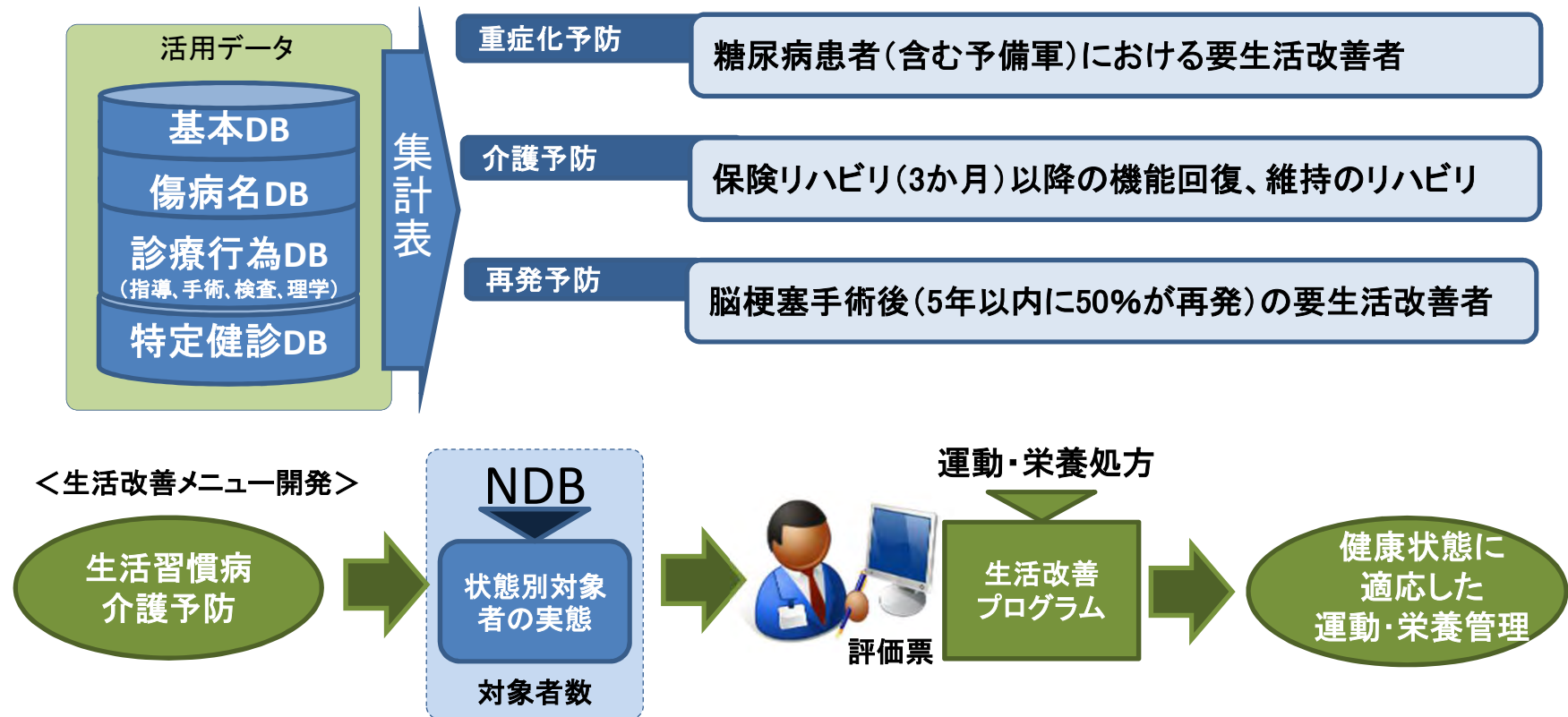


三菱総合研究所実績 経済産業省「医療・介護周辺サービス産業創出調査事業」より事例

### 3-3 生活改善のための健康産業

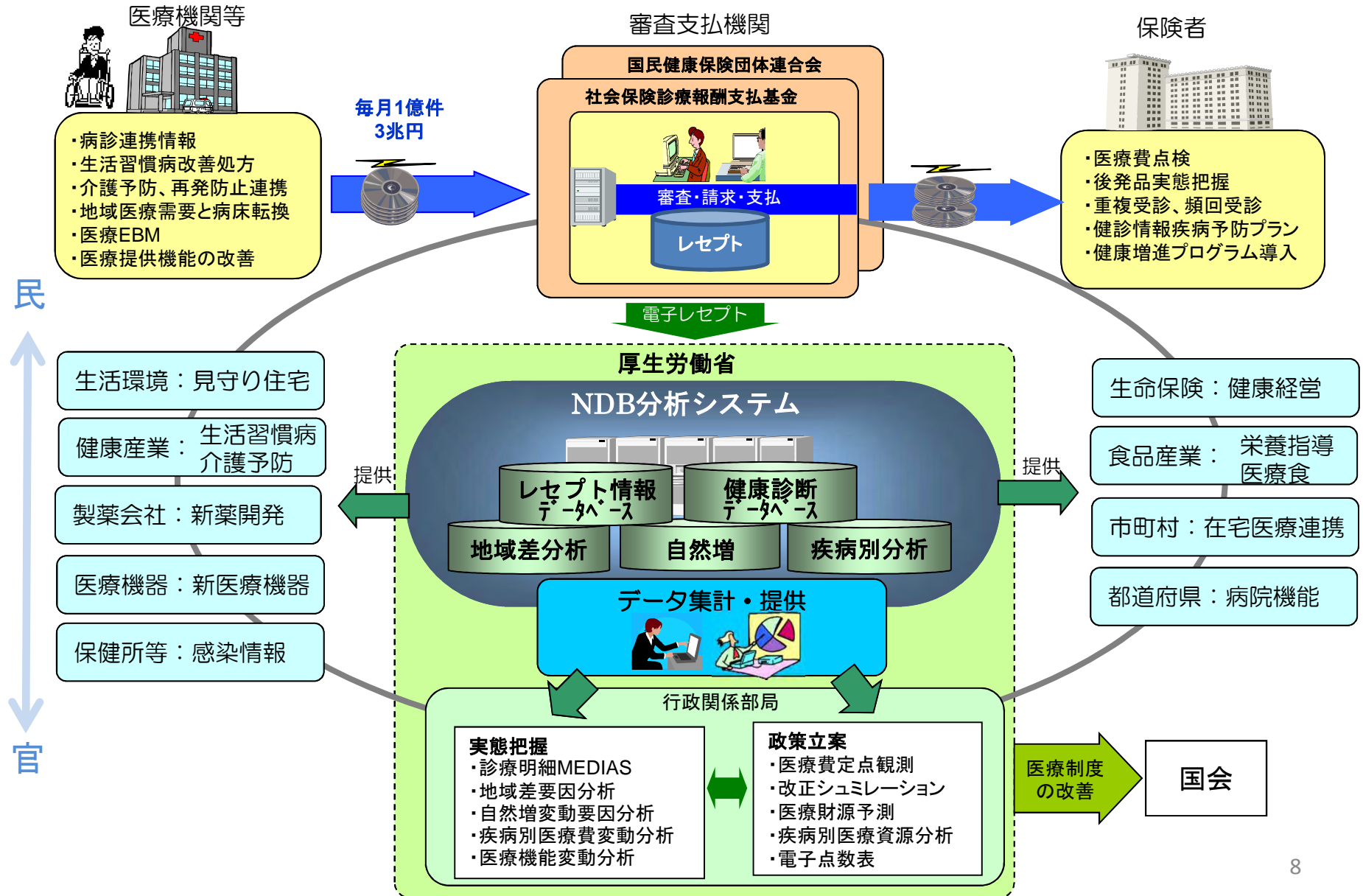
医療機関と民間フィットネスクラブが連携し、生活習慣病等を中心に、民間フィットネスクラブで運動(疾病予防)指導や栄養指導を実施する。また、健康な高齢者から特定疾病を持つ高齢者等に対し、身体の状態にあった健康管理メニューを商品化し普及されることが期待される。

- 生活習慣病の健康状態に合った生活改善プログラムの開発と商品化
- 高齢者の身体機能の回復、維持等による介護予防に向けたリハビリプログラム
- 脳梗塞発症後の再発予防に向けたリハビリプログラム



三菱総合研究所実績 経済産業省「医療・介護周辺サービス産業創出調査事業」より事例

# 4 NDB活用への期待



個人情報に準ずる情報に係る  
情報保護の考え方について

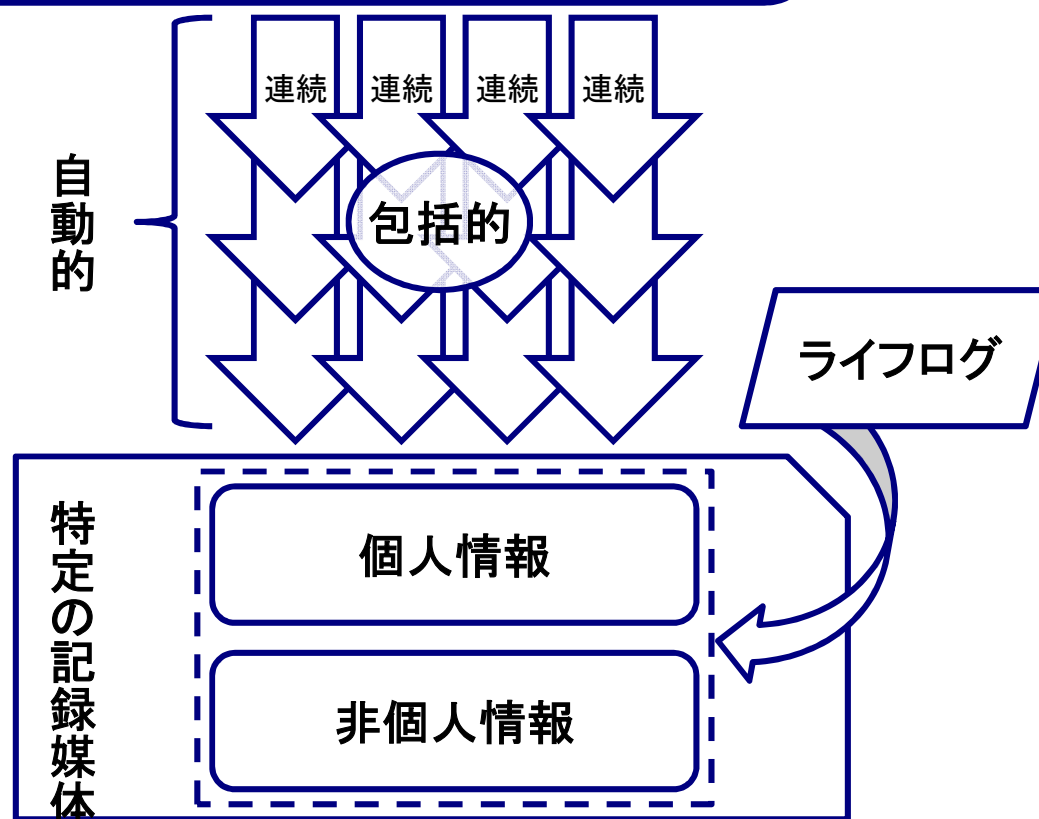
慶應義塾大学 総合政策学部 教授  
新保 史生

# 個人情報及び非個人情報の区別の相対性（ライフログの定義私論）



「ライフログ」とは

- ①特定の自然人の
- ②特定の活動に関する
- ③特定の情報を
- ④特定の記録媒体に
- ⑤自動的に
- ⑥デジタルデータとして
- ⑦包括的・連続的に記録(蓄積)し  
それによって取得された
- ⑧特定の個人に関する個人情報  
(個人識別情報)及び
- ⑨個人に関連する個人情報に該  
当しない情報(非個人識別情報)  
の総称をいう。



新保史生「ライフログの定義と法的責任 -個人の行動履歴を営利目的で  
利用することの妥当性-」情報管理Vol.53No.6(2010.9月号)

<<http://johokanri.jp/journal/>>

## ■ 検討事項

- ①インターネット地図情報サービスについて
- ②違法音楽配信について
- ③ライフログ活用サービスについて
- ④個人情報保護ガイドラインの見直しについて
  - ③のライフログを除く課題の検討結果を第一次提言として平成21年8月に報告書が取りまとめられ公表された
  - 第二次提言においては、③のライフログに加え、⑤CGM について、⑥安全管理措置について報告書の取りまとめがなされている

## ■ 報告書の内容

- 我が国のライフログ活用サービスの現状
- 諸外国の対応状況
- 我が国において懸念される法的問題
- より信頼されるサービスに向けて(配慮原則の提言)
- ディープ・パケット・インスペクション技術(DPI 技術: Deep Packet Inspection)を活用した行動ターゲティング広告





## より信頼されるサービスに向けて（総務省による配慮原則の提言）

- ① 広報、普及・啓発活動の推進
  - 対象事業者その他の関係者は、利用者のリテラシーの向上や不安感や不快感の払に資するべく、対象情報を活用したサービスの仕組みや、本配慮原則に基づく取組について、広報その他の啓発活動に努めるものとする。
- ② 透明性の確保
  - 対象事業者その他の関係者は、対象情報の取得・保存・利活用及び利用者関与の手段の詳細について、利用者に通知し、又は容易に知り得る状態に置く（以下「通知等」という。）よう努めるものとする。通知等に当たっては、利用者が容易に認識かつ理解できるものとするよう努めるものとする。
- ③ 利用者関与の機会の確保
  - 対象事業者は、その事業の特性に応じ、対象情報の取得停止や利用停止等の利用者関与の手段を提供するよう努めるものとする。
- ④ 適正な手段による取得の確保
  - 対象事業者は、対象情報を適正な手段により取得するよう努めるものとする。
- ⑤ 適切な安全管理の確保
  - 対象事業者は、その取り扱う対象情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の対象情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じるよう努めるものとする。
- ⑥ 苦情・質問への対応体制の確保
  - 対象事業者は、対象情報の取扱いに関する苦情・質問への適切かつ迅速な対応に努めるものとする。



## プライバシーの権利の権利性

### 「『宴のあと』事件」判決（東京地判昭和39年9月28日判時385号12頁）

#### プライバシーの権利

私生活をみだりに公開されないという法的保障ないし権利

#### プライバシー侵害による不法行為の成立要件

- ① 公開された内容が私生活の事実またはそれらしく受けとられるおそれのある事柄であること
- ② 一般人の感受性を基準にして当該私人の立場に立った場合公開を欲しないであろうと認められること
- ③ 一般の人々に未だ知られない事柄であること

#### 「宴のあと」事件以前にプライバシーの権利について言及した判例

##### 「大阪証券労組保安阻止デモ事件」（大阪高判昭和39年5月30日判時381号17頁）

国民の私生活の自由が国家権力に対して保障されていることを知ることができる。ここからプライバシーの権利を導き出すことができるであろうが、もとより無制限なものではない。

人はその承諾がないのに自己の写真を撮影されたり世間に公表されない権利(肖像権)を持つとすれば、それはプライバシーの権利の一つとして構成することができる。

#### その他、「宴のあと」事件同様にモデル小説とプライバシーが問題となった事例

「『名もなき道を』事件」判決（東京地判平成7年5月19日判時1550号49頁）

「『石に泳ぐ魚』事件」判決（東京地判平成11年6月22日判例時報1691号91頁）

# 個人情報

公知

氏名 性別  
住所 生年月日

法令等に基づいて公開される場合がある

領域

公の場

非公知

資格 職業  
所得 健康状態  
学歴 趣味

社会生活上必要に応じて取得される場合がある

位置情報

機微

思想信条 宗教  
性癖 労組等加入事実

本人同意に基づかなければ原則として取り扱ってはならない

私生活

個人の自律

プライバシー



## 日本の個人情報保護制度の全体像

### 基本方針

基本方針(閣議決定された個人情報保護に関する基本方針)

### 個人情報保護法

基本法及び民間部門を対象とした法令(個人情報の保護に関する法律及び政令等)

### 行政機関等個人情報保護法

行政機関及び独立行政法人等の公的部門を対象とした法令(行政機関等個人情報保護法及び政令等)

### 既存の各法令

個別法令における個人情報保護を目的とした規定に基づく個人情報の保護(派遣業法, 職安法等の既存法令)

個人情報の漏えいや不正利用等の行為に対する法的責任を追及する上で用いられる法令(不正競争防止法等)

法令の定める職業上の秘密保持義務規定(公務員法, 各種の士業法等)

### 個人情報保護条例

地方自治体の個人情報保護条例

### ガイドライン

個人情報保護法第8条に基づく各府省ガイドライン

その他の法令に基づく規格やガイドライン(工業標準化法, プロバイダ責任制限法, 電子署名法等に基づくガイドライン)

行政機関が行政機関等を対象に策定したガイドライン(安全管理や情報通信技術の利用)

民間団体が民間部門を対象に策定したガイドライン(業界ガイドライン等)



## 個人情報保護関連五法

2003年5月23日成立： 同年同月30日公布・施行

行政機関等個人情報保護法と個人情報保護法の個人情報取扱事業者に対する具体的義務を課す第4章から第6章までの義務規定及び附則第2条から第6条までの規定については、2005年4月1日施行

### 個人情報の保護に関する法律

□（平成15年法律第57号）

### 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律

□（平成15年法律第58号）

### 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

□（平成15年法律第59号）

### 情報公開・個人情報保護審査会設置法

□（平成15年法律第60号）

### 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律

□（平成15年法律第61号）



## 個人情報保護関係法令

- 1) **個人情報の保護に関する法律**(平成15年5月30日法律第57号)
  - a) 個人情報の保護に関する法律の一部の施行期日を定める政令(平成15年12月10日政令第506号)
  - b) 個人情報の保護に関する法律施行令(平成15年12月10日政令第507号)(平成20年5月1日政令第166号)
  - c) 個人情報の保護に関する法律施行令の一部を改正する政令(平成16年12月10日政令第389号)
- 2) **行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律**(平成15年5月30日法律第58号)
  - a) 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律の施行期日を定める政令(平成15年12月25日政令第547号)
  - b) 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律施行令(平成15年12月25日政令第548号)
  - c) 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則(平成16年10月7日総務省令第125号)
  - d) 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(総務省平成16年9月14日)
- 3) **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**(平成15年5月30日法律第59号)
  - a) 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施行令(平成15年12月25日政令第549号)
  - b) 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に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則(平成16年10月7日総務省令第126号)
  - c) 独立行政法人等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(総務省平成16年9月14日)
- 4) **情報公開・個人情報保護審査会設置法**(平成15年5月30日法律第60号)
  - a) 情報公開・個人情報保護審査会設置法施行令(平成15年12月25日政令第550号)
  - b) 情報公開・個人情報保護審査会事務局組織規則(平成17年3月25日内閣府令第27号)
- 5) **行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律**(平成15年5月30日法律第61号)
  - a) 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令(平成15年12月25日政令第551号)
- 6) **個人情報の保護に関する基本方針**(平成16年4月9日閣議決定)基本方針一部変更(平成20年4月25日閣議決定)



# 個人情報保護法の適用範囲

民間部門

公的部門

地方公共団体には  
個人情報保護関連五法の  
義務規定は適用されない

個人情報保護法

個人情報保護法  
行政機関

個人情報保護法  
独立行政法人等

地方公共団体の条例

情報公開・個人情報保護審査会設置法

行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(整備法)

1742団体  
(2012年10月1日現在)

基本法部分

基本理念  
国及び地方公共団体の責務等  
個人情報の保護に関する施策等

個人情報の保護に関する基本方針

個人情報保護法に基づく主務大臣の所掌範囲と法執行

<p>金融庁</p> <p>金融 安全管理 実務指針</p>	<p>経済産業省</p> <p>信用情報</p>	<p>事業一般</p>	<p>個人 遺伝 情報</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究</p>	<p>文部科学省</p> <p>文部科学 教育</p>
<p>国土交通省</p> <p>国土交通 不動産流通業</p>	<p>船員の雇用管理</p>	<p>雇用管理一般</p> <p>健康情報</p>		<p>電気通信 放送</p>
<p>債権回収</p>	<p>医療・介護</p> <p>医療情報システム安全管理</p>	<p>医療情報処理</p> <p>労働者派遣 職業紹介</p> <p>厚生労働省</p>	<p>遺伝子治療臨床研究</p> <p>ヒト幹細胞臨床研究</p> <p>疫学研究 臨床研究</p>	<p>郵便事業 信書便事業</p>
<p>法務省</p> <p>法務</p>	<p>警察共済組合</p> <p>国家公安委員会</p>	<p>労働組合</p> <p>福祉 企業年金 健保組合 国民健康 保険組合</p>		<p>総務省</p> <p>地方公務員 共済組合</p>
<p>外務省</p> <p>外務</p>	<p>警察</p>	<p>防衛省</p> <p>防衛</p>	<p>環境省</p> <p>環境</p> <p>財務省</p> <p>財務</p>	<p>農林水産省</p> <p>農林水産</p>

\* 斜体は通達／下線は通知



# 個人情報取扱事業者の義務

## 個人情報

- 利用目的の特定、利用目的による制限 (15条、16条)  
個人情報を取り扱うに当たり、その利用目的をできる限り特定  
特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えた個人情報の取扱いの原則禁止
- 適正な取得、取得に際しての利用目的の通知等 (17条、18条)  
偽りその他不正の手段による個人情報の取得の禁止  
個人情報を取得した際の利用目的の通知又は公表  
本人から直接個人情報を取得する場合の利用目的の明示
- 苦情の処理 (36条)  
個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理

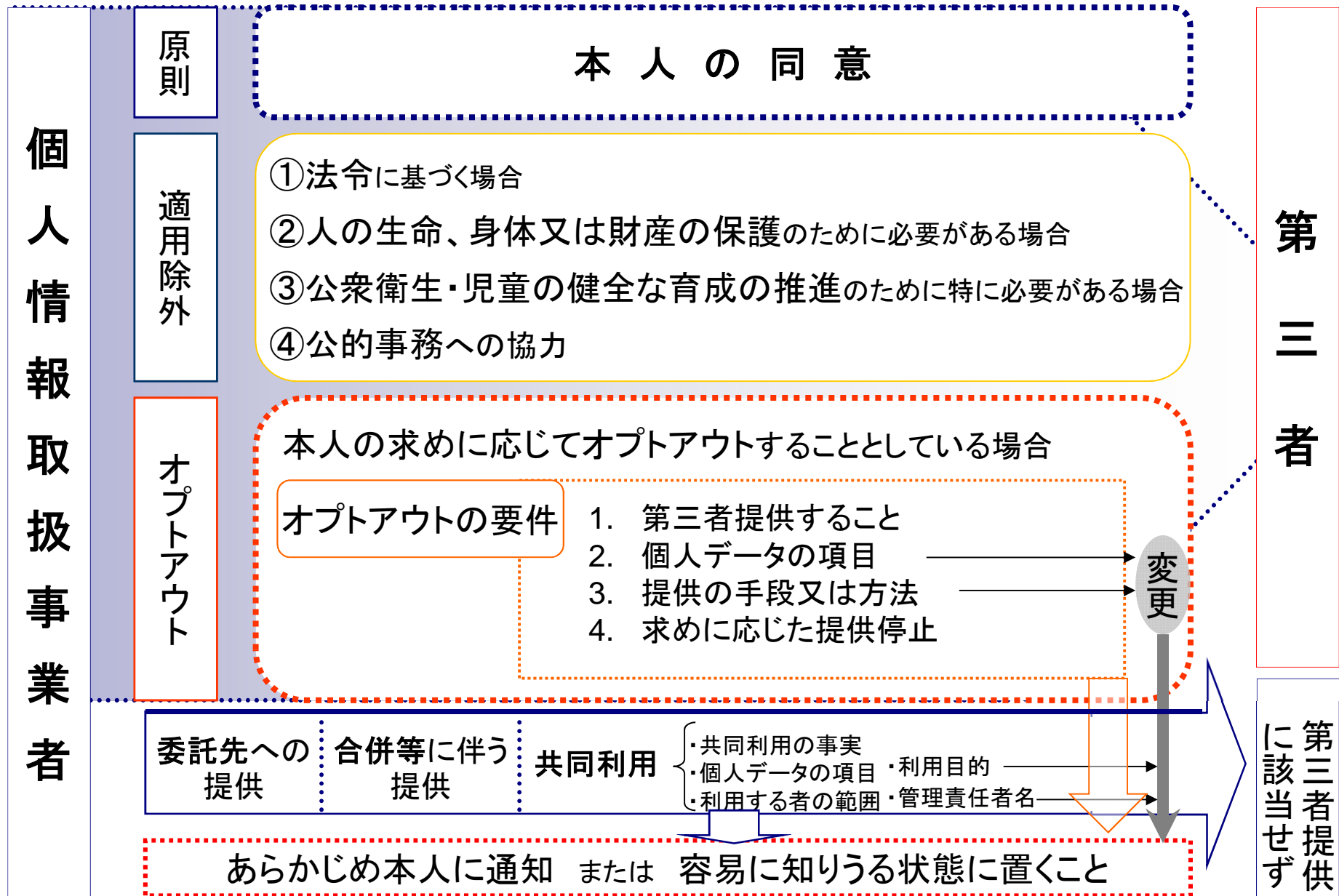
## 個人データ

- データ内容の正確性の確保 (19条)  
利用目的の達成に必要な範囲内で個人データの  
正確性、最新性を確保
- 安全管理措置 (20条)  
個人データの安全管理のために必要かつ適切な  
措置
- 従業者・委託先の監督 (21条、22条)  
従業者・委託先に対する必要かつ適切な監督
- 第三者提供の制限 (23条)  
本人の同意を得ない個人データの第三者提供の  
原則禁止

## 保有個人データ

- 保有個人データ事項の公表等 (24条)  
保有個人データの利用目的、開示等に必要な手  
続等についての公表等
- 開示、訂正等、利用停止等 (25~27条)  
保有個人データの本人からの求めに応じ、開示、  
訂正等、利用停止等
- 理由の説明 (28条)  
本人関与に関する理由の説明
- 開示手続、手数料 (29条、30条)

# 第三者提供の制限の構図



原則

本人の同意

適用除外

- ①法令に基づく場合
- ②人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合
- ③公衆衛生・児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合
- ④公的事務への協力

オプトアウト

本人の求めに応じてオプトアウトすることとしている場合

オプトアウトの要件

- 1. 第三者提供すること
- 2. 個人データの項目
- 3. 提供の手段又は方法
- 4. 求めに応じた提供停止

変更

委託先への提供

合併等に伴う提供

共同利用

- ・共同利用の事実
- ・個人データの項目・利用目的
- ・利用する者の範囲・管理責任者名

あらかじめ本人に通知 または 容易に知りうる状態に置くこと

第三者

第三者提供に該当せず

本

人

# オプトアウト

第三者提供の停止

## 手続違反

目的外利用

不正取得

第三者への無断提供

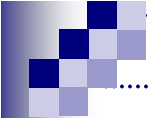
# 利用停止等

利用の停止

消去

第三者提供の停止

個人情報取扱事業者



## 第三者提供に該当しないもの

### 委 託

- 事例1) データの打ち込み等、情報処理を委託するために個人データを渡す場合
- 事例2) 百貨店が注文を受けた商品の配送のために、宅配業者に個人データを渡す場合

### 事 業 の 承 継

- 事例1) 合併、分社化により、新会社に個人データを渡す場合
- 事例2) 営業譲渡により、譲渡先企業に個人データを渡す場合

- 合併、分社化、営業譲渡等により事業が承継され個人データが移転される場合は、第三者に該当しない。
- 事業の承継後も、個人データが譲渡される前の利用目的の範囲内で利用しなければならない。
- 事業の承継のための契約を締結するより前の交渉段階で、相手会社から自社の調査を受け、自社の個人データを相手会社へ提供する場合は、当該データの利用目的及び取扱方法、漏えい等が発生した場合の措置、事業承継の交渉が不調となった場合の措置等、相手会社に安全管理措置を遵守させるため必要な契約を締結しなければならない。

## 第三者提供に該当しないもの

### 共同利用

- 事例1) グループ企業で総合的なサービスを提供するために取得時の利用目的(法第15条第2項の規定に従い変更された利用目的を含む。以下同じ。)の範囲内で情報を共同利用する場合  
事例2) 親子兄弟会社の間で取得時の利用目的の範囲内で個人データを共同利用する場合  
事例3) 外国の会社と取得時の利用目的の範囲内で個人データを共同利用する場合  
事例4) 企業ポイント等を通じた連携サービスを提供する提携企業の間で取得時の利用目的の範囲内で個人データを共同利用する場合

- 個人データを特定の者との間で共同して利用する場合、以下の①から④までの情報をあらかじめ本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いておくとともに、共同して利用することを明らかにしている場合は、第三者に該当しない。また、既に特定の事業者が取得している個人データを他の事業者と共同して利用する場合は、既に取得している事業者が法第15条第1項の規定により特定した利用目的の範囲で共同して利用しなければならない。
- 共同利用する場合、①から④までの情報のほか、あらかじめ一定の事項につき取り決めておくことが望ましい。
- 共同利用の対象となる個人データの提供について、必ずしも当該共同利用者の範囲に属するすべての事業者が行う必要はない。共同利用の対象となる個人データの提供については、必ずしもすべての共同利用者が双方向で行う必要はなく、一部の共同利用者に対し、一方向で行うこともできる。
- 個人データの管理について責任を有する者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、共同利用者間で利用している個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- なお、共同利用か委託かは、個人データの取扱いの形態によって判断されるものであって、共同利用者の範囲に委託先事業者が含まれる場合であっても、委託先との関係は、共同利用となるわけではなく、委託先の監督義務を免れるわけでもない。
- 例えば、グループ企業でイベントを開催する場合に、各子会社から親会社(幹事会社)に顧客情報を集めた上で展示会の案内を発送する場合は共同利用となるが、自社でイベントを開催する場合に、案内状を発送するために発送代行業者に顧客情報を提供する場合は、共同利用者の範囲に含まれるグループ企業内の事業者への提供であったとしても、委託であって、共同利用とはならない。  
(下線部分は2008年改正)



## 共同利用 法第23条第4項第3号関連

### ① 共同して利用される個人データの項目

事例1) 氏名、住所、電話番号、事例2) 氏名、商品購入履歴

### ② 共同利用者の範囲

本人からみてその範囲が明確であることを要するが、範囲が明確である限りは、必ずしも個別列挙が必要ない場合もある。

事例) 最新の共同利用者のリストを本人が容易に知りうる状態に置いているとき

### ③ 利用する者の取得時の利用目的

共同して利用する個人データのすべての利用目的

### ④ 個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称

開示等の求め及び苦情を受け付け、その処理に尽力するとともに、個人データの内容等について、開示、訂正、利用停止等の権限を有し、安全管理等個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称（共同利用者の中で、第一次的に苦情の受付・処理、開示・訂正等を行う権限を有する事業者を、「責任を有する者」といい、共同利用者の内部の担当責任者をいうのではない。）

上記①及び②については原則として変更は認められないが、次の場合、引き続き共同利用を行うことができる。

【引き続き共同利用を行うことができる事例】

事例1) 共同利用を行う事業者や個人データの項目の変更につき、あらかじめ本人の同意を得た場合

事例2) 共同利用を行う事業者の名称に変更があるが、当該事業者の事業内容に変更がない場合

事例3) 共同利用を行う事業者について事業の承継が行われた場合

変更

本人同意

変更

通知／  
本人の知り得る状態に置くこと

# 個人情報保護制度の国際関係

## OECD

プライバシー・ガイドライン(2013年改正)  
越境協力勧告 / セキュリティ勧告等

GPEN (Global Privacy Enforcement Network)

プライバシー執行機関の整備が課題

OECD加盟国間で国境を越えて個人情報保護への取り組みを行うネットワークへの参加が課題

# 日本

個人情報保護法

# 米国

個別法

APPA (Asia Pacific Privacy Authorities)

プライバシー・フレームワーク  
越境プライバシー・ルール(CBPR)  
越境執行協力協定(CPEA)

個人情報の漏えいなどが国境を越えて発生した場合などに対応可能な越境執行協力への対応が課題

## APEC

### プライバシー・コミッショナー会議

(世界の個人情報保護機関の集まり)

データ保護機関としての認定基準

・的基礎、自主性及び独立性、国際基準との整合性、適正な機能

日本はオブザーバ参加

### 欧州評議会条約第108号(1981)

及び同追加議定書(2001)(個人データの自動処理に係る個人の保護に関する条約)

## EU

### 個人データ保護指令

個人データ保護指令による  
第三国への個人データの移転制限

EUが定める「十分なレベルの保護基準」をクリアすることが課題

### 個人データ保護規則(案)

(2012年1月25日公表、2013年10月21日欧州議会採択)

- ・独立個人情報保護機関の設置が必須要件
- ・データ主体の権利の拡大(消去権)
- ・セキュリティ(情報漏洩時の通報義務)
- ・管理責任(データ保護影響評価、データ保護のためのマーク(シール)制度)
- ・個人データの移転(統一的な手続)
- ・独立の個人情報保護機関の設置は必須要件



- OECD(経済協力開発機構)
  - プライバシーガイドライン(2013年改正)
- EU(欧州連合)
  - EU個人データ保護指令(1998年制定)
  - EU個人データ保護規則案、法執行指令案(2013年10月21日欧州議会採択:未制定)
- APEC(アジア太平洋経済協力)
  - APECプライバシーフレームワーク(2004年10月29日採択)
  - APEC越境プライバシー規則(APEC Cross-Border Privacy Rules (CBPRs))
  - プライバシー・フレームワーク(越境執行協力協定(CPEA))
- 欧州評議会(Council of Europe)
  - 個人データの自動処理に係る個人の保護に関する条約第108号(1981年)改正案
- 米国
  - 消費者プライバシー権利章典(2012年)
- 日本
  - 「パーソナルデータの利活用に関する制度見直し方針」高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部決定(平成25年12月20日)



## 改正OECDプライバシーガイドラインが定める「プライバシー執行機関」

グローバルなネットワークにおける個人データの継続的流通は、プライバシーフレームワーク内での相互接続性の改善の必要性と、プライバシー執行機関における越境協力の強化の必要性を高めることを認識(前文)

### 第1部 総論

#### ■ ①「プライバシー執行機関」の定義

- 「プライバシー執行機関」とは、プライバシーを保護する法の執行に係る責任を有し、調査の実施又は執行手続きを遂行する権限を有する各加盟国が設置する公的機関を意味する。(1d)

### 第3部 責任の履行

#### ■ ②プライバシー・マネジメント・プログラムの実効性の担保

- 当該プライバシー・マネジメント・プログラムが適切に実施されていることを証明する準備を行い、特に、権限を有するプライバシー執行機関又は行動規範若しくは本ガイドラインに拘束力を与えるのと同等の取り決めの遵守を促進させる上で責任を有するその他の組織からの求めに応じて対応すること。(15b)

#### ■ ③セキュリティ侵害通知

- 個人データに影響を及ぼす重大なセキュリティ侵害があった場合、必要に応じてプライバシー執行機関又は他の関連機関に通知すること。当該セキュリティ侵害がデータ主体に不利益を及ぼすと思料される場合は、データ管理者は不利益を被るデータ主体に通知しなければならない。(15C)

### 第5部 国内実施

- プライバシー執行機関を設立して維持し、当該機関の権限を効果的に行使し、客観的かつ公正で一貫した基準に基づく決定を行うために必要な管理組織、リソース、技術的専門知識を備えること(19C)

### 第6部 国際協力と相互運用性

- 加盟国は、プライバシー法の国境を越えた執行協力を容易にするために、特に、プライバシー執行機関の間で情報共有を強化することにより、適切な措置を講ずること。

#### ■ 2007年「プライバシーを保護する法の執行に係る越境協力に関する勧告」が定めるプライバシー執行機関

- (a)プライバシーを保護する法の違反に対して防止策と制裁措置を講ずること
- (b)プライバシーを保護する法の違反の可能性に関して、それに関連する情報にアクセスする能力を含む有効な調査を実施すること
- (c)プライバシーを保護する法の違反に関与したデータ管理者に対して是正措置を講じることを指示するために必要なリソースと権限を与えること
- その他の条件
  - プライバシー執行機関のリソースは、監査対象となるデータ処理作業の規模と複雑さに比例したものでなければならない
  - プライバシー執行機関が十分な技術的専門知識を有することによって権限を強化すること



## 個人情報保護法制定後の個人情報保護制度に関する検討

- 国民生活審議会個人情報保護部会
  - 第19次国民生活審議会個人情報保護部会(2003-2005)
  - 第20次国民生活審議会個人情報保護部会(2005-2007)
  - 第21次国民生活審議会個人情報保護部会(2007-2009)
  - 「個人情報保護に関する取りまとめ(意見)」(2007.6.29)
- 消費者委員会個人情報保護専門調査会
  - 消費者委員会個人情報保護専門調査会(2010-2011.7.26)
  - 「個人情報保護法及びその運用に関する主な検討課題」(2011.7)
- 経済産業省
  - IT融合フォーラムパーソナルデータワーキンググループ(2012.11.29-2013.4.10)
  - 「パーソナルデータ利活用の基盤となる消費者と事業者の信頼関係の構築に向けて」(2013.5.10報告書公表)
  - パーソナルデータの利活用に関する事前相談評価試行(2013.9.20募集開始)
- 総務省
  - パーソナルデータの利用・流通に関する研究会(2012.11.1-2013.6.11)
  - 「パーソナルデータの利用・流通に関する研究会報告書 ～パーソナルデータの適正な利用・流通の促進に向けた方策～」(2013.6.12報告書公表)
- 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT総合戦略本部)
  - パーソナルデータに関する検討会(2013.9.2-2013.12.10)
  - 技術検討ワーキンググループ(2013.9.27-2013.11.8)
  - パーソナルデータの利活用に関する制度見直し方針(2013.12.20)



# パーソナルデータの利活用に関する制度見直し方針

高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部決定(平成25年12月20日)

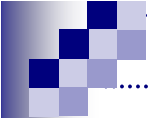
- I パーソナルデータの利活用に関する制度見直しの背景及び趣旨
- II パーソナルデータの利活用に関する制度見直しの方向性
  - 1. ビッグデータ時代におけるパーソナルデータ利活用に向けた見直し
  - 2. プライバシー保護に対する個人の期待に応える見直し
  - 3. グローバル化に対応する見直し
- III パーソナルデータの利活用に関する制度見直し事項
  - 1. 第三者機関(プライバシー・コミッショナー)の体制整備
  - 2. 個人データを加工して個人が特定される可能性を低減したデータの個人情報及びプライバシー保護への影響に留意した取扱い
  - 3. 国際的な調和を図るために必要な事項
    - 諸外国の制度との調和
    - 他国への越境移転の制限
    - 開示、削除等の在り方
    - パーソナルデータ利活用のルール遵守の仕組みの構築
    - 取り扱う個人情報の規模が小さい事業者の取扱い
    - 行政機関、独立行政法人等及び地方公共団体が保有する個人情報の取扱い
  - 4. プライバシー保護等に配慮した情報の利用・流通のために実現すべき事項
    - パーソナルデータの保護の目的の明確化
    - 保護されるパーソナルデータの範囲の明確化
    - プライバシーに配慮したパーソナルデータの適正利用・流通のための手続き等の在り方
- IV 今後の進め方(本方針に基づき、詳細な制度設計を含めた検討を加速、平成26年(2014年)年6月までに、法改正の内容を大綱として取りまとめ、平成27年(2015年)通常国会への法案提出を目指すこととする)



## I パーソナルデータの利活用に関する制度見直しの背景及び趣旨

- 我が国の個人情報保護制度については、これまで国民生活審議会や消費者委員会個人情報保護専門調査会等において様々な課題が指摘され、議論されてきたところであるが、具体的な解決に至っていないものもある。これまで行ってきた検討で蓄積された知見を活かし、時代の変化に合った制度の見直し、改善が求められている。
- 今年で個人情報保護法の制定から10年を迎えたが、情報通信技術の進展は、多種多様かつ膨大なデータ、いわゆるビッグデータを収集・分析することを可能とし、これにより新事業・サービスの創出や我が国を取り巻く諸課題の解決に大きく貢献する等、我が国発のイノベーション創出に寄与するものと期待されている。特に利用価値が高いとされているパーソナルデータについては、個人情報保護法制定当時には想定されていなかった利活用が行われるようになってきており、個人情報及びプライバシーに関する社会的な状況は大きく変化している。その中で、個人情報及びプライバシーという概念が広く認識され、消費者のプライバシー意識が高まってきている一方で、事業者が個人情報保護法上の義務を遵守していたとしても、プライバシーに係る社会的な批判を受けるケースも見受けられるところである。また、パーソナルデータの利活用ルールの曖昧さから、事業者がその利活用に躊躇するケースも多いとの意見もある。
- さらに、企業活動がグローバル化する中、情報通信技術の普及により、クラウドサービス等国境を越えた情報の流通が極めて容易になってきている。国内に世界中のデータが集積し得る事業環境の整備を進めるためにも、海外における情報の利用・流通とプライバシー保護の双方を確保するための取組に配慮し、制度の国際的な調和を図る必要がある（EU:「データ保護規則」提案、米国:「消費者プライバシー権利章典」公表、OECD:「OECDプライバシーガイドライン」改正等）。
- このような状況の変化を踏まえ、平成25年6月に決定された「世界最先端IT国家創造宣言」において、ITデータの利活用は、グローバルな競争を勝ち抜く鍵であり、その戦略的な利活用により、新たな付加価値を創造するサービスや革新的な新産業・サービスの創出と全産業の成長を促進する社会を実現するものとされていることから、個人情報及びプライバシーの保護を前提としつつ、パーソナルデータの利活用により民間の力を最大限引き出し、新ビジネスや新サービスの創出、既存産業の活性化を促進するとともに公益利用にも資する環境を整備する。さらに、事業者の負担に配慮しつつ、国際的に見て遜色のないパーソナルデータの利活用ルールの明確化と制度の見直しを早急に進めることが必要である。






## Ⅱ パーソナルデータの利活用に関する制度見直しの方向性

- このような背景・趣旨を踏まえ、個人情報及びプライバシーを保護しつつ、パーソナルデータの利活用を躊躇する要因となっているルールの曖昧さの解消等を目指して行うべき制度見直しに関する主な方向性については、次の通り考えるものとする。制度見直しに関する主な方向性については、次の通り考えるものとする。

### 1. ビッグデータ時代におけるパーソナルデータ利活用に向けた見直し

- 個人情報及びプライバシーの保護に配慮したパーソナルデータの利用・流通を促進するため、個人データを加工して個人が特定される可能性を低減したデータに関し、個人情報及びプライバシーの保護への影響並びに本人同意原則に留意しつつ、第三者提供における本人の同意を要しない類型、当該類型に属するデータを取り扱う事業者（提供者及び受領者）が負うべき義務等について、所要の法的措置を講ずる。
- 共同利用やオプトアウト等第三者提供の例外措置の要件の明確化、利用目的拡大に当たって事業者が取るべき手続きの整備、わかりやすいプライバシーポリシーの明示等パーソナルデータの取扱いの透明化等を検討する。




## Ⅱ パーソナルデータの利活用に関する制度見直しの方向性

### 2. プライバシー保護に対する個人の期待に応える見直し

- 適切なプライバシー保護を実現するため、保護すべきパーソナルデータの範囲、個人情報の開示及び訂正（追加又は削除を含む。）等における本人関与の在り方、取り扱う個人情報の規模が小さい事業者の取扱い、プライバシー影響評価の導入、データ取得時等における手続きの標準化等について検討する。
  
- 専門的知見の集中化、機動的な法執行の確保、及び諸外国の制度との整合を取りつつパーソナルデータの保護と利活用の促進を図るため、独立した執行機関（第三者機関）に行政処分等の権限を付与するとともに、プライバシーに配慮したデータ利活用の促進を図る観点から、罰則の在り方、法解釈・運用の事前相談の在り方等を検討する。さらに、これらの対応と併せて、個人情報及びプライバシーの保護を有効に機能させるため、事業者が自主的に行っているパーソナルデータの保護の取組を評価し、十分な規律に服することが担保される、マルチステークホルダープロセス※の考え方を活かした民間主導の枠組みの構築を検討することにより、パーソナルデータ利活用のルールが遵守される仕組みを整備する。
  - ※マルチステークホルダープロセス：国、事業者、消費者、有識者等の関係者が参画するオープンなプロセスでルール策定等を行う方法のこと。





## Ⅱ パーソナルデータの利活用に関する制度見直しの方向性

### 3. グローバル化に対応する見直し

- プライバシーに配慮したパーソナルデータの利活用は、グローバルに対処すべき課題であり、我が国の事業者がグローバルに適切なパーソナルデータの共有、移転等を行えるようにするため、諸外国の制度や国際社会の現状を踏まえた国際的に調和の取れた制度を検討するとともに、他国へのデータ移転の際の確実な保護対策等について検討する。
- 国境を越えた情報流通の実態を踏まえた海外事業者に対する国内法の適用等について検討する。
- 以上の方向性に基づき、パーソナルデータの利活用に関する制度の見直しを進める。



### Ⅲ パーソナルデータの利活用に関する制度見直し事項

#### 1. 第三者機関(プライバシー・コミッショナー)の体制整備

- パーソナルデータの保護と利活用をバランスよく推進する観点から、独立した第三者機関による、分野横断的な統一見解の提示、事前相談、苦情処理、立入検査、行政処分の実施等の対応を迅速かつ適切にできる体制を整備する。
- その際、実効的な執行かつ効率的な運用が確保されるよう、社会保障・税番号制度における「特定個人情報保護委員会」の機能・権限の拡張や現行の主務大臣制の機能を踏まえ、既存の組織、権限等との関係を整理する。

#### 2. 個人データを加工して個人が特定される可能性を低減したデータの個人情報及びプライバシー保護への影響に留意した取扱い

- 個人情報及びプライバシーの保護に配慮したパーソナルデータの利用・流通を促進するため、個人データを加工して個人が特定される可能性を低減したデータに関し、個人情報及びプライバシーの保護への影響並びに本人同意原則に留意しつつ、第三者提供における本人の同意を要しない類型、当該類型に属するデータを取り扱う事業者(提供者及び受領者)が負うべき義務等について、所要の法的措置を講ずる。



## Ⅲ パーソナルデータの利活用に関する制度見直し事項

### 3. 国際的な調和を図るために必要な事項

#### ■ 諸外国の制度との調和

- 諸外国の制度や国際社会の現状を踏まえ、国際的なルール作りに積極的に参加しつつ国際的に調和の取れた制度を構築し、日本企業が円滑かつグローバルに事業が展開できる環境を整備するとともに、海外事業者に対する国内法の適用や第三者機関による国際的な執行協力等の実現について検討する。

#### ■ 他国への越境移転の制限

- グローバルな情報の利用・流通を阻害しないことと、プライバシー保護とのバランスを考慮し、パーソナルデータの保護水準が十分でない他国への情報移転を制限することについて検討する。

#### ■ 開示、削除等の在り方

- 本人の自身の情報への適正かつ適時の関与の機会を確保することが、本人の不安感を払しょくするとともに、事業の透明性を確保することにもつながることから、取得した個人情報の本人による開示、訂正（追加又は削除を含む。）、利用停止（消去又は提供の停止を含む。）等の請求を確実に履行できる手段について検討する。

#### ■ パーソナルデータ利活用のルール遵守の仕組みの構築

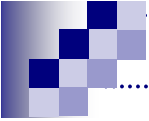
- 第三者機関への行政処分等の権限の付与・一元化について検討するとともに、プライバシーに配慮したデータ利活用の促進を図る観点から、罰則の在り方等を検討し、パーソナルデータ利活用のルールを遵守する仕組みを整備する。

#### ■ 取り扱う個人情報の規模が小さい事業者の取扱い

- 本人のプライバシーへの影響については、取り扱うデータの量ではなくデータの質によるものであることから、現行制度で適用除外となっている取り扱う個人情報の規模が小さい事業者の要件とされる個人情報データベースを構成する個人情報の数が5,000件以下とする要件の見直しを検討する。その際、取り扱う個人情報の規模が小さい事業者の負担軽減についても併せて検討する。

#### ■ 行政機関、独立行政法人等及び地方公共団体が保有する個人情報の取扱い

- 行政機関、独立行政法人等及び地方公共団体における個人情報の定義や取扱いがそれぞれ異なっていることを踏まえ、これらの機関が保有する個人情報の取扱いについて、第三者機関の機能・権限等に関する国際的な整合性、我が国の個人情報保護法制の趣旨等にも配慮しながら、必要な分野について優先順位を付けつつその対応の方向性について検討する。



### Ⅲ パーソナルデータの利活用に関する制度見直し事項

#### 4. プライバシー保護等に配慮した情報の利用・流通のために実現すべき事項

- パーソナルデータの保護の目的の明確化
  - パーソナルデータの保護は、その利活用の公益性という観点も考慮しつつ、プライバシーの保護と同時に利活用を促進するために行うものであるという基本理念を明確にすることを検討する。
- 保護されるパーソナルデータの範囲の明確化
  - 保護されるパーソナルデータの範囲については、実質的に個人が識別される可能性を有するものとし、プライバシー保護という基本理念を踏まえて判断するものとする。
  - また、プライバシー性が極めて高い「センシティブデータ」については、新たな類型を設け、その特性に応じた取扱いを行うこととする。
  - なお、高度に専門的な知見が必要とされる分野（センシティブデータが多く含まれると考えられる情報種別を含む。）におけるパーソナルデータの取扱いについては、関係機関が専門的知見をもって対応すること等について検討する。
- プライバシーに配慮したパーソナルデータの適正利用・流通のための手続き等の在り方
  - 透明性の確保を原則として、利用目的の拡大に当たって事業者が取るべき手続きや第三者提供における本人同意原則の例外規定（オプトアウト、共同利用等）の在り方について検討するとともに、パーソナルデータ取得時等におけるルールの充実（同意取得手続きの標準化等）について検討する。
  - また、個人情報取扱事業者における個人情報の適正な取扱いを確保するため、個人情報の漏えい、その他のプライバシー侵害につながるような事態発生危険性、影響に関する評価（プライバシー影響評価）の実施、公表等については、事業者の過度な負担とならないように配慮しつつ、評価事項・基準、評価対象、実施方法、評価方法等の具体化を「特定個人情報保護委員会」が行う特定個人情報保護評価の仕組みを参考に検討する。



## IV 今後の進め方

- 本方針に基づき、詳細な制度設計を含めた検討を加速させる
- 検討結果に応じて、平成26年(2014年)年6月までに、法改正の内容を大綱として取りまとめ
- 平成27年(2015年)通常国会への法案提出を目指す

## 2 サンプリングデータセットにおける 利用環境のあり方について

# サンプリングデータセットの適切な利用環境を 検討するにあたっての論点(案): 有識者会議の議論より

## 考え方

### ✓ 【利用場所について】

サンプリングデータセットが非常に匿名性の高いデータであることを踏まえ、データ利用場所における厳密な入退室管理までは求めないこととしてよいのではないかと。但し、利用の場所を定めることや、施錠等を行うなどデータの盗難を防止する体制を整えることについては、求めてはどうか。

### ✓ 【外部ネットワークとの接続について】

利用者が想定しない状況で情報が外部に流出する可能性を否定できないので、外部ネットワークとの接続は、引き続き認めないこととする。

### ✓ 【アクセス記録について】

サンプリングデータセットは非常に匿名性の高いデータではあるが、データの利用者は限定していることから、利用者のアクセス記録は残すことを求めてはどうか。

### ✓ 【データの管理について】

サンプリングデータセットが非常に匿名性の高いデータであることから、データについては最低限の盗難防止措置を求めるものの、それらの管理状況を追跡できるようにすることまでは求めないこととしてはどうか。

### ✓ 【中間生成物の取り扱いについて】

サンプリングデータセットが非常に匿名性の高いデータであること、および公表基準の適用を認めないこととしていることを踏まえ、集計された帳票形式の中間生成物については、規定を設けなくてもよいのではないかと。



# データの位置づけや用語の統一について

今後の議論をすすめていくにあたり、これまでは事務局より提供される情報は一律「レセプト情報・特定健診等情報データベース」より提供しているデータとして扱われてきたが、サンプリングデータセット等、さまざまなデータセットが徐々に整備されてきていることから、その位置づけや用語について、以下のように位置づけなおしてみようか。

	用語	位置づけ
既存の整理	レセプト情報・特定健診等情報データベース 略称:レセプト情報等データベース 略称:ナショナルデータベース 略称:NDB	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者の医療の確保に関する法律に基づき、国が収集した特定健診・特定保健指導(特定健診等)情報ならびにレセプト情報全般</li> </ul>
	レセプト情報・特定健診等情報 略称:レセプト情報等 略称:NDBデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト情報・特定健診等情報データベースに含まれている、個別の情報</li> </ul>
	集計表情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>NDBデータを用い、事務局・データセンターにおいて提供依頼申出者の要望に応じて集計処理を施し、集計表形式に加工された状態で提供される情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>第17回有識者会議において、「サンプリングデータセット」と同等のセキュリティ要件のもとで利用するよう定められた。</li> </ul> </li> </ul>
今回新たに提案	レセプト情報等簡易データ(仮) 略称:簡易データ(仮)	<ul style="list-style-type: none"> <li>NDBデータを用い、研究者等が簡易に利用できるよう加工を施したデータ <ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト情報等簡易データとして、現在「サンプリングデータセット」および「基本データセット」がある</li> <li>特定健診等情報の簡易データは、いまのところ準備されていない</li> <li>現在、有識者会議で、簡易データ利用時の適切なセキュリティ要件のあり方について議論がなされているところ</li> </ul> </li> </ul>
	レセプト情報等簡易データ情報(仮) 略称:簡易データ情報(仮)	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト情報等簡易データに含まれている、個別の情報</li> </ul>
	簡易データセット情報等(仮)	<ul style="list-style-type: none"> <li>サンプリングデータセット情報や基本データセット情報といった簡易データ情報、および集計表情報の提供に際して同一のセキュリティ要件を求めることとしていることに則った、これらの情報の総称</li> </ul>
	定型表情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在、有識者会議で検討課題となっているところ</li> </ul>

# サンプリングデータセットの適切な利用環境を 検討するにあたっての論点：申出書の項目より①

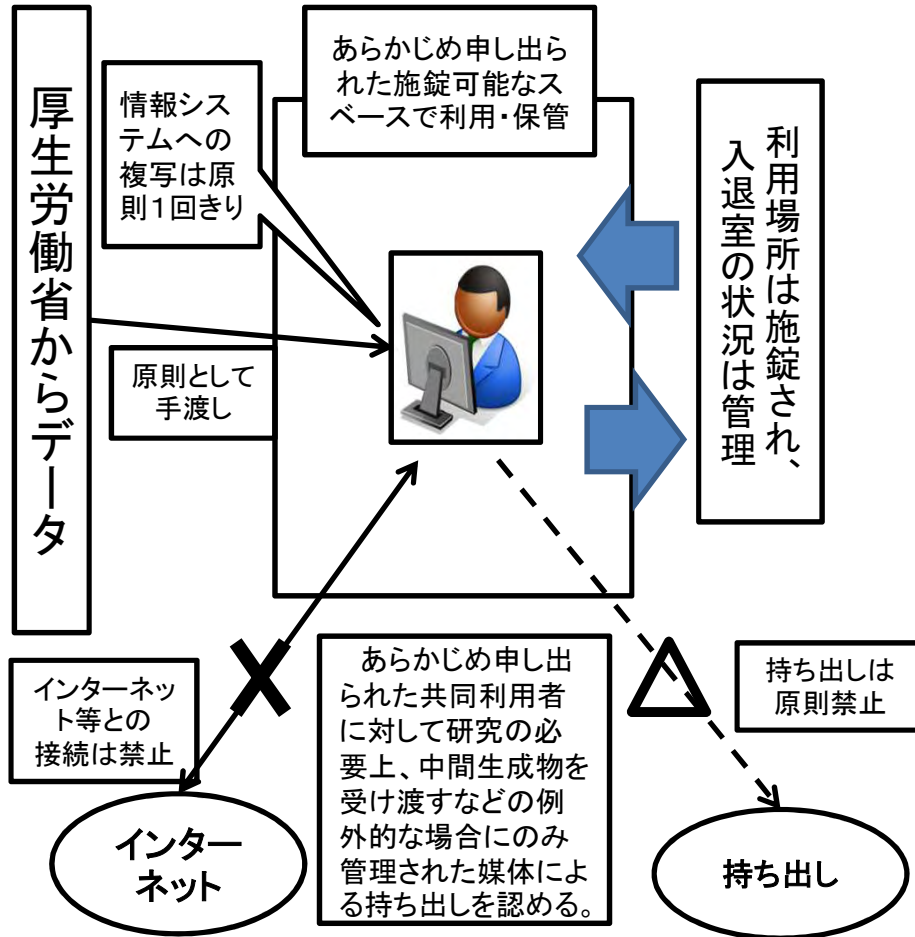
	確認項目	現行のセキュリティ要件（要約）	主な論点
① 基本的な事項	利用場所	国内	データの盗難を防止する対応を求める観点から、現行の要件と同等としてはどうか
	利用場所の範囲	施錠可能なスペースに限定 原則として持ち出されない	
	ネットワークとの接続	外部ネットワークに接続しない	
	利用者	申し出られた利用者のみ	
② 本データの利用に限らず所属機関が一般的に具備すべき条件 (必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部、課又は 研究室等、申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応)	個人情報保護方針	策定、公開していること 情報システムの安全管理方針も策定していること 提供されるレセプト情報等についてもそれに従うこと	所属機関における個人情報保護方針の有無については、引き続き確認することとしてはどうか  運用管理規程等の整備など、情報セキュリティマネジメントシステムの運用は引き続き求めることとし、現行の要件と同等としてはどうか。ただし、サンプリングデータセットのデータが「実質的個人識別性」のないデータと位置づけられることに鑑み、入退管理の取扱い等、個人情報に準ずる情報の取扱いに関する規程までは求めないこととしてはどうか
	情報セキュリティマネジメントシステムの実践	情報をすべてリストアップしていること リストアップした情報を最新の状態に維持していること このリストをきちんと管理していること リスク分析を実施していること 得られた脅威に対して対策を行っていること	
	組織的安全対策の実施	運用責任者の限定を行うこと 入退管理を定めること アクセス管理規程を定めること 委託時には安全管理の条項を含めること 運用管理規程を定めること	
	人的安全対策の措置	個人情報の安全管理が適切に実施されるよう措置する 事務を外部業者に委託する際には適切な除塵情報保護が行われる措置をとること 外部の保守要員がアクセスする際は、秘密保持の対策を行うこと	
	情報破棄の手順設定	破棄の手順を定めること 破棄する場合は専門知識を有する者が行うこと 外部委託する場合は、安全対策を講ずること	
	運用管理について	申出事項が運用管理規程等に含まれていること	

# サンプリングデータセットの適切な利用環境を 検討するにあたっての論点：申出書の項目より②

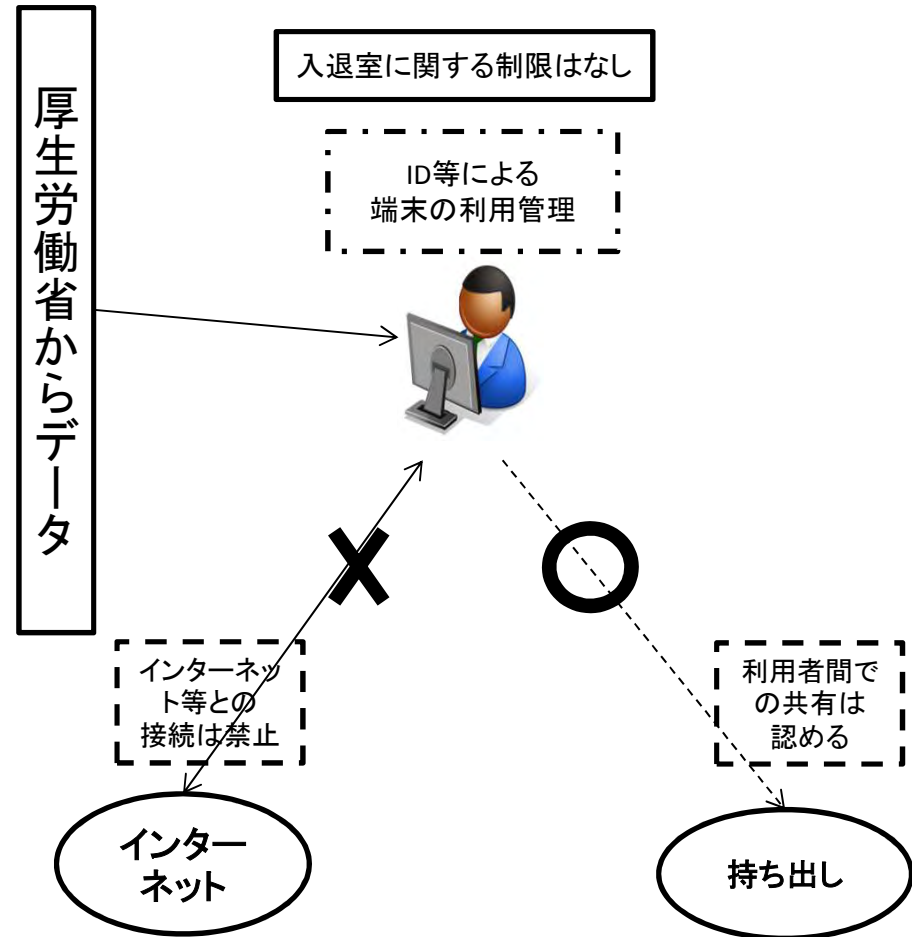
確認項目	現行のセキュリティ要件（要約）	主な論点	
③本データの利用に際し具備すべき条件（必ずしも所属機関全体で具備する必要はなく、部、課又は研究室等、申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応）	物理的安全対策	「厳密な入退室管理を求めない」 「窃視に関する規定を求めない」 「最低限、操作端末へのアクセス記録を残す」  等、サンプリングデータセットのデータが「実質的個人識別性」のないデータと位置づけられうることに鑑み、個人情報に準ずる情報の取扱いに関する規定までは求めないこととしてはどうか	
	技術的安全対策		機器の設置場所、記録媒体保存場所は施錠すること 業務外の時間には立ち入ることができないこと 入退管理を実施すること 盗難防止チェーンを装着すること 窃視防止対策をとること  利用者の識別と認証を行うこと パスワードは、本人しか知りえない状態に保つこと スクリーンセーバーを設置すること 利用者のログイン時刻、アクセス時間等を記録し、利用者が特定できるようにしておくこと アクセス記録機能がない場合は、業務日誌で操作記録を必ず行うこと アクセスログへのアクセス制限を行うこと 適切に管理されていないメディアを接続しないこと パスワードは厳密に管理すること インターネットに接続しないこと 利用後は中間生成物を含め消去すること
	情報及び情報機器の持ち出しについて		あらかじめ申し出られた場所のみで行い、外部での持ち出しを行わないこと 持ち出す場合は、組織としてリスク分析を実施していること、運用管理規程で管理方法を定めること、情報機器の盗難、紛失時の対応を管理規程等に定めること、利用者間に教育を行うこと、台帳等を用いた情報機器所在の把握を行うこと、パスワードを設定すること、等々

# サンプリングデータセットの利用形態について(案)

## 現在の利用形態(抽出データと同じ)



## 米国FTCの考え方、第17回有識者会議の議論等を踏まえた利用形態の一例



上述の模式図に加えて.....

- ・利用場所は限定し、空間および利用端末の施錠管理は行う
- ・利用端末のアクセスログ記録は残す

# サンプリングデータセットの申出手続きについて(案)

別添番号	準備書類題目	現在の申出手続き	米国FTCの考え方、第17回有識者会議の議論等を踏まえた申出手続きの一例
	レセプト情報等の提供に関する申出書(様式1)	必須	必須
別添1	本人確認	必須	必須
	レセプト情報等を利用した研究に関する承認書(様式1-1)	必須	必須
別添2	別添2-1 運用フロー図	必須	情報セキュリティマネジメントシステムの運用は引き続き求めることとしていることから、 <u>これらの書類は、サンプリングデータセットの申出時にも求めることとしてはどうか</u>
	別添2-2 リスク分析・対応表	必須	
	別添2-3 運用管理規程	必須	
	別添2-4 自己点検規程	必須	
別添3	所属組織の個人情報保護に関する規程(プライバシーポリシー、情報セキュリティポリシーなど。複数ある場合は、3-1, 3-2…と付番して提出)	任意	任意
別添4	厚労科研交付通知など、公共性の高い研究であることを示唆する書類	任意	任意
別添5	提供依頼申出者における過去の研究実績を証明するもの(論文の写し等)	任意	任意
別添6	外部委託があれば、守秘義務契約の写し	該当時必須	該当時必須
別添7	倫理委員会承諾書	必須	「実質的個人識別性」のないデータと位置づけられうることから、 <u>申出においては必ずしも提出を求めなくてもよいのではない</u> か。但し、所属機関において円滑に研究を行う上で必要と判断される場合は、適宜倫理委員会に諮ることを妨げるものではない
別添8	詳細な抽出条件	不要	不要
別添9	詳細な公表形式	必須	「実質的個人識別性」のないデータとして位置づけられうることや、探索的研究を認めていることなどから、 <u>詳細な公表形式を申出時に提出することは求めなくてもよいのではない</u> か
	その他適宜必要な書類 (添付の際は「別添10」「別添11」…と番号を振っていただき、どういった書類かを明記して下さい)	必要時添付	必要時添付

### 3 基本データセットにおける 匿名化基準等について



# データセットにおける希少傷病名の匿名化について

データセットにおいては、傷病名を主傷病名などから1つに限定して提供することとしているが、その傷病名が非常に希少な傷病名の場合、患者が特定される可能性が高まる恐れがある

- 希少傷病名の取扱いについては、安全性を重視した場合と、利便性を重視した場合とで以下に分けられる。
  - ◆ 安全性を重視した場合…希少傷病名は匿名化して提供する
  - ◆ 利便性を重視した場合…特段の対応を行わない
- 匿名化を行った場合、サンプリングデータセットと異なりデータセットの傷病名は1つに限定されるため、匿名化されたレセプトからは傷病名情報が一切消失してしまい、傷病名を元にした分析が行えなくなる。
- もし匿名化を一切行わないとすると、一定の条件で抽出されたデータ(保険者単位で約25%、その後患者単位で20%抽出)であるとはいえ、非常に希少な傷病名情報が付与されたデータが提供される可能性があり、その患者の特定可能性が高まることは否定できない。

- 最低限の匿名化として、抽出されたデータを年度毎に全て俯瞰し、**1回**しか出現しない傷病名については、匿名化して提供することとしてはどうか。

参考:「1回しか出現しない傷病名のみの匿名化」についての概念整理→以下の推定をもとにした匿名性の比較

- 保険者単位で25%抽出、その後患者単位で20%抽出される→**およそ5%抽出**されることとほぼ同等と考えられる
- 5%抽出下で、1回しか出現しない傷病名を匿名化する→**全数データで20回以下しか出現しない傷病名が匿名化**されることとほぼ同等と考えられる

	匿名化される傷病名の割合	併存傷病名情報について
サンプリングデータセット	59%(第9、17回有識者会議資料参照)	匿名化されていない併存傷病名については情報あり
基本データセット	25%(研究班試算)	併存傷病名はなく、傷病名は1つに限定されている



# ICD-10コードによる傷病名代替のイメージ

データセットにおいては、傷病名を主傷病名などから1つに限定して提供することとしているため、傷病名を匿名化したデータにおいては傷病名情報が消失してしまう

- 傷病名が匿名化されたデータにおいては、傷病名の代わりとして、匿名化された傷病名コードを基として、**アルファベットを含めて3桁レベルのICD-10コード番号を提供することとしてはどうか**

- ✓ ICDとは、正式には「疾病及び関連保険問題の国際統計分類：International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems」と言い、異なる国や地域から、異なる時点で集計された死亡や疾病の記録、分析、比較を行うために国際的に統一した基準で設けられた分類のこと。
- ✓ 日本では現在、1990年に実施された第10回修正 (ICD-10)、およびその後2003年までの一部改正分を盛り込んだ、ICD-10

- (2003年版) 準拠を使用している。
- ✓ ICD-10コード1桁目がアルファベット、2桁目以降が数字で示されるコードであり、疾病統計においては大分類、中分類、小分類という体系で分類されている。

(詳細は、「疾病、障害及び死因分類の正しい理解と普及に向けて」(<http://www.mhlw.go.jp/toukei/sippe/dl/fukyuubon.pdf>)を参照)

※ データの傷病名がICD-10コードで代替されるイメージ  
(あくまでも一例であり、実態を反映するものではない)

傷病名: 若年性境界型高血圧症  
(4019017)  
診療行為: 再診料 ○回  
処方料 ○回…  
医薬品: ノルバスクOD5mg ○回  
セルベックスカプセル50mg ○回…

匿名化

傷病名: ~~若年性境界型高血圧症~~  
~~(4019017)~~  
診療行為: 再診料 ○回  
処方料 ○回…  
医薬品: ノルバスクOD5mg ○回  
セルベックスカプセル50mg ○回…

傷病名での分析ができなくなる

ICD-10  
にて代替

傷病名: I10  
本態性(原発性<一次性>)高血圧(症)  
診療行為: 再診料 ○回  
処方料 ○回…  
医薬品: ノルバスクOD5mg ○回  
セルベックスカプセル50mg ○回…

どういった疾患の患者なのか  
把握することが可能

ICD-10コードで代替することにより  
複数ある傷病名コードのどれなのかを  
特定することが困難になる

ICD10 コード	傷病名	傷病名 コード
I10	悪性高血圧症	8830212
	境界型高血圧症	8832479
	高血圧症	8833421
	高血圧緊急症	8842178
	高血圧切迫症	8842488
	高レニン性高血圧症	8842089
	収縮期高血圧症	8842500
	若年高血圧症	4019016
	若年性境界型 高血圧症	4019017
	低レニン性高血圧症	8842094
	本態性高血圧症	8840107

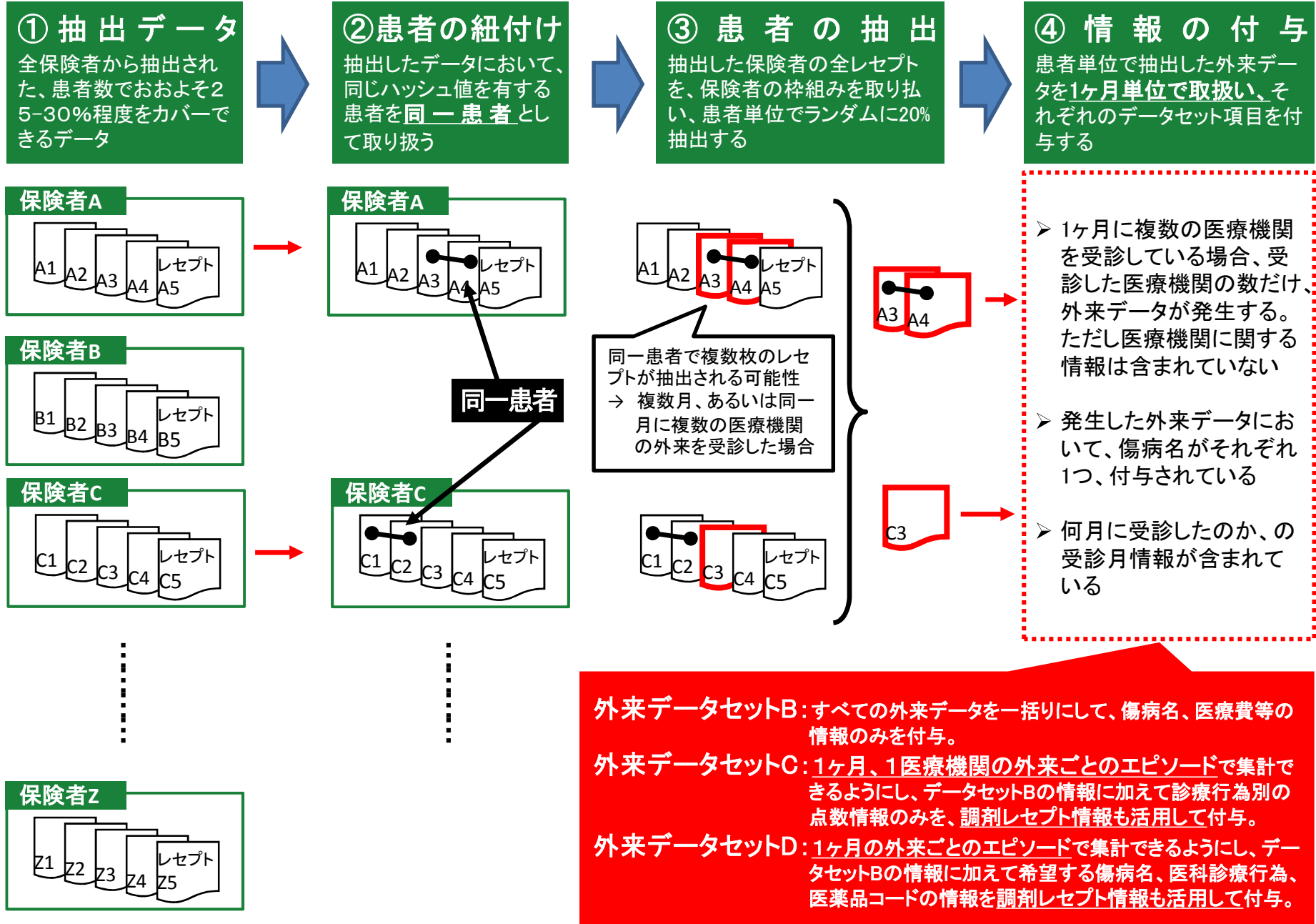
## データセットDにおける、医薬品等特定のコード情報の提供について

データセットDにおいては、診療行為や医薬品に関する情報を申出者において指定することとしているが、サンプリングデータセットと同等のセキュリティ要件にて提供することを認めることとするのであれば、特定の医薬品情報等が提供されることは、個人の特定可能性を高めうる観点から慎重に検討する必要があるのではないか



- 特定の医薬品情報に限らず、特定の診療行為や特定器材等の情報を提供することにより個人の特定可能性を高まりうることについて懸念が発生する余地があると言えるものの、申出にあたっては有識者会議審査分科会において有識者の審査を経ることとしていることから、データ提供にあたってはこの点に十分留意した上で、慎重な審査を行うことを以て対応することとしてはどうか。

# 外来データセットの大まかなイメージ



# 外来データセット B, C, Dについて

	外来データセットB	外来データセットC	外来データセットD
ファイル容量	<ul style="list-style-type: none"> <li>約2GB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>約2GB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>約4GB（要望内容により変動）</li> </ul>
レコード数 (=患者数)	<ul style="list-style-type: none"> <li>保険者単位で抽出した3000万件の患者レコードから、さらに20%をランダムに抽出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>左記患者の外来エピソード全て（年度単位で要望可）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>左記患者の外来エピソード全て（年度単位で要望可）</li> </ul>
抽出患者	<p>【保険者の抽出方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>都道府県単位の保険者（協会けんぽ等）は、全国8ブロックから1つずつ、人口25%分の保険者を抽出</li> <li>全国にまたがる保険者（組合健保、共済等）は、全保険者から20%をランダムに抽出</li> </ul> <p>【抽出された保険者間での、患者抽出方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>抽出された保険者の全患者から20%分に該当する患者をランダムに抽出</li> </ul>		
対象期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>1年</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>外来イベント全て</li> <li>データセットBと併用することで、年間の外来イベントを全て把握できる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>外来イベント全て</li> <li>データセットBと併用することで、年間の外来イベントを全て把握できる。</li> </ul>
キーになるID	<ul style="list-style-type: none"> <li>ID1とID2を用いて試行的に作成したID3を用いて、レセプト間、データセット間の紐付けが可能である。</li> </ul>		
患者属性情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>IDおよび性、5歳刻み年齢階級</li> </ul>		
項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>外来合計点数</li> <li>外来合計診療実日数</li> <li>外来受診医療機関数</li> <li>主傷病名</li> </ul>	<p>【外来データセットBに加え】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>診療識別情報</li> </ul>	<p>【外来データセットBに加え】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>申出者の要望により、診療行為、医薬品情報、傷病名等を提供</li> </ul>
データ構造	<ul style="list-style-type: none"> <li>データセットは固定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データセットは固定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データセットは要望に応じ可変</li> </ul>
研究の例	<ul style="list-style-type: none"> <li>年間の医療機関受診動向</li> <li>年齢階級別、性別、傷病別の医療費</li> <li>等</li> </ul>	<p>【左記に加え】</p> <p>患者別の診療行為別医療費分析等（社会医療診療行為別調査の個票のイメージ）</p>	<p>患者別の診療行為・医薬品・特定器材の利用別分析等（研究に必要なデータ項目を含み個票）</p>

- ユーザーは、申請前に各ファイルのデータ項目を確認し、対象となる疾患数等の集計情報を参考にして、あらかじめ用意された数パターンの抽出ファイルから選択する。

# 外来データセット B, C, Dの利用に当たってのセキュリティ環境について

- ✓ 外来データセットB, C, D は、年度単位で経時的に紐付けられてはいるものの、傷病名や診療行為、医薬品といった情報については、相当程度削除されている。
- ✓ これらのデータセットを使用するにあたっての適切なセキュリティ環境について、どう考えるか。

記載項目 匿名化項目	匿名化や削除など、加工されている主な項目等			
	サンプリングデータセット	外来データセットB	外来データセットC	外来データセットD
レセプトの 各種属性情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>性別、5歳刻み年齢階層別</li> <li>元データの構成比率を保ち、1%もしくは10%の抽出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>性別、5歳刻み年齢階層別</li> <li>約25%に抽出した保険者から、被保険者をランダムに20%抽出</li> <li>ハッシュ値1と2を用いて作成した新しいIDを付与</li> </ul>		
保険者情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>保険者番号は削除</li> <li>被保険者証等記号・番号は匿名化（ハッシュ値2）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>左記に同じ</li> </ul>		
傷病名	<ul style="list-style-type: none"> <li>希少なものは匿名化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>主傷病名1つのみ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1ヶ月分、1医療機関の外来エピソードごとに、主傷病名1つのみ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>複数病名（申出者の要望により設定可）</li> </ul>
診療・医薬品・ 特定器材コード		<ul style="list-style-type: none"> <li>なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>設定可能、上限あり</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>高額レセプトは削除</li> <li>DPCレセプトは医療機関別係数及びその影響がある項目は削除</li> <li>患者や医療機関を特定できる可能性のあるその他記載項目（病床数等）はカテゴリー化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>上記以外の項目は、年度を通した合計点数、診療実日数、受診医療機関数等のみ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1ヶ月分、1医療機関の外来エピソード毎にデータがまとめられている</li> <li>データセットBに加え、診療行為別の点数情報が付加される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>要望された情報については、1ヶ月分の外来エピソード毎に「回数」「点数」情報のみが提供され、日付情報は含まれない</li> </ul>

- 外来データセットB, C については、サンプリングデータセットと比較しても相当程度、診療情報が削除されており、匿名性の高いデータとして位置づけられるのではないかと考えられる。
- 外来データセットの匿名性を鑑みて、サンプリングデータセットと同様のセキュリティ要件を適用してはどうか。

# 傷病名の特定化:「主傷病名」の使用、等

## ・第17回有識者会議での議論

- 基本データセットでは、各レセプトに対し記載されている傷病名から「**主傷病名**」をもとにした傷病名を入院・外来それぞれ**1つを付与**した、サマリー的なデータセットが提供可能である。
- 具体的な傷病名の選択方法としては、レセプトに付与されている傷病名のうち、**主傷病名として格納されているものの中から最も新しい傷病名であり、複数レセプトの中で一番高い点数の病名**を付与することを想定している。

## ・加えて、今回新たに提案する傷病名の特定化について

- レセプトの中には主傷病名がない場合もあり得る。この場合、**最も新しい傷病名で、かつ一番最初に記載された傷病名**を付与することを想定している。

## ・外来データセットにおける傷病名の特定化について

- 外来データセットにおいても、入院データセットにおける傷病名付与のルールを踏襲することとする。

## ・傷病名を1つに特定することの長所と短所

- レセプトには複数の傷病名が記載されていることが少なくないが、傷病名が1つに特定されることで、傷病名を基準とした分析が簡便に行えることが期待できる。
- 一方で、いわゆる「レセプト病名」の存在など、1つに特定した傷病名がどの程度実態を反映できているのかについては、しばしば議論の対象となっている。特に、医科入院外レセプトの場合、年余にわたり継続的に付与されている慢性疾患(例:高血圧症 等)の傷病名と、一時的に罹患した急性疾患(例:急性腰痛症 等)の傷病名とが混在している可能性が少なくなく、そのいずれをもって傷病名として代表させるのが良いかについては、意見が分かれるところである。
- 傷病名の付与については、当座はこれまで有識者会議で議論してきたルールに則って行っていくものの、今後データ提供を経るなかで、データ利用者からの意見も踏まえ、より適切な付与ルールの整備も含め、継続的に検証を続けていくこととしてはどうか。



## 4 利用者等からの意見への対応について

# レセプト情報等利用者等からの意見に対する改善策(案)①

- レセプト情報等の利活用の促進等について、説明会参加者や利用者へのアンケート及び利用者からのヒアリングにより、聴取した意見や要望に対して、どのような改善策が考えられるか。

	意見・要望	改善案
手続きについて	承諾、不承諾の基準が十分に明らかとはいえないのではないか	【対応済】 審査基準をガイドラインに明示するなど、承諾、不承諾の基準を明らかにしている。
	添付すべき書類が多すぎないか	提供されるデータの種類に応じて、適切な手続きを設定することを検討する。なお、情報セキュリティマネジメントシステムの運用に係る書類については、必要ではないか。
	セキュリティ要件が厳しすぎないか	特別抽出については、個人情報に準ずるデータとして扱うこととされていることから、引きつづき、現在のセキュリティ要件を求める。サンプリングデータセット及び集計表については、有識者会議の議論を進めているところ。
	所属機関の代表者の自宅住所を記載する必要はないのではないか	【対応済】 平成25年8月のガイドライン改正において、「様式1 レセプト情報等の提供に関する申出書」の項目から削除している。
	認知度の高い機関では、登記事項証明書等は必要ないのではないか	契約に基づくデータ提供を行っている以上、提供先の何らかの存在証明を提供元が確保することが必要である。所属機関にまつわるこうした書類の準備がどうしても困難であるならば、申出者の印鑑証明を、実印が押印された身分証明書の写しを添えて提出することで代替することを認めてはどうか。
	同じ申出を毎年度行う場合、手続きは簡略化できないか	【対応済】 ガイドライン第6において「過去に同様の種類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」については、有識者会議の審査を省略できることとされている。但し、内容についての確認を完全に省くことは困難。
	より迅速なデータ提供を受けられないか	【対応済】 第三者提供にかかる事務業務を外部委託したところであり、今後、データ提供にあたっての事務処理速度の向上が期待できる。
地域情報について	市町村単位又は郵便番号7桁水準の地域情報の提供を受けられないか	【対応済】 現状、特別抽出では2次医療圏情報より粒度の小さい市区町村情報を提供する場合により厳しい公表基準を課していたり、集計表情報の提供では原則県単位までの集計としているなど、地域情報の提供に一定の原則を設けている。ただし、その原則より粒度の小さい地域情報の提供が申出された場合は、その必要性等についてより厳しく審査されるものの、審査そのものを一概に排除するものではなく、個別の審査に委ねられることとなる。
	県で施策検討のために集計表提供を依頼する場合、県単位ではなく、より小さな地域単位の集計表の提供を受けられないか	
	患者住所情報を郵便番号単位で収集する仕組みは作れないか	【対応困難】 レセプト構造自体を変更せねばならず、現状では困難。

# レセプト情報等利用者等からの意見に対する改善策(案)②

	いただいた意見・要望	改善案
抽出手法について	患者の属性を先に指定し、その患者にまつわる全データを抽出できるような抽出パターンも可能とならないか	【対応済】ご提案のパターンに限らず、現在、申出者の要望する抽出パターンに可能な限り対応するデータ提供を行っているところ。
	同一施設かどうかを確認できるように提供を受けられないか	【対応済】医療機関等に新たな通し番号等を付番することで対応しており、同一施設かどうかは確認可能。
要求されるセキュリティについて	準備にあたって相当のリソースを要した。要件が厳しすぎるのではないか	特別抽出については、個人情報に準ずるデータとして扱うこととされていることから、引き続き現在のセキュリティ要件を求める。一方、サンプリングデータセットや集計表等のセキュリティ要件については、現在有識者会議の議論を進めているところ。
	準備が困難な者に対し、セキュリティ要件を満たす施設を整備いただけないか	より簡便かつ安全なデータの利活用を促進する観点から、オンサイトセンターの整備等、利用環境の充実化も徐々に進めていく予定としているところ。
	入退室管理とログイン管理の両方が必要とは思えない。利用者以外が入室できない環境であれば、入退室管理のみで良いのではないか	安全かつ確実な情報セキュリティマネジメントシステムの運用という観点からは、入室のみならず退室についての管理も必要と考える。仮に退室情報をICカード等で捕捉することが困難であるならば、入室管理はICカード、退室管理は台帳管理とする等、実行可能な手法の導入について各自の環境を踏まえた検討をされたい。
	禁止事項だけでなく、どのような状況ならば許されるかも示してもらえないか	【対応済】有識者会議、事前説明会、セキュリティセミナー等で利用環境の例について紹介しているところ。
	個々のデータ利用環境に応じた、形骸化しない、実践的な範囲でのセキュリティを評価してもらえないか	情報セキュリティマネジメントシステムの実践にあたっては、これらの例に完全に一致させるのではなく、個別の利用環境に即した具体的かつ実践的なマネジメントシステムを各施設で整備することが肝要である。検討の際に、不明な点があれば事前に窓口まで相談されたい。
利便性向上について	医療機関マスタを提供側で整備すべきではないか	【対応済】医療機関マスタに限らず、傷病名マスタや診療行為マスタ等研究に活用出来るマスタは公開されている。詳細については、当室ホームページで公表されている利用者向けマニュアル等を参照されたい。
	公表物の事前確認は、必要ではあるが徐々に減らせないか	サンプリングデータセット等、利用環境の要件を緩和するデータ提供形式も今後出てくるので、最終確認として最低限の公表物の事前確認は行うべきではないか。
審査頻度について	頻度を増やせないか	申出数は、このところ10件→6件→7件と、それほど増えておらず、実際に頻度を増やす必要があるかどうかは定かではないが、申出件数の状況にあわせて要検討。また、申出の提出時期について、常時受け付けることを含めて要検討。分析が完全に終了していなくても次の研究申出を行い、審査を先に済ませることを認めるなど、申出にあたって柔軟な対応を行うことで対応してはどうか。
	年に2回程度なら十分ではないか	

# レセプト情報等利用者からの意見および改善策(案)③

	いただいた意見・要望	改善案
データ について	データ構造などに関するわかりやすい説明が利用できるか	【対応済】現在、事務局ホームページから閲覧できる資料を徐々に充実させているところである。
	どのような項目でどの程度欠損があるかをあらかじめ示してもらえないか	診療報酬請求に直接関係しない項目については欠損が発生する可能性があると思われるが、欠損状況については欠損対象となるレセプトやその評価期間により差があると想定され一概には提示できない。
	ハッシュ値が2種類存在すること、両者が一致しない事例があることを申出者に対し積極的に情報提供すべきではないか	【対応済】現在、利用者向けマニュアルに本件について紹介しているとともに、データ提供にあたっては最大限、2種類のハッシュ値を活用して紐付けが可能な情報を提供するようにしている。
	同一患者が同一になっているかを、しっかり検証してもらえないか	保険者を移動した場合や名前の表記に変更や誤りが発生した場合に、同一患者が異なるIDになってしまう可能性があるが、現時点でハッシュ値以外を用いた突合検証は行っていない。平成25年3月審査分からの提供を予定している基本データセットでは、患者の同一性について一定の検証を行い、異なるID間の統合を試みた新たなIDを付与して提供する予定ではあるが、限界がある。
	病院が匿名化されているため、病院の属性が判らず、分析に支障をきたしている	原則として医療機関コードは提供していない。病院に関する属性情報が分析において必要である場合は、あらかじめ該当医療機関及び属性情報について準備してもらえれば、データ提供時に医療機関等に新たな通し番号等を付番することで対応している。
	未コード化傷病名について、収集過程で標準化したりICD-10コードを必須化して格納できないか	【対応困難】現在のデータ収集・格納過程において、医療機関や審査支払機関、保険者など関係する諸組織、部局に大幅な負荷をかける変更は容易には行えないのではないかと。
	申出者が理解しやすい方法でデータ抽出条件を作成できるようにならないか	テンプレート等を準備しているところである。不明な点があれば、窓口まで相談されたい。
	中間生成物は、より簡便に外に持ち出せないか	ほとんど集計表と見なせるデータか、ほとんど個票に近いデータかで、中間生成物の位置づけも異なりうるため、一概に外持ち出すことを認めるのは難しい。本資料末尾にあるような、中間生成物を持ち出すことなく分析が出来るような利用環境の整備に努められたい。
	データを受け取る際、非常に複雑に階層化されている。簡略化されないか	【対応済】階層構造を単純化させてデータ提供を行うよう提供様式を改めている。
	1年の利用期間は短い。長くできないか	現在、利用期間を1年間に限定しているが、1年以内で研究を終えている申出者もいることや、利用期間をさらに1年延長することも可能であることなどから、現在のデータ提供の枠組みのなかでの対応を検討していただくことでどうか。

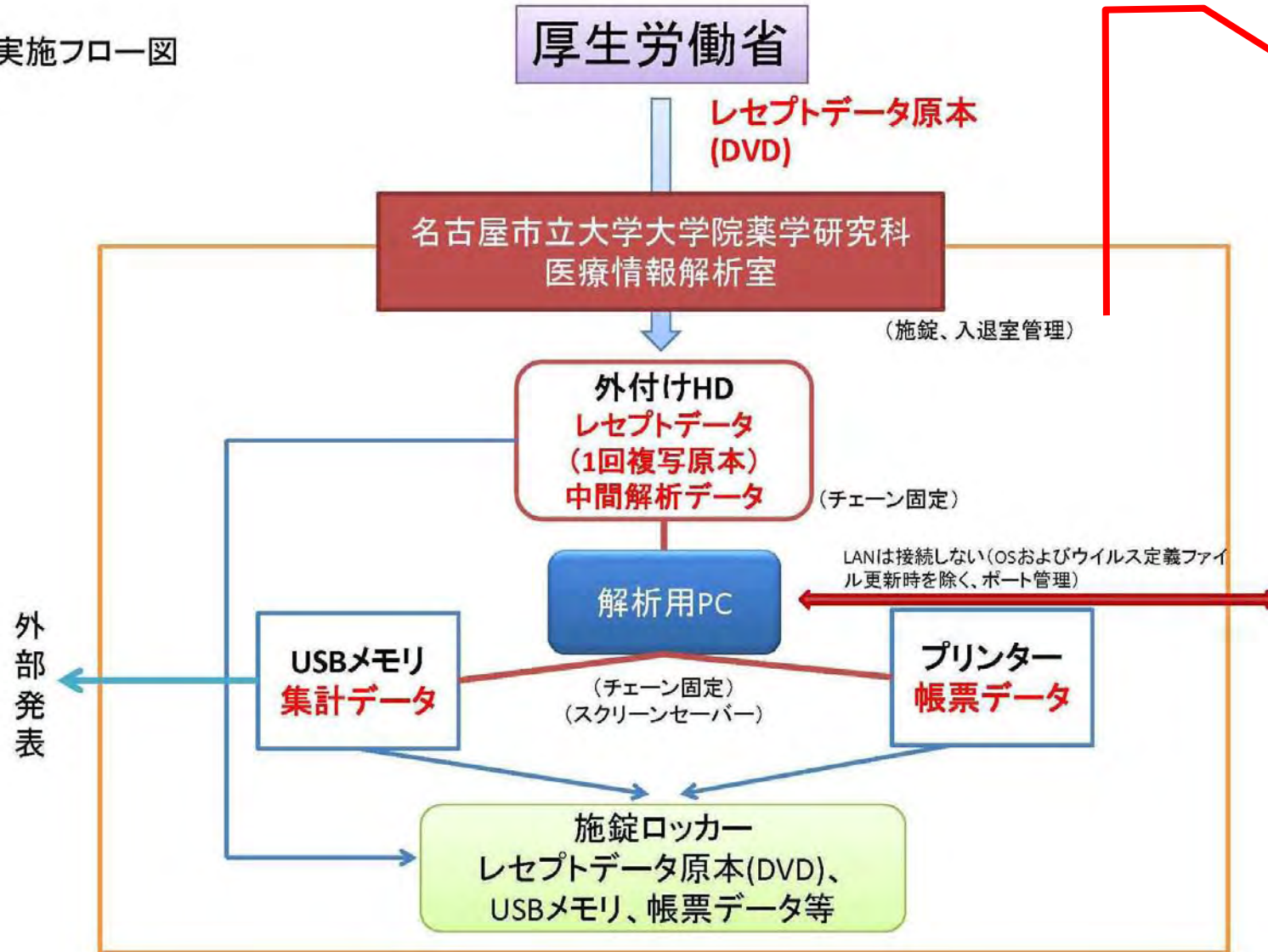
# レセプト情報等利用者からの意見および改善策(案)④

	いただいた意見・要望	改善案
他データとの突合について	日本全国の個人の台帳を管理する機関、仕組みが必要ではないか	【対応困難】現在の当事務局が所管する業務の範疇を超える。
	行政から公表されているデータとの連結は認めてもよいのではないか	レセプト情報等はハッシュ関数によってIDが付与されているため、原則として個々のレセプト情報等と連結することは困難である。 ただし、行政が公表している集計データなど、個々のレセプト情報等と付き合わせても個人が特定されることがないと想定されるような集計データの場合には、レセプト情報等の分析と併用して分析することは、有識者会議における審査を経て承諾されることがあり得るのではないかと。
その他の意見	ある個人がデータベースへの登録を拒否した際に対応出来る仕組みが必要ではないか	【対応困難】個人情報に準ずる情報として取り扱っており、個人情報保護法は適用ではない。また、個人の特定が不可能な形式で格納されているため、削除が難しい。
	利用者が後進を助けることを義務化しても良いのではないか	これまで、事前説明会等の機会に、複数の利用者にレセプト情報等の利用についてさまざまな角度からの情報提供を依頼しており、いずれも快諾いただいているとともに、その際の講演内容が申出を検討する方にとっての有益な資料として活用されている。今後も、利用者に対しこうした類の協力を仰ぐ予定としている。
	行政担当者の場合、所属機関単位で申出出来るようにするなど、手続きを簡略化できないか	行政担当者による申出の場合、その担当者にまつわる属人的な研究としてではなく、その担当者が所属する機関の所掌業務の一環として位置づけられ、有識者会議による審査もそのように取り扱われている。しかし、ガイドラインが想定しているデータの利用者は主に研究者を想定しており、その規定も行政機関での利用にそぐわない箇所も散見される。今後、実態に即した申出手続き等の検討を漸次検討していく。
	このデータを用いた解析の可能性や限界を示していただければ、結果が期待できないような申出は減少するのではないか	第三者提供にかかる事務業務を外部委託したところであり、また、第三者提供に関する厚労科研研究班による支援や調査が今後期待できるので、事務局のホームページ等を活用しながら、申出を検討する者がさまざまな知見を簡易に触れることができる環境を充実させていきたい。
	データの質を保証する仕組みを整備すべきではないか	厚労科研研究班の枠組みを活用するなどして、データの質を保証する仕組みを引きつづき整備していきたい。
	教育用データの拡充をはかれないか	厚労科研研究班の枠組みを活用するなどして、申出者や申出を検討する者が活用できるツールの開発や、当室ホームページを活用するなどして申出を検討する者向けのより積極的な情報提供を行っていくことを、続けていきたい。



# 参考：利用場所で分析を完了させた運用の一例 (頭金構成員模擬申出運用フロー図より)

実施フロー図



利用環境である「医療情報解析室」に、分析機器のみならず、帳票データのプリンターやその保管棚、合議テーブルやホワイトボードなどを設置し、データ分析に関する一切がこの解析室で完了できると整備している。



## 【報告】

レセプト情報等の第三者提供に  
関連する平成26年度予算について

## 第3 安心して質の高い医療・介護サービスの提供

### 3 予防・健康管理の推進等

#### (2) 健康・疾病データベース等の研究・分析基盤の確立等

##### ① 医療情報の電子化・利活用の促進

#### **ア NDB データの活用の促進等【新規】 36百万円**

医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、研究者向けにNDB データ(※)の分析施設の整備を行うことなどにより、NDB データの活用を促進する。

※ NDB データ: 国が保有するレセプト情報、特定健診情報及び特定保健指導情報のデータ

#### **イ DPC データの活用の促進等【新規】 50百万円**

第三者に対するDPC データ(※)の活用を促進するため、DPC データの一元管理及びDPC データの利活用(公開)に向けたデータベースを構築するための調査(データを移行するための移行データ調査等)を行う。

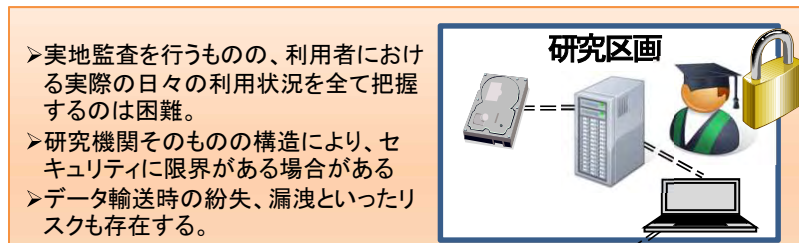
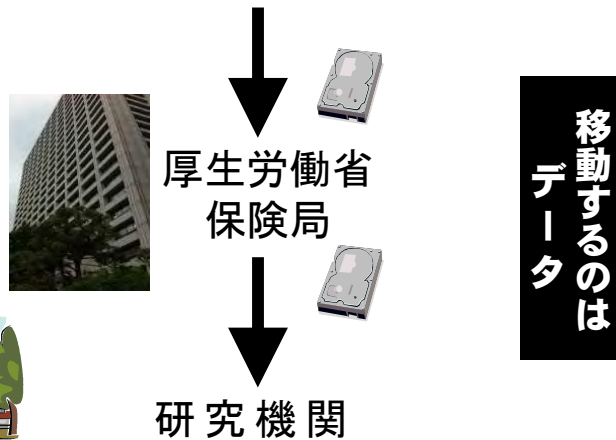
※DPC データ: 急性期入院医療を担う医療機関より提出され、診療報酬改定に活用される臨床情報と診療行為のデータ

# 国が保有するレセプト等データ(NDB)の利用促進

## 事業内容

高いセキュリティレベルの確保されたオンサイトセンター設置(関東・関西各1ヶ所)し、研究者等に供することによりNDBデータ利活用の円滑化を図る。(36百万円)

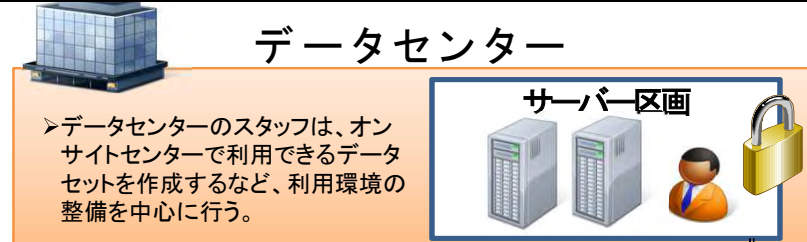
## 現在の第三者提供



- 普段の外部との接続状況は？
- 他データ混入の可能性は？
- 等々



## オンサイトセンターでの利用



## オンサイトセンター(関東・関西各1カ所)

- ▶ 利用者がオンサイトセンターに直接出向き、必要な集計情報を得る。
- ▶ 分析過程はすべてログ記録を残し、最終的に紙媒体で出力したものを、審査のうえ利用者に渡す。
- ▶ 窓口の人間が利用者の集計作業をサポートする。
- ▶ データセンター近隣や研究機関などに、十分にセキュリティを確保した施設として整備する。



厚生労働省は  
利用者からの申出の  
承諾/不承諾を  
決定するのみ



研究機関

- ▶ 利用者が申出を行い、厚生労働省が承諾すれば、利用者が直接オンサイトセンターに行き、データの集計を行う。
- ▶ 研究機関にデータが渡ることはない。

移動するのは  
利用者

参考：サンプリングデータセットにおける  
具体的な利用環境の一例、および  
その利用環境に即した各種規程の例について

# 運用フロー図の例

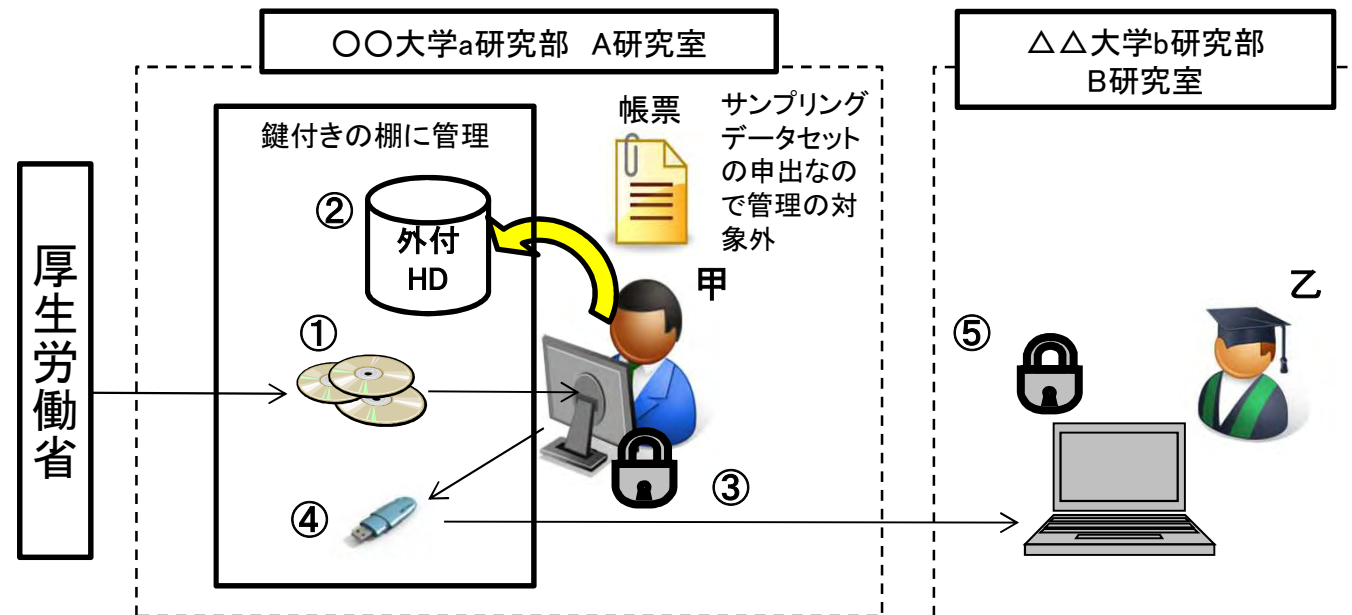
## <具体的な記載方法>

サンプリングデータセットの提供依頼申出に当たり、添付する必要のあるセキュリティ対策関係の書類の記載方法について、以下のような利用形態を想定した上で、具体例を提示する。

## <想定する利用形態>

- 簡易データ情報等の利用者は、2施設にまたがっており、合計2名（甲および乙）。  
※あくまでもひとつの例として述べるものであり、2施設にまたがることを求めるものではない。
- 厚生労働省から提供を受けた簡易データ情報等をA研究室、B研究室にある操作端末に保存。
- 作成した中間生成物のうち、紙媒体で出力した分析用の帳票については特段の管理は行わない。
- データの滅失などの不測の事態に備えるため、外付けハードディスクに定期的に中間生成物を保存。
- 両研究機関での情報のやりとりは、パスワードロック機能を備えたUSBを用いて運搬する。

## 【運用フロー図の例】



※本ケースにおける簡易データ情報の形態は5パターン。

- ① 厚生労働省より受領したサンプリングデータセットの電子媒体
- ② 中間生成物のバックアップを保存した外付けハードディスク
- ③ A研究室の、施錠された操作端末内に保存された電磁的データ
- ④ A研究室とB研究室とで情報のやり取りを行う際のUSB媒体
- ⑤ B研究室の、施錠された操作端末内に保存された電磁的データ

# リスク分析・対応表の例

運用フロー図の中で想定されている5つのパターンのレセプト情報等の形態毎に想定されるリスクとそれへの対策等をリスト化し、利用者間で周知・徹底する。

	情報資産名	所在場所	運用状況	想定されるリスク	リスク対策	残存リスク	残存リスクへの対応
①	厚生労働省より受領したサンプリングデータセットの電子媒体	〇〇大学a研究部 A研究室、管理棚	データを操作端末に複製した後、データの原本として保存。	・盗難、紛失による漏えい	・施錠可能な管理棚にて管理 ・盗難時に読み取られるリスクに対し、パスワードを設定して管理	・施錠忘れ	・1～2ヶ月に一度、左記管理の実施が確実になされているかどうか確認
②	中間生成物のバックアップを保存した外付けハードディスク	〇〇大学a研究部 A研究室、管理棚	操作端末で作成した中間生成物について、バックアップを外付けハードディスクに保存。	・盗難、紛失による漏えい	・施錠可能な管理棚にて管理 ・盗難時に読み取られるリスクに対し、パスワードを設定して管理	・施錠忘れ	・1～2ヶ月に一度、左記管理の実施が確実になされているかどうか確認
③	A研究室の、施錠された操作端末内に保存された電磁的データ	〇〇大学a研究部 A研究室	厚労省から提供されたサンプリングデータセットから複製したデータを分析	・盗難、紛失による漏えい ・操作端末内への不正アクセスによる漏えい	・持ち運びできないよう操作端末について施錠したチェーンにより固定。 ・操作端末にIDとパスワードを設定し、アクセスを制限 ・インターネット等の外部ネットワークに接続しない	・ID・パスワードの設定不備による、他者の情報アクセス	・1～2ヶ月に一度、左記管理の実施が確実になされているかどうか確認 ・ログ記録の保存
④	A研究室とB研究室とで情報のやりとりを行う際のUSB媒体	〇〇大学a研究部 A研究室、管理棚	サーバに保存したレセプト情報等から分析のため一部切り出したデータを〇〇研究室へ運搬。	・盗難、紛失による漏えい	・施錠可能な管理棚にて管理 ・盗難時に読み取られるリスクに対し、パスワードを設定して管理	・施錠忘れ	・1～2ヶ月に一度、左記管理の実施が確実になされているかどうか確認
⑤	B研究室の、施錠された操作端末内に保存された電磁的データ	△△大学b研究部 B研究室	厚労省から提供されたサンプリングデータセットから複製したデータを分析	・盗難、紛失による漏えい ・操作端末内への不正アクセスによる漏えい	・持ち運びできないよう操作端末について施錠したチェーンにより固定。 ・操作端末にIDとパスワードを設定し、アクセスを制限 ・インターネット等の外部ネットワークに接続しない	・ID・パスワードの設定不備による、他者の情報アクセス	・1～2ヶ月に一度、左記管理の実施が確実になされているかどうか確認 ・ログ記録の保存

〇ここで記載した表は例であり、実際の審査での了承を保証するものではない。



# 運用管理規程の例

## 簡易データ情報等の利用に当たっての運用管理規程

平成26年〇月〇日 〇〇大学a研究部  
平成26年〇月〇日 △△大学b研究部

### 1. 目的

厚生労働省から提供を受けた簡易データ情報等の利用者が、情報セキュリティおよび情報保護の観点から遵守すべき事項を規定するものである。

### 2. 適用範囲

厚生労働省から提供を受けた簡易データ情報等のデータとそれから派生する全ての電子情報化された中間生成物を対象とし、別紙に定める業務、部局、情報技術等に適用するものとする。

### 3. 運用管理

#### (1) 利用者

簡易データ情報等の利用者は、甲、乙のみとし、その他の者は、簡易データ情報等にアクセスしてはならない。

#### (2) 利用・保管場所のアクセス制限

- ・簡易データ情報等の利用場所は、〇〇大学a研究部 A研究室および△△大学b研究部 B研究室のみとする。
- ・簡易データ情報等の保管場所は、〇〇大学a研究部 A研究室および△△大学b研究部 B研究室のみとする。

#### (3) 利用・保管方法

- ・A研究室およびB研究室においては、操作端末内、および中間生成物を保存する外付けハードディスク、A研究室とB研究室の間で簡易データ情報等を運搬するUSB(注:いずれも管理番号・型番等、情報機器を特定する情報が必要)といった記録媒体に対しパスワードロック、及び施錠管理(操作端末の施錠及び記録媒体の戸棚管理)にて保管を行う。
- ・操作端末には個人IDとパスワードを設定し、甲、乙以外の者がアクセスできないこととする。
- ・操作端末はインターネット等の外部ネットワークには接続してはならない。また、特定された媒体以外の記録媒体を接続してはならない。

#### (4) データの持ち出しについて

- ・ A研究室とB研究室間で情報を運搬する場合は、あらかじめ特定されたUSBを用いて行う。

#### (5) データの返還・廃棄

- ・ 簡易データ情報等の利用後は、厚生労働省から提供を受けた媒体は、厚生労働省へ返還すること。その他、操作端末および記録媒体に残存している簡易データ情報等については、確実に廃棄すること。
- ・ 記録媒体については物理的に破壊し、破壊したことの証明(例:写真画像等)を添えて措置報告を行うこと。
- ・ 操作端末内に保存されたレセプト情報等については、市販ソフトによる物理的フォーマットの上、措置報告を行うこと。

#### (6) データの返還・廃棄

- ・ 簡易データ情報等の利用期間中に操作端末や情報機器に不具合が発生した場合は、利用者において修復すること。
- ・ 修復ができない場合、操作端末はハードディスクを交換したうえで廃棄証明を添えて、措置報告を行うこと。記録媒体については物理的に破壊し、破壊したことの証明(例:写真画像等)を添えて措置報告を行うこと。

#### (7) 運用状況の記録・保存

- ・ 本規程に定める運用が適切に行われているか確認できるようにするため、操作端末へのアクセスログは、簡易データ情報等の利用期間終了後、1年間保存すること。
- ・ 簡易データ情報等を廃棄した場合には、廃棄した日時、廃棄した者、廃棄場所、廃棄方法を記録し、簡易データ情報等の利用期間終了後、1年間保存すること。

### 4. 自己点検

本規程に定める運用が適切に行われているか確認することを目的として、「簡易データ情報等の利用に当たっての自己点検規程」を作成する。

厚生労働省から、利用状況について簡易データ情報等の利用規約に定める管理状況報告書の提出を求められた場合には、速やかに当該自己点検規程に従った監査を行い、その結果を厚生労働省へ報告する。

### 5. 外部からの問い合わせ

簡易データ情報等の利用にあたっては、国民の理解を得ることが重要であるため、当該利用について外部から問い合わせがあった場合には、原則として甲が対応することとする。

(別紙)運用管理規程の適用範囲

	分類	対象	内容	関連文書
1	適用業務	サンプリングデータセットを利用した学術研究	厚生労働省から提供を受けた簡易データ情報等を利用して行う〇〇に関する分析・研究事業	申出書 運用管理規程
2	適用組織	〇〇大学a研究部	簡易データ情報等を用いた分析業務	運用フロー図
		△△大学b研究部	簡易データ情報等を用いた分析業務	運用フロー図
3	場所	〇〇大学a研究部 A研究室	簡易データ情報等を利用した分析を実施	運用フロー図
		△△大学b研究部 B研究室	簡易データ情報等を利用した分析を実施	運用フロー図
4	情報技術	ネットワーク	インターネット等の外部ネットワークとは接続していない	運用フロー図 運用管理規程
5	情報資産	A研究室の管理棚に格納されているサンプリングデータセット、外付けハードディスク、USB	簡易データ情報等の保存および運搬	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
		A研究室の操作端末	実際の簡易データ情報等の分析に使用	
		B研究室の操作端末	実際の簡易データ情報等の分析に使用	

# 自己点検規程の例

## 簡易データ情報等の利用についての自己点検規程

平成26年〇月〇日 〇〇大学a研究部  
平成26年〇月〇日 △△大学b研究部

### 1. 目的

この規程は、厚生労働省から提供された簡易データ情報等の利用について、運用管理規程に定める運用が適切に実施されているか確認するための方法、確認を行う者をさだめることを目的とする。

### 2. 自己点検の実施者

- ・A研究室に対して行う際は、乙が本規程の定める点検を行うこととし、甲がその実施に立ち会うこととする。
- ・B研究室に対して行う際は、甲が本規程の定める点検を行うこととし、乙がその実施に立ち会うこととする。

### 3. 点検の方法

- ・以下の点検を、1～2ヶ月に1度行う。
- ・A研究室、B研究室内の操作端末がチェーン等で施錠されていることを確認する。
- ・A研究室の管理棚が施錠されていることを確認するとともに、外付けハードディスクおよびUSBは、使用されていない時に所定の場所に保管されていることを確認する。
- ・少なくとも数個の実在するウェブサイトアクセスを試み、インターネット等の外部ネットワークに接続していないことを確認する。
- ・操作端末のアクセスログを確認する。

### 4. 点検結果の記録

甲及び乙は、本規程の点検を行った日、時間を記録し、簡易データ情報等の利用期間終了後、1年間保存すること。

○ここで記載した表は例であり、実際の審査での了承を保証するものではない。

# 自己点検チェックリストの例

自己点検日	実施者	適用組織(いずれかに○をつける)	前回点検日
〇〇年〇月〇日	□□ □□	〇〇大学a研究部、 △△大学b研究部	〇〇年△月△日

自己点検を行う事項	チェックの結果(○か×をつける)
自己点検の間隔は守れているか	
操作端末は施錠で固定されているか	
管理棚は施錠されているか	
外付けハードディスクは管理棚に保管されているか	
USBは管理棚に保管されているか	
操作端末はインターネットに接続されていないか	
操作端末のアクセスログを確認することができるか	
操作端末にはパスワード管理できているか	
操作端末は他者のアクセスがないか確認できたか	
外付けハードディスクはパスワード管理できているか	
USBはパスワード管理できているか	

自己点検結果	各種規程への反映が必要と思われる問題点があれば記載	その他特記事項	次回点検予定日
( 問題なし、 問題あり )			〇〇年□月□日頃

○ここで記載したリストはあくまで一例であり、各自の研究環境において情報セキュリティマネジメントシステムが運用となるよう、実行可能かつ適切な自己点検チェックリストを定められたい。

# 適用宣言書の例

- 上述のセキュリティをデータ提供を受けるまでに実質的に確保できない場合は、これらの書類を作成したうえで、利用前に以下のような適用宣言書を厚生労働省へ提出することで実際の簡易データ情報等の提供を受けることを可能としている。
- この措置は、申出者が申し出る段階では必ずしもセキュリティ要件を満たした体制を整えておらず、審査で了承されたことを以て、大学等の所属機関と交渉し、所要の体制を整備することも考えられるため、必要な体制の整備の確認は簡易データ情報等の提供の直前に行うことが重要であるとの考え方による。
- 今後、簡易データ情報の提供に関する規定がガイドライン等で整備されるまでは、「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」ならびに本有識者会議での議論に準拠して、セキュリティに対する審査が行われる。

厚生労働大臣 殿

簡易データ情報等の提供に関するガイドラインの適用宣言書

平成26年〇月〇日

〇〇大学a研究部 教授 〇〇 〇〇

私は、簡易データ情報等の利用にあたり必要となる情報セキュリティ対策を担保するための諸規程と必要となる体制を整備しましたので、その旨を宣言します。



様式1 『レセプト簡易データ情報等の提供に関する申出書「7 レセプト簡易データ情報等の利用場所、保管場所及び管理方法 ② 管理方法等」(セキュリティ要件チェック項目)」の修正(案)

	25年8月版	検討事項	26年1月一部修正(案)
① 基本的な事項	<p>□ i) レセプト情報等の利用場所は国内であること。</p> <p>□ ii) レセプト情報等を複製した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出られた施設可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。</p> <p>□ iii) レセプト情報等を複製した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。</p> <p>□ iv) 提供されたレセプト情報等は、あらかじめ申し出られた利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。</p>	<p>これらの要件が、レセプト情報等ではなくサンプリングデータセット情報、基本データセット情報、集計表情報などに適用されることから、「レセプト情報等」→「簡易データ情報等」(仮)と改めた。(以下同様)</p>	<p>□ i) 簡易データ情報等の利用場所は国内であること。</p> <p>□ ii) 簡易データ情報等を複製した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出られた施設可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。</p> <p>□ iii) 簡易データ情報等を複製した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。</p> <p>□ iv) 提供された簡易データ情報等は、あらかじめ申し出られた利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。</p>
② レセプト簡易データ情報等の利用に限らず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具備する必要はなく、部、課又は研究室等、申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。)	<p>i) 個人情報保護方針の策定・公開</p> <p>□ a) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。</p> <p>□ b) 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。</p> <p>□ c) 提供されるレセプト情報等についても当該方針に従った対応を行うこと</p>	<p>「個人情報保護方針」については、所属機関におけるもののみを求めるとした。</p>	<p>i) 所属機関における個人情報保護方針の策定・公開</p> <p>□ a) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。</p> <p>□ b) 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。</p>
	<p>ii) 情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の実践(必ずしもISMS適合性評価制度における認証の取得を求めものではない。)</p> <p>□ a) 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。</p> <p>□ b) リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。</p>	<p>提供対象が「レセプト情報等」が「簡易データ情報等」と変わったものの、対応の情報セキュリティマネジメントシステムの運用自体は求めることを想定しているため、修正は行っていない。</p>	<p>ii) 情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の実践(必ずしもISMS適合性評価制度における認証の取得を求めものではない。)</p> <p>□ a) 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。</p> <p>□ b) リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。</p>
	<p>iii) 組織的安全管理対策(体制、運用管理規程)の実施</p> <p>□ a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者(システム管理者を含む)の限定を行うこと。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。</p> <p>□ b) 個人情報が参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。</p> <p>□ c) 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。</p> <p>□ d) 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。</p> <p>□ e) 運用管理規程等において次の内容を定めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・理念(基本方針と管理目的の表明)</li> <li>・利用者等の体制</li> <li>・契約書・マニュアル等の文書の管理</li> <li>・リスクに対する予防、発生時の対応の方法</li> <li>・機器を用いる場合は機器の管理</li> </ul>	<p>「簡易データ情報等」を「実質的個人識別可能性」のないデータ(第17回有識者会議)として位置づけていることに鑑み、「個人情報の取扱い」に関する事項を削除した。ただし、情報システムの運用責任者の設置、情報システムへのアクセス制限、準備すべき運用管理規程の要件についてはそのままとし</p>	<p>iii) 組織的安全管理対策(体制、運用管理規程)の実施</p> <p>□ a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者(システム管理者を含む)の限定を行うこと。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。</p> <p>□ b) 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。</p> <p>□ c) 運用管理規程等において次の内容を定めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・理念(基本方針と管理目的の表明)</li> <li>・利用者等の体制</li> <li>・契約書・マニュアル等の文書の管理</li> <li>・リスクに対する予防、発生時の対応の方法</li> <li>・機器を用いる場合は機器の管理</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）の方法</li> <li>・監査</li> <li>・苦情・質問の受付窓口</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記録媒体の管理（保管・授受等）の方法</li> <li>・監査</li> <li>・苦情・質問の受付窓口</li> </ul>	
<p>iv) 人的安全対策の措置</p> <p>□a) 利用者が所属する組織の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要がある、以下の措置をとること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。</li> <li>・定期的に従業員に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。</li> <li>・従業員の退職後の個人情報保護規程を定めること。</li> </ul> <p>□b) 利用者が所属する組織の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合は、これらの機関の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下の措置を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・受託する事業者に対する包括的な罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘契約を締結すること。</li> <li>・保守作業等の情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業員・作業内容・作業結果の確認を行うこと。</li> <li>・清掃等の直接情報システムにアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。</li> <li>・委託事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。</li> </ul> <p>□c) プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏付けられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。</p>	<p>上に同じ。但し、「簡易データ情報等」が個人情報に準ずる情報か否かに関わらず、外部委託の際や他者が接触する際には、データのセキュリティが適切に保たれるべきであると考え、それらについての要件はそのままとした。</p>	<p>iv) 人的安全対策の措置</p> <p>□a) 利用者が所属する組織の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合は、これらの機関の内部における適切な情報保護が行われるように、以下の措置を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・受託する事業者に対する包括的な罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘契約を締結すること。</li> <li>・保守作業等の情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業員・作業内容・作業結果の確認を行うこと。</li> <li>・清掃等の直接情報システムにアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。</li> <li>・委託事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託事業者と同等の情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。</li> </ul> <p>□b) プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が簡易データ情報等にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏付けられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。</p>
<p>v) 情報の破棄の手順等の設定</p> <p>□a) 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特定、具体的な破棄の方法を含めること。</p> <p>□b) 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものを行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。</p> <p>□c) 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、「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）」の「6.2 人的安全対策（2）事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託する利用者等が確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。</p>	<p>情報の破棄については、具体的手順については資料5の運用管理規程等を参考に、実行可能な範囲で最低限、破棄の手順を定めることのみを要件とした。</p>	<p>v) 情報の破棄の手順等の設定</p> <p>□a) 対象となる情報種別ごとに破棄の手順を定めること。</p>
<p>vi) 運用管理について</p> <p>レセプト情報等を含めた個人情報の取扱いについて、この「(4) データの利用場所、保管場所及び管理方法」に規定された内容のうち提供依頼申出者が対応を行っているとし出した事項が適切に運用管理規程等に含められていること。</p>		<p>vi) 運用管理について</p> <p>簡易データ情報等を含めた個人情報の取扱いについて、この「(4) データの利用場所、保管場所及び管理方法」に規定された内容のうち提供依頼申出者が対応を行っているとし出した事項が適切に運用管理規程等に含められていること。</p>
<p>③ レセプト簡易データ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具備する必要はなく、部、課又は研究室等、申出者の利用形態を勘案して適切な単位</p>	<p>i) 物理的安全対策</p> <p>□a) レセプト情報等が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。</p> <p>□b) レセプト情報等を参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠等、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることが出来ない対策を講じること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。</p>	<p>i) 物理的安全対策</p> <p>□a) 簡易データ情報等が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。</p> <p>□b) 簡易データ情報等を参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠等、当該施設において区画内への立ち入りが許可されている者以外立ち入ることが出来ない対策を講じること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。</p>

<p>で対応すること。)</p>	<p>□c) レセプト情報等の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。例えば、以下のことを実施すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。</li> <li>・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。</li> </ul> <p>□d) レセプト情報等が存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。</p> <p>□e) 窃視防止の対策を実施すること。</p>	<p>こととした。窃視については、「簡易データ情報等」を「実質的個人識別可能性」のないデータとして位置づけていることに鑑み、要件から外した。</p>	<p>□c) 簡易データ情報等が存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。</p>
	<p>ii) 技術的安全対策</p> <p>□a) レセプト情報等を利用する情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。</p> <p>□b) 上記 a) の利用者の識別・認証にユーザ ID とパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。</p> <p>□c) 利用者がレセプト情報等を利用する情報システムの端末から長時間、離席する際に、あらかじめ認められた利用者以外の者が利用する恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。</p> <p>□d) レセプト情報等を利用する情報システムへのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。</p> <p>□e) レセプト情報等を利用する情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。</p> <p>□f) レセプト情報等を利用する情報システムにアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じること。</p> <p>□g) 上記 f) のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。</p> <p>□h) 原則としてレセプト情報等を利用する情報システムには、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。ただし、システム構築時、やむをえず適切に管理されていないメディアを使用する場合、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。</p> <p>□i) パスワードを利用者識別に使用する場合システム管理者は以下の事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・レセプト情報等が複写された情報システムが複数の者によって利用される場合にあっては、当該システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること)</li> <li>・利用者がパスワードを忘れて、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。</li> <li>・システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。)</li> </ul> <p>また、利用者は以下の事項に留意すること。</p>	<p>「簡易データ情報等」を「実質的個人識別可能性」のないデータとして位置づけていることに鑑み、クリアスクリーン等の防止策については求めないこととした。対象となる操作端末へのアクセス記録を、最低限の要件として求めることとした。但し、そのアクセス記録の管理については、申出者の情報セキュリティマネジメントシステムのなかで適時実施することを求めるにとどめ、アクセスログの改ざんや時刻情報の正確性、パスワード管理の詳細については、具体的な要件として求めないこととした。</p>	<p>ii) 技術的安全対策</p> <p>□a) 簡易データ情報等を利用する情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。</p> <p>□b) 上記 a) の利用者の識別・認証にユーザ ID とパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。</p> <p>□c) 簡易データ情報等を利用する情報システムへのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。</p> <p>□d) 簡易データ情報等を利用する情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。</p> <p>□e) 原則として簡易データ情報等を利用する情報システムには、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。ただし、システム構築時、やむをえず適切に管理されていないメディアを使用する場合、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。</p> <p>□f) パスワードを利用者識別に使用する場合</p> <p>利用者は以下の事項に留意すること。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・パスワードは定期的に変更し（最長でも 2 ヶ月以内）、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた 8 文字以上の文字列が望ましい。</li> <li>・類推しやすいパスワードを使用しないこと</li> <li>□j) レセプト情報等の保存・利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しないこと。</li> <li>□k) レセプト情報等の利用の終了後には、情報システム内に記録されたレセプト情報等及び中間生成物を消去することに加え、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配慮すること。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・パスワードは定期的に変更し（最長でも 2 ヶ月以内）、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた 8 文字以上の文字列が望ましい。</li> <li>・類推しやすいパスワードを使用しないこと</li> <li>□g) 簡易データ情報等の保存・利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しないこと。</li> <li>□h) 簡易データ情報等の利用の終了後には、情報システム内に記録された簡易データ情報等及び中間生成物を消去することに加え、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配慮すること。</li> </ul>
	<p>iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて 提供されたレセプト情報等の利用、管理及び保管は、事前に申し出られた場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申し出られた利用者間で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡しを行う場合には、利用者が以下の措置を講じており、レセプト情報等の受け渡しに準用していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□a) 組織としてリスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。</li> <li>□b) 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法を定めること。</li> <li>□c) 情報を格納した媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等に定めること。</li> <li>□d) あらかじめ運用管理規程等で定めたレセプト情報等の盗難、紛失時の対応を従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。</li> <li>□e) 利用者は、レセプト情報等が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。</li> <li>□f) レセプト情報等の持ち出しに利用する情報機器に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。</li> <li>□g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、レセプト情報等に対して暗号化したり、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。</li> <li>□h) レセプト情報等が保存された情報機器を、他の外部媒体と接続する場合は、コンピューターウイルス対策ソフトの導入を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。</li> <li>□i) レセプト情報等の持ち出しについて個人保有の情報機器（パソコン等）を使用する場合にあっても、上記の f)、g)、h) と同様の要件を遵守させること。</li> </ul>	<p>情報セキュリティマネジメントシステムにおいて、個人保有の情報機器が使用されることを想定していないため、具体的なセキュリティ要件としては明記しないこととした。</p>	<p>iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて 提供された簡易データ情報等の利用、管理及び保管は、事前に申し出られた場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申し出られた利用者間で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡しを行う場合には、利用者が以下の措置を講じており、簡易データ情報等の受け渡しに準用していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□a) 組織としてリスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。</li> <li>□b) 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法を定めること。</li> <li>□c) 情報を格納した媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等に定めること。</li> <li>□d) あらかじめ運用管理規程等で定めた簡易データ情報等の盗難、紛失時の対応を従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。</li> <li>□e) 利用者は、簡易データ情報等が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。</li> <li>□f) 簡易データ情報等の持ち出しに利用する情報機器に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。</li> <li>□g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、簡易データ情報等に対して暗号化したり、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。</li> <li>□h) 簡易データ情報等が保存された情報機器を、他の外部媒体と接続する場合は、コンピューターウイルス対策ソフトの導入を行う等して、情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。</li> </ul>