

「日本における傷病名を中心とする
レセプト情報から得られる指標の
バリデーションに関するタスクフォース」

第11回会議

次世代医療基盤法とリンケージ

2017年6月12日(月) PM6-8

学会センタービル地下会議室

日本薬剤疫学会

NPO日本医薬品安全性研究ユニット

久保田潔

「代理機関」

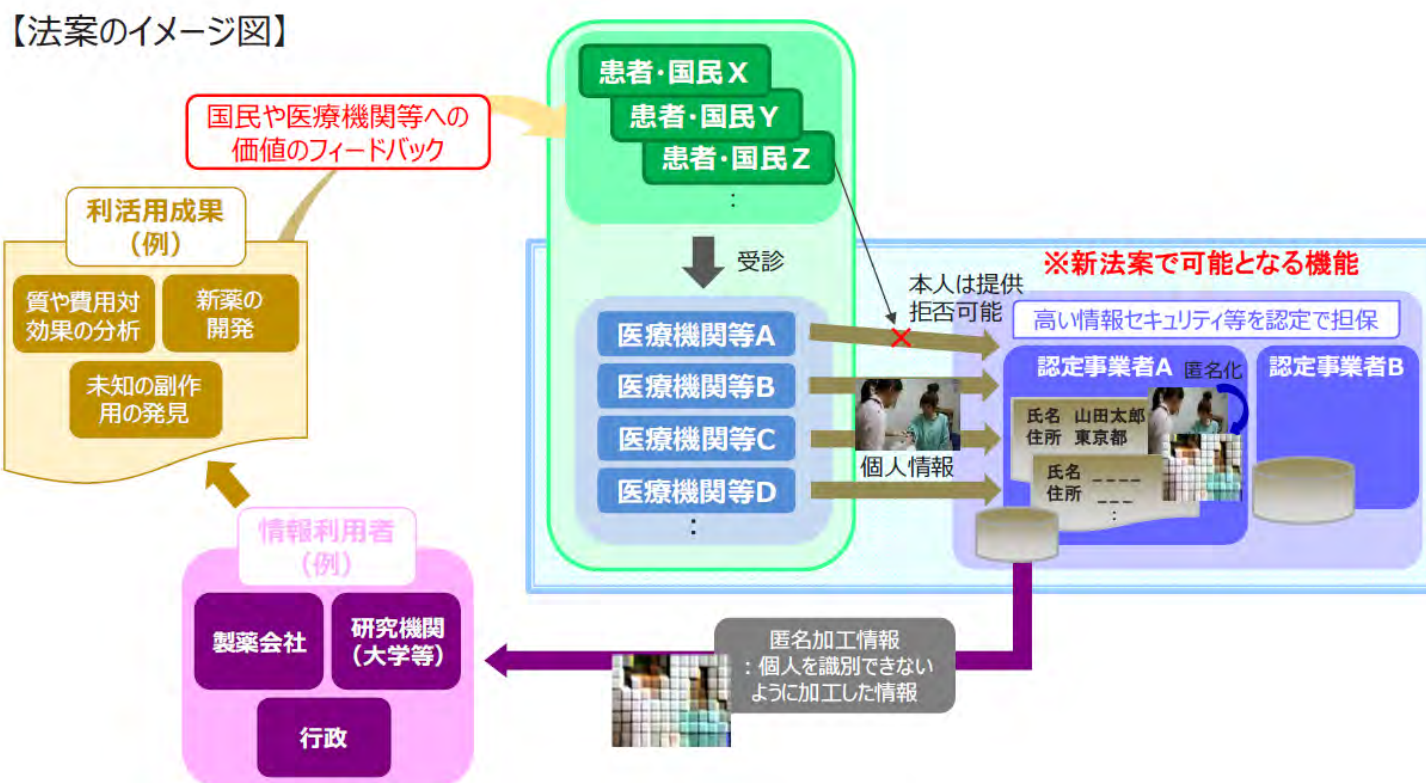
- 本TF第5回会議(2016年12月12日)資料
 - C1 日本で可能なバリデーション研究の在り方
 - 実施場所
 - 将来可能性が期待される「代理機関」*を利用した方法に言及したい。

*「認定匿名加工医療情報作成事業者」

- 「次世代医療基盤法」**2017.05公布、1年以内に施行

**「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」

次世代医療基盤法のイメージ図



- <http://www.cas.go.jp/jp/houan/193.html>
 - (複数医療機関からの) 個人情報「代理機関」に入っていくが、出ていくことはない。

次世代医療基盤法における「照合の禁止」

- 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 (次世代医療基盤法)2017年5月公布、1年以内に施行
 - 第三章 認定匿名加工医療情報作成事業者
 - (匿名加工医療情報の作成等)
 - 第十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするために必要なものとして主務省令で定める基準に従い、当該医療情報を加工しなければならない。
 - 2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成して自ら当該匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。
 - 3にも2と同様の規定

「代理機関」を通じた バリデーショナルスタディ？

- 現時点で扱うことを想定している個人情報とは医療機関からのEMRのみ？
 - 個人情報を含むレセプト情報、DPCデータ、疾患登録などは(おそらく、現時点では)想定されていない。
 - レセプト情報などは「法」の「個人に関する情報」を含む「医療情報」には該当(するので不可能ではない?)。
- カルテに戻るバリデーショナルスタディへの利用は不可能
 - 「代理機関」からカルテ調査が必要な個人IDのリストを医療機関に伝えることは許されない
- 将来、個人情報を含む疾患登録とレセプト情報などからの匿名加工情報の作成が課題に上るのなら、バリデーショナル研究につながる？
 - バリデーショナル研究の重要性の認識の下に「主務省令」に必要な基準が示されない限り困難
- 「次世代医療基盤法」の「照合の禁止」は関連するガイドライン、指針、法などにおける「照合の禁止」と同様

照合の禁止(1)NDB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
 - 第5 レセプト情報等の提供依頼申出手続
 - 1 あらかじめ明示しておく事項
 - 有識者会議が特に認めた場合を除き、提供されたその他の個体識別が可能となる可能性があるデータ(別の利用目的で提供されたその他のレセプト情報等を含む)とのリンケージ(照合)を行わないこと
 - 6 申出書の記載事項
 - (4)レセプト情報等の利用目的等
 - ⑤他の情報との照合の有無
 - 当該研究を行うにあたりレセプト情報等を他の情報と照合する必要がある場合は、照合を行う情報及び照合を行う必要性について具体的に記入する。なお、他の情報との照合により、照合したデータの個人を特定される可能性が否定できないことから、原則、他の情報との照合を禁止する。
 - 4 審査基準
 - なお、利用者がレセプト情報等を他の情報と照合することについては、研究に必要不可欠なものとして有識者会議が特に認める場合を除き、認めないこととし、その他の特定個人を識別することを内容とする分析方法、手法も認めないこととする。

照合の禁止(2)個人情報保護法

- 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）
 - 第4章 個人情報取扱事業者の義務等
 - 第2節 匿名加工情報取扱事業者等の義務（匿名加工情報の作成等）
 - 第36条
 - 5 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
 - 他に第38条にも同様の規定

照合の禁止(3)倫理指針

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
 - 第17 匿名加工情報の取扱い
 - (5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
 - (8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは(1)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。