

## 医療法人情報の第三者提供制度に関する報告書（案）

令和●年●月●日

## 医療法人の経営情報のデータベースの在り方に関する検討会

**はじめに**

## （第三者提供制度の経緯）

- 第三者提供制度は、医療法人の経営情報のデータベースが「国民共有の財産として有効活用されるべきであり、研究目的等のためにデータを利用する第三者への提供制度について検討が必要である。」という本検討会報告書<sup>1</sup>の結論を踏まえ、厚生労働省が収集、整理した医療法人に関する情報（以下「医療法人情報」という。）を相当の公益性を有する調査・研究等を行う者に提供する制度として医療法に新たに規定され、改正法<sup>2</sup>の公布の日（令和5年5月19日）から3年以内に施行されることとなっている。

## （再識別防止の必要性）

- 第三者提供制度の施行にあたっては、データベースが国民共有の財産として有効活用されるべきである一方、医療法人情報には、医療法人の競争上の利益を侵害するおそれのある情報や、いわゆる一人医師医療法人の医師給与等、特定の個人の収入等を容易に推知できる情報が含まれることに留意しなければならない。このため、提供する情報の範囲を研究目的に照らして必要最小限の範囲に限定することや、提供先から特定の個人や医療法人等の識別につながる形での公表がなされないようにすること等、個人及び法人の権利利益が侵害されない制度とする必要がある。

## （本報告書の経緯）

- 本検討会においては、これらのことを踏まえ第三者提供制度の在り方について議論を重ね一定の結論を得たので、ここに報告書として取りまとめる。  
なお、本報告に記載する医療法上の条文は、未施行であることに留意する必要がある。

**医療法における規定**

## （医療法の構成）

- 第三者提供制度は、医療法（昭和23年法律第205号、以下「法」という。）において、厚生労働省が、（1）委託に応じ作成した統計を研究者等に提供する仕組

<sup>1</sup> 令和4年11月9日『医療法人の経営情報のデータベース』の在り方に関する報告書

<sup>2</sup> 全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律

み（以下「オーダーメイド集計」という。）と、（２）データベース上の医療法人情報そのものを研究者等に提供する仕組みの２つとして規定されている。

- オーダーメイド集計及び医療法人情報の提供に関する事務の全部又は一部は独立行政法人福祉医療機構に委託することができる」とされている。

（相当の公益性を定める必要性）

- また、法においては、オーダーメイド集計及び医療法人情報の提供のどちらの場合でも、医療法人情報を利用して行うことに相当の公益性を求めており、「相当の公益性」の内容を厚生労働省令等に定める必要がある。

（申請手続、安全管理措置等を定める必要性）

- さらに、法においては、申請等に係る手続や医療法人情報の提供を受ける者の安全管理措置を厚生労働省令に定め、手数料等を政令に定めることとされている。

- これらを踏まえ、第三者提供制度について、医療法に基づき定める項目及び再識別防止の必要性から定める項目をまとめると、次のとおりとなる。

（１）オーダーメイド集計

- ① 相当の公益性
- ② 申請等に係る手続
- ③ 再識別の防止措置

（２）医療法人情報の提供

- ① 相当の公益性
- ② 申請等に係る手続
- ③ 安全管理措置
- ④ 再識別の防止措置

（３）共通

- ① 手数料等
- ② 不適切利用への対応

## オーダーメイド集計について

（１）オーダーメイド集計

- 法第 69 条の 3 に規定されているオーダーメイド集計は、一般からの委託を受けた厚生労働省が、医療法人情報を利用し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を行い、委託者である研究者等に成果物を提供する仕組みである。

（１）① オーダーメイド集計における相当の公益性

- 先行事例として、統計法（平成 19 年法律第 53 号）においてもオーダーメイド

集計の仕組みが規定されており、「相当の公益性」を有する統計の作成等は、以下の事項が統計法施行規則（平成 20 年総務省令第 45 号）に規定されている。

- ・ 統計成果物<sup>3</sup>を研究の用に供することにより「学術研究の発展に資する」と認められる統計の作成等、

統計成果物を学校等の教育の用に供することを直接の目的とし「教育の発展に資する」と認められる統計の作成等、又は

「特定公共分野（デジタル社会形成基本法関係）に係る統計」の作成等であつて、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

- ・ 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
- ・ 調査票情報を利用して行った研究の成果若しくは研究の成果を得るまでの過程、教育の内容又は事業等の内容が公表されること
- ・ 統計法等違反により罰金刑以上に処せられて5年を経過しない者等に該当しないこと 等

- 医療法人情報のオーダーメイド集計における「相当の公益性」については、統計法施行規則を踏まえつつ、医療法人情報が、医療が置かれている現状・実態の理解を国民に促すとともに、効率的かつ持続可能な医療提供体制の構築のための政策の企画・立案等に活用されるべきものであることに鑑み、以下の事項を厚生労働省令に定めるべきである。

- ・ 医療法人情報を研究の用に供することにより「学術研究の発展に資する」と認められる統計の作成等、

医療法人情報を学校等の教育の用に供することを直接の目的とし「教育の発展に資する」と認められる統計の作成等、又は

医療法人情報を研究の用に供することにより「医療提供体制の確保に資する」と認められる統計の作成等

- ・ 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
- ・ 統計成果物を利用して行った研究の成果若しくは研究の成果を得るまでの過程、教育の内容又は事業等の内容が公表されること
- ・ 医療法や統計法等違反により罰金刑以上に処せられて5年を経過しない者等に該当しないこと 等

#### (1) ② オーダーメイド集計の申請等に係る手続

- 統計法におけるオーダーメイド集計の仕組みでは、具体的な申請手続が統計法施行規則に規定されている。

統計法のオーダーメイド集計は一般的な手続として通用しているため、医療法人情報のオーダーメイド集計を申請する際の手続については、統計法施行規則に倣って、以下の事項を厚生労働省令に定めるべきである。

<sup>3</sup> 委託により行政機関等が作成した統計表などの成果

- ・ 委託を申し出るにあたって提出書類に記載する事項
- ・ 記載内容に不備がある場合の対応
- ・ 委託申出を適当と認める場合の対応

#### (1) ③ オーダーメイド集計における再識別の防止

○ オーダーメイド集計は集計結果を提供する仕組みであるため、医療法人情報を提供する場合に比べデータ提供に伴うリスクは低いですが、集計方法によっては、特定の個人や医療法人等の識別につながる可能性がある。

そのような特定を防止するため、厚生労働省は、特定の個人や医療法人等の識別ができないように医療法人情報の最小集計単位をあらかじめ定めるとともに、集計結果が最小集計単位を下回る場合には、集計結果を非表示とするべきである。

また、集計結果が特定の個人や医療法人等の識別につながるものとなることが申請時から見込まれる場合には委託を受けないこととし、オーダーメイド集計の提供について厚生労働省が適切に対応できるよう、再識別の防止に係るこれらの措置について、第三者提供に係るガイドライン及び利用規約に定めるべきである。

### 医療法人情報の提供について

#### (2) 医療法人情報の提供

○ 法第 69 条の 4 に規定されている医療法人情報の提供は、相当の公益性を有する調査、学術研究又は分析（特定の商品・役務の広告・宣伝に利用するために行うものを除く。）を行う研究者等に、厚生労働省が、データベース上の医療法人情報そのものを提供する仕組みである。

#### (2) ① 医療法人情報の提供における相当の公益性

○ 先行事例として、統計法においては、調査票情報を提供する仕組みがすでに規定されており、相当の公益性を有する統計の作成等として、以下の事項が統計法施行規則に規定されている。

- ・ 大学等が行う調査研究等であり、調査票情報を学術研究の用に供することを直接の目的とし「調査研究の発展に資する」と認められる統計の作成等、又は調査票情報を大学等の行う教育の用に供することを直接の目的とし「高等教育の発展に資する」と認められる統計の作成等
- ・ 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
- ・ 調査票情報を利用して行った研究の成果若しくは教育の内容が公表されること
- ・ 調査票情報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
- ・ 統計法等違反により罰金刑以上に処せられて5年を経過しない者等に該当しないこと 等

- 一方、医療法人情報の提供における相当の公益性については、個々の事例に則した総合的な審査が必要として、厚生労働省令には定めずに社会保障審議会が個別に審査することとされている。

このため、同審議会が審査する際の基本的な考え方として、統計法施行規則を踏まえつつ、医療法人情報の提供における相当の公益性として以下の事項を第三者提供に係るガイドラインに定めるべきである。

- ・ 医療法人情報を利用することにより「学術研究の発展に資する」と認められること、  
医療法人情報を利用することにより「教育の発展に資する」と認められること、又は  
医療法人情報を利用することにより「医療提供体制の確保に資する」と認められること
- ・ 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
- ・ 医療法人情報の利用目的が、特定の商品・役務の広告・宣伝に利用するためではないこと
- ・ 医療法人情報を利用して行った研究の成果の内容、教育の内容又は事業等の内容が、**客観性が確保された上で**公表されること
- ・ 医療法人情報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
- ・ 医療法や統計法等違反により罰金刑以上に処せられて5年を経過しない者等に該当しないこと 等

**なお、社会保障審議会における審査は、丁寧な審査を行うための審査期間を確保しつつも、可能な限り速やかに行うことに努めるとともに、同審議会における審査結果は、原則として公表すること。**

## (2) ② 医療法人情報の提供に係る申請等の手続

- 統計法における調査票情報を提供する仕組みでは、具体的な申請手続が統計法施行規則に規定されている。

統計法の調査票情報提供は一般的な手続として通用しているため、医療法人情報の提供を申請する際の手続については、統計法施行規則に倣って、以下の事項を厚生労働省令に定めるべきである。

- ・ 提供を申し出るにあたって提出書類に記載する事項
- ・ 記載内容に不備がある場合の対応
- ・ 提供申出を適当と認める場合の対応

## (2) ③ 医療法人情報の提供を受ける者に必要な安全管理措置

- 先行事例として、統計法においては、調査票情報の提供を受ける者に必要な安全管理措置がすでに規定されており、その具体的な内容は統計法施行規則に規定されている。

統計法の調査票情報は一般的な手続として通用しているため、医療法人情報の提供を受ける者に必要な安全管理措置については、統計法施行規則に倣って、以下の事項を厚生労働省令に定めるべきである。

- ・ 組織的管理措置
- ・ 人的管理措置
- ・ 物理的管理措置
- ・ 技術的管理措置
- ・ その他の管理措置

- また、自施設では十分な安全管理措置を講じることができない研究者等であっても、医療法人情報を利用した研究等が可能となるよう、安全管理措置を実施しているオンサイトセンター<sup>4</sup>を独立行政法人福祉医療機構に設置することとする。

オンサイトセンターの利用については、自施設で安全管理措置を講じる場合のリスク及び研究目的の公益性を考慮し、次の事項を第三者提供に係るガイドライン及び利用規約に定めるべきである。

- ・ 医療法人情報の提供は原則としてオンサイトセンターで提供を受けることとする。ただし、公的機関<sup>5</sup>等、又は公的機関等からの委託・補助を受けて行う研究者等は、安全管理措置が確認された自施設又はオンサイトセンターにおいて医療法人情報の提供を受ける。

また、安全管理措置の確認方法及びオンサイトセンターの利用方法について、次の事項を第三者提供に係るガイドライン及び利用規約に定めるべきである。

- ・ 自施設で安全管理措置を講じる研究者等について、措置が講じられていることを厚生労働省が実地監査等により確認する方法
- ・ オンサイトセンターの利用期間、持ち出し可能な情報、外部委託の可否等、オンサイトセンターの利用方法

## (2) ④ 医療法人情報の提供における再識別の防止

- 医療法人情報には、医療法人の競争上の利益を侵害するおそれのある情報や、特定の個人の収入等を容易に推知することができる情報が含まれることから、提供に当たっては、情報の範囲を研究目的に照らして必要最小限の範囲の情報に限定することや、提供先から特定の個人や医療法人等の識別につながる形での公表がなされないようにすること等、個人及び法人の権利利益が侵害されない制度とする必要がある。

そのため、医療法人情報の提供に当たっては、次の項目を第三者提供に係るガイドライン及び利用規約に定めるべきである。

<sup>4</sup> データの持ち出しができない仕組みや作業内容の監視システムなど、高度な情報安全性を備えることにより、その場所限りで機密性の高いデータの利活用を可能とする施設

<sup>5</sup> 国の行政機関及び地方公共団体をいう。以下同じ。

- ・ 提供する情報は、研究目的に照らして必要最小限の範囲に限定するとともに、直ちに個人や医療法人等の特定につながる情報（法人名、個人名、医療法人番号、医療機関コード等）は提供しないこと。  
また、研究目的がオーダーメイド集計によって達成できる場合は、オーダーメイド集計の結果を提供し、医療法人情報は原則として提供しないこと。
- ・ 公表可能な最小集計単位を定め、研究者等は、その最小単位以上で研究成果等を公表すること。
- ・ 多角的な分析を行うために「病床機能報告」及び「外来機能報告」と連携した情報の提供を求める研究者等については、社会保障審議会において当該情報の必要性を審査し特定の個人や医療法人等の識別につながらないように十分に配慮したうえで提供すること。
- ・ 厚生労働省は、公表内容に再識別可能な情報が含まれていないか、最小集計単位が遵守されているかどうか、公表前に確認を行うこと。

## その他

### (3) ① 第三者提供に係る手数料等

- 法第 69 条の 8 において、オーダーメイド集計及び医療法人情報の提供を受けるとは手数料を納めることと規定され、手数料については、実費を勘案して政令に定めることとされている。

また、良質かつ適切な医療の効率的な提供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は、手数料を減額又は免除できると規定されている。

- 一方、統計法においては、オーダーメイド集計及び統計法第 33 条の 2 による調査票情報の提供に係る手数料として、作業 1 時間当たりの単価、情報提供の媒体に係る費用等が統計法施行令（平成 20 年政令第 334 号）に規定されている。

また、匿名医療保険等関連情報データベース<sup>6</sup>（以下「NDB」という。）については、高齢者の医療の確保に関する法律施行令（平成 19 年政令第 318 号）において、基本利用料、作業 1 時間当たりの単価等が情報提供に係る手数料として規定されるとともに、公的機関、公的機関等が交付した補助金等を充てて研究を行う者等が手数料の減額及び免除対象として規定されている。

- 第三者提供に係る手数料等についても、これらの先行事例に倣って、以下の事項を政令に定めるべきである。
  - ・ 実費を勘案した手数料
  - ・ 手数料の免除（公的機関、厚生労働大臣が交付した補助金等を充てて研究を

<sup>6</sup> 平成 20 年 4 月から施行されている「高齢者の医療の確保に関する法律」（昭和 57 年法律第 80 号）に基づき、医療費適正化計画の作成、実施及び評価のための調査や分析などに用いるデータベースとして、レセプト情報及び特定健診・特定保健指導情報等を格納・構築しているもの。

行う者 等)

- ・ 手数料の減額（独立行政法人、大学等の良質かつ適切な医療提供体制の構築に資する研究を行う者、公的機関（厚生労働省を除く）が交付した補助金を充てて研究を行う者 等）

(3) ② 医療法人情報の不適切利用への対応

- 法第 85 条の 2、85 条の 3 及び 90 条において、医療法人情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用した者は、刑事罰が課せられることが規定されている。
- 刑事罰に相当する場合以外にも、第三者提供に係る利用規約に反する行為を行った場合には、事実関係を確認の上、速やかに是正措置を講ずるよう指導するとともに、必要に応じて提供の取消しや一定期間の利用停止等の措置を講ずる必要がある。
- 厚生労働省所管の統計の調査票情報の提供制度においては、統計法や利用規約に反する行為があった場合、その内容に応じた再発防止策や一定期間の利用停止等の措置を講じることが、利用申出手引等に規定されている。  
また NDB の第三者提供制度においても、不適切利用発生時の対応として、不適切利用の疑いが生じた場合に提供データの利用停止を求めることや、専門委員会の意見を踏まえた上で措置すること等がガイドライン等に規定されている。
- 以上のことから、医療法人情報の提供においても、**不適切利用を把握する方法（苦情相談窓口の設置等）** や不適切利用が生じた場合の対応・措置について、第三者提供に係るガイドライン及び利用規約に定めるべきである。

(その他の事項)

- 上記を含め、第三者提供の手続きに係る詳細な事項については、第三者提供に係るガイドライン及び利用規約に定めるべきである。
- **「病床機能報告」及び「外来機能報告」以外の調査と連携した情報については、特定の個人や医療法人等の識別につながる可能性が高まることから、慎重に検討すべきである、という意見があった。**  
一方で、医療施設調査等の統計調査との連携の重要性についての意見もあったことから、第三者提供制度における**「病床機能報告」及び「外来機能報告」**以外の調査との連携については、制度の施行状況や研究のニーズ等を踏まえつつ、引き続き検討を行うことが必要である。