
ナショナルデータベースの法的整備への提言 －行政機関個人情報保護法と統計法の比較論から－

岡本悦司

A recommended legal framework to enhance research use of the National Database of health insurance claims － from the comparison of the Privacy Protection Act for the Governmental Data and the Statistics Act －

Etsuji Okamoto

キーワード：レセプト情報、ナショナルデータベース、行政機関個人情報保護法、統計法、オプトアウト

要旨

ナショナルデータベース（NDB）の研究利用が認められるようになったが、それが統計法ではなく行政機関個人情報保護法に基づく個人情報ファイルであることによる法的制約が有効な研究利用の妨げとなっている。患者情報は匿名化されているが、医師や歯科医師の個人情報は匿名化されておらず医療機関コードを用いた研究は認めない方針である。その理由は、高齢者医療確保法が、医療機関の「種類別」の分析しか認めていないため、もし医療機関コードの保有が必要な範囲を超えたものであれば個人立医療機関からのオプトアウト（利用・提供の停止及び消去）への懸念がある。また社会医療診療行為別調査のような統計法に基づく統計調査にもデータ利用されるようになった結果、個人が特定できるケースも出てきた。行個法は、データの目的外利用は原則禁止であり、現在のような制度的な研究利用は想定されていない。そのため守秘義務や罰則もなく、法的にきわめて危うい状態で進められている。やはり行個法の下で研究利用を進めることは法的に無理があり、行個法に基づくNDBと、統計法に基づくレセプト統計とを区別し、研究利用は後者で行うことを提言する。

緒言

2009年4月全世界は新型インフルエンザの流行に震撼した¹⁾。わが国は4月29日より検疫強化に

よる水際作戦を展開したが、5月11日神戸で唐突に感染者が確認された。初の感染者は渡航歴のない高校生であり、それ以前に検疫をすり抜けて入国した感染者からの二次感染であった。水際作戦は失敗だった。その後、夏にかけて全国的に大流行したのは周知の通りである。

新型インフルエンザは、では、わが国でどのように拡大していったのであろうか？

わが国には感染症法に基づく定点サーベイランス（発生動向調査）がある。だが、それは一部の協力医療機関からの週単位の報告によるもので

【著者連絡先】

〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6
国立保健医療科学院
岡本悦司
TEL：048-458-6208 FAX：048-469-1573
E-mail：atoz@niph.go.jp

あって、全ての医療機関の受診を把握しているわけではない（2012年度の場合、インフルエンザ定点は全国4914か所²⁾。これは108,717ある病院、一般診療所の4.5%にすぎない）。水際作戦が始まるや、感染症法に基づく届出が全医師に義務づけられた。5月19日から届出義務が解除された7月24日までの間に4986例の届出があった。

だが果たしてこれが全てであろうか？ 診断した医師が届出を怠ったり、類似疾患として見過ごされるケースも相当あるに違いない。

それゆえ、流行動向を確実に把握するためには、届出されたケースだけでなく、全ての医療機関を対象に類似疾患も含めて日単位の受診状況を把握し比較する必要がある。

幸い、レセプト情報・特定健診等データベース（以下、NDB）が構築され2009年4月診療分から全レセプトデータが集積されている。レセプトには医療機関コード、診療開始日、傷病名が記載されているから、医療機関の所在地ごとに類似疾患も含む受診状況が日単位で把握することができる。

NDBの研究利用が認められるようになったが、しかし、こうした研究はかりに申請があったとしても認められない。診療開始日と傷病名はともかく、医療機関コードの利用は認められていないからである。

その理由は、セキュリティ上の制約ではなく法的制約にある。NDBは統計法に基づく統計調査ではなく行政機関個人情報保護法（以下、行個法）に基づく個人情報ファイルであり、特定される個人に対して、利用や提供の停止、あるいは消去といったオプトアウトが認められているためである。

本論では、NDBの有効活用を妨げる法的制約を検討するとともに、統計法等、研究利用のための法的整備に対して提言する。

個人情報ファイルとしてのNDB

NDBは行個法の定義する「個人情報ファイル」と位置づけられている（第2条4項）。そしてレセ

プト情報データベースと特定健診等データベースという二つの異なる個人情報ファイルとして、e-Gov上に公示されている（表1）。

e-Gov上の個人情報ファイルの公示は行個法第10条に基づくものであり、全省庁の個人情報ファイルが検索可能である。それには個人情報ファイルの利用目的、記録される項目（記録項目）、記録される個人の範囲（記録範囲）、開示やオプトアウトの請求先等が記載されている。とりわけ重要なのが、誰が記録されているか、すなわち記録される個人の範囲である。NDBといえば誰でも患者の個人情報ファイルだと思っであろう。だが、公示をみるとそうではないことがわかる。

レセプト情報データベースに記録される個人は「レセプトを作成した個人立医療機関及び個人立薬局」、特定健診等データベースに記録される個人は「個人立の健診機関および健診を行った医師」、となっている。NDBは、実は、患者ではなく医師の個人情報データベースなのである。すなわち医療機関については匿名化せず医療機関コードをそのまま収集している。つまり個人立の医療機関についてはどの医師のものかわかるかたちで収集されている。

患者情報については「データベースに収録する前に匿名化している」と記載されているが、行個法では、匿名化されていても「他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるもの」も個人情報に含まれる（第2条）。

匿名化されているのに個人情報？・・・とはどういうことか？ 整理すると（表2）のようになる。要するに、医師、歯科医師、薬剤師（以下、医師等）は個人情報そのままだから、いつでも開示や利用停止等を請求できるが、患者についてはそのままではどの情報が自分のものか特定できないから請求はできない。だが、もし特定できるような情報（たとえば集計数1のデータ）が得られたら、それをもって開示等を請求できる、という意味である。

表1 ナショナルデータベースのe-Gov上の公示内容

個人情報ファイルの名称	レセプト情報データベース	特定健診等データベース
行政機関の名称	厚生労働省	
個人情報ファイルが利用に供される事務をつかさどる組織の名称	保険局総務課医療費適正化対策推進室 保険局総務課保険システム高度化推進室	
個人情報ファイルの利用目的	高齢者の医療の確保に関する法律第16条に基づき全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成実施及び評価に資する調査・分析等に利用する。	
記録項目	※各情報のうち患者個人に結びつく情報については当該データベースに収録する前に匿名化している 1 医療機関情報レコード 2 レセプト共通レコード 3 保険者レコード 4 公費レコード 5 国保連固有情報レコード 6 傷病名レコード 7 診療行為レコード 8 医薬品レコード 9 特定器材レコード 10 コメントレコード 11 日計表レコード 12 症状詳記レコード 13 臓器提供医療機関情報レコード 14 臓器提供者レセプト情報レコード 15 臓器提供者請求情報レコード 16 傷病名レコード 17 診療行為レコード 18 医薬品レコード 19 特定器材レコード 20 コメントレコード 21 日計表レコード 22 症状詳記レコード	1 被保険者・被扶養者情報 2 特定健診受診者情報 3 健診結果・問診結果情報 4 特定保健指導利用者・利用券情報 5 保健指導結果情報 6 特定健診・保健指導情報の集計情報
本人として個人情報ファイルに記録される個人の範囲(記録範囲)	電子化されたレセプトを作成した個人立医療機関及び個人立薬局	(1) 特定健康診査結果及び特定保健指導結果を作成した個人立の健診等実施機関 (2) 健診を行った医師の氏名
記録情報の収集方法	高齢者の医療の確保に関する法律第16条第2項の規定により保険者及び後期高齢者医療広域連合から収集する。	
記録情報の経常的提供先	—	
開示請求等を受理する組織の名称及び所在地	大臣官房総務課情報公開文書室 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2	
訂正及び利用停止に関する他の法律又はこれに基づく命令の規定による特別の手續等	—	
個人情報ファイルの種別	法第2条第4項第1号(電算処理ファイル)	
令第9条に該当するファイル	なし	

表2 個人情報の定義

氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの	他の情報(氏名、生年月日その他の記述等)によらないで検索し得る者 他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるもの	医師、歯科医師、薬剤師 患者
-------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------	-------------------

行個法と統計法の違い

同じレセプトデータを収集するものなのに、行個法に基づく個人情報ファイルであるNDBと、統計法に基づく統計調査である社会医療診療行為別調査や医療給付実態調査とでは法的にどう異なるのか？

両者を整理すると(図1)である。

統計法は2007年に全面改正され、2009年4月より施行された。統計法に基づいて収集された調査票は、統計の作成ならびに統計的研究のための提

供が原則可能であり(33条)、その法的担保として守秘義務(第43条1項)と違反に対する罰則(第57条3項)が規定されている。統計法の適用を受けると、行個法が規定する開示、訂正、利用・提供停止の請求権は排除される(52条)。

対して行個法は、個人情報を収集される個人の請求権(開示第12条、訂正第27条、利用・提供の停止及び消去第36条)を広く認めている。目的外利用は原則禁止であり(第8条)、研究利用は例外的に認められるにすぎない(第8条2項4号)。

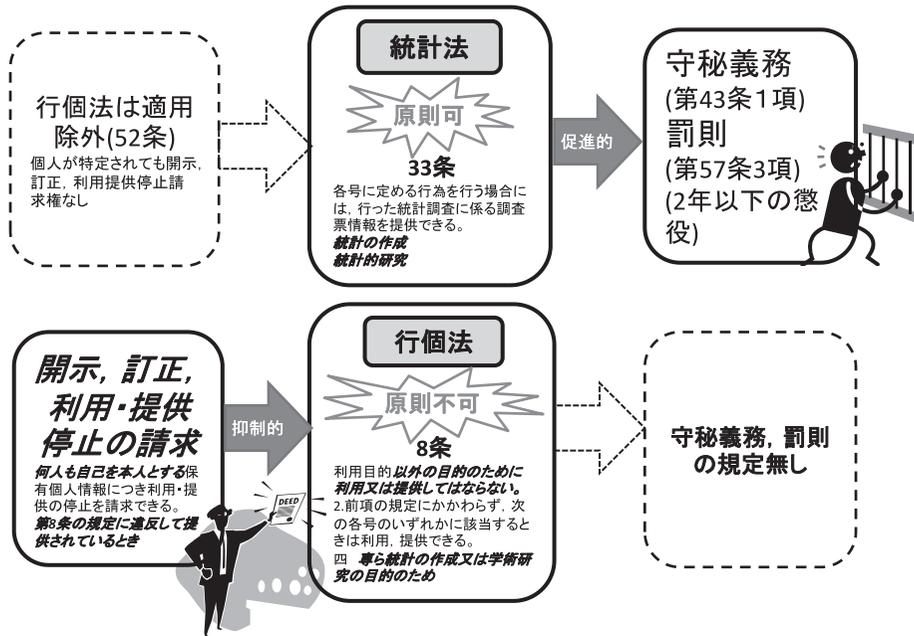


図1 統計法 vs 行政機関個人情報保護法

あくまで例外的扱いであって、現在NDBで行なわれているような制度的な研究利用は想定されておらず、そのため守秘義務や罰則の規定もない。現在のNDBの研究利用は、漏洩や流用に対する法的規制なしという、法的にきわめて危うい状態で進められている。

以下に行個法が個人に対して付与している請求権について検討する。

開示請求権

行個法は「何人も・・・自己を本人とする保有個人情報の開示を請求することができる（第12条）」と規定する。医師等は、個人情報が匿名化されずそのまま収録されているので、いつでも開示請求できる。開示請求するには「請求に係る保有個人情報を特定するに足りる事項（第13条）」を書面に記載しなければならない。氏名だけでは同姓同名もいるが、個人立医療機関なら医療機関コードがユニーク（特定の個人を識別できる）IDとなる。医療機関コードが個人情報として、研究

利用で厳格な制約を受ける理由がわかる。もっとも医療機関のレセプトデータは、その医療機関自身がデータを保有しているのだから開示請求を求める必要はあまりないと思われる。

患者についてはどうか。患者の氏名等はハッシュ関数で暗号化されているので、それだけでは個人を特定できない。それゆえ、患者はNDBに対して開示請求権を行使することはできない。しかし、後述のように特定月、特定医療機関で、特定の診療行為を受けた者が1例しかないようなデータがあれば、それを根拠として、当該個人が自分であることを証明することで開示請求を行うことはできる。請求を受けた行政機関は「請求者以外の個人の権利利益を害するおそれがある（第14条2項）」場合を除いて開示しなければならない。いわば患者へのレセプト開示を無条件で認めるわけで、この個人の特定可能性がNDBの研究利用の大きな制約要因であり、十未満非表示といった最小集計原則が必要となる所以である。

保有制限と利用停止請求権

行個法は、行政機関による個人情報の保有に厳格な制限を課している。「行政機関は個人情報を保有するに当たっては、法令の定める所掌事務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用の目的をできる限り特定しなければならない（第3条）。行政機関は、前項の規定により特定された利用の目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を保有してはならない（同2項）」。

その法的担保として、特定された個人に利用や提供の停止、消去（以下、オプトアウト）を求める請求権を付与している（36条）。その理由として総務省のQ&Aは以下のように説明している。

総務省のQ&A

http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/question09.html

Q9-1 保護法において、利用停止請求権制度が設けられていることの趣旨は何ですか。

行政機関が、個人情報を不適法に取得している場合、利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を保有している場合、違法に利用目的以外の目的で個人情報を利用又は提供している場合等には、行政機関における個人情報の誤った利用や悪用による個人の権利利益の侵害のおそれがあります。このため、保護法では、個人情報の保有制限（第3条第2項）、利用及び提供の制限（第8条）について規定しています。

保護法の利用停止請求権制度は、これらの規律の実効性を担保するため、何人も開示決定に基づき開示を受けた自己に係る保有個人情報について、保有個人情報の利用停止（利用の停止、消去又は提供の停止）を請求することを権利として定めたものです（第36条）。

行政機関の長は、利用停止請求に係る保有個人情報について保護法第36条第1項各号に規定する事由に該当する不適正な取扱いが判明し、利用停止請求に理由があると認めるときは、個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な限度で、当該利用停止請求に係る保有個人情報の利用停止をしなければなりません（第38条）。

Q9-2 利用訂正請求の制度における「利用の停止」と「消去」の違いは何ですか。

保護法上、保有個人情報の「利用の停止」又は「消去」は、当該保有個人情報が、適法に取得され

たものでない場合、利用目的の達成に必要な範囲を超えて保有されている場合、又は、所定の事由に該当しないにもかかわらず利用目的以外の目的で利用されている場合に請求できません（第36条第1項第1号）。この場合、「利用の停止」とは、保有個人情報の存在を前提として、その利用を全面的に又は部分的に停止することをいいます。また、「消去」とは、保有個人情報の全部又は一部を記録媒体から消し去ることをいいます。これには、保有個人情報を匿名化することにより本人が識別できなくなる状態にすることを含まれます。

オプトアウト権はどのような場合でも認められるのではなく、適法に取得されていなかったり、「利用目的の達成に必要な範囲」を超えて保有されているような場合に限られる。

NDBは、高齢者医療確保法第16条を根拠として収集されているので収集そのものは適法である。しかし「利用目的の達成に必要な範囲」となると問題がでる。NDBの利用目的は高齢者医療確保法の施行規則（省令）に規定されているが、それには「医療機関の種類別」の分析しか認めていない。NDBの研究利用をめぐることは、検討会（医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報の活用に関する検討会³⁾）で議論され、筆者も委員として参加したが、そこで問題となったのは医療機関コードの扱いであった。日医を代表する弁護士の委員が、医療機関コードの収集は個人立の場合、医師のプライバシー侵害になるという趣旨の発言をしたこともあった（この発言は議事録からは削除されている）。そうしたいきさつもあって、省令は「医療機関別」ではなく「医療機関の種類別」ということで妥協されたと思われる（NDBは韓国の審査評価院のデータベースに影響されたが、韓国の国民健康保険法が「医療機関別」に分析することが明記されているのと対照的となった⁴⁾）。そのため研究利用にあたっては医療機関コードの利用は認めない方針が貫かれている⁵⁾。

「医療機関の種類」がもし、病院、歯科診療所といった医療法上のおおまかな区分だとすると、医療機関コードまで収集することは「利用目的の達成に必要な範囲」を超えているといえなくもな

い。そうだとすると個人立医療機関から請求があると、その医療機関コードの利用・提供の停止や消去（オプトアウト）をしなければならなくなる。

高齢者医療確保法

第16条 厚生労働大臣は、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため、次に掲げる事項に関する情報について調査及び分析を行い、その結果を公表するものとする。

一 医療に要する費用に関する地域別、年齢別又は疾病別の状況その他の厚生労働省令で定める事項

二 医療の提供に関する地域別の病床数の推移の状況その他の厚生労働省令で定める事項

省令（高齢者医療確保法施行規則）

第5条 法第16条第1項第1号の厚生労働省令で定める事項は、医療に要する費用並びに診療の件数及び日数に関する地域別、年齢別、疾病別、診療内容別、男女別及び医療機関の種類別の状況に関する情報並びに法第18条第1項に規定する特定健康診査及び同項に規定する特定保健指導の実施状況に関する情報とする。

2 法第16条第1項第2号の厚生労働省令で定める事項は、医療の提供に関する地域別、病床の種類別及び医療機関の種類別の病床数並びに地域別及び医療機関の種類別の医療機関数の推移の状況に関する情報とする。

厚生労働省の判断基準

厚生労働省はこのような請求があった場合の判断基準を示しており、以下の通り。「いったん特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報保有している場合」利用停止等を認めるとある。

医療機関コードは、統計法に基づく医療給付実態調査も収集しているが、それは統計法に基づいて総務大臣の承認を受けたものだから問題ない。しかし高齢者医療確保法に基づいて収集するNDBでは、高齢者医療確保法に定める利用目的を超えたデータの保有は特定される個人（この場合、個人立医療機関や薬局の開設者である医師等）の請求によりオプトアウトを請求される可能性がある。

医療機関コードの研究利用がNDBでは認められない最大の理由はここにある。

厚生労働省の保有する個人情報の開示、訂正及び利用停止請求に対する開示決定等に関する審査基準[<http://www.mhlw.go.jp/jouhou/hogo03/>]
(別添7) 利用停止決定等に関する判断基準（法第39条等関係）

第1 利用停止をする旨の決定（法第39条第1項）

利用停止をする旨の決定（法第39条第1項）は、請求に係る保有個人情報が次のいずれかに該当し、当該請求に理由があると認める場合に行うものとする。

1 適法に取得されたものでないとき

「適法に取得されたものでないとき」とは、暴行、脅迫等の手段により取得した場合、個人情報の取得について定めた個別法規に違反して取得した場合等をいう。

2 第3条第2項の規定に違反して保有されているとき

「第3条第2項の規定に違反して保有されているとき」とは、いったん特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を保有している場合をいう。なお、第3条第3項に違反して、当初の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて利用目的の変更を行っている場合も含まれる。

3 第8条第1項及び第2項の規定に違反して利用されているとき

「第8条第1項及び第2項の規定に違反して利用されているとき」とは、法が許容する限度を超えて利用目的以外の目的で保有個人情報を利用して利用している場合をいう。

4 第8条第1項及び第2項の規定に違反して提供されているとき

「第8条第1項及び第2項の規定に違反して提供されているとき」とは、法が許容する限度を超えて利用目的以外の目的で保有個人情報を提供している場合をいう。

なお、利用停止は、個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な限度で行うものとし、例えば、利用停止請求に係る保有個人情報について、そのすべての利用が違反していればすべての利用停止を、一部の利用が違反していれば一部の利用停止を行うものとする。

また、例えば、利用目的外の利用を理由として、本人から保有個人情報の消去を求められた場合には、個人情報の適正な取扱いを確保する観点から、当該利用目的外の利用を停止すれば足り、当該保有個人情報を消去するまでの必要はない。

統計法に基づくレセプト調査との関係

NDBのはるか以前、実に半世紀前から統計法に基づくレセプト調査が行なわれてきた。社会医療診療行為別調査（以下、社会医療調査）と医療給付実態調査（2007年までは国民健康保険医療給付実態調査）が代表的なものであるが、いずれも抽出調査で、調査も6月審査分の1か月のみであった。レセプトが電子化される前は紙レセプトをデータ入力するしかなく、費用の関係からそうするしかなかった。しかし抽出調査では、時に大変な誤差が生じることもある。たとえば2008年の社会医療調査では、一件当たり点数が10%近くも過大推計される、という問題がみつかった。内科診療所は母数が多いので抽出率が100分の1と低く、運悪く抽出された診療所に透析クリニックが含まれたため、過大推計になってしまった⁶⁾。

レセプトの電子化が進んだ今、社会医療調査も全数調査になるのが望ましい。統計法に基づいて電子レセプトを全数収集するのが理想だが、なぜか社会医療調査については2011年度よりデータの一部がNDBから提供を受けるようになった（統計法第29条⁷⁾。その結果、医科病院と調剤は行個法に基づきNDBから、医科と歯科の診療所は電子化がまだ進んでいないので従来通り統計法に基づき収集する、という変則的な事態となっている。しかし医療給付実態調査は今も全てのレセプトを統計法に基づき保険者より直に収集している。

統計法に基づく統計調査が行個法に基づきNDBよりデータ提供を受ける、は明らかに不自然な形態であり、問題を惹起するおそれがある。問題は二つあり、ひとつは個人立医療機関によるオプトアウトの問題、もうひとつは患者の個人特定の問題である。

個人立医療機関によるオプトアウト

法人に限られる特別養護老人ホームや老人保健施設とは異なり、病院、診療所そして薬局では個人開設が認められている。そうした個人立の医療機関や薬局はどれくらいあるか？医療施設調査や

衛生行政報告によると、病院でも個人立はまだ相当あり、診療所では一般診療所では半数近く、歯科診療所では81.8%が個人立となっている。薬局については開設者別のデータがないが、「開設者が自ら管理する薬局」は確実に個人立といえる（この他個人で複数の薬局を経営していて、一部の薬局を他の薬剤師に管理させているような場合も含めると個人立の割合はもっと高いと考えられる）（表3）。

もし医療機関コードの収集が高齢者医療確保法の利用目的範囲を逸脱しているとすると、10万を超える個人立の医療機関や薬局がオプトアウトを請求する可能性がある。そうするとNDBからデータ提供を受ける社会医療調査の正確性が損なわれる。

表3 施設種類別個人立の割合

	施設数		割合
		うち個人立	
病院	8540	320	3.7%
一般診療所	100528	45006	44.8%
歯科診療所	68701	56170	81.8%
薬局*	57012	6049	10.6%

医療施設調査(2013年10月1日現在)
衛生行政報告例(2013年度末)
薬局の個人立とは「開設者が自ら管理する薬局」

患者の個人特定の可能性

行個法に基づくNDBの研究利用では、個人が特定されないよう10未満の数値は出さないという最小集計原則が適用される。しかし社会医療調査は統計法が適用されるので、最小集計原則等は適用されずヒトケタの数値でもそのまま掲載されている。そのため患者の個人特定可能性が出てくる。

たとえば2013年度社会医療調査をみると、生体腎移植件数はさわめて少なく軒並み一桁の数値がなっている。これをみると病床規模300～499床の療養病床を有するDPC病院で生体腎移植を受けた後期高齢者が一人いることがわかる（表4）。

表4 社会医療診療行為別調査における患者特定可能な例

病床規模300～499床の療養病床を有するDPC病院で生体腎移植を受けた後期高齢者は一人のみ

生体腎移植件数		一般	後期
病床	300～499床	7	1
規模	500床以上	6	
病院種別		一般	後期
療養病床を有する病院 特定機能病院 一般病院		4	1
		1	
		8	
DPC/PDPS対象病院(再掲)		12	1

統計法の制約

統計法にも制約がある。レセプト調査が統計法の適用を受け、レセプトデータが調査票情報とされてしまうとそれは統計以外の目的に使用できなくなることである。「行政機関の長は・・・その行った統計調査の目的以外の目的のために、当該統計調査に係る調査票情報を自ら利用し、又は提供してはならない（第40条）」とあるからだ。重要な点は、外部への提供だけでなく内部利用であっても制約されること。レセプトは医療費の請求書であるにもかかわらず、その請求内容のチェックに使うことができなくなる。

社会医療調査や医療給付実態調査等、統計法に基づくレセプト調査は以前からあり、いずれも医療機関コードは収集している。しかしながら、それらを請求内容のチェックに使うことは統計法の制約のためできない。レセプトデータベースを医療費審査に活用することは30年前にレインボーシステムという名称でレセプト電子化計画が進められた時にさかのぼる。レインボー計画はその後、頓挫し、わが国のレセプト電子化が遅れることになったが、その最大の原因が「レセプトコンピューター化は不正請求摘発が目的」という報道にあったことは今なお関係者の間でトラウマとして語り継がれている⁸⁾。NDBが統計法ではなく、行個法でなければならない理由については別稿⁹⁾

を参照されたい。

類似の例として国税庁による税務統計がある¹⁰⁾。税務統計のデータはむしろ確定申告書である。もし税務統計が統計法に基づく統計調査とされると、国税庁は確定申告書を税務調査のために使うことはできなくなる。だから国税庁統計年報書に掲載されている統計は、統計法の適用される「標本調査」と適用されない「全数調査」に分けられ、全数調査については「統計を作成するために特別な調査を行うものではなく」と統計法の適用を受けていないことを婉曲的に表現している。

統計法に基づく申告所得税標本調査、会社標本調査、民間給与実態統計調査の3つは研究利用も認めているようであるが、統計法適用外（＝行個法が適用される）の全数調査は研究利用などそもそも認めていない。これと比較すると、行個法の適用をうけながら研究利用も認めるというNDBの特異性がわかる。

国税庁の統計調査の概要

国税庁の統計調査は「全数調査」と「標本調査」からなっている。

1 「全数調査」は、その大部分が各税務署において調査したものを、国税庁及び各国税局でとりまとめて集計したものであるが、これらは、税務署が統計を作成するために特別な調査を行うものではなく、事務処理の過程から派生的に作成されるものである。

2 「標本調査」は、「申告所得税標本調査」、「民間給与実態統計調査」及び「会社標本調査」からなっている。

- (1) 「申告所得税標本調査」及び「会社標本調査」は、各税務署等が作成した調査票データ等を、国税庁において集計したものである。
- (2) 「民間給与実態統計調査」は、国税庁において標本の対象となる事業所（源泉徴収義務者）を抽出、標本事業所に調査票を送付、標本事業所が勤務している給与所得者について調査票を記入し、これを国税庁において集計したものである。

結論：研究利用は統計法の下で

NDBの研究利用は2011年度から開始され、2年

間の試行期間の後に法的整備を図るという方針であった。しかしながら、試行期間を経過した現在も法的整備は行なわれていない。現行のまま行個法の下でNDBの研究利用を推進することは、守秘義務や漏洩に対する罰則の欠如というセキュリティ上のリスクだけでなく、医療機関と患者双方の個人特定の可能性から、個人立医療機関や患者からのオプトアウトや開示等の請求を招くという法的リスクもある。行個法は、あくまでも戸籍や住民票といった個人情報を取扱う法律であって、制度的な研究利用を意図した法律ではない。統計法と行個法の趣旨を明確に区別し、研究利用は統計法の下で行なわれるような法的整備が待たれる。

文 献

- 1) Okamoto E. Age-specific incidence/fatality of novel influenza during the 2009 epidemic in Japan. *Health Science & Health Care* 2011 ; 11 (2) : 78-82.
- 2) 厚生労働省健康局結核感染症課, 国立感染症研究所感染症疫学センター. 感染症発生動向調査事業年報2012年度版.

[http://www.niid.go.jp/niid/images/idwr/ydata/2012/Syuukei/Syu_14_1.xls]

- 3) 医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報の活用に関する検討会

[<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken.html>]

- 4) 岡本悦司. 海外のレセプト情報活用の例～韓国. *公衆衛生* 2007 ; 71 (12) : 1015-20.

- 5) 厚生労働省. 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6 4 (2) ④. 2014年10月

- 6) 岡本悦司. ナショナルデータベースで正確な根拠に基づく政策を. *日本歯科医師会雑誌* 64巻9号 16～17頁.

- 7) 総務省政策統括官(統計基準担当). 統計法令に基づく統計調査の承認及び届出の状況. 平成23年4月9頁.

[http://www.soumu.go.jp/main_content/000300866.pdf]

- 8) 岡本悦司. レセプトデータ活用の5W1H. *保険診療* 2014 ; 69 (11) : 11～16頁.

- 9) 岡本悦司. ナショナルデータベースの法的性質. *薬剤疫学* 2012 ; 17 (2) : 117-134.

- 10) 国税庁統計年報書138回1頁

[<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL02020101.do?method=pdfDownload&fileId=000006906460&releaseCount=1>]

A recommended legal framework to enhance research use
of the National Database of health insurance claims
– from the comparison of the Privacy Protection Act for
the Governmental Data and the Statistics Act –

Etsuji Okamoto

(National Institute of Public Health)

Key Words : health insurance claims, the National Database, the Privacy Protection Act for the Governmental Data, the Statistics Act, opt-out

The National Database (NDB) collecting health insurance claims data became available for research use. However, legal restrictions deriving from the Privacy Protection Act for the Governmental Data discourage the effective research use because, for example, providers' codes are not allowed to use. Although patient's identities are coded, identities of doctors and dentists (providers' codes) are not. Hence, the NDB is classified as a personally identifiable data file, for which any identified persons can claim "opt-out (stopping the use or deletion of one's personal data)". Patients also became identifiable after the NDB started to supply data for statistical purposes. The research use of the NDB under the Privacy Protection Act for the Governmental Data became, therefore, a legally unstable situation in the absence of confidentiality and penalty against the disclosure of personal data. The author advocates a research use under the Statistics Act instead of the Privacy Protection Act for the Governmental Data.

Health Science and Health Care 14 (2) : 37 – 46, 2014