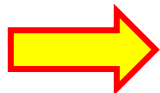


# 日本における傷病名を中心とするレセプト情報から得られる指標の バリデーションに関するタスクフォース

## 報告書説明会

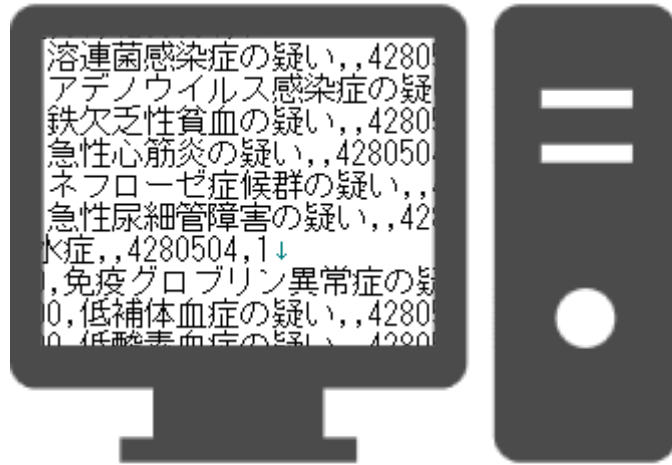
### プログラム

- |             |                             |
|-------------|-----------------------------|
| 14:00       | 開会の辞 (小出)                   |
| 14:05       | 報告書の概要 (岩上)                 |
| 14:20       | 教科書・ガイドライン (宮崎)             |
| 14:40       | レビューした文献の紹介 (久保田)           |
| 15:00       | バリデーション研究の方法 (岩上)           |
| 15:20-15:40 | 休憩                          |
| 15:40       | DPCデータとDPCレセプト (今井)         |
| 15:55       | 大規模コホート研究におけるバリデーション研究 (後藤) |
| 16:10       | 北欧におけるレコードリンケージ (今井)        |
| 16:20       | 匿名加工(医療)情報とバリデーション研究 (小林)   |
| 16:35-17:25 | 質疑応答 (タスクフォースメンバー)          |
| 17:25       | 閉会の辞 (久保田)                  |



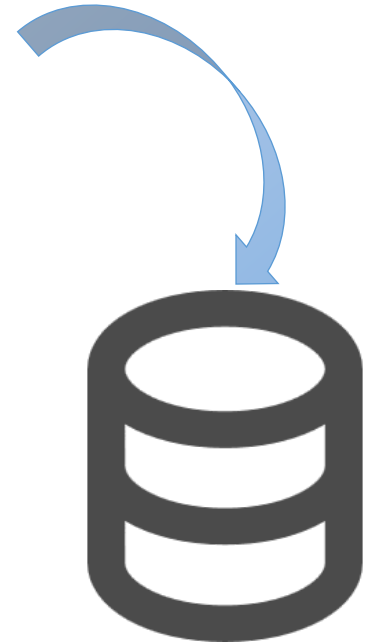
# 個人を識別するためのリンケージ（照合）

カルテレビュー



評価するDB  
(レセプトデータ等)

他DBとの突合



本報告書が示す  
リンケージ（照合）の  
パターン

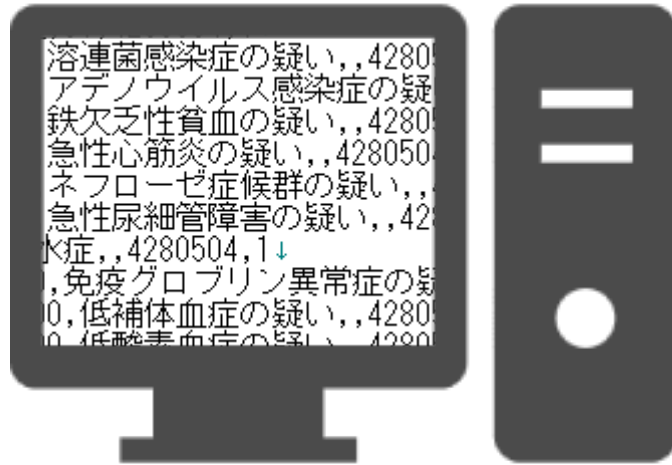
# リンケージ（照合）に必要なもの

① 紐付けのための  
個人の識別情報

② アクセス

① ・氏名・年齢等の情報  
・個人を識別するID

② 法的根拠、許可、権限

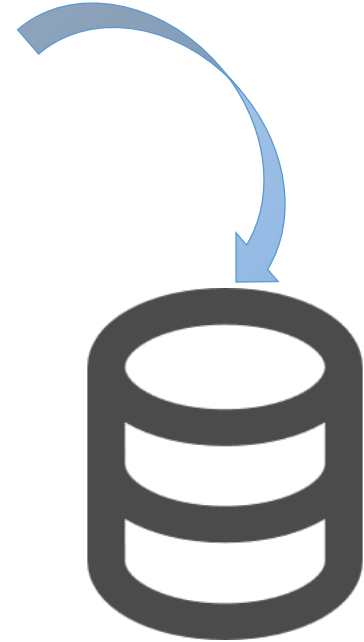


評価するDB  
(レセプトデータ等)

本報告書が示す  
リンケージ（照合）の  
パターン



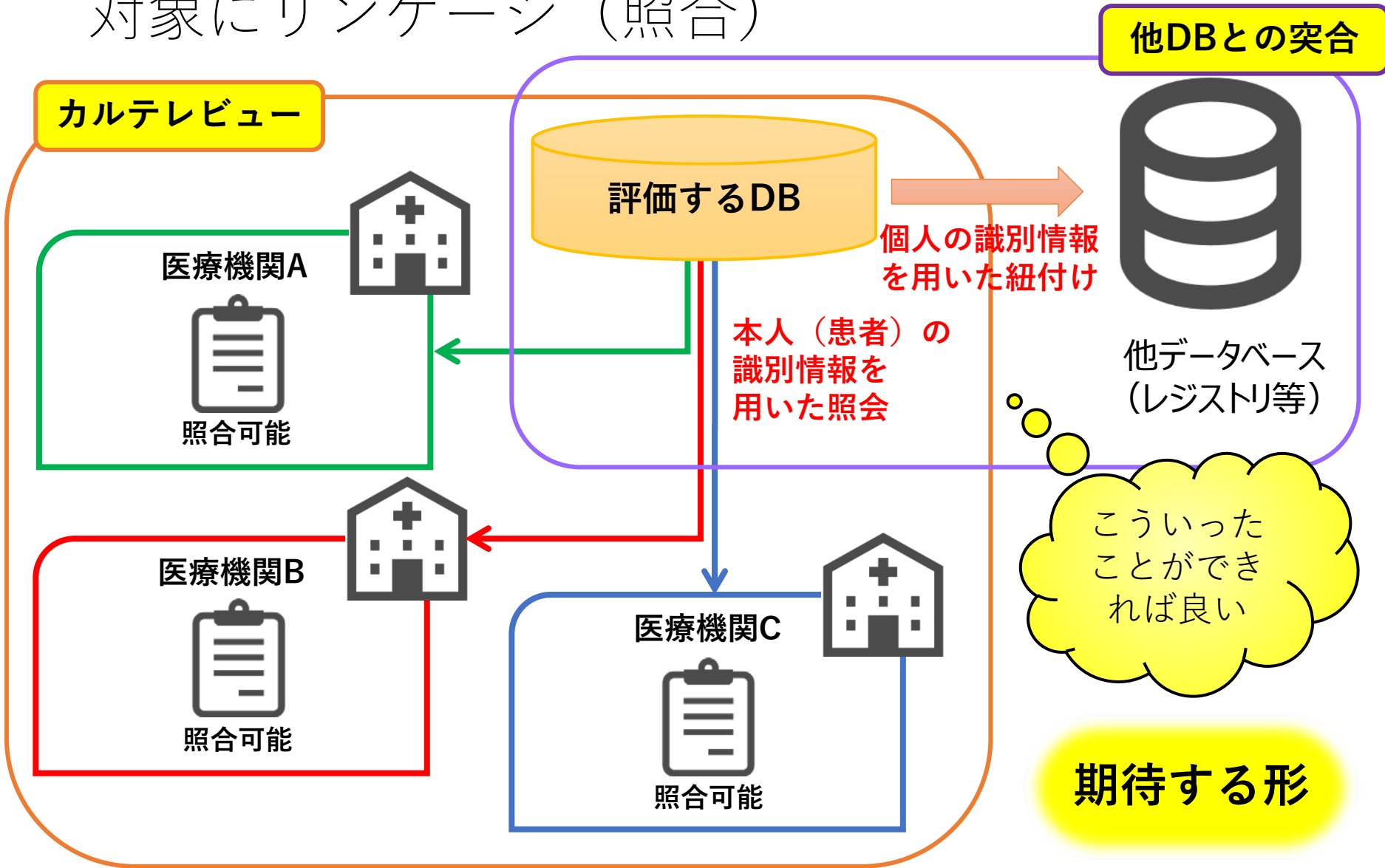
原資料  
(診療録)



他データベース  
(レジストリ等)

# 匿名加工（医療）情報とバリデーション研究（小林）

## 複数の医療機関から収集・統合されたDBを 対象にリンケージ（照合）



多くのDBでは匿名化されている

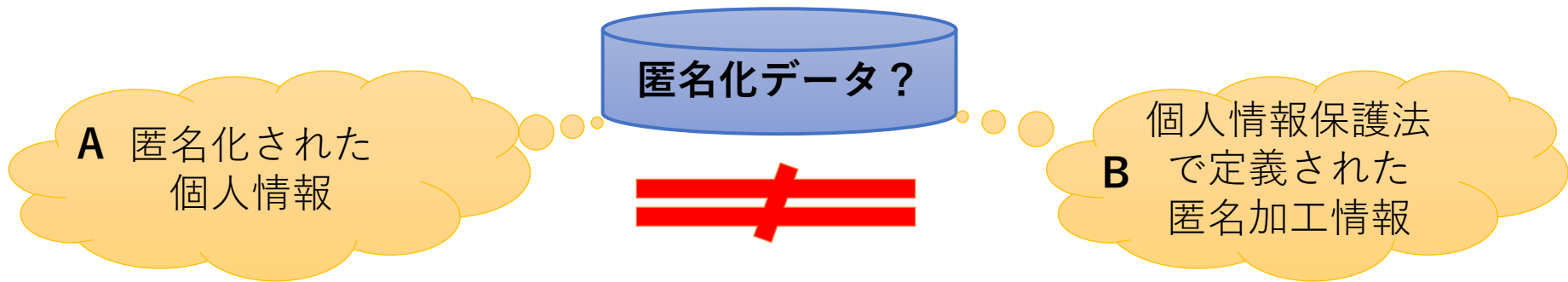
- 個人情報保護法
- 次世代医療基盤法
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
  - 「本人を識別するために匿名加工（医療）情報を他の情報と照合してはならない」
- レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するG L
  - 「有識者会議が特に認めた場合を除き、**個体識別が可能となる可能性があるデータとのリンケージ（照合）を行わないこと**」

どんな目的であっても、匿名加工されたデータは  
リンケージ（照合）してはいけないのか？

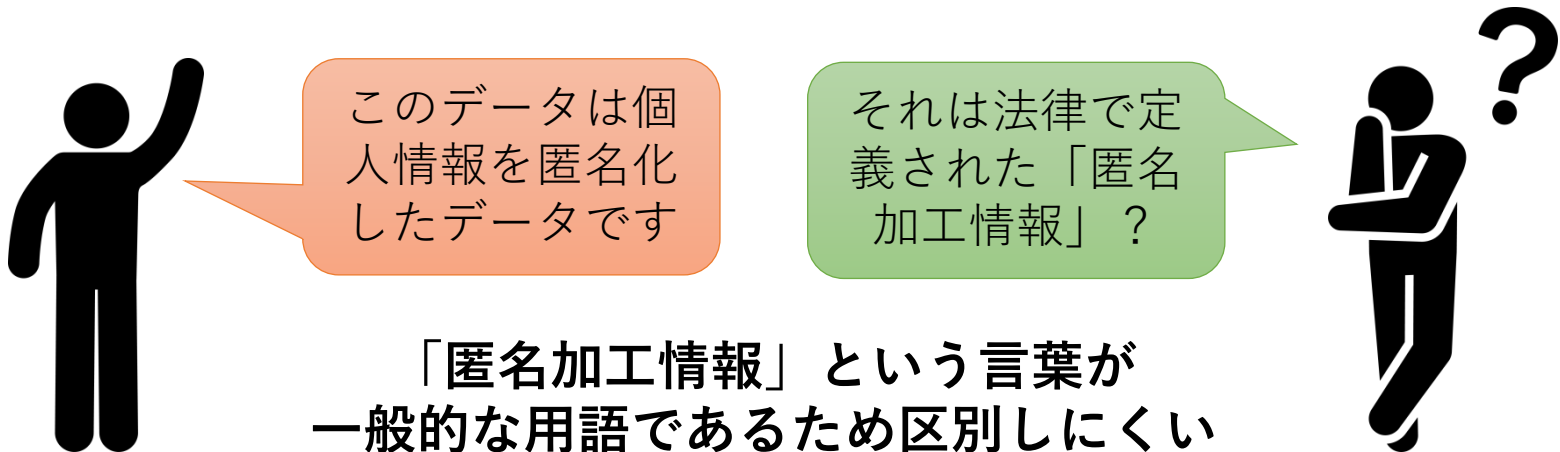
**匿名化されたデータでバリデーション研究は不可能？**

## 匿名化されたデータは匿名加工情報？

匿名化されたデータ = 匿名加工されたデータ = 匿名加工情報？

AとBでは取扱いが大きく異なる

「どちらに該当するデータなのか？」を明確に！



# 匿名加工情報

## 定義（個法第2条9項）：

**この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。**

一 第1項第1号に該当する個人情報：当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二 第1項第2号に該当する個人情報：当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

**匿名加工情報ならば、特定の個人を識別できてはいけない**

# 匿名加工情報の加工の方法は？

(別表1) 匿名加工情報の加工に係る手法例（※）

手法名	解説
項目削除／レコード削除 ／セル削除	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる個人情報の記述等を削除するもの。 例えば、年齢のデータを全ての個人情報から削除すること（項目削除）、特定の個人の情報を全て削除すること（レコード削除）、又は特定の個人の年齢のデータを削除すること（セル削除）。
一般化	加工対象となる情報に含まれる記述等について、上位概念若しくは数値に置き換えること又は数値を四捨五入などして丸めることとするもの。 例えば、購買履歴のデータで「きゅうり」を「野菜」に置き換えること。
トップ（ボトム）コーディング	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる数値に対して、特に大きい又は小さい数値をまとめることとするもの。 例えば、年齢に関するデータで、80歳以上の数値データを「80歳以上」というデータにまとめること。
マイクロアグリゲーション	加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報をグループ化した後、グループの代表的な記述等に置き換えることとするもの。
データ交換（スワップ）	加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報相互に含まれる記述等を（確率的に）入れ替えることとするもの。
ノイズ（誤差）付加	一定の分布に従った乱数的な数値を付加することにより、他の任意の数値へと置き換えることとするもの。
疑似データ生成	人工的な合成データを作成し、これを加工対象となる個人情報データベース等に含ませることとするもの。

（※）匿名加工情報の作成に当たっての一般的な加工手法を例示したものであり、その他の手法を用いて適切に加工することを妨げるものではない。



## 匿名加工情報の取扱いに関する義務

### 禁止事項（個法第36条5項、同法第38条）：

匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る**本人を識別する目的で、**

- 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**や**行われた加工の方法に関する情報の取得**
- **他の情報との照合をしてはいけない**

### その他の義務（個法第36条～39条）：

- 安全管理措置
- 作成時の公表
- 提供時の公表と匿名加工情報の明示. . . など

## 匿名加工（医療）情報とバリデーション研究（小林）

匿名加工医療情報にも、本人を識別するための復号および他の情報との照合は禁止

**次第十八条** **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。**

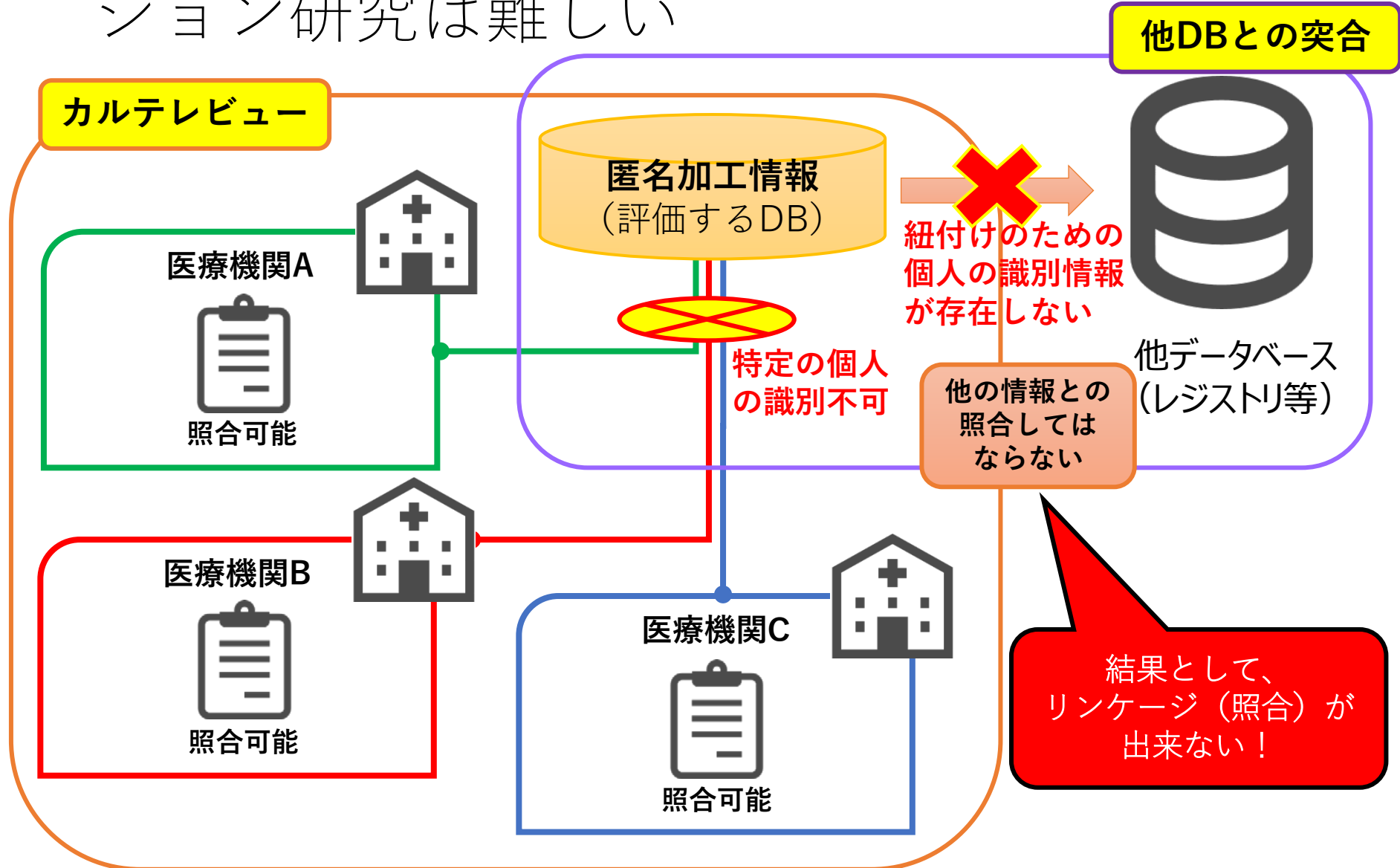
2 **認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成して自ら当該匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。**

3 **匿名加工医療情報取扱事業者は、第一項の規定により作成された匿名加工医療情報（自ら医療情報を加工して作成したものを除く。）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、当該医療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同項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、又は当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。**

\*) 法文の表現を多少変更しております

# 匿名加工（医療）情報とバリデーション研究（小林）

## 法で定める匿名加工情報ではバリデーション研究は難しい



匿名加工（医療）情報とバリデーション研究（小林）

# 「法で定める匿名加工情報」を使わず バリデーション研究の実施を考える

**「匿名化された個人情報」もしくは「個人情報」を使って、  
バリデーション研究を実施する**

個人情報の保護に関する法律の「適用除外」「例外規定」を使い、  
個人情報を使ってバリデーション研究を行う

個人情報法第76条第1項第3号

学術研究機関による学術研究

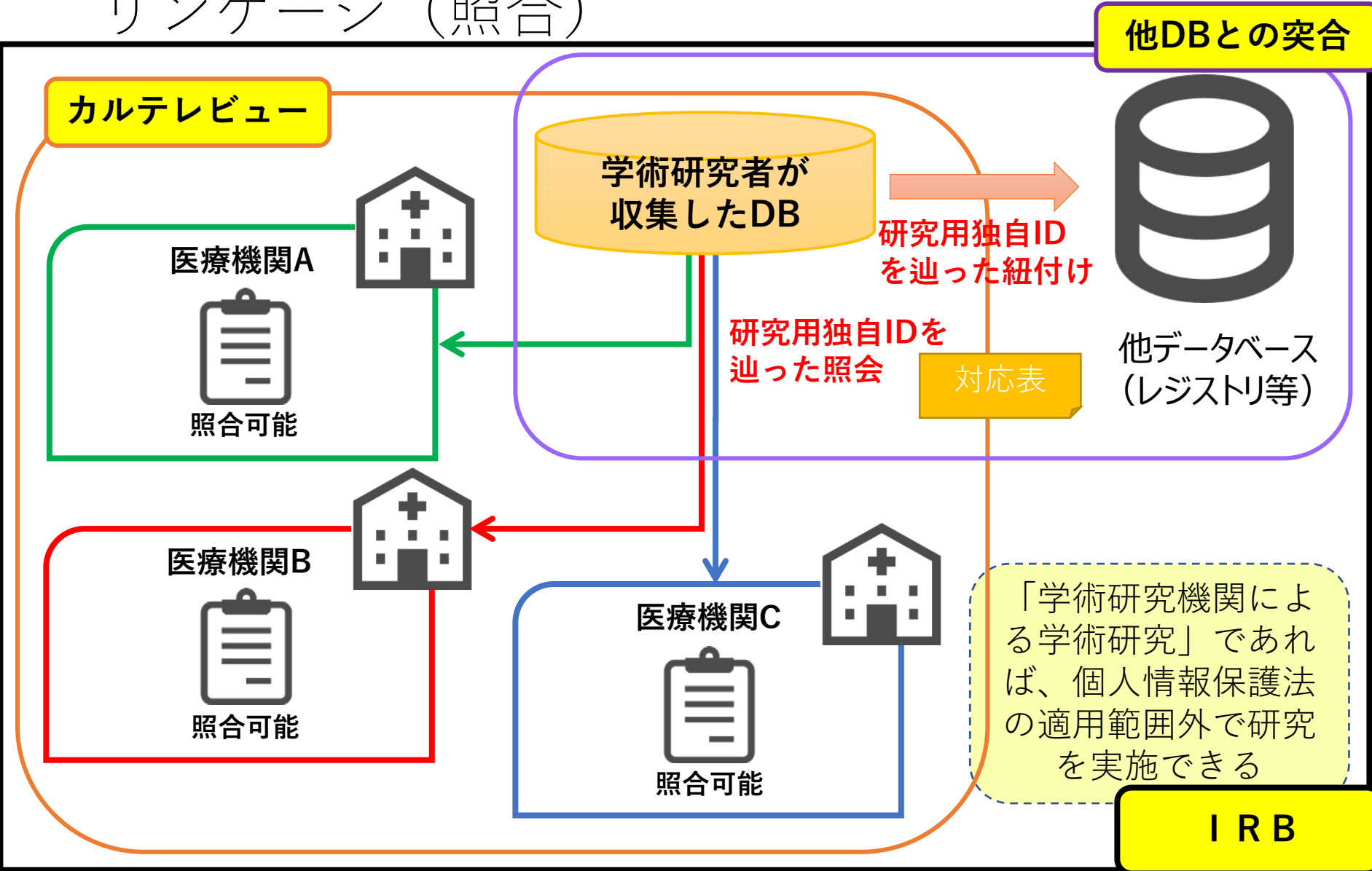
独個法第9条第2項第2号

専ら学術研究／特別の理由

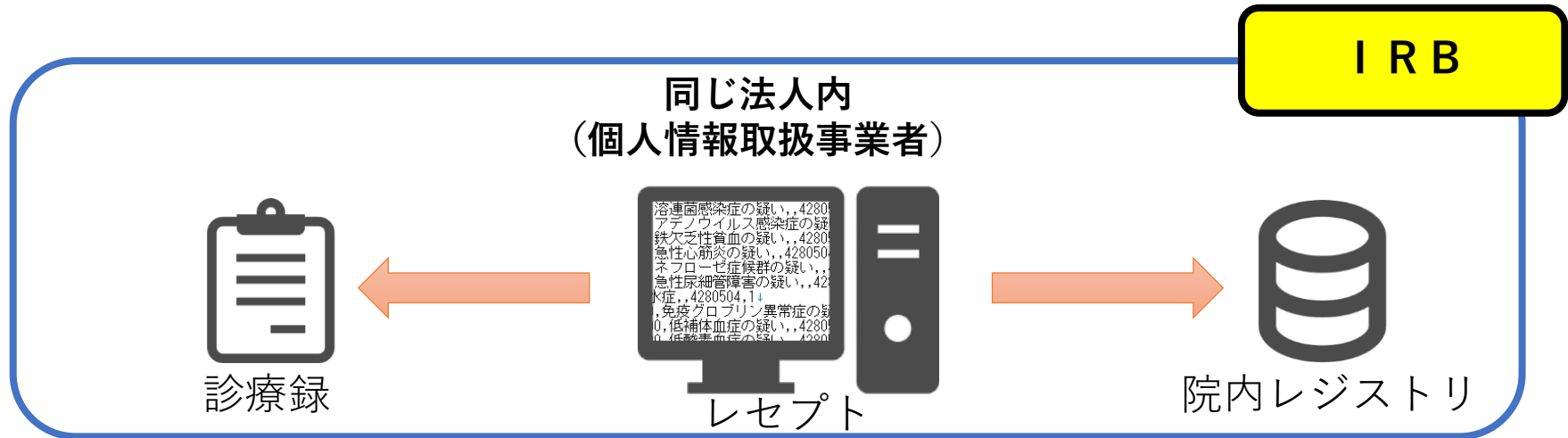
- 「匿名化された個人情報」から個人を識別することが可能
- 匿名化していない「個人情報」を使って、リンケージ（照合）することも可能

＊）法文の表現を多少変更しております

# 「匿名化された個人情報」を対象にした リンケージ（照合）



## 個人情報を用いてリンケージ（照合）



### ①紐付けのための個人の識別情報

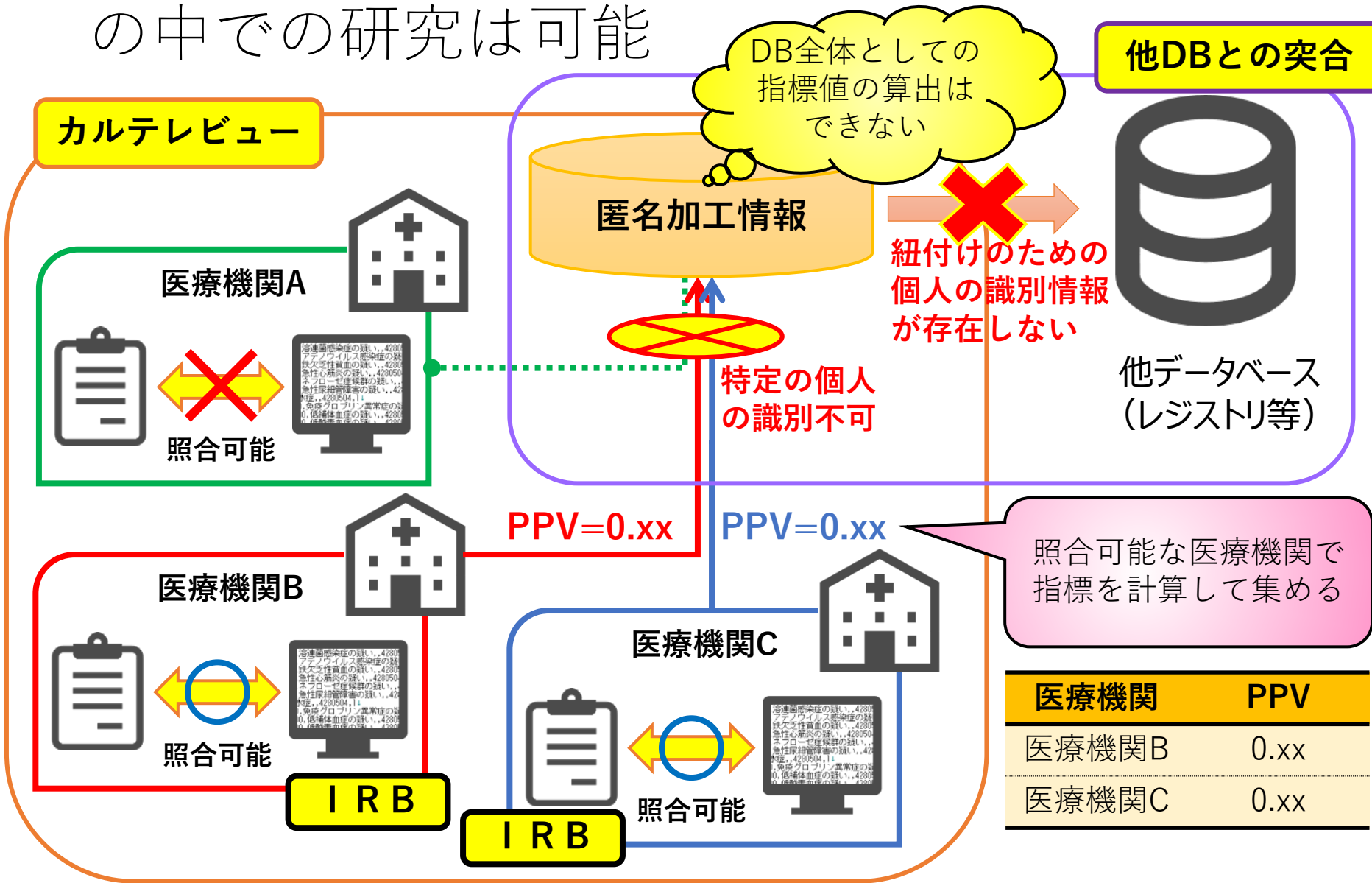
- 氏名、カルテ番号、被保険者番号などが利用可能

### ②アクセス

- 同一医療機関内であれば、保有するレセプト情報と、診療録や院内レジストリを照合することが可能
  - ただし、基本は学術研究機関による学術研究として実施  
(学術研究機関による学術研究としない場合、目的外利用となる可能性)

# 匿名加工（医療）情報とバリデーション研究（小林）

## 匿名加工情報であっても、構成医療機関の中での研究は可能



## まとめ

### 匿名化されたデータに対するバリデーション研究

- 「匿名化されたデータ」は必ずしも「匿名加工（医療）情報」でなく、バリデーション研究が実施可能なこともある
- 理想的なバリデーション研究が実施できないこともある
  - DB研究で利用するDBと同一のpopulationでバリデーション研究が実施できないことも多い

#### ➤ 法律で定義された匿名加工（医療）情報

- DB全体を対象にしたバリデーション研究は困難
- **DBを構成する医療機関の一部で実施できる可能性あり**

#### ➤ 匿名化された個人情報・個人情報

- **DB全体を対象にバリデーション研究を実施できる可能性あり**

適用除外  
例外規定