

医療等分野の識別子（ID）の 仕組みについて

平成30年4月
厚生労働省

医療等分野の識別子に関する論点①

論点	考え方の方向性（案）
オンライン資格確認の導入にあわせて整備されるインフラの識別子体系における活用の在り方	<ul style="list-style-type: none"> 医療保険の被保険者番号の個人単位化及びその履歴を管理する仕組みの導入が検討されており、被保険者番号により個人を一意に特定することが可能となる。 個人情報保護法制の規制等の適用や必要となるシステム開発等の観点から、医療等分野の識別子として、個人単位化及び履歴管理の導入を前提に、被保険者番号を用いることが望ましいと考えるがどうか。
「見える番号」と「見えない番号」の相違点 (法令の適用、セキュリティの違い)	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護法制の「個人識別符号」の要件に見読性は含まれない。 「見える番号」「見えない番号」のどちらを用いるとしても、医療機関や医療情報を収集・管理する主体には医療情報を取り扱うために必要な安全管理措置が求められる。 医療機関や多くのデータベースでは、本人を特定できる情報（4情報や被保険者番号）と医療情報があわせて管理されているものと考えられ、この場合において、「見えない番号」によって管理したとしても、医療情報の個人の特定のリスクは変わらないのではないか。
識別子の発行・管理主体の在り方	<ul style="list-style-type: none"> オンライン資格確認の導入にあわせて被保険者番号の履歴管理システムの導入が検討されているが、当該履歴を保険者以外に提供することをどう考えるか。また、当該履歴管理システムの管理者を発行・管理主体とすべきか、別の主体が発行等を担うことは考えられるのか。
識別子の共有範囲	<ul style="list-style-type: none"> 被保険者番号は、転職等によって変わりうる番号であるが、被保険者番号の履歴については、番号が変更された前後の同一人物の特定が容易となることから、その管理等について一定の規制（履歴の提供を受けられる主体の制限や、履歴の利用範囲等）を設けることが必要と考えられる。

医療等分野の識別子に関する論点②

論点	考え方の方向性（案）
<p>利用用途（ユースケース）に応じた識別子体系の在り方</p> <p>データベースにおけるデータの正確な連結と安全な管理を実現するための識別子体系の在り方</p>	<p>〔ユースケース1：保健医療情報の連結・管理（データベース）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保健医療情報を収集・連結し、データベースとして管理する主体からの照会に対し、被保険者番号の履歴を提供することを想定。 ・個人の保健医療情報が収集・連結され、管理されることから、収集・連結された保健医療情報の漏洩が生じた際のリスクを最小限にとどめるため、被保険者番号の履歴の提供先を限定する必要があるのではないか。 ・データベース間でのデータ連結の可否については、法的措置の要否も含め要検討。 <p>〔ユースケース2：異なる地域医療情報連携ネットワーク間の保健医療情報の共有〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全国的な医療情報連携を行うための基盤である全国保健医療情報ネットワークの運営主体からの照会に対し、被保険者番号の履歴を提供することを想定。 ・医療機関は地域医療情報連携ネットワークを介して全国保健医療情報ネットワークに照会を行い、医療情報の所在地情報を把握。
<p>識別子体系の機能・セキュリティと識別子の導入・運営等コストとのバランス</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・下記を踏まえ、受益者負担も考慮し、コストを抑えた方法について検討してはどうか。 <p>〔新たな識別子を発行する場合〕</p> <p>識別子を発行・管理するためのシステム開発・運用費用（※）が必要。 医療機関のシステムにおいて、被保険者番号の個人単位化への対応に加え、新たな識別子のためのシステム改修が必要となる。</p> <p>※ 平成28年度「地域医療連携用ID(仮称)等の活用に関する調査研究業務」（厚生労働省）において、新しい医療等分野専用の識別子の発行・管理するシステムを導入する場合には開発費が約78億円、運用費（年）約37億円の試算。</p> <p>〔被保険者番号を活用する場合〕</p> <p>オンライン資格確認の導入にあわせて検討されている被保険者番号の資格履歴の管理システムを活用して、被保険者番号の履歴の照会・回答システムとしての構築が想定されることから、システム開発・運用費用が低減できる可能性がある。 また、医療機関においては、被保険者番号の個人単位化への対応とは別に、新たな識別子のためのシステム改修が不要となる。</p>
<p>識別子の発行・管理のコスト及びそのシステムの運用コスト並びにその負担者の決定</p>	<p>運用コストについては、ユースケースにおける利用目的を踏まえ、受益者となる主体が負担することとしてはどうか。</p>
<p>運用ルール</p>	<p>運用ルールについては、上記の検討課題の整理を踏まえ、今後検討する。</p>

ユースケースごとの具体的な方向性とイメージ（案）

保健医療情報の連結・管理（データベース）

医療機関等間の保健医療情報の共有

具体的な方向性（案）

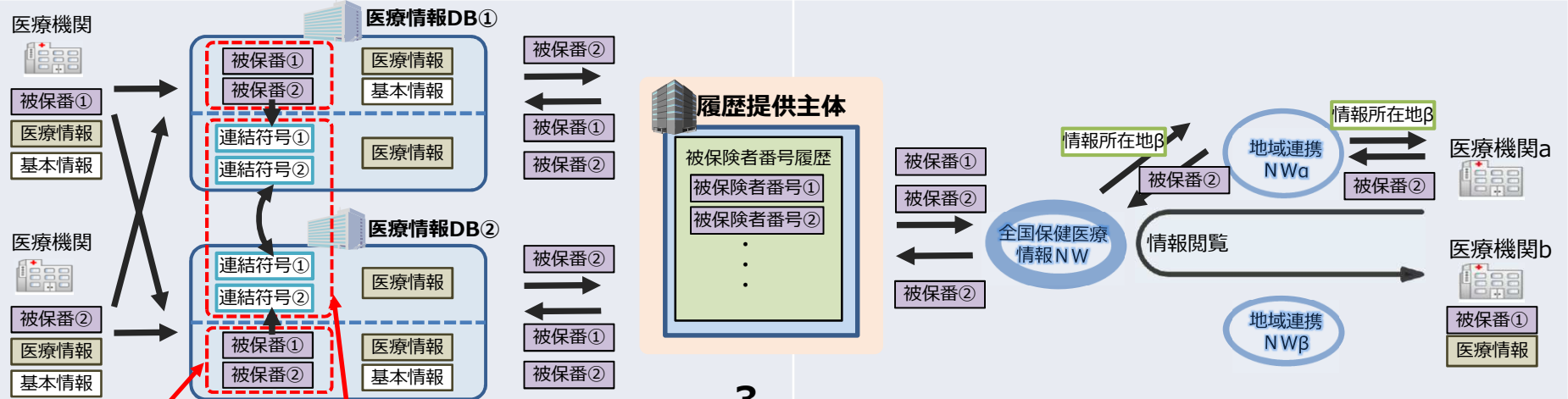
マイナンバー制度や、現在導入に向けて検討中の医療保険のオンライン資格確認のインフラの整備を前提に、一意性が確保された個人単位被保険者番号及びその履歴を用いた仕組みを検討

- 保健医療情報の収集・連結・データベース管理を行う主体での情報連結の精度及び効率性の向上のために識別子が必要。
- 単一の主体内では、被保険者番号を用いてデータを連結する仕組みを想定。
- 将来的には異なる主体同士で情報連結を行うことも想定し、
 - ・異なる主体間では共通の連結のための符号（以下「連結符号」という。）を用いてデータを連結（作成するための方法（アルゴリズム）を共有）
 - ・連結符号の元となる情報として、被保険者番号とその履歴を利用。（履歴提供主体に照会）
- 個人情報保護措置の在り方や法的論点を整理し、段階的な仕組みの実現を目指す。

【主な論点】

・被保険者番号の履歴の共有の在り方 ・異なる運営主体間での共通の連結符号（及び作成方法）の共有の在り方 ・個人情報保護措置の在り方と必要となる法的整理 ・必要となるシステムの導入コスト及び運営コストとメリットのバランス ・運用に係る費用の負担者 等

将来のイメージ



DB内は被保番で連結

・DB間のデータ連結の可否は、法的な措置の要否も含め要検討。DB間で連結符号を作成する方法が考えられるが、NDBについては、NDB内での管理にはハッシュ値が用いられることに留意する必要がある。

○背景

保健医療情報を収集・連結し、ビッグデータとして分析を行うことや、様々な場所で管理される保健医療情報を共有するため、正確かつ効率的な情報へのアクセス、データ連結・管理を可能とする全国共通の識別子（ID）（以下「識別子」という。）が必要。

○識別子の活用が想定される場面（ユースケース）

①保健医療情報の連結・管理（データベース）

- ・保健医療情報を収集した事業者が、保健医療情報を連結して管理する際、同一人物の特定に用いる

②医療機関等の中の保健医療情報の共有

- ・保健医療関係者が患者の受診時等に、医療情報連携ネットワークを介して保健医療情報を共有する際、当該患者の保健医療情報へのアクセスに用いる

○現状と課題

（現状）

保健医療情報の連結や共有を行う際は、本人を識別するため、4情報（氏名、性別、生年月日、住所）を用いているか、各データベースや各ネットワークで独自の識別子を用いている

（課題）

- ・4情報によって識別を行う場合には、
 - ①保健医療情報の漏洩が生じた際に個人が識別されるリスクが非常に高い
 - ②4情報を記録する際のデータ形式が統一されておらず、4情報による大量のデータ連結は非効率
 - ③氏名が変わった場合など同一人物の特定を正確にできない場合があるといった課題がある。
- ・独自の識別子を用いている場合には、異なるデータベースやネットワーク間のデータ連結が困難。

○ 識別子の在り方

識別子の導入に当たっては、平成27年12月の「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会 報告書」において、新しい識別子（見えない番号）を利用目的別（医療情報連携・研究）に生成し、医療機関や研究機関に発行する仕組みが示されている。

現在、被保険者番号の個人単位化及びその履歴を管理する仕組みの導入が検討されており、被保険者番号により個人を一意に特定することが可能となることから、医療等分野の識別子として個人単位化された被保険者番号及びその履歴を活用することの可能性を検討する。

（１）法的位置付けと利用に関する規制

- 被保険者番号は、医療保険各法に基づく省令において、被保険者証の記載事項として様式に示されている。現在、保険者による加入者の管理番号として用いられているが、医療保険各法では、それ以外の用途での利用について、以下の理由から特段の規制は設けられていない。
 - ・ 被保険者番号は、個人情報保護法制における「個人識別符号」であり、個人情報に該当する（生存する個人に関するものに限る。）。被保険者番号を取り扱う者は、同法制の個人情報の第三者提供や目的外利用の制限に関する規定や、安全管理措置義務規定等の個人情報保護法制の適用を受ける。
 - ・ 被保険者番号は、転職等によって番号が変わり得るものであり、日本国民に重複なく1つの番号を付番する基礎年金番号やマイナンバーとはその性質が異なる。
- 新しい識別子が「個人識別符号」に該当し、個人情報保護法制の規制等の適用を受けるかどうかは、その性質や共有範囲による。（利用目的別により、「個人識別符号」の定義である「個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ」に該当しないことなどが考えられる。）

- 被保険者番号は、従前とその役割が異なるものではなく、新たに規制を設ける必要性は乏しいと考えられるが、被保険者番号の履歴については、転職等によって番号が変更された前後の同一人物の特定が容易となることから、その管理等については一定の規制（履歴の提供を受けられる主体の制限や、履歴の利用範囲等）を設けることが必要と考えられる。

※識別子として用いることは医療保険制度の枠外で利用することとなるが、被保険者証は本人確認書類として幅広く用いられており、被保険者番号そのものについて規制を設けた場合の社会的な影響が大きいことも踏まえ、被保険者番号そのものについて保険者による加入者の管理番号以外の用途での利用を制限することは困難であると考えられる。

(2) 「見える番号」と「見えない番号」の違いについて

- 平成27年12月の「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会 報告書」においては、識別子は、人間の目で認識でき、書き取り等が可能な「見える番号」よりも、電磁的な符号である「見えない番号」を用いる方が適当であるとの議論が行われている。
- 医療情報の利活用に当たって、最も注意を払うべきリスクは、医療情報が個人が識別される形で漏洩するリスクである。医療機関や多くのデータベースでは、本人を特定できる情報（4情報や被保険者番号）と医療情報があわせて管理されているものと考えられ、この場合において、医療情報の個人の特定のリスクは「見えない番号」によって管理したとしても、変わらないのではないかと。

※ 「見える番号」と「見えない番号」では、番号そのものについては盗み見など、情報通信技術を使用しない方法での不正取得のリスクに差異があるが、被保険者番号そのものは医療情報ではない。

※ 「見える番号」「見えない番号」のどちらを用いるとしても、医療機関等は「医療情報システムの安全管理ガイドライン」等に基づき、医療情報システムについて適切なセキュリティ対策を講ずることが求められている。

※ 「見える番号」を用いてシステムで管理された医療情報を入手するには、セキュリティ対策が講じられたシステムに侵入する必要がある。

※ 仮にシステムに侵入された場合、「見えない番号」によって管理されていたとしても、本人を特定できる情報と医療情報があわせて管理されている場合には、これらの情報があわせて流出するリスクがあるのではないかと。

※ 個人情報保護法制の「個人識別符号」の要件に見読性は含まれない。

(3) ユースケースごとの検討

①保健医療情報の連結・管理（データベース）

ア) 考え方

- 保健医療情報を収集・連結し、データベースとして管理する主体（以下「運営主体」という。）からの照会に対し、被保険者番号の履歴を提供することを想定。
- 個人の保健医療情報が収集・連結され、管理されることから、収集・連結された保健医療情報の漏洩が生じた際のリスクを最小限にとどめるため、被保険者番号の履歴の提供先を限定する必要があるのではないかと。

イ) 被保険者番号の履歴の提供先

- 医療分野の研究開発に資するデータの収集・連結を行い、法律により守秘義務や個人情報保護のための安全管理措置を講ずる義務が課されており、一般の個人情報の保護に関する法律よりも重い罰則の対象となる運営主体を対象とすることが考えられる。具体的には下記のデータベースの運営主体が想定される。
 - ・厚生労働省が運営し、データの収集、管理、利用について法的根拠があるデータベース
【具体例】介護保険総合データベース、全国がん登録、指定難病患者データベース 等
 - ・医療分野に関連する独立行政法人が運営し、データの収集、管理、利用について法的根拠があるデータベース
【具体例】独立行政法人：MID-NET（PMDA）、NCDA（国立病院機構）
 - ・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）の認定匿名加工医療情報作成事業者（認定事業者）が運営するデータベース
- 上記以外に、各医学会が独自に症例情報を収集、管理するデータベース（NCDなど）があるが、この考え方を参考に、一定の基準を満たす場合には被保険者番号の履歴の提供を認めることを検討してはどうか。なお、現在、NCDは匿名化情報しか保有しておらず、被保険者番号は収集、管理していない。

ウ) 異なる運営主体同士のデータ連結

- 異なるデータベースの運営主体間でのデータ連結に用いることについても一定のニーズがあるが、異なるデータベースの運営主体間のデータ連結については、以下の点について今後検討が必要。
 - ・データベースから医療情報を外部に提供することが法律で禁止されている場合があり、現行法では実施できないものがある
 - ・異なるデータベース間で共通の連結のための符号を持たないデータベース間のデータ連結は不可能

②医療機関等の中の保健医療情報の共有

- 全国的な医療情報連携を行うための基盤である全国保健医療情報ネットワークの運営主体からの照会に対し、被保険者番号の履歴を提供することを想定。医療機関は地域医療情報連携ネットワークを介して全国保健医療情報ネットワークに照会を行い、医療情報の所在地情報を把握。
- 被保険者番号の履歴の提供を受けることが想定される全国保健医療情報ネットワークの事業の規制について検討が必要ではないか。

(4) システム開発等について

○新たな識別子として「見えない番号」を用いる場合、新たに当該識別子を発行・管理することとなる。そのためには、

- ・ 識別子を発行・管理するためのシステム開発・運用費用（※）
- ・ 医療機関のシステムにおいて、オンライン資格確認の導入にあわせて検討されている被保険者番号の個人単位化への対応に加え、新たな識別子のためのシステム改修も必要となる。

※ 平成28年度「地域医療連携用ID(仮称)等の活用に関する調査研究業務」（厚生労働省）において、新しい医療等分野専用の識別子の発行・管理するシステムを導入する場合には開発費が約78億円、運用費（年）約37億円の試算。

○被保険者番号を用いる場合には、オンライン資格確認の導入にあわせて検討されている被保険者番号の資格履歴の管理システムを活用して、被保険者番号の履歴の照会・回答システムとしての構築が想定されることから、システム開発・運用費用が低減できる可能性がある。

また、医療機関においては、被保険者番号の個人単位化への対応とは別に、新たな識別子のためのシステム改修が不要となる。

- 整理すると以下の通りであり、これらの整理を踏まえれば、識別子として被保険者番号を用いることが望ましいのではないか。

利用に関する規制

- ・被保険者番号は現行の個人情報保護法制において個人識別符号として規定され、個人情報に係る規制等の対象となるが、新しい識別子は個人識別符号に該当するかどうかは検討が必要。
- ・被保険者番号を識別子として用いる場合、履歴については一定の規制（履歴の提供を受けられる主体の制限や、履歴の利用範囲等）を設けることが必要と考えられる。

見える番号・見えない番号

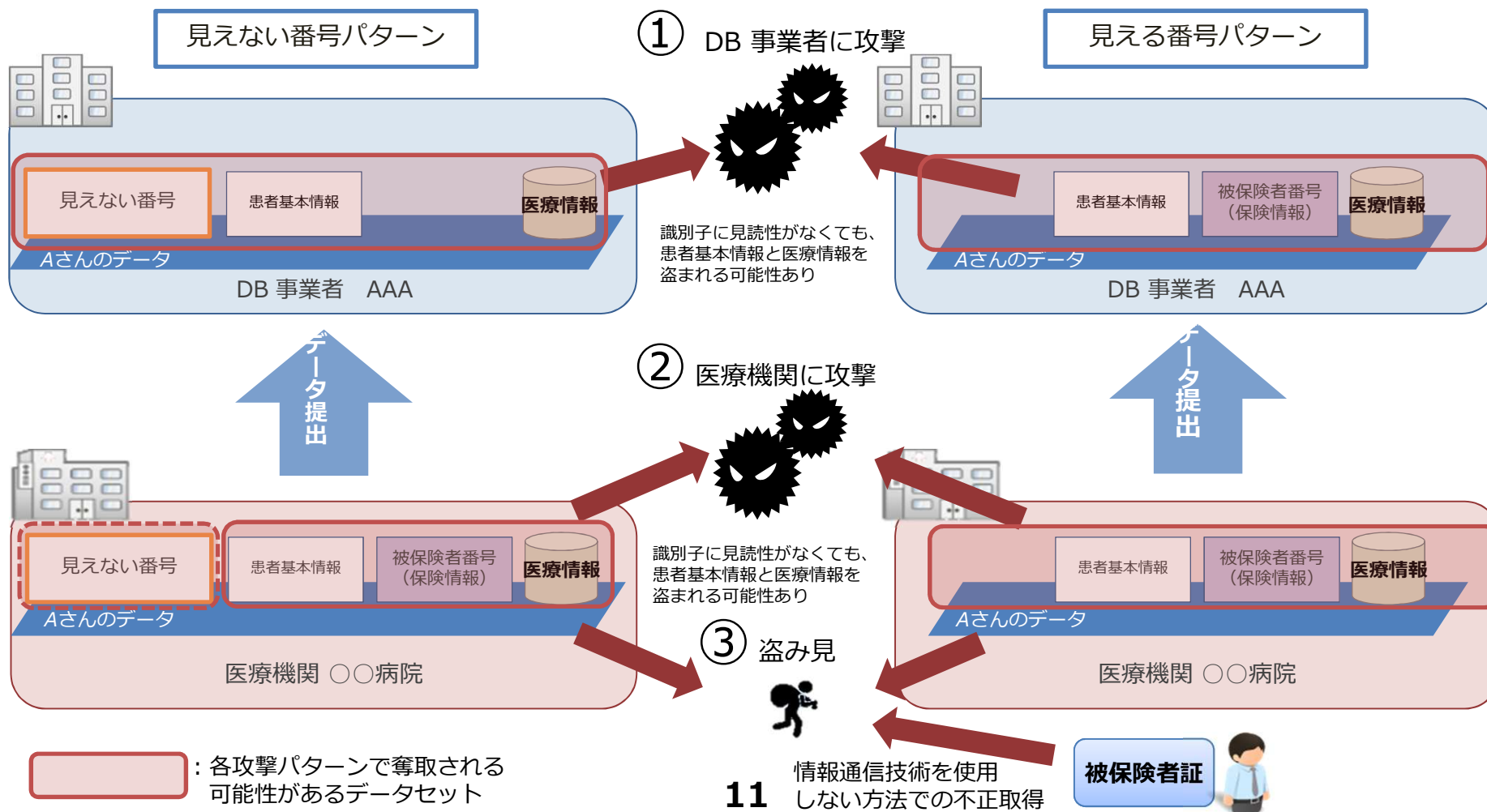
- ・盗み見等の不正な方法による番号そのものの漏洩リスクは、「見える番号」の方が高いが、医療情報には4情報などの個人を特定できる情報が含まれている場合が多く、その場合の医療情報の個人の特定のリスクは「見えない番号」によって管理したとしても変わらないのではないか。
- ・「見える番号」「見えない番号」のどちらを用いるとしても、医療機関や医療情報の収集・管理を行う主体には医療情報を取り扱うために必要な安全管理措置が求められる。

システム開発

- ・新しい識別子を用いる場合には、新しい識別子を発行・管理するためのシステムが必要になるとともに、医療機関においても新しい識別子を管理するためのシステム改修が必要となると考えられる。
- ・識別子として被保険者番号を用いる場合には、オンライン資格確認システムの導入にあわせて検討されている被保険者番号の資格履歴の管理システムを活用して、被保険者番号の履歴の照会・回答システムとしての構築が想定されることから、システム開発・運用費用が低減できる可能性がある。
また、医療機関においては、新しい識別子のためのシステム改修が不要となる。

見えない番号（医療機関・薬局向けID）と見える番号（被保険者番号）におけるセキュリティリスクの比較

- 個人情報保護法中の「個人識別符号」の要件に見読性は含まれない。
- 「見える番号」「見えない番号」のどちらを用いるとしても、医療機関等は「医療情報システムの安全管理ガイドライン」等に基づき、医療情報システムについて適切なセキュリティ対策を講ずることが求められている。
- 悪意ある者が見読性のある情報を盗み見るリスクにおいては、「見える番号」と「見えない番号」で差異がある。（③）
- 仮に盗み見等によって被保険者番号が漏洩したとしても、システムで管理されている医療情報入手するには、セキュリティ対策を講じたシステムに侵入する必要がある。
- 仮に「見えない番号」で管理したとしても、医療機関やデータベースにおいて、電子データとして見えない番号、被保険者番号、患者基本情報、医療情報が同じシステム内で管理されている場合、悪意ある者による攻撃で仮にこれらの情報を扱うシステムに侵入されたときは、患者基本情報とあわせて、個人が特定される形で医療情報が流出するリスクがある。（①、②）



(参考) 各データベース運営主体に係る個人情報の取扱に係る罰則

○行政機関、独立行政法人等に関する個人情報保護法制、次世代医療基盤法では、罰則の対象となる行為の範囲が広く、罰則の内容が重くなっている

	個人情報の保護に関する法律	行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(国)	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(PMDA、国病機構)	次世代医療基盤法(認定事業者)
個人情報ファイルの正当な理由なき提供	-	二年以下の懲役又は 百万円以下の罰金 【職員等】	二年以下の懲役又は 百万円以下の罰金 【職員等、受託事業者 従事者】	二年以下の懲役若しくは 百万円以下の罰金 又は併科 【役員、従業者】
個人情報データベースの不正利益目的の提供、盗用	一年以下の懲役又は 五十万円以下の罰金 【役員、従業者、事業者】	一年以下の懲役又は 五十万円以下の罰金 【職員等】	一年以下の懲役又は 五十万円以下の罰金 【職員等、受託事業者 従事者】	一年以下の懲役若しくは 百万円以下の罰金 又は併科 【役員、従業者】
個人情報等の内容のみだりに他人に知らせ、又は不当目的利用	-	(※)	(※)	一年以下の懲役若しくは 五十万円以下の罰金 又は併科 【役員、従業者】
職権を濫用した情報収集	-	一年以下の懲役又は 五十万円以下の罰金 【職員等】	一年以下の懲役又は 五十万円以下の罰金 【職員等】	-
違反行為の是正命令・中止命令違反	六月以下の懲役又は 三十万円以下の罰金 【事業者】	-	-	一年以下の懲役若しくは 百万円以下の罰金 又は併科 【事業者】
報告、資料の提出等の拒否、虚偽答弁等	三十万円以下の罰金 【事業者】	-	-	五十万円以下の罰金 【事業者】

(※) 国家公務員法、独立行政法人の個別法に職員の守秘義務及び罰則が規定されている。

(参考) 医療情報データベース

	レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB)	国保データベース (KDB)	DPCデータベース	医療情報データベース (MID-NET)	国立病院機構診療情報集積基盤 (NCDA)
事業の目的	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	保険者の効率的かつ効果的な保健事業の実施のサポート	DPCデータの一元管理及び活用	医薬品の安全対策等に活用	SS-MIX2規格(標準化ストレージ機能)を用いて電子カルテデータの標準化を実施その工程を示した作業手順書を作成・公開し、標準化の推進を図る
根拠	高齢者の医療の確保に関する法律	国民健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針(告示) 高齢者の医療の確保に関する法律に基づく保健事業の実施等に関する指針(告示)	厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法(告示)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法	-
データベース管理主体	厚生労働大臣	国保保険者(都道府県を除く)後期高齢者医療広域連合	厚生労働大臣	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	独立行政法人国立病院機構
匿名化	○	×	○	○	×
被保険者番号	×	○	×	×	○
	指定難病患者データベースシステム	小児慢性特定疾病データベース登録システム	全国がん登録データベース	介護保険総合データベース	NCD (National Clinical Database)
事業の目的	難病に関する調査及び研究の推進を図るため	小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進を図るため	・がん医療の質の向上等、国民に対するがん、がん医療等及びがんの予防についての情報提供の充実その他のがん対策を科学的知見に基づき実施するため ・がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究を推進し、もってがん対策の一層の充実に資するため	介護保険の運営状況を地域別や事業所別に分析しながら、政策立案に活かすため	(1) 医療情報を集積したデータベースの維持管理及び提供、 (2) 収集したデータの分析、 (3) データベースを活用した医療水準の評価及び臨床研究の支援、 (4) データベースの運用による関連団体との業務連携
根拠となる法律	- (個別同意による)	- (個別同意による)	がん登録等の推進に関する法律	介護保険法	-
データベース管理主体	厚生労働大臣	厚生労働大臣	厚生労働大臣	厚生労働大臣	一般社団法人 National Clinical Database
匿名化	×	×	×	○	○
被保険者番号	×	×	×	×	×

- ・「匿名化」：データベースで管理されている情報が匿名のものである場合は「○」、それ以外は「×」と記載
- ・「被保険者番号」：データベースで管理されている情報に被保険者番号が含まれている場合は「○」、それ以外は「×」と記載