

規制の事後評価書

法律又は政令の名称：医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律

規制の名称：匿名医療保険等関連情報等の適正な取扱いに関する措置

規制の区分：新設、改正（拡充、緩和）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局：保険局医療介護連携政策課・医療課、老健局老人保健課

評価実施時期：令和7年1月

1 事前評価時の想定との比較

- ① 課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響及び想定外の影響の発現の有無

規制の事前評価後、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響が生じている場合、その影響について記載する。また、規制の事前評価時には想定していなかった影響が発現していないかを確認し、発現の有無及びその内容を記載する。

事前評価後、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響及び想定外の影響は生じていない。

- ② 事前評価時におけるベースラインの検証

規制の事前評価後、大幅な社会経済情勢等の変化による影響があった場合は、これを差し引いた上で、事後評価のためのベースライン（もし当該規制が導入されなかったら、あるいは緩和されなかったらという仮想状況）を設定する。

事前評価時点では、NDB（匿名医療保険等関連情報データベースのことで、以前の医療保険レセプト情報等のデータベースをいう。以下同じ）・介護DB（匿名介護保険等関連情報データベースのことで、以前の介護保険レセプト情報等のデータベースをいう。以下同じ）・DPCデータベース（匿名診療等関連情報データベースのことで、以前の特定の医療機関への入院患者に係る入院期間のレセプト情報や病態等に係る情報のデータベースをいう。以下同じ）の各データベース（DB）に関し、各DBの連結解析や第三者提供に関して法律上規定されていなかったところ、情報の適切な利用の確保のため、DBの情報の提供を受けた者に対して、安全管理等の義務を課すとともに、特定の個人を識別する目的での他の情報との照合を行うこと（DBが保有する情報は、個人が識別できないよう匿名化されている）を禁止したところである。

仮に規制の新設を行わなかった場合、情報利用者のセキュリティ対策が不十分なための情報漏えいや他の情報との照合による個人の識別などにより、個人のプライバシーが侵害される事例が生じたおそれが高かった。

③ 必要性の検証

規制の事前評価後に生じた、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響又は想定していなかった影響の発現を踏まえた上で、当該規制の必要性について改めて検証し、記載する。

規制の事前評価後、社会経済情勢や科学技術の変化による影響は特段認められなかった。情報利用者のセキュリティ対策が不十分なための情報漏えいや他の情報との照合による個人の識別などにより、個人のプライバシーが侵害されるおそれを防止するために、DBの情報の提供を受けた者に対する安全管理等の義務付けや、特定の個人を識別する目的での他の情報との照合の禁止といった、匿名医療保険等関連情報等の適正な取扱いに関する措置は必要である。

2 費用、効果（便益）及び間接的な影響の把握

④ 「遵守費用」の把握

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上、把握することが求められるが、特に「遵守費用」については、金銭価値化した上で把握することが求められる。その上で、事前評価時の費用推計と把握した費用を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

情報利用者は、情報の提供を受ける場合には、情報の漏洩の防止等の安全管理措置を講ずる必要が生じ、遵守費用が発生するが、事前評価時においても、NDBデータの提供は研究者に限定するかたちで規制前から運用されており、その提供を受けた者は安全管理措置を行うこととされていた。よって規制前から利用者には同程度の遵守費用が発生していたため、本規制の新設に伴う費用の増減はない。

⑤ 「行政費用」の把握

行政費用については、定量化又は金銭価値化した上、把握することが求められる。特に規制緩和については、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和に基づく費用を検証し「行政費用」として記載することが求められる。また、事前評価時の費用推計と把握した費用を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

事前評価時においても、NDBデータの提供は研究者に限定するかたちで規制前から運用されており、匿名医療保険等関連情報を提供するため、利用しようとする者の利用目的の確認等に関して同程度の行政費用が発生していたため、本規制の新設に伴う費用の増減はない。

⑥ 効果（定量化）の把握

規制の事前評価時に見込んだ効果が発現しているかの観点から事前評価時に設定した指標に基づき効果を可能な限り定量的に把握する。また、事前評価時の効果推計と把握した効果を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

規制の新設により、情報漏えい等によるプライバシー侵害の発生を防止するほか、利用者は、自身が実施する研究開発等に各DBのデータを利用することができ、公益目的の研究等（研究機関による公衆衛生の向上等に関する研究や民間事業者による医療分野の研究開発に資する分析等）で、各DBの情報が利用されることにより、国民保健の向上が図られる。

⑦ 便益（金銭価値化）の把握

把握された効果について、可能な限り金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。なお、緩和により削減された遵守費用額は便益として把握する必要がある。また、事前評価時の便益推計と把握した便益を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

効果（便益）について、具体的な額として金銭価値化することは困難である。

⑧ 「副次的な影響及び波及的な影響」の把握

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。また、規制の事前評価時に意図していなかった負の影響について把握し、記載する。さらに、事前評価時に想定した影響と把握した影響を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響の把握・分析の方法については、公正取引委員会が作成するマニュアルを参照のこと。

※ 規制の事前評価時に意図していなかった負の影響の把握については、ステークホルダーからの情報収集又はパブリックコメントなどの手法を用いることにより幅広く把握することが望まれる。

副次的な影響及び波及的な影響は特に把握していない。

3 考察

⑨ 把握した費用、効果（便益）及び間接的な影響に基づく妥当性の検証

把握した費用、効果（便益）及び間接的な影響に基づき、規制の新設又は改廃の妥当性について考察を行う。また、考察に基づき、今後の対応について検討し、その結果を記載する。

本規制の効果（便益）は、情報漏えい等によるプライバシー侵害の発生を防止するほか、利用者は自身が実施する研究開発等に各DBのデータを利用することができ、公益目的の研究等で各DBの情報が利用されることにより、国民保健の向上が図られることである。

費用については、規制の新設以前から、NDBデータの提供は研究者に限定するかたちで運用されており、提供を受けた者は安全管理措置を行うこととされ同程度の行政費用が発生していたことから、行政費用が増加することはなく、また、事業者については遵守費用が発生するものの、公益目的の研究開発等に各DBのデータを適正に利用することができることとなり、公益目的の研究等に資することから、DBの情報の提供を受けた者に対する安全管理等の義務付けや特定の個人を識別する目的での他の情報との照合の禁止といった、本規制の措置は妥当である。

※ 当該規制に係る規制の事前評価書を添付すること

規制の事前評価書

法律又は政令の名称：医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律

規制の名称：匿名医療保険等関連情報等の適正な取扱いに関する措置

規制の区分：新設 改正（拡充、緩和）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部署：保険局医療介護連携政策課・医療課、老健局老人保健課

評価実施時期：平成31年2月

1 規制の目的、内容及び必要性

① 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。（現状をベースラインとする理由も明記）

NDB（医療保険レセプト情報等のデータベース）・介護DB（介護保険レセプト情報等のデータベース）・DPCデータベース（特定の医療機関への入院患者に係る入院期間のレセプト情報や病態等に係る情報のデータベース）について、各データベース（DB）の連結解析を可能とするとともに、公益目的での利用促進のため、研究機関等への提供に関する規定の整備を行う。

この中で、情報の適切な利用の確保のため、各DBの情報の提供を受けた者に対して、安全管理等の義務を課すとともに、特定の個人を識別する目的での他の情報との照合を行うこと（各DBが保有する情報は、個人が識別できないよう匿名化されている）を禁止する。

規制の新設を行わない場合、情報利用者のセキュリティ対策が不十分なための情報漏えいや他の情報との照合による個人の識別などにより、個人のプライバシーが侵害されるおそれがある。

② 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討（新設にあつては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性）

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯（効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと）を明確かつ簡潔に記載する。

情報利用者に提供される情報は、本人を特定できないよう匿名化された情報ではあるが、他の情報と照合等を行うことにより、本人を特定できる可能性も完全には否定できないため、情報の漏えい等が起こらないよう、情報利用者に対し、情報の漏えいの防止等の安全管理措置の義務づけや他の情報との照合の禁止等の規制を新設する必要がある。

2 直接的な費用の把握

③ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化するなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するため負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

情報利用者は、情報の提供を受ける場合には、情報の漏洩の防止等の安全管理措置を講ずる必要が生じ、遵守費用が発生する。なお、安全管理措置の具体的な内容については、法律施行までに検討することを予定している。

また、行政は、匿名医療保険等関連情報を提供するため、利用しようとする者の利用目的の確認等の行政費用が発生する。

ただし、NDBが保有するデータの研究者等への提供は現在も運用により行われており、提供を受けた者は安全管理措置を行うこととされているため、現行においても、法律施行後と同程度の遵守費用・行政費用が発生している。

④ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

(規制の新設のため該当せず)

3 直接的な効果（便益）の把握

⑤ 効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要

規制の導入に伴い発生する費用を正当化するために効果を把握することは必須である。定性的に記載することは最低限であるが、可能な限り、規制により「何がどの程度どうなるのか」、つまり定量的に記載することが求められる。

規制の新設により、情報漏えい等によるプライバシー侵害の発生を防止するほか、利用者は、自身が実施する研究開発等に各DBのデータを利用することができ、公益目的の研究等（研究機関による公衆衛生の向上等に関する研究や民間事業者による医療分野の研究開発に資する分析等）で、各DBの情報が利用されることにより、国民保健の向上が図られる。

⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

把握（推定）された効果について、可能な場合は金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。

金銭価値化することは困難

⑦ 規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計

規制の導入に伴い要していた遵守費用は、緩和により消滅又は低減されると思われるが、これは緩和によりもたらされる結果（効果）であることから、緩和により削減される遵守費用額は便益として推計する必要がある。また、緩和の場合、規制が導入され事実が発生していることから、費用については定性的ではなく金銭価値化しての把握が強く求められている。

（規制の新設のため該当せず）

4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

⑧ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

副次的な影響は想定されない。

5 費用と効果（便益）の関係

- ⑨ 明らかとなった費用と効果（便益）の関係を分析し、効果（便益）が費用を正当化できるか検証

上記2～4を踏まえ、費用と効果（便益）の関係を分析し、記載する。分析方法は以下のとおり。

- ① 効果（便益）が複数案間でほぼ同一と予測される場合や、明らかに効果（便益）の方が費用より大きい場合等に、効果（便益）の詳細な分析を行わず、費用の大きさ及び負担先を中心に分析する費用分析
- ② 一定の定量化された効果を達成するために必要な費用を推計して、費用と効果の関係を分析する費用効果分析
- ③ 金銭価値化した費用と便益を推計して、費用と便益の関係を分析する費用便益分析

規制の新設を行うことで、情報利用者に一定の負担が生じるものの、規制の新設により、情報漏えい等によるプライバシー侵害の発生を防止するほか、利用者は、自身が実施する研究開発等に各DBのデータを利用することができ、公益目的の研究等（研究機関による公衆衛生の向上等に関する研究や民間事業者による医療分野の研究開発に資する分析等）で、各DBの情報が利用されることにより、国民保健の向上が図られるため、規制の新設が必要である。

6 代替案との比較

- ⑩ 代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果（便益）の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明

代替案とは、「非規制手段」や現状を指すものではなく、規制内容のオプション（度合い）を差し、そのオプションとの比較により導入しようとする規制案の妥当性を説明する。

要件を努力義務とする対応が考えられる。

この場合、要件の実効性の確保に問題があるため、採用案が妥当である。

7 その他の関連事項

⑪ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合は、その内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

(なし)

8 事後評価の実施時期等

⑫ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用、効果（便益）及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえることとする。

この法律の施行後三年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況、医療の質の向上に資するための情報の活用状況、個人番号カードの普及の状況その他社会経済の情報化の進展状況等を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずることとしている。

⑬ 事後評価の際、費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要

指標の設定は困難