

四、第二十六条第一項の第十二条、第十三条、第十五条、第十七条の準用に関する規定に違反した場合。

前項第一款、第二款、第三款或いは第四款の情況にあり、程度が深刻な場合、当法に依る許可或いは登記を撤回することができる。

第四十条 以下の情況にある場合、目的事業主管機関は、責任者に対し新台幣ドル一万元以上五万元以下の罰金をその都度科す。

一、目的事業主管機関の第二十条第三項の許可方法に依る処理を遵守しない場合。

二、第二十五条第二項の規定に違反した場合。

三、第三十二条第二項の期限付き改正命令に違反した場合。

前項第一款、第三款或いは第四款の情況にあり、程度が深刻な場合、当法に依る許可或いは登記を撤回することができる。

第四十一条 当法に依る罰金に関しては、納入期限を通知し、期限を過ぎても未納の場合は、裁判所への移送を強制執行する。

第六章附則 附則

第四十二条 法務部は当法の関連事項と連携して、実務を執行する。連携方法については、法務部が決定する。

当法の規定に依り、目的事業主管機関が行うべき事項に関し、目的事業主管機関がない場合は、法務部がこれを行う。

非公務機関の個人情報の収集、コンピュータ処理及び利用の登記、公告或いはその他事項の管理に関し、法務部及び目的事業主管機関は、必要時に公益団体にその執行を委託してもよい。

第四十三条 当法公布以前に執行された個人情報の収集或いはコンピュータ処理に関し、当法の規定に依り、登記或いは許可を申請する場合は、当法施行の日から一年以内に追って執行する。

法務部と中央目的事業主管機関が、第三条第七款第三目に依り、共同で指定する事業、団体或いは個人は、指定の日より六ヶ月以内に、登記或いは許可の手続きを行う。

期限を過ぎても前二項の申請を行わない或いは申請が認可されない場合は、登記未認可或いは

未許可として処理する。

第四十四条 当法の施行細則は法務部が決定する。

第四十五条 当法は公布日より施行する。

米国と台湾におけるナショナルデータベース利用に当たっての申請手続きの比較

項目	米国	台湾	コメント
データベースの対象	<ul style="list-style-type: none"> ・メディケアとメディケイドの加入者に関するデータ 	<ul style="list-style-type: none"> ・全民健康保険加入者に関するデータ 	<ul style="list-style-type: none"> ・両国とも、公的機関が運営する健康保険の加入者に関するデータである
データベースの規模	<ul style="list-style-type: none"> ・メディケアは4000万人分、メディケイドはおおよそ1800万人分 	<ul style="list-style-type: none"> ・全民健康保険の加入者は2,300万人で、台湾全住民の99%をカバー 	<ul style="list-style-type: none"> ・台湾はほぼ全住民に関するデータが得られるが、米国はメディケア、メディケイドに加入する高齢者、低所得層に限定される
データベースの作成者	<ul style="list-style-type: none"> ・健康保険福祉省の下部組織である、Center for Medicare and Medicaid Services (CMS)が作成 	<ul style="list-style-type: none"> ・行政院衛生署 (厚生労働省に相当) の中央健康保険局が、國家衛生研究院 (國衛院) に委託 	<ul style="list-style-type: none"> ・両国とも、健康保険制度の運営者 (公的機関) がデータベースの作成に当たっている
データベースの特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・メディケアに関するデータは次の3つ <ol style="list-style-type: none"> ① Research Identifiable Files (RIFs) ② Limited Data Set File (LDS) ③ Non-identifiable Files ・それぞれが複数のファイルから成る。①は、メディケアの被保険者や医師などの、個人を識別できるデータを含むファイルである ・メディケイドに関するデータとしては Medicaid Analytic Extract (MAX) がある。個人レベルのデータを含んでおり、RIFsの一種に位置づけられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・データベースの正式名称は「全民健康保険研究資料庫」 ・全民健康保険から収集したデータをもとに、中央健康保険局がデータファイルを作成。データファイルの患者および医療機関の識別コードにスクランブルをかけ、個人識別不可能に加工した上で、國家衛生研究院 (國衛院) へ送付され、全民健康保険研究資料庫のファイルとなる。 ・基本ファイル (基本資料檔) と診療報酬支払ファイル (原始資料檔) から成り、それぞれが複数のファイルを含む。 	<ul style="list-style-type: none"> ・両国とも、もともになるデータは健康保険制度の診療報酬請求書をもとに作成されている ・もともとも詳しいデータは、被保険者個人や医療行為を提供する病医院の特定が可能なデータである。

<p>請求者の資格</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・データベースを調査研究の材料として利用する研究者 ・研究目的は、制度運用に際してCMSに視するもので、営利目的での利用は禁止 	<ul style="list-style-type: none"> ・国内の大学、政府関連団体、非営利研究機構などの教員、研究職員 	<ul style="list-style-type: none"> ・両国とも、非営利の調査研究目的での利用に限定されており、私企業が営利目的で利用することはできない
<p>請求に必要なもの</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・非常に厳格なデータ請求手続きが定められている。RIFsの場合、必要な書類は次の通りである。 ①データ請求書類チェックリスト ②データ請求文書 ③データ請求の概要 ④研究プラン（プロトコル） ⑤データ利用の合意文書（Data Use Agreement） ⑥内部審査委員会のための書類 ⑦資金源の証明 ⑧仕様シート ⑨プライバシー委員会の審査要約シート ⑩CMSで必要なコストの見積もり書 ⑪全米レベルプロジェクトの支援担当者からの文書 ⑫データ評価に必要な付加的な書類 ⑬パートD関連データの請求のために必要な追加文書 ・以上の情報をもとに、公開された評価基準に従ってデータ公開の可否が決定さ 	<ul style="list-style-type: none"> ・一般申請と特別申請の2種類がある。一般申請に必要な書類は次の通り。 ①データベース使用申請書 ②研究計画 ③使用同意書 ④申込者の個人資料表 ・特別申請の場合、上記以外に「特別データ処理申請書」も必要となる。特別申請は、一般に提供されるデータ以外に、請求者の要請に応じて特別なデータの抽出・加工が必要な場合になされる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・両国とも、データ請求に当たって基本的に必要な文書は、申請書、研究計画、データの使用同意書である。 ・研究計画では、その研究の遂行に当たって、データベースのデータの利用が必須であり、また研究が社会的に有用であること示す必要がある。 ・使用同意書は、請求したデータを、研究計画に記述した研究以外に使用しないことなど、データの取り扱い方法についての同意書である。台湾の場合、請求者本人のほか、請求者の属する機関の上司の署名も必要である。 ・米国ではこれ以外に、研究の資金源を証明する書類、全米レベルでの助成金を受けている場合の支援担当者からの文書など、追加的な書類も多く、台湾より厳格な手続きが求められている ・また米国の場合、データ請求の可否を決定する評価基準も公開されている

請求手続きの担当部署	<p>れている。</p> <ul style="list-style-type: none"> データ請求者とCMSとの間にResDACが存在し、請求者のデータに関する理解や請求手続き遂行の支援を行っている 	<ul style="list-style-type: none"> 国家衛生研究院が担当。データ請求者と直接やりとりしている 	<ul style="list-style-type: none"> 米国の場合、ResDACの存在がデータ請求手続きの円滑化に役立っていると考えられる
個人情報秘匿化手法	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報については、研究者へのデータ提供の祭、個人特定を不可能とするためのスクランブルがかけられる 全米レベルでのプライバシー法の規定に従って個人情報が保護される 	<ul style="list-style-type: none"> 中央健康保険局から國衛院へのデータファイル送付の祭に、患者および医療機関の識別コードにスクランブルをかける。また、各研究者に公表される前にも再度スクランブル(再加密)されている。 電脳處理個人資料保護法がある 	<ul style="list-style-type: none"> 両国とも、研究者へのデータ提供の前段階で、個人特定が不可能なように何らかのスクランブルが施されている このような処理は、国レベルでの個人情報保護に関する法律に基づいてなされている

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

特になし

雑誌

特になし

学会発表

満武巨裕, 他

医療経済・医療政策研究の振興に資するデータ収集・提供に関する検討
第29回医療情報学連合大会、2010年（予定）

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業)

医療ナショナルデータベースに関する諸外国の整備状況および
日本におけるデータベースのあり方研究
(H20-政策-一般-006)

平成 20-21 年度研究報告書(平成 22 年 3 月)

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構

〒105-0003 東京都港区西新橋 1-5-11 第 11 東洋海事ビル

※無断転載複写を禁じます

