

小児期の難病及び小児慢性特定疾患等データに関する 法的視点からの検討

分担研究者 澤口 聡子 国立保健医療科学院生涯保健システム研究分野
岡本 悦司 国立保健医療科学院国際保健支援研究分野

【研究要旨】

難病の小児期及び小児慢性特定疾患等データ管理に関して、複数の法の視点から考察した。これまで、岡本により、ナショナルデータベースへの法的整備への提言が、行政機関個人情報保護法と統計法の視点からなされてきた。今回、平成28年2月の時点で、小児期の難病と小児慢性特定疾患のデータの管理やデータベースの状況と関連法令を検討し、更に民間企業における日本版SOX法に関連する法的効力の反映可能性について検討した。

キーワード 生涯保健 難病 小児特定慢性疾患 NDB KDB J-SOX法

研究協力者

佐藤 啓造（昭和大学）

A. 研究目的

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、統計法でなく、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研究利用の妨げとなっていることが指摘されてきた

（岡本悦司：ヘルスサイエンス・ヘルスケア14(2):37-46.2014）。

国の保健医療データベースとしては、NDBの他に、国保データベースシステム(KDB)があり、データヘルスの推進の中でその他のデータベースも活用されている。

これらのデータベースに関連する法的規制を確認し、個々のデータベースの特徴を確認するとともに、難病対策の法制化の経緯を確認し、難病患者と小児慢性特定疾患の患者のデータ管理の現状とその法的規制の現状につ

いて、検討する。

特にここでは、民間企業における日本版SOX法に関連する法的効力の将来的な反映可能性について、平行して検討する。

B. 研究方法

B-1) 現行の状況として、NDB、KDB、データヘルスの対象データベースとその関連法制について確認する。

B-2) 現行の状況として、難病及び小児慢性特定疾患のデータ管理の状況と関連法制、法的規制について確認する。

B-3) これまでの難病対策の法制化の経緯を確認する。

B-4) 将来の方向性として、民間企業における日本版SOX法に関連する法的効力の、国のデータベースへの反映可能性について検討する。

C. 研究結果

C-1)NDBは、高齢者の医療の確保に関する法律によって収集され、統計法に基づく統計でなく、行政機関個人情報保護法に基づく行政記録情報である。KDBは国保連合会が各種業務を通じて管理する給付情報（健診・医療・介護）等から統計情報を作成するもので、医療・介護関連情報の「見える化」を推進し、それぞれの地域の特性にあった地域包括ケアシステムの構築に活用が可能となるものである。KDB被保険者台帳は、特定健診等履歴データ、医療履歴データ、個人別履歴データ、介護基本履歴データ、疾病管理履歴データ、疾病管理対象者履歴データ、介護サービス履歴データから構成される。NDBでは、レセプトが有るものしか分母にできず、全人口を分母にすると目視判別不可となる。KDBでは、全国においても、一地方都市においても、レセプトが有るもののみでなく被保健者数を分母としても、目視判別可能である。KDBは、レセプトと健診との突合率、被保険者台帳による正確な分母の把握、個人情報を含むことによるカルテとしての利用可能性はNDBよりすぐれている。NDBもKDBも統計法は適用されず、研究利用上の制約がある。市町村がKDBを使いこなすことが、データヘルス、地域包括ケアの推進に不可欠である。

（岡本）

C-2)難病患者に対する医療等に関する法律（難病法）は、障害者総合支援法・持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律と関連しており、難病医療費助成制度、特定医療費助成制度は本邦による制度である。一方、小児慢性特定疾患治療研究事業は、児童福祉法に基づき、小児がんなどの特定疾患について医療費助成を行っている（児童福祉

法の一部を改正する法律：小児慢性疾患特定疾患医療費助成制度）。

レセプトの上から、難病患者を把握することが可能である。レセプトは、傷病名・日数・点数欄・点数・適要欄から構成され、電子レセプトは紙レセプトと一対一対応である。電子レセプトの構造は、辞書（マスター）で解説し、難病患者は特定疾患治療研究事業の公費(K0)コードで把握できる。公費負担者番号の最初の2ケタは法別番号であり、12は生活保護、16は障害者自立支援法に基づく育成医療であることを示す。最後の2ケタは、都道府県であり、東京都であることがわかる。

（岡本）

平成26年度には、小児慢性特定疾患対策関係予算において、小児慢性特定疾患登録管理システム開発及びデータ運用事業の実施の項目が新規に設けられた。ここで、小児慢性特定疾患治療研究事業が、各疾患の登録・管理・解析・情報提供・比較照合について展開されている。現行では、一疾患について、小児慢性特定疾患データベースと各疾患研究会全国登録データベースの双方が存在する場合がある。

C-3)難病対策の法制化については、厚生労働委員会調査室の藤田雄大による2014年4月の著作がある（立法と調査 2014.4.351）。難病対策の法制化は、昭和47年の「難病対策要綱」の策定（スモンに対する医療保険制度の抜本的改正について）ではじまり、平成10年までは特定疾患対策研究事業、平成14年までは特定疾患対策研究事業として難治性疾患克服研究事業を展開し、平成8年特定疾患調査研究班再編検討委員会が再編成計画書を取りまとめた。昭和46年から、特定8疾患について、全額公費負担となった。その後、厚生科

学審議会疾病対策部会難病対策委員会における検討を経て、社会保障・税一体改革において検討された。その後、難病の患者に対する医療等に関する法律は、基本方針の策定、指定難病の拡大、医療費の自己負担と公費負担の新たな取り決め、指定医と難病疾患データの把握、就労支援、療養生活環境整備事業、指定難病審査会等が整備された。更に対象疾患について、昨年度拡張された。

C-4) J-SOX法の反映可能性

会計上の不祥事やコンプライアンスの欠如などの防止のため、米国のサーベンス・オクスリー法（SOX法）にならって整備された日本の法規制をJ-SOX法という。この法率は、上場企業と子会社に、会計検査制度の充実と、企業の内部強制強化を求めている。内部強制の枠組みは、米国のCOSOフレームワークをベースにして、この5つの要素にIT統制を加えた形となっている。

このIT統制ガイダンスは、IT統制を3つに分類し、理論編・導入編・リスクコントロールマトリクス(RCM)となっている。これはエンドユーザーコンピューティングの危険を指摘できる内容となっている。

これは民間企業の内部統制に関する法規であるが、同様のリスクコントロールマトリクスを国のデータベース管理に反映できないか検討可能である。

犯罪者情報のデータベースは、検察庁と警察庁で共通しているが、このような場合、エンドユーザーコンピューティングの危険を指摘できる内容は重要と思われる。

このように、国の保健医療情報データベースにおいても、セキュリティーと統制という観点からの法の存在があってもよいように思わ

れる。

D. 考察

KDBは、カルテとしての利用可能性はNDBよりすぐれており、NDBもKDBも統計法は適用されず、研究利用上の制約がある。市町村がKDBを使いこなすことが、データヘルス、地域包括ケアの推進に不可欠である。

難病患者に対する医療等に関する法律（難病法）は、障害者総合支援法・持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律と関連しており、難病医療費助成制度、特定医療費助成制度は本邦による制度である。

一方、小児慢性特定疾患治療研究事業は、児童福祉法に基づき、小児がんなどの特定疾患について医療費助成を行っている

レセプトの上から、難病患者を把握することが可能であり、難病患者は特定疾患治療研究事業の公費(K0)コードで把握できる。

平成26年度には、小児慢性特定疾病対策関係予算において、小児慢性特定疾病登録管理システム開発及びデータ運用事業の実施の項目が新規に設けられ各疾患の登録・管理・解析・情報提供・比較照合が行われ、現行では、一疾患について、小児慢性特定疾患データベースと各疾患研究会全国登録データベースの双方が存在する場合がある。

E. 結論：今後の論点について

研究利用のデータベース利用にセキュリティー統制の視点が法的に反映されることで、制約が軽減する可能性がある。

