

令和5年9月6日	資料1-1
第17回匿名医療情報等の 提供に関する専門委員会	

# NDBの利用に関するガイドラインの改正について

保険局医療介護連携政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# NDB提供ガイドラインの改正（概要）

## 1 趣旨

- NDBについては、利便性・価値向上を図っていくため、NDBと他の医療・介護データ等との連結解析（※1）、死亡情報などのNDBの収載情報の追加、医療・介護データ解析基盤（HIC）の整備（※2）などの取組みを順次進めており、NDB提供のガイドラインの必要な見直しを行う。
  - ※1 介護DB、DPCDBに加え、来年4月から感染症DB、次世代基盤DBとの連結開始予定。
  - ※2 HICについては、昨年度、試行的利用を開始し、本年秋から利用開始予定。

## 2 主な改正内容

### <他の医療・介護データ等との連結解析、収載情報の拡大関係>

- ① NDBと今後連結解析が可能となる他の医療・介護データ等も見据えた記載とする。
- ② 死亡情報などNDB収載の情報が追加されることに伴い、NDBの名称を「匿名医療保険等関連情報データベース」とする。

### <HICの本格運用開始関係>

- ③ HICの本年秋の本格運用開始に伴い、HIC関連の記載を追加する。併せて、HICガイドラインを作成する。

### <規制改革実施計画対応>

- ④ 規制改革実施計画（令和5年6月16日閣議決定）を踏まえ、「NDB第三者提供の利用目的」「特許取得を制限していないこと」「査読待ちの期間に届出による利用期間の延長を認めること」について明瞭な表記にする。

### <その他>

- ⑤ ガイドラインに記載されていなかった運用を明確化するなど、利用者の利便性向上のための見直しを行う。

# ① 他の医療・介護データ等との連結解析を見据えた修正（案）

## 新たに用語を定義、手続きを明確化

他の医療・介護データ等との連結解析を見据え、これまで個別に介護DBとの連結について記載していたガイドライン該当部位（※）の内容を踏まえ、用語の定義を追記し、申出手続きと審査の章を修正する。当該箇所は重複のため削除する。

※ 「第18 匿名レセプト情報等と匿名介護保険等関連情報を連結して利用することができる情報を利用する場合の提供申出手続等について」

旧) 第2 用語の定義	新) 第2 用語の定義
(連結可能なDBに関する記載なし)	<p>2 医療・介護データ等 本ガイドラインにおいて「医療・介護データ等」とは、NDBの他に、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号。以下「高確則」という。）第5条の8に定めるNDBデータと連結解析可能なデータをいう。</p> <p>3 医療・介護データ等の利用に関する関係法令 本ガイドラインにおいて「医療・介護データ等の利用に関する関係法令」とは、NDBを規定する高確法、介護保険総合データベース（以下「介護DB」という。）を規定する介護保険法、匿名診療等関連情報データベース（以下「DPCDB」という。）を規定する健康保険法、その他の医療・介護データ等の利用を規定する法令をいう。</p>
旧) 第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続 1 あらかじめ明示しておく事項 ・・・なお、提供申出者は、他の情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとする場合においては、第18の3の規定に基づいて提供申出手続を行うこと。	新) 第3 NDBデータの提供申出手続 1 あらかじめ確認すべき事項 ・・・他の医療・介護データ等との連結解析の申出を行う場合は、提供申出者が連結を行おうとするデータベースのガイドライン等に従って、期日までにそれぞれの窓口提供申出を行うこと。
旧) 第6 提供申出に対する審査 1 審査主体 (連結解析に関する記載なし)	新) 第4 提供申出に対する審査 1 審査主体 ・・・提供申出者が、NDBデータと医療・介護データ等との連結解析を申出する場合には、それぞれのデータの提供可否を判断する審査主体の審査を受けること。なお、介護DBとの連結解析の申出は、合同委員会で審査を行う（DPCDBとの連結解析の申出は、専門委員会で審査を行う）。

## ② 収載情報の拡大に係る改正（案）

### ガイドライン上の名称を変更

死亡情報などNDB収載の情報が追加されることに伴い、ガイドライン上のデータベースの呼称を「匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）」、NDBから抽出・処理され提供されるデータは「NDBデータ」に統一。

旧) 第1 ガイドラインの目的	新) 第1 ガイドラインの目的
匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「法」という。）第16条の2の規定に基づいて行う匿名レセプト情報等の提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに審査の基準を定め、厚生労働省がこれらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすること及び提供申出者が提供申出等を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。	匿名医療保険等関連情報データベース（NDB; National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan）の利用に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「高確法」という。）に基づき、NDBの適切かつ安全な利活用を進めるため、申出手続き等を定めるものである。
旧) 第2 用語の定義	新) 第2 用語の定義
1 匿名レセプト情報 本ガイドラインにおいて「匿名レセプト情報」とは、法第16条第1項から第3項までの規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理し、法第16条の2第1項の規定により第三者に提供する匿名化された診療報酬明細書及び調剤報酬明細書に関する情報をいう。	1 NDB、NDBデータ 本ガイドラインにおいて「NDB」とは、厚生労働省が高確法に基づき、レセプト情報（診療報酬明細書）、特定健康診査及び特定保健指導の実施状況、 <u>その他の高確法で規定する医療保険等関連情報を収集し、個人の特定ができない形でデータベース化したものをいう。</u> 「NDBデータ」はNDBから抽出・処理され提供されるデータをいう。

### ③ HICの本格運用開始に係る改正（案）

#### HICに関連する修正

HICの本年秋の本格運用開始に伴い、関連する用語を定義し、利用期間等を追記する。

旧) 第2 用語の定義	新) 第2 用語の定義
(これらの記載なし)	<p>4 HIC（医療・介護データ等解析基盤） 本ガイドラインにおいて「HIC」（Healthcare Intelligence Cloud、医療・介護データ等解析基盤）とは、厚生労働省が用意する医療・介護データ等解析のためのクラウド基盤をいう。脚注）HICで解析を行う場合、NDBデータの受領、破棄等の取扱、安全管理対策についてはHICガイドラインを参照すること。</p> <p>15 トライアルデータセット （略）本ガイドラインにおいて「トライアルデータセット」とは、原則としてHICで提供されるデータセットであって、サンプリングデータセットの処理に加え、出現頻度が10未満のコードを有するレコードを削除する等の処理を行ったものをいう。</p>
<p>旧) 第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続 6 提供申出書の記載事項</p> <p>(7) 匿名レセプト情報等の利用期間 またオンサイトリサーチセンターを利用する場合は、オンサイトリサーチセンター等において匿名レセプト情報等を実際に利用し始め、利用を終了するまでの期間（匿名レセプト情報等ファイルを保管しておく期間を含む。）を記入すること。匿名レセプト情報等の利用期間の上限は、原則として6ヶ月とする。</p> <p>(12) 匿名レセプト情報等の提供方法 ①提供の方法（媒体） 匿名レセプト情報等の提供を行う際に当該データを格納する媒体について、厚生労働省が対応することが可能な媒体を記入すること。</p>	<p>新) 第3 NDBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項</p> <p>(4) 研究計画 ⑨NDBデータの利用期間 オンサイトリサーチセンター又はHICを利用する場合は、オンサイトリサーチセンター又はHICでNDBデータを実際に利用し始め、利用を終了するまでの期間を記入すること。利用期間の上限は、原則6ヶ月とする。</p> <p>(8) 提供方法、手数料免除、過去の利用実績 ①NDBデータの提供方法 HICでの提供又は厚生労働省の用意した媒体による媒体提供とする。</p>

### ③ HICの本格運用開始に係る改正（案）

#### HICに関連する契約違反に対する措置の追記

HICの本年秋の本格運用開始に伴い、契約違反による措置内容にHICに関連する事項を追記する。

違反行為	措置内容
① 特定の個人を識別するために、高確則第5条の4に基づく基準に従い削除された記述等若しくはNDBデータの作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該NDBデータを他の情報と照合を行った場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止
② 利用期間の最終日までにNDBデータの返却並びに複写データ、中間生成物及び最終生成物の消去（以下「返却等」という。）を行わない場合 ※HICの場合は、HIC利用終了書を提出しない場合	返却等を行う日までの間及び返却等を行った日から返却等を遅延した期間に相当する日数の間、NDBデータの提供禁止
③ NDBデータを提供申出書の記載とは異なるセキュリティ要件の下で利用すること等により、セキュリティ上の危険に曝した場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止
④ NDBデータ、HICアカウント情報又は利用端末を紛失した場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止
⑤ NDBデータの内容やHICアカウント情報を漏洩した場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・提供禁止
⑥ オンラインリサーチセンター又はHICの管理及び運営を妨害すること（不正にアクセスを行う、コンピュータウイルスに感染したファイルを送信する等により正常な機能を阻害するなど）	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・医療・介護データ等の提供禁止
⑦ 事前に承諾された目的以外への利用を行った場合（事前に承諾された公表形式以外での成果物の公表を行った場合を含む。）	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・提供禁止 ※当該不適切利用により、利用者、取扱者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用者及び取扱者はその利益相当額を国に支払うことを約する。
⑧ 公表物確認で承認を得ずにNDBデータを取扱者以外に閲覧させた場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止
⑨ その他、本規約に違反した場合又は法令違反等の国民の信頼を損なう行為を行った場合	行為の態様によって上記①から⑦に準じた措置

## ④ 規制改革実施計画に沿った対応（案）

### 利用目的の明確化

以下、計画に定められた事項に関して必要な明確化を行う。

(d) 厚生労働省は、NDBデータの利用の要件として高齢者医療確保法第16条の2に定める「相当の公益性を有すると認められる業務」について、特定の商品等の広告・宣伝を除く、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発（製薬企業を含む民間事業者等による医薬品安全性調査、市販後の有害事象のエビデンス収集等の研究を含む。）に利用可能であることを明確化する。

旧) 第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続 6 提供申出書の記載事項	新) 第3 NDBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項
<p>(4) 匿名レセプト情報等の利用目的等 国民保健の向上に資する目的で行う匿名レセプト情報等を利用する研究の具体的な利用目的を記入すること。 また、研究の内容について、次の①～⑩を記載すること。なお、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に直接利用する又は利用されると推測されるものは認めない。 (中略) しかしながら、匿名レセプト情報等の直接的な利用目的が、企業等の組織内部における業務上の資料として利用される場合や特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料とされるような場合、あるいは学術論文として公表するもの以外の成果を別に作成し顧客等のみに提供する場合等、相当の公益性を有しないと考えられる研究等は本要件に該当するものとは認められない。</p>	<p>(4) 研究計画 NDBデータ利用にあたっては、相当の公益性を有すると認められる業務であることを求める。特定の商品又は薬務の広告又は宣伝（マーケティング）に利用するために行うものを除き、広く利用が可能であり、具体的には、製薬企業等をはじめとする民間事業者等による医薬品安全性調査、市販後の有害事象のエビデンス収集等の研究、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発などに利用可能である。一方、企業等の組織内部の業務上の資料としてのみ利用される場合、又は、特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料とされるような場合は、相当の公益性を有するものとは考えられず、認められない。</p>

## ④ 規制改革実施計画に沿った対応（案）

### 特許取得可能なことの明確化

以下、計画に定められた事項に関して必要な明確化を行う。

(e) 厚生労働省は、NDBデータの利用に関して、「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」（令和2年10月厚生労働省）において利用を行った研究者等に対して「他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する」とされていることについて、当該記載は特許法（昭和34年法律第121号）第32条の不特許事由と同様の趣旨であり、NDBデータの利用による研究を基礎とする場合であっても、公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許を受けることが可能であることを明確化する。

旧) 第13 実績報告書の作成・提出 5 利用終了後の研究成果の公表	新) 第7 研究成果等の公表 6 利用終了後の研究成果の公表
・・・（匿名レセプト情報等の提供の制度趣旨は国民保健の向上に資するといった相当の公益性を有することを求めるものであることを考慮し、他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する。）	・・・なお、NDBデータの提供は、国民保健の向上に資するといった相当の公益性を有することを求める制度趣旨を考慮し、 <b>特許法第32条に規定する公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許の取得は可能である。</b>



## ④ 規制改革実施計画への対応（案）

### 審査等手続きの簡素化

以下、計画に定められた事項に関して必要な明確化を行う。あわせて、その他諸手続きについても、これまでの審査実態を踏まえ、審査ではなく届出で対応できる範囲を拡大。

(f) 厚生労働省は、学会誌への投稿手続きが進行している場合など一定の場合は利用期間の延長が可能であることを明確化する。あわせて、利用期間の延長手続きによって延長可能な期間が運用上1年以下となっている現状に対し、必要に応じて2年以上の延長が認められることを明確化する。

<p>旧) 第9 提供後に提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合 1 総則 (1) 専門委員会の審査を要しない変更</p>	<p>新) 第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続 5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合 (1) 専門委員会の審査を要しない変更</p>
<p>④ 利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中（査読の結果待ち等）の場合</p>	<p>iv) 利用期間の延長を希望する時点で、<b>個票を用いた解析が終了し、具体的な公表見込みがある（査読の結果待ち等）場合</b>          どのようなステータスカを具体的に記載し、その状況であることが確認できる書類を添付すること。<b>1回の延長は2年までとし、必要な場合は再度申し出ること。</b></p> <p>&lt;職名等変更届出書で認められる例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 個票を用いた解析が終了し、論文を執筆中である</li> <li>• 厚生労働省に公表物確認を依頼している最中である</li> <li>• 厚生労働省の公表物確認を終え、英文校正等の最中である</li> <li>• 論文を投稿し、査読の結果待ちである</li> </ul> <p>&lt;専門委員会での審議を要する例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 提供されたNDBデータを用いて解析中である</li> <li>• 解析終了の見込みが立っておらず、研究計画の変更が必要である</li> <li>• 抽出条件や解析方法を変更する</li> </ul>
<p>⑥ 申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような<u>抽出条件</u>の微細な修正を行う場合</p>	<p>vi) その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような微細な修正を行う場合</p>

## ⑤ その他（案）

### 小児の年齢区分についての公表基準の反映

小児慢性疾患に関する研究の場合、これまで8件について20歳未満の各歳別公表が審査で承諾されていることを反映する。

旧) 第12 利用者による研究成果等の公表	新) 第7 研究成果等の公表
(旧) ただし、15歳未満については、産業・職業等の情報はなく個人の特定に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。	(新) ただし、20歳未満については、研究の目的に応じ、特に必要と判断される場合には、各歳別を可能とする。

### 中間・最終生成物の複製1回の原則の廃止

現状では、中間/最終生成物は複製1回までの原則があるため、都度簡単な加工をした上で複製され取扱者で共有されている。中間/最終生成物は、研究の実施において当然複数の取扱者による確認を要するものなので、利便性向上のため複製回数の制限を廃止する。

旧) 匿名レセプト情報等の利用に関する誓約書	新) NDBの利用に関する誓約書
4 ……また、匿名レセプト情報等の加工又は集計により作成した中間生成物及び最終生成物についても、匿名レセプト情報等の取扱いに準ずるものとする。	4 (該当する記載を削除) ※記憶媒体利用管理簿、作成帳票管理簿への記録を確実にを行う

### 登記事項証明書提出の廃止

現状、登記事項証明書により法人の実在性を確認しているが、法人番号があれば確認可能である。また、提供申出手続に必要な書面について、登記事項証明書のみ郵送による提出が必要であったことから、利便性向上のため登記事項証明書の提出を廃止する。

旧) 第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続 6 提供申出書の記載事項	新) 第3 NDBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項
(2) 提供申出者の証明書 ……提供申出者が法人等の場合、提供申出書の提出日前6ヶ月以内に作成された登記事項証明書等を提出をすること。……	(3) 提供申出者の情報 ……提供申出者が法人等の場合、名称、所在地、法人番号、当該法人等の代表者又は管理人の氏名、職名及び電話番号を記載すること。……

## ⑤ その他（案）

### 複数の取扱者に関する審査基準の反映

複数の取扱者がいる場合、取扱者の役割分担が明確かどうかを審査の対象となることを明確化する。

旧) 第5の6 提供申出書の記載事項	新) 第3の5 提供申出書の記載事項
(8) 匿名レセプト情報等を取り扱う者（取扱者） （複数の取扱者がいる場合の記載無し）	(5) 取扱者 ・・・提供申出者、 <b>取扱者が複数の場合、各取扱者の担当する分析内容や取り扱うデータの粒度及び携わる解析プロセスについて記載すること。</b>
旧) 第5の4 審査基準	新) 第4の3 審査基準
(11) 匿名レセプト情報等の取扱者 ・・・なお、取扱者は具体的に記載することとし、「〇〇部に所属する職員」と記載する等、取扱者の人数及び具体的な個人が特定できない記述は認められない。	(4) 研究体制等 ・・・取扱者（外部委託する場合には外部委託先を含む）は、個人が特定できること。 <b>それぞれの取扱者の役割や取り扱うデータの範囲が適切であること。</b>

### 重複する取扱場所に関する審査基準の反映

複数の研究が同一の利用場所で実施されている場合、取扱者やデータの混在防止対策が審査の対象となることを明確化する。

旧) 第6の4 審査基準	新) 第6の2 安全管理措置
(4) 匿名レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法 ③ 匿名レセプト情報等の利用に際し講じなければならない安全管理措置 iii) 物理的安全管理措置 （複数の研究が行われている場合の記載無し）	(3) 物理的な安全管理措置 ・・・同一利用場所内で <b>複数研究のNDBデータ、中間生成物等を利用することは可能だが、研究ごとに居室の利用時間帯を分け入室できる者を制限する等、両研究の取扱者が混在しないような配慮をすること。</b>

### 重複した記載の削除

ガイドラインの可読性向上のため、内容が類似したり重複したりしている記載は削除する。

### 今後の変更申出への新ガイドラインの適用

運用を明文化した新ガイドラインの内容を速やかに反映させるため、今後の変更申出にも新ガイドラインを適用させる。

旧) 第20 ガイドラインの施行期日	新) 第12 ガイドラインの施行期日
・・・施行日後に第9の1（1）に規定する変更が生じた場合の手続きについては、なお従前の例による。	・・・ただし、施行日前に専門委員会で承認を受けた申出については、なお従前の例による。当該申請について <b>施行日後に専門委員会での審査を要する変更申出を行った場合には、本ガイドラインを適用する。</b>

## 参考資料



# (参考) 規制改革実施計画 (令和5年6月16日閣議決定)

## II 実施事項 3. 個別分野の取組 <医療・介護・感染症対策分野>

### (1) デジタルヘルスの推進① - データの利活用基盤の整備 - 2 NDBの利活用の容易化等

- 厚生労働省は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「高齢者医療確保法」という。）に基づくNDBに収載されたデータ（以下「NDBデータ」という。）の大学、民間事業者等の研究者その他の利用者（以下本項において「研究者等」という。）への提供（高齢者医療確保法第16条の2）等の迅速化及び円滑化を図り、医療サービスの質の向上につなげていくため、以下の措置を講ずる。
  - a. 厚生労働省は、NDBデータの利用を行おうとする者に対して、NDBデータの項目及びその構造等の理解を助け、NDBデータを効率的に解析し得るよう、そのサンプルデータを公開する。
  - b. 厚生労働省は、NDBデータの利用を行おうとする者が探索・試行的にデータ解析することを可能とするため、トライアルデータセット（NDBの各年1月、4月、7月及び10月分から無作為に数%程度抽出する等の処理をしたものをいう。以下同じ。）又は特別抽出（研究者等の指定した抽出条件に従ってNDBデータをNDBから抽出することをいう。）の承認を受け当該研究者等に提供されたデータに対する医療・介護データ等解析基盤（HIC: Healthcare Intelligence Cloud）を通じたりモートアクセス（国が指定する特定の施設に限定せず、研究者等の自宅や研究室等からセキュリティレベルを保ったまま調査票情報等を格納するシステムにアクセスし、分析・集計を行うことができるアクセス方式をいう。以下同じ。）による解析を可能とする。なお、トライアルデータセットの利用申請に関する審査については、匿名医療情報等の提供に関する専門委員会（以下「専門委員会」という。）における審査項目を減らすなど、審査を簡略化するものとする。
  - c. 厚生労働省は、解析用に処理したNDBデータ（ブラックリスト方式で個人特定の可能性のある項目を匿名化する等の処理をしたもの）に対するリモートアクセスを、以下の点に留意しつつ可能とする。あわせて、専門委員会による審査の効率化等を行い、利用申請から申請者が実際にデータの利用を開始し得るまでに要する期間について、平均で390日を要する現状から、原則7日（研究者等側の都合に要した期間は除く。）とする。また、現状の申請件数を踏まえ、当面月1回を設定するが、今後申請件数が増えれば複数回設定する。
    - 特定の商品又は役務の広告又は宣伝を目的とする利用、承諾された利用目的以外の利用、特定の個人を識別する目的での利用その他の不適切利用をオンラインで監視可能な解析環境を構築すること。なお、研究者等がNDBデータを利用する場合を含め研究を行うに当たっては、探索・試行的なデータ解析を行うことが通常であることに留意する。
    - 研究者等による、厚生労働省等に対するリモートアクセスの申請手続等をオンラインで行うことを可能とすること。
    - 研究者等が希望する場合に、NDBデータの専門家等が抽出条件のアドバイスを行う等の支援体制を構築するとともに構造化されたデータを整備するなど解析環境を整備すること。

# (参考) 規制改革実施計画 (令和5年6月16日閣議決定)

## II 実施事項 3. 個別分野の取組 <医療・介護・感染症対策分野>

### (1) デジタルヘルスの推進① -データの利活用基盤の整備- 2 NDBの利活用の容易化等

- d. 厚生労働省は、NDBデータの利用の要件として高齢者医療確保法第16条の2に定める「相当の公益性を有すると認められる業務」について、特定の商品等の広告・宣伝を除く、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発（製薬企業を含む民間事業者等による医薬品安全性調査、市販後の有害事象のエビデンス収集等の研究を含む。）に利用可能であることを明確化する。
- e. 厚生労働省は、NDBデータの利用に関して、「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」（令和2年10月厚生労働省）において利用を行った研究者等に対して「他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する」とされていることについて、当該記載は特許法（昭和34年法律第121号）第32条の不特許事由と同様の趣旨であり、NDBデータの利用による研究を基礎とする場合であっても、公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許を受けることが可能であることを明確化する。
- f. 厚生労働省は、学会誌への投稿手続が進行している場合など一定の場合は利用期間の延長が可能であることを明確化する。あわせて、利用期間の延長手続によって延長可能な期間が運用上1年以下となっている現状に対し、必要に応じて2年以上の延長が認められることを明確化する。
- g. 厚生労働省は、NDBオープンデータ（診療行為、処方薬、健診項目等について、全国レベルで集計を行った集計表をいう。）について、個人情報の保護等を引き続き図るとともに、利用による研究等を精密化する観点から、①各セルにおける患者数の該当数値が0である場合にも公表データにマスキングを行っている現状について、当該セルの該当数値が0であることを明らかにすることによって、他のセルにおいて10未満の患者数であることが必然的に明らかとなるケースを自動的に判別するプログラム開発を行うことによって、マスキングの範囲を減らす運用を実施し、あわせて、②各セルにおける医療機関等の施設数が3未満となる場合についてマスキングを行っている現状について、マスキングを行わないことを基本に検討し、結論を得る。
- h. (略)

d~f: 令和5年秋措置 g: ①令和5年度措置、②令和5年度検討・結論