

本マニュアルは、次世代医療基盤法に基づくデータベースと、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース（公的データベース）の情報を連結して利用することを検討するにあたりご参照いただく目的で作成されたものです。
利用の申出を行う際は、次世代医療基盤法及び公的DBに関するホームページ等の参考資料（本マニュアルのX.）もあわせてご参照ください。

次世代医療基盤法に基づくデータベースと 公的データベース（NDB・介護DB・DPCDB）の 匿名加工医療情報等の連結を検討している方へのマニュアル

内閣府 健康・医療戦略推進事務局
厚生労働省

2025年6月版

0. はじめに …2

- このマニュアルの位置づけ
- 連結事業の概要
- 用語の定義

I. 連結可能匿名加工医療情報 …7

1. 連結可能匿名加工医療情報について
2. 連結可能匿名加工医療情報を用いてできること
3. 連結可能匿名加工医療情報の留意事項

II. 連結可能匿名加工医療情報の提供形式 …16

1. 提供データの種類
2. 次世代DBデータと他の情報の照合・連結

III. 次世代DBの利用にあたっての要件 …21

1. 提出申出者の要件
2. 提供にあたっての根拠、罰則規定等

IV. 公的DBの利用にあたっての要件 …32

1. 提出申出者の要件
2. 提供にあたっての根拠、罰則規定等

V. 提供にあたっての具体的手続き …36

1. 倫理指針との関係
2. 事前相談～審査～提供に至る具体的な手順
3. 事前説明/事前相談
4. 準備すべき書類
5. 手数料（履歴照会分・ハッシュ化分（次世代医療基盤法分））

VI. 次世代DBの申出に対する審査 …43

1. 審査
2. 審査基準：研究内容・抽出
3. 審査基準：セキュリティ要件

VII. 公的DBの申出に対する審査 …48

1. 審査
2. 審査基準

VIII. 審査後の流れ …54

1. 承諾、不承諾に関する情報提供
2. 承諾された場合
3. 不承諾となった場合

IX. 結果の公表及び利用終了時の手続きについて …60

1. 結果の公表時の手続きについて
2. 利用終了時の手続きについて

X. 参考資料、相談・受付窓口 …63

1. 参考資料
2. 内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」

※公的DBに関する相談・受付窓口は、X.1で紹介している各公的DBのホームページ上に掲載されている連絡先をご参照ください。

現在、健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を、匿名加工又は仮名加工し、医療分野の研究開発での活用を促進する法律として、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律」（以下「次世代医療基盤法」という）が施行されています。

次世代医療基盤法を活用することで、丁寧なオプトアウト通知により医療情報を収集し、匿名加工又は仮名加工を施したうえで、研究・開発等を実施する利活用に提供することができるようになりました。なお、情報を安全に管理し、目的にあった利用をするため、医療情報の収集・加工は高い基準を満たし国に認定された事業者（以下「認定作成事業者」という）のみが実施できるようになっています。

また、次世代医療基盤法とは別の枠組みとして、厚生労働省では、高齢者の医療の確保に関する法律に基づき、レセプト情報と特定健診等の情報を収集し、「匿名医療保険等関連情報データベース（以下「NDB」という）」に格納しています。NDBの他にも法律に基づき厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的DB」という）が存在しています。

次世代医療基盤法は令和6年4月に改正法が施行され、公的DBと次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報を連結して利用可能となりました。上記のように連結を可能とするよう、連結用個人ID（以下「提供用ID」という）を付与した匿名加工医療情報のことを「連結可能匿名加工医療情報」と呼びます。

連結可能匿名加工医療情報の活用により、過去の診療・投薬状況とその結果を組み合わせることで分析すること等が可能となり、これにより、さらに効果的に医療情報を新薬や新しい医療機器、治療法の開発に役立てることが期待できます。

本マニュアルは、連結可能匿名加工医療情報の活用を検討している方と連結に関わる事業者向けに、申出から提供までを滞りなく実施するための業務手順書です。次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報等の利活用にあたっては、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）」（※1）もあわせて参照いただきますよう、お願いいたします。

なお、初学者向けには『よくわかる「次世代医療基盤法」』（※2）を準備しておりますので、そちらを参照いただきますよう、お願いいたします。

※1 <https://www8.cao.go.jp/iryuu/hourei/pdf/guideline.pdf>

※2 <https://www8.cao.go.jp/iryuu/researchers/pdf/zentaizou.pdf>

【匿名加工医療情報と仮名加工医療情報との違い】

- 匿名加工医療情報は医療情報を特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報です。
- 仮名加工医療情報は、匿名加工医療情報よりも加工レベルがゆるやかであり、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報です。特異な検査値や病名を加工せずに利用することができます。

匿名加工医療情報

| ID | 性別 | 生年月日 | 受診日 | 体重 | 収縮期血圧 | HbA1c | インスリン濃度 | 病名 |
|------|----|--------|-----------|-------|-------|-------|---------|-----|
| B002 | 女 | 2003/7 | 2020/7/29 | 50~55 | 201以上 | 4.8 | 20.9 | その他 |

氏名等の個人の特定につながる情報は削除

氏名等に加え、必要に応じて、医療データ領域も削除・改変が必要

医療情報（元データ）

| ID | 性別 | 生年月日 | 受診日 | 体重 | 収縮期血圧 | HbA1c | インスリン濃度 | 病名 |
|------|----|-----------|----------|------|-------|-------|---------|-------------|
| 厚労花子 | 女 | 2003/7/26 | 2020/8/3 | 53.4 | 211 | 4.8 | 20.9 | 膵島細胞症（希少疾患） |

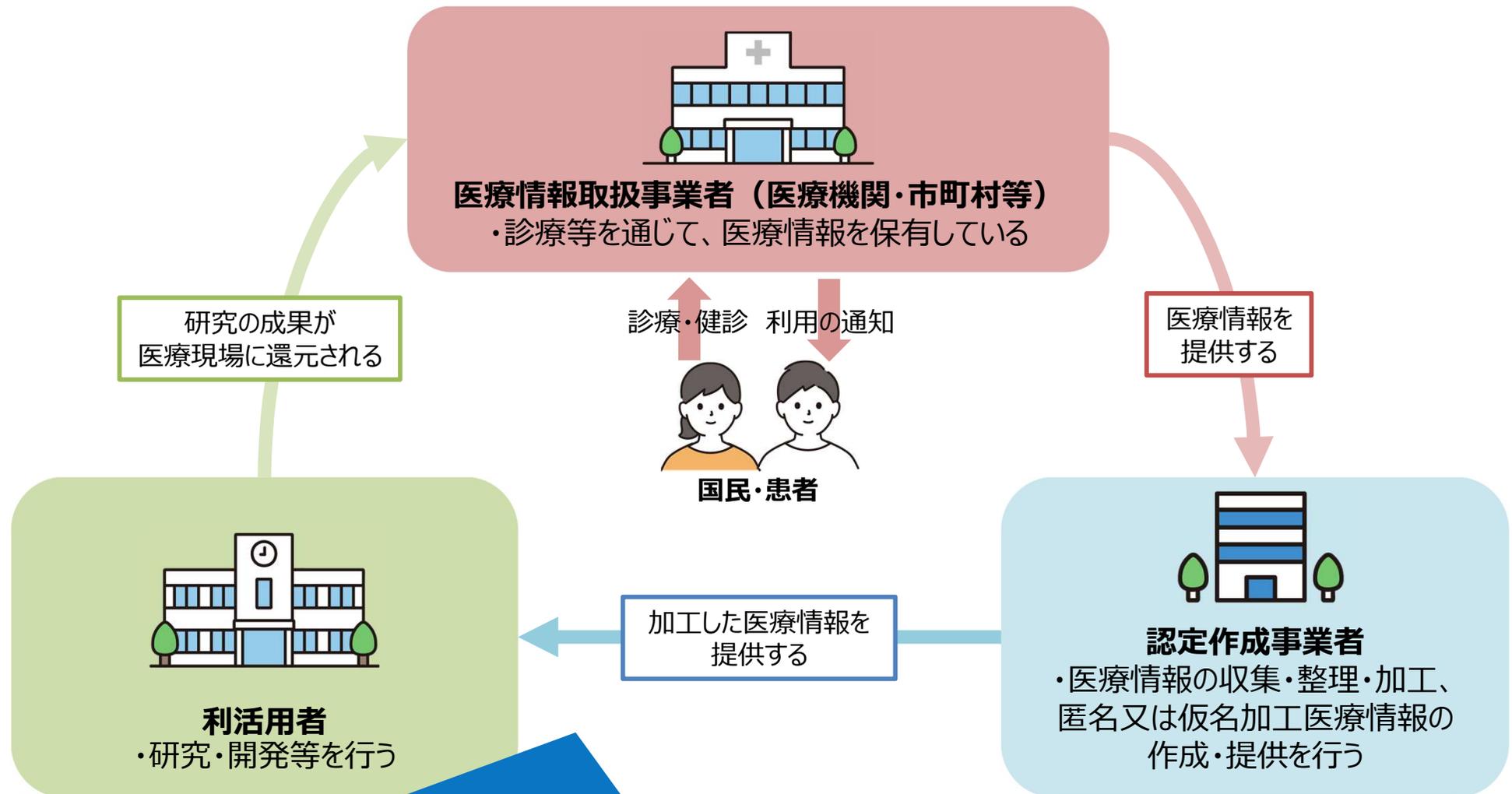
氏名等の個人の特定につながる情報は削除

医療データ領域の削除・改変は不要

仮名加工医療情報

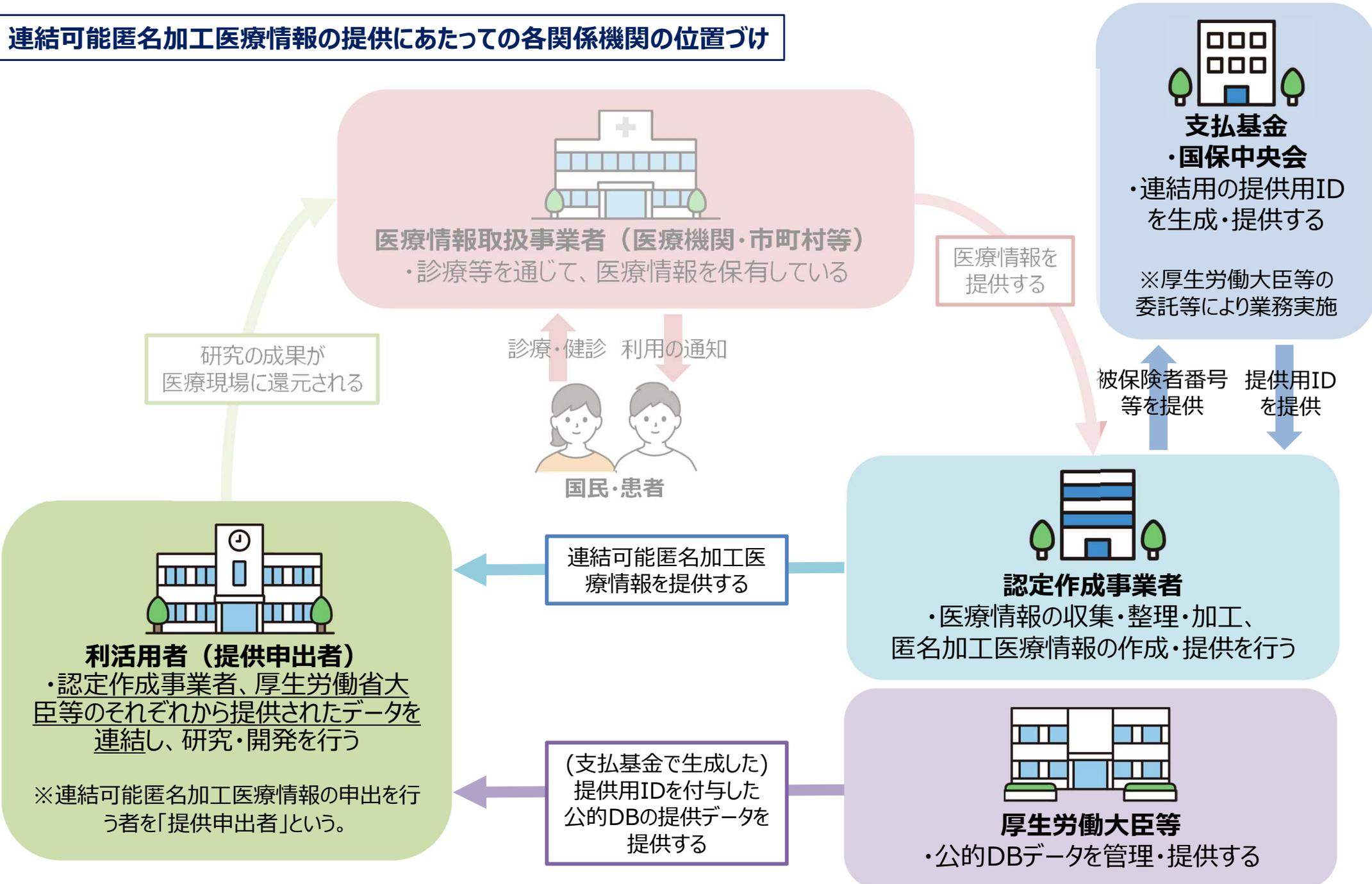
| ID | 性別 | 生年月日 | 受診日 | 体重 | 収縮期血圧 | HbA1c | インスリン濃度 | 病名 |
|------|----|-----------|----------|------|-------|-------|---------|-------------|
| B002 | 女 | 2003/7/26 | 2020/8/3 | 53.4 | 211 | 4.8 | 20.9 | 膵島細胞症（希少疾患） |

次世代医療基盤法による医療情報利活用の基本的な仕組み



匿名加工医療情報の場合には、NDBなどの公的DBと連結できる形（＝連結可能匿名加工医療情報）での提供の申出が可能

連結可能匿名加工医療情報の提供にあたっての各関係機関の位置づけ



【ID4・ID5の定義】

- 公的DBデータは、患者の同一性を確保する情報項目（例：氏名、被保険者証の記号・番号等）をもとに、ハッシュ関数により導かれた「ハッシュ値」をIDとしてデータに付与し、データから患者の同一性を確保する情報項目を消去し、DBに格納されます。
- 提供用IDとしては以下のID4及びID5が利用されています。

| ID | IDの元となる情報 | 特徴 | 格納期間※2 | 主な利用方法 |
|-----|----------------------|-------------------------------------|---|------------------------------|
| ID4 | カナ氏名（※1）、 生年月日、性別 | 氏名の変更や誤記により 紐づけができなくなる可能性 がある | NDB（レセプト）：2018年4月診療分～ NDB（特定健診）：2018年度実施分～ 介護DB：2020年10月実施分※3～ DPCDB：2020年4月診療分～ | レセプト情報と特定健診等 情報や公的DBとの紐づけ |
| ID5 | 被保険者番号等の履歴 | 保険者の変更により紐づ けできなくなる課題に対応 する | NDB（レセプト）：2022年2月診療分～ NDB（特定健診）：2021年度実施分～ 介護DB：2022年4月実施分※3～ DPCDB：2022年4月診療分～ | レセプト情報間の紐づけ、 特定健診等情報との紐づけ |

※1 カナ氏名は任意項目のため、必ずしもレセプトに記載される情報ではありません。

※2 介護DBとは「匿名介護保険等関連情報データベース」、DPCDBとは「匿名診療等関連情報データベース」を指します。

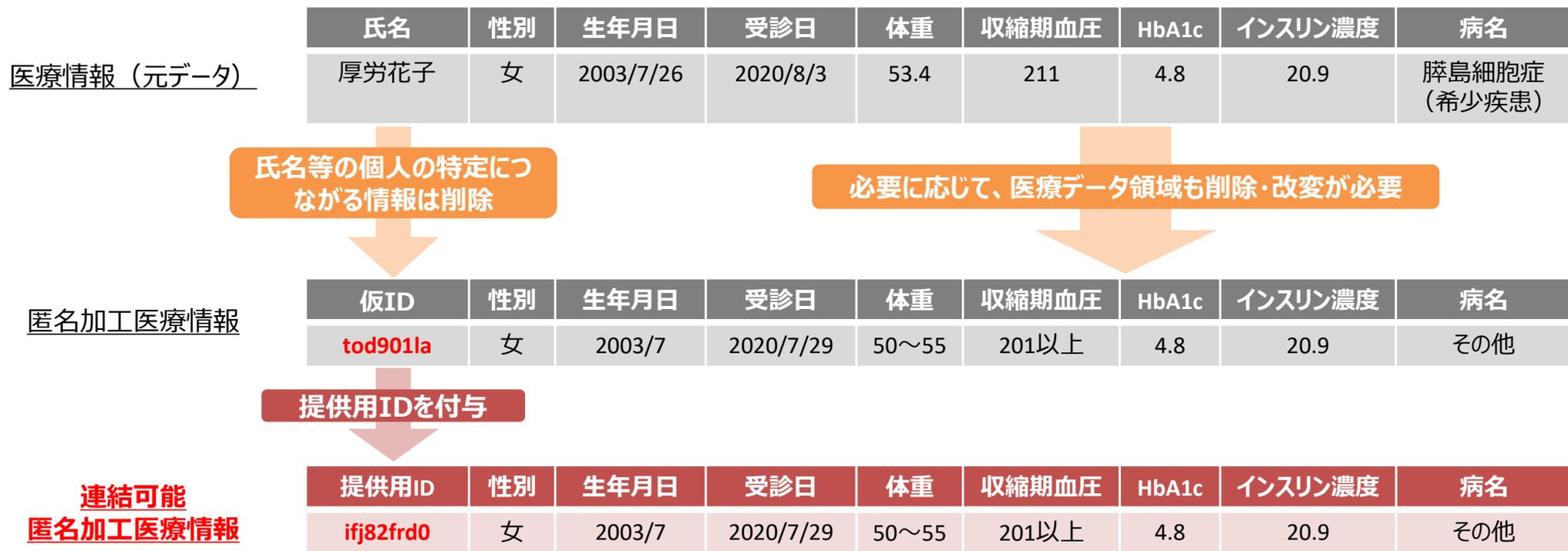
（出所）厚生労働省「NDBの利用を検討している方へのマニュアル」（2025年2月版）を改変

※3 「実施分」とは、介護保険の受給者情報に何らかの変更が実施されたことを意味します。介護サービスの提供年月とは異なります点、ご注意ください。

例えば、2020年10月に要介護度の変更等による受給者台帳情報の変更があった場合にはID4が付与され、そのID4は2020年9月以前の介護のサービス提供年月にも適用可能です。

I. 連結可能匿名加工医療情報

- 令和6年4月の次世代医療基盤法の改正法施行に伴い、**次世代医療基盤法に基づいて認定作成事業者が収集・加工した匿名加工医療情報を、公的DBと連結解析できる状態で利活用者に提供することが可能となりました。**
- 「**連結可能匿名加工医療情報**」とは、**提供用IDが付与されており、公的DBと連結して解析可能な次世代DBの匿名加工医療情報を指します。**
- 連結可能匿名加工医療情報を提供できるのは国の厳格な審査のもと、認定を受けた認定作成事業者のみであり、基本的に「匿名加工医療情報」のルールが適用され、**連結可能匿名加工医療情報の利用においても国の認定は不要**です。
- 通常の匿名加工医療情報との相違点としては、連結可能匿名加工医療情報の利活用にあたっては、**公的DBデータ利用にあたって求められるのと同程度の安全管理措置等を行うことが義務として規定**されています。



(参考) 匿名加工、連結可能匿名加工、仮名加工医療情報の利活用にあたっての比較

| | | 匿名加工医療情報 | 連結可能匿名加工医療情報 | 仮名加工医療情報 |
|---------------------|-------------|--|---|--|
| 国による認定の取得 | | 不要 | 不要 | 必要 |
| 当該データの利用によって可能となること | | <ul style="list-style-type: none"> 治療効果や評価等に関する複数の医療機関等に跨る大規模な研究 医薬品市販後調査等の高度化、効率化 | <ul style="list-style-type: none"> 匿名加工医療情報とNDB等の公的DBが保有するセプト及び特定健診等情報を連結した解析 例えば、NDBに収載されている死亡情報との連結や認定作成事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診の把握が可能となる。 | <ul style="list-style-type: none"> 匿名加工医療情報では削除されていた、特異な値や希少疾患名等を含む情報を用いた研究 個人の予後情報等を長期間にわたって追跡し、治療や投薬等の有効性を確認する研究 |
| 当該データの利用時の法的義務 | 利用目的による制限 | ※ | ※ | <ul style="list-style-type: none"> 医療分野の研究開発に必要な範囲での利用 |
| | 本人識別の禁止 | <ul style="list-style-type: none"> 本人を識別する行為の禁止 | | |
| | 連絡等の禁止 | — | — | <ul style="list-style-type: none"> 本人に対する連絡等の禁止 |
| | 第三者提供の制限 | ※ | ※ | <ul style="list-style-type: none"> 仮名加工医療情報の第三者提供の制限 |
| | 消去 | ※ | <ul style="list-style-type: none"> 利用目的達成時の消去 | |
| | 安全管理措置 | ※ | <p>※NDBと同等の安全管理措置を求める</p> <ul style="list-style-type: none"> 組織的安全管理措置 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 適正管理に係る基本方針 等 人的安全管理措置 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 取扱者に対する教育及び訓練等 物理的安全管理措置 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 施設設備の特定及び施設設備への立ち入りの管理及び制限するための措置 等 技術的安全管理措置 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 連結可能匿名加工医療情報を処理することができる者を限定するための処置、不正アクセス行為を防止するための措置 等 その他の措置 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 外部委託先の安全管理措置についての確認及び監督 等 | <ul style="list-style-type: none"> 組織的安全管理措置 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 安全管理に係る基本方針、安全管理責任者 等 人的安全管理措置 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保、取扱者に対する教育及び訓練 等 物理的安全管理措置 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 施設設備の特定、施設設備への立ち入り及び機器の持込みの管理及び制限、機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止 等 技術的安全管理措置 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 不正アクセス行為の防止、電気通信回線との接続に伴う漏えい等の防止 等 その他の措置 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 共同利用の場合における安全管理の確保 等 |
| | 従業員の監督・秘密保持 | ※ | <ul style="list-style-type: none"> 従業員に対する必要かつ適切な監督の実施 従業員等の提供仮名加工医療情報に関する秘密を保持する義務 | |
| | その他の規律 | — | — | <ul style="list-style-type: none"> 漏えい等報告 苦情の処理 等 |

※認定作成事業者との契約における取り決め事項に従って利用する。また、連結可能匿名加工医療情報の場合には、公的DBの利用目的にも合致した取り扱いが必要。

【連結可能対象】

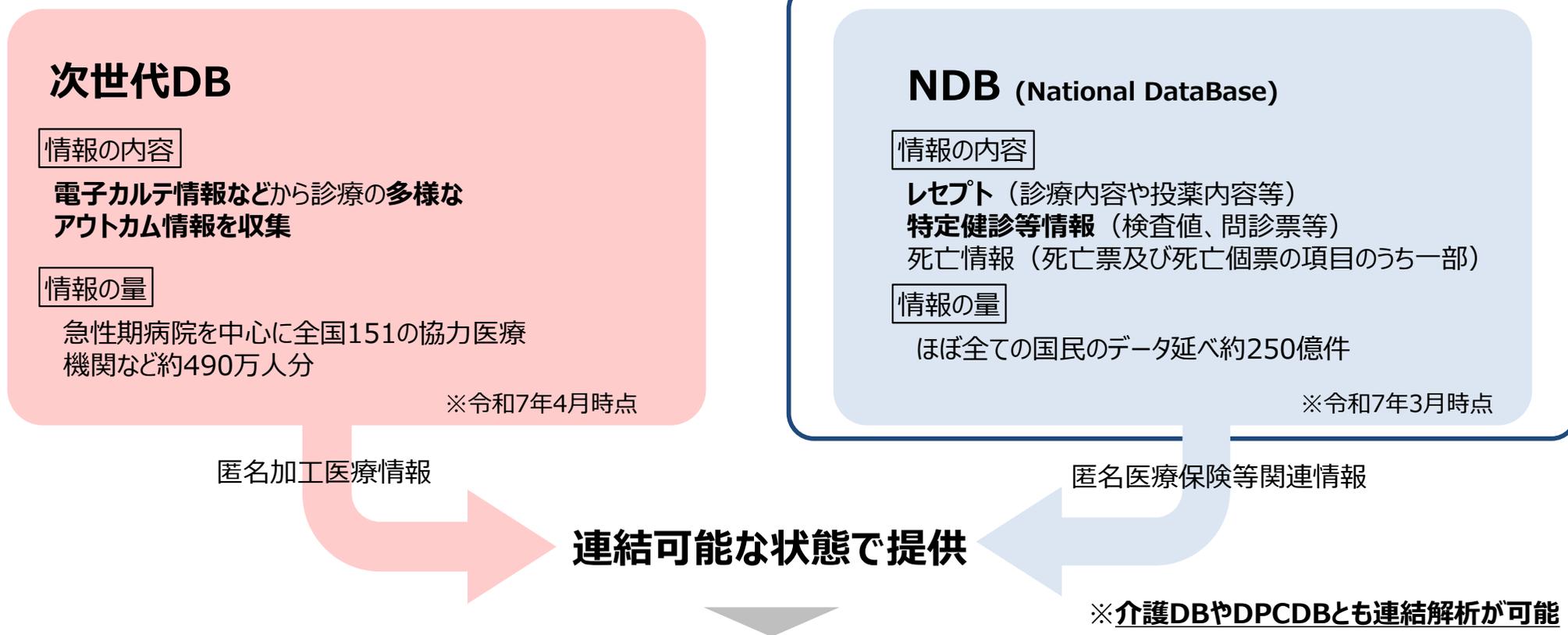
- 次世代DBのうち、公的DBと連結可能な情報は匿名加工医療情報です。
※他の情報と照合すると特定の個人を識別できる可能性がある**仮名加工医療情報は連結できません。**
- **令和7年6月現在、連結可能な公的DBは、NDB、介護DB、DPCDB**です。今後、連結対象となる公的DBは拡大していく見込みです。

| 区分 | DBの略称名 | DBの正式名称 | 元データ内容 | 主な情報項目 | 保有主体 |
|----|---|-------------------------|--------------------------|----------------------------|-----------------|
| 公的 |  | 匿名医療保険等関連情報データベース | レセプト、特定健診、死亡情報 | 傷病名（レセプト病名）、投薬、健診結果 等 | 国（厚労大臣） |
| |  | 匿名介護保険等関連情報データベース | 介護レセプト等情報、要介護認定情報、LIFE情報 | 介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報 等 | 国（厚労大臣） |
| |  | 匿名診療等関連情報データベース | DPCデータ（診療情報、請求情報） | 傷病名・病態等、施設情報 等 | 国（厚労大臣） |
| 民間 |  | 次世代医療基盤法の認定作成事業者のデータベース | カルテ、レセプト、健診情報等 | カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報 | 認定作成事業者（主務大臣認定） |

| 保有するデータの区分 | 国が保有するデータベース | | | | | | | | | 認定DB | PMDAが運営するDB | | |
|----------------|---|---|---|--|--|--|--|--|---|--|---|------|------|
| | 匿名データベース (特定の個人の識別ができないデータベース) | | | | | 顕名データベース (特定の個人の識別が可能なデータベース) | | | | | | 顕名DB | 匿名DB |
| | NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度~) | 介護DB (介護保険総合データベース) (平成25年~) | DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度~) | 予防接種DB (予防接種データベース) (構築中) | 障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度~) | 全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年~) | 難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年~) | 小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度~) | iDB (令和6年度~) | | | | |
| 元データ | レセプト、特定健診、死亡情報 (R6~) | 介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報 | DPCデータ | 予防接種記録、副反応疑い報告 | 給付費等明細書情報、障害支援区分認定情報 | がんの罹患等に関する情報、死亡者情報票 | 臨床調査個人票 | 医療意見書 | 発生届情報等 | 医療機関の診療情報等 | 電子カルテ、レセプト、DPCデータ | | |
| 主な情報項目 | 傷病名 (レセプト病名)、投薬、健診結果等 | 介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等 | 傷病名・病態等、施設情報等 | ワクチン情報、接種場所、副反応の症状等 | 障害の種類、障害の程度等 | がんの罹患、診療内容、転帰等 | 告示病名、生活状況、各種検査値等 | 告示病名、発症年齢、各種検査値等 | 感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等 | カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報 | 処方・注射情報、検査情報等 | | |
| 保有主体 | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 認定事業者 (主務大臣認定) | PMDA・協力医療機関 | | |
| データ取得時の本人同意の取得 | 無 | 無 | 無 | 無 | 無 | 無 ※データ取得時には不要だが、研究者等へ顕名データを提供するにあたっては、患者が生存している場合には、あらかじめ同意取得が必要 | 有 | 有 | 無 | 無 ※一定の要件を満たすオプトアウトが必要 | 無 | | |
| 第三者提供するデータ・提供先 | 匿名データ (平成25年度~) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | 匿名データ (平成30年度~) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | 匿名データ (平成29年度~) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | 匿名データ (実施時期未定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | 匿名データ (令和7年12月~) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | 顕名データ 匿名データ (平成30年度~) ・国の他の行政機関・独法 (国又は独法から委託された者や・国又は独法との共同研究者を含む。) ・地方公共団体 ・研究者、民間事業者 | 匿名データ (令和6年4月~) ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | 匿名データ (令和6年4月~) ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | 匿名データ (令和6年4月~) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | 匿名データ (平成30年5月~) 仮名データ (令和6年4月~) ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 ・地方公共団体等 ※仮名データについては国による認定を受けることが必要 | 匿名データ (平成30年度~) ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | | |
| 提供時の意見聴取 | 社会保障審議会 (医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会) | 社会保障審議会 (介護保険部会 匿名介護情報等の提供に関する専門委員会) | 社会保障審議会 (医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会) | 未定 | 未定 | 厚生科学審議会ががん登録部会・全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会 国立がん研究センターの合議制の機関 各都道府県の審議会等 | 厚生科学審議会 (令和6年4月~) | 社会保障審議会 (令和6年4月~) | 厚生科学審議会 (令和6年4月~) | 認定事業者の設置する審査委員会 | MID-NET有識者会議 | | |
| 連結解析 | ・介護DB ・DPCDB ・次世代DB ・iDB | ・NDB ・DPCDB ・次世代DB ・iDB | ・NDB ・介護DB ・次世代DB ・iDB | 未定 | 未定 | - | ・小慢DB | ・難病DB | ・NDB ・DPCDB ・介護DB | ・NDB ・DPCDB ・介護DB | - | | |

- 認定作成事業者が収集したアウトカムデータと、公的DBに収載されている悉皆性の高いデータを連結することが可能となります。
- これにより、病院への受診（入院）前後に他の診療所等でどのような受診をしたか把握できる等、**医療分野においてより多様かつ精緻な研究開発が期待**されます。

次世代DBと公的DBの連結解析のイメージ（例）



医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

ユースケース：NDBと連結・解析し、時系列でデータを活用



利活用者

A病院への入院前といった、認定作成事業者で保有しているデータより以前に、特定健診でどのような傾向を有していたのかや、その後他の医療機関等でどのような受診や治療が行われたか把握でき、より精緻な疫学研究が可能となります。

(1) データに関する留意事項

- **公的DBのうち連結可能なデータはID4又はID5が付与されているデータ**です。公的DBとIDの種類によって、データの収集期間が異なります。IDの種類については、[「0. 用語の定義」](#)を参照ください。
- **提供用ID生成のもととなる情報によっては、連結時に不突合や誤突合が生じるおそれがあります。**
- **次世代DBのデータクレンジング方法等は認定作成事業者によって異なります。**ご不明点は申出時に認定作成事業者にご相談ください。

連結時に想定される不突合や誤突合の概要

| 留意が必要な点 | 生じる事象 | 具体例 |
|--|-------|--|
| 提供用ID生成のもととなる情報に変化があった場合、同一個人に異なるIDが生成されうる | 不突合 | <ul style="list-style-type: none"> • ID4において、婚姻等で氏名が変更になった場合（※ID5ではこれらの事象は発生しない見込みです） |
| 提供用ID生成のもととなる情報が一致する場合、異なる個人に同一のIDが生成されうる | 誤突合 | <ul style="list-style-type: none"> • ID4において、同性、同名、同一生年月日の場合（※ID5ではこれらの事象は発生しない見込みです） |
| 提供用ID生成のもととなる情報の氏名の記載ルールが異なる情報を用いる場合、同一個人に異なるIDが生成されうる | 不突合 | <ul style="list-style-type: none"> • ID4において、半角全角等の表記ゆれがある場合 • ID4において、本名が長く、登録されている名前の長さが異なる場合（※ID5ではこれらの事象は発生しない見込みです） |
| 提供用IDのもととなる情報が異なるにもかかわらず、ハッシュ関数の技術的特性のため、極めて小さい確率で異なる個人に同一のIDが生成されうる | 誤突合 | <ul style="list-style-type: none"> • 現在利用しているハッシュ関数であるSHA-256によって $1/2^{128}$ の確率で同一のハッシュ値が生成された場合 |

（出所）厚生労働省「NDBの利用を検討している方へ」（2025年2月）資料を改変

(2) 次世代DBに関する留意事項

- 以下の内閣府のHP等を参照ください。
 - ・「次世代医療基盤法に関するHP」 <https://www8.cao.go.jp/iryou/index.html>
 - ・「次世代医療基盤法関係法令・ガイドライン等掲載先」 <https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/hourei.html>

(3) 公的DBに関する留意事項

- 以下の厚生労働省のHPからガイドラインやマニュアルを参照ください。

【NDB】

- ・「【NDB】匿名医療保険等関連情報データベースの利用に関するホームページ」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/reseputo/index.html

【介護DB】

- ・「匿名介護情報等の提供について」 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00033.html

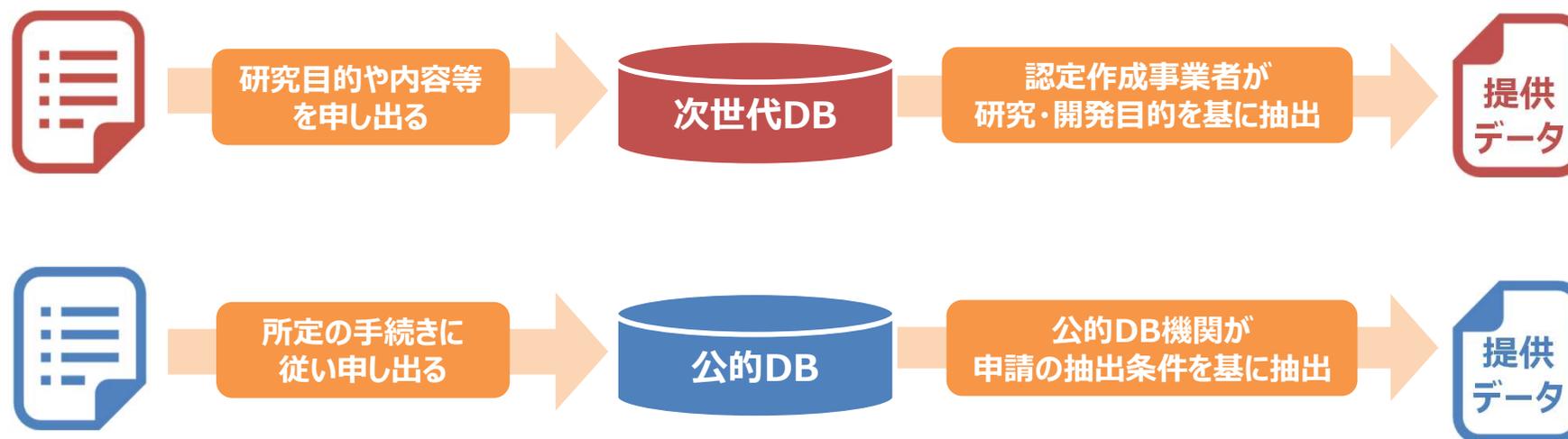
【DPCDB】

- ・「匿名診療等関連情報の提供に関するホームページ」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/dpc/index.html

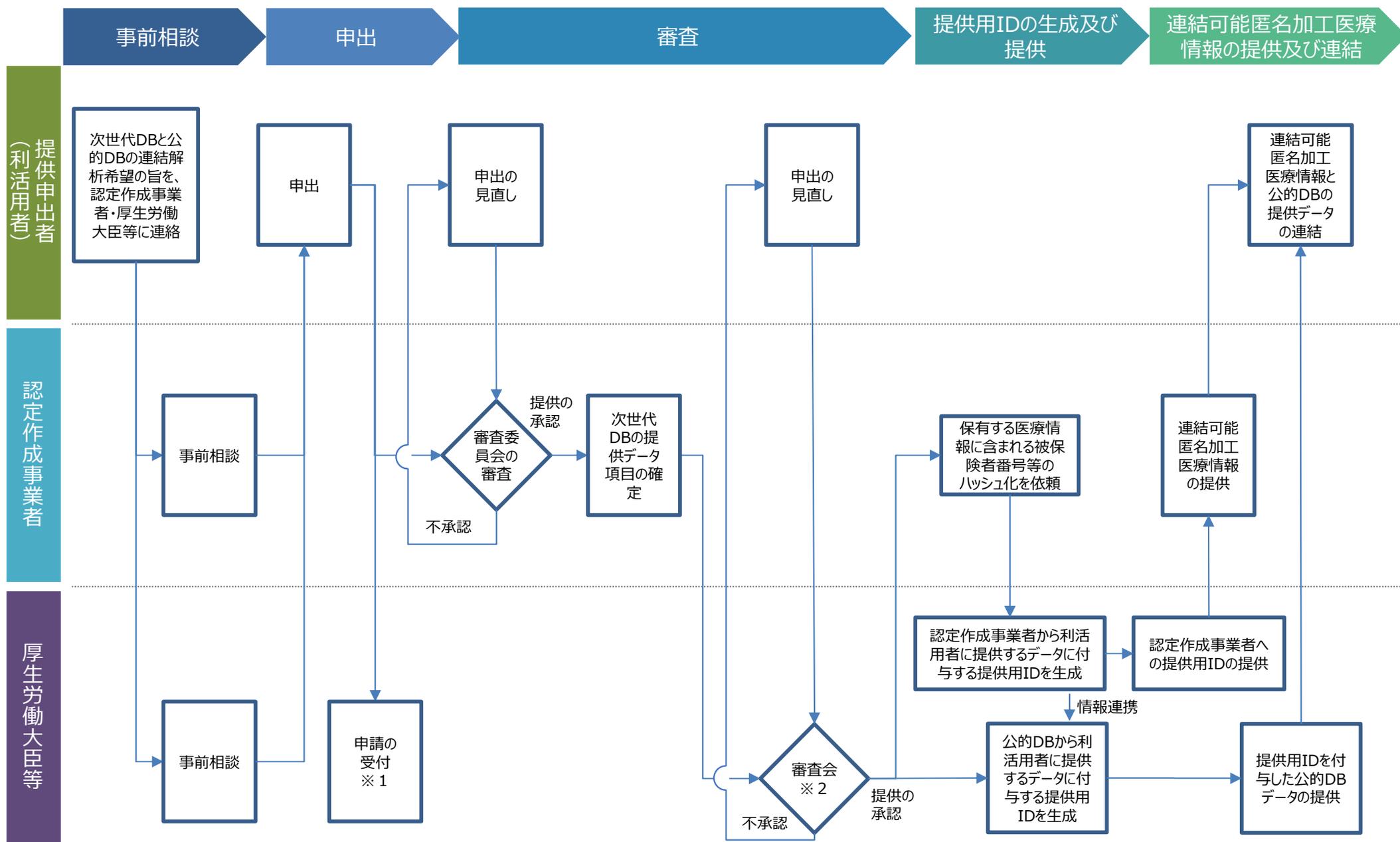
Ⅱ．連結可能匿名加工医療情報の提供形式

1. 提供データの種類

- 次世代DB、公的DBそれぞれの保有機関から各連結可能なデータが提供されます。
 - 連結可能匿名加工医療情報は、認定作成事業者が研究・開発目的等の申出を踏まえ、対象データを選定します。提供データの詳細については、認定作成事業者に相談ください。
 - 公的DBの提供データにつきましては、各ガイドラインやホームページ（「[X. 参考資料](#)」）を確認ください。
- ※ 連結可能匿名加工医療情報としての利用に向けて調整を行っている場合でも、**提供IDの提供を受けるまでの期間は匿名加工医療情報として利用することが可能です。**



2. 事前相談～審査～提供に至る具体的な手順

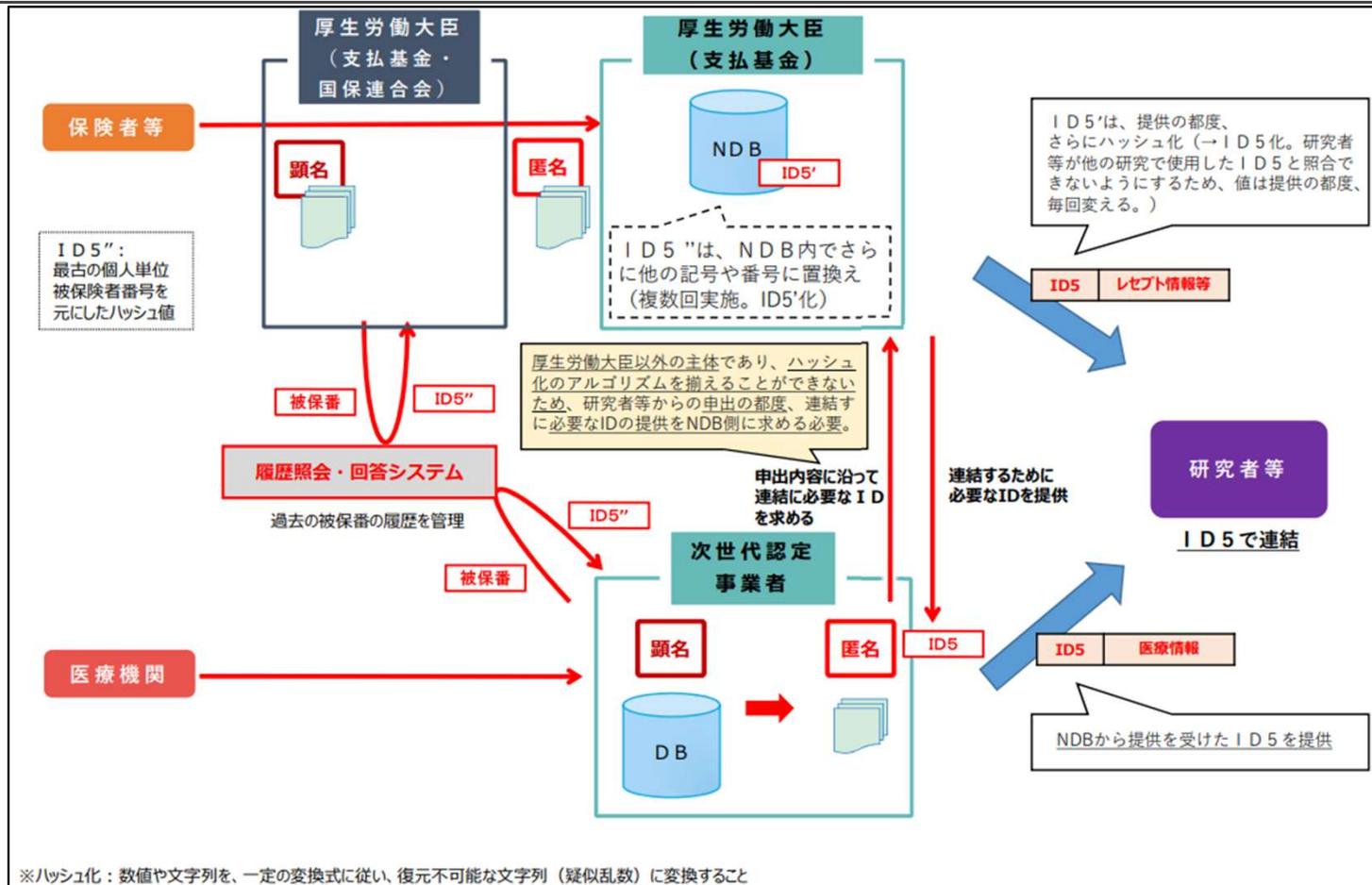


※ 1 公的DBに関する申請の受付時点では記載が必要な書類の案内を行うのみであり、「申請書の提出」は次世代DBの提供データ項目が確定した後にすることになります。申請書の提出は、各公的DBのデータ提供申請に係る会議審査の「事前相談」の締切日前に行う必要があるため、スケジュールにご留意ください。(39ページ参照)

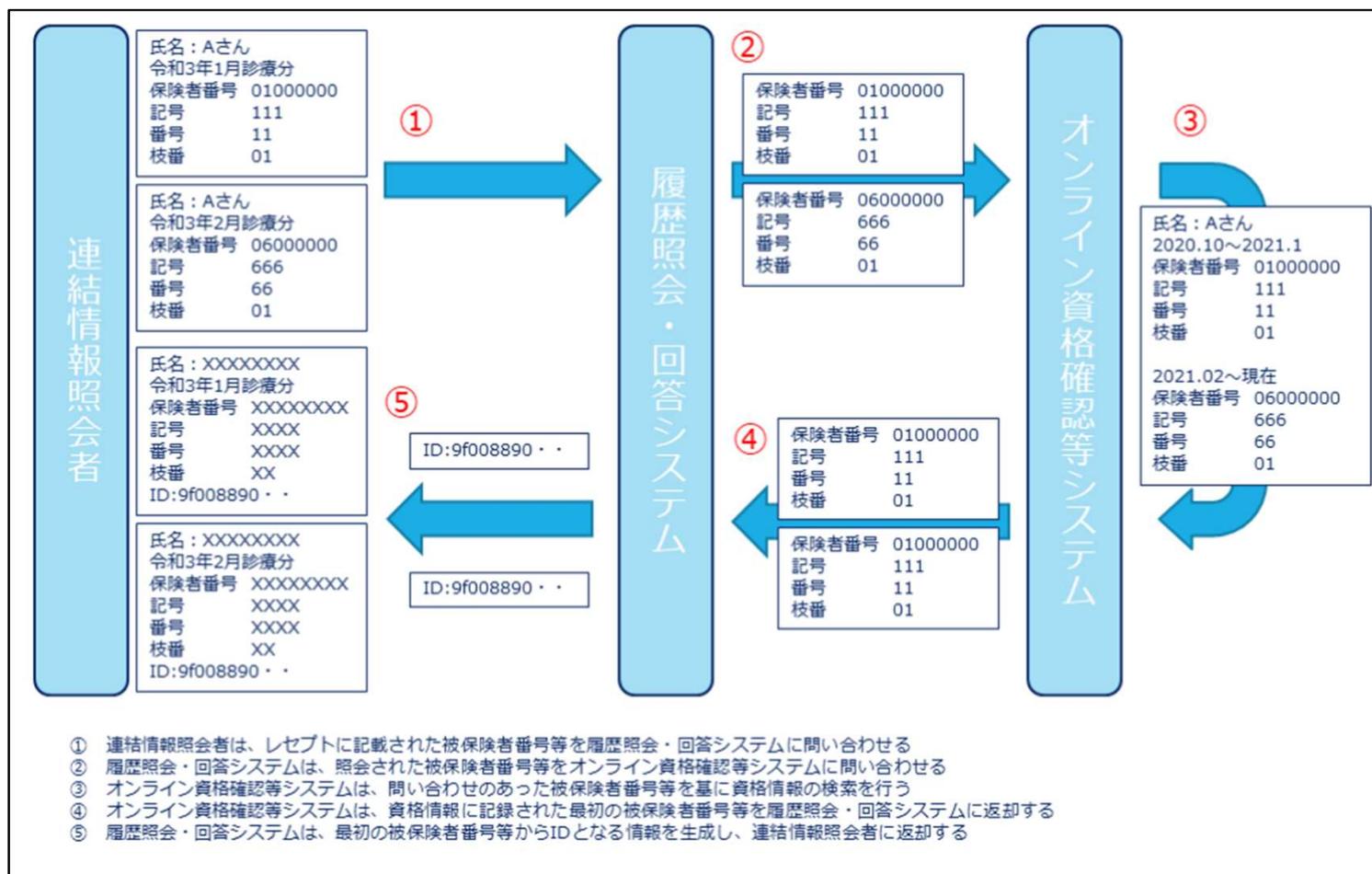
※ 2 公的DBデータ提供を受けるにあたっては、各公的DB所定の基準に基づく審査が必要となります。

【連結が可能になる仕組み】

- 次世代DBの提供データと公的DBの提供データを連結可能にする提供用IDは、認定作成事業者が保有する医療情報に含まれる**被保険者番号等（ID5）**または**カナ氏名・生年月日・性別等（ID4）**（以下、「被保険者番号等」という）をキーとして、支払基金（以下、国保中央会も含む。）が生成し、提供用IDが付与された連結可能匿名加工医療情報は認定作成事業者が、公的DBの提供用データは厚生労働省が提供します。
- 提供用IDはハッシュ化された値であり、提供用IDにより個人を特定することはできません。



- 「履歴照会・回答システム」はオンライン資格確認等システムに保持されている資格情報の履歴を活用し、オンライン資格確認等システムに保存されている一番古い被保険者番号等からIDとなる情報を生成することができます。
- 本システム導入以前は、転職等によって被保険者番号等が変わったり、結婚等により氏名が変わったりすると、レセプト情報等が連結できなくなってしまうという問題を抱えていました。
- 履歴照会・回答システムによりID5が利用可能となり、ID変更前後の情報も同一人物のデータとして連結可能になります。



Ⅲ. 次世代DBの利用にあたっての要件

1. 提供申出者の要件

- 連結可能匿名加工医療情報は、**高齢者の医療の確保に関する法律（第16条の2第1項）、健康保険法（第150条の2第1項）、介護保険法（第118条の3第1項）の規定等により、公的DBの匿名化データの提供に関する審査を経て、公的DBのデータ提供を受けることができる者に提供されます。**

詳細は「[Ⅳ. 1提供申出者の要件](#)」及び「[Ⅶ. 2 審査基準](#)」を確認ください。

審査基準の例

※ 下記は審査基準の一部を抜粋したものです。審査に関する詳細は「Ⅶ. 公的DBの申出に対する審査」を参照

| 審査基準の事項 | 審査基準 |
|--------------------------------|---|
| (2)利用目的 | <ul style="list-style-type: none"> ● 利用目的に即してあること。（国民保健の向上に資する目的であること等） ● 公的DBデータの利用目的が、特定商品・役務の広告・宣伝（マーケティング） 利用する又は利用されると推測される研究内容に該当しないこと。 |
| (3)提供を希望するデータの概要と公的DBデータ利用の必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ● 以下の観点に照らして公的DBデータを利用する必要性が認められること。なお、審査会において、研究内容の緊急性を勘案し、早期提供等の配慮を行うことができる。 <ul style="list-style-type: none"> ● 利用する公的DBデータの範囲が研究内容から判断して必要最小限であること。 ● 提供されるデータの項目が個人特定につながるおそれがないこと及びデータの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。 ● 公的DBデータの性格に鑑みて、その利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと。 ● 提供データの種類、抽出対象期間、抽出条件等が具体的に記載されていること。 ● 利用する公的DBデータの範囲と研究の内容・利用する方法（研究対象集団、研究デザイン、データ抽出条件等）の関係が整合的であること。 ● 公的DBデータの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。 |
| (5)安全管理対策 | <ul style="list-style-type: none"> ● ガイドラインに規定された公的DBデータ利用上の安全管理対策が適切に講じられていること（外部委託する場合には外部委託先を含む）。 |
| (6)結果の公表予定 | <ul style="list-style-type: none"> ● 公的機関以外が公的DBデータを利用する場合、学術論文、ウェブサイトへの掲載等の形で研究の成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申出書に記載され、当該予定日が利用期間と整合的であること及び公表される内容が適切であること。 ● 公的機関が公的DBデータを利用する場合、当該公的機関が行う施策の推進に適切に反映されるものであること。また、何らかの方法で研究成果が公表されるものであること。 |

- 連結可能匿名加工医療情報は以下の法令文により提供が可能とされています。
 - 認定作成事業者が作成した匿名加工医療情報について、公的DBとの連結解析を可能とするため、**法第19条の規定の特例として**、認定作成事業者は、公的DBから提供される匿名化データに付与されているものと同じ提供用IDを匿名加工医療情報に付与することで、**両者を連結して利用することができる状態で匿名加工医療情報を提供することができる**こととしています。
 - 公的DBの匿名化データとの連結にあたっては、認定作成事業者は、自らが保有する被保険者番号等を厚生労働大臣等に提供し、厚生労働大臣等において作成した公的DBの匿名化データを提供する際に付与するIDと同じ提供用IDの提供を受ける必要があります。そのため、**認定作成事業者は、法第31条第1項の規定に基づき提供を行うにあたっては、厚生労働大臣等に対し、被保険者番号等を提供した上で、連結して利用することができる状態にするために必要な情報である提供用IDの提供を求めることができます。**
- ※ 連結可能匿名加工医療情報としての利用に向けて調整を行っている場合でも、**提供用IDの提供を受けるまでの期間は匿名加工医療情報として利用することが可能です。**

法第31条第1項

認定匿名加工医療情報作成事業者は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第十六条の二第一項の規定により匿名医療保険等関連情報（同項に規定する匿名医療保険等関連情報をいう。以下この項において同じ。）の提供を受けることができる者その他の政令で定める者に対してする場合に限り、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により作成した匿名加工医療情報について、匿名医療保険等関連情報その他の政令で定めるものと連結して利用することができる状態で提供することができる。

法第31条第2項

認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を前項に規定する状態にするため、主務省令で定めるところにより、厚生労働大臣その他政令で定める大臣（以下この条において「厚生労働大臣等」という。）に対し、匿名加工医療情報等を提供した上で、当該状態にするために必要な情報として主務省令で定めるものの提供を求めることができる。

【利活用者】

- 連結可能匿名加工医療情報の利用にあたっての制限・禁止事項として、本人識別行為や目的外使用等があります。たとえば、不正な目的に利用すると、刑事罰の対象になる場合があります。詳細は次世代医療基盤法ガイドライン（「[X. 参考資料](#)」）を確認ください。

主な義務等（制限・禁止事項等）**【禁止事項】**

1. 連結可能匿名加工医療情報から、本人を識別する行為は禁止です。（本人識別行為の禁止）

【適用除外】

1. いくつかの個人情報保護法の規定が適用されません。（個人情報保護法の適用除外）

【制限事項】

1. 連結可能匿名加工医療情報を利用する必要がなくなったときは、遅延なく、連結可能匿名加工医療情報を消去しなければなりません。（消去）
2. 連結可能匿名加工医療情報の利用にあたって安全管理措置を講じ、実施しなければなりません。（安全管理措置）
3. 連結可能匿名加工医療情報の安全管理が図られるように、従業者に対する必要かつ適切な監督を実施しなければなりません。（従業者の監督）

主な刑事罰**【刑事罰】**

1. 連結可能匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせたり、不当な目的に利用すると、刑事罰の対象です。（従業者等の義務）

【利活用者】 禁止事項

本人を識別する行為の禁止（法第32条第1項）

**義務等の詳細
（ガイドラインの
記載）**

連結可能匿名加工医療情報利用者は、連結可能匿名加工医療情報を取り扱うにあたっては、当該連結可能匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第十九条第一項若しくは第四十七条第一項の規定により行われた加工の方法その他の連結可能匿名加工医療情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該連結可能匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。



重要ポイント

- **利活用者が連結可能匿名加工医療情報から、本人を特定する行為は禁止です。**

**本人を識別する
行為に該当しな
い事例**

- 連結可能匿名加工医療情報を個人と関係のない情報（例：気象情報、休日等のカレンダー情報）とともに傾向を統計的に分析する場合

**本人を識別する
行為に該当する
事例**

- 保有する医療情報と連結可能匿名加工医療情報を、共通する記述等を選別して個人を推測または特定する場合
- 連結可能匿名加工医療情報の加工方法等情報を盗用し、医療情報を復元する場合
- 別のデータにあったマイナンバーや保険証番号等の個人識別符号を紐づける場合
- 住所録や社会的背景情報などと照合して個人を推測または特定する場合
- 連結可能匿名加工医療情報情報と仮名加工医療情報とを照合する場合

【利活用者】適用除外

個人情報保護法の適用除外（法第30条第2項）

義務等の詳細
（ガイドラインの
記載）

個人情報の保護に関する法律第四十四条から第四十六条までの規定は、匿名加工医療情報取扱事業者が前項に規定する匿名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。



重要ポイント

- **利活用者は以下3点の個人情報保護法の規定が適用されません。ただし、これにより次世代医療基盤法上の義務が免除されるわけではないため、留意が必要です（[24頁](#)参照）。**
 - ① 匿名加工情報を第三者に提供するときは、あらかじめ情報の項目及び提供方法を公表すること（「匿名加工情報取扱事業者による匿名加工情報の提供（個人情報保護法第44条）」）
 - ② 本人を識別するために匿名加工情報の加工の方法に関する情報等を取得又は他の情報との照合する行為の禁止（匿名加工情報取扱事業者の識別行為の禁止（個人情報保護法第45条））
 - ③ 匿名加工情報の適切な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、内容を公表するよう努めること（「匿名加工情報取扱事業者の安全管理措置等（個人情報保護法第46条）」）

【利活用者】制限事項

消去（法第32条第2項において準用する第20条）

義務等の詳細
（ガイドラインの
記載）

【法第20条】

認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該匿名加工医療情報等を消去しなければならない。

【法第32条】

2 第二十条から第二十三条までの規定は、連結可能匿名加工医療情報利用者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いについて準用する。この場合において、第二十条から第二十二条までの規定中「認定匿名加工医療情報作成事業に関し」とあるのは「当該連結可能匿名加工医療情報利用者が」と（略）読み替えるものとする。



重要ポイント

- 利活用者は、**連結可能匿名加工医療情報の保有及び適切な利用期間を決めて明文化**しておく必要があります。
- 利活用者は、**連結可能匿名加工医療情報等を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、消去しなければなりません。**
- **記憶媒体で連結可能匿名加工医療情報の提供を受けた場合は、利用終了時に媒体を認定作成事業者及び公的DB窓口事業者との契約等に従い適切に返却又は廃棄**する必要があります。
- **利用場所ごとに消去を実施した証明書（消去ソフトを利用して消去した際の画面キャプチャ等）を認定作成事業者及び公的DB窓口事業者**に提出する必要があります。

【利活用者】制限事項

安全管理措置（法第32条第2項において準用する第21条）

義務等の詳細
（ガイドラインの
記載）

【法第21条】

認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

【法第32条】

2 第二十条から第二十三条までの規定は、連結可能匿名加工医療情報利用者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いについて準用する。この場合において、第二十条から第二十二条までの規定中「認定匿名加工医療情報作成事業に関し」とあるのは「当該連結可能匿名加工医療情報利用者が」と（略）読み替えるものとする。

重要ポイント

- 利活用者は、**主務省令で定める安全管理措置を講じなければなりません。**
- 詳細はガイドラインの「Ⅲ. 4-3 安全管理措置」（「[X. 参考資料](#)」）を確認ください。

【利活用者】制限事項

従業者の監督（法第32条第2項において準用する第22条）

義務等の詳細
（ガイドラインの
記載）

【法第22条】

認定匿名加工医療情報作成事業者は、その従業者に認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を取り扱わせるに当たっては、当該匿名加工医療情報等の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

【法第32条】

2 第二十条から第二十三条までの規定は、連結可能匿名加工医療情報利用者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いについて準用する。この場合において、第二十条から第二十二条までの規定中「認定匿名加工医療情報作成事業に関し」とあるのは「当該連結可能匿名加工医療情報利用者が」と（略）読み替えるものとする。

【規則第32条】

法第三十二条第二項において読み替えて準用する法第二十二条の規定により連結可能匿名加工医療情報利用者が行わなければならない従業者に対する監督は、前条で定める安全管理措置に従って業務を行っていることの確認その他の措置を講ずることにより行うものとする。



重要ポイント

- 従業者とは、連結可能匿名加工医療情報の利用に従事するかどうかや連結可能匿名加工医療情報を取り扱うかどうかを問わず、利活用者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係（例えば、雇用、出向、派遣等）にある者（役員、代表者又は管理人を除く。）を指します。
- 利活用者が従業者に連結可能匿名加工医療情報等を取り扱わせるにあたり、連結可能匿名加工医療情報の**安全管理のために必要かつ適切な措置に従って業務を実施していることの確認等の措置をとり、従業者に対する監督を実施**しなければなりません。
- 利活用者によって定められる内部規則等で従業者の監督方法等を明文化する必要があります。

【利活用者】 刑事罰

従業者等の義務（法第32条第2項において準用する第23条）

義務等の詳細
（ガイドラインの
記載）

【法第23条】

認定匿名加工医療情報作成事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関して知り得た匿名加工医療情報等の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

【法第32条】

2 第二十条から第二十三条までの規定は、連結可能匿名加工医療情報利用者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いについて準用する。この場合において、（略）第二十三条中「の役員若しくは」とあるのは「（その者が法人（法人でない団体に代表者又は管理人の定めのあるものを含む。）である場合にあっては、その役員、代表者又は管理人）若しくはその」と、「認定匿名加工医療情報作成事業に」とあるのは「連結可能匿名加工医療情報の利用に」と読み替えるものとする。



重要ポイント

- 利活用者の役員、代表者若しくは管理人又は従業者が、連結可能匿名加工医療情報の利用に関して知り得た内容をみだりに他人に知らせたり、不当な目的に利用したりした場合は、刑事罰（一年以下の拘禁刑若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する）の対象となります。
- 利活用者の役員、代表者若しくは管理人又は従業者は、永久に連結可能匿名加工医療情報に関する秘密を保持する義務を負います。
- 利活用者によって定められる内部規則等で明文化し、利活用者と役員、代表者若しくは管理人又は従業者との間で締結される契約等で規定する必要があります。

刑事罰に該当する事例

- 別の機関へ無断で連結可能匿名加工医療情報を作成する過程で知りえた情報を提供する場合
- 申出の内容とは別に商用目的で連結可能匿名加工医療情報を利用した場合

【認定作成事業者】

- 連結可能匿名加工医療情報の提供にあたっての制限・禁止事項として、本人識別や目的外使用、第三者提供等があります。たとえば、不正な目的に利用すると、刑事罰の対象になる場合があります。詳細は次世代医療基盤法ガイドライン（「[X. 参考資料](#)」）を確認ください。

主な義務等（制限・禁止事項等）

【禁止事項】

1. 医療機関等から提供を受けた医療情報は認定作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱いません。（利用目的による制限）
2. 連結可能匿名加工医療情報から、本人を識別する行為は禁止です。（本人識別行為の禁止）
3. 医療情報取扱事業者により提供を受けた医療情報は、原則として、第三者に提供することは禁止されています。（第三者提供の制限）

【適用除外】

1. いくつかの個人情報保護法の規定が適用されません。（個人情報保護法の適用除外）

【制限事項】

1. 連結可能匿名加工医療情報を利用する必要がなくなったときは、遅延なく、連結可能匿名加工医療情報等を消去しなければなりません。（消去）
2. 連結可能匿名加工医療情報の利用にあたって安全管理措置を講じ、実施しなければなりません。（安全管理措置）
3. 連結可能匿名加工医療情報の安全管理が図られるように、従業員に対する必要かつ適切な監督を実施しなければなりません。（従業員の監督）
4. 認定作成事業者が認定医療情報等取扱受託事業者（※）へ委託できる業務には制限があります。（認定事業管理情報等の取扱いの委託）
5. 認定医療情報等取扱受託事業者に対し、安全管理の業務に関する監査その他の必要かつ適切な監督を実施しなければなりません。（委託先の監督）
6. 漏えい等事態が生じたときは、その旨を主務大臣に報告しなければなりません。（漏えい等報告）
7. 匿名加工医療情報等の取扱いに関する苦情を適切かつ迅速に処理しなければなりません。（苦情の処理）

刑事罰

【刑事罰】

1. 連結可能匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせたり、不当な目的に利用すると、刑事罰の対象です。（従業員等の義務）

※認定医療情報等取扱受託事業者とは、主務大臣の認定を受け、医療情報等取扱受託事業を適正かつ確実にを行うことができる者を指します。

IV. 公的DBの利用にあたっての要件

1. 提供申出者の要件

- 令和7年6月現在では、連結対象の公的DBの提供申出者の範囲は以下のとおりです。
詳細は各DBのガイドライン（「[X. 参考資料](#)」）を確認ください。
- 連結を希望する公的DBの要件を満たすことが求められます。

| DBの種類 | NDB | 介護DB | DPCDB |
|-------|---|--|---|
| 提供根拠 | 高齢者の医療の確保に関する法律 （第16条の2第1項） | 介護保険法（第118条の3第1項） | 健康保険法（第150条の2第1項） |
| 公的機関 | <ul style="list-style-type: none"> ● 国の行政機関（個人情報保護に関する法律第2条第8項に規定する行政機関（厚生労働省を除く。）） ● 都道府県・市区町村 | | |
| 法人等 | <ul style="list-style-type: none"> ● 大学 ● 研究開発行政法人等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律の別表第1に掲げる研究開発法人 ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ● 民間事業者 | | |
| 個人 | <ul style="list-style-type: none"> ● 以下の補助金等を充てて業務を行い、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第5条の6各号のいずれにも該当しない者 | <ul style="list-style-type: none"> ● 以下の補助金等を充てて業務を行い、介護保険法施行規則140条の72の10各号のいずれにも該当しない者 | <ul style="list-style-type: none"> ● 以下の補助金等を充てて業務を行い、健康保険法施行規則第155条の5各号のいずれにも該当しない者 |
| | 【該当する補助金等】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第2条第1項に規定する補助金等 ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第16条第3号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金 ・ 地方自治法第232条の2（同法第283条第1項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金 | | |
| | 【該当する補助金等】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 独立行政法人日本学術振興会法第15条第1号に掲げる業務として独立行政法人日本学術振興会が交付する補助金又は資金 | — | — |

- 各公的DBの匿名化データは以下の法令の下提供され、利活用者の利用にあたって法令や契約違反があった場合は罰則が科されたり、利用の停止や措置がとられたりします。詳細は各公的DBのガイドライン（「[X. 参考資料](#)」）を確認ください。

| | NDB | 介護DB | DPCDB |
|-----------|---|--|--|
| 提供にあつての根拠 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 介護保険法（平成9年法律第123号） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 健康保険法（大正11年法律第70号） |
| 法における罰則 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用者及び実際に連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者（以下「取扱者」という）は、法に基づき、他の情報と照合等の禁止義務、利用後のデータ消去、安全管理措置、不当な目的利用等の禁止等の義務が課されている。 ・ 厚生労働省は、法令違反等の疑いがある場合には、法に基づく立入検査、是正命令を行うことができる。 ・ 不当な利用等の禁止義務や是正命令に違反した者等には、法に基づく罰則（1年以下の懲役・50万円以下の罰金）が科されることがある。 | | |
| 契約違反と措置 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省は、当該データの利用に関し、法令や契約違反等の疑いがあった場合には、速やかに利活用者に連絡し、原則として、利用の停止を求めるものとする。 ・ 利用者及び取扱者が、法令や契約違反を行った場合には、その内容に応じて、当該利活用者及び取扱者に対し、専門委員会の意見を踏まえ、以下の対応を行う。 <ul style="list-style-type: none"> i. 公的DBデータの速やかな返却並びに公的DBデータ等の消去を行わせること。 ii. 別表（次頁）の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずに、利用を停止すること。 iii. 公的DBデータの提供の申出を受け付けないこと。 iv. 公的DBデータを利用して行った研究や業務の成果の公表を行わせないこと。 v. 所属機関や氏名を公表すること。 | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> ・ 取扱者のみに上記の i ~ v の対応を行う場合は、専門委員会の意見を踏まえ、利活用者に対し、取扱者に対して行う当該対応の内容について通告し、必要な注意を求める。 | — | — |

【別表】違反行為と措置

| | 違反行為 | 措置内容 |
|---|---|---|
| 1 | 特定の個人を識別するために、法に基づく基準（※1）に従い削除された記述等若しくは公的DB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、又は当該公的DB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公的DBデータの返却並びに公的DBデータ等の消去（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の提供禁止 |
| 3 | 公的DBデータ等を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さらした場合 | 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 | 公的DBデータ等、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 | 公的DBデータ等の内容や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 | HIC又はオンサイトリサーチセンター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）（※2） | 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 |
| 7 | 事前に承諾された目的以外への利用を行った場合 | 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 | 公表前確認で承認を得ずに公的DBデータ等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⑧に準じた措置 |

※1 法に基づく基準とは、NDBは高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第5条の4、介護DBは介護保険法施行規則第140条の72の8、DPCDBは健康保険法施行規則第155条の3です。

※2 DPCDBは対象外です。

V. 提供にあたっての具体的手続き

【連結可能匿名加工医療情報に関する倫理審査】

- 次世代医療基盤法の下で匿名加工医療情報を活用する場合、倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」をいう。）の適用除外となる「法令の規定により実施される研究」に該当するため、倫理審査委員会の審査は不要です。

詳細は「倫理指針ガイダンス（40頁）」（<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>）を参照ください。

- 公的DBにおいてはハッシュ関数による匿名化はなされていますが、予め作成されたデータセットではないことから倫理指針の対象です。

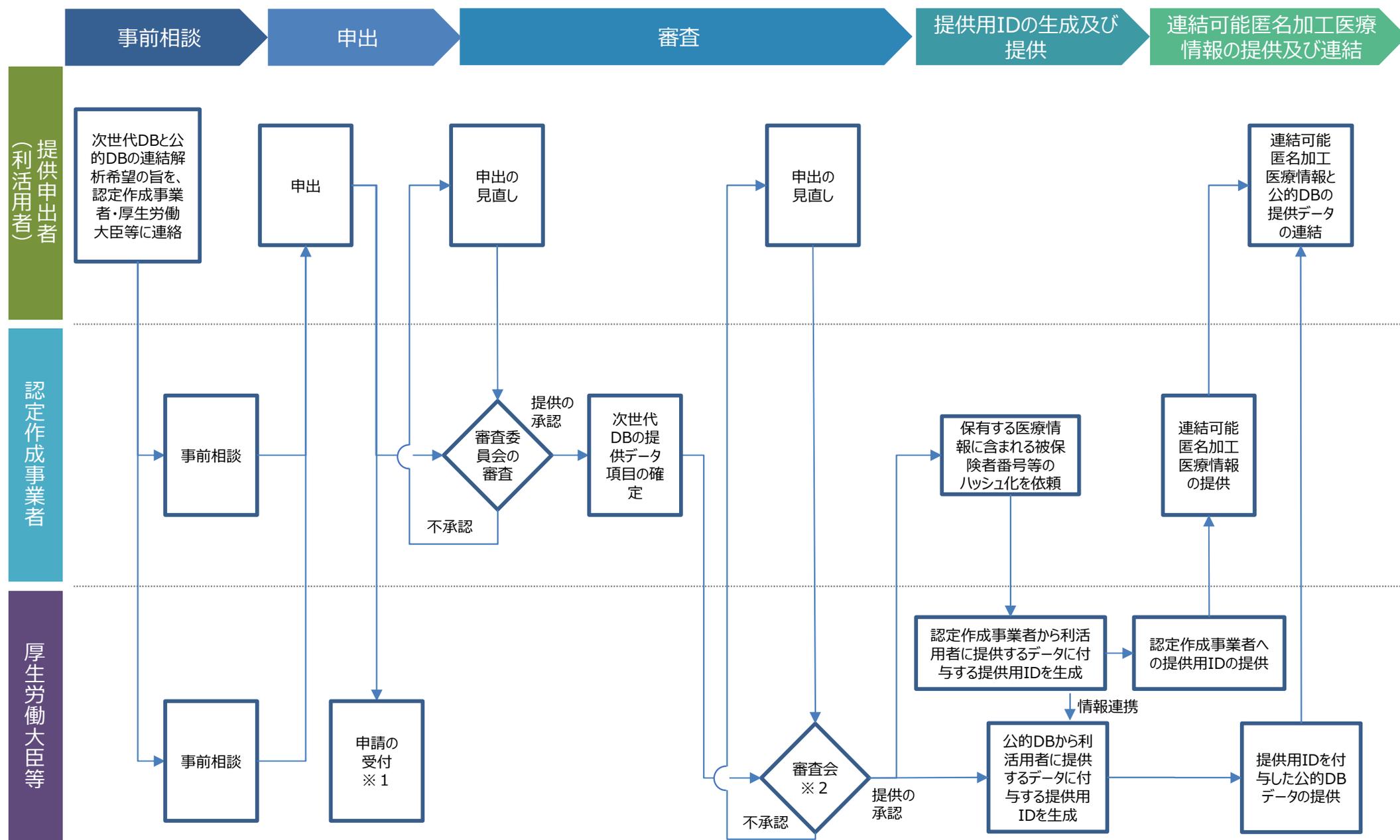
例えば、NDBにおいては、公的機関が政策利用を行う場合を除き、「特別抽出」の利用を依頼する場合には、提供申出者において倫理審査委員会の承認を得ることが必要とされています。

- 連結対象となる公的DBにて倫理審査委員会の承認を得る必要があるケースにおいては、公的DBの利用申請に際して倫理審査委員会の結果通知書等の提出が必要となる旨ご留意ください。

【公的DBの倫理審査】

- 提供申出者が公的機関（省庁又は自治体）の場合、倫理審査委員会の審査は不要です。公的DBデータの利用にあたって倫理審査委員会の承認が必要であるかは、各公的DBのガイドライン（「[X. 参考資料](#)」）を確認ください。
- 提供申出者が民間企業等で内部に倫理審査委員会を設置していない場合、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼してください。
- 公的DBデータの利用に関する倫理審査委員会の対応について、具体的な手続は案件ごとに公的DB窓口事業者とご調整ください。例えば、倫理審査委員会の審査が申出に間に合わない場合、倫理審査を申請中であること及び審査完了時期の目安が分かる書類を代替資料として提出して、追って承諾され次第承諾書の写しを遅滞なく提出するといった対応が許容される場合があるなど、状況に応じて適宜調整を行うことが可能です。

2. 事前相談～審査～提供に至る具体的な手順



※1 公的DBに関する申請の受付時点では記載が必要な書類の案内を行うのみであり、「申請書の提出」は次世代DBの提供データ項目が確定した後にすることになります。申請書の提出は、各公的DBのデータ提供申請に係る会議審査の「事前相談」の締切日前に行う必要があるため、スケジュールにご留意ください。(39ページ参照)

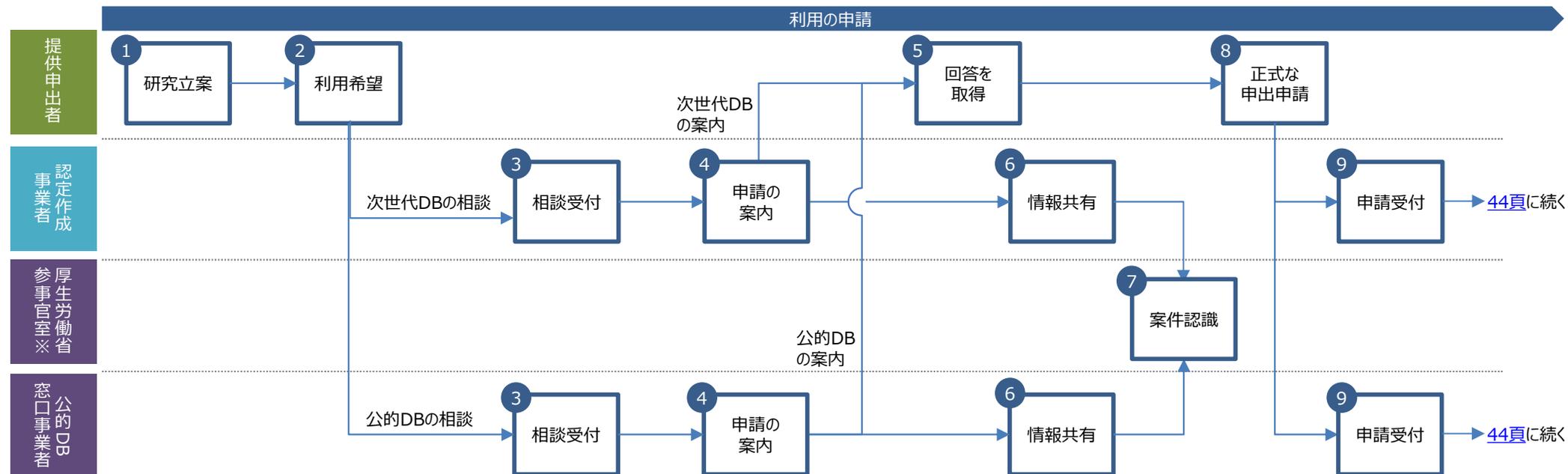
※2 公的DBデータ提供を受けるにあたっては、各公的DB所定の基準に基づく審査が必要となります。

- 審査に必要な事項が充足したことを事前相談で確認できた申出が受理や受付を経て審査の対象となるため、提供申出者は必ず認定作成事業者及び各公的DB窓口事前相談を行ってください。
- DBの種類や認定作成事業者によっては、事前相談締切日が設けられている場合がありますので、ご注意ください。
- 特に、公的DBのデータ提供に係る事前相談の時点では次世代DBの審査会を経て提供データが確定している必要があるため、認定作成事業者及び公的DBの窓口に対するデータ利用の相談は前広に開始しておくよう、お願いします。

事前相談の窓口と締切日

| | 次世代DB | NDB | 介護DB | DPCDB |
|---|--|--|--|--|
| 対応窓口 (「 X. 参考資料 」参照) | 認定作成事業者 (内閣府のホームページ「次世代医療基盤法に基づく事業者の認定」から、該当の認定作成事業者のホームページに遷移ください) | ホームページの「問い合わせ先」の窓口 | ホームページの「問い合わせ先」の窓口 | ホームページの「問い合わせ先」の窓口 |
| 事前相談(※) 締切日 | 認定作成事業者ごとに、期限設定の有無含め異なります。 | 締切有 (年4回) <参考：令和7年度> ・6月審査分：4月4日 ・9月審査分：7月4日 ・12月審査分：10月3日 ・3月審査分：1月9日 | 締切有 (年4回) <参考：令和7年度> ・6月審査分：4月4日 ・9月審査分：7月4日 ・12月審査分：10月3日 ・3月審査分：1月9日 | 締切有 (年2回又は4回) <参考：令和7年度> ・6月審査分：4月4日 ・9月審査分：7月4日 |

※ 公的DBの「事前相談」の締切時点では次世代DBのデータが確定している必要があるため、締切よりも期間を空けて早めに相談を開始するようお願いします。



| # | 作業者 | 作業名 | 詳細 |
|---|----------------------|---------|--|
| 1 | 提供申出者 | 研究立案 | <ul style="list-style-type: none"> 研究や研究体制等を検討する |
| 2 | 提供申出者 | 利用希望 | <ul style="list-style-type: none"> 認定作成事業者及び公的DB窓口に利用を希望する旨の問い合わせを行う 窓口によっては事前相談に必要な書類が定められている場合がある |
| 3 | 認定作成事業者 公的DB窓口事業者 | 相談受付 | <ul style="list-style-type: none"> 提供申出者に対して、認定作成事業者及び公的DB窓口の両方に利用希望の連絡をしているか提供申出者に確認する |
| 4 | 認定作成事業者 公的DB窓口事業者 | 申請の案内 | <ul style="list-style-type: none"> 提供申出者に対して、申出に必要な申請書類等の説明を行う なお、提供申出者は照会や書類の修正、追加等を依頼された場合は対応ください |
| 5 | 提供申出者 | 回答の取得 | <ul style="list-style-type: none"> 利用希望や疑問点に対する回答を得る |
| 6 | 認定作成事業者 公的DB窓口事業者 | 情報共有 | <ul style="list-style-type: none"> 事前相談を受け付けたことを厚生労働省 参事官室に連絡する |
| 7 | 厚生労働省 参事官室 | 案件認識 | <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 参事官室は案件を認識する |
| 8 | 提供申出者 | 正式な利用申請 | <ul style="list-style-type: none"> 事前相談を踏まえ、認定作成事業者及び公的DB窓口の両方に正式な申出を行う |
| 9 | 認定作成事業者 公的DB窓口事業者 | 申請受付 | <ul style="list-style-type: none"> 受付締切日が設けられている場合、受付締切日時点で申出書類に不備がある場合には審査対象外となる場合がございますので、ご注意ください（正式な申請書の提出は次世代DB側の提供データ確定後に行われます） |

※厚生労働省 医政局 医療情報担当参事官室を指します。

- 公的DBの申出に必要な書類は、DBの種類やデータ提供形式等によって異なります。各公的DBのガイドライン等（「[X. 参考資料](#)」）を参照ください。
- 次世代DBの申出に必要な書類は認定作成事業者によって異なりますので、認定作成事業者にお問い合わせください。

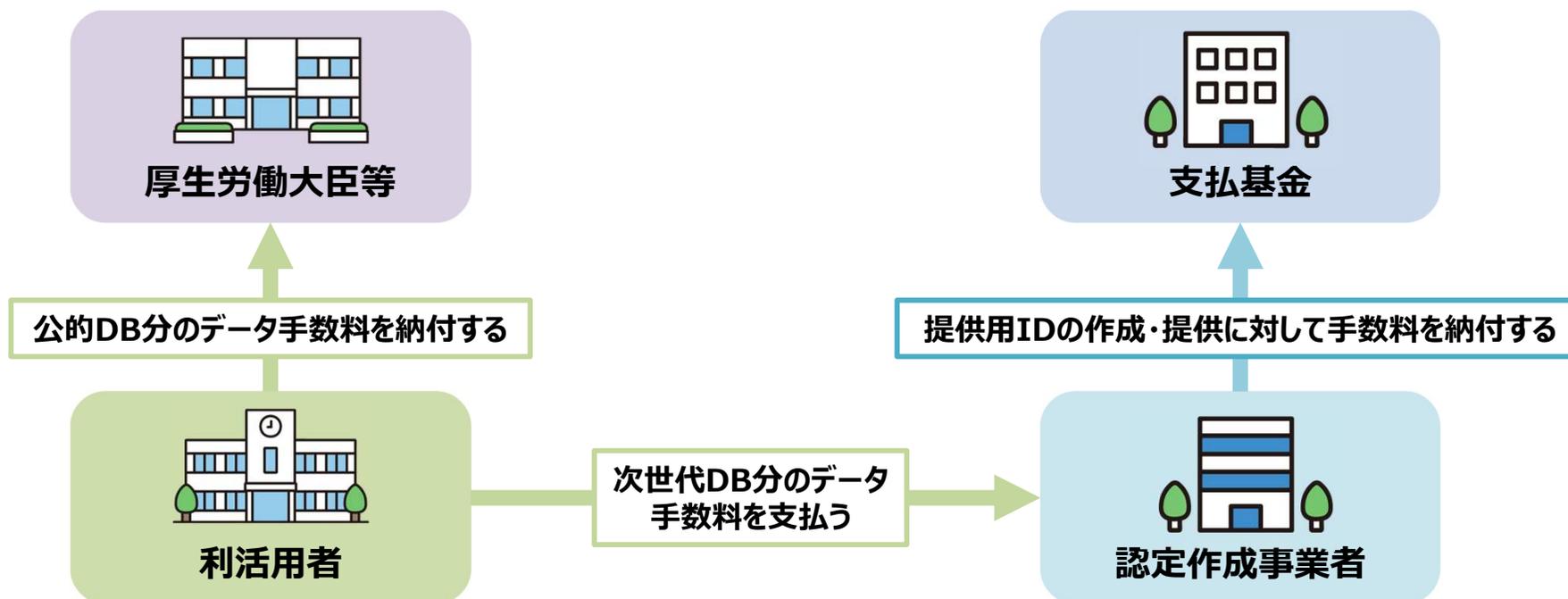
公的DBの書類に関する参考資料の参照箇所

| | NDB | 介護DB | DPCDB |
|-------------|--|--|-----------------------|
| 書類一式 | ホームページの「申請に必要な書類」 | ホームページの「3 申出に必要な書類」 | ホームページの「申請に必要な書類」 |
| ガイドラインの該当箇所 | 「第3 NDBデータの提供申出手続」 | 「第3 介護DBデータの提供申出手続」 | 「第3 匿名診療等関連情報の提供申出手続」 |
| マニュアルの該当箇所 | 資料「NDBの利用を検討している方へのマニュアル」の「V 6. 準備すべき書類」 | 資料「介護DBデータの提供についての説明資料 ②手続き編」の「2.提供申出書を記載する上での注意点」 | — |

5. 手数料（履歴照会分・ハッシュ化分（次世代医療基盤法分））

- 履歴照会・回答システムの利用にあたり、認定作成事業者は支払基金に手数料の支払いが必要です。
- 認定作成事業者は、支払基金等による提供用IDの作成及び提供に対して手数料を納めなければなりません。
- 利活用者が連結可能匿名加工医療情報の使用にあたり支払う手数料は、DBの種類や認定作成事業者によって異なるため、認定作成事業者及び公的DB窓口（「[X. 参考資料](#)」）に相談ください。

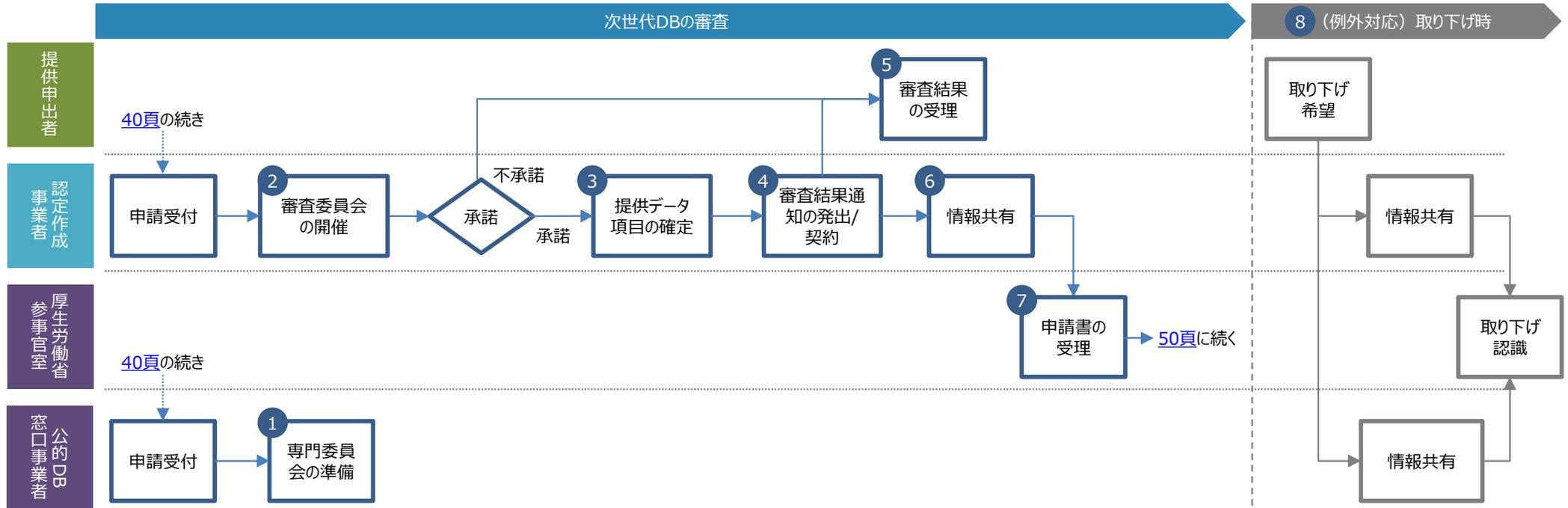
手数料に関する関係図



VI. 次世代DBの申出に対する審査

1. 審査

- 認定作成事業者が設置する審査委員会では、基本方針に照らし、匿名加工医療情報（仮名加工医療情報）が医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われる等について審査します。



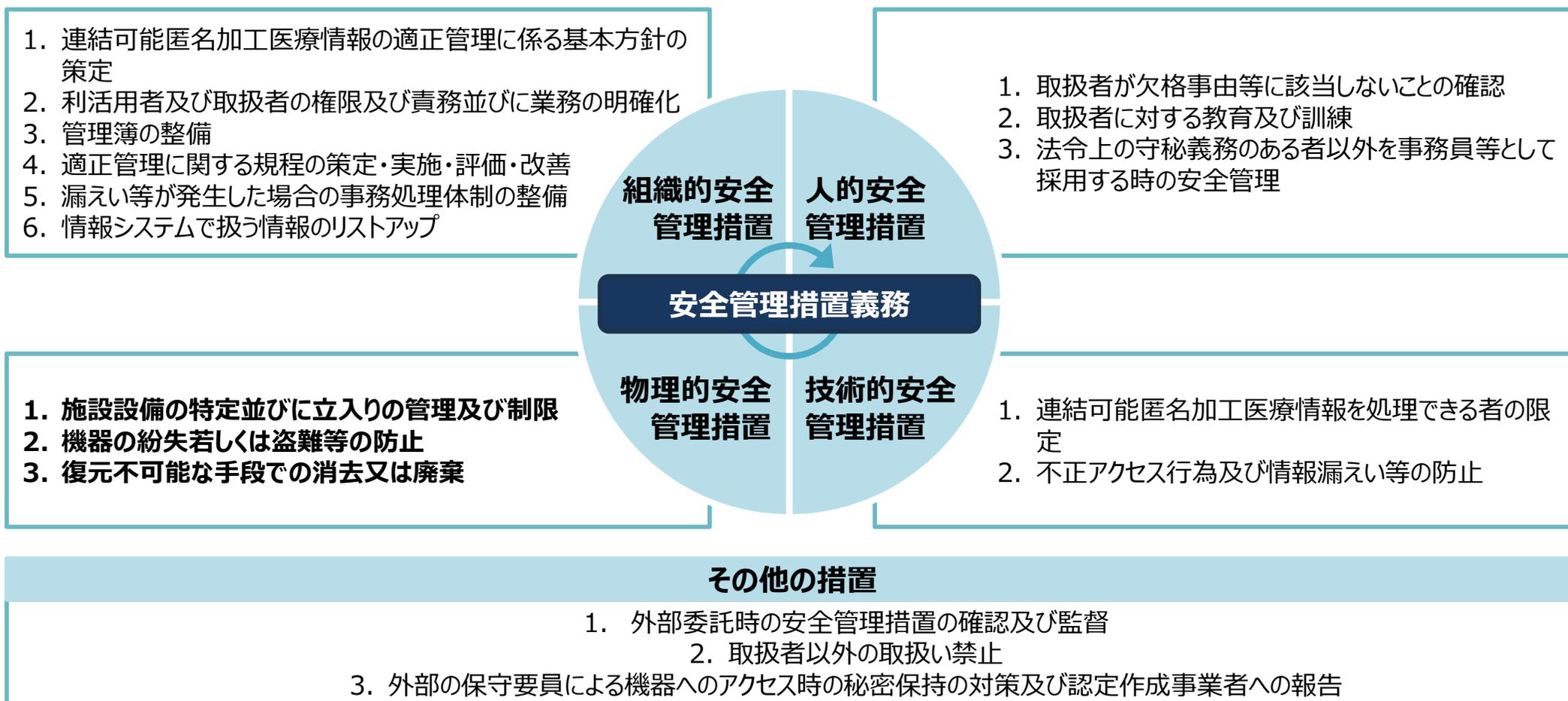
| # | 作業者 | 作業名 | 詳細 |
|---|------------|--------------|---|
| 1 | 公的DB窓口事業者 | 審査会の準備 | ・ 次世代DB側の審査後に公的DB側の審査会が開催されるため、公的DB側の審査会の準備を始める |
| 2 | 認定作成事業者 | 審査委員会の開催 | ・ 審査委員会を開催する |
| 3 | 認定作成事業者 | 提供データ項目の確定 | ・ 審査結果を踏まえ、研究内容や目的に沿って提供データ項目を確定する |
| 4 | 認定作成事業者 | 審査結果通知の発出/契約 | ・ 審査結果通知の発出を行い、審査を通過した場合は提供申出者との契約を進める |
| 5 | 提供申出者 | 審査結果の受理 | ・ 審査結果を確認し、審査を通過した場合は認定作成事業者との契約を進める |
| 6 | 認定作成事業者 | 情報共有 | ・ 厚生労働省 参事官室に審査結果を共有する ※ 提供申出者に審査結果または提供データ項目が内定した旨の連絡を済ませた旨を添えること（メール連絡可） |
| 7 | 厚生労働省 参事官室 | 申請書の受理 | ・ 次世代DB側で審査により提供データが確定後、厚生労働省 参事官室は公的DBの申請書を受理する |
| 8 | 全関係者 | 取り下げ対応 | ・ 申出を取り下げる場合、提供申出者は認定作成事業者及び公的DB窓口事業者に連絡し、両者は厚生労働省 参事官室に共有する |

(参考) 審査委員会の概要

| | |
|------------------------|--|
| <p>審査の位置づけ</p> | <ul style="list-style-type: none"> 認定作成事業者が加工情報若しくは医療情報を提供するときに、あらかじめ、審査委員会の審査を経た上で、その結果に従わなければならない。 認定作成事業者が利活用者に対し、審査委員会の審査の結果に従った加工情報又は医療情報の取扱いを確保するため、認定作成事業者と利活用者との間で締結される契約等に基づき、利用条件および安全管理措置並びにそれらに違反する行為に対する制裁の措置を設定しなければならない。 |
| <p>委員の構成</p> | <p>以下のいずれにも該当するものでなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 5人以上の委員を含むこと。 ② 男女両性の委員を含むこと。 ③ 次に掲げる者である委員をいずれも含むこと。それぞれ、他を同時に兼ねることができない。 <ol style="list-style-type: none"> i 自然科学（例えば、医学、医療等）の有識者 ii 人文・社会科学（例えば、倫理学、法律学等）の有識者 iii 本人又はその遺族の観点を含めて一般の立場で意見を述べるることができる者（i又はiiに該当するものを除く。） ④ 審査委員会の設置及び運営の主体である作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者の役員又は従業員のいずれでもない委員を2人以上含むこと。 ⑤ 認定事業管理情報等を取り扱うかどうかを問わず、審査委員会の設置及び運営の主体である認定作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者のために認定作成事業（審査委員会の委員として審査を実施する業務を除く。）に従事する者（特定役員及び特定使用人を含む。）である委員を含まないこと。 <p>加えて、審査委員会の委員の構成については、医療情報の匿名加工（統計処理を含む。）に関する有識者である委員を含むことが望ましい。 なお、審査委員会の設置及び運営の主体である作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者のために審査に関する事務に従事する者が審査委員会に出席して意見を述べることは、妨げられない。</p> |
| <p>委員の選任</p> | <ul style="list-style-type: none"> 審査委員会の委員の選任が審査委員会の委員の構成に関する要件に適合するよう、審査委員会の委員の選任の要件及び手続を定める。 |
| <p>委員の解任</p> | <ul style="list-style-type: none"> 審査の適切な実施及び審査委員会の中立かつ公正な運営に対する国民の信頼が確保されるよう、審査委員会の委員の解任の要件及び手続を定める。 |
| <p>委員の運営</p> | <ul style="list-style-type: none"> 審査委員会に出席する委員の構成が審査委員会の委員の構成に関する要件に適合するよう、審査委員会の定足数を定める。 |
| <p>審査委員会の議決</p> | <ul style="list-style-type: none"> 審査の適切な実施及び審査委員会の中立かつ公正な運営に対する国民の信頼が確保されるよう、審査委員会の議決の要件及び手続を定める。 その一環として、審査の対象となる案件について、利害関係を有する委員は、議決権を行使しないよう、定める必要がある。 |
| <p>迅速審査</p> | <ul style="list-style-type: none"> 「迅速審査」とは、審査委員会が指名する委員による審査の結果を合議体としての審査委員会の審査の結果として取り扱う審査をいう。 迅速審査の要件（例えば、適用範囲等）及び手続（例えば、実施方法等）を定める。 その一環として、審査委員会が指名する委員による審査の結果を審査委員会の全ての委員に報告する取扱いを定める。 |
| <p>審査に関する記録の作成及び保存</p> | <ul style="list-style-type: none"> 審査委員会の審査に関する記録を作成するとともに、当該記録を審査の対象となる案件の結了までの間保存しなければならない。 |
| <p>情報公開</p> | <ul style="list-style-type: none"> 審査委員会規程及び審査委員会の委員の名簿を公表するとともに、年1回以上、審査委員会の開催の状況及び審査の概要（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すなど、公にしない必要がある事項であって、審査委員会が認めたものを除く。）を公表する。 利活用者に対する加工情報の提供に係る標準処理期間を公表することが望ましい。 |

- 次世代医療基盤法ガイドラインで定める審査内容は以下のとおりです。
- 詳細な審査基準については、認定作成事業者にご確認ください。
 - ① 利用の目的が基本方針に照らして適切な日本の医療分野の研究開発に資するものであるか。
 - ② 利用の内容が倫理的及び科学的に妥当であるか。
 - ③ 提供の内容及び方法が法、規則等に照らして妥当であるか。
 - ④ 研究開発の結果が一般市民に提供される場合にあつては、その公表等の方法が一定の地域又は団体に属する者等の特定の個人又はその子孫以外の者にも不利益を生じないように配慮されたものであるか。
 - ⑤ 研究開発に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法が妥当であるか。

- 利活用者が実施する安全管理措置義務は、組織的安全管理措置、人的安全管理措置、物理的安全管理措置、技術的安全管理措置、その他の措置の5種類の安全管理措置があります。対応が必要な事項は以下のとおりです。
- 公的DBのデータ利用にあたって求められるのと同程度の安全管理措置義務が規定されています。
- 連結可能匿名加工医療情報を取扱う際の次世代医療基盤法上の措置詳細については、次世代医療基盤法ガイドラインの特に「Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編」（「[X. 参考資料](#)」）を参照ください。



Ⅶ. 公的DBの申出に対する審査

1. 審査

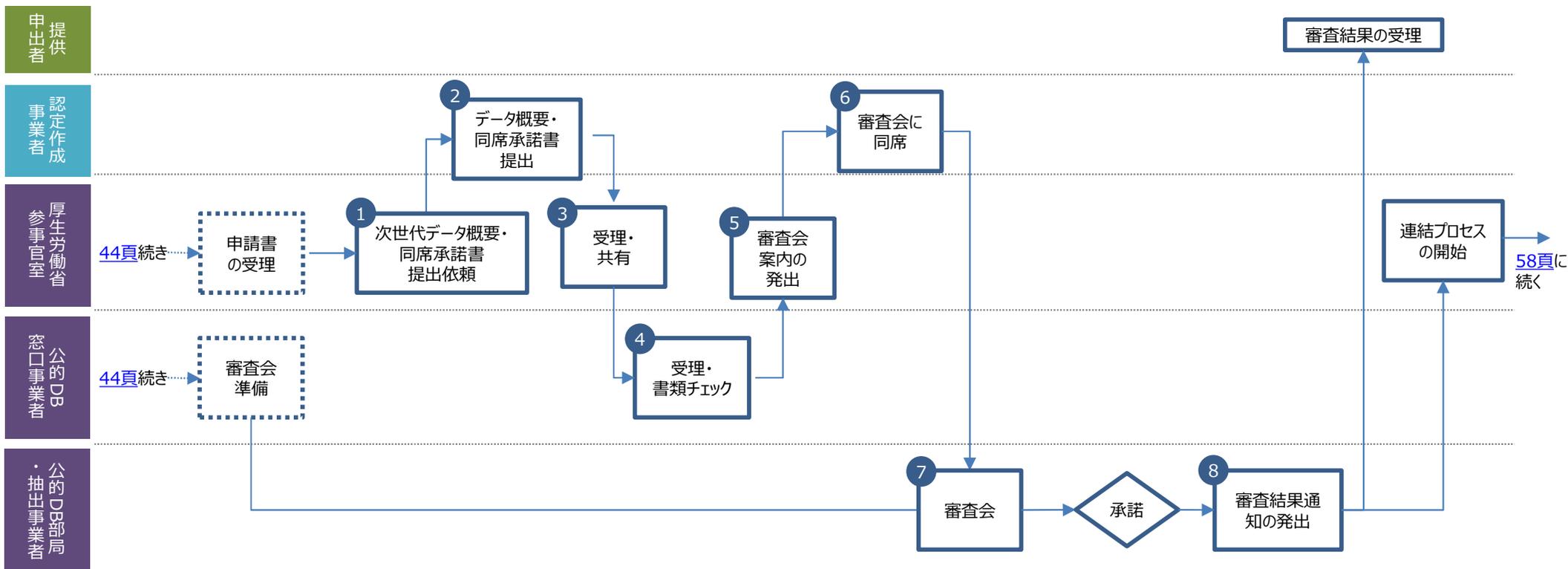
- 公的DBの申出に対して、連結可能匿名加工医療情報の利用目的が各公的DBの提供目的に沿っているかを以下の委員会（以下「審査会」という）で審査します。
 - 各公的DBの申出に係る審査は、厚生労働大臣または厚生労働省と提供申出者及び取扱者の双方との合意に基づく契約上の行政行為であり、行政手続法上の処分に当たらないため、行政不服審査法の対象外です。
 - 認定作成事業者は公的DBの審査会に同席し、次世代DBの提供予定データに関して質疑応答をします。なお、いずれの質疑も公的DBと連結した際の個人特定性等を懸念した質問があるものと予測します。
- ※ 提供申出者の審査会への同席は原則的に認められず、審査会が必要と認めた場合にのみ限定されます。

各DBと審査会の組み合わせ

| 審査委員会 | 連結対象 | | | |
|----------------------|-------|-----|------|-------|
| | 次世代DB | NDB | 介護DB | DPCDB |
| 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会 | ○ | ○ | — | — |
| | ○ | — | — | ○ |
| | ○ | ○ | — | ○ |
| 匿名介護情報等の提供に関する専門委員会 | ○ | — | ○ | — |
| 匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会 | ○ | ○ | ○ | — |
| | ○ | — | ○ | ○ |
| | ○ | ○ | ○ | ○ |

1. 審査

公的DBの申請



| # | 作業者 | 作業名 | 詳細 |
|---|--------------|----------------|---|
| 1 | 厚生労働省 参事官室 | 審査会同席・DB概要提出依頼 | <ul style="list-style-type: none"> 認定作成事業者に公的DBの「次世代DBの申請データ概要」及び「審査同席承諾書」の提出を依頼する |
| 2 | 認定作成事業者 | 同席承諾書・DB概要提出 | <ul style="list-style-type: none"> 【次世代連結様式2-1】「次世代DBの申請データ概要」及び【次世代連結様式2-2】「審査同席承諾書」を作成し、厚生労働省 参事官室に提出する ※ 提供申出者に審査結果または提供データ項目が内定した旨の連絡を済ませた旨を添えること（メール連絡可） |
| 3 | 厚生労働省 参事官室 | 受理・共有 | <ul style="list-style-type: none"> 「次世代DBの申請データ概要」及び「審査同席承諾書」を受理し、公的DB窓口事業者に共有する |
| 4 | 公的DB窓口事業者 | 受理・書類チェック | <ul style="list-style-type: none"> 「次世代DBの申請データ概要」及び「審査同席承諾書」のチェックを行い、厚生労働省 参事官室に確認結果を共有 |
| 5 | 厚生労働省 参事官室 | 審査会案内の発出 | <ul style="list-style-type: none"> 認定作成事業者に審査会の案内を発出する |
| 6 | 認定作成事業者 | 審査会に同席 | <ul style="list-style-type: none"> 審査会に同席し、次世代DBの提供予定データに関して質疑応答を行う |
| 7 | 公的DB部局・抽出事業者 | 審査会 | <ul style="list-style-type: none"> 公的DBの申出に対する審査を行う |
| 8 | 公的DB部局・抽出事業者 | 審査結果通知の発出 | <ul style="list-style-type: none"> 提供申出者に審査結果通知を発出する |

- 認定作成事業者は、利活用者が公的DBのデータ提供に係る審査会の事前相談を行うにあたり、次世代DBの提供データを確定した上で、【次世代連結様式2-1】「次世代DBの申請データ概要」及び【次世代連結様式2-2】「審査同席承諾書」を厚生労働省 参事官室に提出し、公的DB窓口事業者のチェックを受ける必要があります。
- 認定作成事業者は、利活用者及び公的DBの窓口と様式の提出方法等について調整を行った後、厚生労働省 参事官室から送付される様式に必要な事項を記入し、公的DBの事前相談の締切日前に厚生労働省 参事官室に提出してください。

次世代DBの申請データ概要

| 提供予定の次世代DBの概要 | |
|----------------------|--|
| 研究名称 | |
| 担当者（氏名、所属） | |
| 研究目的 | |
| 研究概要（PECO、解析方法等） | |
| データ提供開始予定日 | |
| 抽出対象期間、対象情報 | 例：XXXX年X月～XXXX年X月の診療を受けた患者、等 |
| 対象患者数 | 例：約100名 |
| データベースの格納範囲 | 例：協力医療機関300病院（診療所を含む、別途参照）、等 |
| データ取り込み条件 | 例：XX疾患の患者、別表Xに示す匿名コードによる取り込み、 |
| 提供データ概要 | 例：レポート（診療行為コード、入院年月日、等）、追加情報（検査結果、症状所見、等）、院内サマリ等 |
| 地域に係る情報の提供 | 例：患者居住地（市町村）、医療機関所在地（市町村）、等 |
| 医療機関に係る情報の提供 | 例：医療機関コード（匿名化）、等 |
| 患者属性に係る情報の提供 | 例：性別、年齢階級（10歳階級）、公費負担対象有無、等 |
| その他の機微情報の提供 | 例：所得に関する情報、公費に関する情報、等 |
| リスクプロファイリングに基づく匿名化仕様 | 例：診療年月日をランダムにずらす、等 |
| 連結のキーとなるID、連結方法 | 例：IDを用いてNDBc連結する |
| その他、連結に際して必要な事項 | |

審査同席承諾書

| 審査同席承諾書 | |
|--|----------------------------|
| 西暦 年 月 日 | |
| 厚生労働大臣 〇〇 〇〇 殿 | 認定匿名加工医療情報作成事業者名： _____ |
| | 代表者氏名： _____ |
| 以下の研究について、下記の通り承諾します。 | |
| <input type="checkbox"/> 当該研究について、____年__月__日に当法人の設置する審査委員会の審査により承諾され、提供する匿名加工医療情報の仕様が確定しました。 <input type="checkbox"/> 当法人の提供する匿名加工医療情報と公的DBに係る匿名化データ（匿名医療保険等関連情報／匿名診療等関連情報／匿名介護保険等関連情報）の連結について、公的DBに係る審査会への同意を承諾します。 <input type="checkbox"/> なお、審査会同席にあたり、当該審査会で知り得た守秘情報に関して守秘義務を負うことを了承します。 | |
| ※該当項目の口を■にして当様式を提出すること。 | |
| 研究名称 | |
| 担当者氏名 | |
| 審査日程等の連絡先 | メールアドレス： 連絡先担当者名： |

- 公的DBの研究内容・抽出に関する審査基準について、公的DB同士の共通点と相違点は以下のとおりです。
- DBの種類や提供形式によっては詳細な審査基準が異なるため、詳細は各公的DBのガイドライン（「[X. 参考資料](#)」）を参照ください。

審査基準の相違点

| 審査基準の事項 | 概要 | NDB | 介護DB | DPCDB |
|--------------------------------|-------------|---|---|---|
| (2)利用目的 | 利用目的の基準 | <ul style="list-style-type: none"> 国民保健の向上に資する目的 | <ul style="list-style-type: none"> 国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資する目的 | <ul style="list-style-type: none"> 国民保健の向上に資する目的 |
| (3)提供を希望するデータの概要と公的DBデータ利用の必要性 | 特定のコードの提供制限 | <ul style="list-style-type: none"> 医療機関・薬局コード・保険者番号は原則として提供しない | <ul style="list-style-type: none"> 介護事業所番号は原則として提供しない | <ul style="list-style-type: none"> 保険者番号・施設コード・患者居住地・医師コードの提供は原則として提供しない |

※上記のほか、審査の基準・内容等については各DBの性質や提供形式に応じて差異があります。

審査基準の共通点

| 審査基準の事項 | 審査基準 |
|--------------------------------|---|
| (1)提供申出者、担当者及び代理人の氏名等 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 申出書に記載されている提供申出者の名称、担当者及び代理人の所属・連絡先等の情報が添付書類により確認できること。 ・ 申出にあたり、所属機関が了承していることが添付書類により確認できること。 |
| (2)利用目的 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用目的に即してあること。※ ・ 公的DBデータの利用目的が、特定商品・役務の広告・宣伝（マーケティング）利用する又は利用されると推測される研究内容に該当しないこと。 |
| (3)提供を希望するデータの概要と公的DBデータ利用の必要性 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 以下の観点に照らして公的DBデータを利用する必要性が認められること。なお、審査会において、研究内容の緊急性を勘案し、早期提供等の配慮を行うことができる。 ・ 利用する公的DBデータの範囲が研究内容から判断して必要最小限であること。 ・ 提供されるデータの項目が個人特定につながるおそれがないこと及びデータの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。 ・ 公的DBデータの性格に鑑みて、その利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと。 ・ 提供データの種類、抽出対象期間、抽出条件等が具体的に記載されていること。 ・ 利用する公的DBデータの範囲と研究の内容・利用する方法（研究対象集団、研究デザイン、データ抽出条件等）の関係が整合的であること。 ・ 公的DBデータの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。 ・ ○○は原則として提供しない。ただし、以下の全てにあてはまる場合には提供を認めることがある。※ <ul style="list-style-type: none"> i)提供されるデータが地域性の分析・調査に用いる目的である等、その目的に照らして最小限の範囲内で利用される場合 ii)公表される成果物の中に○○を識別できる資料・データ等が盛り込まれていない場合（ただし、医療機関や介護事業所等の個別の同意がある場合等、審査会が特に認める場合を除く。） |
| (4)研究体制等 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 取扱者全員について氏名、所属及び連絡先等が申出書等に記載され、その範囲が必要な限度であること。 ・ 取扱者の過去の実績や研究体制に照らして、申し出られた研究内容が実行可能であると考えられること。 ・ 取扱者（外部委託する場合には外部委託先を含む）は、個々人が特定できること。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。 ・ 外部委託を行う場合には、委託の範囲及び外部委託を行う必要性が研究の目的及び内容に照らして合理的であること。 ・ 申出の担当者が、申出時点で別の申出の担当者になっていないこと（担当者になっている公的DBデータの利用を終了していない場合、別の申出の担当者になることは認めない）。 |
| (5)安全管理対策 | <ul style="list-style-type: none"> ・ ガイドラインに規定された公的DBデータ利用上の安全管理対策が適切に講じられていること（外部委託する場合には外部委託先を含む）。 |
| (6)結果の公表予定 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 公的機関以外が公的DBデータを利用する場合、学術論文、ウェブサイトへの掲載等の形で研究の成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申出書に記載され、当該予定日が利用期間と整合的であること及び公表される内容が適切であること。 ・ 公的機関が公的DBデータを利用する場合、当該公的機関が行う施策の推進に適切に反映されるものであること。また、何らかの方法で研究成果が公表されるものであること。 |
| (7)その他必要な事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 上記以外に、特に審査会が設定した審査事項がある場合、その承認基準を満たしていること。 |

注釈：相違点に関連する項目に「※」を付与

VIII. 審査後の流れ

1. 承諾、不承諾に関する情報提供

- 認定作成事業者の審査委員会の結果は主に以下の7つの区分で結果が通知されます。
- 通知結果区分は認定作成事業者ごとに異なりますので、申出を行った認定作成事業者の指示に従っていただくようお願いいたします。

認定作成事業者の審査委員会の結果通知区分

| 区分 | 位置づけ・通知後の手続き |
|------------------------------------|--|
| 承認 | 加工情報の提供と研究開発の開始を認める。 認定作成事業者と厚生労働省等は 58頁 の手続きに進んでください。 |
| 修正の上で承認 | 提供申出者にて資料の該当箇所を修正して審査委員会に再提出し、委員長が指名する委員による確認を経て、加工情報の提供と研究開発の開始を認める。 |
| 条件付き承認 | 提供申出者にて資料の該当箇所を修正して審査委員会事務局に再提出し、事務局での受理年月日を以て加工情報の提供と研究開発の開始を認める。 |
| 不承認 | 加工情報の提供および研究開発を認めない。 提供申出者が当該研究開発の実施を更に求める場合は、審査資料を全面的に新規作成の上、新規研究開発として審査を行う。(59頁 参照) |
| 保留 (継続審査) | 提供申出者にて資料の該当箇所を大幅に修正して審査委員会に再提出し、再審査を行う。 |
| すでに承認した事項を取り消す (研究開発の中止又は中断を含む) | 研究開発の過程で重大な過誤が認められた場合や、法制度等の研究開発環境が大幅に変更された場合、過去の審査委員会での承認を取り消し、承認済み研究開発の中止または中断を求めることがある。 承認取り消し後の取り扱いは、委員長の指示に従い、研究開発案件ごとに協議する。 |
| その他 | 承認取り消し後の取り扱いは、委員長の指示に従い、研究開発案件ごとに協議する。 |

1. 承諾、不承諾に関する情報提供

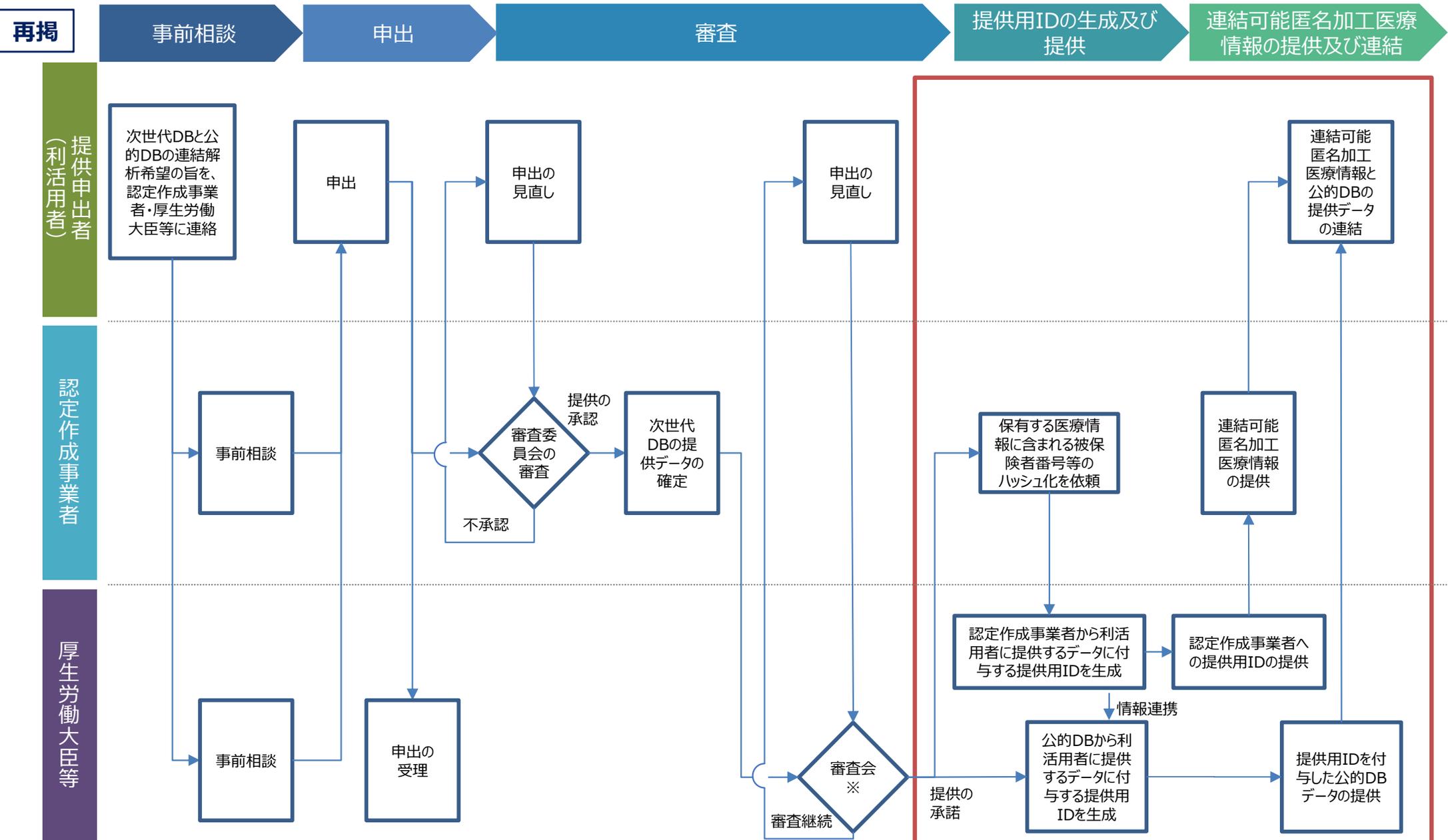
- 公的DBの審査会の結果は以下の5つの区分で結果が通知されます。

公的DBの審査委員会の結果通知区分

| 区分 | 位置づけ・通知後の手続き |
|-------|---|
| 無条件承諾 | 特段の要望なしに提供が可能と思われる申出。 |
| 意見付承諾 | 申出の一部に懸念を認めるものの、申出内容や抽出条件、セキュリティ要件に特段の不備はなく、注意喚起のみで提供が可能と思われる申出。 改めて追加の書類を提出する必要はない。 |
| 条件付承認 | 条件の修正を行えば提供が可能と思われる申出。 条件の修正が提出されれば、その内容は審査会を経ず、事務局において審査会の委員長に相談した上で、提供の可否を判断する。 審査会には条件変更について事後報告を行う。 |
| 審査継続 | 抽出条件に看過できない不備が疑われる申出。 条件の修正について提供申出者と調整がつけば、その内容を踏まえて審査を継続。 次回以降の審査会にて、改めて審議する。 |
| 不承諾 | 提供しない。 そのままの研究デザインでは提供できない。 |

2. 承諾された場合

- 認定作成事業者の審査委員会、公的DBの審査会、双方承諾となったのち、提供用IDの生成に着手します。



※公的DBデータ提供を受けるにあたっては、各公的DB所定の基準に基づく審査が必要となります。

【研究利用開始時】

- 連結可能匿名加工医療情報は認定作成事業者から、各公的DBの提供データは当該公的DBの部局（第三者提供支援事業者）から送付されます。
- 利活用者の手元に連結可能匿名加工医療情報、公的DBの提供データがそろったら、それぞれのデータに付与された提供用IDをキーに連結し、研究に利用してください。
- 記憶媒体で公的DBの提供を受けた場合は媒体を返却する必要があります。DBと記憶媒体によって返却期限や返却に必要な作業が異なるため、各公的DBのガイドライン等（「[X. 参考資料](#)」）を参照ください。

【研究利用終了時（次世代DB）】

- 連結可能匿名加工医療情報等を利用する必要がなくなったときは、すみやかに当該匿名加工医療情報を消去してください。
- 記憶媒体で連結可能匿名加工医療情報の提供を受けた場合は、利用終了時に媒体を認定作成事業者との契約等に従い適切に返却又は廃棄する必要があります。
- データ削除の証跡として、利用場所ごとに消去を実施した証明書（消去ソフトを利用して消去した際の画面キャプチャ等）を認定作成事業者に提出してください。

【研究利用終了時（公的DB）】

- 公的DBの提供データ等を利用する必要がなくなったときは、すみやかに当該匿名加工医療情報、中間生成物及び最終生成物を消去してください。
- データ削除の証跡として、利用場所ごとに消去を実施した証明書を厚生労働省等に提出してください。

3. 不承諾となった場合

- 認定作成事業者によっては再審査を要求できる場合がありますので、認定作成事業者に相談ください。
- 公的DBの申出について不承諾となった場合であっても、不承諾の理由や改善点について事務局よりお伝えいたします。指摘された点を修正のうえ、改めて新規申出いただくことをご検討ください。詳細は、各公的DBの事務局にご確認ください。

IX. 結果の公表及び 利用終了時の手続きについて

1. 結果の公表時の手続きについて

- 連結可能匿名加工医療情報を用いた成果物の公表時には、作成事業者と取り決めを行っている場合には①作成事業者内の委員会で公表に係る審査を受け（※）、当該審査で承認を得ることに加えて、②厚生労働省による公表前確認で承認を得た上で、公表を行う必要があります。
（※次世代医療基盤法上の公表物に係る手続きについては、連結可能匿名加工医療情報の提供を受けた作成事業者にご相談ください。）
- **作成事業者で公表に係る審査が必要となる場合、厚生労働省の公表に係る審査の内容と整合を図る必要があるため、作成事業者及び厚生労働省で連携しながら対応します。具体的な手続は、個別の案件に応じて調整させていただきます。**

- 厚生労働省による公表前確認に当たっては、以下の点等にご留意ください。
 - ✓ データを用いた研究成果を、公的DBの提供申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。
 - ✓ 厚生労働省による公表前確認で承認を得たものを除き、データの取扱者以外に公表することは禁じられているため、研究成果を広く一般に公表する過程の中で、取扱者以外の者に研究の途中経過を見せる場合（論文の校正や査読、学内での報告等）でも、あらかじめ公表前確認が必要になること。
 - ✓ 取扱者による利用でも、利用場所の外に生成物を持ち出す場合には公表前確認が必要になること。
 - ✓ 公表前確認を厚生労働省に依頼する前に、利用者が自ら研究成果と公表形式が整合的か点検すること。
- 上記のほか、厚生労働省による公表前確認の具体的な手続については以下をご覧ください。
【公表前確認に関する資料】 ※各資料内の「第7 研究成果等の公表」を参照
 - ・ NDB： 匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン 第3版
 - ・ DPCDB： 匿名診療等関連情報の利用に関するガイドライン 第2版
 - ・ 介護DB： 匿名介護保険等関連情報データベース（介護保険総合データベース、介護DB）の利用に関するガイドライン 第3版

<利活用者について>**【次世代医療基盤法に基づく作成事業者から提供されたデータ（次世代DB）に係る手続きについて】**

- 次世代医療基盤法上、連結可能匿名加工医療情報利用者は、当該連結可能匿名加工医療情報利用者が管理する匿名加工医療情報等を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該匿名加工医療情報等を消去する必要があります。
- また、可搬記録媒体で連結可能匿名加工医療情報の提供を受けた場合は、利用終了時に媒体を認定匿名加工医療情報作成事業者との契約等に従い適切に返却又は廃棄する必要があります。
- 消去後は、利用場所ごとに消去を実施した証明書（消去ソフトを利用して消去した際の画面キャプチャ等）を認定匿名加工医療情報作成事業者に提出する必要があります。
- また、利用終了時の手続きについて、作成事業者と取り決めを行っている場合もございますので、次世代医療基盤法上の利用終了時の手続きについては、連結可能匿名加工医療情報の提供を受けた作成事業者にご相談ください。

【厚生労働省から提供されたデータ（公的DB）に係る手続きについて】

- 利用を終了した際には、提供されたNDBデータ及びそれに由来するデータの消去を、運用管理規程に基づいて行い、所定の様式を用いてご提出いただくようお願いします。
（※例えばNDBであれば「NDBデータの措置兼管理状況報告書」（様式10））
- DVD媒体で公的DBのデータが提供された場合、媒体を窓口に返却ください。

<認定作成事業者について>

- 利活用者によるデータの利用が終了した後、利用者用ID5の作成に用いた加工用ID5を消去する必要があります。

X. 参考資料、相談・受付窓口

- 参考資料は以下のとおりです。
- 各ホームページからガイドラインや参考資料を確認できます。
- 公的DBは各ホームページから審査スケジュールや申請に必要な書類、問い合わせ先が確認できます。
- 認定作成事業者のホームページへは内閣府のホームページ「次世代医療基盤法に基づく事業者の認定」から遷移ください。

| 種類 | 次世代DB | NDB | 介護DB | DPCDB |
|------------|---|---|--|--|
| ホームページ | <ul style="list-style-type: none"> ・内閣府「健康・医療」 https://www8.cao.go.jp/iryou/index.html ・内閣府「次世代医療基盤法に基づく事業者の認定」 https://www8.cao.go.jp/iryou/nintei/nintei.html | <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省「【NDB】匿名医療保険等関連情報データベースの利用に関するホームページ」 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoyou/iryohoken/reseputo/index.html | <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省「匿名介護情報等の提供について」 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00033.html | <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省「匿名診療等関連情報の提供に関するホームページ」 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoyou/iryohoken/dpc/index.html |
| ガイドライン | <ul style="list-style-type: none"> ・内閣府「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）」 https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/pdf/guideline.pdf | <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省「匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)の利用に関するガイドライン 第3版」 https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001327565.pdf | <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省「匿名介護保険等関連情報データベース（介護保険総合データベース、介護DB）の利用に関するガイドライン（第3版）」 https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/001350245.pdf | <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省「匿名診療等関連情報の利用に関するガイドライン 第2版」 https://www.mhlw.go.jp/content/001164498.pdf |
| マニュアル・参考資料 | | <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省「NDBの利用を検討している方へのマニュアル」 mhlw.go.jp/content/12400000/001458048.pdf | <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省「介護DBデータの提供についての説明資料 ①データ編」 https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/001320729.pdf ・厚生労働省「介護DBデータの提供についての説明資料 ②手続き編」 https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/001320730.pdf | — |

2. 内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」

次世代医療基盤法に関するお問い合わせ窓口として、
内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」を開設しています。

内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」

0570-050-211 (ナビダイヤル)

03-6731-9590 (一般電話)

受付時間：月曜～金曜 10:00～17:00 (土日祝日・年末年始は除く)

ご質問やご相談は、次世代医療基盤法に関するお問い合わせフォームでも受け付けています。

<https://form.cao.go.jp/kenkouiryu/opinion-0007.html>



国民・患者

- 次世代医療基盤法とはどんな制度ですか？
- 研究機関にはどのような情報が提供されますか？
- 医療情報が提供されることを拒否することはできますか？
- ...



医療機関等

- 国が認定する認定作成事業者とはどのような事業者ですか？
- 医療情報を提供にあたって、何に注意すればよいですか？
- 患者本人への通知手続はどのように行いますか？
- ...



研究機関

- だれでも匿名加工医療情報を利活用できますか？
- どのような匿名加工医療情報を利活用できますか？
- 匿名加工医療情報を第三者に提供することは可能ですか？
- ...

内閣府
「次世代医療基盤法
コールセンター」

