

NDBデータの利活用の現状

2023/11/13 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ

保険局医療介護連携政策課
保険データ企画室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）のデータ件数 （2023年5月末現在）

○レセプトデータ **約248億1,200万件を格納**（2009年度～2022年度診療分）

○特定健診・特定保健指導データ **約 3億8,000万件を格納**（2008年度～2021年度実施分）

年度	レセプトデータ	特定健診データ	特定保健指導データ
2008年度	—	約2,000万件	約39万件
2009年度	約12億1,700万件	約2,200万件	約58万件
2010年度	約15億1,100万件	約2,300万件	約61万件
2011年度	約16億1,900万件	約2,400万件	約72万件
2012年度	約16億8,100万件	約2,500万件	約84万件
2013年度	約17億2,800万件	約2,600万件	約84万件
2014年度	約18億0,800万件	約2,600万件	約86万件
2015年度	約18億9,200万件	約2,700万件	約87万件
2016年度	約19億1,400万件	約2,800万件	約96万件
2017年度	約19億4,300万件	約2,900万件	約103万件
2018年度	約19億6,600万件	約2,900万件	約125万件
2019年度	約19億7,700万件	約3,000万件	約127万件
2020年度	約18億1,800万件	約2,900万件	約130万件
2021年度	約19億1,800万件	約3,000万件	約140万件
2022年度	約18億2,000万件		
計	約248億1,200万件	約3億6,800万件	約1,152万件

【NDBの提供形式】

	本省利用	第三者提供			オープンデータ
	特別抽出	特別抽出	集計表情報	サンプリングデータセット	
内容	政策の企画立案のため、厚労省の指定に沿ってデータを提供	研究者の依頼に応じたデータ抽出を行い、個人単位のデータを提供	研究者の依頼に応じたデータ抽出を行い、集計表を提供	研究者の依頼に応じて、各年1月/4月/7月/10月診療分からサンプリングされたデータを提供。HICでは「トライアルデータセット」として稀なコードを匿名化して提供	診療行為、処方薬、健診項目等についての全国レベルでの集計表（csvファイル形式）を提供
利用方法等	<ul style="list-style-type: none"> 患者個人単位の経時的な追跡など、複雑な解析が可能 事務局で集計表までを作成することも可能 	<ul style="list-style-type: none"> 患者個人単位の経時的な追跡など、複雑な解析が可能（NDBデータに一定の見識を有した研究者が利用） 	<ul style="list-style-type: none"> 単純な集計であれば提供可能（NDBのデータ分析ノウハウのない研究者に有用） 	<ul style="list-style-type: none"> 入院診療10%、外来診療1%を抽出し、高額レセプトの削除等の匿名化処理を行ったプリセットデータ（自由度の高い探索的研究を速やかに行う場合に有用） 	<ul style="list-style-type: none"> 初診料・再診料、特定の処置、手術等の診療行為、利用頻度の高い医薬品等の全国レベルの利用傾向把握に有用。 診療月・性年齢・都道府県・二次医療圏別の層別集計結果もあり、細かい傾向の把握も可能。
審査	<ul style="list-style-type: none"> 不要 	<ul style="list-style-type: none"> 研究内容や抽出条件等について審査会による提供承諾を得る必要あり 			<ul style="list-style-type: none"> 不要
提供日数等	<ul style="list-style-type: none"> 予め定期的な抽出を依頼されている場合もあり提供日数は様々 提供件数は年間約100～150件 	<ul style="list-style-type: none"> 提供日数は平均330日（2021年度） 提供件数は年間約30～50件 	<ul style="list-style-type: none"> — 	<ul style="list-style-type: none"> 提供日数は、抽出が停止されていた一時期を除き平均52日（2019年度） 提供件数は年間約10件 	<ul style="list-style-type: none"> 厚労省HP上に公開され、利用者は自由に即時ダウンロード・利用可能 オープンデータへのアクセス件数は年間約44万回（2021年度）

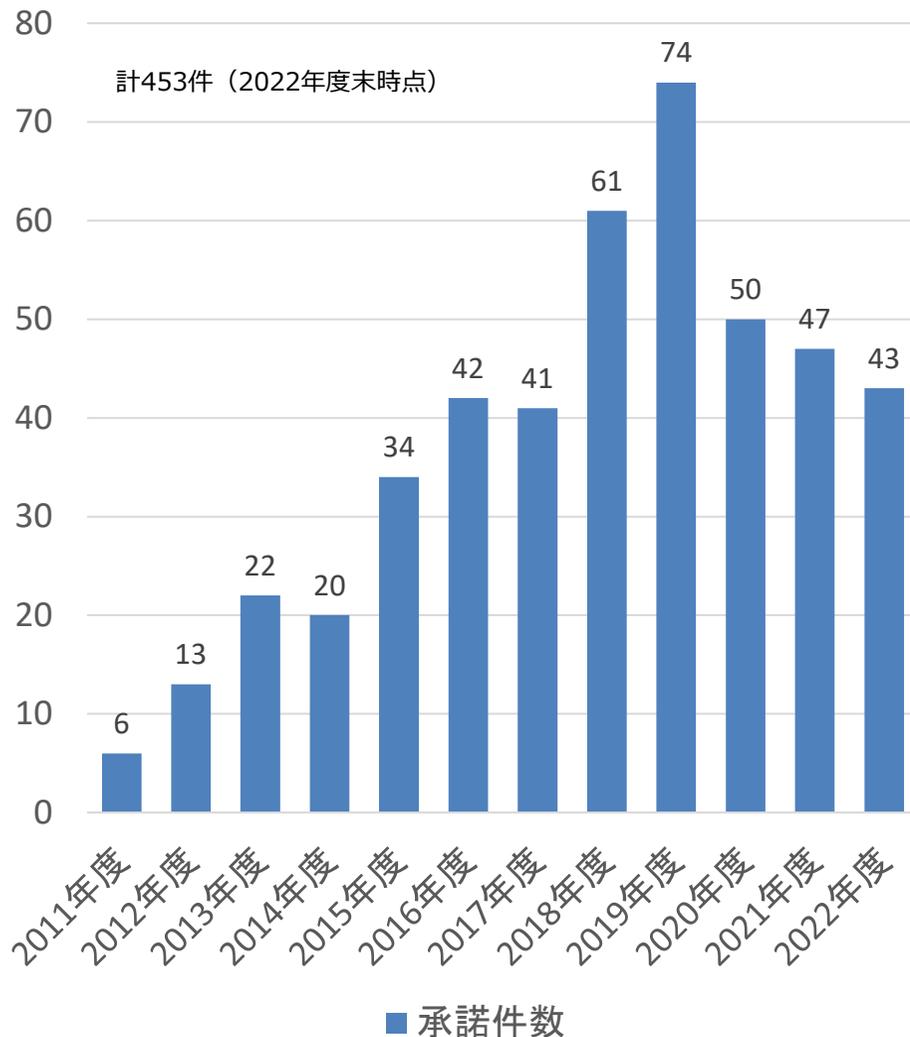
【NDBの提供状況】

	平成31年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度予算
抽出件数	260件 本省利用 188件 第三者提供 72件	267件 本省利用 221件 第三者提供 46件	292件 本省利用 218件 第三者提供 74件	327件 本省利用 255件 第三者提供 72件	—
抽出量	計149TB 本省利用 77TB 第三者提供 72TB	計151TB 本省利用 92TB 第三者提供 59TB	計271TB 本省利用 136TB 第三者提供135TB	計188TB 本省利用 69TB 第三者提供 119TB	—
事業費 ※R4年度～予算ベース	2.9億円	3.2億円	4.6億円	9.2億円 ※令和4年4月からクラウド化に伴う利用料を含む	9.6億円

第三者提供の承諾件数の推移と提供申出者の区分

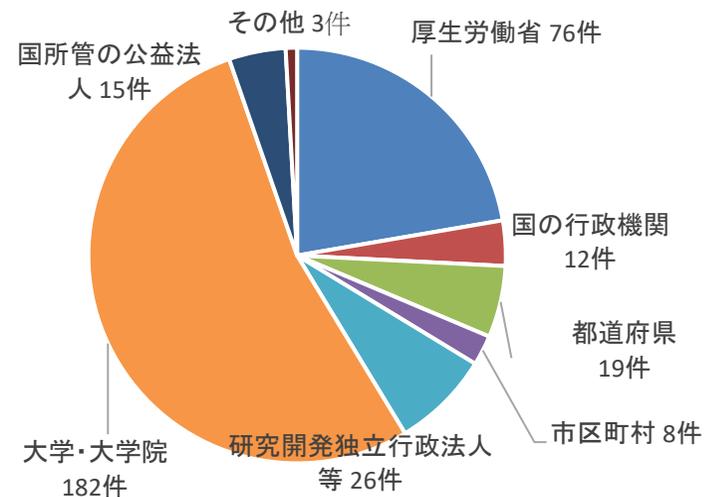
新規申出の承諾件数の推移

※オンサイトリサーチセンターを含む

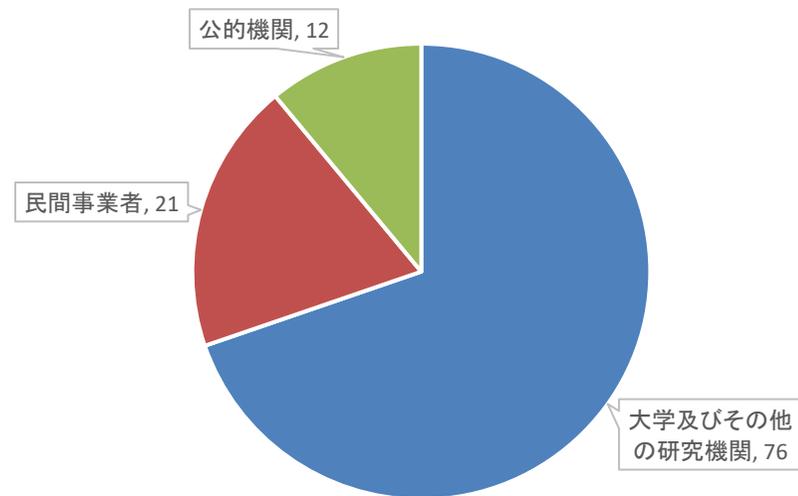


【提供依頼申出者の区分（件数）（2020年9月審査分まで）】

※オンサイトリサーチセンターを含む



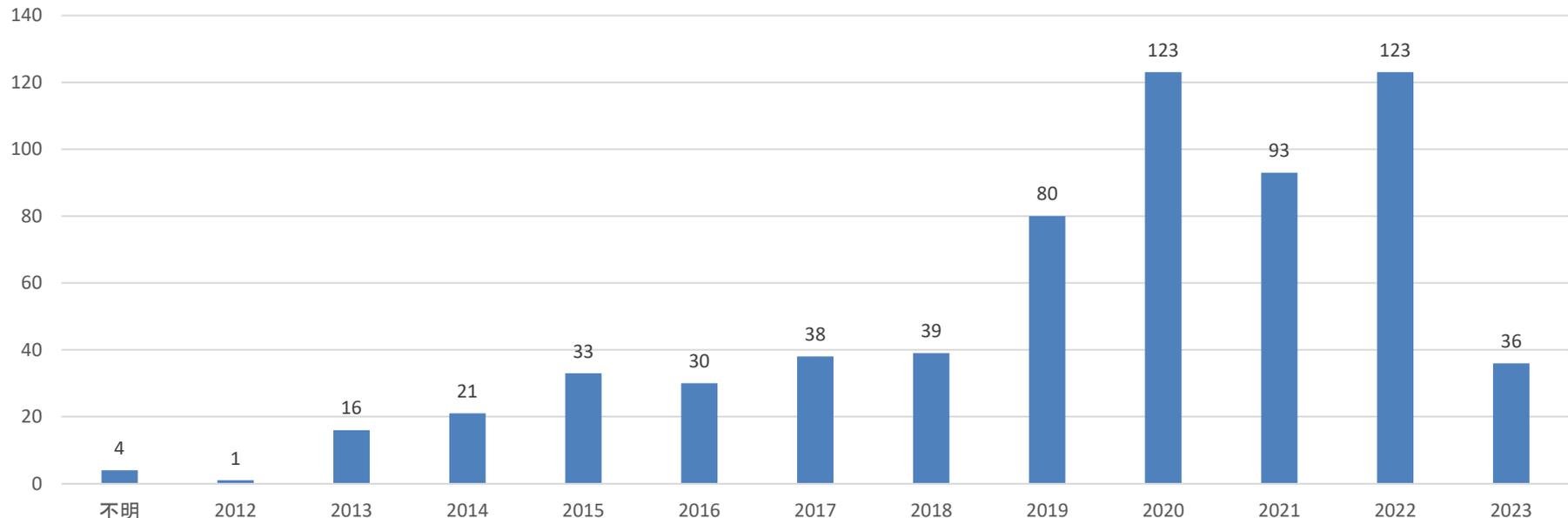
【提供申出者の区分（件数）（2020年12月審査分から）】



※ 担当者の所属施設を集計（1申出につき主たる研究機関1つをカウント）
 ※ オンサイトリサーチセンターを含む

2022年度までに公表された成果物の集計について

- ◆ 2011年度より、医療費適正化計画策定に資する目的以外でのNDBデータの利用が認められ、専門委員会で承諾を受けた研究に対してNDBデータの第三者提供が開始された。
- ◆ 2023年3月末まで453研究(オンサイトを含む)に対するデータ提供が承諾されている。
- ◆ 2023年3月の間に、新たに151件の成果物の報告があった。
- ◆ 成果物の発表年での推移については以下の通り。



※ 申出者より成果物として提出された公表物について発表年で集計

※ 2023年は5月時点で確認

※ 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(抄)

第13 実績報告書の作成・提出

2 利用実績の公表

厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、専門委員会に報告するとともに、必要に応じて利用実績をホームページ等により公表する。

NDBデータの利活用の実際

本省利用による政策への活用

医療費適正化計画

- ◆ 地域毎の調査
 - ・ 診療実績
 - ・ 医療費
 - ・ 特定健診実施率
- ◆ 保険者毎の調査
 - ・ 後発医薬品の使用割合
 - ・ 新規透析導入患者数
 - ・ 特定健診実施率

他の政策利用

- ◆ 全国的な調査
 - ・ 診療報酬改定による影響
 - ・ 新薬市場拡大の実態
 - ・ 公費負担診療の実態
 - ・ 在宅看取りの指標作成
- ◆ 地域毎の調査
 - ・ 歯科診療の実態
 - ・ 複数医療機関からの同一薬剤の重複処方
- ◆ 保険者毎の調査
 - ・ 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果
- ◆ 病院毎の調査
 - ・ 手術実績

第三者提供での活用

学術研究

- ◆ 記述疫学
 - ・ 熱中症の発生頻度
 - ・ 糖尿病患者の死亡年齢
 - ・ 注意欠陥障害患者数の推移
 - ・ 在宅訪問診療患者数の推移
 - ・ 小児市中肺炎に対する抗菌薬
- ◆ 比較研究等
 - ・ コロナ禍のがん診断/治療への影響
 - ・ 洪水による診療への影響
 - ・ 慢性疾患の地域格差の要因の解明
 - ・ 食道切除の病院毎手術件数と医療費の関連
 - ・ 骨粗鬆症治療と骨折リスクの関連

政策利用

- ◆ 記述疫学
 - ・ HIV感染症の併存疾患・医療費
 - ・ 血液製剤の利用実態
- ◆ 指標作成
 - ・ 自治体毎の循環器病の医療体制
- ◆ 費用対効果評価
 - ・ 高額薬剤の薬価改定のための報告書

- EBPMや研究利用の基盤として、NDBの利便性・価値向上を図っていくため、**①NDBと他の医療・介護データ等との連結解析**や、**②死亡情報との連結**を順次進めていく。

識別子はID4, ID5

区分	DB名	主なデータ	NDBとの連結の意義・必要性	連結の検討状況等
公的	介護DB	<ul style="list-style-type: none"> 介護レセプト 要介護認定情報 	<ul style="list-style-type: none"> 要介護者の治療前後の医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。 	<ul style="list-style-type: none"> 令和2年10月開始
	DPCDB	<ul style="list-style-type: none"> DPCデータ (診療情報、請求情報) 	<ul style="list-style-type: none"> 急性期病院の入院患者の状態の把握が可能となり、急性期医療の治療実態の分析に資する。 	<ul style="list-style-type: none"> 令和4年4月開始
	障害福祉DB	<ul style="list-style-type: none"> 給付費等明細書情報 障害支援区分認定情報 	<ul style="list-style-type: none"> 障害者の治療前後の医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。 	<ul style="list-style-type: none"> 連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。
	予防接種DB	<ul style="list-style-type: none"> 予防接種記録 副反応疑い報告 	<ul style="list-style-type: none"> 予防接種の有無を比較した、<u>ワクチンの有効性・安全性</u>に関する調査・分析に資する。 	<ul style="list-style-type: none"> 連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。
	感染症DB	<ul style="list-style-type: none"> 発生届情報 	<ul style="list-style-type: none"> 感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。 	<ul style="list-style-type: none"> 連結解析を可能とする法案が成立。令和6年施行予定。
	難病DB	<ul style="list-style-type: none"> 臨床調査個人票 	<ul style="list-style-type: none"> 網羅的・経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。 	<ul style="list-style-type: none"> 連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。
	小慢DB	<ul style="list-style-type: none"> 医療意見書 		
民間	全国がん登録DB	<ul style="list-style-type: none"> 届出対象情報 死亡情報 	<ul style="list-style-type: none"> 各種がんの各ステージ分類毎による治療実態と予後の把握・分析に資する。 	<ul style="list-style-type: none"> 引き続き検討中
	次世代DB	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関の診療情報 	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報と連結・分析を可能にすることにより<u>医療分野</u>の研究開発を促進する。 	<ul style="list-style-type: none"> 連結解析を可能とする法案が成立。令和6年施行予定。
その他	死亡情報	<ul style="list-style-type: none"> 死亡の時期や原因等 	<ul style="list-style-type: none"> 発症から死亡に至るまでの治療実態を把握し、<u>治療介入の必要性の検討や効果の検証</u>に資する。 	<ul style="list-style-type: none"> 令和5年4月 省令改正を施行 (令和5年度システム改修) (令和6年度NDB掲載開始)

NDBデータ提供の抜本的見直し（概要）

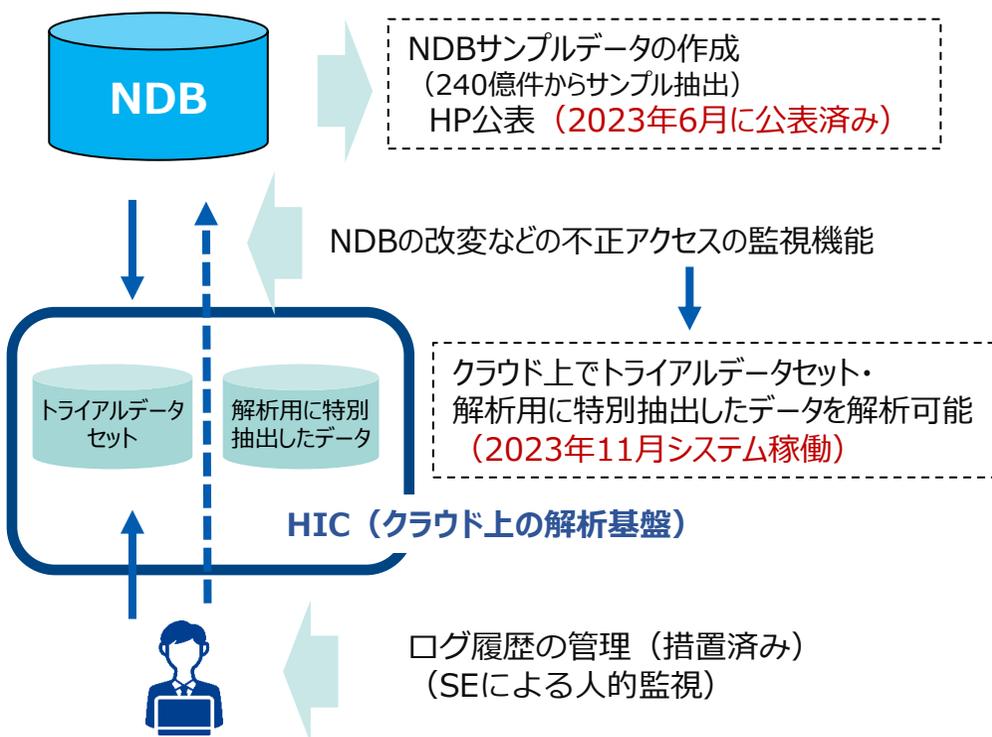
令和5年6月29日

第165回社会保障審議会医療保険部会

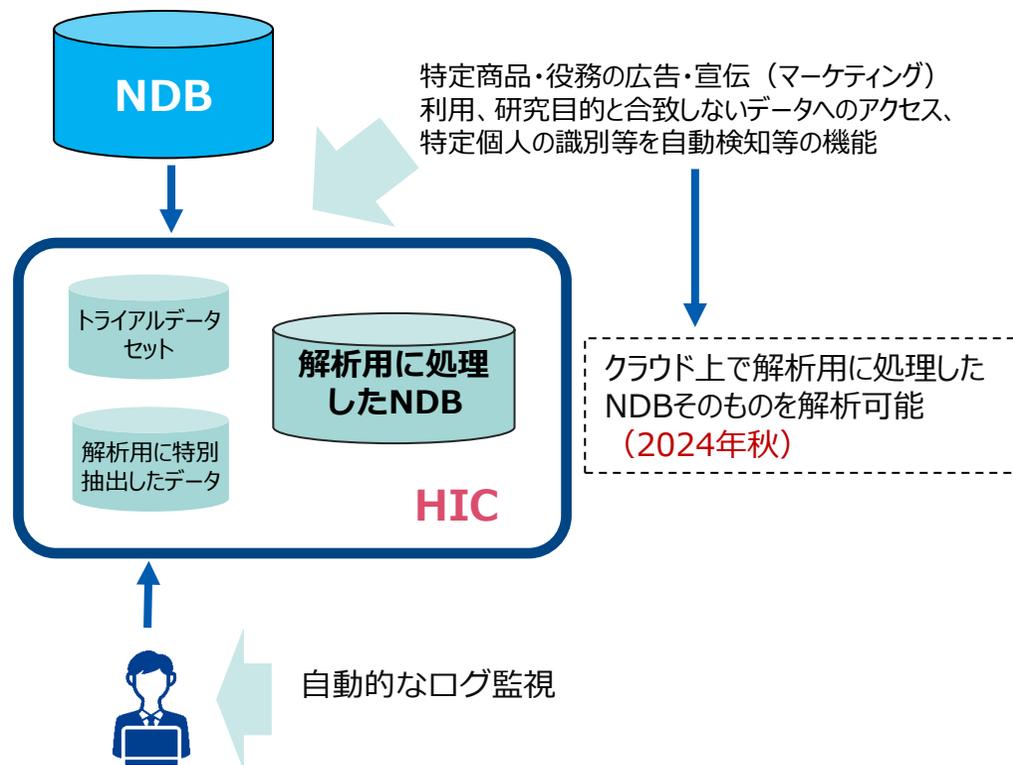
資料2
更新

- **直ちに**、サンプルデータの作成、トライアルデータセットの作成、不正アクセス監視機能の実装に取り組み、
 - ・ **2023年6月**、NDBサンプルデータを厚労省HPに公表
 - ・ **2023年秋**、リモートアクセスでトライアルデータセット・解析用に特別抽出したデータを解析可能
 - さらに、不適切利用等の監視機能やポータルサイトの機能拡充を開発・実装の上、
 - ・ **2024年秋**、リモートアクセスの解析データを拡大
 - ・ **申請からデータ提供まで平均390日の現状に対し、申請×切を毎月設定し、申請から原則7日で処理**
- ※申請が月5件程度であることを踏まえ、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

【不正アクセスの監視機能の実装】

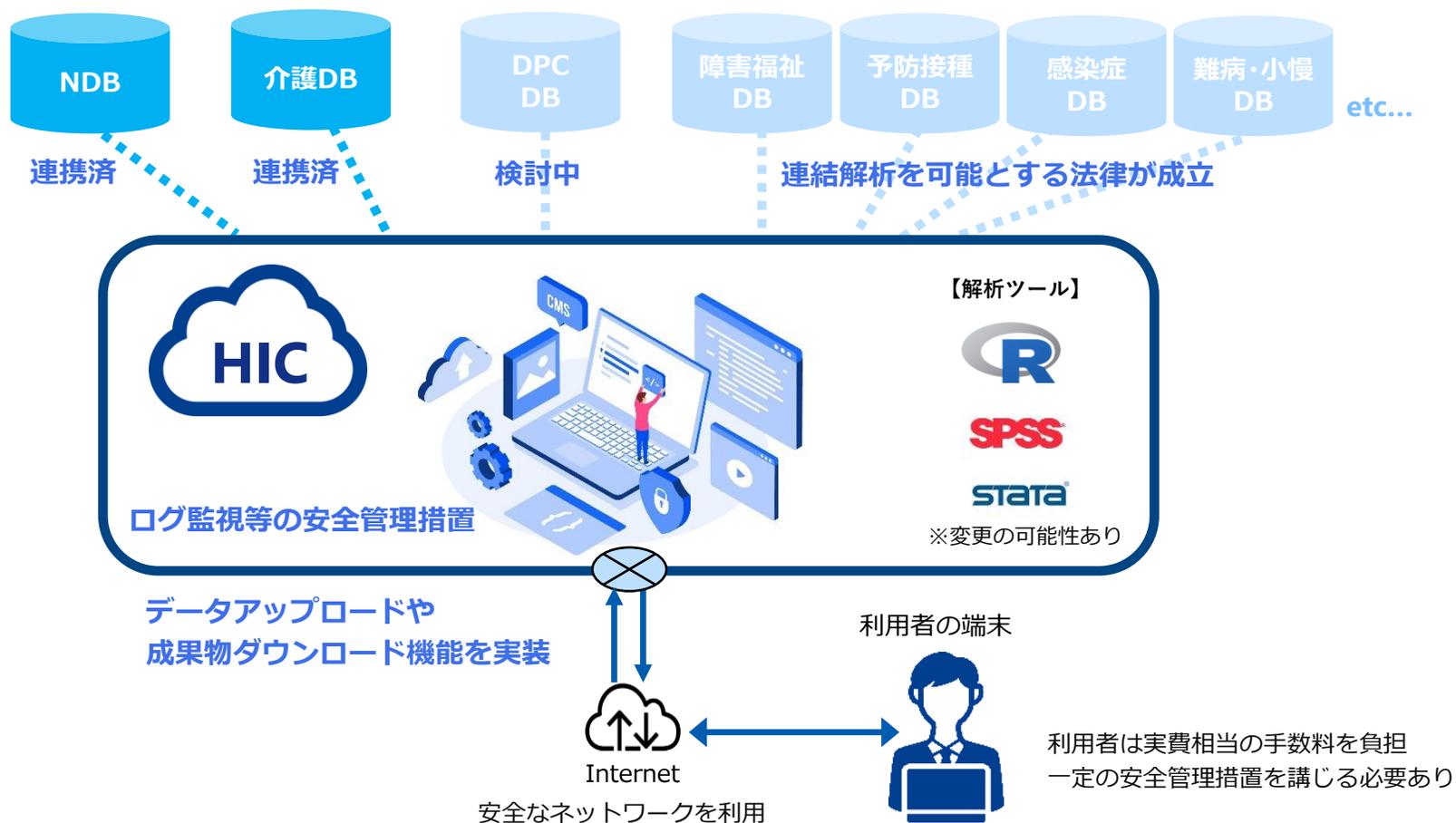


【不適切利用の監視機能の実装】



医療・介護データ等解析基盤（HIC）

- 医療・介護データ等解析基盤（HIC）は、クラウド上に構築されたプラットフォーム（2023年秋に稼働予定）
- 研究者は、リモートアクセスで安全な環境に接続し、公的DBを解析することが可能。
- 解析ツールや持ち込むデータ・マスタ（容量制限あり）のアップロード、成果物をダウンロードする機能を実装。



HIC機能拡充に伴う審査方法の見直し（案）

令和5年6月29日

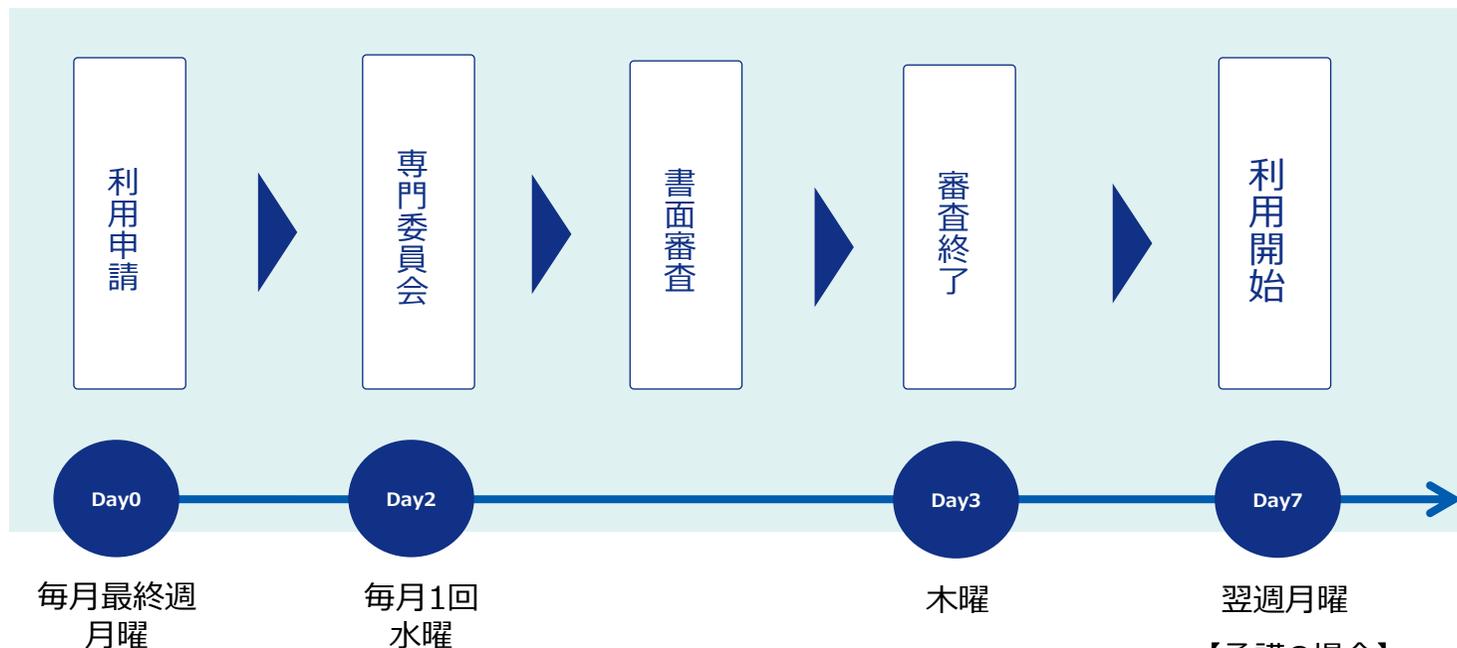
第165回社会保障審議会医療保険部会

資料2

- 申請からデータ提供まで平均390日の現状に対し、申請〆切を毎月設定し、申請から**原則7日**で処理
※申請が月5件程度であることを踏まえ、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

原則7日のイメージ※1

※1 研究者側の都合に要した期間は除く



- ポータルサイト上で申請

【承諾の場合】

- ポータルサイト上でID/PW提供
- 手数料の納付が必要

【不承諾・継続審査】

- ポータルサイト上で理由を通知
- 研究内容が不明確で判断できない場合等は対面審査

※ 例外的に磁気媒体の利用審査を行う場合は、対面審査

- 参考資料



(参考) NDB利用の安全管理措置

1 NDBの収載

- 厚生労働省は、高齢者の医療の確保に関する法律（以下「高確法」）に基づき、医療費適正化計画の作成・実施・評価に資するため、保険者等からデータの提供を受け、NDBに収載している。
- 厚生労働省は、医療費適正化計画の作成・実施・評価に資する目的で、自ら調査・分析を行うとともに、国民保健の向上に資する目的で相当の公益性を有する分析等を行う者に対して提供することができる。

2 NDBの安全管理措置

- NDBは、高確法に基づき、個人特定できないよう氏名等を削除し、匿名化した形でデータを収集している。
- NDB利用者は、高確法に基づき、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などの義務が課されている。
 - ※ NDB利用の成果物は、公表前に、個人情報保護の観点から、希少疾患など個人が特定されないか（最小集計単位が10未満となっているか）を確認などを講じている
- 厚生労働省は、法令違反などの疑いがある場合には、高確法に基づく立入検査・是正命令を行うことが可能。
 - ※ 不当な目的利用等の禁止義務や是正命令に違反した者には、罰則あり（1年以下の懲役・50万円以下の罰金）
 - ※ このほか、NDBの不適切利用が発生した場合、厚生労働省は、ガイドライン・利用規約に基づく利用停止等の措置を行うことが可能

- 安全管理措置については、組織的、人的、物理的、技術的、その他の安全管理措置について、NDBガイドラインを踏まえて設定する。
- オンプレミス環境を前提としたNDBと異なりクラウド上の解析環境であることから、物理的・技術的な安全管理措置については、他の同様の環境であるC-CATや米国VRDCの安全管理措置等を参考に設定する。

C-CAT; Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics, 本邦がんゲノム情報センター
VRDC; Virtual Research Data Center, Medicareの取扱業者のためのガイドライン

物理的・技術的な安全管理措置

- NDB特別抽出に倣いつつ、HICではログイン可能な者を制限できる点を鑑みて、特別抽出のように取扱者以外の立入制限・入退管理までは求めず、事前に申し出た、職員等に立入が制限された特定の区画において利用できることとする。（サンプリングデータセット・集計表と同様）
- HICの安全管理措置の概要は下記（特にHIC固有の事項は赤字）

利用端末取扱区画の特定	<ul style="list-style-type: none"> 事前に申し出た、特定された区画（国内に限る）でのみ使用すること 職員証を持つ者等に入室が制限された特定された区画でのみ使用すること 利用可能な区画は施錠すること など
盗難・覗き見防止	<ul style="list-style-type: none"> 利用端末は施錠された研究室内で保管すること 利用者が利用端末から離席する際にはログオフ又はパスワード付きクリアスクリーン等の防止策を講ずること HICを利用中の画面の撮影、録画、スクリーンショットの取得を禁止すること 利用端末のデータを追跡・遠隔からの命令等により消去する機能を設けること など
利用者の認証	<ul style="list-style-type: none"> パスワードの規則を遵守すること。類推しやすいパスワードは使用しないこと 一定回数の入力ミスでHICアカウントがロックされること など
不正ソフトウェア対策	<ul style="list-style-type: none"> OS等のセキュリティ対策のアップグレードを行い、マルウェア対策ソフトウェアをインストールすること など
ネットワーク対策	<ul style="list-style-type: none"> 公衆無線LANへの接続を行わないこと、無線LANの不正アクセス対策 など

利用者が遵守する主な安全管理措置の比較

令和5年9月20日

第17回匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会

資料1

	HICガイドライン	NDBガイドライン（特別抽出の場合）
組織的措置	運営管理規定を整備	運営管理規定を整備
人的措置	法令・契約違反者等は利用不可	法令・契約違反者等は利用不可
入退室管理	利用場所の施錠 職員等以外の入室禁止	利用場所の施錠 入退室のチェック、取扱者以外の入室禁止
盗難・覗き見防止	クリアスクリーン等による覗き見防止 スクリーンショットやスマートフォン等での撮影禁止 利用端末を追跡・遠隔からの命令等により消去する機能	クリアスクリーン等による覗き見防止 スクリーンショットやスマートフォン等での撮影禁止 窃盗防止用チェーン等設置による盗難防止
認証・識別	パスワードの規則遵守 二重認証	パスワードの規則遵守 二重認証
不正ソフトウェア対策	セキュリティ対策のアップグレード 不正なログオン等が認められれば、サービスの利用停止	セキュリティ対策のアップグレード
ネットワーク対策	公衆無線LANに接続しないこと 無線LANの不正アクセス対策 その他、ネットワークの規定	外部ネットワークに接続しないこと
消去	— (運用保守業者が削除)	復元不可能な手段で廃棄すること
ログ管理	— (運用保守業者が管理)	アクセスログの確認・管理

(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

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。特定の商品又は業務の広告又は宣伝（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>

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
<p>・・・（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。）</p>	<p>・・・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、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。</p>

④ 規制改革実施計画への対応（案）

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

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、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 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。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。</p> <p><職名等変更届出書で認められる例></p> <ul style="list-style-type: none"> • 個票を用いた解析が終了し、論文を執筆中である • 厚生労働省に公表物確認を依頼している最中である • 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 • 論文を投稿し、査読の結果待ちである <p><専門委員会での審議を要する例></p> <ul style="list-style-type: none"> • 提供されたNDBデータを用いて解析中である • 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 • 抽出条件や解析方法を変更する
<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）

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

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。……