

1. 同一対象群に関する追加データの取得・解析が可能

- 匿名化情報は、元データに復元できない形で匿名化することが必要であり、同一対象群に関する追加データの取得・解析を行うことができない。他方、仮名化情報は、匿名化情報と異なり、同一対象群に関する追加データの取得・解析が可能。
- 仮名化情報の利用・提供を創設することにより、仮名化情報に相応しい保護を図りながら、同一対象群に関する追加データの利用・分析が可能となる。

2. 特異な値や記述の削除・改変が不要

- 仮名化情報は、匿名化情報と異なり、特異な値や記述の削除・改変が不要である（仮名化情報であっても、氏名など単体で特定の個人を識別できる情報は削除が必要。）。
- 仮名化情報の利用・提供を創設することにより、保健医療データの利用・提供に当たって、例えば、
 - ・身長・体重（2m以上・150kg以上など）、年齢（100歳以上など）、検査値（血圧200以上など）など特異な値の改変が不要
 - ・受診日や生年月日等の改変、地理的情報の削除・改変が不要となり、データの有用性が高まる。

3. 他の仮名化情報との連結解析が可能

- 次世代医療基盤法の改正により、仮名加工医療情報の第三者提供の枠組みが創設されたところであり、また、今般、公的データベースも次々と整備が進んでおり、仮名化情報の利用・提供を求める声大きい。
- 公的データベースに関して仮名化情報の利用・提供を創設することで、例えば次世代医療基盤法の仮名加工医療情報と臨床情報等を含む仮名化情報を連結して利用することが可能となり、医療分野における研究利用の有用性が高まる。

仮名加工医療情報のイメージ（匿名加工医療情報との違い）

- 仮名加工医療情報は、氏名など**単体で特定の個人を識別できる情報の削除**が必要であるが、**匿名加工医療情報と異なり、特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要。**

【現行法】

※赤字はデータ改変部分

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
などは
削除

氏名などに加え、
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)

| 氏名 | 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) |

医療データ領域

氏名
などは
削除

医療データ領域の削除・改変は不要

【改正により新設】

仮名加工医療情報

| 氏名 | 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) |

変更無し

※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

匿名化情報の利活用の実際と更なる成果への期待

匿名化情報の利活用により様々な成果が報告されており、NDBを利用した例を以下に挙げる。一方で、NDBその他のデータベースの多くでは検査値や記述等に対して削除又は加工を行っているため、これらのデータベースに検査値や転帰等のより詳細で長期にわたる臨床情報を仮名化して連結することで、更なる成果の発展が期待できる。

- 新型コロナウイルス感染症流行前後の乳がん手術件数の動向を分析した。全年齢層で腋窩リンパ節郭清を伴わない乳房温存手術の件数が減少しており、一部の患者で治療機会が失われた可能性が示唆された。乳がんの病期や術前補助療法の有無が特定できなかった。

(Sci Rep. 2023;13:4977)

- 眼科領域の手術件数の最近の動向を分析した。白内障、緑内障に対する手術、網膜硝子体手術にそれぞれ傾向があることを明らかにし、高齢化、低侵襲手術の普及、新型コロナウイルス感染症の流行による影響があった可能性が示唆された。手術コードでは、手技の違いを詳細に比較、評価することが困難であった。

(Sci Rep. 2023;13:22884)

- 歯の本数と前糖尿病もしくは糖尿病の発症との関係を解析し、歯の本数が少ないことと前糖尿病もしくは糖尿病の発生率が高まることとの関連性を示した。健康行動、教育レベル、世帯収入、糖尿病の家族歴、糖尿病のサブタイプ等が明らかでなかった。歯を喪失した理由、時期、ベースの口腔状態が不明であった。

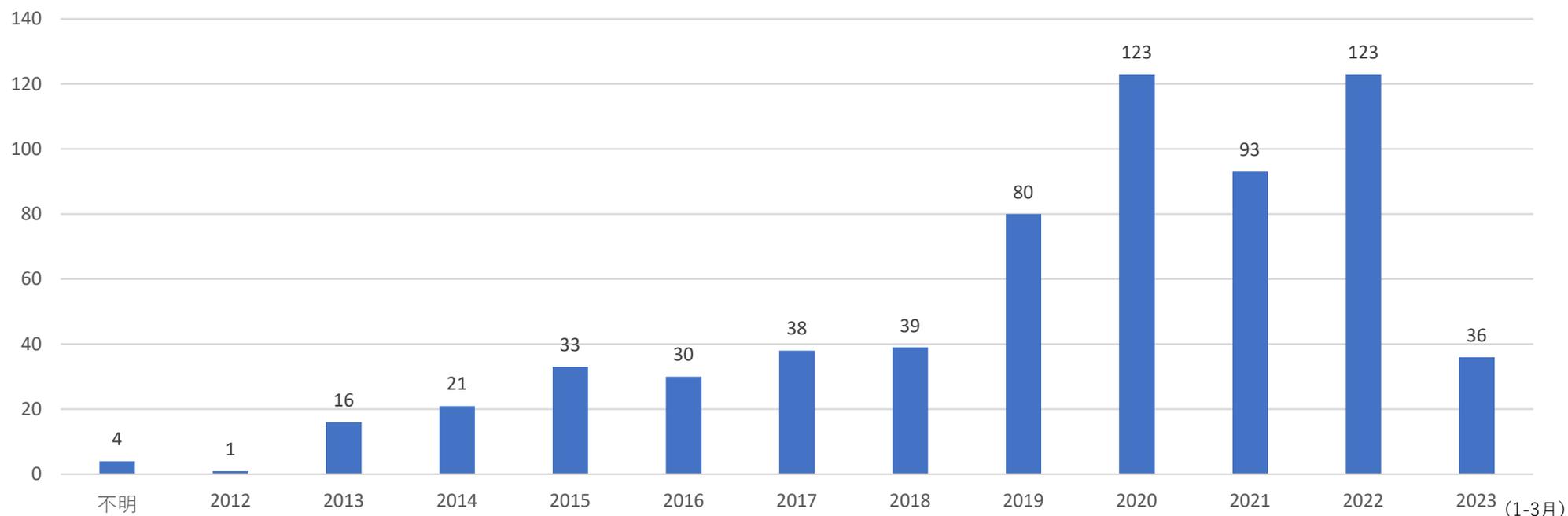
(BMJ Open. 2023;13:e075527)

- 急性心不全で入院し心臓リハビリテーションを受けた患者さんを対象に解析を行い、退院後に外来で心臓リハビリテーションを受けることが、全死因死亡率※の低下や、心不全が原因の再入院率の低下と関連していることを示した。外来での心臓リハビリテーションの有無で総医療費に差はなかった。心機能、血液検査データ、フレイルの評価、リハビリテーションの詳細等が明らかでなかった（※死亡判定ロジックによる推定）。

(Eur J Prev Cardiol. 2023;30:442)

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月までの間に、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。

医療等情報の活用拡大により想定されるユースケース（２）

- 前回のWGで挙げたユースケース以外にも以下のような例が想定される。

1. 臨床・研究利用（臨床像の解明、医薬品等の安全性サーベイランス等）

- 医療データ領域の削除・改変が不要なため、情報量の減少や情報の質の変化が起こらず、匿名化情報と比較してデータの正確性・信頼性が高まることから、必要なデータを効率的に収集できる上、解析結果の質やシミュレーション精度が向上することが期待できる。
 - ⇒ 特異な検査値や記述を含めて分析することで、希少疾患の臨床像の解明や医薬品等による未知の副作用の発見につながり、本人への還元も含め、治療法の発見や安心・安全な医療に役立つことが期待できる。
- 背景情報を揃えて長期のデータを分析することで、当該対象群のイベント発生率をより正確に解析できる。また、ある疾患に罹患した対象群に対して、背景情報を過去に遡って解析することで、想定していなかった曝露因子が明らかになる可能性がある。さらに、追加のデータ解析による検証も可能となる。
 - ⇒ 特に第三者による、医療安全の観点からの医薬品やワクチン等の安全性サーベイランスの一層の充実、疾患の早期診断、治療効果予測が可能となるバイオマーカーの開発等が期待できる。
- 他の公的データベースや一定の要件を満たした民間（学会含む）データベース、さらには死亡情報等と連結解析することができれば、様々な因果関係を明らかにし、予後予測・治療効果予測モデルを作ることができる。
 - ⇒ 個別化医療の加速が期待でき、結果的に、早期に本人にもメリットが得られる可能性がある。

2. 行政利用（医療の質の評価、医療政策の提案等）

- 臨床情報を含むデータベースができることで、特定の疾患や障害を有する患者に対して提供された医療サービスとその有効性、費用対効果を分析することができる。
 - ⇒ 医療の質を評価し、科学的根拠に基づいた効果的な支援の実践につながる。
- 特に長期間の臨床情報を含むデータベースができることで、ワクチンの接種状況や特定健診の受診動向と、その後の長期間の疾患発症や医療機関の受診動向、医療費負担を分析できる。
 - ⇒ 予防医療の現状を把握・評価し、普及啓発や医療費削減に向けたよりよい医療政策が提案できる。
- 感染症流行時や災害発生時に、当該患者への診療行為、転帰、基礎疾患の有無等との関連性が分析できる。
 - ⇒ タイムリーに感染症や災害関連疾患の重症化リスクを同定でき、次なる危機に備えた医療体制整備、医療資源配分について議論することで対応力強化につながる。

医療等情報の活用拡大により想定されるユースケース（1）

- 医療分野において、仮名化情報や臨床情報の活用、情報連携基盤の構築が進むことにより、様々なユースケースが生じ得る。

医薬品や治療法の研究開発

- 特定の薬剤を服薬している患者について、当該患者が受療した様々な医療機関における長期的な受療状況を比較することにより、他の疾患に対する新たな効能の特定につながる可能性がある。
- 糖尿病などの生活習慣病において、HbA1c、腎機能等の検査値や眼科・歯科等の他の受診科における検査結果等を長期的に比較することで、病態に応じた有効性の高い治療法の検討ができる。
- 希少な障害をもつ障害者・児について、障害の状況に応じて必要となる障害福祉サービス等の支援に関する長期にわたる効果の分析に資する。
- 特定の薬剤禁忌を持つ患者の代替薬として、何が多く使用されているのか把握することで、薬剤禁忌を持つ可能性のある患者でも安心して使える安全性の高い新たな治療法の特定につながる可能性がある。

医薬品等の副作用の検討

- 特定の薬剤の上市後に、転院後の医療機関も含めた長期的な服用後の臨床情報や検査結果等を分析することにより、副作用の出現しやすい患者群の特定など、医薬品の安全性に関する検証につながる可能性がある。

臨床試験の効率化

- 希少な疾患について、どのような地域や医療機関で診療が行われているか把握可能となることで、医薬品等の臨床開発のスピード向上に資する。
- 特定の傷病名の患者において、患者の背景情報を把握することで、臨床試験の成功率向上に資する要因の分析を行うことができ、治験の実施可否の判断等につながる可能性がある。

疫学分析の精緻化

- 症例数が少ない希少な疾患の罹患や予後、精緻な地理情報や年齢情報に基づく疾患の罹患や予後の分析等に資する。

革新的医薬品・治療法の研究開発

- 症例数が限られた疾患において、治療が必要とされている患者を特定し、その予後を把握することで、そのデータを対照群として利用できる可能性がある。