

- NDB等の公的DBについては、その保有データを利用・提供して行う研究が相当の公益性を有するものであることが、高齢者医療確保法等の法律において規定されている。
- NDB等においてはその具体的な内容がガイドラインに記載されているところ。企業・研究者等が公的DBのデータを利用して行う研究等について、利用申請を受けた際に公益性の観点等から審査を行った上で、提供の可否を判断することとされている。

	NDB / DPCDB	介護DB
「相当の公益性」を有する業務	<ul style="list-style-type: none"> ① 医療分野の研究開発に資する分析 ② 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査 ③ 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究 ④ 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究 ⑤ 上記①～④に準ずるものであって国民保健の向上に特に資する業務 	<ul style="list-style-type: none"> ① 介護分野の調査研究に関する分析 ② 保険給付に係る保健医療サービス及び福祉サービスに関する施策、要介護状態等となることの予防又は要介護状態等の軽度化若しくは重度化の防止のための施策並びに地域における自立した日常生活の支援のための施策の企画及び立案に関する調査 ③ 国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上並びに介護保険事業に関する研究 ④ 介護の経済性及び効率性に関する研究 ⑤ 上記①～④に準ずるものであって国民の保健医療の向上及び福祉の増進に特に資する業務
公益性を有するものと認められない業務	<ul style="list-style-type: none"> ● 特定の商品又は役務の広告又は宣伝（マーケティング）に利用するために行うもの ● 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もの ● 特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料としてのみ利用されるもの 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 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もの ● 特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料とされるもの ● 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もの

NDB保有データの利用・提供で求められる公益性について

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2版

第3 NDBデータの提供申出手続

5 提供申出書の記載事項

(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。 特定の商品又は役務の広告又は宣伝（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してのみ利用される場合は、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。

上記の観点から、NDB を利用する研究の計画内容について、次の①～⑨を記載すること。

② 研究の内容と必要性

以下の i) ～ v) のいずれかに該当していることを確認し、研究の背景、研究の目的、研究によって期待される効果について具体的に記載すること。（複数該当する場合は主たるものを選択）

- i) 医療分野の研究開発に資する分析
- ii) 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- iii) 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究
- iv) 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究
- v) 上記 i) ～ iv) に準ずるものであって 国民保健の向上に特に資する業務

高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）（抄）

（国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供）

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報…を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、**匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務**としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

DPCDB保有データの利用・提供で求められる公益性について

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

第3 匿名診療等関連情報の提供申出手続

5 提供申出書の記載事項

(4) 研究計画

匿名診療等関連情報の利用にあたっては、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。 特定の商品又は役務の広告又は宣伝（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してのみ利用される場合は、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

上記の観点から、匿名診療等関連情報を利用する研究の計画内容について、次の①～⑨を記載すること。

② 研究の内容と必要性

以下の i) ～ v) のいずれかに該当していることを確認し、研究の背景、研究の目的、研究によって期待される効果について具体的に記載すること。（複数該当する場合は主たるものを選択）

i) 医療分野の研究開発に資する分析

ii) 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査

iii) 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究

iv) 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究

v) 上記 i) ～ iv) に準ずるものであって国民保健の向上に特に資する業務

健康保険法（大正11年法律第70号）（抄）

（国民保健の向上のための匿名診療等関連情報の利用又は提供）

第百五十条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名診療等関連情報…を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、**匿名診療等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務**としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査

二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究

三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

介護DB保有データの利用・提供で求められる公益性について

匿名介護情報等の提供に関するガイドライン

第5 匿名要介護認定情報等の提供申出手続

6 提供申出書の記載事項

(5) 匿名要介護認定情報等の利用目的等

国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資する目的で行う匿名要介護認定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から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。また、**匿名要介護認定情報等の提供については、匿名要介護認定情報等の提供の制度趣旨が国民の保健医療の向上及び福祉の増進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。。

② 研究の内容

研究の内容について、以下の i) から v) のいずれかから選択し記載すること（注1）。

i) 介護分野の調査研究に関する分析

ii) 保険給付に係る保健医療サービス及び福祉サービスに関する施策、要介護状態等となることの予防又は要介護状態等の軽度化若しくは重度化の防止のための施策並びに地域における自立した日常生活の支援のための施策の企画及び立案に関する調査

iii) 国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上並びに介護保険事業に関する研究

iv) 介護の経済性及び効率性に関する研究

v) 上記 i) ～ iv) に準ずるものであって国民の保健医療の向上及び福祉の増進に特に資する業務

（注1）複数該当する場合は、研究の中心となる内容を記載すること。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。

③ 研究目的の要件該当の確認

当該研究の直接的な利用目的が上記②であれば、相当の公益性を有し、本要件に該当すると認められる。

しかしながら、匿名要介護認定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。

なお、匿名要介護認定情報等の提供については国民の保健医療の向上及び福祉の増進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、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。

介護DB保有データの利用・提供で求められる公益性について

介護保険法（平成9年法律第123号）（抄）

（国民の保健医療の向上及び福祉の増進のための匿名介護保険等関連情報の利用又は提供）

第百十八条の三 厚生労働大臣は、国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資するため、匿名介護保険等関連情報…を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、**匿名介護保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務**としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 保険給付に係る保健医療サービス及び福祉サービスに関する施策、要介護状態等となることの予防又は要介護状態等の軽減若しくは悪化の防止のための施策並びに地域における自立した日常生活の支援のための施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上並びに介護保険事業に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 介護分野の調査研究に関する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

2・3 （略）

その他の公的DB保有データの利用・提供で求められる公益性について

障害福祉DB

※施行時期未定

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成17年法律第123号）（抄）

（障害者等の福祉の増進のための匿名障害福祉等関連情報の利用又は提供）

第八十九条の二の三 主務大臣は、障害者等の福祉の増進に資するため、匿名障害福祉等関連情報…を利用し、又は主務省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、**匿名障害福祉等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務**としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 障害者等の福祉の増進並びに自立支援給付及び地域生活支援事業に関する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 障害者等の福祉の増進並びに自立支援給付及び地域生活支援事業に関する研究
- 三 民間事業者その他の主務省令で定める者 障害福祉分野の調査研究に関する分析その他の主務省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

2・3 （略）

児童福祉法（昭和22年法律第164号）（抄）

第三十三条の二十三の三 内閣総理大臣は、障害児の福祉の増進に資するため、匿名障害児福祉等関連情報…を利用し、又は内閣府令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、**匿名障害児福祉等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務**としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 障害児の福祉の増進並びに障害児通所給付費等及び障害児入所給付費等に関する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 障害児の福祉の増進並びに障害児通所給付費等及び障害児入所給付費等に関する研究
- 三 民間事業者その他の内閣府令で定める者 障害福祉分野の調査研究に関する分析その他の内閣府令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

②・③ （略）

その他の公的DB保有データの利用・提供で求められる公益性について

難病DB

※令和6年4月施行

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）（抄）

（難病に関する調査及び研究の推進等のための匿名指定難病関連情報の利用又は提供）

第二十七条の二 厚生労働大臣は、難病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資するため、匿名指定難病関連情報…を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、**匿名指定難病関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務**としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 難病対策に関する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療養生活の質の維持向上に資する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉の分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

2・3 （略）

小慢DB

※令和6年4月施行

児童福祉法（昭和22年法律第164号）（抄）

第二十一条の四の二 厚生労働大臣は、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資するため、匿名小児慢性特定疾病関連情報…を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、**匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務**としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 小児慢性特定疾病に係る対策に関する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 小児慢性特定疾病児童等に対する良質かつ適切な医療の確保又は小児慢性特定疾病児童等の療養生活の質の維持向上に資する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 小児慢性特定疾病児童等に対する医療又は小児慢性特定疾病児童等の福祉の分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

②・③ （略）

その他の公的DB保有データの利用・提供で求められる公益性について

感染症DB

※令和6年4月施行

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）（抄）

（国民保健の向上のための匿名感染症関連情報の利用又は提供）

第五十六条の四十一 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名感染症関連情報…を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、**匿名感染症関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務**としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

2・3 （略）

予防接種DB

※施行時期未定

予防接種法（昭和23年法律第68号）（抄）

（国民保健の向上のための匿名予防接種等関連情報の利用又は提供）

第二十四条 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名予防接種等関連情報…を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、**匿名予防接種等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務**としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

2・3 （略）

その他の公的DB保有データの利用・提供で求められる公益性について

全国がん登録DB

がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）（抄）

（厚生労働大臣による利用等）

第十七条 厚生労働大臣は、**国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため**、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報又は特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。ただし、当該利用又は提供によって、その情報により識別をすることができるがんに罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

一～三 （略）

2 （略）

（その他の提供）

第二十一条 （略）

2・3 （略）

4 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供（当該提供の求めを受けた情報が特定匿名化情報である場合にあつては、その提供）を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

一 **当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。**

二 （略）

5～10 （略）