

厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDB等について

参考資料2
 (第2回 健康・医療・介護情報利活用検討会
 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ
 (令和6年1月11日) 資料3-1)

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。

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
データベース名称	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年度~)	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年度~)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年度~)	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~)	感染症DB (構築中)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)	MID-NET (平成23年~)
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、患者が生きている場合には、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 (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	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~ 実施予定) ・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 (平成30年5月~) 仮名データ (令和6年4月~ 実施予定) ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 ※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 (以下、令和6年4月~実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・DPCDB (以下、令和6年4月~実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・介護DB (以下、令和6年4月~実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	未定	未定	-	・小慢DB (令和6年4月~実施予定)	・難病DB (令和6年4月~実施予定)	(以下、令和6年4月~実施予定) ・NDB ・DPCDB ・介護DB	(以下、令和6年5月までに施行予定) ・NDB ・DPCDB ・介護DB	-

上記の他、民間事業者が保有するDBとして、例えば、以下のものが挙げられる。〔企業名 (DB名)〕

- メディカル・データ・ビジョン株式会社 (EBM Provider)
- リアルワールドデータ株式会社 (HCEI / RWDデータベース)
- 日本医療データセンター (JMDC医療機関データベース)
- 4DIN (4DIN Research Network)
- 一般社団法人National Clinical Database (NCD) 等

厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDB等について

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					顕名データベース				顕名DB	匿名DB
データベースの名称	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年度～)	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年度～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年度～)	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～)	感染症DB (構築中)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)	MID-NET (平成23年～)
利用・提供の目的	国民保健の向上に資するため	介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進並びにその有する能力の維持向上に資するため	国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	障害者等の福祉の増進に資するため	国等のがん対策の企画立案・実施に必要ながんに係る調査研究のため ・がん医療の質の向上等に資するため	難病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	小児慢性特定疾病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	健康・医療に関する先端的な研究開発・新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資するため	医薬品等の市販後安全対策に資するため
管理・保護のための措置 (詳細は次ページ)	有 <small>・照合禁止 ・不要時の即時消去 ・安全管理(毀損、漏洩等の防止) ・利用者の義務(秘密保持、不当利用の禁止) ・立入検査 ・是正命令</small>	有	有	有	有	有 (安全管理、利用者の義務、報告徴収、勧告及び命令)	有	有	有	有	有
委託等	支払基金	民間事業者(DB保守・運用・工程管理等) 国保中央会	民間事業者(DB運用等)	未定	民間事業者(DB保守・運用・工程管理等) 国保中央会	国立がん研究センター ※厚労大臣の権限及び事務の委任	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 民間事業者(DB保守・運用・工程管理等)へ委託予定	国立成育医療研究センター 民間事業者(DB保守・運用・工程管理等)へ委託予定	民間事業者(DB保守運用、工程管理支援)へ委託予定	—	—
手数料	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有
罰則等 (詳細は次ページ)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (秘密の漏洩、不正利用等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (秘密の漏洩、不正利用等)	有 (利用者の義務等に違反、秘密の漏洩等)
根拠法	・高確法 §16 ～§17の2	・介護保険法 §118の2 ～§118の11、197	・健保法 §150の2 ～§150の10	・予防接種法 §24～§32 ※施行日は未定	・障害者総合支援法 §89の2の3 ～§89の2の11 ・児童福祉法 §33の23の2 ～§33の23の11 ※令和5年4月から施行	・がん登録推進法 (§2 IV、§44、45を除く。)	・難病法 §27の2 ～§27の10 ※令和6年4月から施行	・児童福祉法 §21の4の2 ～§21の4の10 ※令和6年4月から施行	・感染症法 §56の41 ～§56の49 ※令和6年4月から施行	・次世代医療基盤法	・PMDA法 §15

厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDB等について

公的DBでは、匿名化情報の管理・保護を図るための措置として、法令等で様々な規定が設けられている。

※以下ではNDB、介護DB、DPCDB、予防接種DB、障害福祉DB、難病DB、小慢DB、感染症DBについて法令で定めている内容を記載

匿名データを利用する際の義務等

<照合等の禁止>

本人を識別する目的で、匿名データの作成に用いられた加工方法に関する情報の取得や、他の情報との照合を行ってはならない

<消去>

匿名データを利用する必要がなくなったときは、遅滞なくその匿名データを消去しなければならない

<安全管理措置> ※既に省令の規定が設けられている NDB等 に関する内容

匿名データの漏洩・滅失・毀損の防止等の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じる必要

【1.組織的な安全管理に関する措置】

- ① 匿名データの適正管理に関する基本方針の策定
- ② 利用者の権限・責任・業務を明確にすること
- ③ 匿名データに関する管理簿を整備すること
- ④ 匿名データの適正管理に関する規程の策定、実施、その運用の評価・改善
- ⑤ 匿名データの漏洩・滅失・毀損の発生時における事務処理体制の整備

【2.人的な安全管理に関する措置】

- ① 全ての利用者が法令違反や匿名データの不適切利用等の経歴がないことの確認
- ② 利用者に対して必要な教育・訓練を行うこと

【3.物理的な安全管理に関する措置】

- ① 匿名データを取り扱う区域の特定
- ② 特定された区域への立入りの管理・制限をするための措置
- ③ 機器の盗難等の防止のための措置
- ④ 匿名データの削除や記録された機器等を廃棄する場合に、復元不可能な手段で行うこと

【4.技術的な安全管理に関する措置】

- ① 匿名データを扱うPC等において、匿名データを処理することができる者を限定するための適切な措置
- ② 不正アクセス行為を防止するための適切な措置
- ③ 匿名データの漏洩・滅失・毀損の防止のための適切な措置

【5.その他の安全管理に関する措置】

- ① 匿名データの取扱いに関する業務を委託する場合、受託者が行う匿名データの安全管理のために必要かつ適切な措置についての必要な確認
- ② 受託者に対する必要かつ適切な監督
- ③ 匿名データ利用者としてあらかじめ申し出た者以外の者が匿名データを取り扱うことの禁止

<利用者の義務>

匿名データの利用者・利用者であった者は、その利用に関して知り得た匿名データの内容をみだりに他人に知らせたり、不要な目的で利用してはならない

違反した場合の対応

<立入検査>

厚生労働大臣は、必要な限度において、

- 匿名データの利用者への報告や、帳簿書類の提出・提示の命令
- 職員による質問や、事業所への立入検査を行うことができる

<是正命令>

厚生労働大臣は、左記の義務に違反していると認めるときは、違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命じることができる

<罰則>

- 1年以下の拘禁若しくは50万円以下の罰金、又はこれの併科
 - 利用者の義務に違反し、匿名データの内容をみだりに他人に知らせたり、不要な目的で使用
 - 是正命令に違反
- 50万円以下の罰金
 - 厚生労働大臣による報告の求めや立入検査等に対し、適切な対応を行わない