

令和3年3月26日	資料2
第3回匿名医療・介護情報等の 提供に関する委員会	

NDBの利活用促進に向けた取り組み

令和3年3月26日
厚生労働省保険局医療介護連携政策課
保険データ企画室

検討項目

NDBについて行政、研究者、民間事業者によるデータ利活用をより促進するため、提供申出者のニーズも反映する形で以下の事項について検討する。

1. 個別審査の運営方法の見直し
2. 公表物確認の重点化と提出書類の効率化
3. NDB収載／提供情報の拡大

1. 個別審査の運営方法の見直し

- NDBは匿名化されているものの機微な診療記録であることから、専門委員会においては当該情報を外部に提供することの重大性を認識した上で安全管理措置等を十分に考慮して審査を行っている。
- 現行の審査では、提供申出者に代わり事務局（厚生労働省）が審査に関与している状態で、かつ審査が非公開となっているため、提供申出者に対しNDB利用に関して重要性が伝わりにくい。さらに、提供申出の内容が複雑で、十分に専門委員会で審査できず、結果として審査継続となるケースがある。
- 提供申出者によりNDBのルールを理解してもらうことや審査継続を減らすことを目的に、NDB利用が初めてである提供申出者、複雑な申出内容に関しては対面での審査を導入してはどうか。

<現行の審査>

厚生労働省職員が研究内容について代わりに報告



メリット

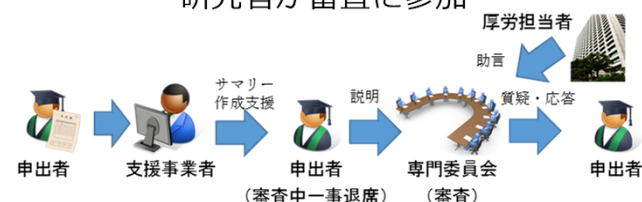
- 提供申出者の心理的負担を減らすことができる

デメリット

- 提供申出者から見て審査過程が不透明で審査の経緯や意図が理解困難
- 専門委員会及び事前説明に対応する厚生労働省内の担当者の負担が大きい

<対面(web)審査>

研究者が審査に参加



メリット

- 審査過程が透明化
- 提供申出者が自ら研究真意を伝えることができ、かつ、審査の経緯や専門委員会の意図を理解できる
- 提供申出者がNDB提供を受けることの重要性や責任感を認識できる
- 提供申出者自身が審査過程を理解できる

デメリット

- 審査進行が予測できない。
- 対面審査により、提供申出者の心理的負担が増える。

1. 個別審査の運営方法の見直し

- 各新規申出を以下の3つに分類し、審査を行う。
1. 提供申出者に参加いただいた上で、専門委員会による審査（対面審査）
 2. 詳細説明なし・提供申出者の参加なしで、専門委員会による審査（簡易審査）
 3. 詳細説明あり・提供申出者の参加なしで、専門委員会による審査（通常審査）

対面審査・簡易審査・通常審査のおよその基準は以下の通りとする。

対面審査	①NDBの提供申出が初めてである場合 ②研究内容が複雑で審査継続となる可能性が高い場合 ③過去に不適切利用があった者による提供申出の場合 ④その他、専門委員が必要と判断した場合
簡易審査	①変更申出のうち、研究目的の大幅変更・追加抽出等がない場合 ②サンプリングデータセットの新規申出のうち、目的や公表方法等が過去の承諾案件と類似している場合 ③集計表情報の新規申出のうち、目的や公表方法等が過去の承諾案件と類似しており、表数が3表以下の場合 ④特別抽出の新規申出のうち、目的や公表方法が過去の承諾案件と非常に類似している場合
通常審査	上記以外

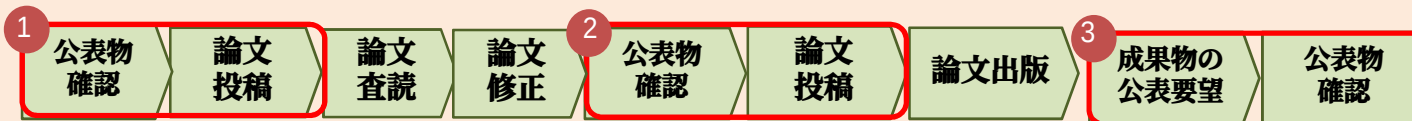
2. 公表物確認の重点化と提出書類の効率化

<現行>

1. 公表物確認後の成果物であっても、その成果物を引用・加工後、再度公表したい場合には、改めて公表物確認を行っている。(以下図②③)



2. 論文投稿先の変更や査読指摘による修正など、新規データが含まれない内容・軽微な修正であっても、改めて公表物確認を行っている。(以下図②③)



<対応案>

提供申出書に記載されている公表形式であり、一度公表物確認した後であるならば、新規データ等の追加がない限り公表物確認は不要とする。

- 公表物確認とは、利用者が、提供申出書に記載した公表時期、方法に基づいて行った研究の成果(中間生成物及び最終生成物を含む)を、公表前に任意の様式で厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めること。

公表物確認の主な確認観点

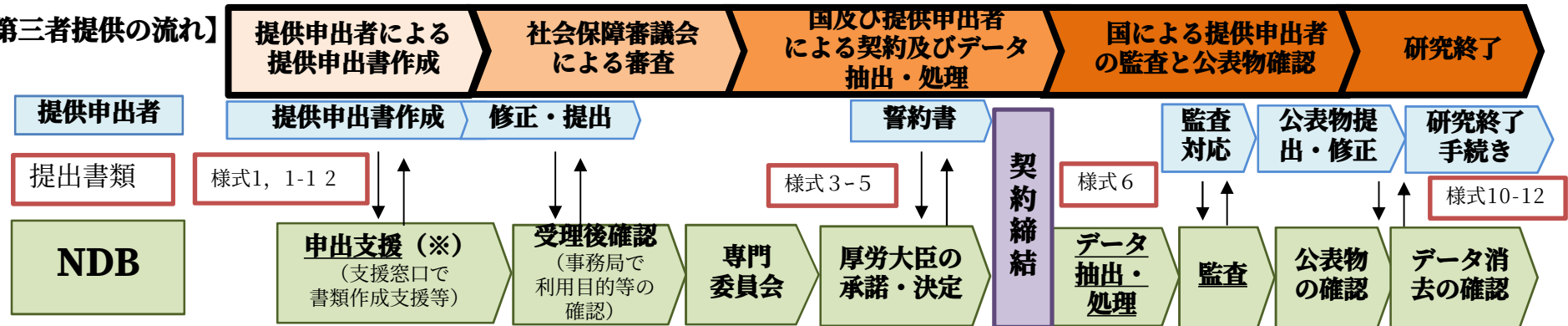
個人情報保護の観点からガイドライン掲載の「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているか

※ 「匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン」においても、同様の対応を行う。

2. 公表物確認の重点化と提出書類の効率化

- 提供申出書から、承諾、データ提供、解析を経て研究終了までのプロセスで多数の書類が発生する。NDB普及を阻害する要因の1つにもなりうるため、提出書類の効率化を進める。

【第三者提供の流れ】



＜申請時＞	様式1	匿名レセプト情報等の提供に関する申出書
	様式1-1	匿名レセプト情報等を利用した研究に関する承諾書
	様式1-2	匿名レセプト情報等に係る手数料免除申出書
＜承諾後＞	様式3	匿名レセプト情報等の利用に関する依頼書
	様式4	匿名レセプト情報等の提供に関する利用規約
	様式5	匿名レセプト情報利用に係わる誓約書
	様式6	匿名レセプト情報等の受領書
＜変更時＞	様式7	所属等変更届出書
	様式8	匿名レセプト情報等の提供に関する申出書の記載事項変更依頼申出書
	様式9	匿名レセプト情報等の利用期間延長申出書
＜終了時＞	様式10	匿名レセプト情報等のデータ措置報告書
	様式11	匿名レセプト情報等の管理状況報告書
＜研究公表時＞	様式12	匿名レセプト情報等の利用実績報告書

} 統合検討

} 統合検討

} 統合検討

※ 「匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン」においても、同様の対応を行う。

3. NDB収載／提供情報の拡大

全国厚生労働関係部局長会議資料
(令和3年1月) 一部改

- NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）や介護DB（介護保険総合データベース）等の保健医療分野における公的データベースについては、令和元年の健康保険法等改正により、民間事業者等への第三者提供や他のデータベースとの連携解析を制度化。令和2年10月から施行。
- 今後、NDBについては、行政、研究者、民間事業者によるデータ利活用をより推進し、データの価値を国民に広く還元できるよう、データベースの整備を進める。具体的には、指定難病・小児慢性特定疾病データベースをはじめとする保健医療分野の他の公的データベースとの連結解析基盤を構築するほか、国民生活に関するデータとの連結解析についても、法的・技術的観点から検討を進める。



自治体 研究者 民間企業 等

(現状)

- 地域ごとの疾病リスクの実態調査およびポピュレーションアプローチの有効性評価
- 都道府県内 地域別の医療提供体制の客観的評価と医療費に関する分析

収載情報の拡充により期待される効果

+居住地情報

居住地から病院までの距離が急性期疾患のアウトカムに与える影響 等

+所得階層情報

所得階層と医療サービス提供の関係 等

他の公的データベースとの連結により期待される効果

〔連結が可能なDB〕※DPCDBは令和4年4月以降

介護DB

- 脳梗塞にて急性期病院で入院治療を受けた要介護者の入院前後におけるADLと医療・介護サービスの利用状況 等

DPC

- 大腿骨頸部骨折にて手術加療した患者の退院時ADLの状況
- 多発外傷にて特定集中治療室で加療した後のリハビリ実施状況 等

〔連結することにより効果が期待できるDB等〕

小慢

難病

- 指定難病、小児慢性特定疾病等の治療実態と予後 等

死亡票

- 終末期医療の実態と死因、災害時医療の治療実態と死因 等

がん登録

- 乳がんの各ステージ分類毎による治療実態と予後 等

3. NDB収載／提供情報の拡大（患者居住地情報、所得階層情報）

<現行>

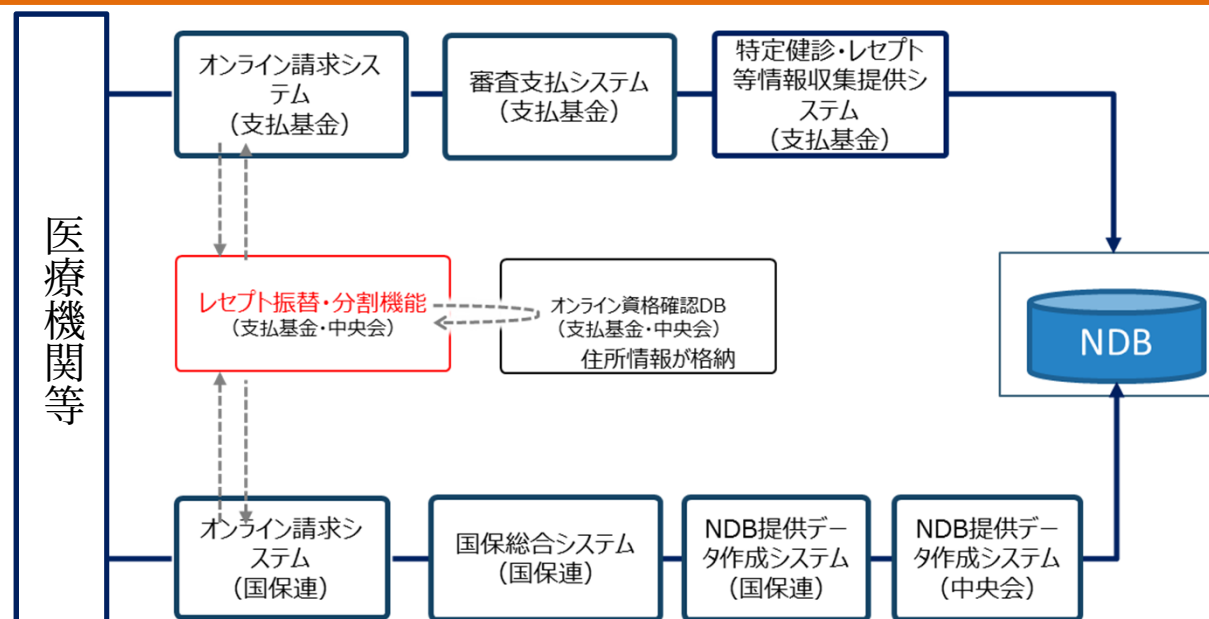
- 現在、NDBには、医療機関等情報はレセプトの記載事項であり収載されているが、患者居住地情報（郵便番号等）は収載されていない。患者居住地情報については、医療費適正化計画等において患者の流出入を正確に見込むという政策利用の観点や、居住地から病院までの距離が急性期疾患のアウトカムに与える影響など研究利用の観点から有用性が指摘されている。
- 同様に、所得情報についても、所得階層と医療サービス提供の関係など行政や研究利用の観点から有用性が指摘されている。

<課題>

- 居住地情報についてはレセプトの記載事項とすることは、医療機関等の負担も大きく、NDBにどのように居住地情報を収載するかが課題。
- 所得情報についても、同様に、どのように収載するかが課題。

<対応の方向性>

- 令和3年3月から運用開始されるオンライン資格確認等システムには居住地情報及び所得階層情報（高額療養費自己負担限度額の適用区分）が格納されている。レセプト振替機能を活用して、NDBに収載する。



3. NDB収載／提供情報の拡大（医療機関、薬局コード、保険者番号）

<現行>

- 現行のガイドラインでは、医療機関、薬局コード及び保険者番号は、地域性の分析・調査にのみ用いる目的である場合に提供できるとされている。

<課題>

- 地域性の分析以外に医療機関等の属性に関する分析や調査等の研究のニーズがある。
- また、近年、医療機関等の移転や統廃合が多く、提供申出者が作成したマスタの不備によってNDBの再抽出が発生する事例が相次いでいる。

<論点>

- 個人情報の保護を前提としつつ、NDBの利活用をより一層進めていく観点から、医療機関コード、薬局コード及び保険者番号について、以下の観点を踏まえて提供することを検討してはどうか。
 - ・ 公表される成果物では個人の医療機関等が識別できないようにすること
 - ・ 専門委員会が研究目的の妥当性を審議すること

現行ガイドライン

- i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして最小限の範囲内で利用される場合



改正案

- i) 提供されるデータが地域性や医療機関・薬局及び保険者の属性に関する分析・調査に用いる目的であり、その目的に照らして最小限の範囲内で利用される場合

※ 「匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン」においても、同様の対応を行う。

3. NDB収載／提供情報の拡大の効果

- 収載情報・提供情報の拡大にともない、研究テーマの幅が広がるとともに、自治体等においても政策を推進できるエビデンスを構築できる可能性がある

研究・政策のニーズ

居住地情報

- ・ 居住地から病院までの距離が急性期疾患のアウトカム（死亡・転院・退院等）に与える影響
- ・ 居住地から大規模病院の距離に伴う受診行動の違い
- ・ 天候の変化による疾患の増悪

所得情報

- ・ 所得差による癌治療実態（従来の抗がん剤や生物学的製剤）とアウトカムとの関連性
- ・ 所得差による医療サービス提供の格差の実態把握
- ・ 所得差による糖尿病の実態

医療機関等コード

- ・ 肺炎患者のICU活用による予後への影響
- ・ 糖尿病患者における認定教育施設の有無による糖尿病治療実態の把握

研究・政策の例

居住地情報

- ・ 自治体における急性期病院、診療所等の医療提供体制の把握と設置場所の検討
- ・ 天候の変化による疾患増悪に関する患者数予測

所得情報

- ・ 所得差が患者のアウトカムに影響するメカニズムの解明と医療サービス提供の検討
- ・ 所得差による健康格差の是正に向けたアプローチの検討

医療機関等コード

- ・ 医療機関におけるICU管理体制の有無による肺炎の予後
- ・ 糖尿病患者の治療及び認定教育施設の均てん化の促進

(参考) 現行のNDBと個人情報保護との関係

- NDBは、現状、以下のとおり被保険者等に係る情報について、個人情報保護の観点から法令及びガイドラインにおいて、特定個人の識別につながることをしないよう措置を講じている。
- また、医療機関・薬局コード及び保険者番号についても、ガイドラインにおいて研究内容に照らして必要最小限の範囲で利用される場合に限り提供を行うこととしているほか、成果物の公表時には第三者による識別を回避する措置を講じている。

【被保険者等に係る情報】

【医療機関・薬局コード及び保険者番号】

第三者提供時

○ NDBデータに係る被保険者等の氏名・被保険者証記号番号等の個人情報 は匿名化し、特定個人が識別できないようにした上で提供 (高確法第16条の2等、ガイドライン)	○ 法令上、医療機関・薬局コード及び保険者番号については、匿名化の対象になっていない (高確法第16条の2等)
○ データに係る特定の被保険者等を識別するために匿名加工の手法に関する情報の取得や、他の情報との照合を禁止 (高確法第16条の3、ガイドライン)	○ 地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして最小限の範囲内で利用される場合に限り、医療機関・薬局コード及び保険者番号の提供が可能 (ガイドライン)

成果物の公表時

○ 個別の同意がある場合を除き、原則として特定個人が第三者に識別されないよう、 ・ 最小集計単位（成果物において患者等の数が10未満になる集計単位が含まれていないこと等）の原則の遵守 (ガイドライン) ・ 厚生労働省への公表物確認の実施 (ガイドライン)	○ 個別の同意がある場合を除き、原則として特定の医療機関等が第三者に識別されないよう、 ・ 最小集計単位（成果物において医療機関等又は保険者の属性情報による集計数が、3未満になる集計単位が含まれていないこと等）の原則の遵守 (ガイドライン) ・ 厚生労働省への公表物確認の実施 (ガイドライン)
---	---

(参考) NDB収載／提供情報の拡大

(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抜粋)

第6 提供申出に対する審査

1～3 略

4 審査基準

専門委員会は、提供申出者が提出する提供申出書に基づいて、以下の(1)から(15)までの審査基準に則り、匿名レセプト情報等の提供の可否について審査を行うものとする。なお、他の情報と連結して利用することができる状態で提供する場合においては、第18の4の規定に基づいて審査を行うものとする。

専門委員会は、必要があると認める場合には、提供申出者に対し、資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができることとする。

なお、取扱者が匿名レセプト情報等を他の情報と照合することは認めないこととし、その他の特定個人を識別することを内容とする分析方法及び手法も認めないこととする。

(1) 利用目的

匿名レセプト情報等の直接の利用目的が、3(1)から(3)に規定する国民保健の向上に資する目的であること。

(2) 利用の必要性等

下記の①から⑤までに即し、匿名レセプト情報等を利用する必要性等が、認められること。なお、専門委員会は審査の際に、申し出られた研究内容の緊急性を勘案し、早期に審査を行い、緊急に提供を行う必要性がある等特段の配慮を行うことができる。

① 利用する匿名レセプト情報等の範囲及び匿名レセプト情報等から分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であること。また、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。

② 匿名レセプト情報等の性格に鑑みて、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。

③ 匿名レセプト情報等の利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。

④ 医療機関・薬局コード及び保険者番号を利用するものではないこと。

ただし、以下のi)からiii)の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。なお、i)からiii)の全てに該当する場合は、第12の2「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式基準に規定された公表形式に即して提供することとする。

i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、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) 医療機関等の個別の同意がある場合等、専門委員会が特に認める場合を除き、公表される成果物の中に特定の医療機関・薬局及び保険者を識別できる資料・データ等が盛り込まれていない場合

iii) 上記2点に違反した場合には、提供申出者及び取扱者の氏名の公表が行われることを提供申出者及び取扱者が承認している場合

⑤ 匿名レセプト情報等の利用について、申し出られている研究内容を現時点で行うことについて合理的な理由があること。

(参考) NDB収載／提供情報の拡大

(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抜粋)

2 研究の成果の公表にあたっての留意点

研究の成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として、利用者は公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないように、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。

(1) 最小集計単位の原則

① 原則として、公表される研究の成果物において患者等の数が 10 未満になる集計単位が含まれていないこと（ただし患者等の数が「0」の場合を除く。）。また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。）の場合には、以下のとおりとする。

- i) 人口2,000 人 未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。
 - ii) 人口2,000 人以上 25,000 人未満の市区町村では、患者等の数が20 未満になる集計単位が含まれないこと。
 - iii) 人口25,000 人以上の市区町村 では、患者等の数が 10 未満になる集計単位が含まれないこと。
- ② 原則として、公表される研究の成果物において医療機関等 又は 保険者の属性情報による集計数が、3 未満となる集計単位が含まれていないこと（ただし患者等の数が「0」の場合を除く。）。

③薬剤データの集計の場合

- i) 当該情報に対応する患者数が10 未満であることが明らかな場合、処方数等の集計単位は含まないこと。
- ii) 当該情報に対応する患者数が不明な場合、内服・外用については1,000 未満になる集計単位を含まないこと。また注射薬については、400未満になる集計単位を含まないこと。

④リハビリテーションの集計の場合

- i) 当該情報に対応する患者数が10未満であることが明らかな場合、リハビリテーションに関する集計単位は含まないこと。
- ii) 当該情報に対応する患者数が不明な場合、100未満になる集計単位を含まないこと。

(2) 年齢区分

原則として、公表される研究の成果物において年齢区分が、5 歳毎にグルーピングして集計されていること。なお、100歳以上については、同一のグループとすること。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。

(3) 地域区分

- ① 原則として、特定健診等情報にかかる受診者の住所地については、公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2 次医療圏又は市区町村とすること。
- ② 医療機関等又は保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究の成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2 次医療圏又は市区町村とすること。
- ③ ①又は②において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合等はこの限りではない。

(参考)公表物確認の重点化

(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抜粋)

第12 利用者による研究成果等の公表

1 研究の成果の公表

利用者は、匿名レセプト情報等を利用して行った研究の成果を、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。また、公表前に、公表を予定する研究の成果（中間生成物及び最終生成物を含む。）について任意の様式で厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めること（以下「公表物確認」という。）。公表物確認を受けた厚生労働省は、当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的なか、個人情報保護の観点から2の「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているかを確認し、承認することとする。また、必要に応じて専門委員会の委員が確認を行うこととする。

当該公表に際して、利用者は、匿名レセプト情報等を基に利用者が独自に作成・加工した統計等についてはその旨を明記し、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにすること。学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査に通らなかったなどの理由により、提供申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、当該公表方法について記載事項変更申出等の提出を行う措置を取った上で、公表を行うこと。

なお、研究の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（例えば論文の校正や査読、班会議、学会抄録、社内・学内での報告等）も公表に当たるため、あらかじめ公表物確認をする必要があることに留意すること。

2～5 略

第13 実績報告書の作成・提出

1 実施状況報告の提出

公的機関以外の利用者は、厚生労働省に対して、研究成果の公表後速やか（3ヶ月以内）にその公表も含めた成果の概要について、利用実績報告書により報告すること。なお、利用者の解散又は取扱者の死亡、研究計画の中止等真にやむを得ない事情により研究成果が示せない場合には、利用者は利用実績報告書にその理由を記載して報告すること。