

令和6年2月9日

第15回匿名医療・介護情報等の
提供に関する委員会

資料1

新たに連結可能となる医療・介護データ等との連結解析に係る案件の審査方針について（案）

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

他の医療・介護データ等との連結解析に係る案件の審査体制（案）

背景

- 令和6年5月までに改正法が施行され、新たに感染症DBと次世代DBについて、NDB・DPCDB・介護DBとの連結解析が可能となる予定である。
- 現在、NDB、DPCDB及び介護DBに係る第三者提供については、社会保障審議会の権限に属せられた事項について調査審議するための専門委員会において審議しており、また、これらの情報について連結して利用することができる状態で提供する案件については、令和2年から社会保障審議会医療保険部会長及び介護保険部会長が定める「匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会」において一体的に調査審議している。
- 感染症DBについては、厚生科学審議会の権限に属せられた事項について審議するための小委員会が設置され、第三者提供に係る審議が行われる予定である。また、次世代DBについては、個別の認定匿名加工医療情報作成事業者が設置する審査委員会において、第三者提供に係る審議が行われている。

論点

- 新たにNDB等と連結可能となるDB（感染症DB及び次世代DB）の連結解析に係る案件について、どのようなプロセスで第三者提供に係る審議を行うべきか。

対応方針（案）

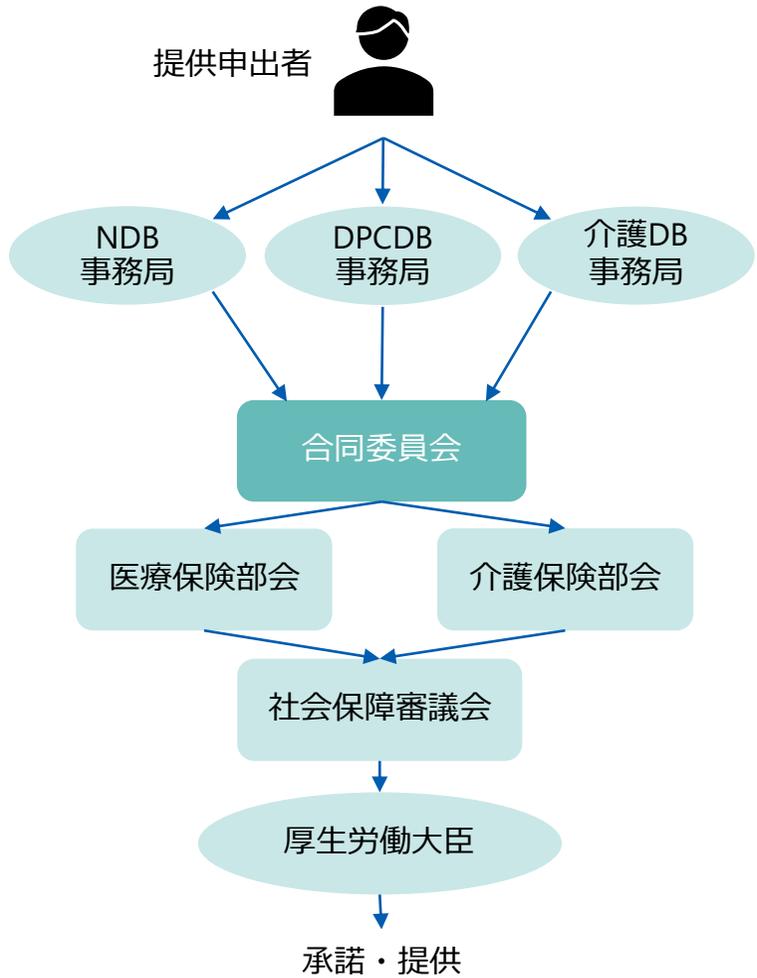
- 新たにNDB等と連結可能となる感染症DB、次世代DBの第三者提供については、法令上諮るべき審議体が異なることから、当面は、連結先のDBから提供されるデータの概要を踏まえつつ、それぞれのDBの審査委員会において第三者提供に係る審議を行うこととしてはどうか。

※NDB、DPCDB及び介護DBの連結解析に係る案件については、引き続き、匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会において一体的に調査審議を行う。

- なお、研究者の利便性を向上するための一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方等については、医療等情報の二次利用に関するWG等において今後検討が行われる予定。

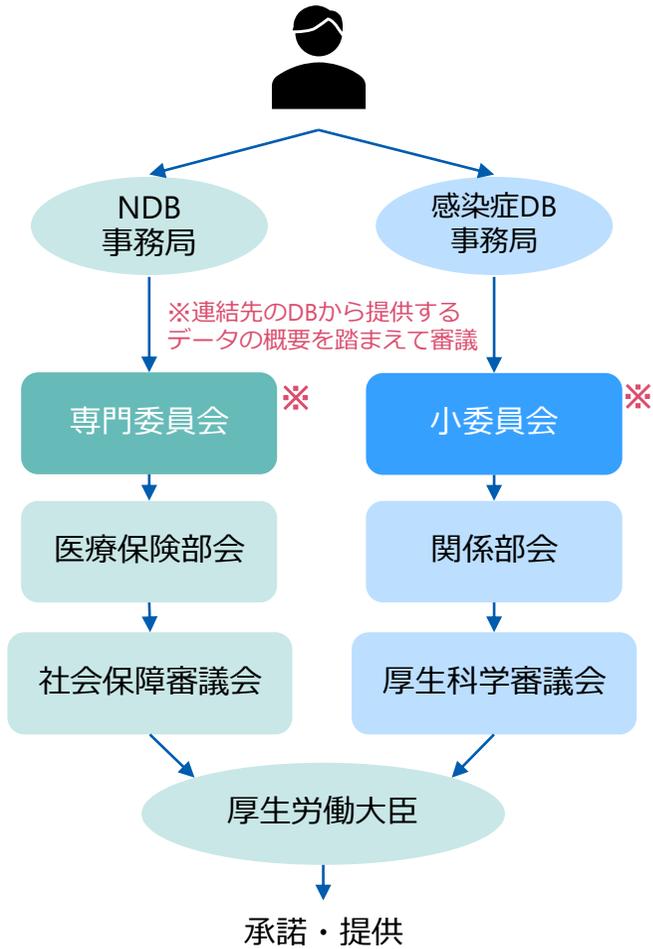
連結解析に係る審査体制のイメージ（案）

現在の介護DB等との連結案件の審査体制



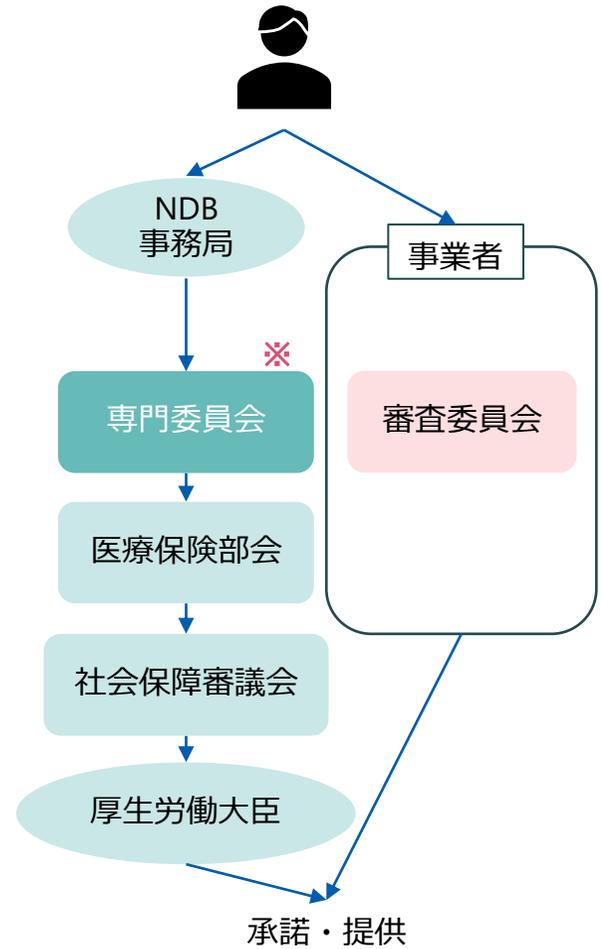
合同委員会を設置し、
一体的審議を実施している

感染症DBとの
連結案件の審査体制（案）



各審議会の下に設置された審査会（次世代においては認定事業者の審査委員会）において、
個別に審査し、全DBの提供について承諾となった場合に連結用データが提供される

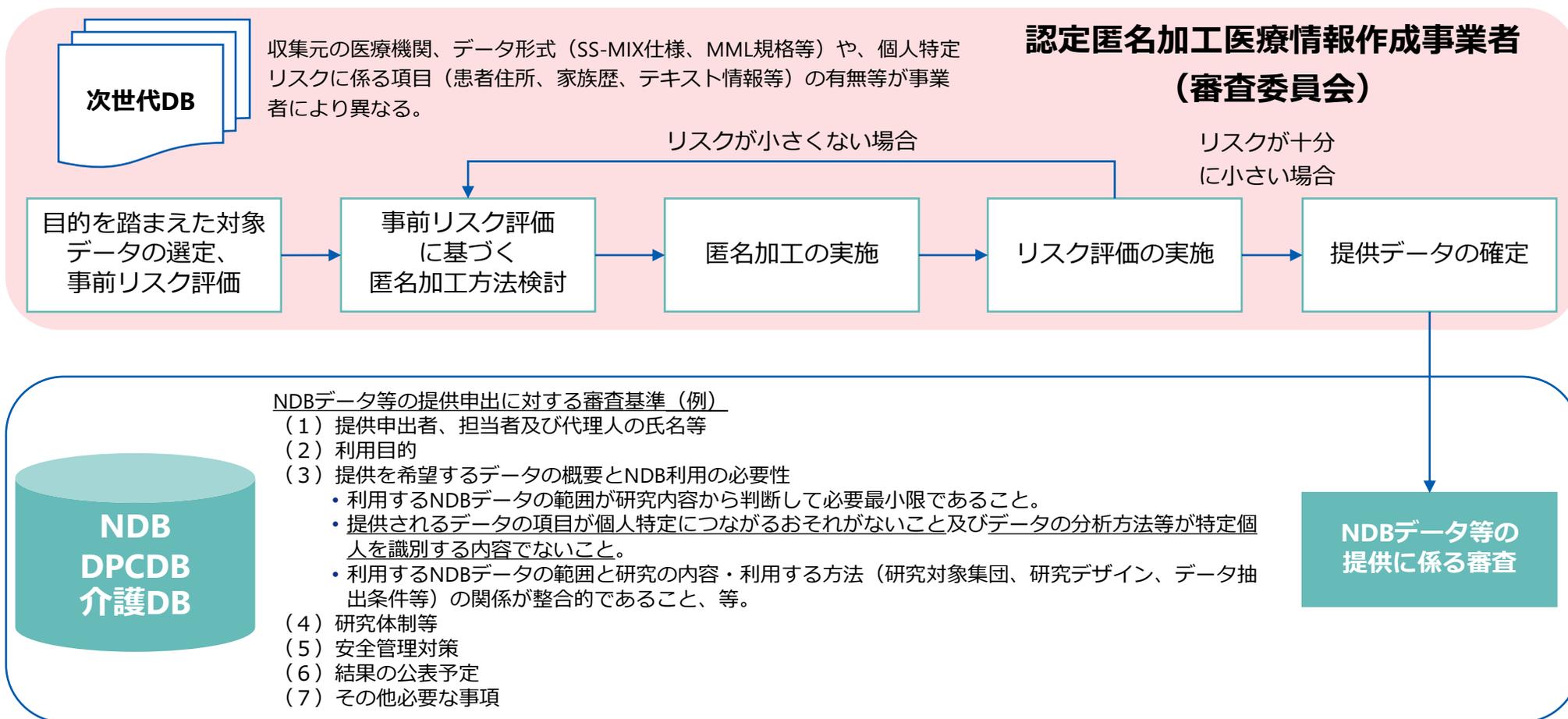
次世代DBとの
連結案件の審査体制（案）



合同委員会：匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会、専門委員会：匿名医療情報等の提供に関する専門委員会、小委員会：匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会

次世代DBとの連結解析に係る案件の審査方針（案）

- 次世代DBは認定事業者毎にDBの仕様が異なるほか、匿名加工実施後のリスク評価に基づき、審査を通じて提供されるデータの内容が調整されるため、実際に連結対象となるデータは審査後に確定される。
- このため、次世代DBとの連結解析に係る案件については、次世代認定事業者の**審査後に**NDBデータ等の提供申出に対する審査を行うこととしてはどうか。



(参考) 他の医療・介護データ等との連結解析に向けて

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、**NDBと他の医療・介護データ等との連結解析**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	・介護レセプト ・要介護認定情報	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。	令和2年10月開始
	DPCDB	・DPCデータ (診療情報、請求情報)	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。	令和4年4月開始
	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	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。	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	・予防接種記録 ・副反応疑い報告	予防接種の有無を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析に資する。	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	・発生届情報	感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。 <u>令和6年4月施行予定。</u>
	難病DB	・臨床調査個人票	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。	連結解析を可能とする法案が成立。連結に向けて検討中。
	小慢DB	・医療意見書		
	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡情報	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。	引き続き検討中
民間	次世代DB	・医療機関の診療情報	医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。	連結解析を可能とする法案が成立。 <u>令和6年5月までに施行予定。</u>

(参考) NDBガイドラインにおける連結解析に関する記載

第3 NDBデータの提供申出手続

1 あらかじめ確認すべき事項

提供申出者は、医療・介護データ等の利用に関する関係法令、NDBデータの提供に関するホームページに掲載されているマニュアル、本ガイドライン、利用規約、FAQ等をよく確認し、あらかじめ了解した上で提供申出手続を行うこと。ホームページに掲載された審査スケジュールの期日までに事前相談を経た上で申出を行うこと。他の医療・介護データ等との連結解析の申出を行う場合は、提供申出者が連結を行おうとするデータベースのガイドライン等に従って、期日までにそれぞれの窓口に提供申出を行うこと。

5 提供申出書の記載事項 (4) 研究計画

⑤ 他の医療・介護データ等との連結の有無

NDBデータを医療・介護データ等と連結する必要がある場合は、連結対象となるデータベースを記載すること。当該医療・介護データ等の利用の申出も行うこと。

第4 提供申出に対する審査

1 審査主体

NDBデータの提供の可否を判断する審査は、高確法に基づき専門委員会が実施する。本ガイドラインに定めるものの他、専門委員会における審査方法の詳細については、専門委員会で決定することとする。審査は研究者の着想の保護等のため原則非公開で行われる。専門委員会はNDBデータの提供の判断に当たって、提供申出者又は取扱者に、条件を付すことができる。NDBデータの提供申出者又は取扱者と関係を有する委員がいる場合には、その申出に対する審査に当該委員は参加しない。専門委員会は、提供申出書の内容が専門的である場合等は、必要に応じ、提供申出書の内容に関する専門的な知見を有する者を招集し、意見を聞くとともに、専門委員会の審査に反映することができる。

提供申出者が、NDBデータと医療・介護データ等との連結解析を申出する場合には、それぞれのデータの提供可否を判断する審査主体の審査を受けること。なお、介護DBとの連結解析の申出は、合同委員会で審査を行う（匿名診療等関連情報の連結解析の申出は、専門委員会で審査を行う）。

第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等

1 他の情報との照合禁止

提供申出者及び取扱者は、NDBデータの作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は連結申出として承諾されていない他の情報とNDBデータを照合してはならない。