

医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議における検討状況（報告）

- 現在、目的別に整備されている、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護DB）等の保健医療分野の公的データベースについて、情報を連結・解析する基盤構築に向けて検討するため、本年5月から「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」を開催。
- 会議では、まずは連結の要請が強く、レセプト等の情報を悉皆的に収集する匿名データベースの共通性を有するNDBと介護DBの連結解析について先行して議論、本年5月以降5回開催し、法的・技術的な論点を整理・検討。
※匿名での連結解析を前提
- NDBと介護DBの連結解析に関し、これまでの議論を踏まえた「これまでの議論の整理－NDBと介護DBの連結解析について－」をとりまとめ（本年7月19日）。
 - ＜ポイント＞
 - ・データの収集・利用目的に関する法の規定の整備
 - ・第三者提供の枠組みの制度化（利用の公益性の確保、個別審査、成果の公表、目的外利用の禁止、不適切事案への対応等）
 - ・実施体制、費用負担、技術面の課題等
- 今後さらに会議での議論を継続し、保健医療分野の他の公的データベースとの関係の整理を含め、秋頃に報告書を取りまとめ、医療保険部会及び介護保険部会に報告する予定。

＜検討スケジュール＞

5月16日 第1回有識者会議開催

5月30日 第2回

6月14日 第3回

6月28日 第4回

7月12日 第5回

7月19日 これまでの議論の整理を公表 ⇒ 7月19日 医療保険部会に報告、26日 介護保険部会に報告

↓（ 月1回程度開催。保健医療分野の他の公的データベースとの関係の整理等について検討。）

秋頃 報告書とりまとめ ⇒ 医療保険部会及び介護保険部会に報告、議論

平成30年7月26日	社会保障審議会介護保険部会（第74回）	資料3-2
------------	---------------------	-------

平成30年7月19日	第113回社会保障審議会医療保険部会	資料3-2
------------	--------------------	-------

これまでの議論の整理

—NDBと介護DBの連結解析について—

平成30年 7月 19日

医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議

1. 議論の経緯

- 本有識者会議は、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）と介護DB（介護保険総合データベース）の連結解析に係る基盤の構築、セキュリティや効率的な実施体制の確保等の課題や、近年整備が進められている他の公的データベースとの関係整理などをあわせて検討し、社会保障審議会医療保険部会及び介護保険部会における議論に資するため、本年5月に議論を開始した。
- 本有識者会議では、医療保険及び介護保険のレセプト情報等を悉皆的に収集する等の共通性を有するNDB及び介護DBの連結解析について先行して議論することとした。参考人からのヒアリングを含めて計5回にわたり法的・技術的な論点について議論を行い、これまでの議論を以下のとおり整理した。
- なお、本有識者会議では、本年夏以降、実施体制、他の公的データベースとの関係の整理等の課題について更に議論を行い、本年秋を目途に全体の議論をとりまとめる予定である。

2. 基本的視点

- NDB、介護DBともに、社会保険制度を基盤とした悉皆的なデータベースであり、保険者を問わずカバーされ、経時的な変化も把握・分析可能である。両データベースの連結解析によって、地域包括ケアシステムの構築、効果的・効率的で質の高い医療・介護の推進等に寄与する医療・介護を通じた分析に資することが期待される。
- また、NDB、介護DBとも、レセプト情報等について、本人が特定できる情報を削除した上で収集される匿名のデータベースとして、保険者や医療・介護関係者をはじめとする多様な関係主体の協力を得て構築されている。このため、連結解析の検討に当たっては、本人の特定がなされないこと（＝匿名性の確保）、本来目的を損なわないこと、関係主体の理解を得られることが必要である。
- こうした両データベースの共通の特質を踏まえ、両データベースの連結解析に当たっては、匿名での連結解析を行うことを前提に、以下の課題ごとに検討を進めた。

3. データの収集・利用目的、対象範囲

(1) データの収集・利用目的

【現行】

- NDB、介護DBともに、収集・利用目的は、法律の規定（法定目的）とガイドラインを組み合わせることにより設定している。平成20年度にスタートしたNDBの法定目的は、平成29年の制度改正において整備がなされた介護DBの法定目的と比較して限定的に規定されており、両者の法定目的の範囲に差異が生じている。

（参考）現行の収集・利用目的

	法定目的	ガイドライン
NDB	全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価	医療サービスの質の向上等を目指した施策の推進、学術の発展に資すること
介護DB	市町村介護保険事業計画及び都道府県介護保険事業支援計画の作成、実施及び評価並びに国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上	国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上等を目指した施策の推進、学術の発展に資すること

【今後の方向性】

- 公益目的での利用を確保する観点から、収集・利用目的については、明確に法定されることが重要である。このため、NDBと介護DBの連結解析を契機として、両データベースの収集・利用目的について、上述の連結解析に対する期待を踏まえ、双方の範囲の整合性にも留意しつつ、法の規定を整備すべきである。

(2) 個人特定可能性への対応

【現行】

- NDB、介護DBで保有する情報は、国への提出前に匿名化され、個人が特定できる情報項目が削除された上でデータベースに収載されている。これに加えて、第三者提供に当たっては、他の情報との照合等により個人の特定につながることはないよう、データベース構築に関わる関係主体や学識経験者で構成される有識者会議における提供前の個別審査や成果の公表前の確認等が行われている。

【今後の方向性】

- NDBと介護DBの連結解析に係る第三者提供に当たっても、匿名性の確保という前提を踏まえ、個々の第三者提供の申出に関して、提供前の個別審査や成果の公表前審査等現行ベースの取組の実施を前提として提供を認めるべきである。

(3) 収集・利用目的との整合性の確保

【現行】

- NDB、介護DBの第三者提供に当たっては、公益目的での利用を確保する観点から、ガイドラインにおいて、利用者の範囲や有識者会議における利用目的・利用内容の提供前の個別審査の実施、成果の公表や利用後のデータ返却等を定め、運用により対応している。

【今後の方向性】

- NDBと介護DBの連結解析を契機として、利用の公益性の確保を強化した上で、幅広い主体による公益目的での利用を図るため、第三者提供の枠組みを制度化すべきである。具体化に向けて、個々の第三者提供の申出に係る利用目的・利用内容の個別審査や成果の公表、目的外利用の禁止や不適切事案への対応等の適合性確保のための仕組みについて、法定化に向けた検討を進めるべきである。
- 上記の枠組みの具体的な運用方法として、利用の公益性を確保しつつ、段階的な利用の拡大を図るため、公益性が認められ、政策的観点からも優先的な分析・研究が必要なテーマを設定した上で、幅広い主体から分析・研究を募る等の円滑な実施に向けた方策について、下記4の取組状況に即して検討すべきである。

4. 第三者提供

【現行】

- NDB、介護DBの第三者提供に当たっては、公益目的での利用を確保する観点から、ガイドラインにおいて、利用者の範囲や有識者会議における利用目的・利用内容の提供前の個別審査の実施、成果の公表や利用後のデータ返却等を定め、運用により対応している。(再掲)

【今後の方向性】

- NDB、介護DBの連結解析を契機として、将来の利用ニーズの増加も視野に、公益目的による利用を前提とした迅速な審査・提供を図る観点から、
 - ・ 情報の提供に係る迅速な審査
 - ・ 連結解析に係る円滑な審査（両データベースの審査の調整等）
 - ・ 利用者支援（申請支援、データベースの基礎知識や解析時の留意点に関する研修等）
 - ・ 安全な利用環境の整備等の取組を実施すべきである。

○ あわせて、審査・提供の更なる迅速化を図る観点から、これまでの取組も踏まえ、下記に関する方策について検討すべきである。

- ・ 標準的な項目の定期的な公表の在り方（オープンデータ等）
- ・ 試行的な分析のためのデータセットの設定の在り方

○ なお、NDB、介護DBの連結解析に係る第三者提供の開始に際しては、両データベースに精通した有識者による試行運用と、それを通じた課題の精査を行うべきである。

5. 実施体制

【現行】

○ NDB、介護DBともに、データベースの保有主体である国が責任主体となりデータベースの保守・管理等を実施。加えて、先行して第三者提供を行っているNDBでは、第三者提供の個別審査を行う有識者会議の運営、利用者の申出手続の支援等も順次開始している。

【今後の方向性】

○ NDB、介護DBの連結解析を契機として、将来にわたる利用ニーズの増加や多様化・高度化に対応することが求められる。このため、実施体制に求められる下記の機能のあり方について検討すべきである。

- ① データベースの保守・管理、利用者支援の取組、第三者提供業務等の基本的な役割について効果的・効率的に実施し、迅速に提供する機能
- ② データベースの構造改善やデータ解析機能の充実、データ解析に係る人材養成など、研究利用に応えるための取組を効果的・効率的に実施する機能

○ データベースの保有主体が国であるという基本的な性格を踏まえ、上記の検討に即し、下記について整理、検討すべきである。

- ① 国が自ら担う機能
- ② 効果的・効率的な実施の観点から他の主体に委ねることが適当な機能
- ③ ②について、国の関与の在り方、他の主体に求められる要件

○ なお、実施体制に関しては、上記3・4における具体的な検討や下記6の検討に応じて必要となる機能、適切な役割分担等に即して、引き続き検討する必要がある。

6. 費用負担

【現行】

○ NDB、介護DBともに、運用に要する費用は、国が予算措置により対応している。

【今後の方向性】

- NDB、介護DBの連結解析に当たっても、データベースの保有主体が国であるという基本的な性格を踏まえ、基本的な部分は国が対応すべきである。
- 一方で、NDB、介護DBの連結解析を契機として、利用ニーズの増加や多様化・高度化への対応が求められることも想定される。第三者提供には公益性と利用者における個別の受益（メリット）の双方が存在し、個々の提供に伴うコストも発生する一方、公益性を確保した利用の促進の要請も存在する。こうした諸点を踏まえ、第三者提供の利用者の費用負担を求めることについて、今後その具体的な在り方に即して引き続き検討する必要がある。

7. 技術面の課題

【現行】

- NDB、介護DBで保有する情報は、国への提出前に匿名化され、個人が特定できる情報項目が削除された上でデータベースに収載されている。
- 現在は、NDB、介護DB双方の匿名化に用いる情報項目や識別子の生成方法が異なり、連結解析を行うことはできない。

【今後の方向性】

- 匿名での連結解析という前提を踏まえ、医療保険及び介護保険の両制度のレセプト等で共通して収集している情報項目（氏名、生年月日、性別）を基に共通の識別子を生成、連結キーとして活用することで、匿名情報としての性質を維持した上で、連結解析を可能とすべきである。
- 更に、技術面の環境整備等に応じて、匿名情報としての性質を維持した上で、識別・連結の精度の向上につながる方策（個人単位被保険者番号（医療保険）の活用等）についても、医療保険制度・介護保険制度における対応や費用対効果、共通の識別子が備えるべき要件等に留意して、今後引き続き検討すべきである。
- また、必要なセキュリティの確保や、迅速な提供や利用ニーズの増加、解析ニーズの多様化・高度化に対応するための機能の確保等、上記3から5までの議論に応じ、必要な技術的対応の内容について、今後引き続き検討すべきである。

8. 今後の検討の進め方

（1）NDB、介護DBの連結解析

- NDB、介護DBの連結解析に関しては、上記3及び4の具体的な運用方法等や、上記5から7までに関する諸課題について、収集・利用目的や第三者提供に係る制度化の検討状況も確認しつつ、本年秋を目途に引き続き検討する。

(2) 保健医療分野の他の公的データベースとの関係整理

○ NDB、介護DBの連結解析に関するこれまでの議論を踏まえ、保健医療分野の他の公的データベース（DPCデータベース、全国がん登録データベース、指定難病・小児慢性特定疾病データベース、MID—NET）との関係について、主に下記の諸点に関して公的データベースごとの議論等を踏まえ、本年秋を目途に本有識者会議で検討する。

- ・ NDB、介護DBとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること
- ・ 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析の根拠についても位置付けることが可能であること
- ・ 第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供の根拠についても位置付けることが可能であること
- ・ NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であること（共通の識別子の生成に必要な情報が収集されていること、システム面の対応が可能であること等）

平成 30 年 7 月 26 日	社会保障審議会介護保険部会（第74回）	資料 3－3
平成30年7月19日	第113回社会保障審議会医療保険部会	資料3－3

「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」
開催要綱

1. 目的

「レセプト情報・特定健診等情報データベース」（以下「NDB」という。）及び「介護保険総合データベース」（以下「介護DB」という。）は、医療保険及び介護保険のレセプトデータ等を悉皆的に格納する匿名のデータベースとして、医療・介護分野の計画の策定、実施、評価のための分析等のデータに基づく政策形成等に用いられている。

NDB、介護DBについては、近年、地域における効果的・効率的で質の高い医療・介護の提供体制や地域包括ケアシステムの構築など、国民の保健・福祉の向上・増進のため、両者の情報の連結解析・提供が可能となる基盤を構築することの重要性が指摘されており、あわせて、セキュリティや効率的な実施体制の確保等の課題や、近年整備が進められている他の公的データベース等との関係についても検討が必要である。

こうしたことを踏まえ、NDB、介護DB情報等の解析基盤について、社会保障審議会医療保険部会及び介護保険部会での検討に資するため、法的・技術的な論点について整理・検討するため、本有識者会議を開催する。

2. 検討事項

- （1）個人情報保護法制等との関係
- （2）データの収集・利用目的、対象範囲
- （3）第三者提供
- （4）費用負担
- （5）実施体制
- （6）技術面の課題（セキュリティの確保等を含む。）
- （7）その他

3. 構成員

- （1）構成員は、別紙のとおりとする。また、その任期は平成 31 年 3 月 31 日までとする。但し、再任を妨げない。
- （2）本有識者会議の座長は、本有識者会議の構成員の中から互選により選出することとする。座長は、本有識者会議の事務を総理し、本有識者会議を代表することとする。座長に事故があるときは、あらかじめ座長の指名する構成員が、その職務を代行することとする。

4. 運営等

- (1) 本有識者会議は、老健局長及び保険局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本有識者会議においては、必要に応じ、(1)の構成員以外の関係者の出席を求めることができる。
- (3) 本有識者会議は原則として公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (4) 本有識者会議の庶務は、老健局老人保健課及び関係課室の協力を得て、保険局医療介護連携政策課において処理する。
- (5) この要綱に定めるもののほか、本有識者会議の運営に関し、必要な事項は、会議において定める。

「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」
構成員名簿

石川 広己	公益社団法人日本医師会常任理事
遠藤 久夫	国立社会保障・人口問題研究所所長
國井 隆弘	栃木県保健福祉部次長
田中 弘訓	高知市健康福祉部副部長
樋口 範雄	武蔵野大学法学部特任教授
松田 晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学教授
松山 裕	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻生物統計学分野教授
武藤 香織	東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野教授
棟重 卓三	健康保険組合連合会理事
山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター理事長

50 音順、敬称略

NDB、介護DBの概要

＜両DB共通の性質＞

- ・医療保険（NDB）、介護保険（介護DB）の請求等に係るデータを国が悉皆的に収集。国への提出前に匿名化。
- ・サービスの利用分析、提供体制分析、保健医療・福祉分野等の学術的な分析等における有用性に期待。
- ・保険者、医療・介護関係者等のデータベース構築に関わる関係主体の理解・協力を得て、公益目的で利用。

DB	NDB	介護DB
収集している情報	・医療レセプト（約148.1億件、H21.4～） ・特定健診データ（約2.3億件、H20.4～） ※平成30年3月末時点	・介護レセプト（約8.6億件、H24.4～） ・要介護認定情報（約5千万件、H21.4～） ※平成30年3月末時点
主な情報項目	＜レセプト＞ 傷病名、投薬、診療開始日、診療実日数、検査 等 ＜特定健診＞ 健診結果、保健指導レベル	＜レセプト＞ サービスの種類、単位数、要介護認定区分 等 ＜要介護認定情報＞ 要介護認定一次、二次判定情報
収集根拠	高齢者医療確保法第16条	介護保険法第118条の2
主な用途	・医療費適正化計画の作成、実施、評価 ・医療計画、地域医療構想の策定	・市町村介護保険事業計画の作成、実施、評価 ・都道府県介護保険事業支援計画の作成、実施、評価
第三者提供	有識者会議の審査を経て実施（H23年度～） 提供対象者：国、自治体、独法、大学、保険者の中央団体、医療の質向上を目的とする公益法人等の研究者に提供	有識者会議の審査を経て実施（H30年度～開始予定） 提供対象者：国、自治体、独法、大学、保険者の中央団体、介護サービスの質向上を目的とする公益法人等の研究者に提供
匿名性	匿名（※国への提出前に匿名化、個人が特定可能な情報を削除して収納）	

NDB、介護DBの収集・利用目的

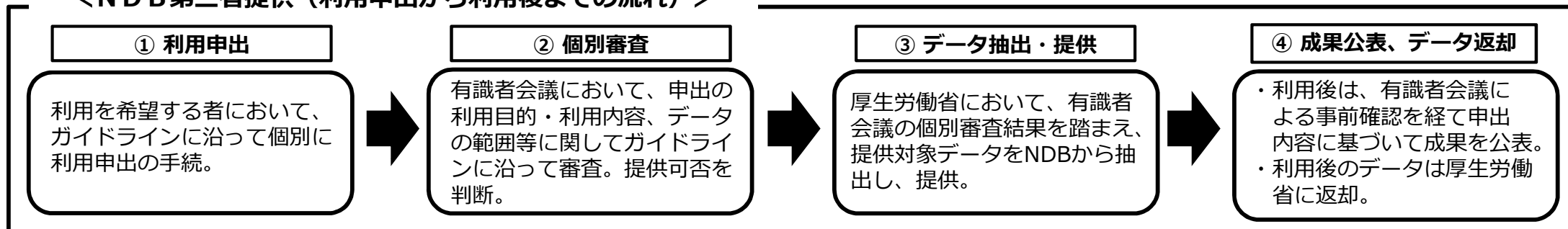
＜NDB、介護DBの収集・利用目的の特徴＞

- ① 情報の収集・利用目的は、法定目的とガイドラインの組み合わせによって設定。
- ② 両者の法定目的の範囲に差。
- ③ 情報の匿名性の確保、利用の公益性の確保を図るため、提供前・提供後の双方の取扱いをガイドラインで記載。

＜NDB、介護DBの収集・利用目的とガイドラインの概要＞

データベース	収集・利用目的（法定）	ガイドライン	
		収集・利用目的	主な記載内容
NDB	全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価 (高齢者医療確保法16条)	医療サービスの質の向上等を目指した施策の推進、 学術の発展に資すること	有識者会議の役割や利用者の範囲を定め、提供前・提供後について、下記のとおり記載。
介護DB	・市町村介護保険事業計画及び都道府県介護保険事業支援計画の作成、実施及び評価 ・国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上 (介護保険法118条の2)	国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上等を目指した施策の推進、学術の発展に資すること	提供前
			・有識者会議における個別審査 〔・利用の目的・内容・必要性 ・成果の公表 ・過去の研究実績 等〕
		提供後	・適切な管理 ・不適切事案対応 ・成果の公表 ※公表前に有識者会議で確認。

＜NDB第三者提供（利用申出から利用後までの流れ）＞



NDB、介護DBに対する新たな要請と今後の検討

新たな要請

- NDB、介護DBに対しては、経済財政諮問会議等において、
 - ・ 医療と介護のレセプトデータを全国的に連結すること（平成28年5月 経済財政諮問会議 総理発言）
 - ・ 健康・医療・介護のビッグデータを連結し、医療機関や保険者、研究者、民間等が活用できるようにすること（経済財政運営と改革の基本方針2017（平成29年6月9日閣議決定））等の期待が示されている。
- これらの期待の背景には、
 - ・ 団塊の世代が75歳を迎える2025年を節目を念頭に、効果的・効率的な医療介護提供体制や地域包括ケアシステムの構築の推進に向けた、医療と介護の双方にかかる課題の分析に対する期待
 - ・ NDB、介護DB以外の目的別のデータベースの整備の進捗を踏まえた新たな解析への期待などが挙げられる。

今後の検討

以下について、NDB、介護DBに関する特質を踏まえた検討が必要。

- ① 地域における効果的・効率的で質の高い医療・介護の提供体制や地域包括ケアシステムの構築等の観点から、現在、個々に収集、管理、分析が行われているNDBと介護DBで保有する情報について、連結解析を可能とすること
- ② DPCデータ及びその他の公的データベースとの関係整理
- ③ ①、②に即した第三者提供の枠組みの整理

参考

○経済財政諮問会議における総理発言（平成28年5月11日 第8回経済財政諮問会議における安倍総理大臣発言抜粋）

社会保障については、医療・介護分野における徹底的な『見える化』を行い、給付の実態や地域差を明らかにすることにより、より効果的で効率的な給付を実現していきます。このため、塩崎大臣におかれては、医療や介護のレセプトデータを全国的に連結し、社会保障給付費を効率化していくための具体案を諮問会議に報告していただきたいと思います。

○経済財政運営と改革の基本方針2017 ～人材への投資を通じた生産性向上～（平成29年6月9日閣議決定）抜粋

第3章 経済・財政一体改革の進捗・推進 3. 主要分野ごとの改革の取組（1）社会保障 ④ 健康増進・予防の推進等

個人・患者本位で最適な健康管理・診療・ケアを提供する基盤として、健康・医療・介護のビッグデータを連結し、医療機関や保険者、研究者、民間等が活用できるようにするとともに、国民の健康管理にも役立てる「保健医療データプラットフォーム」や、自立支援等の効果が科学的に裏付けられた介護を実現するため、必要なデータを収集・分析するためのデータベースについて、2020年度（平成32年度）の本格運用開始を目指す。

○未来投資戦略2018（平成30年6月15日閣議決定）

行政・保険者・研究者・民間等が、健康・医療・介護のビッグデータを個人のヒストリーとして連結・分析できる解析基盤について、本年度から詳細なシステム設計に着手し、平成32年度から本格稼働する。

(参考) 保健医療分野の主な公的データベースの状況

平成30年4月19日
社会保障審議会医療保険部会資料

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。
主な公的データベースの状況は下表のとおり。

データベース の名称	NDB (レセプト情報・ 特定健診等情報 データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	全国がん登録 DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成28年度～)	MID-NET (平成23年～)
元データ	レセプト、 特定健診	介護レセプト、 要介護認定情 報	DPCデータ (レセプト)	届出対象情報、 死亡者情報票	臨床個人調査 票	医療意見書情 報	電子カルテ、 レセプト 等
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 等	・簡易診療録 情報 ・施設情報 等	がんの罹患、 診療、転帰 等	告示病名、生 活状況、診断 基準 等	疾患名、発症 年齢、各種検 査値 等	・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)	PMDA・ 協力医療機関
匿名性	匿名	匿名	匿名	顕名	顕名 (取得時に 本人同意)	顕名 (取得時に 本人同意)	匿名
第三者提供 の有無	有(※1) (平成25年度 ～)	有(※1) (平成30年度 ～開始予定)	有 (平成29年度 ～)	有 (詳細検討 中)	無 (検討中)	無 (検討中)	有 (平成30年度 ～)
根拠法	高確法16条	介護保険法 118条の2	— (告示)	がん登録推進 法第5、6、8、 11条	—	—	PMDA法 第15条

※1 NDBについては、「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に基づき個別審査を行った上で第三者提供を実施。

介護DBも、NDBのスキームを基本的に踏襲し、第三者提供を行う予定。

※2 上記に加え、生活保護の分野では、福祉事務所がデータに基づき被保護者の生活習慣病の予防等を推進する「被保護者健康管理支援事業」を創設し、同事業の実施に資するため、国が全国の被保護者の医療データを収集・分析することを内容とする「生活困窮者等の自立を促進するための生活困窮者自立支援法等の一部を改正する法律案」を平成30年通常国会に提出。