

令和3年9月16日	資料5
第7回匿名医療情報等の提供に関する 専門委員会	

匿名レセプト情報等の提供申出に対する審査方針等について

令和3年9月16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

今回の申出状況・審査方針

今回の申出状況

○今回、匿名レセプト情報等の提供申出は、20件であった。

○内訳は次のとおり。

・匿名レセプト情報等の特別抽出	14件
・匿名レセプト情報等の集計表情報	1件
・匿名レセプト情報等のサンプリングデータセット	4件
・オンサイトリサーチセンター	1件

審査方針

○個別審査については、提供申出者の権利保護のため、**非公開の形式**で行うこととする。

主な審査方針

研究内容・抽出について

- 「個人の識別可能性を下げる」という原則に鑑み、「対象者が極めて限定される可能性がある」申出は慎重な審査を行う。
- 多数の項目を用いた探索的研究や、「傷病名レコード」の「傷病名コード」、「診療行為レコード」の「診療行為コード」、「医薬品レコード」の「医薬品コード」のうち、どれかひとつでも「全て求める」という要望の申出は、慎重な審査を行う。
(DPCLレセプトの場合には、「診断群分類レコード」の「診断群分類番号」、「傷病レコード」の「傷病名コード」、「コーディングデータレコード」の「レセプト電算処理システム用コード」も加える。)
- 「複数の研究」が1申出に盛り込まれている場合は、慎重な審査を行う。
- 研究に際して抽出項目の指定や研究目的と抽出項目との関連については、慎重な評価を行う。
- 集計表情報の作成は、簡略な操作にて作成できるもの(単純なクロス集計など)のみを対象とし、複雑な集計表の場合は不承諾とする。

セキュリティ要件について

- 「情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の、申出者個々の研究環境に応じた合理的な対応」の実践を求めていることに鑑み、独自のセキュリティ規程が一部もしくは全て欠けている事例は、条件付承諾、審査継続又は不承諾とする。
- 入退室の管理が不十分であったり、利用者以外のアクセスが可能な場所でレセプト情報等が利用される事例についても、条件付承諾、審査継続または不承諾とする。
- 提供申出者や取扱者、データの保管場所が複数(多数)にまたがる事例については、セキュリティ対策実践の難易度が上がると想定されるため、その対応について慎重な評価を行う。
- 技術的対策(ID管理、外部ネットワークとの接続など)が不十分な事例については、審査継続又は不承諾とする。

承諾形式の整理

区分	位置づけ・提供までの手続き等
無条件承諾	特段の要望なしに提供が可能と思われる申出。
意見付承諾	<ul style="list-style-type: none">・申出書類の一部に懸念を認めるものの、申出内容や抽出条件、セキュリティ要件に特段の不備はなく、注意喚起のみで提供が可能と思われる申出。・改めて追加の書類を提出する必要はない。
条件付承諾	<ul style="list-style-type: none">・条件の修正を行えば提供が可能と思われる申出。・条件の修正が提出されれば、その内容は専門委員会を経ず、事務局において可否を判断する。・専門委員会には条件変更について事後報告を行う。
審査継続	<ul style="list-style-type: none">・抽出条件に看過できない不備が疑われる申出。・条件の修正について提供申出者と調整がつけば、その内容を踏まえて審査を継続。・次回以降の専門委員会にて、改めて審議する。
不承諾	<ul style="list-style-type: none">・提供しない。・そのままの研究デザインでは提供できない。

(参考)

個別審査の運営方法

- 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、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



<対面(web)審査>

研究者が審査に参加



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

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。

- 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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