

令和4年8月31日

第11回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会

資料1

今後のNDBについて

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

NDBのこれまで①

○NDBは、これまで、様々な制度改正により利用に当たっての利便性の向上・価値向上を図ってきた。

①平成18年 高齢者医療確保法改正

レセプト情報等をNDBに**収載する根拠規定創設**

医療費適正化計画の策定等に活用するほか、研究者等の第三者への提供を開始

②令和元年 健康保険法等改正

(1) 第三者提供制度の法定化

利用のルールを厳格にする中で、民間事業者の利用も可能に
(令和2年10月～)

(2) 他のデータベースとの連結(介護DB等と連結できる規定を整備)

医療及び介護サービスの利用状況を複合的に分析可能

③令和2年 社会福祉法等改正

被保険者番号の履歴を利用した**連結の仕組みを創設**

転職等で被保険者番号が変わっても正確な名寄せが可能 (令和4年3月～)

【これまで】



転職



被保険者番号変更
⇒名寄せが困難

【今後】



転職



個人単位のID (最古の被保険者番号) 付与
⇒名寄せが可能

※被保険者番号、IDは全てハッシュ化して収載

NDBのこれまで②

- 加えて、利用件数の増加※に伴い、研究者等から様々な要望が寄せられたことも踏まえ、昨年以降、審査を適切に行えるようにしつつ、利便性の向上・価値向上に向けた見直しを重点的に実施。

※76件（平成27年度）⇒292件（令和3年度）のレセプトを提供。

審査方法等の見直し

提供申出者

➡ 委託先も含めて全ての利用者が提供申出者となる（令和2年10月～）

提供申出書の見直し
提供申出サマリの見直し

➡ データの必要性をより把握しやすくし、審査を確実にできるよう、提供申出書（研究者作成）と提供申出書サマリ（専門委員会の審査で使われるもの）を見直し、厚生労働省・専門委員会における審査を強化（令和3年9月～）

運営方法の見直し

➡ 審査をより適切に行うため対面（WEB）審査を導入（令和3年6月～）

収載・提供情報の拡充

医療機関の属性等

➡ 属性等が分かる状態で提供（令和3年9月～）

医療扶助レセプト

➡ ガイドライン等を見直しを行い、提供開始（令和3年12月～）

居住地情報

➡ 通知等を改正し、収載・提供を開始（令和4年4月～）

所得階層情報

利便性の向上

NDB申請前支援

➡ オンサイトリサーチセンターで事前相談を行うコンサルティング機能を開始（令和2年12月～）

オンサイトリサーチセンターの拡充

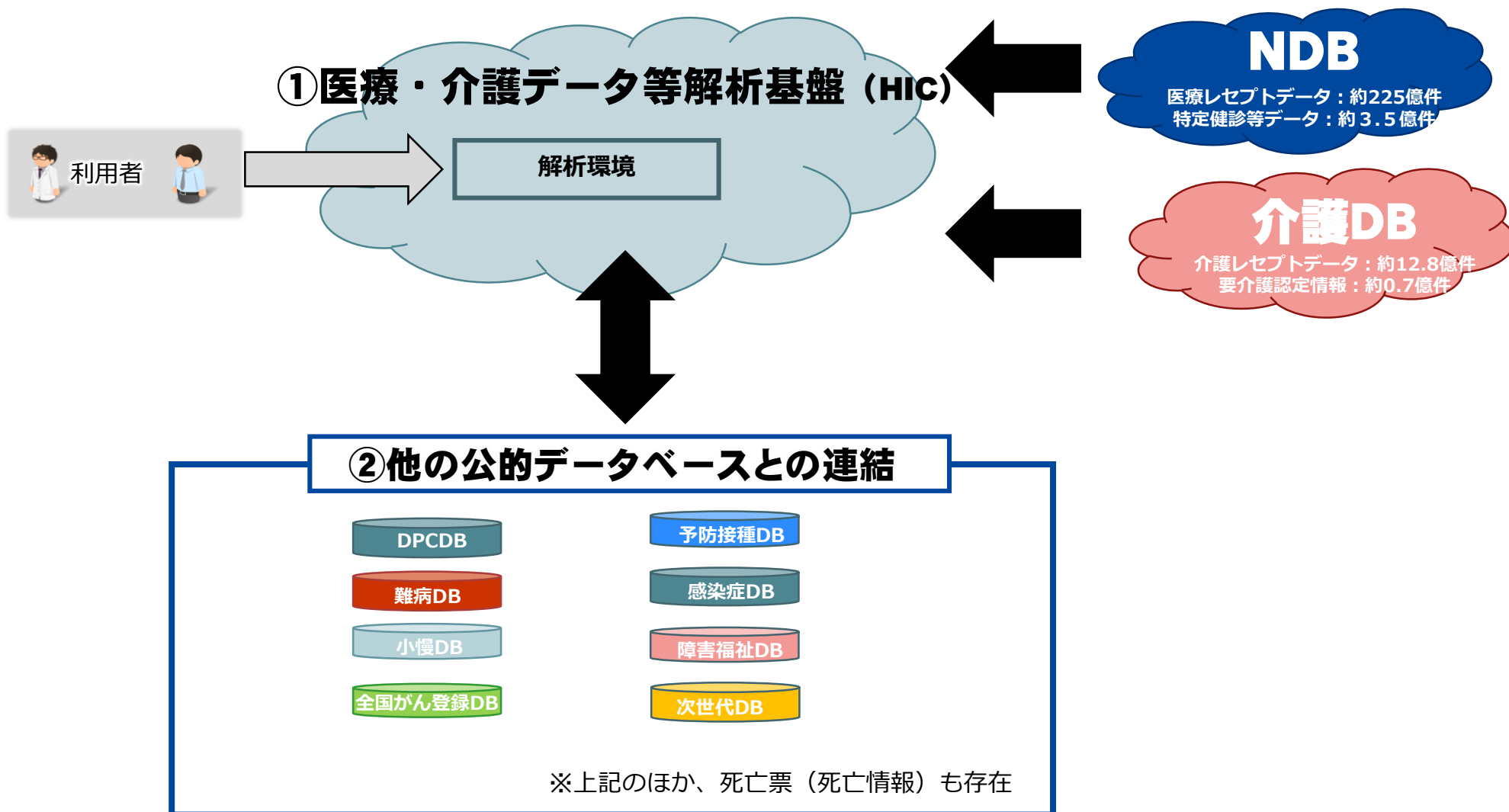
➡ 京都大学に続き東京大学でも本格利用を開始。（令和3年1月～）

手続の簡素化

➡ 提出書類の統合や公表物確認の重点化（令和3年9月～）

NDBの今後

○今後、個人情報保護の観点に留意しながら、①クラウド化・医療・介護データ等解析基盤（HIC）の構築、②他の公的データベース等との連結を進め、EBPMや研究利用の基盤として、さらなる利便性・価値向上を図っていく。



NDBと他の公的データベース等との連結について

- 現在介護DB、DPCDBとの連結解析を開始している。今後、①他の保健医療分野の公的データベースとの連結、②民間データベースである次世代医療基盤DBとの連結、③死亡情報との連結について、検討。

区分	DB名	元データ	NDBとの連結の意義・必要性	識別子(※1)	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 等	・治療を受けた要介護者の治療前後における医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4(2020年10月) ・ID5(2022年4月)	・令和2年10月開始。
	DPCDB	・DPCデータ (診療情報、請求情報)	・急性期病院へ入院した患者の状態や入院日の把握が可能となり、急性期医療における治療実態の分析に資する。	・ID4(2022年4月) ・ID5(2024年4月)	・令和4年4月開始。 (令和6年4月からID5利用開始予定。)
	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	・治療を受けた障害者の治療前後における医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5(検討中)	・令和4年6月に関係審議会で意見書とりまとめ。法制化に向けて検討中。
	予防接種DB	・予防接種記録 ・副反応疑い報告	・予防接種を受けた者と受けていない者を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析のために必要。	・ID4 ・ID5	・関係審議会でとりまとめ予定の意見を踏まえ、法制化に向けて検討予定。
	感染症DB	・発生届情報 等	・感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	・関係審議会でとりまとめ予定の意見を踏まえ、法制化に向けて検討予定。
	難病DB	・臨床調査個人票 (告示病名、臨床所見等)	・網羅的かつ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。	・ID4 ・ID5	・令和3年7月に関係審議会で意見書とりまとめ。法制化に向けて検討中。
	小慢DB	・医療意見書 (告示病名、臨床所見等)	・網羅的かつ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。	・ID4 ・ID5	・令和3年7月に関係審議会で意見書とりまとめ。法制化に向けて検討中。
民間	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡者情報票	・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。	検討中	・令和3年12月から関係審議会で議論を開始しており、引き続き検討中。
	次世代DB(※2)	・医療機関の診療情報 (レセプト、電子カルテ、健診情報等)	・アウトカムを含む医療情報と連結・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。	・ID4 ・ID5	・令和4年6月に次世代医療基盤法WG中間とりまとめで連結について検討することとされた。連結する方向で内閣府で検討中。

※1 ID4：カナ氏名・生年月日・性別のハッシュ値 ID5：最古の個人単位被保険者番号のハッシュ値。

※2 次世代医療基盤DBについては、次世代医療基盤法に基づく主務大臣の認定を受けた認定事業者がDBを保有。

その他	死亡情報	・死亡の時期や原因等	・発症から死亡に至るまでの治療実態が把握できることにより、治療介入の必要性の検討や効果の検証に資する。	—	・NDBに死亡情報を収載する方向で検討してはどうか。(詳細は次の議題)
-----	------	------------	---	---	-------------------------------------

【参考】連結に当たっての視点(「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」報告書(平成30年11月16日)より抜粋。

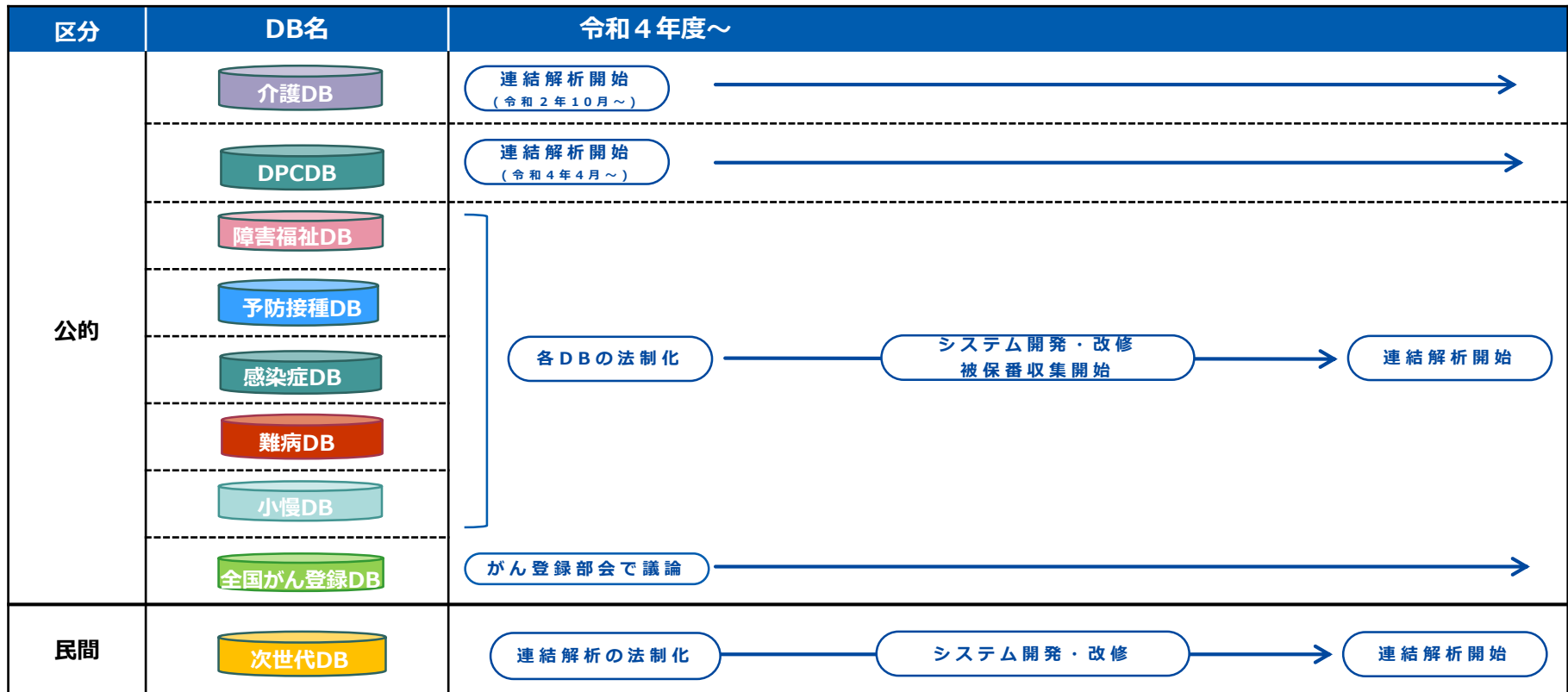
1. NDB、介護DBとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること
2. 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析の根拠についても位置付けることが可能であること
3. 第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供の根拠についても位置付けることが可能であること
4. NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であること(共通の識別子の生成に必要な情報が収集されていること、システム面の対応が可能であること等)

今後の進め方について（案）

【今後の進め方】

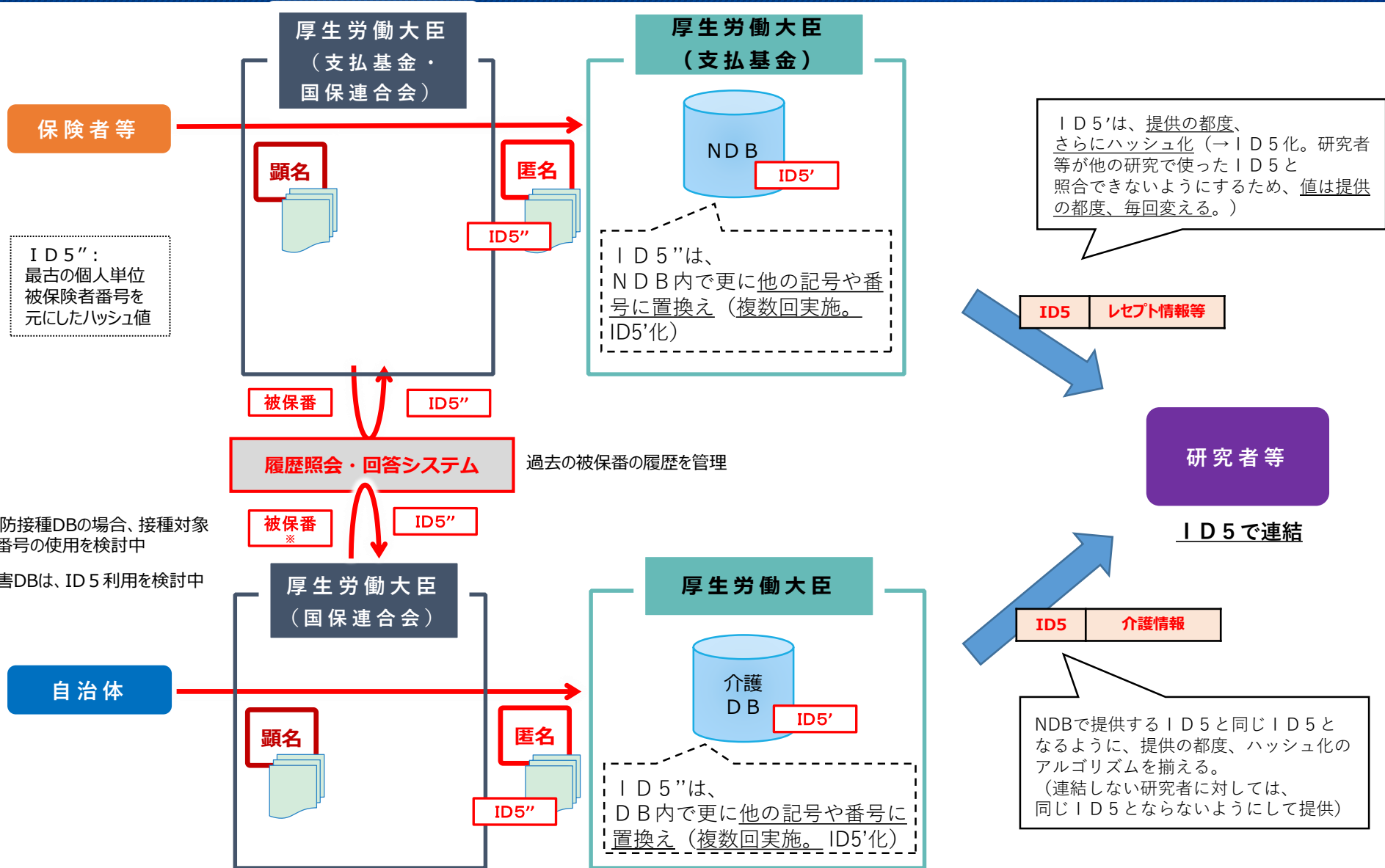
- ・ 連結の方法や連結して提供する情報の範囲等については、各DBが法制化され、DBの情報の詳細が確定した後、検討してはどうか。

【スケジュール案】



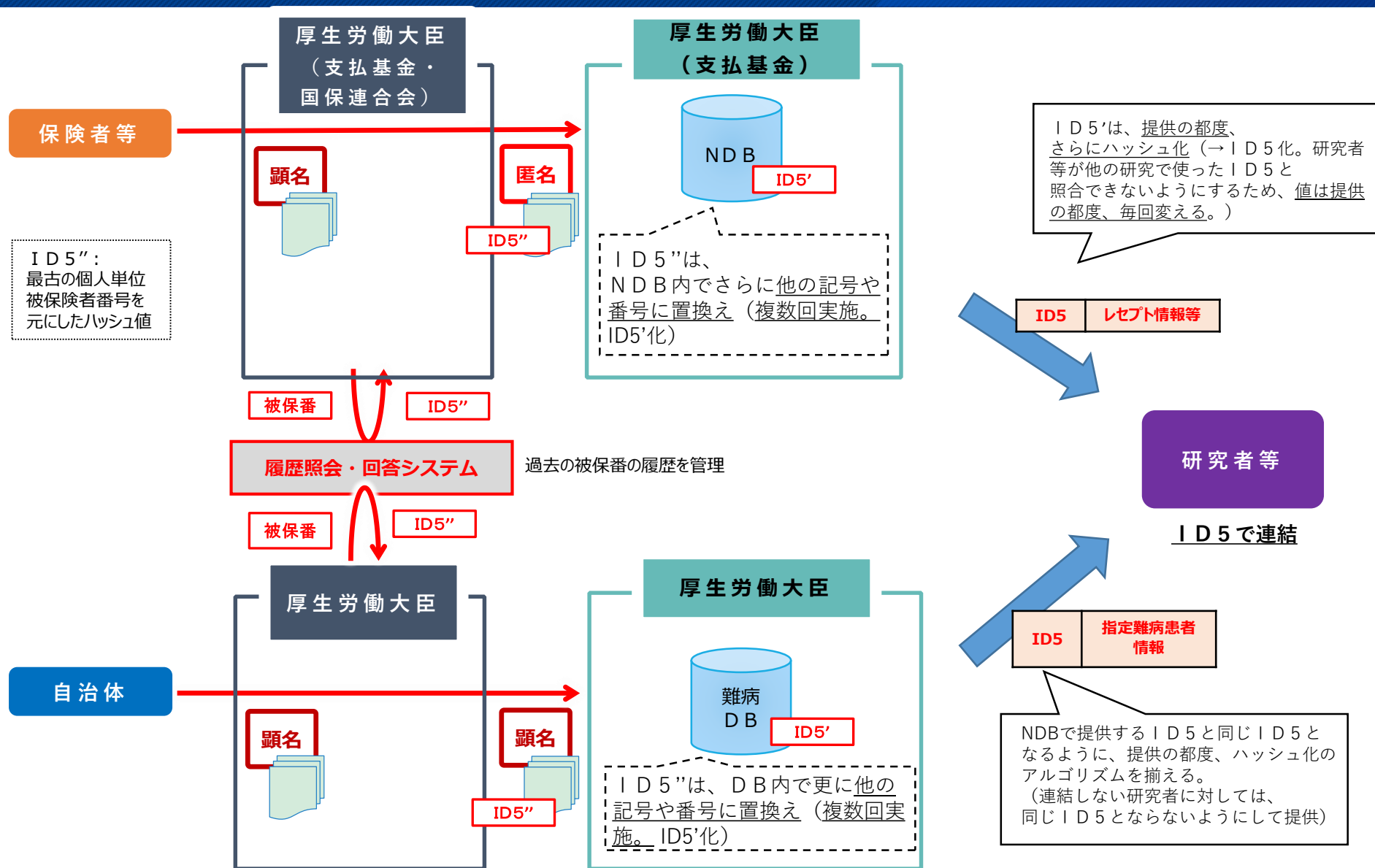
※各DBのスケジュールは今後変更があり得る。

① NDBと介護DBとの連結イメージ (障害福祉DB、予防接種DBとの連結も同様のイメージ)



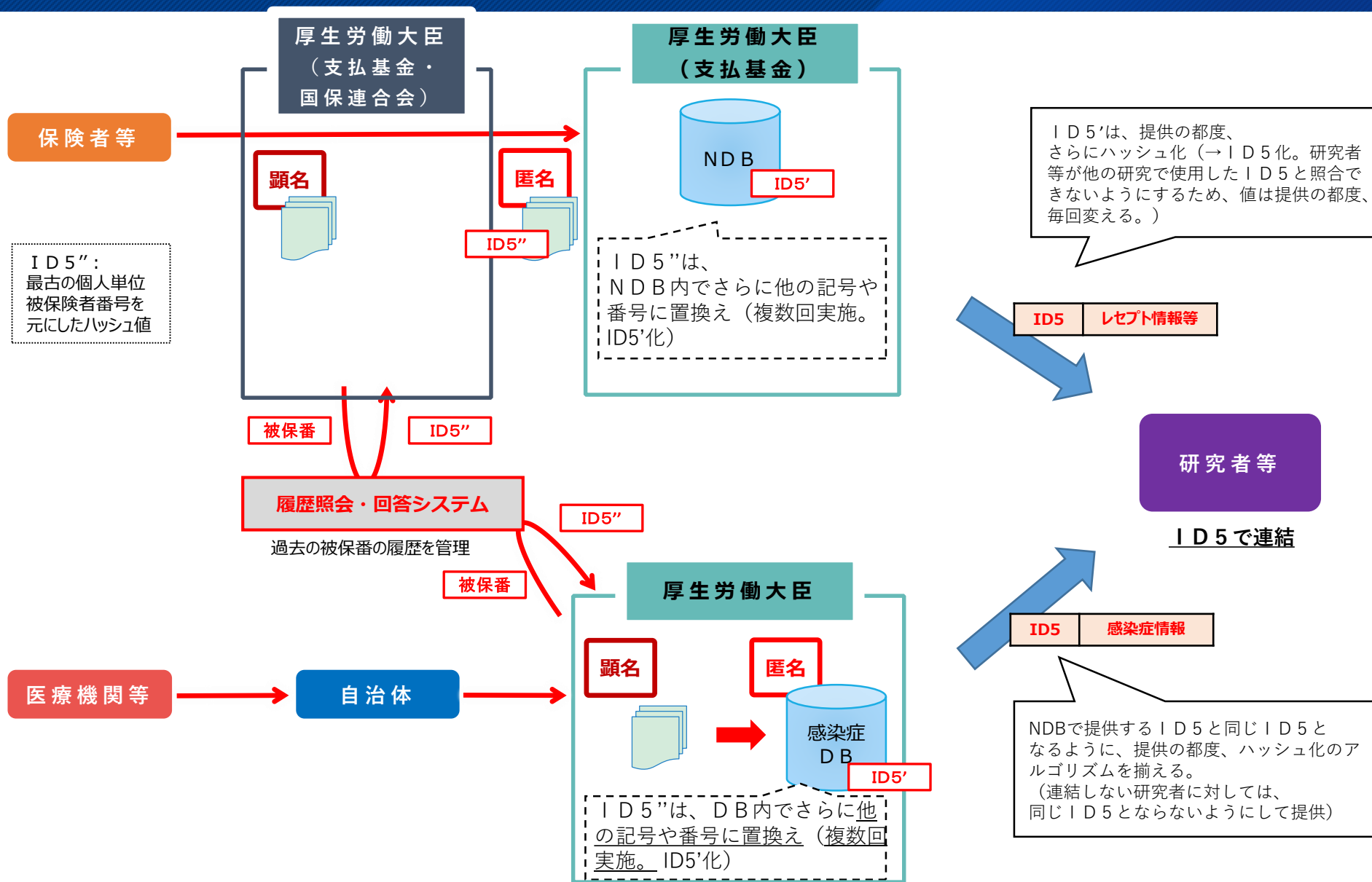
※ハッシュ化：数値や文字列を、一定の変換式に従い、復元不可能な文字列（疑似乱数）に変換すること。

② NDBと難病DBとの連結イメージ (小慢DBとの連結も同様のイメージ)



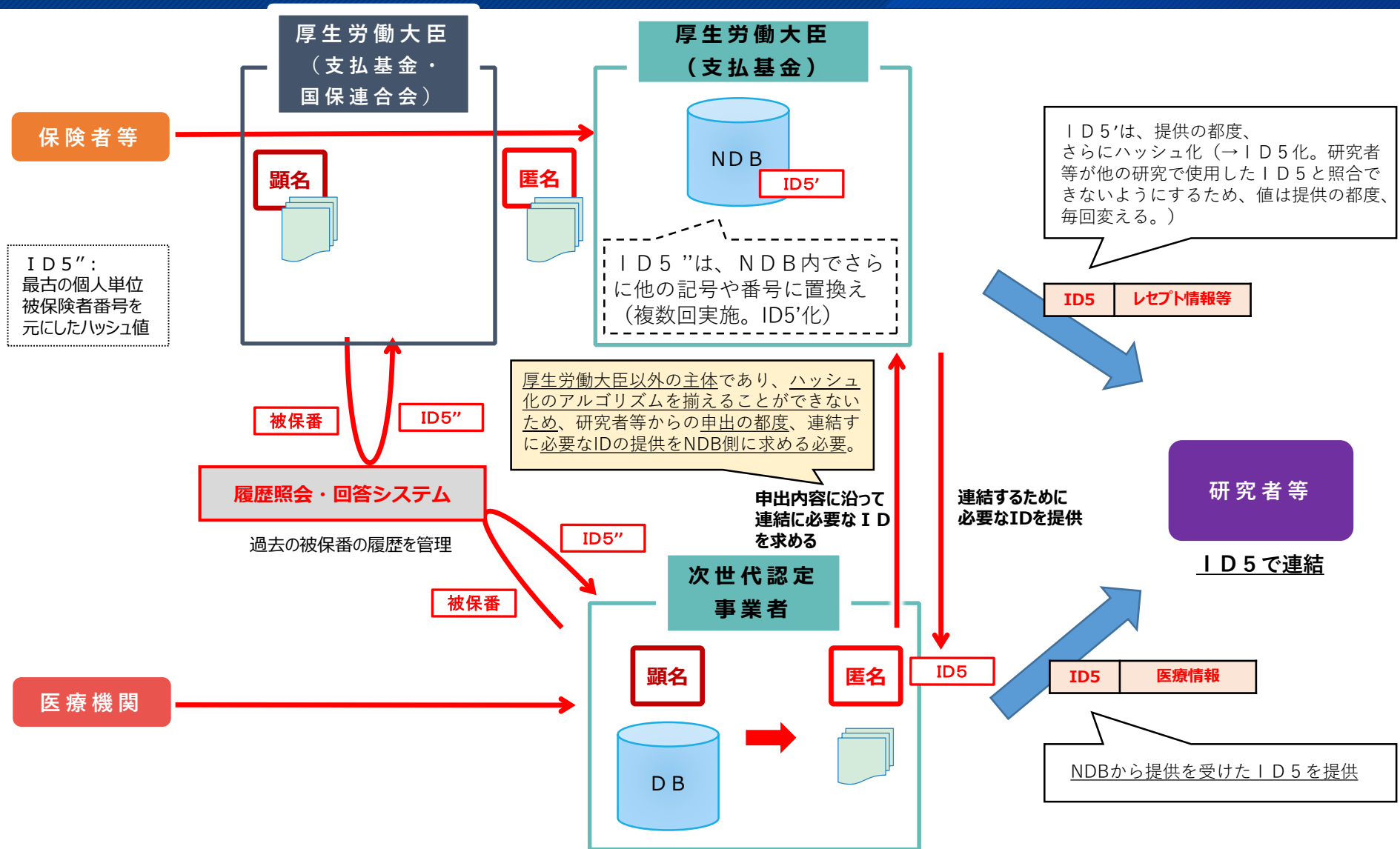
※ハッシュ化：数値や文字列を、一定の変換式に従い、復元不可能な文字列(疑似乱数)に変換すること

③ NDBと感染症DBとの連結イメージ



※ハッシュ化：数値や文字列を、一定の変換式に従い、復元不可能な文字列（疑似乱数）に変換すること

④ NDBと次世代DBとの連結イメージ



※ハッシュ化：数値や文字列を、一定の変換式に従い、復元不可能な文字列（疑似乱数）に変換すること

N D B と死亡情報の連結



NDBと死亡情報を連結する際の論点

1. NDBにおける死亡情報の必要性

【研究利用（第三者提供）】

【死亡の事実】

- 曖昧でない正確な転帰が把握出来るようになり、発症から死亡に至るまでの治療実態が把握できる。これにより、これまでは、予防的介入・治療介入のアウトカムを合併症発症率や再手術率などで把握していることが多かったが、死亡も把握することができるようになり、介入の効果・必要性の検討の幅がより広がる。

【死因情報】

- がん・脳卒中・心筋梗塞・糖尿病など、致死的な併存症を有する可能性の高い高齢者集団において、正しく死因を把握することで、より正確な治療介入効果の検証をすることができる。

（具体例）がん治療において、最終的な死因ががん以外の場合を除外することで、がん治療における抗がん剤の効果をより正確に把握することができる。

【医療費適正化計画での利用】

- NDBは、医療費適正化計画の作成等のために収集している。死亡情報は患者の予後を把握するのに重要なアウトカム情報であり、エビデンスに基づいた医療費適正化計画等の政策立案が可能となる。

（具体例）特定健診・保健指導を受けた者と受けていない者の健康状態の推移、疾患の発症、死亡に至るまでの経緯を正確に把握することができ、予防的介入の健康増進効果・医療費に与える影響をより正確に把握できる。

2. 連結のスキーム

【統計法に基づく死亡票】

- 統計法に基づいて実施する人口動態調査（死亡票）は、市町村から死亡届出情報と死亡診断書情報のうち統計に必要な項目（氏名、性別、生年月日、死因など）を収集している。
- 収集した死亡票は、統計法に基づく手続きにより、**統計の作成等を目的**に利用が限定され、**顕名で研究者等に提供**される場合もある。

<論点>

- ・ 死亡票は顕名情報を有するため、連結するとNDBの匿名性が失われてしまうことについてどのように対応するか
- ・ NDBと統計の作成等の目的に利用が限定される死亡票とでは、趣旨目的が異なり、必ずしも利用できる者の範囲や環境が同じでない中で、**研究者の利便性**をどのように確保するか
- ・ 一方で、そもそも、**医療費適正化計画**にとっても、前述のとおり死亡情報は有益。そのことも念頭に連結のスキームを考える必要



【方向性】

- 上記の課題を踏まえ、統計法・高齢者医療確保法それぞれの枠組みの中で第三者提供して連結するスキームではなく、**高齢者医療確保法において、市町村に対し死亡情報の提供を求め、NDBとして当該情報を収載**することとしてはどうか。
 - ① **NDBの収集情報に死亡情報（死亡の事実、死因等）を規定※**（省令改正）
※高齢者医療確保法に、厚労省は市町村に対し医療保険等関連情報を厚労省令に定める方法により提供することを求めることができる規定。
 - ② **市町村に死亡情報の提供を求める**（高齢者医療確保法第16条第3項に基づき求める）
 - ③ **収集のルートは、市町村から保健所・都道府県を經由して厚生労働省とする**
（事務負担軽減の観点から人口動態調査票の収集ルートと同一とする）
 - ④ **匿名化した上で、NDBに収載する。**
 - ⑤ **識別子は、「氏名、性別、生年月日」の3情報で行う。**

<参考> がん登録DBについて

- ・ がん登録DBは、死亡情報が必要であることから、死亡情報を自ら収集
- ・ 収集ルートは、人口動態調査死亡票と同様のルートで収集

3. 収載する死亡情報の範囲

情報一覧

【死亡届及び死亡診断書の情報】

- 死亡届
 - ・届出年月
 - ・氏名（漢字）
 - ・生年月日時分
 - ・死亡年月日時分
 - ・性別
 - ・死亡した人の住所
 - ・死亡の場所の住所
 - ・事件簿番号 等
- 死亡診断書
 - ・死亡したところの種別
 - ・死亡の原因
 - ・死亡の種類
 - ・外因死の追加事項（傷害が発生したとき 等）
 - ・生後1年未満で病死した場合の追加事項 等（出生児の体重 等）

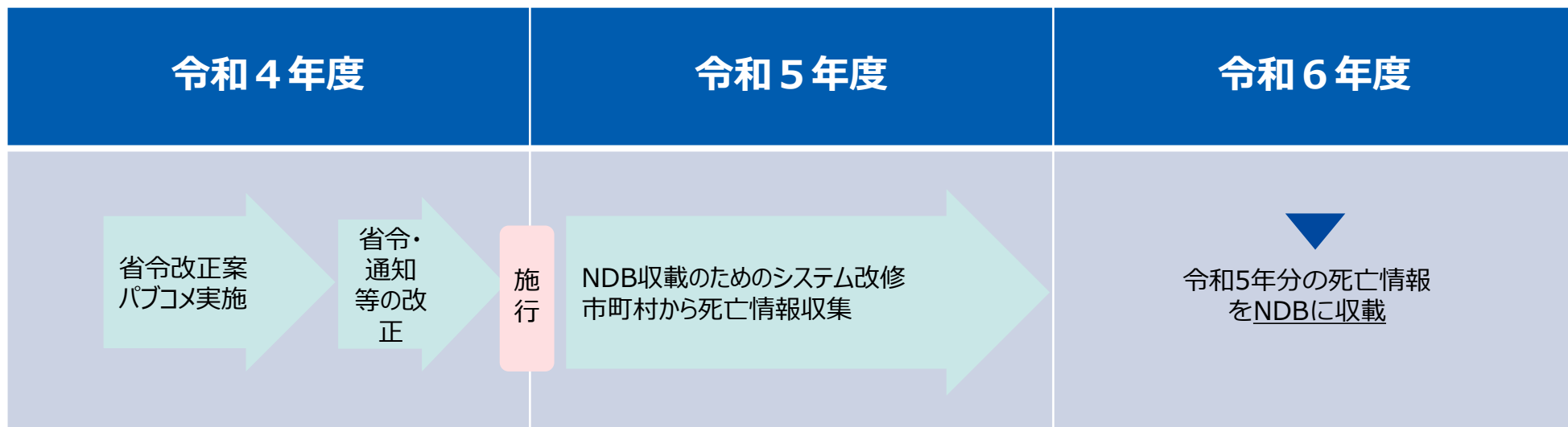
NDBに収載/提供する情報

- NDBに収載されている情報は、匿名化されており個人情報とは格納されていないが、患者の情報が増えることで、悪意をもてば個人を特定できる可能性もゼロではない。
- このため、上記の死亡情報のうち、必要最小限に絞り、以下の情報（上記赤字）について、匿名化した上で、NDBに収載することとしてはどうか。

- ＜検討の視点＞
- ・いつ → 「死亡年月日」 ※死亡直前の医療費を正確に算出できる等、医療費適正化目的の分析で有用
 - ・誰が → 「氏名（漢字）」、「生年月日」、「性別」
※NDBと連結するために必要な最小限の情報とする。
 - ・どのように → 「死因（原死因）」、「死亡の場所」等

今後のスケジュール（案）

令和4年度内にパブリックコメントを経て、省令・通知等の改正を行い、令和5年分から市町村に対して死亡情報の提供を求め、令和6年度に、収集した令和5年分の死亡情報をNDBに収載する予定。



II 実施事項

5. 個別分野の取組

〈医療・介護・感染症対策〉

(4) 質の高い医療を支える先端的な医薬品・医療機器の開発の促進

No.15 創薬等に向けた医療データの利活用の促進

- a. 民間事業者や研究者が、医薬品等の治療のアウトカムを把握し、その効果・実態等の分析に活用することができるよう、厚生労働省と総務省は、**レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）**について、統計法（平成19年法律第53号）との関係について整理した上で、**死亡の時期や原因など、死亡した者に関する情報との連結が可能となるよう検討**を行う。

a : 令和4年度上期検討開始、令和4年度結論

a : 総務省 厚生労働省