

| | |
|-----------------------------|-----|
| 令和6年9月4日 | 資料1 |
| 第22回匿名医療情報等の 提供に関する専門委員会 | |

NDBの第三者提供手数料の改正について（報告）

保険局医療介護連携政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第三者提供の手数料について

令和元（2019）年 第三者提供の法定化

令和元（2019）年健康保険法等改正により、NDBの第三者提供制度を導入。

令和2（2020）年 第三者提供の手数料の導入

第三者提供に係る手数料について、平成30（2018）年度の保守運用経費をもとに、NDBは**1時間当たり6,100円**と設定（令和2年10月1日施行）。

手数料の算出

- 提供申出に係る手数料は、保守運用経費をもとに算出した人件費等を踏まえた時間単位の金額に、作業に要した時間を乗じて得た額である。作業に要した時間とは、申出処理業務（申出書類確認・専門委員会への諮問手続・データの抽出条件の精査等）とデータ抽出業務（SQL作成・テスト実施・結果の検証等）に要した時間となる。
- 国民一般に利益が及ぶような特に重要な研究等の公益性や重要性に鑑み、その利用を促すことが適当であるため、公的機関、厚生労働科学研究費等の研究等については手数料を免除することとしている。

令和3（2021）年 手数料の見直し

被保険者番号の履歴を利用した連結の仕組みを創設に伴い、履歴照会・回答システムの手数を保守運用経費に計上し、令和2（2020）年度の保守運用経費をもとに、**1時間当たり7,700円**と設定（令和4年4月1日施行）。

令和5（2023）年 手数料の見直し

令和4（2022）年度の保守運用経費をもとに、**1時間当たり9,000円**と設定（令和5年11月1日施行）。新たに運用が開始されたクラウド環境（HIC）利用に係る手数料については、環境構築に要した時間を考慮する計算方法とし、本年秋に改めて見直すこととした。

(参考) 参照条文

◎ 高齢者の医療の確保に関する法律 (抄)

(手数料)

第十七条の二 匿名医療保険等関連情報利用者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前条の規定により厚生労働大臣からの委託を受けて、支払基金等が第十六条の二第一項の規定による匿名医療保険等関連情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあつては、支払基金等）に納めなければならない。

- 2 厚生労働大臣は、**前項の手数料を納めようとする者が都道府県その他の国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができる。**
- 3 第一項の規定により支払基金等に納められた手数料は、支払基金等の収入とする。

◎ 高齢者の医療の確保に関する法律施行令 (抄)

(手数料の額等)

第一条 高齢者の医療の確保に関する法律（以下「法」という。）第十七条の二第一項の規定により匿名医療保険等関連情報利用者（法第十六条の三に規定する匿名医療保険等関連情報利用者をいう。次条第二項及び第三項において同じ。）が納付すべき**手数料の額は、匿名医療保険等関連情報（法第十六条の二第一項に規定する匿名医療保険等関連情報をいう。次条第三項において同じ。）の提供に要する時間一時間までごとに九千円とする。**

- 2 (略)

(手数料の免除)

第一条の二 **法第十七条の二第二項の政令で定める者は、次のとおりとする。**

- 一 都道府県その他の法第十六条の二第一項第一号に掲げる者
 - 二 法第十六条の二第一項第二号又は第三号に掲げる者のうち、それぞれ同項第二号又は第三号に定める業務（補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて行うものに限る。）を行う者
 - 三 法第十六条の二第一項第二号又は第三号に掲げる者のうち、第一号に掲げる者から同項第一号に定める業務の委託（二以上の段階にわたる委託を含む。以下この号において同じ。）を受けた者又は前号に掲げる者から同号に規定する業務の委託を受けた者
 - 四 前三号に掲げる者のみにより構成されている団体
- 2 厚生労働大臣は、**匿名医療保険等関連情報利用者が前項各号に掲げる者のいずれかである場合には、法第十七条の二第一項の手数料を免除する。**
 - 3 (略)。

NDB第三者提供の安定的な運営に向けた手数料の見直し

背景

- NDBデータの第三者提供においては、提供申出に応じて抽出したデータを媒体（HDD等）で提供することが主流であり、厚労省は予算に基づいてその運用を行い、利用者は実費を勘案した手数料を国庫に収納している（※免除規定あり）。
- 本年秋（11月予定）から、令和5年度規制改革実施計画に基づき、クラウド環境上でのデータ提供を行うことで、申請から原則7日でNDBデータを利用しうる迅速提供を可能とする。

課題

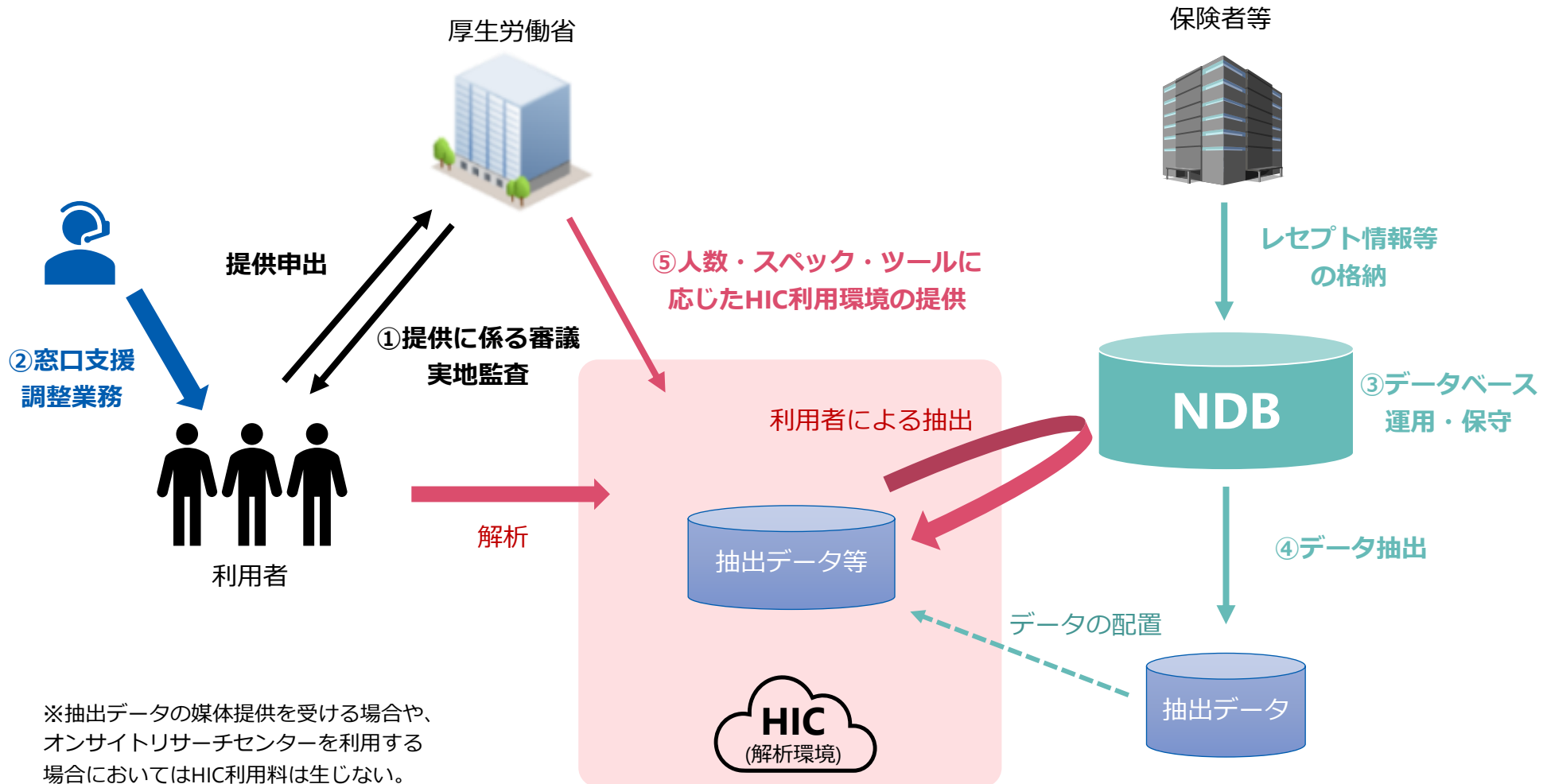
- 迅速提供の開始に伴い、クラウド環境におけるNDB利用のニーズが高まると予想されるが、現在の手数料体系は媒体での提供を前提としているため、利用に応じたクラウド費用を回収することができず、見込み以上の申請があった場合、クラウド環境の払出等に限界が生じて迅速提供ができなくなるおそれがある。

対応案

- 手数料設定（政令）を見直し、実費に正確で、かつ、クラウド利用等の増加に対応可能な料金体系とする（本年秋～）。
- 現在手数料免除の対象である公的機関等についても、安定的な第三者提供のため、原則として一定の手数料支払いを求める。
- 一方、公的機関や大学等の国民保健の向上に特に重要な役割を果たす者の利用を阻害しないため、手数料を減額する対象を新たに設定する。（その際、研究者個人の負担能力を加味した限度額も導入するほか、激変緩和措置も設ける。）
- 令和8年度末（予定）までの手数料の激変緩和措置終了に向けて、NDBシステムの在り方等について検討を重ねて費用の適正化を図り、実費に基づき設定される手数料額の抑制に取り組む。

NDBの第三者提供に係る費用構造のイメージ

第三者提供で生じるコストを、①案件毎に生じるベース料（黒）、②案件毎に変動する調整業務料（青）、③④抽出・システム運用保守料（緑）、⑤HIC利用料（赤）に分類し、それぞれの実績額を積算して手数料を算出する。



新たな手数料（案）

NDB利用者が納付すべき手数料の額は、次の①～⑤を合算した額とする。

- ① **【ベース料】** 新規申出 1 件につき「162,100円」
（変更申出 1 件につき「81,000円」 軽微な変更申出 1 件につき「16,200円」）
- ② **【調整業務料】** NDBの内容に係る調整に要する時間 1 時間までごとに「8,600円」
- ③ **【抽出・運用保守料（時間単価）】** NDBの抽出 1 時間ごとに「58,300円」
- ④ **【抽出・運用保守料（容量単価）】** NDB 1 GBごとに「2,300円」
- ⑤ **【HIC利用料】**
 - ・ 6 か月ごとに 1 人当たり「5,355,200円」を上限とし、スペック等に応じて表Aのとおり細かく設定
 - ・ オプションでHICの機能追加を求める場合は、機能ごとに設定された表Bの金額を追加

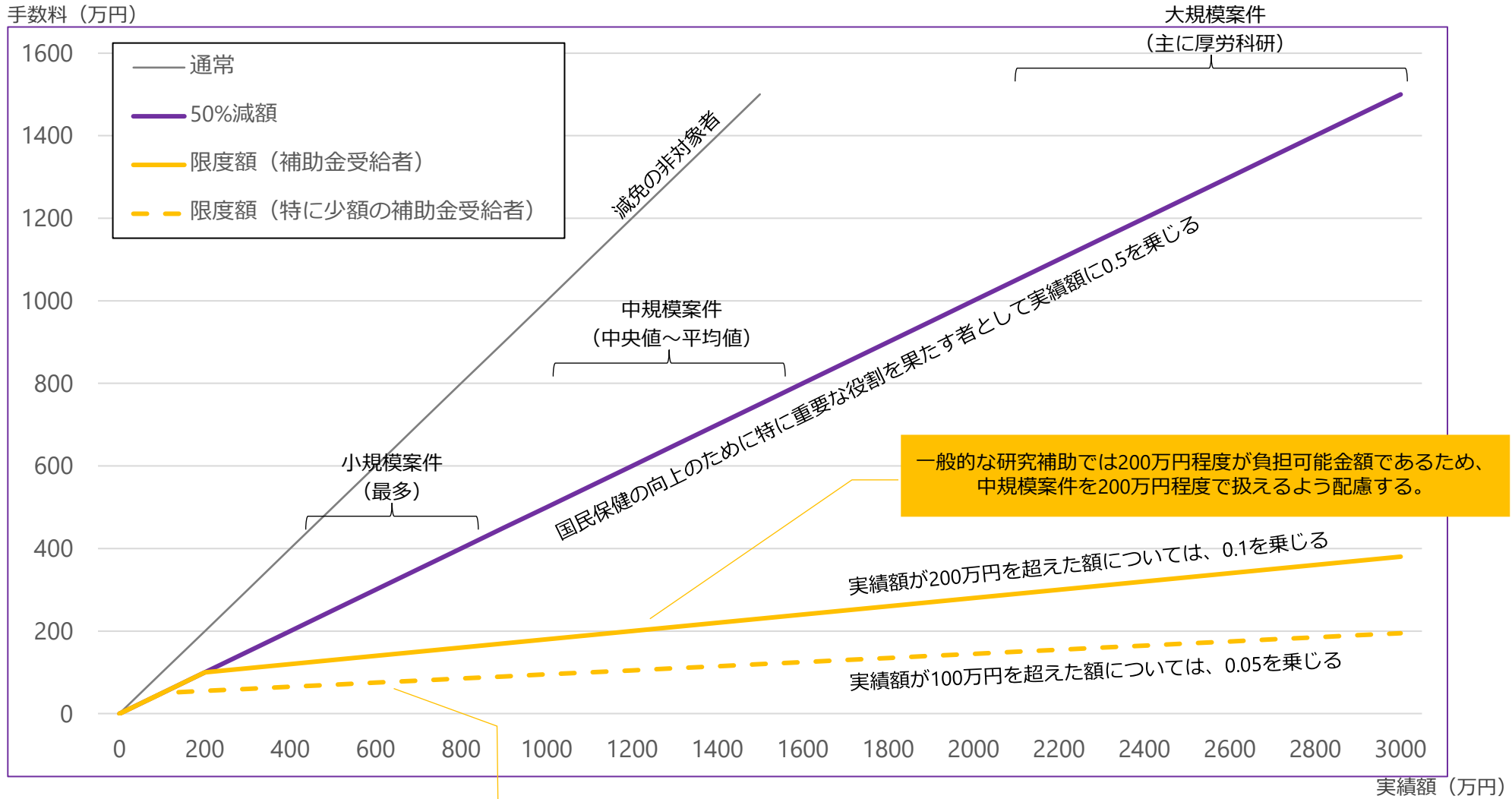
表A

| スペック（用途） | 利用可能人数の範囲 | 単価 |
|----------|-----------|------------|
| 甲（特別抽出） | 1～5人 | 769,400円/月 |
| 甲（特別抽出） | 6～10人 | 798,900円/月 |
| 甲（特別抽出） | 11～15人 | 828,400円/月 |
| 甲（特別抽出） | 16～20人 | 857,800円/月 |
| 乙（特別抽出） | 1～5人 | 322,100円/月 |
| 乙（特別抽出） | 6～10人 | 351,600円/月 |
| 丙（特別抽出） | 1～4人 | 190,400円/月 |
| 丙（探索的利用） | 1～4人 | 106,100円/月 |

表B

| 機能名 | 金額 |
|---------------------|--|
| 全量参照環境機能 | NDB利用者の所属する研究グループごとに 1月につき「50,000円」 |
| 統計解析ソフトウェア （甲、乙） | NDB利用者 1 人当たり 1月につき「26,500円」（甲）、「5,700円」（乙） |
| 環境拡張機能 | NDB利用者が利用する記憶容量 1 TBまでごとに 1月につき「17,400円」 |
| NDBデータ保存機能 | NDB利用者が利用する記憶容量 1 TBまでごとに 1年につき「3,800円」 |

支払能力を考慮した手数料減額・限度額のイメージ



文部科研で大多数を占める基盤研究(C)と若手研究をあてて研究にあたる者においては、1件あたり平均配分額が約130万円であるため、小規模案件を70万円程度で扱えるよう配慮する。

R6 秋以降の手数料減免対象（案）

実費に正確な積算となることで、手数料の増額が見込まれる。国民保健の向上に密接な業務を行う者については、利活用の障壁とならないよう、免除の他に新たに減額の対象を設けることとし、さらに負担能力を鑑みた限度額を設定する。

| | 対象 | 現行 | R6 秋以降（案） | 考え方 |
|---|---|-------|-----------------------|---|
| ① | 厚労科研 又は AMED医療研究開発推進事業費補助金を充てて研究を行う者 | 免除 | 免除 | 厚労省（厚生科学課）が支出して推進する研究を行う者であるため |
| ② | 他省庁 | 免除 ※1 | 50%減額 | 一義的には各設置法の行政目的を実現する者だが、NDB利用は政策に還元されるため |
| ③ | 自治体 | 免除 | 50%減額 | 一義的には特定地域の保健向上を図る者だが、NDB利用は政策に還元されるため |
| ④ | 自治体補助金を充てて研究を行う者 | 免除 | 50%減額 限度額 ※2 | ③と同様 |
| ⑤ | ①からの受託者 | 免除 | 免除 | ①と同様 |
| ⑥ | ②-④からの受託者 | 免除 ※1 | 50%減額 ④からの受託者のみ限度額 ※2 | ②-④とそれぞれ同様 |
| ⑦ | ①-⑥のみで構成される者 | 免除 | ①⑤のみは免除 その他は50%減額 | |
| ⑧ | 他省庁補助金（文部科研等）を充てて研究を行う者 | 全額負担 | 50%減額 限度額 ※2 | ②と同様 |
| ⑨ | AMED（厚労間接補助金を除く）・学振科研費を充てて研究を行う者 | 全額負担 | 50%減額 限度額 ※2 | 学術振興や研究開発等を目的とする自主性・自律的機関から、公益性が認められ、終了報告等を通して成果物の還元も担保されているため |
| ⑩ | JST委託研究費、学振研究助成事業（科研費以外）により実施する者 | 全額負担 | 50%減額 | 公益性が認められるほか、成果物の社会への還元も担保されているものであり、国民保健の向上に特に重要な役割を果たす者であると認められるため |
| ⑪ | 6 NC、基盤研その他の国民保健の向上に密接な業務を行う者として厚労省令で定める公共法人又は公益法人等（適正な保健医療サービスの提供に特に資すると厚労大臣が認める場合に限る） | 全額負担 | 50%減額 | 推進すべき公益的な事業を行う法人であることが法人非課税により確認されていることに加え、厚生労働大臣が、法人種類及び研究内容の二つの観点から、国民保健・保健医療サービスとの関わりの強さを確認することとしているため |
| ⑫ | ⑧-⑨からの受託者 | 全額負担 | 50%減額 限度額 ※2 | ⑧-⑨とそれぞれ同様 |
| ⑬ | ⑩-⑪からの受託者 | 全額負担 | 50%減額 | ⑩-⑪とそれぞれ同様 |
| ⑭ | ①-⑬のみで構成される者（⑦を除く） | 全額負担 | 50%減額 ⑧⑨⑫のみ 限度額 ※2 | |
| ⑮ | その他の者 | 全額負担 | 全額負担 ※3 | |

※1：②-④⑥⑦の50%減額となる者については、R7年度の予算計画への影響を鑑み、R7年度末までは現状通り免除とする。

※2：研究者個人の負担能力に鑑み、限度額を設定する。

※3：R8年度末までは激変緩和措置により、手数料の一部を軽減し、段階的に措置を解除する。

国民保健の向上に密接な業務を行う者として省令に書き下す者（案）

P8の⑩にあたる者は、実績に基づいて類型化し、省令で規定する。これらの者は、公益性のある研究を行う場合、国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として減額の対象とし、手数料は実績額の50%に減額する。

- 国立高度専門医療研究センター（6 NC）
- 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、日本医療研究開発機構（AMED）
- 国立大学法人法第2条第1項に規定する国立大学法人
- 地方独立行政法人法第68条第1項に規定する公立大学法人
- 私立学校法に規定する学校法人（学校教育法第1条に規定する大学を設置するものに限る）
- 独立行政法人国立病院機構、医薬品医療機器総合機構
- 公益社団法人日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会
- その他厚労大臣が認める者