

令和8年9月2日

資料 5

第46回 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会

匿名医療保険等関連情報および匿名診療等関連情報の 提供申出に対する審査方針等について

厚生労働省

政策統括官付医療情報基盤担当参事官室

保険局医療課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

今回の申出状況・審査方針

今回の申出状況

- 今回、提供申出は17件。内訳は次のとおり。

N O.	提供希望の連結パターン							利用形態：件数
	NDB (匿名医療保険 等関連情報)	DPCDB (匿名診療等 関連情報)	iDB (匿名感染症関 連情報)	難病DB (匿名指定難病 関連情報)	小慢DB (匿名小児慢性 特定疾病関連情 報)	障害福祉DB (匿名障害福祉 等関連情報*)	次世代DB (匿名加工 医療情報)	
1	○							媒体_特別抽出 : 1件 媒体_集計表 : 1件 媒体_サンプリングデータセット : 1件 HIC_リモート用全量NDB : 10件 オンサイトリサーチセンター : 2件
2		○						媒体_特別抽出 : 1件
3	○	○						媒体_特別抽出 : 1件

*匿名障害児福祉等関連情報を含む

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

- 「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。
(DPC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。
- 集計表の作成は、簡略な操作で作成できるもの（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

- 「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、取扱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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 提供しない。 ・ そのままの研究デザインでは提供できない。

個別審査における審査方法の見直し（匿名診療等関連情報）

- 現在、DPCDBについては、取扱者の追加等の軽微な申出であっても簡易審査とすることなく、すべての案件につき通常審査を行っている。
- 他方、NDBや介護DBにおいては、対面審査及び簡易審査（以下「対面審査等」という。）を導入しており、効率的な委員会運営、審査時間の縮減が図られているところである。
- 効率的な委員会運営等に資することを目的に、DPCDBについても対面審査等を導入することとしてはどうか。
- 対面審査等の導入が認められた場合は、令和8年9月28日開催の匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会から見直し後の運用とする。

対面審査、簡易審査、通常審査それぞれのおおよその基準は、NDBに係る基準を参考に以下のとおりとする。

対面審査	○ 研究内容が複雑で審査継続となる蓋然性が高い場合 ○ 過去に重大な不適切利用があった者による提供申出の場合 ○ 上記のほか、専門委員又は事務局が必要と判断した場合
簡易審査	○ 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 ○ 集計表情報の新規申出のうち、研究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 ○ 特別抽出の新規申出のうち、研究目的や公表方法が過去の承諾案件と酷似している場合
通常審査	上記以外の場合

「対面審査」・・・事務局から詳細説明をし、かつ、提供申出者に参加・説明いただいたく審査

「簡易審査」・・・事務局からの詳細説明がない審査（書面審査）

「通常審査」・・・事務局からの詳細説明がある審査

参考資料

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

1. 個別審査の運営方法の見直し

令和3年3月19日

第3回匿名医療情報等の
提供に関する専門委員会

資料2

○ 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	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	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