

これまでの議論の整理（案）

—NDBと介護DBの連結解析について—

平成30年 月 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 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、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げることがないよう、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・研究を募る等の方策を検討すべきである。

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

○ 上記の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、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等に留意して、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、本年秋を目途に当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)