

5/30 第2回「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」資料3・6/14 第3回「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」資料4(一部改変)

検討テーマと主な論点

※第1回有識者会議で示した検討テーマについて、事務局でまとめたもの。

平成30年7月12日

厚生労働省老健局・保険局

- 主な検討テーマは、下記を想定。
 - (1) 個人情報保護法制等との関係
 - (2) データの収集・利用目的、対象範囲
 - (3) 第三者提供
 - (4) 実施体制
 - (5) 費用負担
 - (6) 技術面の課題（セキュリティの確保等を含む。）
- 上記以外の検討テーマも、必要に応じて追加して議論。

【(2)データの収集・利用目的、対象範囲関係】

＜データの収集・利用目的＞

- ・介護DBの根拠法である介護保険法は、データを幅広く利用するということが読み取れる。高確法は医療費適正化計画以外の利用はきちんと書かれていない。
- ・公益性に関して、こういった用途に活用していくかというときに、データを提供する保険者や医療機関等の収集に協力する者に利益がないといけない。連結させることにより、医療だけではなく、介護にかかわる人たちにとっても利点がないといけないという意味では、公益性の幅は広がっているのか、狭い集合になるのか考える必要がある。
- ・公益性に関して、例えば、介護保険の給付部会や診療報酬改定の効果検証など、厚労省側の政策課題があるが、そうした課題についての分析というテーマを出し、そういうテーマに関する研究をやってもらうという運用を当面は行うべきではないか。
- ・国民へのメリットを分かりやすく伝えてほしい。データでできることとできないこと明確に示さないと議論がしにくく、国民にもわかりにくい。
- ・KDBは、国保の保険者がそれぞれの被保険者の健康の維持増進に努めるよう、個別に指導することを前提につくっているため、データは全て保険者の持ち物。現状ではこのデータを第三者提供することは非常に難しい。この有識者会議で検討する匿名の解析基盤で介護と医療、両方がうまく分析できることは、医療と介護の保険者である市町村にとっては非常に大きなメリットが出ると思う。このメリットをもう少し具体的にわかるように考えてもらいたい。

(次頁に続く)

- ・介護DBとNDBの収集・利用目的に差異があると、両者の情報の連結に関するルールが複雑になる。その意味で、両者が異なっている点について、法制度的な検討を加えてはどうか。
 - ・先駆的な研究例として、医療と介護のデータを連結して実施しているものもある。こうした研究例の法律的な手当を参考とすることで、今回の有識者会議で検討するNDBと介護DBの連結についても対応することはできないのか。
- ⇒個々の保険者や自治体とデータの授受に関する契約を結ぶ必要が生じるため、国レベルでそのまま参考にするのは難しい。このため、別の法律でできているNDBと介護DBの連結に関しては別途、議論が必要。
- ・医療と介護の将来的なボリューム感を把握することができる点で、連結解析が可能となることはよい。地域医療構想の実現に向け活用する点に期待。

<個人特定可能性への対応>

- ・介護DBとNDBを突合すると個人情報としてはリスクが非常に大きくなる。介護DBの利用ニーズは市町村という非常に小さいエリアに関するもので、NDBのみを利用する場合と比較して圏域も小さくなる。さらに、要介護5の方など非常に数が少ない者のデータを医療関係と結合すると個人特定の高くなる。こうした点について、もう少し介護データベースの内容が明らかになる資料を出してもらい、NDBと連結するとどうかという議論を行う必要がある。
- ・両データベースともに匿名化がなされており、現行の個人情報保護法制のレベルはクリア。ただし、収集過程で本人の同意を得ていないため、例外的な事例であっても本人に迷惑がかかることは避ける必要。このため、現行の運用では、事前・事後の審査等を前提として提供。連結によるリスク増大に対する対処について検討していく必要。

<収集・利用目的との整合性の確保>

- ・NDBのガイドラインの課題は、ガイドラインの実効性を担保するための措置。法的な裏づけがあれば行政的な処分ができるが、現状は契約に基づいて氏名を公表する等に限られる。安全性担保の実効性を確保するという意味で、制度的な検討が必要ではないか。
- ・NDBの第三者提供について、公益性が高い研究として申出がなされても、個別に審査をすると、個別の利益を目的とするものと分かる場合がある。このため、ケース・バイ・ケースで判定するということが極めて大事。

(次頁に続く)

- ・公益に資する目的と企業利益に資する目的は隣り合わせになることが多々ある。その観点から、事前審査で公益性に資するか確認することは前提として、データの目的外利用がなされないための仕組みが必要。現行のNDBでも利用後の措置、不適切事案への対応等があるが、仮に民間にデータ提供を広げていく場合に、変更が求められるものかどうか議論が必要。
- ・現在のNDBの提供範囲について、ガイドライン上の区別は、NDBの処理能力の問題で時間を要するなど、現実的な制約によるもので、原理的なものではないと考えている。たとえ民間企業でもルールを守ってもらえれば、漏えいや目的外利用は抑えられるはず。現在はガイドラインであるが、多少強制力を持たせれば、より実効性は高くなる。
- ・公益性有無の判断は難しい問題があり、一見公益に見えなくても社会の発展に繋がるものはある。そういう意味で、目的を限定しないで使えるオープンデータを毎年作成している。今回議論するNDBと介護DBの情報を連結した情報も、患者、医療機関、介護機関に損害を与えないものであれば、オープンにすることで、世の中が発展するような利用を可能とするべき。

【(3) 第三者提供】

- ・医療と介護をつなぐと、個人の特定可能性が高まるので、公開時には安全な範囲で出すような形にしたり、研究者の利用にも制限をかけるなどの対応をすべき。
- ・台湾やアメリカの場合には、ダミーデータのサンプル集をつくって、研修を受けた上でダミーデータを使って分析をするという手続を踏んで、分析を行うというルールがある。このように、データで何が分析できるのかということをつかんだ上で応募する仕組みを考えるべき。
- ・NDBや他のデータベースの構築のところでもやったように、試行運用し、問題点を抽出して一般的な利用を開始する手法をお願いしたい。
- ・現行法では、提供した情報が不正に使われた場合、契約上の対応しかとれないため、ガイドラインでかなり縛る必要が生じており、研究者にとって使い勝手のいいガイドラインになっていない可能性。法令など、もう強制力がある方が、スムーズに運用できるのではないか。
- ・迅速な提供を実現するポイントは、申請側の診療報酬や介護報酬の細かいルールに対する理解。理解できていないと、誤った抽出、分析を行ってしまう。分析の視点に応じた、マニュアルや事例集があると、迅速な提供につながるのではないか。
- ・適切な申請書が提出されれば短期間で審査可能。適切な申請がなされる支援として、オープンなデータで練習する機会を提供することが考えられるのではないか。

【(4)実施体制関係】

- ・NDBでは提供する仕組みはあるが、実際の利用に対するサポートが十分ではない。予算、費用調達という問題もあるが、国民の財産であるデータベースであるため、できる限り活用する観点から、使い方のサポートが必要。
- ・国が全て対応するというのは無理があるため、取扱いに関する責任は国が取る必要がある点を踏まえつつ、運用、管理を含めて適切な業務を外部に委ねるということも必要。
- ・診療報酬に対して知見を有する専門職は、保険者団体や審査支払機関に所属していると認識。そうした方々や、システム構築を担当されている方々に関与いただくことが必要ではないか。
- ・データベースの概念に対して理解が足りない者もおり、セミナーやeラーニングなどの支援の提供が必要ではないか。

【(5)費用負担関係】

- ・データの利用者は何らかのメリットを得ることになるので、費用負担は必要。ただし、適切な金額にすることが重要。費用負担を理由に利用件数が減ることになれば、データベースの価値が低下。普通の利用者が負担可能であるかという観点から、利用が増えるように検討することが重要。なお、NDB、介護DBともに、行政目的のために構築されているが、その行政目的に資する活用がなされた場合には、社会全体にメリットが及ぶ点も考慮する必要がある。
- ・NDBの経費について、基本的な運用部分、厚生労働省による本来的な利用に係る部分、第三者提供に係る部分などと内訳が出れば、費用負担の議論も深まるのではないか。

【(6)技術面の課題関係】

- ・2020年度においては、記号・番号、生年月日、氏名を用いたハッシュ化により連結に対応することでよい。将来的に、識別・連結の精度向上の観点から、個人単位被保険者番号の活用等もあり得るが、別途なされている議論の状況を踏まえる必要。なお、活用のためにはシステムや運営費用が別途生じる可能性もあり、その点も丁寧な議論が必要。

【その他】

- ・介護データについて、要介護認定データのうち、主治医の意見書は分析が難しい。この意見書のデータを介護のデータベースにどのように取り込むかによりADLの表現等が変わってくるため、この点も今後検討する必要がある。
- ・医療機関の看護師が患者の生活状況を分かっていることもあるので、このデータの取り込みについても検討する必要がある。
- ・介護データベースの内容について、生活データの収載状況が市町村毎に異なる。これは、社会参加といったアウトカムの分析まで考えるならば、必要になる要素。将来的に定式化すべきではないか。
- ・医療と介護の連携に限らず、乳幼児健診、学童期健診なども含めた全体的なイメージを用意することが、全体の健康政策を進めていく上で非常に重要。

(2) 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

現状① (NDB・介護DBの収集・利用目的 (法定))

○ NDB、介護DBともに、収集・利用目的は法定化。

○ 一方で両者の法律上の規定に差。

※ 介護DBの収集・利用目的は、介護保険事業計画の作成等に加え、「国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上」と広範な規定になっている一方で、NDBについては、医療費適正化計画の作成等と限定的に規定。

DB	NDB	介護DB
収集・利用目的	<p>①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</p>	<p>①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 ②国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上</p>
根拠	<p>高齢者の医療の確保に関する法律 (医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析等) 第十六条 厚生労働大臣は、<u>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、実施及び評価に資するため、次に掲げる事項に関する情報について調査及び分析を行い、その結果を公表するものとする。</u> 一 医療に要する費用に関する地域別、年齢別又は疾病別の状況その他の厚生労働省令で定める事項 二 医療の提供に関する地域別の病床数の推移の状況その他の厚生労働省令で定める事項 2 保険者及び後期高齢者医療広域連合は、厚生労働大臣に対し、前項に規定する調査及び分析に必要な情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。 3 (略)</p> <p>※健康保険法等の一部を改正する法律(平成18年法律第83号)により創設。</p>	<p>介護保険法 (市町村介護保険事業計画の作成等のための調査及び分析等) 第一百八条の二 厚生労働大臣は、<u>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に資するため、次に掲げる事項に関する情報について調査及び分析を行い、その結果を公表するものとする。</u> 一 介護給付等に要する費用の額に関する地域別、年齢別又は要介護認定及び要支援認定別の状況その他の厚生労働省令で定める事項 二 被保険者の要介護認定及び要支援認定における調査に関する状況その他の厚生労働省令で定める事項 2 市町村は、厚生労働大臣に対し、前項に規定する調査及び分析に必要な情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。 3 (略)</p> <p>※地域包括ケアシステムの強化のための介護保険法等の一部を改正する法律(平成29年法律第52号)により創設。</p>

現状②（NDB・介護DBの収集・利用目的（運用））

- NDBでは、有識者会議の個別審査による公益性の確認等を経ることで、医療サービスの質の向上等に資する施策・研究を目的とする都道府県・市町村、研究者等に対して、ガイドラインに基づいて、第三者提供を実施。
- 介護DBについても、NDBと同様のスキームによる第三者提供を実施予定。

データベース	NDB	介護DB
ガイドラインで定める収集・利用目的	・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	・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
<参考> 法定の収集・利用目的	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	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

論点 I-1 (収集・利用目的)

論点 I-1 : 収集・利用目的の法的位置づけ等について、どのように整理するか。

- ・法定目的と運用(ガイドライン)の組合せ

※ 現在は法定目的と運用(ガイドライン)の組合せにより設定

- ・法定の収集・利用目的の範囲

※ 高確法と介護保険法の規定ぶりに差異

<現状・課題>

- ・NDBは、法定目的に基づく利用に加えて、ガイドラインを根拠として、公益目的のための利用が行われている。(介護DBも同様の運用を予定。)
- ・NDBの収集・利用目的が医療費適正化計画の作成等と限定的に規定されている一方で、平成29年の法改正により法的根拠が整理された介護DBの収集・利用目的は、介護保険事業計画の作成等も含めて広く規定。両者の規定ぶりに差異が存在。

<検討の視点(例)>

- ・現在ガイドラインに基づいて行われている利用・第三者提供について、関係主体の協力や国民の理解を得る観点から、法定・運用のそれぞれの関係主体におけるメリット・課題を考慮し、検討することとしてはどうか。
- ・法定の収集・利用目的の範囲について、どう考えるか。
- ・両データベースの連結解析という要請に鑑みれば、介護保険法の規定も踏まえた、法定の収集・利用目的の範囲の整合性の確保の必要性が高まっている。

<参考>法定・運用(ガイドライン)のメリット・課題の例

	運用(ガイドライン) (現行)	法定
メリット	・社会的コンセンサスの形成に優れた対応(合意ベースの仕組み)	・強制力あり(不適切な申出、利用に対する厳格な対応が可能) ・透明性が向上(法的根拠の明確化)
課題	・強制力がない(不適切利用に対する措置は私人間の契約に基づくものに限定) ・透明性の確保に課題(合意ベースの仕組み)	・一定の強制力を持って執行されるため、適正な運用ルールの設定が必要

論点 I-2 (連結の要請を踏まえた両データベースの収集・利用目的)

論点 I-2: 連結の要請について両データベースの収集・利用目的においてどのように整理するか。

<現状・課題>

- ・NDB、介護DBそれぞれについて、収集・利用目的を設定。
- ・両データベースの情報の連結という新たな要請に際し、NDB、介護DBの収集・利用目的との関係を整理する必要。

<検討の視点(例)>

- ・連結のユースケース、関係主体にとってのメリットを踏まえた検討が必要。
- ・I-1の議論を踏まえ、連結解析にどのような公益性が求められるか、両データベースの収集・利用目的の中でどのように位置づけるのか等について検討することとしてはどうか。

<参考>両データベースの収集・利用目的

	NDB	介護DB
目的	①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	①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 ②国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上

(2) データの収集・利用目的、対象範囲
② 個人特定可能性への対応

現状（ガイドラインに基づく利用）

情報に係る個人が特定されないという前提の確保や、公益性を確認する仕組みを設けた上で、他の行政機関や、医療サービスの質の向上等に資する研究を利用目的として位置づけ。

※ 主に提供プロセス、情報の利用に関し、下記のようなルールをガイドラインに明記。

分類	概要
提供決定プロセス	有識者会議において、ガイドラインに沿って個別審査を実施する。
情報利用者の範囲	国の行政機関、都道府県・市区町村、研究開発独立行政法人等、大学(大学院含む)、医療保険者の中央団体、国保中央会、医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人、提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関から補助されている者
提供可能条件	<ul style="list-style-type: none"> ・国の行政機関、都道府県及び市区町村が利用する場合には、所掌事務の範囲内で医療サービスの質の向上等を目指した施策の推進に利用すること。 ・その他の者が利用する場合には、その利用が医療サービスの質の向上等を目指した施策の推進や学術の発展に資する研究であり、その研究成果を広く一般に公表することを目的とすること。 ・研究内容が、過去の研究実績や人的体制を勘案して実行可能であると考えられること。
利用者への提供時の措置	情報の利用者や第三者に患者等の情報が特定されないよう、有識者会議での議論及び技術的な問題等を勘案し、提供するデータに適切な処理を施す。また、その措置の内容を利用者に明示する。
利用ルール	<ul style="list-style-type: none"> ・あらかじめ申出した目的にのみ用いる。 ・認められた目的以外に利用しない。
利用後の措置	・直ちに、集計等のためにハードディスク等の記憶装置に保存した若しくは紙媒体等に出力した情報を消去し、電子媒体を厚生労働省へ返却する。
研究成果等の公表	<ul style="list-style-type: none"> ・研究の成果を公表する。 ・公表を予定する研究の成果について厚生労働省へ事前に報告し、当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるか、また、個人情報保護の観点から基準を満たしているかの確認を受ける。 ・必要に応じて有識者会議審査分科会の構成員が確認を行う。
不適切事案への対応	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省は、契約違反等の事態が生じている場合は原則として利用の取消、レセプト情報等の返却、複写データの消去を求めるとともに、有識者会議へ報告する。必要な場合は利用者による成果物の公表も禁止する。 ・有識者会議の審議も踏まえ、提供したレセプト情報等の速やかな返却の要請、レセプト情報等の提供の一定期間の禁止、利用者等の氏名・所属機関名を公表するといった対応を講じる。

個人の特定可能性に対する措置

提供前の対応

個別の申出に関して、主に下記の観点から、提供の妥当性を有識者会議において審査。

- ① 利用する情報の範囲や調査事項が、研究内容から判断して必要最小限か
- ② データの分析方法等が特定個人を識別する内容ではないか

(対象外となる研究内容の例)

- 個人特定の可能性のあるデータ提供依頼（希少疾患の発生動向等）

公表成果の事前確認

公表される研究の成果について、特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されることがないか、ガイドラインに定められた公表形式の基準に基づき確認。

(対応例)

- 患者数が10未満となる数値が含まれている→データをマスクする等の対応を依頼

<参考>「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」の関係箇所

第6 提供依頼申出に対する審査

4 審査基準

(2) 利用の必要性等

- ・ レセプト情報を利用する必要性等が、下記の①から⑤までに即し、認められること。なお、有識者会議は審査の際に、申し出られた研究内容の緊急性を勘案し、早期に審査を行い、緊急に提供を行う必要性がある等特段の配慮を行うことができる。

- ① 利用するレセプト情報等の範囲及びレセプト情報等から分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であること。また、データの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。

(中略)

第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表

2 研究成果の公表に当たっての留意点

研究成果の公表に当たっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として利用者は公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないように、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。

(1) 最小集計単位の原則

- ① 公表される研究の成果物において患者等の数が原則として10 未満になる集計単位が含まれていないこと。
また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。）の場合には、公表される研究の成果物において、以下のとおりとする。

i) 人口2,000 人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。

ii) 人口2,000 人以上25,000 人未満の市区町村では、患者等の数が20 未満になる集計単位が含まれないこと。

iii) 人口25,000 人以上の市区町村では、患者等の数が10 未満になる集計単位が含まれないこと。

② 公表される研究の成果物において医療機関等または保険者の属性情報による集計数が、原則として3 未満となる集計単位が含まれていないこと。

(2) 年齢区分

公表される研究の成果物において年齢区分が、原則として、5 歳毎にグルーピングして集計されていること。

なお、85 歳以上については、同一のグループとすること。

ただし、15 歳未満については、産業・職業等の情報はなく個人の特定に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。

(3) 地域区分

① 特定健診等情報にかかる受診者の住所地については、原則として公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2 次医療圏または市区町村とすること。

② 医療機関等または保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究の成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2 次医療圏または市区町村とすること。

③ ①又は②において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合等はこの限りではない。

論点 II-1: 個人特定可能性への対応のための仕組みや 手続について、どのように考えるか。

<現状・課題>

- ・NDB及び介護DBともに匿名化された後、収集。ガイドラインに基づく利用に当たっても、個別審査を経ることにより、個人特定がなされないよう対応。
- ・匿名化する際の手法の整合性を確保すること等により、匿名情報としての性質を維持した状態で同一人の情報として連結解析することは可能。
- ・一方で、両データベースの情報の連結においても、周辺情報との照合による個人特定リスクに対応する必要。

<検討の視点(例)>

- ・連結に当たっても、匿名性が維持されることが前提。
- ・匿名性を確保するためセキュリティ要件や個別審査等の利用に関する仕組みについて、現行のNDBの運用もベースとしつつ、検討すべきではないか。その際、これまでのガイドラインに基づく個人の特定可能性への対応の仕組みの現状と課題を踏まえ、法定化と運用(ガイドライン)の役割分担について検討すべきではないか。

- (2) データの収集・利用目的、対象範囲
- ③ 収集・利用目的との整合性の確保

現状（ガイドラインに基づく利用）

（再掲）

情報に係る個人が特定されないという前提の確保や、公益性を確認する仕組みを設けた上で、他の行政機関や、医療サービスの質の向上等に資する研究を利用目的として位置づけ。

※ 主に提供プロセス、情報の利用に関し、下記のようなルールをガイドラインに明記。

分類	概要
提供決定プロセス	有識者会議において、ガイドラインに沿って個別審査を実施する。
情報利用者の範囲	国の行政機関、都道府県・市区町村、研究開発独立行政法人等、大学(大学院含む)、医療保険者の中央団体、国保中央会、医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人、提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関から補助されている者
提供可能条件	<ul style="list-style-type: none"> ・国の行政機関、都道府県及び市区町村が利用する場合には、所掌事務の範囲内で医療サービスの質の向上等を目指した施策の推進に利用すること。 ・その他の者が利用する場合には、その利用が医療サービスの質の向上等を目指した施策の推進や学術の発展に資する研究であり、その研究成果を広く一般に公表することを目的とすること。 ・研究内容が、過去の研究実績や人的体制を勘案して実行可能であると考えられること。
利用者への提供時の措置	情報の利用者や第三者に患者等の情報が特定されないよう、有識者会議での議論及び技術的な問題等を勘案し、提供するデータに適切な処理を施す。また、その措置の内容を利用者に明示する。
利用ルール	<ul style="list-style-type: none"> ・あらかじめ申出した目的にのみ用いる。 ・認められた目的以外に利用しない。
利用後の措置	・直ちに、集計等のためにハードディスク等の記憶装置に保存した若しくは紙媒体等に出力した情報を消去し、電子媒体を厚生労働省へ返却する。
研究成果等の公表	<ul style="list-style-type: none"> ・研究成果を公表する。 ・公表を予定する研究の成果について厚生労働省へ事前に報告し、当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるか、また、個人情報保護の観点から基準を満たしているかの確認を受ける。 ・必要に応じて有識者会議審査分科会の構成員が確認を行う。
不適切事案への対応	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省は、契約違反等の事態が生じている場合は原則として利用の取消、レセプト情報等の返却、複写データの消去を求めるとともに、有識者会議へ報告する。必要な場合は利用者による成果物の公表も禁止する。 ・有識者会議の審議も踏まえ、提供したレセプト情報等の速やかな返却の要請、レセプト情報等の提供の一定期間の禁止、利用者等の氏名・所属機関名を公表するといった対応を講じる。

個別審査の実施

個別の申出に関して、主に下記の観点から、提供の妥当性を有識者会議において審査。

- ① 利用目的が、医療サービスの質の向上を目指すもの、あるいは学術発展に資するものか
- ② 成果物の公表されることで公益に資するものであるか

（対象外となる研究目的の例）

- 利用目的が達成できない可能性のある分析手法（レセプト病名のみを用いた患者数推計等）
- 差別を惹起する可能性のあるデータ分析（特定の疾患の市町村別の患者数調査等）
- 営業目的の可能性のあるデータ提供依頼（市町村別の特定の薬剤使用状況調査等）

<参考>「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」の関係箇所

1. **利用目的**
 - ・ **利用目的が医療サービスの質の向上を目指すもの、あるいは学術発展に資することを目指していること**
2. 利用の必要性等
 - ・ レセプト情報を利用する必要性等が、下記の①から⑤までに即し、認められること。なお、有識者会議は審査の際に、申し出られた研究内容の緊急性を勘案し、早期に審査を行い、緊急に提供を行う必要性がある等特段の配慮を行うことができる。
 - ① 利用するレセプト情報等の範囲及びレセプト情報等から分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であること。また、データの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。
 - ② レセプト情報等の性格に鑑みて情報の利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと。
 - ③ レセプト情報等の利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。
 - ④ 医療機関・薬局コード及び保険者番号を利用するものではないこと。
 - ⑤ レセプト情報等の利用について、申し出られている研究内容を現時点で行うことに合理的な理由があること。
3. レセプト情報等の利用申出に関連する分野での過去の実績、データ分析に係る人的体制
 - ・ 研究内容が、研究体制から実行可能と思われること
4. レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法
5. **データ分析の結果の公表の有無等**
6. 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属・役職、連絡先
7. 所属機関の承認の確認等
8. 代理人（が提供依頼申出を行う場合）の氏名、生年月日及び住所
9. レセプト情報等の項目、期間等
10. レセプト情報等の利用期間
11. レセプト情報等を取り扱う者
12. 外部委託の合理性
13. レセプト情報等の提供方法（提供媒体）
14. 送付による提供希望の有無
15. その他必要な事項

公益性確保に関する措置（提供後）

成果の公表、データの回収等

公益性確保のため、データの利用者に対して、主に下記の対応を要請。
（※利用者が従わない場合には、氏名を公表する等適切に対応。）

- ① 研究成果の公表
- ② 厚生労働省から提供を受けた情報の返却、中間生成物の消去

1. 研究成果の公表

提供依頼申出者は、レセプト情報等を利用して行った研究成果を申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表する。提供依頼申出者は、公表前に公表を予定する研究成果について任意の様式で厚生労働省へ報告することとし、**厚生労働省は、当該研究成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるか、また、個人情報保護の観点から2の「研究成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているか確認する。**

また、必要に応じて審査分科会の構成員が確認を行うこととする。当該公表に際して、提供依頼申出者及び利用者は、レセプト情報等を基に提供依頼申出者又は利用者が独自に作成・加工した統計等についてはその旨を明記し、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにする。

学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査を通らなかったなどにより、申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、新たな公表方法について記載事項変更依頼申出等の提出を行う措置をとった上で、公表を行う。

2. 研究成果の公表にあたっての留意点

研究成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として利用者は公表される研究成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないように、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。

(1) 最小集計単位の原則

① 公表される研究成果物において患者等の数が原則として10 未満になる集計単位が含まれていないこと。

また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。）の場合には、公表される研究成果物において、以下のとおりとする。

- i) 人口2,000 人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。
- ii) 人口2,000 人以上25,000 人未満の市区町村では、患者等の数が20 未満になる集計単位が含まれないこと。
- iii) 人口25,000 人以上の市区町村では、患者等の数が10 未満になる集計単位が含まれないこと。

② 公表される研究成果物において医療機関等または保険者の属性情報による集計数が、原則として3 未満となる集計単位が含まれていないこと。

(2) 年齢区分

公表される研究成果物において年齢区分が、原則として、5 歳毎にグループングして集計されていること。

なお、85 歳以上については、同一のグループとすること。

ただし、15 歳未満については、産業・職業等の情報はなく個人の特定に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。

(3) 地域区分

① 特定健診等情報にかかる受診者の住所地については、原則として公表される研究成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2 次医療圏または市区町村とすること。

② 医療機関等または保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2 次医療圏または市区町村とすること。

③ ①又は②において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合等はこの限りではない。

3. 研究成果が公表できない場合の取扱い

提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止などにより研究成果を公表できない場合は、研究の状況の概要及び公表できない理由を利用実績報告書により厚生労働省へ報告する。

なお、研究成果が公表できなかった事由が不適切である場合には、内容に応じ、第14 に規定するレセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。

4. 研究成果の利用制限

申出書に記載した公表方法で公表されなかった研究成果の利用は認めないものとする。

これに違反した場合、第14 に規定するレセプト情報等の不適切利用に該当することとなる。

論点Ⅲ-1：収集・利用目的との適合性を確保するための仕組みや手続について、どのように考えるか。

<現状・課題>

- ・NDB及び介護DBともに法定された収集・利用目的の範囲をガイドラインにより拡大。ガイドラインで定めた公益目的との整合性を、有識者会議で確認し、利用を認める仕組み。（目的・ルール・手続ともにガイドラインで設定。）
- ・ルールの遵守を担保する仕組みも運用レベルに委ねられている。

【参考】ガイドラインの構成（P19～21参照）

<提供前>

- ・提供決定プロセス
- ・情報利用者の範囲
- ・提供可能条件
- ・利用者への提供時の措置

<提供後>

- ・利用ルール
- ・利用後の措置
- ・研究成果等の公表
- ・不適切事案への対応

<検討の視点（例）>

- ・（2）における両データベースの収集・利用目的の議論も踏まえ、法定目的（ないし法定＋運用（ガイドライン））との適合性を担保する、目的に着目した適合性確保の仕組みについて検討するべきではないか。
- ・その際、これまでのガイドラインに基づく公益性確保の仕組みの現状と課題を踏まえ、法定化と運用（ガイドライン）の役割分担について検討するべきではないか。

(3) 第三者提供

現状（第三者提供の手続等）

- NDBに関しては、平成23年度から第三者提供を開始。
平成30年3月末時点での累計提供件数は157件。
- 匿名性や公益性の確保の観点から、第三者提供は、
 - ・ 有識者会議において提供可否や提供内容等を個別審査
 - ・ 個別審査の結果に準じて厚生労働省がデータの抽出作業
 - ・ 利用者に対する提供の実施という流れにより実施。
- 提供の決定から第三者提供の実施までの期間については、サーバの増設等の対応により、一定程度短縮。（平成27年度平均263日⇒平成29年度平均79日）
その他、利用申出者に対する手続のサポートの実施、オンサイトリサーチセンターの試行的運用等、利用者目線の負担感の軽減に関する取組を実施。
- 介護DBの第三者提供についても、NDBと同様、有識者会議の審査を経て実施する方向で調整中。本年度中に開始予定。

論点Ⅳ－1（迅速な提供に向けた対応）

論点Ⅳ－1：公益目的による利用を前提として、迅速な提供に向けた実務上の課題について、どのように対応するか。

<現状・課題>

- ・NDB、介護DBともに、第三者提供のために必要な手続をガイドラインで規定。
- ・NDBでは提供決定から提供までの期間を短縮するための取組を進め、一定の効果を上げているが、更なる期間短縮と、申請者における実際の提供までの予見可能性の向上が課題。
- ・連結した情報の提供に際しては、根拠法に即し、高確法・介護保険法の双方の手続のクリアを想定。迅速な提供に向けた実務面の整理が必要。

<検討の視点(例)>

- ・公益目的による利用に係る迅速な提供に向け、NDBにおける利用申出者へのサポートやオンサイトリサーチセンター等の取組の活用等の方策を検討してはどうか。
- ・あわせて、連結解析の利用に係る手続について、NDBと介護DBそれぞれの有識者会議における個別審査との調整方法等、提供の迅速化方策についても検討するべきではないか。

論点Ⅳ－２：将来の利用ニーズの増大にも対応できる第三者提供の仕組みについて、どのように考えるか。

<現状・課題>

- ・先行して第三者提供を実施するNDBについては、関係者の中で役割が浸透。第三者提供の件数についても増加傾向。
- ・今後、NDBと介護DBの連結という新たな要請への対応を通じ、更なる利用ニーズの増加等、変化が生じる可能性。

<検討の視点(例)>

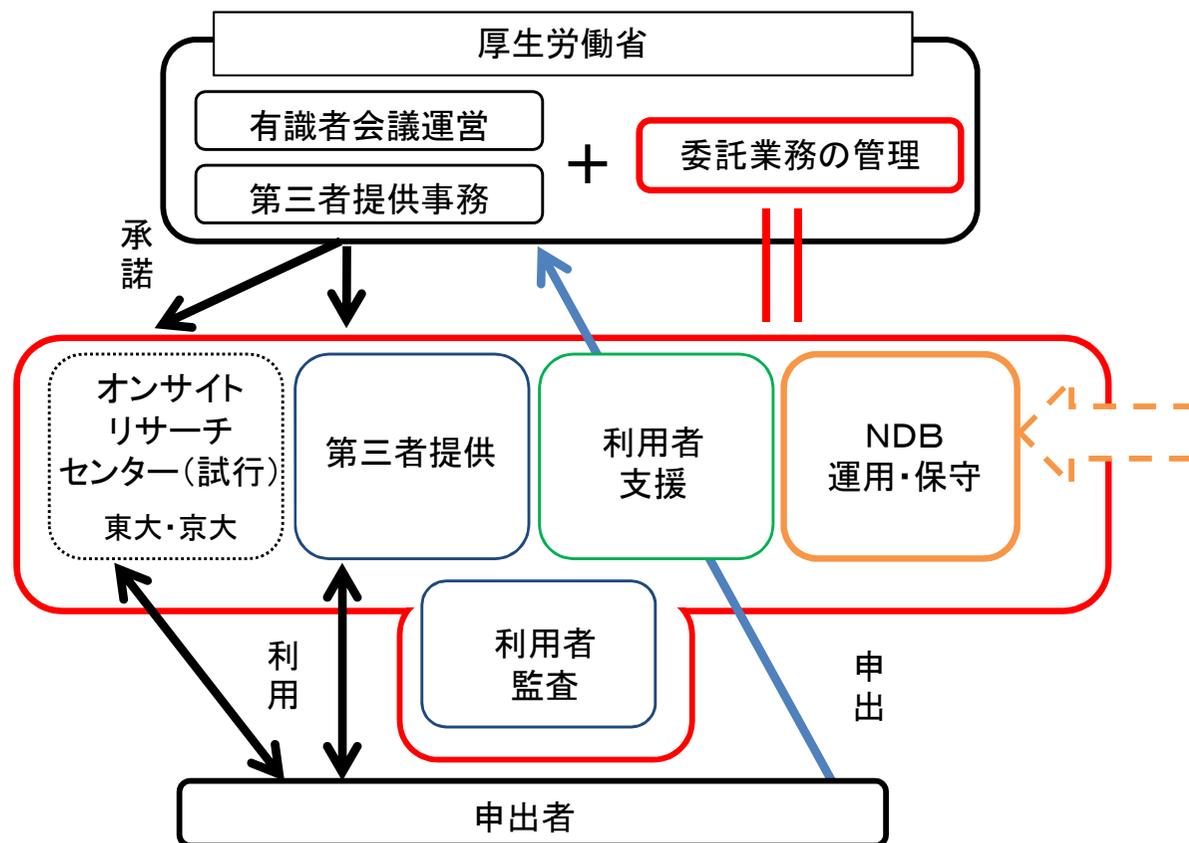
- ・論点Ⅳ－１の議論について、将来の利用ニーズへの対応という観点からも課題の整理や対応方策の検討を行うべきではないか。
- ・連結解析のユースケース等の議論も踏まえつつ、標準的な解析項目による定期的な公表（オープンデータとの役割分担）等の対応とあわせて検討が必要ではないか。

(4) 实施体制

現状（実施体制）

- NDB、介護DBともに、保有主体である国（厚生労働大臣）が責任主体となり運営。
※データベースの保守運用や、第三者提供の申出者からの受付は外部委託により実施。
- 先行して第三者提供を実施するNDBにおいては、上記に加え、利用者支援業務やオンサイトリサーチセンターの試行など、利用申出者の支援につながる取組を実施（外部委託）。
- データベースの構造や分析手法の開発に関しては、国の研究事業等において、外部の専門人材による研究の成果が一定程度蓄積。こうした成果が活用できれば、データベースの機能向上も期待される。

《参考》管理運営体制のイメージ(NDB)



主な関連研究

- ・新たなエビデンス創出のための次世代NDBデータ研究基盤構築に関する研究
- ・エビデンスの飛躍的創出を可能とする超速・超学際次世代NDBデータ研究基盤構築に関する研究
- ・診療現場の実態に即した医療ビッグデータ(NDB等)の解析の精度向上及び高速化を可能にするための人材育成プログラムの開発と検証に関する研究

(参考①) NDBのこれまでの取組

- 平成21年度の構築以来、レセプト情報、特定健診・保健指導情報を悉皆的に収集。
- サーバの増設による抽出速度向上や、利用者支援、オンサイトリサーチセンターの試行運用等により、利用環境の整備を実施。

<参考>：総提供件数 157件(平成30年3月末時点)

<参考①>NDBのこれまでの取組

H21年度	H25年度	H26年度	H27年度	H29年度	H30年度
データベース構築	利用者支援開始	データベース更改	オンサイトリサーチセンター(試行)	・サーバ増設(関西地区) ※抽出速度向上等 ・匿名処理機能の向上	H32年度データベース更改作業の開始 ※抽出速度向上等

<参考②>関連する主な取組

取組	開始時期	事業概要
NDBの運営・保守	H21～	情報の適切な管理のための措置を講じつつ、データベースを管理・運用。
利用者支援	H25～	利用者の申出までの手続の円滑化の支援窓口業務。データ利用に関するマニュアルも作成。
第三者提供	H25～	有識者会議の審査を経て利用が認められた研究者等に対し、NDBから対象データを抽出し、提供。
利用者監査	H23～	利用者への実地監査等を実施。
オンサイトリサーチセンター(試行)	H27～	NDBデータの利用の承諾を受けた研究者等が直接センターに出向き、データ集計作業を可能とする。

(参考②) 主な関連研究の概要

研究名	研究代表者	研究概要、目的
<p>新たなエビデンス創出のための次世代NDBデータ研究基盤構築に関する研究</p>	<p>黒田 知宏 (京都大学)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・大規模データの高速検索、抽出を可能とするためのデータ処理基盤の開発 ・NDBデータ解析のスケラビリティを確保した効果的・効率的な基盤整備の検討 ・NDBデータ利用者の分析技術やレセプトに関する基礎知識の向上のための学習・試行環境の開発 ・NDBデータ利用者のデータ変換作業の負担軽減のための目的別データマートの整備
<p>エビデンスの飛躍的創出を可能とする超速・超学際次世代NDBデータ研究基盤構築に関する研究</p>	<p>満武 巨裕 (医療経済研究機構)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研究システム基盤とオンサイト端末の設計、開発、評価を行い、大規模レセプト情報等の高速化処理の検証を行う。 ・研究システム基盤の利活用促進に向けた取組としての分析事例の蓄積、次世代NDB基盤構築と医療・介護政策等への利活用に関する提言を行う。
<p>診療現場の実態に即した医療ビッグデータ(NDB等)の解析の精度向上及び高速化を可能にするための人材育成プログラムの開発と検証に関する研究</p>	<p>康永 秀生 (東京大学)</p>	<p>リサーチ・クエスチョンを解き明かす臨床研究・疫学研究・ヘルスサービスリサーチの実践能力や、大規模データベースを効果的・効率的にハンドリング能力を養成するプログラムを開発すること等を通じ、医療ビッグデータ研究の技術水準の向上を目指す。</p>

論点V-1（効果的・効率的な実施体制）

論点V-1：連結解析も念頭に、実施体制として求められる機能をどのように考えるか。

<現状・課題>

- ・ データベースの保守・管理が基本的な役割。
- ・ 第三者提供の開始に伴い、
 - 有識者会議の運営(H22. 10～)
 - 利用者への監査(H23～)
 - 利用者支援(H25. 4～)などの機能を順次付加。
- ・ 他方、実際の研究基盤としての利用のためには、技術の進歩を取り込みつつ、円滑なデータ処理のための最適なデータベース構造の確立や、データの迅速な解析を可能とするデータ解析機能の充実など、専門的・技術的な知見を取り込むことも求められる。

<検討の視点(例)>

- ・ 論点Ⅱ、Ⅲの議論も踏まえ、将来の解析ニーズの質・量両面の増加に対応するため、実施体制が備えるべき機能について、下記の両面を念頭に、どのように考えるか。
 - ① これまで取組が進められてきた、データベースの保守・管理、利用者支援の取組、第三者提供業務など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 利用ニーズの増加や解析ニーズの多様化・高度化に対応するため、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について、効果的・効率的に実施する機能

※ 検討テーマ(5)(費用負担)の議論とも関係あり。

論点V-2（国と他の主体の役割分担）

論点V-2: 論点V-1の議論について、国に求められる役割や、国と他の主体との関係をどのように考えるか。

<現状・課題>

- ・データベースの保有主体である国(厚生労働省)が一義的な責任主体。
 - ※データベースの保守運用や、第三者提供の申出者からの受付は外部委託により実施。
- ・第三者提供の判断、NDBオープンデータの作成は、有識者会議の意見を聴き、国が行う。

<検討の視点(例)>

- ・データベースの保有主体が国(厚生労働省)であるという基本的な性格を踏まえて整理。
 - 第三者提供の判断等は国が自ら行う整理。
- ・論点V-1の議論を踏まえ、実施体制に求められる機能に即して、
 - ① 国が自ら担う機能
 - ② 他の主体との役割分担が適当な機能
 - 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について、検討してはどうか。

(5) 費用負担

費用負担に関する課題

<現状>

- 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。
- 第三者提供については、有識者会議の審議、個々の提供の判断を経て、提供範囲のデータ抽出作業(プログラム開発+データ抽出)を行い、提供。手数料等の利用者の費用負担は求めている。

<参考1:運営経費>

	NDB	介護DB
運営経費	約4.7億円(国費)	約2.8億円(国費)

<参考2:NDBデータの提供決定後の作業の流れ>

提供決定 → 提供範囲のデータの抽出のためのプログラム開発(①) → データ抽出(②) → 提供

(標準的な作業日数)

- ① プログラムの開発 …… SE4～5人日
- ② プログラムに沿ったデータ抽出 …… SE2～3人日

(第三者提供件数(実績))

約60件/年

<課題>

- 国が構築、保有し、一義的な責任主体であることを踏まえ、基本的な部分は国で対応。
 - 連結解析を念頭に、利用ニーズの増加、多様化・高度化への対応が求められる。(論点V-1参照)
 - 上記に伴い、第三者提供に要する費用も増加することが見込まれる。
※第三者提供については、公益性・提供に伴う受益(メリット)の双方が存在
- ⇒ 検討テーマ(2)～(4)の議論も踏まえ、上記の課題への対応の方向性と合わせ、国による対応を基本としつつ、費用負担について検討が必要。

**(6) 技術面の課題
(セキュリティの確保等を含む。)**

技術面の課題

1. 匿名性を確保した状態での連結

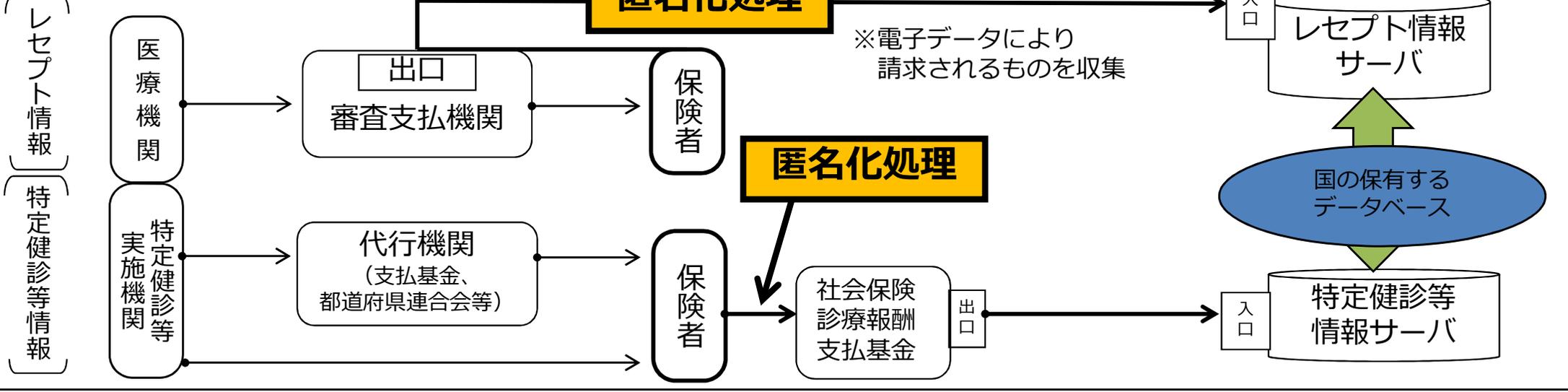
- ・NDB、介護DBともに、データの収集に当たっては、個人の特定につながる情報を削除する処理を行った上で、国のデータベースに提出、収載されている。
 - ・上記の処理の際、特定の情報項目を元に乱数を生成。この乱数を連結キーとして活用し、各データベース内の情報を、匿名情報としての性質を維持した上で、同一人の情報として識別・連結。
NDB → 保険者番号、記号・番号、生年月日、氏名を用いて乱数を生成。(注)留意点は参考資料1-3のP7、8を参照。
介護DB → 被保険者番号を用いて乱数を生成。(保険者番号と組み合わせて識別・連結。)
 - ・現在は、両データベース間の情報連結はできないが、両制度のレセプト等で共通して収集される情報(例. 氏名、性別、生年月日)を元に、共通の乱数を生成し、匿名情報としての性質を維持した上で、同一人の情報として識別・連結することは技術的には可能。
 - ・更に、技術面の環境整備等に応じて、両データベース間の情報連結の手法として、匿名情報としての性質を維持した上で、識別・連結する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)を取り入れることも選択肢。
- ⇒ 両データベースの匿名性を維持した上での連結解析のために用いる技術的手法について検討が必要。

2. 1以外の技術的課題

- ・必要なセキュリティの確保や、迅速な提供や利用ニーズの増加、解析ニーズの多様化・高度化に対応するための機能の確保等、検討テーマ(2)~(4)の議論に応じ、必要な技術的対応の内容についての検討が必要。

(参考①) NDBの収集経路と匿名化处理

① 収集経路

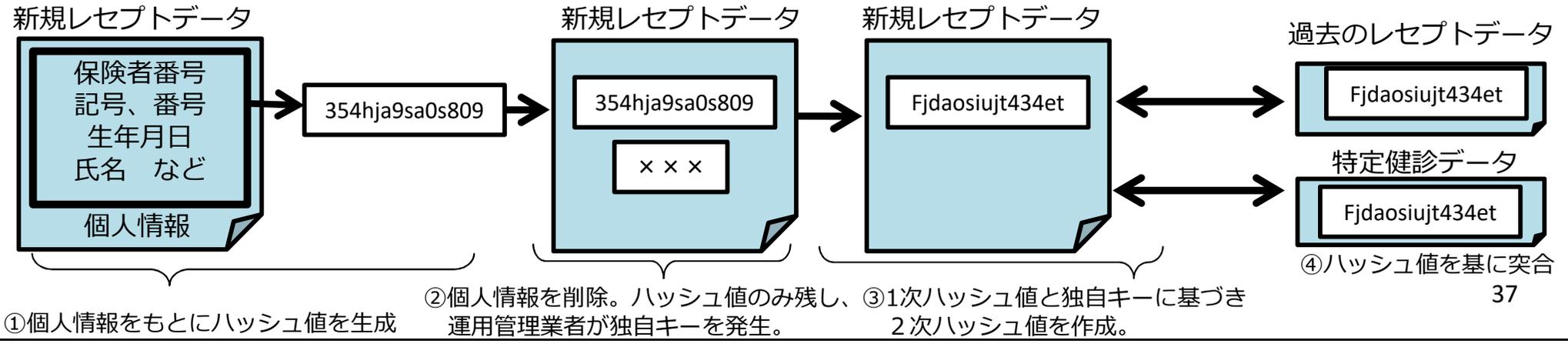


② 匿名化处理について

・「ハッシュ関数」を用い、**個人特定につながる情報を削除 (=匿名化)**。下図のように、同一人物の情報を識別・突合し、保管。

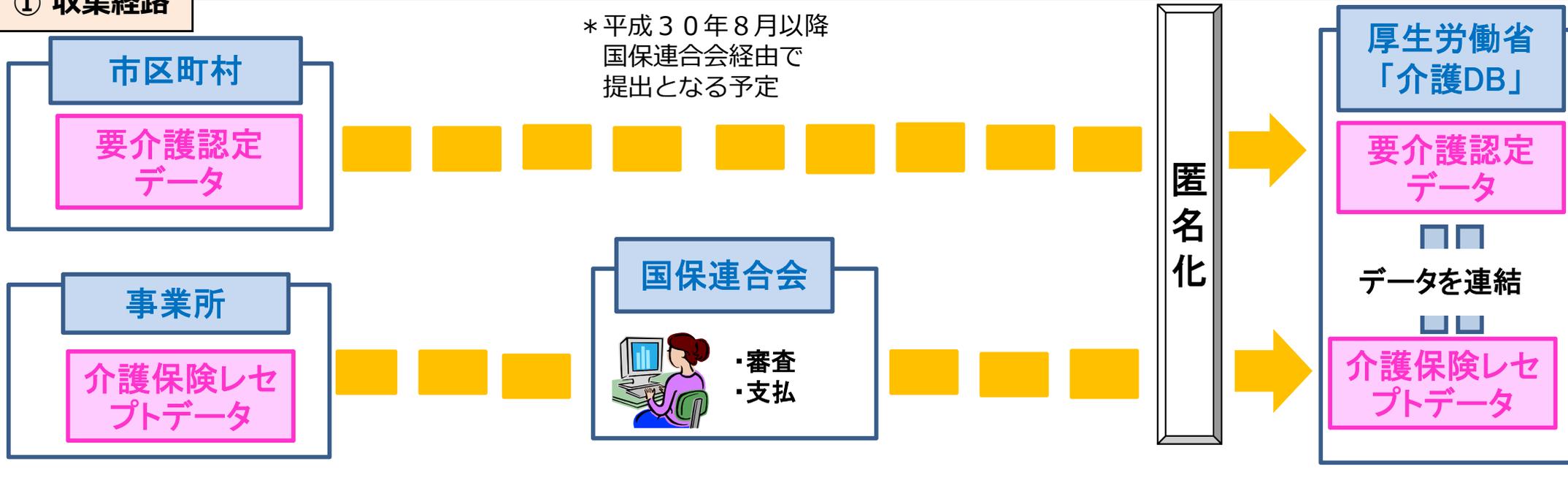
特徴

- ① 与えられたデータから固定長の疑似乱数（ハッシュ値）を生成。
 - ② 異なるデータから同じハッシュ値を生成することは極めて困難。
 - ③ **生成された値（ハッシュ値）からは、元データを再現することは出来ない。** 対応表も作成しない。
- ※ 個人情報（氏名、生年月日等）を基にしてハッシュ値を生成し、それをIDとして用いることで個人情報を削除したレセプト情報等について、同一人物の情報として特定することが可能。



(参考②) 介護DBの収集経路と匿名化処理

① 収集経路



② 匿名化処理について

