

NDB、介護DBとその他の保健医療分野 の公的データベースの関係について

平成30年10月25日

厚生労働省

新たな要請

- NDB、介護DBに対しては、経済財政諮問会議等において、
 - ・ 医療と介護のレセプトデータを全国的に連結すること（平成28年5月 経済財政諮問会議 総理発言）
 - ・ 健康・医療・介護のビッグデータを連結し、医療機関や保険者、研究者、民間等が活用できるようにすること（経済財政運営と改革の基本方針2017（平成29年6月9日閣議決定））
 等の期待が示されている。
- これらの期待の背景には、
 - ・ 団塊の世代が75歳を迎える2025年を節目を念頭に、効果的・効率的な医療介護提供体制や地域包括ケアシステムの構築の推進に向けた、医療と介護の双方にかかる課題の分析に対する期待
 - ・ **NDB、介護DB以外の目的別のデータベースの整備の進捗を踏まえた新たな解析への期待**
 などが挙げられる。

今後の検討

以下について、NDB、介護DBに関する特質を踏まえた検討が必要。

- ① 地域における効果的・効率的で質の高い医療・介護の提供体制や地域包括ケアシステムの構築等の観点から、現在、個々に収集、管理、分析が行われているNDBと介護DBで保有する情報について、連結解析を可能とすること
- ② DPCデータ及びその他の公的データベースとの関係整理
- ③ ①、②に即した第三者提供の枠組みの整理

参考

○経済財政諮問会議における総理発言（平成28年5月11日 第8回経済財政諮問会議における安倍総理大臣発言抜粋）

社会保障については、医療・介護分野における徹底的な『見える化』を行い、給付の実態や地域差を明らかにすることにより、より効果的で効率的な給付を実現していきます。このため、塩崎大臣におかれては、医療や介護のレセプトデータを全国的に連結し、社会保障給付費を効率化していくための具体案を諮問会議に報告していただきたいと思います。

○経済財政運営と改革の基本方針2017 ～人材への投資を通じた生産性向上～（平成29年6月9日閣議決定）抜粋

第3章 経済・財政一体改革の進捗・推進 3. 主要分野ごとの改革の取組 (1) 社会保障 ④ 健康増進・予防の推進等

個人・患者本位で最適な健康管理・診療・ケアを提供する基盤として、健康・医療・介護のビッグデータを連結し、医療機関や保険者、研究者、民間等が活用できるようにするとともに、国民の健康管理にも役立てる「保健医療データプラットフォーム」や、自立支援等の効果が科学的に裏付けられた介護を実現するため、必要なデータを収集・分析するためのデータベースについて、2020年度(平成32年度)の本格運用開始を目指す。

○未来投資戦略2018（平成30年6月15日閣議決定）

行政・保険者・研究者・民間等が、健康・医療・介護のビッグデータを個人のヒストリーとして連結・分析できる解析基盤について、本年度から詳細なシステム設計に着手し、平成32年度から本格稼働する。

(参考) 保健医療分野の主な公的データベースの状況

平成30年4月19日社会保障審議会
医療保険部会資料(一部改変)

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。
主な公的データベースの状況は下表のとおり。

データベース の名称	NDB (レセプト情報・ 特定健診等情報 データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPC データベース (平成29年度～)	全国がん登録 DB (平成28年～)	難病DB (平成29年度～)	小慢DB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)
元データ	レセプト、 特定健診	介護レセプト、 要介護認定情 報	DPCデータ (レセプト)	届出対象情報、 死亡者情報票	臨床個人調査 票	医療意見書情 報	電子カルテ、 レセプト 等
主な情報項目	傷病名(レセ プト病名)、 投薬、健診結 果 等	介護サービス の種類、要介 護認定区分 等	・簡易診療録 情報 ・施設情報 等	がんの罹患、 診療、転帰 等	告示病名、生 活状況、診断 基準 等	疾患名、発症 年齢、各種検 査値 等	・処方・注射 情報 ・検査情報 等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・ 協力医療機関
匿名性	匿名	匿名	匿名	顕名	顕名 (取得時に 本人同意)	顕名 (取得時に 本人同意)	匿名
第三者提供 の有無	有(※1) (平成25年度 ～)	有(※1) (平成30年度 ～開始予定)	有 (平成29年度 ～)	有 (詳細検討 中)	無 (検討中)	無 (検討中)	有 (平成30年度 ～)
根拠法	高確法16条	介護保険法 118条の2	— (告示)	がん登録推進 法第5、6、8、 11条	—	—	PMDA法 第15条

2020年度の開始に向け、氏名(カナ)・
性別・生年月日を基に共通のハッシュ値を
生成、連結キーとして活用することを検討。

○「議論の整理」も踏まえ、NDB、介護DBとの匿名での連結解析に向けた主な論点は下記のとおり。

- 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ているか
- 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**ことが可能か
- 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**ことが可能か
- ④ NDB、介護DBとの**匿名での連結解析が技術的に可能か**

○ 上記をはじめとする諸論点について、**それぞれの関係者との連結解析に関する議論の状況や、現在の取扱い等**を踏まえ、データベースごとの検討が必要。

＜参考＞これまでの議論の整理—NDBと介護DBの連結解析について—（抄）

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）

DPCデータベース (保険局医療課)

<概要>

- ・ 厚生労働大臣が保有する診療報酬のデータベース。
DPC対象病院等（約3,300病院）から、患者の傷病名や入退院に関する情報、レセプトデータ等を収集。
- ・ 収集したデータは厚生労働省が主に下記に活用。
 - ① 診断群分類点数表の作成等のDPC制度の運用
 - ② 急性期医療を担う医療機関等の機能、役割の中医協における分析・評価
- ・ 平成29年度からは集計データに限り、第三者提供を開始。

<収集根拠>

- ・ 収集根拠は、「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法」（厚生労働省告示第93号）第5項第三号。
- ・ 同告示において、下記をDPCデータの収集目的として規定。
 - ① 退院患者の病態、実施した医療行為の内容等の調査
 - ② 中医協の要請に基づく上記の調査を補完する調査
- ・ 9月26日の中医協において、収集目的を法定化する旨の方向性が提示。

<NDB、介護DBとの匿名での連結解析に対するニーズ>

- ・ NDB、介護DB、DPCデータベースの情報の連結解析により、DPCデータでは把握できない、入院前後の医療・介護サービスの利用状況等の把握が可能となる。

<課題>

- ・ DPCデータベースで保有する情報は、氏名情報を収集していない。このため、NDB、介護DBと同様の識別子（ハッシュ値）を生成できないため、現時点での連結解析が困難。

<対応方針>

- ・ DPCデータベースとNDB、介護DBの連結解析については、現時点では共通するハッシュを基にした連結解析が困難であるため、連結可能とする手法や調査項目の追加等の対応を検討する。
- ・ 上記の検討・対応状況に応じ、連結解析を見据えた必要な法整備について、検討する。

（想定されるスケジュール）

- ・ 2018年度 : 連結可能とする手法や調査項目の追加等の検討
- ・ 2019年度以降 : 上記検討に応じた法的・技術的な検討、対応

参考資料 (DPCデータベース)

- DPC/PDPSは、閣議決定に基づき、平成15年4月より82の特定機能病院を対象に導入された急性期入院医療を対象とする診断群分類に基づく 1日あたり包括払い方式である。

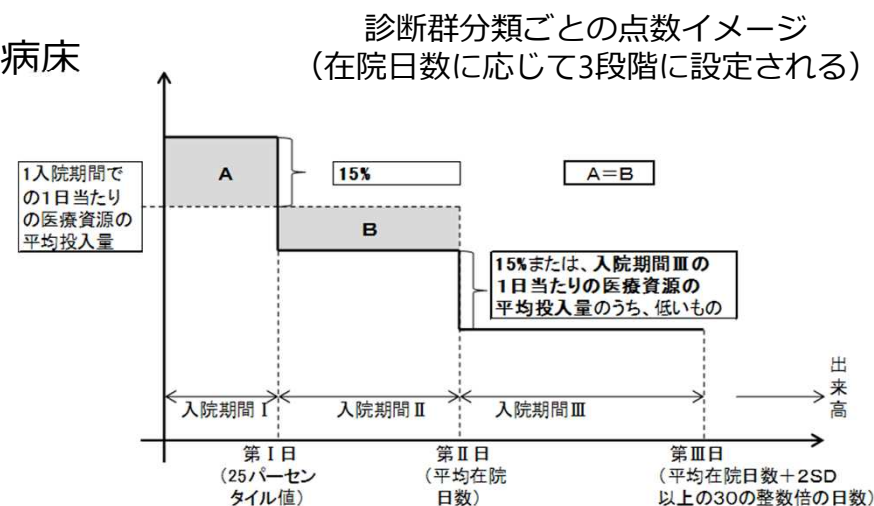
※ 米国で開発されたDRG(Diagnosis Related Groups)もDPC(Diagnosis Procedure Combination)も医療の質的改善を目指して開発された診断群分類の一種であり、1日あたり、1入院あたりの支払方式を意味するものではない。

※ DPC/PDPS(Per-Diem Payment System)は診断群分類に基づく1日当たり定額報酬算定方式を意味する。

- 制度導入後、DPC/PDPSの対象病院は段階的に拡大され、平成30年4月1日見込みで**1,730**病院・約**49**万床となり、急性期一般入院基本料等に該当する病床(※)の約**83**%を占める。

※ 平成28年7月時点で7対1または10対1入院基本料を届出た病床

- 医療機関は、診断群分類ごとに設定される在院日数に応じた3段階の定額点数に、医療機関ごとに設定される医療機関別係数を乗じた点数を算定。



DPCデータの概要

利用目的

DPC制度の導入の影響評価及び今後のDPC制度の見直し（診断群分類毎の点数の設定及び診断群分類の見直しを含む）〔保医発0320第5号〕

活用方法

提出された調査結果は、厚生労働省に帰属し、診断群分類点数表の作成、医療機関別係数の設定等に活用され、個別患者が特定できないように集計した後、医療機関毎に公開される。

入院医療を担う医療機関等の機能や役割を適切に分析・評価等や厚生労働省保険局において行うDPCデータの第三者提供のために適宜活用される。〔保医発0320第5号〕

保有主体

厚生労働大臣

DPCデータを提出する病院

DPC対象病院数	1,730病院（平成30年4月現在）	総病床数	約50万床
DPC準備病院数	262病院（平成30年4月現在）	総病床数	約2.4床

DPCデータに含まれる内容

様式名	内容	説明
様式1	簡易診療録情報	カルテのサマリーのような情報。 (例:入院経路、退院時転帰、退院日、ADL)
様式3	施設情報(施設毎に作成)	届出されている入院基本料等に関する情報。
様式4 (※)	医科保険診療以外の診療情報	保険以外診療(公費、先進医療等)の実施状況に関する情報。
Dファイル	診断群分類点数表により算定した患者に係る診療報酬請求情報	DPCレセプトの情報。
EF統合ファイル	医科点数表に基づく出来高点数情報	出来高レセプトの情報。 (例:実施された診療行為の内容・実施日等)
外来EF統合ファイル	外来診療患者の医科点数表に基づく出来高点数情報	外来の出来高レセプトの情報。
Hファイル	日ごとの患者情報	重症度、医療・看護必要度の対象患者について、患者ごとのデータを提出。

経緯

レセプト情報等の提供と同様、DPCデータの提供についても、ガイドラインの整備やDPCデータベースの構築を行い、平成29年度に第三者提供を開始した。

概要

＜ガイドライン＞

DPCデータの提供に関するガイドライン（平成29年8月）

＜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、大学 等

＜有識者会議における審査＞

レセプト情報等の提供に関する有識者会議における審査後、厚生労働大臣が提供可否を決定。

＜提供様式＞

平成23年度以降のDPCデータについての集計表

※詳細は「DPCデータの提供に関するホームページ」参照

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryokuhoken/dpc/index.html

全国がん登録DB

(健康局がん・疾病対策課)

<概要>

- ・「がん登録等の推進に関する法律」(平成25年法律第111号。以下「がん登録推進法」という。)に基づき、厚生労働大臣が保有するデータベース。
全ての病院と指定された診療所から、がんの罹患に関する初回の診断時の情報(がんの種類、進行度、治療内容等)を収集し、構築するもの。
 - ・ 収集したデータは、主に下記の利用等の限度がある。
 - ① 国、地方公共団体によるがん対策に必要な調査研究のための利用・提供
 - ② がん医療の質の向上等に資する調査研究を行う者への提供
(研究者への非匿名化情報の提供は、本人同意があること等要件加重)
- ※非匿名化情報については、保有期間の上限を政令で定めている。

<これまでの経緯・今後の予定>

平成25年12月13日	法律成立
平成28年1月1日	法律施行
平成29年12月31日	平成28年診断症例届出〆切
平成30年度中	第三者提供開始に向けて準備中

＜収集根拠＞

- ・ がん登録推進法第5条第1項。
- ・ 収集目的は、同法第1条に以下のとおり規定。
 - がん医療の質の向上等
 - 国民に対するがん、がん医療等及びがんの予防についての情報提供の充実その他のがん対策の科学的知見に基づく実施
 - がん対策の一層の充実

＜第三者提供＞

- ・ がん登録推進法第17条、21条の規定に基づき、がん対策の企画立案や調査研究を行う国の行政機関や地方公共団体、研究者等に対して第三者提供を実施。
(平成30年度中に開始予定。)
- ・ 非匿名化情報の提供は、厚生科学審議会、匿名化された情報の提供は、合議制の機関への意見聴取を経て行うことも法定されている。 ※合議制の機関は、国立がん研究センターに置かれる。

＜他データベースとの連携について＞

第3期がん対策推進基本計画（計画期間：2017年度～2022年度）

第2-2（9）がん登録 取り組むべき施策（抜粋）

「がん登録データの効果的な利活用を図る観点から、全国がん登録データと、院内がん登録データ、レセプト情報等、臓器や診療科別に収集されているがんのデータ等との連携について、個人情報の保護に配慮しながら検討する。」

＜NDB、介護DBとの匿名での連結解析に対するニーズ＞

- ・ 初回の診断時情報であるがん登録DBの情報と、NDB、介護DBで保有する情報の連結により、がん患者に関する医療・介護サービスの利用状況等を詳細に把握することが可能となり、がん対策に関する調査研究の幅が広がることが期待されている。

<課題>

- ・ がん登録推進法においては、がん登録DBの情報の利用・提供に当たって、審議会等の意見を聴くこと等を定めており、連結解析や第三者提供の要件（利用目的、提供範囲等）、手続（審査方法等）については、がん登録推進法との整合性に留意が必要。
- ・ がん登録DBで保有する情報には、カナ氏名・性別・生年月日等の情報項目が含まれており、NDB、介護DBの連結と同様の手法により連結キーとなるハッシュ値を生成することは、理論上は可能。一方で、連結解析により、匿名化された情報から個人の識別に繋がることのないよう検討が必要。

<対応方針>

- ・ まずは、がん登録DBの第三者提供を着実に運用開始するとともに、その状況を踏まえつつ、第3期がん対策推進基本計画に基づき、NDBと介護DBとの連結解析も含め、連携のあり方を検討する。
- ・ その上で、連結解析や第三者提供の要件（利用目的、提供範囲等）、手続（審査方法等）について、がん登録推進法との整合性にも留意して検討する。
- ・ 上記検討に合わせ、NDB、介護DBと匿名で連結解析するための技術的な対応について検討し、適切な時期にシステム改修を検討する。

がん登録等の推進に関する法律(平成25年法律第111号) 抄 ※平成28年1月1日施行

(厚生労働大臣による利用等)

第十七条 厚生労働大臣は、国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報又は特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。ただし、当該利用又は提供によって、その情報により識別をすることができるがんに罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

- 一 国の他の行政機関及び独立行政法人(独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。次号において同じ。)
- 二 国の行政機関若しくは独立行政法人から国のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者又は国の行政機関若しくは独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者
- 三 前号に掲げる者に準ずる者として厚生労働省令で定める者

2 厚生労働大臣は、前項の規定による利用又は提供を行おうとするときは、あらかじめ、**第十五条第二項に規定する審議会等の意見を聴かなければならない。**

(その他の提供)

第二十一条 厚生労働大臣は、都道府県知事又は第十八条第一項各号に掲げる者から、当該都道府県のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、当該都道府県に係る都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって当該都道府県の住民であった者に係るものの提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

2 厚生労働大臣は、第十九条第一項各号に掲げる者から、当該市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、これらの者が同項の規定により提供を受けることができる都道府県がん情報以外の全国がん登録情報であって当該市町村の住民であった者に係るものの提供の求めを受けたときは、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

3 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

- 一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
- 二 当該がんに係る調査研究を行う者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有すること。
- 三 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報を取り扱うに当たって、がん罹患した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密(以下「がんの罹患等の秘密」という。)の漏えいの防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

四 当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあつては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること。

- 4 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報につき匿名化が行われた情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供(当該提供の求めを受けた情報が特定匿名化情報である場合にあっては、その提供)を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。
- 一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
 - 二 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報の匿名化が行われた情報を取り扱うに当たって、当該匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じていること。
- 5 厚生労働大臣は、全国がん登録データベースを用いて、前項の提供の求めを受ける頻度が高いと見込まれる情報について、あらかじめ、全国がん登録情報の匿名化を行い、当該匿名化を行った情報を全国がん登録データベースに記録することができる。
- 6 厚生労働大臣は、第四項の規定により匿名化を行った情報が、同項の提供の求めを受ける頻度が高いと見込まれる情報であるときは、当該情報を全国がん登録データベースに記録することができる。
- 7 厚生労働大臣は、第一項から第三項までの規定による提供、第四項の規定による匿名化若しくは提供又は第五項の規定による匿名化を行おうとするときは、あらかじめ、第十五条第二項に規定する審議会等の意見を聴かなければならない。
- 8～10 (略)

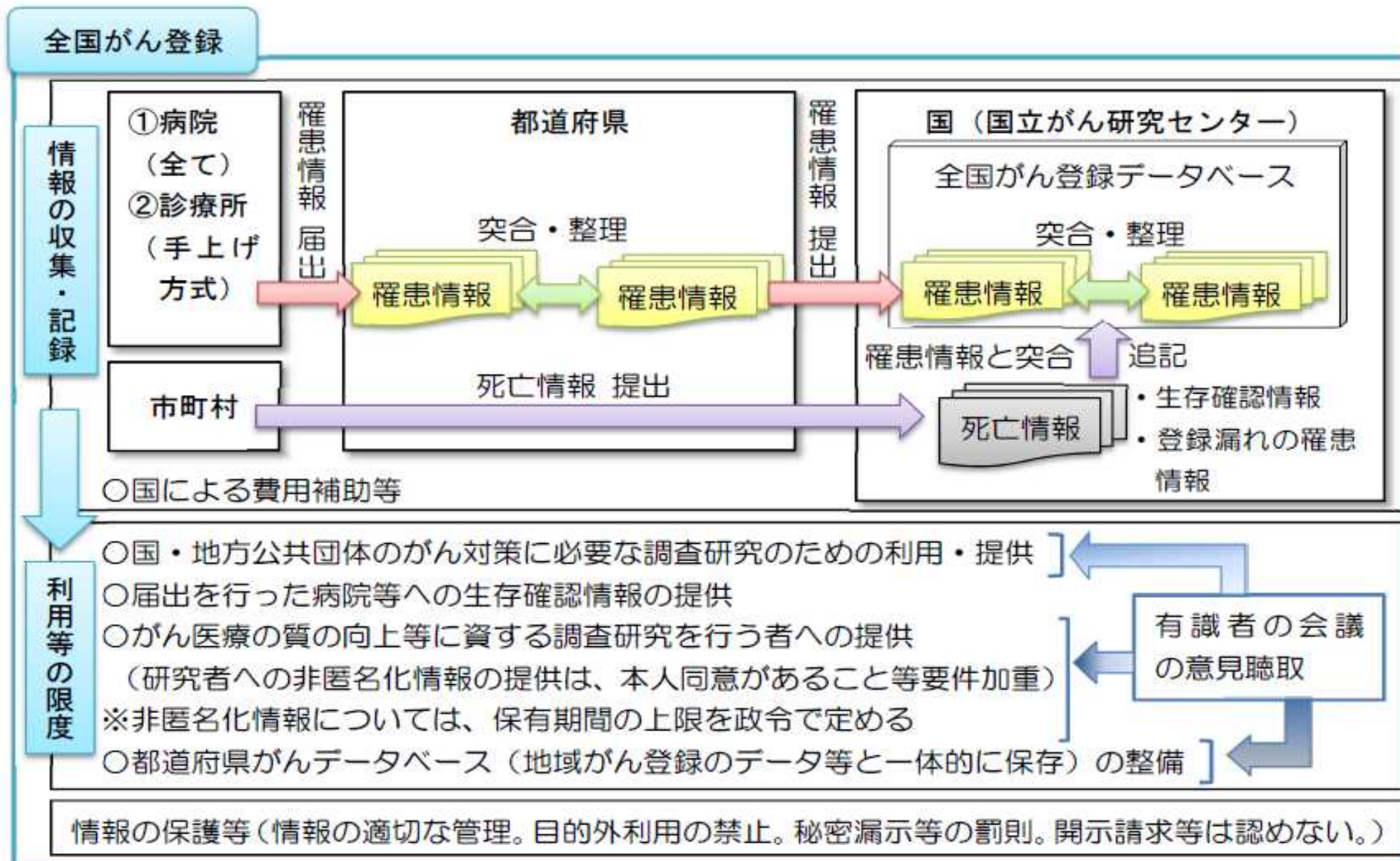
附則

(検討)

第四条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律の施行の状況等を勘案して必要があると認めるときは、全国がん登録のための情報の収集の方法、全国がん登録情報の利用及び提供の在り方その他がん登録等に関する施策について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

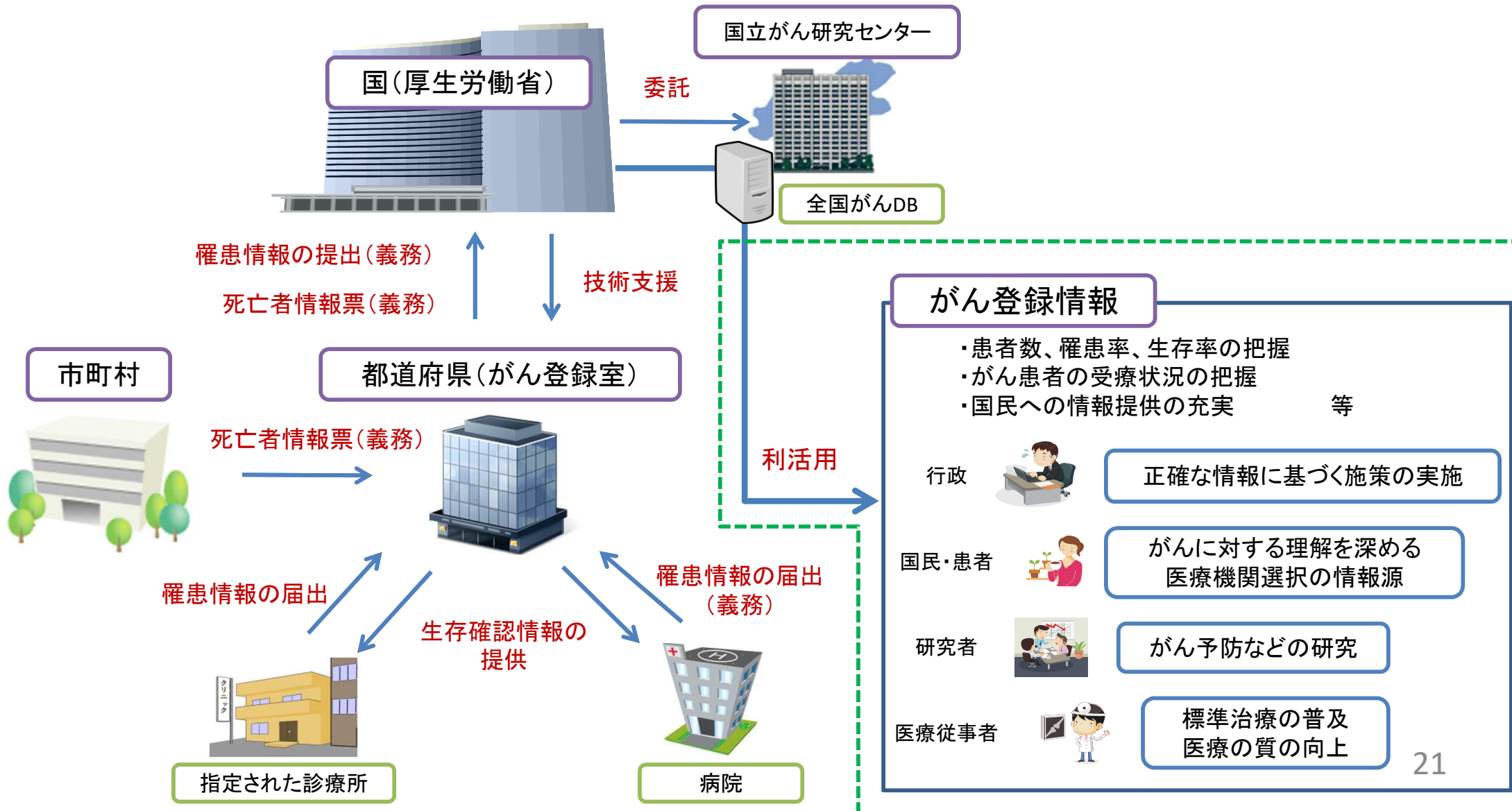
参考資料 (全国がん登録DB)

がん登録推進法の概要

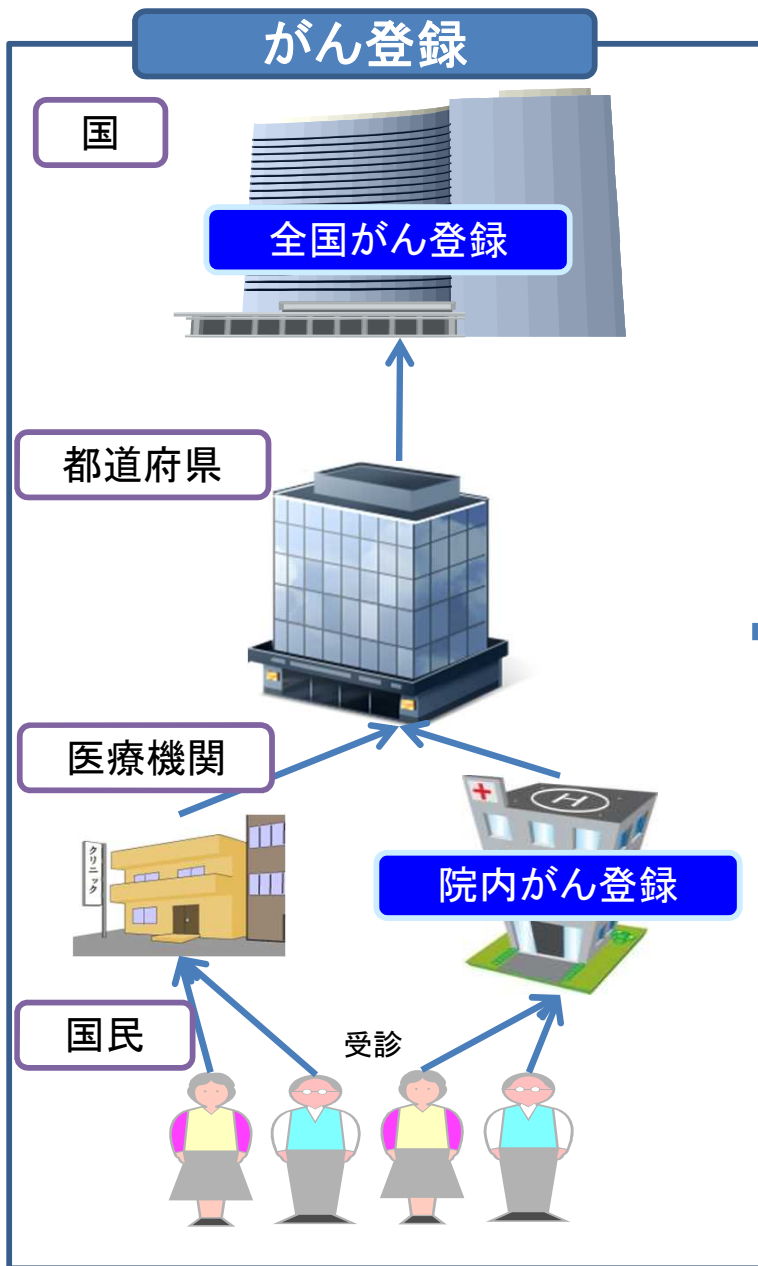


全国がん登録イメージ

全国統一的にがん登録を実施し(平成28年診断症例より)、国が国内におけるがんの罹患、診療、転帰等に関する情報を把握するとともに、それらの情報を活用して、国民へのがんやがん医療等についての情報提供の充実を図る。また、がん登録等に係る個人情報を厳格に保護する。



がん登録によるメリット



<患者や国民にとって>

- がんを正しく理解し、がんの普及啓発につながる。
- がん患者の医療機関を選択する際の情報源になる。
- (将来的には) 患者が自分と同じような患者の治療法や転帰に関する情報を得ることが可能となる。
- がん研究の推進やがん診療の評価^(※)などにより、がんの予防や医療の質の向上にもつながることが期待される。

(※) 詳細に評価するためにはがん検診、学会が持つ臓器がん登録データ、レセプトデータなどとのリンクが必要。



<国や都道府県にとって>



- 正確かつ最新のデータを手し、データに基づくがん予防やがん検診等のがん対策を実施することが可能となる。
 - ・がん患者数の推移
 - ・地域格差の把握
 - ・予防・検診・治療による介入の効果や分析
 - ・重点的に取り組むべき課題の抽出

<医療従事者・研究者にとって>



- 実績等を把握することにより、他の医療機関との比較が可能になる。
- がんリスク解明、がん予防などの研究が推進される。

がん登録の種類

	全国がん登録	院内がん登録	臓器がん登録
根拠法	がん登録等の推進に関する法律	がん登録等の推進に関する法律 (院内がん登録の実施に係る指針)	—
目的	がん対策の一層の充実	がん医療の質の向上 医療機関の実態把握 等	より適切な進行度分類の あり方の検討等
実施主体	国が主体となり 都道府県が法的受託	がん診療連携拠点病院等 都道府県推薦病院	学会・研究会
登録対象	全ての病院と指定診療所の がん ^(注) 患者	実施主体施設のがん ^(注) 患者	実施主体により異なる
収集項目	26項目 (氏名、生年月日、住所、がんの種類・ 進行度、発見経緯、治療内容、死亡日等)	99項目 (氏名、生年月日、がんの種類・進行度、 発見経緯、病名の告知の有無、TNM分類、治 療内容、生存情報等)	臓器により異なるが、 項目数は多い
備考	- 平成28年1月 地域がん登録より移行 ※都道府県知事が認める場合、 地域がん登録事業も継続可能 - 平成28年症例より集計開始	- 平成18年よりがん診療連携拠点病院 では実施が指定要件 - 登録様式等は国立がん研究センター が提示	胃、大腸、肺 等

(注)悪性新生物その他の政令で定める疾病

難病DB・小慢DB (健康局難病対策課)

<概要>

(難病DB)

- 平成27年に施行された難病の患者に対する医療等に関する法律(平成26年法律第50号。以下「難病法」という。)に基づく難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針(平成27年厚生労働省告示第375号)において、国は、指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等を適切に収集し、指定難病患者データに係るデータベースを構築することとしている。

(小慢DB)

- 平成27年に改正された児童福祉法(昭和22年法律第164号)に基づく小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針(平成27年厚生労働省告示第431号)において、国は、小児慢性特定疾病児童等についての臨床データを収集し、小児慢性特定疾病児童等に係る医学的データベースを構築することとしている。

<収集根拠>

- 患者本人の同意を根拠として収集、利用。

<第三者提供>

- 2019年より、両データベースの情報の当面の利活用の運用について「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する有識者会議」において、両データベースのデータ提供の可否に係る審査基準や運営方法等について検討中である。

<NDB、介護DBとの匿名での連結解析に対するニーズ>

【NDBとの連結におけるニーズ】

- 難病患者の症状軽減と関連する本来の適応とは異なる処方(例:ある種の降圧薬がある難病の症状軽減と関連する等)について分析が可能となり、既存薬の適応拡大及び難病に関連した新規創薬が行われる可能性がある。
- 各指定難病に対する早期の積極的な介入の有用性等について評価することが可能となり、効果的な治療法の確立につながる可能性がある。

【介護DBとの連結におけるニーズ】

- 早期の積極的な介入の有用性等を難病患者の症状から評価することで、症状軽減につながる可能性がある。

【NDB・介護DBの両方との連結におけるニーズ】

- 患者の受けている医療及び福祉の全体像の把握(医療費は低いが介護負担が重い等)が可能となり、患者が抱える問題をより俯瞰的に把握できる可能性がある。
- 長期の療養を要する難病患者に対して早期の積極的な治療介入等を行うことで、要介護認定にどのような影響があるか検証することができる可能性がある。

<課題>

- 難病DB及び小慢DBにおける収集・利用目的・第三者提供の枠組み等について、現状、法令で定められてはならず、「難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針（平成27年厚生労働省告示第375号）」及び「小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針」（平成27年厚生労働省告示第431号）にて利用目的等を定めている。
- 難病DB及び小慢DBについては、患者の同意に基づき情報提供を受けているが、現在のところ他のDBとの連結解析については明示的に同意を得ていない。
- NDB及び介護DBに登録された情報を難病及び小慢に関する調査研究に利活用するに当たっては、難病法に基づく難病DB及び児童福祉法に基づく小慢DBの目的（研究への利活用）とNDB、介護DBの目的との整合性に留意し、提供先の範囲や研究目的について、慎重に検討する必要がある。
- 難病DB及び小慢DBで保有する情報は、希少な疾病に関するものであり、遺伝子検査の内容や家族歴など、患者本人以外にも家族に影響を与える情報も含まれている。そのため、個人が特定されるリスクに配慮した厳正な運用を確保することが必要である。
- 指定難病及び小児慢性特定疾患については、患者数が少ないため、他者の情報が連結されてしまうと、研究全体の結果に大きな影響を及ぼす危険性が高い。そのため、個々の確実な連結が必要不可欠であり、氏名・生年月日等の情報による結合ではなく、確実に結合できる識別子により連結解析を行うことが必要である。
- 他のDBとの連結を前提としていないため、連結へ向けて必要な項目を取得するなど、個票等の様式の変更等を検討する必要がある。

<対応方針>

難病患者データベース（以下「難病DB」という。）及び小児慢性特定疾病児童等データベース（以下「小慢DB」という。）をNDBと連結することにより、治療法及び処方と患者の症状の関連を分析することが可能となり、新薬の開発や治療法の確立につながる可能性がある。

また、介護DBとの連結により、早期の積極的な介入の有用性等を難病患者の症状から評価することで、症状軽減につながる可能性がある。

一方で、難病DB及び小慢DBを他のDBに連結させるに当たっては、それぞれのDBの目的及び扱う情報の違いに十分配慮するとともに、未だ難病DBと小慢DBが連結されていないことに留意する必要がある。また、難病の希少性に鑑み、個人情報保護や情報セキュリティの観点からも、連結のあり方を慎重に検討する必要がある。

そのため、今後、難病法・児童福祉法の見直しの検討を行う際に、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会と社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会との合同委員会において、まずは難病DB及び小慢DBの連結の具体的な方法等を整理した上で、両DBをNDB、介護DBに連結解析することについて検討することとする。

（参考）

○ 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）抄 ※平成27年1月施行

附則

（検討）

第二条 政府は、この法律の施行後五年以内を目途として、この法律の規定について、その施行の状況等を勘案しつつ、特定医療費の支給に係る事務の実施主体の在り方その他の事項について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

○ 児童福祉法の一部を改正する法律（平成26年5月30日法律第47号）抄 ※平成27年1月施行

附則

（検討）

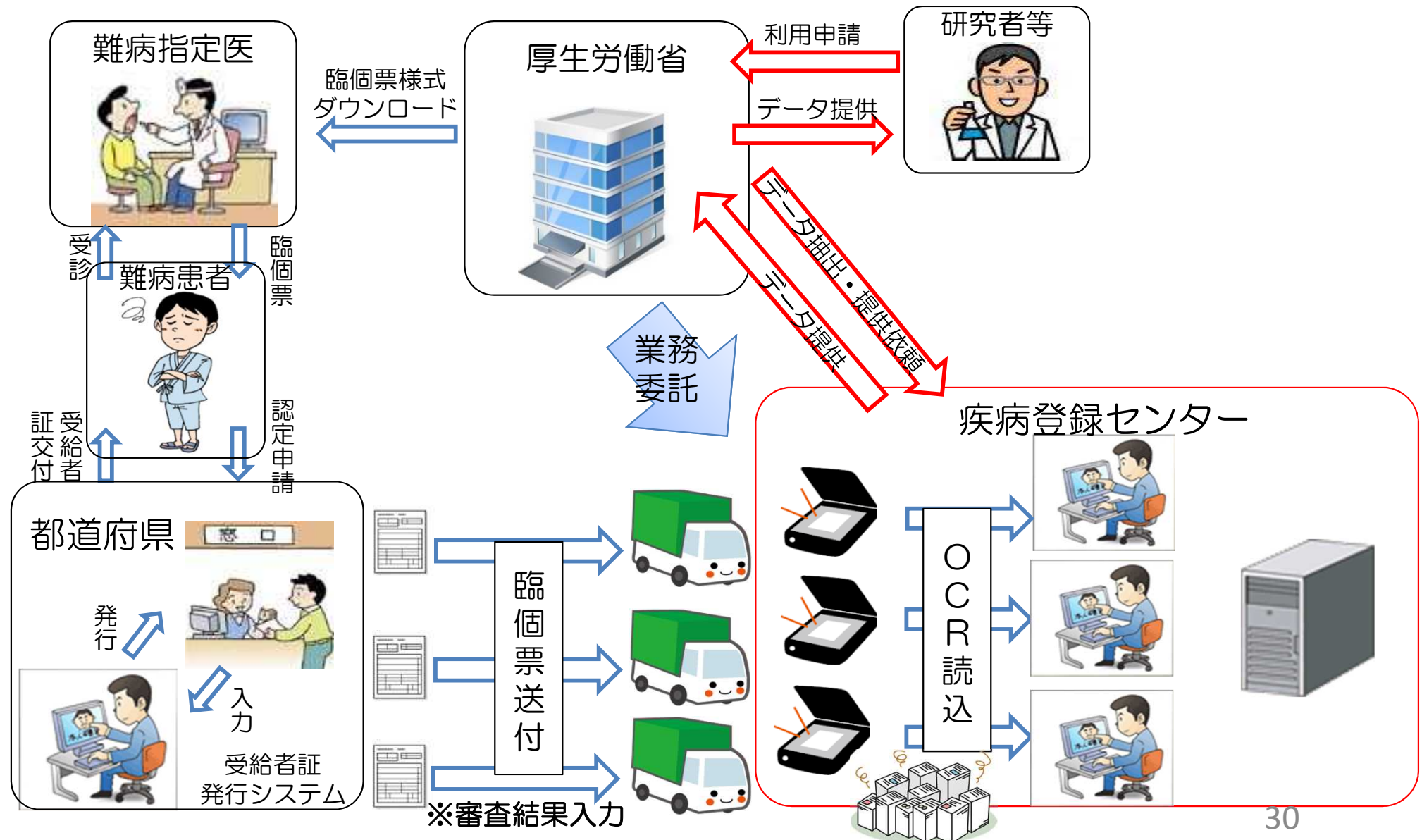
第二条 政府は、この法律の施行後五年以内を目途として、この法律による改正後の児童福祉法（以下「新法」という。）の規定について、その施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

参考資料

(難病DB・小慢DB)

指定難病患者データベースの概要

難病法に基づく基本的な方針により、国は、1年に1回、医療費助成の申請の際に提出される臨床調査個人票を用いて、指定難病患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等を収集しデータベースを構築している。



指定難病患者データベースに登録される項目

指定難病データベースには、指定医が作成する臨床調査個人票に記載されている情報が登録される。臨床調査個人票に記載される主な情報は、以下の6つ。

1. 基本情報

- ・告示病名、告示番号
- ・姓名
- ・住所
- ・生年月日
- ・性別
- ・家族歴
- ・発症年月
- ・社会保障(介護認定)
- ・生活状況
/移動の程度
/身の回りの管理
/ふだんの活動
/痛み・不快感
/不安・ふさぎ込み

2. 医療費支給 審査項目

① 診断基準

- ・病型分類
- ・臨床所見
- ・検査所見
- ・遺伝学的検査
- ・鑑別診断



診断のカテゴリー
(判定基準)

② 重症度分類

- ・軽症/中等症/重症
- ・疾患特異的
重症度分類

3. 研究班の 調査項目

- ・臨床所見
- ・検査所見
- ・発症と経過
- ・治療履歴
(薬物療法、
外科的治療)

特記事項
(自由記載欄)

4. 人工呼吸器装 着の有無

5. 医療機関情報

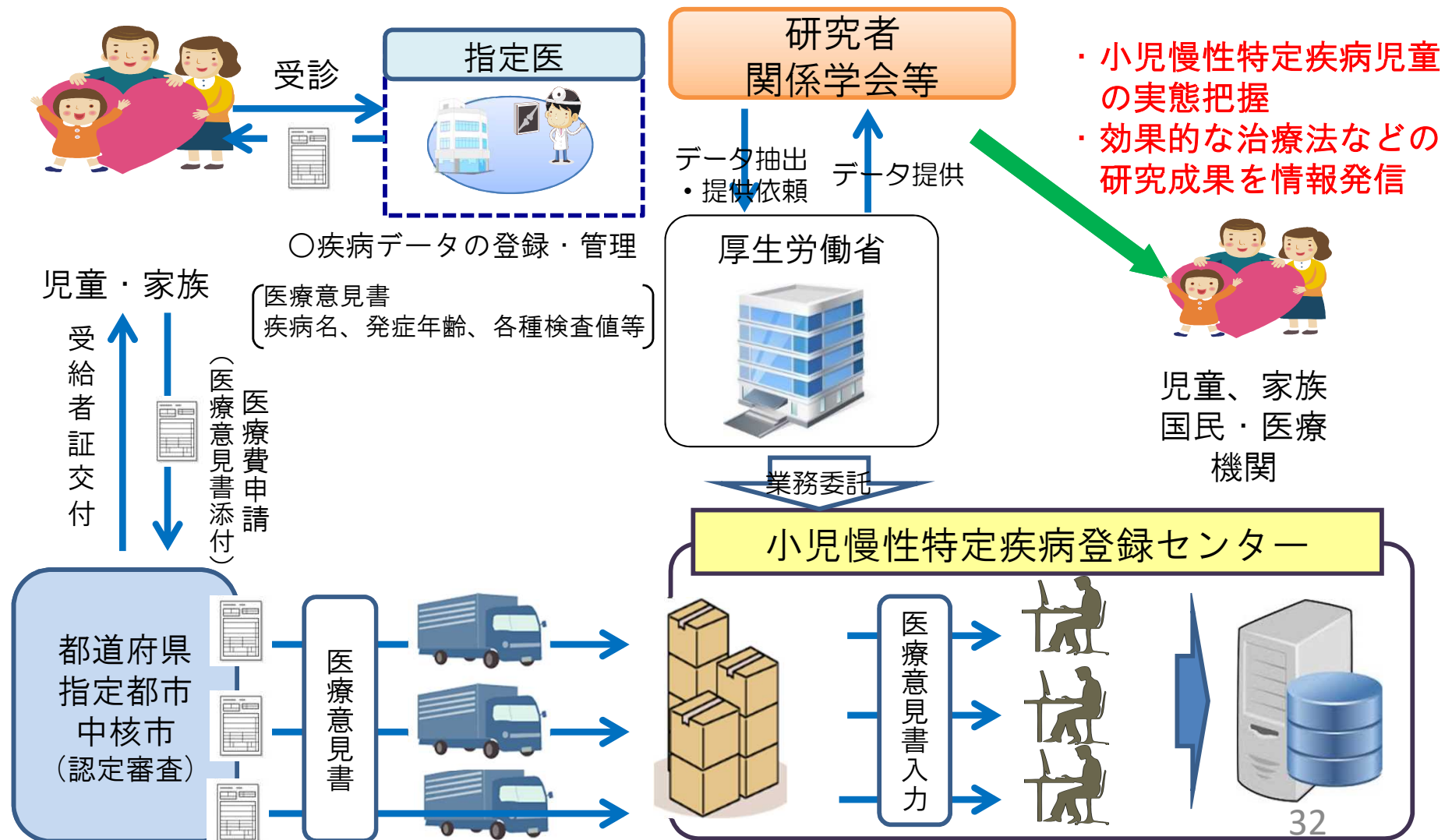
- ・指定医番号
- ・医療機関電話番号
- ・記載年月日

6. 行政欄

- ・受給者番号
- ・認定/不認定

小児慢性特定疾病児童等データベースの概要

児童福祉法に基づく基本的な方針により、国は、1年に1回、医療費助成の申請の際に提出される医療意見書を用いて、小児慢性特定疾病児童等についての臨床データを収集し、データベースを構築している。



小児慢性特定疾病児童等データベースに登録される項目

小児慢性特定疾病児童等データベースには、指定医が作成する医療意見書に記載されている情報が登録される。医療意見書に記載される主な情報は、以下の8つ。

1.基本情報

- ・告示病名、告示番号
- ・姓名
- ・出生都道府県
- ・生年月日
- ・年齢
- ・性別
- ・出生体重／出生週数
- ・現在の身長／体重
- ・母の生年月日
- ・発症年月
- ・初診日
- ・大／細分類病名
- ・就学、就労(※)
- ・現状評価(※)
 - 人工呼吸器装着(※)
 - 該当/非該当(※)
- ・治療見込み期間(※)
 - 入院/通院(※)

2.臨床所見

- 現在の症状
- ・病型
 - ・疾患の症状 等

3.検査所見

- 診断の根拠となった主な検査等の結果

4.その他の所見

- その他の現在の所見等
合併症(あり／なし)
(自由記載)

5.経過

- 現在までの主な治療など
- ・手術
 - ・薬物療法
 - ・補充療法
 - ・食事療法 等

6.今後の療法方針

(自由記載)

8.行政欄

- ・受給者番号
- ・認定/不認定

7.医療機関情報

- ・指定医番号
- ・医師名
- ・医療機関名
- ・記載年月日

MID-NET
(医薬・生活衛生局医薬安全対策課)

<概要>

- ・ PMDAがシステム運営し、協力医療機関がデータ保有する匿名のデータベース。
協力医療機関(23病院)の450万人規模の患者のレセプトデータ、電子カルテデータ等を匿名化・標準化の上、収集・構築。
- ・ 収集したデータは行政・製薬企業・アカデミアが、医薬品の安全性情報の調査・解析等に活用。
(2018年度から本格運用)

<収集根拠>

- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第5号ハ及びへ
※「医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供すること」と規定。

<第三者提供>

- ・ 下記に該当する調査・解析を行う行政・製薬企業・アカデミアに対して、第三者提供を実施。
 - ① 医薬品等の市販後安全監視やリスクベネフィット評価を含めた安全対策
 - ② 公益性の高い調査・研究
 - ✓ 厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において
開発要請がされた医薬品についての使用実態調査
 - ✓ 国の行政機関、自治体及び独立行政法人(日本医療研究開発機構(AMED)など)からの
公的研究費による研究

<NDB、介護DBとの匿名での連結解析に対するニーズ>

- ・ 医薬品等の安全対策の観点から、NDB、介護DBとデータ連結することより、MID-NETの約450万人について、全レセプト・介護レセプトデータを追跡できることは有用と期待できる。
(例)MID-NETは急性期・大規模病院のデータを中心としている。そこで、製薬企業が行う製造販売後調査において、入院期間の短期データはMID-NETで詳細に分析した上で、退院後の長期投与におけるフォローアップをNDBデータで追跡するなどの活用方策が考えられる。

<課題>

- ・ 現在のMID-NETでは、連結に必要なハッシュ生成情報（氏名、生年月日等）はPMDA側のシステムで収集できる仕組みになっていない。そのため、協力医療機関側システムの大規模な改修が必要となる見込み。

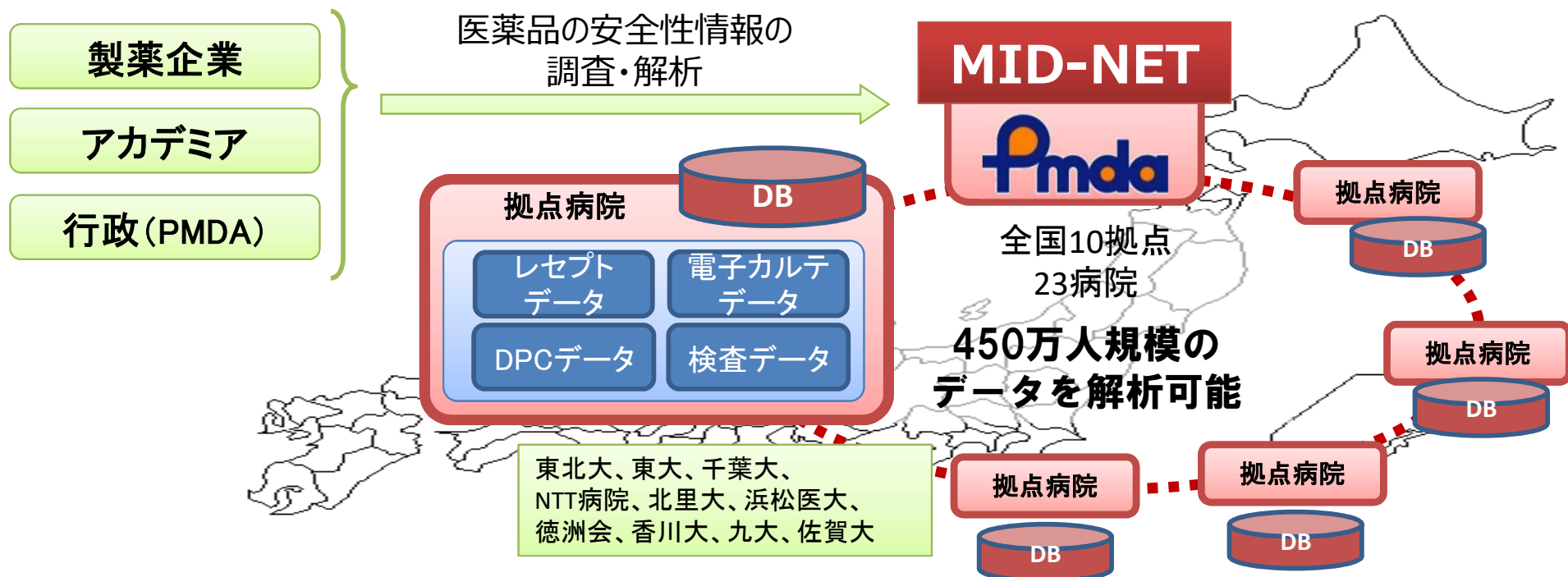
<対応方針>

- ・ ニーズが想定されることを踏まえ、協力医療機関やPMDAとの連携を図りながら、NDB、介護DBとの連結解析について検討を進める（2018年度～2021年度目処）。
※ 個人単位被保険者番号等の活用も視野に入れた検討が必要。
- ・ 上記の検討を踏まえ、匿名での連結解析を行うために必要な技術的対応を精査し、システム改修や運用スキームを関係機関と検討する（2022年度以降目処）。

参考資料 (MID-NET)

医療情報データベース（MID-NET）について

- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベース「MID-NET」をPMDAに構築。ビッグデータの活用により、**医薬品等の安全対策の高度化を推進**する。
- ◆ 平成30年度より**行政・製薬企業・アカデミア**による**利活用**が可能な、MID-NETの本格運用を開始。



- これまでの副作用報告制度では把握できなかった**副作用の発現頻度**を評価できるようになる
⇒ 例えば、他剤との副作用頻度の比較や、経時的な変化の追跡が可能
- リアルワールドを反映した副作用・投与実態等を**迅速・低コスト・能動的に収集**できるようになる

MID-NETの特徴と今後の展開

○ MID-NETの特徴

大規模・迅速な解析

450万人分のビッグデータを
一斉に解析可能

多様なデータソース

電子カルテデータ（オーダリング、検査結果等）に加え、レセプト及びDPCデータ等の電子診療情報も格納

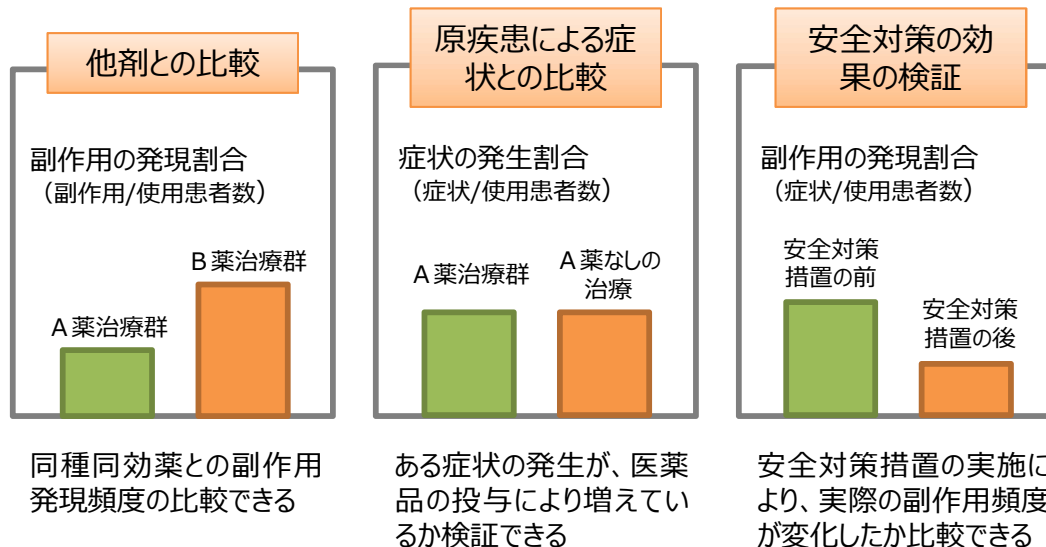
高いリアルタイム性

定期的なデータ自動更新を行い、リアルタイムな情報の利活用が可能

データの信頼性

継続的かつ網羅的な品質管理によりデータ信頼性を確保

○ MID-NETの活用イメージ

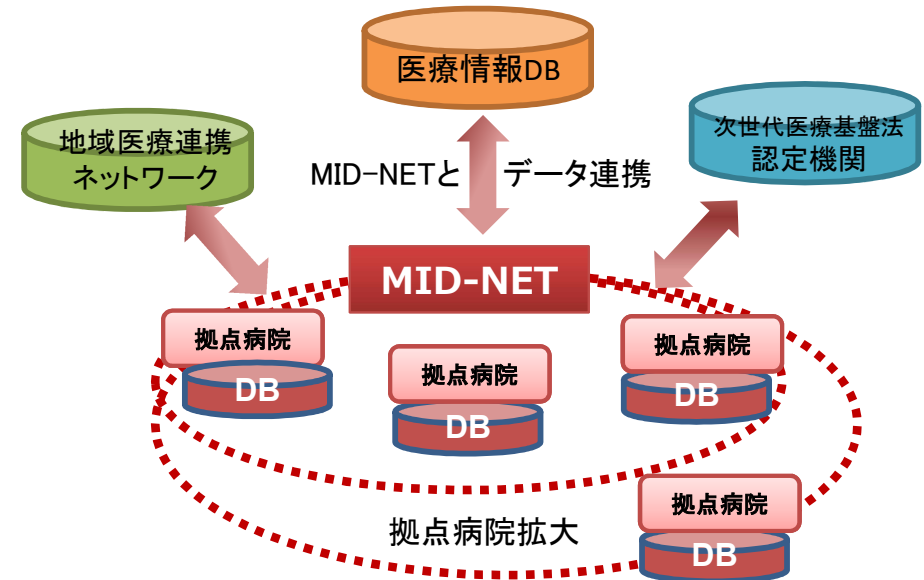


○ 今後の展開

□ 利用可能なデータ規模の拡大を目指す

- ・ より頻度の低い副作用の検出
- ・ 小規模病院・診療所で使われる医薬品を解析

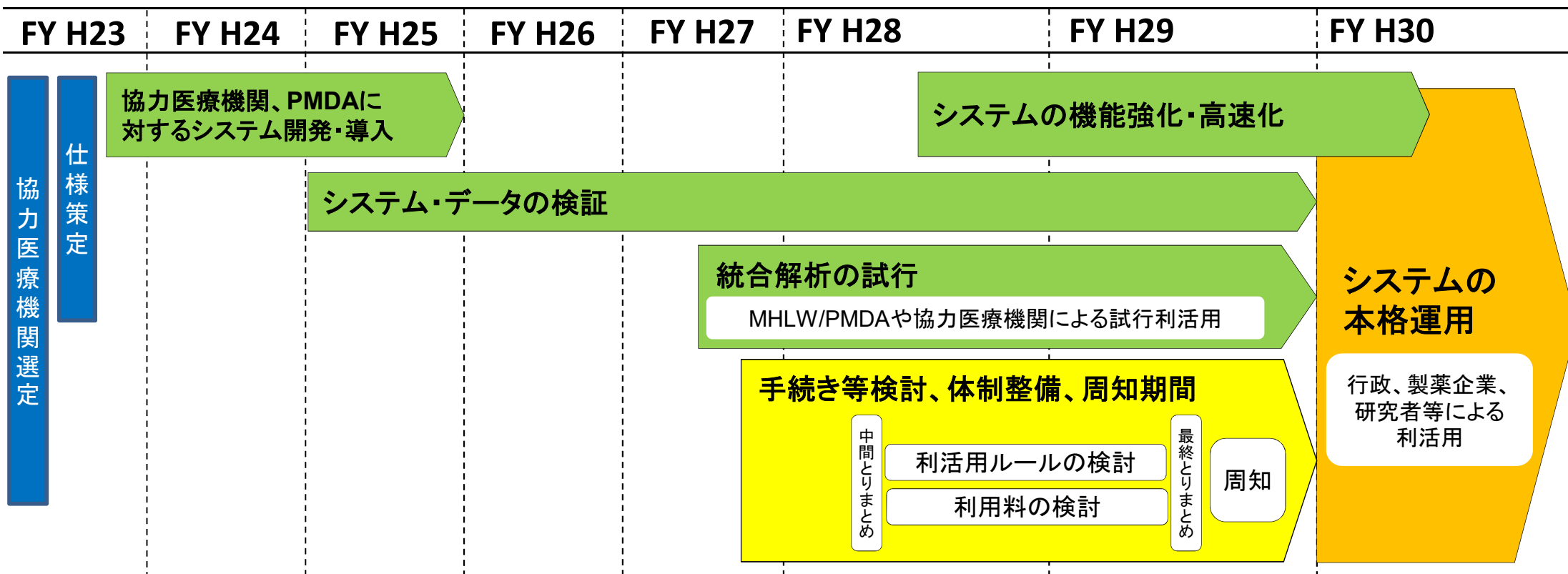
➡ 「拠点病院の拡充」及び「他の医療情報DBとの連携」に向けた取り組みを推進



□ MID-NETの品質管理ノウハウを共有

- ・ ビッグデータ解析に必要なデータの品質管理ノウハウを他のDB事業者と共有を目指す
- ・ 日本における医療情報DBのデータ信頼性確保を図る

MID-NET事業の進捗



【これまでの経過と今後の予定】

- 平成22年4月：「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」の公表
- 平成23年度～：医療ビッグデータの活用により、現在の副作用報告制度の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進することを目的として、本事業を開始。
- 平成25年度～：集積したデータの正確性及び網羅性を保証するためのデータ検証（バリデーション）事業を開始。
- 平成27年度～：行政、協力医療機関によるシステムの試行運用を開始。
- 平成27年度～：本格運用に向けた利活用ルール、運営に係る費用負担の枠組み等を検討会において検討。
（平成29年8月21日、最終報告書を公表）
- 平成30年度4月：システムを本格運用。製薬企業や研究者等による利活用も可能となる。

MID-NETの利活用目的とカテゴリー

① 医薬品等の市販後安全監視やリスクベネフィット評価を含めた安全対策

② 公益性の高い調査・研究

- ・ 厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請がされた医薬品についての使用実態調査
- ・ 国の行政機関、自治体及び独立行政法人（日本医療研究開発機構（AMED）など）からの公的研究費による研究

カテゴリー	利活用申出の単位	利活用期間	利用料 予定額 (消費税込み)
製造販売後調査	医薬品の品目ごと	再審査終了まで	42,123,000円/品目
製造販売後調査以外 (分析用データセットあり)	研究課題ごと (リサーチクエスト)	原則 2 年以内	21,061,500円/調査
製造販売後調査以外 (分析用データセットなし)			10,820,000円/調査

MID-NETの試行的な利活用事例

○ 医薬品の処方実態調査（コデイン）

鎮咳薬コデインによる小児での呼吸抑制リスクについて指摘

＜年齢区分別のコデインの処方実態＞

		対象患者 (人)	コデイン 処方患者 (人)	処方 患者の 割合
年齢区分	全年齢	976,859	7,267	0.7%
	12歳未満	117,810	209	0.2%
	12～18歳	40,659	199	0.5%
	19歳以上	818,390	6,859	0.8%

欧米でコデインの処方制限を実施

我が国でも小児に対してコデインが処方されている実態があるのか？

→ 我が国での小児へのコデイン処方の定量的な実態データが得られ、安全対策措置の検討の際に参考となった。

○ まれな副作用の発現頻度調査（コデイン）

＜コデイン処方患者の「呼吸抑制の発生疑い」頻度調査＞

	コデイン処方患者 (人)	呼吸抑制の 症例数 (人)	発生頻度(%) *1
全年齢	7,267	24	0.3% (0.2-0.4)
年齢区分	12歳未満	-*2	-*2 (0.0-1.0)
	12～18歳	0	0% (0.0-0.0)
	19歳以上	-*2	-*2 (0.2-0.5)

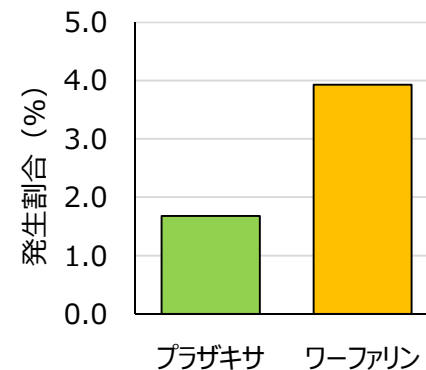
*1 ()内の数値は発生頻度の95%信頼区間
*2 個人情報保護の観点から、10例未満はマスクする

コデイン処方患者（全年齢）のうち0.3%（24例）で、12歳未満の小児でも10例未満で、呼吸抑制の発生が疑われるケースが認められた。

→ これまで不可能だった副作用の発現頻度の調査が可能。頻度1%未満のまれな副作用も検出することができた。

○ 他剤との副作用頻度の比較（プラザキサ）

＜消化管出血の発現リスク比較＞



新規の抗血栓薬プラザキサによる出血の副作用は、古典的薬剤のワーファリンと同程度のリスクなのか？

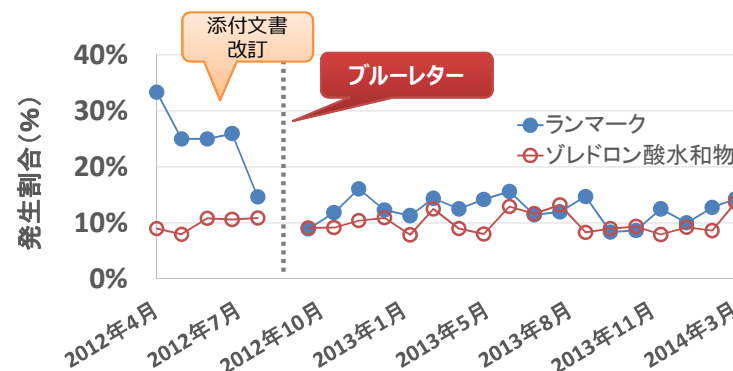
臨床試験で検証するには、**莫大な費用と期間が必要**

大規模データベースで解析

→ 臨床試験なしに、副作用発現頻度を直ちに比較可能。（プラザキサの出血リスクはワーファリンより高くない）

○ 安全対策措置の効果の検証（ランマーク）

＜安全対策措置による低カルシウム血症の発現頻度の推移＞



ランマーク発売直後に、重篤な低カルシウム血症の副作用が報告

安全対策措置を実施

・添付文書の改訂指示
・ブルーレター（安全性速報）

→ 安全対策措置に伴い、副作用の発現頻度が低下した。データベースでは副作用の頻度の経時的な変化を追跡可能。

MID-NETの仕組み(概略)

