

データベースの整備・保守管理 その他(オープンデータ等の扱い)

平成30年10月25日

厚生労働省老健局・保険局

第7回有識者会議における主なご意見 ①

【論点2-1】標準的な項目(オープンデータ等)の定期的な公表のあり方

【論点2-2】試行的な分析のためのデータセットの設定のあり方

【論点2-3】オンサイトリサーチセンターのあり方

- NDBのオープンデータの本質的な特徴というのは、常に利用される方の意見を聴取していて、1回目、2回目、3回目と順次内容を充実させている。つまり、集めている側の都合で公表しているのではなく、利用者の希望を聞いて公表しているということが1つの特徴。さらにオープンデータは十分な安全性を確保することが前提。連結解析のオープンデータについては、十分に安全な最小限のものを作っておき、その後いろいろな方々の意見を広く聞いて、それを少しずつ充実させていくという道筋が重要。
- 介護データベースの第三者提供は始まったばかり。このデータベースがどのような内容なのかということも含めて、利用者に知って頂きながら、介護DBとしてやっていく、研究していく必要がある。そのようなステップを踏みながら、NDBと連結したオープンデータの整備のことを考えていくべきである。

第7回有識者会議における主なご意見 ②

【論点2-1】標準的な項目(オープンデータ等)の定期的な公表のあり方

【論点2-2】試行的な分析のためのデータセットの設定のあり方

【論点2-3】オンサイトリサーチセンターのあり方

- 利用者としての自治体としては、サンプリングデータで済むのか、オンサイトリサーチセンターで扱うようなデータでないと解析できないのか、それぞれのデータでできることとできないことを教えてもらえると、もっと効率的に利用できるのではないか。利用者に対し、使い方を提案してくれるような仕組みがあるとよりよいのではないか。
- オンサイトセンターでの処理に、何時間あるいは何日もかかるという話だが、これは連結といった次のステップになると、もっと時間がかかってしまう。サンプリングデータセットや集計表といった提供方法についての情報提供を厚労省から行って、オンサイトセンターへの過度の負担がかからないような配慮をすべきである。

【論点2-4】安全で、高度な研究利用に応えるデータベース

- 先駆的な技術や研究成果を随時取り込んで、データベースそのものを進化させていって機能を充実していくことはすばらしいことだが、これにより例えば自治体の負担がいつごろに、どのくらいの規模で発生するのかという予見的なものが機能強化とあわせてスケジュールの中で示される必要がある。

第7回有識者会議における主なご意見 ③

【論点2-5】連結解析のための技術的な対応について

- 2020年度の実施を考慮すれば、カナ氏名、性別、生年月日を用いた識別子を生成し、NDBと介護DBの連結に活用するということが現実的な対応の方向性。ただし、安全性の観点から、引き続き対応の精査が必要。
- 複数のデータベースがどのように識別子を持つべきかについては、安全性の観点からさらに検討が必要。
- NDBの構築からこれまで、様々テーマについて丁寧な議論を重ねてきたが、その議論の趣旨が損なわれないよう、十分に留意しながら対応を進めるべき。

第7回有識者会議における主なご意見 ⑤

【論点2-6】セキュリティの確保及びその他の機能の確保について

- 一般的な印象として、クラウドというとネットワーク上にあって、大丈夫なのだろうかという不安がありうる。自治体からみると、住民の方々のデータであり、住民の方々が安心してデータを提供頂き、使わせて頂けるようにすべきである。今後利便性を高めるという観点で検討を進めることに平行して、安全性について国民や市民に対して十分説明できるよう、国も丁寧な情報提供と説明をすべきである。

第7回有識者会議における主なご意見 ⑥

解析基盤について

- データ提供の方法として、まず公表のオープンデータがある。公表なので無審査であり、相手を特定しないで誰でも見られる状態にするということで、これは提供方法の一つとして重要。
- 現在のNDBの第三者提供は、特別抽出によるデータセットの提供について、研究者とそれなりに契約を結び、取り扱いの約束をした上でデータをDVD等の媒体で提供している。それとオンサイトセンターの間に、データを提供しないで分析できる環境を提供して、データ自体は研究者の手元には渡らず、研究者はそれを操作可能なだけだという仕組みが海外に存在する。
- データセットの取り扱いに係り求められる注意の度合いと、データの利用環境のセキュリティとの関係は、整理して検討する必要がある。

第7回有識者会議における主なご意見 ⑦

その他

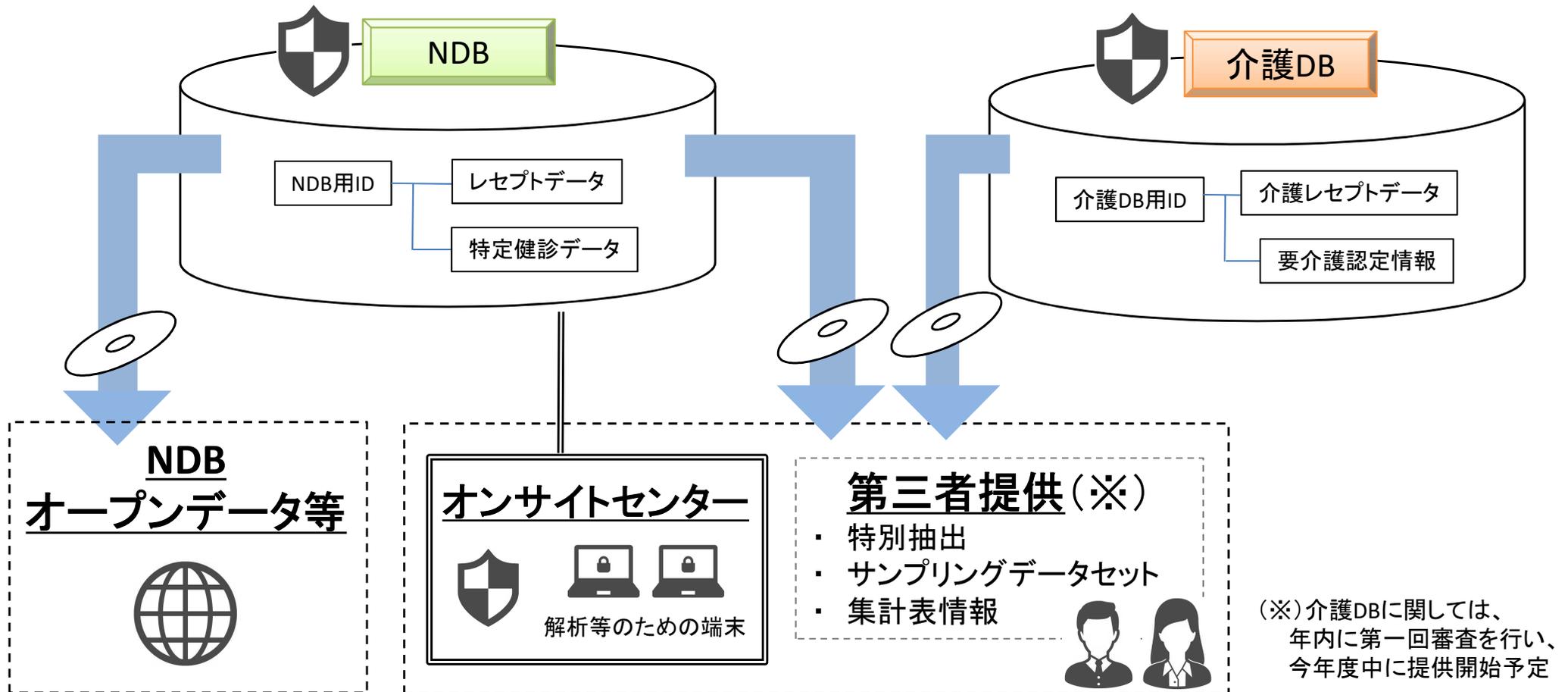
- 医療、介護を所管している厚労省あるいは市町村も含めて、公共団体がこのデータを利用することにも留意して、検討を進めるべきである。
- 幅広く利用されることはよいことだが、利用の結果として出てきたものについて報告してもらえるような制度設計が必要。
- 今のNDBの利用状況をみると、自治体の利用は非常に少ない。自治体が利用しやすい環境の整備を進めて欲しい。さらに、自治体の利用について、例えば医療費適正化計画や介護保険事業計画のための利用は、利用料を徴収しないというイメージ。ところが、第三者提供で使う場合は利用料が必要となる。こういった場合に費用負担が発生するかの整理が必要。
- 国保連合会や国保中央会と協力して、自治体職員向けに情報提供や助言を行い、データに関する議論ができる環境が将来的にできていくと、各都道府県にとって有益なのではないか。

- 本年7月19日に、「これまでの議論の整理—NDBと介護DBの連結解析について—」として取りまとめ。
- 引き続き本有識者会議で検討するとされた論点について以下のような視点に沿ってさらに議論を進め、見直しの方向性を検討。
 1. 研究者等に対するデータの提供(第三者提供) …… 前のご議論
 2. データベースの整備・保守管理
 3. その他(オープンデータ等の扱い)

データベース、関連インフラ及び利用の状況

- NDB及び介護DBについてはそのデータの第三者提供を実施。また、NDBに関連するインフラとして、オンサイトリサーチセンターを設置。
- NDBに格納されたデータは、定型的な集計を行った上で、オープンデータ等としてウェブ上に公開している。

現状

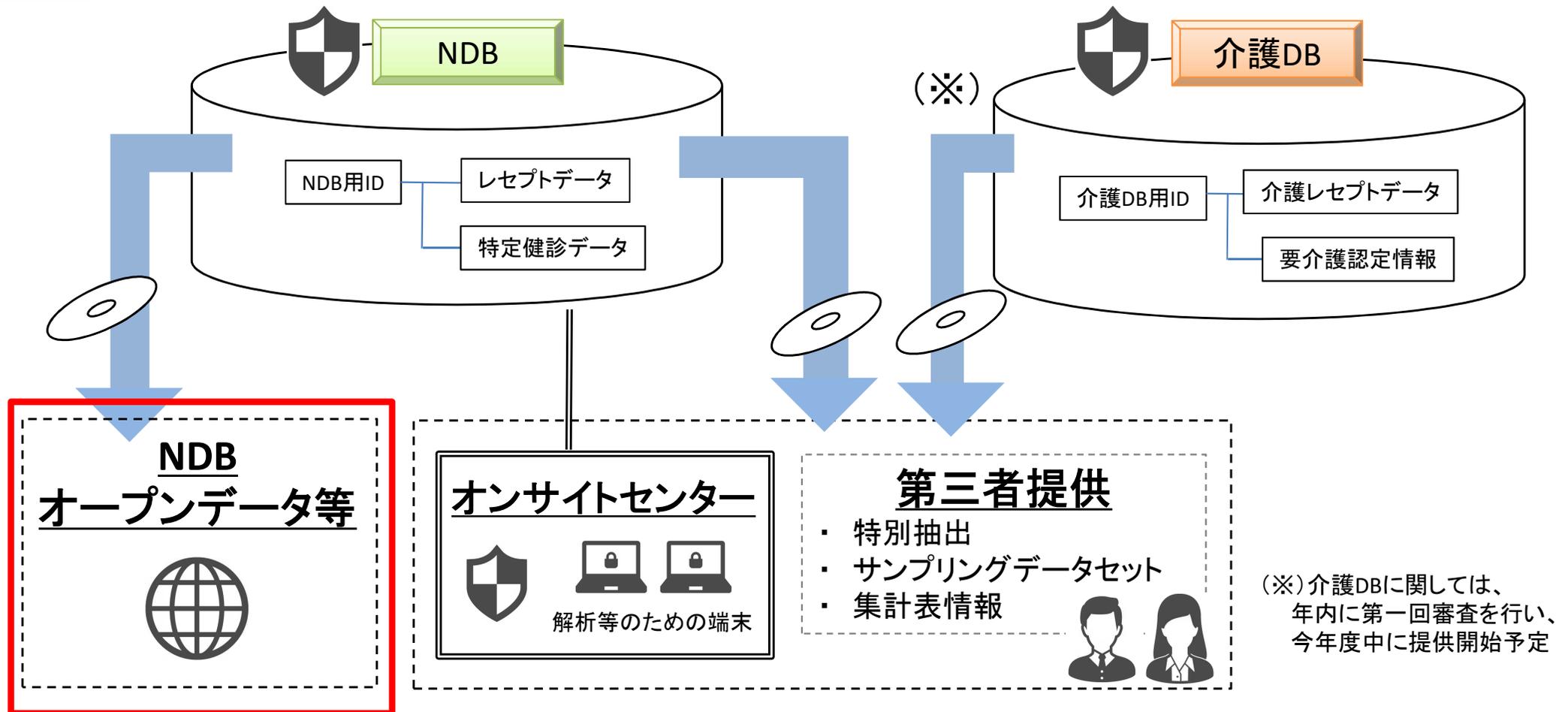


1. オープンデータ、データセット及びオンサイトリサーチセンター
2. データベースの保守管理
3. NDB、介護DBの連結解析のための連結キー
4. セキュリティ

1-① NDBオープンデータ

○ NDBに収集されているデータについて定期的に、NDBオープンデータとして公開するとともに、その内容の充実を図っている。

現状



NDBオープンデータ：作成の背景と目的

作成の背景

- ◆ レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）は、悉皆性が高いレセプト情報、および検査値などの詳細な情報を有する特定健診等情報が含まれており、国民の医療動向を評価するうえで有用なデータだと考えられている。
- ◆ 2011年度より、医療費適正化計画策定に資する目的以外でのNDBデータの利用が認められたが、NDBデータの機微性の高さに鑑み、利用者に対しては高いレベルのセキュリティ要件を課したうえで、データ提供が行われてきた。
- ◆ 一方で、多くの研究者が必ずしも詳細な個票データを必要とするわけではないため、多くの人々が使用できるような、あらかじめ定式化された集計データをNDBデータをもとに整備することが重要ではないか、という議論が有識者会議等でなされてきた。
- ◆ NDBの民間提供に関する議論でも、「レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ」からの報告では、汎用性が高く様々なニーズに一定程度応えうる基礎的な集計表を作成し、公表していくことがむしろ適当である、という指摘がみられた。

作成の目的

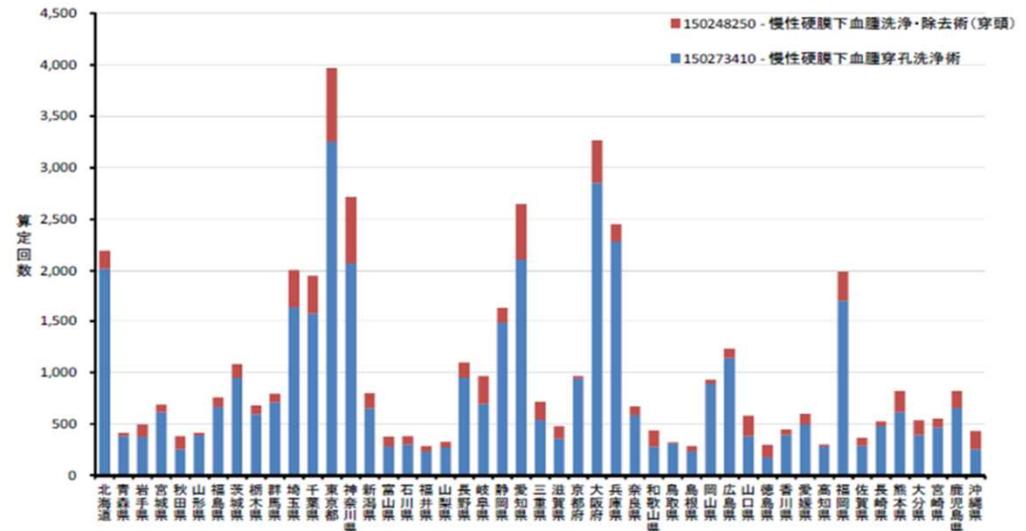
- ◆ 多くの人々がNDBデータに基づいた保健医療に関する知見に接することが出来るよう、**NDBデータを用いて基礎的な集計表を作成したうえで、公表する。**
- ◆ NDBデータに基づき、**医療の提供実態や特定健診等の結果をわかりやすく示す。**

診療年月：H27年04月～H28年03月 内服薬 外来（院外）										
薬効分類	薬効分類名称	医薬品コード	医薬品名	薬価基準収載 医薬品コード	薬価	後発品 区分	総計	01	02	03
								北海道	青森県	岩手県
112	催眠鎮静剤, 抗不安剤	611170508	ソラナックスO. 4mg錠	1124023F1037	9.2	0	169,587,425	9,391,801	2,040,652	1,963,204
		610443047	マイスリー錠5mg	1129009F1025	43.7	0	167,916,191	10,290,865	1,274,494	1,209,941
		611120055	ハルシオンO. 2.5mg錠	1124007F2026	14.7	0	109,722,293	7,030,041	1,304,138	1,062,993
		610463223	レンドルミンD錠O. 2.5mg	1124009F2025	26.4	0	107,690,430	6,398,493	930,249	1,025,182
		610443048	マイスリー錠10mg	1129009F2021	69.7	0	106,030,235	6,194,541	1,129,270	1,098,972
		620004625	レンドルミン錠O. 2.5mg	1124009F1223	26.4	0	97,645,304	4,126,010	730,101	502,705
		620049101	ロラゼパム錠O. 5mg「サワイ」	1124022F1083	5.0	1	80,288,912	7,655,476	1,136,031	1,596,192
		611170470	ワイバックス錠O. 5 O. 5mg	1124022F1067	6.1	0	79,585,686	6,350,659	1,021,612	807,411
		611170005	2mgセルシン錠	1124017F2135	5.9	0	67,368,287	1,993,673	883,964	602,692
		611170689	メイラックス錠1mg	1124029F1026	21.6	0	67,337,552	3,421,661	917,279	749,462
		620049901	アルプラゾラム錠O. 4mg「サワイ」	1124023F1118	5.6	1	66,234,103	3,551,196	769,154	898,738
		610422093	グッドミン錠O. 2.5mg	1124009F1037	10.7	1	63,164,374	1,856,877	364,244	331,021
		611170499	コンスタンO. 4mg錠	1124023F1029	9.4	0	60,936,231	2,825,238	746,040	531,830
		611170435	レキソタン錠2 2mg	1124020F2030	6.0	0	57,142,818	3,076,442	659,547	246,613
		611120097	ロヒプノール錠1 1mg	1124008F1032	14.2	0	53,843,460	3,834,161	266,026	873,646
		610444126	フルニトラゼパム錠1mg「アメル」	1124008F1067	5.6	1	52,847,204	4,124,341	338,803	402,754
		611170639	グラндаキシン錠5 O 50mg	1124026F1022	15.7	0	48,299,143	3,692,936	1,433,320	1,125,444
		611120111	アモバン錠7. 5 7. 5mg	1129007F1026	23.1	0	43,446,107	1,732,877	297,405	306,834
		610453117	ベンザリン錠5 5mg	1124003F2222	11.0	0	41,669,730	2,079,538	233,750	383,649
		621920901	プロチゾラムOD錠O. 2.5mg「サワイ」	1124009F2076	10.7	1	39,341,793	1,538,863	313,588	165,938
		610463174	フルニトラゼパム錠2mg「アメル」	1124008F2012	6.2	1	38,357,465	2,666,350	266,579	176,389
		620006836	アルプラゾラム錠O. 4mg「トーワ」	1124023F1100	5.6	1	36,986,098	2,887,264	661,708	490,937
		621671201	プロチゾラムOD錠O. 2.5mg「テバ」	1124009F2017	8.5	1	34,282,502	3,023,398	273,079	799,037
		622148801	ルネスタ錠1mg	1129010F1028	51.0	0	33,214,802	1,882,742	254,875	557,628
		611120098	ロヒプノール錠2 2mg	1124008F2039	20.9	0	32,905,436	2,075,451	290,361	223,220
		611120063	フェノバル錠30mg	1125004F1023	7.1	0	31,926,033	510,188	390,770	53,377
		620047101	セニラン錠2mg	1124020F2048	5.6	1	31,331,726	1,511,905	256,009	364,930

データは集計表形式で
公開

各項目のうち
回数の多い項目について
グラフ化

K164-2 慢性硬膜下血腫穿孔洗浄術

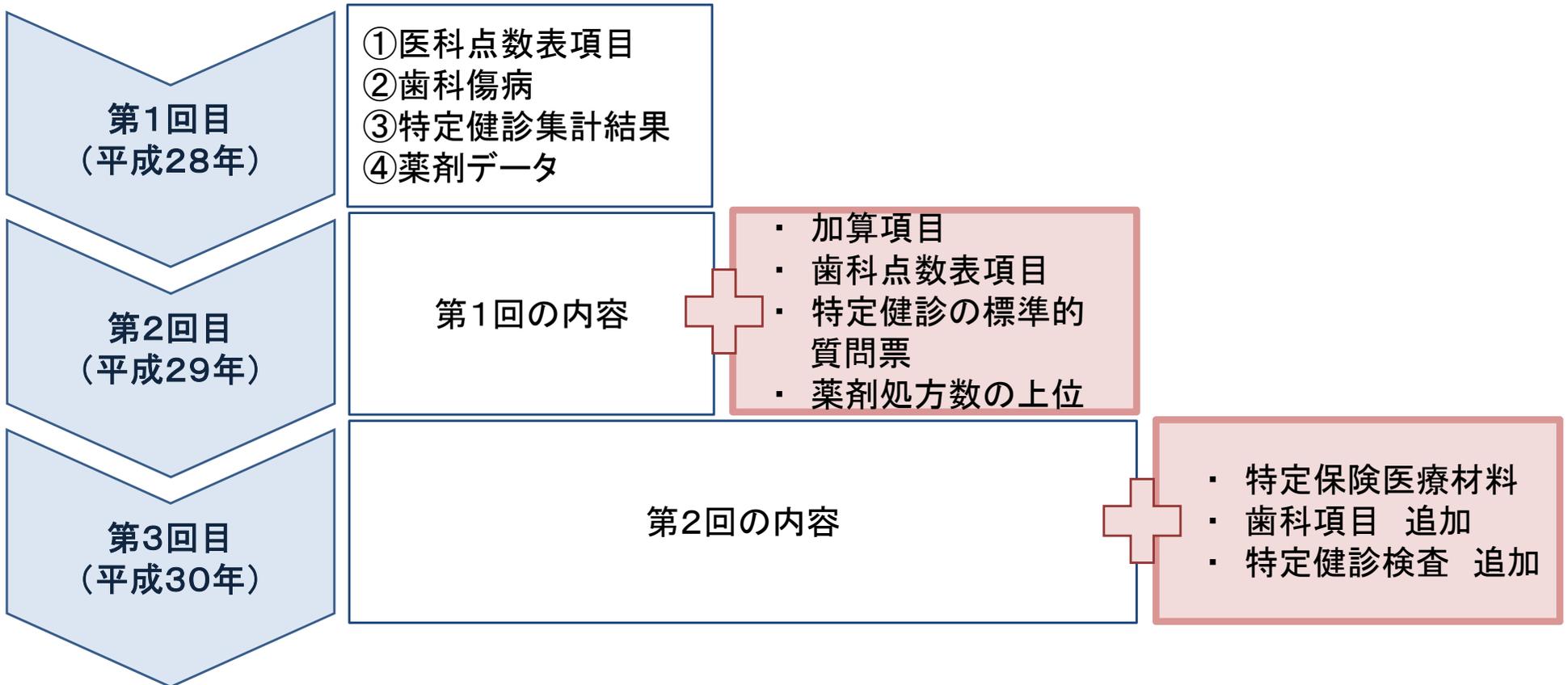


K164-2 慢性硬膜下血腫穿孔洗浄術：脳を覆っている硬膜と脳の間になまった血の塊を、頭蓋骨に穴を開け、排出し洗浄する手術。

NDBオープンデータの公表項目の充実

○ 公開内容や項目は、利用者の要望も踏まえつつ、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」で検討を行った上で項目の充実を図ってきた。

公表項目の追加の経過



○オープンデータとして公表を希望する集計については厚生労働省ホームページ上にて随時募集

[ページの先頭へ戻る](#)

■ NDBオープンデータに関する御意見・御要望の募集

次回以降のNDBオープンデータの作成に当たり、皆様からの御意見・御要望を募集いたします。
(NDBオープンデータとして公表を希望する集計がありましたらお聞かせください。)

募集は随時行っております。ただし、いただいた御意見・御要望は次回オープンデータに反映されるとは限りません。

< 提出方法 >

「NDBオープンデータ 御意見・御要望 記入シート」(Excel)にご記入のうえ、メールにて提出してください。
(メールの件名は「NDBオープンデータ 御意見・御要望」としてください。)

[NDBオープンデータ 御意見・御要望 記入シート](#) [19KB]

< 提出上の注意 >

次の点について、あらかじめご承知お願います。

- ・御意見・御要望は日本語に限ります。
- ・御意見・御要望の内容については、氏名・住所・電話番号・メールアドレスを除き公表させていただくことがあります。
(なお、ご記入いただいた氏名・住所・電話番号・メールアドレスは、提出内容に不明な点等があった場合の連絡先として使用させていただきます。)
- ・御意見・御要望を踏まえてNDBオープンデータの作成を検討いたします。ただし、全ての御意見・御要望に対応するものではありません。また、提出いただいた御意見等に対し、個別に回答することはいたしません。

健康・医療 NDBオープンデータ

NDBデータから汎用性の高い基礎的な集計表を作成し、「NDBオープンデータ」として公表します。

お問い合わせ先:

厚生労働省では、事務処理を円滑に行うため問合せ窓口を設けています。

NDBオープンデータに関するお問い合わせについてはこちらの窓口をご利用くださいますようお願いいたします。

〔NDBオープンデータ問合せ窓口〕

みずほ情報総研株式会社 社会政策コンサルティング部 NDBオープンデータ問合せ窓口あて

電話: 0120-112-106(受付時間: 平日9:30~17:00)

E-mail: ndbcpendata-syokai@mizuh-o-ir.co.jp

第1回NDBオープンデータ

集計対象: 平成26年度のレセプト情報及び平成25年度の特定健診情報

※一部集計項目を追加しました

第1回(2016年10月公開)

第2回NDBオープンデータ

集計対象: 平成27年度のレセプト情報及び平成26年度の特定健診情報

第2回(2017年9月公開)

第3回NDBオープンデータ

集計対象: 平成28年度のレセプト情報及び平成27年度の特定健診情報

第3回(2018年8月公開)

政策について

分野別の政策一覧

健康・医療

子ども・子育て

福祉・介護

雇用・労働

年金

他分野の取り組み

組織別の政策一覧

各種助成金・奨励金等の制度

審議会・研究会等

国会会議録

情報配信サービス
メルマガ登録

ページの先頭へ戻る

こどものページ

では、緊急情報や厚生労働省のご案内などを掲載しています。

ページの先頭へ戻る

【参考】介護給付費実態調査

○介護DBに関しては、オープンデータとして公表はしていないものの、月間・年間の介護レセプト情報をもとに年齢別・都道府県別のサービス算定件数等を公的統計として集計。

○集計表情報はe-StatからExcelファイル・csvファイル等でダウンロード可能。

<統計表例>

・介護予防サービス受給者数・介護サービス受給者数
(年齢階級・サービス種類・要介護(要支援)状態区分別)

・介護サービス年間実受給者数
(都道府県・サービス種別)

・件数
(年齢階級・介護サービス種類・要介護状態区分別)

・単位数
(年齢階級・介護サービス種類・要介護状態区分別)

・費用額
(年齢階級・介護サービス種類・要介護状態区分別)

など

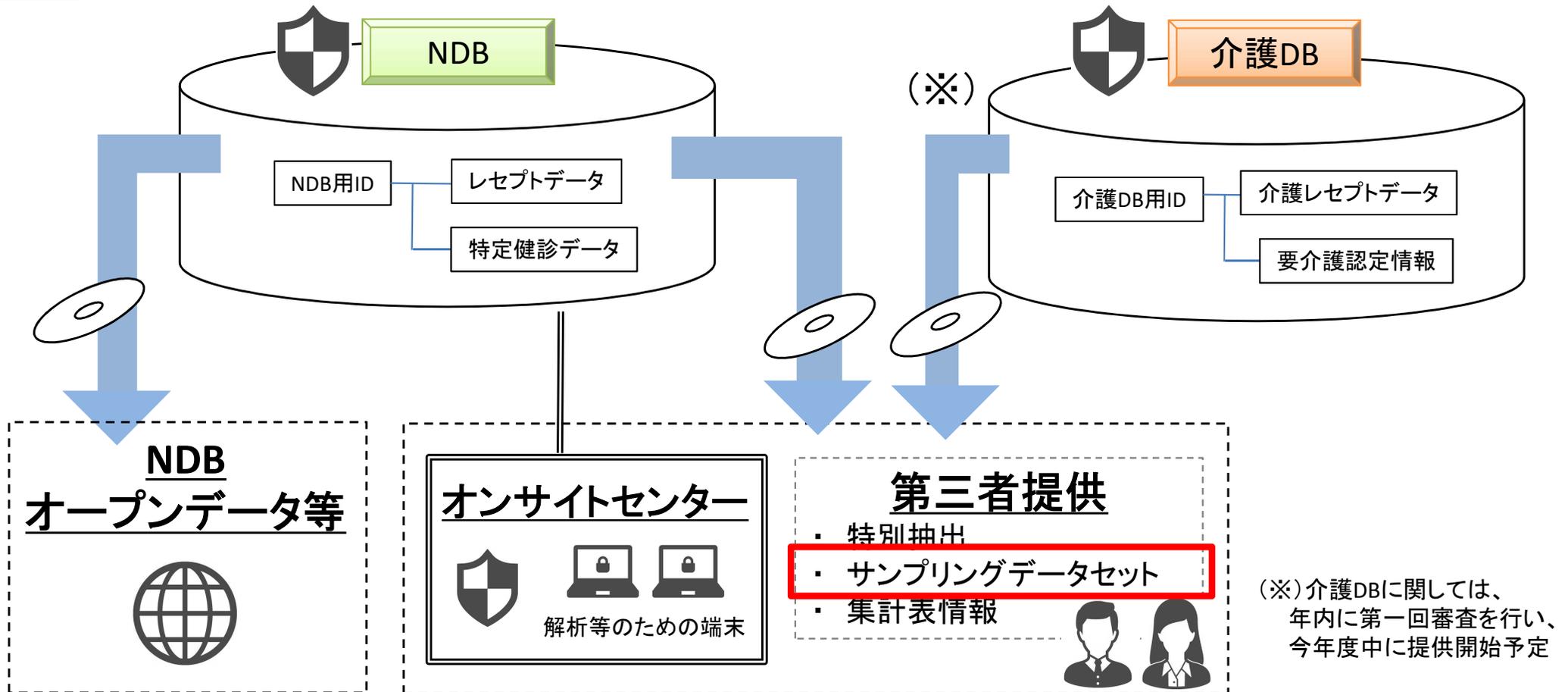
The screenshot shows the e-Stat website interface. At the top, there's a search bar and navigation links. Below, there are search filters for '厚生労働省' (Ministry of Health, Labour and Welfare), '介護給付費等実態調査' (Nursing Care Fee Survey), and '年度次' (Yearly). The search results show a table of data sets with the following details:

表番号	統計表	調査年月	公開(更新)日	形式
e01	件数, 年齢階級・介護予防サービス種類・要支援状態区分別 (累計)	2017年度	2018-08-30	CSV

1-② サンプルングデータセット

○ 試行的な分析のためのデータセット(サンプルングデータセット)の提供に当たっては、データの性質を踏まえ、提供のためのセキュリティ要件を見直す等、これまでも利便性を高める取組を実施。

現状



(※) 介護DBに関しては、年内に第一回審査を行い、今年度中に提供開始予定

1 - ③ NDBの第三者提供の枠組みで提供しているデータセット

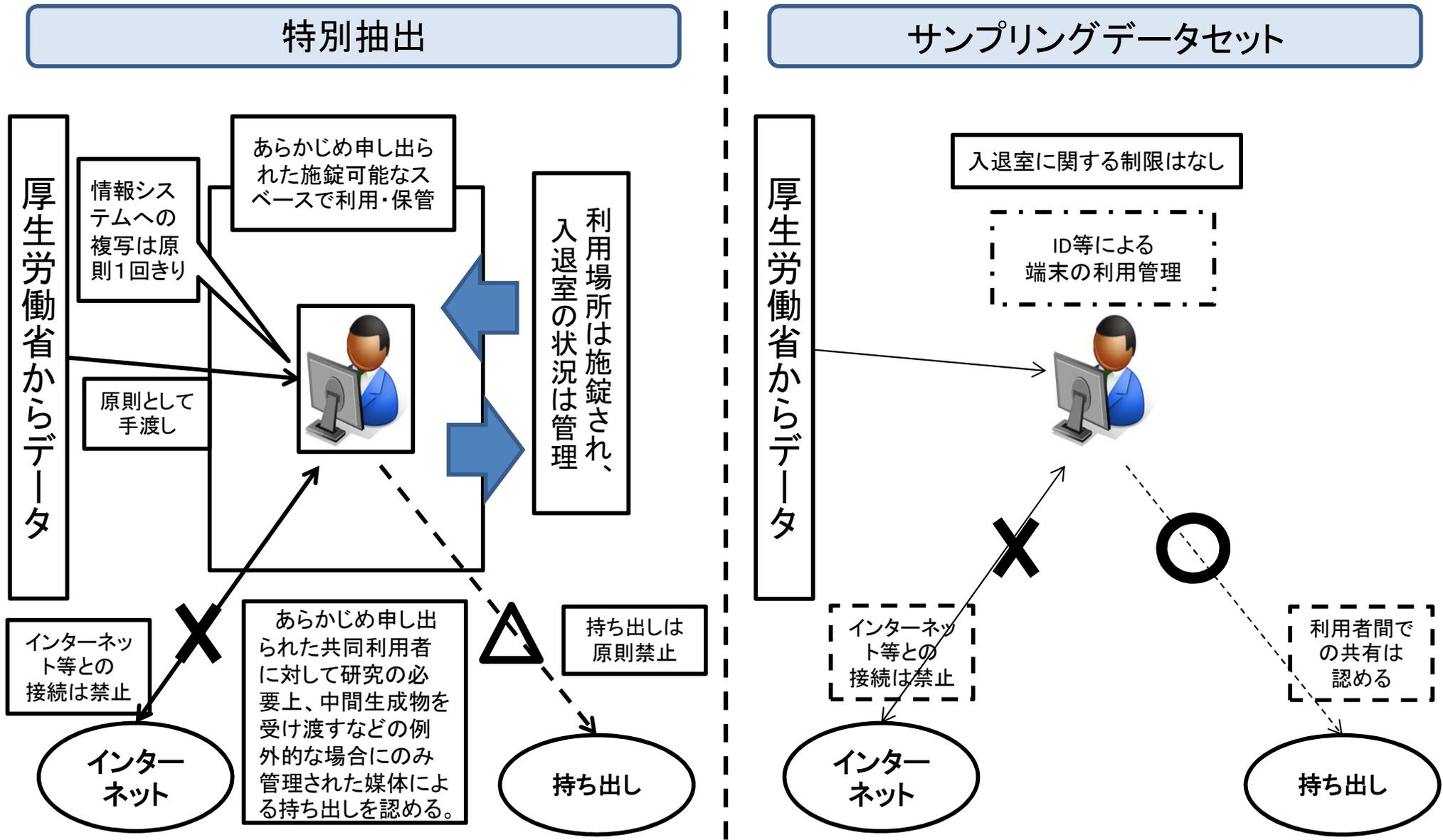
- NDBの第三者提供では、利用者のニーズに応じ利用形態を設定。各形態で提供する情報の性質等を勘案し、利用に係る手続きや利用者のセキュリティ環境等の要件をそれぞれ設定。
- 例えば、無作為に抽出したレセプトデータで構成される「サンプリングデータセット」については、申出者の要望に応じて抽出したレセプトデータで構成される「特別抽出」の場合と比較し、データの安全性が高いと考えられることから、利用者のセキュリティ環境に関する要件を緩和し、利便性を確保。
⇒探索的研究ニーズに対応

	特別抽出	サンプリングデータセット	集計表情報
基本的なイメージ	申出者の要望に応じ、データベースにある全データのなかから、該当する個票の情報を抽出し、提供する	抽出や、個人特定性をより低下させる処理を施して、安全性に十分配慮した、単月分のレセプト等情報のデータセット	申出者の要望に応じ、データを加工して作成した集計表を提供する
提供データ	個票	個人特定性をより低下させた個票	集計表
含まれているデータ項目例	レセプト情報、特定健診等情報に含まれている、ほぼすべての項目	希少な情報があらかじめマスキング・削除されたレセプトデータ	集計表
想定される利用者像	レセプト研究に一定の知見があり、申出内容や抽出条件を吟味し、大量のデータを高速に処理することを想定している利用者	レセプト研究に関心はあるが経験がまだ十分でなく、データの特徴や各項目の概要を把握したいと考えている利用者	集計された結果を必要とし、データ処理を行うことを想定していない利用者
データ提供承諾件数	91件	25件	49件

※介護DBも同様

※基本データセット(NDB)

: 上記3つのデータ形式の他に、入院、外来、疾患別など目的に合わせて簡易に分析することが可能なデータセットを厚生労働科研の事業として試行的に作成して提供。これまで2件の提供実績がある。



上述の模式図に加えて.....

- ・利用場所は限定し、空間および利用端末の施錠管理を行う
- ・利用端末のアクセスログ記録を残す

【参考】 サンプルングデータセットの申出手続（NDB）

○ サンプルングデータセットの申出手続は、特別抽出の場合と比較し必要書類が少なく、利用者にとっての利便性向上が図られている。

	準備書類題目	特別抽出	サンプルング
様式1	レセプト情報等の提供に関する申出書(様式1)	必要	必要
別添1	本人確認	必要	必要
	レセプト情報等を利用した研究に関する承認書(様式1-1)	必要	必要
別添2	別添2-1 運用フロー図	必要	必要
	別添2-2 リスク分析・対応表		
	別添2-3 運用管理規程		
	別添2-4 自己点検規程		
別添3	所属組織の個人情報保護に関する規程(プライバシーポリシー、情報セキュリティポリシーなど。複数ある場合は、3-1, 3-2…と付番して提出)	任意	任意
別添4	公共性の高い研究であることを示唆する書類	任意	任意
別添5	提供依頼申出者における過去の研究実績を証明するもの(論文の写し等)	任意	任意
別添6	外部委託があれば、守秘義務契約の写し	該当時必要	該当時必要
別添7	倫理委員会承諾書	必要	不要
別添8	詳細な抽出条件	必要	不要
別添9	詳細な公表形式	必要	不要

医療薬学

40(2) 67—77 (2014)

2011年10月の
レセプトを解析

わが国のナショナルレセプトデータベースが示した 運転等禁止・注意医薬品の使用実態

飯原なおみ^{*1}, 吉田知司², 岡田岳人¹, 中妻 章¹, 桐野 豊¹
徳島文理大学香川薬学部¹, 徳島文理大学保健福祉学部²

	制限用量		超過者数 ^{a)} / 当該成分使用者数 ^{a)} (%) ^{b)}		
	成人	高齢者	25-64 歳	65-74 歳	75 歳以上
抗不安薬					
1 * アルプラゾラム 向精神薬 ^{c)}	2.4 mg	1.2 mg	11/4,199 (0.3)	87/1,690 (5.1)	61/2,786 (2.2)
2 * エチゾラム	-	1.5 mg	-	336/6,960 (4.8)	251/12,563 (2.0)
3 * フルトプラゼバム	-	4 mg	-	<10/70 (NR)	0/78 (0.0)
4 * メキサゾラム	-	1.5 mg	-	<10/37 (NR)	<10/66 (NR)
睡眠薬					
6 * フルニトラゼバム 向精神薬 ^{c)}	-	1 mg	-	788/1,616 (48.8)	695/2,076 (33.5)
7 * ロルメタゼバム 向精神薬 ^{c)}	-	2 mg	-	<10/297 (NR)	<10/624 (NR)
8 * リルマザホン塩酸塩水和物	-	2 mg	-	12/529 (2.3)	30/1,123 (2.7)
9 * トリアゾラム 向精神薬 ^{c)}	-	0.25 mg	-	294/2,582 (11.4)	371/5,044 (7.4)
10 * クアゼバム 向精神薬 ^{c)}	30 mg	-	<10/536 (NR)	0/183 (0.0)	0/186 (0.0)
11 * ゾピクロン	10 mg	-	72/1,643 (4.4)	23/1,153 (2.0)	58/2,632 (2.2)
抗てんかん薬					
12 * クロバザム 向精神薬 ^{c)}	40 mg	-	<10/171 (NR)	0/27 (0.0)	0/12 (0.0)
14 * レベチラセタム	3000 mg	-	<10/136 (NR)	0/19 (0.0)	0/18 (0.0)
抗精神病薬					
22 * アリピプラゾール	30 mg	-	<10/1,403 (NR)	0/111 (0.0)	0/117 (0.0)
24 * オランザピン	20 mg	-	<10/1,681 (NR)	0/237 (0.0)	0/279 (0.0)
25 * バリペリドン	12 mg	-	<10/133 (NR)	0/10 (0.0)	0/<10 (0.0)
26 * ペロスピロン塩酸塩水和物	48 mg	-	<10/471 (NR)	0/60 (0.0)	0/105 (0.0)
27 * ケチアピソール塩酸塩	750 mg	-	<10/1,339 (NR)	0/321 (0.0)	0/1,038 (0.0)
28 * リスベリドン	12 mg	-	<10/2,537 (NR)	0/427 (0.0)	0/857 (0.0)
抗うつ薬					
29 * クロミプラミン塩酸塩	225 mg	-	<10/508 (NR)	0/91 (0.0)	0/99 (0.0)
31 塩酸セルトラリン	100 mg	-	<10/2,375 (NR)	<10/455 (NR)	0/668 (0.0)
32 * ミルナシブラン塩酸塩	-	60 mg	-	73/270 (27.0)	53/421 (12.6)

・約60万レセプトを用いて薬剤290成分を分析

・向精神薬については、
高齢者制限用量を超えた処方が多くみられた
(フルニトラゼバム・トリアゾラム・ミルナシブラン等)

平成26年度 厚生労働科学研究:わが国における認知症の経済的影響に関する研究
認知症に関する医療費の推計

佐渡充洋 (慶應義塾大学精神神経科学教室)

目的: 医療費を公的健康保険の範囲に限定して, 認知症に関する医療費の推計を行う。

方法: 2011年10月分のサンプリングデータセットを用いて, 疾患・治療日数等から保険点数を予測するモデル式を作成し, 認知症に関する2011年の年間医療費を推計した。また, 2014年の人口構成にあてはめ, 2014年の年間医療費を推計した。

結果: 全国の認知症に関する年間の医療費

2011年

入院医療は約8,781億円, 外来医療は約8,498億円, 合計約1兆7278億円,

2014年

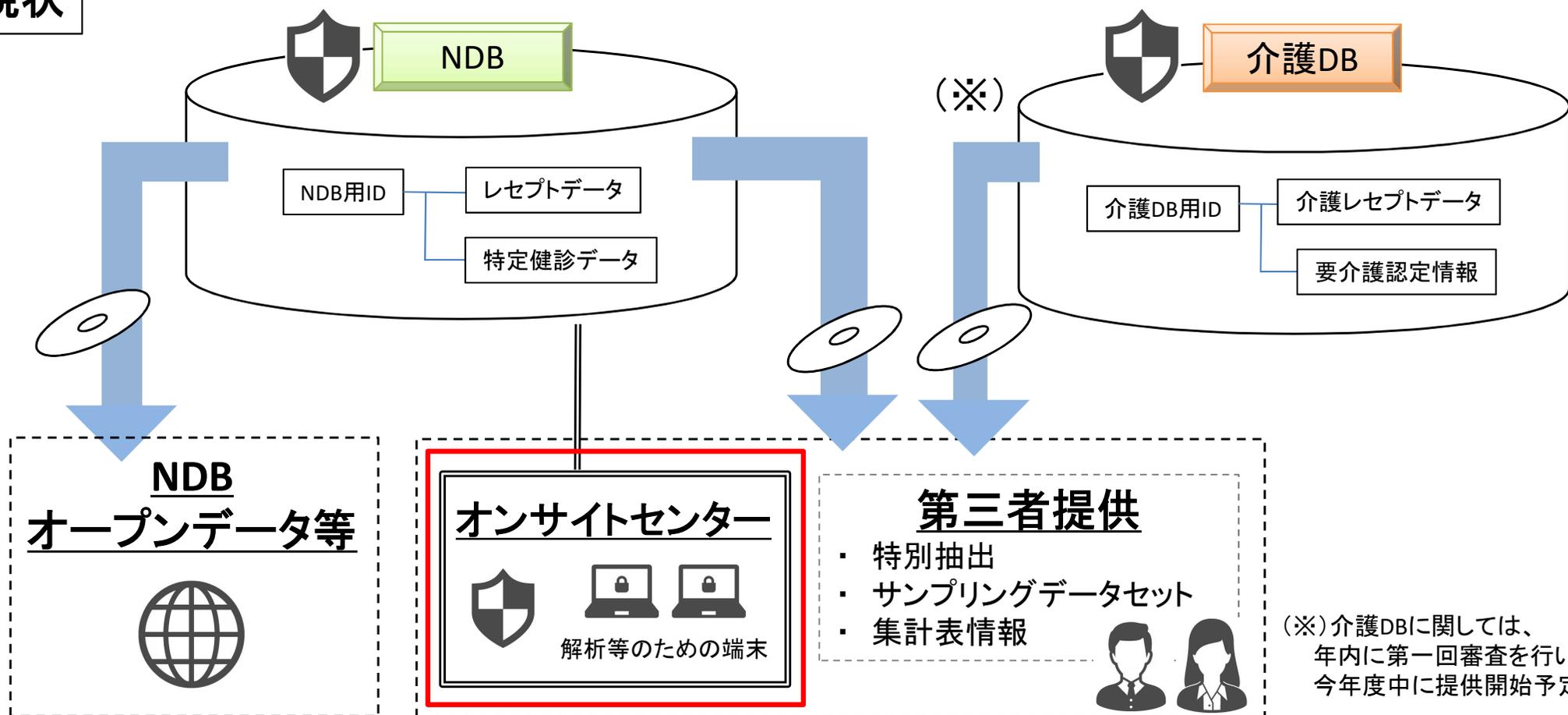
入院医療費は9,703億円, 外来医療費は9,412億円, 合計1兆9,114億円と推計した。

医療経済分析を行う事も可能

1-④ オンサイトリサーチセンターについて (NDB)

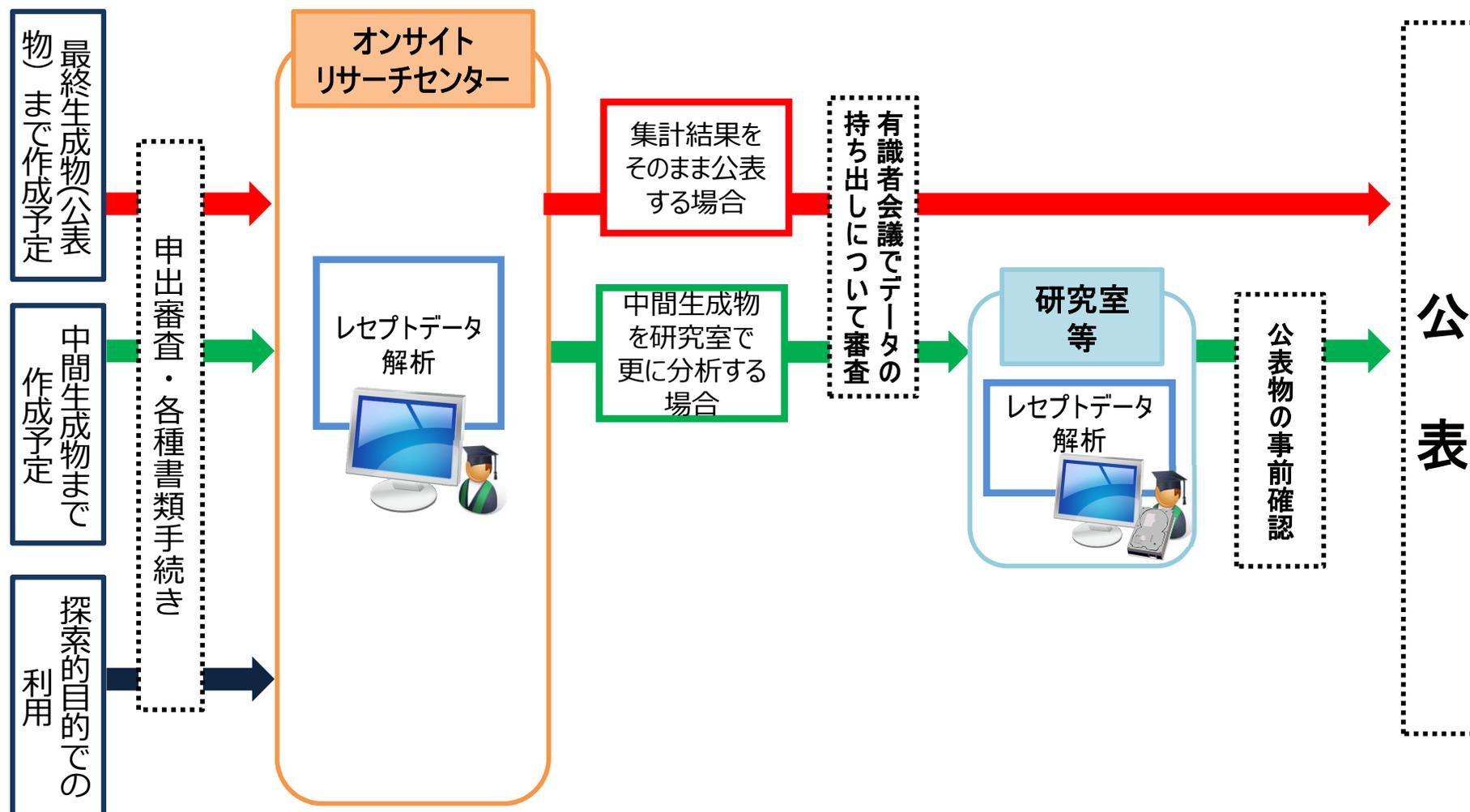
- NDBのオンサイトリサーチセンターは、利用者に対し安全な解析環境を提供することで、利用者が独自に利用環境を準備する負担を軽減することを主な目的として設置。
- 公表を前提とした研究だけではなく、探索的な研究のためにも活用することを念頭に、NDB本体に直接つながる回線を整備している。
※現在、東京大学、京都大学、厚生労働省において試行運用中。

現状



(※)介護DBに関しては、
年内に第一回審査を行い、
今年度中に提供開始予定

オンサイト利用は目的に応じて以下のようなフローが想定される



【参考】 オンサイトリサーチセンターでのデータ提供（NDB）

平成27年4月オンサイトリサーチセンターが開設され、平成27年12月より東京大学にて、平成28年2月より京都大学にてそれぞれ試行利用が開始されている。

現在の第三者提供



データセンター

- 依頼に応じ、データセンターのスタッフがデータを抽出し、媒体に複製する。
- 複製された媒体を、厚生労働省に送付する。
- データセンター自体は嚴重なセキュリティが施されている。



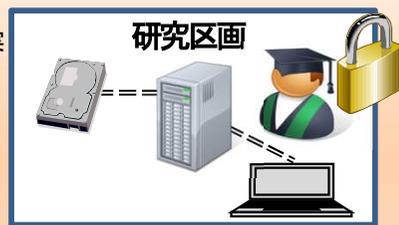
厚生労働省
保険局



研究機関

移動するのは
データ

- 実地監査を行うものの、利用者における実際の日々の利用状況を全て把握するのは困難。
- 研究機関そのものの構造により、セキュリティに限界がある場合がある
- データ輸送時の紛失、漏洩といったリスクも存在する。



オンサイトセンターでの利用



データセンター

- データセンターのスタッフは、オンサイトセンターを利用し研究者が作成した集計表情報を内容を確認磁気媒体に出力する。



オンサイトセンター

- 利用者はオンサイトセンターに直接出向き、決められたデータにアクセスし集計を行う。
- 厚生労働省は分析過程はすべてログ記録を残し、最終的に集計表情報を磁気媒体に出力したものを、審査のうえ利用者に渡す。
- 機器操作について、ヘルプデスクにより利用者をサポートする。
- 研究機関などに、十分にセキュリティを確保した施設として整備する。



利用者は、厚生労働大臣からの申出承諾後に利用



研究機関

- 利用者が申出を行い、厚生労働省が承諾すれば、利用者が直接オンサイトセンターに行き、データの集計を行う。
- 研究機関に個票データではなく集計表データを渡す。

移動するのは
利用者

オンサイトセンターは、セキュリティ環境の提供の役割に加え、仮説生成型研究を進める意義も担う可能性が考えられる。厚生労働省と連携協力機関による研究・普及・啓発により、これらの役割を推進することが考えられる。

1) レセプト情報等の利用者に対する役割

- ① レセプト情報等を安全に活用するための場所を提供
- ② NDB本体に専用の通信回線を用いてアクセスし、各種ツール類を用いて抽出・分析が可能な体系的な環境を提供
- ③ 体系的な利用に関しヘルプデスク^{*}を設置し対応
(^{*}厚生労働省のシステム運用業務委託先が対応)

2) レセプト情報等の利用に関する情報発信

- ① 研究成果の発表の場の設定
- ② レセプト情報等の第三者へのデータ提供制度に関する普及・啓発

3) レセプト情報等に関する研究

連携協力に関する基本協定書締結(平成26年10月1日)

連携協力機関



東京大学
THE UNIVERSITY OF TOKYO



京都大学
KYOTO UNIVERSITY



厚生労働省



(連携協力事項)

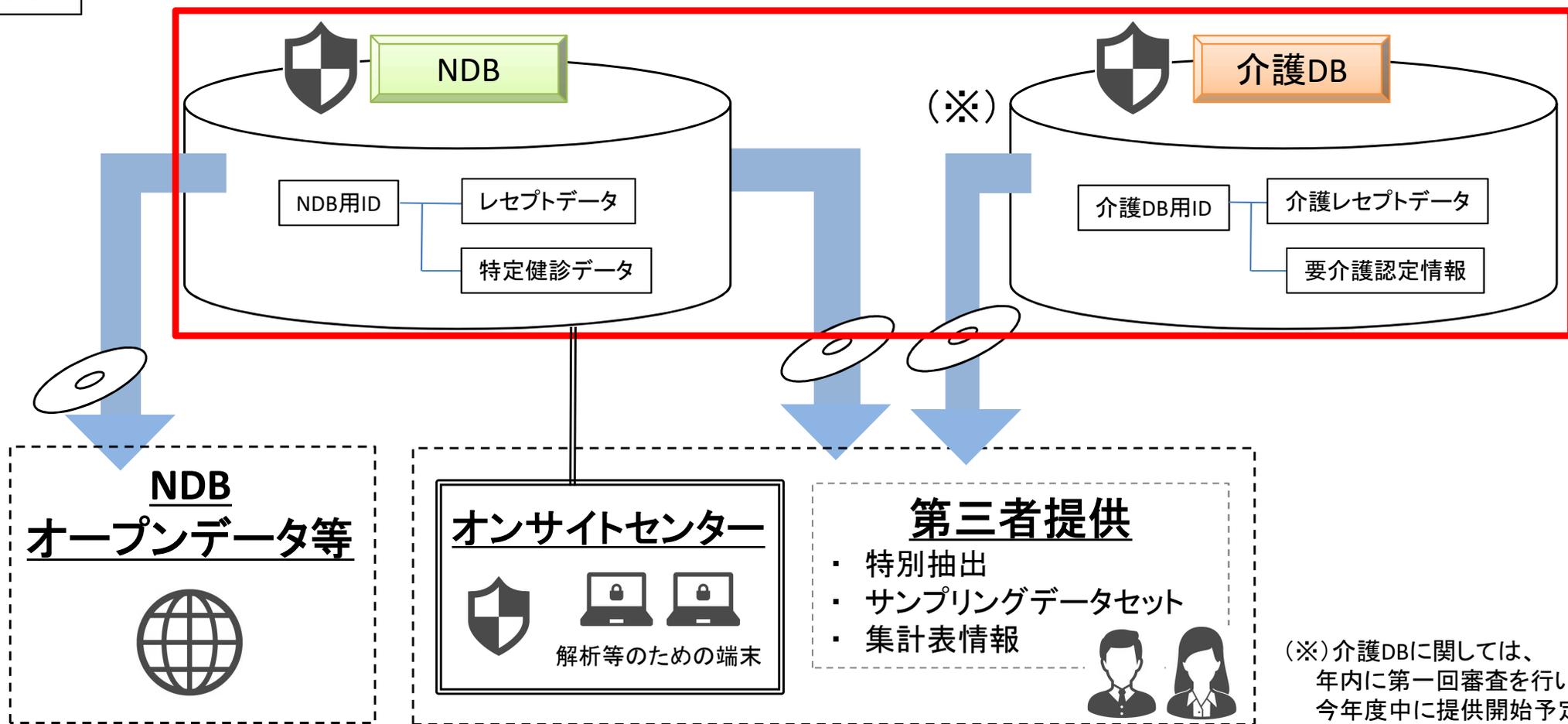
- (1)レセプト情報・特定健診等情報データベースのオンサイトセンターの運営
- (2)レセプト情報等の第三者へのデータ提供制度に関する普及・啓発
- (3)レセプト情報等に関する研究

1. オープンデータ、データセット及びオンサイトリサーチセンター
- 2. データベースの保守管理**
3. NDB、介護DBの連結解析のための連結キー
4. セキュリティ

2-① データベースと関連インフラの整備、保守管理

- NDB・介護DBは、それぞれでデータベースの保守管理業務を実施。
- データベースには一定のセキュリティ対策を講じており、オンサイトセンターとNDBの間を除き、回線には接続していない。

現状



2-② システムの保守・管理

○ NDB・介護DBでは、保守・管理として、システム障害の発生を防ぐための予防保守や、障害発生時の速やかな復旧作業を実施する体制を設けている。

1. アプリケーションソフトウェア保守

アプリケーションソフトウェア障害が発生した際に原因調査を行い、状況に応じて修正作業を実施する。

2. ハードウェア保守

①ハードウェア障害対応

ハードウェア障害が発生した際に開発元と連携して復旧作業を推進する。また、障害復旧後の動作確認を実施する。

②ハードウェア予防保守

ハードウェアの開発元が実施する定期的な部品交換等の予防保守作業を推進する。

3. ミドルウェア保守

①ミドルウェア障害対応

ミドルウェア障害が発生した際に開発元と連携して復旧作業を推進する。また、障害復旧後の動作確認を実施する。

②ミドルウェア予防保守

ミドルウェアの開発元が発行する定期的なパッチ等の保守作業を実施する。

4. 性能維持

①性能維持

性能問題が発生した際に、原因調査と対策の検討・実施を行う。

2 - ③ NDB及び関連システムの整備状況

- NDBでは、平成21年度にデータベース構築の後、システム更改の際に大規模な改修を行うとともに、定期的な集計のためのデータ抽出機能付加や、突合IDに係るシステム改修、サーバ増設等、第三者提供のニーズの増加や解析の高度化・複雑化を念頭に置いた改修を行ってきた。

● 平成21年度 第1世代 データベース 構築

- 平成23年度
調剤メディアス・社会医療診療行為別統計に関する情報抽出機能付加

● 平成27年度 第2世代 データベースシステム 更改

- ー セキュリティ機能の強化
- ー オンサイトリサーチセンターとの連携機能

- 平成28年度 レセプト及び特定健診データの突合IDに係るシステム改修

- 平成29年度 関西地区サーバ増設・システム改修
(抽出に係る並列処理を可能とし、抽出速度向上)

2 - ④ NDB及び関連システムに係る主な関連研究の概要

○ より高度な解析ニーズに対応するためのシステムのあり方について、研究が進められている。

例： 高速検索・抽出のための処理基盤開発、高速処理のための研究システム基盤やオンサイト端末の設計・開発

研究名	研究代表者	研究概要、目的
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 (平成28-29年度 臨床研究等ICT基盤構築研究事業(日本医療研究開発機構))	黒田 知宏 (京都大学)	<ul style="list-style-type: none"> ・大規模データの<u>高速検索、抽出のためのデータ処理基盤の開発</u> ・<u>NDBデータ解析のスケールビリティを確保した効果的・効率的な基盤整備の検討</u> ・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
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 (平成28-29年度 臨床研究等ICT基盤構築研究事業(日本医療研究開発機構))	満武 巨裕 (医療経済研究機構)	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>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。</u> ・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。

※下線は、処理・解析に係る基盤に関する記載について、事務局で付したものの。

1. オープンデータ、データセット及びオンサイトリサーチセンター
2. データベースの保守管理
3. NDB、介護DBの連結解析のための連結キー
4. セキュリティ

これまでの議論の整理—NDBと介護DBの連結解析について—

(平成30年7月19日 医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議決定) 抜粋

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。

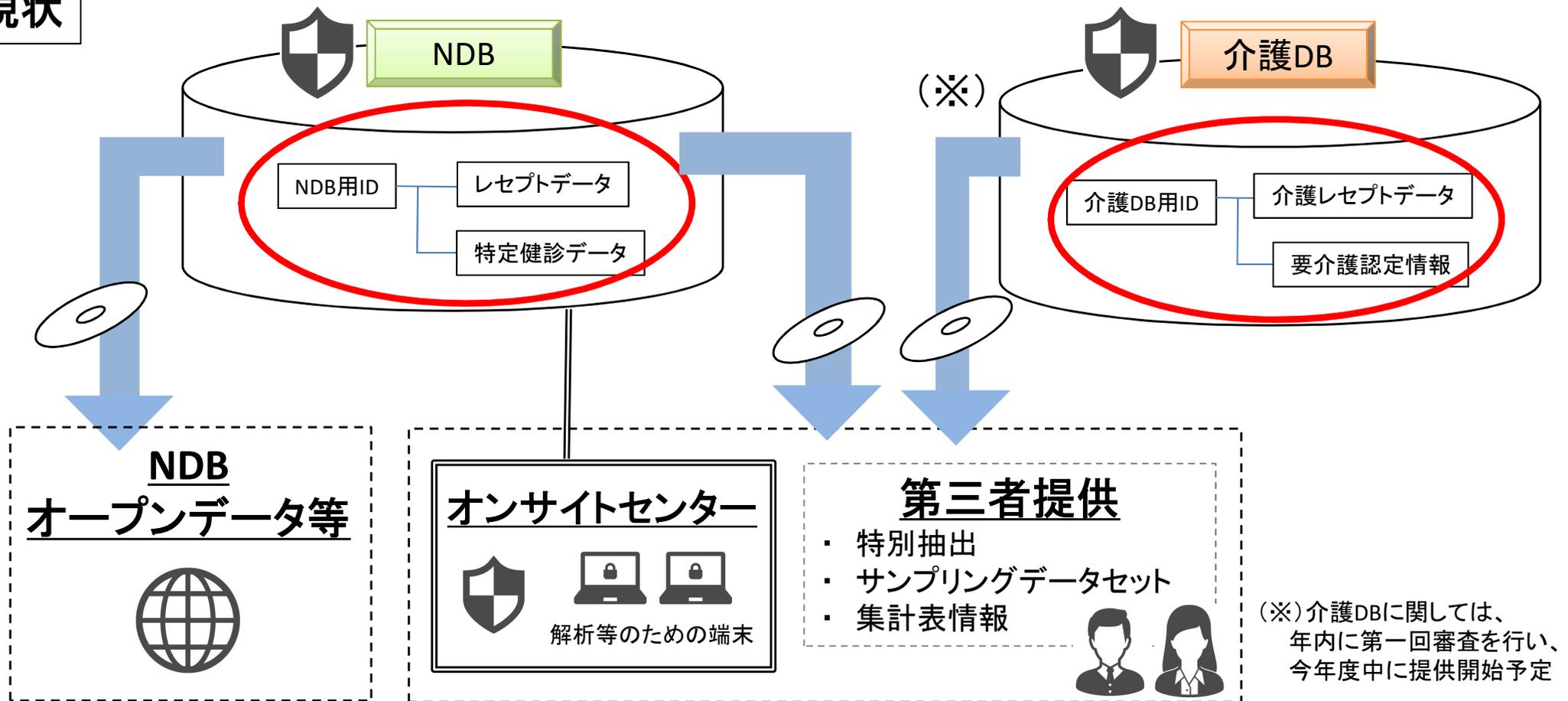
【今後の方向性】

- 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、共通の識別子が備えるべき要件等に留意して、今後引き続き検討すべきである。**

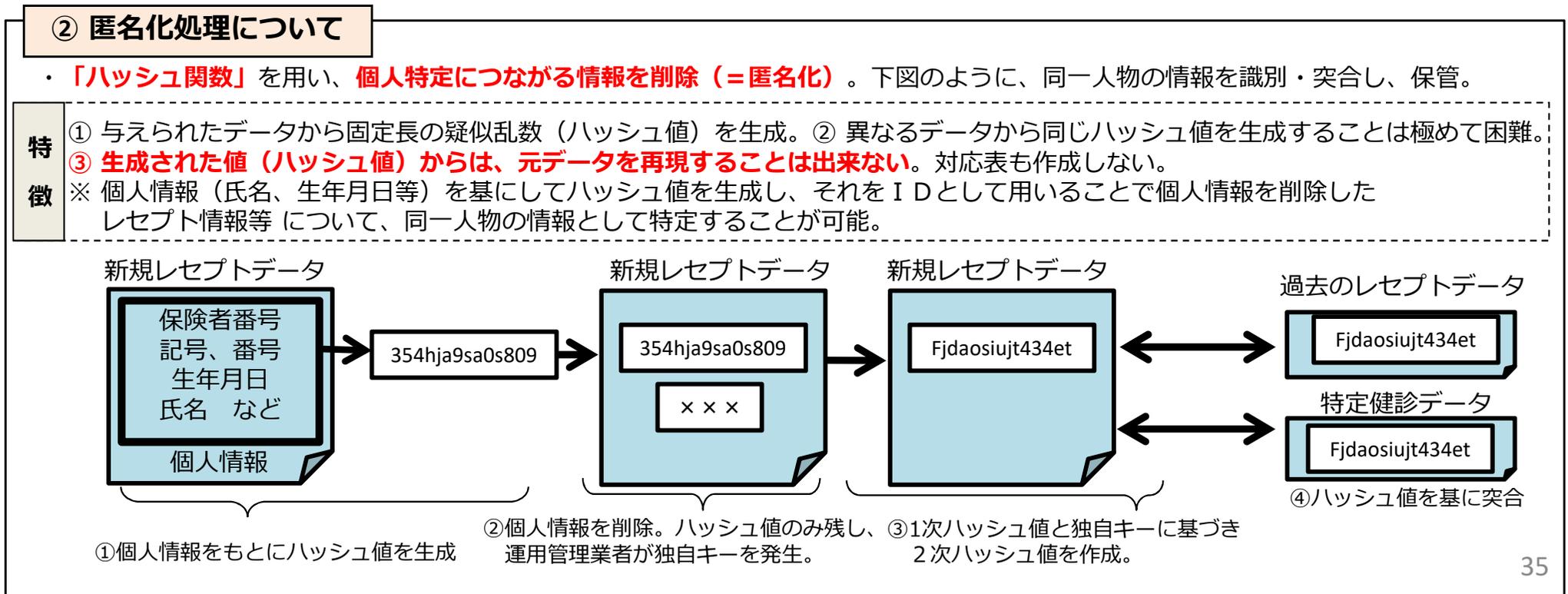
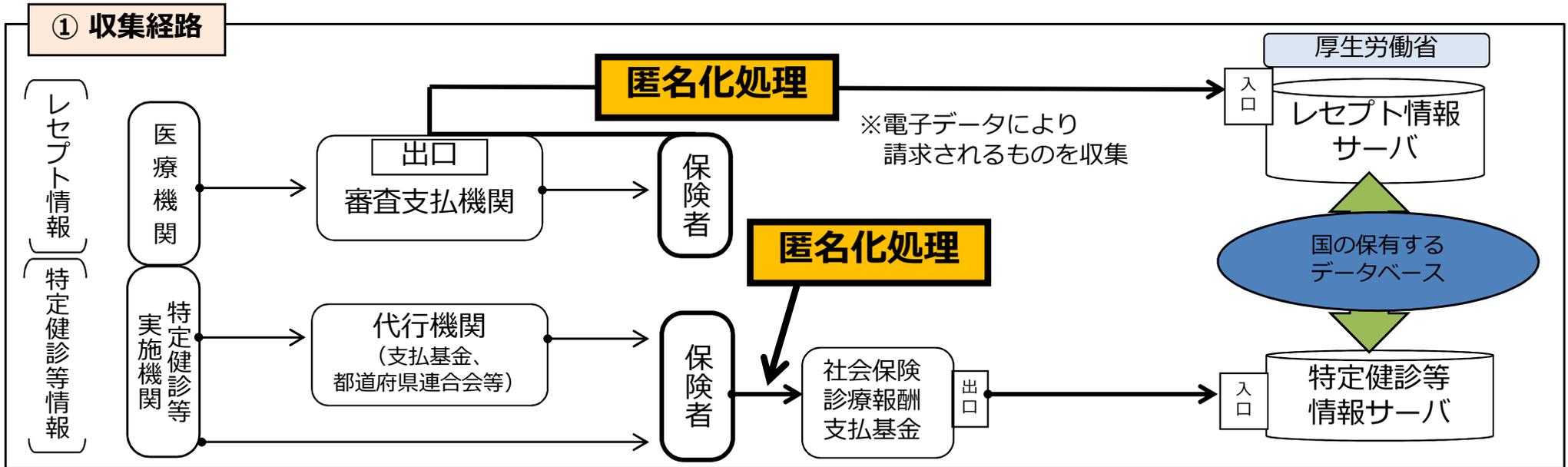
3-② NDB、介護DBの連結解析のための連結キー

- NDB、介護DBでは、各データベースがそれぞれ保有している固有のハッシュIDを用い、データベース内で匿名のまま同一人の情報を「名寄せ」している。
- NDB、介護DBの連結して解析する場合には、同一の情報から同一のアルゴリズムで生成したハッシュIDを用いる必要がある。

現状

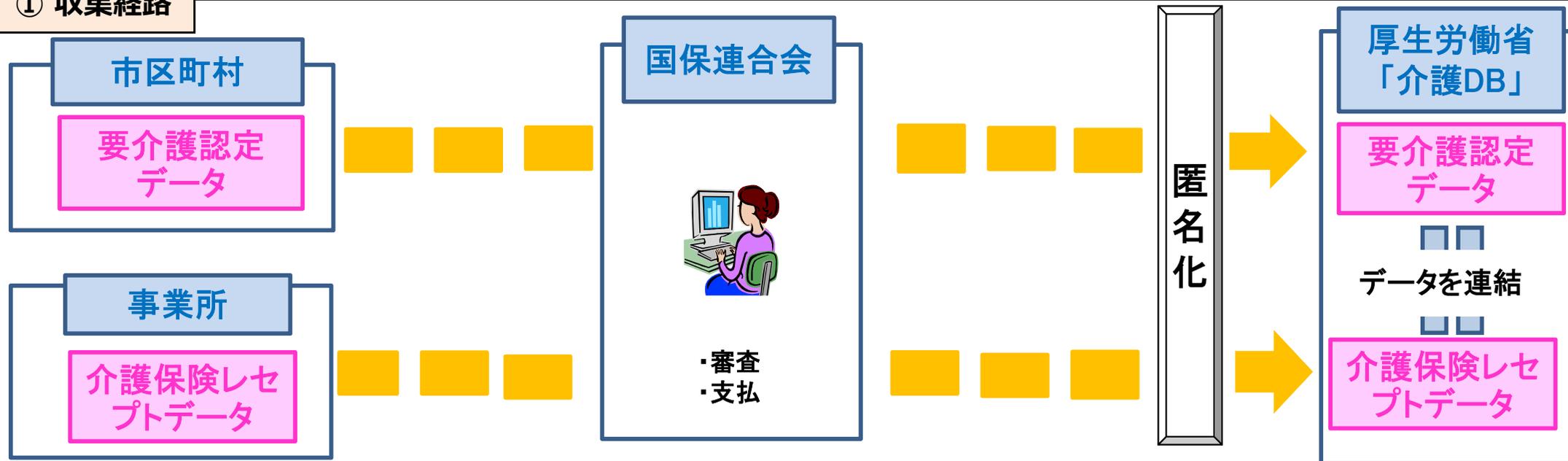


NDBの収集経路と匿名化处理

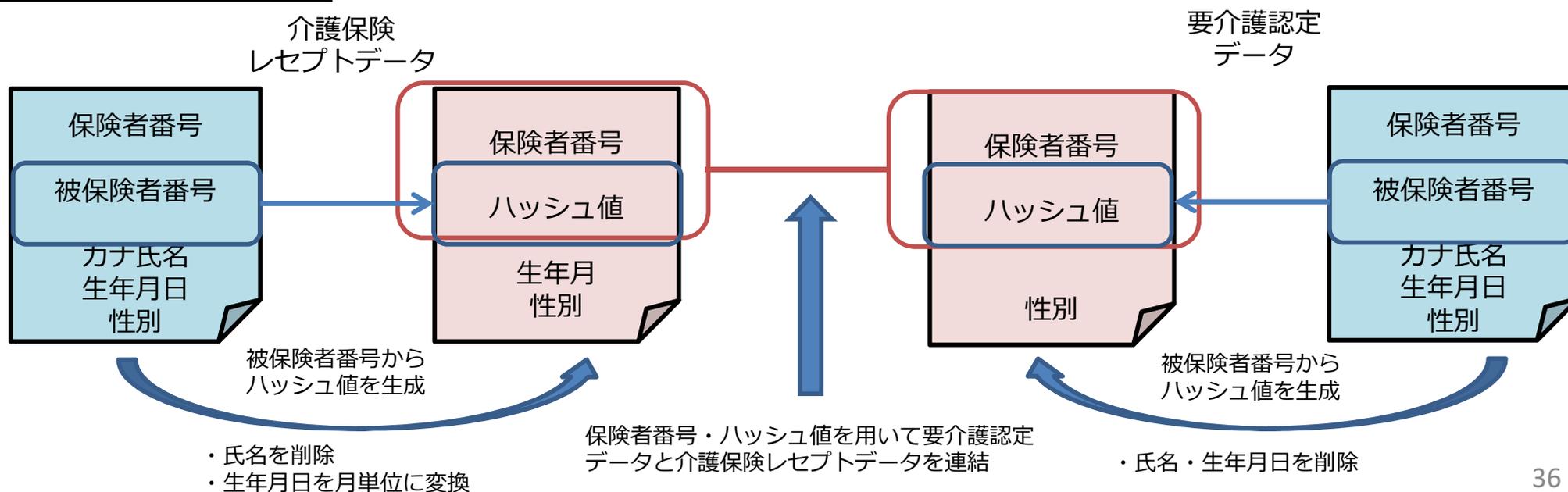


介護DBの収集経路と匿名化処理

① 収集経路



② 匿名化処理について



3-③ 医療保険・介護保険で収集される情報項目

- 両データベースで保有する情報について、元データ(レセプト等)に記載される情報項目は下表のとおり。現在は、連結の精度や事務処理等の観点から適切な項目(赤点線枠内)を用い、ハッシュ値を生成。
 - 両データベースの連結用ハッシュ値の生成のために用いる情報としては、両制度において共通して収集されることや事務処理の観点から、氏名(カナ)、性別、生年月日が考えられる。(7月の「これまでの議論の整理」を踏まえた対応。)
- ※ 氏名(カナ)、性別、生年月日を活用してハッシュ値を生成する場合、レセプトの記載誤り等、連結精度に一定の限界があることに留意。

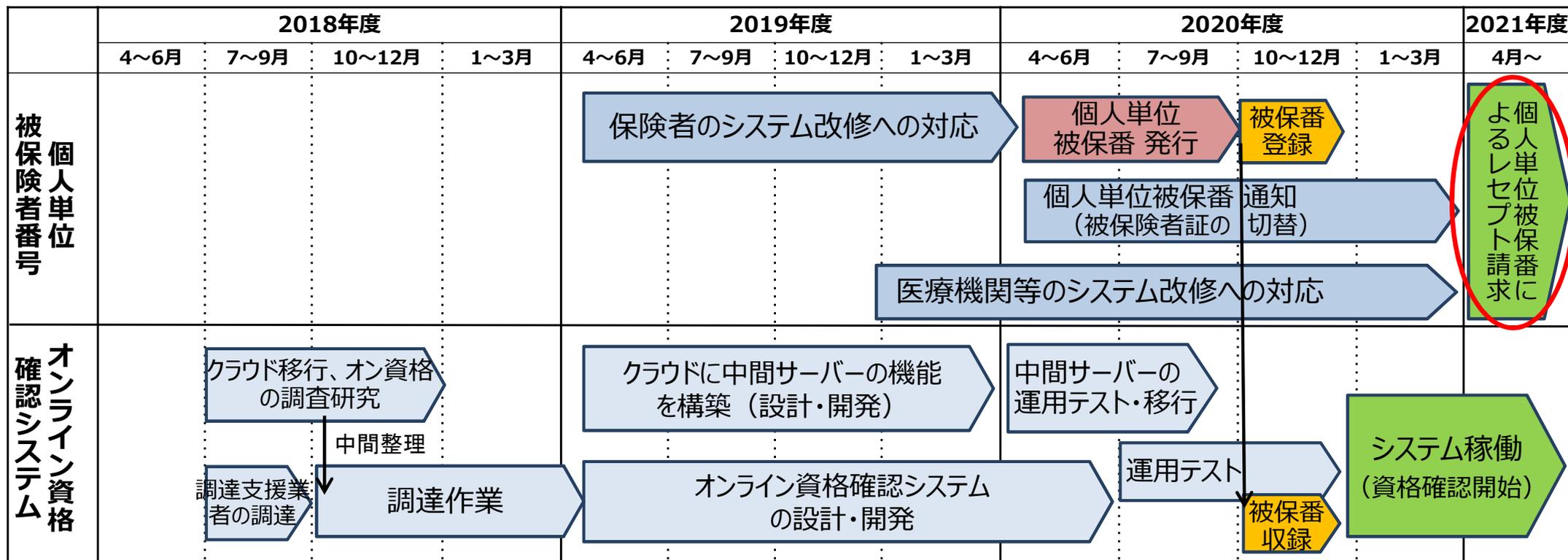
	氏名(漢字)	氏名(カナ)	性別	生年月日	医療保険			介護保険		
					保険者番号	記号	番号	保険者番号	被保険者番号	
NDB	レセプト様式	○	○ ※2018年度～	○	○	○	○ 収載時 削除	○ 収載時 削除	×	×
	特定健診	×	○	○	○	○	○	○	×	×

	氏名(漢字)	氏名(カナ)	性別	生年月日	医療保険			介護保険		
					保険者番号	記号	番号	保険者番号	被保険者番号	
介護DB	レセプト様式	○ ※事務処理過程で削除され、ハッシュ値生成には利用不可。	○	○	○	×	×	×	○	○
	要介護認定情報	○	○	○	○	×	×	×	○	○

※関係者との調整で変わりうる

被保険者番号の個人単位化、オンライン資格確認、 医療情報等の共有・連結における被保険者番号の活用のスケジュール（イメージ）

- 個人単位被保険者番号によるレセプト請求の開始時期は、資格履歴管理の稼働後、2021年4月診療分以降を想定（保険証切替えは2020年度から可能な保険者から順次）。
- 中間サーバーのクラウドへの移行は、2020年夏～秋頃を想定。運用テスト期間を考慮し、2020年度中におけるオンライン資格確認の運用開始を目指す。



1. オープンデータ、データセット及びオンサイトリサーチセンター
2. データベースの保守管理
3. NDB、介護DBの連結解析のための連結キー
4. セキュリティ

4 – ① 利用者が確保すべきセキュリティ

- データの利用に当たっては、厳重な管理を求める観点から、利用者に対しデータ分析専用室の設置等を求めている。

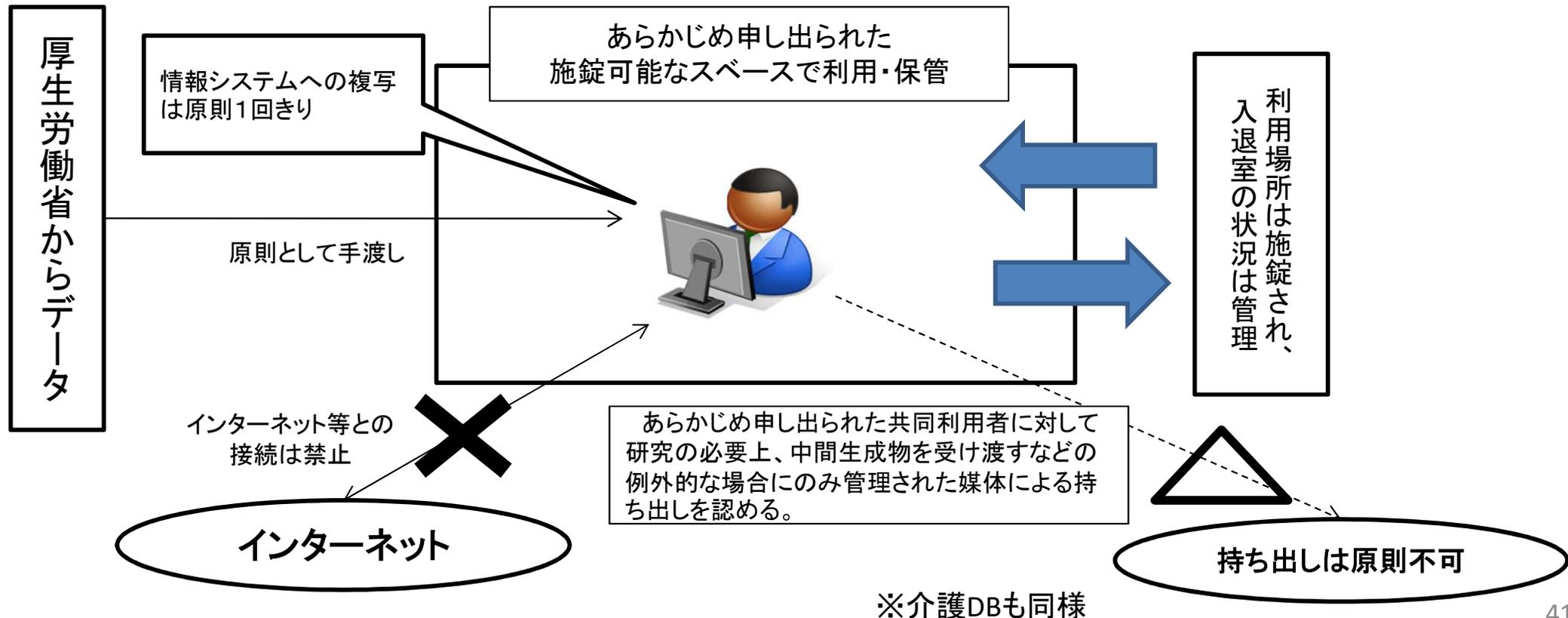
	特別抽出	サンプリング・集計表情報
データ利用者の限定 (利用申請者のみ)	利用申請者のみ	利用申請者のみ
運用管理規定、 内部監査(自己点検)規定	必要	必要
データ分析専用端末	必要	必要
インターネット接続	禁止	禁止
データ分析専用室	必要	不要
専用室への入退室管理	必要	不要
中間生成物の持ち出し	原則不可(※)	原則不可(※)

(※) 外部委託や共同研究等、事前に申出のあった範囲内で持ち出す場合は種々の措置を講じた上で最小限の範囲内で持ち出すようガイドラインに規定。

- サンプル・集計表では専用室の準備と入退室管理の実施については要件を緩和。
○ オンサイトセンターを利用する場合は、上記の準備は不要。(NDB)

<利用にあたっての基本的な条件(ガイドライン第4 (4)①など)>

- 利用・保管場所は、国内であること。あらかじめ申し出られた施錠可能な物理的空間に限定されており、原則持ち出し禁止。
- レセプト情報等を複製した情報システムはインターネット等の外部ネットワークには接続しないこと。
- 提供されたレセプト情報等は、あらかじめ申し出られた利用者以外が利用してはならず、ほかの者への譲渡、貸与、他の情報との交換等を行わないこと。
- 適切な単位で具備すべき条件(必ずしも所属機関全体である必要はない。)として個人情報保護に関する方策を策定し、公開すること、運用管理規程、内部監査(自己点検)規程が必要。
- 提供したレセプト情報等の情報システム等への複製は、前段階でのデータが消去されない限り、原則1回のみ。この原則は、厚生労働省から提供されたレセプト情報等の元データだけでなく当該元データから作成される全ての中間生成物も含め適用される。



4 – ② システム上のセキュリティ

○ データベース本体システムにおいても、アクセス制御等により、データベース内の情報が不用意に流出することのないよう、複数のセキュリティ対策を講じている。

① アクセス制御

ログオン認証、アクセス権限制御、データベースアクセス制御、ネットワークアクセス制御

② 証跡管理

ログオン試行の失敗、ログオン・ログアウト時間に関する記録、データ・ファイルへのアクセス証跡、操作履歴

③ 暗号化対策

利用者のユーザー情報(アカウント情報)、オンライン業務、第三者向け提供データ、バックアップファイル

④ ウイルス対策

サーバへの対策、運用端末への対策

⑤ 情報セキュリティパッチを適用

保守管理の中で適宜セキュリティパッチを適用

⑥ 生体認証(NDB)

OSへのログオン認証時に生体認証(静脈)を利用した認証機能を実装