

参考資料3-3

9/6 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(一部改変)

研究者等に対するデータの提供 (第三者提供)

平成30年9月27日

厚生労働省老健局・保険局

第6回有識者会議における主なご意見 ①

【論点1】NDB・介護DB単体のデータ提供申出に係る迅速な審査

【論点2】連結データの提供申出に係る円滑な審査

- 迅速な審査により、広くこれらのデータベースを活用可能な基盤をつくるという方向性は明らか。ステップを省略することは難しいと考えるが、これまでの方策は維持した上で、どこに効率化できる余地があるのか。
- データ利用の件数だけの評価では意味がなく、データを利用して行われた研究成果に対する質の評価が必要である。
- NDBの利用申出の審査は、件数に応じて審査回数を増やしつつ、専門性を持った構成員を集めて分科会を行ってきた。もし審査を審議会で行うこととなれば年4回の審査を実施するのが困難となると想定されるため、これまで同様、分科会のような形式で年に4回ぐらいはやっておく体制が必要なのではないか。
- 第三者提供の第一段階(申請支援)は、第三段階(データ抽出)にも第四段階(利用者監査、公表物確認)に要する時間にも関係しうる。きちんと練られた計画であれば抽出も合理的になり、研究の進め方自体もよくなっていくと思う。それゆえ、第一段階(申請支援)のサポートが重要である。

第6回有識者会議における主なご意見 ②

【論点3】効果的・効率的な利用者支援の実施(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)

- マスター類は、診療報酬や介護報酬の改定の度によって変わってしまうので、分析のためには履歴管理されたマスターを整備することが必要。
- 研究用に使うマスターがないと効率的にデータベースを使った解析ができない。持続的にマスター類を管理する組織をつくったほうが本当は望ましい。
- 米国のResDACは、データベースを利用する研究者に対して定期的に講習会を開いたり、研究の申請書作成の手伝いなど、かなりスムーズに動いている。今すぐは難しいかもしれないが、将来的には、このように利用者支援のノウハウが蓄積していくような組織があったほうがよい。
- 利用者があらかじめレセプト構造を理解していることが重要。NDBに格納されているデータベース構造に関する研修等を、ICT化して提供することが必要。
- ドラッグ・ラグ短縮のためにPMDAが申請支援や教育をして、期間の短縮のための取組を行ったことと同様、(利用者支援には)それなりの体制整備が必要。

【論点4】データを安全に提供・利用できる環境の整備

- 今、国全体でもクラウドの利用を視野に入れているが、しっかりと安全性を確保して利用してほしい。

第6回有識者会議における主なご意見 ③

【論点5】自らデータの処理が可能な知識技術を有する研究人材の養成

【議論6】第三者提供に係る業務の実施体制のあり方

- 委任・委託について、一番根っここのところの技術的な条件が委任先により変わってしまうと、事業の継続性にとって問題となるので、根っここのところは公的なところできちんと持っていたほうがいいと思う。例えば保健医療科学院に基本的な機能をおき、そこに研究者や、レセプトの実務を理解している国保中央会や支払基金等の人材が加わるような体制が考えられる。このようなものが根っこにあって、その上で別の主体に業務を委託する体制がよいのでは。
- 法律に基づいて集めているデータであり、国が責任を持たざるを得ない。

【論点7】第三者提供を受ける利用者の、金額設定を含めた費用負担のあり方

- 自治体を利用する場合には、少なくとも地域の施策に使うことは明らかなので、利用料の徴収については慎重に考えるべき。
- 自治体・行政機関、アカデミア、民間といったグレードを分けた上で検討するイメージを持っている。金額については、著しく高価で研究者が容易に利用できない事態を避けたり、モラルハザードが発生するほど低価格としないようにするなど、いくつか検討すべき論点や価値を話し合うことはできるのではないか。
- 今はデータヘルスの黎明期であり、費用負担を求めるべきではないのではないか。

第6回有識者会議における主なご意見 ④

【その他】

- 患者等が自分のデータがデータベースに入っていることについて不安である場合をどう考えるか。
- 従来、NDBは、保険者が、レセプトを審査支払の際に支払基金に委託して国へデータ提供する仕組みとなっている。国から業務を委託する場合の根拠については、しっかりと整理・周知が必要。
- データベースを用いた研究等の成果を国民に還元し、この取り組みの重要性を広く国民に周知し、制度に対する信頼を高めるための取組については、民間の力を借りた方がうまくいくのではないか。

1. 現状

第三者提供の概要（1）

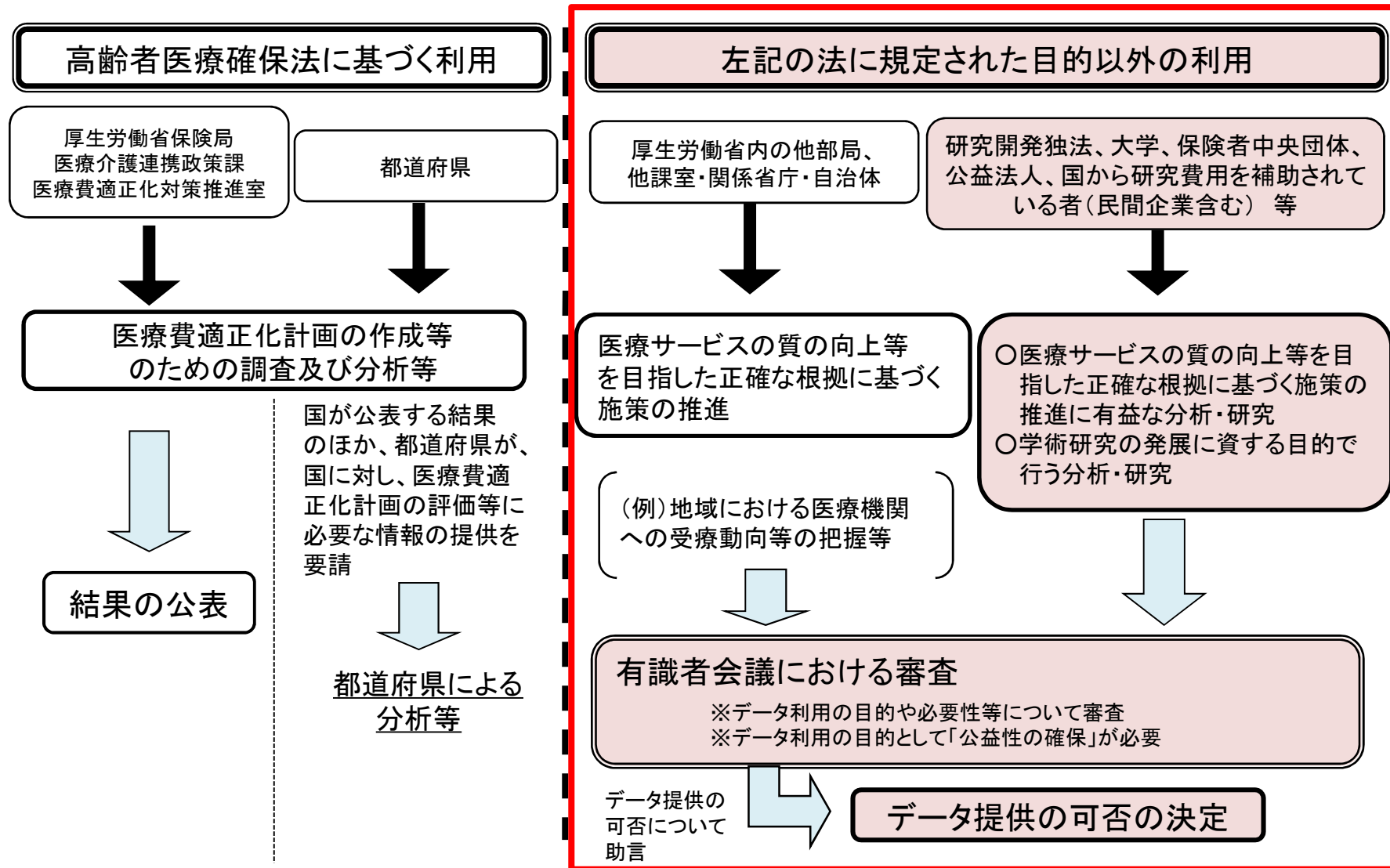
- NDB・介護DBとも、レセプト情報等について、個人特定につながる情報を削除した上で収載している。
- NDBについては、医療費適正化計画の作成等のために国や都道府県が利用する場合に加え、いわゆる「第三者提供」として、厚生労働大臣が承認した分析・研究に対しても提供を行っている。
- 第三者提供に当たっては、「高齢者の医療の確保に関する法律第16条第2項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針」（平成22年厚生労働省告示第424号。以下「指針」という。）において、厚生労働大臣の承認に先立つ個別の審査を求めており、この審査を行うに当たり有識者の意見聴取を行うこととしている。
- さらに、「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」（以下「ガイドライン」という。）において、有識者の意見聴取について具体的な運用を定めるとともに、提供後の利用者監査、公表物確認等の実施についても規定している。

第三者提供の概要（2）

- 介護DBについても、NDBと同様の枠組みで第三者提供を実施。

	NDB	介護DB
匿名性	両データベースとも本人を特定できる情報を削除した上で収集。	
法令に基づく利用	高齢者医療確保法に基づき、医療費適正化計画の作成等のために国や都道府県が利用。	介護保険法に基づき、介護保険事業計画の作成等のために国や都道府県が利用。
第三者提供	下記指針において、厚生労働大臣の審査を行うに当たり有識者の意見聴取を行うこととしている。	
	「高齢者の医療の確保に関する法律第16条第2項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針」(平成22年厚生労働省告示第424号。)	「介護保険法第118条の2第2項の規定に基づき市町村が厚生労働大臣に提出する情報の利用及び提供に関する指針」(平成30年厚生労働省告示第240号)
	下記ガイドラインにおいて有識者の意見聴取について具体的な運用を定めるとともに、提供後の利用者監査、公表物確認等の実施についても規定。	
	「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」	「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関するガイドライン」
	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

レセプト情報・特定健診等情報（NDB）の利用の流れ



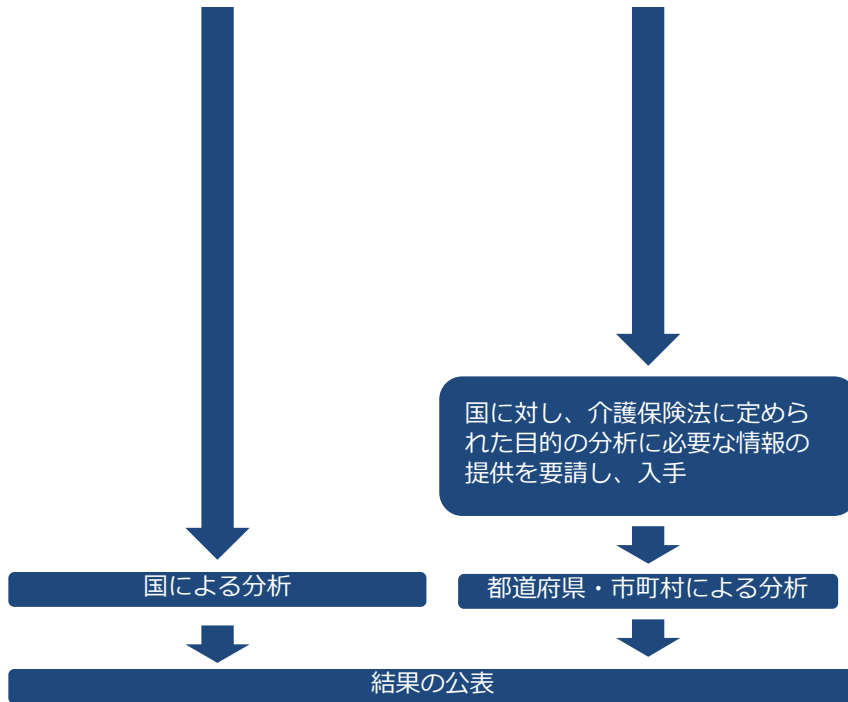
要介護認定情報・介護レセプト等情報（介護DB）の利用の流れ

介護保険法に基づく利用

介護給付費等に要する費用の額に関する調査及び分析
 被保険者の要支援・要介護認定調査に関する調査及び分析
 国民の健康保持増進及びその有する能力の維持向上に資する調査及び分析

厚生労働省老健局

都道府県・市町村



左記以外の利用

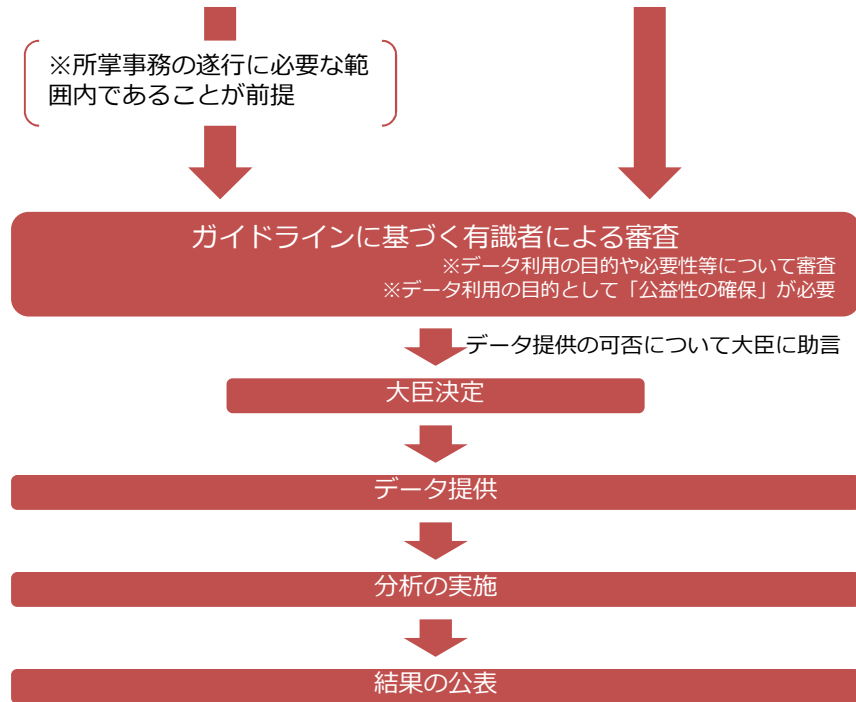
国民の健康の保持増進等を
 目指した正確なエビデンスに
 基づく施策の推進

○左記施策に有益な分析・研究
 ○学術研究の発展に資する目的
 で行う分析・研究

厚生労働省内の他部局
 関係省庁・自治体

左記以外の主体
 (研究機関等)

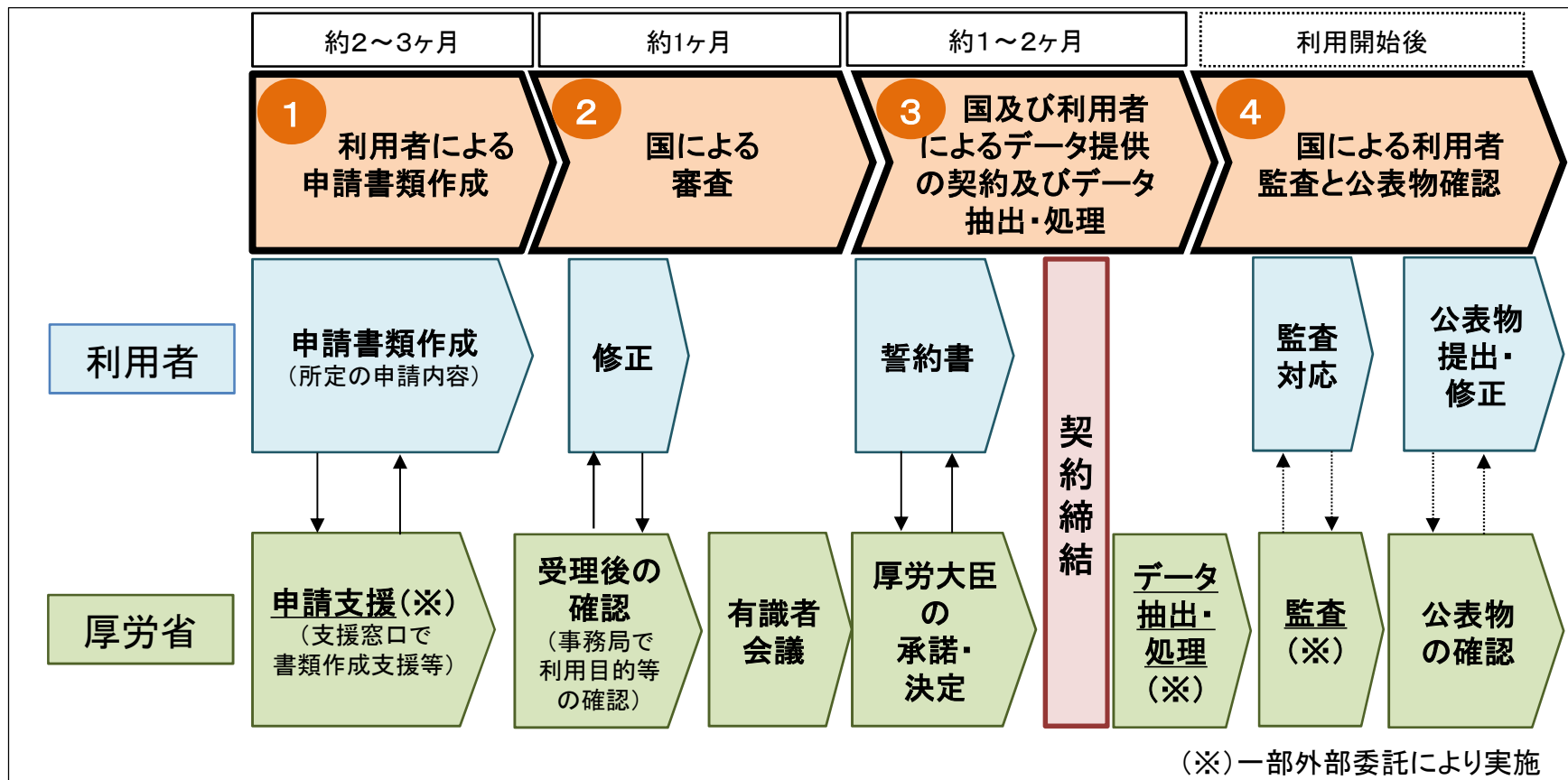
データ提供の申し出



第三者提供の流れ（NDB・介護DB）

○ ガイドラインに規定されたルールに基づく手続は、次の4つのステップに分類できる。

- ① 利用者による申請書類作成
- ② 国による審査
- ③ 国及び利用者によるデータ提供の契約及びデータ抽出・処理
- ④ 国による利用者監査と公表物確認



➡ 現状及びこれまでの取組について、以下整理

【参考】 第三者提供に係るガイドライン上の規定

分類	概要	手続き
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。	②
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ことがないよう、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。	③
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。 	①、④
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。 	④
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、複製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。 	④

① - 1 利用者による申請書類作成

○ 利用者は、申請書において、利用の公益性の確保、匿名性の確保、安全な利用の確保のためのセキュリティ要件等、指針に定める事項について記載する必要がある。

申出に必要な提出書類一式						
様式/別添	書類題目	備考	特別抽出	集計表情報	データポイント	
指定	様式1	レポート情報等の提供に関する申出書	必須	必須	必須	
	様式1-1	レポート情報等を利用した研究に関する承認書	必須	必須	必須	
書式自由	別添1	本人確認、本人所属確認ができるもの写し	必須	必須	必須	
	別添2-1	運用フロー図	必須	必須	必須	
	別添2-2	リスク分・対応表	必須	必須	必須	
	別添2-3	運用管理規定	必須	必須	必須	
	別添2-4	自己点検規定	必須	必須	必須	
	別添3	所属組織の個人情報保護に関する規定 (プライバシーポリシー、情報セキュリティポリシー等)	提出は任意です。 ※複数種ある場合は、別添3-1、別添3-2...と付録して提出して下さい。	任意	任意	任意
	別添4	厚労科研交付通知など、 公共性の高い研究であることを示唆する書類	提出は任意です。	任意	任意	任意
	別添5	提供依頼申出書における 過去の研究実績を証明するもの (論文の写し等)	提出は任意です。 提供依頼申出書の名称および論文表題など、 提供依頼申出書の業績であることが確認できる箇所のみ提出ください。	任意	任意	任意
	別添6	外部委託先との守秘義務契約の写し	外部委託がある場合（データ集計の技術的支援等）のみ提出が必要です。	任意時 必須	任意時 必須	任意時 必須
	別添7	倫理委員会承諾書の写し	特別抽出を依頼する場合のみ提出が必要です。	必須		
指定	別添8	申出依頼シート(抽出) ←※ 特別抽出用 申出依頼シート(集計) ←※ 集計表情報用	必須	必須		
書式自由	別添9	詳細な公表形式	必須	必須		
	その他	その他適宜必要な書類	任意	任意	任意	

- ・ 所属機関の了承
- ・ 利用目的の公益性
- ・ データの利用場所・保管場所・管理方法、データの利用期間等

- ・ データの管理運用図
- ・ リスク分析・対応表
- ・ 管理運用規定

- ・ データ抽出条件

- ・ 申請時点で公表を見込んで
いる形式(集計表・グラフ等)

【参考】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

【参考】レセプト情報等の提供依頼の申出を行える者の範囲など（NDB）

提供依頼申出者の範囲

- ①国の行政機関
- ②都道府県・市区町村
- ③研究開発独立行政法人等
- ④大学(大学院含む)
- ⑤医療保険者の中央団体
- ⑥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
- ⑦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

※①から⑥に所属する常勤の役職員が対象。

(考え方)

- ① 試行期間においては、手数料の法的根拠や情報漏洩等に対する法的罰則がないことや、
- ② 専任の職員が少なく審査における事務局の体制も十分でない中、限られた人員で出来る限り効率的に公益性の高い研究に情報提供を行う必要があること

から、提供依頼申出を行える者を一定の範囲に限定した。公的補助金(厚労科研費等)を受けている場合を除き、基本的に営利企業は対象外とした。試行期間を終えた平成25年度以降も申出者は上述の範囲に限定しているが、データの利活用に関する有識者会議の議論に応じ、この範囲は今後変更されることがありうる。

データ提供の流れ・罰則について

- **レセプト情報等の提供は、私人からの「申出」に基づき、利用者と厚生労働省との私法上の契約としてデータ提供を行うもの**として整理されている。この契約は処分性のないものであり、行政不服審査法は適用されない。
- 不適切利用に対する対応も、契約上の取り決めとして利用規約に規定することとしており、利用者は厚生労働省が定める利用条件(利用規約)に同意するとの誓約書を提出した上で、レセプト情報等の利用を行うこととなる。
- 具体的には、データの紛失、内容の漏洩、承諾された目的以外の利用等の事例は不適切利用としてみなし、有識者会議の議論を経て、事例に応じてデータ提供の禁止や利用者の氏名及び所属機関の公表等の措置をとることとしている。

※介護DBも同様の取り扱い

①-2 利用者による申請書類作成 (申請に係る情報提供、申請支援窓口及び利用者向けマニュアルの公開)

○ 利用者の申請書類作成に当たっては、これまで以下のような取組により、利用者支援を実施。

(i) 申請に係る情報提供(NDB)

データ利用者に対して、申請に当たって必要な手続について、平成23年の第三者提供開始当初より事前説明会を実施していたが、更なる利便性の確保のために、申請支援動画としてWeb上での情報提供を実施。

(ii) 利用者向けマニュアルの公開(NDB)

利用申請に当たり、データの内容や手続の方法等について概要をまとめたマニュアルを公開。

(iii) 格納データのコード定義表の公開(介護DB)

データベースに格納されているデータのコード定義表を申請用ホームページに公開。

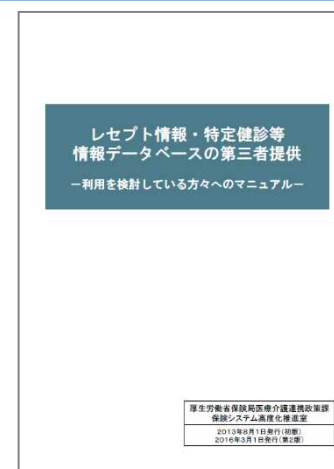
(iv) 申請支援窓口(外部委託)の設置(NDB・介護DB)

利用者による申請書類作成を支援する目的で、申請支援窓口(外部委託)を開設。

申請支援窓口の開設(NDB)



マニュアルの公開(NDB)



①－3 利用者による申請書類作成（人材育成に関する主な研究）

- データ利用の人材育成として、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に関する研究を実施。

保健医療介護現場の課題に即したビッグデータ解析を実践するための臨床疫学・統計・医療情報技術を磨く高度人材育成プログラムの開発と検証に関する研究（平成29－30年度厚生労働科学研究）

<研究代表者> 康永 秀生(東京大学 大学院医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学)

<研究概要・目的>

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。

<研究の一環として実施した研修の例(NDB・DPCデータベース研究人材育成短期集中セミナー)>

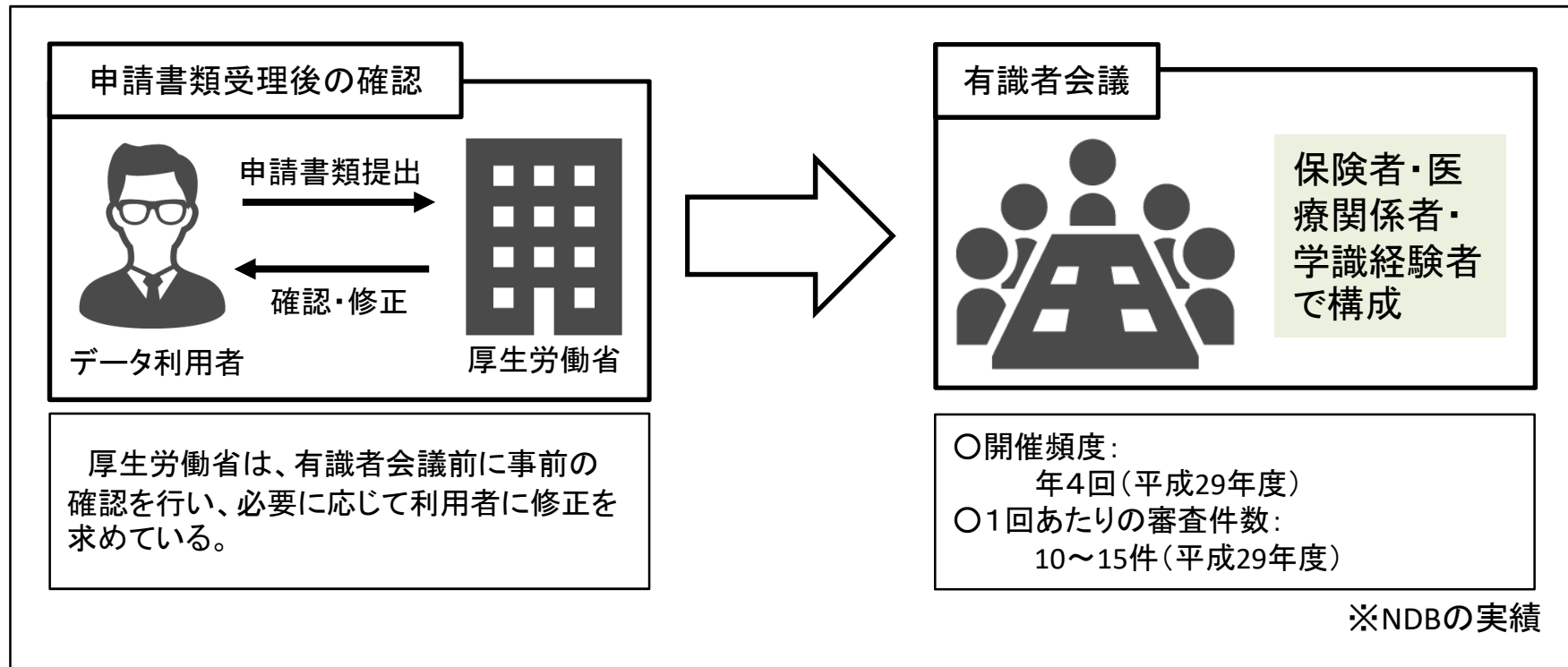
○カリキュラム: NDB等のデータベース構造、NDB等の利用のためのSQLセミナー、統計解析手法、レセプトデータの解析に係る注意点

○主な対象者: 医療・介護従事者、大学関係者、各種研究機関に勤務する研究者、企業に所属する者、医療政策の担当者等

○期間: 5日間

②-1 国による審査

- 指針において、第三者提供の可否の審査に当たり、厚生労働大臣は有識者会議の意見を求めることが規定されている。
- 特に審査に関わる「利用目的の公益性」及び「個人の識別可能性の有無」については、厚生労働省で事前に確認し、必要に応じて利用者に修正を求めている。



【参考】 審査の観点（利用の公益性）（NDB）

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

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 利用目的<ul style="list-style-type: none">・ 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<ul style="list-style-type: none">・ 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 | <ul style="list-style-type: none">・ 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 |
|--|---|

※介護DBも同様の取り扱い

【参考】 審査の観点（個人の特定可能性）（NDB）

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）

<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。**

【参考】レセプト情報等の提供に関する有識者会議

利用申出の審査を行う有識者会議は、開催要綱において、医療経済、生活習慣病対策、統計分析、臨床研究倫理、医薬安全対策、個人情報の保護等の分野の有識者のほか、関係団体の代表者で構成することとされている。

石川 広己	日本医師会 常任理事
大久保 一郎	横浜市健康福祉局衛生研究所 所長
後藤 励	慶應義塾大学大学院経営管理研究科准教授
齋藤 俊哉	国民健康保険中央会 理事 (※) 加藤宏治 国民健康保険中央会 医療保険部長
杉山 茂夫	日本歯科医師会 常務理事
高橋 肇	全日本病院協会 常任理事
田尻 泰典	日本薬剤師会 副会長
頭金 正博	名古屋市立大学大学院薬学研究科 医薬品安全性評価学分野 教授
藤井 康弘	全国健康保険協会 理事 (※) 新居秀夫 全国健康保険協会本部企画部 調査分析グループ長
藤田 卓仙	国立国際医療研究センター グローバルヘルス政策研究センター 特任研究員
松田 晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学 教授
松山 裕	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学 教授
三浦 克之	滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生部門 教授
宮島 香澄	日本テレビ報道局 解説委員
武藤 香織	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野 教授
棟重 卓三	健康保険組合連合会 理事 (※) 松本義幸 健康保険組合連合会参与
八木 弘	新潟県後期高齢者医療広域連合 事務局長
山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長

(※)個別の利用申出についてデータ利用の公益性等について審査を行う、審査分科会の構成員を別に選定している場合

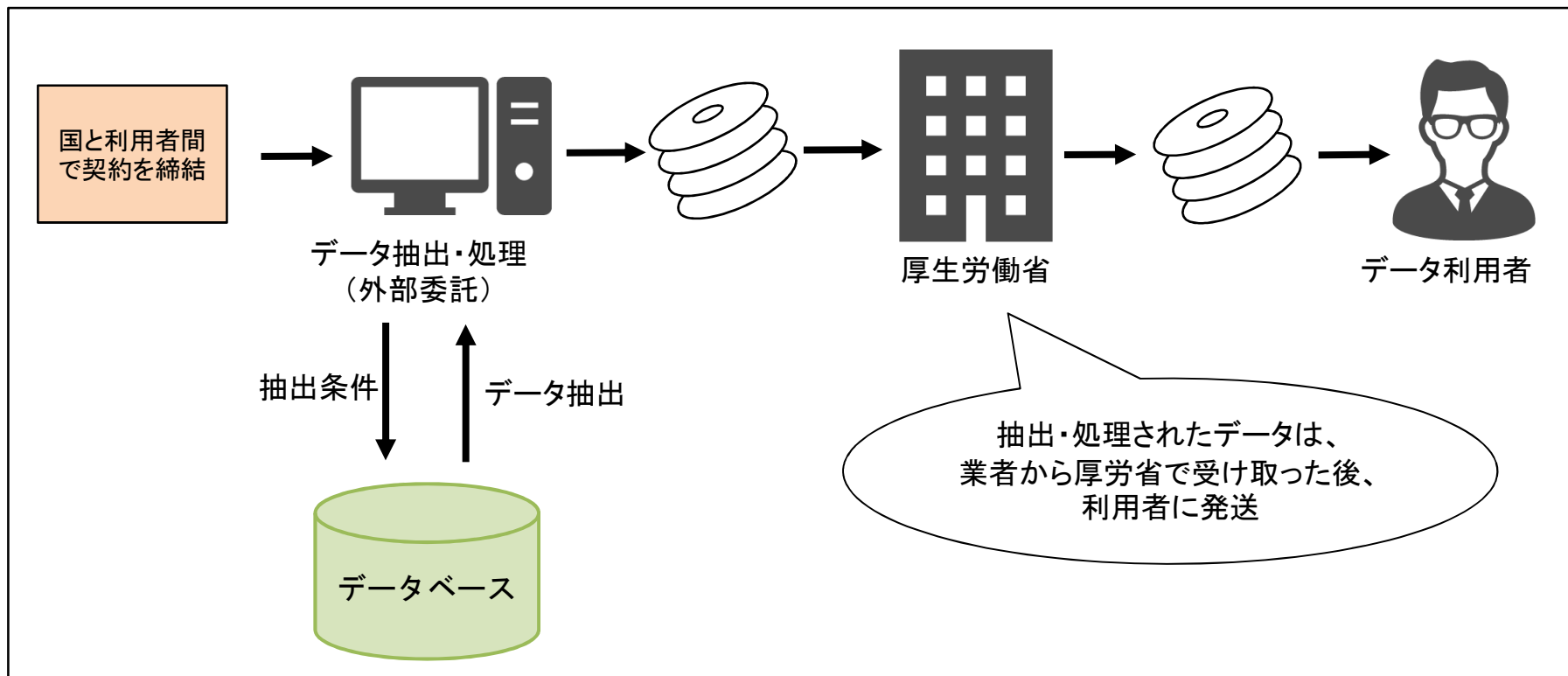
【参考】 要介護認定情報等の提供に関する有識者会議

利用申出の審査を行う有識者会議は、開催要綱において、介護保険制度、介護サービス、医療経済、統計分析、研究倫理、個人情報保護等の分野の有識者のほか、関係団体の代表者で構成することとされている。

荒木 暁子	日本看護協会 常任理事
石川 広己	日本医師会 常任理事
石本 淳也	日本介護福祉士会 会長
市川 衛	NHK科学・環境番組部 チーフ・ディレクター
今村 知明	奈良県立医科大学 教授
齋藤 俊哉	国民健康保険中央会理事
瀬戸 雅嗣	全国老人福祉施設協議会 理事・統括幹事
高橋 肇	全国老人保健施設協会 常務理事
千葉 正展	福祉医療機構経営サポートセンター 参事
仲井 培雄	日本慢性期医療協会 常任理事
馬袋 秀男	民間介護事業推進委員会 代表委員
濱田 和則	日本介護支援専門員協会 副会長
藤井 賢一郎	上智大学 准教授
藤井 康弘	全国健康保険協会 理事
松田 晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学 教授
松山 裕	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学 教授
武藤 香織	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野 教授
山本 隆一	医療情報システム開発センター 理事長

③－ 1 国及び利用者によるデータ提供の契約及びデータ抽出・処理

- 利用者による誓約書の提出と、厚生労働大臣による利用決定により、国及び利用者間でデータ利用の契約が締結され、データの抽出・処理が開始。
- 利用者の申請に基づいてデータの抽出を行い、必要に応じて集計表等を作成。
- 抽出・処理の後、機密保持対策の施された媒体により、利用者に発送。



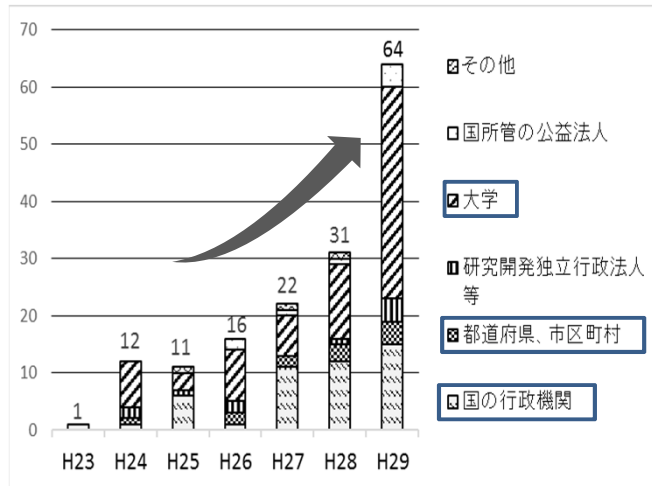
③－2 NDB第三者提供の実績

＜NDB第三者提供の実績と関連する取組＞

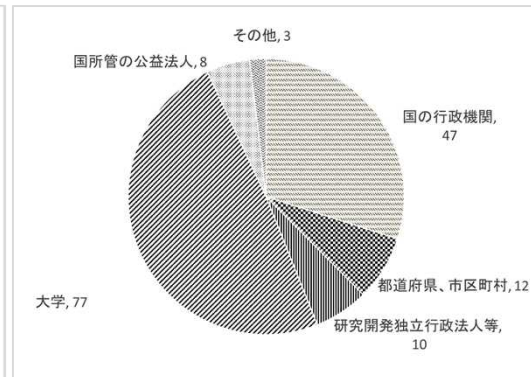
- ・平成23年度より、ガイドラインに基づき、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」の個別審査を経た上で、**他の行政機関や研究者等に対する第三者提供を実施。**
- ・提供件数は増加傾向(H29:64件)。提供先は大学、国の行政機関、自治体等。自治体等への提供は近年増加傾向。
- ・個々の申出に係る利用範囲に応じたNDBからのデータ抽出が必要。個々の申出に係る取扱データ量が膨大であるため、抽出には時間を要し、**実際の提供までの期間短縮が課題。**
 - ⇒ サーバの増設(平成29年度運用開始)により、**一定程度改善。**
 - 約260日(平成27年度平均) ⇒ 約80日(平成29年度平均)**

＜参考：NDB第三者提供件数・提供までの期間の推移＞

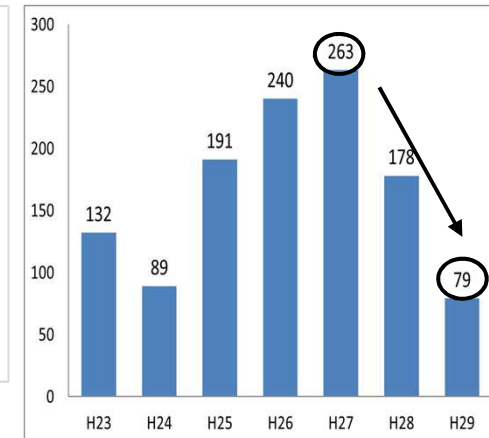
＜提供件数の推移＞



＜提供先の内訳（H30年3月末時点）＞

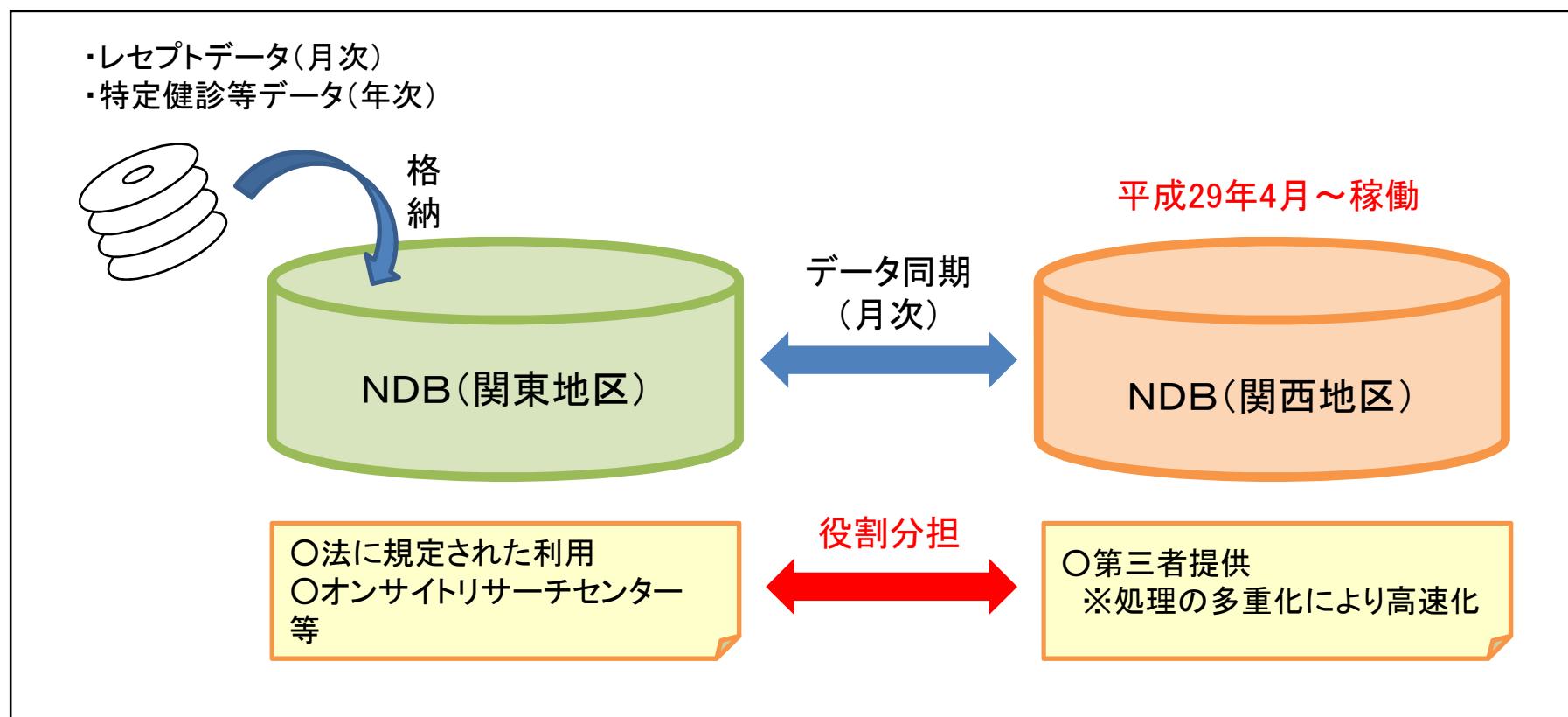


＜提供までの日数の推移＞



【参考】データの抽出・処理の迅速化への取組（NDB）

- データベースの安定稼働、有事の際のバックアップ及びレセプト情報等の利活用推進を目的として、平成28年度に関西地区にサーバを増設、平成29年4月から運用開始。
- 関東地区（本来目的、オンサイトリサーチセンター等）と関西地区（第三者提供）で役割分担。



④ 国による実地監査と公表物確認

- データの提供後、厚生労働省は利用者への実地監査を実施して、データ利用の安全性の確認を行っている。
- また、厚生労働省は公表物確認を実施して、利用の公益性と匿名性の確保の観点で確認を行った上、必要に応じて有識者会議で審査を行っている。

(i) 利用者監査

厚生労働省は、外部委託により指針及びガイドラインに基づき、ガイドラインに沿った対応が行われているか確認するために、データ利用者に対して実地監査を実施。

(監査による確認の例)

- ・安全なデータ利用の環境
- ・中間生成物の管理等、データの管理体制
- ・データの返却及び破棄の状況
- ・利用登録者以外の利用がないか

(ii) 公表物確認

データ利用者は、データ利用により生成した成果物で公表を予定するものについて、事前に厚生労働省へ報告し、厚生労働省は、当該成果物の成果とあらかじめ承諾された公表形式が一致しているか、また、個人の識別可能性の有無の観点から、ガイドラインに定める公表形式の基準を満たしているかどうか確認する。

【参考】公表物確認（公益性確保）（NDB）

公益性確保のため、データの利用者に対して、研究成果の公表を要請。
(※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。)

<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. 研究の成果の公表

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の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の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2の「研究の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. 研究の成果の公表に当たっての留意点

研究の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。

3. 研究の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の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、研究の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. 研究の成果の利用制限

申出書に記載した公表方法で公表されなかった研究の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。

※介護DBも同様の取り扱い

【参考】公表物確認（匿名性の確保）（NDB）

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 研究の成果の公表に当たっての留意点

研究の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。

2. さらに検討が必要な論点(案)

第三者提供についてさらに検討が必要な論点（案）

(※) 下線：「これまでの議論の整理(平成30年7月19日)」において、引き続き検討が必要とされた事項のうち、第三者提供に関するもの

「これまでの議論の整理」における記載（※）	本有識者会議でさらに検討が必要な論点(案)	
<p>4. 第三者提供</p> <p>○ 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、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>等の取組を実施すべきである。</p>	<p>【論点1】NDB・介護DB単体のデータ提供申出に係る迅速な審査</p>	<p>● 第三者提供の枠組みを制度化することを踏まえ、各DBの情報提供に係る審査について、効率的な審査体制を検討してはどうか。</p>
	<p>【論点2】連結データの提供申出に係る円滑な審査</p>	<p>● 各DBの情報提供に係る審査主体による審査を前提として、連結データの提供申出については、審査に要する時間の短縮等のため運用面で配慮することとしてはどうか。</p>
	<p>【論点3】効果的・効率的な利用者支援の実施(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)</p>	<p>● 利用者の利便性向上や、より適切で安全なデータの利用、各DBについての正しい理解につながるよう、ICTを活用しつつ、利用者支援の充実を図ってはどうか。</p>
	<p>【論点4】データを安全に提供・利用できる環境の整備</p>	<p>● 安全かつ迅速なデータ提供・利用のため、より多様なデータ提供の方法を検討してはどうか。この際、安全なクラウド環境の活用等についても、念頭に置いてはどうか。</p>
<p>○ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>(第7回以降で検討)</p>	

「これまでの議論の整理」における記載（※）	本有識者会議でさらに検討が必要な論点(案)	
<p>5. 実施体制</p> <p>○ 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、<u>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。</u></p> <p>① データベースの保守・管理、<u>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</u></p> <p>② データベースの構造改善やデータ解析機能の充実、<u>データ解析に係る人材養成など、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</u></p>	<p>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 ⇒【論点3】参照</p> <p>【論点5】自らデータの処理が可能な知識・技術を有する研究人材の養成</p>	<p>●NDB、介護DBの特性を理解した上で、データ処理の知識・技術を習得するための研修に係る検討を、引き続き支援する等、研究人材の養成につながる取り組みを行ってはどうか。</p>
<p>○ 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、上記の検討に即し、<u>下記について整理、検討すべきである。</u></p> <p>①国が自ら担う機能</p> <p>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<u>適当な機能</u></p> <p>③②について、<u>国の関与の在り方、他の主体に求められる要件</u></p> <p>○ なお、実施体制に関しては、<u>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。</u></p>	<p>【論点6】第三者提供に係る業務の実施体制のあり方</p>	<p>●まずは第三者提供の枠組み等の具体的な検討を進めることとし、その上で、必要となる機能の観点に基づき分類し、委任・委託のあり方について検討することとしてはどうか。</p> <p>●さらに、他の主体に委任・委託する場合に、国の関与のあり方や、当該主体に求められる要件を検討することとしてはどうか。</p>

「これまでの議論の整理」における記載（※）	本有識者会議でさらに検討が必要な論点(案)	
<p>6. 費用負担</p> <p>○ 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、<u>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。</u></p>	<p>【論点7】第三者提供を受ける利用者の、金額設定を含めた費用負担のあり方</p>	<p>●まずは第三者提供の枠組み等の具体的な検討を進めることとし、その上で、具体的な費用負担等のあり方を検討することとしてはどうか。</p> <p>●その際、第三者提供におけるデータの抽出・処理等には一定の作業量が発生すること等を考慮し、費用負担を求めることを前提としてはどうか。</p>
<p>7. 技術面の課題</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○また、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、上記3から5までの議論に応じ、必要な技術的対応の内容について、今後引き続き検討すべきである。</p>	<p>(第7回以降で検討)</p>	