

第6、7回有識者会議の議論を踏まえた 第三者提供等に関する対応の方向性(案)について

平成30年10月25日

厚生労働省老健局・保険局

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。

I 第三者提供に係る 対応の方向性

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。

第三者提供の手続については、指針(※)に基づき定めたガイドラインで以下の流れを規定。

(※)「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)

- 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

○ 利用者による申請書類作成において、利用者は指針に定めた書類を作成し、国へ提出。

この手続に当たり、国では動画やマニュアル等での情報提供、申請支援窓口の設置といった利用者支援を実施。データ利用の人材育成についても研究が進められている

○ 国による審査では、厚生労働大臣は有識者会議の意見を聴取し、提供の可否について審査。

NDB及び介護DBの各有識者会議は、DBに関係する各主体により構成。

※参考:「レセプト情報等の提供に関する有識者会議(審査分科会)」構成員12名

「要介護認定情報等の提供に関する有識者会議」構成員18名

○ 審査で提供が承諾された場合は、国と利用者の中で契約を締結。

締結後、国が委託した業者がDBより情報を抽出・処理し、媒体に保存して利用者へ送付。

○ 利用者には専用端末の用意、端末のインターネット接続の禁止等、利用環境のセキュリティ要件を規定。

適正な利用環境の確認のための利用者監査や生成物の確認のための公表物確認を実施。

○ 介護DBの第三者提供についても、NDBと同様の手続を踏むこととして、本年度中に開始予定。

情報の提供及び連結解析に係る審査①

論点1-1: 第三者提供の枠組みの制度化を踏まえ、各DBの提供申出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。

論点1-2: 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。

<有識者会議での主なご議論>

- 迅速な審査によりデータベースを広く活用可能とする方向性は妥当。これまでの手続の省略は困難だが、効率化を図ることができる部分についてはさらに取り組むべきである。
- NDBの第三者提供の審査は、専門性を持った構成員による審査を実施。申請件数の増加に伴い、審査回数の増加、分科会の設置を実施してきた。第三者提供の制度化に当たり、従来同様の審査回数の確保が困難となることが想定される。これに対応するためには、NDBで実施したように、分科会のような形式で審査回数を確保する必要があるのではないか。

情報の提供及び連結解析に係る審査②

<方向性>

- 第三者提供の可否の決定に当たっては、現在同様、個々の第三者提供の申出に係る利用目的・利用内容について、データベースの構築に関わる医療・介護分野のそれぞれの関係主体等の意見も踏まえつつ、確認を経て行うことが基本。
- 加えて、利用ニーズの増加に対応するため、第三者提供の枠組みの制度化の状況も踏まえつつ、円滑な審査のための方策(適切な審査頻度の確保等)について、検討すべき。
- 合わせて、NDB及び介護DBの連結解析について、適切・迅速な第三者提供の実施のため、各データベースの手続を効率的に実施するための方策について、検討すべき。

効果的・効率的な利用者支援の実施①

論点1-3: 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。

<有識者会議での主なご議論>

- 迅速なデータ提供のためには、データ提供申請者の診療報酬や介護報酬のルール等への理解が重要。レセプト構造やダミーデータ等を利用した分析に関する研修をICT等を活用して提供すべき。
- 利用者支援について、研修や書類作成支援等、様々な支援を包括的に実施し、また利用者支援のノウハウやデータ解析に係るマスターデータ等が蓄積されるような体制作りが必要。また、利用者の希望した分析に対して、適切なデータ利用形態を提案するような支援があれば、利用者の負担軽減や審査の迅速化にも有用なのではないか。
- 自治体にとっては、国保連・国保中央会のような組織と連携を取りながらデータ分析に当たることができれば有用なのではないか。

効果的・効率的な利用者支援の実施②

<方向性>

- 迅速な提供と利用者の利便性の向上に資するため、利用申請の電子的な手続を可能とする運用及びシステム面での対応を図るべき。
- 適切で安全なデータの利用の確保のため、第三者提供の制度化も踏まえ、法令遵守のための研修について、利用者の利便性にも配慮してe-learning等を活用し提供すべき。
- データベースに関する正しい理解を促すために、医療保険制度・介護保険制度におけるレセプトデータに関する研修やダミーデータの提供等を行うべき。
- 自治体担当者や研究者等が、個別のニーズや課題に応じて相談・助言を受けられる仕組みを設けるべき。
- また、研修等の利用者支援については、効果的・効率的な支援やノウハウの蓄積が重要。このような観点から、利用者支援を継続的に提供できる体制についても検討すべき。

安全な利用環境の整備①

論点1-4: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。

<有識者会議での主なご議論>

- クラウドの活用については、安全性の確保を十分行う必要がある。また、国民に対してその安全性を十分説明できるようにすべきである。
- 米国CMSにはバーチャルリサーチデータセンターという、バーチャルな解析環境を提供し、データの利用もその環境内で行えるような仕組みが存在する。
- 利用者の立場で考えると、データの提供を受けるために自ら厳重な安全環境を用意することや、オンサイトリサーチセンターへ出向いていかなければならないことは、利便性の観点で課題。仮想的な解析環境を利用することができるのなら、それは選択肢の一つ。
- セキュリティは、システムとネットワークと人間で規定されるものであり、安全性の高いシステムを構築することに加えて、システムを利用する人間の側のルールや環境を整備することが重要。

安全な利用環境の整備②

<方向性>

- 安全かつ迅速なデータ提供のため、従来の記録媒体を用いた提供方法に加え、利用者の希望等に応じ、クラウド環境を利用した提供方法を選択できるよう、必要な整備を進めるべき。この際、クラウドを利用する場合の十分な安全性の確保のための対応についても合わせて検討すべき。
- 利用者が、提供されたデータを用いた解析や、共同利用者とデータを用いた情報共有を行う場合等についても、安全な環境で行えるよう、クラウド環境上にこれらの作業に必要なアプリケーション整備する必要性についても検討すべき。

現状 ～集計表の公表とデータセット、オンサイトリサーチセンター～

<集計表の公表とデータセットの整備>

- NDBで収集しているデータについては、NDBオープンデータとして定期的に公開するとともに、その内容の充実を図っている。
- 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。
- 介護レセプト情報については、介護給付費実態調査として月間・年間の介護レセプト情報の集計表を公表してきた。
- 試行的な分析のためのデータセット(サンプリングデータセット等)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、これまでに利便性を高める取組を実施。

<オンサイトリサーチセンターの設置と試行運用>

- 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。
※現在、東京大学、京都大学、厚生労働省において試行運用中。

集計表の公表、データセット及びオンサイトリサーチセンター①

論点2-1: 連結解析したデータについても、定期的に公表することについて、そのニーズ等を踏まえた検討を行ってはどうか。

論点2-2: 迅速な審査・提供を確保するための方策として、探索的に利用可能なデータセット(サンプリングデータセット等)の提供について、利便性向上を図ってはどうか。

論点2-3: オンサイトリサーチセンターについて、現行の取組や利用ニーズの増加等を踏まえ、今後の役割(センター内で簡便に利用できるデータの充実、センターの拡充等)についてどう考えるか。

<有識者会議での主なご議論>

- NDBオープンデータの特徴は、利用者の意見を聴取しながら改善している点。介護DBや連結データについても、同様に利用者の意見を広く聞くことが大切。
- NDBでオープンデータやデータセットの整備が進められているが、利用者にとって、どのデータで何が分析できるのかの提案を含めた支援が必要なのではないか。
- 介護DBの第三者提供や公表データは提供が始まったばかりである。データ内容や利用について様々な方に知って頂けるようにする取組が必要なのではないか。
- オンサイトリサーチセンターは、安全性が厳格に確保されており、リスクのあるデータセットを安全に取り扱うことができる利用環境である。
- NDBの第三者提供で用意されている様々なデータ提供形態(特別抽出、サンプリングデータセット等)やデータ利用環境(オンサイトリサーチセンター)について、どのデータで何が分析できるのか、またオンサイトリサーチセンターをどのように活用できるのかについても情報提供すべきである。

<方向性>

- ニーズの増加に対応し、より広い主体による分析等に資するため、NDBのオープンデータについてこれまでと同様に更なる充実を図るとともに、介護DBにおける対応についても検討すべき。その上で、連結解析におけるデータの公表のあり方についても、利用のニーズに即して検討すべき。
- 迅速な提供が可能なデータセットの在り方について、データ利用の安全性の確保に留意しつつ、活用方法に関する利用者への情報提供や利便性の高い提供方法等も含めて検討すべき。
- オンサイトリサーチセンターは、安全で、データの処理及び解析のための必要な性能を有する利用環境として運用し、さらにNDB、介護DBをともに解析可能とする等、利用者の利便性に配慮した機能について、費用面に留意しつつ検討すべき。

セキュリティの確保及びその他の機能の確保①

論点2-6:これまでの検討を踏まえ、第三者による利用時に必要なセキュリティ水準等、
技術的な対応の内容についてどう考えるか。

<有識者会議での主な議論>

- NDBの第三者利用において、利用者に対する非常に厳格なセキュリティ基準を設定し、安全性を確保している。
- 現在のNDBでは、利用環境として、研究者と国がデータの取り扱いに関する約束をした上で、自ら環境を用意し、自分の研究室で利用する場合とオンサイトリサーチセンターを利用する場合とがある。一方で、第三者提供として提供するデータセット自体のリスクによっては、オンサイトリサーチセンターでしか取り扱うことができないという場合があり得る。このように、利用環境のセキュリティとデータの性質との関係については、整理する必要がある。

セキュリティの確保及びその他の機能の確保②

<方向性>

- 各データベースにおいて、標準的なセキュリティ対策を講じつつ、併せてデータの提供を受ける利用者に対しても、これまでと同様のセキュリティ対策を求めることを原則とする。
- データの利用・保管に関しては、データの性質等に応じ、オンサイトリサーチセンターやクラウド上に構築する解析基盤での利用・保管に限定するなど、必要な条件を付すことも検討すべき。

Ⅱ 適切なデータベース利用のための 対応の方向性

Ⅱ-1 今後のデータベース整備における 基本的な考え方

現状 ～データベースの整備等～

- NDBでは、平成21年度にデータベースを構築し、運用・保守を実施。システム更改の際に大規模な改修を行うとともに、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実施。

実施内容	時期	概要
データベース構築、運用・保守	H21～	NDBを構築し、情報の適切な管理のための措置を講じつつ、データベースを運用、保守。
改修①	H23	調剤メディアス及び社会医療診療行為別統計への情報抽出機能を追加。
データベースシステム更改	H27	セキュリティ強化と、オンサイトリサーチセンターとの連携機能の追加。
改修②	H28	レセプトデータと特定健診データとの突合IDに係るシステム改修を実施。
関西地区サーバ増設・改修③	H29	非常時のバックアップ機能や、第三者提供のためのデータ抽出等の業務の役割分担の目的で、関西地区にサーバ増設。合わせて、データ抽出を並列処理可能とするシステム改修を実施。

- 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

- NDB、介護DBでは、各データベースでそれぞれ別の情報を元にした固有の識別子を保有し、データベース内でのデータの「名寄せ」に利用。一方で、現在はデータベース間でデータを連結するための識別子は存在しない。

論点2-4: 保守・管理に加え、今後は、データベースの解析機能の充実・改善等に向けて、先駆的な技術・研究成果等を随時取り込むための機能が必要。
この機能を充実するため、実施体制、システム・データベースの構造等において、具体的にどのような方策が考えられるか。

<有識者会議での主なご議論>

- 法に基づき収集したデータであり、国が責任を持つことは前提。
- 委任・委託については、事業の継続性の観点から、根本の部分は公的な主体が担うことが想定される。例えば国立保健医療科学院、国保中央会及び支払基金といった主体が、報酬制度やレセプト情報の構造に係る知見を元にした支援や人材の参画を行うことが妥当。
- 先駆的な技術や研究成果を随時取り込み、機能を充実していくべき。ただし、それに伴う関係者の負担については、規模やスケジュールが丁寧に示される必要がある。

<方向性>

- 各データベースの保守・管理については、当面の間、国が主体的に実施する。
さらに、高度な研究利用に耐えうる機能を確保するため、利用者のニーズや最新のIT技術の動向を踏まえながら、継続的に支援や改修を行う体制を検討すべき。

論点2-5: 2020年度の開始に向け、議論の整理を踏まえた対応を進めつつ、将来的に導入が見込まれる個人単位被保険者番号の活用について、その準備状況や医療・介護保険制度での取扱い、費用対効果等に留意して検討してはどうか。

<有識者会議での主なご議論>

- 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。
- 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。

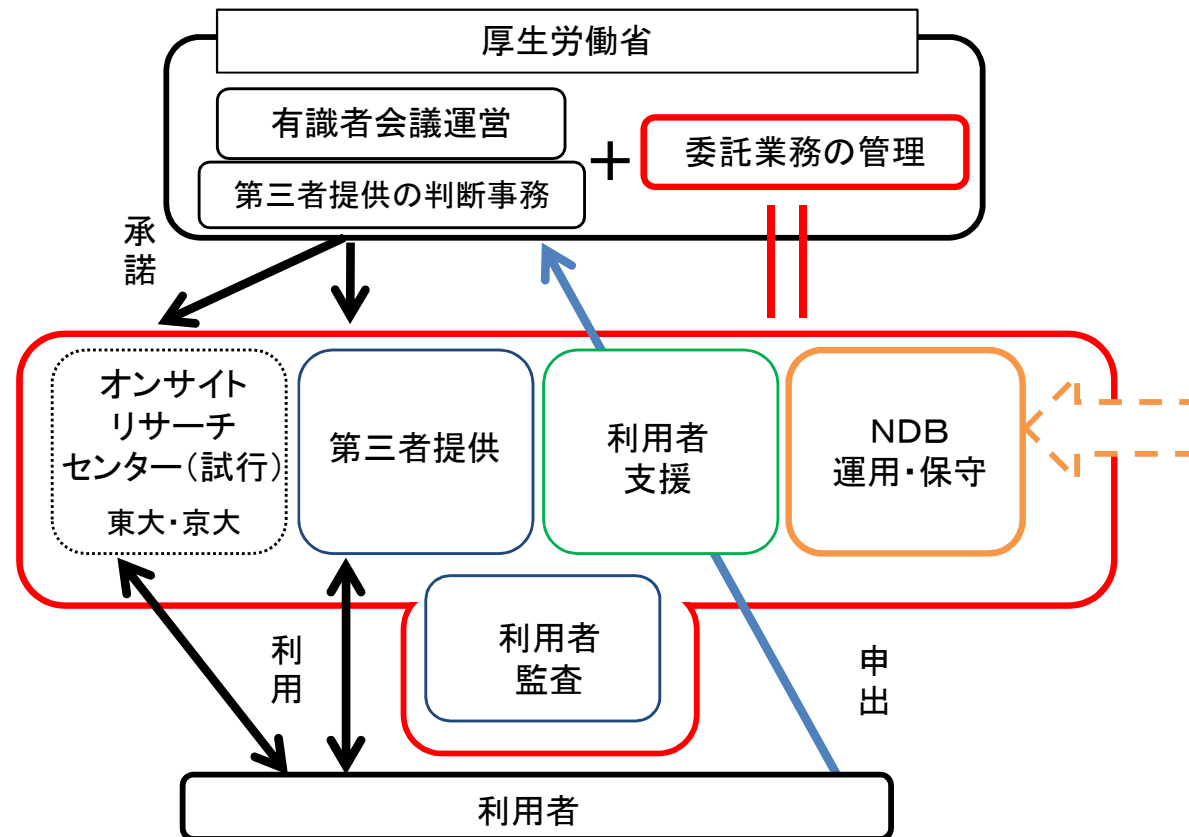
<方向性>

- 2020年度に向けて、カナ氏名・性別・生年月日をハッシュ化して作成した識別子をもとに、NDBと介護DBの連結解析が可能となるよう、それぞれのデータベースにおいて必要な対応を進める。また、2021年度以降、必要に応じ、以下の対応を行う。
 - ①カナ氏名・性別・生年月日をハッシュ化して作成した識別子による連結精度の検証
 - ②個人単位の被保険者番号(医療保険)をハッシュ化して作成した識別子の整備なお、②の対応を行う場合にも、一定の連結の精度を維持する観点から、カナ氏名・性別・生年月日をハッシュ化して作成した識別子の整備も継続することを基本とすべき。
- NDBと介護DBに加え、他の公的DBとの連結解析を行う際には、さらなる安全性等を確保するための方策について、必要に応じ検討すべき。

Ⅱ-2 運用のあり方

- 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

実施体制①

論点1-6: 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。

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。

<有識者会議での主なご議論>

- 法に基づき収集したデータであり、国が責任を持つことは前提。(再掲)
- 委任・委託については、事業の継続性の観点から、根本の部分は公的な主体が担うことが想定。例えば保健医療科学院、国保中央会及び支払基金といった主体が、報酬制度やレセプト情報の構造に係る知見を元にした支援や人材の参画が妥当。(再掲)
- 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、民間による協力も重要。

<方向性>

- データベースの保有主体として、一義的な責任は国が負うことを踏まえれば、第三者提供の判断等のデータベースの在り方の根幹に関わる性質の事務については、国が自ら担うことが基本。
- 他方、効果的・効率的な実施を図るため、第三者提供の手続、利用者支援やオンサイトリサーチセンターの運営補助等の関連事務について、レセプトの取り扱いに関する知見や高度専門的な解析等に関する豊富な知識を有する他の主体との役割分担を検討すべき。その役割分担に当たっては、国による関与やより適切なガバナンスの必要性という視点にも留意して検討すべき。
- データ利用の成果については、国及び他の主体が協力して、多様な機会を通じて広報に努めるべき。

<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

利用者による費用負担のあり方①

論点1-7: 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。

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。

<有識者会議での主なご議論>

- 都道府県等による施策への活用は公益性が明らかであり、利用料の徴収は慎重に考えるべき。
- 行政機関、学術分野、民間のように分類して考えることができるのではないか。
また、具体的な金額ではなく、著しく高価で研究者が容易に利用できない事態を避けること、モラルハザードが発生するほど低価格とならないようにすることに留意しつつ、設計の考え方について議論すべきではないか。
- 国全体でデータヘルスの取組が成長している段階であることを踏まえれば、費用負担を求めることは疑問。

<方向性>

- 第三者提供には個別の作業や提供による受益が発生していることを踏まえ、第三者提供の制度化の状況も踏まえつつ、原則として、個々の第三者提供に要する作業等に応じた費用負担を利用者から求める運用とすべき。
- ただし、公益性の高い利用が費用負担によって抑制されることがないように、費用負担の具体的な運用方法の検討に際しては、個々の第三者提供の利用目的の公益性等を勘案して費用負担を軽減する仕組みについても検討すべき。