

NDBの第三者提供制度の施行等について

NDBの第三者提供制度の施行等について

1. NDBの第三者提供制度の施行について

- **レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護DB）等の保健医療分野の公的データベースの第三者提供の枠組みや連結解析について、令和元年健康保険法等改正において関係法律を改正して規定を整備し、令和2年10月から施行した。**（P2、10～12参照）

<規定内容>

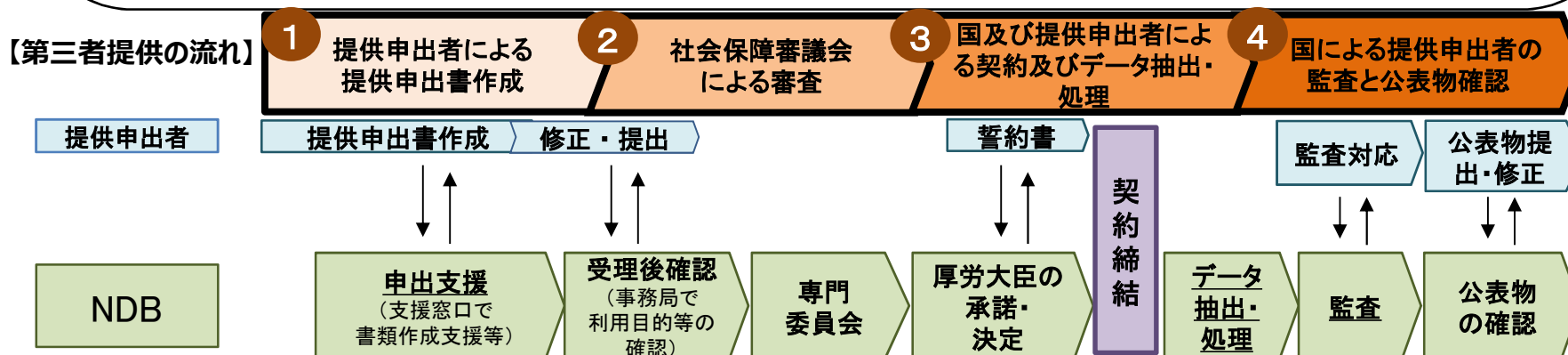
- ・データの収集・利用目的に関する法の規定の整備
- ・第三者提供の枠組みの制度化（利用の公益性の確保、社会保障審議会に対する事前の意見聴取、目的外利用の禁止、安全管理措置義務、各種義務違反に対する罰則等）
- ・第三者提供に係る手数料の根拠規定の整備、NDB・介護DBの連結解析 等

- **当該施行に併せて、第三者提供に係る手数料及び手数料の免除対象者、第三者提供に係る手続、データの安全管理措置の内容等について、政省令で必要な規定を整備するとともに、ガイドラインを策定し、第三者提供に係る審査基準や安全管理措置の具体的な内容を定めた。**（P2参照）

<安全管理措置の具体的な内容>

- ・提供したNDBデータを参照可能な区画を明示し、取扱者（専門委員会への事前申出・承認要）以外の者の無断立入りを防ぐ対策を講ずること
- ・取扱者の端末へのログイン時刻、アクセス時間及びログイン中に操作した取扱者が特定できるようにすること
- ・原則として二要素認証（生体認証、デバイス認証、ID/パスワード認証のうち2つ）を求めること

- **また、医療保険部会・介護保険部会の下に、それぞれ「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会」「匿名介護情報等の提供に関する専門委員会」を設置するとともに、連結したデータを含めた一体的調査審議を行う場として「匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会」を設置した。**（P3～7参照）



2. 今後の方向性について

- 3ヶ月に1回の頻度で専門委員会を開催し、提供申出の審査の他、ガイドラインの検討等を行う。
- **指定難病・小児慢性特定疾病データベースをはじめとする保健医療分野の他の公的データベースとの連結解析についても、法的・技術的課題が解決したものから、順次実現できるよう対応を進める。**（P8参照）

NDB等の第三者提供制度の内容及び第三者提供に係る手数料について

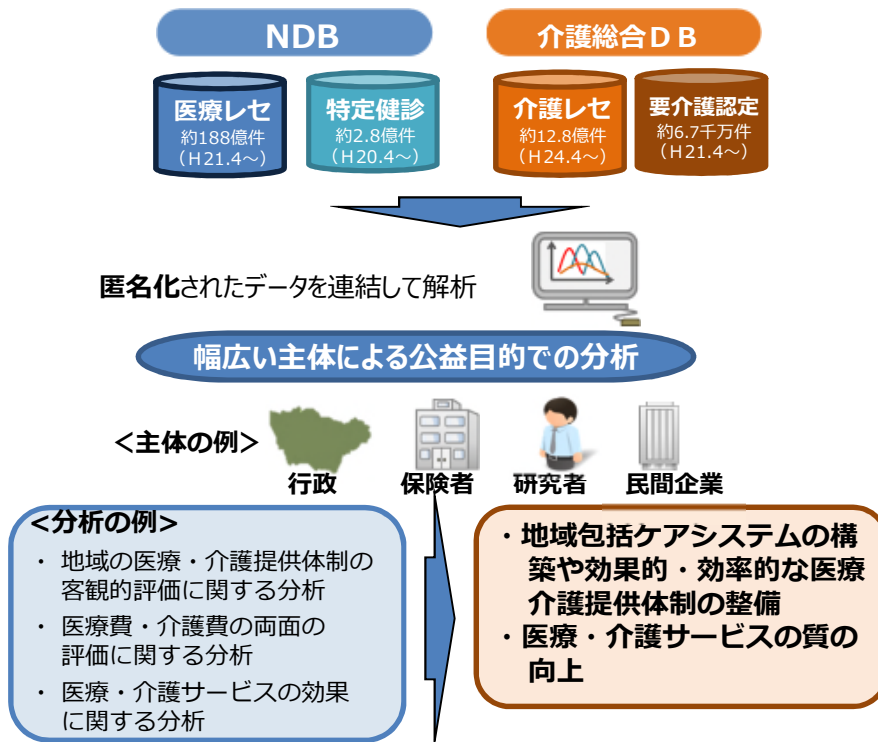
○ 第三者提供の対象となる者

従来、ガイドラインに基づいて行ってきたNDBデータ等の第三者提供では、申出が可能な者を国、地方自治体、大学等に限定していたところ。

令和元年健康保険法等改正により、これまで第三者提供の対象外としていた**民間事業者にもNDBデータ等の提供を行うことを可能とし、幅広い主体によるデータの利活用を促進することとした。**

○ 第三者提供に係る手数料

NDBデータ等の第三者提供には、個々の申出に対応する作業量に応じた費用が発生すること、NDBデータ等の利用者にも受益が発生することを考慮し、令和元年健康保険法等改正により、**NDBデータ等の利用者は実費相当の手数料を納めなければならないこととした。**一方で、**国民一般に利益が及ぶような特に重要な研究等の公益性等に鑑み、その利用を促すことが適当であるため、以下のとおり手数料の免除の仕組みを設けた。**



○ 第三者提供に係る手数料の額

人件費等を踏まえた時間単位の金額に、作業に要した時間に乗じて得た額とする。

時間単位の金額は、それぞれ1時間までごとにNDBは6100円、DPCデータは4250円（介護DBは5900円）

作業に要した時間とは、申出処理業務（申出書類確認・専門委員会への諮問手続・データの抽出条件の精査等）とデータ抽出業務（SQL作成・テスト実施・結果の検証等）に要した時間とする。

○ 手数料の免除対象者

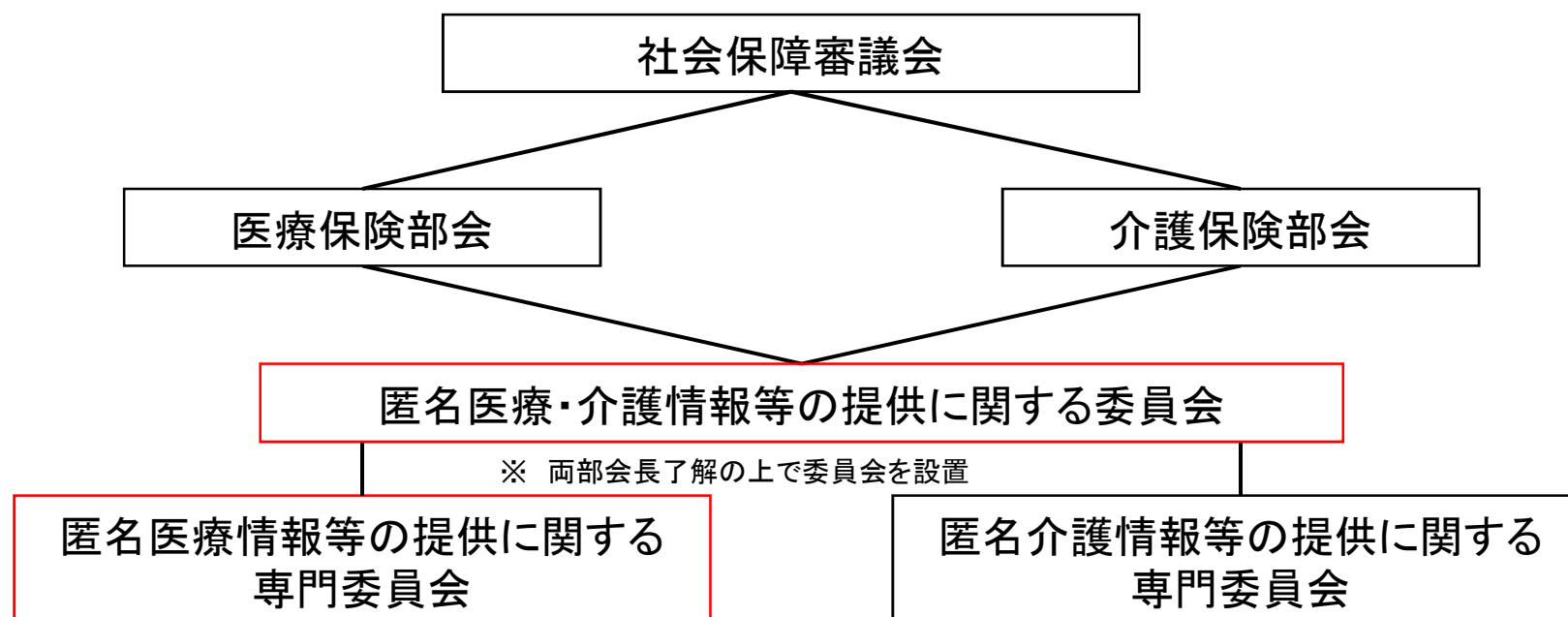
NDBデータ等の利用者が以下の者のみから構成されている研究等については、手数料を免除する。

1. 国の行政機関及び地方公共団体
2. 科研費等の補助金を受けてNDBデータ等を利用する業務を行う者（※）
3. 1. 2. の者から委託を受けた者

※例：厚生労働科学研究費の交付を受けて、当該交付対象となっている研究を行う研究グループ等

NDB・DPC・介護DBの第三者提供に係る審査体制について

- 医療保険部会・介護保険部会の下に、それぞれ「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会」・「匿名介護情報等の提供に関する専門委員会」を設置するとともに、連結したデータを含めた一体的調査審議を行う場として「匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会」を設置。



※ 医療分野・介護分野いずれかの分野のみのデータ提供にあたっては、各専門委員会で審査の上、その結果を委員会に報告し、NDB・DPCについては医療保険部会長、介護DBについては介護保険部会長の了解をもって各部会の議決とすることができる。

匿名医療情報等の提供に関する専門委員会 設置要綱

1 設置の趣旨

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律（令和元年法律第9号）による改正後の健康保険法（大正11年法律第70号。以下「健保法」という。）、改正後の高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「高確法」という。）及び改正後の介護保険法（平成9年法律第123号。）の規定により、厚生労働大臣は匿名診療等関連情報、匿名医療保険等関連情報（以下「匿名医療データ」という。）及び匿名介護保険等関連情報を第三者に提供することができること、また、提供を行う場合には、匿名医療データを連結して利用することができる状態（以下「連結匿名医療データ」という。）で提供することができることとされた。このため、匿名医療データ及び連結匿名医療データ（以下「匿名医療データ等」という。）の第三者への提供の可否等について専門的観点から審査を行うため、健保法及び高確法の規定により社会保障審議会の権限に属せられた事項について調査審議するための専門委員会として、社会保障審議会医療保険部会（以下「部会」という。）に「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会」（以下「専門委員会」という。）を設置する。

2 構成等

- (1) 専門委員会の専門委員は、別紙とする。
- (2) 専門委員会に委員長を置く。

3 検討項目

専門委員会は、匿名医療データの提供に係る事務処理及び標準化並びに専門委員が行う審査基準を定めた「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」及び「匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン」等について検討を行う。また、匿名医療データの提供申出があった場合には、当該提供申出のあった匿名医療データの利用について、相当の公益性の有無を次の(1)から

- (3) まさに掲げる事項等を踏まえて判断するとともに、不適切利用による個人の権利利益の侵害防止の有無等も含め総合的に審査する。
 - (1) 匿名医療データの利用目的
 - (2) 匿名医療データの利用内容
 - (3) 成果物の内容およびその公表方法 等

4 運営等

- (1) 専門委員会は、原則として、年に4回開催する。
- (2) 専門委員会の議事は、提供申出の対象となる情報について、個人の情報の保護等の観点から特別な配慮が必要と認める場合を除き、原則公開とする。
- (3) 専門委員会の検討の結果については、部会に年次の報告を行う。なお、専門委員会の議決は、社会保障審議会医療保険部会長及び介護保険部会長が定める「匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会」に報告の上で、社会保障審議会医療保険部会長の同意を得て、部会の議決とすることができる。
- (4) 専門委員会の庶務は、厚生労働省保険局医療介護連携政策課において行う。
- (5) 上記のほか、専門委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

附 則

この要綱は、令和2年10月1日から施行する。

匿名医療情報等の提供に関する専門委員会構成員

宇佐美 伸治	日本歯科医師会常務理事	中島 誠	全国健康保険協会理事
齋藤 俊哉	国民健康保険中央会理事	中野 壮陸	公益財団法人 医療機器センター専務理事
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部教授	中野 惠	健康保険組合連合会参与
嵩 さやか	東北大学大学院法学研究科 教授	堀 真奈美	東海大学健康学部長兼 健康マネジメント学科教授
田尻 泰典	日本薬剤師会副会長	松田 晋哉	産業医科大学医学部 公衆衛生学教授
田中 純子	広島大学疫学・疾病制御学 教授	宮島 香澄	日本テレビ報道局解説委員
東宮 秀夫	医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団 研修事業本部長	◎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
長島 公之	日本医師会常任理事		

(◎は委員長)

(敬称略、五十音順)

匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会 設置要綱

1 設置の趣旨

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律（令和元年法律第9号）による改正後の健康保険法（大正11年法律第70号）、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）及び介護保険法（平成9年法律第123号）（以下「改正健保法等」という。）の規定により、厚生労働大臣は匿名診療等関連情報、匿名医療保険等関連情報及び匿名介護保険等関連情報（以下「匿名データ」という。）を第三者に提供することができること、また、提供を行う場合には、匿名データを連結して利用することができる状態（以下「連結匿名データ」という。）で提供することができることとされた。改正健保法等においては、匿名データの提供に当たって、あらかじめ社会保障審議会の意見を聴くこととされたため、当該規定により社会保障審議会の権限に属せられた事項について調査審議するための専門委員会として、社会保障審議会医療保険部会に「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会」（以下「匿名医療データ専門委員会」という。）、社会保障審議会介護保険部会に「匿名介護情報等の提供に関する専門委員会」（以下「匿名介護データ専門委員会」という。）が設置された。匿名データ及び連結匿名データの提供については、一体的に調査審議を実施することが重要であることから、社会保障審議会医療保険部会長及び介護保険部会長（以下「両部会長」という。）が定めるものとして、「匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会」（以下「委員会」という。）を設置する。

2 構成等

- (1) 委員会の委員は、匿名医療データ専門委員会及び匿名介護データ専門委員会に属する委員全員で構成する。
- (2) 委員会の座長は、匿名医療データ専門委員会の委員長及び匿名介護データ専門委員会の委員長を共同座長とする。なお、匿名医療データ専門委員会及び匿名介護データ専門委員会の委員長が同じ者である場合は、その者を座長とする。
- (3) 委員会に座長代理を置き、座長が指名する。

3 検討項目

- (1) 匿名データ及び連結匿名データの提供に係る事務処理並びに匿名医療データ専門委員会及び匿名介護データ専門委員会並びに委員会が行う審査の基準を定めた「匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン」と「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」と「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」の内容等について、匿名データ及び連結匿名データの提供に係る一体的な調査審議を実施する観点からの検討
- (2) 連結匿名データの提供申出について、「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」と「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」に基づく審査
- (3) 匿名医療データ専門委員会及び匿名介護データ専門委員会における審議結果等の聴取
- (4) その他

4 運営等

- (1) 委員会は、匿名データ及び連結匿名データの提供申出状況を考慮した上で、随時開催する。
- (2) 委員会の議事は、原則公開とする。ただし、座長が、提供申出対象の情報について、個人情報保護等の観点から特別な配慮が必要と認めるときは、非公開とすることができる。
- (3) 委員会の検討結果及び聴取事項については、社会保障審議会医療保険部会及び介護保険部会（以下「両部会」という。）に年次の報告を行う。なお、委員会の議決は、両部会長の同意を得て、両部会の議決とすることができる。
- (4) 委員会の庶務は、厚生労働省保険局医療介護連携政策課及び老健局老人保健課において行う。
- (5) 上記のほか、委員会の運営に関し必要な事項は、座長が定める。

附 則

この要綱は、令和2年10月1日から施行する。

匿名医療・介護医療情報等の提供に関する委員会構成員

今村 知明	奈良県立医科大学教授	中島 誠	全国健康保険協会理事
宇佐美 伸治	日本歯科医師会常務理事	中野 壮陸	公益財団法人 医療機器センター専務理事
齋藤 俊哉	国民健康保険中央会理事	中野 恵	健康保険組合連合会参与
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部教授	野口 晴子	早稲田大学政治経済学術院 教授
嵩 さやか	東北大学大学院法学研究科 教授	藤井 賢一郎	上智大学社会人間科学部 社会福祉学科准教授
田尻 泰典	日本薬剤師会副会長	堀 真奈美	東海大学健康学部長兼 健康マネジメント学科教授
田中 純子	広島大学疫学・疾病制御学 教授	宮島 香澄	日本テレビ報道局解説委員
辻 真弓	産業医科大学医学部衛生学 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
東宮 秀夫	医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団 研修事業本部長	◎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
長島 公之	日本医師会常任理事	(◎は委員長)	(敬称略、五十音順)

難病・小児慢性特定疾病 研究・医療WGについて

難病・小児慢性特定疾病 研究・医療WGのとりまとめについて

- 難病法及び児童福祉法の見直しについて、専門的見地から対応の具体的かつ技術的な方向性を検討する目的で、関係審議会（難病・小慢合同委員会）のもとに「難病・小児慢性特定疾病研究・医療ワーキンググループ」が設置され、令和元年8月より計5回開催、同年12月にとりまとめが行われたところ。
- 当該とりまとめにおいては、指定難病・小児慢性特定疾病データベースについて、以下のとおりNDBとの連結解析に関する事項について、今後の対応の方向性が示されており、今後、合同委員会の議論を経て、最終的な結論が出される予定。

【難病・小児慢性特定疾病 研究・医療WG 抜粋】

第5 調査及び研究 について

(中略)

(対応の方向性)

- 個人情報保護に十分に配慮しつつ、NDB等の他の公的DBとの連結解析データなど治療研究に有用なデータの提供が促進されるよう、指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBについて法律上の規定を整備し、収集・利用目的・第三者提供のルール等を明確に定めるべきである。 その際には、希少な疾病である指定難病の特性に配慮しつつ、既に法律上に規定が設けられているNDB等のルールを参考にして、所要の措置を講ずるべきである。
- 併せて、技術的には、連結解析に当たって、研究に必要な精度を保つ観点から確実性・正確性を確保することが必要であり、そのために個人単位化される被保険者番号の履歴を活用した連結をすべきである。また、連結解析に当たっては、個人情報保護の観点から匿名性を担保するため、所要の措置を講ずるべきである。

(中略)

(参考) 「医療・介護データの解析基盤に関する有識者会議」報告書（平成30年11月16日）抜粋

5. 保健医療分野の他の公的データベースとの関係整理

- 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）との関係については、NDB、介護DBの連結解析に関する議論を踏まえつつ、下記の諸点等に照らしてその在り方について検討を行った。
 - 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）
- 検討の結果、各データベースとの関係については現状以下のとおりであり、連結解析に対するニーズや期待される有用性がそれぞれに認められることから、各データベースの課題を解決した上で、連結解析に向けた検討を進めるべきである。（略）