



今後のNDBについて

NDBの利活用について

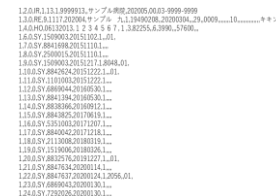
NDB（匿名医療保険等関連情報データベース）は、厚生労働省が、法律に基づき、レセプト情報（診療報酬明細書）等を収集し、個人の特定ができない形でデータベース化したもの。

1件あたり約1600項目を有するレセプトを約265億件分格納。

〈レセプト情報〉



〈NDBの格納データ〉



約265億件分
(2009～2023年診療分)
※年間約20億件が追加

【これまでの取組】

平成18年
(2006)

レセプト情報等をNDBに収載する制度を創設（高齢者医療確保法改正）

医療費適正化計画の策定等に活用するほか、大学の研究者等へ提供

令和元年
(2019)

第三者提供制度の法定化、他のデータベースとの連結（健保法等改正）

利用ルールを法定化し、民間事業者への提供を拡大。介護DB等との連結規定を整備し、医療・介護サービスの利用状況を複合的に分析解析

令和2年
(2020)

医療・介護レセプトの名寄せ精度を向上（社会福祉法等改正）

被保険者番号の履歴を利用した連結の仕組みを創設。転職等で保険証が変わっても、匿名性を保ったまま正確な名寄せが可能

令和2年～
(2020～)

利活用促進に向け、重点的な運用見直しを実施

医療機関の属性・居住地情報・所得階層情報の提供開始、医療扶助レセプトの提供開始。Web審査の導入や手続き書類の簡素化、オンサイトリサーチセンターの拡充。医療・介護データ解析基盤（HIC）の運用開始。

分析可能なデータを更に拡充

NDBと他の公的DB・次世代DBとの連結解析を順次開始、死亡情報・事業者健診・被保護者の健診/保健指導、訪問看護レセプト等の収載

令和元年の第三者提供制度の法定化後、民間事業者等への提供が増加したほか、医療費適正化計画の策定等の利活用、厚生労働省によるエビデンスに基づく政策の企画立案のための利活用が進み、NDB活用のニーズが高まっている。

1. 収載・連結データの拡充について



収載データの拡充

NDBでは、医療費適正化計画や国民保健の向上に資する研究利用のため、収載データの拡充を実施。

レセプト (医科・DPC・調剤・歯科)

- 診療（調剤）報酬明細書情報（H21.4診療分～）
※令和3年から公費医療関連情報の提供を開始。
- 居住地・所得階層情報（R4.3診療分～）
- 被保険者番号等を活用した匿名化ID（R4.2診療分～）

◎主なデータ

- 患者（性別・年齢・診療年月）、傷病名
- 医療機関所在地
- 診療行為等（診療行為/医薬品コード・量・回数）

特定健診・特定保健指導

- 特定健康診査情報（H20年度実施分～）
- 特定保健指導情報（H20年度実施分～）
- 被保険者番号等を活用した匿名化ID（R2年度実施分～）

◎主なデータ

- 受診者情報（性別・年齢階層・実施日）
- 質問票情報（喫煙歴・飲酒）
- 健診項目・結果（身長・体重・血圧・血糖・肝機能・メタボリックシンドローム）
- 保健指導情報（指導日、指導内容）

	主なデータ	収載・提供開始（予定） <法令改正>
死亡情報	<ul style="list-style-type: none"> 死亡年月日時分 死亡の原因、種類、場所の種別 	R6秋収載・順次提供 <R5.3公布・R5.4施行>
訪問看護レセプト	<ul style="list-style-type: none"> 訪問看護療養費明細書情報 ※訪問看護療養費コード、指示区分、指示期間、訪問場所・回数・職種等の情報 	R6.8～収載 ・順次提供（検討中） <改正予定>
事業者健診	<ul style="list-style-type: none"> 事業者健康診査情報（40歳未満） ※情報項目は特定健診情報と同じ。 	R7～収載・提供 <R6.1公布・施行>
医療扶助健診	<ul style="list-style-type: none"> 被保護者の健康診査情報 ※情報項目は特定健診情報と同じ。 	R7～収載・提供 <R6.1公布・施行>
医療扶助保健指導	<ul style="list-style-type: none"> 被保護者の保健指導情報 	R8～収載・提供 <R6.3下旬公布・R6.4施行予定>

他の医療・介護データ等との連結解析に向けて

EBPMや研究利用の基盤として、NDBの利便性・価値向上を図っていくため、**NDBと他の医療・介護データ等との連結解析**を順次進めていく。

識別子はID4, ID5

区分	DB名	主なデータ	NDBとの連結の意義・必要性	連結の検討状況等
公的	介護DB	・介護レセプト ・要介護認定情報	要介護者の治療前後の医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。	令和2年10月開始
	DPCDB	・DPCデータ (診療情報、請求情報)	急性期病院の入院患者の状態の把握が可能となり、急性期医療の治療実態の分析に資する。	令和4年4月開始
	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	障害者の治療前後の医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。
	予防接種DB	・予防接種記録 ・副反応疑い報告	予防接種の有無を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。
	感染症DB	・発生届情報	感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。令和6年4月施行予定。
	難病DB	・臨床調査個人票	網羅的・経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。連結に向けて検討中。
	小慢DB	・医療意見書		
	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡情報	各種がんの各ステージ分類毎による治療実態と予後の把握・分析に資する。	引き続き検討中
民間	次世代DB	・医療機関の診療情報	医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。	連結解析を可能とする法案が成立。令和6年4月施行予定。

他の医療・介護データ等との連結解析に係る案件の審査体制（案）

背景

- 令和6年5月までに改正法が施行され、新たに感染症DBと次世代DBについて、NDB・DPCDB・介護DBとの連結解析が可能となる予定である。
- 現在、NDB、DPCDB及び介護DBに係る第三者提供については、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において審議しており、また、これらの情報について連結して利用することができる状態で提供する案件については、令和2年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が定める「匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会」において一体的に調査審議している。
- 感染症DBについては、厚生科学審議会の権限に属せられた事項について審議するための小委員会が設置され、第三者提供に係る審議が行われる予定である。また、次世代DBについては、個別の認定匿名加工医療情報作成事業者が設置する審査委員会において、第三者提供に係る審議が行われている。

論点

- 新たにNDB等と連結可能となるDB（感染症DB及び次世代DB）の連結解析に係る案件について、どのようなプロセスで第三者提供に係る審議を行うべきか。

対応方針（案）

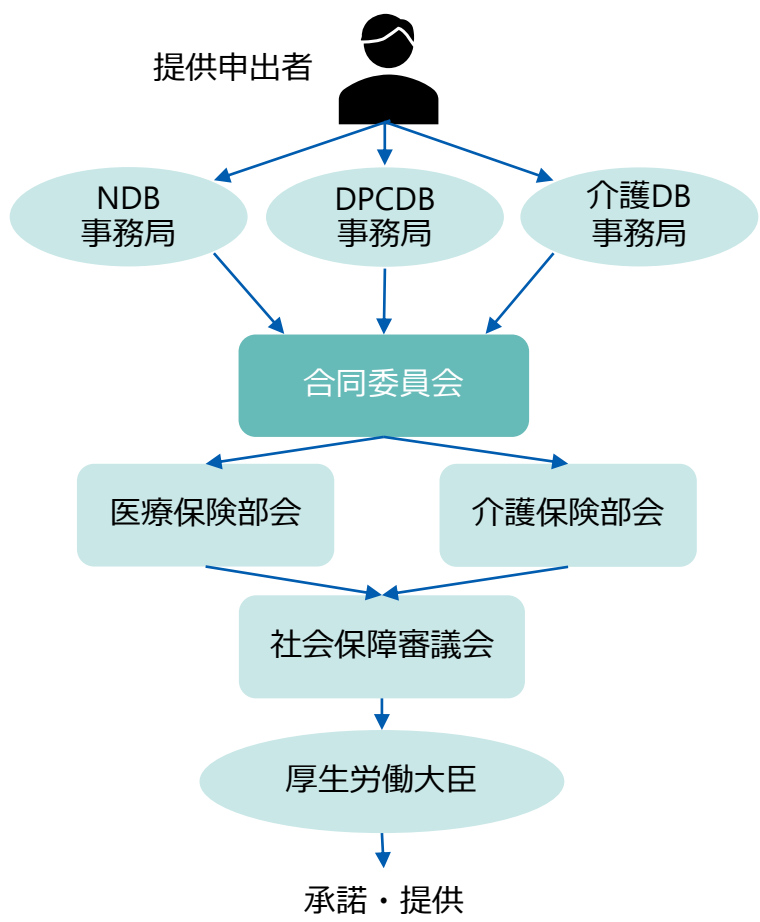
- 新たにNDB等と連結可能となる感染症DB、次世代DBの第三者提供については、法令上諮るべき審議体が異なることから、当面は、連結先のDBから提供されるデータの概要を踏まえつつ、それぞれのDBの審査委員会において第三者提供に係る審議を行うこととしてはどうか。

※NDB、DPCDB及び介護DBの連結解析に係る案件については、引き続き、匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会において一体的に調査審議を行う。

- なお、研究者の利便性を向上するための一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方等については、医療等情報の二次利用に関するWG等において今後検討が行われる予定。

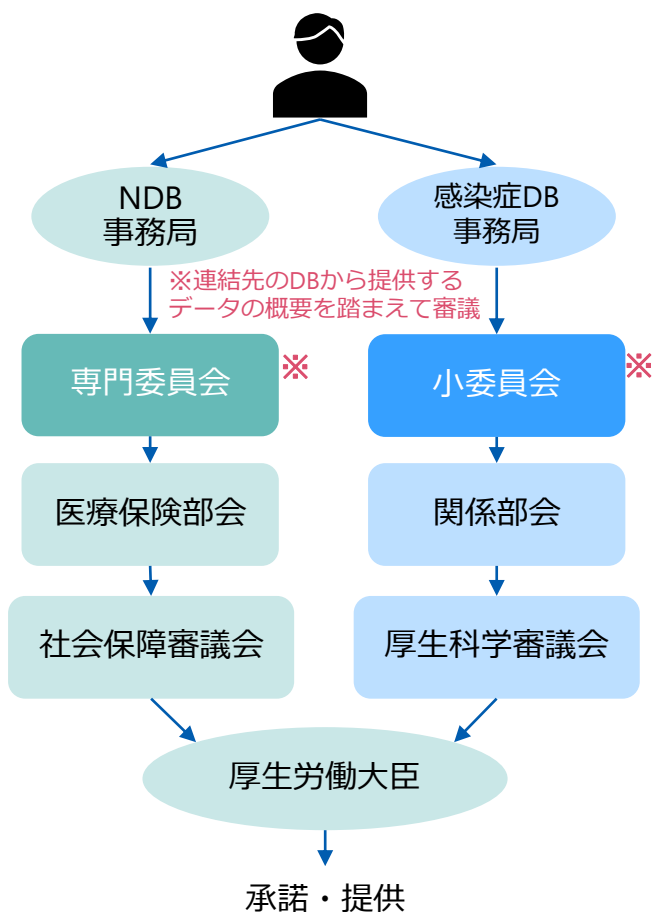
連結解析に係る審査体制のイメージ（案）

現在の介護DB等との連結案件の審査体制



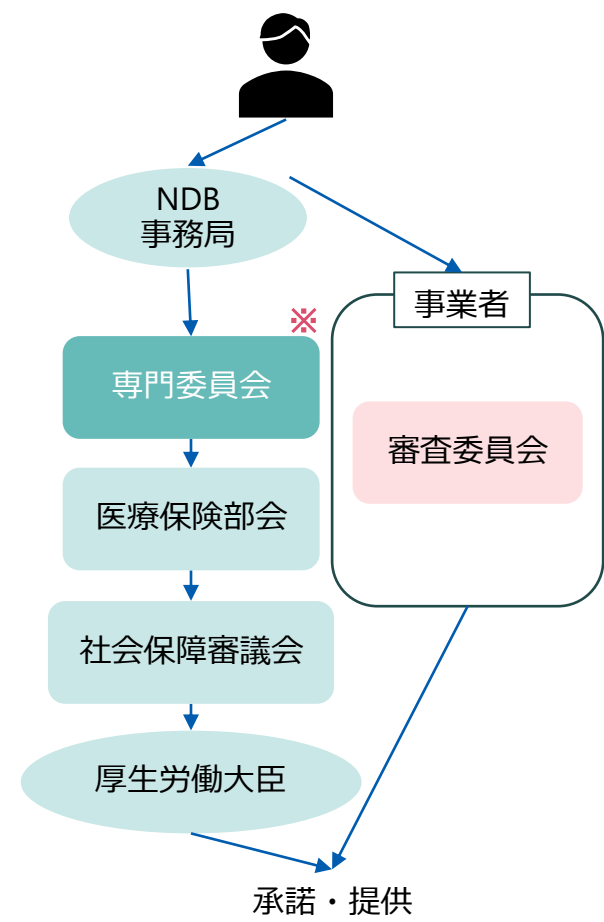
合同委員会を設置し、一体的審議を実施している

感染症DBとの連結案件の審査体制（案）



各審議会の下に設置された審査会（次世代においては認定事業者の審査委員会）において、個別に審査し、全DBの提供について承諾となった場合に連結用データが提供される

次世代DBとの連結案件の審査体制（案）



※研究者の利便性を向上するための一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方等については、医療等情報の二次利用に関するWG等において今後検討が行われる予定。

合同委員会：匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会、専門委員会：匿名医療情報等の提供に関する専門委員会、小委員会：匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会

2. 利活用の更なる推進について

NDBデータ提供の抜本的見直し（概要）

令和5年6月29日

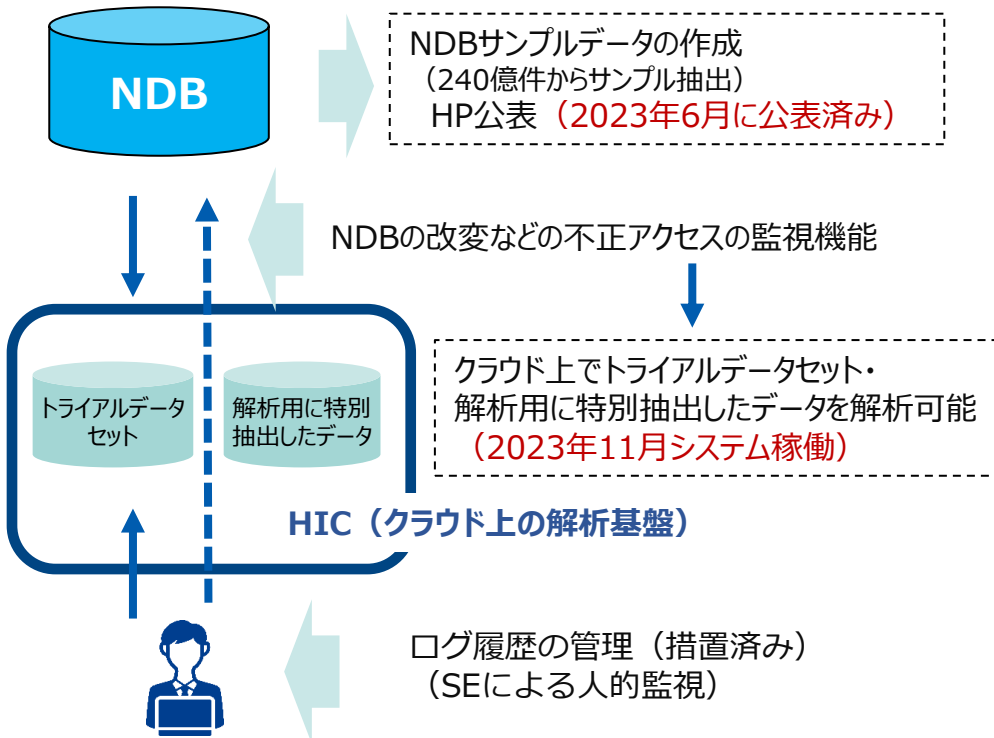
第165回社会保障審議会医療保険部会

資料2
更新

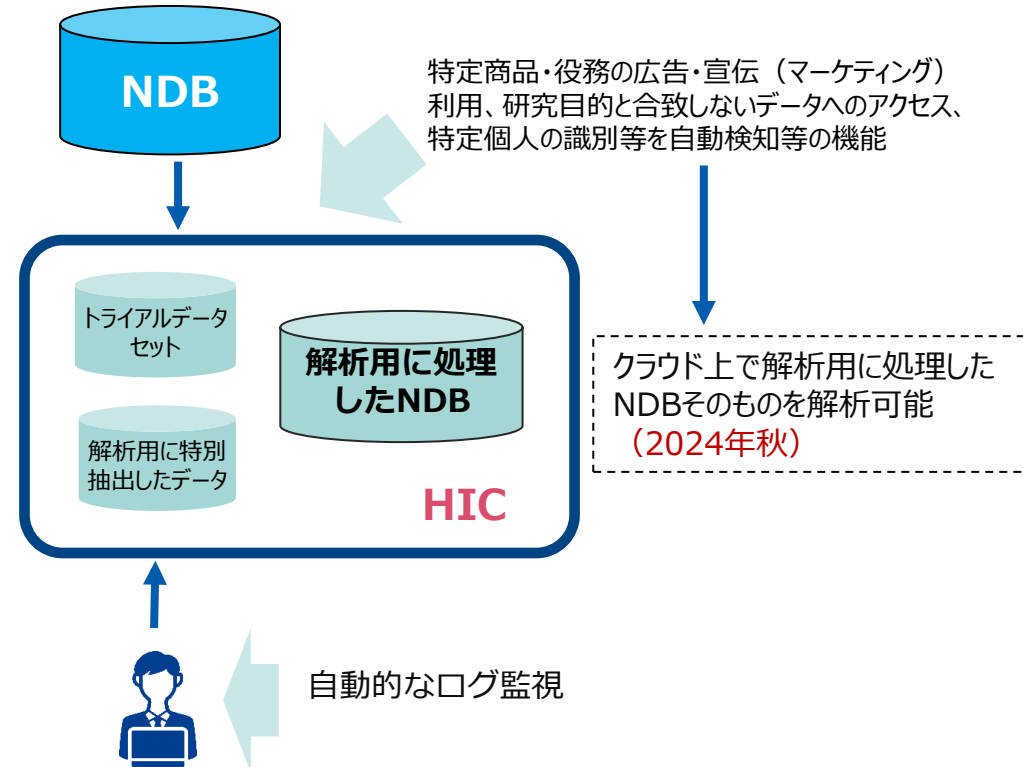
- **直ちに**、サンプルデータの作成、トライアルデータセットの作成、不正アクセス監視機能の実装に取り組み、
 - ・ **2023年6月**、NDBサンプルデータを厚労省HPに公表
 - ・ **2023年11月**、リモートアクセスでトライアルデータセット・解析用に特別抽出したデータを解析可能
- さらに、**不適切利用等の監視機能やポータルサイトの機能拡充を開発・実装の上**、
 - ・ **2024年秋**、リモートアクセスの解析データを拡大
 - ・ **申請からデータ提供まで平均390日の現状に対し、申請×切を毎月設定し、申請から原則7日で処理**

※申請が月5件程度であることを踏まえ、当面月1回を設定するが、今後申請件数が増えれば複数回設定する

対応済 【不正アクセスの監視機能の実装】

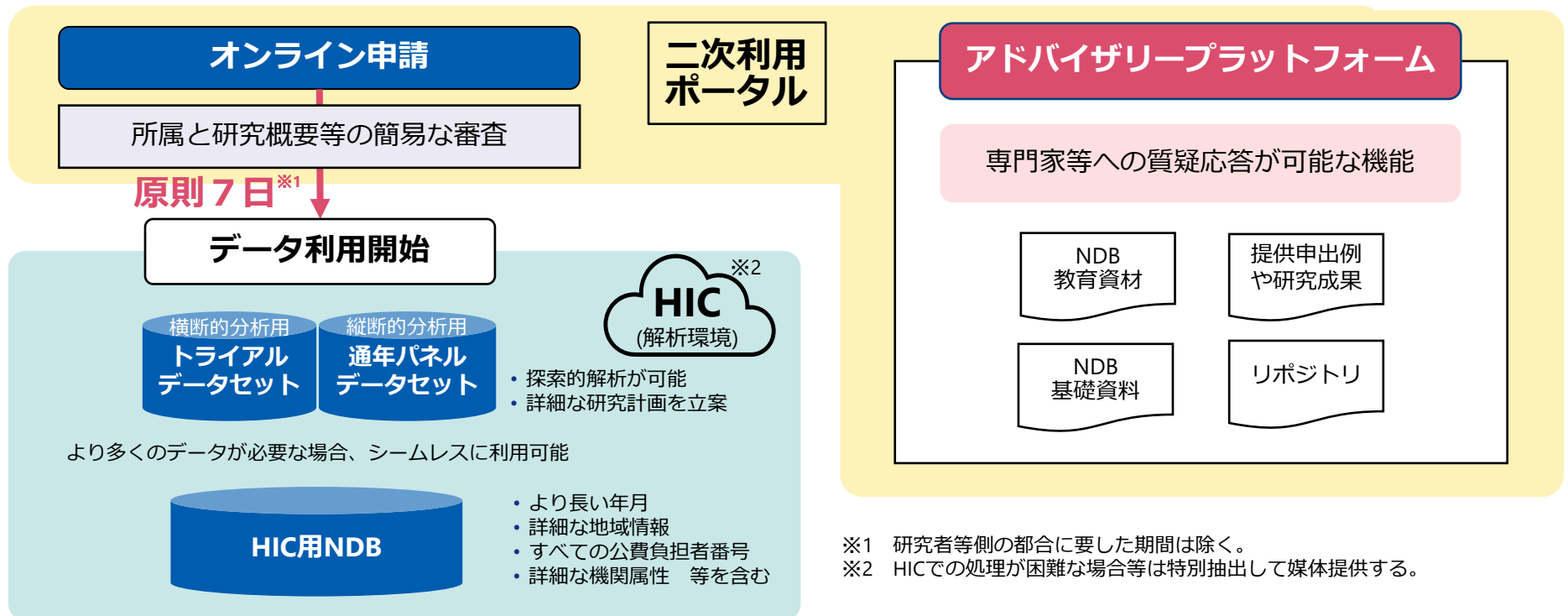


【不適切利用の監視機能の実装】



NDBデータの第三者提供フロー見直しの全体像（案）

「NDBの迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究」で指摘された課題	対応方針
研究ごとに必要なデータを調整・抽出することに時間を要している。	縦断的追跡研究に十分なデータ件数を確保した 通年パネルデータセット をあらかじめHIC環境に配置して迅速に提供する。
安全性確保を前提としつつ、書類審査の導入等、研究者の負担軽減の観点に立った運用の工夫が必要である。	トライアルデータセット、通年パネルデータセット等については、原則として オンラインでの簡易な書類審査 により利用可能とする。
探索的解析に基づいて研究を実施することが困難である。	迅速提供可能なデータを用いた探索的解析に基づく研究の詳細に係る 追加的な審査 を経て、より 広範なNDBデータの利用 を可能とする。
研究者への専門家等による支援体制が不十分である。	NDBに関する知見を集約し、研究者を専門家等が支援する機能等を備えた アドバイザリープラットフォーム を構築する。
申請手続きや研究に必要な情報が集約されていない。	オンライン申請手続きやアドバイザリープラットフォームについて、開発を進めている 二次利用ポータル に機能を 集約 する。



3

3. その他の規制改革実施計画に沿った対応について

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

規制改革実施計画に沿った対応

規制改革実施計画（令和5年6月16日閣議決定）に沿って、ガイドラインの改正を実施（令和5年10月）。

利用目的の明確化

以下、計画に定められた事項に関して必要な明確化を行う。

(d) 厚生労働省は、NDBデータの利用の要件として高齢者医療確保法第16条の2に定める「相当の公益性を有すると認められる業務」について、特定の商品等の広告・宣伝を除く、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発（製薬企業を含む民間事業者等による医薬品安全性調査、市販後の有害事象のエビデンス収集等の研究を含む。）に利用可能であることを明確化する。

旧) 第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続 6 提供申出書の記載事項	新) 第3 NDBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項
<p>(4) 匿名レセプト情報等の利用目的等 国民保健の向上に資する目的で行う匿名レセプト情報等を利用する研究の具体的な利用目的を記入すること。 また、研究の内容について、次の①～⑩を記載すること。なお、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に直接利用する又は利用されると推測されるものは認めない。 (中略) しかしながら、匿名レセプト情報等の直接的な利用目的が、企業等の組織内部における業務上の資料として利用される場合や特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料とされるような場合、あるいは学术论文として公表するもの以外の成果を別に作成し顧客等のみに提供する場合等、相当の公益性を有しないと考えられる研究等は本要件に該当するものとは認められない。</p>	<p>(4) 研究計画 NDBデータ利用にあたっては、相当の公益性を有すると認められる業務であることを求める。特定の商品又は薬務の広告又は宣伝（マーケティング）に利用するために行うものを除き、広く利用が可能であり、具体的には、製薬企業をはじめとする民間事業者等による医薬品安全性調査、市販後の有害事象のエビデンス収集等の研究、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発などに利用可能である。一方、企業等の組織内部の業務上の資料としてのみ利用される場合、又は、特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料としてのみ利用される場合は、相当の公益性を有するものとは考えられず、認められない。</p>

規制改革実施計画に沿った対応

特許取得可能であることの明確化

以下、計画に定められた事項に関して必要な明確化を行う。

(e) 厚生労働省は、NDBデータの利用に関して、「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」（令和2年10月厚生労働省）において利用を行った研究者等に対して「他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する」とされていることについて、当該記載は特許法（昭和34年法律第121号）第32条の不特許事由と同様の趣旨であり、NDBデータの利用による研究を基礎とする場合であっても、公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許を受けることが可能であることを明確化する。

旧) 第13 実績報告書の作成・提出 5 利用終了後の研究成果の公表	新) 第7 研究成果等の公表 6 利用終了後の研究成果の公表
・・・（匿名レセプト情報等の提供の制度趣旨は国民保健の向上に資するといった相当の公益性を有することを求めるものであることを考慮し、他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する。）	・・・なお、NDBデータの提供は、国民保健の向上に資するといった相当の公益性を有することを求める制度趣旨を考慮し、 特許法第32条に規定する公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許の取得は可能である。

規制改革実施計画に沿った対応

審査等手続きの簡素化

以下、計画に定められた事項に関して必要な明確化を行う。あわせて、その他諸手続きについても、これまでの審査実態を踏まえ、審査ではなく届出で対応できる範囲を拡大。

(f) 厚生労働省は、学会誌への投稿手続きが進行している場合など一定の場合は利用期間の延長が可能であることを明確化する。あわせて、利用期間の延長手続きによって延長可能な期間が運用上1年以下となっている現状に対し、必要に応じて2年以上の延長が認められることを明確化する。

<p>旧) 第9 提供後に提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合 1 総則 (1) 専門委員会の審査を要しない変更</p>	<p>新) 第5 提供申出/変更申出が承諾された後の手続 5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合 (1) 専門委員会の審査を要しない変更</p>
<p>④ 利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中(査読の結果待ち等)の場合</p>	<p>iv) 利用期間の延長を希望する時点で解析が終了し、具体的な公表見込みがある(査読の結果待ち等)場合 どのようなステータスかを具体的に記載し、その状況であることが確認できる書類を添付すること。1回の延長は2年までとし、必要な場合は再度申し出ること。</p> <p><職名等変更届出書で認められる例></p> <ul style="list-style-type: none"> • 個票を用いた解析が終了し、論文を執筆中である • 厚生労働省に公表物確認を依頼している最中である • 厚生労働省の公表物確認を終え、英文校正等の最中である • 論文を投稿し、査読の結果待ちである <p><専門委員会での審議を要する例></p> <ul style="list-style-type: none"> • 提供されたNDBデータを用いて解析中である • 解析終了の見込みが立っておらず、研究計画の変更が必要である • 抽出条件や解析方法を変更する
<p>⑥ 申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような<u>抽出条件</u>の微細な修正を行う場合</p>	<p>vi) その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような微細な修正を行う場合</p>

規制改革実施計画に沿った対応

令和6年度のオープンデータの公表から、マスキングについて取扱いを変更する予定。

対応

規制改革実施計画に定められた事項に則り、マスキングの方法を変更する。

(g) 厚生労働省は、NDBオープンデータ（診療行為、処方薬、健診項目等について、全国レベルで集計を行った集計表をいう。）について、個人情報の保護等を引き続き図るとともに、利用による研究等を精密化する観点から、①各セルにおける患者数の該当数値が0である場合にも公表データにマスキングを行っている現状について、当該セルの該当数値が0であることを明らかにすることによって、他のセルにおいて10未満の患者数であることが必然的に明らかとなるケースを自動的に判別するプログラム開発を行うことによって、マスキングの範囲を減らす運用を実施し、あわせて、②各セルにおける医療機関等の施設数が3未満となる場合についてマスキングを行っている現状について、マスキングを行わないことを基本に検討し、結論を得る。

①該当数値が0であるセルのマスキングに関する変更

- ✓ 値0のセルを10未満マスク処理の対象から除外する。
- ✓ マスク箇所が1カ所の場合、値10以上の最小値をマスクする。ただし値10以上の最小値が存在しない場合は値0のセルをマスクする。
- ✓ 値1のセルのみが複数マスクされた場合、値10以上の最小値をマスクする。ただし値10以上の最小値が存在しない場合は値0をマスクする。
- ✓ 全てのセルが値0の場合、マスクは行わない。

②医療機関等の施設数が3未満となるセルのマスキングに関する変更

- ✓ 当該マスキングを撤廃する。

参考資料



II 実施事項 3. 個別分野の取組 <医療・介護・感染症対策分野>

(1) デジタルヘルスの推進① –データの利活用基盤の整備– 2 NDBの利活用の容易化等

- 厚生労働省は、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「高齢者医療確保法」という。）に基づくNDBに収載されたデータ（以下「NDBデータ」という。）の大学、民間事業者等の研究者その他の利用者（以下本項において「研究者等」という。）への提供（高齢者医療確保法第16条の2）等の迅速化及び円滑化を図り、医療サービスの質の向上につなげていくため、以下の措置を講ずる。
 - a. 厚生労働省は、NDBデータの利用を行おうとする者に対して、NDBデータの項目及びその構造等の理解を助け、NDBデータを効率的に解析し得るよう、そのサンプルデータを公開する。
 - b. 厚生労働省は、NDBデータの利用を行おうとする者が探索・試行的にデータ解析することを可能とするため、トライアルデータセット（NDBの各年1月、4月、7月及び10月分から無作為に数%程度抽出する等の処理をしたものをいう。以下同じ。）又は特別抽出（研究者等の指定した抽出条件に従ってNDBデータをNDBから抽出することをいう。）の承認を受け当該研究者等に提供されたデータに対する医療・介護データ等解析基盤（HIC: Healthcare Intelligence Cloud）を通じたりモートアクセス（国が指定する特定の施設に限定せず、研究者等の自宅や研究室等からセキュリティレベルを保ったまま調査票情報等を格納するシステムにアクセスし、分析・集計を行うことができるアクセス方式をいう。以下同じ。）による解析を可能とする。なお、トライアルデータセットの利用申請に関する審査については、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。）における審査項目を減らすなど、審査を簡略化するものとする。
 - c. 厚生労働省は、解析用に処理したNDBデータ（ブラックリスト方式で個人特定の可能性のある項目を匿名化する等の処理をしたもの）に対するリモートアクセスを、以下の点に留意しつつ可能とする。あわせて、専門委員会による審査の効率化等を行い、利用申請から申請者が実際にデータの利用を開始し得るまでに要する期間について、平均で390日を要する現状から、原則7日（研究者等側の都合に要した期間は除く。）とする。また、現状の申請件数を踏まえ、当面月1回を設定するが、今後申請件数が増えれば複数回設定する。
 - 特定の商品又は役務の広告又は宣伝を目的とする利用、承諾された利用目的以外の利用、特定の個人を識別する目的での利用その他の不適切利用をオンラインで監視可能な解析環境を構築すること。なお、研究者等がNDBデータを利用する場合を含め研究を行うに当たっては、探索・試行的なデータ解析を行うことが通常であることに留意する。
 - 研究者等による、厚生労働省等に対するリモートアクセスの申請手続等をオンラインで行うことを可能とすること。
 - 研究者等が希望する場合に、NDBデータの専門家等が抽出条件のアドバイスを行う等の支援体制を構築するとともに構造化されたデータを整備するなど解析環境を整備すること。

II 実施事項 3. 個別分野の取組 <医療・介護・感染症対策分野>

(1) デジタルヘルスの推進① -データの利活用基盤の整備- 2 NDBの利活用の容易化等

- d. 厚生労働省は、NDBデータの利用の要件として高齢者医療確保法第16条の2に定める「相当の公益性を有すると認められる業務」について、特定の商品等の広告・宣伝を除く、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発（製薬企業を含む民間事業者等による医薬品安全性調査、市販後の有害事象のエビデンス収集等の研究を含む。）に利用可能であることを明確化する。
- e. 厚生労働省は、NDBデータの利用に関して、「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」（令和2年10月厚生労働省）において利用を行った研究者等に対して「他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する」とされていることについて、当該記載は特許法（昭和34年法律第121号）第32条の不特許事由と同様の趣旨であり、NDBデータの利用による研究を基礎とする場合であっても、公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許を受けることが可能であることを明確化する。
- f. 厚生労働省は、学会誌への投稿手続が進行している場合など一定の場合は利用期間の延長が可能であることを明確化する。あわせて、利用期間の延長手続によって延長可能な期間が運用上1年以下となっている現状に対し、必要に応じて2年以上の延長が認められることを明確化する。
- g. 厚生労働省は、NDBオープンデータ（診療行為、処方薬、健診項目等について、全国レベルで集計を行った集計表をいう。）について、個人情報保護等を引き続き図るとともに、利用による研究等を精密化する観点から、①各セルにおける患者数の該当数値が0である場合にも公表データにマスキングを行っている現状について、当該セルの該当数値が0であることを明らかにすることによって、他のセルにおいて10未満の患者数であることが必然的に明らかとなるケースを自動的に判別するプログラム開発を行うことによって、マスキングの範囲を減らす運用を実施し、あわせて、②各セルにおける医療機関等の施設数が3未満となる場合についてマスキングを行っている現状について、マスキングを行わないことを基本に検討し、結論を得る。
- h. （略）

d~f: 令和5年秋措置 g: ①令和5年度措置、②令和5年度検討・結論

「NDBの迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究」中間報告①

はじめに

令和5年6月の規制改革実施計画において、厚生労働省はNDBについて、利用申請から申請者が実際にデータの利用を開始し得るまでに要する期間について、平均で390日を要する現状から原則7日（研究者等側の都合に要した期間は除く。）とすることとされ、NDB提供体制の抜本的な見直しが進められる。本研究は、NDBデータの利活用の推進のために、令和5年度において対応が必要な政策・技術的課題の検討と、将来的なNDBのあり方も含めた課題解決に向けた具体的提言を行い、厚生労働行政に直接的に寄与することを目的としている。

NDBデータの提供については、現在運用が開始されつつあるHICでの提供の実現によって、新たにNDBを用いた研究を始めようとする者の初期投資を大幅に削減することが期待され、今後規制改革実施計画においてとりまとめられたような迅速なデータ提供が実現すれば、劇的に研究促進につながることを期待される。他方、単なるアクセス向上のみを目的とするのではなく、NDBが有する個人特定性等の課題を踏まえつつ、研究に必要な情報を迅速に提供し、結果として、公衆衛生の向上や厚生労働行政に資するNDB利活用を実現させることが重要である。そこで、本研究班では、短期的なアクセス向上への対応にとどまらず、NDBが政策や研究の発展に資するために長期的に目指すべき方向性となることを目的として、まず、NDBの特徴を踏まえた利活用のあり方を検討し、効率的な提供に資するデータの仕様及びそのための提供体制を議論し、更に、現在の審査体制の課題等について、厚生労働省において提供業務に携わったことのある複数の研究協力者に参画頂き、検討を行っている。本中間報告においては、NDBの特徴を踏まえた利活用のあり方や令和6年度に開始するデータ提供内容についての具体案について、専門委員会での議論に資するよう報告する。

NDBの特徴を踏まえた利活用のあり方

NDBは膨大で悉皆的なデータを保有しているという利点が最大の特徴であり、患者重症度等の調整が困難であるという弱点はあるものの、この利点を活かした厚生労働行政の評価や政策利用の手法開発等を推進することが必要である。また、NDBは診療報酬請求のため集められた各月のレセプト毎のデータベースであり、必ずしも研究のための利便性を考慮して構築されたものではない。このため、一般的なデータベースハンドリングや統計解析、疫学等の知識に加えて、レセプト構造の理解、コードの解釈のための診療報酬の知識が必要である。次項で詳述するがNDBを研究活用のためのパネルデータとして活用するためには、レセプト単位で作成されるデータを個人単位化する等の前処理が必要となる。このようなNDBの利便性を向上させるための前処理の一部は、これまでも厚生労働省において行われてきているが、NDB分析に関する知見は今も発展段階であり、今後広く利活用するためには、こうした個人単位化するために必要な情報の付与やデータベース構造の見直し等のデータベースを扱いやすくする不断の見直しが必要である。そのためには、研究者は利活用を通じて得られたNDBの分析に関する知見を厚生労働省に還元し、厚生労働省はその知見に基づき、次項で提案するような迅速提供のためのデータの整備を優先的に行いつつ、今後も新たに得られた知見を優先度に応じて発展させるようなアジャイル型のデータベースの発展させていくことが望まれる。

「NDBの迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究」中間報告②

規制改革実施計画の対応に向けたデータの仕様と提供体制

NDBを用いた多くの研究は、レセプト単位ではなく個人単位で行われるため、NDBデータが提供された初期段階において、個人単位のパネルデータにするために必要な情報の付与やその他研究に必要なデータを作成するために、データベース構造を再成形する処理等の前処理が実施されることが一般的である。迅速かつ効果的なNDBの政策活用や研究利用を発展させるためには、現時点で妥当と考えられる情報の事前の付与を行いつつ、将来的には、利用しやすい提供用のデータベース構造を設計可能か等も検討を進めることが望まれる。

原則7日での提供にむけては、これまで、研究に必要なNDBデータのみを抽出したデータセットが研究者に提供されていたため、抽出から提供までの時間がかかる要因となっていた。他方、提供期間短縮のために、全ての研究者が全てのデータに実質的な制限なくアクセス可能とすることは、個人特定性のリスクやインフラ維持のコストを考えたときに現実的なものとは言えない。研究利用の観点においては、全ての研究において必ずしもNDBに格納された十数年分の全てレセプトデータが必要ではなく、一定期間のデータについて、1/1000を抽出した場合でも外来入院合わせて年間で延べ200万レセプト程度のデータとなるため、一定の探索的な解析を含め、多くの研究には十分な数となる。この十分量のデータについて、事前のデータ処理やHIC上での提供を合わせて行うことで、個人特定性のリスクを減じることができ、コストも低減できると考えられる。従って、症例の縦断的追跡を可能となるような情報を付与・加工し、1～数年分の十分なデータ件数を確保したデータの提供を広く行い簡易な審査によって提供することで、短期間で安全性の高いNDBデータ提供が実現するものと考えられる。前述の加工済みデータよりも多くのデータが必要な研究については、追加的な審査の上で、提供された環境に追加的なデータ利用を可能とすることにより、初回の利用から切れ目無い研究環境を構築できると考えられる。

その他

このほか、一部の研究者は頻回にNDBを利用しているが、研究を始める際に様々な課題があり、新規でNDB研究を行おうとする者は多くはない現状がある。新規参入者を増加させるためにも、利便性の高い分析環境の構築とともに、研究者への支援体制も必要である。研究を始める上で特に困難となるのは、アクセスするNDBのデータ構造に関する理解や、それに基づく前処理手法、マスタ整備等がある。こうした課題に対しては、これまで複数の分担研究者がNDBに関するe-learning等を開発し、データベースを再構築するための提案等が行われてきている。こうしたNDBに関する分析等の知見を一元的に集約したプラットフォーム環境の構築が期待される。このほか、上記のような仕組みを前提とした申請・審査体制の再構築も必要である。複数のデータベースの連結解析に係る申請の際に同一の書類を複数の事務局に提出しなければならない、必ずしも個人特定性のリスクが低いデータセットの利用にも厳格に審査している、等の課題があり、データ利用における安全性確保、特にHIC特有の解析環境の課題やアクセス向上による新たなリスクへの対応等も前提としつつ、合理的でない申請業務は書類審査の実現等、研究者の負担軽減の観点に立った運用改善が必要である。