

令和5年9月20日	資料1
第13回匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会	

# HIC（医療・介護データ等解析基盤）の運用開始について

保険局医療介護連携政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# NDBデータ提供の抜本的見直し（概要）

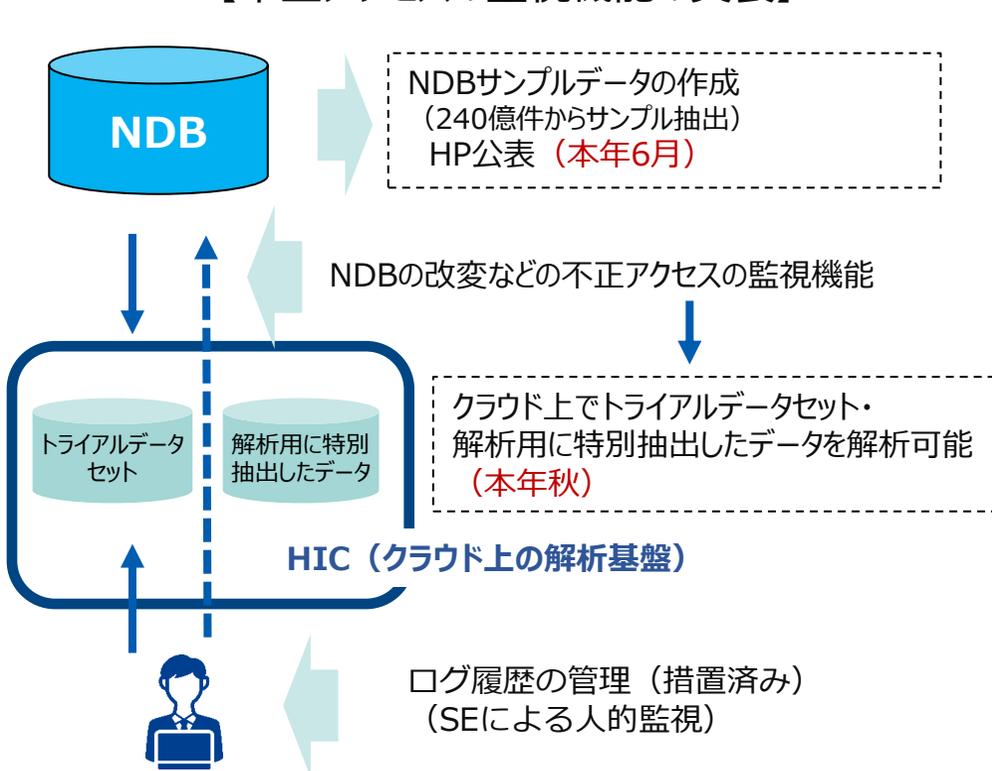
令和5年6月29日

資料2

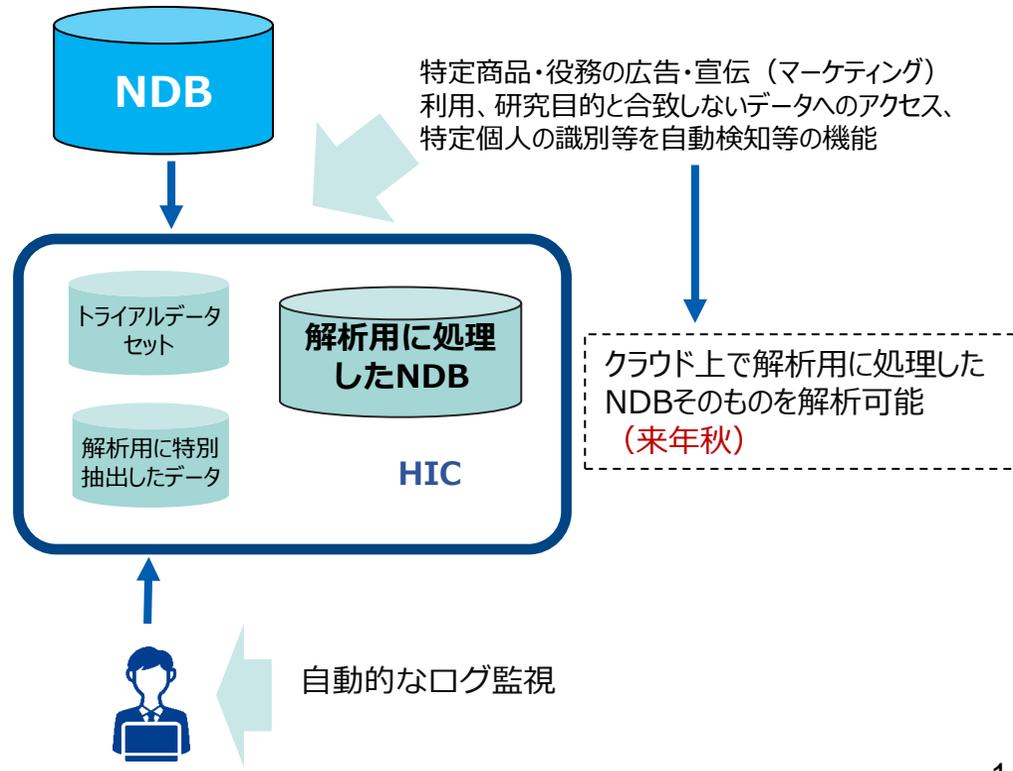
第165回社会保障審議会（医療保険部会）

- **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、
    - ・ **本年6月**、NDBサンプルデータを厚労省HPに公表
    - ・ **本年秋**、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、
    - ・ **来年秋**、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、申請〆切を毎月設定し、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

## 【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】



## 医療・介護データ等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、**①NDBと他の医療・介護データ等との連結解析**や、**②死亡情報との連結**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	<ul style="list-style-type: none"> <li>介護レセプト</li> <li>要介護認定情報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和2年10月開始</li> </ul>
	DPCDB	<ul style="list-style-type: none"> <li>DPCデータ (診療情報、請求情報)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和4年4月開始</li> </ul>
	障害福祉DB	<ul style="list-style-type: none"> <li>給付費等明細書情報</li> <li>障害支援区分認定情報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。</b></li> </ul>
	予防接種DB	<ul style="list-style-type: none"> <li>予防接種記録</li> <li>副反応疑い報告</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>予防接種の有無を比較した、<u>ワクチンの有効性・安全性</u>に関する調査・分析に資する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。</b></li> </ul>
	感染症DB	<ul style="list-style-type: none"> <li>発生届情報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。</b></li> </ul>
	難病DB	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床調査個人票</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。</b></li> </ul>
	小慢DB	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療意見書</li> </ul>		
民間	全国がん登録DB	<ul style="list-style-type: none"> <li>届出対象情報</li> <li>死亡情報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き検討中</li> </ul>
	次世代DB	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関の診療情報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。</b></li> </ul>
その他	死亡情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>死亡の時期や原因等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症から死亡に至るまでの治療実態を把握し、治療介入の必要性の検討や効果の検証に資する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>令和5年4月 省令改正を施行</b> (令和5年度システム改修) (令和6年度NDB収載開始)</li> </ul>

# HICガイドラインの作成方針（案）

- HICは今後NDB以外の医療・介護データ等も用いることを想定した解析基盤であるため、運用開始にあたり、HICガイドラインを新たに作成する。
- HICガイドラインは、HIC上で医療・介護データ等を利用する場合に参照するものと位置づけ、NDBを含む医療・介護データ等のガイドライン（現在、各部局で検討中）と相補的に読める内容とする。
- R6年秋に予定しているHICの機能拡充に向けて、手数料をはじめ、安全管理措置やその他必要な事項については、引き続き検討しガイドラインを見直すこととしてはどうか。

医療・介護データ等解析基盤（HIC）の利用に関するガイドライン	匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン
第1 ガイドラインの目的及び位置づけ	第1 ガイドラインの目的
第2 用語の定義	第2 用語の定義
第3 HICの利用に当たってあらかじめ確認すべき事項	第3 NDBデータの提供申出手続
第4 利用開始の通知	第4 提供申出に対する審査
	第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続
第5 HIC利用上の安全管理措置等	第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等
第6 情報の持ち込み及び持ち出し	第7 研究成果等の公表
第7 HIC利用後の措置等	第8 NDBデータの利用後の措置等
第8 HICの不適切利用への対応	第9 NDBデータの不適切利用への対応
	第10 厚生労働省による実地監査
第9 その他	第11 その他
第10 ガイドラインの施行期日	第12 ガイドラインの施行期日

# HICガイドラインの位置づけ、利用開始の通知（案）

本ガイドラインに規定のない事項は、利用しようとする医療・介護データ等のガイドラインに従うよう記載。

HICの利用に関するガイドライン	(参考) NDBの利用に関するガイドライン
<p><b>第1 ガイドラインの目的及び位置づけ</b></p> <p>医療・介護データ等解析基盤（Healthcare Intelligence Cloud、以下「HIC」という。）の利用に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、医療・介護データ等の利用に関する関係法令の規定に基づきHICの適切かつ安全な利活用を進めるため、申請手続き等を定めるものである。</p> <p>HICは令和6年秋に向けて機能拡充を予定しており、本ガイドラインで定める安全管理措置等もあわせて見直しが行われる予定であることに留意すること。</p> <p>本ガイドラインで規定していない事項については、匿名医療保険等関連情報データベース（以下「NDB」という。）の利用に関するガイドラインをはじめ、利用しようとする医療・介護データ等に係るガイドラインに従うこと。</p>	<p>匿名医療保険等関連情報データベース（NDB; National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan）の利用に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）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「高確法」という。）に基づき、NDBの適切かつ安全な利活用を進めるため、申出手続き等を定めるものである。</p>

HICアカウントは、利用しようとする医療・介護データ等の審査基準に従ってデータの提供が承諾された場合に付与される。

HICの利用に関するガイドライン	(参考) NDBの利用に関するガイドライン
<p><b>第4 利用開始の通知</b></p> <p>厚生労働省は、医療・介護データ等の提供及びHICの利用について、それぞれのデータベースの定める基準でその可否を決定し、利用申出者に通知する。利用開始の通知において、利用アカウント名及びパスワード、ログイン方法等を通知する。HIC解析環境の具体的な使用方法については、利用開始時に案内されるマニュアル等を参照すること。</p>	<p>厚生労働省は、専門委員会の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供申出者に通知する。</p>

# HICの安全管理措置（案）

- 安全管理措置については、組織的、人的、物理的、技術的、その他の安全管理措置について、NDBガイドラインを踏まえて設定する。
- オンプレミス環境を前提としたNDBと異なりクラウド上の解析環境であることから、物理的・技術的な安全管理措置については、他の同様の環境であるC-CATや米国VRDCの安全管理措置等を参考に設定する。

C-CAT; Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics, 本邦がんゲノム情報センター  
VRDC; Virtual Research Data Center, Medicareの取扱業者のためのガイドライン

## 物理的・技術的な安全管理措置

- NDB特別抽出に倣いつつ、HICではログイン可能な者を制限できる点を鑑みて、特別抽出のように取扱者以外の立入制限・入退管理までは求めず、事前に申し出た、職員等に立入が制限された特定の区画において利用できることとする。（サンプリングデータセット・集計表と同様）
- HICの安全管理措置の概要は下記（特にHIC固有の事項は赤字）

利用端末取扱区画の特定	<ul style="list-style-type: none"><li>事前に申し出た、特定された区画（国内に限る）でのみ使用すること</li><li>職員証を持つ者等に入室が制限された特定された区画でのみ使用すること</li><li>利用可能な区画は施錠すること など</li></ul>
盗難・覗き見防止	<ul style="list-style-type: none"><li>利用端末は施錠された研究室内で保管すること</li><li>利用者が利用端末から離席する際にはログオフ又はパスワード付きクリアスクリーン等の防止策を講ずること</li><li>HICを利用中の画面の撮影、録画、スクリーンショットの取得を禁止すること</li><li>利用端末のデータを追跡・遠隔からの命令等により消去する機能を設けること など</li></ul>
利用者の認証	<ul style="list-style-type: none"><li>パスワードの規則を遵守すること。類推しやすいパスワードは使用しないこと</li><li>一定回数の入力ミスでHICアカウントがロックされること など</li></ul>
不正ソフトウェア対策	<ul style="list-style-type: none"><li>OS等のセキュリティ対策のアップグレードを行い、マルウェア対策ソフトウェアをインストールすること など</li></ul>
ネットワーク対策	<ul style="list-style-type: none"><li>公衆無線LANへの接続を行わないこと、無線LANの不正アクセス対策 など</li></ul>

## (参考) 利用者が遵守する主な安全管理措置の比較 (案)

	HICガイドライン	NDBガイドライン (特別抽出の場合)
組織的措置	運営管理規定を整備	運営管理規定を整備
人的措置	法令・契約違反者等は利用不可	法令・契約違反者等は利用不可
入退室管理	利用場所の施錠 職員等以外の入室禁止	利用場所の施錠 入退室のチェック、取扱者以外の入室禁止
盗難・覗き見防止	クリアスクリーン等による覗き見防止 スクリーンショットやスマートフォン等での撮影禁止 利用端末を追跡・遠隔からの命令等により消去する機能	クリアスクリーン等による覗き見防止 スクリーンショットやスマートフォン等での撮影禁止 窃盗防止用チェーン等設置による盗難防止
認証・識別	パスワードの規則遵守 二重認証	パスワードの規則遵守 二重認証
不正ソフトウェア対策	セキュリティ対策のアップグレード 不正なログオン等が認められれば、サービスの利用停止	セキュリティ対策のアップグレード
ネットワーク対策	公衆無線LANに接続しないこと 無線LANの不正アクセス対策 その他、ネットワークの規定	外部ネットワークに接続しないこと
消去	— (運用保守業者が削除)	復元不可能な手段で廃棄すること
ログ管理	— (運用保守業者が管理)	アクセスログの確認・管理

# 情報の持ち込み及び持ち出しについて（案）

オンサイトリサーチセンターと同様、研究に必要なマスターやSQL等の持ち込みを許可する。

HICの利用に関するガイドライン	(参考) NDBの利用に関するガイドライン
<b>第6の1 HIC解析環境への情報の持ち込み</b> 一部のデータ（マスターやSQL等）は、厚生労働省の確認後に、 <b>HIC解析環境に持ち込むことが可能</b> である。 ・持ち込みが許可されているデータについては、各医療・介護データ等のガイドラインを参照すること。 ・ウイルスチェック等、不正なソフトウェア等の混入を防ぐ対策を十分行うこと。 ・厚生労働省の指定の窓口に、持ち込みたい情報について申し出ること。厚生労働省はデータを確認の上、HIC解析環境にアップロードする。	(該当する記載無し)

生成物は、各医療・介護データ等の基準に従い、厚生労働省の確認を経てHICからダウンロード可能である。

HICの利用に関するガイドライン	(参考) NDBの利用に関するガイドライン
<b>第6の2 HIC解析環境からの生成物の取り出し</b> <b>個票を含まない生成物（SQLを含む）は、厚生労働省の確認後に、利用者がダウンロード可能</b> である。 ・厚生労働省の指定の窓口に、持ち出したい情報について申し出ること。厚生労働省はデータに個票が含まれていないこと、及び該当する医療・介護データ等の公表物の基準を満たしていることを確認の上、持ち出しを許可する。 ・持ち出し後のデータをさらに加工した生成物を用いて公表を行う場合、再度公表物確認が必要になる場合があるため、利用した医療・介護データ等の提供に関するガイドラインに従うこと。	利用者は、NDBデータによる研究成果を、提供申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。公表前に、公表予定の研究成果を厚生労働省へ報告し、確認・承認を求め（以下「公表物確認」という。）。公表物確認を厚生労働省に依頼する前に、利用者自ら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か点検すること。厚生労働省は、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を確認（必要に応じて専門委員会の委員が確認を行う）し承認する。 オンサイトリサーチセンター利用形態 i（成果物のみ持ち出す場合）又はHIC利用の場合は、オンサイトリサーチセンター又はHIC上での公表物確認終了後に、HICからの成果物の持ち出しが可能となる。

# HIC利用終了後の措置等（案）

利用者からHIC利用終了書を受領した後、厚生労働省が解析環境を破棄する。

HICの利用に関するガイドライン	(参考) NDBの利用に関するガイドライン
<p><b>第7の1 HIC利用の終了</b></p> <p>利用者は、<b>HIC利用を終了したときは、遅滞なく、利用終了書を厚生労働省に提出しなければならない。</b>厚生労働省は、利用者より利用終了書を受領後利用停止に係る作業を行い、<b>生成物を含む解析環境を破棄</b>する。利用終了書提出以降は、利用者はHICの利用等はできないものとする。</p>	<p>利用者は、高確法に基づき、NDBデータの利用を終了したときは、遅滞なく提供を受けたNDBデータ、中間生成物及び最終生成物を消去しなければならない。CD-R又はDVDでNDBデータの提供を受けた場合は、利用終了時に媒体を厚生労働省へ返却すること。</p> <p>そして、利用場所ごとのデータ措置兼管理状況報告書に消去を実施した証明書を添付した上で、厚生労働省に提出すること。データ措置兼管理状況報告書は、利用場所毎に提出するものであり、変更届出による利用場所の廃止時も提出するものとする。</p> <p>HICでデータの提供を受けた場合は、HICガイドラインに従うこと。</p>

## 参考資料（C-CAT利活用クラウド）

出典：がんゲノム情報管理センター提供資料

# C-CATデータ基盤の利活用（一次・二次利用）

## C-CATデータ

### 診療情報

分類	項目*
患者基本情報	病院コード、性別、年齢、がん種区分等
検体情報	検査種別、腫瘍細胞割合、採取部位等
患者背景	病理診断名、喫煙歴、ECOG-PS、家族歴等
がん種情報	転移の有無、遺伝子検査結果等
薬物療法 パネル前後	薬剤名、開始/終了日 最良総合効果、有害事象等
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

### ゲノム情報 遺伝子変異・ゲノム元データ

C-CATがんゲノム検査ポータル (C-CATポータル) 

#### がん遺伝子パネル検査関連ツール

**C-CAT入力ツール**  
症例情報の入力をします。

C-CAT入力ツールのトレーニング環境はこちら

**新ファイル交換フォルダ**  
医療機関とのファイル共有をします。

**情報レポジトリシステム**  
入力した症例情報の確認、C-CAT調査結果の進捗確認およびダウンロードをします。

**検査パネルリンク**  
検査会社のポータルへアクセスします。

#### データ検索

**診療検索ポータル**  
診療支援用に症例・変異・薬剤名の検索ができます。(審査不要、がんゲノム医療病院向け)

**利活用検索ポータル**  
研究開発用に症例・変異・薬剤名の検索ができます。がんゲノム医療病院の方は無償でお使いいただけます。(審査済み・審査)  
利活用検索ポータルの申し込み・審査について  
([https://www.ncc.go.jp/jp/c\\_cat/use/flow/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/use/flow/index.html))

**CKDBポータル**  
がん知識データベースの公開サイト  
治験・薬剤・マーカーエビデンスの検索ができます。

←国内臨床試験の検索サイト

## 一次利用

### 診療検索ポータル

診療・遺伝子情報の組み合わせ自由検索

がんゲノム医療中核拠点病院  
がんゲノム医療拠点病院  
がんゲノム医療連携病院  
⇒ 医療連携



審査なし

## 二次利用

### 利活用検索ポータル

診療・遺伝子情報の組み合わせ自由検索

アカデミア・企業等  
⇒ 研究・治験立案



審査あり

9の製薬企業を含む60以上のグループが  
データ利用 (2023年7月)

### 利活用クラウド (R5中に開始予定)

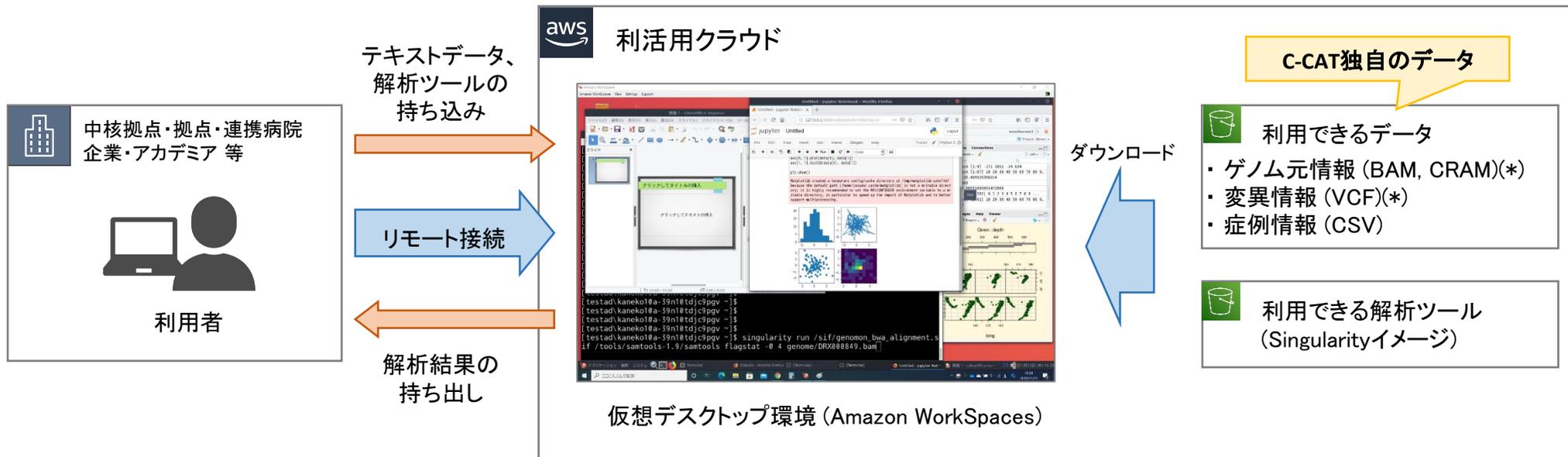
#### インターネットアクセス

各利用者の固有スペース  
診療/ゲノムデータの関連解析  
ゲノム元データ情報解析

# 利活用クラウドとは

利活用で収集した遺伝子パネル検査の**ゲノム元情報や変異情報(\*)**を解析するための**仮想デスクトップ環境**を、がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院、企業、アカデミア向けに提供するサービスです。

(\*)C-CATによる独自パイプラインで生成したもの



仮想デスクトップ環境内にゲノム元情報や変異情報をダウンロードし、**C-CATが準備した解析ツール**を使って、解析を行うことができます。  
**利用者自身が準備したテキストデータや解析ツール**を持ち込んで、ゲノム元情報や変異情報を解析する仕組みも用意されています。

# 利活用クラウドでのデータの持ち込み・持ち出し

利活用クラウドの利用者が、利活用クラウドの規定を満たすデータを仮想デスクトップ環境に持ち込んだり、仮想デスクトップ環境から持ち出したりすることができます。

持ち込み・持ち出しされるデータが規定に沿った内容であることは、利活用クラウドの運用担当者が目視で確認します。

これにより、規定外のデータの持ち込みや持ち出しができなくなっています。

