

被保険者番号活用の仕組みを巡る状況

関連する閣議決定・工程表・検討会報告書・法改正	1
被保険者番号活用による効果	14
公的医療関連データベース①（匿名データベース）	16
公的医療関連データベース②（顕名データベース）	31
医療関連データベース（まとめ）	40
次世代医療基盤法の認定事業者	45

**関連する閣議決定・工程表・
検討会報告書・法改正**

被保番活用の仕組みに関する閣議決定

◎ 「成長戦略フォローアップ」 （令和元年6月21日閣議決定） （抄）

Ⅱ. 全世代型社会保障への改革 5. 次世代ヘルスケア

（2）新たに講ずべき具体的施策

i) 技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保

①健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータ利活用の推進

ア) オンライン資格確認等

- ・ 医療保険の被保険者番号を個人単位化するとともに、マイナンバーカードを健康保険証として利用できる「オンライン資格確認」の来年度からの本格運用に向けて、必要なシステム整備を着実に進める。新設される医療情報化支援基金を活用し、医療機関及び薬局のシステム整備を支援する。
- ・ また、医療等分野における識別子（ID）については、オンライン資格確認システムを基盤として、個人単位化される被保険者番号を活用した医療等分野の情報の連結の仕組みの検討を進め、必要な法的手当を行い、令和3年度からの運用開始を目指す。

「医療・福祉サービス改革プラン」(抄)

(2040年を展望した社会保障・働き方改革本部とりまとめ/令和元年5月29日)

▶2025年までの工程表

取組事項	実施年度			
	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度～ 2025年度
1 ロボット、AI、ICT等の実用化推進、データヘルス改革				
iv データヘルス改革に関し、2020年度までの事業の着実な実施と改革の更なる推進 データベースの効果的な利活用の推進 ○ 被保険者番号を活用した医療等情報の連結の仕組み オンライン資格確認システムを基盤として、個人単位化される被保険者番号を活用した医療等情報の連結の仕組みの検討を進め、運用開始を目指す。		オンライン資格確認システムを基盤として、個人単位化される被保険者番号を活用した医療等情報の連結の仕組みを検討し、必要な法的手当を実施		運用開始

医療等分野情報連携基盤検討会

全国保健医療情報ネットワークの構築など医療等分野の情報連携基盤に関する事項を検討するため、医務技監の下、関係局の参加を得ながら政策統括官（統計・情報政策担当）及び医政局長が「医療等分野情報連携基盤検討会」を開催。

氏名	所属等
秋山 智弥	日本看護協会 副会長
秋山 祐治	川崎医療福祉大学 副学長（（一社）医療ネットワーク岡山協議会常任理事）
石川 広己	日本医師会 常任理事
大道 道大	日本病院会 副会長
大山 永昭	東京工業大学科学技術創成研究院社会情報流通基盤研究センター 教授
○ 金子 郁容	慶應義塾大学SFC研究所 主席所員
近藤 則子	老テク研究会 事務局長
齋藤 俊哉	国民健康保険中央会 理事
澤 智博	帝京大学医療情報システム研究センター 教授
穴戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科 教授
杉山 茂夫	日本歯科医師会 常務理事
高橋 弘明	保健医療福祉情報システム工業会 運営会議議長
田尻 泰典	日本薬剤師会 副会長
知野 恵子	読売新聞東京本社 編集委員
樋口 範雄	武蔵野大学法学部 特任教授
三好 昌武	社会保険診療報酬支払基金 専務理事
◎ 森田 朗	津田塾大学総合政策学部 教授
山本 隆一	医療情報システム開発センター 理事長

※ ◎：座長、○：座長代理

（敬称略。五十音順）

※ 検討会の下にワーキンググループを設ける（情報連携基盤技術、セキュリティ等）

○開催状況

- ・平成30年3月29日 第1回検討会開催
- ・平成30年7月26日 **第2回検討会開催。**
全国保健医療情報ネットワークについて工程表を策定。**医療等分野の識別子(ID)について整理。**
- ・平成30年8月13日 **「医療等分野における識別子の仕組みについて」とりまとめ**

医療等分野情報連携基盤検討会「医療等分野における識別子の仕組みについて」のポイント①

一定の措置を併せて講ずることにより、被保険者番号を医療等分野における識別子の一つとして活用することが現時点においては現実的。

▶ 被保険者番号とその履歴の活用

【識別子の検討】

- 被保険者番号の個人単位化及び個人単位での被保険者の資格情報の一元的な管理が実現すれば、被保険者番号履歴を用いることにより、4情報（氏名、性別、生年月日、住所）等を用いる場合（例：婚姻等で姓が変わった場合は正確に連結できない可能性あり）に比べて、特定の個人の識別や同一人物の確認を効率的に行うことが可能。
- ほぼ全ての医療機関・薬局が公的医療保険制度に加入し、医療サービスの大部分が公的医療保険制度で提供されており、医療機関・薬局では、被保険者番号と保険診療に係る情報が個人ごとに対応して管理されている。
- 新たな識別子を発行する仕組みにおいては、識別子を発行・管理するためのシステムの構築が必要となるほか、医療機関側において、当該識別子を管理するためのシステム改修が必要。これに対し、被保険者番号履歴を活用する仕組みの場合には、既存のシステムやインフラの活用が可能であり、二重投資を回避し、医療機関等におけるシステム改修等を極力抑えて、効率的に医療情報等の共有・収集・連結を行うことが可能となる。

※医療保険に加入していない生活保護受給者に係る情報連携等について課題があり、費用対効果も勘案しながら検討を進めるべき

【被保険者番号履歴を活用する仕組み】

- 被保険者番号履歴を活用する仕組みとしては、医療情報等の共有・収集・連結を行う者が、必要に応じて、履歴管理提供主体（被保険者番号履歴を管理・提供する主体）から対象者の被保険者番号履歴の提供を受けることができる仕組みの整備を目指すことが適当。
- ①研究目的のデータベースの運営主体が収集した個人の医療情報等を個人単位で連結するための名寄せや、②地域の医療情報ネットワークに参加する医療機関等の間での健診・診療・投薬に関する情報の共有に、被保険者番号履歴を利用することが想定される。

【被保険者番号履歴の取扱いについて必要と考えられる措置】

- 加入する保険者が変わっても被保険者番号履歴を用いて個人を識別することが可能となること等から、被保険者番号履歴を履歴管理提供主体から取得できる者の範囲は必要最小限とすべき。
- 被保険者番号履歴を活用する仕組みにおいては、履歴管理提供主体から被保険者番号履歴の提供を受けることのできる者の範囲を、原則として、被保険者番号履歴の利用目的が法令等において明確にされていること、適切な組織的、物理的、技術的、人的安全管理措置が講じられていること等一定の基準に該当する者に限定すべき。

▶ 履歴管理提供主体

- 被保険者番号履歴は取扱いに十分配慮すべき情報であることから、履歴管理提供主体は、法律により、業務内容が特定されていることや職員等に秘密保持義務が課せられる等の措置が講じられるとともに、被保険者番号履歴の管理・提供に係る業務の指導監督は厚生労働大臣により行われるべき。
- 効率的な業務実施の観点からは、医療保険制度において、被保険者番号を一元的に管理する主体が、履歴管理提供主体となるのが合理的である。

▶ ユースケースごとの検討

【データベースでの利用】

- データベースの運営主体は、必要に応じて、医療情報等とともに被保険者番号を収集した上で、履歴管理提供主体から当該被保険者番号が付番された者の被保険者番号履歴を取得し利用することにより、自らが収集した医療情報等のうち同一人物のものを正確かつ効率的に連結することが可能になる。
- データベースの間で被保険者番号履歴を活用して医療情報等の連結を行う場合には、個人が識別できる情報の第三者提供が可能な場合を除き、被保険者番号履歴等の個人を識別できる情報を一方向変換して容易に書き取れない当該データベース間で取り扱う共通の連結符号を作成し、当該連結符号を用いてデータを連結する仕組みとすべき。

【医療情報連携での利用】

- 患者本人の同意の下、各地域で構築されている地域医療情報連携ネットワークでは、ネットワークの運営主体が独自に患者ごとに発行する地域ID等を用いて医療情報連携（個人の健診・診療・投薬情報の共有）を行っているが、地域ID等では、地域医療情報連携ネットワークを超えた医療情報連携を行えない。
- 地域を超えた医療情報連携を可能にするには、患者の被保険者番号履歴と当該患者の健診・診療・投薬情報がどこで管理されているかについての情報を管理する仕組み（広域MPI（Master Patient Index））の構築が必要。

▶ 仕組みの運営に係る費用の負担

- データベースの運営主体や医療情報連携ネットワークの運営主体が、履歴管理提供主体が運営するシステム（これらの運営主体からの問い合わせに対して被保険者番号履歴を提供するシステム）を利用した際の運営経費の負担の在り方については、想定されるコスト等を見込んだ上で、今後、検討していくことが必要。

▶ その他

- 介護分野に関しては、NDB・介護DBの連結の精度向上のために、被保険者番号を活用することを検討すべき。
- 本人同意の在り方について、個人情報保護法等を踏まえて、取扱いを今後検討すべき。

経済財政運営と改革の基本方針2019

(令和元年6月21日閣議決定)

第3章 経済再生と財政健全化の好循環

2. 経済・財政一体改革の推進等 (2) 主要分野ごとの改革の取組

① 社会保障 (医療・介護制度改革)

(i) 医療・福祉サービス改革プランの推進

レセプトに基づく薬剤情報や特定健診情報といった患者の保健医療情報を、患者本人や全国の医療機関等で確認できる仕組みを、2021年10月を目途に稼働させる。さらに、その他のデータ項目を医療機関等で確認できる仕組みを推進するため、これまでの実証結果等を踏まえ、情報連携の必要性や技術動向、費用対効果等を検証しつつ、医師や患者の抵抗感、厳重なセキュリティと高額な導入負担など、推進に当たっての課題を踏まえた対応策の検討を進め、2020年夏までに工程表を策定する。あわせて、医療情報化支援基金の用途や成果の見える化を図りつつ、電子カルテの標準化を進めていく。介護情報との連携を進めるに当たって、手法等について引き続き検討する。

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の概要

改正の趣旨

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るため、保険者間で被保険者資格の情報を一元的に管理する仕組みの創設及びその適切な実施等のために医療機関等へ支援を行う医療情報化支援基金の創設、医療及び介護給付の費用の状況等に関する情報の連結解析及び提供に関する仕組みの創設、市町村において高齢者の保健事業と介護予防を一体的に実施する枠組みの構築、被扶養者の要件の適正化、社会保険診療報酬支払基金の組織改革等の措置を講ずる。

改正の概要

- 1. オンライン資格確認の導入**【健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律（高確法）、船員保険法】
 - ・ オンライン資格確認の導入に際し、資格確認の方法を法定化するとともに、個人単位化する被保険者番号について、個人情報保護の観点から、健康保険事業の遂行等の目的以外で告知を求めることを禁止（告知要求制限）する。（**公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日**）
- 2. オンライン資格確認や電子カルテ等の普及のための医療情報化支援基金の創設**【地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律】（**令和元年10月1日**）
- 3. NDB、介護DB等の連結解析等**【高確法、介護保険法、健康保険法】
 - ・ 医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）と介護保険レセプト情報等のデータベース（介護DB）について、各DBの連結解析を可能とするとともに、公益目的での利用促進のため、研究機関等への提供に関する規定の整備（審議会による事前審査、情報管理義務、国による検査等）を行う。（DPCデータベースについても同様の規定を整備。）（**令和2年10月1日（一部の規定は令和4年4月1日）**）
- 4. 高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施等**【高確法、国民健康保険法、介護保険法】
 - ・ 75歳以上高齢者に対する保健事業を市町村が介護保険の地域支援事業等と一体的に実施することができるよう、国、広域連合、市町村の役割等について定めるとともに、市町村等において、各高齢者の医療・健診・介護情報等を一括して把握できるよう規定の整備等を行う。（**令和2年4月1日**）
- 5. 被扶養者等の要件の見直し、国民健康保険の資格管理の適正化**【健康保険法、船員保険法、国民年金法、国民健康保険法】
 - (1) 被用者保険の被扶養者等の要件について、一定の例外を設けつつ、原則として、国内に居住していること等を追加する。（**令和2年4月1日**）
 - (2) 市町村による関係者への報告徴収権について、新たに被保険者の資格取得に関する事項等を追加する。（**公布日**）
- 6. 審査支払機関の機能の強化**【社会保険診療報酬支払基金法、国民健康保険法】
 - (1) 社会保険診療報酬支払基金（支払基金）について、本部の調整機能を強化するため、支部長の権限を本部に集約する。（**令和3年4月1日**）
 - (2) 医療保険情報に係るデータ分析等に関する業務を追加する（支払基金・国保連共通）。（**令和2年10月1日**）
 - (3) 医療の質の向上に向け公正かつ中立な審査を実施する等、審査支払機関の審査の基本理念を創設する（支払基金・国保連共通）。（**令和2年10月1日**）
- 7. その他**
 - ・ 未適用事業所が遡及して社会保険に加入する等の場合に発生し得る国民健康保険と健康保険の間における保険料の二重払いを解消する。【国民健康保険法】（**公布日**）

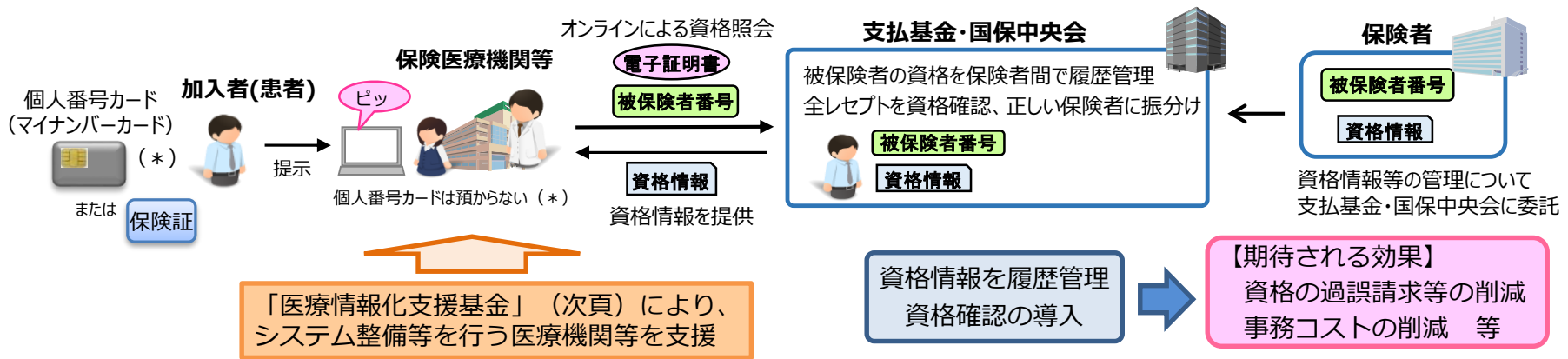
オンライン資格確認の導入

(1) オンライン資格確認の導入

- ① 保険医療機関等で療養の給付等を受ける場合の被保険者資格の確認について、個人番号カードによるオンライン資格確認を導入する。
- ② 国、保険者、保険医療機関等の関係者は、個人番号カードによるオンライン資格確認等の手続きの電子化により、医療保険事務が円滑に実施されるよう、協力するものとする。
- ③ オンライン資格確認の導入に向けた医療機関・薬局の初期導入経費を補助するため医療情報化支援基金を創設する（次頁参照）。

(2) 被保険者記号・番号の個人単位化、告知要求制限の創設

- ① 被保険者記号・番号について、世帯単位にかえて個人単位（被保険者又は被扶養者ごと）に定めることとする。
これにより、保険者を異動しても個々人として資格管理が可能となる。
※ 75才以上の方の被保険者番号は現在も個人単位なので変わらない。
- ② プライバシー保護の観点から、健康保険事業とこれに関連する事務以外に、被保険者記号・番号の告知を要求することを制限する。
※ 告知要求制限の内容（基礎年金番号、個人番号にも同様の措置あり）
 - ① 健康保険事業とこれに関連する事務以外に、被保険者記号・番号の告知を要求することを制限する。
 - ② 健康保険事業とこれに関連する事務以外で、業として、被保険者記号・番号の告知を要求する、又はデータベースを構成することを制限する。
これらに違反した場合の勧告・命令、立入検査、罰則を設ける。



* マイナンバーカードのICチップ内の電子証明書を読み取る。マイナンバーは使わない。医療機関等でマイナンバーと診療情報が紐付くことはない。

プライバシー保護の観点から、健康保険事業・関連事務以外に
被保険者番号の告知の要求を制限する措置を創設

オンライン資格確認や電子カルテ等の普及のための医療情報化支援基金の創設

令和元年度予算 300億円

- 技術革新が進む中で、医療分野においてもICTを積極的に活用し、効率的かつ質の高い医療提供体制を構築していくことが急務である。このため、令和元年度において、医療情報化支援基金を創設し、医療分野におけるICT化を支援する。（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律の改正。令和元年10月1日施行）

医療情報化支援基金（令和元年度）の対象事業

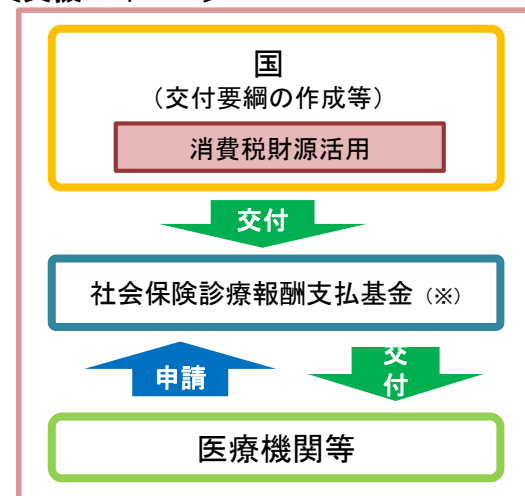
1 オンライン資格確認の導入に向けた医療機関・薬局のシステム整備の支援

オンライン資格確認を円滑に導入するため、保険医療機関・薬局での初期導入経費（システム整備・改修等）を補助

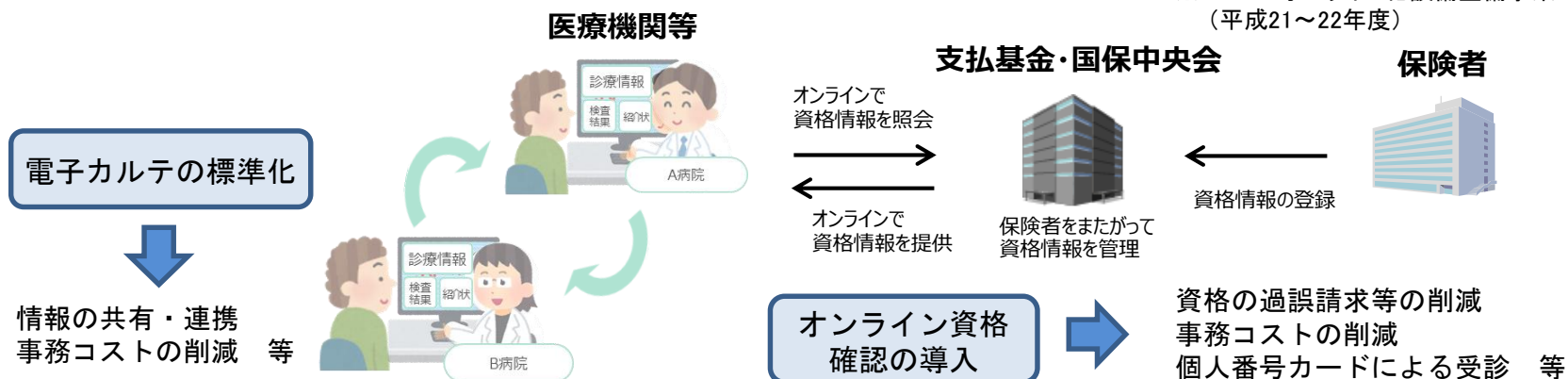
2 電子カルテの標準化に向けた医療機関の電子カルテシステム等導入の支援

国の指定する標準規格を用いて相互に連携可能な電子カルテシステム等を導入する医療機関での初期導入経費を補助

〔支援スキーム〕



※レセプトオンライン化設備整備事業の実績有り
(平成21~22年度)



被保険者番号の個人単位化

今国会に提出された健康保険法等一部改正法案に基づき、医療保険の被保険者番号が個人単位化されることによって、保険者の枠組みを超えて、全国規模で、個人単位での資格確認・把握が可能になる（公布日から2年以内に施行予定）

個人単位化された被保険者番号

※健康保険法：
被保険者等記号・番号等
（改正後の第194条の2第1項）

=

保険者番号

※健康保険法：
保険者番号（改正後の
第3条第11項）

+

被保険者等記号・番号

※健康保険法：
被保険者等記号・番号（改正
後の第3条第12項）

保険者番号及び被保険者等
記号・番号

厚生労働大臣が健康保険
事業において保険者を識
別するための番号として、
保険者ごとに定めるもの

保険者が被保険者又は被扶養者の
資格を管理するための記号、番号
その他の符号として、被保険者又
は被扶養者ごとに定めるもの

「個人単位化された被保険者番号」に相当する用語は、各医療保険制度等の特性に応じて、医療保険各法等に基づき、以下のとおり、定められている。

- ✓ 健康保険法：被保険者等記号・番号等（改正後の第194条の2第1項）
- ✓ 船員保険法：被保険者等記号・番号等（改正後の第143条の2第1項）
- ✓ 国民健康保険法：被保険者記号・番号等（改正後の第11条の2第1項）
- ✓ 国家公務員共済組合法：組合員等記号・番号等（改正後の第112条の2第1項）
- ✓ 地方公務員等共済組合法：組合員等記号・番号等（改正後の第144条の24の2第1項）
- ✓ 私立学校教職員共済法：加入者等記号・番号等（改正後の第45条第1項）
- ✓ 高齢者医療確保法：被保険者番号等（改正後の第161条の2第1項）

- ※ 国民健康保険には、被扶養者という概念は無く、加入者は全て被保険者となる
- ※ 国家公務員共済組合・地方公務員等共済組合では、被保険者に相当する者は「組合員」とされる
- ※ 私立学校教職員共済では、被保険者に相当する者は「加入者」とされる
- ※ 後期高齢者医療制度は、個人単位の仕組みであり、既に被保険者番号が個人単位化されている

被保険者番号（個人単位）の告知要求制限

2019年通常国会で成立した健康保険法等改正法によって、被保険者番号が個人単位化されるとともに、プライバシー保護の観点から、健康保険事業とこれに関連する事務に必要な場合を除き、被保険者番号の告知を要求できなくなる（公布日から2年以内に施行予定）

告知要求制限規定 ※健康保険法における規定に即して整理したもの

- ① 厚生労働大臣・保険者・保険医療機関等（厚生労働省令で規定）は、健康保険事業又はこれに関連する事務の遂行のため必要がある場合を除き、何人に対しても、被保険者番号の告知を求めてはならない
- ② 厚生労働大臣・保険者・保険医療機関等以外の者は、健康保険事業又はこれに関連する事務の遂行のため特に必要な場合（厚生労働省令で規定）を除き、何人に対しても、被保険者番号の告知を求めてはならない
- ③ 何人も、①・②において被保険者番号の告知を要求できる場合を除き、業として行う行為に関し、契約の申込みをしようとする者や申込みをする者又は契約を締結した者に対し、被保険者番号の告知を求めてはならない
- ④ 何人も、①・②において被保険者番号の告知を要求できる場合を除き、業として被保険者番号の記録された提供データベース（他に提供される予定の情報が記録されたデータベース）を構成してはならない
- ⑤ 告知要求制限規定の実行性を確保するための指導・監督の規定
 - (1) ③・④に違反する行為が行われた場合であって、反復して違反行為が行われるおそれがあると認めるときは、厚生労働大臣は、当該行為の中止等を勧告できる。また、当該勧告に従わない場合は、厚生労働大臣は、期限を定めて当該勧告に従うよう命令できる。当該命令に違反した者に対しては罰則（1年以下の懲役又は50万円以下の罰金）が適用される。
 - (2) (1)の勧告・命令に関して必要があると認めるときは、報告聴取・質問実施・検査を行える。当該報告・質問・検査に対して、対応しない、虚偽の対応を行う等した者に対しては、罰則（30万円以下の罰金）が適用される。

(参考) 健康保険法における告知要求制限の規定

(被保険者等記号・番号等の利用制限等)

第九十四条の二 厚生労働大臣、保険者、保険医療機関等、指定訪問看護事業者その他の健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため保険者番号及び被保険者等記号・番号（以下この条において「被保険者等記号・番号等」という。）を利用する者として厚生労働省令で定める者（以下この条において「厚生労働大臣等」という。）は、当該事業又は事務の遂行のため必要がある場合を除き、何人に対しても、その者又はその者以外の者に係る被保険者等記号・番号等を告知することを求めてはならない。

2 厚生労働大臣等以外の者は、健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため被保険者等記号・番号等の利用が特に必要な場合として厚生労働省令で定める場合を除き、何人に対しても、その者又はその者以外の者に係る被保険者等記号・番号等を告知することを求めてはならない。

3 何人も、次に掲げる場合を除き、その者が業として行う行為に関し、その者に対し売買、貸借、雇用その他の契約（以下この項において「契約」という。）の申込みをしようとする者若しくは申込みをする者又はその者と契約の締結をした者に対し、当該者又は当該者以外の者に係る被保険者等記号・番号等を告知することを求めてはならない。

一 厚生労働大臣等が、第一項に規定する場合に、被保険者等記号・番号等を告知することを求めるとき。

二 厚生労働大臣等以外の者が、前項に規定する厚生労働省令で定める場合に、被保険者等記号・番号等を告知することを求めるとき。

4 何人も、次に掲げる場合を除き、業として、被保険者等記号・番号等の記録されたデータベース（その者以外の者に係る被保険者等記号・番号等を含む情報の集合物であって、それらの情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。）であって、当該データベースに記録された情報が他に提供されることが予定されているもの（以下この項において「提供データベース」という。）を構成してはならない。

一 厚生労働大臣等が、第一項に規定する場合に、提供データベースを構成するとき。

二 厚生労働大臣等以外の者が、第二項に規定する厚生労働省令で定める場合に、提供データベースを構成するとき。

5 厚生労働大臣は、前二項の規定に違反する行為が行われた場合において、当該行為をした者が更に反復してこれらの規定に違反する行為をするおそれがあると認めるときは、当該行為をした者に対し、当該行為を中止することを勧告し、又は当該行為が中止されることを確保するために必要な措置を講ずることを勧告することができる。

6 厚生労働大臣は、前項の規定による勧告を受けた者がその勧告に従わないときは、その者に対し、期限を定めて、当該勧告に従うべきことを命ずることができる。

(報告及び検査)

第九十四条の三 厚生労働大臣は、前条第五項及び第六項の規定による措置に関し必要があると認めるときは、その必要と認められる範囲内において、同条第三項若しくは第四項の規定に違反していると認めに足りる相当の理由がある者に対し、必要な事項に関し報告を求め、又は当該職員に当該者の事務所若しくは事業所に立ち入って質問させ、若しくは帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 第七条の三十八第二項の規定は前項の規定による質問又は検査について、同条第三項の規定は前項の規定による権限について、それぞれ準用する。

第二百七条の四 第九十四条の二第六項の規定による命令に違反した者は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

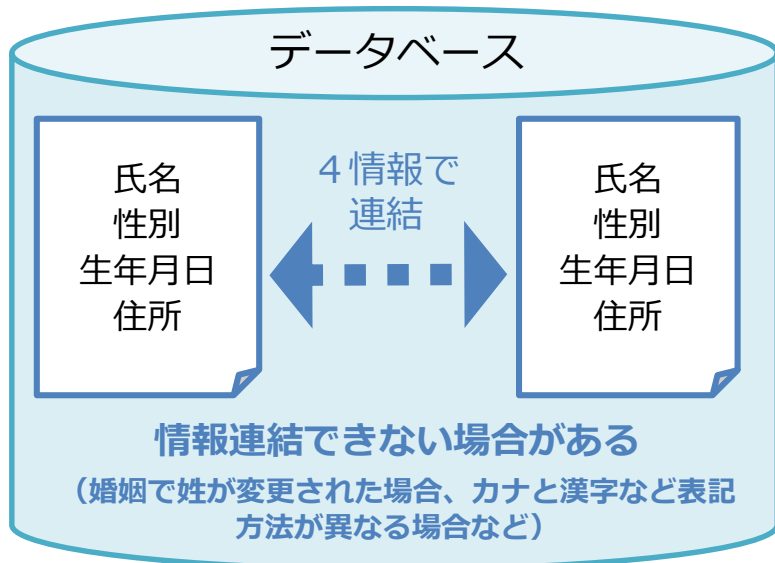
第二百十三條の三 正当な理由がなく第九十四条の三第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による当該職員の質問に対して、正当な理由がなく答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をし、若しくは正当な理由がなく同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者は、三十万円以下の罰金に処する。

被保険者番号活用による効果

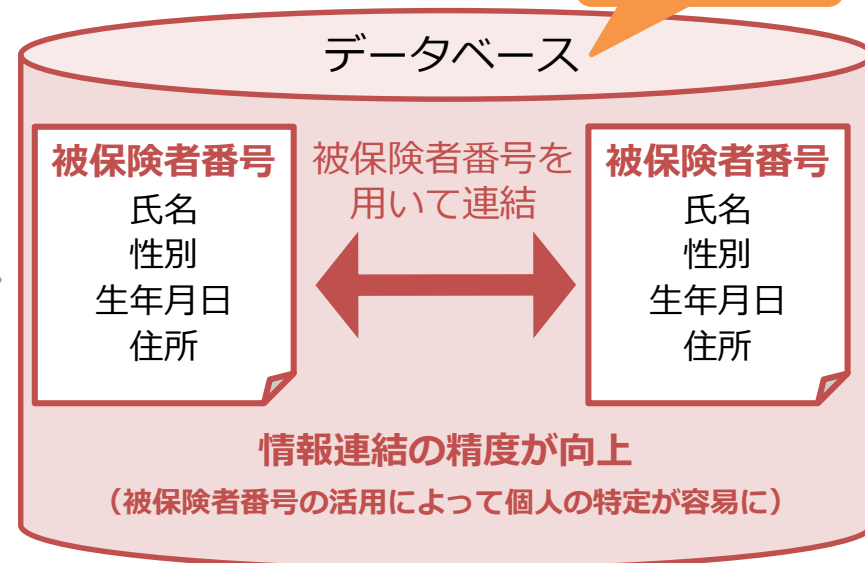
被保険者番号活用の仕組みの効果

- 「データヘルス改革」の一環として、データベースの質の向上と効果的な利活用を進めることにより、民間企業における研究開発や実態に即した保健医療施策の展開を推進。
- こうした観点から、被保険者番号を活用した医療等情報の連結の仕組みを構築し、患者ごとの医療等情報の連結（名寄せ）を進めることにより、データベースの質の向上を図る。

現状



仕組みの構築後



被保険者番号活用の仕組みの概要

①健康保険法改正によって、被保険者番号を個人単位化



②オンライン資格確認システムを基盤として、保険者をまたいだ場合の複数の被保険者番号について、同一人物であるかどうかを回答する仕組み（被保険者番号活用の仕組み）を構築



被保険者番号を活用した医療等情報の連結が可能になる

公的医療関連データベース① (匿名データベース)

NDB・介護DB・DPCDBの概要

NDB

<収納情報（H29年度末時点）>

医療レセプト（約153億件）、特定健診データ（約2.6億件）

<主な情報項目>

（レセプト）傷病名、投薬、診療開始日、診療実日数、検査等
（特定健診）健診結果、保健指導レベル

<収集根拠> 高齢者医療確保法第16条

<保有主体> 国（厚労大臣）

<主な用途>

医療費適正化計画の作成等、医療計画、地域医療構想の作成等

<第三者提供>

有識者会議の審査を経て実施（H23年度～）

提供対象者：国、自治体、独法、大学、保険者の中央団体、
医療の質向上を目的とする公益法人等の研究者に提供

<匿名性>

匿名（国への提出前に匿名化、個人特定可能な情報を削除）

介護DB

<収納情報（H29年度末時点）>

介護レセプト（約9.2億件）、要介護認定情報（約0.5億件）

<主な情報項目>

（レセプト）サービスの種類、単位数、要介護認定区分等
（要介護認定情報）要介護認定一次、二次判定情報

<収集根拠> 介護保険法第118条の2

<保有主体> 国（厚労大臣）

<主な用途>

介護保険事業（支援）計画の作成等

<第三者提供>

有識者会議の審査を経て実施（H30年度～）

提供対象者：国、自治体、独法、大学、保険者の中央団体、
国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持
向上等を目的とする公益法人等の研究者に提供

<匿名性>

匿名（国への提出前に匿名化、個人特定可能な情報を削除）

NDB、介護DBの連結解析の例

- ① 地域毎・疾患毎のリハビリ・退院支援等の利用状況と在宅復帰率の関係の比較・分析
- ② 特定保健指導等による適正化効果を、医療費への影響に加え、将来の介護費への影響も含めて分析

DPCデータベース（特定の医療機関への入院患者に係る入院期間のレセプト情報や病態等に係る情報のデータベース）

<収納情報> DPCデータ（約1400万件/年）

<主な情報項目>

傷病名、病態（一部疾患のみ）、投薬、入退院年月日、検査、手術情報等

<収集根拠> 平成20年厚生労働省告示第93号第5項

<保有主体> 国（厚労大臣）

<主な用途> 診療報酬改定、DPC（※）導入の影響評価等
※急性期入院医療の包括支払い方式
Diagnosis Procedure Combination（診断群分類）

<第三者提供> 有識者会議の審査を経て実施（H29年度～）

<匿名性> 匿名（個人特定可能な情報は収集していない）

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）概要

日本全国のレセプトデータ・特定健診等データを収集し、データベース化



現在、約10年分を格納

制度の根拠

高齢者の医療の確保に関する法律

第16条：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、実施及び評価に資するため、データを収集することを明記（平成18年医療制度改革）

⑨ 第16条の2ほか：幅広い主体による利活用を進め、学術研究、研究開発の発展等につなげていくため、研究者等へのデータ提供に関する規定を整備（令和元年健保法等改正 《令和2年10月施行》）

※研究者等に対するデータ提供は現在ガイドラインに基づいて実施

保有主体

厚生労働大臣 （注）外部事業者に維持管理を委託

収載データ

- ・レセプトデータ 約153億件 [平成21年4月～平成30年3月診療分] ※平成31年3月時点
- ・特定健診・保健指導データ 約2.6億件 [平成20年度～平成29年度実施分]

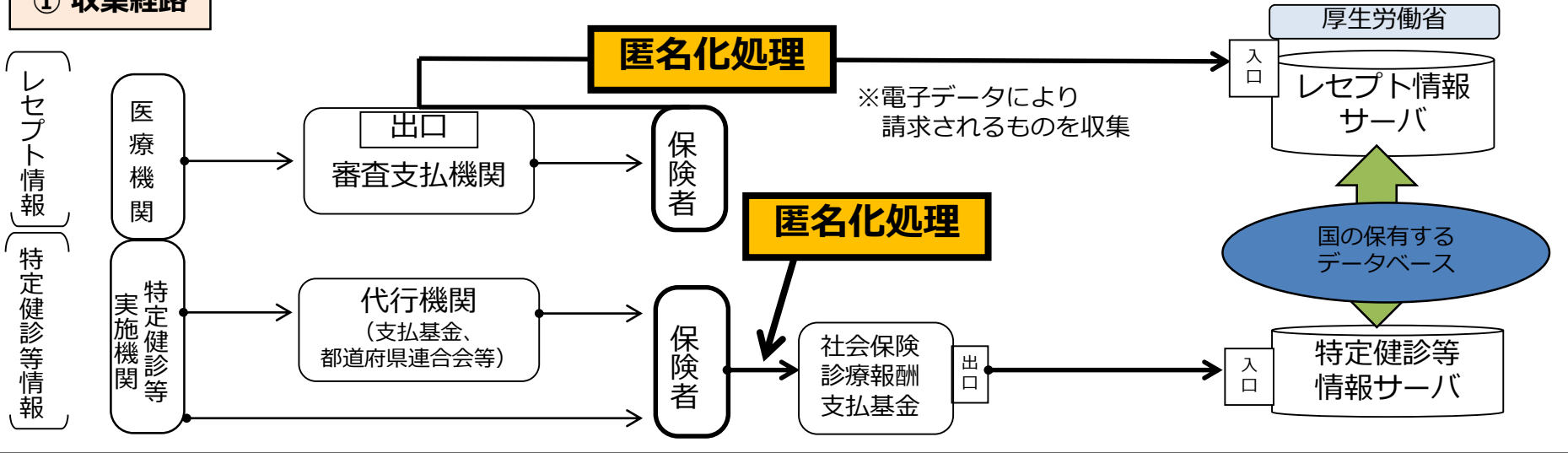
（注1）レセプトデータについては、電子化されたデータのみを収載

（注2）特定健診等データについては、全データを収載

（注3）個人を特定できる情報については、「ハッシュ関数」を用い、匿名化

NDBの収集経路と匿名化処理

① 収集経路

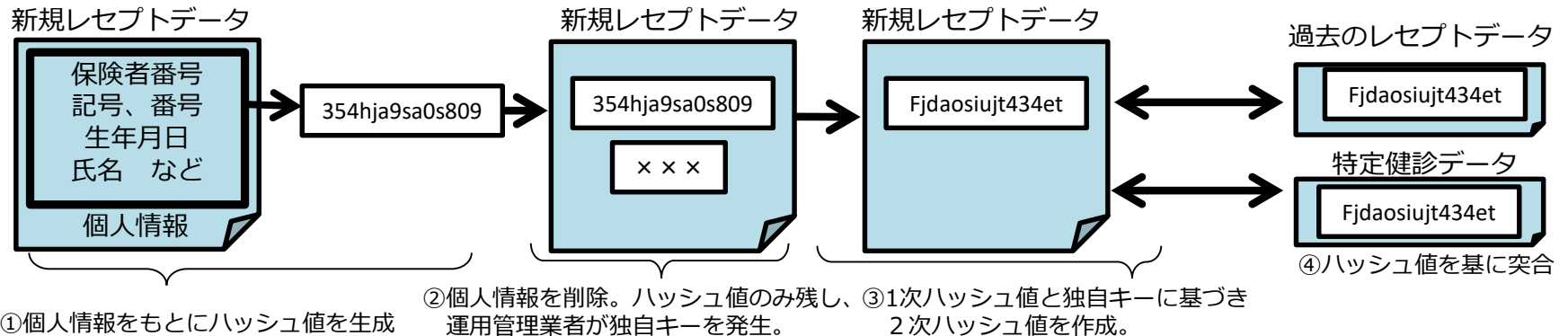


② 匿名化処理について

- ・「ハッシュ関数」を用い、**個人特定につながる情報を削除 (=匿名化)**。下図のように、同一人物の情報を識別・突合し、保管。

特徴

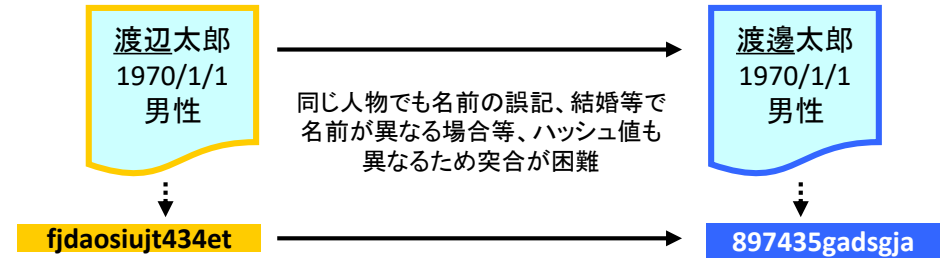
- ① 与えられたデータから固定長の疑似乱数（ハッシュ値）を生成。
 - ② 異なるデータから同じハッシュ値を生成することは極めて困難。
 - ③ **生成された値（ハッシュ値）からは、元データを再現することは出来ない。** 対応表も作成しない。
- ※ 個人情報（氏名、生年月日等）を基にしてハッシュ値を生成し、それをIDとして用いることで個人情報を削除したレセプト情報等について、同一人物の情報として特定することが可能。



NDBのハッシュ関数についての留意点

ハッシュ関数自体、及びそのインプットとなる個人情報の管理状況から、同一人物の情報の紐付けを完全には行うことが困難なため、分析目的に応じた考慮（不良データの許容度、修正方針等）が必要。

①個人情報（保険者番号、記号番号、生年月日、性別、氏名）をもとにハッシュ値を生成するため、これらの情報に変化があった場合、突合が困難

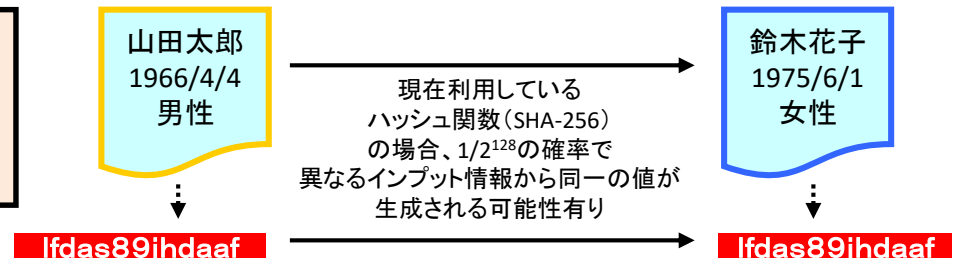


②レセプト情報と健診・保健指導データでは氏名の記載ルールが異なる

■レセプト：漢字氏名
■健診・保健指導：カナ氏名

インプットが異なるためハッシュ値も異なる

③ハッシュ関数の技術的特性として、極めて小さい確率ではあるが、異なる入力情報から同一のハッシュ値が生成される可能性がある。



NDBのハッシュ関数についての留意点への対応

前ページの留意点に対応するため、現在、情報に変化のある「保険者番号、記号・番号」及び「氏名」について、それぞれ別のハッシュ関数を生成させ、データの突合の精度を向上させている。

ハッシュ値を2つ生成させる

- ① 保険者番号・記号番号・生年月日・性別からハッシュ値①を生成させる。

保険者番号
記号
番号
生年月日
性別

fjdaosiujt434et

- ② 氏名・生年月日・性別からハッシュ値②を生成させる。

氏名
生年月日
性別

897435gadsgja

対応可能なケース

ケース①(記号・番号変更)

転職などで保険者番号、記号・番号が変更になった場合

ハッシュ値②により紐付けが可能

※ ただし、年月日・性別・氏名について同一の人物がいた場合、紐付けが不可能となる。

ケース②(氏名変更)

氏名の記載ミス、結婚などで氏名が変更になった場合

ハッシュ値①により紐付けが可能

※ ただし、生年月日、性別について同じ人物が同一記号・番号内に2名以上、存在した場合、紐付けが不可能となる。(双子など)

ケース③(レセプトと健診・保健指導データの紐付け)

氏名の記載ルールが異なるレセプトと健診・保健指導データを紐付ける場合

ハッシュ値①により紐付けが可能

※ ただし、生年月日、性別について同じ人物が同一記号・番号内に2名以上、存在した場合、紐付けが不可能となる。(双子など)

対応不可能なケース

記号・番号と氏名ともに変更があった場合

- ・結婚などで保険者が変更、氏名が変更になった場合
- ・転職などで保険者が変更、氏名の記載ミスがあった場合

介護保険総合データベース（介護DB）の概要

①介護DBとは

介護給付費明細書（介護レセプト）等の電子化情報を収集し、厚生労働省が管理するサーバー内へ格納（平成25年度から運用開始）。

<収集目的> 介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上に資するため

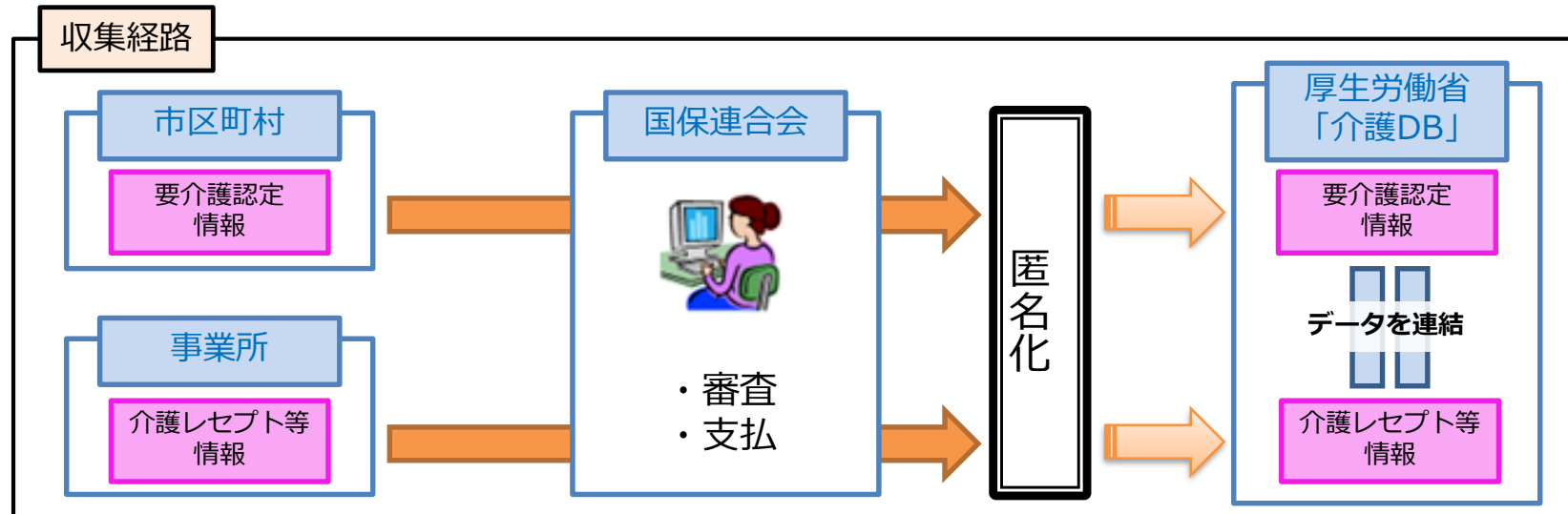
<保有主体> 厚生労働大臣

②保有情報

要介護認定情報、介護レセプト等情報

③平成28年7月よりこれまでの利用状況

- 全国の介護保険者の特徴や課題、取組等を始めとする、介護・医療関連情報を、国民も含めて広く共有する「地域包括ケア『見える化』システム」において利用
- 平成30年度より、「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」に基づきデータの第3者提供を実施



介護保険総合データベース（介護DB）に格納されているデータ

1. 要介護認定情報

- ① 市区町村が要介護認定に用いた調査の結果
- ② 市区町村で個人情報が匿名化された上で、介護DBへ格納される。
- ③ 格納件数：約5,500万件（平成21年4月～平成30年3月）
- ④ 格納されている主なデータ
 - 1) 要介護認定一次判定
 - ・基本調査74項目
 - ・主治医意見書のうち、短期記憶、認知能力、伝達能力、食事行為、認知症高齢者の日常生活自立度の項目
 - ・要介護認定等基準時間
 - ・一次判定結果
 - 2) 要介護認定二次判定
 - ・認定有効期間
 - ・二次判定結果

2. 介護レセプト等情報

- ① 審査支払機関である国民健康保険団体連合会を経由して、保険者へ請求される介護レセプトに記載されている内容
- ② 国民健康保険団体連合会を経由して収集され、個人情報が匿名化された上で、介護DBへ格納される。
- ③ 格納件数：約 9.2億件（平成24年4月～平成30年3月サービス提供分）
- ④ 格納されている主なデータ

要介護者等に関する情報	
属性	サービス内容
性別	サービスの種類
生年月	単位数
要介護状態区分	日数
認定有効期間	回数
保険分給付率	・・・

DPCデータベースの概要

<概要>

- ・ 厚生労働大臣が保有する診療報酬のデータベース。
DPC対象病院等(約4,700病院)から、患者の傷病名や入退院に関する情報、レセプトデータ等を収集。
- ・ 収集したデータは厚生労働省が主に下記に活用。
 - ① 診断群分類点数表の作成等のDPC制度の運用
 - ② 急性期医療を担う医療機関等の機能、役割の中医協における分析・評価
- ・ 平成29年度からは集計データに限り、第三者提供を開始。

<収集根拠>

- ・ 収集根拠は、「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法」(厚生労働省告示第93号)第5項第3号。
- ・ 同告示において、下記をDPCデータの収集目的として規定。
 - ① 退院患者の病態、実施した医療行為の内容等の調査
 - ② 中医協の要請に基づく上記の調査を補完する調査
- ・ 健康保険法等改正法案に基づき、収集目的や第三者提供について、法制化。

提出データの概要

様式名	内容	入力される情報
様式1	病態等の情報	性別、生年月日、病名、病期分類など
様式4	医科保険診療以外の診療情報	保険診療以外(公費、先進医療等)の実施状況
Dファイル	診断群分類点数表に基づく診療報酬算定情報	DPCLレセプト
入院EF統合ファイル	医科点数表に基づく診療報酬算定情報	入院の出来高レセプト
外来EF統合ファイル	外来患者の医科点数表に基づく診療報酬算定情報	外来の出来高レセプト
Hファイル	日ごとの患者情報	重症度、医療・看護必要度
様式3	施設情報(施設ごとに作成)	入院基本料等の届出状況

NDB、介護DBの連結解析等

国が保有する医療・介護分野のビッグデータについて、安全性の確保に配慮しつつ、幅広い主体による利活用を進め、学術研究、研究開発の発展等につなげていくため、研究者等へのデータ提供、データの連結解析に関する規定を整備。

《対象のデータベース》NDB、介護DB、DPCデータベース（いずれもレセプト等から収集した匿名のデータベース）

NDB : National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan
(レセプト情報・特定健診等情報データベース)
介護DB : 介護保険総合データベース

1. NDBと介護DB【高齢者の医療の確保に関する法律、介護保険法】

(1) 両データベースの情報の提供（第三者提供）、連結解析

- ・相当の公益性を有する研究等を行う自治体・研究者・民間事業者等の幅広い主体に対して両データベースの情報を提供することができることを法律上明確化する。

※相当の公益性を有する研究等の例：国や自治体による施策の企画・立案のための調査、民間事業者による医療分野の研究開発のための分析等（詳細については関係者の議論を踏まえて決定）
特定の商品の広告、宣伝のための利用等は対象外

※提供する情報は、特定個人を識別できないものであることを法律上明記。その他、具体的な提供手続等については別途検討。

- ・NDBと介護DBの情報を連結して利用又は提供することができることとする。
- ・情報の提供に際しては、現行と同様に、申請内容の適否を審議会でも個別に審査する。

(2) 情報の適切な利用の確保

- ・情報の提供を受けた者に対し、安全管理等の義務を課すとともに、特定の個人を識別する目的で他の情報との照合を行うことを禁止する。
- ・情報の提供を受けた者の義務違反等に対し厚生労働大臣は検査・是正命令等を行うこととする。また、義務違反に対しては罰則を課すこととする。

(3) 手数料、事務委託

- ・情報の提供を受ける者から実費相当の手数料を徴収する。ただし、国民保健の向上のため重要な研究等には手数料を減免できることとする。

※具体的な手数料の額、減額の基準については別途検討。

- ・NDB関連事務の委託規定に、情報の提供と連結解析の事務も追加する。（介護DB関連事務も同様）

2. DPCデータベース【健康保険法】

- ・NDBや介護DBと同様に、情報の収集、利用及び情報の提供の根拠規定等を創設するとともに、NDBや介護DBの情報と連結して利用又は提供することができることを規定を整備。

MID-NETについて①

<概要>

- ・ PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)がシステム運営し、協力医療機関がデータ保有する匿名のデータベース。
協力医療機関(23病院)の450万人規模の患者のレセプトデータ、電子カルテデータ等を匿名化・標準化の上、収集・構築。
- ・ 収集したデータは行政・製薬企業・アカデミアが、医薬品の安全性情報の調査・解析等に活用。
(2018年度から本格運用)

<収集根拠>

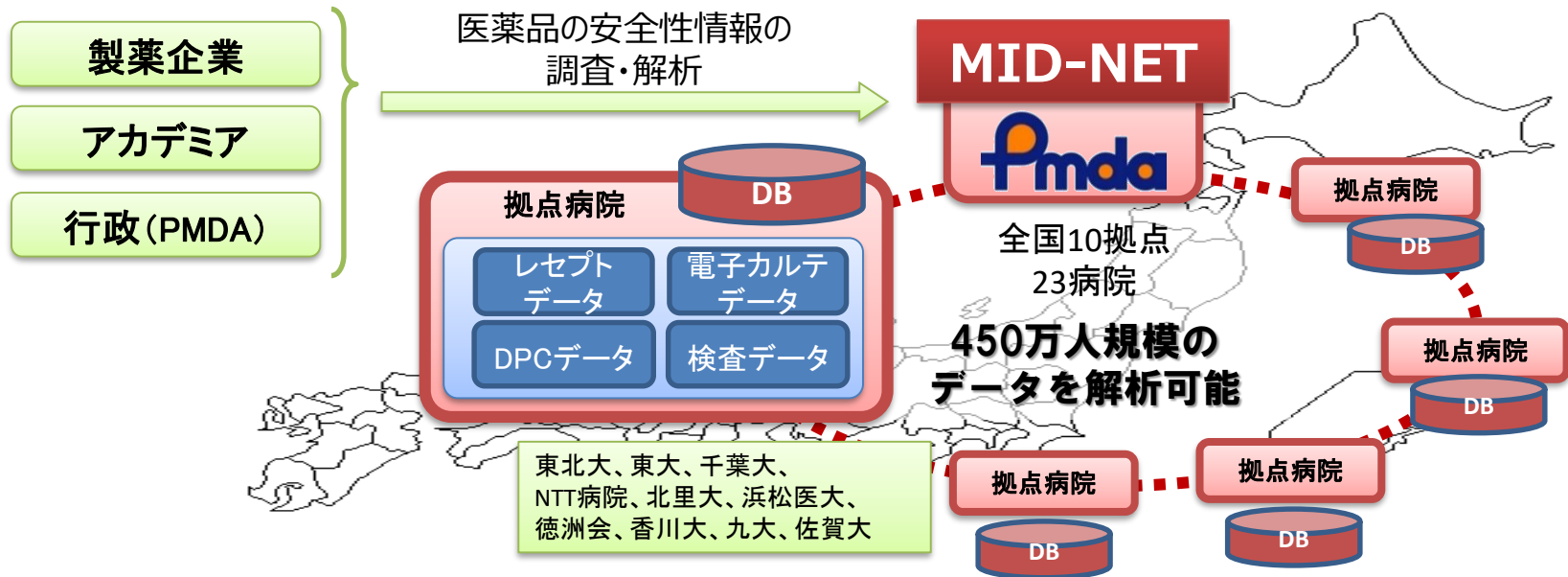
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第5号ハ及びへ
※「医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供すること」と規定。

<第三者提供>

- ・ 下記に該当する調査・解析を行う行政・製薬企業・アカデミアに対して、第三者提供を実施。
 - ① 医薬品等の市販後安全監視やリスクベネフィット評価を含めた安全対策
 - ② 公益性の高い調査・研究
 - ✓ 厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請がされた医薬品についての使用実態調査
 - ✓ 国の行政機関、自治体及び独立行政法人(日本医療研究開発機構(AMED)など)からの公的研究費による研究

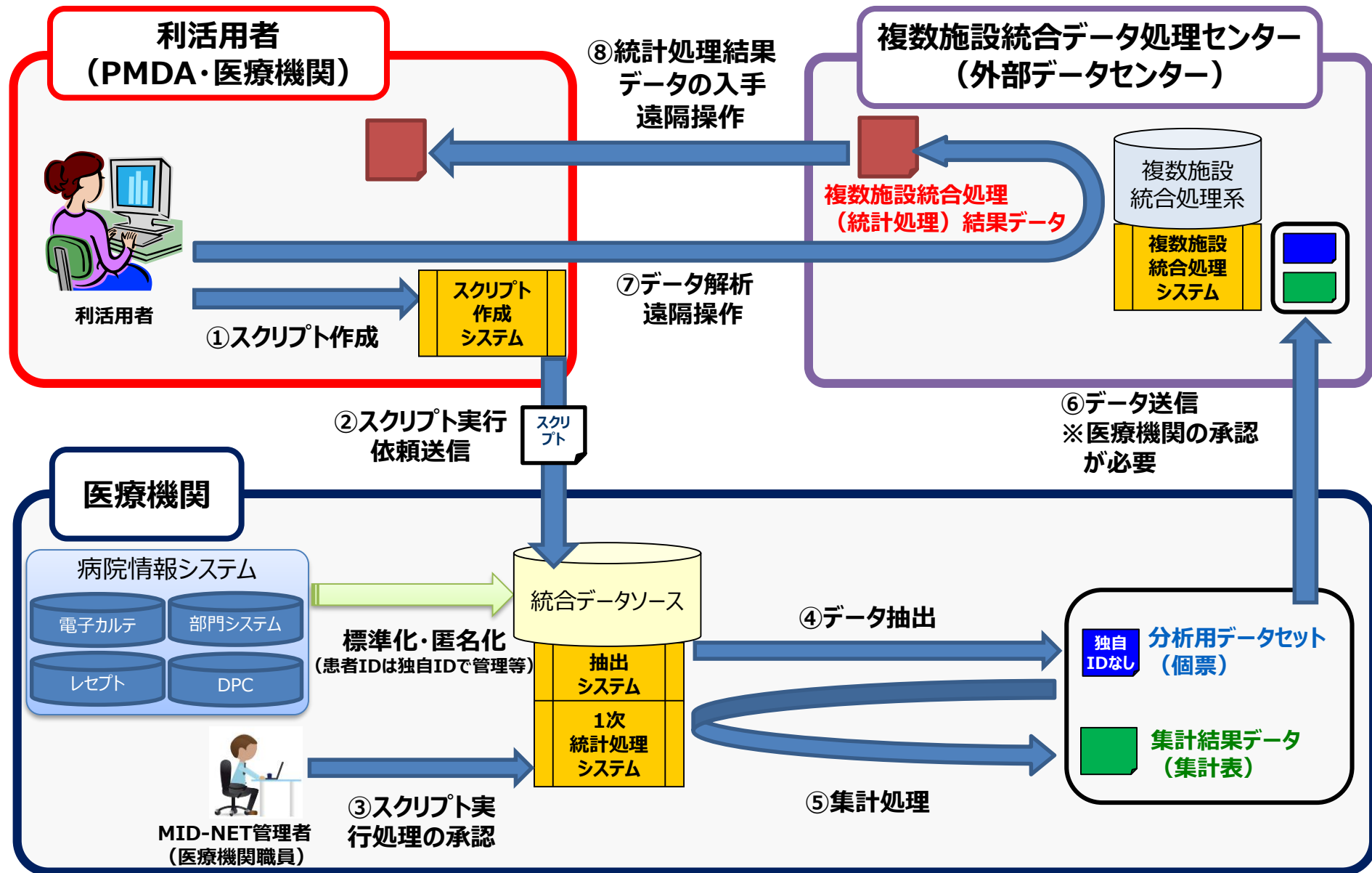
医療情報データベース（MID-NET）について

- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベース「MID-NET」をPMDAに構築。ビッグデータの活用により、医薬品等の安全対策の高度化を推進する。
- ◆ 平成30年度より行政・製薬企業・アカデミアによる利活用が可能な、MID-NETの本格運用を開始。



- これまでの副作用報告制度では把握できなかった**副作用の発現頻度**を評価できるようになる
⇒ 例えば、他剤との副作用頻度の比較や、経時的な変化の追跡が可能
- リアルワールドを反映した副作用・投与実態等を**迅速・低コスト・能動的に収集**できるようになる

MID-NETの仕組み（概略）



MID-NETの特徴と今後の展開

○ MID-NETの特徴

大規模・迅速な解析

450万人分のビッグデータを
一斉に解析可能

多様なデータソース

電子カルテデータ（オーダリング、検査結果等）に加え、レセプト及びDPCデータ等の電子診療情報も格納

高いリアルタイム性

定期的なデータ自動更新を行い、リアルタイムな情報の利活用が可能

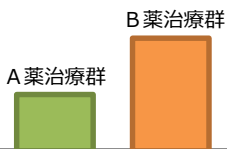
データの信頼性

継続的かつ網羅的な品質管理によりデータ信頼性を確保

○ MID-NETの活用イメージ

他剤との比較

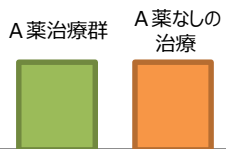
副作用の発現割合
(副作用/使用患者数)



同種同効薬との副作用発現頻度の比較できる

原疾患による症状との比較

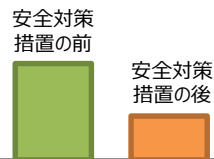
症状の発生割合
(症状/使用患者数)



ある症状の発生が、医薬品の投与により増えているか検証できる

安全対策の効果の検証

副作用の発現割合
(症状/使用患者数)



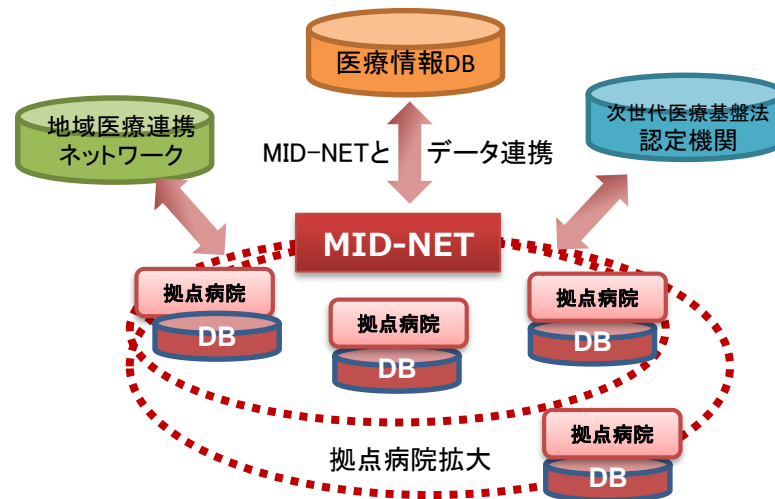
安全対策措置の実施により、実際の副作用頻度が変化したか比較できる

○ 今後の展開

□ 利用可能なデータ規模の拡大を目指す

- ・ より頻度の低い副作用の検出
- ・ 小規模病院・診療所で使われる医薬品を解析

➡ 「拠点病院の拡充」及び「他の医療情報DBとの連携」に向けた取り組みを推進



□ MID-NETの品質管理ノウハウを共有

- ・ ビックデータ解析に必要なデータの品質管理ノウハウを他のDB事業者と共有を目指す
- ・ 日本における医療情報DBのデータ信頼性確保を図る

公的医療関連データベース② (顕名データベース)

全国がん登録DBについて

<概要>

- ・「がん登録等の推進に関する法律」(平成25年法律第111号。以下「がん登録推進法」という。)に基づき、厚生労働大臣が保有するデータベース。全ての病院と指定された診療所から、がんの罹患に関する初回の診断時の情報(がんの種類、進行度、治療内容等)を収集し、構築するもの。
 - ・ 収集したデータは、主に下記の利用等の限度がある。
 - ① 国、地方公共団体によるがん対策に必要な調査研究のための利用・提供
 - ② がん医療の質の向上等に資する調査研究を行う者への提供
(研究者への非匿名化情報の提供は、本人同意があること等要件加重)
- ※非匿名化情報については、保有期間の上限を政令で定めている。

<これまでの経緯・今後の予定>

平成25年12月13日 法律成立
平成28年1月1日 法律施行
平成29年12月31日 平成28年診断症例届出×切
平成31年1月24日 第三者提供開始

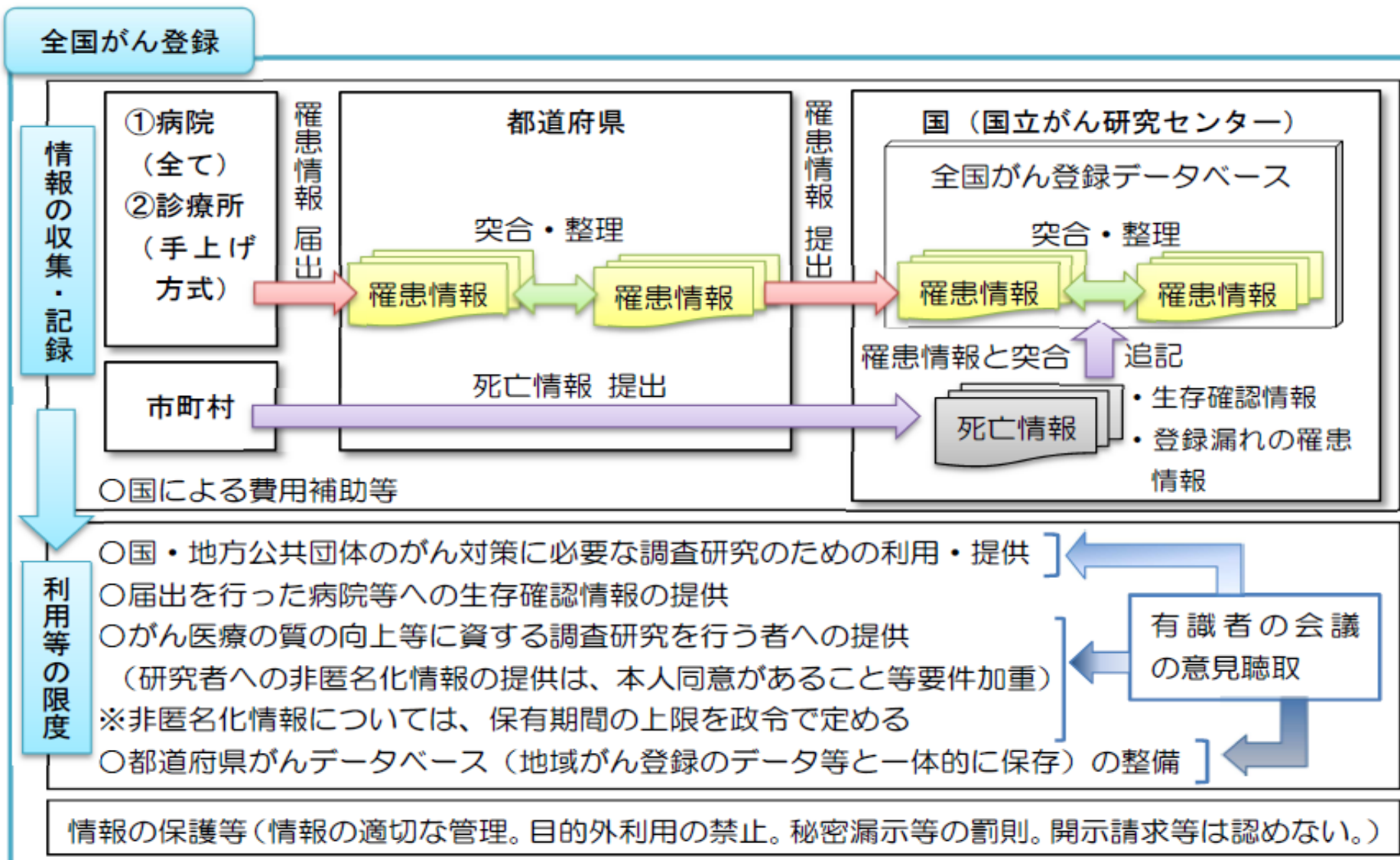
<収集根拠>

- ・ がん登録推進法第5条第1項。
- ・ 収集目的は、同法第1条に以下のとおり規定。
 - がん医療の質の向上等
 - 国民に対するがん、がん医療等及びがんの予防についての情報提供の充実その他のがん対策の科学的知見に基づく実施
 - がん対策の一層の充実

<第三者提供>

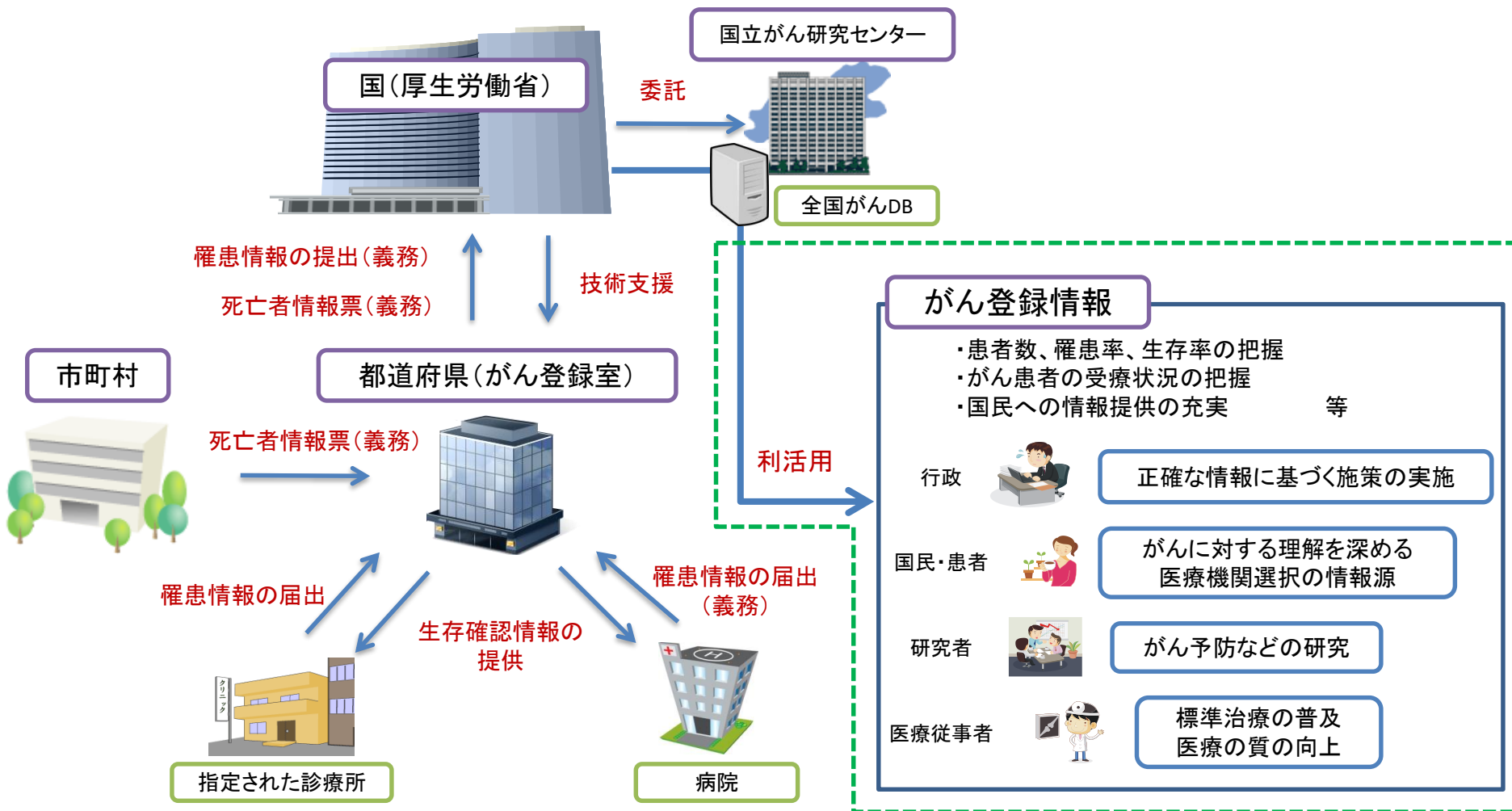
- ・ がん登録推進法第17条、21条の規定に基づき、がん対策の企画立案や調査研究を行う国の行政機関や地方公共団体、研究者等に対して第三者提供を実施。
- ・ 非匿名化情報の提供は、厚生科学審議会、匿名化された情報の提供は、合議制の機関への意見聴取を経て行うことも法定されている。 ※合議制の機関は、国立がん研究センターに置かれる。

がん登録推進法の概要



全国がん登録イメージ

全国統一的就がん登録を実施し(平成28年診断症例より)、国が国内におけるがんの罹患、診療、転帰等に関する情報を把握するとともに、それらの情報を活用して、国民へのがんやがん医療等についての情報提供の充実を図る。また、がん登録等に係る個人情報情報を厳格に保護する。



指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースについて

<概要>

(指定難病患者データベース)

- 平成27年に施行された難病の患者に対する医療等に関する法律(平成26年法律第50号。以下「難病法」という。)に基づく難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針(平成27年厚生労働省告示第375号)において、国は、指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等を適切に収集し、指定難病患者データに係るデータベースを構築することとしている。

(小児慢性特定疾病児童等データベース)

- 平成27年に改正された児童福祉法(昭和22年法律第164号)に基づく小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針(平成27年厚生労働省告示第431号)において、国は、小児慢性特定疾病児童等についての臨床データを収集し、小児慢性特定疾病児童等に係る医学的データベースを構築することとしている。

<収集根拠>

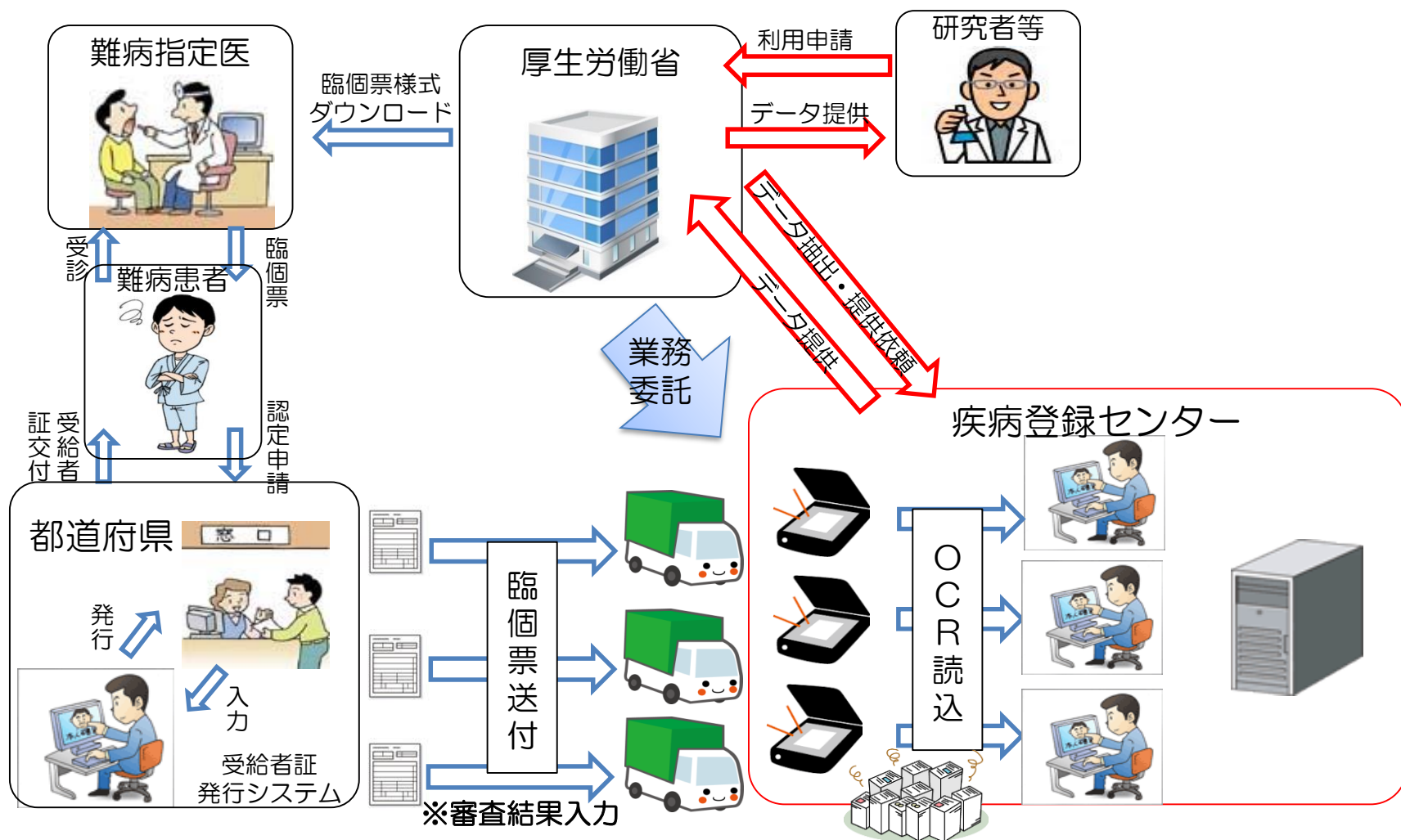
- 患者本人の同意に基づき収集、利用。

<第三者提供>

第60回難病対策委員会・第35回小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会(合同開催)において、「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」をとりまとめ、2019年度5月から受付けを開始している。

指定難病患者データベースの概要

難病法に基づく基本的な方針により、国は、1年に1回、医療費助成の申請の際に提出される臨床調査個人票を用いて、指定難病患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等を収集しデータベースを構築している。



指定難病患者データベースに登録される項目

指定難病データベースには、指定医が作成する臨床調査個人票に記載されている情報が登録される。臨床調査個人票に記載される主な情報は、以下の6つ。

1. 基本情報

- ・告示病名、告示番号
- ・姓名
- ・住所
- ・生年月日
- ・性別
- ・家族歴
- ・発症年月
- ・社会保障(介護認定)
- ・生活状況
 - /移動の程度
 - /身の回りの管理
 - /ふだんの活動
 - /痛み・不快感
 - /不安・ふさぎ込み

2. 医療費支給 審査項目

① 診断基準

- ・病型分類
- ・臨床所見
- ・検査所見
- ・遺伝学的検査
- ・鑑別診断

診断のカテゴリー
(判定基準)

② 重症度分類

- ・軽症/中等症/重症
- ・疾患特異的
重症度分類

特記事項
(自由記載欄)

3. 研究班の 調査項目

- ・臨床所見
- ・検査所見
- ・発症と経過
- ・治療履歴
(薬物療法、
外科的治療)

4. 人工呼吸器装 着の有無

5. 医療機関情報

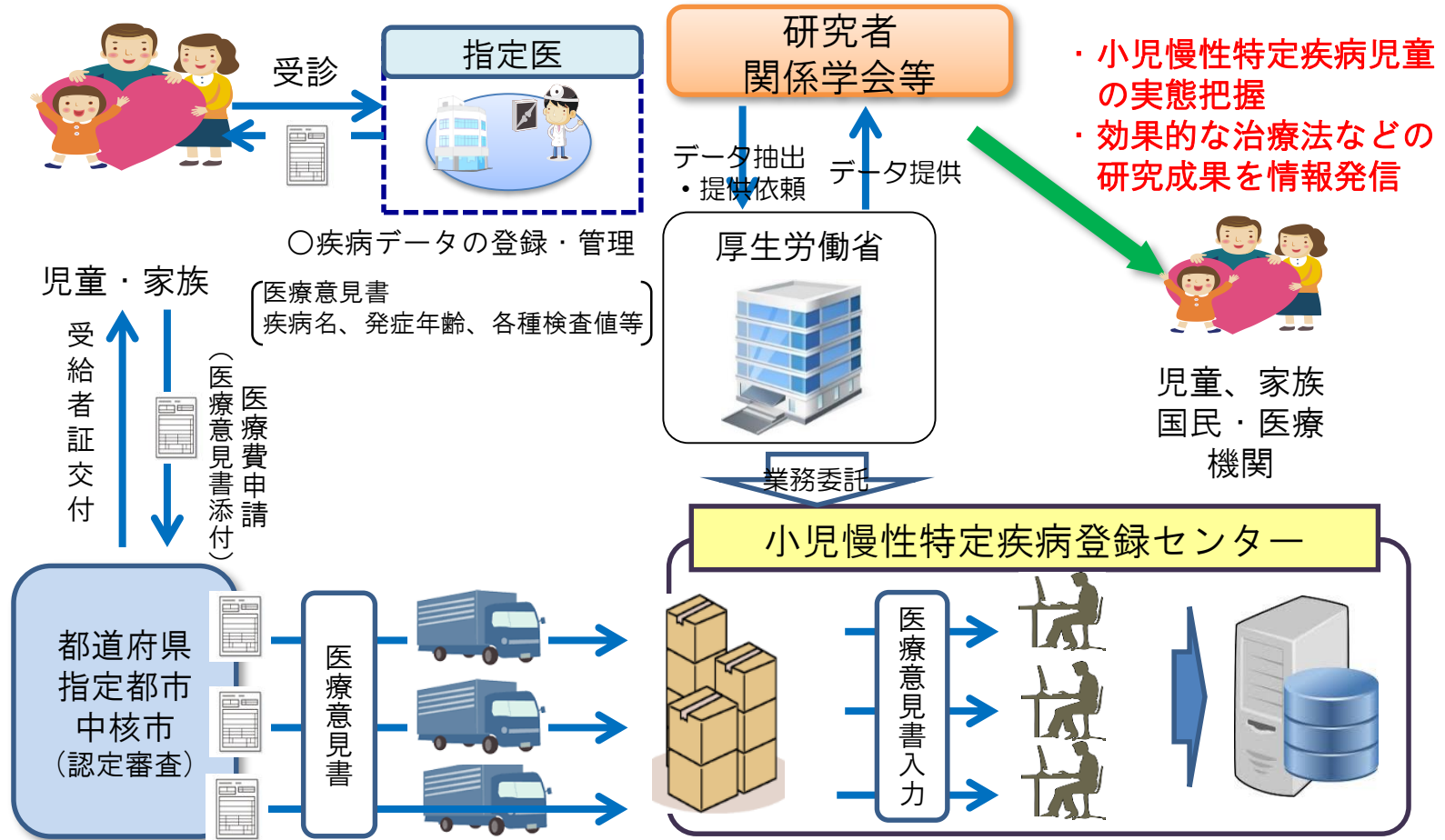
- ・指定医番号
- ・医療機関電話番号
- ・記載年月日

6. 行政欄

- ・受給者番号
- ・認定/不認定

小児慢性特定疾病児童等データベースの概要

児童福祉法に基づく基本的な方針により、国は、1年に1回、医療費助成の申請の際に提出される医療意見書を用いて、小児慢性特定疾病児童等についての臨床データを収集し、データベースを構築している。



小児慢性特定疾病児童等データベースに登録される項目

小児慢性特定疾病児童等データベースには、指定医が作成する医療意見書に記載されている情報が登録される。医療意見書に記載される主な情報は、以下の8つ。

1. 基本情報

- ・告示病名、告示番号
- ・姓名
- ・出生都道府県
- ・生年月日
- ・年齢
- ・性別
- ・出生体重／出生週数
- ・現在の身長／体重
- ・母の生年月日
- ・発症年月
- ・初診日
- ・大／細分類病名
- ・就学、就労(※)
- ・現状評価(※)
 - 人工呼吸器装着(※)
 - 該当/非該当(※)
- ・治療見込み期間(※)
 - 入院/通院(※)

2. 臨床所見

- 現在の症状
- ・病型
 - ・疾患の症状 等

3. 検査所見

- 診断の根拠となった主な検査等の結果

4. その他の所見

- その他の現在の所見等
合併症(あり/なし)
(自由記載)

5. 経過

- 現在までの主な治療など
- ・手術
 - ・薬物療法
 - ・補充療法
 - ・食事療法 等

6. 今後の療法方針

(自由記載)

8. 行政欄

- ・受給者番号
- ・認定/不認定

7. 医療機関情報

- ・指定医番号
- ・医師名
- ・医療機関名
- ・記載年月日

(※)疾患により医療意見書内の記載箇所が異なる

医療関連データベース（まとめ）

保健医療分野の主なデータベースの状況

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。主なデータベースの状況は下表のとおり。

区分	公的データベース							民間DB
	顕名データベース			匿名データベース				顕名DB
データベースの名称	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成29年度～)	NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)
元データ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床個人調査票	医療意見書情報	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、レセプト等	医療機関の診療情報等
主な情報項目	がんの罹患、診療、転帰等	告示病名、生活状況、診断基準等	疾患名、発症年齢、各種検査値等	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分等	傷病名・病態等、施設情報等	処方・注射情報、検査情報等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・協力医療機関	認定事業者 (主務大臣認定)
匿名性	顕名	顕名 (取得時に本人同意)	顕名 (取得時に本人同意)	匿名	匿名	匿名	匿名	顕名 (オプトアウト方式) ※認定事業者以外への提供時は匿名化
第三者提供の有無	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成25年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 ※認定事業者以外への提供時は匿名化
根拠法	がん登録推進法第5、6、8、11条	-	-	高確法16条 ※令和2年10月より、高確法第16条～第17条の2	介護保険法118条の2 ※令和2年10月より、介護保険法第118条の2～第118条の11	厚労大臣告示93号5項3号 ※令和2年10月より、健保法第150条の2～第150条の10	PMDA法第15条	次世代医療基盤法

※NDB・介護DBの連結解析は
2020年(令和2年)10月施行

※NDB・介護DB・DPCDBの連結解析は、
2022年(令和4年)4月施行

医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議

○ 有識者会議における検討

NDB及び介護DB情報等の連結解析基盤に関して、有識者会議で検討。

<有識者会議における主な検討事項>

- (1) 個人情報保護法制等との関係
- (2) データの収集・利用目的、対象範囲
- (3) 第三者提供
- (4) 費用負担
- (5) 実施体制
- (6) 技術面の課題（セキュリティの確保等を含む。）
- (7) その他（保健医療分野の他の公的データベースとの関係整理含む。）

◎：座長 ○：座長代理

構成員	
石川 広己	公益社団法人日本医師会常任理事
◎遠藤 久夫	国立社会保障・人口問題研究所所長
海老名 英治	栃木県保健福祉部保健医療監
田中 弘訓	高知市健康福祉部副部長
樋口 範雄	武蔵野大学法学部特任教授
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
棟重 卓三	健康保険組合連合会理事
○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

「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議報告書」ポイント①

1. 議論の経緯等

- 『経済財政運営と改革の基本方針2017』等を踏まえ、NDBと介護DBの連結解析に係る基盤の構築に関し、セキュリティや効率的な実施体制の確保、保健医療分野の他の公的データベース関係整理等について、両データベースの匿名性の維持や、構築に関わる関係主体の理解を前提に検討。
- NDB、介護DBは保健医療介護の悉皆的データベースであり、連結解析や幅広い主体による利用促進により、地域包括ケアシステムの構築や学術研究、研究開発の発展等に寄与し、国民生活の向上につながることを期待。
- 厚生労働省においては、本報告書を踏まえ、医療保険部会及び介護保険部会等において検討を行った上で、解析基盤の構築に向け、法的措置も含めた必要な措置を講じることが適当。

2. 法律的な課題と対応

- 現在、NDBと介護DBの収集・利用目的は、法令の規定とガイドラインを組み合わせ設定されているが、公益目的での利用を確保する観点から、収集・利用目的は法令に明確に規定すべき。このため、両データベースの収集・利用目的の整合性を確保しつつ、連結解析や第三者提供を可能とする旨の利用目的について、法令に明確に規定すべき。
- 現在、NDBと介護DBの第三者提供については、ガイドラインにおいて利用者の範囲等を定め対応しているが、個人特定を防止しつつ広く公益的な利活用を図るため、第三者提供の枠組みを制度化すべき。このため、NDB及び介護DB情報の第三者提供に関して、利用目的・利用内容の審査や情報の適切な管理の義務、国による報告徴収や命令等に関する法の規定を整備すべき。

3. 運用面の課題と対応

(1) 第三者提供の手続等

- ・ 第三者提供に係る個別審査を円滑に実施し、迅速に提供するための方策（適切な審査頻度の確保等）を検討すべき。
- ・ 相談・助言の仕組み等、利用者の個々のニーズに対応できる利用者支援を充実化すべき。
- ・ 安全かつ利便性の高い第三者提供を可能にするための環境整備（クラウドの活用等）を検討すべき。
- ・ オープンデータやデータセットの充実化、オンサイトリサーチセンターの機能等の利用ニーズ増への対応策を検討すべき。
- ・ 利用するデータの性質に応じた適切なセキュリティ対策（利用・保管環境の限定等）を講じるべき。

「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議報告書」ポイント②

3. 運用面の課題と対応

(2) データベースの整備のあり方

・2020年度に向け、カナ氏名等を活用したハッシュ値の生成によりNDB、介護DBの匿名での連結解析ができるよう必要な対応を進めるべき。また、2021年度以降、連結精度の検証と個人単位被保険者番号を活用したハッシュ値の整備・活用について検討すべき。

(※) 被保険者番号の個人単位化については、2020年度の運用開始をめざし、保険者・医療関係者の意見を聴きながら具体的な仕組みを検討中。

4. 実施体制・費用負担のあり方

- 第三者提供の可否判断等、データベースの在り方に関わる性質の事務は、データベースを保有する国が自ら実施。効果的・効率的な運営を図るため、第三者提供に係る手続、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、レセプトの取扱いや高度専門的な解析に関する知識を有する他の主体との役割分担を検討すべき。
- 第三者提供に要する費用の利用者負担を求めることを可能とすべき。ただし、公益的な利用確保のため、利用目的の公益性や利用者受益の程度等に応じた費用負担軽減の仕組みも検討すべき。

5. 保健医療分野の他の公的データベースとの関係整理

- NDB、介護DBと他のデータベースの連結解析に関しては、下記の観点から検討。
 - ① 連結解析の具体的なニーズがデータベースの関係者間で共有されているか
 - ② 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析を位置づけることが可能であるか
 - ③ 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を位置づけることが可能であるか
 - ④ NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であるか
- 以下の各データベースについては、連結解析に対するニーズや有用性が認められることを踏まえ、連結解析に向け、それぞれの課題について検討、対応すべき。
 - DPC : 匿名での連結解析の手法や必要な法整備の検討。
 - がん登録DB : がん登録DBの第三者提供の状況を踏まえ連携の在り方検討。
その上で、連結解析や第三者提供の要件等をがん登録推進法との整合性にも留意して検討。
 - 難病・小慢DB : 難病DBと小慢DBの連結の方法等の整理と、それを踏まえた連結解析の検討。
 - MID-NET : 技術的対応の精査を踏まえて、関係機関とともにシステム改修や運用スキームの検討
- その他の公的データベースとの連結解析についても、データベース毎に上記①から④までについて、関係者の理解を得ながら検討すべき。

次世代医療基盤法の認定事業者

法律の目的

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

法律の内容

1. 基本方針の策定

政府は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策の推進を図るための基本方針を定める。

2. 認定匿名加工医療情報作成事業者(以下「認定事業者」という。)

主務大臣は、申請に基づき、匿名加工医療情報作成事業の適正かつ確実な実施に関する基準に適合する者を認定する。

①認定事業者の責務

- ・医療情報の取扱いを認定事業の目的の達成に必要な範囲に制限する。
- ・医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じる。
- ・従業者に守秘義務(罰則付き)を課す。
- ・医療情報等の取扱いの委託は、主務大臣の認定を受けた者に対してのみ可能とする。

②認定事業者の監督

- ・主務大臣は、認定事業者に対して必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。

3. 認定事業者に対する医療情報の提供

医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供することができる。
(医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意)

4. その他

主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする(認定事業者の認定等については、個人情報保護委員会に協議する)。

※生存する個人に関する情報に加え、死亡した個人に関する情報も保護の対象とする。

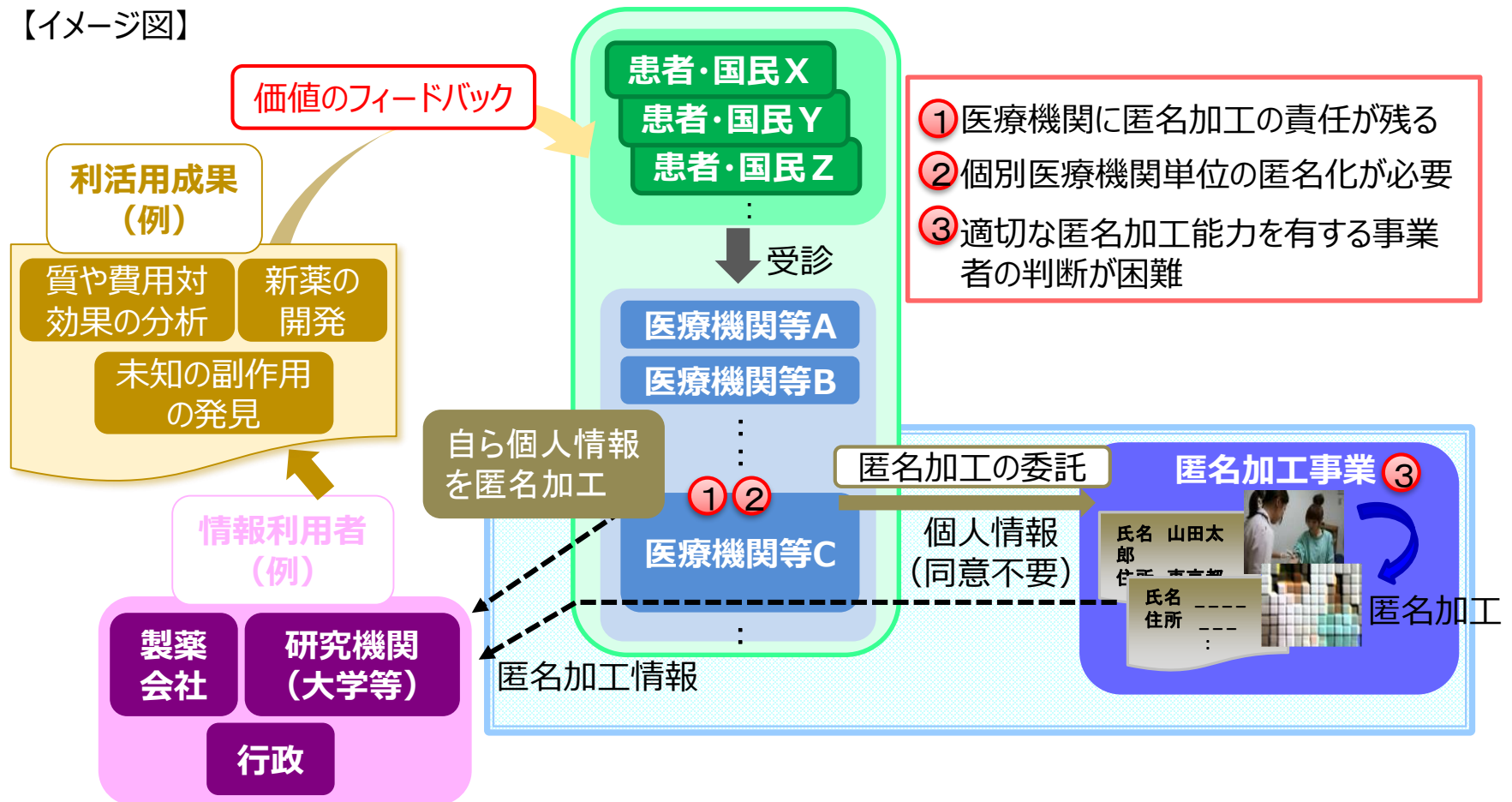
施行期日

平成30年5月11日

個人情報保護法で可能な匿名加工医療情報の提供の仕組み

- 匿名加工情報とは、特定の個人を識別することができないよう個人情報加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの。
- 匿名加工情報については、本人の同意なく第三者に対する提供が可能。
- このため、個別医療機関は、保有する医療情報（個人情報）の匿名加工を自ら又は事業者へ委託して行い、利活用者に本人の同意なく提供することは可能である。

【イメージ図】



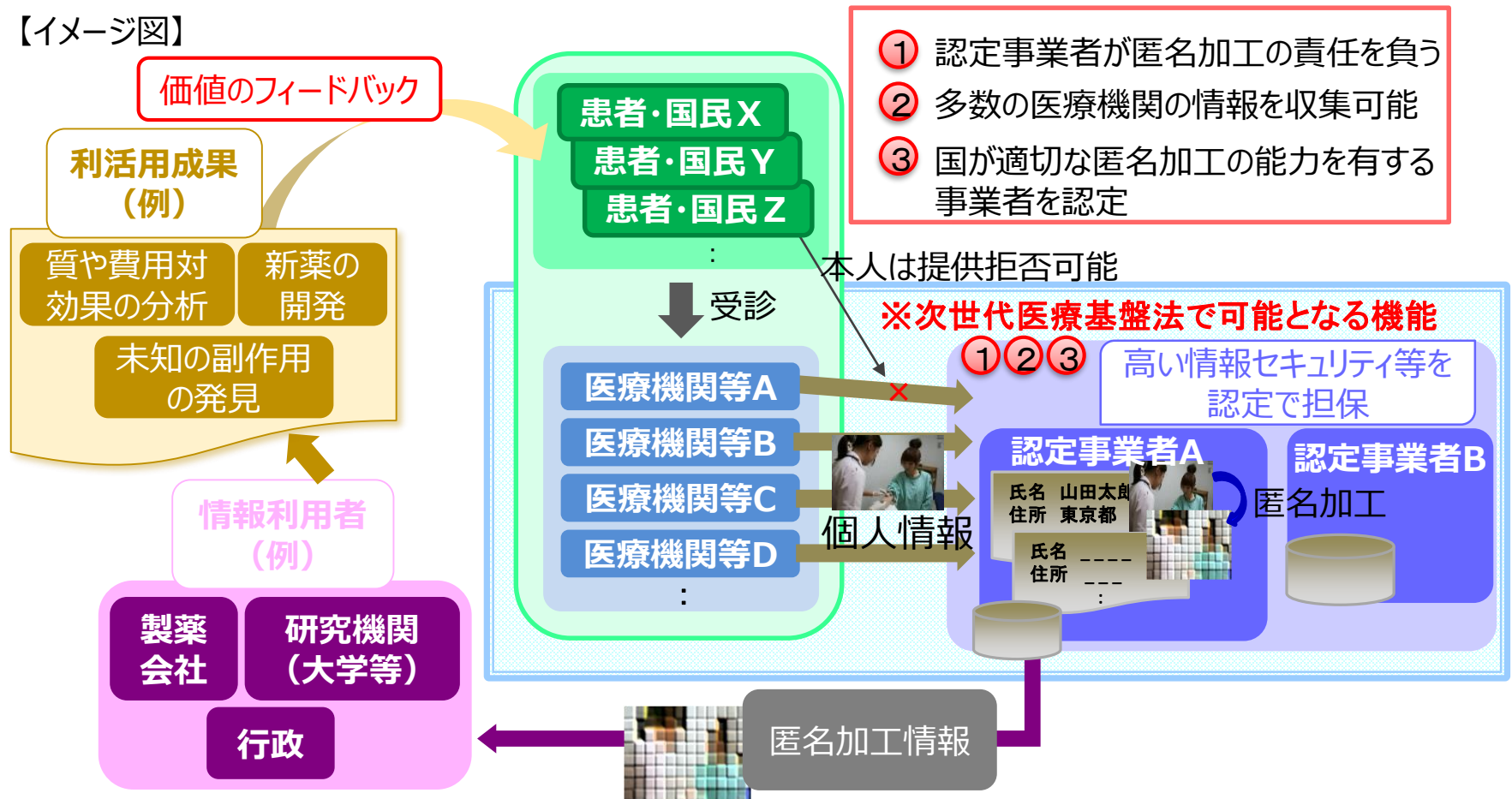
次世代医療基盤法の全体像（匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備）

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組みを整備。

①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を**適正かつ確実**に行うことができる者を**認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）**を設ける。

②医療機関等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。
認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【イメージ図】



認定事業者の認定（次世代医療基盤法）

＜基本的考え方＞

「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する」との法の目的を踏まえ、**国民や医療機関等の信頼**が得られ、**医療情報の取得から、整理、加工、匿名加工医療情報の作成、提供に至るまでの一連の対応**を適正かつ確実にを行うことにより、**我が国の医療分野の研究開発に資する事業者**を認定。

■認定に際して考慮する具体的要素

（基本的考え方に沿って、事業者の組織体制、人員、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断。）

①組織体制

- 事業を安定的・継続的に行う体制
- 科学的な妥当性を含め、個別の匿名加工医療情報の提供の是非を適切に判断する体制
 - ・産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に対応
 - ・特定の者に差別的な取扱いを行わない。
 - ・公的主体による公衆衛生や研究開発の取組に適切に協力。
- 事業運営の状況の開示など事業運営の透明性の確保や広報啓発相談への適切な対応体制

②人員（匿名加工、医療分野の研究開発 等）

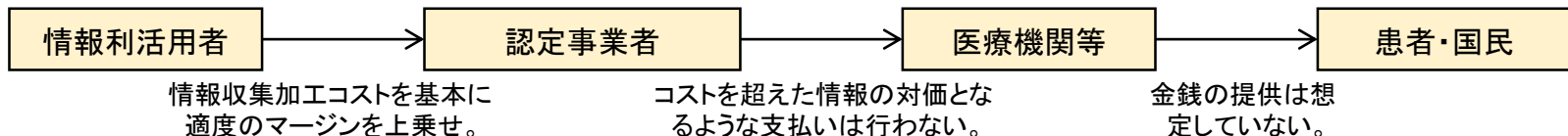
- 日本の医療分野の研究開発、情報セキュリティや規格等に関する理解を含む大量の医療情報の適切な収集や管理、医療情報の匿名加工等に関する高度な専門性の確保。

③情報

- 診療行為の実施結果（アウトカム）に関する医療情報を、多様な医療分野の研究開発ニーズに柔軟に応えることが可能な一定以上の規模で自ら収集。

④事業計画・事業運営

- 基本方針に沿った安定的・継続的な運営。
- 情報の収集加工提供に要する費用の利活用者への転嫁を基本。

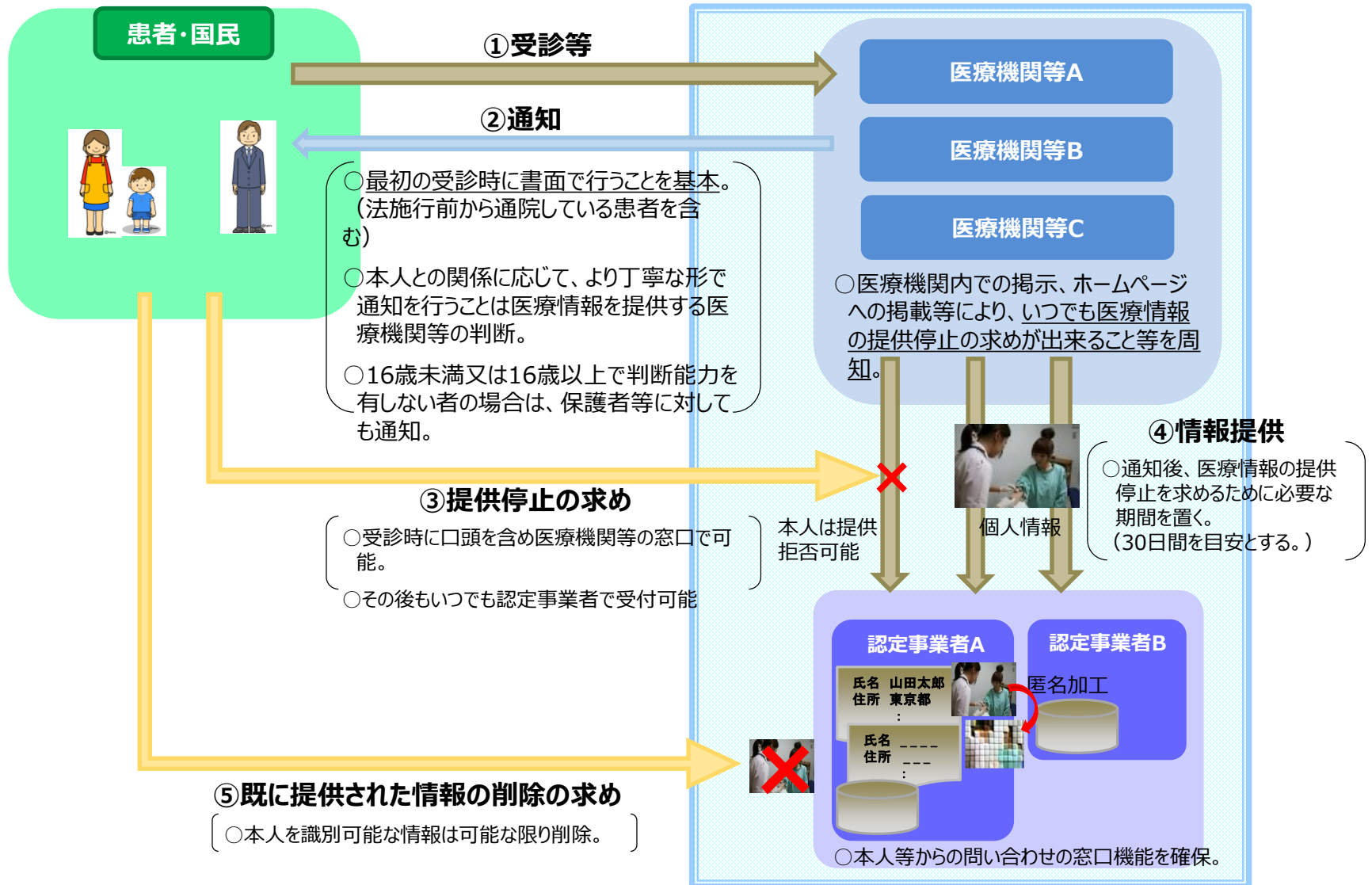


⑤セキュリティ(安全管理措置)

- 組織・人的要因の徹底排除（教育・運用・管理体制の整備、監視カメラ等による徹底した入退室管理）
- 基幹業務系と情報系システムの分離、基幹業務系システムのインターネット等オープンネットワークからの分離
- 多層防御・安全策の導入（ログ監視、トレーサビリティ確保、第三者認証等）

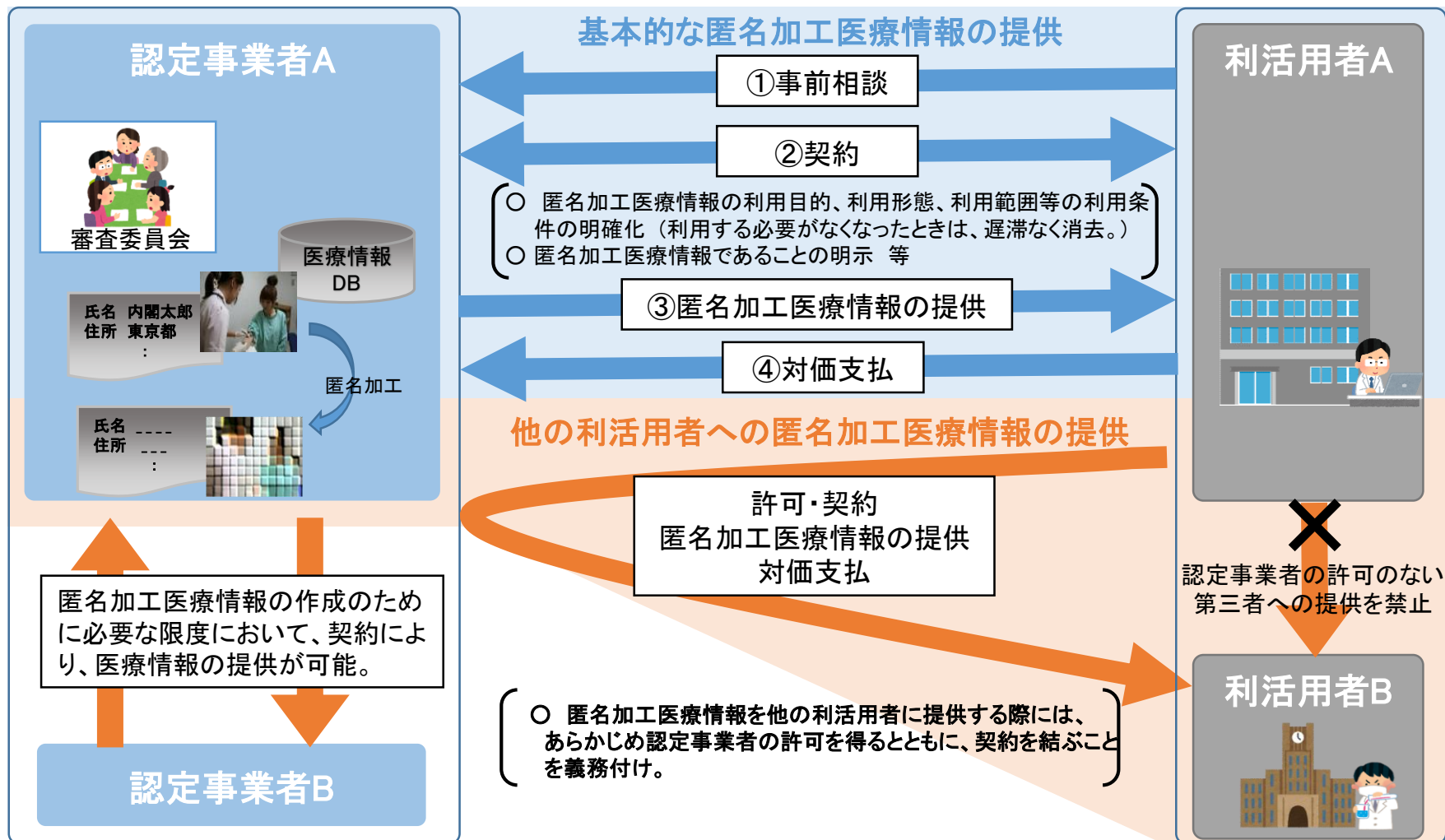
認定事業者に対する医療情報の提供（次世代医療基盤法）

- 次世代医療基盤法においては、医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）



利活用者に対する匿名加工医療情報の提供（次世代医療基盤法）

- 認定事業者は、利活用者（匿名加工医療情報取扱事業者）の研究開発ニーズ等を踏まえ、適切な匿名加工医療情報を作成。
- 認定事業者は、匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際し委員会の審査を経て、利活用者に提供。
- 匿名加工医療情報については、認定事業者と利活用者との間の契約により、適切な安全管理措置が確保される範囲内において利活用しなければならない。（他の利活用者への提供には、認定事業者の許可・契約が必要。）



医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する基本方針（抄） （平成30年4月27日閣議決定）

2 国が講ずべき医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する措置に関する事項

（4）医療等分野に用いる識別子（ID）の実現

医療分野の研究開発を推進していく上では、個人の健康なときから疾病・介護段階までの健康・医療・介護の経年的なデータを、個々人を中心に統合した上で、匿名加工して利活用していくことが重要である。

こうした個人単位での情報の円滑な統合に資する医療等分野に用いる識別子（ID）について、法施行後当面の間、統合方法との接続に留意しつつ、2020年からの本格運用を目指す。