

「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

平成 30 年 11 月 16 日

医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議

1. 議論の経緯

- 医療・介護データ等については、厚生労働省における「国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関する改革推進計画」（平成 29 年 7 月 4 日）においてその積極的な利活用の方向が示されるなど、これまでも様々な場で議論が行われてきたところである。
- 本有識者会議は、こうしたこれまでの議論や『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）等の閣議決定を踏まえて、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）と介護DB（介護保険総合データベース）の連結解析に係る基盤の構築、セキュリティや効率的な実施体制の確保等の課題や、近年整備が進められている保健医療分野のその他の公的データベースとの連結の関係整理などをあわせて検討するため、本年 5 月に議論を開始した。

※『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）

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つ「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。

- 本有識者会議においては、実際に NDB を活用している研究者等の関係者のヒアリングを行うとともに、『これまでの議論の整理 —NDB と介護DB の連結解析について—』（平成 30 年 7 月 19 日）として一定の中間的な整理を行いつつ、必要な論点について議論を行った。
- また、NDB、介護DB とともに、そのレセプト情報等については、本人が特定できる情報を削除した上で収集される、個人情報保護法上の個人情報と評価されない匿名のデータベースとして、保険者や医療・介護関係者をはじめとする多様な関係主体の協力を得て構築されてきたものである。

今回の連結解析の検討に当たっては、本人の特定がなされないこと（＝匿名性の確保）、本来目的を損なわないこと、関係主体の理解を得られるものであることを前提とした上で、

法律的な対応が中心となる課題とそれ以外の運用面での対応が中心となる課題、実施体制・費用負担のあり方、保健医療分野のその他の公的データベースとの関係整理、と課題ごとに議論を行った。

2. 法律的な対応が必要な課題

(1) データの収集・利用目的の整備

○ NDB、介護DBの公益目的での利用を確保する観点から、その収集・利用目的は法令等に明確に定められていることが必要であり、また、双方の連結解析を可能とするためには、法律上の両データベースの収集・利用目的に照らして、両データを連結して解析することを可能とするような収集・利用目的となっている必要がある。

○ この点、現行、NDB、介護DBともに、収集・利用目的は、法律の規定（法定目的）とガイドラインを組み合わせることでより設定されているところだが、平成18年の制度改革において整備がなされたNDBの法定目的は、平成29年の制度改革において整備がなされた介護DBの法定目的と比較して限定的に規定されており、両者の法定目的の範囲に差異が生じている状況にある。また、現行のNDBの法定目的は基本的に医療費適正化計画で利活用することを想定したものとなっており、幅広く第三者提供で利活用していくことを念頭に置いたものとはなっていない。

※NDB及び介護DBの収集・利用目的は、それぞれ「高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）」、「介護保険法（平成9年法律第123号）」に規定。

※現行の収集・利用目的

	法定目的	ガイドライン
NDB	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	医療サービスの質の向上等を目指した施策の推進、学術の発展に資すること
介護DB	市町村介護保険事業計画及び都道府県介護保険事業支援計画の作成、実施及び評価並びに国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上	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指した施策の推進、学術研究の発展に資すること

○ 今後は、両データベースの収集・利用目的については、NDBと介護DBの連結解析を可能としつつ第三者提供での利活用も想定したものとする必要がある。このため、現行の公益目的という前提は維持しつつ、連結解析する際に両データベースの法定目的の範囲が異なるために連結解析・第三者への提供ができないといったことがないように基本的な法定目的の範囲の整合性を確保するとともに、両データベースの情報の一体的な分析や公益目的での第三者提供を可能とする旨の利用目的を明確に規定すべきである。

(2) 個人特定可能性への対応

- NDB、介護DBで保有する情報は、国への提出前に匿名化され、個人が特定できる情報項目が削除された上でデータベースに収載されている。これに加えて、第三者提供に当たっては、他の情報との照合等により個人の特定につなげることがないように、データベース構築に関わる関係主体や学識経験者で構成される有識者会議における提供前の個別審査や成果の公表前の確認等が行われている。
- 今後は、匿名性の確保という前提を踏まえ、NDBと介護DBの連結解析に係る第三者提供に当たっても、個々の申出に関して、提供前の個別審査や成果の公表前審査等、現行の取組の実施を前提として認めていくべきである。

(3) 第三者提供の制度化

- NDB、介護DBの第三者提供については、公益目的での利用を確保する観点から、ガイドラインにおいて、利用者の範囲や有識者会議における利用目的・利用内容の提供前の個別審査の実施、成果の公表や利用後のデータ返却等を定めることで対応しているところだが、個人の特定を防止しつつ両データベースの連結解析や第三者提供により広く公益的な利活用を図る観点からは、第三者提供の法的な枠組みが必要と考えられる。
- 今後は、利用の公益性確保や個人の特定を防止しつつ、これまでNDBの第三者提供では認められてこなかった民間主体を含めた幅広い主体による公益目的での利用を図るため、第三者提供の枠組みを制度化するために、第三者提供の規定を整備すべきである。その際には、現在ガイドラインで定めている個々の第三者提供の申出に係る利用目的・利用内容の審査について規定するとともに、目的外利用の禁止や情報の適切な管理の義務の他、不適切事案が発生した場合の国による報告徴収や命令等の規定についても整備すべきである。
- なお、利用の公益性や安全性、透明性を確保しつつ、幅広い主体による利用を図るためには、データの第三者提供によって得られた分析・研究の成果の公表を図りつつ、段階的な利用の拡大を図っていくことが望ましい。このため、公益性が認められ、政策的観点からも優先的な分析・研究が必要なテーマの設定や、分析・研究の成果の公表のあり方の検討等、必要な整備を進めるべきである。

3. 運用面での対応が必要な課題

(1) 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している。(介護DBに関しても

本年度より第三者提供を開始する予定) 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において以下の流れが規定されており、当該ガイドラインに基づき実施している。(※)

ア：利用者による申請書類作成

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、国へ提出する。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する。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。

イ：国による審査

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している。NDB及び介護DBの各有識者会議は、データベースに関係する各主体により構成されている。

ウ：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

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し、契約締結後に、国が委託した業者がデータベースより情報を抽出・処理し、媒体に保存して利用者へ送付している。

エ：国による利用者監査と公表物確認

利用者に対して専用端末の用意、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求めている。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している。

(※) 介護DBの第三者提供についても、NDBと同様の手続を行う予定としている。

①情報の提供及び連結解析に係る審査

- 今後、第三者提供の可否の決定を行うに当たっては、現行と同様に、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である。
- これに加えて、今後の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、検討すべきである。また、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も、同様に検討すべきである。

②効果的・効率的な利用者支援の実施

- 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である。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である。

- データベースの構造やデータの取り扱い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、ダミーデータの提供及び自治体等によるデータの利用事例の共有等を行うべきである。自治体担当者や幅広い研究者等が、個別のニーズや課題に応じて相談・助言を受けられるよう、より利用者目線に立った支援を充実させるべきである。
- 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である。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である。

③安全な利用環境の整備

- 安全かつ迅速なデータ提供のため、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である。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である。
- 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を整備することについても検討すべきである。

④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

- 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。
また、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している。

- 今後は、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利用のニーズに即して検討すべきである。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、検討すべきである。

○ また、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である。

○ オンサイトリサーチセンターについては、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である。

⑤セキュリティの確保及びその他の機能の確保

○ 各データベースにおいて、リスクに応じて適切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、利用方法に応じた適切なセキュリティ対策を求めることを原則とすべきである。

○ また、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である。

(2) データベースの整備のあり方

○ NDBでは、平成21年度にデータベースを構築し、運用・保守を実施している。これまで、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している。また、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。

実施内容	時期	概要
データベース構築及び運用・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。

※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」に利用している一方で、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。

①安全で、高度な研究利用に応えうるデータベース

- 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こととする。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ICT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である。

②連結解析のための技術的な対応

- 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べきである。また、2021年度以降、以下の対応を行うことを検討すべきである。

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である。

（※）被保険者番号の個人単位化とオンライン資格確認については、2020年度の運用開始を目指し、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。

- 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、それぞれの公的DBの検討状況を踏まえ、さらなる安全性や連結精度の向上を確保するための方策について検討すべきである。

4. 実施体制・費用負担のあり方

（1）実施体制

- NDB、介護DBともに、保有主体である国が責任主体となり運営している。
※データベースの保守運用や、第三者提供の申出者への支援や申請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、これに加え、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）。
- また、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しており、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できるところである。

- 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、今後も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である。
- 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である。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である。
- また、データ利用の成果については、国民の理解を得つつ、両データベースの利用の拡大や連結解析の実施、保健医療分野の他の公的データベースとの連結解析の検討を図る観点からも重要であり、国及び他の主体が協力して、多様な機会を通じて広報を図るとともに、その成果の適切な評価に努めるべきである。

(2) 利用者による費用負担のあり方

- 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している。また、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、提供している。なお、この際には、利用者手数料等の費用負担は現状求めている。
- 今後は、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ことを可能とするべきである。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や第三者提供によって利用者が生じる受益の程度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である。

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。この検討を進めるに当たっては、匿名性に十分に留意することや連結解析することのニーズや具体的なメリットの有無、頻繁な変更等が関係者への過重な負担にならないようデータベースの仕様等について統一的に対応することの必要性等を踏まえて検討を行うとともに、連結解析のための識別子等の技術的な対応について検討を進めるべきである。

また、今後、今回検討の対象となっていない保健医療分野のその他の公的データベースについても連結解析の検討の必要性が生じた場合についても、上記の諸点等を踏まえつつ関係者の理解を得た上で検討を進めていくことが適当である。

(1) DPCデータベース

- DPCデータベースで保有する情報は、氏名情報を収集していない。このため、NDB、介護DBと同様の識別子（ハッシュ値）を生成できないため、現時点での連結解析が困難である。
- 今後は、DPCデータベースとNDB、介護DBの連結解析については、現時点では共通するハッシュを基にした連結解析が困難であるため、連結可能とする手法や調査項目の追加等の対応を検討しつつ、こうした検討・対応状況に応じ、連結解析を見据えた必要な法整備について、検討していくべきである。

(2) 全国がん登録データベース

- がん登録推進法においては、がん登録DBの情報の利用・提供に当たって、審議会等の意見を聴くこと等を定めており、連結解析や第三者提供の要件（利用目的、提供範囲等）、手続（審査方法等）については、がん登録推進法との整合性に留意が必要である。

- また、連結解析により、匿名化された情報から個人の識別に繋がることのないよう検討が必要である。
- 今後は、まずは、がん登録DBの第三者提供を着実に運用開始するとともに、その状況を踏まえつつ、第3期がん対策推進基本計画に基づき、NDBと介護DBとの連結解析も含め、連携のあり方を検討する。その上で、連結解析や第三者提供の要件（利用目的、提供範囲等）、手続（審査方法等）について、がん登録推進法との整合性にも留意して検討していくべきである。
- 上記検討に合わせ、NDB、介護DBと匿名で連結解析するための技術的な対応について検討しつつ、適切な時期にシステム改修を検討していくべきである。

(3) 指定難病・小児慢性特定疾病データベース

- 難病DB及び小慢DBにおける収集・利用目的・第三者提供の枠組み等について、現状、法令で定められてはならず、告示で利用目的等を定めている。
難病DB及び小慢DBについては、患者の同意に基づき情報提供を受けているが、現在のところ他のDBとの連結解析については明示的に同意を得ていない。
NDB及び介護DBに登録された情報を難病及び小慢に関する調査研究に利活用するに当たっては、難病法に基づく難病DB及び児童福祉法に基づく小慢DBの目的（研究への利活用）とNDB、介護DBの目的との整合性に留意し、提供先の範囲や研究目的について、慎重に検討する必要がある。
- 難病DB及び小慢DBで保有する情報は、希少な疾病に関するものであり、遺伝子検査の内容や家族歴など、患者本人以外にも家族に影響を与える情報も含まれている。そのため、個人が特定されるリスクに配慮した厳正な運用を確保することが必要である。
指定難病及び小児慢性特定疾患については、患者数が少ないため、他者の情報が連結されてしまうと、研究全体の結果に大きな影響を及ぼす危険性が高い。そのため、個々の確実な連結が必要不可欠であり、氏名・生年月日等の情報による結合ではなく、確実に結合できる識別子により連結解析を行うことが必要である。
他のDBとの連結を前提としていないため、連結へ向けて必要な項目を取得するなど、個票等の様式の変更等を検討する必要がある。
- 今後は、難病DB及び小慢DBを他のDBに連結させるに当たっては、それぞれのDBの目的及び扱う情報の違いに十分配慮するとともに、未だ難病DBと小慢DBが連結されていないことに留意する必要がある。また、難病の希少性に鑑み、個人情報保護や情報セキュリティの観点からも、連結のあり方を慎重に検討する必要がある。
そのため、今後は、難病法・児童福祉法の見直しの検討を行う際に、厚生科学審議会疾

病対策部会難病対策委員会と社会保障審議会児童部会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との合同委員会において、まずは難病DB及び小慢DBの連結の具体的な方法等を整理した上で、両DBをNDB、介護DBに連結解析することについて検討すべきである。

(4) MID—NET

- 現在のMID—NETでは、連結に必要なハッシュ生成情報（氏名、生年月日等）はPMDA側のシステムで収集できる仕組みになっていないため、協力医療機関側システムの大規模な改修が必要となる見込みである。
- 今後は、NDBや介護DBとの連結解析について一定のニーズが想定されることを踏まえ、協力医療機関やPMDAとの連携を図りながら、連結解析の検討を進めるとともに、匿名での連結解析を行うために必要な技術的対応を精査し、システム改修や運用スキームを関係機関とともに検討していくべきである。

6. おわりに

- NDB、介護DBともに、社会保険制度を基盤として保険者を問わず悉皆的にデータを収集した世界に類を見ない規模の保健医療介護に関するビッグデータであり、経時的な変化も把握・分析可能なデータベースとして構築されている。この両データベースの連結解析や幅広い主体による利活用によって、地域包括ケアシステムの構築などの政策分野のみならず、学術研究や研究開発等の発展に寄与し、ひいては我が国の国民生活の向上につながることを期待されているところである。本有識者会議では、こうした期待に応えられるよう、必要な議論を重ねて、本報告書として一定の整理を行った。
- 厚生労働省においては、本報告書を踏まえて、社会保障審議会医療保険部会及び介護保険部会等において、NDBと介護DB等の解析基盤の構築に向けて検討を行った上で、法的措置も含めた必要な措置を講じることが適当である。

以上

「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」

構成員名簿

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分野教授
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

50音順、敬称略