

これまでの議論の整理（骨子案）

1. 基本的視点

- ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース（以下「NDB」という。）と介護保険総合データベース（以下「介護DB」という。）の連結解析に関わる収集・利用目的や第三者提供等の論点について、参考人からのヒアリング（2回）を含め、議論。
- ・ 両データベースの連結解析により、地域包括ケアシステムの構築、効果的・効率的で質の高い医療・介護の推進等に寄与する医療・介護を通じた分析に資することが期待。
- ・ NDB、介護DBとも、レセプトデータ等について個人の特定ができる情報が削除された後に収集される匿名のデータベース。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。
- ・ こうした両データベースの共通の特質も踏まえ、両者の連結解析に当たっては、匿名での連結解析を前提に検討。

2. データの収集・利用目的、対象範囲

①データの収集・利用目的

【現行】

○NDB、介護DBとも、データの収集・利用目的を、法定目的とガイドラインの組み合わせによって設定。NDBと介護DBの法定の収集・利用目的の範囲に差異。

【方向性】

○NDBと介護DBの連結解析を契機として、収集・利用目的の公益性の確保等の観点から、法の収集・利用目的規定を整備。

②個人特定可能性への対応

【現行】

○NDB、介護DBとも、個人の特定ができる情報を削除し、匿名化された上で収集。

○上記に加えて、個別の第三者提供の申出に応じ、有識者会議における提供前の個別審査や成果内容の公表前確認等により、周辺情報との照合による個人特定が生じないことを確認。

【方向性】

○現行の運用を踏まえ、個別の第三者提供の申出に応じ、対象範囲に係る提供前の個別審査や、公表する成果内容の確認等を前提として利用。

③収集・利用目的との整合性の確保

【現行】

○利用の公益性の確保を図るため、ガイドラインにおいて、有識者会議の役割、利用者の範囲、利用目的・利用内容の提供前の個別審査、成果の公表や利用後のデータ返却等を定めて運用。

【方向性】

- NDBと介護DBの連結解析を契機として、利用の公益性の確保を強化しつつ、幅広い主体の公益目的での利用を図る観点から、第三者提供の枠組みを法定化。
- 個々の第三者提供の申出に係る利用目的・利用内容に着目した法定目的との適合性確保の仕組みや目的外利用の禁止などを制度化。

(注) 適合性確保の仕組みの例

- ・ 利用目的・利用内容の個別審査
- ・ 成果の公表
- ・ 目的外利用・利用者以外の者への提供の禁止
- ・ 不適切事案への対応（報告徴収等）

- 具体的な運用方法として、利用の段階的拡大を図る観点から、公益性が認められ、政策的観点等からも優先的な検討が必要なテーマを設定し、幅広い主体から研究を募集するなどの方策を検討。

3. 第三者提供

【現行】

- 利用の公益性の確保を図るため、ガイドラインにおいて、有識者会議の役割、利用者の範囲、利用目的・利用内容の提供前の個別審査、成果の公表や利用後のデータ返却等を定めて運用（再掲）。

【方向性】

- 公益目的による利用を前提に、迅速な審査・提供を図るため、以下について実施。
 - ・ 情報の提供に係る迅速な審査の確保
 - ・ 連結解析に係る円滑な審査の方策（両データベースの審査の調整方法等）
 - ・ 利用者支援（申請支援、データベースの基礎知識や解析時の留意点に関する研修等）
 - ・ 安全な利用環境の整備
- 利用の公益性を確保しつつ、審査・提供の更なる迅速化を図る観点から、これまでの取組も踏まえ、下記に関する方策についてあわせて検討。
 - ・ 標準的な項目の定期的な公表の在り方（オープンデータ等）
 - ・ 試行的な分析のためのデータセットの設定の在り方
- NDB、介護DBの連結解析に係る第三者提供の開始に際しては、両データベースに精通した有識者による試行運用と、それによる課題の精査が必要。

4. 実施体制

【現行】

- NDB、介護DBともに、国が責任主体として運営。
- データベースの保守・管理に加え、第三者提供の申請者からの受付・提供、利用者支援等の取組を順次実施。

【方向性】

- 連結解析の実施体制として、将来の解析ニーズの質・量両面の増加に対応するため、下記の機能について検討が必要。

- ① データベースの保守・管理、利用者支援の取組、第三者提供業務等の基本的な役割について効果的・効率的に実施し、迅速に提供する機能
 - ② データベースの構造改善やデータ解析機能の充実など、研究利用に応えるための取組を効果的・効率的に実施する機能
- データベースの保有主体が国（厚生労働省）であるという基本的な性格を踏まえつつ、実施体制に求められる機能に即して、下記の点について検討が必要。
- ① 国が自ら担う機能
 - ② 他の主体との役割分担が適当な機能
 - ③ ②について、国の関与の在り方、他の主体に求められる要件
- 実施体制については、上記2・3及び下記5の検討に応じ、必要な機能、適切な役割分担等について、今後引き続き検討。

5. 費用負担

【現行】

○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。

【方向性】

- 国が一義的な責任主体であることを踏まえ、基本的な部分は国で対応。
- NDBと介護DBの連結解析を契機として、利用ニーズの増加、多様化・高度化への対応が求められることが想定。
- 第三者提供には、公益性と個別の受益（メリット）の双方が存在。個々の提供に伴うコストも存在。公益性を確保した利用の促進の要請も存在。
- 上記の諸点を踏まえ、国による対応を基本としつつ、費用負担を求めることについて、今後引き続き検討。

6. 技術面の課題

【現行】

- NDB、介護DBともに、個人の特定ができる情報を削除し、匿名化された上で収集。
- 現在、両データベースの連結解析は行うことができないが、両制度のレセプト等で共通して収集する情報項目は存在。

【方向性】

- まずは、両制度のレセプト等で共通して収集する情報項目（氏名、生年月日、性別）を元に、共通の乱数を生成し、匿名情報としての性質を維持した上で同一人の情報を識別・連結する方法で連結解析を可能とする。
- 更に、技術面の環境整備等に応じて、匿名情報としての性質を維持した上で、識別・連結の精度の向上につながる方策（個人単位被保険者番号（医療保険）の活用等）について、医療保険制度・介護保険制度における対応や費用対効果等に留意して、今後引き続き検討。

7. 今後の検討の進め方

(1) NDB、介護DBの連結解析関係

○以下の事項について、本有識者会議において、本年秋を目途に引き続き検討。

- ・ 上記4から6までに關する諸課題
- ・ 上記2及び3に關する具体的な運用方法等

(2) 他の公的データベースとの関係

○NDB、介護DBの連結解析に關するこれまでの議論を踏まえ、他の公的データベースとの関係について、主に下記の諸点に關して各公的データベースの関係者で議論いただき、本年秋を目途に当有識者会議で検討。

- ・ 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なこと
- ・ 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（共通する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）