

令和6年6月12日

資料1

第21回 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会

NDBにおける新たな迅速提供の形態について（案）

厚生労働省

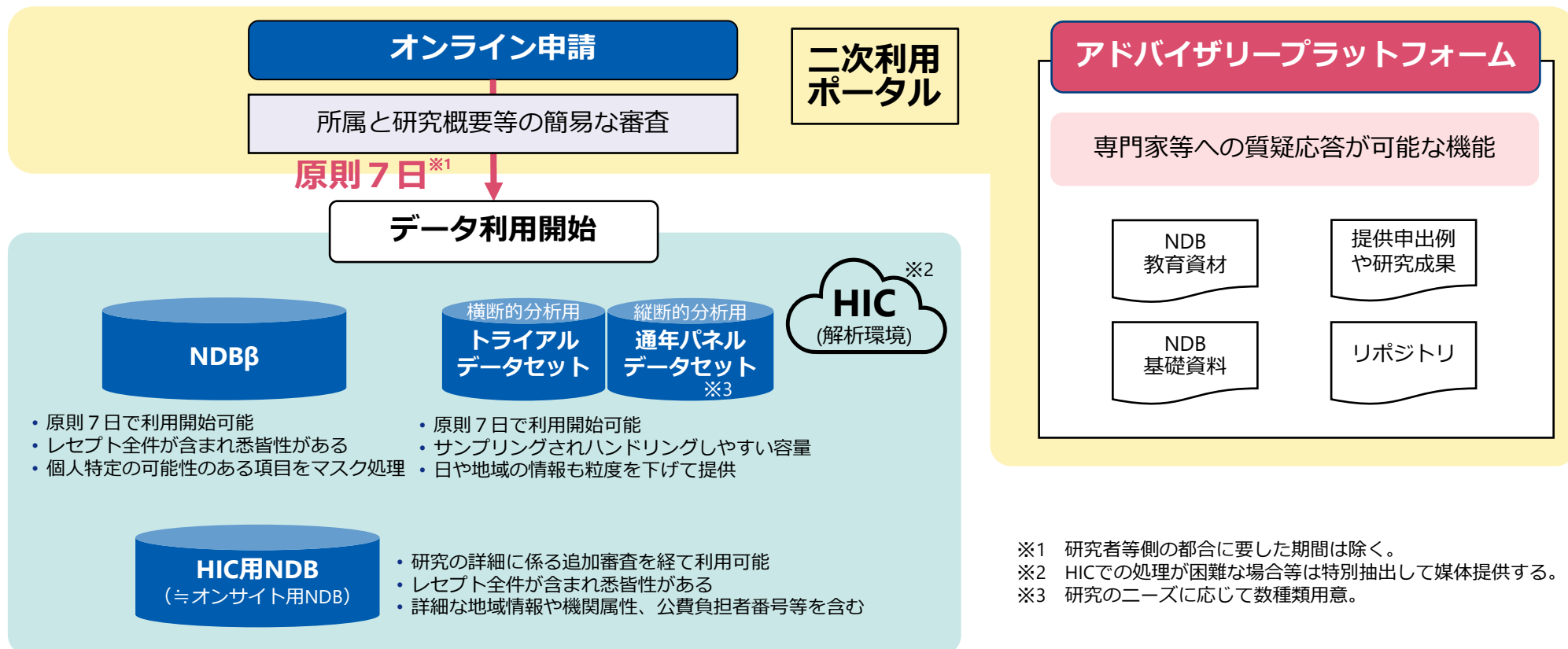
保険局医療介護連携政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

NDBにおける新たな迅速提供の形態（案）

新たな提供形態の概要

- 希少疾患や薬剤安全性の網羅的調査等の利用ニーズに応えるため、前回の専門委員会で示した探索的解析環境（通年パネルデータセット等）に加え、サンプリングを行わないデータ（NDBβ）も7日で利用可能とすることとしてはどうか。
- NDBβについては、簡易な審査による迅速な利用開始を可能とするため、ブラックリスト方式で個人特定につながりうる項目（日、地域、機関、数量に係る情報等）をマスクして提供することで、個人特定しえないデータとする。



HIC上で迅速提供するNDBデータの比較（案）

希少疾患等について
診療実態や医療費等の全体像を
網羅的・俯瞰的に調査したい

一般的な疾患等について
有病率、診療、処方等の
トレンドを横断的に把握したい

一般的な疾患等について
患者背景や日付等を考慮した
緻密な縦断的分析を行いたい

※具体は次ページ参照

	NDBβ	トライアルデータセット	通年パネルデータセット
特徴	機微コード等をマスクした レセプト全件を含むデータ	ハンドリングしやすいよう サンプリングした単月毎の断続データ (サンプリングデータセットに類似)	機微コード等の一部やハンドリング しやすいよう施設属性等を加えた サンプリングされた連続データ (※)
対象件数	約1億2千万人/年	約600万人/年	約100万人~/年
日に係る情報	含まない	含む	含む
地域に係る情報	含まない	含まない	含む
機関に係る情報	含まない	病床数階級を付与	病床数階級その他の施設属性を付与
使用量等に係る情報	含まない	含む（希少時は削除）	含む
機微な情報（所得等）	含まない	含まない	一部含む
ID	含む	含まない	含む
想定される ユースケース	<ul style="list-style-type: none"> ✓希少疾患の記述疫学研究 ✓医療費の全国的推移の調査 ✓慢性疾患を長期追跡する縦断的分析 ✓薬剤等の安全性評価 	<ul style="list-style-type: none"> ✓罹患患者数の多い疾患の概略調査 ✓一般的検査の全国的推移の調査 ✓疾患の横断的分析 ✓処方動向のサンプリング調査 	<ul style="list-style-type: none"> ✓罹患患者数の多い疾患の分析疫学研究 ✓手術件数の都道府県毎の推移の調査 ✓急性疾患を短期追跡する縦断的分析 ✓薬剤効果の日単位の用量反応性の評価
利用方法 (利用料)	自身で元データからデータマートを作成 (比較的高価)	作成済みのプリセットデータを利用 (比較的低価)	作成済みのプリセットデータを利用 (比較的低価)

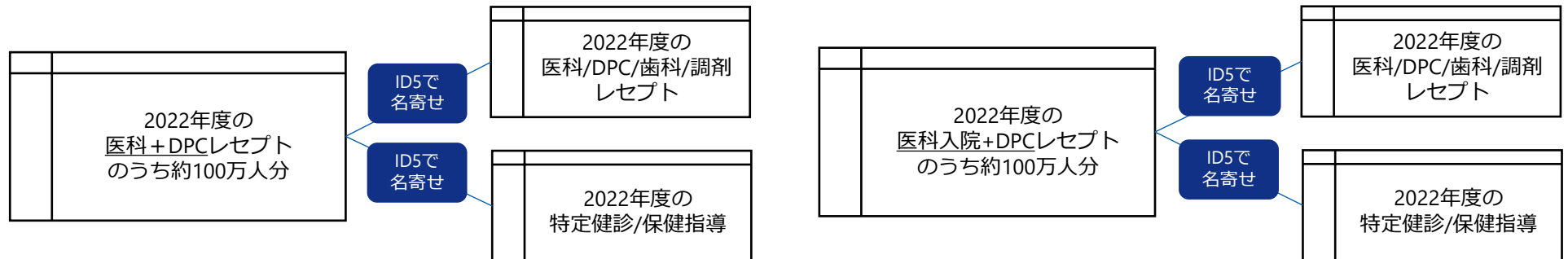
通年パネルデータセットの仕様

作成コンセプト

- 正確性の高いIDによって名寄せを行った、年単位の縦断的追跡を可能とするデータセットを作成する。全診療と入院診療のいずれも研究対象にできるようにし、HIC利用環境で解析可能なデータサイズとなるよう調整する。
- 簡易な審査でアクセス可能とするため、情報の安全性を高める。
- HIC用NDBの利用に向けてレセプト構造の理解の助けとなるようにするため、NDB本体の構造を保ちつつ、探索的解析に必要な情報を付加する。

仕様の案

- 以下のようなイメージの、全診療と入院診療を対象とした2種類の通年パネルデータセットを作成する。



- 機関を表すコード（※1）については、匿名化コードを提供する。
- 医療機関の属性（病院/診療所）と二次医療圏に係るフラグを付与する。郵便番号上二桁（※2）と限度額適用認定証区分を提供し、公費負担者番号上二桁（法別番号）のうち該当者が多い番号（※3）を表示する。
- 利便性を考慮して、データセットの内容や構造は随時検討して更新する。

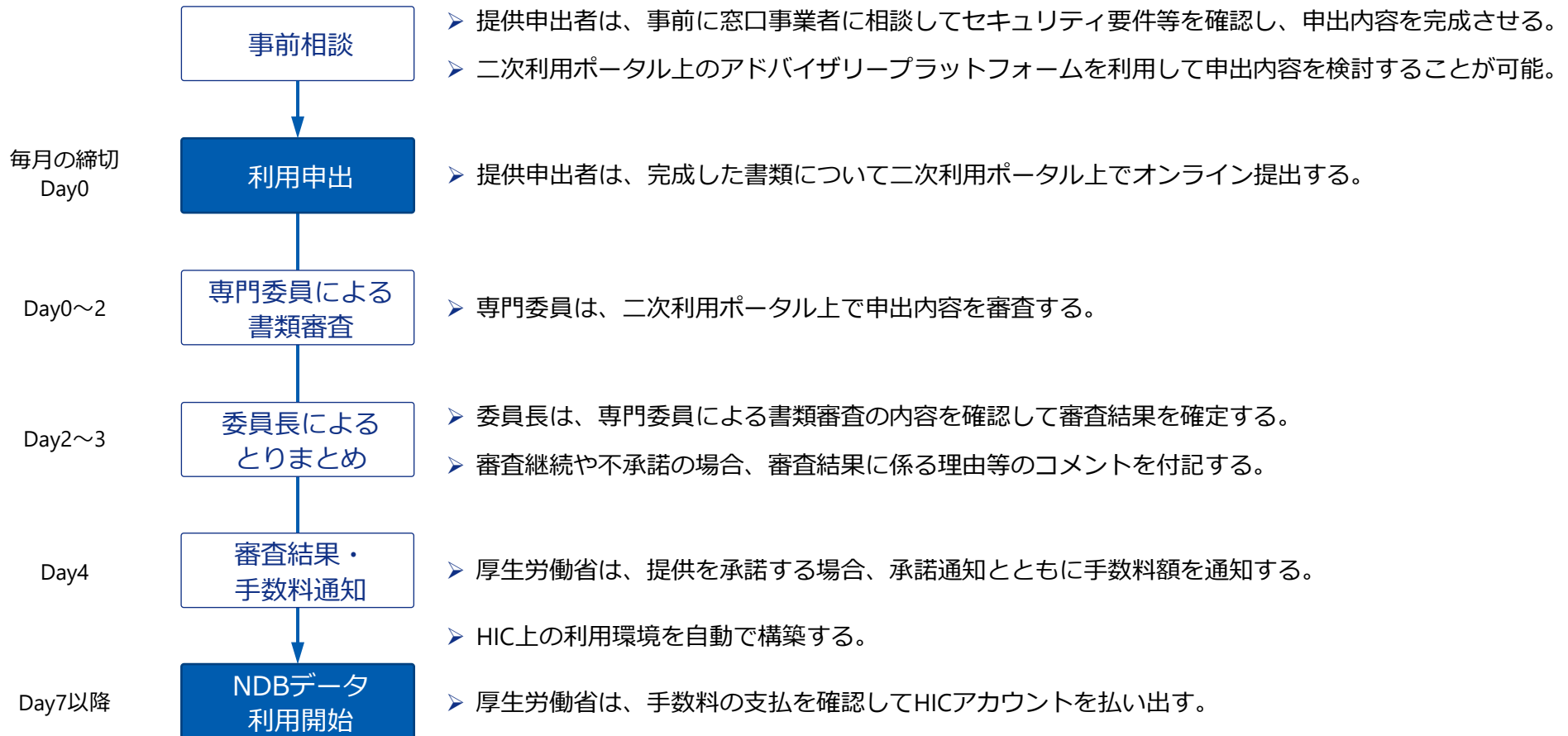
※1 保険者番号、医療機関コード、調剤薬局コード、健診実施機関番号、保健指導実施機関番号。

※2 概ね都道府県に相当する地域番号。

※3 28（感染症法・一類感染症等の入院）、54（難病法・特定医療）、21（障害者総合支援法・精神通院）等。

NDBデータを迅速に利用しうる審査の流れ

HIC上で迅速提供する個人特定性リスクの低いNDBデータについて、申出から実際に利用を開始しうるまで原則7日（※）を実現するため、二次利用ポータルを用いて以下のようなフローで審査を行ってはどうか。



※研究者等の都合に要した期間は除く。

参考資料



(参考) 規制改革実施計画 (令和5年6月16日閣議決定)

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. (サンプルデータの公開：対応済み)
 - b. (トライアルデータセットをHIC上で解析可能とし、当該データの審査を簡略化する：対応済み)
 - 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。**

審査の簡素化に向けた書類審査の導入（案）

- ログ監視機能が実装されたHIC上における個人特定性リスクの低いデータ（※1）の利用に係る申請においては、省令で定められている必要最小限の項目について、ポータルを活用したオンラインでの審査を導入し、簡略化してはどうか。
- HIC用NDBの利用や特別抽出に係る追加的審査においては、引き続き個人特定性等について審査することとし、ポータルを活用したオンラインでの審査を基本としてはどうか。

審査基準	観点	個人特定性リスクの低いデータ利用に係る審査	広範なデータ利用に係る追加的審査
(1)	取扱者の氏名・所属等	○	
(2)	利用目的	○	
(3)	研究の概要	○	
	研究の詳細（※2）		○
(4)	研究体制等	○	
(5)	安全管理対策	○	
(6)	公表予定	○	
(7)	倫理審査通過の有無		○

※1 ランダムサンプリングや個人特定の可能性がある項目のマスク等の処理を行ったトライアルデータセットや通年パネルデータセット等。

※2 研究計画の具体性、抽出内容との整合性、個人特定の可能性がある項目や幅広いデータの利用希望の妥当性等を審査する。過去の審議で論点となった事項がある場合等は審査会による審査の対象とする。