

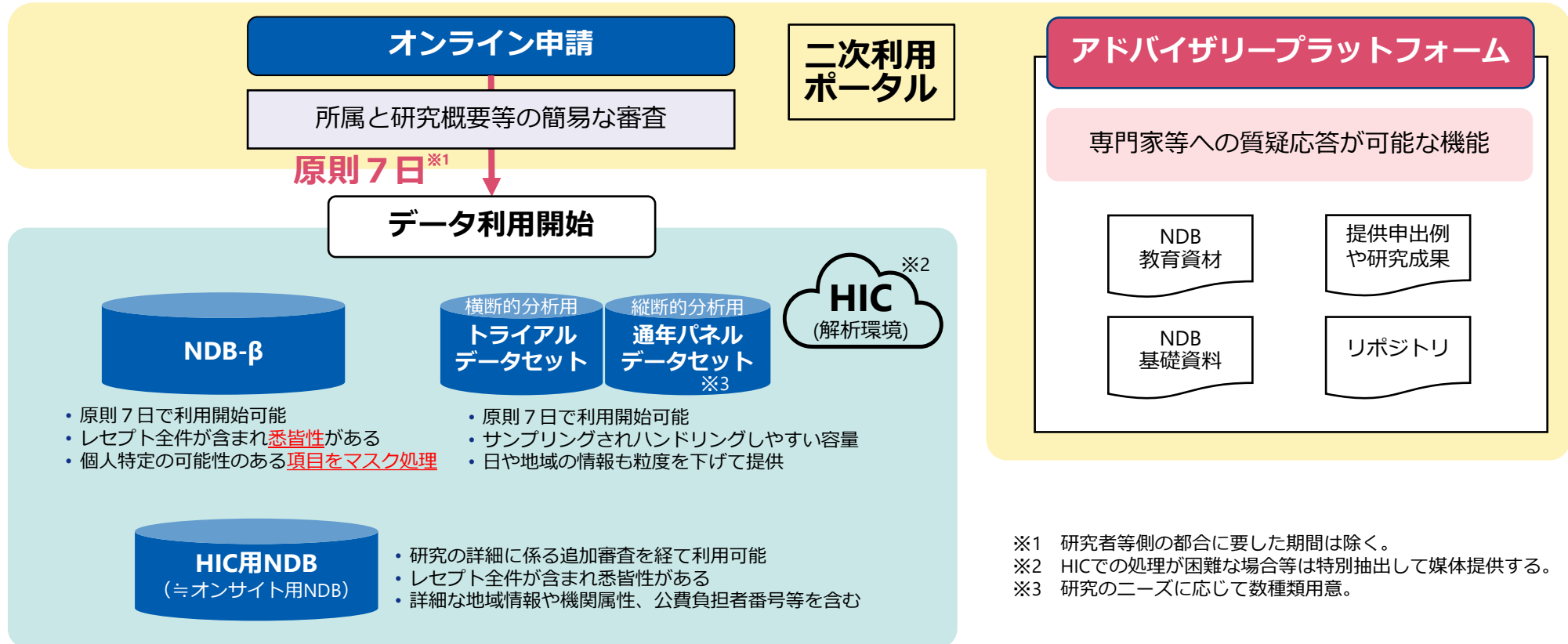


NDBデータ提供体制の見直しについて

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（NDB-β）も7日で利用可能とすること**としてはどうか。
- NDB-β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。



※1 研究者等側の都合に要した期間は除く。
 ※2 HICでの処理が困難な場合等は特別抽出して媒体提供する。
 ※3 研究のニーズに応じて数種類用意。

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

	NDB-β	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（比較的安価）	作成済みのプリセットデータを利用（比較的安価）

参考資料



NDBデータ提供の抜本的見直し（概要）

令和5年6月29日

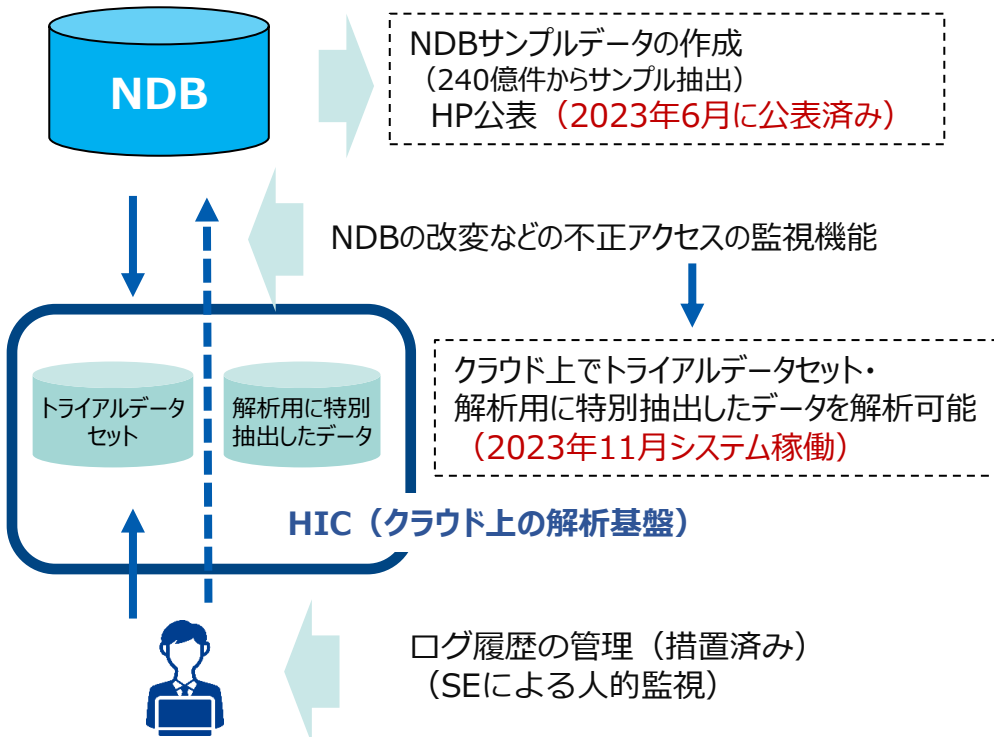
第165回社会保障審議会医療保険部会

資料2
更新

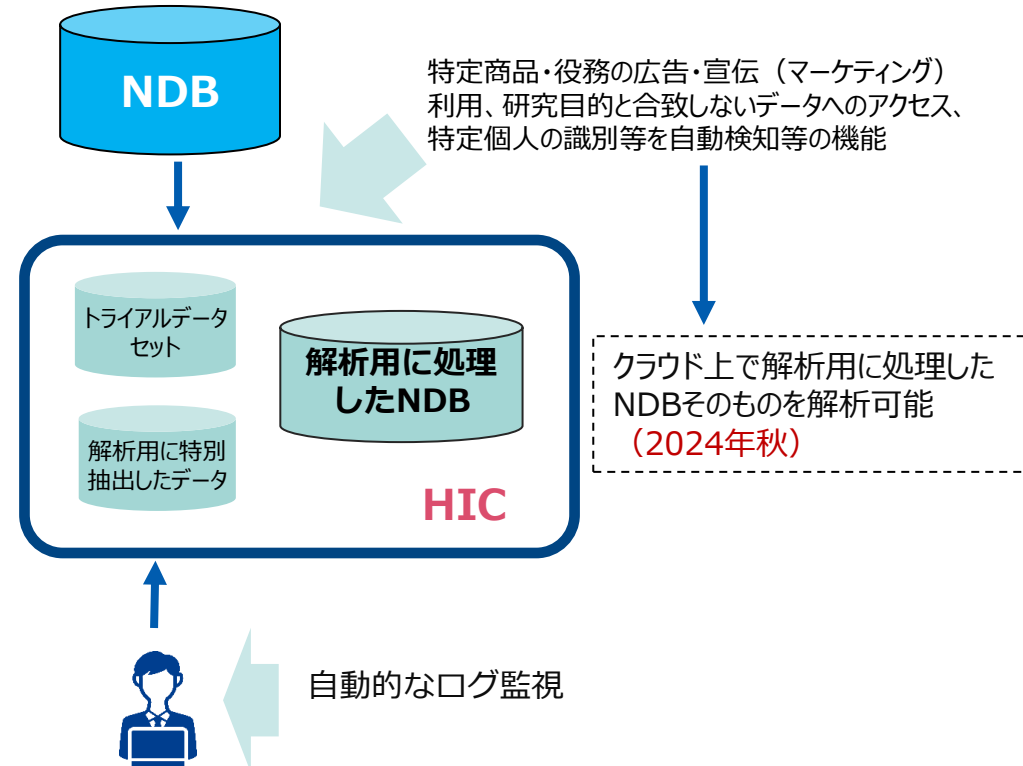
- **直ちに**、サンプルデータの作成、トライアルデータセットの作成、不正アクセス監視機能の実装に取り組み、
 - ・ **2023年6月**、NDBサンプルデータを厚労省HPに公表
 - ・ **2023年11月**、リモートアクセスでトライアルデータセット・解析用に特別抽出したデータを解析可能
- さらに、**不適切利用等の監視機能やポータルサイトの機能拡充を開発・実装の上**、
 - ・ **2024年秋**、リモートアクセスの解析データを拡大
 - ・ **申請からデータ提供まで平均390日の現状に対し、申請〆切を毎月設定し、申請から原則7日で処理**

※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

対応済 【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】



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. 厚生労働省は、NDBデータの利用を行おうとする者に対して、NDBデータの項目及びその構造等の理解を助け、NDBデータを効率的に解析し得るよう、そのサンプルデータを公開する。
 - b. 厚生労働省は、NDBデータの利用を行おうとする者が探索・試行的にデータ解析することを可能とするため、トライアルデータセット（NDBの各年1月、4月、7月及び10月分から無作為に数%程度抽出する等の処理をしたものをいう。以下同じ。）又は特別抽出（研究者等の指定した抽出条件に従ってNDBデータをNDBから抽出することをいう。）の承認を受け当該研究者等に提供されたデータに対する医療・介護データ等解析基盤（HIC: Healthcare Intelligence Cloud）を通じたりモートアクセス（国が指定する特定の施設に限定せず、研究者等の自宅や研究室等からセキュリティレベルを保ったまま調査票情報等を格納するシステムにアクセスし、分析・集計を行うことができるアクセス方式をいう。以下同じ。）による解析を可能とする。なお、トライアルデータセットの利用申請に関する審査については、匿名医療情報等の提供に関する専門委員会（以下「専門委員会」という。）における審査項目を減らすなど、審査を簡略化するものとする。
 - 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。