

令和6年12月18日	
第19回匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会	資料1

## 次世代DBとの連結解析案件における審議の論点整理（案）

厚生労働省  
保険局医療介護連携政策課  
保険局医療課  
老健局老人保健課

# 次世代DBとの連結案件について審議するための観点整理（案）

- 令和6年4月から新たに次世代DBとNDB・DPCDB・介護DB（以下「公的DB」という。）との連結解析が可能となった。連結解析を希望する案件については、公的DBに係る審議会において、次世代DBのデータ概要を踏まえて、提供する公的DBの最小限性等について審議することとなっている。
- 第18回匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会（令和6年9月18日開催）において、次世代DBとの連結解析を希望するNDB、介護DBの提供について、模擬審査を行い、審査観点について整理した。

## 令和6年9月18日の模擬審査で指摘された主なご意見と対応案

解析対象とする都道府県が限定されている場合等に、公的DBを単独で利用する場合と比較して、次世代DB\*と連結することで研究者が医療機関を特定できる可能性が増すと考えられるが、公的DBの情報提供として問題ないか。また、公表時に医療機関が特定されないよう、公表形式に留意する必要があるのではないか。 ※各次世代DBにデータを提供している医療機関の一覧は内閣府HPで公開されている。



公的DB単独提供の場合においても、研究者個人が医療機関を推定できる可能性はあり、これのみでデータ提供を行わないという判断にはならない。ただし、**研究計画と関係なく特定の医療機関に着目した分析を行うことは目的外利用となる他、公表物において広く一般に医療機関や個人特定可能性がないことが重要であり、審査時点、公表前確認の双方で確認することとする。**

公的DBでは、年齢は原則として5歳刻み階級で提供され、1歳刻み年齢や生年月の情報、研究計画上特に必要と認められる場合のみ提供されている。一方、次世代DBでは生年月の提供が可能なようである。研究計画上、必ずしも生年月の情報が必要ないと思われる場合も想定されるが、公的DBではどのような方針で審議すべきか。



次世代DBにおいても、研究上の必要性に応じて、5歳階級毎の提供等の調整を行うことが可能である。**公的DBでは階層化した年齢の提供が基本であるという認識を共有しつつ、研究において必要性を認めるものについては個別に対応してはどうか。**

※NDBガイドライン第3版では「原則として、年齢区分の集計単位は5歳毎、100歳以上については同一のグループ、ただし、20歳未満については、研究の目的に応じ、特に必要と判断される場合には、各歳別の集計が可能」としている。

次世代DBから提供される情報の詳細が分からないと、連結した場合にどのようなリスクが生じるか審議しえない。文字列の提供もありえるのか。審議の際、公的DBの別添8に相当する詳細な提供予定データの項目を参照することはできないか。



次世代DBは、個人の特定リスクを評価した上で法令に基づく匿名加工を行って提供される。**希望している次世代DBのデータの内容について、リスク評価を踏まえて、必要な加工について各事業者で詳細に計画されるため、公的DBの審査においては、その概要をP4のように提示することとしてはどうか。**

※次世代DBにおいて文字列情報が生データのまま提供されることはなく、特定の文字列（例：転移、再発、肺炎）で検索を行ったデータを提供、あるいは当該文字列のみ提供、といった使用方法が想定されている。（第18回匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会）

# （参考）医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則（平成三十年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第一号）

匿名加工医療情報の作成にあたっては、リスク評価を行った上で、法令上、以下のような加工が求められている。

## （匿名加工医療情報の作成の方法に関する基準）

### 第十八条

法第十九条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 二 医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 三 医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。
- 四 特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 五 前各号に掲げる措置のほか、医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

# 公的DBの委員会において、次世代DBから提供されるデータの概要について示す資料（案）

認定匿名加工医療情報作成事業者からの資料に基づき、以下のようにデータの概要や作成基準をまとめ、サマリ別紙として提示してはどうか。

認定匿名加工医療情報作成事業者	FAST ・ J-MIMO ・ LDI
匿名加工医療情報等の対象集団 医療機関による限定 地域による限定 その他、審査に係る限定	(母集団の定義を記載) (例) 虚血性心疾患で入院した患者 <input type="checkbox"/> あり ( ) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( ) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( ) <input type="checkbox"/> なし
匿名加工医療情報等の対象期間	〇〇〇〇年〇月 ~ 〇〇〇〇年〇月
匿名加工医療情報等の規模	約〇〇〇〇件
匿名加工医療情報等の主な項目 (公的DBから提供されない情報を中心に)	(例) バイタルサイン、検査値、検査結果、食事オーダー、アレルギー等についての具体的な項目
匿名加工医療情報等の作成に関する基準 (特に、公的DBと差異がある場合)	(例) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 固有名詞が含まれている場合は読み替え表で変換</li> <li>・ 年齢のトップコーディングは110歳以上 等</li> </ul>
倫理的配慮	(例) 発症率が低い症例による個人の特定リスクを避けるために、稀な感染症(〇種類)の病名を持つ患者を削除する 等
別紙	<input type="checkbox"/> あり (例) 事前記録・実施記録 <input type="checkbox"/> なし