

第33回社会保障審議会

令和7年2月3日

資料4

## 社会保障審議会運営規則第4条に規定する「会長の同意」の 運用解釈について

# 1. 現状・課題

- 厚生労働省が保有する匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）については、匿名化したレセプト等のデータ（以下「匿名医療情報等」という。）を高齢者の医療の確保に関する法律第16条の2に基づき、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴いた上で、第三者である研究者等に対して提供している。
- その際、社会保障審議会の意見を聴く手順としては、
  - ・まずは、社会保障審議会医療保険部会員の下匿名医療情報等の提供に関する専門委員会で審査及び議決を行い、
  - ・医療保険部会長の同意を得て、専門委員会の議決を同部会の議決とした上で、
  - ・社会保障審議会会長の同意を得て、同部会の議決を審議会の議決としている。
- この匿名医療情報等の提供に関し、令和5年6月16日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、
  - ①解析用に処理したNDBデータに対するリモートアクセス（注：クラウド上のデータ解析環境に、自研究室等から遠隔で接続すること）を可能とする、
  - ②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、
  - ③現状の申請件数を踏まえ、専門委員会については、当面、月1回開催することとするが、今後申請件数が増えれば複数回設定することとされた。
- これを受けて、昨年11月以降、予め解析用に処理したNDBデータについては、クラウド上で即時接続可能な環境を整え、審査を月次化・簡素化（※）することで、利用申請から7日間で匿名医療情報等を提供できる体制を整えているところであるが、この期間内に匿名医療情報等を提供するためには、併せて、短期間のうちに会長の同意をいただく必要も生じている。
  - ※ 7日間提供を行う際の専門委員会による審査等は全てオンラインで一貫して行うことから、毎月1回オンラインで専門委員会の持ち回り開催を行うこととしている。

# 2. 対応方針案

- 別添のような社会保障審議会運営規則の運用解釈を定めることにより、技術的・軽微な事案であり、かつ、短期間で繰り返し会長の同意が必要となる事項として審議会が定めた事項（※）については、特段の事情がない限り、「会長の同意」を得たものとして取り扱うことができるようにしてはどうか。
  - ※ 事項を追加する際は、あらかじめ、その都度、審議会に諮ることを要する。

## 【参考】関連条文①

### ◎ 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号） 抄

（国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供）

第16条の2 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

2 厚生労働大臣は、前項の規定による利用又は提供を行う場合には、当該匿名医療保険等関連情報を健康保険法第150条の2第1項に規定する匿名診療等関連情報及び介護保険法第118条の3第1項に規定する匿名介護保険等関連情報その他の厚生労働省令で定めるものと連結して利用し、又は連結して利用することができる状態で提供することができる。

3 厚生労働大臣は、第1項の規定により匿名医療保険等関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、**社会保障審議会の意見を聴かなければならない。**

## 【参考】関連条文②

### ● 社会保障審議会令（平成12年政令第282号） 抄

（部会）

第6条（略）

2～5（略）

6 審議会（分科会に置かれる部会にあつては、分科会。以下この項において同じ。）は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

### ○ 社会保障審議会運営規則（平成13年1月30日社会保障審議会決定） 抄

（分科会及び部会の議決）

第4条 分科会及び部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる。

# 【参考資料①】 NDBデータの迅速提供開始後の審査の流れ

令和6年6月12日

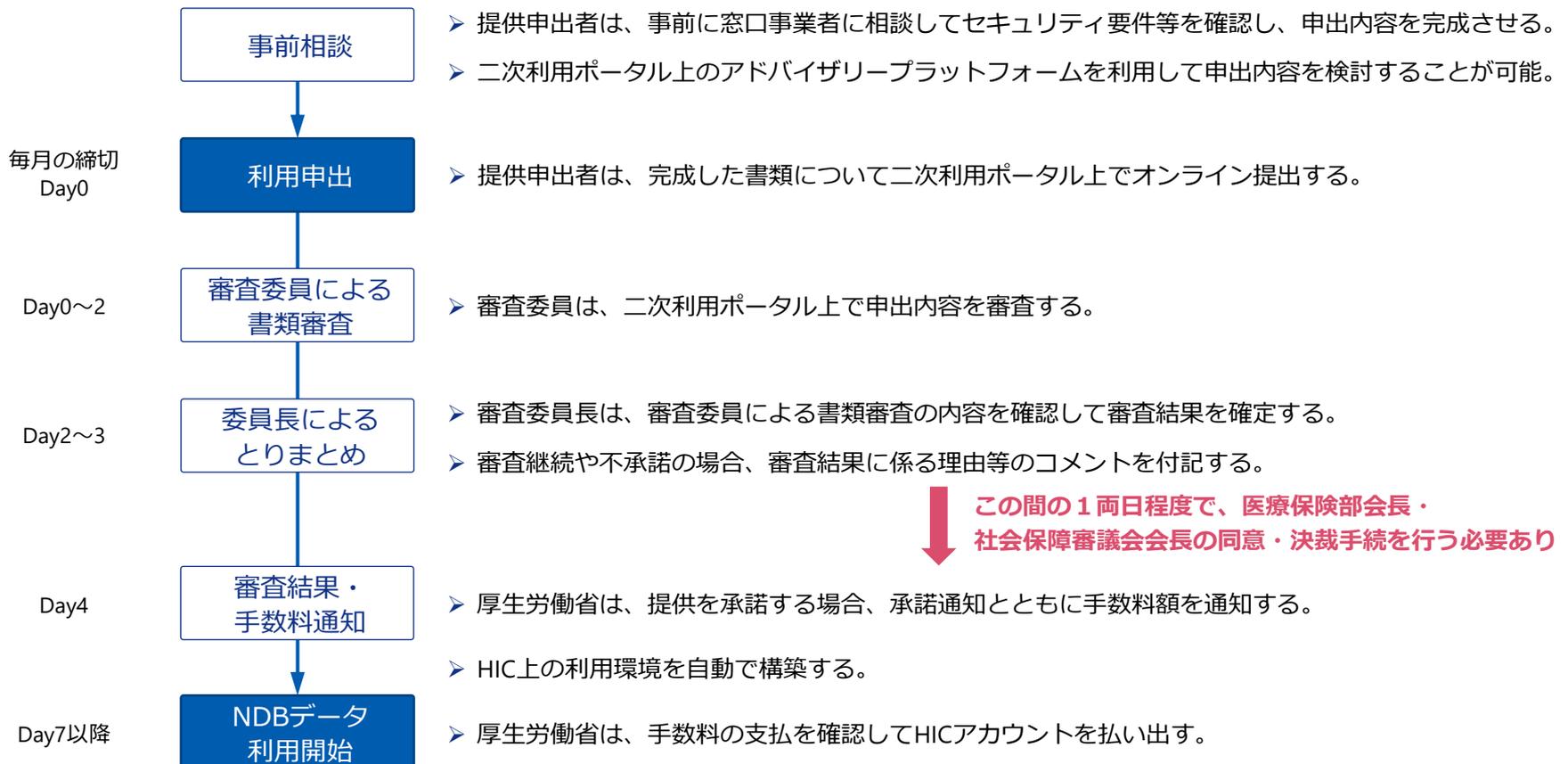
第21回 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会

資料1  
(一部修正)

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。

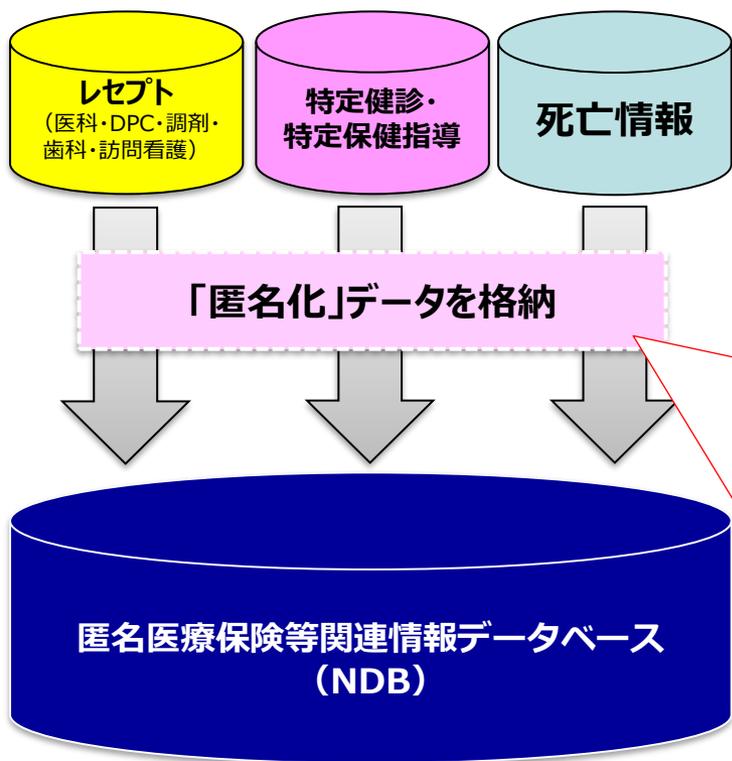
## （参考）HIC：クラウド上のデータ解析環境



## 【参考資料②】 NDBデータの匿名化処理

➤ 個人を特定する可能性のある項目は、「匿名化」処理を実施してから格納している。

### NDBデータの構成



### 匿名化

- ・ 個人を特定する可能性のある項目  
(氏名、被保険者証記号・番号、生年月日の「日」等) を削除している。
- ・ ただし、削除前に それらの項目をもとに **同一の個人を判断 (名寄せ)** できるように 代替の**個人ID**を付加している。

※ 個人IDは2種類用意

● 保険者番号、被保険者証記号・番号、生年月日、性別 をもとにしたID

● 氏名、生年月日、性別 をもとにしたID

※ **名寄せ** とは

ある条件で抽出したレセプトに含まれる個人IDと同一の個人IDをもつレセプトもあわせて抽出対象とする処理のこと。

# 【参考資料③】規制改革実施計画（令和5年6月16日閣議決定）

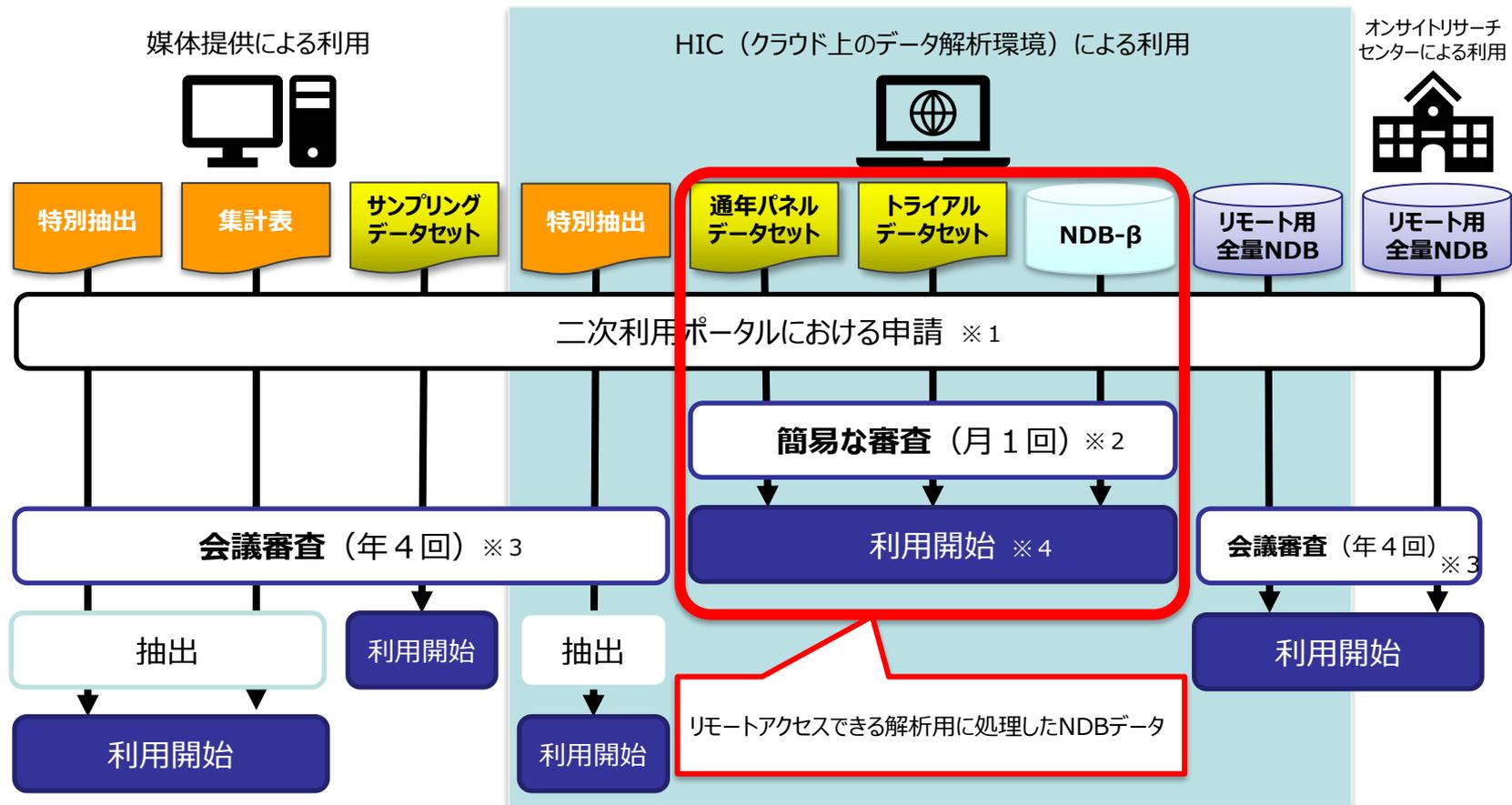
## II 実施事項 3. 個別分野の取組 <医療・介護・感染症対策分野>

### (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。

a：令和5年上期措置 b：令和5年秋措置 c：令和6年秋措置

# 提供データによる審査の違いの概要



- ※ 1 媒体提供やオンサイトリサーチセンターによる利用や、他の医療・介護データ等との連結を希望する場合は、当面の間、書類をメールで事務局に送付して申請する。
- ※ 2 申出内容によって会議審査の対象とすることがある。
- ※ 3 申出内容によって簡易な審査の対象とすることがある。
- ※ 4 原則、書類を受理してから7日（研究者等側の都合に要した期間は除く。）で利用開始可能。