



規制改革推進会議 医療・介護WG資料

議題「医療等分野におけるデータ利活用の促進」について

令和2年4月15日
厚生労働省

医療等分野におけるデータ利活用の促進に係る論点について

- 令和元年12月12日に開催された第2回規制改革推進会議医療・介護ワーキング・グループにおいて、検討状況についてご説明し、主に以下のような御指摘をいただいたところ。
 - (1) 第三者提供の要件として定める「相当の公益性」について、ニーズを踏まえた上で幅広いデータ利活用を可能とするような判断基準とすること。
 - (2) データ利活用しやすい環境整備及び「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。）・「介護保険総合データベース」（以下「介護DB」という。）を連結したデータのサンプルデータの公表を行うべき。
 - (3) 他のDB等の現在連結が認められていないデータとの連結についての検討をすべき。

NDB及び介護DBの連結解析等の施行に向けて必要な事項の検討を行う医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において各種論点について検討を進めているところ。

【参考：医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議における検討事項及び構成員】

【検討事項】

- (1) 施行に向けて必要な事項
 - 1. 匿名データの第三者提供の対象者の具体的な範囲
 - 2. 匿名データの匿名化加工の基準、提供時の手続、データ利用者の講ずべき安全管理措置義務の具体的な内容
 - 3. 匿名データの提供の可否を決定する委員会の立ち上げ
 - 4. 匿名データの提供時に徴収する手数料の額と減免の基準
- (2) その他

構成員	
石川 広己	公益社団法人日本医師会常任理事
◎ 遠藤 久夫	国立社会保障・人口問題研究所所長
海老名 英治	栃木県保健福祉部保健医療監
田中 弘訓	高知市健康福祉部副部長
樋口 範雄	武蔵野大学法学部特任教授
松田 晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学教授
松山 裕	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻生物統計学教授
棟重 卓三	健康保険組合連合会理事
○ 山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター理事長

(1) 「相当の公益性」の判断基準について

P 2 ~ 5 第2回医療・介護WG資料再掲(第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議 資料3より抜粋)

<改正法による改正後の高齢者の医療の確保に関する法律第16条の2第1項>

(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)

第十六条の二 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。）

※介護DB（介護保険法）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

<考え方>

- データの第三者提供については、現行では、ガイドラインによりその対象が国、大学等に限定されているところ。改正法により、これまで第三者提供の対象外としていた民間事業者その他の省令で定める者であつて、相当の公益性を有すると認められる省令で定める業務を行う者にも匿名データの提供を行うことが可能になった。
- 省令で定める者及び業務の範囲については、利用の公益性を確保しつつ幅広い主体による利活用を図る観点から、これまでの利用実績をもとに相当の公益性を有すると認められる業務を明確化した上で、提供申出者は特定の主体が利用目的によらず排除されることがないよう幅広く規定することとしてはどうか。

【参考】提供申出者の範囲についての現行のガイドライン（抜粋）

レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン（抄）

レセプト情報等の提供依頼申出者の範囲は、国の行政機関（注1）、都道府県、市町村（指定都市を含む）及び特別区（以下、「市区町村」という。）研究開発独立行政法人等（注2）、学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する大学（大学院含む）、医療保険各法に定める医療保険者の中央団体（注3）、医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人（注4）の各機関に所属する研究者等及び提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関や研究開発独立行政法人等から補助されている者等（注5）とする。

なお、提供依頼申出にあたっては、提供依頼申出者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼するレセプト情報等を利用した研究を行うことを所属機関が承認していることを要件とする。

また、上記の者以外で、上記の者からの委託又は上記の者との共同研究により、研究を行う者が提供を申し出ることとは認めず、原則として上記の者から提供依頼申出を行うものとする。

- （注1）法律の規定に基づき内閣に置かれる機関若しくは内閣府の所轄の下に置かれる機関、宮内庁、内閣府設置法（平成11年法律第89号）第49条第1項若しくは第2項に規定する機関又は国家行政組織法（昭和23年法律第120号）第3条第2項に規定する機関をいう。
- （注2）研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律（平成20年法律第63号）の別表第1に掲げる研究開発法人及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律192号）に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。
- （注3）国民健康保険中央会、健康保険組合連合会、全国健康保険協会、共済組合連盟、地方公務員共済組合協議会及び日本私立学校振興・共済事業団をいう。
- （注4）一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成18年法律第50号）に規定する特例民法法人、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成18年法律第49号）に規定する公益社団法人及び公益財団法人、並びに、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成18年法律第48号）に規定する一般社団法人及び一般財団法人をいう。
- （注5）提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関や研究開発独立行政法人等から補助されている者等には、提供されるデータを用いた研究の実施について国の行政機関や研究開発独立法人等から委託を受けている者及びその者と同じ組織に属し当該研究に従事する者を含む。

3-2. 第三者提供の対象となる提供申出者・業務

＜考え方＞

- 省令で定める「相当の公益性を有すると認められる業務」については、これまでの利用実績をもとに、広く一般国民の利益となることが期待できる業務として、例えば以下の業務を列記してはどうか。
- 加えて、相当の公益性を有すると認めるための具体的な要件として、類似の制度である行政機関が保有する情報について公益的な利用を目的とする者に対して提供する仕組みを設けている統計法を参考に、以下を規定してはどうか。

【省令で定める業務として考えられるもの】

- ・ 医療分野の研究開発に資する調査分析
- ・ 保健医療政策の企画・立案に関する調査分析
- ・ 疫学に関する調査分析
- ・ 保健医療経済に関する調査分析
- ・ その他（上記のいずれにも該当しないが国民保健の向上に資する業務）

【上記業務のうち相当の公益性を有すると認められるための要件として考えられるもの】

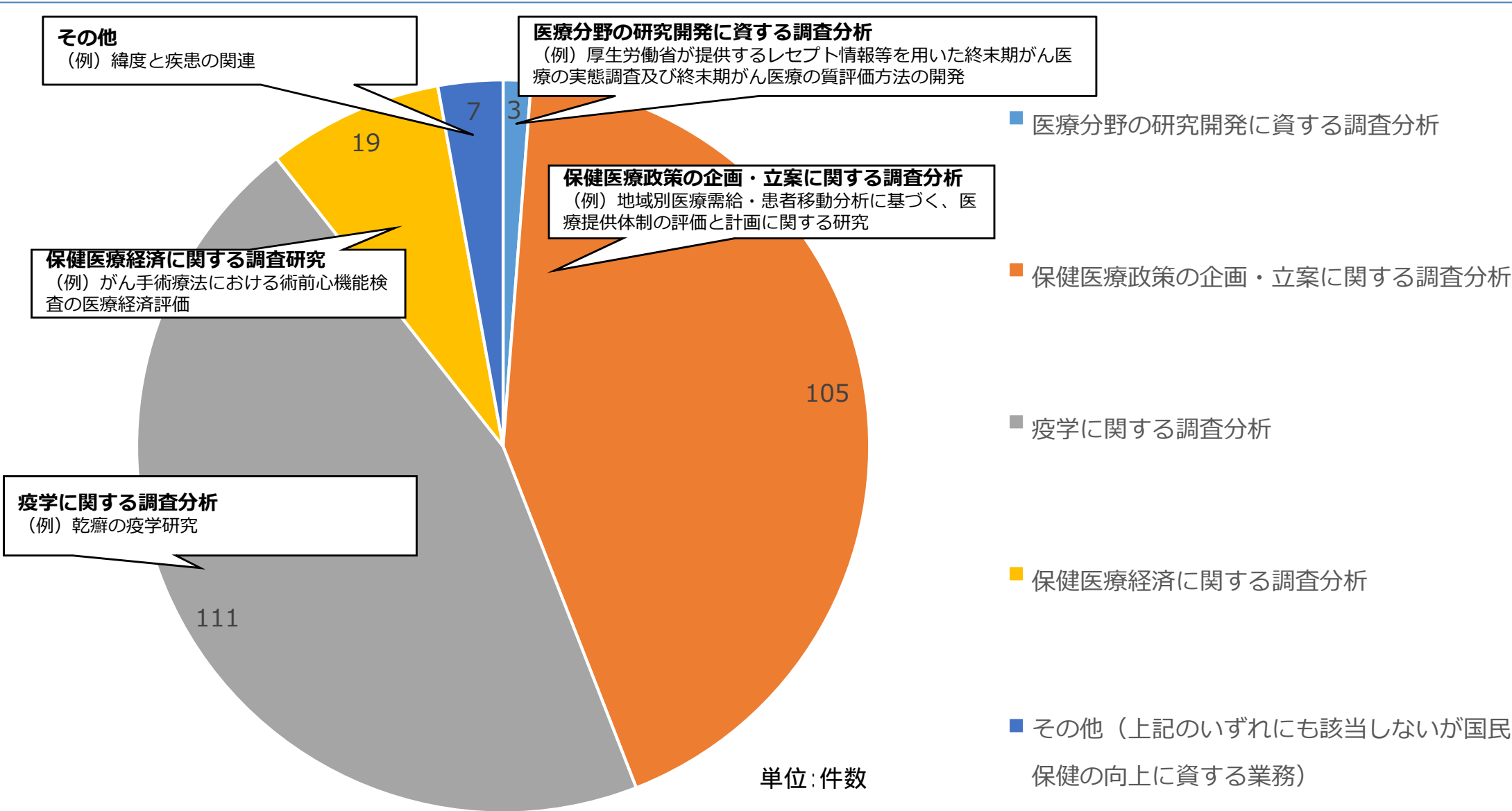
- ・ 対象業務が、匿名データの直接の利用目的となっていること
- ・ 匿名データを利用して行った業務の成果が公表されること
- ・ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと
- ・ 匿名データの安全管理措置が講じられていること

※介護DB（介護保険法施行規則）、DPCDB（健康保険法施行規則）においても同様の考え方に基づいて規定を整備。

※匿名データを他のDBの匿名データと連結して利用することができる状態で提供する場合は、当該他のDBの匿名データの提供対象業務を含むものとする。

3-3. 第三者提供の対象となる提供申出者・業務（業務）

＜参考：これまでのNDBの利用目的の分類＞



※平成23年度～平成30年度までに行った第三者提供の実績に基づき、厚生労働省において分類

(2) データ利活用しやすい環境の整備及び連結したデータのサンプルデータの公表

- 前回の医療・介護WGにおいて、今後のヘルスケア分野のイノベーションは、政府、地方行政、大学だけではなく、ベンチャー企業発のものも増えてくることが想定されるため、ベンチャー企業であっても分析する場所などの観点からデータの利活用がしやすい環境の整備をすべき、という趣旨の御指摘をいただいたところ。
- この点については、「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議 報告書」（平成30年11月16日公表。以下「有識者会議報告書」という。）においても、クラウド環境を利用した提供方法を選択できるよう必要な整備を進めるほか、データの解析や共同利用者との情報共有についても安全な環境で行えるよう、クラウド環境上に必要なアプリケーションを整備することについての検討が求められている。
- 上記を踏まえて、厚生労働省において令和2年度中の医療・介護データ等の解析基盤の構築を目指し、調査研究等を進めている。
- また、オンサイトリサーチセンターについては、利用者の利便性及び費用面に留意しつつ、その拡充について今後検討していく。
- 加えて、NDBと介護DBの連結解析が可能となることから、連結したデータのサンプルデータについても、研究等のニーズも汲み上げつつ、オープンデータとして公表することを今後検討していく。

【参考：医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議 報告書（抄）】

(略)

③安全な利用環境の整備

- 安全かつ迅速なデータ提供のため、利用者の希望等に応じ、クラウド環境を利用した提供方法を選択できるよう、必要な整備を進めるべきである。この際、クラウドを利用する場合の十分な安全性の確保のための対応についても合わせて検討すべきである。

- 利用者が、提供されたデータを用いた解析や、共同利用者としてデータを用いた情報共有を行う場合等についても、安全な環境で行えるよう、クラウド環境上にこれらの作業に必要なアプリケーションを整備することについても検討すべきである。

(中略)

⑤セキュリティの確保及びその他の機能の確保

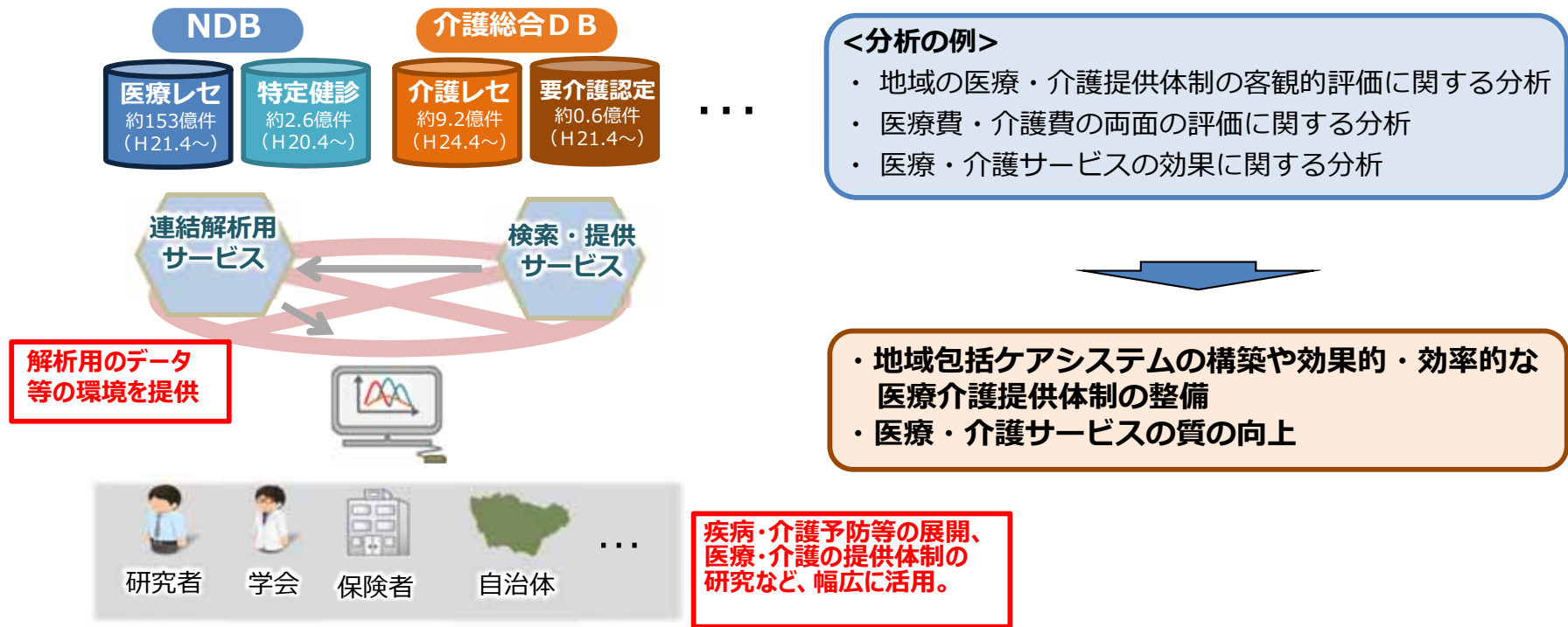
- 各データベースにおいて、リスクに応じて適切なセキュリティ対策を講じつつ、併せてデータの提供を受ける利用者に対しても、利用方法に応じた適切なセキュリティ対策を求めることを原則とすべきである。

- また、データの利用・保管に関しては、データの性質等に応じ、オンサイトリサーチセンターやクラウド上に構築する解析基盤での利用・保管に限定するなど、必要な条件を付すことも検討すべきである。

(参考) 医療・介護データ等の解析基盤

成長戦略フォローアップ（令和元年6月21日閣議決定）

- レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護DB）の連結解析を2020年度から本格稼働し、行政・保険者・研究者・民間事業者など幅広い主体の利活用を可能とする。



NDBや介護DBなどの各種データベースで保有する健康・医療・介護情報を連結して分析可能な環境を提供する。

- ① 既存のデータベース（NDB等）の性能向上
- ② NDBと介護DB間の連携・解析を行うシステム

(参考) オンサイトリサーチセンターでのデータ提供

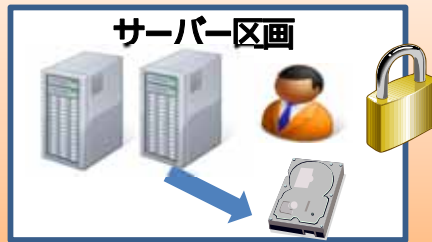
平成27年4月オンサイトリサーチセンターが開設され、平成27年12月より東京大学にて、平成28年2月より京都大学にてそれぞれ試行利用が開始されている。

現在の第三者提供



データセンター

- 依頼に応じ、データセンターのスタッフがデータを抽出し、媒体に複写する。
- 複写された媒体を、厚生労働省に送付する。
- データセンター自体は厳重なセキュリティが施されている。



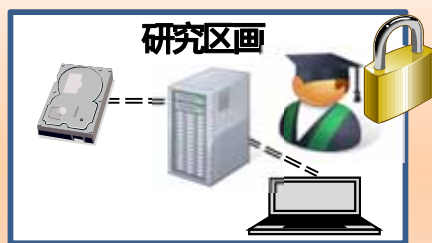
厚生労働省
保険局



研究機関

移動するのは
データ

- 実地監査を行うものの、利用者における実際の日々の利用状況を全て把握するのは困難。
- 研究機関そのものの構造により、セキュリティに限界がある場合がある
- データ輸送時の紛失、漏洩といったリスクも存在する。



オンサイトセンターでの利用



データセンター

- データセンターのスタッフは、オンサイトセンターを利用し研究者が作成した集計表情報を内容を確認磁気媒体に出力する。



オンサイトセンター

- 利用者はオンサイトセンターに直接出向き、決められたデータにアクセスし集計を行う。
- 厚生労働省は分析過程はすべてログ記録を残し、最終的に集計表情報を磁気媒体に出力したものを、審査のうえ利用者に渡す。
- 機器操作について、ヘルプデスクにより利用者をサポートする。
- 研究機関などに、十分にセキュリティを確保した施設として整備する。



利用者は、厚生労働大臣からの申出承諾後に利用



研究機関

移動するのは
利用者

- 利用者が申出を行い、厚生労働省が承諾すれば、利用者が直接オンサイトセンターに行き、データの集計を行う。
- 研究機関に個票データではなく集計表データを渡す。

(3) 他のDB等のデータとの連結についての検討

- 有識者会議報告書において、保健医療分野の他の公的データベース（DPCデータベース、全国がん登録データベース、指定難病・小児慢性特定疾病データベース、MID-NET）との連結解析については、「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」等の要件が提示された上で、各データベースについても、連結解析に対するニーズや期待される有用性がそれぞれに認められることから、各データベースの課題を解決した上で、連結解析に向けた検討を進めるべきとされている。
- 上記を踏まえて、法的・技術的課題が解決されたデータベースから順次、連結解析を可能としていく方針。
- また、有識者会議報告書では直接検討の対象となっていなかったものの、昨年11月の有識者会議において、死亡情報とNDB・介護DBとの連結解析の有用性についての指摘があったことを踏まえて、今後死亡情報との連結解析についても、検討を進めていくこととする。
- 加えて、研究者からはデータベースの名寄せ・連結精度の向上に係るニーズも高いことから、医療保険のオンライン資格確認のために管理する被保険者番号の履歴を活用し、正確な連結に必要な情報を安全性を担保しつつ提供することができるシステム（履歴照会・回答システム）を構築するため、関連法令の改正を盛り込んだ法案を今国会に提出している。

【参考：医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議 報告書（抄）】

5. 保健医療分野の他の公的データベースとの関係整理

- 保健医療分野の他の公的データベース（DPCデータベース、全国がん登録データベース、指定難病・小児慢性特定疾病データベース、MID-NET）との関係については、NDB、介護DBの連結解析に関する議論を踏まえつつ、下記の諸点等に照らしてその在り方について検討を行った。
 - 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であること
 - 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（共通の識別子の生成に必要な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）
- 検討の結果、各データベースとの関係については現状以下のとおりであり、連結解析に対するニーズや期待される有用性がそれぞれに認められることから、各データベースの課題を解決した上で、連結解析に向けた検討を進めるべきである。この検討を進めるに当たっては、匿名性に十分に留意することや連結解析することのニーズや具体的なメリットの有無、頻繁な変更等が関係者への過重な負担にならないようデータベースの仕様等について統一的に対応することの必要性等を踏まえて検討を行うとともに、連結解析のための識別子等の技術的な対応について検討を進めるべきである。

また、今後、今回検討の対象となっていない保健医療分野のその他の公的データベースについても連結解析の検討の必要性が生じた場合についても、上記の諸点等を踏まえつつ関係者の理解を得た上で検討を進めていくことが適当である。

被保険者番号履歴を活用した医療・介護等のデータ連結の推進

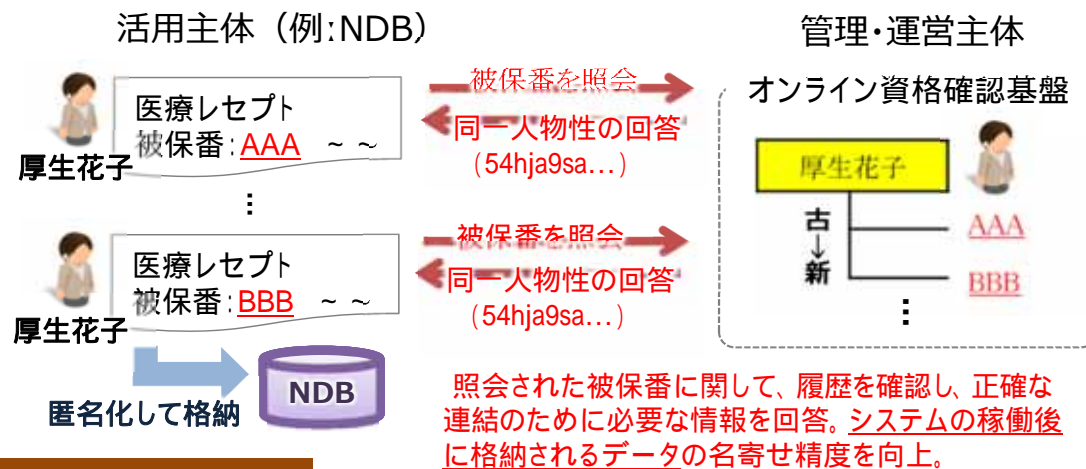
課題／検討経緯

- 高齢者をはじめとする国民の医療・介護等に係る状況を正確に把握し、地域に応じた効果的・効率的なサービス提供体制を構築することが必要。そのためには、医療・介護等の分野の調査・分析、研究開発の促進等に向けて、医療等情報の連結を推進することが重要。
(参考) 現行、NDB(医療保険レセプト、特定健診等)等のデータベースで、名寄せ・連結に用いられている被保険者番号や名前は、転職や結婚等で変更される可能性がある。医療・介護等の長期分析やデータベースの連結解析の推進のためには、名寄せ・連結の精度向上が必要。
- 2019年通常国会で成立した健康保険法等一部改正法で、
 - ・ 被保険者番号の個人単位化や、その履歴が管理されるオンライン資格確認の導入(2021年3月～)
 - ・ NDB、介護DB(介護保険レセプト、要介護認定情報)の連結解析の実現(2020年10月～) 等が措置されたところ。さらに、成長戦略フォローアップ(2019年6月21日閣議決定)で、「オンライン資格確認システムを基盤として、個人単位化される被保険者番号を活用した医療等分野の情報の連結の仕組みの検討を進め、令和3年度からの運用開始を目指す」とされた。



2019年7月、有識者による検討会(医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会)を立ち上げ、①具体的スキームや、②活用主体、③管理・運営主体等の具体化に向けた検討を実施。2019年10月に報告書を取りまとめ。

① 具体的スキーム(被保険者番号履歴を活用した名寄せの仕組み)



② 活用主体(データベースの保有主体・履歴照会主体)

- 次の要件を満たす医療・介護等の公的データベース。
 - ① 利用目的や収集根拠等が、法律に明記
 - ② データの性質に応じた安全確保措置等の確保
 - ③ 第三者提供を行う場合、スキームを法律に規定
- 現在では、NDB・介護DB等が想定。

③ 管理・運営主体(同一人物性の回答主体)

- オンライン資格確認の運営主体(支払基金・国保中央会)が想定される。

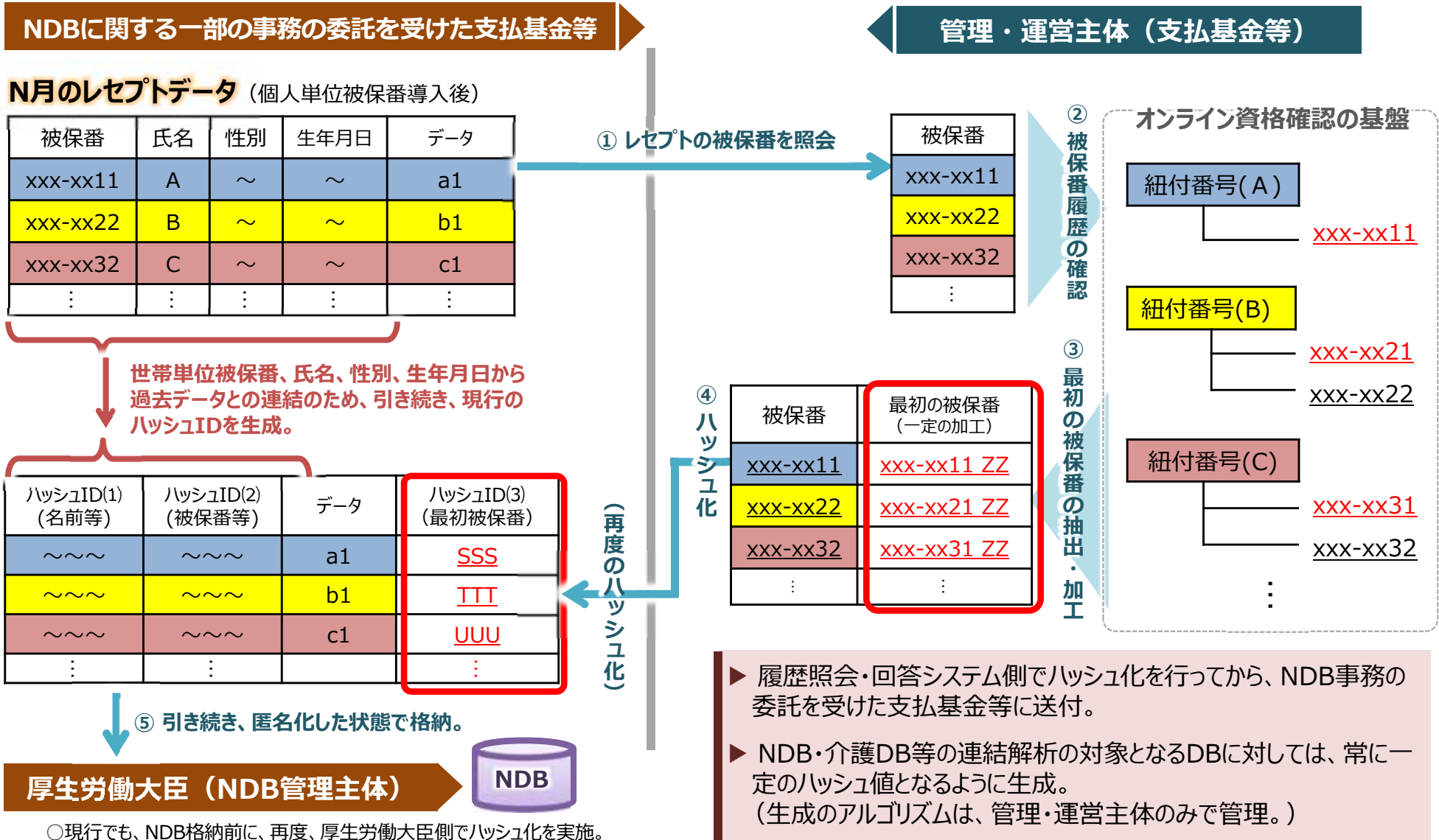
対応方針

- 被保険者番号履歴を活用した名寄せ・連結の仕組みの整備に向け、①被保険者番号の照会・同一人物性の回答を行うに当たっての法的根拠(注)、②管理・運営主体の業務規定など、必要な法的手当を実施し、2021年度の運用開始を目指す。

(注) 行政機関個人情報保護法・個人情報保護法は、法令に規定がある場合等を除き、個人情報の第三者提供を制限している。

被保険者番号履歴を活用した「同一人物性の回答」 (例：NDB)

※ 以下は、NDBに格納されるレセプトについて、共通のハッシュIDを将来にわたり振り続けるためのイメージであり、具体的なシステムの内容は、今後、詳細に検討。



(参考) ハッシュ化：与えられたデータから固定長の疑似乱数 (ハッシュ値) を生成すること。異なるデータから同じハッシュ値を生成することは極めて困難。生成されたハッシュ値からは、元データを再現できない。

地域共生社会の実現のための社会福祉法等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

地域共生社会の実現を図るため、地域住民の複雑化・複合化した支援ニーズに対応する包括的な福祉サービス提供体制を整備する観点から、市町村の包括的な支援体制の構築の支援、地域の特性に応じた認知症施策や介護サービス提供体制の整備等の推進、医療・介護のデータ基盤の整備の推進、介護人材確保及び業務効率化の取組の強化、社会福祉連携推進法人制度の創設等の所要の措置を講ずる。

地域共生社会：子供・高齢者・障害者など全ての人々が地域、暮らし、生きがいを共に創り、高め合うことができる社会（ニッポン一億総活躍プラン（平成28年6月2日閣議決定））

改正の概要

1. 地域住民の複雑化・複合化した支援ニーズに対応する市町村の包括的な支援体制の構築の支援 【社会福祉法、介護保険法】

市町村において、既存の相談支援等の取組を活かしつつ、地域住民の抱える課題の解決のための包括的な支援体制の整備を行う、新たな事業及びその財政支援等の規定を創設するとともに、関係法律の規定の整備を行う。

2. 地域の特性に応じた認知症施策や介護サービス提供体制の整備等の推進 【介護保険法、老人福祉法】

認知症施策の地域社会における総合的な推進に向けた国及び地方公共団体の努力義務を規定する。

市町村の地域支援事業における関連データの活用の努力義務を規定する。

介護保険事業（支援）計画の作成にあたり、当該市町村の人口構造の変化の見通しの勘案、高齢者向け住まい（有料老人ホーム・サービス付き高齢者向け住宅）の設置状況の記載事項への追加、有料老人ホームの設置状況に係る都道府県・市町村間の情報連携の強化を行う。

3. 医療・介護のデータ基盤の整備の推進 【介護保険法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律】

介護保険レセプト等情報・要介護認定情報に加え、厚生労働大臣は、高齢者の状態や提供される介護サービスの内容の情報、地域支援事業の情報の提供を求めることができると規定する。

医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）や介護保険レセプト情報等のデータベース（介護DB）等の医療・介護情報の連結精度向上のため、社会保険診療報酬支払基金等が被保険者番号の履歴を活用し、正確な連結に必要な情報を安全性を担保しつつ提供することができることとする。

社会保険診療報酬支払基金の医療機関等情報化補助業務に、当分の間、医療機関等が行うオンライン資格確認の実施に必要な物品の調達・提供の業務を追加する。

4. 介護人材確保及び業務効率化の取組の強化 【介護保険法、老人福祉法、社会福祉士及び介護福祉士法等の一部を改正する法律】

介護保険事業（支援）計画の記載事項として、介護人材確保及び業務効率化の取組を追加する。

有料老人ホームの設置等に係る届出事項の簡素化を図るための見直しを行う。

介護福祉士養成施設卒業者への国家試験義務付けに係る現行5年間の経過措置を、さらに5年間延長する。

5. 社会福祉連携推進法人制度の創設 【社会福祉法】

社会福祉事業に取り組む社会福祉法人やNPO法人等を社員として、相互の業務連携を推進する社会福祉連携推進法人制度を創設する。

施行期日

令和3年4月1日（ただし、3 及び5は公布の日から2年を超えない範囲の政令で定める日、3 及び4 は公布日）