

NDBの民間利用開放と今後の利活用推進

明神 大也*

1 これまでの経緯

「レセプト情報・特定健診等情報データベース」(NDB)は、レセプト情報と特定健康診査・特定保健指導情報を有する匿名のデータベースで、高齢者の医療の確保に関する法律に基づき、平成21年4月以降のデータを悉皆的に収集し、個人が特定される恐れのある情報を匿名化または削除した上で格納している。厚生労働省ではNDBを、医療費適正化計画の策定、実施、評価のための分析等のデータに基づく政策形成等(いわゆる本来目的の利用)に活用している。

また、本来目的の利用のほか、学術研究、研究開発の発展等につなげていくため、ガイドラインを整備し、大学等の研究機関の研究者等に対して、平成23年度からレセプト情報等の提供に関する有識者会議における審査を経た上で第三者提供を行ってきた。

近年、利用の公益性確保や個人の特定制を防止しつつ、これまでは認められてこなかった民間事業者を含めた幅広い主体による利用を図るため、第三者提供の枠組みを制度化するために、第三者提供の規定を整備すべきとされてきた。

そこで、「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」における議論等を踏まえ、NDBと介護DBの連結解析を可能とするとともに、公益目的での利用促進のため、民間事業者を含め幅広い主体に対する第三者提供に関する規定(審議会により事前審査、情報の安全管理措置、国による実地監査等)を整備し、2020年10月より改正法を施行した。

2 NDBの第三者提供の流れ

NDBの第三者提供の流れをFig. 1に示した。

まず、提供申出書類の準備から始まる。厚生労働省が外部委託している支援窓口にて書類作成等の支援を行っている。提供申出者は、研究・分析の目的や取扱者(実際に匿名レセプト情報等を取り扱う者)を記載した様式、提供申出者(原則、法人単位)の証明書、運用管理規定等、多数の書類が必要となることが多いため、必ず支援窓口事前に相談するとともに、余裕を持って書類を準備いただきたい。

提出された書類を支援窓口及び厚生労働省が確認し、必要に応じて修正を求めた後、社会保障審議会医療保険部会の下に設置する「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会」にて審査を行う。専門委員会は3か月に1回の頻度で開催している。専門委員会での審査、医療保険部会及び社会保障審議会の議決を経て、厚生労働大臣が審査結果を決定し、提供申出者に通知している。

承諾された場合、抽出依頼書や誓約書の提出を経て、提供申出者と厚生労働省の契約が締結される。その後、詳細な抽出項目の確認を経て、データの抽出作業を実施し、抽出されたデータを提供申出者に提供する。なお、法改正によって実費相当の手数料を収めていただくこととなり、手数料は人件費等を踏まえた時間単位の金額に、作業に要した時間を乗じて得た額と決められた。時間単位の金額は、それぞれ1時間までごとに6,100円としており、作業に要した時間とは、申出処理業務(申出書類確認・専門委員会への諮問手続・データの抽出条件の精査等)とデータ抽出業務(SQL作成・テスト実施・結果の検証等)に要した時間としている。実際の手数料額は50~100万円のケースが多いと想定しているが、

* 厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険データ企画室 東京都千代田区霞が関1-2-2 (〒100-8916)

Health Insurance Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, Japan

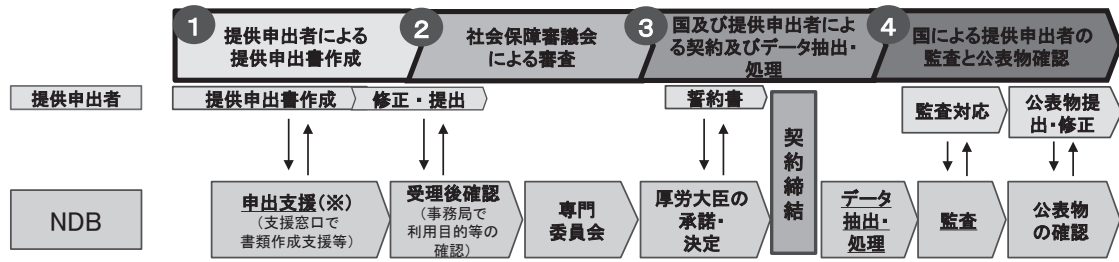


Fig. 1 NDBの第三者提供の流れ

申出内容等によるため、この限りではない。

提供後は適宜、実地監査や公表物確認を実施している。実地監査は法に基づき行うもので、安全管理措置等が遵守されているかを主眼に実施することが多い。また、公表物確認は規約・ガイドラインに基づき行うもので、論文投稿や学会抄録等、新規データを第三者に見せる際、事前に行っていただいた後に公表可能となる。なお公表物確認では、研究内容やデータの解釈ではなく、最小集計単位が守られているかを確認している。成果物公表後は利用実績報告書を厚生労働省に提出いただき、研究終了後は抽出データや中間生成物等を削除した上、データ措置報告書を提出いただいている。

3 民間事業者に期待すること

上記のような見出しを示したが、データヘルス関係の公的データベースを民間事業者に使っていただくのは厚生労働省としても初めてのため、誌面上で

記載できる内容は限られることを、ご容赦いただきたい。

法改正に伴い民間事業者もNDBの提供を受けることが可能になった。法令・ガイドラインに沿って、他の行政機関や大学の研究者等と同じ基準で審査を行っている。大学等との共同研究としての申出も可能である。ガイドライン上、研究・分析内容は「国民保健の向上に資する」ことを直接の目的とすることになっている一方、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に直接利用する又は利用される（いわゆる商用目的）と推測されるものは認めないとなっている。「何をもって商用目的か」という質問をよくいただくが、具体的な申出内容について非公開の専門委員会で審査するため、現時点で基準はお示しできない。

しかしながら、NDB自体は日本の保険診療の悉皆・匿名データベースであり、多種多様な分析ができる可能性は秘めていると考えている。厚生労働省（支援窓口を含む）も極力サポートさせていただくので、是非、提供申出の検討をお願いしたい。