第7回 ＮＤＢユーザー会
報告書

令和7年 8月

NDB ユーザー会
(令和 6 年 9 月 14 日（土）開催)

本報告書及び本報告書に含まれる講演資料の著作権について

（NDB ユーザー会会則から抜粋）
第 15 条（著作権）
1．事務局が本会の運営を行うにあたり新たに作成した著作物及び従来有する著作物（以下「事務局著作物」という）の著作権は事務局に帰属するものとし、事務局は、会員による事務局著作物の利用を許諾するものとする。ただし、会員は、事務局著作物について、電子ファイルのウェブサイトへのアップロード等による多人数への配布をする場合、営利目的で配布、複製、展示、実演を行う場合、及び非営利目的であっても内容の改変を行う場合には、事前に事務局の承諾を得なければならない。
2．会員が、参加に際し新たに作成した著作物及び従来有する著作物（以下「会員著作物」という）の著作権については、当該会員に帰属するものとし、当該会員が許諾する範囲内において、事務局及び他の会員はこれを利用することができるものとする。ただし、営利目的で配布、複製、展示、実演を行う場合、及び非営利目的であっても内容の改変を行う場合は、著作権者たる当該会員の承諾を得なければならない。
3．事務局及び会員並びに会員相互間で、共同で本会参加にあたり新たに作成した著作物の著作権は、当該作成者間での共有とするものとし、当該作成者が許諾する範囲内において、事務局及び他の会員はこれを利用することができるものとする。
4．前 3 項に定める著作物中に第三者の著作物が含まれている場合、当該著作物の作成者は、事務局及び他の会員による使用に支障がないよう必要な措置を取るものとする。

目次

プログラム..... 1
講演..... 4
NDB と連結可能となるヘルスケアデータの利活用について 5
NDBの連結解析をとりまく概況 10
介護総合データベース（介護DB）の活用と今後の展開 22
匿名感染症関連情報の第三者提供の利用について 35
難病・小慢データベースの現状について 52
医療DXの更なる推進について..... 61
次世代医療基盤法に基づくDBと公的DBの連結解析を通じた研究開発の促進について 75
NDB の様々な提供形式における経験談 87
NDBデータの利用経験: サンプリングデータセットを中心に..... 88
京都大学眼科におけるNDB研究 124
NDBの様々な利用形式における経験談 (特別抽出を中心に)..... 136
NDB研究の成果報告 158
NDB研究の成果報告 159
各都道府県のICU病床数と人工呼吸器装着患者の発生率および死亡率との関連 168
関節リウマチ薬における治療ラインのリアルワールド解析：NDBを用いた産学連携研究データハンドリングの工夫 178
医療・介護データ等解析基盤（HIC）の利用について..... 190
二次利用ポータルでの申請方法..... 193
HICで解析ができるまで 237

プログラム

第7回　ＮＤＢユーザー会 プログラム

日時：2024年 9月 14 日（土）　12:30～

名称：第 7 回 NDB ユーザー会

会場：会場:東京大学

・A 会場 福武ラーニングシアター

・B 会場 工学部 11 号館 HASEKO-KUMA HALL

開催方式：対面開催を主体とし、後日オンデマンド配信とする

<プログラム>(敬称略)

11:30～ 開場 ・ 受付開始

A 会場【福武ラーニングシアター】

12:30～12:50 挨拶・総会・会計報告

奈良県立医科大学公衆衛生学講座 今村知明

東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学分野 康永秀生

京都大学医学部附属病院医療情報企画部 黒田知宏

奈良県立医科大学公衆衛生学講座 野田龍也

東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野 村上義孝

進行:京都大学医学部附属病院医療情報企画部 森由希子

13:00～15:00 NDB と連結可能となるヘルスケアデータの利活用について

座長 京都大学医学部附属病院病床運営管理部 加藤源太

演者:

厚生労働省 保険局 医療介護連携政策課 室長補佐 小西孝明

厚生労働省 老健局 老人保健課 課長補佐 長嶺由衣子

健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課 主査 櫻庭唱子

厚生労働省 健康・生活衛生局 難病対策課 課長補佐 島田将広

厚生労働省医政局参事官(特定医薬品開発支援・医療情報担当)付医療情報室 室長補佐

青木智乃紳

内閣府 健康・医療戦略推進事務局 主査 阿部真悟

(順不同)

15:15～17:15 NDB の様々な提供形式における経験談

座長:奈良県立医科大学公衆衛生学講座 野田龍也

演者:

一般社団法人臨床疫学研究推進機構 奥村泰之

京都大学大学院医学研究科眼科学 赤田 真啓

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター 医療経済研究部

大寺祥佑

ヤンセンファーマ株式会社 メディカルアフェアーズ本部エビデンスジェネレーション部

岩堀 敏之

17:30～17:45 閉会の挨拶と次回 NDB ユーザー会の案内

東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学分野 康永秀生

B 会場【工学部 11 号館 HASEKO-KUMA HALL】

15:15～16:15 NDB 研究の成果報告

座長:東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学分野 松居宏樹

演者:

東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻臨床疫学・経済学 木村悠哉

東北大学病院高度救命救急センター 大邉寛幸

東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座 西村志織

16:20～17:15 医療・介護データ等解析基盤(HIC)の利用について

座長:奈良県立医科大学公衆衛生学講座 明神大也

演者:社会保険診療報酬支払基金分析評価部ナショナルデータベース課

講演

NDB と連結可能となるヘルスケアデータの利活用について

座長：京都大学医学部附属病院病床運営管理部 加藤源太

演者：

厚生労働省 保険局 医療介護連携政策課 室長補佐　小西孝明

厚生労働省 老健局 老人保健課 課長補佐　長嶺由衣子

厚生労働省　健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課 主査 櫻庭唱子

厚生労働省 健康・生活衛生局 難病対策課 課長補佐 島田将広

厚生労働省医政局参事官(特定医薬品開発支援・医療情報担当)付

医療情報室 室長補佐　青木智乃紳

内閣府 健康・医療戦略推進事務局 主査 阿部真悟

(順不同)

第7回NDBユーザー会

NDBと連結可能となる ヘルスケアデータの利活用について

2024.09.14

京都大学医学部附属病院
病床運営管理部　加藤源太

京都大学

KU:P

KYOTO UNIVERSITY FOUNDED 1897

KYOTO UNIVERSITY

大規模医療データ連結解析基盤の整備

区分	DB名	元データ	NDBとの連結の意義・必要性	識別子（※1）	連結の検討状況等
公的	介護DB	・介護レセプト ・要介護認定情報　等	・治療を受けた要介護者の治療前後における医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4（2020年10月） ・ID5（2022年4月）	令和２年10月開始。
	DPCDB	・DPCデータ （診療情報、請求情報）	・急性期病院へ入院した患者の状態や入退院日の把握が可能となり、急性期医療における治療実態の分析に資する。	・ID4（2022年4月） ・ID5（2024年4月）	・令和４年４月開始。 （令和６年４月からID5利用開始予定。）
	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	・治療を受けた障害者の治療前後における医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5（検討中）	・令和４年６月に関係審議会で意見書とりまとめ。**法制化に向けて検討中**。
	予防接種DB	・予防接種記録 ・副反応疑い報告	・予防接種を受けた者と受けていない者を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析のために必要。	・ID4 ・ID5	・関係審議会でとりまとめ予定の意見を踏まえ、**法制化に向けて検討予定**。
	感染症DB	・発生届情報　等	・感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	・関係審議会でとりまとめ予定の意見を踏まえ、**法制化に向けて検討予定**。
	難病DB	・臨床調査個人票 （告示病名、臨床所見等）	・網羅的かつ経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	・令和３年７月に関係審議会で意見書とりまとめ。**法制化に向けて検討中**。
	小慢DB	・医療意見書 （告示病名、臨床所見等）	・網羅的かつ経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	・令和３年７月に関係審議会で意見書とりまとめ。**法制化に向けて検討中**。
	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡者情報票	・各種がんの各ステージ分類毎による治療実態と予後の把握・分析に資する。	検討中	・令和３年12月から関係審議会で議論を開始しており、引き続き検討中。
民間	次世代DB（※2）	・医療機関の診療情報 （レセプト、電子カルテ、健診情報等）	・アウトカムを含む医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。	・ID4 ・ID5	・令和４年６月に次世代医療基盤法WG中間とりまとめで連結について検討することとされた。**連結する方向で内閣府で検討中**。

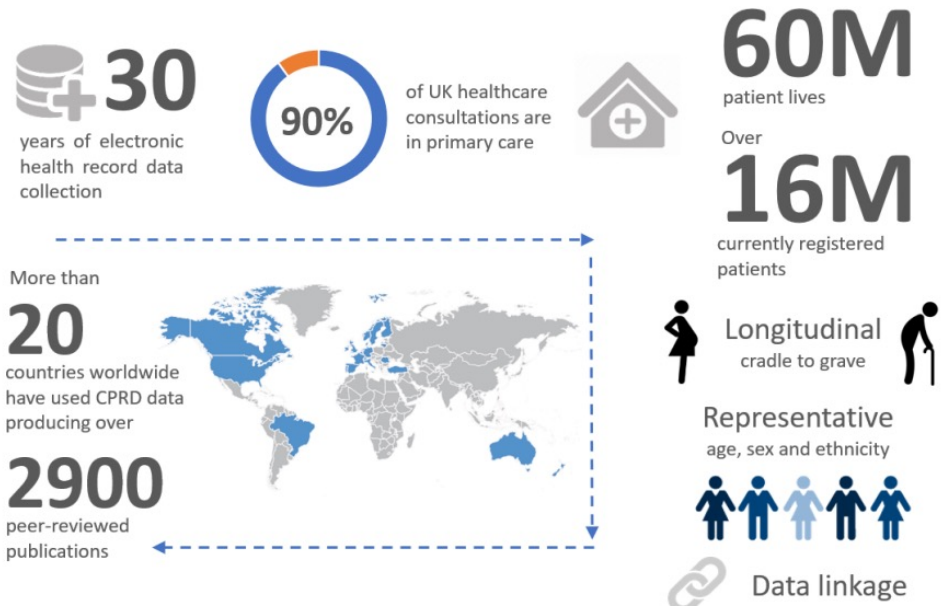
（第11回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会　https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000982804.pdf）

大規模医療データ連結の例：イギリスCPRD

- CPRDは、イギリス保健省の傘下にある医薬品・医療製品規制庁（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA）の中の一部門であり、総合内科医から集めた臨床データにがん登録情報や社会経済的地位情報等も含めて連結させ、世界中の公衆衛生領域の研究者に対し、データ提供を行っている。
- 登録者数は2,000万人超。情報提供を承諾する登録患者数を増やすため、総合内科医に対して継続的に登録支援を呼びかけている。
- CPRDは政府傘下のNPO研究支援組織であり、データ使用料を原資として、サービスの充実を図っている。

（https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000209440.pdf）

CPRDのデータ



（https://ukhealthdata.org/wp-content/uploads/2023/07/Daniel_Dedman_OMOP_SIG.pdf）

CPRDデータのさまざまなリンケージ

(https://www.qmul.ac.uk/ceg/data-resources/cprd-clinical-practice-research-datalink/)

ご登壇いただく先生方とタイムスケジュール

- 13:00-13:05：今回の趣旨など、冒頭で簡単に当方よりお話します
- 13:05-13:25：(NDB)厚生労働省 保険局 医療介護連携政策課 室長補佐 小西孝明
- 13:25-13:40：(介護DB)厚生労働省 老健局 老人保健課 課長補佐 長嶺由衣子
- 13:40-13:55：(感染症DB)健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課 主査 櫻庭唱子
- 13:55-14:10：(次世代法データ)内閣府 健康・医療戦略推進事務局 主査 阿部真悟
- 14:10-14:25：(難病DB)厚生労働省 健康・生活衛生局 難病対策課 課長補佐 島田将広
- 14:40-14:40：(統括)厚生労働省医政局参事官（特定医薬品開発支援・医療情報担当）付 医療情報室 室長補佐 青木智乃紳
- 14:40-：パネルディスカッション

ご講演いただく内容のイメージ(例)

- 各データベースの成立背景、データ項目
- 利用者向けのデータセットの例
- NDBとのデータ連結による相互補完の可能性
- 利用手続き、手数料などの紹介

NDBの連結解析をとりまく概況

演者：厚生労働省 保険局 医療介護連携政策課 室長補佐 小西孝明

NDBの連結解析をとりまく概況

第７回NDBユーザー会　NDBと連結可能となるヘルスケアデータの利活用について

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　室長補佐
小西孝明　MD, PhD
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- NDBの概略
- NDB利活用促進の直近の取り組み
- 他DBとの連結解析に関する取り組み

ＮＤＢの利活用について

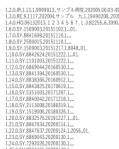
令和６年３月14日	資料２改変
第176回　社会保障審議会医療保険部会	

NDB（匿名医療保険等関連情報データベース）は、厚生労働省が、法律に基づき、レセプト情報（診療報酬明細書）等を収集し、個人の特定ができない形でデータベース化したもの。
1件あたり約1600項目を有するレセプトを約274億件分格納。

〈レセプト情報〉

約274億件分
（2009～2023年診療分）
※年間約20億件が追加

〈NDBの格納データ〉



【これまでの取組】

平成18年（2006）

レセプト情報等をNDBに収載する制度を創設（高齢者医療確保法改正）
医療費適正化計画の策定等に活用するほか、大学の研究者等へ提供

令和元年（2019）

第三者提供制度の法定化、他のデータベースとの連結（健保法等改正）
利用ルールを法定化し、民間事業者への提供を拡大。介護DB等との連結規定を整備し、医療・介護サービスの利用状況を複合的に分析解析

令和2年（2020）

医療・介護レセプトの名寄せ精度を向上（社会福祉法等改正）
被保険者番号の履歴を利用した連結の仕組みを創設。転職等で保険証が変わっても、匿名性を保ったまま正確な名寄せが可能

令和2年～（2020～）

利活用促進に向け、重点的な運用見直しを実施
医療機関の属性・居住地情報・所得階層情報の提供開始、医療扶助レセプトの提供開始。Web審査の導入や手続書類の簡素化、オンサイトリサーチセンターの拡充。医療・介護データ解析基盤（HIC）の運用開始。

分析可能なデータを更に拡充
NDBと他の公的DB・次世代DBとの連結解析を順次開始、死亡情報・事業者健診・被保護者の健診/保健指導、訪問看護レセプト等の収載

令和元年の第三者提供制度の法定化後、民間事業者等への提供が増加したほか、医療費適正化計画の策定等の利活用、厚生労働省によるエビデンスに基づく政策の企画立案のための利活用が進み、NDB活用のニーズが高まっている。

収載データの拡充

令和６年３月14日	資料２改変
第176回　社会保障審議会医療保険部会	

NDBでは、医療費適正化計画や国民保健の向上に資する研究利用のため、収載データの拡充を実施。

レセプト（医科・DPC・調剤・歯科）

- 診療（調剤）報酬明細書情報（H21.４診療分～）
  ※令和３年から公費医療関連情報の提供を開始。
- 居住地・所得階層情報（R4.3診療分～）
- 被保険者番号等を活用した匿名化ID（R4.2診療分～）

◎主なデータ
- 患者（性別・年齢・診療年月）、傷病名
- 医療機関所在地
- 診療行為等（診療行為/医薬品コード・量・回数）

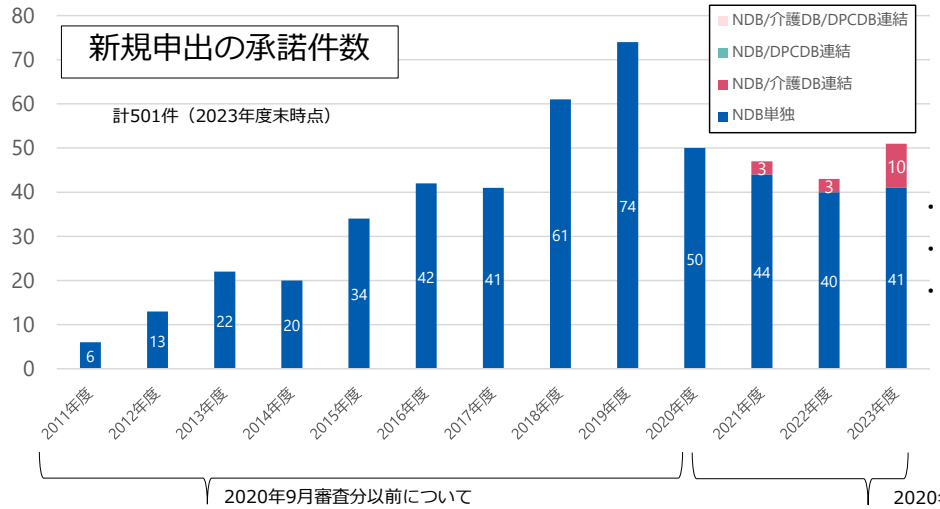
特定健診・特定保健指導

- 特定健康診査情報（H20年度実施分～）
- 特定保健指導情報（H20年度実施分～）
- 被保険者番号等を活用した匿名化ID（R2年度実施分～）

◎主なデータ
- 受診者情報（性別・年齢階層・実施日）
- 質問票情報（喫煙歴・飲酒）
- 健診項目・結果（身長・体重・血圧・血糖・肝機能・メタボリックシンドローム）
- 保健指導情報（指導日、指導内容）

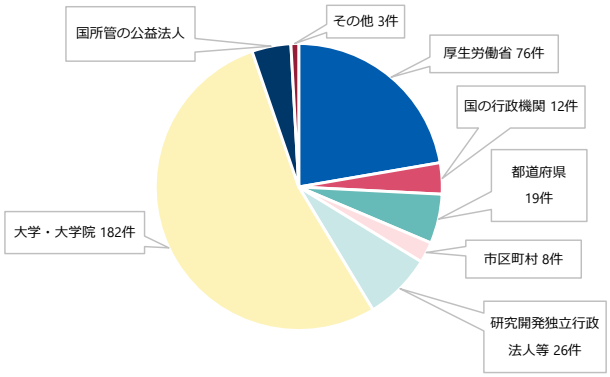
	主なデータ	収載・提供開始（予定）<法令改正>
死亡情報	• 死亡年月日時分 • 死亡の原因、種類、場所の種別	R6秋収載・順次提供 <R5.3公布・R5.4施行>
訪問看護レセプト	• 訪問看護療養費明細書情報 ※訪問看護療養費コード、指示区分、指示期間、訪問場所・回数・職種等の情報	R6.8～収載 ・順次提供（検討中） <改正予定>
事業者健診	• 事業者健康診査情報（40歳未満） ※情報項目は特定健診情報と同じ。	R7～収載・提供 <R6.1公布・施行>
医療扶助健診	• 被保護者の健康診査情報 ※情報項目は特定健診情報と同じ。	R7～収載・提供 <R6.1公布・施行>
医療扶助保健指導	• 被保護者の保健指導情報	R8～収載・提供 <R6.3下旬公布・R6.4施行予定>

第三者提供の承諾件数の推移と申出者の区分

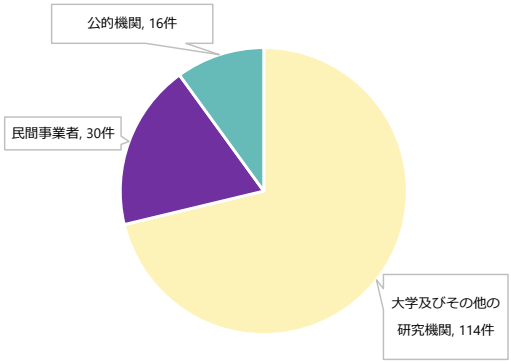


- 2020年10月に第三者提供制度が法制化され、同年12月審査分以降には厚生労働省内の申出は含まれていない。
- 2020年4月～介護DBとの連結解析が、2022年10月～DPCDBとの連結解析が法制化された。
- オンサイトリサーチセンターにおける提供を含む。

2020年9月審査分以前について
提供依頼申出者の所属区分を集計



2020年12月審査分以降について
主たる提供申出者の区分を集計



全20枚中P４

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- NDBの概略
- NDB利活用促進の直近の取り組み
- 他DBとの連結解析に関する取り組み

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

収載・提供する死亡情報（案）

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２

議論の背景

- 第11回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会（令和４年８月31日）において、正確な転帰の把握による研究利用・政策立案の精緻化を目的に、死亡情報のうち必要最小限の項目を匿名化してNDBに収載し提供する方針とした。
- 第153回社会保障審議会医療保険部会（令和４年９月８日）において、個人が特定できないよう十分配慮をした上で、利用目的を鑑みて必要な情報について、収載項目を拡大する方向性が示された。
- 医療保険部会の方針を受け、第13回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会（令和４年12月７日）において、研究における必要性の審査や、公表時に個人識別を回避する措置を引き続き十分行いつつ、収載項目を拡大する方針とした。また、NDBに既に収載されている情報と死亡情報との連結識別子について、厚生労働省において連結精度に係る調査研究を実施することとされた。

NDBに収載する死亡情報の概要

死亡情報の内容	詳細項目
死亡年月日時分	死亡年月日時分
死亡したところの種別	死亡場所（病院／診療所／自宅等）
死亡の原因と種類	原死因、死亡の種類（病死／交通／溺水等）
外因死の追加事項	場所の種別（家／施設／街路等）、傷害が発生した年月、路上交通事故の有無
生後１年未満で病死した場合の追加事項	出生時体重、妊娠週数、同胞の数、母の情報（病態、年齢）
その他	解剖の有無、関連する手術の情報（有無、年月日）、配偶者関係（既婚／未婚／死別等）

※下線で示した項目は、既に収載されている項目の審査基準に照らして、機微な項目として取り扱い、研究における必要性を特に慎重に審査する。

※赤字で示した項目は、提供の可否を慎重に審査するだけでなく、公表時には原則としてグルーピングすることを求める。

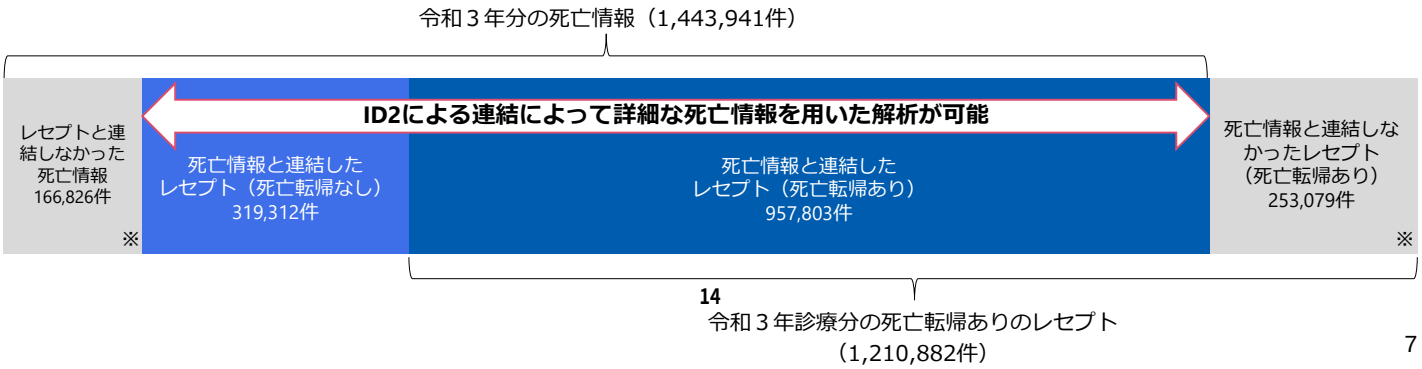
レセプト情報と死亡情報との連結精度（報告）

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２

- 令和３年分の死亡情報と令和３年診療分の医科・DPC・歯科レセプトを用いて、連結精度に係る調査研究を実施した。
- ID2（氏名、性別、生年月日から作成）による連結を行ったところ、全死亡情報のうち88.4%がレセプトと連結し、死亡転帰ありのレセプトのうち79.1%が死亡情報と連結した。
- ID2で連結した情報のうち、死亡日の翌日以降にレセプトが発生していたのは0.6%であったため、氏名、性別、生年月日のいずれも同一であることによる誤結合はごく少数であると考えられた。
- ID2で連結不能である原因の一つに、氏名の表記揺れによるID2の不一致があると考えられたため、氏名以外の情報を用いた追加的連結（※）を行ったところ、全死亡情報におけるレセプトとの連結割合は93.9%に上昇し、死亡転帰ありのレセプトにおける死亡情報との連結割合は85.6%に上昇した。

※ID2で連結しなかった死亡情報とレセプトにおいて、性別、生年月、死亡日、都道府県を連結キーとして用いることで、78,205組が１対１で追加的に連結可能であった。なお都道府県については、死亡情報では届出都道府県、レセプトでは最終診療月の医療機関の所在都道府県を用いた。

ID2を用いた連結検証の結果



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－　２ＮＤＢ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.　（略）

  b.　（略）

  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。

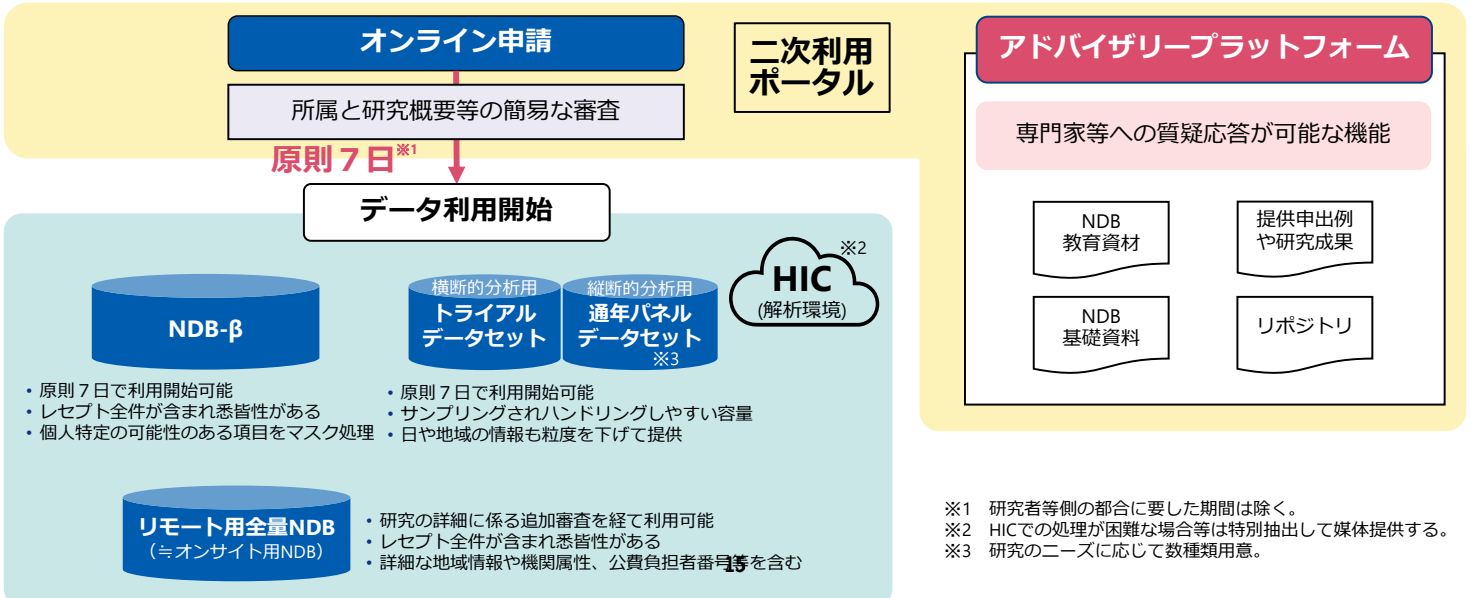
c：令和６年秋措置

NDBにおける新たな迅速提供の形態（案）

令和６年６月12日	資料１ 改変
第21回　匿名医療情報等の提供に関する専門委員会	

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）

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 改変

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	✓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	✓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	✓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）

通年パネルデータセットの仕様

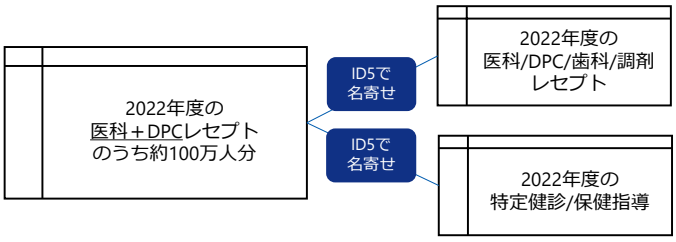
令和６年６月12日
第21回　匿名医療情報等の提供に関する専門委員会
資料１

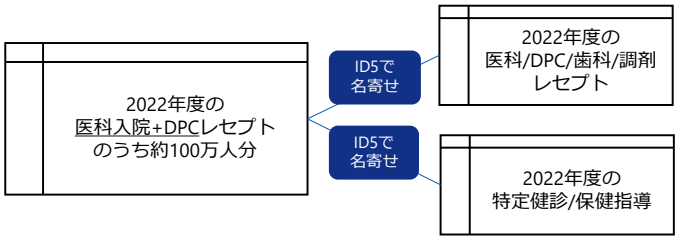
作成コンセプト

- 正確性の高いIDによって名寄せを行った、年単位の縦断的追跡を可能とするデータセットを作成する。全診療と入院診療のいずれも研究対象にできるようにし、HIC利用環境で解析可能なデータサイズとなるよう調整する。
- 簡易な審査でアクセス可能とするため、情報の安全性を高める。
- HIC用NDBの利用に向けてレセプト構造の理解の助けとなるようにするため、NDB本体の構造を保ちつつ、探索的解析に必要な情報を付加する。

仕様の案

- 以下のようなイメージの、全診療と入院診療を対象とした２種類の通年パネルデータセットを作成する。





- 機関を表すコード（※１）については、匿名化コードを提供する。
- 医療機関の属性（病院/診療所）と二次医療圏に係るフラグを付与する。郵便番号上二桁（※２）と限度額適用認定証区分を提供し、公費負担者番号上二桁（法別番号）のうち該当者が多い番号（※３）を表示する。
- 利便性を考慮して、データセットの内容や構造は随時検討して更新する。

※１　保険者番号、医療機関コード、調剤薬局コード、健診実施機関番号、保健指導実施機関番号。
※２　概ね都道府県に相当する地域番号。
※３　28（感染症法・一類感染症等の入院）、54（難病法・特定医療）、21（障害者総合支援法・精神通院）等。

NDBデータを迅速に利用しうる審査の流れ

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

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。

	事前相談	➢ 提供申出者は、事前に窓口事業者に相談してセキュリティ要件等を確認し、申出内容を完成させる。 ➢ 二次利用ポータル上のアドバイザリープラットフォームを利用して申出内容を検討することが可能。
毎月の締切 Day0	利用申出	➢ 提供申出者は、完成した書類について二次利用ポータル上でオンライン提出する。
Day0～2	専門委員による書類審査	➢ 専門委員は、二次利用ポータル上で申出内容を審査する。
Day2～3	委員長によるとりまとめ	➢ 委員長は、専門委員による書類審査の内容を確認して審査結果を確定する。 ➢ 審査継続や不承諾の場合、審査結果に係る理由等のコメントを付記する。
Day4	審査結果・手数料通知	➢ 厚生労働省は、提供を承諾する場合、承諾通知とともに手数料額を通知する。
		➢ HIC上の利用環境を自動で構築する。
Day7以降	NDBデータ利用開始	➢ 厚生労働省は、手数料の支払を確認してHICアカウントを払い出す。

※研究者等の都合に要した期間は除く。

新たな手数料（案）

令和６年９月４日
第22回　匿名医療情報等の提供に関する専門委員会
資料１

NDB利用者が納付すべき手数料の額は、**次の①～⑤を合算した額**とする。

①**［ベース料］** 新規申出１件につき「**162,100円**」
（変更申出１件につき「81,000円」軽微な変更申出１件につき「16,100円」）

②**［調整業務料］** NDBの内容に係る調整に要する時間１時間までごとに「**8,600円**」

③**［抽出・運用保守料（時間単価）］** NDBの抽出１時間ごとに「**58,300円**」

④**［抽出・運用保守料（容量単価）］** NDB１GBごとに「**2,300円**」

⑤**［HIC利用料］**
- ６か月ごとに１人当たり「**5,355,200円**」**を上限**とし、スペック等に応じて表Ａのとおり細かく設定
- オプションでHICの機能追加を求める場合は、機能ごとに設定された表Ｂの金額を追加

表Ａ

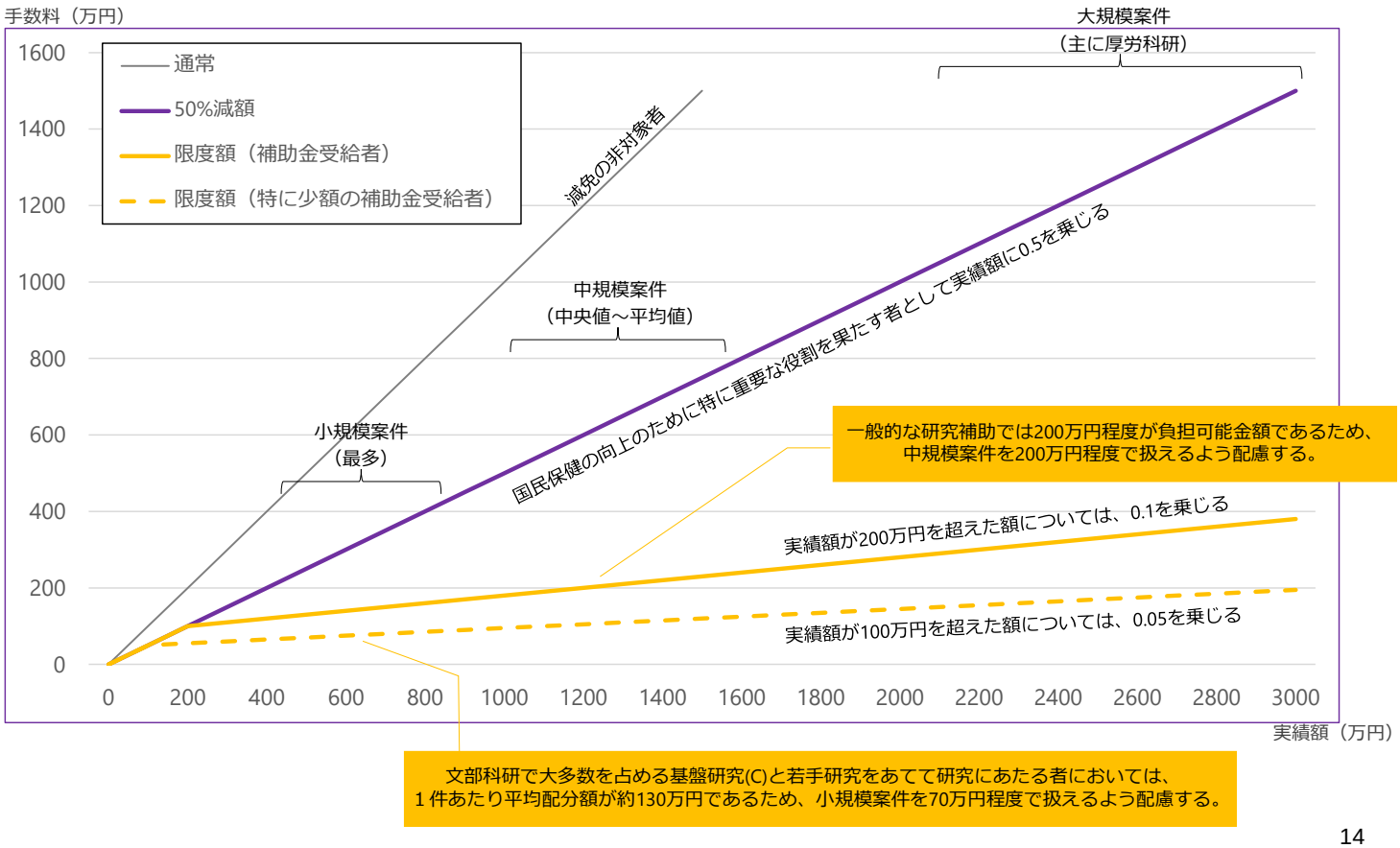
スペック（用途）	利用可能人数の範囲	単価
甲（特別抽出）	１～５人	769,400円/月
甲（特別抽出）	６～10人	798,900円/月
甲（特別抽出）	11～15人	828,400円/月
甲（特別抽出）	16～20人	857,800円/月
乙（特別抽出）	１～５人	322,100円/月
乙（特別抽出）	６～10人	351,600円/月
丙（特別抽出）	１～４人	190,400円/月
丙（探索的利用）	１～４人	106,100円/月

表Ｂ

機能名	金額
全量参照環境機能	NDB利用者の所属する研究グループごとに １月につき「50,000円」
統計解析ソフトウェア （甲、乙）	NDB利用者１人当たり １月につき「26,500円」（甲）、「5,700円」（乙）
環境拡張機能	NDB利用者が利用する記憶容量１TBまでごとに １月につき「17,400円」
NDBデータ保存機能	NDB利用者が利用する記憶容量１TBまでごとに １年につき「3,800円」

支払能力を考慮した手数料減額・限度額のイメージ

令和６年９月４日
第22回　匿名医療情報等の提供に関する専門委員会
資料１



一般的な研究補助では200万円程度が負担可能金額であるため、中規模案件を200万円程度で扱えるよう配慮する。

文部科研で大多数を占める基盤研究(C)と若手研究をあてて研究にあたる者においては、１件あたり平均配分額が約130万円であるため、小規模案件を70万円程度で扱えるよう配慮する。

14

NDBの利用に関するガイドラインの改正（概要）

令和６年９月４日
第22回　匿名医療情報等の提供に関する専門委員会
資料２

趣旨

NDBについては、利便性・価値向上を図っていくため、二次利用ポータル及び医療・介護データ等解析基盤（HIC）を用いた提供の開始、死亡情報などの収載情報の追加などの取り組みを順次進めており、利用に関するガイドラインの必要な見直しを行う。

主な改正内容

① 二次利用ポータルを用いた申出手続開始への対応（11月末から順次対応予定）
- 二次利用ポータルに係る記載を追加する。
- 書類提出を二次利用ポータルにおいて行えるよう修正する。
- 二次利用ポータル上の入力や審査を容易にするため、提供申出書類における研究計画等の項目を整理する。

② HICによるデータ提供の拡充への対応（11月末から順次対応予定）
- 通年パネルデータセット、NDB-β、リモート用全量NDBに係る記載を追加する。
- 承諾後の迅速なデータ提供を可能とするため、承諾後の提出を求めていた書類について、提供申出時に提出するよう変更する。

③ 手数料体系変更の反映（11月１日施行予定）
- 政令改正による手数料体系変更を反映して、減免対象や積算方法等に係る記載を修正する。

④ 公表物の満たすべき基準の修正・追記
- 規制改革実施計画（令和５年６月16日閣議決定）に基づくオープンデータのマスキングルール変更を踏まえ、医療機関数３未満の場合のマスキングの記載を修正する。
- 死亡情報の収載にあたって、第21回専門委員会の審議内容を踏まえ、死亡情報の公表に係る最小集計単位の原則の記載を追加する。

⑤ 成果の公表に係る注意喚起の追加
- 成果の公表に係る注意事項を明確化する。
- NDBデータの利用場所において公表前確認の徹底を促す注意喚起用の書類の掲示を求めることを追加する。
- 公表前確認に係る記載を整理し、不適切利用の対象となることを強調する。

⑥ その他
- 利用者からの質問の頻度が高い運用を明確化するなど、利用者の利便性向上のための見直しを行う。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- NDBの概略
- NDB利活用促進の直近の取り組み
- 他DBとの連結解析に関する取り組み

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

他の医療・介護データ等との連結解析に向けて

令和６年３月14日
第176回　社会保障審議会医療保険部会
資料２
改変

EBPMや研究利用の基盤として、NDBの利便性・価値向上を図っていくため、
NDBと他の医療・介護データ等との連結解析を順次進めていく。

識別子はID4，ID5

区分	DB名	主なデータ	NDBとの連結の意義・必要性	連結の検討状況等
公的	介護DB	・介護レセプト ・要介護認定情報	要介護者の治療前後の医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。	令和２年10月開始
	DPCDB	・DPCデータ （診療情報、請求情報）	急性期病院の入院患者の状態の把握が可能となり、急性期医療の治療実態の分析に資する。	令和４年４月開始
	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	障害者の治療前後の医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。	**連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。**
	予防接種DB	・予防接種記録 副反応疑い報告	予防接種の有無を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析に資する。	**連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。**
	感染症DB	発生届情報	感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。	**連結解析を可能とする法案が成立。令和６年４月施行予定。**
	難病DB	臨床調査個人票 ・医療意見書	網羅的・経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	**連結解析を可能とする法案が成立。連結に向けて検討中。**
	小慢DB			
	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡情報	各種がんの各ステージ分類毎による治療実態と予後の把握・分析に資する。	引き続き検討中
民間	次世代DB	医療機関の診療情報	医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。	**連結解析を可能とする法案が成立。令和６年４月施行予定。**

他の医療・介護データ等との連結解析に係る案件の審査体制（案）

令和６年２月９日	
第15回　匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会	資料１

背景

- 令和６年５月までに改正法が施行され、新たに感染症DBと次世代DBについて、NDB・DPCDB・介護DBとの連結解析が可能となる予定である。
- 現在、NDB、DPCDB及び介護DBに係る第三者提供については、社会保障審議会の権限に属せられた事項について調査審議するための専門委員会において審議しており、また、これらの情報について連結して利用することができる状態で提供する案件については、令和２年から社会保障審議会医療保険部会長及び介護保険部会長が定める「匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会」において一体的に調査審議している。
- 感染症DBについては、厚生科学審議会の権限に属せられた事項について審議するための小委員会が設置され、第三者提供提供に係る審議が行われる予定である。また、次世代DBについては、個別の認定匿名加工医療情報作成事業者が設置する審査委員会において、第三者提供に係る審議が行われている。

論点

- 新たにNDB等と連結可能となるDB（感染症DB及び次世代DB）の連結解析に係る案件について、どのようなプロセスで第三者提供に係る審議を行うべきか。

対応方針（案）

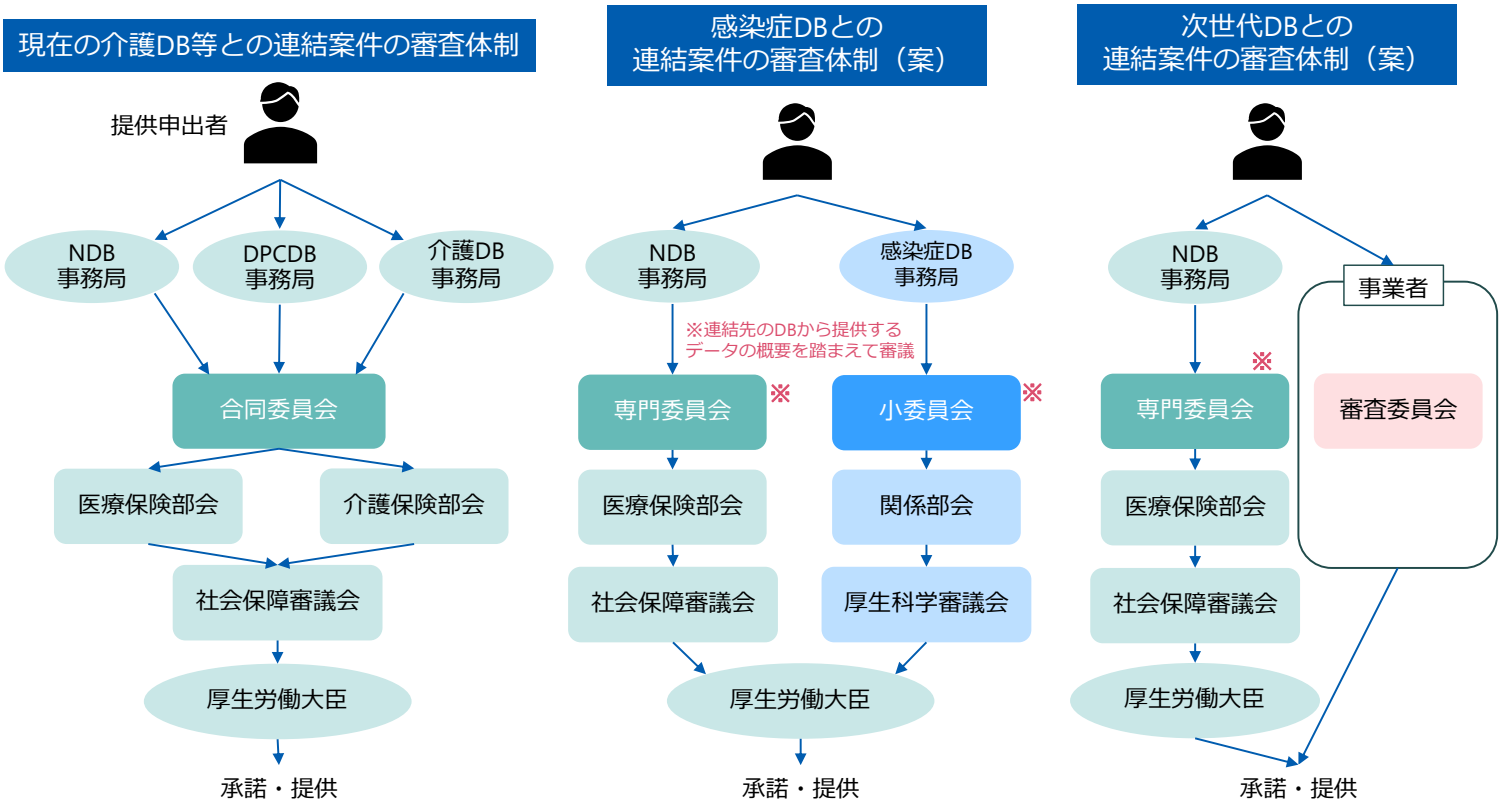
- 新たにNDB等と連結可能となる感染症DB、次世代DBの第三者提供については、法令上諮るべき審議体が異なることから、当面は、連結先のDBから提供されるデータの概要を踏まえつつ、それぞれのDBの審査委員会において第三者提供に係る審議を行うこととしてはどうか。

※NDB、DPCDB及び介護DBの連結解析に係る案件については、引き続き、匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会において一体的に調査審議を行う。

- なお、研究者の利便性を向上するための一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方等については、医療等情報の二次利用に関するWG等において今後検討が行われる予定。

連結解析に係る審査体制のイメージ（案）

令和６年２月９日	
第15回　匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会	資料１



合同委員会：匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会、専門委員会：匿名医療情報等の提供に関する専門委員会、小委員会：匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会

まとめ

- NDBの利便性の向上のため、収載データの拡充とともに第三者提供の迅速化等の様々な取組みが行われている。
- NDBと他の医療・介護データ等の連結解析についても、整備が順次進められている。

老健局　老人保健課　…令和２年から連結解析が可能な介護DBを所管

健康･生活衛生局　感染症対策課　…今年から連結解析が可能になったiDBを所管

内閣府　健康･医療戦略推進事務局…今年から連結解析が可能になった次世代DBを所管

健康･生活衛生局　難病対策課　…今後連結解析が可能になる難病DBを所管

医政局参事官付医療情報室　…医療等情報の二次利用に関するWG等を所管

➢ NDBの運用業務に興味がおありの方はぜひお声がけください！

介護総合データベース（介護DB）の活用と今後の展開

演者：厚生労働省 老健局 老人保健課 課長補佐　長嶺由衣子

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

介護総合データベース（介護ＤＢ）の活用と今後の展開

第7回NDBユーザー会　NDBと連携可能となるヘルスケアデータの利活用について

厚生労働省 老健局老人保健課

長嶺　由衣子　MD, PhD, MSc, DTM&H

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

目次

1. 介護DBとは
    1. 参考）介護保険制度について
2. 介護DBのこれまでの経緯
3. 介護DBの収集経路
4. 現状の申出・承諾件数について
5. 介護DB特有のデータ形式について：定型データセット
6. オープンデータについて
7. 医療・介護データの利活用と今後の展望
8. データ申請、データの内容に関する資料

1．介護DBとは

○概要

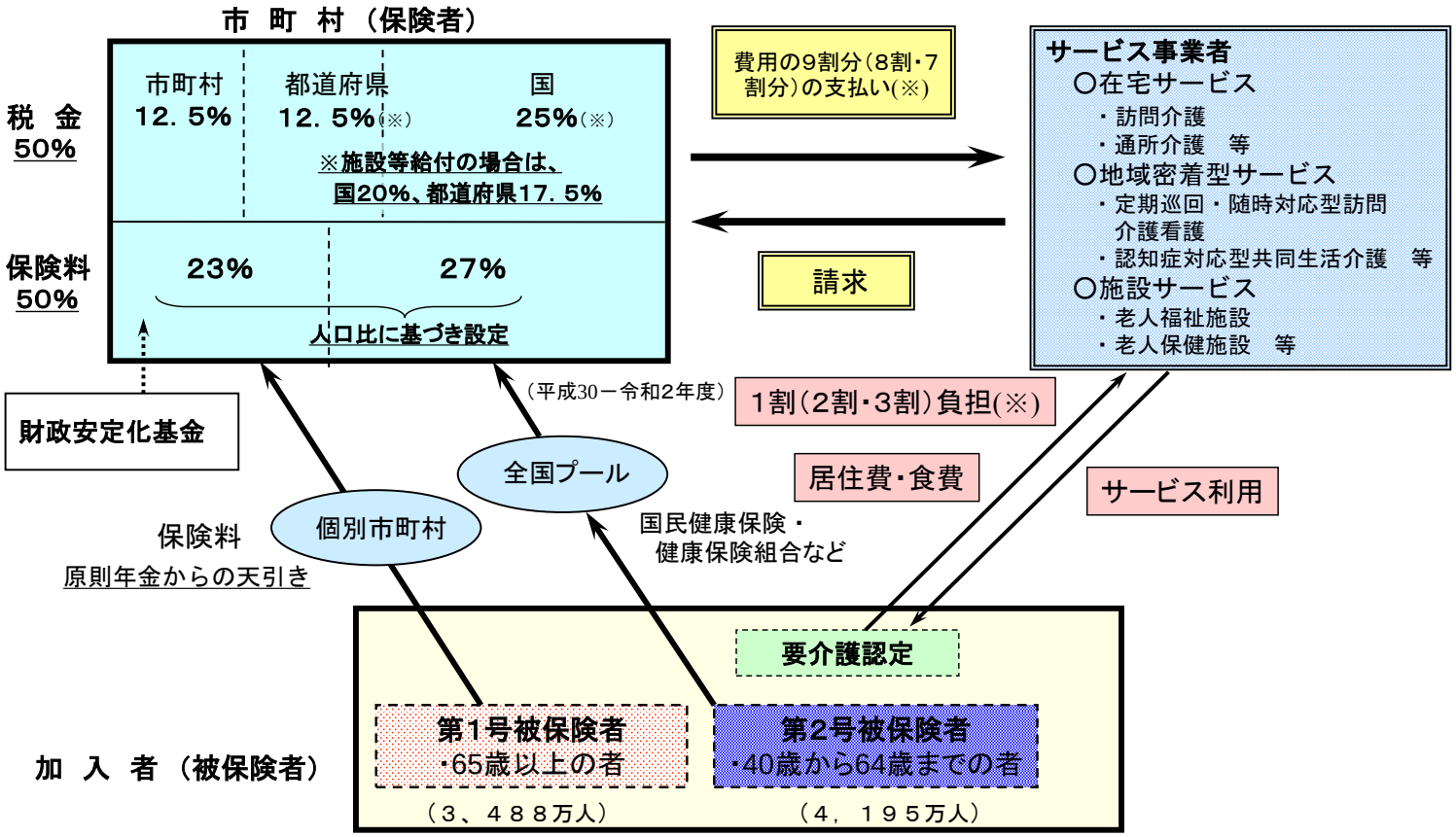
介護保険法第118条を根拠法とし、厚生労働大臣が市町村介護保険事業計画の作成等のための調査及び分析を行う目的で匿名情報として収集。国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資するため（中略）、国の他の行政機関及び地方公共団体、大学その他の研究機関、民間事業者その他の厚生労働省令に定める者の利用が認められている。保有主体は厚生労働大臣。

〇格納データと件数

年度	介護レセプト等情報 （平成24年4月～ 令和６年１月審査分）	要介護認定情報 （平成21年4月～ 令和６年１月審査分）	LIFE情報 （令和3年4月～ 令和６年１月登録分）
平成24年4月～ 令和2年3月	約12.8億件	―	
令和2年度	約1.8億件	―	
令和3年度	約1.9億件	―	―
令和4年度	約1.9億件	―	―
令和5年度 (令和6年1月まで)	約1.5億件	―	―
合計	**約19.9億件**	**約8,300万件**	**約2.6億件**

出典：令和２年10月 第１回匿名介護情報等の提供に関する専門委員会（資料2）の第59回社会保障審議会介護保険部会　資料４及び令和６年３月28日　第112階社会保障審議会介護保険部会　資料２（一部改変）

介護保険制度の仕組み



（注）第1号被保険者の数は、「平成29年度介護保険事業状況報告年報」によるものであり、平成29年度末現在の数である。
第2号被保険者の数は、社会保険診療報酬支払基金が介護給付費納付金額を確定するための医療保険者からの報告によるものであり、平成29年度内の月平均値である。
（※）一定以上所得者については、費用の2割負担（平成27年8月施行）又は3割負担（平成30年8月施行）。

介護保険制度の被保険者（加入者）

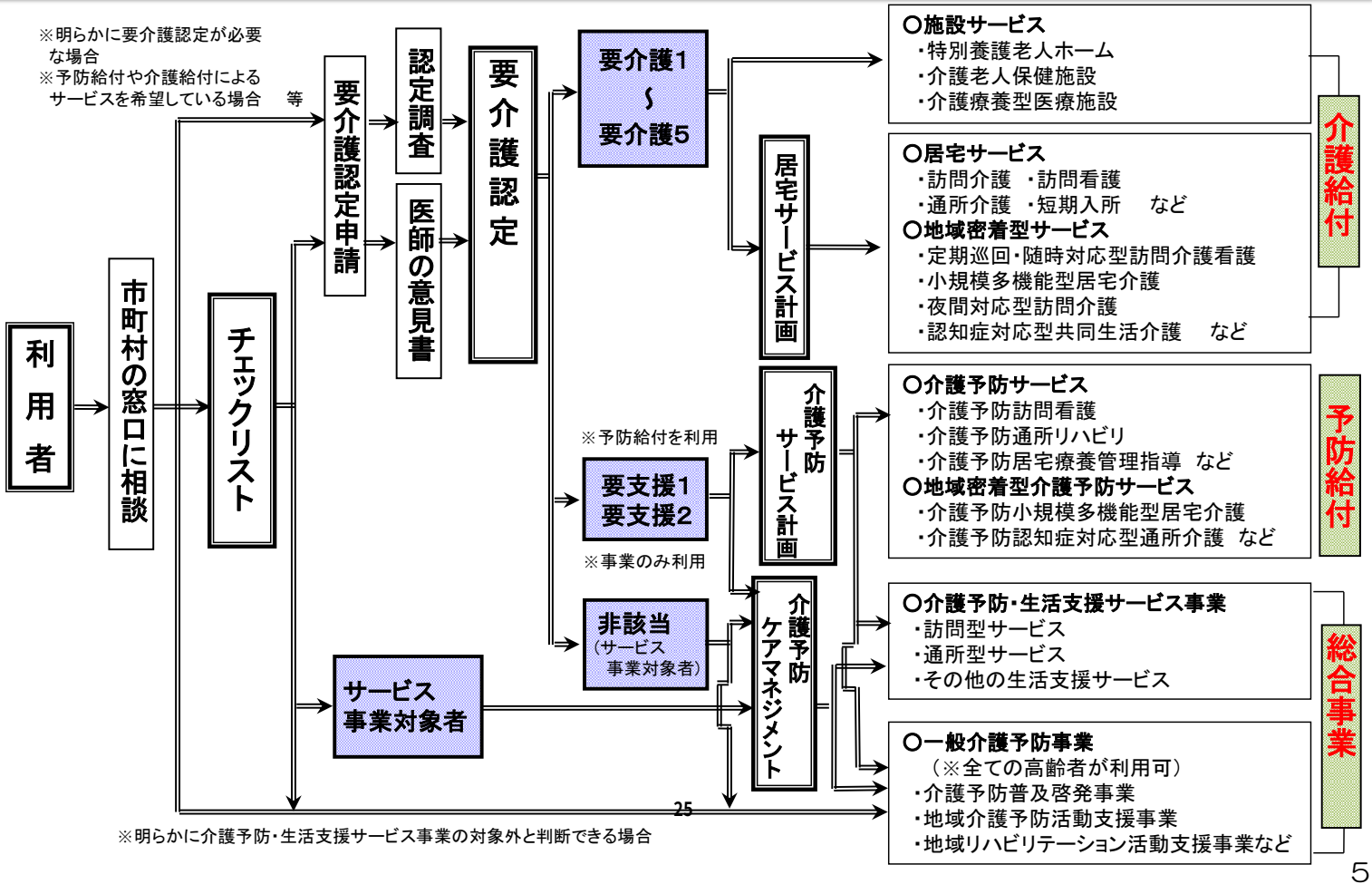
○ 介護保険制度の被保険者は、①65歳以上の者（第１号被保険者）、②40～64歳の医療保険加入者（第２号被保険者）となっている。

○ 介護保険サービスは、65歳以上の者は原因を問わず要支援・要介護状態となったときに、40～64歳の者は末期がんや関節リウマチ等の老化による病気が原因で要支援・要介護状態になった場合に、受けることができる。

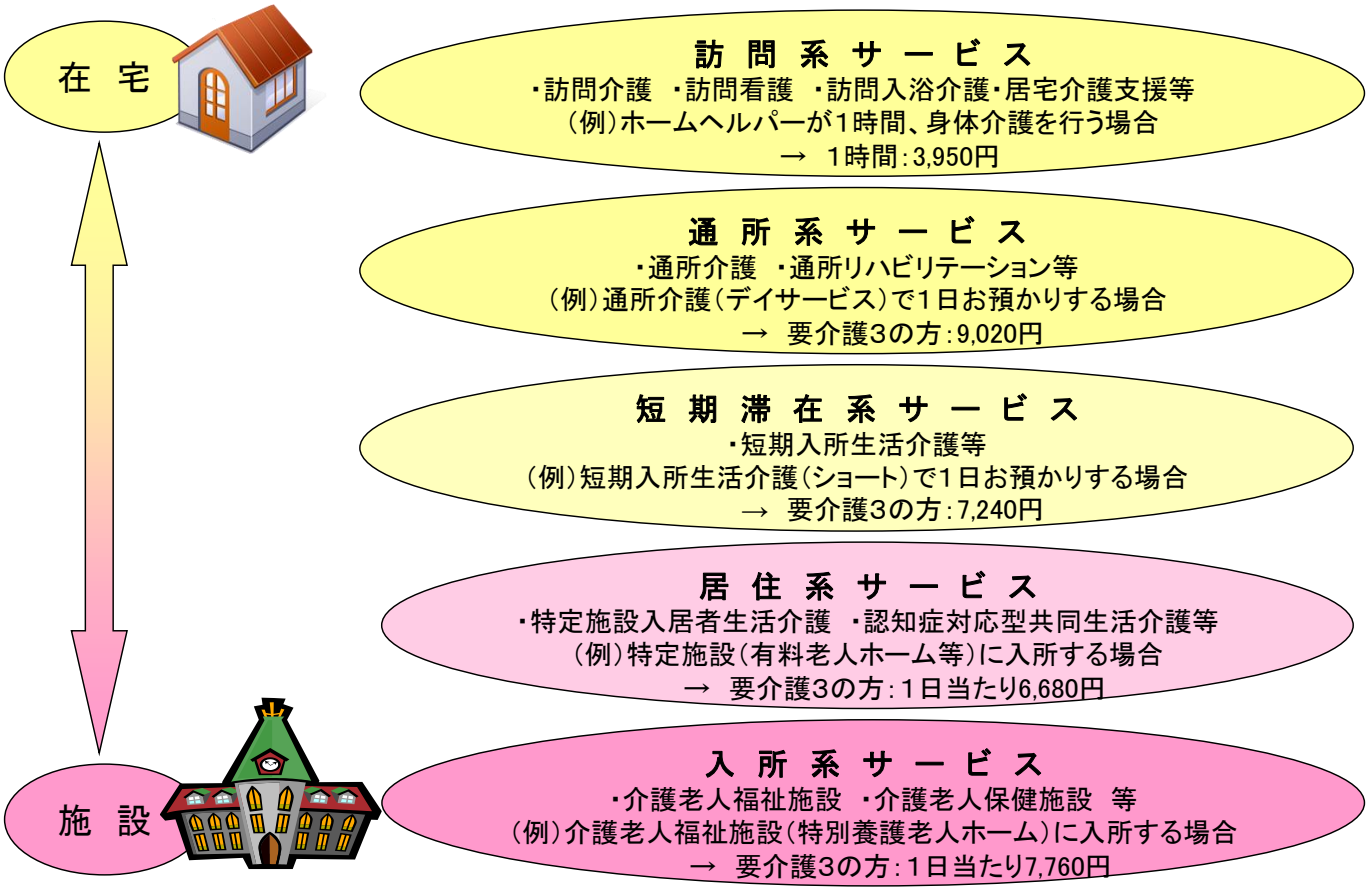
	第１号被保険者	第２号被保険者
対　象　者	65歳以上の者	40歳から64歳までの医療保険加入者
人数	3,488万人 （65～74歳：1,745万人　75歳以上：1,742万人） ※1万人未満の端数は切り捨て	4,195万人
受 給 要 件	・要介護状態 （寝たきり、認知症等で介護が必要な状態） ・要支援状態 （日常生活に支援が必要な状態）	要介護、要支援状態が、末期がん・関節リウマチ等の加齢に起因する疾病（特定疾病）による場合に限定
要介護（要支援）認定者数と被保険者に占める割合	628万人（18.0%） 65～74歳：　74万人（4.2%） 75歳以上：　555万人（31.8%）	13万人（0.3%）
保険料負担	市町村が徴収 （原則、年金から天引き）	医療保険者が医療保険の保険料と一括徴収

（注）第１号被保険者及び要介護（要支援）認定者の数は、「平成29年度介護保険事業状況報告年報」によるものであり、平成29年度末現在の数である。
第２号被保険者の数は、社会保険診療報酬支払基金が介護給付費納付金額を確定するための医療保険者からの報告によるものであり、平成29年度内の月平均値である。

介護サービスの利用の手続き



介護保険サービスの体系



2．介護DB第三者提供のこれまでの経緯

1．介護DBの第三者提供のこれまでの経緯

平成25年度　介護保険総合データベース（介護DB）開始

介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進並びにその有する能力の維持向上に資するため、介護レセプト等の電子化情報を収集し、厚生労働省が管理するサーバー内へ格納開始。

平成30年度　匿名要介護認定情報・介護レセプト等情報の第三者提供が開始

国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上等の施策の推進に有益な分析・研究を行うためにデータを利用する場合等で、当該データの利用が公益性が高いものとして厚生労働大臣が承認した場合に提供できることとした。

令和２年度　匿名医療保険等関連情報との連結解析開始

厚生労働大臣が匿名介護保険等関連情報（匿名要介護認定情報・介護レセプト等情報等）を第三者に提供することができる法的根拠を設けるとともに、匿名医療保険等関連情報（医療レセプト・特定健診データ等）と連結して利用することができる状態で提供することが可能となった。（介護保険法第118条の３）

令和４年度　DPCデータベースとの連結解析開始

厚生労働大臣が匿名介護保険等関連情報について、匿名診療等関連情報（DPC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ことが可能となった。（介護保険法第118条の３）

令和６年度　感染症データベース、次世代基盤データベースとの連結解析開始

厚生労働大臣が匿名介護保険等関連情報について、匿名感染症関連情報および匿名加工医療情報と連結して利用することができる状態で提供することが可能となる予定。（介護保険法第118条の３）

2．介護DBの提供形式

●特別抽出、集計表情報又はサンプリングデータセットの３つの形式に加え、令和5年8月より定型データセットでの提供を開始した。 26

出典：令和６年３月28日　社会保障審議会介護保険部会（第112回）資料２（一部改変）

3．介護DBの収集経路

2．介護DBの収集経路

①要介護認定情報と介護レセプト等情報：国保連合会にて匿名化処理※１が施された上で、介護DBに格納

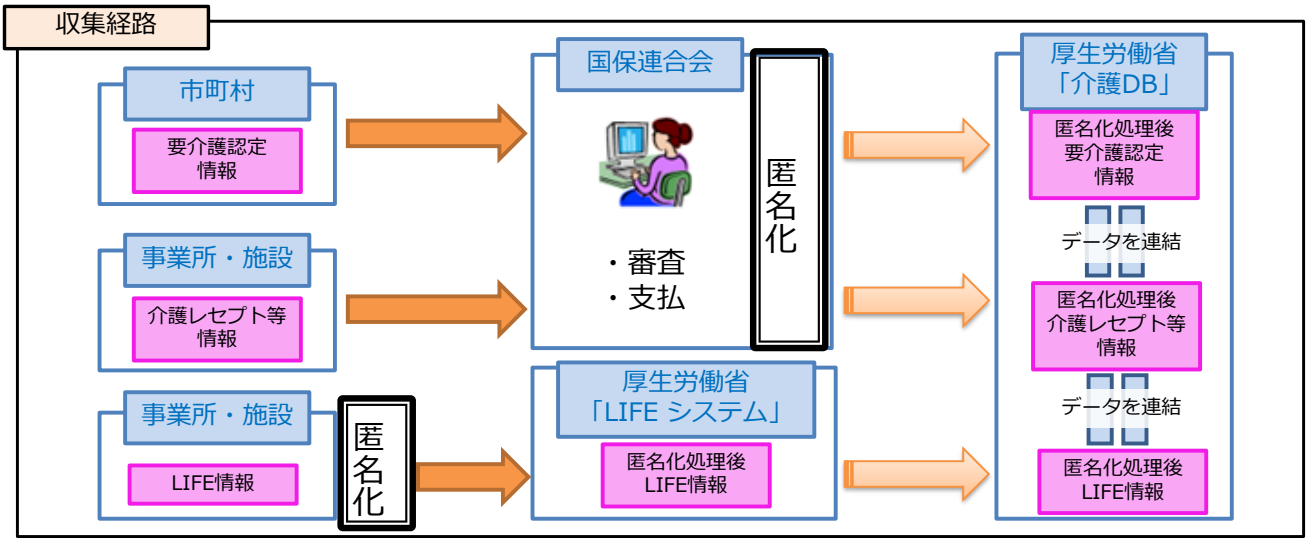
②LIFE情報：事業所・施設からLIFEへのデータ提出時に匿名化処理※１が施された上で、介護DBに格納

※１．以下の匿名化処理を実施

1）事業所、個人を識別するIDは匿名化処理（事業者番号のハッシュ化、氏名の削除、生年月日の「日」の削除、被保険者番号のハッシュ化等）が実施される。

2）自由記述の項目は収集対象外であるため、空欄となる。

3）同一の個人を紐づけられるよう、申出ごとに異なる個人ID（提供先番号）を作成する。



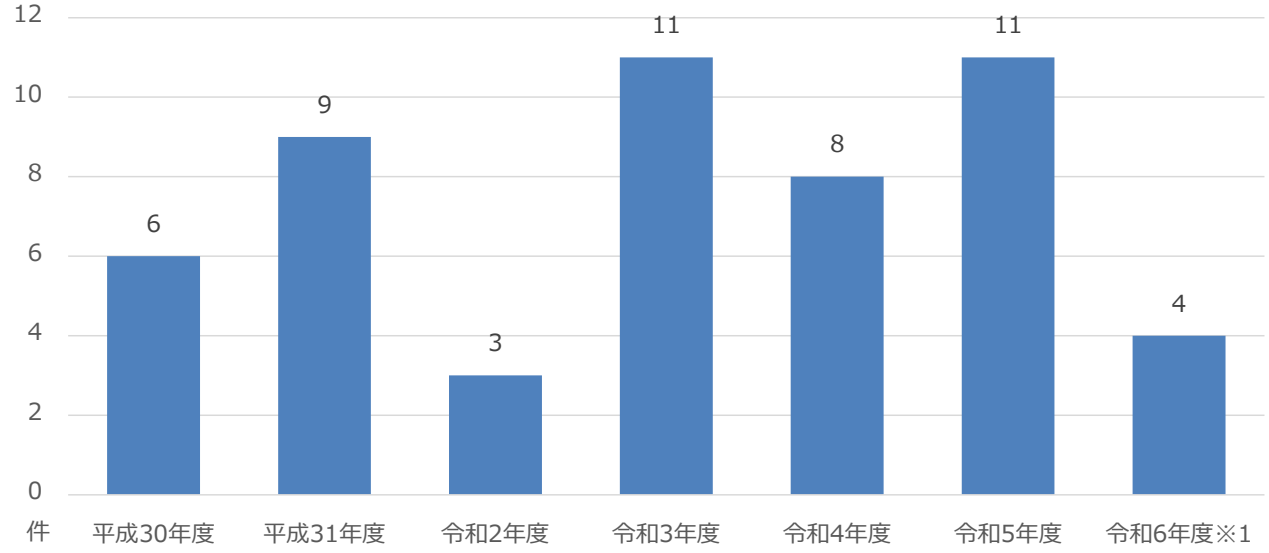
（出典）令和2年10月 第１回匿名介護情報等の提供に関する専門委員会（資料2）の社会保障審議会介護保険部会（第59回）資料４（一部改変）。

8

4．申出･承諾件数と提供件数について

- 令和2年の新型コロナウィルス感染症流行初期に、一時的に申出･承諾件数が落ち込んだものの、その後は年間10件前後で推移している。

〇第三者提供の承諾件数の推移



※1　令和6年度は6月末まで

27

出典：令和６年９月　第17回匿名介護情報等の提供に関する専門委員会　資料１（一部改変）

9

（参考）以前の申請からデータ提供までの平均日数及び内訳

- 第三者提供の中で最も多くの申出があり、主に研究者が利用する特別抽出について、申請から提供まで平均で1年程度の時間を要している。なお、最長で2年半の時間を要した例がある。
- 内訳として、審査日から提供日までの日数が、275日であり全体の約75%を占めている。特にデータ抽出、整備、確認作業に半年以上の時間を要している。

	申請日～提供日	申請日～審査日	審査日～提供日	審査後の各種手続き	データ抽出、整備、確認作業
全体	302	77	219	73	158
特別抽出	367	80	275	79	213
サンプリングデータセット	147	64	83	61	23
集計表情報	186	64	122	42	73

※令和3年度末までの実績（提供過程の案件もあるため、合計と内訳は必ずしも整合しない）

出典：平成30年7月1日から令和4年3月31日の第三者提供申出・提供情報より老人保健課にて作成

5．介護DBをめぐる最近の動向：定型データセット

- データ提供の迅速化を主な目的として、令和4年12月に開催された第9回専門委員会にて、「新しい提供形式」として「定型データセット」の提供が承認された。
- 「定型データセット」は、「特別抽出」と同じデータ形式で、事前に全データを抽出して整備する。
- 申出者が使用する変数の入った帳票を、予め準備した定型データとして提供するため、承諾から提供までの日数を大幅に短縮することができることが想定される。
- 研究者が提供された定型データを必要な形にクリーニングできるよう、データ項目の解説や留意点を記したガイドブックが必要となる。

	①特別抽出	②定型データセット	③サンプリングデータセット	④集計表情報
抽出単位	個票	個票	個票	集計（単位は任意）
研究利用	○	○	△	△
他のDBとの連結解析	○	○	△	×
委員会における審査から提供にかかる期間（平均）（※）	約１年	約３か月	約３か月	約４か月
分析に使用する集団の抽出	済（都度SQLを作成して抽出）	研究者が実施	済	済
データ容量（申出1件あたり（実績））	10GB～1TB	10GB～３TB	200MB～2GB	500KB～3GB

※委員会での審査の結果、申請者に再度資料を提出していただくことになった場合の提出に要する日数等も含む。

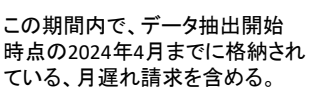
出典：令和４年9月第9回匿名介護情報等の提供に関する専門委員会　資料２（一部改変）及び令和５年７月10日第107回介護保険部会　資料３より抜粋・一部改変

3．「定型データセット」のデータ概要（1）

第10回 匿名介護情報等の提供に関する専門委員会
令和４年12月12日
資料１

〇データの概要

- 「新たな提供形式」は「定型データセット」とする。
- 第三者提供対象の全テーブル・全項目のデータセット。年2回作成（8月頃と翌年2月頃を予定）。
  - ➢ 匿名介護レセプト情報は「サービス提供年月」ベースで格納する。
  - ➢ 匿名要介護認定情報と台帳情報は、全テーブルを差し替える。最も古い時点から格納する。
  - ➢ 匿名LIFE情報は、初回確定日（LIFEシステム側で自動記録）に基づいて格納する。
- 提供データに含まれる集団は、提供データにおける「サービス提供年月」の期間に有効な認定情報に絞り、第1号被保険者と第2号被保険者に限定する。
- データ抽出以降の過誤調整は反映させない。
- 月遅れ請求は、データ作成日（抽出開始時点）までに格納されているデータを含める。データ作成後に新たに月遅れ請求が届いたとしても、作成済みデータの作り直しは実施しない（例えば2024年2月作成時に、すでに作成済みの2022年12月データの作り直しは実施しない）。

	各データのサービス提供年月の範囲		
（データ完成時期）	2012年4月～2022年12月	2023年1月～2023年6月	2023年7月～2023年12月
1回目（2023年夏頃）	この期間内で、データ抽出開始時点の2023年4月までに格納されている、月遅れ請求を含める。		
2回目（2024年2月頃）		この期間内で、データ抽出開始時点の2023年10月までに格納されている、月遅れ請求を含める。	 この期間内で、データ抽出開始時点の2024年4月までに格納されている、月遅れ請求を含める。
3回目（2024年8月頃）			

注）サービス提供年月でデータを区切るため、対象範囲に含まれないサービス提供年月の月遅れ請求は入らない。

12

3．「定型データセット」のデータ概要（2）データ範囲とスケジュール

第10回 匿名介護情報等の提供に関する専門委員会
令和４年12月12日
資料１

〇データの範囲

- 対象集団のレコードを事前に抽出した上で、これらの対象集団に紐づくデータを抽出する。
- 1回目のデータは、2023年夏頃に完成することを目指す。

〇データのスケジュール

	1回目（2023年夏頃）	2回目（2024年2月頃）	3回目（2024年8月頃）
対象集団 （認定有効期間）	認定有効期間に 次の期間を含む 2012.4～2022.12	認定有効期間に 次の期間を含む 2023.1～2023.6	認定有効期間に 次の期間を含む 2023.7～2023.12
認定情報 （★） （認定申請日）	2009.4～2022.12	2009.4～2023.6 以前のデータは廃棄	2009.4～2023.12 以前のデータは廃棄
介護レセプト情報 （サービス提供年月）	2012.4～2022.12	2023.1～2023.6	2023.7～2023.12
台帳情報 （★） （異動年月日）	2022.12.31以前	2023.6.30以前 以前のデータは廃棄	2023.12.31以前 以前のデータは廃棄
LIFE情報 （データ入力日※）	2021.4～2022.12	2023.1～2023.6	2023.7～2023.12

★データ抽出のたびに更新するデータ。最新のスナップショット（過去からの履歴あり）を保存する。
★印の無い場合には、データ抽出のたびに追加する。
※データ入力日は、LIFE上で入力された日付。LIFEシステム側で自動的に記録されているデータ。

29

13

3．「定型データセット」のデータ概要（3）
個別データ項目の設定

〇個別データ項目の設定

- 作り置きのデータを作成する上で加工する内容と、提供時に申出者ごとに加工する内容があり、それぞれ実施する。

データ項目	個別の設定内容
ID4、ID5（NDB連結用ID）	受給者台帳の右端に匿名化前のID4、ID5（二次共通ID）のデータを格納し、データ提供時に申出ごとに匿名化する。
提供先番号（個人ID）	保険者番号と被保険者番号由来のIDを組み合わせたデータ。 データ提供時に申出ごとに匿名化する。
保険者番号、事業所番号、市町村コード、介護支援専門員番号	データ提供時に申出ごとに必要に応じて匿名化する。 復元不可となるようハッシュ化する。
合議体番号	個人特定の可能性が低いため匿名化しない。
職員数・利用者数定員	事業所台帳サービス情報の数値を標準の階級値に変換する。
年齢階級コード、生年月日	共通の年齢階級コードに変換する。（最下位65歳未満、最上位95歳以上の5歳刻み）
都道府県コード	各テーブルにおいて、保険者番号の上2桁から都道府県コードを作成する。保険者番号のない事業所台帳関連のテーブルは、事業所番号の上2桁から生成する。

3．「定型データセット」のデータ概要（4）
データ形式

- 介護DBのテーブル別にCSVファイルを作成する。匿名介護レセプト情報はテーブル別に加えてサービス提供年月別にファイルを分ける。
- データ項目順は別添8の順番通りとする。提供データに含めない項目は別添8で提供不可となっている項目のみで、特別抽出同様に空白の列で提供する。
- 匿名介護レセプト情報を連結するための「給付実績情報連結キー」を各匿名介護レセプト情報の右端に最後の項目として格納する。

第三者提供対象の介護DBのテーブル一覧

匿名要介護認定情報	要介護認定情報
匿名介護レセプト情報	給付実績情報（基本情報レコード）
	給付実績情報（明細情報レコード）
	給付実績情報（緊急時施設療養・緊急時施設診療情報レコード）
	給付実績情報（特定診療費・特別療養費情報レコード）
	給付実績情報（食事費用情報レコード）
	給付実績情報（居宅サービス計画費情報レコード）
	給付実績情報（福祉用具販売費情報レコード）
	給付実績情報（住宅改修費情報レコード）
	給付実績情報（高額介護サービス費情報レコード）
	給付実績情報（特定入所者介護サービス費用情報レコード）
	給付実績情報（社会福祉法人軽減額情報レコード）
	給付実績情報（ケアマネジメント費情報レコード）
	給付実績情報（所定疾患施設療養費等情報レコード）
	給付実績情報（明細情報（住所地特例）レコード）
	国保連合会保有給付実績情報（基本摘要情報レコード）
	給付実績情報（集計情報レコード）
	給付管理票情報
台帳情報	事業所台帳情報（基本情報）
	事業所台帳情報（サービス情報）
	事業所台帳情報（介護支援専門員情報）
	保険者台帳情報
	広域連合情報（行政区情報）
	市町村固有情報
	受給者台帳情報

匿名LIFE情報	利用者情報
	科学的介護推進情報
	科学的介護推進情報（既往歴情報）
	科学的介護推進情報（服薬情報）
	栄養・摂食嚥下情報
	栄養ケア計画等情報
	口腔衛生管理情報
	口腔機能向上サービス管理情報
	興味関心チェック情報
	生活機能チェック情報
	個別機能訓練計画情報
	リハビリテーション計画書（医療介護共通部分）
	リハビリテーション計画書（介護）
	リハビリテーション会議録（様式3情報）
	リハビリテーションマネジメントにおけるプロセス管理票（様式4情報）
	生活行為向上リハビリテーション実施計画書（様式5情報）
	褥瘡マネジメント情報
	排せつ支援情報
	自立支援促進情報
	薬剤変更情報
	薬剤変更情報（既往歴情報）
	ADL維持等情報
	その他情報

6．介護DBをめぐる最近の動向：介護DBオープンデータの公表

令和４年３月23日
第７回匿名介護情報等の提供に関する専門委員会(一部改変)
資料２

1．作成の背景

- ◆ 介護DBには、悉皆性が高い介護レセプト情報及び認定調査項目等の詳細なデータである要介護認定情報等が含まれており、介護等分野の研究開発を行ううえで有用である。平成28年12月に、介護保険部会において、データベースをより有効活用するため、 NDBと同様に、公益性が高い利用目的の場合には第三者への提供を可能とすることが適当であるとされ、平成30年11月より、高いレベルのセキュリティ要件を課したうえで、データ提供を行ってきた。
- ◆ NDBにおいては、多くの人々がNDBデータに基づいた知見に接することができるよう、NDBデータから汎用性の高い基礎的な集計表を作成し、「NDBオープンデータ」として、公表している。
- ◆ 介護DBに関しては、介護サービスの提供実態に係るデータについては介護給付費等実態統計としてe-Stat等で公表されているものの、要介護認定の結果等に係るデータは公表されておらず、NDBと同様、オープンデータとして公表する意義は大きい。

2．作成の目的

- ◆ 多くの人々が介護DBデータに基づいた知見に接することが出来るよう、介護DBデータを用いて、「介護給付費等実態統計では公表されていない内容」という観点で基礎的な集計表を作成したうえで、公表する。
- ◆ 介護DBデータに基づき、介護サービスの提供実態や要介護認定情報等のデータをわかりやすく示す。

3．今後の予定

- ◆ 2025年3月頃までに、第3回オープンデータを公表する予定。

参考．第２回介護DBオープンデータの内容

令和５年９月13日
第13回匿名介護情報等の提供に関する専門委員会
資料２

（１）集計対象・項目等

- ◆ 公表データ：①匿名要介護認定情報　②匿名LIFE情報
- ◆ 匿名LIFE情報を公表する目的：
  - 匿名LIFE情報の登録情報を明らかにする。
  - 利用者の状態、ケアの内容に関する主なデータの入力状況を把握する。
- ◆ ①、②の対象期間、公表項目、集計事項

	①匿名要介護認定情報	②匿名LIFE情報
対象期間	2020年度、2021年度 （時点の判定項目：「認定申請日」）	2021年度 （時点の判定項目：「初回確定日時」）
公表項目	・2018年度・2019年度と同様の項目 ・基礎的な項目、認定調査項目 ・障害高齢者自立度、認知症高齢者自立度 ・匿名介護レセプト情報との突合率 ・前回と今回との二次判定結果のクロス集計	・LIFE関連加算ごとのサービス事業別算定状況 ・科学的介護推進体制加算に関連する項目のうち、基礎的な項目・主要項目 （フィードバック票の項目より選定）
集計事項	・2018年度・2019年度と同様の集計事項 ・延べ申請件数　または　実申請者数 ・介護サービス利用者割合 （匿名介護レセプト情報との突合率）	・データ登録件数 ・実事業所数（サービス別・様式別） ・実利用者数（サービス別・様式別） ・平均内服薬数 ・LIFE関連加算の算定率 （介護レセプト情報のみを用いて集計）

31

参考．第３回介護DBオープンデータの内容

（１）集計対象・項目等

	①要介護認定情報	②LIFE情報	③介護レセプト情報
対象期間	2017年度、2022年度	2022年度	2017年度、2022年度
集計区分	（2018～2021年度と同様の項目） • 基礎的な項目、認定調査項目 • 障害高齢者自立度、認知症高齢者自立度 • 介護サービス利用者割合 • 前回と今回との二次判定結果のクロス集計 （追加集計項目） • **2017年度と1-5年度二次判定結果クロス集計**	（2021年度と同様の項目） • 各テーブルの登録状況 • LIFE関連加算の算定状況 • 科学的介護推進体制加算に関連する項目	（2018～2021年度と同様の項目） • 施設類型（サービス種類コード）
集計事項	（2018～2021年度同様の集計事項） • 延べ申請件数 または 実申請者数 • 介護サービス利用者割合 （追加集計事項） • **要介護度の変化に関する前向き集計（新規）** • **2017年度をベースラインとした場合の1-5年後の要介護度の変化（新規）**	（2021年度同様の集計事項） • データ登録件数 • 実事業所数（サービス別・様式別） • 実利用者数（サービス別・様式別） • 平均内服薬数 • LIFE関連加算の算定率 （介護レセプト情報のみを用いて集計） （追加集計事項） • **都道府県別の集計（新規）** ※平均内服薬数は都道府県別を2021年度で既に集計	（2018～2021年度同様の集計事項） • 実利用者数

18

介護DBオープンデータのウェブサイト

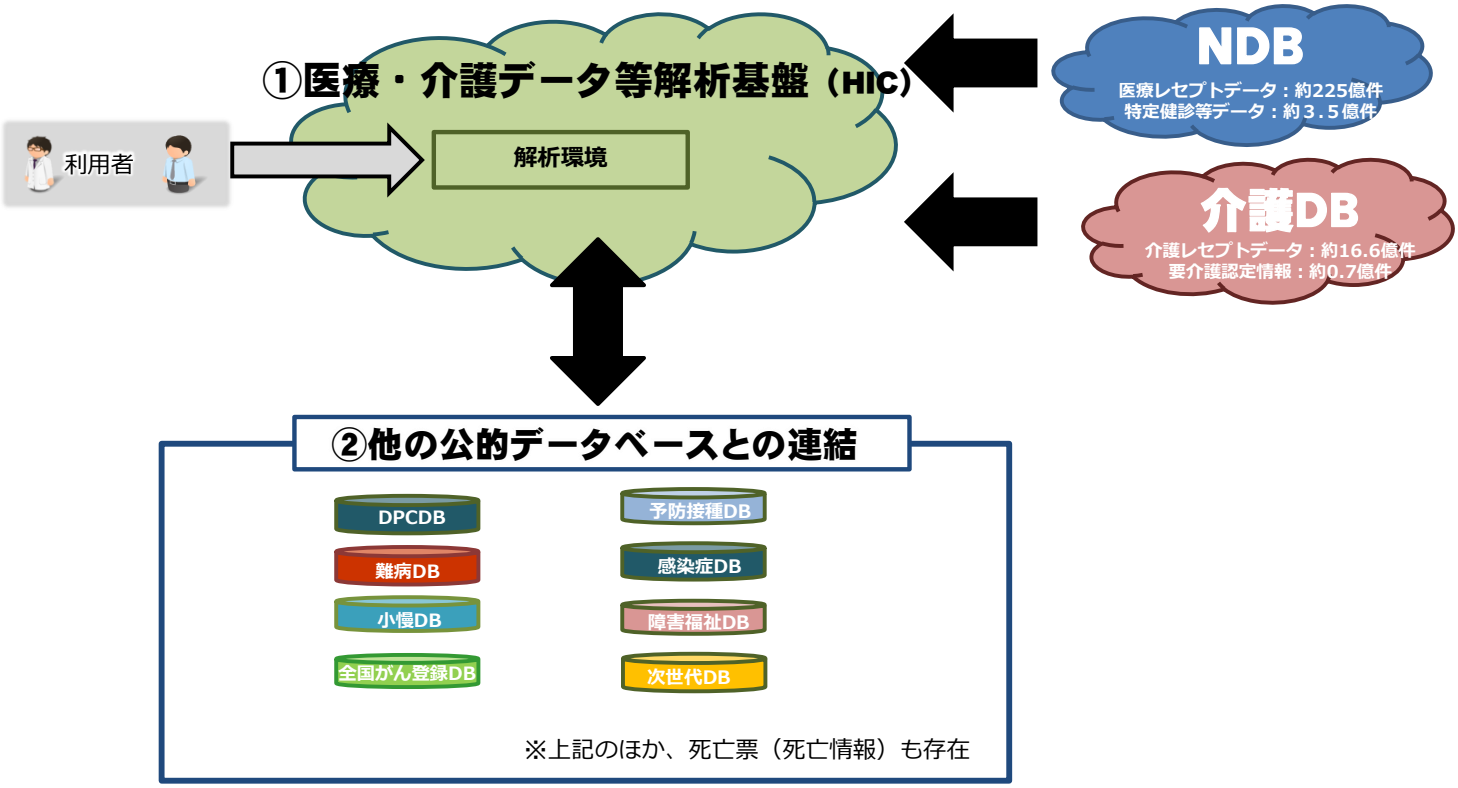
介護DBオープンデータ｜厚生労働省 (mhlw.go.jp)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/nintei/index_00009.html

7.介護DBをめぐる最近の動向：医療・介護データの利活用と今後の展望

令和４年８月31日
第11回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会
資料１

○今後、個人情報保護の観点に留意しながら、①クラウド化・医療・介護データ等解析基盤（HIC）の構築、②他の公的データベース等との連結を進め、EBPMや研究利用の基盤として、さらなる利便性・価値向上を図っていく。



第176回社会保障審議会医療保険部会（令和６年３月14日）資料２より抜粋・一部改変

他の医療・介護データ等との連結解析に向けて

EBPMや研究利用の基盤として、介護DBの利便性・価値向上を図っていくため、
介護DBと他の医療・介護データ等との連結解析を順次進めていく。

識別子はID4，ID5

区分	DB名	主なデータ	連結解析の意義・必要性	連結の検討状況等
公的	NDB	・医療レセプト ・特定健診データ	要介護者の治療前後の医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。	令和２年10月開始
公的	DPCDB	・DPCデータ （診療情報、請求情報）	急性期病院の入院患者の状態の把握が可能となり、急性期医療の治療実態の分析に資する。	令和４年４月開始
公的	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	障害者の治療前後の医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。	**連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。**
公的	予防接種DB	・予防接種記録 ・副反応疑い報告	予防接種の有無を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析に資する。	**連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。**
公的	感染症DB	・発生届情報	感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。	令和６年４月開始
公的	難病DB 小慢DB	・臨床調査個人票 ・医療意見書	網羅的・経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	**連結解析を可能とする法案が成立。連結に向けて検討中。**
公的	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡情報	各種がんの各ステージ分類毎による治療実態と予後の把握・分析に資する。	引き続き検討中
民間	次世代DB	・医療機関の診療情報	医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。	令和６年４月開始

8．介護DBの申請方法と含まれる変数

- 匿名介護情報等の提供について

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00033.html
⇒第三者提供用データベース_コード定義表V4_0［XLS形式：288KB］

- 匿名介護情報等の提供に関する専門委員会

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13873.html

- 科学的介護情報システム（LIFE）について

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00037.html
⇒操作マニュアル等
⇒外部インターフェース項目一覧 [Excel] 3.00版

匿名感染症関連情報の第三者提供の利用について

演者：厚生労働省　健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課 主査 櫻庭唱子

匿名感染症関連情報の第三者提供の利用について

第７回　NDBユーザー会　NDBと連結可能となるヘルスケアデータの利活用について

厚生労働省 健康・生活衛生局
感染症対策部 感染症対策課
主査　櫻庭 唱子

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

Ⅰ　iDBについて

Ⅱ　提供にあたっての具体的手続き

Ⅲ　申出に対する審査

Ⅳ　審査後の流れ

Ⅴ　その他

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ⅰ　iDBについて

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

1．匿名感染症関連情報の第三者提供について

令和４年に感染症法を改正し、匿名感染症関連情報の第三者提供及びレセプト情報（NDB）等との連結分析を可能とする仕組みを整備（令和６年４月１日施行）

匿名感染症関連情報の第三者提供

- 匿名感染症関連情報とは、**厚生労働省が感染症法に基づき、医師の届出（発生届）に関して国が報告を受けた内容などについて、個人の特定ができない形で匿名化した情報**である（iDB：Infectious Diseases Surveillance Database）。
- 厚生労働大臣は、**国民保健の向上に資するため**、匿名感染症関連情報を**以下に掲げる範囲で提供することができる。**

提供申出者の範囲

- ✓ 国の行政機関、都道府県及び市区町村
- ✓ 大学、研究開発法人等
- ✓ 民間事業者
- ✓ 国等が支出する補助金等を充てて業務を行う医師等

利用目的（研究の内容）

- ✓ 医療分野の研究開発に資する分析
- ✓ 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
- ✓ 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
- ✓ 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究

※ 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。

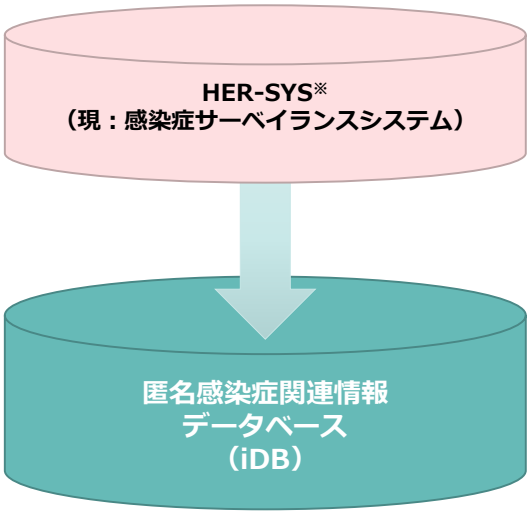
第三者提供にあたっての審査体制

- **匿名感染症関連情報の第三者提供や公表の可否等について、厚生科学審議会感染症部会に設置した「匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会」において専門的観点から審査を行う。**なお、感染症部会長が感染症部会における追加の審査が必要と認めた案件については、感染症部会で審議する。審査結果については、年１回感染症部会に報告する。

厚生科学審議会 ― 感染症部会 ― 匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会（平時においては、年間４回の審査を予定）

2．iDBのデータ構成

- iDBは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応時に活用された「新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）（現在は、感染症サーベイランスシステム）」に届出されたデータを基に構成され、提供データは匿名化処理をしている。



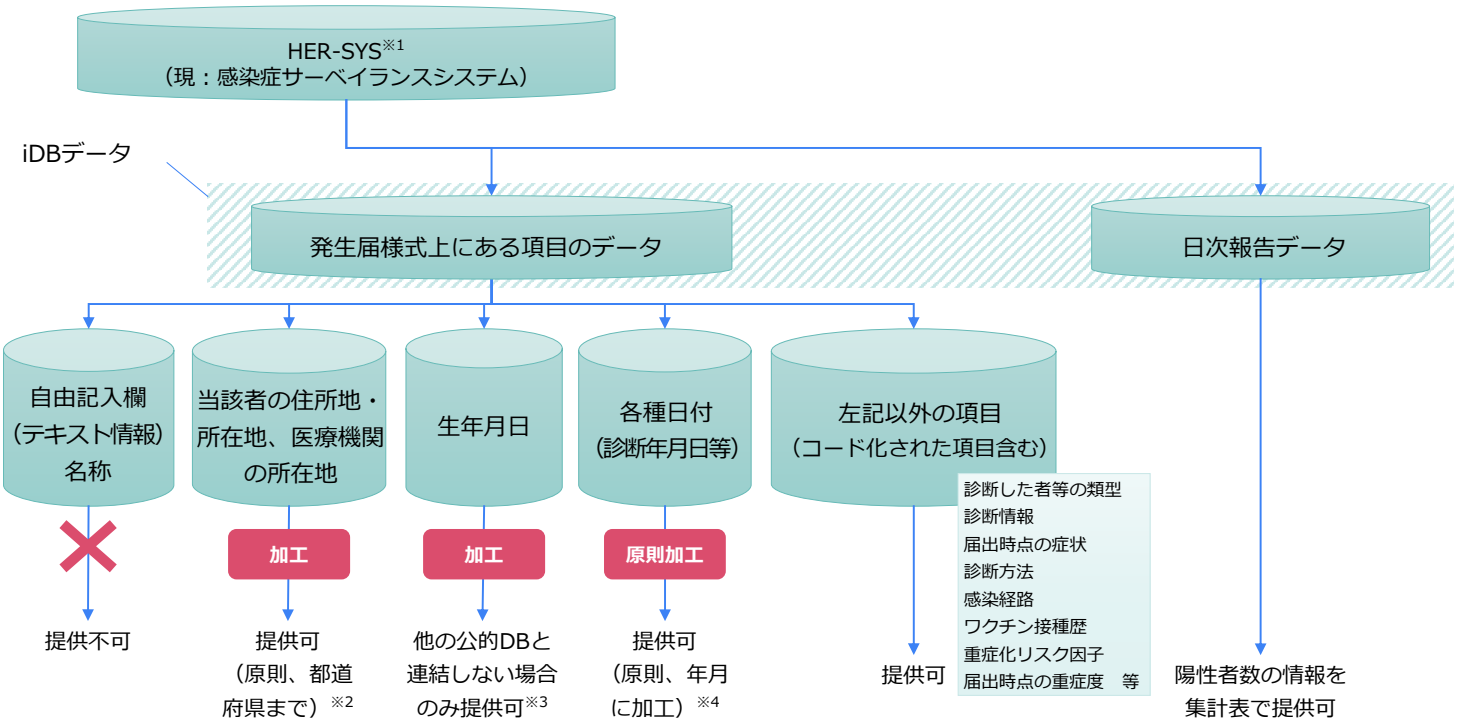
匿名化処理とは

- 個人を特定する可能性のある項目を削除している。
  （氏名、生年月日の「日」、住所地・所在地の市町村等）
- 同一の個人と判断できるよう、個人IDを付加（ID4）している。

※ HER-SYSが構築される前に、一部地方公共団体が感染症発生動向調査（NESID）経由で登録した情報を含む。

3．iDBに含まれる情報

iDBには、現在、COVID-19の発生届様式上の項目についてのデータ等が格納されている。



※1　HER-SYSが構築される前に、一部地方公共団体が感染症発生動向調査（NESID）経由で登録した情報を含む。
※2　個別審査により市区町村まで提供可。
※3　生年月日情報をもとに発生時の年齢階層コードに変換し提供。
※4　個別審査により年月日まで提供可。

４．提供データの種類

- iDBの第三者提供では、**「特別抽出」「集計表※1」**の２種類がある。
- １回の申出において、同時提供が可能。

	特別抽出	集計表
提供データ	• 個票	• 集計表（「日次報告」のみ対象）
研究内容・抽出条件に対する審査	• 研究内容の公益性を求める • 研究内容の限定性を求める • 申出の際に示す公表物の例に対し、申出内容を反映した網羅性を求める • 指示された抽出条件と、研究内容や想定される公表物の事例とが一致するかどうかを審査する	• 研究内容の公益性を求める • 申出の際に示す公表物の例に対し、申出内容を反映した網羅性を求める • 集計表作成のための抽出条件を求めるとともに、その抽出条件が申出内容に合致するものであるかどうかを審査する
時系列での分析	• 可能	• 集計軸に時系列を含めれば可能
地域単位の分析	• 可能（ただし、個人特定のリスクに留意が必要な地域単位の分析を行う場合は、小委員会にて慎重に審査を行う）※2	
提供データの形式	• CSV形式	
想定される研究イメージ	• 個票レベルで感染症の診断結果や症状の有無等の情報を用いた研究を行う場合	• ある時点における陽性者数を必要とする場合
想定される利用者像	• 医療・感染症分野の研究に一定の知見があり、申出内容や抽出条件を吟味し、大量のデータを高速に処理することを想定している利用者	• 2022年9月26日～2023年5月7日までの報告年月日のCOVID-19の陽性者数の情報を必要とする利用者

※1　「集計表」は「日次報告」のみ対象。
※2　「個人特定のリスクに対する留意点」は、P 12~13を参照。

５．提供データの期間

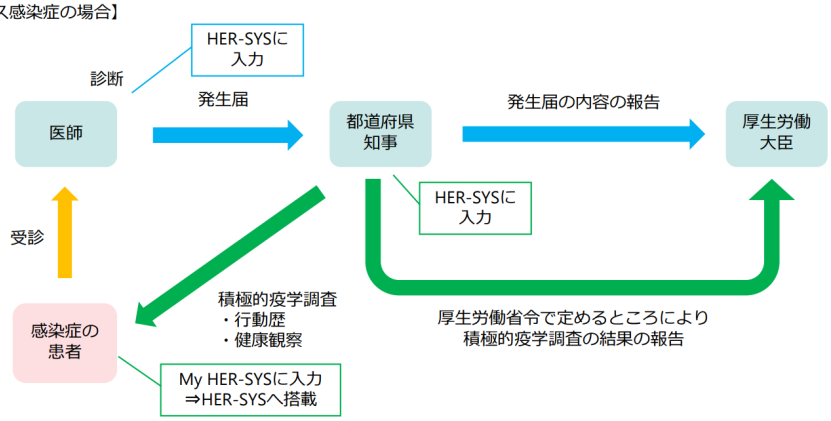
別添８（発生届）※特別抽出
　対象：2020年2月3日～2023年5月7日（報告日）の患者等*データ
　＊2022年9月26日以降の発生届の対象者は、以下４類型のいずれかに該当する者に限る
　①65歳以上の者
　②入院を要する者
　③重症化リスクがあり、COVID-19治療薬の投与又は新たに酸素投与が必要と医師が判断する者
　④妊婦

別添８（日次報告*）※集計表
　対象：2022年9月26日から2023年5月7日まで（報告日）の陽性者数データ
　＊日次報告とは
　2022年９月26日以降の発生届の対象者を４類型に限定したことで、発生届により患者数の把握はできなくなったため、発生届の提出の有無にかかわらず、医師（医療機関）にCOVID-19と診断された者の総数を報告させていたもの。

6．発生届について

- 発生届情報は、医師が感染症の患者等を診断した場合に、感染症法に基づき、最寄りの保健所長を経由して都道府県知事等に発生届として届出を行い、当該届出を受けた都道府県知事等が厚生労働大臣に対してその内容を報告することで集積される情報である。
- 発生届は、発生届の変更に伴い、**時点によって項目が異なったり**、**同一の項目であっても時点により定義が変更**されていたものがある。
- サーベイランスとして収集された情報であり、**各項目の入力状況等にばらつき**が生じている。
- 発生届は、医師が患者等からの聴き取りに基づき把握した情報を提出する。
- 原則、届出提出時点の情報が入力されているが、提出後、保健所が把握した情報に基づき後日修正されている**場合もある**。

【新型コロナウイルス感染症の場合】



7．iDBと他公的DBとの突合割合について

- iDBと他公的DBとの突合割合は以下のとおり。
- 同一人であるのに突合できなかった要因としては、例えば、フリガナ氏名の入力間違い（外国人名含む）、生年月日の入力間違いによって異なるID4が生成されていることが考えられる。
- iDBにのみ存在し、NDBや介護DBに存在しない例として、外国の方であり日本の保険制度に加入していないなどが考えられる。

NDBとの突合割合（iDBで各月に存在する者について、NDBに存在する割合）		
2021年5月	2022年8月	2023年1月
78.14%	85.04%	91.51%

※NDB特有の突合できなかった要因として、発生届は提出されていたものの、医療機関を受診していない場合が考えられる。

介護DBとの突合割合（iDBで65歳以上で各月に存在する者について、介護DBに存在する割合）		
2021年5月	2022年8月	2023年1月
26.89%	21.85%	26.95%

※介護DBの突合割合の解釈については、iDBの65歳以上の母集団には要介護（要支援）認定を受けていない者も含まれていることに留意が必要である。介護DBは要介護（要支援）認定を受けている者のデータベース。【参考】として、全国の65歳以上の要介護（要支援）認定率を付記する。

【参考】介護保険における全国の第１号被保険者の要介護（要支援）認定率：18.9%
（出典：令和３年度　介護保険事業状況報告（年報））

8．個人特定のリスクに対する留意点（2/2）

iDBの第三者提供や他公的データとの連結解析においては、個人が特定されるリスクが高まる状況が生じうることから、**COVID-19に係るデータの場合は以下の4点について留意が必要。**

留意事項	留意が必要な理由
①報道等の情報との突合性	流行初期において、国内の感染者数が少なく、当該感染者個人の背景に関する報道等と突合することにより、当該感染者が特定されるリスクに留意が必要。
②地域的な差異	流行初期以降の各流行期においても、各都道府県により感染者の発生が少ない地域もあったことから、流行初期以降も当該感染者の特定リスクに留意が必要。
③公表情報との突合性	各都道府県等において個別症例の公表を行うことがあるが、そうした情報との突合により個人の特定リスクが高まる可能性に考慮が必要。公表の内容や実施期間は、各都道府県において異なる。
④DB連結による情報付加	公的DB間において収載されている情報を連結することにより、個人の特定リスクが高まる可能性に留意が必要。連結解析でどのような項目を連結するかは研究計画に依存する。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

Ⅱ　提供にあたっての具体的手続き

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

1．申出から提供までの具体的な流れ

書類完成まで時間を要するため
申出受付の締切を考慮の上、
「事前相談」をすること。

小委員会における審査は、年間４回を予定している。

事前相談
【審査約３か月前目途】※1

iDB第三者提供窓口に、ホームページに掲載された期日までに**申出の事前相談**を行うこと。提供申出に必要な書類（電子媒体）の相談等の過程で、**追加書類の提出や追記・修正等が必要な場合がある。**
他公的データを利用する場合、それぞれの事務局に対し、事前相談を忘れずに行うこと。
（すべての事務局への事前相談がされなければ審査を受けることができない）

申出受付
【審査約２か月前目途】※2

iDB第三者提供窓口に、**必要書類（電子媒体）を正式に提出すること。（締切厳守）**
他公的データを利用する場合、それぞれの事務局に対し、提供申出を忘れずに行うこと。
（すべての事務局への提供申出がされなければ審査を受けることができない、P21 参照）

申出審査

- 小委員会において、申出内容を審査を受ける（原則非公開）。
- 審査にあたって、 iDB第三者提供窓口からの質問に対する回答を求める場合がある。

承諾／不承諾通知

- 厚生労働省より、申出に対する「承諾」及び「不承諾」の決定通知書が送付される。
- 「審査継続」の場合は、小委員会での指摘事項が記載された知らせが送付される。

承諾の場合

提供

※1　事前相談及び申出受付の締切は、「匿名感染症関連情報の第三者提供の利用に関するホームページ」の「提供申出のためのスケジュール」を確認すること。
※2　申出にあたっては、ガイドラインやデータマニュアル、QAを参照の上、準備を進めること。

2．準備すべき書類

準備すべき書類は以下のとおり。

様式／別添		書類題目	備考	特別抽出	集計表
指定	様式１	iDBデータの提供に関する申出書	NDB等の公的DBとの連結申請の場合は、その旨を明記	●	●
	様式1-1	iDBデータを利用した研究に関する承諾書	様式１に含む。	●	●
	様式1-2	iDBデータの利用に係る手数料免除申出書	手数料免除を申出る場合のみ提出（様式１に含む。）	◎	◎
書式自由	別添１	提供申出者の情報（提供申出者が公的機関などあるいは個人の場合は担当者の身分証明書等の写し）等	－	●	●
	別添2-1	運用フロー図	申出者側の匿名感染症関連情報の管理運用がわかる資料	●	●
	別添2-2	リスク分析・対応表		●	●
	別添2-3	運用管理規程		●	●
	別添2-4	自己点検規程		●	●
	別添３	所属組織の個人情報保護に関する規程（プライバシーポリシー、情報セキュリティポリシー等）	－	○	○
	別添４	厚労科研費交付決定通知の写しなど、公共性の高い研究であることを示唆する書類	補助金を充てた研究の申出で、提供申出者が大学その他研究機関又は民間事業者等が、手数料の免除を希望する場合	◎	◎
	別添５	提供申出者における過去の研究実績を証明するもの	－	○	○
	別添６	外部委託先との守秘義務契約の写し	外部委託（データ集計の技術的支援等）がある場合	◎	◎
	別添７	倫理委員会承諾書の写し	倫理審査が間に合わない場合は、倫理審査の申請書など、申請内容がわかる書類を代替資料として提出　等	●	－
指定	別添８	iDBデータ　申出依頼テンプレート	－	●	●
書式自由	別添９	詳細な公表形式	研究成果（集計表・グラフ等）の公表イメージが分かる資料	●	●
	その他	その他適宜必要な書類	事務局が別書類提出を依頼する場合のみ提出	◎	◎

●：提出必須　　○：提出任意　　**◎：該当の場合は提出必須**　　42
留意事項：書式自由の申出書類は右上等に資料番号を記入すること。

3．iDBデータと他公的データとの連結解析

- iDBデータが連結解析可能なデータベースは以下のとおり。（令和６年４月時点）
  - ✓ 匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）
  - ✓ 匿名診療等関連情報データベース（DPCDB）
  - ✓ 介護保険総合データベース（介護DB）

- 連結解析を希望する場合、提供申出書に他公的データとの連結の旨を記載し、iDB第三者提供窓口まで相談すること。
- また、他公的データの利用については、各委員会審査にて利用承諾を得る必要がある。
  他公的データそれぞれの事務局に対し、事前相談及び申出受付締切までに提供申出を忘れずに行うこと。
  （すべての事務局への事前相談及び申出がされなければ審査を受けることができない）

各データベースの第三者提供について

- ■ NDB「匿名医療保険等関連情報データベースの利用に関するホームページ」
- ■ DPCDB「匿名診療等関連情報の提供に関するホームページ」
- ■ 介護DB「匿名介護情報等の提供について」

- 各データは、それぞれの事務局から提供される。
- 各データの連結は、申出者にて行う（ 連結IDは、ID4。）。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

Ⅲ　申出に対する審査

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

1．審査

申出受付後は、事務局において内容の確認を行った上で、小委員会において審査される。

- **事務局における確認**
  事務局（iDB第三者提供窓口）において、申出内容が確認される。
  審査にあたって、事務局（iDB第三者提供窓口）より、事前に申出内容について質問する場合がある。

- **匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会（以下、「小委員会」とする。）における審査**
  - ✓ 小委員会において、申出内容を踏まえ、iDBデータの提供の可否について審査される。
  - ✓ 小委員会での審査結果は、提供を行う厚生労働大臣に対する助言にあたることから、提供の可否については、厚生労働省より通知される。
  - ✓ 「個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合」又は「知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合」に該当するため、**審査は原則非公開**で実施される。

2．審査スケジュール

「匿名感染症関連情報データベース（感染症DB）の利用に関するガイドライン」第３の７に基づき、審査スケジュールをお知らせします。

（2024年３月29日現在）

審査月	受付締切	審査結果通知時期
2024年6月	**事前相談の締切日　2024 年 4 月 19日（金）** （事前相談を経た上での、書類の最終提出締切日　2024 年 4 月 26 日（金）窓口必着）	審査後、１ヶ月前後
2024年9月	**事前相談の締切日　2024 年 7 月 5 日（金）** （事前相談を経た上での、書類の最終提出締切日　2024 年 7 月 26 日（金）窓口必着）	審査後、１ヶ月前後
2024年12月	**事前相談の締切日　2024 年 10 月 4 日（金）** （事前相談を経た上での、書類の最終提出締切日　2024 年 10 月 25 日（金）窓口必着）	審査後、１ヶ月前後
2025年3月	**事前相談の締切日　2025 年 1 月 10 日（金）** （事前相談を経た上での、書類の最終提出締切日　2025 年 1 月 31 日（金）窓口必着）	審査後、１ヶ月前後

- 本スケジュールは、今後の動向により変更になる場合があります。変更があった場合は厚生労働省HPでお知らせします。
  https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/idb_index.html
- 事務処理を円滑に行うため、事前相談や申出書の受付窓口を外部委託しています。受付窓口は厚生労働省HPでお知らせします。
- 小委員会での審査結果を踏まえ、感染症DBデータの提供可否を決定します。担当者に、文書により提供の可否について通知します。
- 事前相談の締切日後に事前相談のご連絡をいただいた場合、次回審査での受付とさせて頂きます。

Ⅳ　審査後の流れ

１．提供前審査の結果

- 提供前審査の結果については、小委員会における審査後【約１カ月】を目安として、厚生労働省から送付される。
- 承諾された申出については、担当者名・提供申出者名・研究の名称等が公表される。

	説明
無条件承諾	• **提供が可能**と思われる申出。
意見付承諾	• **一部修正が必要であるものの、**申出内容や抽出条件、セキュリティ要件に不備はなく、**注意喚起のみで提供が可能**と考えられる申出。 • **改めて追加の書類を提出する必要はない**。
条件付承諾	• **小委員会による指摘事項（条件）に対する修正を行えば提供が可能**と考えられる申出。 • 申出者による対応を終えた後、対応状況について事務局から委員長に相談の上、提供の可否を判断する（再度、小委員会に諮る必要はない。）。 • **小委員会には条件変更について事後報告**を行う。
審査継続	• **抽出条件に看過できない不備が疑われる申出。** • 条件の修正について申出者と調整がつけば、その内容を踏まえて審査を継続。 • 申出を継続する場合は、**申出内容を見直して、再度小委員会に諮る**必要がある。
不承諾	• **提供しない**。そのままの研究デザインでは提供できない。

2．承諾の場合（1/4）

誓約書等の提出	承諾通知の受領後、iDB第三者提供窓口に**「iDBデータの利用に関する依頼書」、「iDBデータの利用に関する誓約書 iDB利用規約」を提出すること。**
iDBデータ抽出	iDBデータの抽出作業を行う際、抽出条件について確認する場合がある。
手数料納付	抽出作業が完了後、手数料実績額及び納付期限を通知される。 **納付期限までに収入印紙を貼って、手数料を納付すること。**
データ提供	手数料の納付確認後、iDBデータが提供される。 HDDで提供された場合、消去の上、2週間以内をめどに返却すること。CD-RまたはDVDで提供された場合、利用期間の最終日までに返却すること。
受領書の提出	iDBデータ受領後は、 iDB第三者提供窓口に**速やかに「iDBデータの受領書」を提出すること。**
データ分析	セキュリティに関する各種規程を厳守し、申請内容に沿って適切にデータ分析を行うこと。 また、厚生労働省が**必要に応じiDBデータの利用場所への立入りを求めることがある。**

3．承諾の場合（2/4）

研究成果を公表する場合について

公表前確認

- **公表予定の研究成果は、公表前に厚生労働省に報告し、確認・承認が必要。**
  厚生労働省は、個人情報保護の観点から、「公表物の満たすべき基準」を満たしているか確認すること。また、必要に応じて、小委員会において公表前確認を行う場合がある。なお、申出者は、公表前確認を厚生労働省に依頼する前に、利用者自ら当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的か点検すること。
- **取扱者以外の者に研究の途中経過を見せる場合も、公表前確認が必要。**
  例えば、論文の校正や査読、班会議、学会抄録、社内・学内での報告等の際にも、あらかじめ公表前確認が必要となるため留意すること。
- **公表前確認の作業は、最低１４日前後（他行的DBとの連結案件については２１日前後）を要する。**
  公表前確認に要する日数を考慮の上、公表前の提出締切日を明記すること。
- 研究成果の公表後３ヶ月以内に、**厚生労働省に「iDBデータの利用実績報告書」により利用実績を報告すること。**

〔公表前確認が不要の場合〕
・過去に公表前確認を行った成果物を修正したが、新たに追加したデータはない。
・過去に公表前確認を行った図表（成果物）を、そのまま（データの新たな追加、変更をしていない状態で）利用して論文、学会発表資料等を作成した。
・取扱者となっていない班会議メンバーに紹介、共有する目的で、公表前確認を実施した。その後、同成果物をそのまま（データの新たな追加、変更をしていない状態で）学会や論文に公表したい。

4．不承諾となった場合

- 小委員会における審査の結果、不承諾となった場合は、不承諾となった理由が明記された「iDBデータの提供に関する不承諾通知書」が送付される。

- iDBデータの提供は、厚生労働大臣と提供申出者（利用者）及び取扱者の双方の合意に基づく契約上の行為であり、行政手続法（平成５年法律第 88 号）の処分に当たらないことから、行政不服審査法（平成26年法律第68号）の対象外となる。

- お問い合わせは、窓口まで連絡すること。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

Ⅴ　その他

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

1．データディクショナリー

「データマニュアル　COVID-19編」には、2024年4月時点でiDBから提供可能な項目について、項目の定義やデータの存在率等を掲載。

＜「データディクショナリー」の読み方＞
※　用語等の定義の詳細は、データディクショナリーの「定義・用語説明」を確認すること。

データ項目が設けられた日付（開始日）と、入力が終了とされた日付（終了日）。

項目が設定された期間中（開始日～終了日）における全レコードに対するデータが存在している割合。

データ項目に関する補足説明。

項番	データ項目名（日本語）	データ項目名（英語）	NULL許容の可否	開始日	終了日	説明	初期設定値	開始日から終了日までのデータ存在率	初期設定値からの変化率	備考
9	年齢区分	AgeCategoryId	否	20230131	20230507	0：0歳 1：1歳~4歳 2：5歳~9歳 3：10歳~19歳 4：20歳~29歳 5：30歳~39歳 6：40歳~49歳 7：50歳~59歳 8：60歳~64歳 9：65歳~69歳 10：70歳~79歳 11：80歳~89歳 12：90歳以上 13：不明	13	100.000%	99.966%	
10	当該者所在地＿都道府県	ResidencePrefectureId	可	20201008	20230507	都道府県コード	空文字	91.039%	91.039%	・空文字は0として出力される。
11	当該者所在地＿市区町村	ResidenceMIACityId	－	－	－	市区町村コード	－	－	－	・提供用に設けたカラム。
12	当該者住所＿都道府県	ResidentPrefectureId	可	20201008	20230507	都道府県コード	空文字	78.691%	78.691%	・空文字は0として出力される。
13	当該者住所＿市区町村	ResidentMIACityId	－	－	－	市区町村コード	－	－	－	・提供用に設けたカラム。
14	症状＿症状フラグ	IsSymptoms	否	20200527	20230507	0：症状あり 1：症状なし	0	100.000%	20.909%	・届出様式上は変更されたが、登録画面上は引き続き入力を可能としていた項目。
15	症状＿発熱	IsFever	否	20200514	20230507	0：なし 1：あり	0	100.000%	60.364%	・届出様式上は変更されたが、登録画面上は引き続き入力を可能としていた項目。
16	症状＿咳	IsCough	否	20200514	20230507	0：なし 1：あり	0	100.000%	35.416%	・届出様式上は変更されたが、登録画面上は引き続き入力を可能としていた項目。

データ項目名は、別添８と対応している。

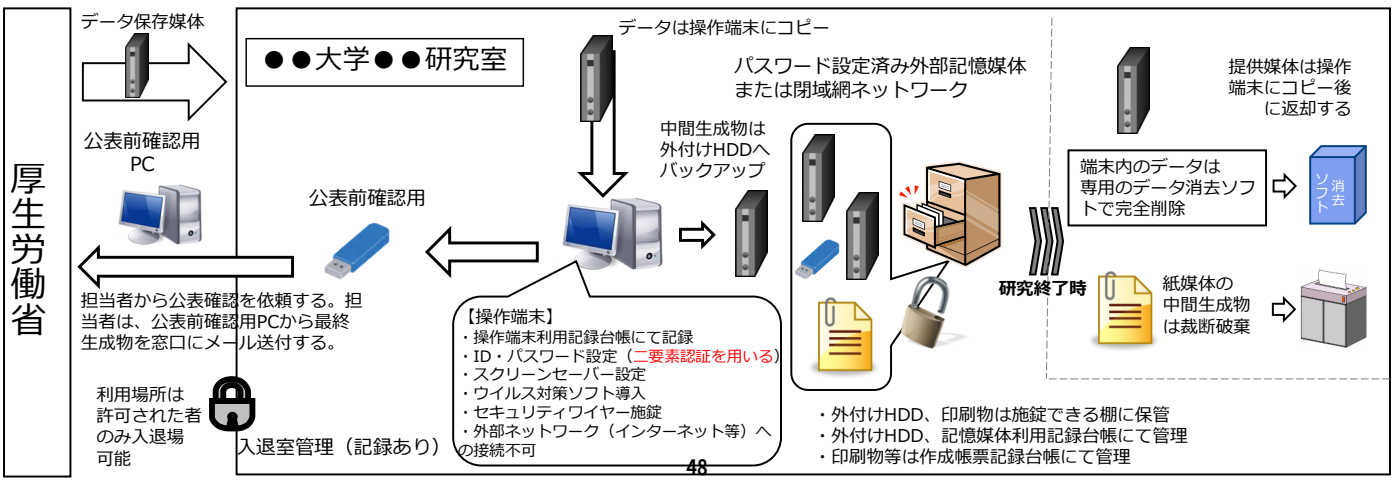
データ項目ごとの選択肢や回答方式について説明している。

2．記載例　～別添2(1/2)～

別添2-1　運用フロー図(記載例)

実際に想定されている環境のフロー図を記載すること。詳細な利用形態は別添２－３に記載すること。なお、フロー図を参考に、現地に担当者が訪問し実地監査を実施することがある。

＜想定する利用形態＞
●iDBデータは、申出書に記載されている取扱者のみが利用する。
●厚生労働省より提供を受けたiDBデータは●●大学の研究室の操作端末に複写し、分析を行う。
●利用場所への入退室は許可された人物のみ可能とする。
●利用場所間で中間生成物をやり取りする際は、台帳管理しているパスワード設定済みの外付けHDDを用いる。
●紙媒体の中間生成物、及び電子媒体の中間生成物を格納した外付けHDDは、利用場所にて施錠管理を行う。
●iDBデータを保存する端末は外部ネットワーク（インターネット、学内LAN、院内LAN等を含む）へは一切接続しない。ただし、公表前確認を目的とした場合を除く。公表前確認は、パスワード付きZIPファイルにして、取扱者がメールで行う。
●研究終了後は、サーバ及び外付けHDDに保存されているデータを、専用のデータ消去ソフトにより完全削除する。



3．記載例　～別添8(1/3)～

別添8　シート「発生届」

別添８　iDBデータ　申出依頼テンプレート　　第1.0版 2024/3/29

凡例：加工して提供する
「様式１シート（６）での説明が必要」：提供を希望する場合には、様式１のシート（６）に必要な理由等を記載する。

発生届

項番	枝番	カテゴリ	カラム名	物理名	データ型	最大桁数	備考	様式１シート（６）での説明が必要	出力
0		-	-	PersonalId	文字	64	必ず出力されます	-	○
1		届出に必要な項目	報告年月日	ReportDate	文字	8	原則、年月に加工		
2		届出に必要な項目	従事する病院・診療所の医療機関コード	MedicalInstitutionId	文字	64	原則提供しない 提供する場合には必ず匿名化を実施	●	
3		届出に必要な項目	従事する病院・診療所の名称__保健所コード	DestinationHealthCenterId	文字	64	原則提供しない 提供する場合には匿名化の有無を選択 匿名化を行わない場合の桁数は4となる	●	
4		届出に必要な項目	医療機関に基づく都道府県コード	MedicalInstitutionPrefectureId	文字	2			
5		届出に必要な項目	医療機関に基づく市区町村コード	MedicalInstitutionCityCode	文字	5	原則提供しない	●	
6		届出に必要な項目	診断（検索）した者（死体）の類型	TypologyId	数字	1			
7		当該者情報	性別	GenderId	数字	1			

- 研究に必要な項目の「出力」欄に「○」を記載すること。
- 様式１と齟齬がないように、必要最小限の項目を選択すること。
- 特に、原則と異なる抽出を希望される場合は、様式１シート(6)や「発生届抽出条件」の「加工条件」に理由を記載すること。

4．記載例　～別添8(3/3)～

別添8　シート「日次報告」

日次報告

項番	カテゴリ	カラム名	物理名	データ型	最大桁数	備考	様式１シート（６）での説明が必要	出力
1	抽出情報	日次報告年月日	ReportDate	文字	8			
2	医療機関情報	医療機関所在地（都道府県コード）	MedicalInstitutionPrefectureId	文字	2			
3	医療機関情報	医療機関所在地（所管する保健所コード）	DestinationHealthCenterId	文字	4	原則提供しない。 提供する場合には匿名化の有無を選択	●	
4	医療機関情報	医療機関所在地（市町村コード）	MedicalInstitutionCityCode	文字	5	原則提供しないが、必要性があれば提供可能	●	
5	医療機関情報	医療機関コード	MedicalInstitutionId	文字	64	原則提供しないが、必要性があれば必ず匿名化して提供	●	
6	抽出情報	年齢区分別報告数	－	数字	－	区分：０歳、１～４歳、５～９歳、10～19 歳、20～29 歳、30～39 歳、40～49 歳、50～59 歳、60～64 歳、65～69 歳、70～79 歳、80～89 歳、90 歳以上、不明の区分		

年齢区分	報告日	都道府県	件数
０歳	2022年9月26日	北海道	***
０歳	2022年9月26日	青森	***
０歳	・	・	***
０歳	2022年9月26日	沖縄県	***
０歳	2022年9月27日	北海道	***
０歳	・	・	***
０歳	2023年5月7日	北海道	***
０歳	・	・	***
１～４歳	2022年9月26日	北海道	***
・	・	・	***
・	・	・	***

集計表を希望される場合、集計軸として希望される項目を出力として指定すること。なお、特別な指定がない場合、集計軸ごとの件数が出力される。

集計表を依頼する場合、想定する集計表のイメージを作成すること。（別添９として提出。）

5．ガイドライン

- iDBの提供申出手続に関する詳細については、「匿名感染症関連情報データベース（iDB）の利用に関するガイドライン」に掲載。
- あらかじめご確認いただいた上で、提供申出手続の準備すること。

ガイドラインは「匿名感染症関連情報の第三者提供の利用に関するホームページ」に掲載。

6．iDBデータの不適切利用への対応

法における罰則

利用者及び取扱者は、感染症法に基づき、他の情報と照合等の禁止義務、利用後のデータ消去、安全管理措置、不当な目的利用等の禁止等の義務が課されている。厚生労働省は、法令違反等の疑いがある場合には、感染症法に基づく立入検査、是正命令を行うことができる。**不当な利用等の禁止義務や是正命令に違反した者等には、感染症法に基づく罰則（１年以下の拘禁刑若しくは50万円以下の罰金又はその併科）が科されることがある。**

利用規約の遵守

iDBデータの提供は、厚生労働大臣と提供申出者及び取扱者との双方の**合意に基づく契約上の行政行為**となる。当該契約上の取り決めを利用規約に規定しており、 iDBデータの利用にあたっては、提供申出者及び取扱者は**利用規約の内容を確認し、遵守する旨を記載した上で、誓約書を提出すること**となる。データを紛失する、内容を漏洩する、承諾された目的以外に利用する等の事例は、不適切利用とみなされる。

iDBデータの利用に関し、法令や契約違反等の疑いがあった場合には、原則として、速やかな利用の停止を求める。その上で、法令や契約違反を行った場合には、その内容に応じて、小委員会の意見を踏まえ、以下の対応を求める。

- ✓ **iDBデータの速やかな返却、複写データや中間生成物及び最終生成物の消去**
- ✓ **一定の期間を定めた又は期間を定めない、iDBデータの利用の停止**
- ✓ **iDB データの提供申出の受付不可又は新規の提供禁止**
- ✓ **iDB データを利用して行った研究等の成果の公表不可**
- ✓ **所属機関や氏名の公表**

7．第三者提供の相談・受付窓口

厚生労働省では、事務処理を円滑に行うためiDBデータの提供申出者の相談や申出書等の受付窓口を設けている。

令和６年度における受付窓口は下記のとおり。
第三者提供に関するお問い合わせについては以下の窓口を利用すること。

〔iDB第三者提供窓口〕
PwCコンサルティング合同会社　公共事業部　匿名感染症関連情報提供窓口
住所　　〒100-0004　東京都千代田区大手町1-2-1　大手町Oneタワー
E-mail　jp_idb-mbx@pwc.com

第三者提供の審査スケジュール、申請に必要な書類等については「匿名感染症関連情報の第三者提供の利用に関するホームページ」に掲載。

31

難病・小慢データベースの現状について

演者：厚生労働省 健康・生活衛生局 難病対策課 課長補佐 島田将広

難病・小慢データベースの現状について

第７回NDBユーザー会NDBと連結可能となるヘルスケアデータの利活用について

厚生労働省　健康・生活衛生局
難病対策課　課長補佐
島田　将広
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

まとめ

- 難病・小慢ＤＢは、指定難病及び小児慢性特定疾病の患者さんについて、毎年作成される診断書（臨床調査個人票＋医療意見書）を同意に基づいて収集・格納
- 令和６年４月から法定化され、製薬企業等の民間事業者による医薬品や医療機器の創出に資する研究開発等、幅広く活用が可能となっている。
- 他ＤＢとの連結提供については、個人単位被保険者番号の収集状況を踏まえて検討予定。

- 難病小慢ＤＢの概要
- 難病小慢ＤＢの第三者提供の取組み
- 他ＤＢとの連結解析について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

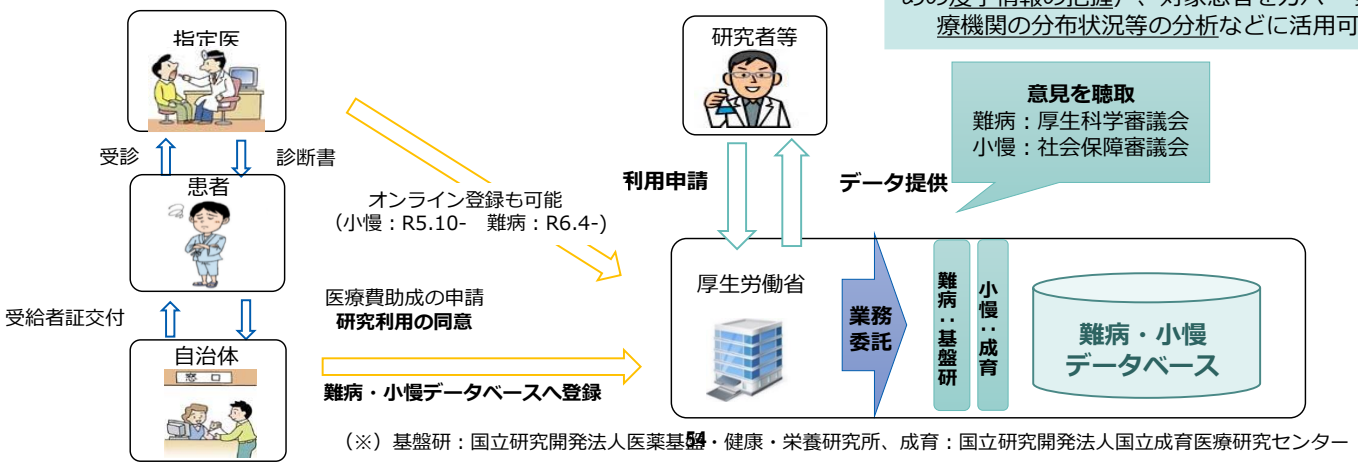
難病・小慢データベースの概要

難病等ＤＢについて

- 患者本人から第三者提供の同意が得られた臨床調査個人票及び医療意見書（同意指定難病関連情報及び同意小児慢性特定疾病関連情報）を国が管理するデータベース（以下「難病等DB」という）に格納。
- 難病等DBに格納された情報（以下「難病等DB情報」という。）は、同意に基づき、2019年度から研究班等に対し提供。
- 令和６年４月より法定化。民間事業者等を含む幅広い主体に対して、審査委員会による審査を経た上で、匿名化した形での第三者提供（他ＤＢとの連結提供も含む）が可能になっている。また、登録対象者を拡大し、軽症の指定難病患者もデータ登録が可能となっている。

医薬品や医療機器の創出に資する研究開発での活用として、計画段階での事前調査・分析（対象疾患の患者数や自然歴の調査、アウトカム指標や適格基準の設定、必要サンプルサイズの検討等のための疫学情報の把握）、対象患者をカバーする医療機関の分布状況等の分析などに活用可能

難病・小慢データベースのイメージ



（※）基盤研：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、成育：国立研究開発法人国立成育医療研究センター

指定難病患者データベースに登録される項目

「臨床調査個人票」･･･通称「臨個票」

○　指定難病データベースには、氏名・生年月日といった基礎的な情報のほか、医療費助成の支給認定の審査に必要な診断基準及び症状の程度に関する情報、研究に用いられる臨床所見や検査所見等の情報が登録されている。

1.基本情報

- 告示病名、告示番号
- 姓名
- 住所
- 生年月日
- 性別
- 被保険者番号等（令和6年4月～）
- 家族歴
- 発症年月
- 社会保障（介護認定）
- 生活状況
  - /移動の程度
  - /身の回りの管理
  - /ふだんの活動
  - /痛み・不快感
  - /不安・ふさぎ込み

等

2.医療費支給審査項目

① 診断基準

- 病型分類
- 臨床所見
- 検査所見
- 遺伝学的検査
- 鑑別診断

診断のカテゴリー（判定基準）

② 重症度分類

- 軽症/中等症/重症
- 疾患特異的重症度分類

特記事項（自由記載欄）

3.研究班の調査項目

- 臨床所見
- 検査所見
- 発症と経過
- 治療履歴（薬物療法、外科的治療）

4.人工呼吸器装着の有無

5.医療機関情報

- 指定医番号
- 医師名
- 医療機関名
- 医療機関電話番号
- 記載年月日

等

6.行政欄

- 受給者番号
- 認定/不認定

等

小児慢性特定疾病児童等データベースに登録される項目

令和5年11月10日 | 第1回 匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に関する有識者会議 | 資料2

「医療意見書」･･･通称「意見書」

○　小児慢性特定疾病児童等データベースには、氏名・生年月日といった基礎的な情報のほか、臨床所見、検査所見、経過、今後の治療方針等の情報が登録されている。

1.基本情報

- 告示病名、告示番号
- 姓名
- 出生都道府県
- 生年月日
- 年齢
- 性別
- 被保険者番号等（令和5年10月～）
- 出生体重／出生週数
- 現在の身長／体重
- 母の生年月日
- 発症年月
- 初診日
- 大／細分類病名
- 就学、就労（※）
- 現状評価（※）
- 人工呼吸器装着（※）
- 該当/非該当（※）
- 治療見込み期間（※）
- 入院/通院（※）

2.臨床所見

現在の症状
- 病型
- 疾患の症状

3.検査所見

診断の根拠となった主な検査等の結果

4.その他の所見

その他の現在の所見等
合併症（あり／なし）
（自由記載）

5.経過

現在までの主な治療など
- 手術
- 薬物療法
- 補充療法
- 食事療法

等

6.今後の療法方針

（自由記載）

7.医療機関情報

- 指定医番号
- 医師名
- 医療機関名
- 医療機関電話番号
- 記載年月日

等

8.行政欄

- 受給者番号
- 認定/不認定

等

（※）疾患により医療意見書内の記載箇所が異なる

臨床調査個人票の研究利用に関する説明資料

指定難病の医療費助成・登録者証の申請における
臨床調査個人票情報の研究等への利用についての同意書

厚生労働大臣　殿

私は、下記の説明を読み、指定難病の医療費助成又は登録者証の申請に当たり提出した臨床調査個人票の情報が、①厚生労働省のデータベースに登録されること、②研究機関等の第三者に提供され、指定難病に関する創薬の研究開発等に利用されることに同意します。

年　　月　　日

住　所：

患者署名：

※ 患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、本人に代わって代理人が同意する場合は、可能な限り本人にも確認したうえで、以下も署名してください。

代理人署名:

≪ 本同意書に関する説明 ≫

指定難病の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施や指定難病患者であることを証明するため、当該疾病の程度が一定以上である者等に対し、申請に基づき医療費助成の実施や登録者証の発行をしています。

これらの申請時に提出していただく「臨床調査個人票」は、医療費助成・登録者証発行の対象となるか否かの審査に用いられますが、加えて、同意をいただいた方については、記載されている情報を厚生労働省のデータベースに登録し、指定難病に関する創薬の研究開発や政策立案等にも活用させていただきます。

本紙をお読みいただき、臨床調査個人票の情報が、①厚生労働省のデータベースに登録されることや、②研究機関等の第三者に提供され、指定難病に関する創薬の研究開発等に利用されることに同意いただける場合は、上記にご署名頂き、「臨床調査個人票」とともに、申請先の都道府県又は指定都市へ提出ください。

また、同意をいただいた後も、その同意を撤回することができます。同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後に撤回することも可能です。

なお、同意については任意であり、同意されない場合も医療費助成や登録者証発行の可否に影響を及ぼしません。

≪ データベースに登録される情報と個人情報保護 ≫

厚生労働省のデータベースに登録される情報は、臨床調査個人票に記載された項目です。

臨床調査個人票については、以下の URL をご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html

厚生労働省のデータベースは、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。データベースに登録された情報を研究機関等の第三者に提供するに当たっては、厚生労働省の審議会における審査を行います。

患者個人を識別することができない「匿名加工」を行うため、患者個人の氏名や住所等の情報は第三者に提供されません。提供された情報を活用した研究成果は公表されますが、その際にも、個人が特定される情報が掲載されることはありません。

また、提供された情報を活用する企業等に対しては、情報漏洩防止のための安全管理措置等の情報の取扱いに関する義務が課されます。義務違反の場合には、厚生労働大臣による立入検査や是正命令が行われるとともに、情報の不適切利用等に対して罰則があります。

臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者等から主治医を介して説明が行われ、皆様の同意を得ることになります。

≪ データベースに登録された情報の活用方法 ≫

厚生労働省のデータベースに登録された情報は、

①国や地方公共団体が、難病対策の企画立案に関する調査

②大学等の研究機関が、難病患者の良質かつ適切な医療の確保や療養生活の質の維持向上に資する研究

③民間事業者等が、難病患者の医療・福祉分野の研究開発に資する分析等

を行う場合に活用されます。

例えば、製薬企業等が、創薬のために、開発したい治療薬の対象患者の概要把握（重症度等の経過・治験の実行可能性等）や治験で使用する指標の検討等に活用することが想定されます。

≪ 同意の撤回 ≫

同意をいただいた後も、情報の登録や、登録された情報の研究機関等の第三者への提供・利用について、同意を撤回することができます。いただきました同意の撤回書を踏まえて、厚生労働省において速やかに対応いたします。必要な手続きは、厚生労働省ホームページを確認してください。

同意撤回後に、その情報が第三者に提供されることはありませんが、既に情報を提供している場合等には、その情報の削除はできませんので了承ください。

なお、同意の撤回は、同意書に署名した方が代理人の場合は、原則として当該代理人の方の署名をお願いします。ただし、同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後に撤回する場合においては、この限りではありません。

6

現在の難病DB・小慢DBの第三者提供実績

令和5年11月10日	第1回 匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に関する有識者会議	資料2

指定難病患者データベース

○ 平成29年度からデータベースの運用開始
○ 登録データ数：約４００万件（平成２９年度～令和４年度末）
○ 第三者提供件数：以下のとおり（いずれも延べ数、難病ＤＢのみ）

	提供者数	対象疾病数	提供データ件数
令和２年度	１３　件	３４　疾病	２８．４　万件
令和３年度	１２　件	１９　疾病	３２．６　万件
令和４年度	３　件	１３　疾病	４０．６　万件
合計	**２８　件**	**６６　疾病**	**１０１．６　万件**

小児慢性特定疾病児童等データベース

○ 平成29年度からデータベースの運用開始
○ 登録データ数：約５０万件（平成２９年度～令和４年度末）
○ 第三者提供件数：以下のとおり（いずれも延べ数、小慢ＤＢのみ）
※ 提供疾病、件数にはホルモン治療用意見書を含む。

	提供者数	対象疾病数	提供データ件数
令和２年度	６　件	７１１　疾病	４１．８　万件
令和３年度	４　件	２５７　疾病	６．４　万件
令和４年度	１　件	２　疾病	１００　件
合計	**１１　件**	**９７０　疾病**	**４８．２万件**

7

製薬企業における難病DB・小慢DBのデータ活用（イメージ）

製薬企業の研究開発においては、主に、①特定の患者群に係る疫学情報の整理・把握や、②個別の患者の新たなデータの収集・患者へのアプローチに向けた情報の把握・分析、などに活用できる可能性がある。

活用の目的	期待される活用例
①特定の患者群に係る疫学情報の整理・把握（Retrospective）	○　開発したい治療薬の対象疾患の全体患者数や状態別患者数等により、**市場規模、治験の実行可能性を評価できる可能性**がある。 ○　患者全体の疾患活動性スコアや重症度分類の経時的変化をまとめた情報等により、**対象疾患の自然歴の全体的な傾向を把握できる可能性**がある。 ○　患者の年齢層や性別、症状、遺伝子型等の区分ごとの疾患活動性スコアや重症度分類の経時的変化の情報等により、**対象疾患の詳細な自然歴を把握できる可能性**がある。 ○　個別の患者の症状スコア、疾患活動性スコア、重症度分類等の治療効果のアウトカム指標になり得る実際のデータの把握や、各データの平均値や標準偏差等の各種統計量を評価すること等により、**治験における適切なアウトカム指標（サロゲートエンドポイントを含む）の設定、必要サンプルサイズの算出に利用できる可能性**がある。 ○　患者個々の背景情報とその後の経過等を参照することで、**治験へのエントリーの適格基準の適切な設定に役立てられる可能性**がある。
②個別の患者の新たなデータの収集・患者へのアプローチに向けた情報の把握・分析（Prospective）	○　対象疾患を多く診断・治療している医療機関の分布状況等を把握・分析することにより、**患者細胞・組織等の研究サンプルの採取依頼等を行う際や**、**医療機関に対する治験への参入依頼や実施している治験の情報提供を行う際の参考データとして有用である可能性**がある。

（参考）全身性強皮症の臨床調査個人票

■ 診断基準に関する事項
A. 症状

診断年月	診断時または最重症時	西暦 年 月

皮膚症状

手指あるいは足趾を越える皮膚硬化			3. 不明
手指あるいは足趾に限局する皮膚硬化	1. あり	2. なし	3. 不明
手指尖端の陥凹性瘢痕	1. あり	2. なし	3. 不明
指腹の萎縮	1. あり	2. なし	3. 不明
四肢の冷感、しびれ感、レイノー現象	1. あり	2. なし	3. 不明
爪上皮内出血点	1. あり	2. なし	3. 不明
手指足趾潰瘍	1. あり	2. なし	3. 不明
潰瘍	1. あり	2. なし	3. 不明

皮膚硬化（スキンスコア）

手指	右	0 1 2 3	左	0 1 2 3				
手背	右	0 1 2 3	左	0 1 2 3				
前腕	右	0 1 2 3	左	0 1 2 3				
上腕	右	0 1 2 3	左	0 1 2 3				
顔		0 1 2 3	前胸部	0 1 2 3				
腹部		0 1 2 3						
大腿	右	0 1 2 3	左	0 1 2 3				
下腿	右	0 1 2 3	左	0 1 2 3				
足背	右	0 1 2 3	左	0 1 2 3				

心・循環器症状

伝導異常	1. あり	2. なし	3. 不明
不整脈	1. あり	2. なし	3. 不明
呼吸苦	1. あり	2. なし	3. 不明

部位別の状況

■ 治療その他

薬物療法				
局所薬物療法	1. あり	2. なし	3. 不明	
副腎皮質ステロイド	1. あり	2. なし	3. 不明	
	プレドニゾロン換算最大量	mg/日		
	治療効果	1. 改善	2. 不変	3. 悪化 4. 不明
免疫抑制剤	1. あり	2. なし	3. 不明	
	薬剤名（自由記載）※50 文字以内かつ3 行以内			
	最大投与量	mg/日		
	治療効果	1. 改善	2. 不変	3. 悪化 4. 不明
非ステロイド系抗炎症薬	1. あり	2. なし	3. 不明	
	薬剤名（自由記載）※50 文字以内かつ3 行以内			
	最大投与量	mg/日		
	治療効果	1. 改善	2. 不変	3. 悪化 4. 不明
プロスタサイクリン	1. あり	2. なし	3. 不明	
	治療効果	1. 改善	2. 不変	3. 悪化 4. 不明
ACE 阻害剤	1. あり	2. なし	3. 不明	
	治療効果	1. 改善	2. 不変	3. 悪化 4. 不明
その他の薬剤	1. あり	2. なし	3. 不明	
	薬剤名（自由記載）※50 文字以内かつ3 行以内			
	最大投与量	mg/日		
	治療効果	1. 改善	2. 不変	3. 悪化 4. 不明

治療薬、投与量、治療効果等

■ 重症度分類に関する事項

重症度			
1. 皮膚	0. normal	1. mild	2. moderate
	3. severe	4. very severe	
2. 肺	0. normal	1. mild	2. moderate
	3. severe	4. very severe	
3. 心臓	0. normal	1. mild	2. moderate
	3. severe	4. very severe	
4. 腎	0. normal	1. mild	2. moderate
	3. severe	4. very severe	
5a. 上部消化管	0. normal	1. mild	2. moderate
	3. severe	4. very severe	
5b. 下部消化管	0. normal	1. mild	2. moderate
	3. severe	4. very severe	

■ 人工呼吸器に関する事項（使用者のみ記入）

使用の有無	1. あり	
開始時期	西暦 年 月	
離脱の見込み	1. あり	2. なし
種類	1. 気管切開孔を介した人工呼吸器	
	2. 鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器	
施行状況	1. 間欠的施行	2. 夜間に継続的に施行
	3. 一日中施行	4. 現在は未施行

重症度や人工呼吸器の状況

（参考）現在の難病DB活用事例

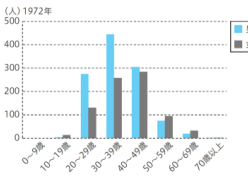


図2 1972年におけるベーチェット病患者の性別および年齢の分布
（厚生労働省：衛生行政報告例：結果の概要，http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/36-19a.html（アクセス日：2019年8月22日）より作成）

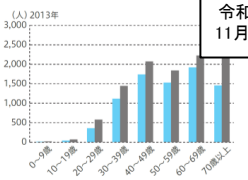


図3 2013年におけるベーチェット病患者の性別および年齢の分布
（厚生労働省ベーチェット病データベースより作成）

図8 皮膚症状の有病率の推移
（厚生労働省臨床個人票データベースより作成）

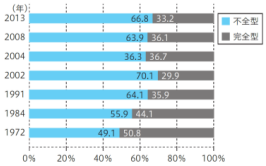


図4 男性患者における病型別頻度の推移
（厚生労働省臨床個人票データベースより作成）

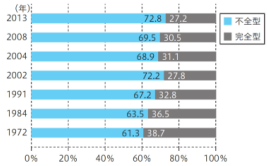


図5 女性患者における病型別頻度の推移
（厚生労働省臨床個人票データベースより作成）

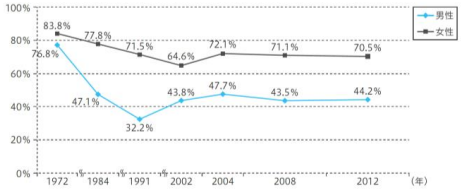


図9 外陰部潰瘍の有病率の推移
（厚生労働省臨床個人票データベースより作成）

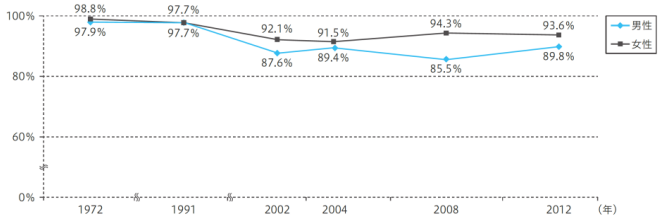


図6 口腔内の再発性アフタ性潰瘍の有病率の推移
〔厚生労働省臨床個人票データベースより作成〕

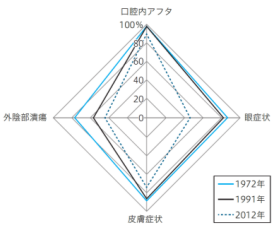


図10 男性患者における主症状の有病率の推移
（厚生労働省臨床個人票データベースより作成）

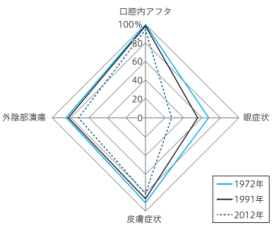


図11 女性患者における主症状の有病率の推移
（厚生労働省臨床個人票データベースより作成）

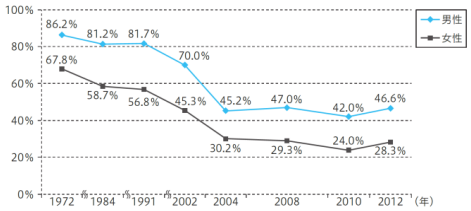


図7 眼症状の有病率の推移
〔厚生労働省臨床個人票データベースより作成〕

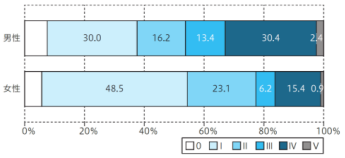


図12 ベーチェット病2010臨床調査個人票（新規・更新）による10,926例のStage(重症度)分布(ただし，Stage不明を除く)
（厚生労働省臨床個人票データベースより作成）

表2 ベーチェット病2010臨床調査個人票（新規・更新）の治療状況(複数選択あり)

治療	新規・更新(11,075例)
なし・経過観察	333 (3.0%)
対症療法	1,813 (16.4%)
局所薬物療法	1,944 (17.6%)
副腎皮質ステロイド	4,029 (36.4%)
免疫抑制薬	1,325 (12.0%)
コルヒチン	4,985 (45.0%)

〔厚生労働省臨床個人票データベースより作成〕

（出典）ベーチェット病診療ガイドライン2020（https://minds.jcqhc.or.jp/n/med/4/med0426/G0001177）

改正法による匿名データ利用者の義務等について

改正法により、匿名データ利用者に対しては、その情報の取扱いに関する義務等が課されることとなるが、義務の適切な履行を図るため、厚生労働大臣による立入検査や是正命令に関する必要な規定が整備されている。

また、匿名データに係る不適切な利用等に対しては、必要な罰則規定が設けられている。

匿名データ利用の際の義務等	違反した場合の対応
<照合等の禁止> ○ 本人を識別する目的での他の情報との照合等の禁止 （難病法第27条の３、児福法第21条の４の３）	**<立入検査等>** ○ 報告・帳簿書類の提出命令、義務違反に係る立入検査、是正命令 （難病法第27条の７・第27条の８、児福法第21条の４の７・第21条の４の８）
<消去> ○ 利用する必要がなくなった場合の情報の消去 （難病法第27条の４、児福法第21条の４の４）	**<罰則>** ○ 匿名データの内容をみだりに他人に知らせ又は不当な目的に使用した者・厚労大臣による是正命令に違反した者は１年以下の拘禁刑若しくは50万円以下の罰金に処し又はこれを併科する（難病法第45条、児福法第60条の３）
<安全管理措置> ○ 情報の漏洩等の防止のための安全管理措置 （難病法第27条の５、児福法第21条の４の５）	○ 厚労大臣による報告の求めや立入検査等に対し、適切な対応を行わない者は50万円以下の罰金に処する（難病法第46条、児福法第61条の５）
<不当利用等の禁止> ○ 知り得た匿名データの内容をみだりに他人に知らせること又は不当な目的での利用することの禁止 （難病法第27条の６、児福法第21条の４の６）[58]	

データ提供手続き概要

- 提供申出者：国、都道府県及び市町村、大学等の法人、民間事業者、補助金等の充て先たる個人
- 手数料：［申出処理業務＋データ抽出業務に要した時間］× ￥11,100（難病）/ 7,100（小慢）
- ※　補助金等の対象者、行政機関は免除になる場合あり
- 提供までのフロー

  エントリー（随時受付）⇒事前審査⇒本審査⇒依頼書・誓約書提出⇒
  臨床調査個人票等への色付け⇒抽出⇒手数料納付⇒データ提供⇒公表物審査・公表⇒
  データ生成物削除⇒データ返却⇒報告書提出

- 臨床調査個人票、医療意見書からどのような情報が抽出可能か、こちらのＨＰをご確認ください。

利活用の詳細

ご質問や詳細は以下のＨＰにてご確認をお願いいたします。

お問い合わせ先

【株式会社　日立製作所　難病等患者データ第三者提供窓口　（パブリックセーフティ第二部）】
〇住所　　〒140-8512 東京都品川区南大井六丁目23番1号　日立大森ビル 7F
〇E-mail　nanbyodb_contact@hbs.co.jp　〇電話 59　070-3049-4913
〇受付時間 平日11:00～16:00
〇休止日　4/27～5/6, 6/17, 7/16, 7/29, 8/9～8/18, 11/22, 12/26～1/6, 2/10, 3/21

論点４：連結解析可能なデータベースの範囲

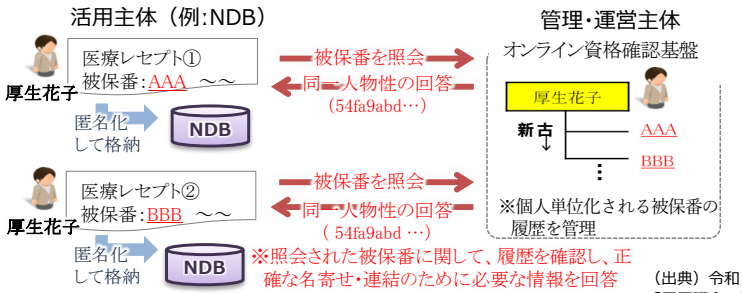
現在の難病ＤＢ・小慢ＤＢの状況等

○　現行の難病DB・小慢DBに関するデータ提供においては、指定難病患者データと小児慢性特定疾病児童等データをそれぞれ提供するほか、申請があれば両者を連結して提供することも可能としている。

○　現行の難病DB・小慢DBには、個人の氏名や生年月日等の情報は格納されているが、被保険者番号の情報は格納されていなかったため、小慢DBについては令和５年10月から、難病DBについては令和６年４月から、被保険者番号の情報を格納することとしている。
　そして、令和６年４月以降、他のDBと被保険者番号の履歴を活用した連結に向けて、社会保険診療報酬支払基金・国民健康保険団体連合会の被保険者番号の履歴を活用した名寄せ（被保険者番号の履歴照会・回答システム）を活用することを検討している。

履歴照会・回答システムの概要

① 具体的スキーム（被保番の履歴を活用した名寄せシステム）



② 対象となるＤＢ（名寄せシステムを利用できるＤＢ）

- 医療・介護等の分野の公的データベースで、法律等で、
  ① 利用目的や収集根拠
  ② 安全確保措置
  ③ 第三者提供のスキーム（照合禁止規定等）
  が明記・確保されていること

③ 名寄せシステムを管理・運営する者

- 社会保険診療報酬支払基金・国民健康保険団体連合会（オンライン資格確認を運営する者）

（出典）令和３年６月24日 第４回匿名医療・介護情報等の提供に関する専門委員会 資料５
「履歴照会・回答システムの活用に伴うＮＤＢの第三者提供に係る手数料の改定について（報告）」を一部改変

対応の方向性（案）

○　**難病DBや小慢DBの連結解析の対象となる情報については、**現時点では被保険者番号情報の格納ができていないことから、現行の難病DB・小慢DBにおける運用や難病・小慢対策の見直しに関する意見書を踏まえ、**令和６年４月からは、難病DBの連結解析の対象となる情報は小慢DB、小慢DBの連結解析の対象となる情報は難病DBとしてはどうか**。そして、**他の公的ＤＢとの連結解析については、被保険者番号の履歴を活用した連結をするため、被保険者番号情報の格納などの準備状況を踏まえ、検討することとしてはどうか**。**14**

まとめ

- 難病・小慢ＤＢは、指定難病及び小児慢性特定疾病の患者さんについて、毎年作成される診断書（臨床調査個人票＋医療意見書）を同意に基づいて収集・格納
- 令和６年４月から法定化され、製薬企業等の民間事業者による医薬品や医療機器の創出に資する研究開発等、幅広く活用が可能となっている。
- 他ＤＢとの連結提供については、個人単位被保険者番号の収集状況を踏まえて検討予定。

医療DXの更なる推進について

演者：厚生労働省医政局参事官(特定医薬品開発支援・医療情報担当)付
医療情報室 室長補佐　青木智乃紳

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

医療ＤＸの更なる推進について

厚生労働省 医政局

特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

室長補佐　青木　智乃紳

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医療ＤＸの更なる推進について（案）

令和６年５月23日経済財政諮問会議
提出資料抜粋

- 少子高齢化・人口減少社会にあって、医療DXを推進し、より質の高い医療やケアを効率的に提供する体制を構築するとともに、医療分野のイノベーションを促進し、その成果を国民に還元していく環境整備を進めることが必要。
- そのため、本年12月にマイナ保険証を基本とする仕組みへの移行を控える中で、**医療DXのメリットや将来像を分かりやすく示した上で、**「医療DXの推進に関する工程表」に基づく**各取組をより実効的に進めていく。**
- 併せて、「工程表」で基本方針が提示されていた**『医療情報の二次利用』『支払基金の抜本改組』**についても、**今後、具体的な方向性や全体像を示していく**。

対応方針

- 以下の内容を骨格として、医療DXの更なる推進のためのアクションプランを策定する。

１．一次利用（全国医療情報ＰＦの構築等）

① 大病院の電子カルテ情報の標準化の加速化、診療所への標準型電子カルテの導入促進、必要な支援策の検討
② 次の感染症危機に備え、電子カルテ情報と発生届の連携、臨床研究における電子カルテ情報との連携を進める。
③ 介護情報基盤の構築と連携、公費負担医療等の資格情報との連携（ＰＭＨ）
④ 以上の取組について、医療機関のシステム導入・改修の負担に配慮しながら進める。

２．二次利用

① 医療・介護の公的DBの利用促進
- 仮名化情報の利用・第三者提供
- 電子カルテ情報共有サービスで共有されるカルテ情報の二次利用

② 公的DB等を研究者や企業等が一元的かつ安全・効率的に利活用できるVisiting環境（クラウド）の情報連携基盤の構築、利用手続のワンストップ化
③ 医療情報の標準化・信頼性確保等の取組推進

３．実施主体（支払基金の抜本改組）

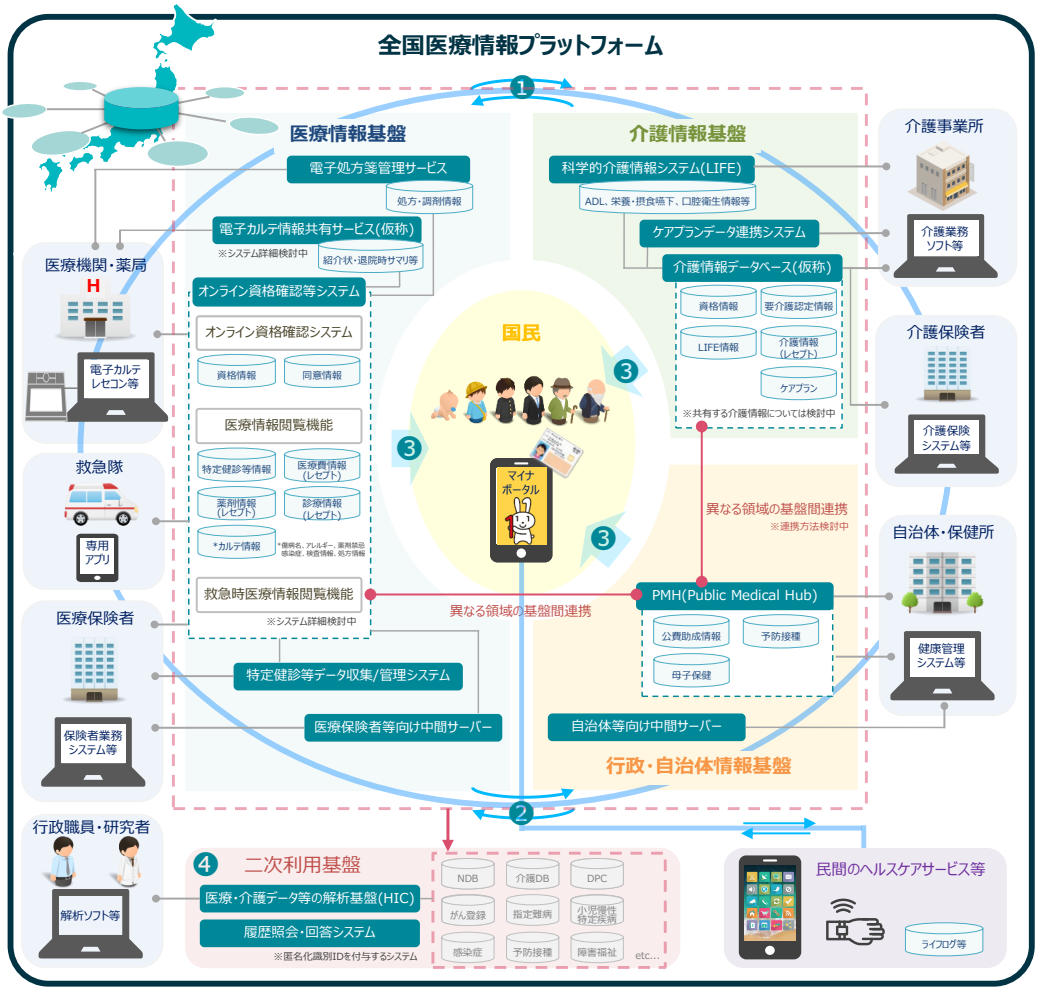
① 国のガバナンス強化
- 国が医療DXの総合的な方針を示し、支払基金が中期的な計画を策定。
- 保険者に加え、国・地方が参画し、運営する組織

② 医療情報基盤等の医療DXを総合的に推進
- 情報技術の進歩に応じた迅速・柔軟な意思決定
- DXに精通した専門家の意思決定への参画

③ 新規事業・イノベーションを推進する組織

【先進的な取組】AIの活用、民間事業者との連携
・生成AI等の医療分野への活用促進
・ウェアラブルデバイスと標準型電子カルテのアプリケーション連携推進

【DX推進の基盤】マイナ保険証の利用促進等
・国が先頭に立って、あらゆる手段を通じてマイナ保険証の利用を促進
・電子処方箋及び電子カルテ情報共有サービスの普及・促進



«医療DXのユースケース・メリット例»

1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。

2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

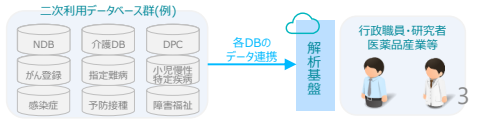
- ✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
- ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。

3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予診票や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予診票・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。

4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や的確な診断が可能になる。



Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

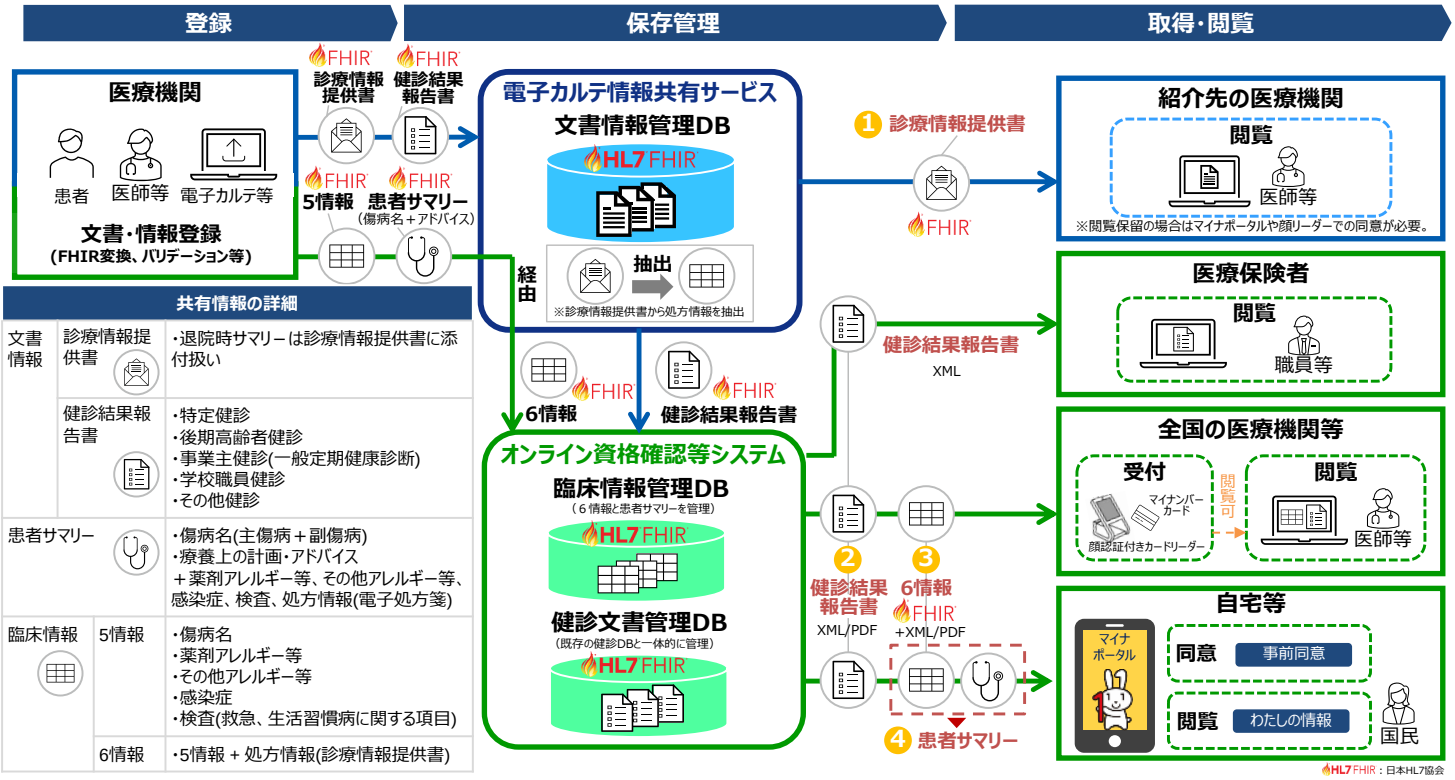
1 電子カルテ情報共有サービス

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

電子カルテ情報共有サービスの概要

健康・医療・介護情報利活用検討会
第22回 医療等情報利活用ワーキンググループ（令和６年6月10日）
令和６年６月版

❶ 診療情報提供書送付サービス：診療情報提供書を電子で共有できるサービス。（退院時サマリーについては診療情報提供書に添付）
❷ 健診結果報告書閲覧サービス：各種健診結果を医療保険者及び全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
❸ 6情報閲覧サービス：患者の6情報を全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
❹ 患者サマリー閲覧サービス：患者サマリーを本人等が閲覧できるサービス。



共有情報の詳細

文書情報	診療情報提供書	・退院時サマリーは診療情報提供書に添付扱い
	健診結果報告書	・特定健診 ・後期高齢者健診 ・事業主健診(一般定期健康診断) ・学校職員健診 ・その他健診
患者サマリー		・傷病名(主傷病＋副傷病) ・療養上の計画・アドバイス ＋薬剤アレルギー等、その他アレルギー等、感染症、検査、処方情報(電子処方箋)
臨床情報	5情報	・傷病名 ・薬剤アレルギー等 ・その他アレルギー等 ・感染症 ・検査(救急、生活習慣病に関する項目)
	6情報	・5情報＋処方情報(診療情報提供書)

3文書6情報の概要

健康・医療・介護情報利活用検討会
第21回 医療等情報利活用ワーキンググループ
持ち回り開催（令和6年3月27日）一部修正

3文書

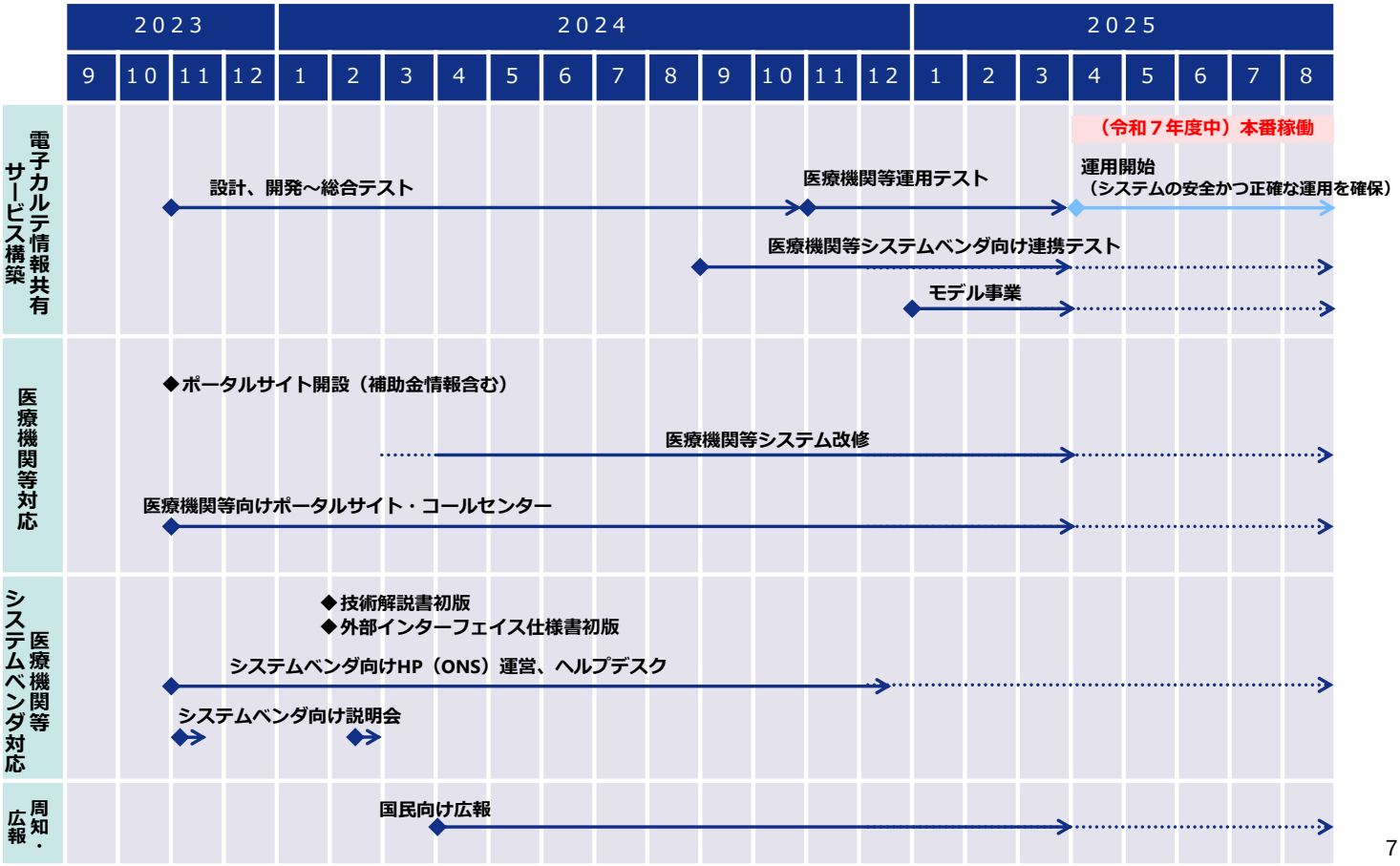
No	文書項目	概要	記述仕様	宛先指定	添付	電子署名	保存期間
1	健康診断結果報告書	特定健診、事業主健診、学校職員健診、人間ドック等を対象	HS037　健康診断結果報告書 HL7 FHIR記述仕様	なし	可能	不要	オンライン資格確認等システムに５年間保存
2	診療情報提供書	対保険医療機関向けの診療情報提供書を対象	HS038　診療情報提供書 HL7FHIR記述仕様	必須	可能	任意	電子カルテ情報共有サービスに6か月間保存。 但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度後に自動消去。
3	退院時サマリー	退院時サマリーを対象 ※診療情報提供書の添付(任意)としての取り扱い	HS039　退院時サマリー HL7FHIR記述仕様	なし	可能	不要	

6情報

No	情報項目	概要	対象となるFHIRリソース	主要コード	長期保管フラグ	未告知/未提供フラグ	顔リーダー閲覧同意区分	保存期間(オン資)
1	傷病名	診断をつけた傷病名	Condition	レセプト電算処理マスターの傷病名コード **ICD10対応標準病名マスターの病名管理番号**	あり	あり	傷病名 ＋手術情報 ＋感染症	5年間分
2	感染症	梅毒STS、梅毒TP、HBs(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIVの分析物に関する検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある**JLAC(10/11)**コード	あり	–		5年間分
3	薬剤アレルギー等	診断をつけた薬剤禁忌アレルギー等情報 (医薬品、生物学的製剤)	Allergy Intolerance	**YJコード**（及び派生コード※） テキスト （※銘柄を指定できない場合に限り、下３桁をzzz（一般名処方マスタに相当）で記載する。先頭にメタコードを付与する）	あり	–	診療＋お薬 ＋アレルギー等 ＋検査	5年間分
4	その他アレルギー等	診断をつけた薬剤以外のアレルギー等情報 (食品・飲料、環境等)	Allergy Intolerance	**J-FAGYコード** テキスト (J-FAGYで表現できないものはテキスト入力する)	あり	–		5年間分
5	検査	臨床検査項目基本コードセット(生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目)で指定された43項目の検体検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある**JLAC(10/11)**コード	–	–		1年間分 もしくは 直近3回分
6	処方	※直接登録は行わない (文書から抽出した処方は取り扱う)	Medication Request	**YJコード**（及び派生コード※） （※銘柄を指定できない場合に限り、下３桁をzzz（一般名処方マスタに相当）で記載する）	–	–		100日間分 もしくは 直近3回分

運用開始までのロードマップ

健康・医療・介護情報利活用検討会
第20回 医療等情報利活用ワーキンググループ
（令和6年1月24日）一部修正



Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

2

医療等情報の二次利用

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医療DX推進工程表 ／ 規制改革実施計画 における関連する記載

医療DXの推進に関する工程表（令和５年６月２日医療DX推進本部決定）（抄）

Ⅲ 具体的な施策及び到達点

（２）全国医療情報プラットフォームの構築

③医療等情報の二次利用

全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療情報の二次利用については、そのデータ提供の方針、信頼性の確保のあり方、連結の方法、審査の体制、法制上ありうる課題その他医療情報の二次活用にあたり必要となる論点について整理し、幅広く検討するため、2023 年度中に検討体制を構築する。（以下略）

規制改革実施計画（令和５年６月16日閣議決定）（抄）

＜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－

厚生労働省は、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ（電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。）を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくため、今般の新型コロナウイルス感染症（以下「新型コロナ」という。）への対応も踏まえ、医療等データに関する特別法の制定を含め、所要の制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討する。個人情報保護委員会は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行うとともに、上記検討により明らかになった医療等データの有用性及びその利活用に関する必要性に配慮しつつ、個人情報の保護に関する他の分野における規律との整合性等を踏まえ、個人情報保護法の制度・運用の見直しの必要性を含めて、所要の検討を行う。厚生労働省及び個人情報保護委員会は、これらの検討を行うに当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることに留意する（以下略）

経済財政運営と改革の基本方針2024（抄）

令和６年６月21日閣議決定

第２章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

３．投資の拡大及び革新技術の社会実装による社会課題への対応

（医療・介護・こどもＤＸ）

医療・介護の担い手を確保し、より質の高い効率的な医療・介護を提供する体制を構築するとともに、医療データを活用し、医療のイノベーションを促進するため、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて医療・介護ＤＸを確実かつ着実に推進する。このため、マイナ保険証の利用の促進を図るとともに現行の健康保険証について2024年12月２日からの発行を終了し、マイナ保険証を基本とする仕組みに移行する。「医療ＤＸの推進に関する工程表」に基づき、「全国医療情報プラットフォーム」を構築するほか、電子カルテの導入や電子カルテ情報の標準化、診療報酬改定ＤＸ、ＰＨＲの整備・普及を強力に進める。調剤録等の薬局情報のＤＸ・標準化の検討を進める。また、次の感染症危機に備え、予防接種事務のデジタル化による効率化を図るとともに、ワクチン副反応疑い報告の電子報告を促し、予防接種データベースを整備する等、更なるデジタル化を進める。**当該プラットフォームで共有される情報を新しい医療技術の開発や創薬等のために二次利用する環境整備、医療介護の公的データベースのデータ利活用を促進するとともに、研究者、企業等が質の高いデータを安全かつ効率的に利活用できる基盤を構築する**。医療ＤＸに関連するシステム開発、運用主体として、社会保険診療報酬支払基金について、国が責任を持ってガバナンスを発揮できる仕組みを確保するとともに、情報通信技術の進歩に応じて、迅速かつ柔軟な意思決定が可能となる組織へと抜本的に改組し、必要な体制整備や医療費適正化の取組強化を図るほか、医療・介護ＤＸを推進し、医療の効果的・効率的な提供を進めるための必要な法整備を行う。また、ＡＩホスピタルの社会実装を推進するとともに、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策を着実に実施する。電子処方箋について、更なる全国的な普及拡大を図る。あわせて、子育て支援分野においても、保育業務や保活、母子保健等におけるこども政策ＤＸを推進する。また、これらのＤＸの推進については、施策の実態に関するデータを把握し、その効果測定を推進する。

医療・介護DXの更なる推進

活力ある健康活躍社会を築く上で、デジタル化とデータサイエンスを前提とする医療・介護DXの推進は、国民一人ひとりの健康・生命を守り、今後の医療等の進歩のための基盤となるもの。より質の高い医療やケアを効率的に提供する体制を構築するとともに、医療分野のイノベーションを促進し、その成果を国民に還元していく環境整備を進めていく。

➢ 本年12月にマイナ保険証を基本とする仕組みへの移行を控える中で、医療DXの基盤であるマイナ保険証の利用促進を図りつつ、「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、各取組をより実効的かつ一体的に進める。また、速やかに関係法令の整備を行う。

全国医療情報プラットフォームの構築等

◆電子カルテ情報共有サービスの構築・普及（大病院における電子カルテ情報の標準化の加速化、診療所への標準型電子カルテの導入促進、必要な支援策の検討）、電子処方箋の普及促進
◆次の感染症危機に備え、電子カルテ情報と発生届との連携や臨床研究における電子カルテ情報との連携促進、JIHS(国立健康危機管理研究機構)への情報集約
◆診療報酬改定DX、介護情報基盤の構築、PMH（公費負担医療等の情報連携基盤）の推進

医療等情報の二次利用の推進

◆医療・介護等の公的DBの利用促進（仮名化情報の利用・提供、電子カルテ情報共有サービスで収集するカルテ情報の二次利用等）
◆公的DB等を一元的かつ安全に利活用できるクラウド環境の情報連携基盤の構築、利用手続のワンストップ化
◆検査や薬剤等に関するコードの標準化・質の高い医療データを整備、維持・管理するための取組推進

医療DXの実施主体

◆社会保険診療報酬支払基金を、医療DXに関するシステムの開発・運用主体の母体（「医療DX推進機構（仮称）」）として、抜本的に改組
◆国が医療DXの総合的な方針を示し、支払基金が中期的な計画を策定。保険者に加え、国・地方が参画し、運営する組織。情報技術の進歩に応じた迅速・柔軟な意思決定、DXに精通した専門家が意思決定に参画する体制に改組

マイナ保険証の利用促進、生成AI等の医療分野への活用

◆ 国が先頭に立って、あらゆる手段を通じてマイナ保険証の利用を促進
◆ 生成AI等の医療分野への活用

医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ

1．趣旨・主な検討事項

（趣旨）「医療 DX の推進に関する工程表」（令和５年６月２日医療 DX 推進本部決定）及び「規制改革実施計画」（令和５年６月 16 日閣議決定）において、医療等情報の利活用について、制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討することとされた。
また、EU の EHDS 規則案に対する理解も広まり、我が国でも EU と同様の対応を求める意見が出てきている。そのため、諸外国の状況や我が国の学術界及び産業界の意見等を踏まえ、医療等情報の二次利用の更なる促進のための論点について議論する。

（主な検討事項）
（１）諸外国の状況等を踏まえ、医療等情報の利活用を促進するために必要となる法制度・ 運用等の在り方
（２）全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療等情報の二次利用の在り方
（３）その他（関連する事項）

2．構成員

	石井　夏生利	中央大学国際情報学部教授
	井元　清哉	東京大学医科学研究所副所長
	落合　孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士
	宍戸　常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	清水　央子	東京大学情報基盤センター客員研究員
	高倉　弘喜	国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授
	中島　直樹	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター教授
	長島　公之	公益社団法人日本医師会常任理事
	日置　巴美	三浦法律事務所パートナー
	松田　晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学教授
○	森田　朗	東京大学名誉教授
	山口　育子	ささえあい医療人権センターCOML理事長
	山口　光峰	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報科学部長
	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

67

【オブザーバー】
内閣府（健康・医療戦略推進事務局）、個人情報保護委員会事務局、デジタル庁

3．開催実績

第１回（令和５年11月13日）
・医療等情報の二次利用に係る現状について
・医療等情報の二次利用に係る論点について
第２回（令和６年１月11日）
・諸外国における取組について
・公的DBと医療等情報の活用拡大により想定されるユースケースについて
・医療等情報の二次利用に係る基本的な考え方、論点について
第３回（令和６年２月15日）
・仮名化情報のユースケース等について
・医療等情報の二次利用に係る基本的な考え方、論点について
第４回（令和６年３月18日）
・これまでの技術作業班における議論について
・これまでの議論の振り返りと検討の方向性について
第５回（令和６年４月17日）
・これまでの議論の整理（案）について

医療等情報の二次利用の推進に向けた対応方針について（案）

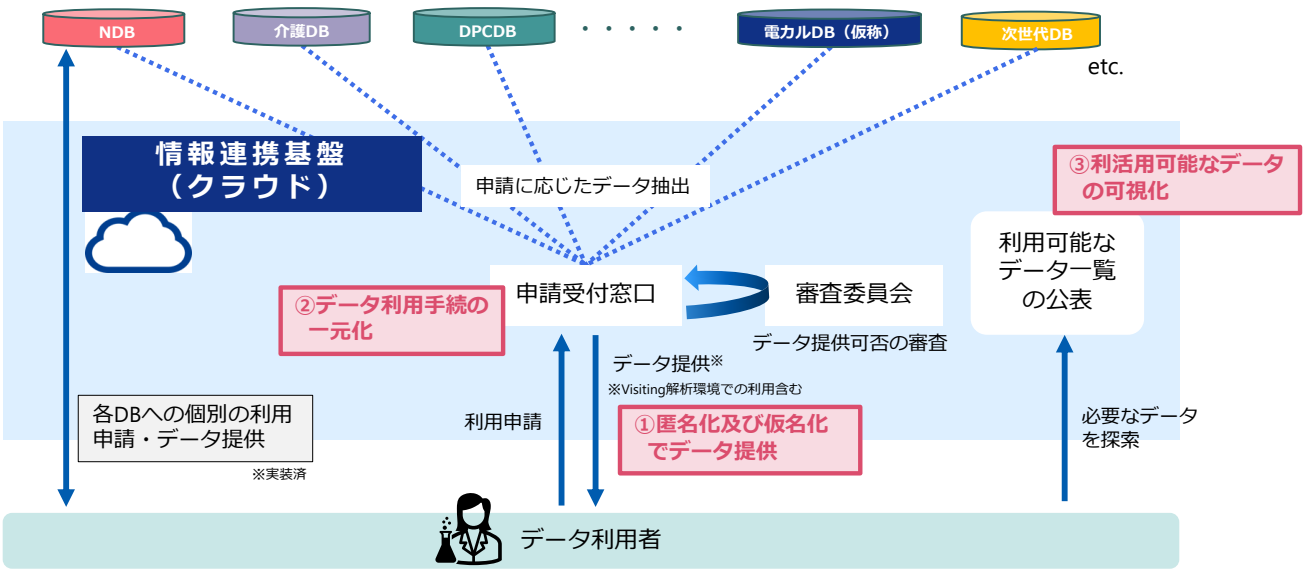
医学・医療分野のイノベーションを進め、国民・患者にその成果を還元するためには、医療等情報の二次利用を進めていく必要がある。他方で、我が国の医療等情報の二次利用については、以下のような現状・課題があり、医薬品等の安全性検証や研究開発、疫学研究等において、医療等情報が利用しづらいことが指摘されている。医療現場や患者・国民の理解を得ながら医療等分野の研究開発を促進していくため、次の対応を進めていく。

現状・課題	今後の対応方針（案）
● 我が国では、カルテ情報（臨床情報）に関する二次利用可能な悉皆性のあるDBがなく、診療所を含む医療機関における患者のアウトカム情報について、転院等の場合も含めた長期間の分析ができない。	◎ 現在構築中である**「電子カルテ情報共有サービス」で共有される電子カルテ情報について、二次利用を可能とする。**その際、匿名化・仮名化情報の利活用を可能とする。具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討する。
● データ利活用が進んでいる諸外国では、匿名化情報だけでなく臨床情報や請求情報等の仮名化情報の利活用が可能になっており、さらにそれら仮名化情報のデータを連結解析することが可能。 ● 我が国では、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的DB」）で匿名化した情報の利活用を進めてきたところ、より研究利用で有用性が高い仮名化情報の利活用を進めるべきとの指摘。 また、民間部門においては、R5年の次世代医療基盤法改正で、仮名加工医療情報の利活用を一定の枠組みで可能とする仕組みが整備された。	◎ **公的DBについても、仮名化情報（※）の利活用を可能とし、臨床情報等のデータとの連結解析を可能とする。** ※ 氏名等の削除によりそれ単体では個人の識別ができないよう加工した情報。
● 公的DBについては、データを操作する物理的環境に関して厳しい要件が求められているなど、研究者等の負担が大きい。 ● また、我が国では、公的DBのほか、次世代医療基盤法の認定DB、学会の各種レジストリなど、様々なDBが分散して存在しており、研究者や企業はそれぞれに利用の交渉・申請を行わなければならない。	◎ 公的DB等に研究者・企業等が**リモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析を行うことができるVisiting環境（クラウド）の情報連携基盤**を構築する。 ◎ 公的DB等の**利用申請の受付、利用目的等の審査を一元的に行う体制**を整備する。

13

医療・介護関係のDBの利活用促進の方向性（イメージ）

医療等情報の二次利用については、EUのEHDS法案等の仕組みも参考にしつつ、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースについて、仮名化情報の提供を可能とするとともに、利用申請の一元的な受付、二次利用可能な各種DBを可視化した上で研究者や企業等がリモートアクセスして、各種DBのデータを安全かつ効率的に利用・解析できるクラウドの情報連携基盤を整備する方向で検討中。



68

医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ これまでの議論の整理（令和６年５月15日）（概要）

１．はじめに

○ 医療等情報は、研究者や企業等がビッグデータとして分析することで有効な治療法の開発や創薬・医療機器の開発等といった医学の発展への寄与が可能であり、その成果は現世代だけでなく将来世代にも還元が期待される点で、貴重な社会資源。

○ 一方、医療等情報は機微性の高い情報であり、特定の個人が識別された場合に権利侵害につながるリスクがあることから、本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療現場や国民・患者の十分の理解を得ながら、医療等情報の二次利用を適切に推進することで、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元できるよう、必要な環境整備を行うことが重要。

２．公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の整備

○ 我が国では欧米諸国と比較してRWD（リアル･ワールド･データ）等の研究利用がしづらい状況にあると指摘されている。現行の公的DB（厚生労働大臣が保有する医療･介護関係のデータベース）では、多くの場合、匿名化情報の利活用のみが定められており、研究利用への期待が大きい仮名化情報が利用できない状況。公的DBでの仮名化情報の利用・提供に関する法制的論点への対応方針は以下のとおり。

①利用場面･利用の目的	○「相当の公益性がある場合」に仮名化情報の利用･提供を可能とする。公益性は、医療分野の研究開発等、広く認めることが適当。研究の目的･内容に応じて、利用の必要性･リスクに関する審査を行う。
②本人関与の機会の確保への配慮	○本人からの利用停止の求めに対応できるようにすることが重要との意見があった一方、公的DBのデータの悉皆性の意義や、多くの公的DBでは本人が特定されない状態にあること等を考慮することが重要との意見があった。 ○個人情報保護法において、行政機関の長等が保有する保有個人情報は、利用目的の範囲内または法令に基づく場合に利用･提供が可能とされている。公的DBで仮名化情報を提供するに当たり、本人の同意取得を前提としないが、③の保護措置等を講ずることで本人の権利利益を適切に保護する。
③保護措置	○ 照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めることに加えて、研究目的･内容･安全管理措置等を審査する体制を整備する。仮名化情報は、データをダウンロードできないVisiting解析環境での利用を基本とする。
④医療現場･患者･国民の理解や利活用の促進	○ 利活用の目的･メリット等を、医療機関のサイネージや、国民に馴染みのある媒体等を活用した情報発信が重要。
⑤仮名化情報の連結解析	○ 連結により精緻･幅広い情報の解析が可能となる。個人の特定リスクも考慮して適切に審査する。
⑥研究者や企業等が公正かつ適切に利活用できる環境の整備	○ 業界での利用ガイドラインの作成や関係者間での議論の場を構築することが重要。 ○ 二次利用の状況や課題を継続的に把握し、医療分野の研究開発等の動向を踏まえ、二次利用の促進と個人の権利利益の保護の両方の観点から戦略的に施策を講ずる国のガバナンス体制の構築が重要。

15

３．情報連携基盤の整備

○ 我が国では、公的DBのほか、独立行政法人が保有するDB、次世代医療基盤法の認定作成事業者のDB、学会の各種レジストリなど、様々なDBが分散して存在。利活用者はそれぞれの利用申請、審査、データ同士の連結作業を行わなければならず、データを操作する物理的環境も厳しい要件が求められている等、負担が大きくなっている。情報連携基盤の整備に関する基本的な方針は以下のとおり。

①取扱う情報の範囲	○ 公的DB等にリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用･解析できるVisiting解析環境を情報連携基盤に構築する。 ○ まずは公的DBを取扱いの対象とし、それ以外のDBについては保有主体やユーザーのニーズ等を踏まえて検討する。
②情報連携基盤において必要となる要件	**ア Visiting解析環境の整備** ○ 仮名化情報はVisiting解析環境での利用を基本とし、利活用者の利便性も考慮して解析環境等の整備を行う。
	イ 一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方 ○ 医療等情報の二次利用に関する利用申請の受付・審査体制は、以下の方向性で取組を進める。 ⑴ 利活用者の利便性の観点で、利用申請の受付窓口・審査体制は原則一元化し、審査の手順や内容の統一が望ましい。 ⑵ 審査の質や中立性、利活用者の効率性を担保し、各公的DBの特性を理解した専門家の意見を取り入れる。 ⑶ 医学系倫理指針の要件を満たすものとし、各研究機関における倫理審査委員会の審査は必ずしも求めない。 ⑷ 利活用者が情報連携基盤上に持ち込む解析ソフトウェア、成果物について審査を行う。 ⑸ 今後、各公的DBの仮名化情報の利活用に関する審査基準を含むガイドラインを策定する。
	ウ 求められる情報セキュリティ ○ 情報連携基盤の管理者側に厳格な安全管理措置を設け、具体的な要件（利活用者の認証、ログの保存・監視・活用によるデータトレーサビリティの確保等）については、引き続き検討を行う。
③その他	○ データ利用を支援するポータルを整備し、利用可能なデータを一覧化するデータカタログ、オープンソースのデータを簡易に集計・分析するダッシュボード機能を設ける。

４．電子カルテ情報の利活用等

○ **電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用**を可能とし、他のDBとの連結解析も可能とする方向で検討する。

○ **データの標準化・信頼性確保のための取組**を進めることが不可欠。傷病名や医薬品、検体検査等、各種のコードの標準化・普及を行う。

○ 各種コードを紐付ける**マスターの整備**を行う。マスターの整備等の取組を一元的に進めるための組織体制の構築についても検討する。

○ 公的DBに限らず、二次利用しやすいデータベースを構築するため、データの品質管理等を行う技術者の計画的な配置や人材育成の仕組み、データスキーマやデータパイプライン等の整備についても検討する必要がある。

５．今後の検討

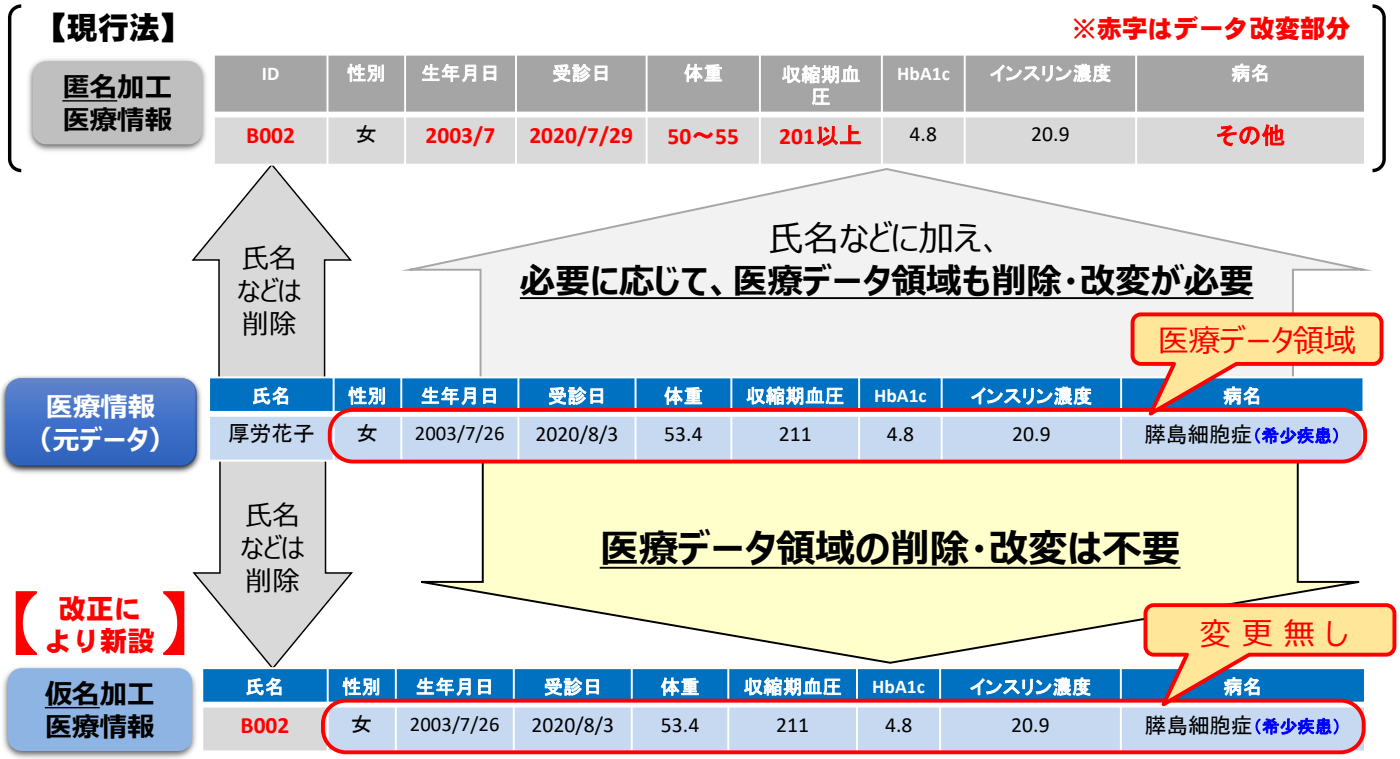
○ 必要な法整備や情報連携基盤の構築、データの標準化・信頼性確保の取組等をスピード感を持ちつつ、計画的に進めていくことが必要。

○ 個人情報保護法の見直しの議論や改正次世代医療基盤法の施行の状況、諸外国の動向等を踏まえ、医療等情報の二次利用の推進に向けた更なる法整備の必要性やそのあり方についても検討を継続していくことが重要である。

16

仮名加工医療情報のイメージ（匿名加工医療情報との違い）

■ 仮名加工医療情報は、氏名など**単体で特定の個人を識別できる情報の削除**が必要であるが、匿名加工医療情報と異なり、**特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要**。



※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

17

仮名化情報の利用・提供を行うメリットについて

1．同一対象群に関する追加データの取得・解析が可能

○ 匿名化情報は、元データに復元できない形で匿名化することが必要であり、同一対象群に関する追加データの取得・解析を行うことができない。他方、仮名化情報は、匿名化情報と異なり、同一対象群に関する追加データの取得・解析が可能。

○ 仮名化情報の利用・提供を創設することにより、仮名化情報に相応しい保護を図りながら、同一対象群に関する追加データの利用・分析が可能となる。

2．特異な値や記述の削除・改変が不要

○ 仮名化情報は、匿名化情報と異なり、特異な値や記述の削除・改変が不要である（仮名化情報であっても、氏名など単体で特定の個人を識別できる情報は削除が必要。）。

○ 仮名化情報の利用・提供を創設することにより、保健医療データの利用・提供に当たって、例えば、
・身長・体重（２m以上・150kg以上など）、年齢（100歳以上など）、検査値（血圧200以上など）など特異な値の改変が不要
・受診日や生年月日等の改変、地理的情報の削除・改変が不要
となり、データの有用性が高まる。

3．他の仮名化情報との連結解析が可能

○ 次世代医療基盤法の改正により、仮名加工医療情報の第三者提供の枠組みが創設されたところであり、また、今般、公的データベースも次々と整備が進んでおり、仮名化情報の利用・提供を求める声が大きい。

○ 公的データベースに関して仮名化情報の利用・提供を創設することで、例えば次世代医療基盤法の仮名加工医療情報と臨床情報等を含む仮名化情報を連結して利用することが可能となり、医療分野における研究利用の有用性が高まる。

厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のＤＢ等について

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。

保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース（特定の個人の識別ができないデータベース）					顕名データベース（特定の個人の識別が可能なデータベース）				顕名DB	匿名DB
データベースの名称	ＮＤＢ（匿名医療保険等関連情報データベース）（平成21年度～）	介護ＤＢ（介護保険総合データベース）（平成25年～）	ＤＰＣＤＢ（匿名診療等関連情報データベース）（平成29年度～）	予防接種ＤＢ（予防接種データベース）（構築中）	障害福祉ＤＢ（障害福祉サービスデータベース）（令和５年度～）	全国がん登録ＤＢ（全国がん登録データベース）（平成28年～）	難病ＤＢ（指定難病患者データベース）（平成29年～）	小慢ＤＢ（小児慢性特定疾病児童等データベース）（平成29年度～）	感染症ＤＢ（令和６年度～）	次世代医療基盤法の認定事業者（平成30年施行）	MID-NET（平成23年～）
元データ	レセプト、特定健診、死亡情報（R6～）	介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録、副反応疑い報告	給付費等明細書情報、障害支援区分認定情報	がんの罹患等に関する情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	発生届情報等	医療機関の診療情報 等	電子カルテ、レセプト、DPCデータ
主な情報項目	傷病名（レセプト病名）、投薬、健診結果 等	介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等	傷病名・病態等、施設情報 等	ワクチン情報、接種場所、副反応の症状 等	障害の種類、障害の程度 等	がんの罹患、診療内容、転帰 等	告示病名、生活状況、各種検査値 等	告示病名、発症年齢、各種検査値 等	感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報	処方・注射情報、検査情報 等
保有主体	国（厚労大臣）	国（厚労大臣）	国（厚労大臣）	国（厚労大臣）	国（厚労大臣）	国（厚労大臣）	国（厚労大臣）	国（厚労大臣）	国（厚労大臣）	認定事業者（主務大臣認定）	PMDA・協力医療機関
データ取得時の本人同意の取得	無	無	無	無	無	無 ※データ取得時には不要だが、研究者等へ顕名データを提供するにあたっては、患者が生存している場合には、あらかじめ同意取得が必要	有	有	無	無 ※一定の要件を満たすオプトアウトが必要	無
第三者提供するデータ・提供先	匿名データ（平成25年度～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ（平成30年度～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ（平成29年度～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ（実施時期未定） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ（令和７年12月～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	顕名データ 匿名データ（平成30年度～） ・国の他の行政機関・独法（国又は独法から委託された者や・国又は独法との共同研究者を含む。） ・地方公共団体 ・研究者、民間事業者	匿名データ（令和6年4月～） ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ（令和6年4月～） ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ（令和6年4月～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ（平成30年5月～）仮名データ（令和6年4月～） ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 ・地方公共団体 等 ※仮名データについては国による認定を受けることが必要	匿名データ（平成30年度～） ・大学等の研究機関 ・民間事業者等
提供時の意見聴取	社会保障審議会（医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会）	社会保障審議会（介護保険部会匿名介護情報等の提供に関する専門委員会）	社会保障審議会（医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会）	未定	未定	厚生科学審議会がん登録部会・全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会 国立がん研究センターの合議制の機関 各都道府県の審議会等	厚生科学審議会（令和６年４月～）	社会保障審議会（令和６年４月～）	厚生科学審議会（令和６年４月～）	認定事業者の設置する審査委員会	MID-NET有識者会議
連結解析	・介護DB ・DPCDB ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・DPCDB ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・介護DB ・次世代DB ・感染症DB	未定	未定	－	・小慢DB	・難病DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB	－

上記の他、民間事業者が保有するDBとして、例えば、以下のものが挙げられる。〔企業名（DB名）〕

●メディカル・データ・ビジョン株式会社（EBM Provider）　／　●リアルワールドデータ株式会社（HCEI / RWDデータベース）
●日本医療データセンター（JMDC医療機関データベース）　／　●4DIN（4DIN Research Network）　／　●一般社団法人National Clinical Database（NCD）　等

厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のＤＢ等について

保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース					顕名データベース				顕名DB	匿名DB
データベースの名称	ＮＤＢ（匿名医療保険等関連情報データベース）（平成21年度～）	介護ＤＢ（介護保険総合データベース）（平成25年～）	ＤＰＣＤＢ（匿名診療等関連情報データベース）（平成29年度～）	予防接種ＤＢ（予防接種データベース）（構築中）	障害福祉ＤＢ（障害福祉サービスデータベース）（令和５年度～）	全国がん登録ＤＢ（全国がん登録データベース）（平成28年～）	難病ＤＢ（指定難病患者データベース）（平成29年～）	小慢ＤＢ（小児慢性特定疾病児童等データベース）（平成29年度～）	感染症ＤＢ（令和６年度～）	次世代医療基盤法の認定事業者（平成30年施行）	MID-NET（平成23年～）
利用・提供の目的	国民保健の向上に資するため	介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進並びにその有する能力の維持向上に資するため	国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	障害者等の福祉の増進に資するため	国等のがん対策の企画立案・実施に必要ながんに係る調査研究のため・がん医療の質の向上等に資するため	難病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	小児慢性特定疾病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	健康・医療に関する先端的研究開発・新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資するため	医薬品等の市販後安全対策に資するため
管理・保護のための措置（詳細は次ページ） ・照合禁止 ・不要時の即時消去 ・安全管理（毀損、漏洩等の防止） ・利用者の義務（秘密保持、不当利用の禁止） ・立入検査 ・是正命令	有	有	有	有	有	有 （安全管理、利用者の義務、報告徴収、勧告及び命令）	有	有	有	有	有
委託等	支払基金	民間事業者（DB保守・運用・工程管理等） 国保中央会	民間事業者（DB運用等）	未定	民間事業者（DB保守・運用・工程管理等） 国保中央会	国立がん研究センター ※厚労大臣の権限及び事務の委任	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 民間事業者（DB保守・運用・工程管理等）	国立成育医療研究センター 民間事業者（DB保守・運用・工程管理等）	民間事業者（DB保守運用、工程管理支援）へ委託予定	－	－
手数料	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有
罰則等（詳細は次ページ）	有 （利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等）	有 （利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等）	有 （利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等）	有 （利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等）	有 （利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等）	有 （秘密の漏洩、不正利用等）	有 （利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等）	有 （利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等）	有 （利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等）	有 （秘密の漏洩、不正利用等）	有 （利用者の義務等に違反、秘密の漏洩等）
根拠法	・高確法 §16 ～§17の2	・介護保険法 §118の２ ～§118の11、197	・健保法 §150の2 ～§150の10	・予防接種法 §24～§32 ※施行日は未定	・障害者総合支援法 §89の２の３ ～§89の２の11 ・児童福祉法 §33の23の２ ～§33の23の11 ※令和５年４月から施行	・がん登録推進法（§２Ⅳ、§44、45を除く。）	・難病法 §27の２ ～§27の10 ※令和６年４月から施行	・児童福祉法 §21の４の２ ～§21の４の10 ※令和６年４月から施行	・感染症法 §56の41 ～§56の49 ※令和６年４月から施行	・次世代医療基盤法	・PMDA法 §15

医療等情報の活用拡大により想定されるユースケース（１）

● 医療分野において、仮名化情報や臨床情報の活用、情報連携基盤の構築が進むことにより、様々なユースケースが生じ得る。

医薬品や治療法の研究開発

•特定の薬剤を服薬している患者について、当該患者が受療した様々な医療機関における長期的な受療状況を比較することにより、他の疾患に対する新たな効能の特定につながる可能性がある。

•糖尿病などの生活習慣病において、HbA1c、腎機能等の検査値や眼科・歯科等の他の受診科における検査結果等を長期的に比較することで、病態に応じた有効性の高い治療法の検討ができる。

•希少な障害をもつ障害者・児について、障害の状況に応じて必要となる障害福祉サービス等の支援に関する長期にわたる効果の分析に資する。

•特定の薬剤禁忌を持つ患者の代替薬として、何が多く使用されているのか把握することで、薬剤禁忌を持つ可能性のある患者でも安心して使える安全性の高い新たな治療法の特定につながる可能性がある。

医薬品等の副作用の検討

•特定の薬剤の上市後に、転院後の医療機関も含めた長期的な服用後の臨床情報や検査結果等を分析することにより、副作用の出現しやすい患者群の特定など、医薬品の安全性に関する検証につながる可能性がある。

臨床試験の効率化

•希少な疾患について、どのような地域や医療機関で診療が行われているか把握可能となることで、医薬品等の臨床開発のスピード向上に資する。

•特定の傷病名の患者において、患者の背景情報を把握することで、臨床試験の成功率向上に資する要因の分析を行うことができ、治験の実施可否の判断等につながる可能性がある。

疫学分析の精緻化

•症例数が少ない希少な疾患の罹患や予後、精緻な地理情報や年齢情報に基づく疾患の罹患や予後の分析等に資する。

革新的医薬品・治療法の研究開発

•症例数が限られた疾患において、治療が必要とされている患者を特定し、その予後を把握することで、そのデータを対照群として利用できる可能性がある。

医療等情報の活用拡大により想定されるユースケース（２）

● 前回のWGで挙げたユースケース以外にも以下のような例が想定される。

１．臨床・研究利用（臨床像の解明、医薬品等の安全性サーベイランス等）

○　医療データ領域の削除・改変が不要なため、情報量の減少や情報の質の変化が起こらず、匿名化情報と比較してデータの正確性・信頼性が高まることから、必要なデータを効率的に収集できる上、解析結果の質やシミュレーション精度が向上することが期待できる。
⇒　特異な検査値や記述を含めて分析することで、希少疾患の臨床像の解明や医薬品等による未知の副作用の発見につながり、本人への還元も含め、治療法の発見や安心・安全な医療に役立つことが期待できる。

○　背景情報を揃えて長期のデータを分析することで、当該対象群のイベント発生率をより正確に解析できる。また、ある疾患に罹患した対象群に対して、背景情報を過去に遡って解析することで、想定していなかった曝露因子が明らかになる可能性がある。さらに、追加のデータ解析による検証も可能となる。
⇒　特に第三者による、医療安全の観点からの医薬品やワクチン等の安全性サーベイランスの一層の充実、疾患の早期診断、治療効果予測が可能となるバイオマーカーの開発等が期待できる。

○　他の公的データベースや一定の要件を満たした民間（学会含む）データベース、さらには死亡情報等と連結解析することができれば、様々な因果関係を明らかにし、予後予測・治療効果予測モデルを作ることができる。
⇒　個別化医療の加速が期待でき、結果的に、早期に本人にもメリットが得られる可能性がある。

２．行政利用（医療の質の評価、医療政策の提案等）

○　臨床情報を含むデータベースができることで、特定の疾患や障害を有する患者に対して提供された医療サービスとその有効性、費用対効果を分析することができる。
⇒　医療の質を評価し、科学的根拠に基づいた効果的な支援の実践につながる。

○　特に長期間の臨床情報を含むデータベースができることで、ワクチンの接種状況や特定健診の受診動向と、その後の長期間の疾患発症や医療機関の受診動向、医療費負担を分析できる。
⇒　予防医療の現状を把握・評価し、普及啓発や医療費削減に向けたよりよい医療政策が提案できる。

○　感染症流行時や災害発生時に、当該患者への診療行為、転帰、基礎疾患の有無等との関連性が分析できる。
⇒　タイムリーに感染症や災害関連疾患の重症化リスクを同定でき、次なる危機に備えた医療体制整備、医療資源配分について議論することで対応力強化につながる。

電子カルテ情報と各種データベースの医療等情報との連結解析のイメージ（１）

電子カルテ情報には、診断名、検査結果、治療内容、転帰等の詳細な臨床情報が含まれており、これらを研究目的に応じて仮名化情報として利用し、NDB等の各種データベースの医療等情報と連結解析することにより、以下のような分析を行うことが考えられる。

※電子カルテ情報共有サービスで共有される電子カルテ情報は、まずは３文書６情報からスタート

①医薬品・医療機器等の有効性・安全性評価

レセプトやDPCデータに含まれる過去の処方情報と、患者毎の退院・転院後の長期の臨床情報等を組み合わせて解析することで、医薬品の市販後調査や安全性検証が充実する。

レセプト、DPCデータ
・処方情報
（薬剤名、処方量、処方日等）

＋

臨床情報
・受診日
・診断名
・重症度
・検査結果
（血算、肝・腎機能、X線・CT等）
・転帰

分析例
・抗がん剤による晩期合併症の発生率
・医薬品の適用拡大、新規の副作用の発見

②臨床像の解明や創薬開発の推進

希少疾患を有する患者について、疾患登録情報と悉皆性のある長期の臨床情報、レセプト情報等を組み合わせて解析することで、臨床像の解明が期待できる。また、効率的な臨床試験が可能となり、創薬開発が推進される。

疾患登録情報
・診断名
（分類、重症度等）
・診断日
・医療機関
・検査結果
・病理診断
・治療内容

＋

臨床情報
・受診日
・診断名
・検査結果
・処方情報
・転帰

＋

レセプト情報
・診療行為

分析例
・希少疾患の臨床像の解明
・臨床試験の対象者の把握、組み入れ基準の検討、臨床試験期間終了後のRWDでの長期フォローアップ

電子カルテ情報と各種データベースの医療等情報との連結解析のイメージ（２）

③感染症危機への対応

感染症流行時、発生届の情報と感染患者の臨床情報等を組み合わせて解析することで、臨床像の把握に加えて、重症化リスクや罹患後の長期症状発症リスク因子が同定でき、適切な医療提供体制整備や医療資源配分の計画策定に役立てられる。

また、予防接種情報と臨床情報等を組み合わせることで、ワクチンの感染症発症予防効果や重症化予防効果等の有効性を評価できる。

感染症、予防接種情報
・感染症発生届
・接種日、種類

＋

臨床情報
・受診日
・診断名
（透析、免疫抑制状態の有無等）
・臨床症状
（発熱、呼吸器、消化器症状等）
・検査結果
・妊娠の有無
・処方情報
・転帰

分析例
・重症化リスク、罹患後の長期症状発症リスク因子の同定
・医療資源配分の計画策定
・ワクチンの有効性の検証

④医療、介護・障害福祉サービスの質の評価

ある治療を行う際、レセプト情報等に含まれる診療行為、治療前後の日常生活動作（ADL）、介護・障害福祉サービスの利用状況、コスト等に加えて、臨床情報に含まれる転帰、合併症、検査所見等を組み合わせて分析することで、治療の質がより精緻に評価できる。

また、多くの項目を用いた多角的な解析を通して予後予測・治療効果予測モデルの開発ができれば、よりエビデンスに基づいた治療方針や支援の決定に役立つ。

レセプト情報、介護レセプト情報
・ADL情報
（要介護度、日常生活自立度）
・介護・障害福祉サービスの利用状況
・介護費、医療費
・診療行為

＋

臨床情報
・受診日
・診断名
（主病名、合併症）
・検査結果
・処方情報
・転帰

分析例
・医療、介護・障害福祉サービスの質の定量的な評価、費用対効果の評価
・予後予測・治療効果予測モデルの開発
・新たなQOL、ADL指標の開発

まとめ

- 医学・医療分野のイノベーションを進め、国民・患者にその成果を還元するためには、医療等情報の二次利用を進めていく必要がある。
- 現在構築中である「電子カルテ情報共有サービス」で共有される電子カルテ情報について、二次利用を可能とする。その際、匿名化・仮名化情報の利活用を可能とする。
- 公的DBについても、仮名化情報の利活用を可能とし、臨床情報等のデータとの連結解析を可能とする。
- 公的DB等に研究者・企業等がリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析を行うことができるVisiting環境（クラウド）の情報連携基盤を構築する。
- 医療等情報の二次利用を通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていく。

25

次世代医療基盤法に基づくDBと公的DBの連結解析を通じた研究開発の促進について

演者：内閣府 健康・医療戦略推進事務局 主査 阿部真悟

次世代医療基盤法に基づくDBと
公的DBの連結解析を通じた研究開発の促進について

次世代医療基盤法

令和６年９月14日
内閣府 健康･医療戦略推進事務局
主査　阿部 真悟

目次

１．次世代医療基盤法の概要
２．NDB等の公的データベースとの連結について

次世代医療基盤法における匿名加工医療情報活用の仕組みについて

（正式名称：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）

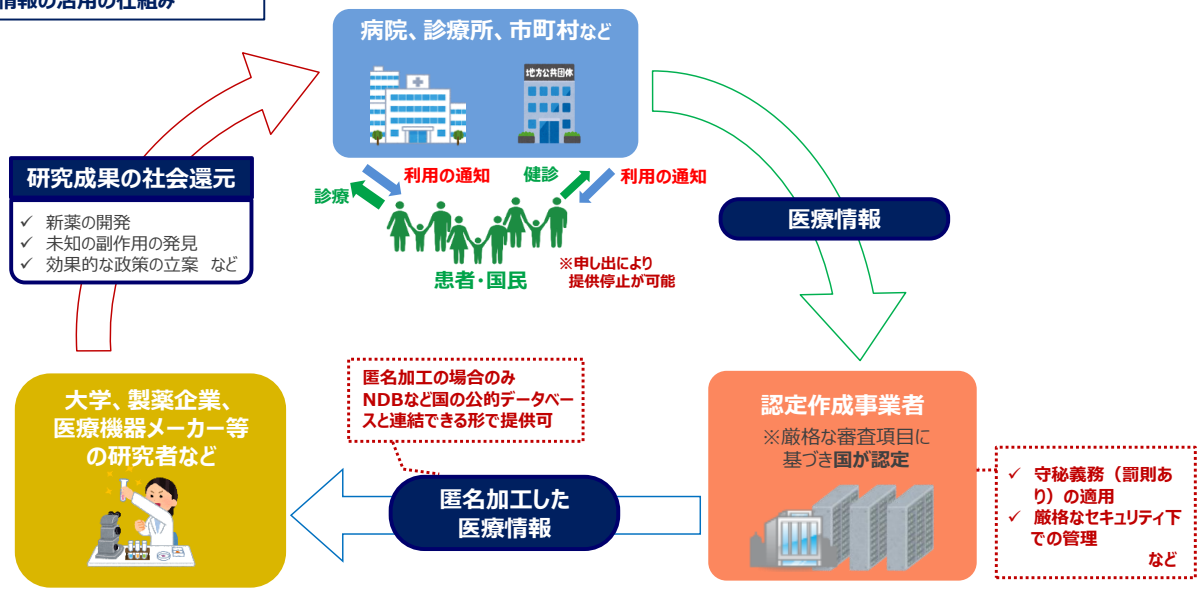
- **健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を、匿名加工※1又は仮名加工※2**し、**医療分野の研究開発での活用を促進**する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める**個人情報保護法の特例法**※3

※1： 匿名加工： 個人情報を**個人が特定できない**よう、また**個人情報を復元できない**ように加工すること

※2： 仮名加工： **他の情報と照合しない限り**、個人を特定できないよう加工すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）

※3： 次世代医療基盤法についても、個々人に対する事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）

次世代医療基盤法における匿名加工医療情報の活用の仕組み



次世代医療基盤法改正の概要（2023年5月26日公布、2024年4月1日施行）

1．仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

従前の匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

（**仮名加工医療情報**：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。）

1．仮名加工医療情報の作成事業者の認定

➢医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する。（認定仮名加工医療情報作成事業者）

2．仮名加工医療情報の利活用者の認定

➢認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。（認定仮名加工医療情報利用事業者）

➢認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止**（PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能）。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

3．薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

➢薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。

➢PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

2．NDB等の公的データベースとの連結

本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供できることとする。

※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

3．医療情報の利活用推進に関する施策への協力

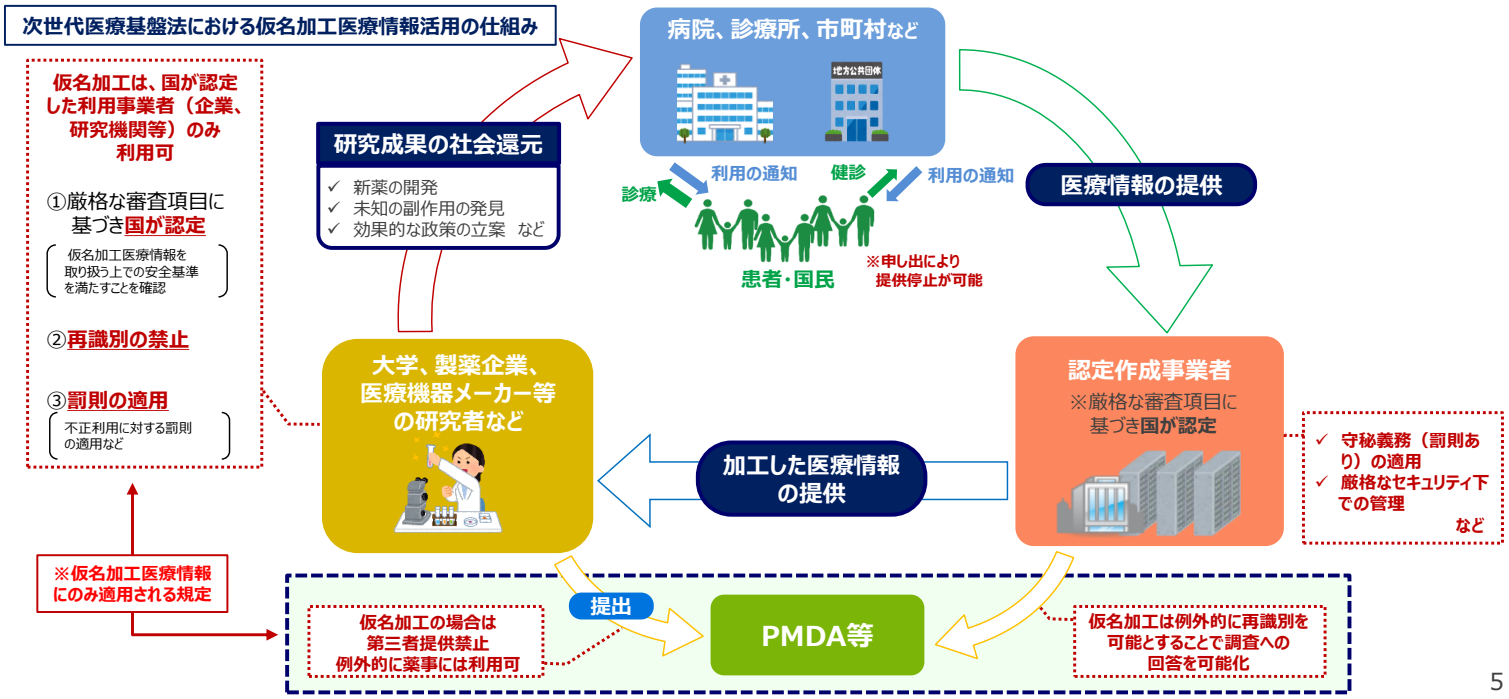
医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供**等により国の施策への協力に努めることを規定。

参考

次世代医療基盤法における仮名加工医療情報活用の仕組みについて

（正式名称：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）

- 改正次世代医療基盤法で、**新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする仕組みを創設**。
  その際、個人情報の保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定。
  ※「匿名加工医療情報」については、改正前と同様、利活用者の認定は不要
- 仮名加工医療情報では、匿名加工医療情報とは異なり、医療データの削除、改変が不要であるなどの違いがあることから、以下が可能となり、制度の有用性が向上。
  ①**希少な症例**についてのデータ提供
  ②同一対象群に関する**継続的・発展的なデータ提供**
  ③**薬事目的利用の前提**であるデータの真正性を確保するための**元データに立ち返った検証**



参考

仮名加工医療情報のイメージ（匿名加工医療情報との違い）

■ 仮名加工医療情報は、氏名など**単体で特定の個人を識別できる情報の削除**が必要であるが、匿名加工医療情報と異なり、**特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要**。

※赤字はデータ改変部分

匿名加工医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7	2020/7/29	50～55	201以上	4.8	20.9	その他

氏名などは削除

氏名などに加え、**必要に応じて、医療データ領域も削除・改変が必要**

医療データ領域

医療情報（元データ）

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
厚労花子	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症（希少疾患）

氏名などは削除

医療データ領域の削除・改変は不要

【改正により新設】

変更無し

仮名加工医療情報

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症（希少疾患）

※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

次世代医療基盤法DBの特徴

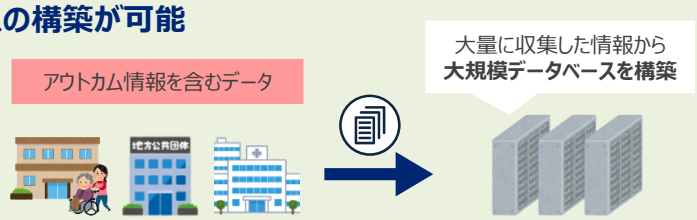
①様々な主体から多様なデータを収集し名寄せすることが可能

次世代医療基盤法に基づいて、認定事業者は医療機関をはじめとする**様々な主体から多様な情報**（カルテ情報・画像情報・健診情報等）を継続的に収集し、**名寄せをして**データベースを構築することが可能です。

匿名加工医療情報は、**国の公的データベースとの連結も可能に**なりました。

②アウトカム情報を含む大規模なデータベースの構築が可能

「次世代医療基盤法ガイドライン」において、**アウトカムを含む医療情報**を少なくとも**100万人以上の規模で収集**できること等が認定事業者の要件になっており、医療分野の研究開発に役立つ、これまでにない**大規模なデータベースの構築**が期待できます。



③主務省庁の認定を受けた民間法人がデータの加工などを実施

医療情報の仮名加工・匿名加工には高い専門性が求められますが、次世代医療基盤法では、データ利活用に際して必要な**匿名加工・仮名加工を認定事業者の責任で実施**します。

また、データ提供にあたっての審査については、認定事業者の中に設置された委員会で審査されるため、**データ利活用者が改めて倫理審査委員会の承認を得る必要はありません。**

【医療情報の流れ(例)】

医療機関等	認定事業者	研究者
本人へ一定の要件を満たす**通知を実施**	匿名加工/仮名加工は**認定事業者の責任**において実施	**倫理審査委員会の承認は不要**

認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の概要 （令和６年８月末現在）

一般社団法人ライフデータイニシアティブ（認定匿名加工医療情報作成事業者）

Life Data Initiative

法人概要
- 設立日：2018年４月４日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
- 代表理事：吉原 博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）

認定事業
- 認定日：**2019年12月19日**
- 届出機関：59機関
- 収集医療情報：約253万人
- 提供匿名加工医療情報：37件

医療情報等の取扱い業務の委託 → 株式会社NTTデータ（認定医療情報等取扱受託事業者） NTT DATA

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（認定匿名加工医療情報作成事業者）

J-MIMO Japan Medical Association Medical Information Management Organization

法人概要
- 設立日：2019年３月７日
- 所在地：東京都文京区小石川１丁目28－１
- 代表理事：茂松茂人（日本医師会副会長）

認定事業
- 認定日：**2020年６月30日**
- 届出機関：69機関
- 収集医療情報：約173万人
- 提供匿名加工医療情報：8件

医療情報等の取扱い業務の委託 → ICI株式会社（認定医療情報等取扱受託事業者） ICI Integrated Clinical Care Informatics

医療情報等の取扱い業務の再委託 → 日鉄ソリューションズ株式会社（認定医療情報等取扱受託事業者） NS Solutions NIPPON STEEL

一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構（認定匿名加工医療情報作成事業者）

FAST-HDJ

法人概要
- 設立日：2018年６月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂１－１
- 代表理事：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）

認定事業
- 認定日：**2022年4月27日**
- 届出機関：３機関
- 収集医療情報：約１万人
- 提供匿名加工医療情報：0件

医療情報等の取扱い業務の委託 → 株式会社日立製作所（認定医療情報等取扱受託事業者） HITACHI

79

参考

認定匿名加工医療情報作成事業者が収集する医療情報

LDI (2023年事業報告書)

属性	内容
基本情報	患者情報、健康保険情報
診療行為	診断履歴情報、基礎的診断情報、初診時特有情報、経過記録情報
	手術記録情報、臨床サマリ情報、検歴情報、バイタルサイン体温表、注射記録、透析、汎用措置
レポート情報	報告書情報
レセプト情報	医科入院、医科入院外、DPCレセプト
DPC情報	様式1、3、D、E、F、EF統合、Hファイル
その他情報	生活習慣情報、紹介状、処方箋

J-MIMO (2022年事業報告書)

属性	収集する医療情報等
基本情報	・氏名、性別、生年月日 ・医療機関情報 カルテ番号、診療年月、保険医氏名、麻薬免許番号、
診療行為関連情報	・診療行為に対応する傷病名情報 ・診療行為の内容に関する情報 実施年月日、診療内容、検査、処置、処方・調剤、手術、麻酔、輸血、移植、入退院(入院日、退院日)、食事、使用された特定機材、リハビリ情報
その他	・検査結果(血算・生化・生理など) ・健診情報(妊婦、乳幼児、特定健診、後期高齢者健康診査、住民追跡研究)

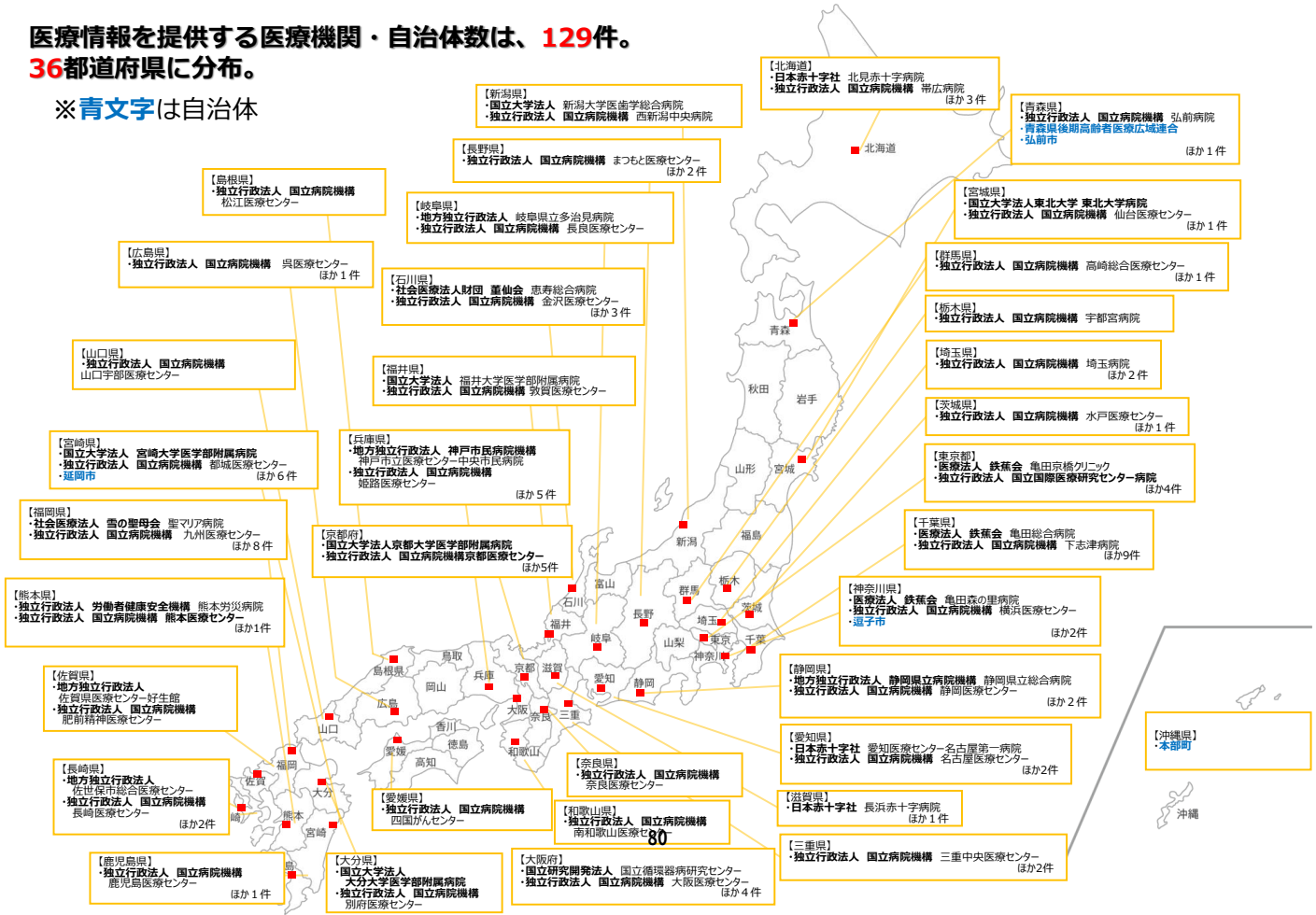
FAST-HDJ (2024年事業計画書)

収集する医療情報	属性
SS-MIX2標準ストレージ	・患者基本情報 ・アレルギー情報 ・処方、注射 ・検体検査結果 ・入退院・外来受診 ・食事オーダ ・放射線・生体検査オーダ ・内視鏡検査オーダ
DPCデータ	・様式１（診療録情報） ・Eファイル（診療明細情報） ・Fファイル（行為明細情報） ・Dファイル（包括レセプト情報） ・Hファイル（日ごとの患者情報）
レセプト	・医科レセプト ・調剤レセプト ・DPC レセプト

※認定匿名加工医療情報作成事業者の事業報告書・計画書(公表資料)より抜粋
収集する医療情報項目は医療情報取扱事業者(医療機関・自治体等)により異なる。

協力医療情報取扱事業者 （令和６年８月末現在）

医療情報を提供する医療機関・自治体数は、129件。
36都道府県に分布。
※**青文字**は自治体



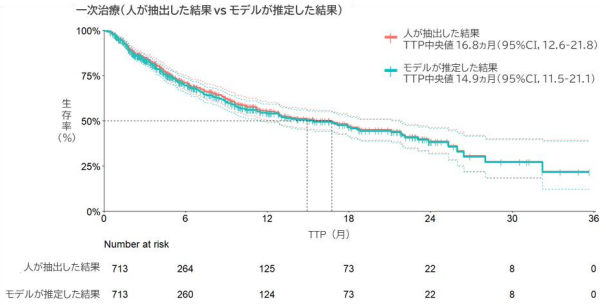
参考

次世代医療基盤法の利活用事例①

研究・開発 ※現在進行中

○次世代DBの電子カルテデータを用いて構築したAIモデルを活用することで、肺がん患者を対象に薬物治療効果を判定することが可能に

研究概要
- ✓ 次世代DBの電子カルテの非構造化データを自然言語処理し、薬物治療効果を抽出するAIモデルを構築
- ✓ 他医療機関の電子カルテデータに適用
- ✓ AIモデルが人による抽出と同精度の薬物治療効果分析を実施できることを確認



※図は以下論文から転載
(Licensed under CC BY-NC 4.0 DEED : https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)
Araki K, Matsumoto N, Togo K, et al. Developing Artificial Intelligence Models for Extracting Oncologic Outcomes from Japanese Electronic Health Records. Adv Ther. 2023;40(3):934-950. https://doi.org/10.1007/s12325-022-02397-7

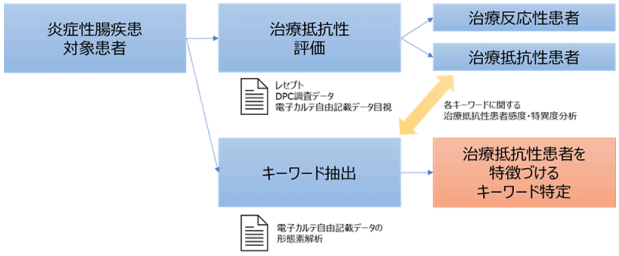
→今後更に、
多施設の大規模電子カルテデータベースから医療に関する臨床アウトカムの情報を効率的に収集して活用することで、
・さらなる個別化医療の進展や、
・適切な医薬品への早期のアクセス等
さまざまなベネフィットが期待される

研究・開発 ※匿名加工医療情報を利用したものであり、現在進行中

○電子カルテデータを分析することで、炎症性腸疾患の薬物治療抵抗性（※）の判別に資する電子カルテ中のキーワード特定及び精度評価を実施

（※）炎症性腸疾患は一般的に潰瘍性大腸炎、クローン病の2疾患を指した自己免疫疾患・指定難病。その原因は解明されておらず、近年では免疫系に作用する新薬が登場しているが、それらの薬剤に対し十分な効果を得られない、いわゆる「治療抵抗性」を示す患者が少なくない。

研究概要
- ✓ 電子カルテの非構造化データを自然言語処理し、医師の記載する文章中に、薬物が効きづらい人に共通して出現するキーワード（「改善＋ない」、「絶食」、「疼痛」等）の存在を確認
- ✓ 炎症性腸疾患の薬物治療抵抗性の判定方法として、キーワードの出現頻度に着目した方法に有用性があると推定



※図は以下HPから転載
（https://www.nttdata.com/global/ja/news/topics/2023/112401/）

→今後更に、
既存の薬物治療に係る治療抵抗性を示す患者に対する**効果的な治療薬の開発、提供に資する自動的な治療抵抗性判定、デジタルバイオマーカー作成**
等が期待される

参考

次世代医療基盤法の利活用事例②

保健施策の推進 ※匿名加工医療情報を利用したものであり、現在進行中

○特定健診データ、医療・介護費データ、自治体の健診データ等を分析することで、健診受診による医療・介護費の削減効果の推計が可能となり、より効果的な健康管理施策の実現に寄与することが期待される

岩木健診データ（弘前大学） × KDBデータ（弘前市、青森県後期高齢者医療広域連合）

（2024年2月：東京大学（五十嵐客員准教授））

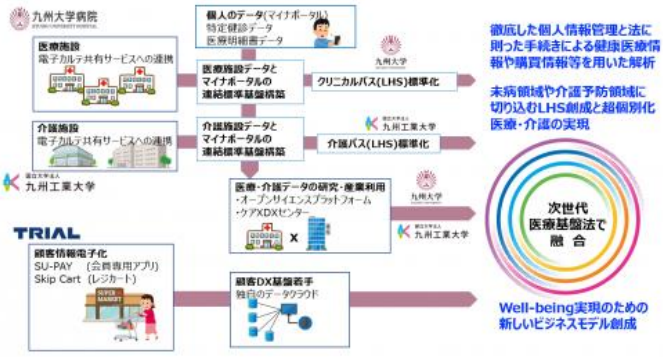
○また、ワクチン接種歴情報、国保データ等を分析することにより、新型コロナウイルスワクチン・肺炎球菌ワクチンの有効性に関する研究を実施予定

ワクチン接種歴情報（弘前市） × KDBデータ（弘前市、青森県後期高齢者医療広域連合）

→今後更に、
・病院のカルテデータとも突合することで、**正確な病名や検査値と紐づけられるようになる**
・住民票の出生・死亡情報とも突合することで、**特に死亡をエンドポイントとした研究に寄与**
等が期待される

研究・開発 ※匿名加工医療情報を利用したものであり、現在進行中

○医療データ、介護データ、スーパーの購買データ等を分析することで、生活習慣病と購買データ、介護データ等との因果関係を解明し、予防医療への転換を促す日本初の取り組みを開始



※図は以下HPから転載
（https://www.kyushu-u.ac.jp/ja/notices/view/2605）

→今後更に、
医療・介護データと様々な行動データを統合的に分析することで、**基礎研究（各種疾病と人々の行動の因果関係）、将来的な商品開発やサービス創造**が行われることが期待される

1．次世代医療基盤法の概要
2．NDB等の公的データベースとの連結について

次世代医療基盤法改正の概要（2023年5月26日公布、2024年4月1日施行）

1．仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

従前の匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

（**仮名加工医療情報**：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。）

1．仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成･提供する事業者を国が認定**する。（認定仮名加工医療情報作成事業者）

2．仮名加工医療情報の利活用者の認定

- 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。（認定仮名加工医療情報利用事業者）
- 認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止**（PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能）。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

3．薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

2．NDB等の公的データベースとの連結

本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供できることとする。

※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

3．医療情報の利活用推進に関する施策への協力

医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供**等により国の施策への協力に努めることを規定。

再掲

次世代医療基盤法DBの特徴

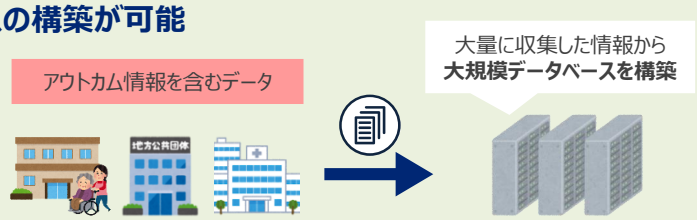
①様々な主体から多様なデータを収集し名寄せすることが可能

次世代医療基盤法に基づいて、認定事業者は医療機関をはじめとする**様々な主体から多様な情報**（カルテ情報・画像情報・健診情報等）を継続的に収集し、**名寄せをして**データベースを構築することが可能です。

匿名加工医療情報は、**国の公的データベースとの連結も可能に**なりました。

②アウトカム情報を含む大規模なデータベースの構築が可能

「次世代医療基盤法ガイドライン」において、**アウトカムを含む医療情報**を少なくとも**100万人以上の規模で収集**できること等が認定事業者の要件になっており、医療分野の研究開発に役立つ、これまでにない**大規模なデータベースの構築**が期待できます。



③主務省庁の認定を受けた民間法人がデータの加工などを実施

医療情報の仮名加工・匿名加工には高い専門性が求められますが、次世代医療基盤法では、データ利活用に際して必要な**匿名加工・仮名加工を認定事業者の責任で実施**します。

また、データ提供にあたっての審査については、認定事業者の中に設置された委員会で審査されるため、**データ利活用者が改めて倫理審査委員会の承認を得る必要はありません。**

【医療情報の流れ(例)】

医療機関等	認定事業者	研究者
本人へ一定の要件を満たす**通知を実施**	匿名加工/仮名加工は**認定事業者の責任**において実施	**倫理審査委員会の承認は不要**

NDB等の公的データベースとの連結

➢ **匿名加工医療情報については、公的DB（NDB、介護DB、DPCDB）との連結解析**を可能とする。
（※仮名加工医療情報とは連結できない。）

次世代法認定事業者のデータベース

情報の内容

電子カルテ情報などから診療の**多様なアウトカム情報を収集**（検査値など）

情報の量

急性期病院を中心に全国129の協力医療機関など約430万人分

※令和６年８月末時点

NDB (National DataBase)

情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等のみ）
特定健診等情報（検査値、問診票等）
今後、死亡情報も収集予定

情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約250億件

※令和5年6月時点

匿名加工医療情報 → **連結可能な状態で提供** ← 匿名医療保険等関連情報

※**介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化**

医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる 等）

次世代法の改正で可能になるユースケース(イメージ)

①仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

・特異な値や記述の削除・改変が不要に
・同一対照群に関する追加データの取得・解析が可能に
→データの正確性・信頼性が高まり薬事利用も可能

➢ （想定されるユースケース）

・**市場調査**、**臨床試験計画立案**、臨床試験への**被験者の組入れ**、**臨床試験の実施可能性**を検討するにあたって、仮名加工医療情報に基づいて、**より正確で精密な調査**を行うことが可能。**特に希少な疾病**においては、患者の数や疾患の情報を把握するために仮名加工医療情報が有益。

・多項目・長期データによる**病因などの探索解析・フォローアップが必要な研究**が可能に

・希少疾患のため、臨床試験の症例数が少数の場合でも、仮名加工医療情報を**外部対照として活用**することが可能に

・医薬品、医療機器等がすでに医療機関で使用されている場合であって、当該医薬品等の適応拡大に係る開発等に際して十分な被験者が確保できない場合に、**臨床試験の代わりに仮名加工医療情報を用いた評価**が可能に

・**薬事利用の場合の特例**として、薬事当局からの求めがあれば、仮名加工医療情報の再識別によって、**原資料に遡らなければできない調査にも対応**が可能に

・**質の高い教師データ**を大規模に用いて深層学習をさせることにより、**診断精度の高い医療AIを開発**できる可能性

・匿名加工医療情報では困難だった**画像を利用した研究開発**が可能に

②NDB等の公的データベースとの連結

・次世代法の対象となっていない診療所等のレセプト情報等と連携が可能に
・NDBに死亡情報が取り込まれ、次世代法のDBと死亡情報が連結可能に

➢ （想定されるユースケース）

・新型コロナ感染症の後遺症のように、次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握でき、**医療機関をまたいだ継続的な研究**が可能に

・死亡情報と医療情報の連結によって、インフルエンザなど高齢者が**自宅で亡くなるケースの多い疾患の状況を把握する研究**が可能に

連結可能匿名加工医療情報の利活用にあたっての制度概要

● 「連結可能匿名加工医療情報」（NDB・介護DB・DPCDBのデータと連結して解析が可能な匿名加工医療情報）を認定作成事業者から提供される場合も、基本的に「匿名加工医療情報」のルールが適用されるため、**連結可能匿名加工医療情報の利用においても、国による認定取得は不要**

● 一方で、通常の匿名加工医療情報との相違点としては、連結可能匿名加工医療情報の利活用にあたっては、**NDBのデータ利用にあたって求められるのと同程度の安全管理措置義務が規定**

● なお、連結する先の公的DBのデータについては、**認定作成事業者への申請とは別途、利活用者から厚労大臣に申請が必要**。また、公的DBからの提供にあたっては、各公的DB所定の基準に基づく審査が必要となり、また各DBごとに定められた法令の順守が必要。

【ガイドライン第Ⅲ編（匿名加工医療情報取扱事業者編）の概要】

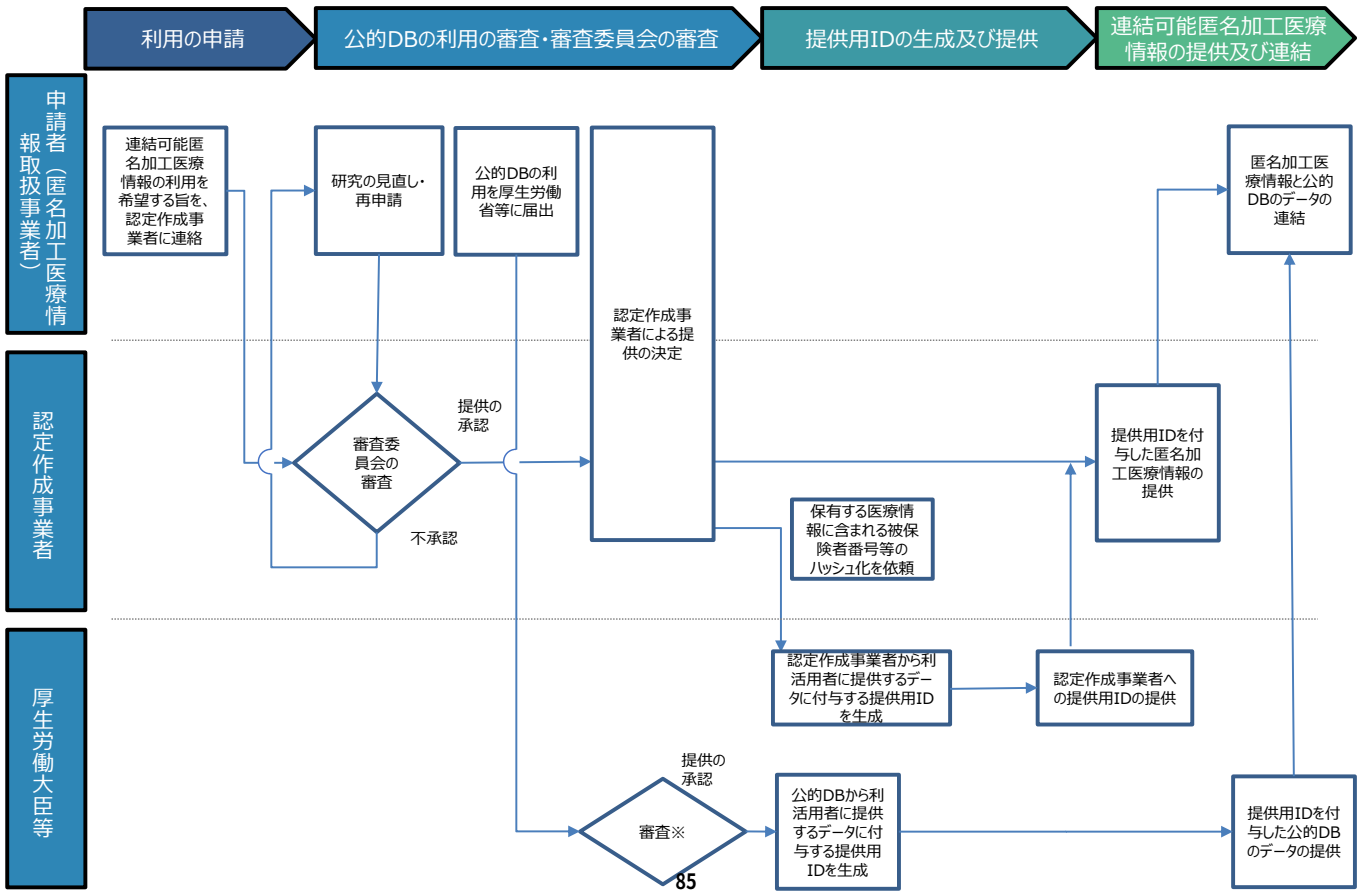
1．位置付け
2．匿名加工医療情報取扱事業者
　○本人を識別する行為の禁止　等
3．匿名医療保険等関連情報等との連結
(1) 匿名医療保険等関連情報等との連結
(2) 厚生労働大臣等への連結のために必要な情報の提供の求め　等
4．連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制
(1) 本人を識別する行為の禁止
(2) 消去
(3) 安全管理措置
　○　組織的安全管理措置
　○　人的安全管理措置
　○　物理的安全管理措置
　○　技術的安全管理措置
　○　その他の措置
(4) 従業者の監督
(5) 従業者等の義務

匿名加工、連結可能匿名加工、仮名加工医療情報の利活用にあたっての比較

		匿名加工医療情報	連結可能匿名加工医療情報	仮名加工医療情報
国による認定の取得		**不要**	**不要**	**必要**
当該データの利用によって可能となること		• 治療効果や評価等に関する**複数の医療機関等に跨る大規模な研究** • 医薬品**市販後調査等の高度化、効率化**	• 匿名加工医療情報とNDB等の**公的DBが保有するレセプト及び特定健診等情報を連結した解析** • 例えば、NDBに収載されている**死亡情報との連結**や認定作成事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、**他の診療所等での受診の把握**が可能となる。	• 匿名加工医療情報では削除されていた、**特異な値や希少疾患名等を含む情報を用いた研究** • 個人の**予後情報等を長期間にわたって追跡し、治療や投薬等の有効性を確認**する研究
当該データの利用時の法的義務	利用目的による制限	※	※	• 医療分野の研究開発に必要な範囲での利用
	本人識別の禁止	• 本人を識別する行為の禁止		
	連絡等の禁止	–	–	• 本人に対する連絡等の禁止
	第三者提供の制限	※	※	• 仮名加工医療情報の第三者提供の制限
	消去	※	• 利用目的達成時の消去	
	安全管理措置	※	**※NDBと同等の安全管理措置を求める** • 組織的安全管理措置 ✓ 適正管理に係る基本方針 等 • 人的安全管理措置 ✓ 取扱者に対する教育及び訓練等 • 物理的安全管理措置 ✓ 施設設備の特定及び施設設備への立ち入りの管理及び制限するための措置 等 • 技術的安全管理措置 ✓ 連結可能匿名加工医療情報を処理することができる者を限定するための処置、不正アクセス行為を防止するための措置 等 • その他の措置 ✓ 外部委託先の安全管理措置についての確認及び監督 等	• 組織的安全管理措置 ✓ 安全管理に係る基本方針、安全管理責任者等 • 人的安全管理措置 ✓ 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保、取扱者に対する教育及び訓練 等 • 物理的安全管理措置 ✓ 施設設備の特定、施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限、機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止 等 • 技術的安全管理措置 ✓ 不正アクセス行為の防止、電気通信回線との接続に伴う漏えい等の防止 等 • その他の措置 ✓ 共同利用の場合における安全管理の確保 等
	従業員の監督・秘密保持	※	• 従業者に対する必要かつ適切な監督の実施 • 従業者等の提供仮名加工医療情報に関する秘密を保持する義務	
	その他の規律	–	–	• 漏えい等報告 • 苦情の処理 等

※認定作成事業者との契約における取り決め事項に従って利用する。

連結可能匿名加工医療情報の利用フロー



※公的DBのデータ提供を受けるにあたっては、各公的DB所定の基準に基づく審査が必要となる。

参考

次世代医療基盤法データベースと連結可能な公的データベース

保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDA等が保有するDB
	匿名データベース					顕名データベース				顕名DB	匿名DB
データベースの名称	NDB（匿名医療保険等関連情報データベース）（平成21年度～）	介護DB（介護保険総合データベース）（平成25年～）	DPCDB（匿名診療等関連情報データベース）（平成29年度～）	予防接種DB（予防接種データベース）（構築中）	障害福祉DB（障害福祉サービスデータベース）（令和５年度～）	全国がん登録DB（全国がん登録データベース）（平成28年～）	難病DB（指定難病患者データベース）（平成29年～）	小慢DB（小児慢性特定疾病児童等データベース）（平成29年度～）	感染症DB（構築中）	次世代医療基盤法の認定事業者（平成30年施行）	MID-NET（平成23年～）
元データ	レセプト、特定健診、死亡情報（R6～）	介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録、副反応疑い報告	給付費等明細書情報、障害支援区分認定情報	がんの罹患等に関する情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	発生届情報等	医療機関の診療情報　等	電子カルテ、レセプト、DPCデータ
主な情報項目	傷病名（レセプト病名）、投薬、健診結果　等	介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等	傷病名・病態等、施設情報　等	ワクチン情報、接種場所、副反応の症状　等	障害の種類、障害の程度　等	がんの罹患、診療内容、転帰等	告示病名、生活状況、各種検査値等	告示病名、発症年齢、各種検査値等	感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報	処方・注射情報、検査情報　等
保有主体	国（厚労大臣）	国（厚労大臣）	国（厚労大臣）	国（厚労大臣）	国（厚労大臣）	国（厚労大臣）	国（厚労大臣）	国（厚労大臣）	国（厚労大臣）	認定事業者（主務大臣認定）	PMDA・協力医療機関
データ取得時の本人同意の取得	無	無	無	無	無	無 ※データ取得時には不要だが、研究者等へ顕名データを提供するにあたっては、患者が生存している場合には、あらかじめ同意取得が必要	有	有	無	無 ※一定の要件を満たすオプトアウトが必要	無
第三者提供するデータ・提供先	匿名データ（平成25年度～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ（平成30年度～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ（平成29年度～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ（実施時期未定） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ（実施時期未定） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	顕名データ 匿名データ（平成30年度～） ・国の他の行政機関・独法（国又は独法から委託された者や・国又は独法との共同研究者を含む。） ・地方公共団体 ・研究者、民間事業者	匿名データ（令和6年4月～） ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ（令和6年4月～） ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ（令和6年4月～実施予定） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ（平成30年5月～） 仮名データ（令和6年4月～実施予定） ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 ・地方公共団体　等 ※仮名データについては国による認定を受けることが必要	匿名データ（平成30年度～） ・大学等の研究機関 ・民間事業者等
提供時の意見聴取	社会保障審議会（医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会）	社会保障審議会（介護保険部会匿名介護情報等の提供に関する専門委員会）	社会保障審議会（医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会）	未定	未定	厚生科学審議会がん登録部会・全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会 国立がん研究センターの合議制の機関 各都道府県の審議会等	厚生科学審議会（令和６年４月～）	社会保障審議会（令和６年４月～）	厚生科学審議会（令和６年４月～）	認定事業者の設置する審査委員会	MID-NET有識者会議
連結解析	・介護DB ・DPCDB （以下、令和6年4月～実施予定） ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・DPCDB （以下、令和6年4月～実施予定） ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・介護DB （以下、令和6年4月～実施予定） ・次世代DB ・感染症DB	未定	未定	－	・小慢DB（令和6年4月～実施予定）	・難病DB（令和6年4月～実施予定）	・NDB ・DPCDB ・介護DB	（以下、令和6年５月までに施行予定） ・NDB ・DPCDB ・介護DB	－

（令和６年１月11日　第２回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ資料3-1を改変）

参考

内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」

次世代医療基盤法に関するお問い合わせ窓口として、
内閣府**「次世代医療基盤法コールセンター」**を開設しています。

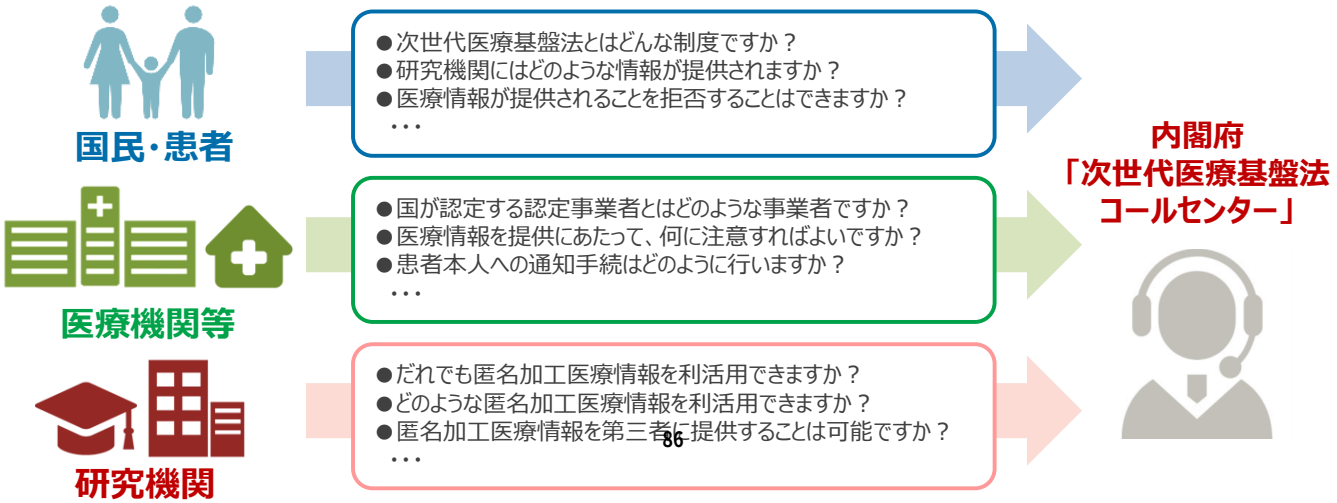
内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」

0570－050－211（ナビダイヤル）

03－6731－9590（一般電話）

受付時間：月曜～金曜　９：００～１８：００（土日祝日・年末年始は除く）

ご質問やご相談は、次世代医療基盤法に関するお問い合わせフォームでも受け付けています。
https://jisedaiiryou.go.jp/form/pub/nextgeneration/form01



NDB の様々な提供形式における経験談

座長：奈良県立医科大学公衆衛生学講座 野田龍也
演者：
一般社団法人臨床疫学研究推進機構 奥村泰之
京都大学大学院医学研究科眼科学 赤田真啓
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター
医療経済研究部 大寺祥佑
ヤンセンファーマ株式会社 メディカルアフェアーズ本部エビデンスジェネレーション部
岩堀敏之

NDBデータの利用経験: サンプリングデータセットを中心に

演者：一般社団法人臨床疫学研究推進機構 奥村泰之

NDBデータの利用経験: サンプリングデータセットを中心に

奥村泰之
一般社団法人臨床疫学研究推進機構 代表理事

第7回NDBユーザー会 2023/9/14 (土) 15:15~17:15
東京大学
NDBの様々な提供形式における経験談

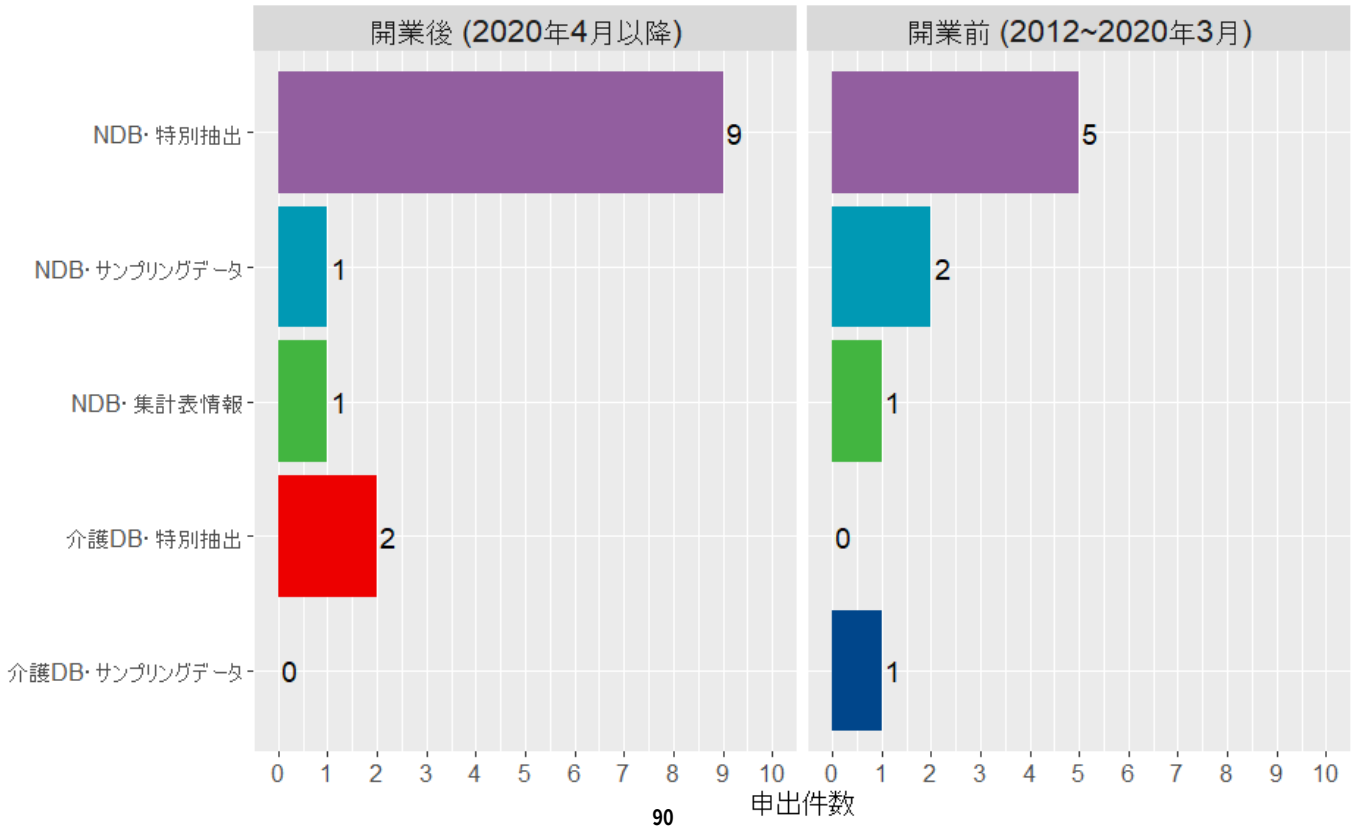
目次

■サンプリングデータセットの概要
■初回申出の苦労
■普及に向けた試み

略歴

専門	臨床疫学 ➡非薬物療法の**臨床試験** ➡**大規模医療データベースを活用**した臨床疫学研究
最終学歴	2009年 日本大学大学院 博士 (心理学)
職歴	国立保健医療科学院，日本医科大学，国立精神・神経医療研究センター，医療経済研究機構，東京都医学研究所を経て現職
現職	一般社団法人臨床疫学研究推進機構 代表理事
受賞歴	PCN Reviewer Awards 2021, 2022, 2023 2019年 日本疫学会奨励賞 第4回「藤田賞」精神保健統計分野 第11回「臨床精神薬理」誌賞 最優秀論文賞 第9回「臨床精神薬理」誌賞 優秀論文賞
NDB利用実績	査読付き論文**12編**

NDB・介護DBの申出経験数(新規申出ベース)



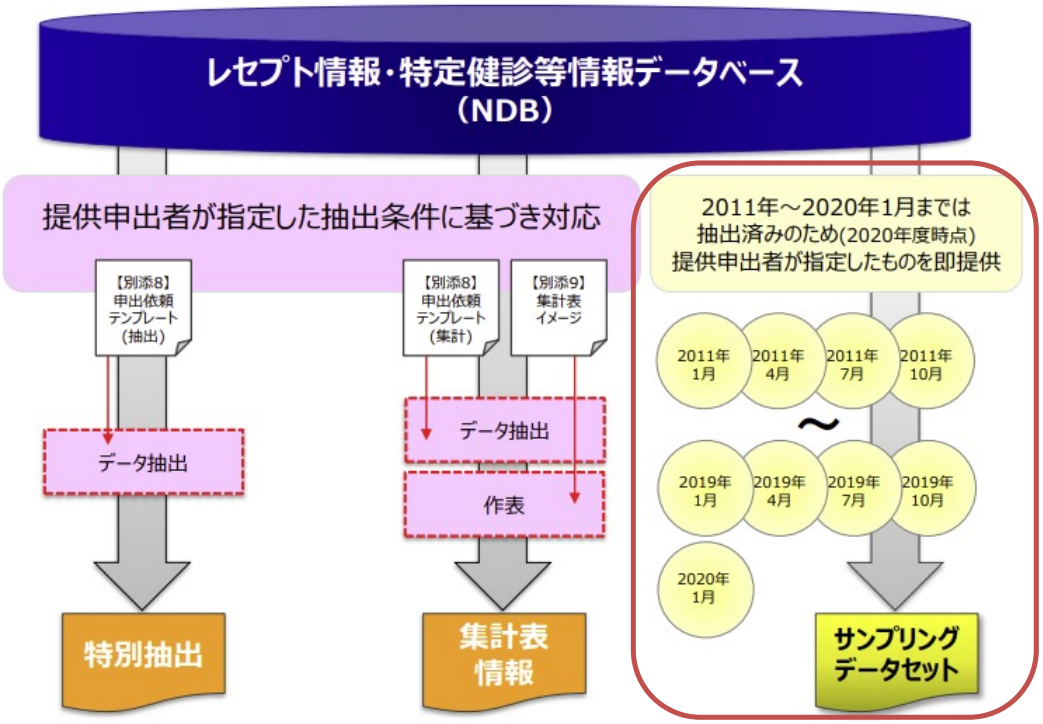
NDB特別抽出のハードル

■煩雑な申出手続き
■膨大な初期費用
■柔軟性を欠く手数料
■膨大なデータ提供までの時間
■膨大な技能習得の階段
■利用規定違反に伴うリスク

NDB+介護DB連結解析のハードル

■申出負荷はNDB単独の倍以上
■情報公開の不足 (要介護認定情報が歯抜けになってることは重大)
■ノウハウの共有不足
■ID4の怪しさ
■ID5の難解さ
■公表物確認の待機期間

入門はサンプリングデータセットを推奨



NDBの利用を検討している方へのマニュアル
(https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001074007.pdf)

層別抽出法による**代表性**のある単月データセット

サンプリングデータセット：1カ月分の抽出データ

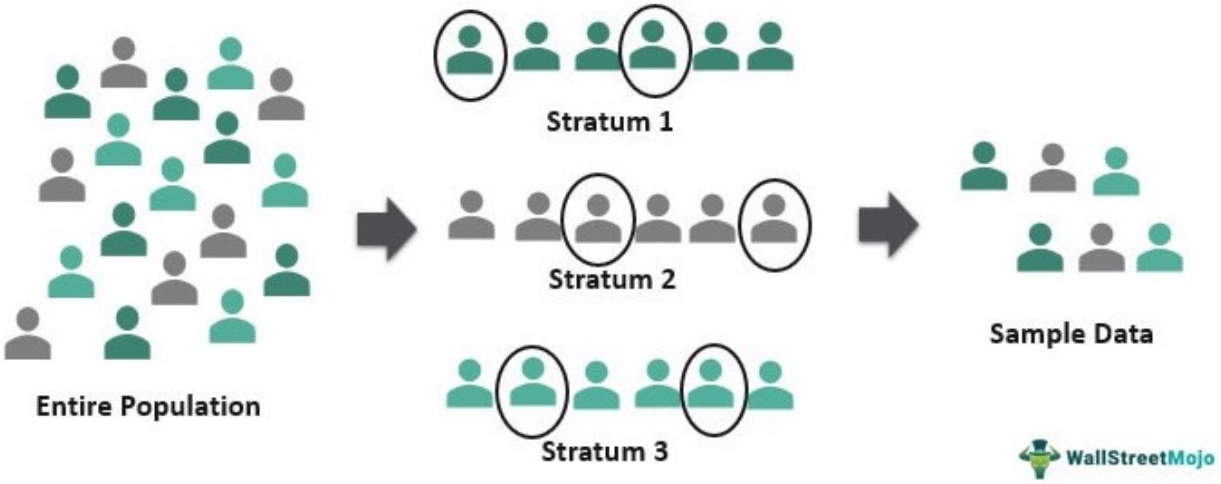
主な特徴	➢ 1カ月分の匿名レセプトデータに対し抽出・匿名化処理等を行ったデータです。 ➢ 1カ月分は、DVD 1 枚の容量におさまる情報量です。 ➢ 1カ月分のみのデータとなっているため、経過の追跡が必要となる時系列の分析はできません。 ➢ 研究目的の範囲内で、探索的研究を行うことができます。 ➢ すでに抽出処理が済んでいるので、手続き終了から提供までの間、抽出処理に要していた時間が短縮されます。
対象レセプト	➢ 各年・「医科入院レセプト」、「医科入院外レセプト」、「DPCレセプト」、「調剤レセプト」のレセプト毎に用意しております。（2021/3時点） ○2011年 ： 1月、 4月、 7月、 10月 ～ 2012-2018年 記載省略 ～ ○2019年 ： 1月、 4月、 7月、 10月 ○2020年 ： 1月 ➢ 1月、4月、7月、10月の対象レセプトは以下の通り（調剤レセプトのみ翌月分の対象に含まれます） 1月：当該年1月診療分、かつ2月、3月、4月に審査されたレセプト 4月：当該年4月診療分、かつ5月、6月、7月に審査されたレセプト 7月：当該年7月診療分、かつ8月、9月、10月に審査されたレセプト 10月：当該年10月診療分、かつ11月、12月、1月に審査されたレセプト ➢ 調剤レセプトに限り、①調剤単体分(PHA)／②医科入院外に紐付く調剤分(PHA外)の２種を提供しております。 （※②は、医科入院外を抽出後、ハッシュ値１で紐付けた調剤レセプトを抽出）
抽出方法	➢ 「医科入院」「DPC」は、レセプト全体の10%を抽出しています。 ➢ 「医科入院外」「調剤」は、レセプト全体の1%を抽出しています。 ➢ 性別、および5歳刻みの年齢層において、母集団と構成比率を変えないように抽出されています。

NDBの利用を検討している方へのマニュアル
(https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001074007.pdf)

層別抽出法は標本抽出理論により代表性が担保される

レセプト種別 (医科入院/医科入院外/DPC/調剤)
×
性別 (男女)
×
年齢 (0~9各歳，10~100歳[5歳ごと]，100歳以上)

10%抽出
OR
1%抽出



WallStreetMojo (https://www.wallstreetmojo.com/stratified-sampling/)

特別抽出 vs サンプリングデータセットのハードルの比較

特徴	特別抽出	サンプリングデータセット
審査の厳しさ	厳しい場合もある	易しい
セキュリティルームの整備	必要	不要
倫理審査の承認[注]	必要	不要
データ入手までの期間	承認後1年ほど	承認後すぐ
情報機器等の費用	200~300万円	30~100万円
データ抽出手数料	50~150万円	30~50万円
データハンドリングのハードル	困難	少し難しい
公表制限	あり	なし

注. NDBの規定上という意味であり，倫理審査委員会の内部規程に依存する。

特別抽出 vs サンプリングデータセットのデータ構造の比較

特徴	特別抽出	サンプリングデータセット
点数表区分	医科・DPC・調剤・歯科	医科・DPC・調剤
診療月	通年	単月
患者の追跡性	○	×
公費単独	○	×
匿名医療機関コード	○	×
都道府県コード	○	×
高額レセプト・出現頻度の低いコード	○	×
介護DB等との連結	○	×

サンプリングデータセットの提供期間

直近の経験では待機期間は約6か月
その他は約3か月

提供申出者	国立精神・神経医療研究センター	医療経済研究機構	臨床疫学研究推進機構
申出日	2012年5月14日	2017年6月30日	2021年10月8日 (変更: 2024年4月26日)
承諾通知日	2012年7月12日	2017年9月8日	2022年1月12日 (変更: 2024年7月8日)
手数料決定日	NA	NA	2022年7月13日 (変更: 2024年7月25日)
データ提供日	2012年10月20日	2017年11月20日	2022年7月25日 (変更: 未定)
手数料	NA	NA	375,797円 (変更: 442,246円)

研究テーマの設定例

■診療の質の評価

■急性疾患の発症率の推計

■薬剤の年間処方量の推計

■診療報酬改定前後の診療の質の変化

研究成果一覧①

主著者	標題	雑誌名	IF
奥村泰之	日本全国の**統合失調症患者**への抗精神病薬の処方パターン: ナショナルデータベースの活用	臨床精神薬理	NA
關真美	サンプリングデータセットを用いた**併用禁止医薬品**等の処方実態研究	医療情報学	NA
飯原なおみ	わが国のナショナルレセプトデータベースが示した**運転等禁止・注意医薬品**の使用実態	医療薬学	NA
木村通男	レセプト情報データベースを用いた調査: **紹介時同月内異施設同一検査**実施状況	医療情報学	NA
荒川亮介	ナショナルデータベースを用いた外来診療における**抗不安薬・睡眠薬**の処方実態の検討	臨床精神医学	NA
Naomi Iihara	Polypharmacy of medications and fall-related fractures in older people in Japan: a comparison between driving-prohibited and driving-cautioned medications [日本の高齢者における薬物療法と転倒骨折のポリファーマシー：**運転禁止薬と運転注意薬**の比較]	J Clin Pharm Ther	2.51
佐藤悠子	ナショナルデータベースを用いた，がん患者の**死亡２週間前の終末期医療**の質の評価: サンプリングデータセットの活用とその限界	Palliat Care Res	NA
Hiromi Hagiwara	The survey of the compliance situation to the antihypertensive therapy guideline by analyzing Japanese National Claims Data [ナショナルデータベースの分析による**降圧療法ガイドラインの遵守状況**の調査]	Yakugaku Zasshi	0.30

95

研究成果一覧②

主著者	標題	雑誌名	IF
Mai Sato	Nationwide survey of severe postpartum hemorrhage in Japan: an exploratory study using the national database of health insurance claims [日本における**分娩後異常出血**の全国調査：全国健康保険請求データベースを用いた探索的研究]	J Matern Fetal Neonatal Med	2.40
Hidetoshi Igari	A retrospective observational study of antimicrobial treatment for non-tuberculous mycobacteria disease using a nationwide claims database in Japan [全国の保険金請求データベースを用いた非結核性マイコバクテリア疾患に対する**抗菌薬治療**のレトロスペクティブ観察研究]	J Infect Chemother	2.21
Hidetoshi Igari	Epidemiology and treatment outcome of pneumonia: analysis based on Japan national database [**肺炎の疫学と治療アウトカム**:日本のナショナルデータベースに基づく分析]	J Infect Chemother	2.21
Hidetoshi Igari	A retrospective observational study of antibiotics treatment for sepsis using a nationwide claim database in Japan [日本における敗血症に対する**抗菌薬処方**のナショナルレセプトデータベースを用いた後ろ向き観察研究]	J Infect Chemother	2.21
Ai Kido	Nationwide incidence of central retinal artery occlusion in Japan: an exploratory descriptive study using the National Database of Health Insurance Claims (2011-2015) [日本における**網膜中心動脈閉塞症**の全国発生率：全国健康保険請求データベース（2011～2015年）を用いた探索的記述的研究]	BMJ Open	2.69

研究成果一覧③

主著者	標題	雑誌名	IF
Yamazaki Shingo	Antibiotics prescriptions for pneumonia analyzed by claim information in Japan [日本のレセプト情報の分析による肺炎に対する**抗菌薬**処方]	Int J Clin Pharmacol Ther	0.98
Taisuke Yatomi	Prescription patterns of psychotropics in patients receiving synthetic glucocorticoids [合成グルココルチコイド投与中の患者における**向精神薬**の処方パターン]	Acta Psychiatr Scand	6.39
Atsushi Mizuno	Differences in aggressive treatments during the actively dying phase in patients with cancer and heart disease: An exploratory study using the sampling dataset the National Database of Health Insurance Claims [**がんと心疾患患者**の終末期における積極的治療の差: NDBサンプリングデータセットを用いた探索的研究]	Heart Vessels	1.81
Misuzu Yahaba	Antibiotics for hospitalized children with community-acquired pneumonia in Japan: Analysis based on Japanese national database [日本における市中肺炎により入院した子供への**抗菌薬**処方]	J Infect Chemother	2.21
竹下康平	NDBサンプリングデータセットを利用した**急性期脳梗塞**の入院期間に関連する因子の研究	脳卒中	NA

研究成果一覧④

主著者	標題	雑誌名	IF
Shin Kuramochi	Drug combinations for mood disorders and physical comorbidities that need attention: A cross-sectional national database survey [**気分障害**と身体疾患における注意が必要な併用療法: 全国データベースによる横断的調査]	Pharmacopsychiatry	2.54
Tami Sengoku	Prevalence of type 2 diabetes by age, sex and geographical area among two million public assistance recipients in Japan: A cross-sectional study using a nationally representative claims database [日本の生活保護受給者200万人における2型**糖尿病**の年齢・性・地域別有病率: 全国代表的レセプトデータベースを用いた横断的研究]	J Epidemiol Community Health	6.29
下川 尚子	National Databaseオープンデータおよび外来サンプリングデータ解析で明らかにする本邦の**小児鎮静MRI**検査の実態	脳と発達	NA
Noriko Tsuji	Trend of anticoagulant therapy in elderly patients with atrial fibrillation considering risks of cerebral infarction and bleeding [高齢の**心房細動**患者における脳梗塞および出血のリスクを考慮した抗凝固療法の変化]	Sci Rep	5.00

NDBを活用した査読付き論文リスト (https://icer.tokyo/materials/ndb_references/)

NDBサンプリングデータセットの利用経験: 初回申出の苦労

初めてのNDB

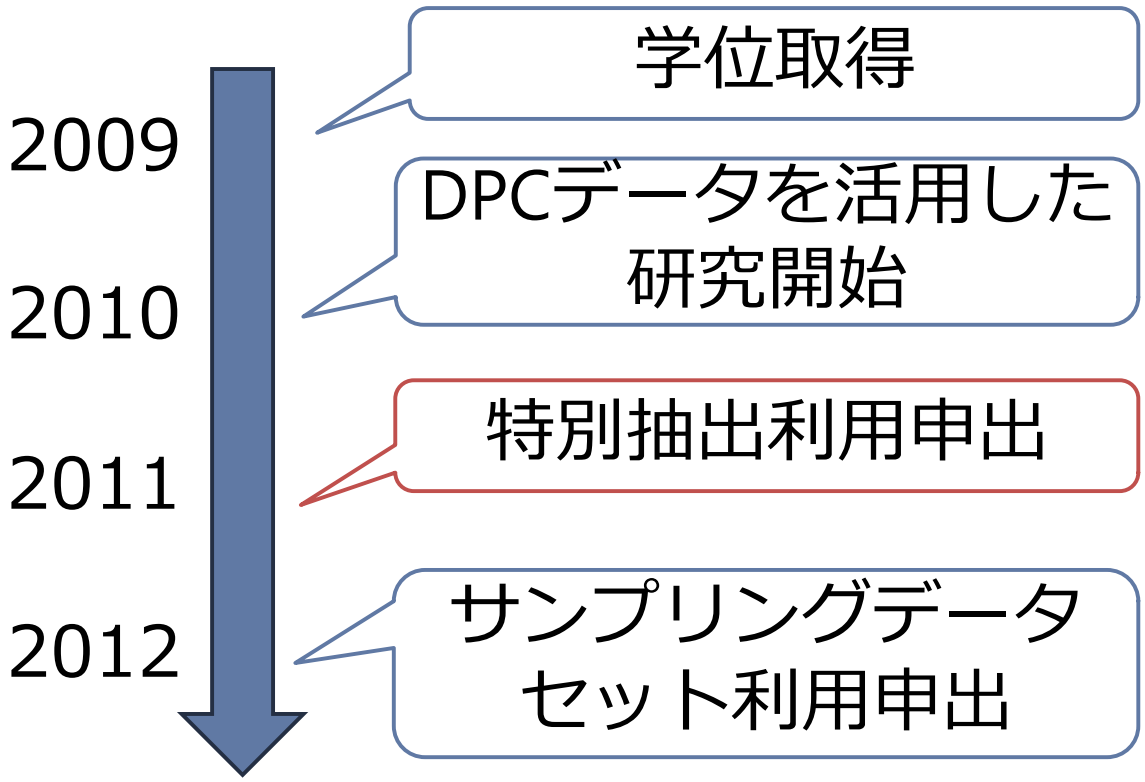
向精神薬の処方パタンの探索的分析

承諾番号	提供依頼申出者	所属機関	研究の名称	提供依頼データ		申出者区分
0001	今中　雄一	京都大学	地域別医療需給・患者移動分析に基づく、医療提供体制の評価と計画に関する研究	レセプト情報	特別抽出	大学
0002	高田　充隆	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究	レセプト情報	特別抽出	大学
0003	柴田　亜希子	国立がん研究センター	レセプト情報等を利用したがん患者数計測に関する研究	レセプト情報	特別抽出	研究開発独立行政法人等
0004	久保田　潔	東京大学	乾癬の疫学研究	レセプト情報	特別抽出	大学
0005	高橋　亜由美	岐阜県健康福祉部保健医療課	乳がん検診の実態把握のための調査研究	レセプト情報	集計表情報	都道府県
0006	武藤　慎吾	厚生労働省医政局指導課	医療計画の見直しにあたっての適正な受療医療圏などの検討について	レセプト情報	特別抽出	国の行政機関（厚生労働省）
0007	飯原　なおみ	徳島文理大学	運転などに注意を要する医薬品の使用に関する研究	レセプト情報	サンプリングデータセット	大学
0008	伊藤　弘人	国立精神・神経医療研究センター	向精神薬の処方パタンの探索的分析	レセプト情報	サンプリングデータセット	研究開発独立行政法人等
0009	僑木　登美子	厚生労働省医薬食品局安全対策課	メトホルミン及びブホルミンの処方実態の分析	レセプト情報	サンプリングデータセット	国の行政機関（厚生労働省）
0010	木村　通男	浜松医科大学	紹介前後の同一検査実施状態調査	レセプト情報	サンプリングデータセット	大学
0011	吉村　公雄	慶應義塾大学	精神疾患と生活習慣病の合併に関する研究	レセプト情報	サンプリングデータセット	大学
0012	椿　　広計	統計数理研究所	併用禁止医薬品、重複投与等の処方実態研究	レセプト情報	サンプリングデータセット	大学

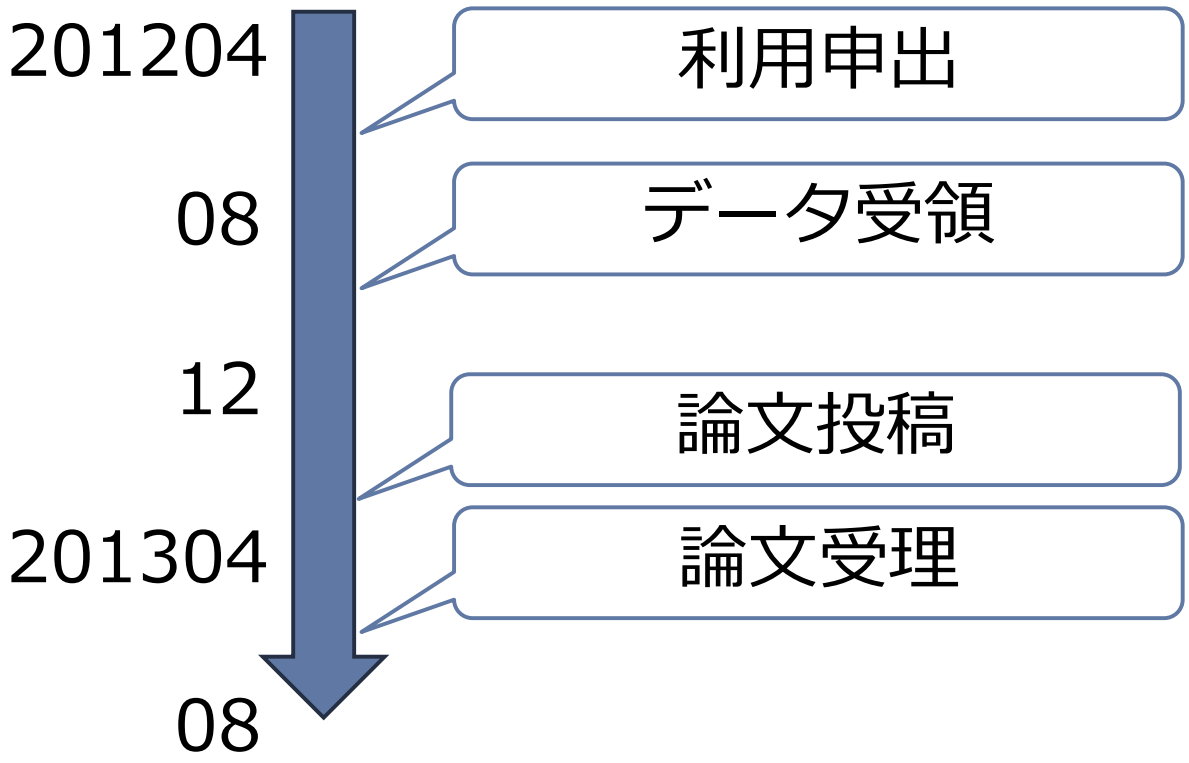
匿名医療保険等関連情報の第三者提供の現状について （報告）
(https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001262623.pdf)

19

研究に至る経緯



タイムライン



利用申出の目的

■ナショナルデータベースを活用して，向精神薬の処方パタンを探索的に検討することを目的とする。

(例) 向精神薬の多剤併用の問題

臨床指標	薬剤クラス内の処方件数, N	臨床指標の該当件数, n (%)
抗精神病薬 ≥3 剤	**	**
抗うつ薬 ≥3 剤	**	**
気分安定薬 ≥2 剤	**	**
抗不安薬 ≥3 剤	**	**
睡眠薬 ≥3 剤	**	**

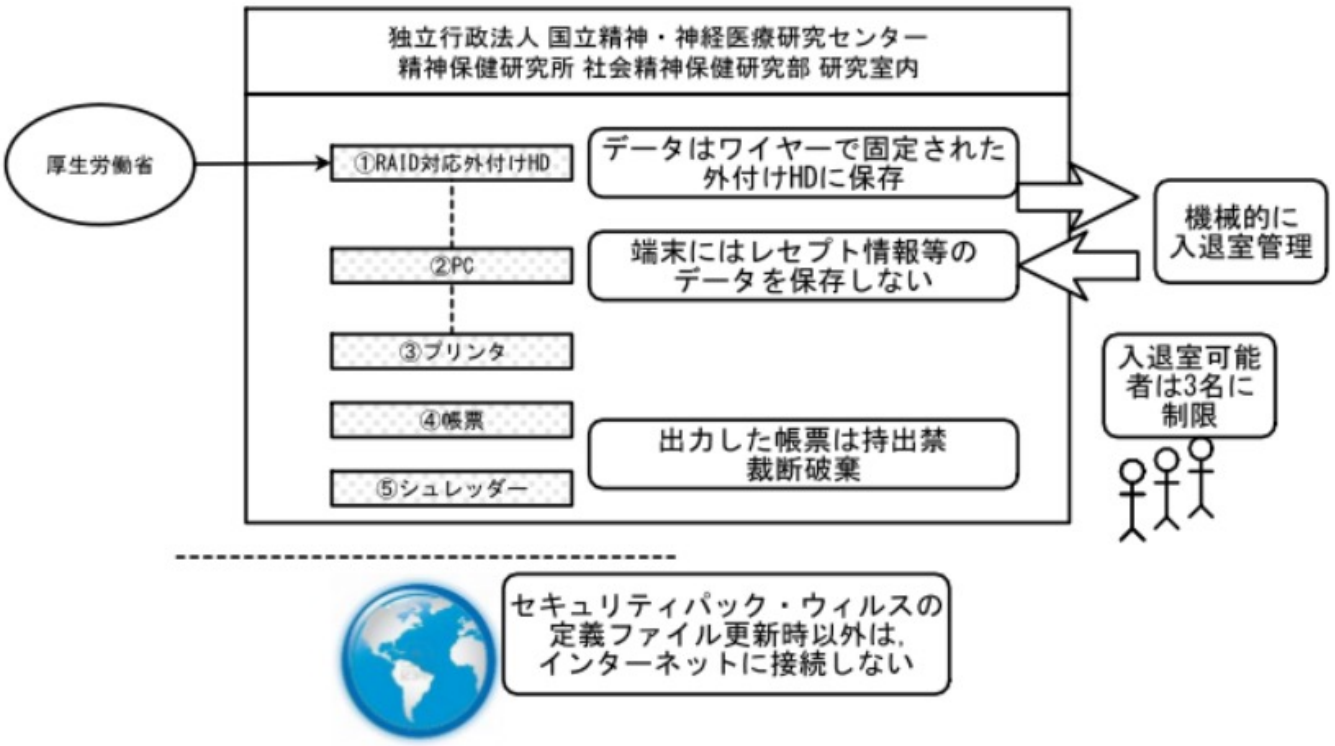
(例) 向精神薬の処方対象の問題

臨床指標	薬剤クラス内の処方件数, N	臨床指標の該当件数, n (%)
12 歳以下の抗うつ薬の処方件数	**	**
6 歳以下の向精神薬の処方件数	**	**

(例) 慢性身体疾患に伴う向精神薬の併用の問題

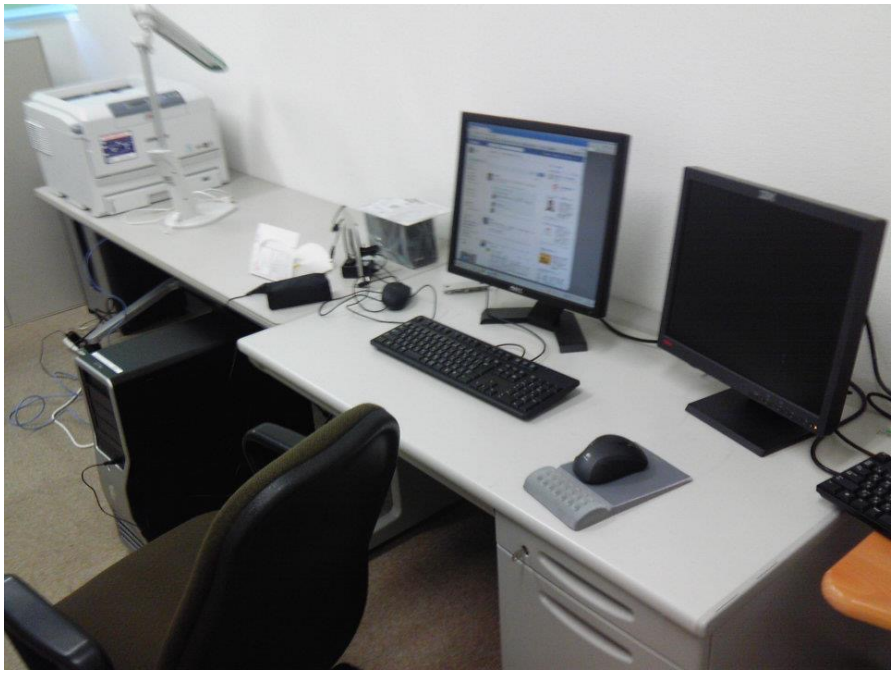
臨床指標	慢性身体疾患の件数, N	臨床指標の該当件数, n (%)
経口血糖降下剤の処方患者におけるオランザピン等の抗精神病薬の処方件数	**	**
降圧薬の処方患者におけるオランザピン等の抗精神病薬の処方件数	**	**

運用フロー図



23

個室整備



端末

■モデル

◆DELL Precision T7500

■CPU (6コア)

◆Intel® Xeon® Processor E5645

■メモリ

◆24GB

■OS

◆Windows 7 Professional

25

記録媒体

■BUFFALO RAID1対応 USB3.0用 外付けハードディスク 2ドライブモデル 4TB HD-WL4TU3/R1J

ソフトウェアとパッケージ

■ソフトウェア

◆データ解析環境R x64 2.15

■パッケージ

◆XLConnect

◆snowfall

データベースの構造把握

資料5

サンプリングデータセットの使用経験

奥村泰之, 伊藤弘人
国立精神・神経医療研究センター
精神保健研究所 社会精神保健研究部

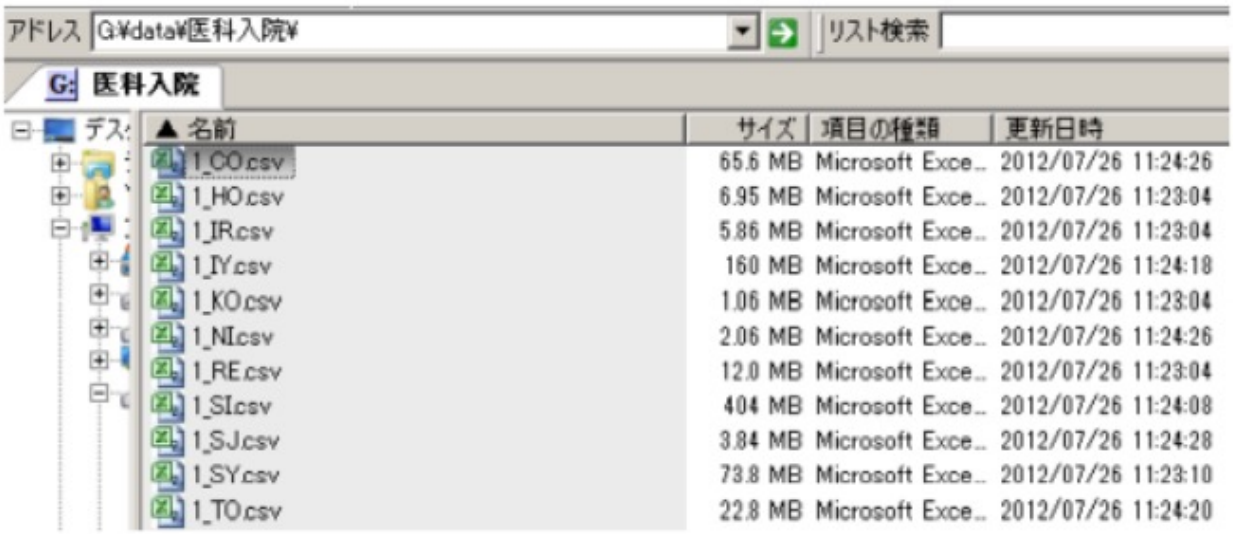
レセプト情報等の提供に関する事前説明会
2013/1/17 13:00~17:00
全国都市会館 大ホール

サンプリングデータセットの使用経験
(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002ss9z-att/2r9852000002sse8.pdf)

データの確認

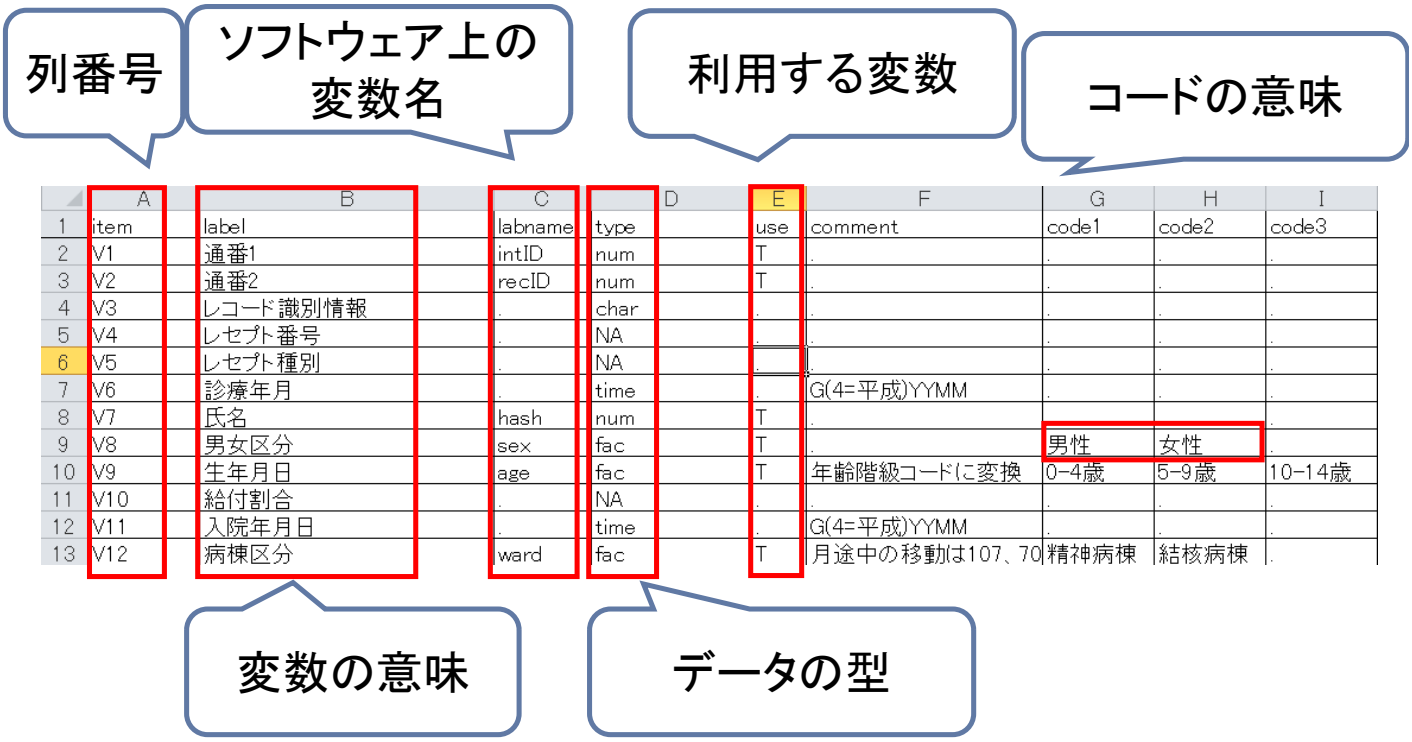
29

ファイルの確認



30

データレイアウトシートの作成



	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	item	label	labname	type	use	comment	code1	code2	code3
2	V1	通番1	intID	num	T				
3	V2	通番2	recID	num	T				
4	V3	レコード識別情報		char					
5	V4	レセプト番号		NA					
6	V5	レセプト種別		NA					
7	V6	診療年月		time		G(4=平成)YYMM			
8	V7	氏名	hash	num	T				
9	V8	男女区分	sex	fac	T		男性	女性	
10	V9	生年月日	age	fac	T	年齢階級コードに変換	0-4歳	5-9歳	10-14歳
11	V10	給付割合		NA					
12	V11	入院年月日		time		G(4=平成)YYMM			
13	V12	病棟区分	ward	fac	T	月途中の移動は107、70	精神病棟	結核病棟	

31

ファイル一覧表の作成

ファイル名	レコード種別	行列サイズ	利用項目
1_IR.csv	医療機関情報レコード	130801*12	なし
1_RE.csv	レセプト共通レコード	130801*38	氏名、男女区分、生年月日、病棟区分
1_HO.csv	保険者レコード	130801*17	診療実日数、合計点数
1_KO.csv	公費レコード	22352*14	診療実日数、合計点数
1_SY.csv	傷病名レコード	1484571*10	傷病名コード、診療開始日、主傷病
1_SI.csv	診療行為レコード	4980164*46	診療行為コード、数量データ、点数、回数
1_IY.csv	医薬品レコード	1961452*46	医薬品コード、使用量、点数、回数
1_TO.csv	特定機材レコード	251795*50	なし
1_CO.csv	コメントレコード	1564295*7	なし
1_NI.csv	日計表レコード	33337*34	なし
1_SJ.csv	症状詳記レコード	128618*5	なし

統合REテーブルの作成

■入院-外来-DPC-調剤の統合

区分	ID	男女区分	年齢区分
医科入院	1	2	7
医科入院	2	2	7
医科入院	3	1	1
医科外来	4	1	11
医科外来	5	2	11
医科外来	6	2	14
DPC	7	1	15
DPC	8	1	14
DPC	9	1	13
調剤	10	1	4
調剤	11	1	2
調剤	12	1	13

統合SY-SBテーブルの作成

■入院-外来-DPCの統合

区分	ID	傷病名コード	主傷病
医科入院	1	2809009	01
医科入院	1	8841290	
医科入院	1	8840042	
医科外来	2	8833421	01
医科外来	2		
医科外来	3	8841393	
DPC	4	8838585	
DPC	4	6441002	01
DPC	4	6563004	

統合IY/SI-CDテーブルの作成

■入院-外来-DPC-[調剤]の統合

区分	ID	医薬品コード	回数	使用量
医科入院	1	620491801	7	1
医科入院	1	620491801	2	0.5
医科入院	1	643310473		2
医科外来	2	610421335		2
医科外来	2	620004575		2
医科外来	2	620459001	56	1.34
DPC	3	620004798	1	5
DPC	3	661310146	1	5
調剤	4	620452801	3	14
調剤	4	613130595	3	14

データ全体の記述

患者背景

変数	人数	%
レセプト区分		
医科外来	755,247	77.1
医科入院	130,801	13.4
DPC	93,708	9.6
性別		
男性	431,386	44.0
女性	548,370	56.0
年齢		
0-9歳	88,131	9.0
10-19歳	44,582	4.6
20-29歳	48,055	4.9
30-39歳	73,437	7.5
40-49歳	78,215	8.0
50-59歳	100,586	10.3
60-69歳	174,523	17.8
70-79歳	203,970	20.8
>= 80歳	[106] 168,257	17.2
N = 979,756		

データ全体の記述

精神科関連病名

	主傷病		主傷病/副傷病	
変数	人数	%	人数	%
1. いずれかの精神疾患	52,575	5.4	145,719	14.9
2. うつ病性障害	13,228	1.4	47,407	4.8
3. 双極性障害	3,024	0.3	8,341	0.9
4. 統合失調症	**22,119**	**2.3**	**42,576**	**4.3**
5. アルコール使用障害	1,467	0.2	2,626	0.3
6. 物質使用障害	64	0.0	208	0.0
7. 不安障害	4,910	0.5	36,269	3.7
8. 摂食障害	496	0.1	4,950	0.5
9. 広汎性発達障害	900	0.1	1,891	0.2
10. 行為障害	217	0.0	614	0.1
11. 知的障害	845	0.1	2,275	0.2
12. その他	7,469	0.8	45,030	4.6

N = 979,756

37

同僚との相談

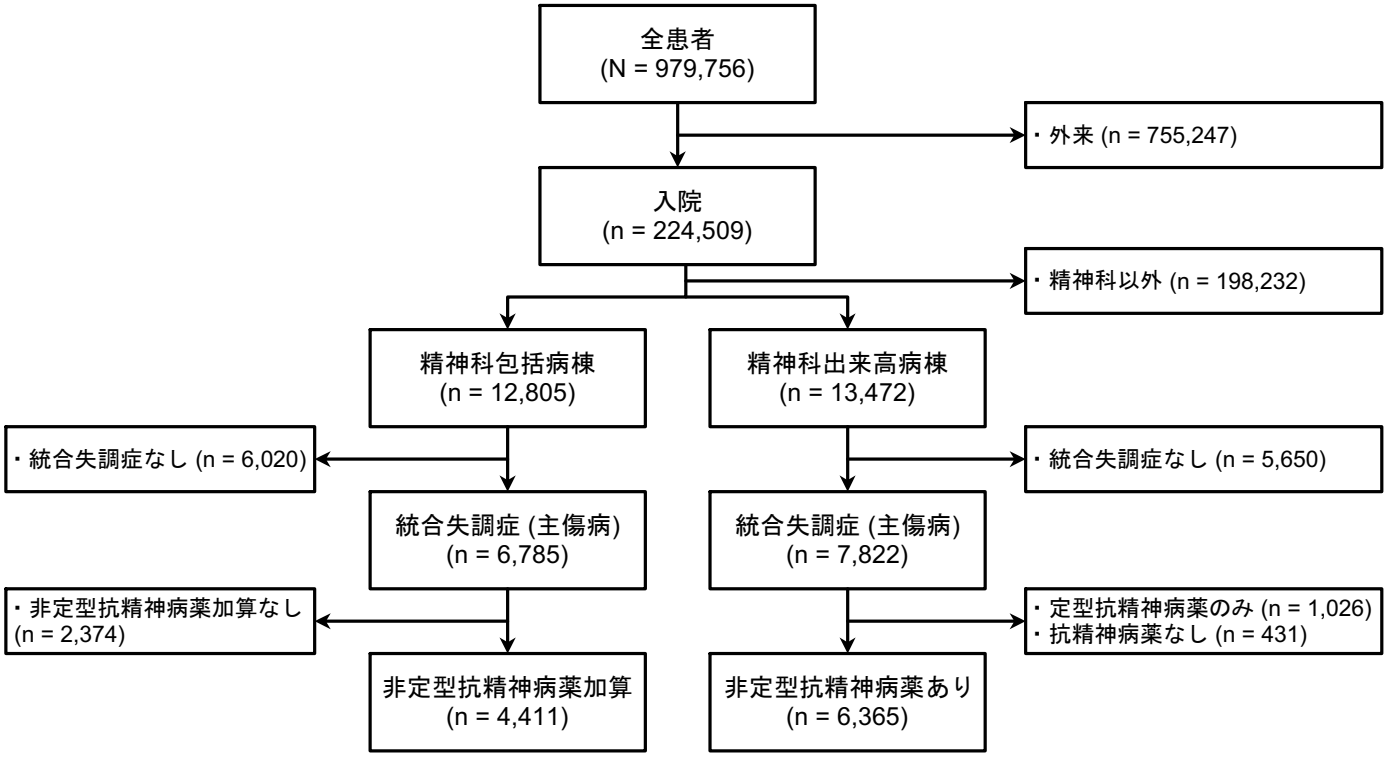
統合失調症が結構多いから「抗精神病薬の多剤処方の記述」はテーマとして面白いかも

同僚との相談

- ✓ 精神病床入院は薬剤料の包括があるので注意
- ✓ 精神科外来は通院・在宅精神療法を取るもの
- ✓ 主傷病で蓋然性が高まるかも
- ✓ 抗精神病薬の無処方は想定し難い

39

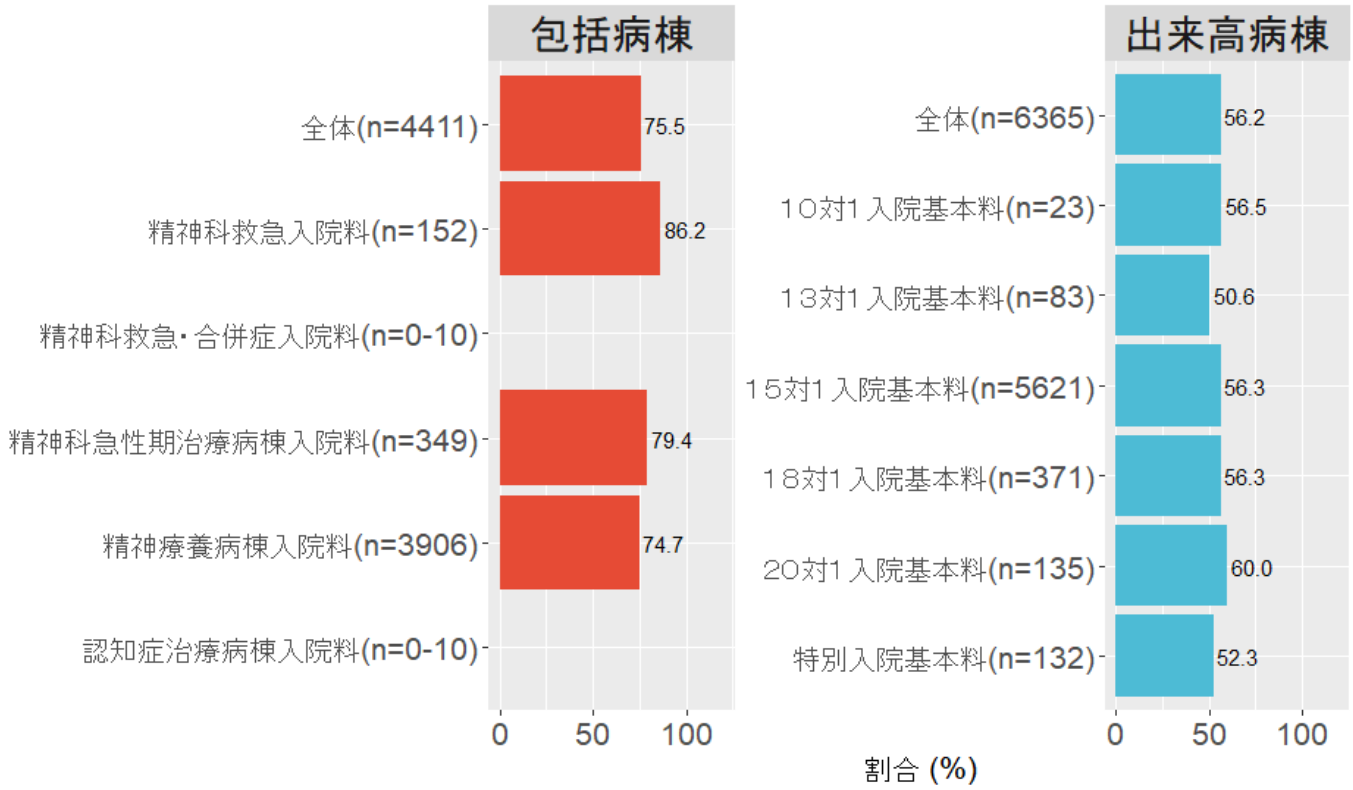
包括病棟と出来高病棟の記述



108

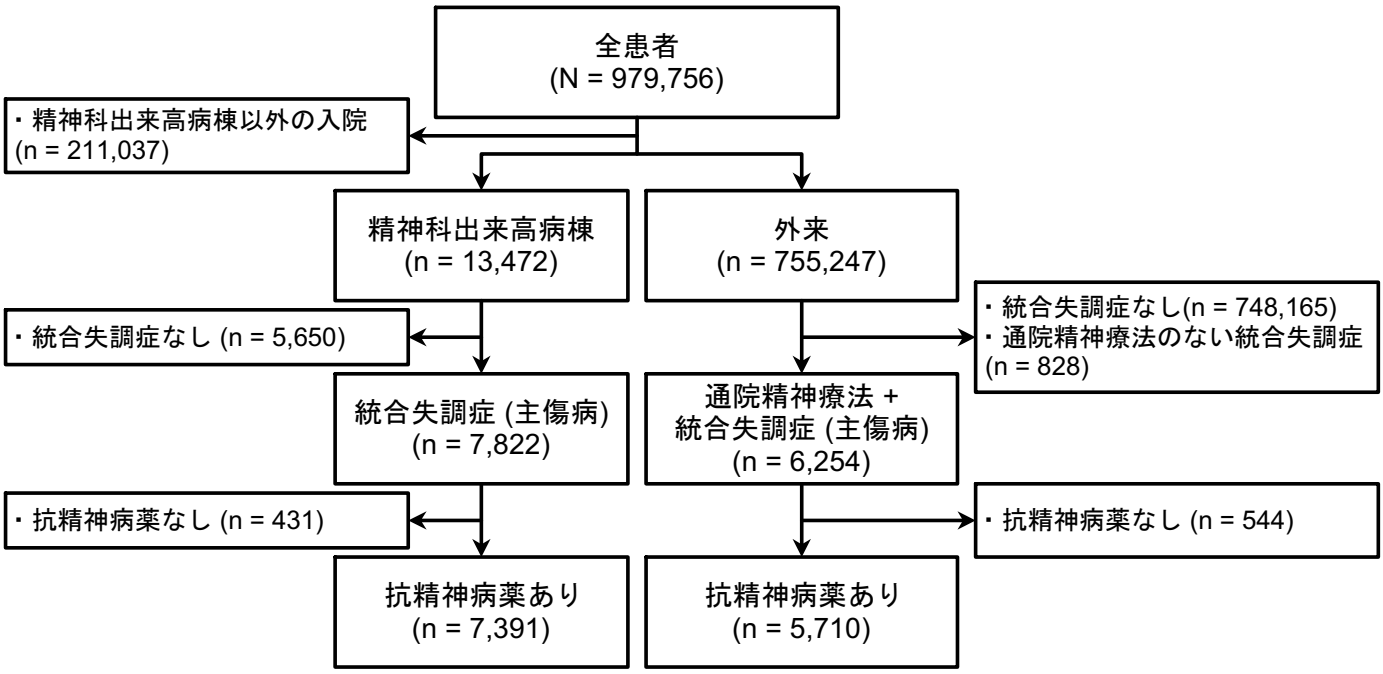
40

抗精神病薬が2種類以下の割合



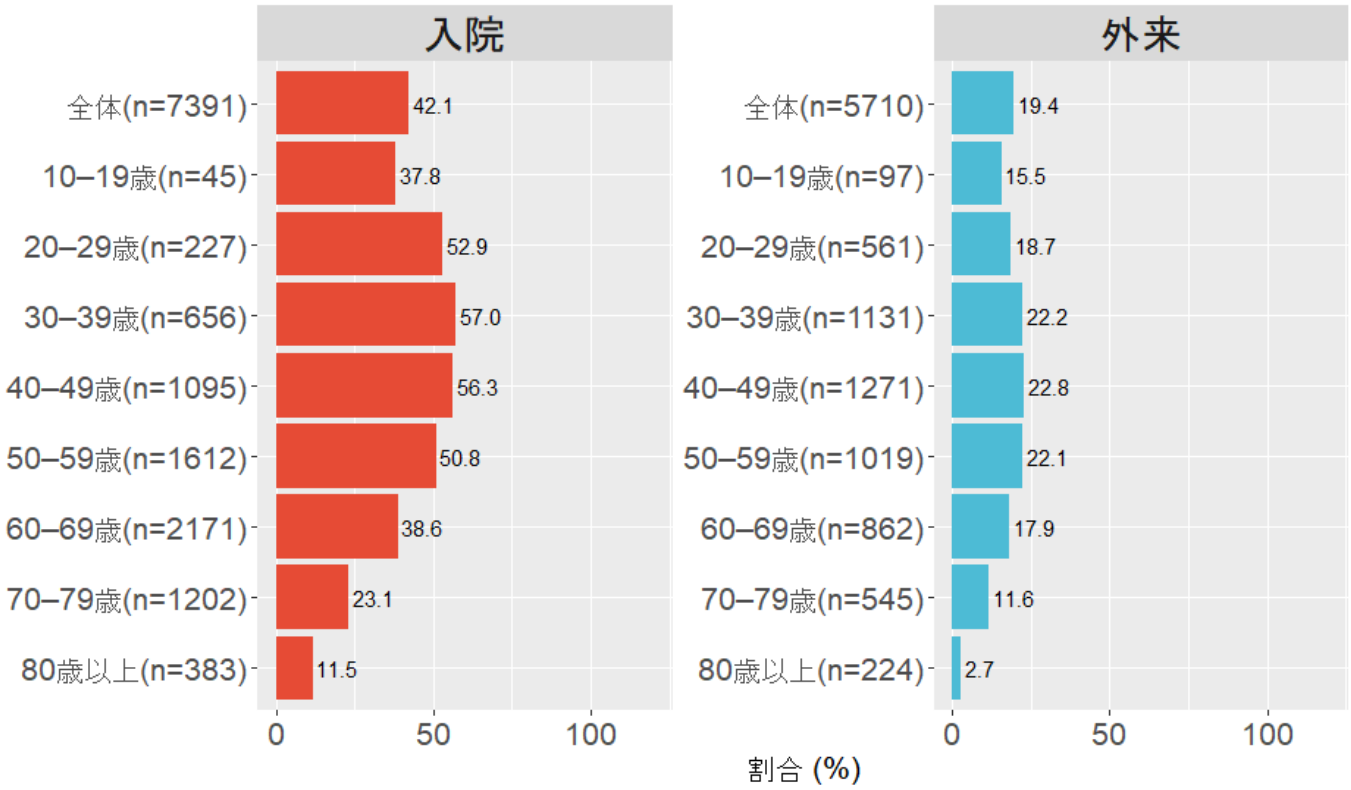
41

入院と外来の記述



42

抗精神病薬が3種類以上の割合



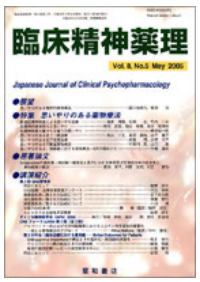
43

論文受理

原著論文　臨床精神薬理　16：1201–1215, 2013

日本全国の統合失調症患者への抗精神病薬の処方パターン：
ナショナルデータベースの活用

奥村泰之*　野田寿恵*　伊藤弘人*



44

研究成果の影響

朝日新聞 (2013/8/20朝刊)

統合失調症 薬出しすぎ

入院患者の4割、3種類以上

統合失調症＝☞で精神科に入院している患者の4割が、3種類以上の抗精神病薬を処方されていることが、国立精神・神経医療研究センターの研究でわかった。患者の診療報酬明細書（レセプト）から実態を分析した。複数の薬物による日本の治療は国際的にみても異例で、重い副作用や死亡のリスクを高める心配が指摘されている。

診療報酬明細から分析

これまでも精神科の治療では「薬漬け」を指摘する声が根強くあったが、一部の医療機関などを対象にした研究が多かった。今回の研究では、2011年度から、全レセプトデータを提供する厚生労働省のデータベースの運用が始まったことから、精神科での詳しい薬物治療の実態の調査、分析ができるようになった。

研究チームは11年10月の全レセプト情報のうち10%を無作為抽出して、薬の処方ごとに診療報酬が医療機関に入る出来高払いの精神科病棟に入院している患者約7400人分のデータを分析した。

その結果、抗精神病薬を1種類しか処方されていない患者は27%に過ぎず、42%が3種類以上処方されていた。4種類以上でみても20%に上った。

抗精神病薬には幻覚や妄想などの症状を改善したり、不安や興奮などを鎮めたりする作用があり、患者の状態を見て最適の薬を選ぶ必要がある。欧米の治療指針などでも、統合失調症では1種類の処方が標準的な治療とされている。3種類以上で治療効果が上がるとの科学的な根拠がはっきりした報告はない。

病棟、人

「静かにし

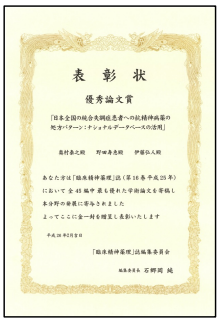
統合失調症などを診る精神科病院で長年、「薬漬け」ともいえる治療が行われてきたのは、精神科病棟のスタッフ不足が一因と考えられている。

民間病院などの精神科の医師数は国の基準で、48床あたり1人と他科の3分の1でよく、看護師数も少な

統合失調症

幻覚や妄想が主な症状で、100人に1人が発症するとのデータもある。患者数は2011年時点で約71万人。うち入院患者数は約17万人と、精神病床に入院している人の半数以上を占める。10代後半から30代の発症が多い。原因ははっきりしないが、進学や就職、結婚など人生における変化をきっかけに発症する人が多い。適切な治療で回復する人も少なくない。

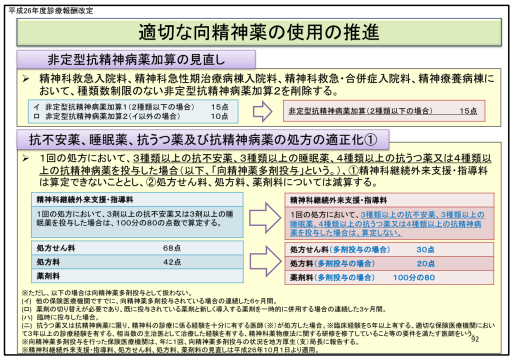
臨床精神薬理誌 優秀論文賞



表彰状

優秀論文賞

平成26年度診療報酬改定



平成26年度診療報酬改定

適切な向精神薬の使用の推進

非定型抗精神病薬加算の見直し

精神科救急入院料、精神科急性期治療病棟入院料、精神科救急・合併症入院料、精神療養病棟において、種類数制限のない非定型抗精神病薬加算2を削除する。

イ 非定型抗精神病薬加算1（2種類以下の場合） 15点
ロ 非定型抗精神病薬加算2（イ以外の場合） 10点

→ 非定型抗精神病薬加算（2種類以下の場合） 15点

抗不安薬、睡眠薬、抗うつ薬及び抗精神病薬の処方の適正化①

1回の処方において、3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、4種類以上の抗うつ薬又は4種類以上の抗精神病薬を投与した場合（以下、「向精神薬多剤投与」という。）、①精神科継続外来支援・指導料は算定できないこととし、②処方せん料、処方料、薬剤料については減算する。

精神科継続外来支援・指導料		→	精神科継続外来支援・指導料
1回の処方において、3剤以上の抗不安薬又は3剤以上の睡眠薬を投与した場合は、100分の80の点数で算定する。			1回の処方において、3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、4種類以上の抗うつ薬又は4種類以上の抗精神病薬を投与した場合は、算定しない。
処方せん料	68点	→	処方せん料（多剤投与の場合） 30点
処方料	42点	→	処方料（多剤投与の場合） 20点
薬剤料		→	薬剤料（多剤投与の場合） 100分の80

※ただし、以下の場合は向精神薬多剤投与として扱わない。
(イ) 他の保険医療機関ですでに、向精神薬多剤投与されている場合の連続した6ヶ月間。
(ロ) 薬剤の切り替えが必要であり、既に投与されている薬剤と新しく導入する薬剤を一時的に併用する場合の連続した3ヶ月間。
(ハ) 臨時に投与した場合。
(ニ) 抗うつ薬又は抗精神病薬に関し、精神科の診療に係る経験を十分に有する医師（※）が処方した場合。※当該経験を6年以上有する。適切な保険医療機関において6年以上の診療経験を有する。相当数の主治医として治療した経験を有する。精神科薬物療法に関する研修を修了していること等の要件を満たす医師をいう。92
※向精神薬多剤投与を行った保険医療機関は、年に1回、向精神薬多剤投与の状況を地方厚生（支）局長に報告する。
※精神科継続外来支援・指導料、処方せん料、処方料、薬剤料の見直しは平成26年10月1日より適用。

45

研究遂行の課題

■データハンドリング開発の無駄

■全データの記述からリサーチ・クエスチョンを精査する無駄

NDBサンプリングデータセットの利用経験: 普及に向けた試み

ハードル激減への試み

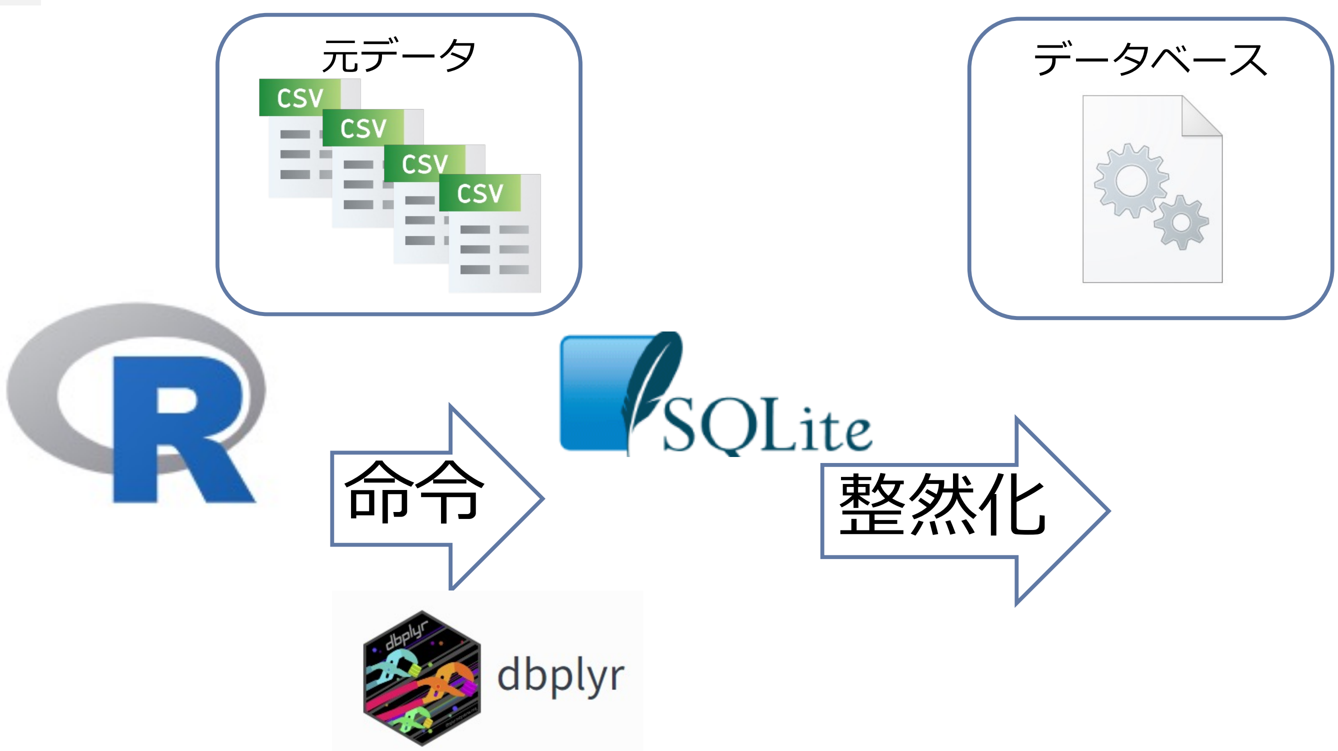
■標準データセットの作成

■網羅的解析による基礎資料の公表

昨年度の発表

SQLiteを使ったNDB サンプリングデータセット標準データセット作成の試み
(https://www.docswell.com/s/icer/KYWGNV-2023-10-07-095629)

SQLプログラム使用のイメージ



前提条件

① 各自が，NDB利用申出をする
② 各自が，スタンドアローンの環境で，端末とストレージを整備する
③ 各自が，SQLiteとRをインストールする
④ Rプログラムが共有される
⑤ 各自が，Rプログラムを実行する

51

開発環境

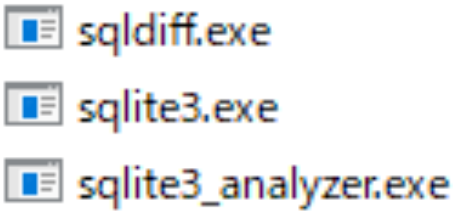
あえて貧弱な環境を設定

ワークステーション	Dell Mobile Precision Workstation 3551
CPU	6コア/2.7GHz
メモリ	**64GB** (32GBでも稼働)

ストレージケース	STARDOM SR2-B31
ストレージ	Micron MTFDDAK1T9TDS-1AW1ZABYY **1.92TB** SSD 5300×2

52

SQLiteはファイルを設置するだけ



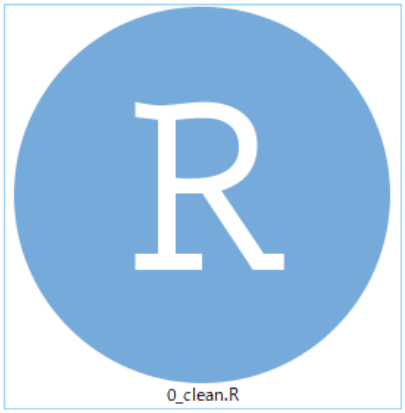
SQLite: https://sqlite.org/index.html

53

2つのRプログラムで整然化

複数月のファイルを1つのテーブルに格納

複数のテーブルを整理・統合



元のcsvファイル，2178ファイル181GB
2012年1月~2020年1月診療分

5.72GB/66ファイル/診療月

ファイル数: 2,178、フォルダー数: 198

種類:	種類 ファイル フォルダー のすべて
場所:	D:¥data のすべて
サイズ:	181 GB (195,409,609,464 バイト)
ディスク上のサイズ:	181 GB (195,413,807,104 バイト)

55

整然化済みのDB，サイズは565GB

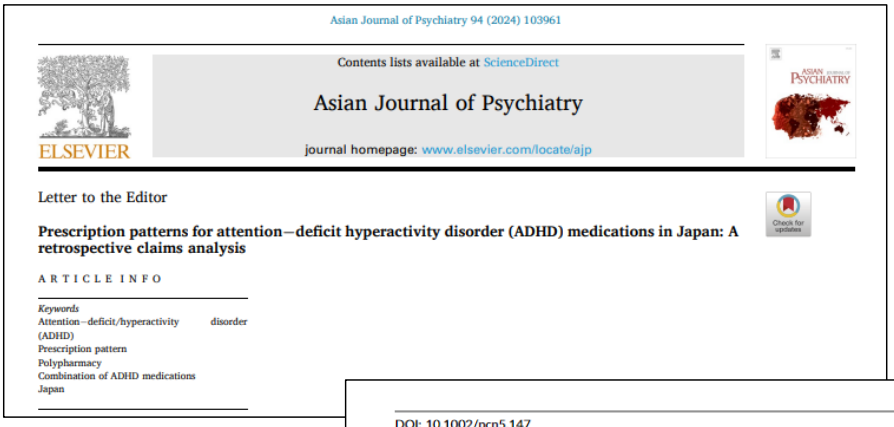
サイズ: 565 GB (607,016,591,360 バイト)

56

テーブル構成と情報源

名称	説明	情報源
統合REテーブル	患者背景テーブル	RE，HO，BU
統合IYテーブル	医薬品テーブル	IY，CZ，SH，CD CDとIYの重複分は除外
統合SIテーブル	診療行為テーブル	SI，CD，SK CDとSIの重複分は除外
統合SYテーブル	傷病名テーブル	SY，SB

標準データセット作成のSQLプログラムを活用した論文例


Asian Journal of Psychiatry 94 (2024) 103961

Contents lists available at ScienceDirect

Asian Journal of Psychiatry

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ajp

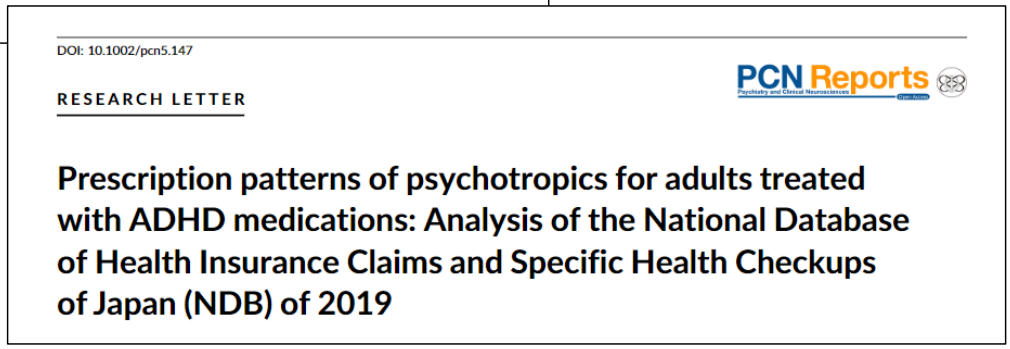
ELSEVIER

Letter to the Editor

Prescription patterns for attention–deficit hyperactivity disorder (ADHD) medications in Japan: A retrospective claims analysis

ARTICLE INFO

Keywords
Attention–deficit/hyperactivity disorder (ADHD)
Prescription pattern
Polypharmacy
Combination of ADHD medications
Japan


DOI: 10.1002/pcn5.147

RESEARCH LETTER

PCN Reports

Prescription patterns of psychotropics for adults treated with ADHD medications: Analysis of the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB) of 2019

Ishizuka K: Asian J Psychiatr. 2024 Feb 7:94:103961. doi: 10.1016/j.ajp.2024.103961.
Ishizuka K: Psychiatry and Clinical Neurosciences Reports. doi: 10.1002/pcn5.147

ユーザーの声①

■手始めに**3回分のサンプリングデータセットを申請**し，ターミナルでコマンドを打ってなんとかしようとしていました。が，**なんともなりませんでした**。

■こんなに**簡潔に処理できると**知っていれば全期間のデータセットを申請したかったです。

ユーザーの声②

■**分割された状態で提供されるNDBサンプリングデータセット**を統合REテーブル、統合SIテーブル、統合SYテーブル、統合IYテーブルに成型するプログラムは本当に助かりました

■講義、研究指導、研究科運営の合間を縫って進めることを考えると、**数カ月～1年の時間の節約**になったと感じています。

網羅的解析による基礎資料の公開

NDBを活用した研究のフィージビリティ向上に資する基礎資料の開発: サンプリングデータセットによる網羅的解析

目的

本研究は，レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) のサンプリングデータセットを活用して，NDBを活用した研究のフィージビリティ向上に資する基礎資料を開発することを目的としました。NDBを活用した研究を計画する際に，適格基準に該当する患者数等を事前に見積もること (フィージビリティチェック) が困難ですが，本研究成果を活用することにより，フィージビリティチェックの代替となることを期待しています。

臨床疫学研究推進機構: https://icer.tokyo/materials/ndb_feasibility_check/

61

薬剤，診療行為，傷病名の網羅的解析

集計表

患者数の分析

- 患者数
  - ver0.2 (2023年6月15日)

薬剤クラスごとの分析

- 降圧薬
  - ver0.3 (2023年6月15日)
- 脂質異常症治療薬
  - ver0.3 (2023年6月15日)
- 糖尿病治療薬
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 抗精神病薬
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 抗うつ薬
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 抗不安・睡眠薬
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 気分安定薬
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 抗認知症薬
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- ADHD治療薬
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- パーキンソン病治療薬
  - ver0.1 (2023年6月15日)

診療行為ごとの分析

- 入院料等
  - ver0.2 (2023年6月16日)
- 医学管理等
  - ver0.2 (2023年6月16日)
- 在宅医療
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 検査 (2012年1月~2012年10月診療分)
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 検査 (2013年1月~2013年10月診療分)
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 検査 (2014年1月~2014年10月診療分)
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 検査 (2015年1月~2015年10月診療分)
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 検査 (2016年1月~2016年10月診療分)
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 検査 (2017年1月~2017年10月診療分)
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 検査 (2018年1月~2018年10月診療分)
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 検査 (2019年4月~2020年1月診療分)
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 画像診断
  - ver0.1 (2023年6月15日)
- 投薬
  - ver0.1 (2023年6月15日)

傷病名ごとの分析

- 腸管感染症 (A00－A09)
  - ver0.2 (2023年9月12日)
- 結核 (A15－A19)
  - ver0.2 (2023年9月12日)
- 人畜共通細菌性疾患 (A20－A28)
  - ver0.2 (2023年9月12日)
- その他の細菌性疾患 (A30－A49)
  - ver0.2 (2023年9月12日)
- 主として性的伝播様式をとる感染症 (A50－A64)
  - ver0.2 (2023年9月12日)
- その他のスピロヘータ疾患 (A65－A69)
  - ver0.2 (2023年9月12日)
- クラミジアによるその他の疾患 (A70－A74)
  - ver0.2 (2023年9月12日)
- リケッチア症 (A75－A79)
  - ver0.2 (2023年9月12日)
- 中枢神経系のウイルス感染症 (A80－A89)
  - ver0.2 (2023年9月12日)
- 節足動物媒介ウイルス熱及びウイルス性出血熱 (A90－A99)
  - ver0.2 (2023年9月12日)
- 皮膚及び粘膜病変を特徴とするウイルス感染症 (B00－B09)
  - ver0.2 (2023年9月12日)

62

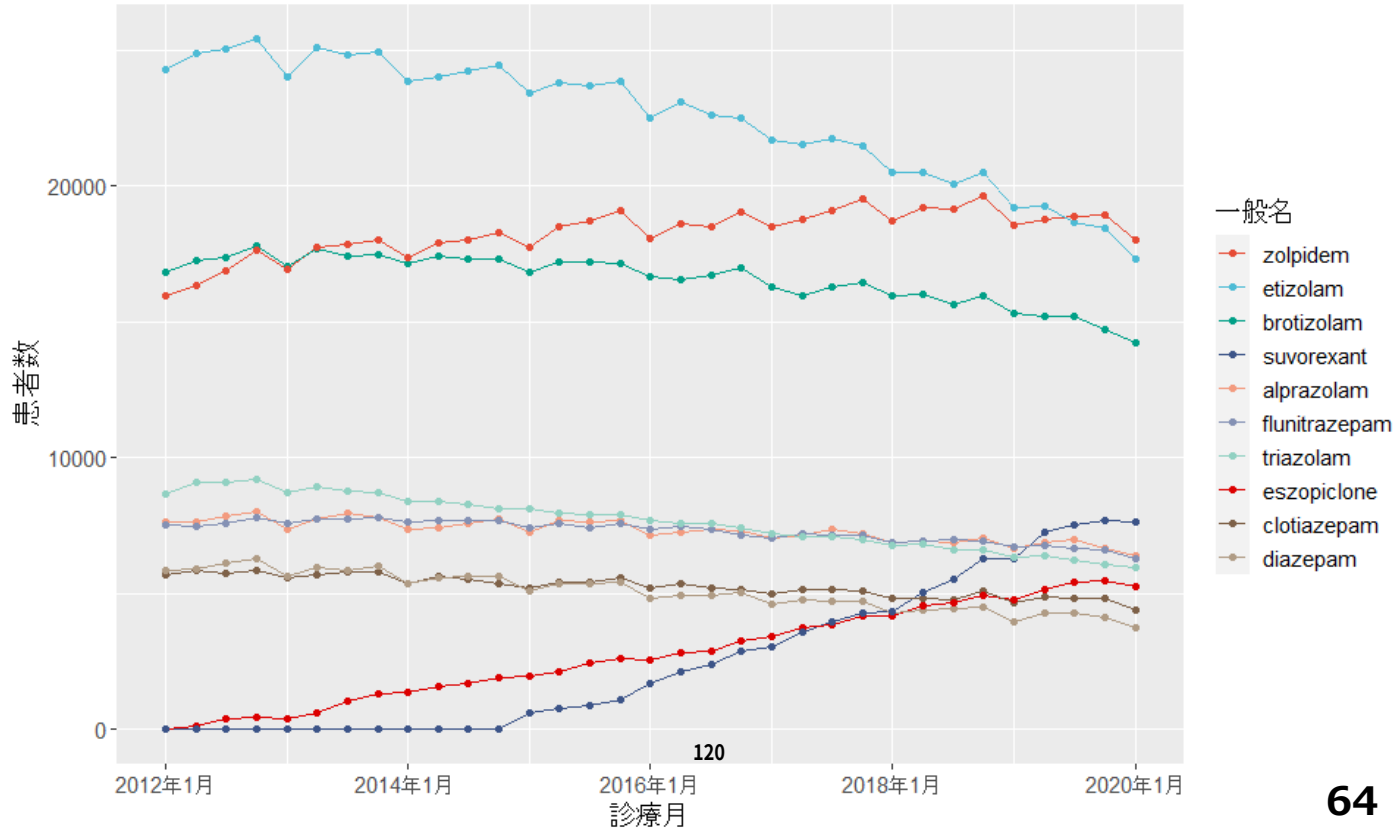
薬剤クラスごとの分析

- 外来/入院の処方
- 年齢区分別・外来/入院の処方
- 外来/入院の上位 30 傷病
- 年齢区分別・外来/入院の上位 15 傷病
- 主たる適応症の診療期間別・外来の処方

薬剤クラスごとの分析

- 降圧薬
  - ver0.3 (2023年6月15日)
- 脂質異常症治療薬
  - ver0.3 (2023年6月15日)
- 糖尿病治療薬
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 抗精神病薬
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 抗うつ薬
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 抗不安・睡眠薬
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 気分安定薬
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 抗認知症薬
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- ADHD治療薬
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- パーキンソン病治療薬
  - ver0.1 (2023年6月15日)
- 抗てんかん薬
  - ver0.1 (2023年6月15日)
- 抗悪性腫瘍薬
  - ver0.1 (2023年6月15日)
- 抗サイトメガロウイルス薬
  - ver0.1 (2023年6月15日)

外来における抗不安・睡眠薬トップ10の推移



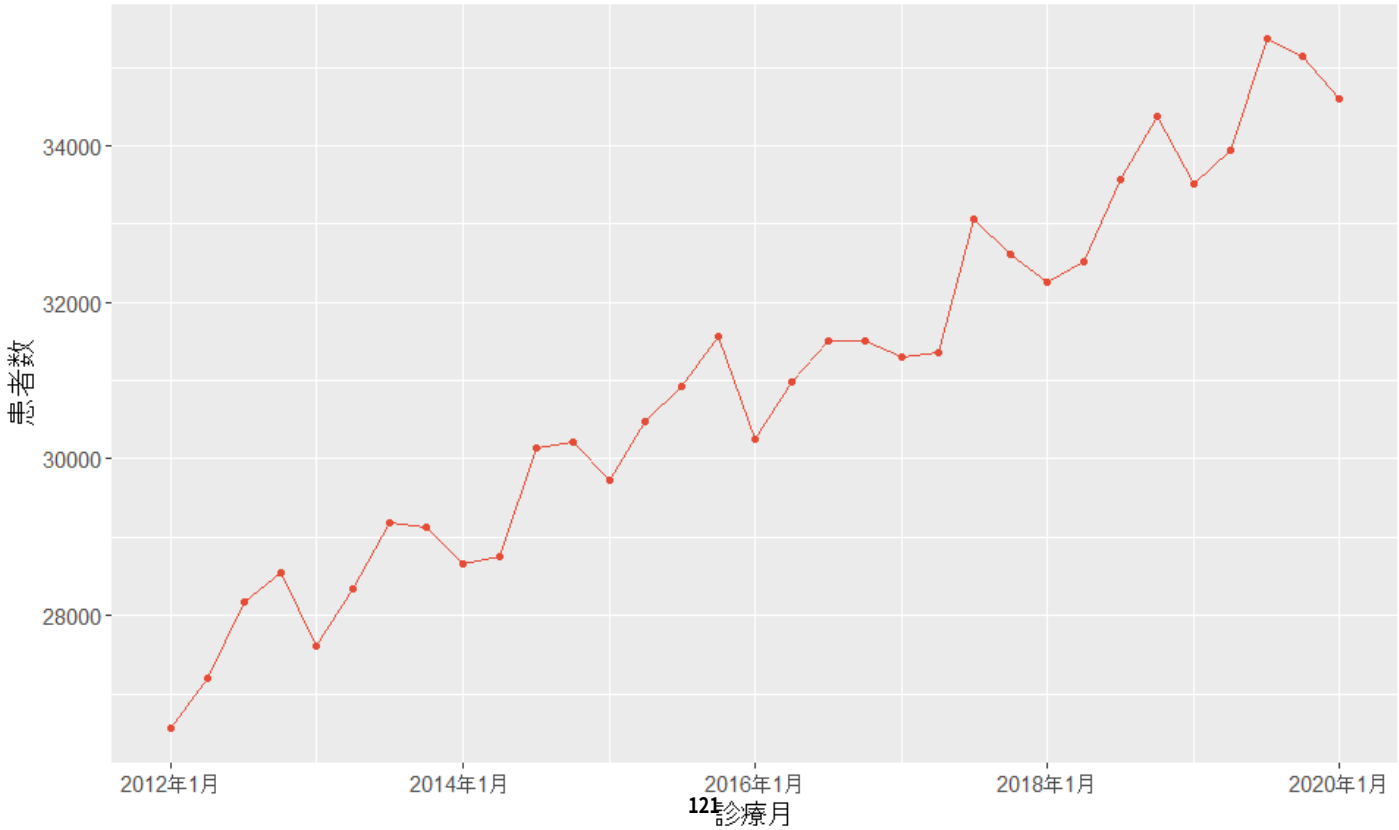
診療行為ごとの分析

- 外来/入院の上位 200 傷病名
- 区分番号別の外来/入院患者数
- 年齢・区分番号別の外来/入院患者数
- 区分番号別・外来/入院の上位 50 傷病名
- 年齢・区分番号別・外来/入院の上位 30 傷病名

診療行為ごとの分析

- 入院料等
  - ver0.2 (2023年6月16日)
- 医学管理等
  - ver0.2 (2023年6月16日)
- 在宅医療
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 検査 (2012年1月~2012年10月診療分)
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 検査 (2013年1月~2013年10月診療分)
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 検査 (2014年1月~2014年10月診療分)
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 検査 (2015年1月~2015年10月診療分)
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 検査 (2016年1月~2016年10月診療分)
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 検査 (2017年1月~2017年10月診療分)
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 検査 (2018年1月~2018年10月診療分)
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 検査 (2019年4月~2020年1月診療分)
  - ver0.2 (2023年6月15日)
- 画像診断
  - ver0.1 (2023年6月15日)
- 投薬
  - ver0.1 (2023年6月15日)

精神科専門療法，外来患者数の推移



網羅的解析を活用した論文例

Original Article

National trends in hospitalizations for gastrointestinal bleeding in Japan

Chikamasa Ichita,[1,2,*] Tadahiro Goto,[3,4,2] Akiko Sasaki,[1] and Sayuri Shimizu[2]

[1]Gastroenterology Medicine Center, Shonan Kamakura General Hospital, 1370-1 Okamoto, Kamakura, Kanagawa 247-8533, Japan
[2]Department of Health Data Science, Yokohama City University, 22-2 Seto, Kanazawa-ku, Yokohama, Kanagawa 236-0027, Japan
[3]TXP Medical Co., Ltd., 41-1 H1O Kanda 706, Kanda Higashimatsushita-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0042, Japan
[4]Department of Clinical Epidemiology and Health Economics, School of Public Health, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

(Received 22 November, 2023; Accepted 23 February, 2024; Released online in J-STAGE as advance publication 28 February, 2024)

67

サンプリングデータセットの事務的課題

- 利用申出における**研究目的等の記述**の必要性は疑問
- **匿名化ルール**は，少し緩めて欲しい
- **支払い方法**は銀行振込に変えて欲しい
- **データ提供までの期間**が無駄に長い
- **公表物確認の必要性**は疑問

Take-home Messages

- NDBサンプリングデータセット利活用に向けたハードルを激減できた
- 特別抽出で頓死する前に，気軽にチャレンジして欲しい
- 零細企業が赤字垂れ流しで持続するのは厳しいので支援があると嬉しい

京都大学眼科におけるNDB研究

演者：京都大学大学院医学研究科眼科学　赤田真啓

京都大学眼科におけるNDB研究

赤田真啓（京都大学大学院医学研究科）

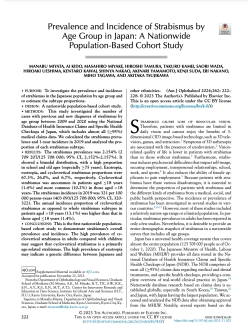
自己紹介

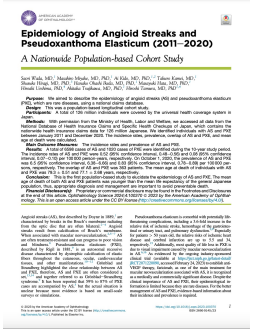
2017年　東京大学医学部医学科卒業
2017年　東京逓信病院
2018年　東京大学医学部附属病院
2019年　三栄会ツカザキ病院眼科
2022年　京都大学大学院医学研究科眼科学
現在に至る

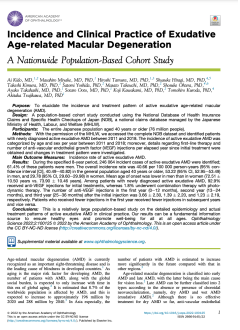
京大眼科における過去のNDB研究

- 京大眼科では、これまで田村寛 国際高等教育院教授、三宅正裕 特定講師、木戸愛 非常勤講師を中心に、NDBサンプリングデータ、オンサイトリサーチセンターを利用した成果を報告してきた。
- NDBデータを用いた論文が査読付英文誌に6報掲載されている他、validation研究も実施している。

Incidence of central serous chorioretinopathy (2011–2018): a nationwide population-based cohort study of Japan


Prevalence and Incidence of Strabismus by Age Group in Japan: A Nationwide Population-Based Cohort Study


Epidemiology of Angioid Streaks and Pseudoxanthoma Elasticum (2011–2020)
A Nationwide Population-based Cohort Study


Incidence and Clinical Practice of Exudative Age-related Macular Degeneration
A Nationwide Population-Based Cohort Study

scientific reports
OPEN Annual trends of ophthalmic surgeries in Japan's super-aged society, 2014–2020: a national claims database study

BMJ Open Nationwide incidence of central retinal artery occlusion in Japan: an exploratory descriptive study using the National Database of Health Insurance Claims (2011–2015)

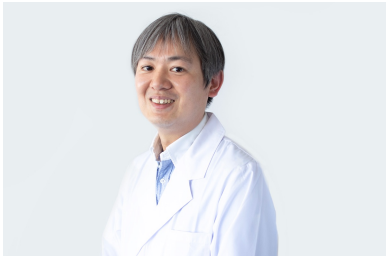
研究セッティング： NDBオンサイトリサーチセンター

- NDBは、日本全国民の95%以上のレセプトが格納されているレセプトデータベース
  全国民規模のレセプトデータベースがあるのは、台湾、韓国と日本のみ
  含まれるデータおよび患者数では日本のNDBが世界最大
- オンサイトリサーチセンターは、NDBの全データに研究者自身がアクセスできる唯一のNDB利用方法
  東京大学、京都大学、厚生労働省内の3箇所で利用可能
- 対象期間：2013/3～2023/3

全国のオンサイトリサーチセンター拠点（2021年3月現在）

https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000678470.pdf

今回のNDB研究



NDB申請者

京都大学医学部附属病院眼科 畑匡侑 特定講師

NDBデータの利用目的

眼難治性疾患の疫学および発症/進展と関連する因子の検討

・解析は主に大学院生赤田が担当
・2023年8月28日よりオンサイトリサーチセンターの利用開始

開始したはいいものの・・

初っ端から膨大なデータを扱う難しさに直面することとなる

まずID0の作成からスタート

- ID1とID2を利用して、既報のアルゴリズムを用いて追跡性を向上させたID0をまず作成するところからスタート

S Kubo, et al. ***BiroRxiv*** 2018

- 右も左も分からない段階で、全レセプトデータにアクセスすることになる。
- 大量のデータを一気に取得しようとして解析サーバがダウン
  →富士通のオンサイト保守担当の方に何度か再起動を依頼する羽目に

膨大なデータであるが故に全てのステップに時間がかかる

・redshiftからのデータの取得
・localでのID0との突合
・Rでのテーブル処理

常になんとなく不安を抱えつつ

- 過去のコードはそのままでは利用できない（特にSQLはOracle SQLからPostgreSQLに変更されている）
- 説明書にあるサンプルコードは多くない
- 矛盾点がないかをテストしながら暗中模索
- 定期的にチームでミーティング

それなりに順調に解析を進めていたある日・・

Redshiftに過去にアクセスできた期間のデータにアクセスできなくなっていることに気づく

問い合わせたところ・・

下記のような返答をいただく。

『Redshiftによるレセプト情報取得時の性能劣化防止の観点から、SELECT句の実行から10年分のデータのみ参照可能』

- コホート研究においてはフォローできる期間が極めて重要であり、フォロー期間が短くなることは大きな弱点になりうる。
- 研究期間内にアクセスできる情報に変化が生じることは解析の再現性の点からも好ましくない

電子レセプトの記録の問題

現行の電子レセプトでは

【レセプト上の記載】

再診料
地域医療貢献加算
明細書発行体制加算　　73点　　×　2

【電子レセプト上の記録】

…,112007410（再診料）,,
…,112015670（地域医療貢献加算）,,
…,112015770（明細書発行体制加算）,73,2

CSV(Comma Separated Value)形式で記録されている。

このCSVデータをエクセルで開くと

【電子レセプト上の記録】

…,112007410（再診料）,,
…,112015670（地域医療貢献加算）,,
…,112015770（明細書発行体制加算）,73,2

【エクセルファイル】

コード（診療行為）	点数	回数
112007410（再診料）		
112015670（地域医療貢献加算）		
112015770（明細書発行体制加算）	73	2

→ 再診料等の点数・算定回数は空欄、明細書発行体制加算（1点）は、73点として集計されてしまう。

実際の点数および回数はこのようになっている

コード（診療行為）	点数	回数
112007410（再診料）	69	2
112015670（地域医療貢献加算）	3	2
112015770（明細書発行体制加算）	1	2

6

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000025pcd-att/2r9852000002624j.pdf

電子レセプトの記録の問題

薬剤データでも同様の問題がみられる

【レセプト上の記載】

ムコダイン錠500mg	3錠	
セルベックスカプセル50mg	3カプセル	
ロキソニン錠　60mg	3錠	15×7

【エクセルファイル】

コード（薬剤品名）	数量	点数	回数
610407447（ムコダイン錠500mg）	3		
612320346（セルベックスカプセル50mg）	3		
620098801（ロキソニン錠　60mg）	3	15	7

実際の点数および回数はこのようになっている

コード（薬剤品名）	数量	点数	回数
610407447（ムコダイン錠500mg）	3	5	7
612320346（セルベックスカプセル50mg）	3	6	7
620098801（ロキソニン錠　60m）	3	4	7

- 本事例では各薬剤の点数の合計と当初ファイルでの合計点数が一致しているが、多剤投薬の場合はあらかじめ薬価を合計したうえで点数へと換算するため、実際には端数処理の影響によっては、個々の薬剤の薬価を換算した点数の合計と最下行の合計点数とが一致する上記のような場合ばかりとはいえない。

7

複数患者のレセプトから、セルベックス処方のデータ（該当する行）を抽出すると

患者ID	コード	（薬剤品名）	数量	点数	回数
1	612320346	セルベックスカプセル50mg	3		
2	612320346	セルベックスカプセル50mg	3	15	3
3	612320346	セルベックスカプセル50mg	3	18	3
4	612320346	セルベックスカプセル50mg	6		
5	612320346	セルベックスカプセル50mg	6	30	5
6	612320346	セルベックスカプセル50mg	6	45	6

患者の処方回数情報が消滅している場合が多く、セルベックスの総処方錠数（Σ（数量×回数））は、計算不能。

8

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000025pcd-att/2r9852000002624j.pdf

13

研究例紹介 –近視と緑内障の関連

- 近視による視覚障害は世界的に重大の課題であり、緑内障は近視による視覚障害を助長する要因の一つとされる。
  N Bressler *JAMA* 2020
- 近視と緑内障の関連については多くの検討がなされているが、大規模な長期縦断的な検討は行われていない。

  →コホートとして扱えるNDBオンサイトの強みが活かせる
- 近視と緑内障手術の関連についての定量的な報告は存在しない。

Purpose

NDBを用いて近視眼、強度近視眼の緑内障発症および緑内障手術施行に至るリスクを近視無しと比較して縦断的に検討する。

Method

- Retrospective cohort study:
  過去のあるリクルート期間の疾患有無（ex. 近視ありorなし）に基づいて分類し、観察期間内のイベント発生を追跡する。
- 生存時間解析を行い、Cox比例ハザードモデルを用いて各群間のハザード比 (HR) を算出した。
- モデルには共変量として性別、年齢、レセプト病名で定義される糖尿病、脂質異常症、高血圧を含めた。

2013.4　2014.4　2015.4　2023.3

2013年度
・40歳以上
・緑内障なし
・白内障手術なし
・眼内レンズ病名なし
・死亡フラグなし
を満たすものを抽出

2013年度の共変量フラグも保持する
・DM
・HT
・HL

2014年度
・緑内障なし
・白内障手術なし
・眼内レンズ病名なし
・レフ測定or視力測定あり
・死亡フラグなし

以下に分類
2014年度
近視がある群
(Myopia group)
vs
近視がない群

✓観察期間内に
・緑内障発症
・新規近視病名
・死亡
・上記いずれもなし

✓同じ年月の時は緑内障発症(イベント発生)を優先する

✓死亡した場合及び近視なし群の人が近視ありになった場合は打ち切りとする

現時点での公表見込み

- 緑内障発症リスク、および緑内障手術施行リスクに対する、近視の有無及び近視の程度の影響が、今回初めて大規模データベースを用いて縦断的に示された。

- 本研究成果の一部は19th International myopia conferenceおよびAmerican Academy of Ophthalmology 2024にて発表予定

オンサイトの強みが生かせるテーマ/難しいテーマ

- 大規模な後ろ向きコホート研究
- 疾患の基本統計の全数調査
- Rare diseaseの集計、コホート研究
- 薬剤の使用量、左右の厳密な区別、などが必要になるテーマは難しいか

オンサイトで研究をする上で大事なこと(私見)

- オンサイト内では制限が多い（電子端末の持ち込み制限、登録者以外の入室制限、Pythonが使えない、生成AIが使えない etc）
- オンサイトでの作業時間を短くする。コードの作成等はオンサイト外で行い、作成したデータの持ち込み依頼をかける方が良い。
- 身近なところに相談相手を持つ。検索が難しい事柄（レセプトの構造、どこに何のデータがあるか？など）に詳しい相談相手がいると心強い。

RWD教育機会の広がり

https://www.med-rwd.jp/

その他今後改善されたら嬉しいこと

開始時用のtutorialの整備
メモリの増設、保存領域
紙での入退室管理
公表物確認の簡素化、期間短縮
CDではなくデータでの提供

NDBの様々な利用形式における経験談 (特別抽出を中心に)

演者：国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター
医療経済研究部 大寺祥佑

2024/09/14（土）
第7回NDBユーザー会
@東京大学

NDBの様々な利用形式における経験談（特別抽出を中心に）

大寺　祥佑
国立長寿医療研究センター
老年学・社会科学研究センター
医療経済研究部

心臓リハビリテーションの利用に関する全国調査

- 対象 2017年度 PCI/CABG施行患者87,829名（施設数1,411）
- 28,159名（32%）の患者がPCI、CABG施行後1年以内に心臓リハビリテーションへ参加
- 参加継続日数の平均40±71
- CABG後はPCI後より参加割合が高かった
- 九州、中国地方は他の地域に比べ参加割合が高かった
- 心臓リハビリテーション参加者の中で、服薬指導を受けた者は25,935 (92%)。栄養指導を受けた者は18,743 (67%)

	Patients who participated in exercise-based CR, n (%) n=28159	Patients who did not participate in exercise-based CR, n (%) n=59670	Rate of participation in exercise-based CR, %	Logistic regression* OR (95%CI)*	P value	Follow-up of exercise-based CR Mean (SD)†, days
PCI/CABG						
PCI	22554 (80.1)	58240 (97.6)	27.9	Ref.		40.4 (75.9)
CABG	5605 (19.9)	1430 (2.4)	79.7	10.2 (9.56-10.8)	<0.01	38.0 (49.8)
Region						
Hokkaido	1504 (5.3)	3809 (6.4)	28.3	Ref.		46.2 (78.2)
Tohoku	1237 (4.4)	2995 (5.0)	29.2	1.18 (1.07-1.30)	<0.01	31.3 (55.0)
Kanto	9532 (33.9)	23426 (39.3)	28.9	1.09 (1.02-1.17)	0.02	40.3 (71.4)
Chubu	4459 (15.8)	9104 (15.3)	32.9	1.34 (1.24-1.44)	<0.01	37.6 (69.5)
Kinki	5483 (19.5)	11701 (19.6)	31.9	1.34 (1.24-1.44)	<0.01	42.3 (74.0)
Chugoku	1925 (6.8)	3086 (5.2)	38.4	1.81 (1.66-1.98)	<0.01	45.0 (76.4)
Shikoku	473 (1.7)	1228 (2.1)	27.8	1.26 (1.11-1.43)	<0.01	28.3 (56.6)
Kyushu	3546 (12.6)	4321 (7.2)	45.1	2.59 (2.39-2.81)	<0.01	37.6 (70.4)

*患者属性、施設属性で調整

Ohtera, S., Kato, G., Ueshima, H. *et al.* A nationwide survey on participation in cardiac rehabilitation among patients with coronary heart disease using health claims data in Japan. *Sci Rep* **11,** 20096 (2021).

ACRM
Archives of Physical Medicine and Rehabilitation
journal homepage: www.archives-pmr.org
Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2023;000: 1–7

ORIGINAL RESEARCH

Variation in Utilization of Postoperative Rehabilitation After Total Hip Arthroplasty in Japan

Shosuke Ohtera, PT, PhD,[a,b,c] Genta Kato, MD, PhD,[d] Hiroaki Ueshima, PT, PhD,[a,e] Yukiko Mori, MD, PhD,[a] Yuka Nakatani, MD, MPH, PhD,[f] Takeo Nakayama, MD, PhD,[f] Tomohiro Kuroda, PhD[a]

- 人工股関節術後リハ
- 入院患者の9割以上で実施
- 外来では、わずか2割
- 大規模病院では外来3割以上

Table 2 Rate of rehabilitation utilization after total hip arthroplasty

Characteristic	Rehabilitation Utilization, N (%)*	No Rehabilitation Utilization, N (%)	Inpatient Rehabilitation Utilization, N (%)	No Inpatient Rehabilitation Utilization, N (%)	Outpatient Rehabilitation Utilization, N (%)	No Outpatient Rehabilitation Utilization, N (%)
Overall (n)	49,369 (96.2)	1963 (3.8)	48,333 (94.2)	2999 (5.8)	10,423 (20.3)	40,909 (79.7)
Age (y)						
40-64	15,384 (96.6)	544 (3.4)	15,039 (94.4)	889 (5.6)	3301 (20.7)	12,627 (79.3)
65-74	19,118 (96.2)	761 (3.8)	18,722 (94.2)	1157 (5.8)	4284 (21.6)	15,595 (78.4)
≥75	14,867 (95.8)	658 (4.2)	14,572 (93.9)	953 (6.1)	2838 (18.3)	12,687 (81.7)
Sex						
Men	9699 (95.7)	441 (4.3)	9497 (93.7)	643 (6.3)	1967 (19.4)	8173 (80.6)
Women	39,670 (96.3)	1522 (3.7)	38,836 (94.3)	2356 (5.7)	8456 (20.5)	32,736 (79.5)
Charlson comorbidity index						
≤2	44,571 (96.3)	1711 (3.7)	43,675 (94.4)	2607 (5.6)	8329 (18.0)	37,953 (82.0)
3	2541 (95.1)	131 (4.9)	2479 (92.8)	193 (7.2)	1080 (40.4)	1592 (59.6)
≥4	2257 (94.9)	121 (5.1)	2179 (91.6)	199 (8.4)	1014 (42.6)	1364 (57.4)
Hospital THA volume per year						
<50	20,686 (96.2)	812 (3.8)	20,229 (94.1)	1269 (5.9)	4880 (22.7)	16,618 (77.3)
50-100	11,765 (95.9)	507 (4.1)	11,643 (94.9)	629 (5.1)	1599 (13.0)	10,673 (87.0)
100-150	6414 (96.2)	253 (3.8)	6263 (93.9)	404 (6.1)	1174 (17.6)	5493 (82.4)
150-200	4324 (96.1)	175 (3.9)	4261 (94.7)	238 (5.3)	589 (13.1)	3910 (86.9)
≥200	6180 (96.6)	216 (3.4)	5937 (92.8)	459 (7.2)	2181 (34.1)	4215 (65.9)
Region						
Hokkaido	3770 (94.2)	233 (5.8)	3669 (91.7)	334 (8.3)	1119 (28.0)	2884 (72.0)
Tohoku	2488 (95.8)	108 (4.2)	2445 (94.2)	151 (5.8)	390 (15.0)	2206 (85.0)
Kanto	16,751 (96.1)	678 (3.9)	16,427 (94.3)	1002 (5.7)	3414 (19.6)	14,015 (80.4)
Chubu	6428 (96.7)	222 (3.3)	6274 (94.3)	376 (5.7)	1355 (20.4)	5295 (79.6)
Kinki	10,939 (96.5)	392 (3.5)	10,694 (94.4)	637 (5.6)	2276 (20.1)	9055 (79.9)
Chugoku	3334 (95.9)	143 (4.1)	3286 (94.5)	191 (5.5)	534 (15.4)	2943 (84.6)
Shikoku	1019 (96.7)	35 (3.3)	1000 (94.9)	54 (5.1)	221 (21.0)	833 (79.0)
Kyushu	4640 (96.8)	152 (3.2)	4538 (94.7)	254 (5.3)	1114 (23.2)	3678 (76.8)

* The denominators for calculating the percentages were the total number of people who used rehabilitation and those who did not participate in each category.

Ohtera S, Kato G, Ueshima H, Mori Y, Nakatani Y, Nakayama T, Kuroda T. Variation in Utilization of Postoperative Rehabilitation After Total Hip Arthroplasty in Japan. Arch Phys Med Rehabil. 2023 Oct 26:S0003-9993(23)00600-7.

5

利用形式

- 特別抽出
- 集計表
- サンプリングデータセット
  ≒トライアルデータセット（HIC）
- オンサイト
  - i 成果物の持ち出し
  - ii 中間生成物の持ち出し

- （オープンデータ）

8

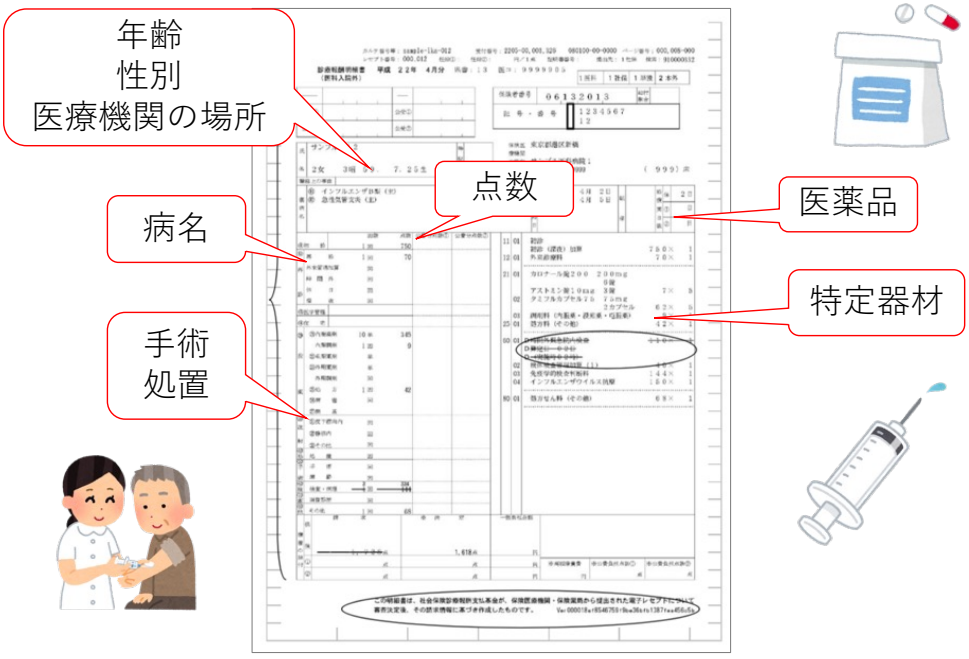
特別抽出の特徴

- 提供データ
  - 個票

（参考：厚生労働省. NDBの利用を検討している方へのマニュアル）

9

レセプト



10

抽出条件の指定

第三者提供テンプレート（抽出）

医科レセプト情報

提供形式：　容量分割

抽出期間：　20　年　月　～　20　年　月

月の単位：

名寄せ：　　使用ID

名寄せ先

抽出項目：　出力対象は■にしてください。

■ MN ■ IR ■ RE ■ HO ■ KO
■ SY ■ SI ■ IY ■ TO ■ CO ■ NI ■ SJ
■ TI ■ TR ■ TS ■ GR
■ SN ■ JD ■ MF ■ ON

※名寄せについては「はじめにご確認ください」シートに説明がございますのでご確認ください。
※2つ目以降は、同条件で複数のレセプト種類へ名寄せする場合に使用します。
※条件が違う名寄せを行う場合は、当シートもしくはブックをコピーしてご使用ください。
※特定健診・保健指導との名寄せは使用IDの選択にかかわらずID1ｎで実施いたします。
※他DBとの連結を希望する場合はID4またはID5を指定してください。
　ID5は2022年3月審査分以降のデータに付与されます。

※NIレコードは2012年4月以降記録されていません。
※「※提供不可」のレコードは、データが記録されていない等により、提供対象ではございません。

レコード識別名　：　レセプト管理レコード（MN）

※特定健診・保健指導との名寄せは使用IDの選択にかかわらずID1ｎで実施いたします。

項番	データ項目名（日本語）	型	DB型	項目長	出力		項目仕様	条件等記入欄
1	レコード順序	英数	varchar	10	−			
2	レセプト通番	英数	varchar	51	−			
3	有効フラグ	数字	integer	1	0	×		※提供不可
4	公費フラグ	数字	integer	1	0			
5	レコード識別情報	英数	varchar	2	−			
6	レセプト管理番号	数字	varchar	16	−			
7	保険医療機関の所在地	漢字	varchar	40	−	×		※提供不可　格納対象外
8	予備1	数字	varchar	30	0	×		※提供不可　格納対象外
9	予備2	数字	integer	1	0	×		※提供不可　格納対象外
10	予備3	数字	integer	1	0	×		※提供不可　格納対象外
11	予備4	英数又は漢字	varchar	100	−	×		※提供不可　格納対象外
12	診療年月	数字	varchar	6	−			

11

レコード識別名　：　レセプト共通レコード(RE)

項番	データ項目名（日本語）	型	項目数	出力	項目仕様
1	レコード順序	英数	10		
2	レセプト通番	英数	10		
3	有効フラグ	数字	1	×	
4	公費フラグ	数字	1	×	
5	レコード識別情報	英数	2		
6	予備1(年齢)				
7	ID1	英数	64		
8	ID1n	英数	64		
9	ID2	英数	64		
10	レセプト番号	数字	6		
11	レセプト種別	数字	4		
12	診療年月	数字	5		
13	男女区分	数字	1		
14	予備2(生年月)				
15	給付割合	数字	3		
16	入院年月日	数字	7		
17	病棟区分	英数	8		
18	一部負担金・食事療養費・生活療養費標準負担	数字	1		
19	レセプト特記事項	英数	10		
20	予備3(病床数)				
21	病床階級コード	英数	3		
22	割引点数単価	数字	2		
23	予備4				
24	予備5				
25	予備6(旧診療科)				
26	検索番号	数字	30		
27	記録条件仕様年月情報	数字	5		
28	請求情報	英数	120		
29	診療科1・診療科名	数字	2		
30	診療科1・人体の部位等	数字	3		
31	診療科1・性別等	数字	3		
32	診療科1・医学的処置	数字	3		
33	診療科1・特定疾病	数字	3		
34	診療科2・診療科名	数字	2		
35	診療科2・人体の部位等	数字	3		
36	診療科2・性別等	数字	3		
37	診療科2・医学的処置	数字	3		
38	診療科2・特定疾病	数字	3		
39	診療科3・診療科名	数字	2		

（※次頁に続く）

2

項番	データ項目名（日本語）	型	項目数	出力	項目仕様
40	診療科3・人体の部位等	数字	3		
41	診療科3・性別等	数字	3		
42	診療科3・医学的処置	数字	3		
43	診療科3・特定疾病	数字	3		
44	取込年月	数字	6		
45	年齢階層コード1	英数	3		
46	年齢階層コード2	英数	3		
47	予備6(満年齢)				
48	満年齢階層コード1	英数	3		
49	満年齢階層コード2	英数	3		

レコード識別名　：　傷病名レコード(SY)

項番	データ項目名（日本語）	型	項目数	出力	項目仕様
1	レコード順序	英数	10		
2	レセプト通番	英数	10		
3	有効フラグ	数字	1	×	
4	公費フラグ	数字	1	×	
5	レコード識別情報	英数	2		
6	傷病名コード	数字	7		
7	診療開始日	数字	7		
8	転帰区分	数字	1		
9	修飾語コード	英数	80		
10	修飾語疑い病名フラグ	数字	1		
11	予備1(傷病名称)				
12	主傷病	数字	2		
13	主傷病決定フラグ	数字	1		
14	予備2(補足コメント)				

4

レコード識別名　：　保険者レコード(HO)

項番	データ項目名（日本語）	型	項目数	出力	項目仕様
1	レコード順序	英数	10		
2	レセプト通番	英数	10		
3	有効フラグ	数字	1	×	
4	公費フラグ	数字	1	×	
5	レコード識別情報	英数	2		
6	予備1(保険者番号)				
7	予備2(保険者番号(補正後))				
8	保険者番号(匿名化後)	英数	8		
9	診療実日数	数字	2		
10	合計点数	数字	8		
11	予備3				
12	回数(食事療養・生活療養)	数字	2		
13	合計金額(食事療養・生活療養)	数字	8		
14	職務上の事由	数字	1		
15	医療保険(負担金額)	数字	9		
16	減免区分(負担金額)	数字	1		
17	減額割合(負担金額)	数字	3		
18	減額金額(負担金額)	数字	6		

3

レコード識別名　：　医薬品レコード(IY)

項番	データ項目名（日本語）	型	項目数	出力	項目仕様
1	レコード順序	英数	10		
2	レセプト通番	英数	10		
3	有効フラグ	数字	1	×	
4	公費フラグ	数字	1	×	
5	レコード識別情報	英数	2		
6	診療識別	数字	2		
7	負担区分	英数	1		
8	医薬品コード	数字	9		
9	使用量	数字	10		
10	点数	数字	7		
11	回数	数字	3		
12	コメントコード1(コメント)	数字	9		
13	予備1(文字データ1(コメント))				
14	コメントコード2(コメント)	数字	9		
15	予備2(文字データ2(コメント))				
16	コメントコード3(コメント)	数字	9		
17	予備3(文字データ3(コメント))				
18	1日の情報	数字	3		
19	2日の情報	数字	3		
20	3日の情報	数字	3		
21	4日の情報	数字	3		
22	5日の情報	数字	3		
23	6日の情報	数字	3		
24	7日の情報	数字	3		
25	8日の情報	数字	3		
26	9日の情報	数字	3		
27	10日の情報	数字	3		
28	11日の情報	数字	3		
29	12日の情報	数字	3		
30	13日の情報	数字	3		

（※次頁に続く）

6

項番	データ項目名（日本語）	型	項目数	出力	項目仕様
31	14日の情報	数字	3		
32	15日の情報	数字	3		
33	16日の情報	数字	3		
34	17日の情報	数字	3		
35	18日の情報	数字	3		
36	19日の情報	数字	3		
37	20日の情報	数字	3		
38	21日の情報	数字	3		
39	22日の情報	数字	3		
40	23日の情報	数字	3		
41	24日の情報	数字	3		
42	25日の情報	数字	3		
43	26日の情報	数字	3		
44	27日の情報	数字	3		
45	28日の情報	数字	3		
46	29日の情報	数字	3		
47	30日の情報	数字	3		
48	31日の情報	数字	3		
49	補完後診療識別	数字	2		
50	一連番号	数字	5		
51	一連順序	数字	5		
52	補完後点数	数字	7		
53	補完後回数	数字	3		

7

別添8　申出依頼テンプレート（抽出）
https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000679975.xlsx

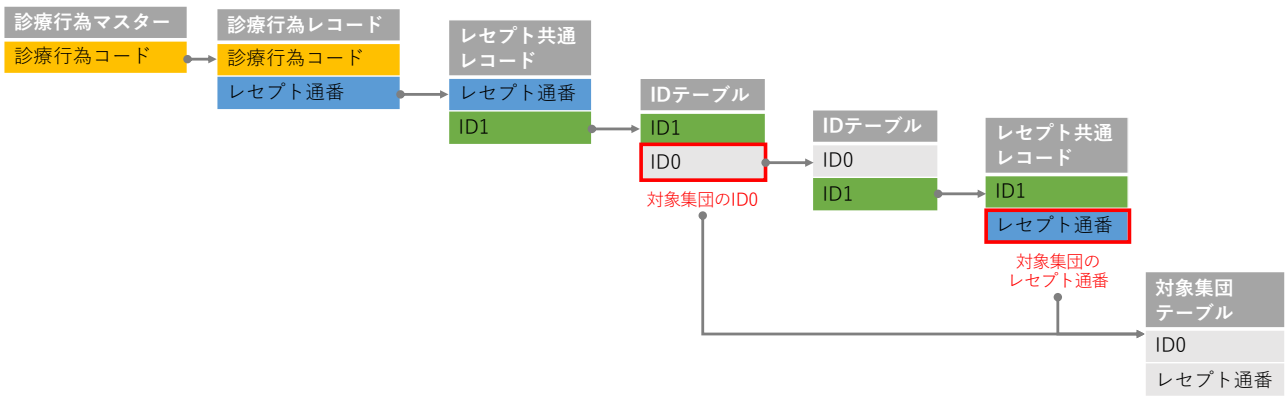
12

データハンドリング

13

対象集団の同定

- 対象集団を定義する傷病名、医薬品、診療行為等のマスターを用意
- 分析の対象となる集団のID、レセプトを抽出



診療行為マスターの例（経皮的冠動脈形成術）

レセプト電算コード	診療行為名称	コード表用番号（Kコード）	
150374910	経皮的冠動脈形成術（急性心筋梗塞）	K	546
150375010	経皮的冠動脈形成術（不安定狭心症）	K	546
150375110	経皮的冠動脈形成術（その他）	K	546
150153910	経皮的冠動脈形成術	K	546
150260350	経皮的冠動脈粥腫切除術	K	547
150284310	経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル）	K	548
150359310	経皮的冠動脈形成術（エキシマレーザー血管形成用カテーテル）	K	548
150375210	経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞）	K	549
150375310	経皮的冠動脈ステント留置術（不安定狭心症）	K	549
150375410	経皮的冠動脈ステント留置術（その他）	K	549
150263310	経皮的冠動脈ステント留置術	K	549

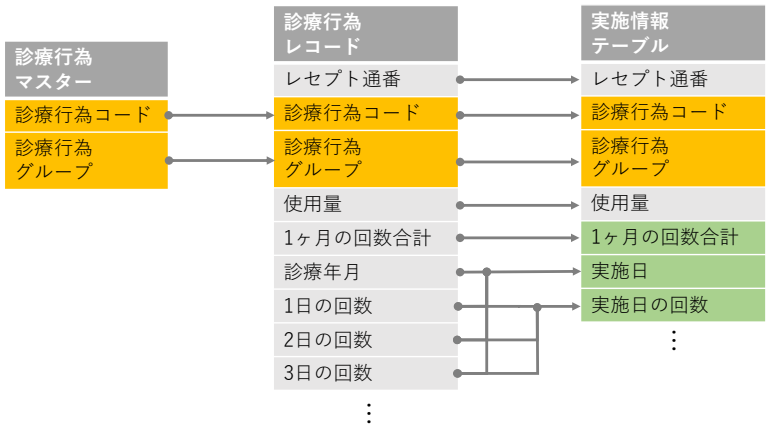
⋮

（以下省略）

15

実施情報の整理

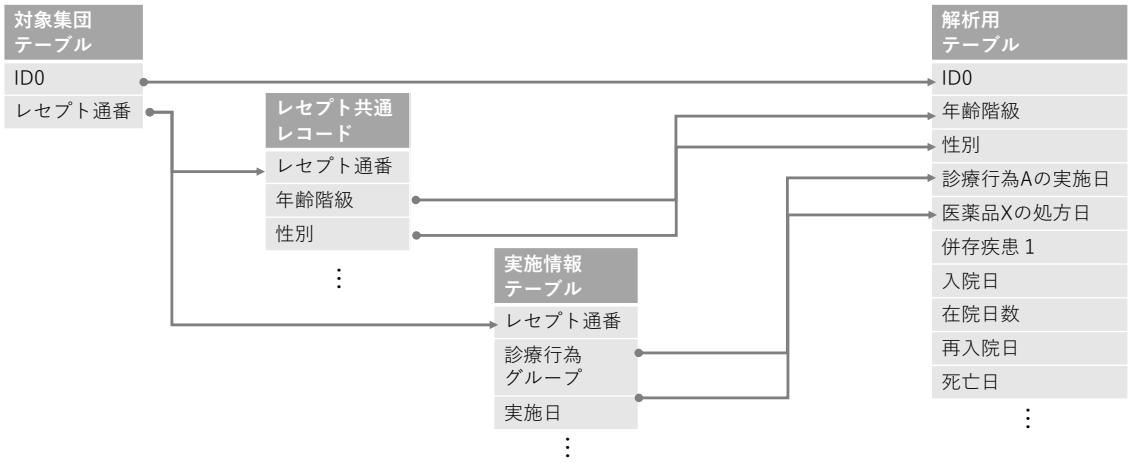
- 診療行為、医薬品、特定器材の各コードのマスターを用意
- 摘要情報のレコードとマスターを照合
- 日付データを変換



16

患者単位への集約

- 患者ID、レセプトID、実施情報、その他のレコードから1患者1行に集約した解析用テーブルを作成



17

困ったこと

- 提供データの破損
- 抽出条件の誤り
  - 必要な情報の取り漏れ
- マスターの作成
  - 診療報酬について詳しく知る必要がある
  - 医療専門職、医事会計の実務者などに助言を求める
- データ処理
  - 利用できる計算機資源に限界がある
  - 特に大きなテーブルを一時的にでも持たなければならない場合、ディスク容量がボトルネック
  - テーブルを小分けにすることも検討

18

```
CREATE TABLE cardiacRehabQI TABLESPACE ndb_aausers1 PARALLEL 5 nologging AS
SELECT cardiacRehabQI1.*
    , cardiacRehabQI2.pci_before
    , cardiacRehabQI2.cabg_before
    , cardiacRehabQI3.cardiac_rehab_follow
    , cardiacRehabQI3.cardiac_rehab_inp_follow
    , cardiacRehabQI3.cardiac_rehab_op_follow
    , cardiacRehabQI4.diabetes
    , cardiacRehabQI4.hypertension
    , cardiacRehabQI4.dislipidemia
    , cardiacRehabQI5.cci
FROM cardiacRehabQI1
LEFT JOIN cardiacRehabQI2
ON cardiacRehabQI1.id0= cardiacRehabQI2.id0
LEFT JOIN cardiacRehabQI3
ON cardiacRehabQI1.id0= cardiacRehabQI3.id0
LEFT JOIN cardiacRehabQI4
ON cardiacRehabQI1.id0= cardiacRehabQI4.id0
LEFT JOIN cardiacRehabQI5
ON cardiacRehabQI1.id0= cardiacRehabQI5.id0;
```

小さいテーブルの寄せ集め

19

特別抽出の特徴

- セキュリティ要件に対する審査
  - 利用環境のセキュリティ確保
- 利用環境の実地監査
  - 原則行う

（参考：厚生労働省. NDBの利用を検討している方へのマニュアル）

20

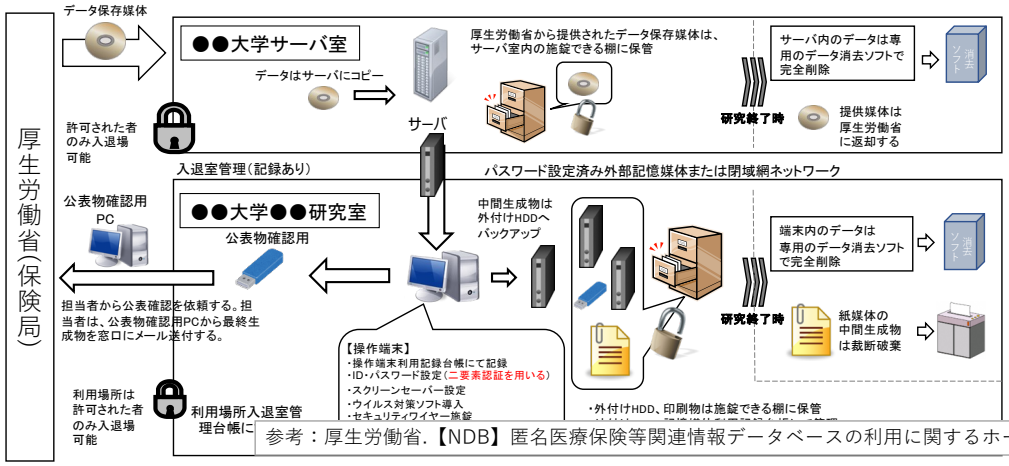
別添2-1

※ここでの記載内容は参考例であり、実際の審査での了承を保証するものではない

外部委託や共同研究ではない場合の参考例

運用フロー図(参考例)

<想定する利用形態>
●NDBデータは、申出書に記載されている取扱者のみが利用する。
●厚生労働省保険局より提供を受けたNDBデータは●●大学の学内サーバ室のサーバに保存する。
●サーバから一部のデータを切り出してパスワード設定済みの外付けHDDで研究室の端末に複写し、分析を行う。
●利用場所への入退室は許可された人物のみ可能とする。
●利用場所間で中間生成物をやり取りする際は、台帳管理しているパスワード設定済みの外付けHDDを用いる。
●紙媒体の中間生成物、及び電子媒体の中間生成物を格納した外付けHDDは、利用場所にて施錠管理を行う。
●NDBデータを保存するサーバや端末は外部ネットワーク（インターネット、学内LAN、院内LAN等を含む）へは一切接続しない。ただし、公表物確認を目的とした場合を除く。公表物確認は、パスワード付きZIPファイルにして、取扱者がメールで行う。
●研究終了後は、サーバ及び外付けHDDに保存されているデータを、専用のデータ消去ソフトにより完全削除する。



参考：厚生労働省.【NDB】匿名医療保険等関連情報データベースの利用に関するホームページ

※ここでの記載内容は参考例であり、実際の審査での了承を保証するものではない

リスク分析・対応表（参考例）

運用フロー図の中で想定されているNDBデータについて
形態毎に想定されるリスクを洗い出し、それらリスクに対する対策等をリスト化し、取扱者間で周知・徹底する。

	情報資産名	所在場所	運用状況	想定されるリスク	リスク対策	残存リスク	残存リスクへの対応
①	厚生労働省から提供を受けたデータ保存媒体	○○大学サーバ室	データ保存媒体の保管	・提供媒体の盗難、紛失による漏えい	・サーバ室の施錠と大学の○○課による入退室管理 ・媒体を施錠した戸棚に保管	・入退室のチェック漏れ ・戸棚の施錠忘れ	・２週間に１度、定期的に入退室管理や戸棚の施錠状況等を確認
②	サーバ内に電磁的に保存されているNDBデータ	○○大学サーバ室	NDBデータを当該サーバに保存	・権限のない者による不正アクセス、漏えい	・サーバ室の施錠と大学の○○課による入退室管理 ・サーバを施錠したラックに格納し、サーバ室に入室した他部局の人間によるアクセスも防止	・入退室のチェック漏れ ・ラックの施錠忘れ	・２週間に１度、定期的に入退室管理やサーバラックの施錠状況等を確認
③	研究室に運ぶ際の外付けHDD内のNDBデータ	○○大学 ○○部 ○○研究室	サーバに保存したNDBデータから分析のため一部切り出したデータを○○研究室へ運搬	・外付けHDDの盗難、紛失による漏えい	・台帳による外付けHDDの使用状況の管理 ・使用した後は○○研究室内の施錠した戸棚に外付けHDDを保管	・台帳への記入忘れ ・パスワードの設定忘れ ・外付けHDD使用後のデータ消去忘れ ・戸棚の施錠忘れ	・２週間に１度の管理状況の確認（外付けHDD内のデータや戸棚の施錠状況など含む） ・２ヶ月毎にパスワード設定の変更
					・○○研究室について、入退		

参考：厚生労働省.【NDB】匿名医療保険等関連情報データベースの利用に関するホームページ

特別抽出の特徴

- 承諾後データ提供までのスピード
  - 遅延の可能性あり

（参考：厚生労働省. NDBの利用を検討している方へのマニュアル）

提供スピード

- 申請から提供まで平均390日

（参考：厚生労働省.第15回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会資料1）

- 利用経験から
  - 2年以上の待ち
    - 2021/10/11 申出、2024/4/22 発送
    - 研究期間中に受領できず
    - 申出者側の要因も
      - 依頼書の提出が遅れる、返信に時間がかかるなど
    - **事務補助者の雇用も要検討**

特別抽出の特徴

- 時系列での分析
  - 可能
- 地域単位の分析
  - 可能（詳細な地域については慎重な審査）

（参考：厚生労働省. NDBの利用を検討している方へのマニュアル）

25

特別抽出の特徴

- 想定される研究イメージ
  - すでに小規模のレセプト分析である程度の知見
  - 全国規模で検証

（参考：厚生労働省. NDBの利用を検討している方へのマニュアル）

28

段階的な利用

オープンデータ
↓
サンプリングデータセット
↓
特別抽出

29

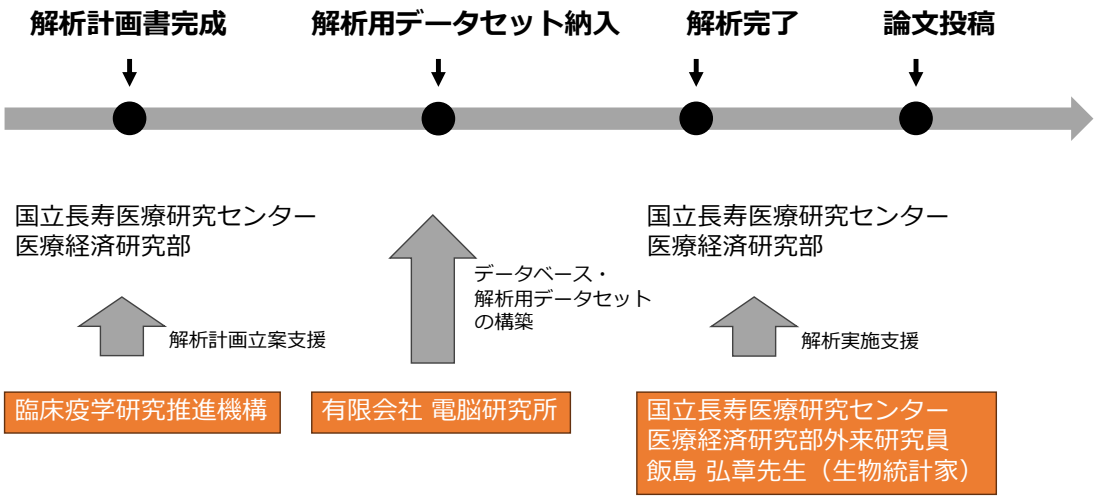
特別抽出の特徴

- 想定される利用者像
  - レセプト研究に一定の知見
  - 大量データの高速処理を想定

（参考：厚生労働省. NDBの利用を検討している方へのマニュアル）

30

専門家による支援



31

特別抽出の特徴

- 手数料
  - R2(2020) ¥6,100/h
  - R5(2023) ¥9,000/h　↑値上げ
  - 免除
    - 公的機関、国からの補助金等
    - 文部科研は対象外
- 利用経験から
  - 50-150万円
- 新たな手数料（案）
  - 研究者
    - 中規模案件 200万円程度、小規模案件 70万円程度（基盤C、若手）

（参考：厚生労働省. NDBの第三者提供手数料の改正について（報告））

32

その他DBとの連結

- 介護保険総合データベース（介護DB）、
  匿名診療等関連情報データベース（DPCDB）、
  匿名感染症関連情報データベース（iDB）
  との連結が可能

33

大規模データ解析による医療介護サービスに関する エビデンス診療ギャップの解明	
申出者	国立長寿医療研究センター 国立保健医療科学院 京都大学 順天堂大学
担当者	大寺祥佑（国立長寿医療研究センター）
背景	• 切れ目のない連続的な医療介護サービスの提供は重要 • データ不足のため医療介護サービスにおけるエビデンス診療ギャップの全国実態は不明 • 2020年度からNDBと介護DBの連結データが利用可能に • 医療介護連結レセプトデータを用いてエビデンス診療ギャップを把握
方法	• 対象：要介護の原因となる病態 （認知症、脳卒中、骨折、心不全、フレイルなど） • 2019年度における入院、手術などのイベント発生前3年間、後1年間追跡 • アウトカム：再入院、骨折、要介護度の変化など • 関連要因：リハビリ、入退院連携などの介入、患者基本属性、施設特性、地域

34

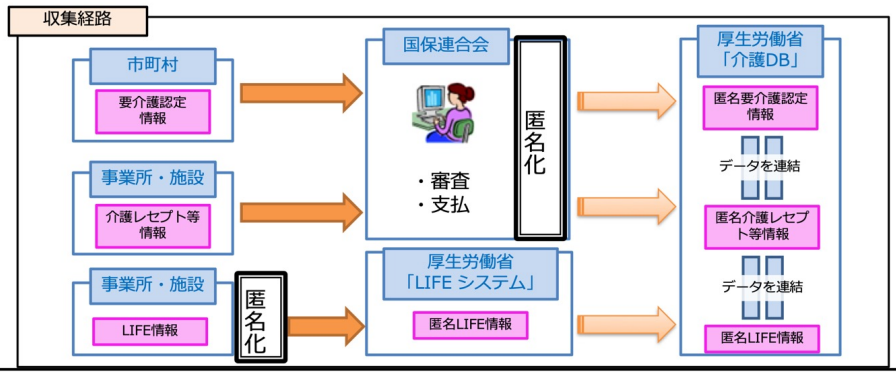
匿名介護情報等の提供等について[PDF形式：2,109KB]［2.1MB］

介護保険総合データベースについて（概要及び収集経路）

２．介護DBの収集経路

①要介護認定情報と介護レセプト等情報：国保連合会にて匿名化処理が施された上で、介護DBに格納
②LIFE情報：事業所・施設からLIFEへのデータ提出時に匿名化処理が施された上で、介護DBに格納（※１）

※１．既に提供されている匿名要介護認定情報等と同等の基準の匿名化処理を実施
　１）事業所、個人を識別するIDは連番への置き換えや暗号化等、匿名化処理が実施される。
　２）自由記述の項目は収集対象外であるため、空欄となる。
　３）個人の特定につながる可能性のある項目は、第三者提供の対象外とする。
※２．①、②の各情報は、介護DB内で、匿名化された個人IDを用いてデータ連結が可能。



（出典）令和2年10月 第１回匿名介護情報等の提供に関する専門委員会（資料2）の社会保障審議会介護保険部会（第59回）資料４（一部改変）に、LIFE情報の収集経路を追加。

4

35

（厚生労働省. 匿名介護情報等の提供等について.）

１．匿名要介護認定情報

① 市区町村が要介護認定に用いた調査の結果

② 市区町村から国民健康保険団体連合会を経由して収集され、匿名化された上で、介護DBへ格納される。

③ 格納件数：約6,700万件（平成21年４月～令和２年3月）

④ 格納されている主なデータ
　１）要介護認定一次判定
　・基本調査74項目
　・主治医意見書のうち、短期記憶、認知能力、伝達能力、食事行為、認知症高齢者の日常生活自立度の項目
　・要介護認定等基準時間
　・一次判定結果

　２）要介護認定二次判定
　・認定有効期間
　・二次判定結果

（出典）社会保障審議会介護保険部会（第59回）資料４(一部改変)

36

（厚生労働省. 匿名介護情報等の提供等について.）

2．匿名介護レセプト等情報

① 審査支払機関である国民健康保険団体連合会を経由して、保険者へ請求される介護レセプトに記載されている内容

② 国民健康保険団体連合会を経由して収集され、匿名された上で、介護DBへ格納される。

③ 格納件数：約12.8億件（平成24年４月～令和２年3月サービス提供分）

④ 格納されている主なデータ

要介護者等に関する情報	
属性	サービス内容
性別	サービスの種類
生年月	単位数
要介護状態区分	日数
認定有効期間	回数
保険分給付率	・・・

（出典）社会保障審議会介護保険部会（第59回）資料４（一部改変）

（厚生労働省. 匿名介護情報等の提供等について.）

3．介護DBに格納されているLIFE情報

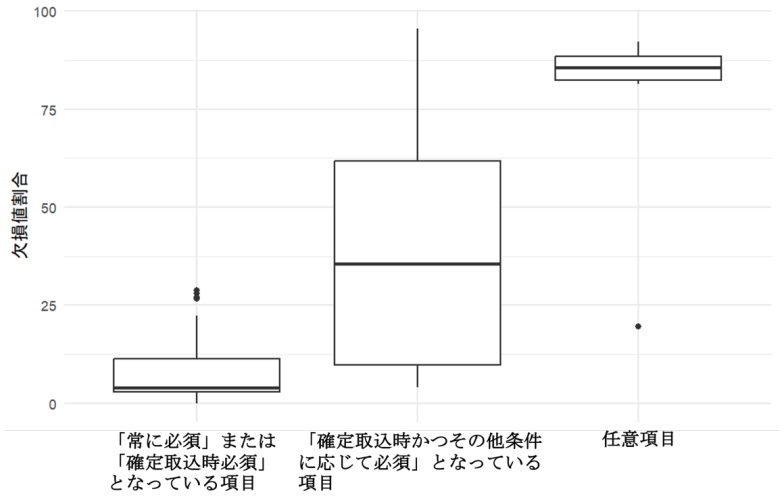
① LIFEへのデータ提出とフィードバック機能の活用による PDCA サイクルの推進・ケアの質の向上を図る取組を行う介護サービス事業者が入力した、利用者の状態像やケアの内容に関する情報。令和3年度介護報酬改定において、LIFEの活用等が要件に含まれた加算（科学的介護推進体制加算など）が設けられた。

② 介護サービス事業者が、LIFEに直接入力またはCSVを介して介護ソフトからインポートすることによりLIFEに提出される。利用者の氏名等の個人情報については、厚生労働省には提出されない仕組みとなっているが、匿名要介護認定情報、匿名介護レセプト等情報等と連結可能である、同様の匿名化処理が実施された状態で介護DBへ格納される。

③ 格納されている主なデータ
利用者の状態・ケアの内容等の情報
・利用者情報
・科学的介護推進情報（アセスメント結果、既往歴情報等）　等

（厚生労働省. 匿名介護情報等の提供等について.）

LIFE情報における欠損



（参考：厚労科研「LIFE関連加算算定のために評価・収集される情報を活用した介護業務プロセスの構築と効果検証」R5分担報告書）

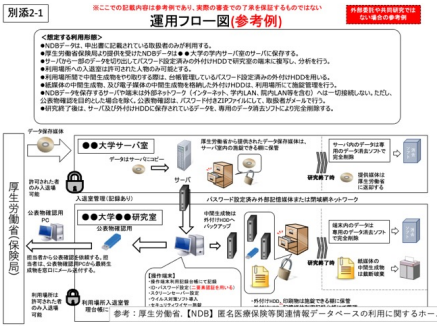
その他DBとの連結

- それぞれの事務局に申出
- 各部会（医療保険部会、介護保険部会など）を経て、社会保障審議会で審査

連結申出の苦労

- それぞれの事務局に申出
  - 書類作成、連絡（基本メール）の負担増
- 別添2（セキュリティ関係）
  - 各申出で似たような書類
  - 各事務局から異なる指摘
- 受領時期のずれ
  - 研究スケジュールを修正
- 公表物確認（未経験）
  - 同じ成果物を各事務局に提出？

→



46

その他DBとの連結

- 連結にはID4またはID5を使用

47

レコード識別名　：　ID4対応表(DT_ID4)

項番	データ項目名(日本語)	物理名	型	桁数	予備	備考	出力
1	提供先番号	system_manage_no	文字	64		匿名化後の個人ID	
2	ハッシュ化ID4	SEC_ID	文字	64			

レコード識別名　：　ID5対応表(DT_ID5)

項番	データ項目名(日本語)	物理名	型	桁数	予備	備考	出力
1	提供先番号	systemmanagenumber	文字	64		匿名化後の個人ID	
2	ハッシュ化ID5	SEC_ID	文字	64			

48

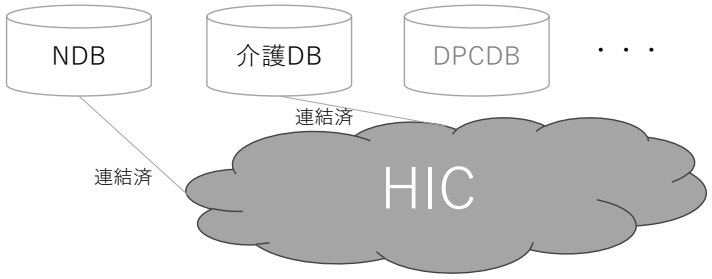
5つのID

- ID1
  - 保険者番号、被保険者証の記号・番号、生年月日、性別
- ID1N
  - 保険者番号、被保険者証の記号・番号、生年月日、性別
  - レセプトと特定健診の紐付け
- **ID5**
  - 被保険者番号の履歴
  - レセプト2022年2月診療分、特定健診2021年度実施分以降
- ID2
  - 氏名、生年月日、性別
- **ID4**
  - カナ氏名、生年月日、性別
  - レセ2018年4月診療分、介護2020年3月診療分、DPC2020年4月診療分以降
  - **カナ氏名は任意項目のため、必ずしもレセプトに記載される情報ではない**

49

HIC（医療・介護等データ解析基盤）

- クラウド上に構築されたプラットフォーム（2023/11- 稼働）
- トライアルデータセットと一部の**特別抽出**データ
- 安全な環境にリモートアクセス



（参考：厚生労働省. NDBの利用を検討している方へのマニュアル）

50

HICでの連結

- NDB、介護DBの連結は現在HICで可能

51

HIC

- 特別抽出で利用可能なスペック
  1) vCPU 8, メモリ 32GB, ストレージ1TB
  2) vCPU 16, メモリ 64GB, ストレージ3TB
  →連結解析を行うには不安

- OS: Linux (Ubuntu)/Windows
- データベースミドルウェア：PostgreSQL
- 解析ソフト：R/RStudio, SPSS, Stata

52

まとめ

- 特別抽出の利用では、データハンドリング、セキュリティ、提供時期、小規模データの利用経験、手数料などに配慮する必要がある
- さらに連結データの利用では、他DBに関する知識、事務作業の増大、連結の精度などの留意点が加わる
- 経験者や専門家の支援を受けられる研究体制の構築は重要

53

NDB研究の成果報告

座長：東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学分野 松居宏樹
演者：
東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻臨床疫学・経済学　木村悠哉
東北大学病院高度救命救急センター　大邉寛幸
東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座　西村志織

NDB研究の成果報告

演者：東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻臨床疫学・経済学
木村悠哉

第7回NDBユーザ会
2024年9月14日（土）

NDB研究の成果報告

東京大学大学院医学系研究科 ヘルスサービスリサーチ講座
木村　悠哉

NDB研究紹介①(記述)

小児喘息のうち難治性の割合はどの程度か

Kimura Y *et al*. Epidemiology of severe childhood asthma in Japan: A nationwide descriptive study. ***Allergy.*** 2024;79(6):1598-1602.

- 難治性喘息の定義は2010年代に確立し, 喘息全体における難治性喘息の割合は5-10%と推定された.しかしながら, 小児においてその推定の根拠となる論文は, 1990年代のサンプルサイズの小さなbirth cohortのみである.
- そこで, 2010年代の定義に基づき, 小児喘息全体における難治性喘息の割合を記述することを目的とした.

研究デザイン

- year Y (2013, 2015, 2017, 2019年)におけるcross-sectionalデザイン.
- 喘息患者は喘息病名コードと喘息治療薬剤の組み合わせをyear Yに複数回有する症例と定義した.
- 難治性喘息の定義は2010年代に確立したものに基づき, 喘息治療の強度が一定以上高いものと定義した.
- year Yの人口データから非難治性喘息, 難治性喘息の有病割合を算出した.
- 0-5歳と6-11歳では喘息の治療方針が若干異なるため, 別個に解析をした.

非公開

Allergy. 2024;79(6):1598-1602 > Figure S1

非公開

Allergy. 2024;79(6):1598-1602 > Table 1

結果のまとめ

- 2013年から2019年にかけて非難治性喘息の有病割合はほぼ一定であったが, 難治性喘息の有病割合はおおよそ半減した. その結果, 小児喘息全体における難治性喘息の割合は低下傾向を示した.
(0-5歳: 0.4%→0.2%; 6-11歳: 1.5%→0.9%)

- 非難治性喘息, 難治性喘息ともに, 高容量の吸入ステロイド薬を使用する割合は減少傾向を示した.

- 非難治性喘息では喘息コントロール不良の割合が減少傾向を示した一方で, 難治性喘息では喘息コントロール不良の割合は横ばいであった.

考察

- 小児喘息における難治性喘息の割合は, その推定値よりも小さく, 最新データでは1%未満であった. また, その割合は経時的に減少傾向を示した.
- 非難治性喘息の有病割合が横ばいにも関わらず難治性喘息の有病割合が減少した要因については, 難治性の定義の1つである『高容量吸入ステロイド』の使用者の減少が考えられた.
- 難治性喘息における喘息コントロール不良の割合は横ばいであり, この集団に対してさらなる治療対策が必要である.

NDB研究紹介②(因果推論)

新規糖尿病治療薬はメトホルミンと比較して喘息増悪を減少させるか

Kimura Y *et al*. Association of Novel Antihyperglycemic Drugs Versus Metformin With a Decrease in Asthma Exacerbations. ***J Allergy Clin Immunol Pract.*** 2024: S2213-2198(24)00467-7.

- かねてより欧米で糖尿病治療の第一選択薬であったメトホルミンには抗炎症効果があるとされている. 過去10年間ほどで出現したDPP-4 Is, GLP-1 RAs, SGLT-2 Isにも同様の抗炎症効果があることを示唆する研究がある. 抗炎症効果により喘息増悪が抑制される可能性があるが, メトホルミンと比較して新規糖尿病治療薬が喘息増悪を減少させるか探索した研究はない.
- そこで, メトホルミンと比較して, DPP-4 Is, GLP-1 RAs, SGLT-2 Isそれぞれが喘息増悪を減少させるのかを検証することを目的とした.

研究デザイン

- cohortデザイン. DPP-4 Is, GLP-1 RAs, SGLT-2 Is各々についてcohortを作成した.
- 201401-202212にメトホルミンまたは新規糖尿病治療薬を新たに開始した喘息患者を対象とした.
- 主要アウトカムを『全身性ステロイド投与を要する喘息増悪』, 副次的アウトカムを『入院を要する喘息増悪』とした.
- フォローアップ期間の開始をメトホルミンまたは新規糖尿病治療薬とし, フォローアップ期間の終了をアウトカム発生, 薬の中止または変更, 死亡, 最終のレセプト発生月月末, の最も早いものとした.

研究デザイン

- propensity scoreに基づく重みづけによって患者背景の調整を行った上で, Cox比例ハザードモデルにより新規糖尿病治療薬（vs メトホルミン）のハザード比を算出した. なお, propensity scoreの算出は下記共変量を説明変数にしたロジスティック回帰モデルに基づいた.

- 共変量
  - 年齢
  - 性別
  - 合併症
  - 薬
  - healthcare resource use
  - 健康関連行動
  - 採血データ

健診データに含まれる情報

- 喫煙歴
- BMI
- 腹囲
- 血圧
- 健康関連行動(飲酒歴, 運動習慣, 歩行速度など)
- 採血データ(HbA1c, 中性脂肪, LDL-C, Creなど)

など

Weighted HR: 1.09 (1.05–1.14)　　**Weighted HR: 1.44 (1.15–1.81)**

DPP-4 Is cohort

J Allergy Clin Immunol Pract. 2024: S2213-2198(24)00467-7. > Figure 2より抜粋

Weighted HR: 1.14 (1.01–1.28)　　Weighted HR: 1.56 (0.91–2.69)

GLP-1 RAs cohort

J Allergy Clin Immunol Pract. 2024: S2213-2198(24)00467-7. > Figure 2より抜粋

Weighted HR: 1.00 (0.97–1.03)　　Weighted HR: 0.92 (0.77–1.10)

SGLT-2 Is cohort

J Allergy Clin Immunol Pract. 2024: S2213-2198(24)00467-7. > Figure 2より抜粋

結果のまとめ

- メトホルミンと比較して,

- DPP-4 Isは全身性ステロイドの投与を要する喘息増悪, 入院を要する喘息増悪のいずれも増やした.

- GLP-1 RAsは全身性ステロイドの投与を要する喘息増悪を増やしたが, 入院を要する喘息増悪については有意には増やさなかった.

- SLGT-2 Isは全身性ステロイドの投与を要する喘息増悪, 入院を要する喘息増悪のいずれも同等であった.

メトホルミン≒SLGT-2 Is ＞ GLP-1 RAs ≒(?) DPP-4 Is

NDB研究紹介③（記述）

NDBにおける疾患定義の妥当性を『間接的に』検証できないか

Kimura Y *et al*. Screening rates for HIV and diabetes in patients with active TB: results of a nationwide survey in Japan. ***ITJLD Open.*** 2024: 1(7): 326-328.

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
研究で同定された患者数	19775	18537	17181	15975	13370	12196
国から報告された患者数	17625	16789	15590	14460	12739	11519
差分の絶対値(%)	12.2%	10.4%	10.2%	10.5%	5.0%	5.9%

- 結核患者を病名コード＋薬剤コードで定義
- 『国から報告された患者数』は全数把握に基づくものであり, ground truthと見なせる.

ずれは小さい（最大10%程度）.
ただし, 病名コードのみで定義した場合には, その差は非常に大きい. (data not shown)

各都道府県のICU病床数と人工呼吸器装着患者の発生率および死亡率との関連

演者：東北大学病院高度救命救急センター　大邉寛幸

第7回NDBユーザー会
2024 年9月14日（土）15:15～16:15
NDB研究の成果報告
B会場【工学部11号館 HASEKO-KUMA HALL】

各都道府県のICU病床数と人工呼吸器装着患者の発生率および死亡率との関連：NDB研究

大邉寛幸[1,2]、松居宏樹[2]、康永秀生[2]
[1]東北大学病院　高度救命救急センター　助教
[2]東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学　客員研究員

COI開示

発表者名： 大邉　寛幸

①	役員・顧問職	有 ・ (無) （　　）
②	株保有	有 ・ (無) （　　）
③	特許権使用料など	有 ・ (無) （　　）
④	講演料など	有 ・ (無) （　　）
⑤	原稿料など	有 ・ (無) （　　）
⑥	研究費	有 ・ (無) （　　）
⑦	奨学寄付金（奨励寄付金）	有 ・ (無) （　　）
⑧	寄附講座所属	有 ・ (無) （　　）
⑨	その他報酬	有 ・ (無) （　　）

論文掲載報告

American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine

Home > American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine > List of Issues > Volume 210, Issue 3

Regional Critical Care Bed Capacity and Incidence and Mortality of Mechanical Ventilation in Japan

Hiroyuki Ohbe [1,2], Hiroki Matsui [1], and Hideo Yasunaga [1]

Pre

19.3 Impact Factor

ATS Journals Official Publications of the American Thoracic Society

10 Million
Full-Article Downloads

背景

- 日本の**人口10万人当たりの集中治療室（以下ICU)の病床数**は4.9床と豊富な国（米国35床、ドイツ30床）やOECD加盟22カ国の平均12.1床に比べ少ない。[1]
- 国内47都道府県での人口10万人当たりのICU病床数は最小1.4床から最大12.1床であり、**最大8.6倍もの地域差**がある。
- これらの**地域レベルのICU病床数が重症患者の発生率や死亡率に及ぼす影響**についてはよくわかっていない。
- ICU病床が不足する地域では、適切な集中治療を受けられず、人工呼吸患者の発生数が減少しまた転帰が悪化していたかもしれない。

1. *Intensive Care Med 2016;42:453–5.*

目的

- 47都道府県の**人口10万人当たりICU・HCU病床数**と**人工呼吸患者の発生率**および**死亡率**との関連を検討する。

方法

研究デザイン

- Population-based cohort study

データベース

- NDBデータベース（レセプト情報・特定健診等情報データベース）
  オンサイトリサーチセンターでの解析
  本研究では「電子化されたレセプト情報」のみ使用し「特定健診・特定保健指導情報」は使用せず

方法

対象集団

- 日本国民

患者集団

- **2019年4月1日～2020年3月31日に急性期病床で挿管下人工呼吸管理をした患者。**
- 急性期病床はICU・HDU・一般病棟（看護師対患者比が1：10以上の病床）と定義。
- リハビリテーション病床または慢性期病床（看護師対患者比が1：13または1：15）のみで挿管下人工呼吸管理を受けた患者は除外

方法

興味のある変数

47都道府県における人口10万人当たりの**ICUおよびHCU病床数**

ICUおよびHCU病床数は2019年の病床機能報告から算出
病床数は2019年の総人口を標準人口として年齢・性で調整し算出

アウトカム

1. 47都道府県における人口10万人当たりの**人工呼吸患者発生数**

発生数は2019年の総人口を標準人口として年齢・性で調整し算出

2. リスク調整済み**人工呼吸開始後1年死亡率**

年齢、性、チャールソン既往指数、入院病名でリスク調整

方法

統計解析

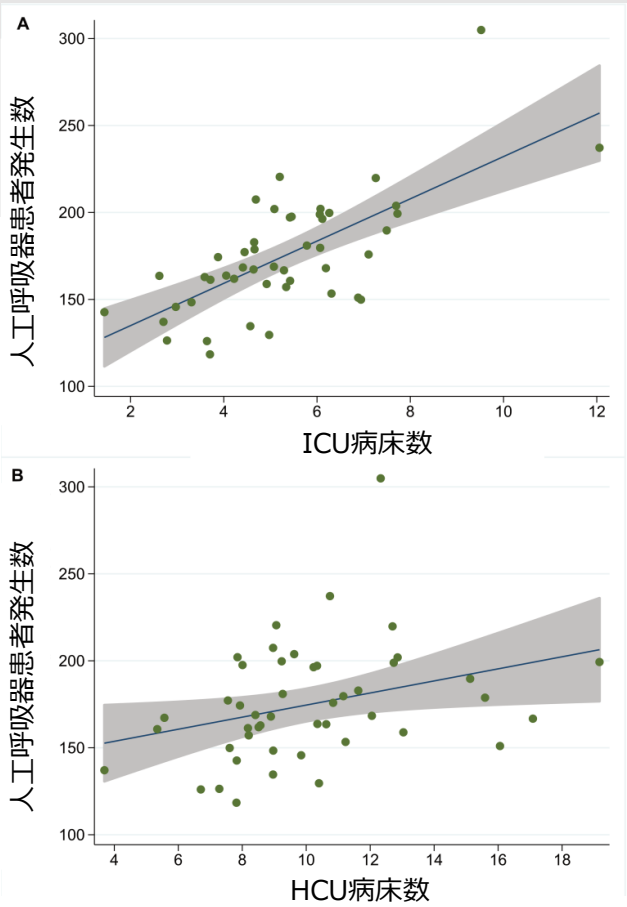
都道府県レベルの人口10万人当たりICUおよびHCU病床数とアウトカムとの関連を**散布図**で図示し、都道府県レベルの**線形回帰分析**を用いてその係数と95%信頼区間を求めた。
全ての解析はSTATA/SE 17.0を使用。

結果

- 約1億2700万人の日本国民のうち、1年間の研究期間に合計230,741人の急性期病床で人工呼吸器を装着した患者を同定。
- **人口10万人あたりの年間発生率は168人**
- 年齢中央値は75歳で、59.7%が男性。
- 心肺停止蘇生後（30.5%）, うっ血性心不全（29.3%）, 肺炎（14.7%）。
- **ICUとHCUで人工呼吸管理された患者は、55.6%と30.8%**。
- 人工呼吸器装着の**1年後死亡率は49.3%**だった。

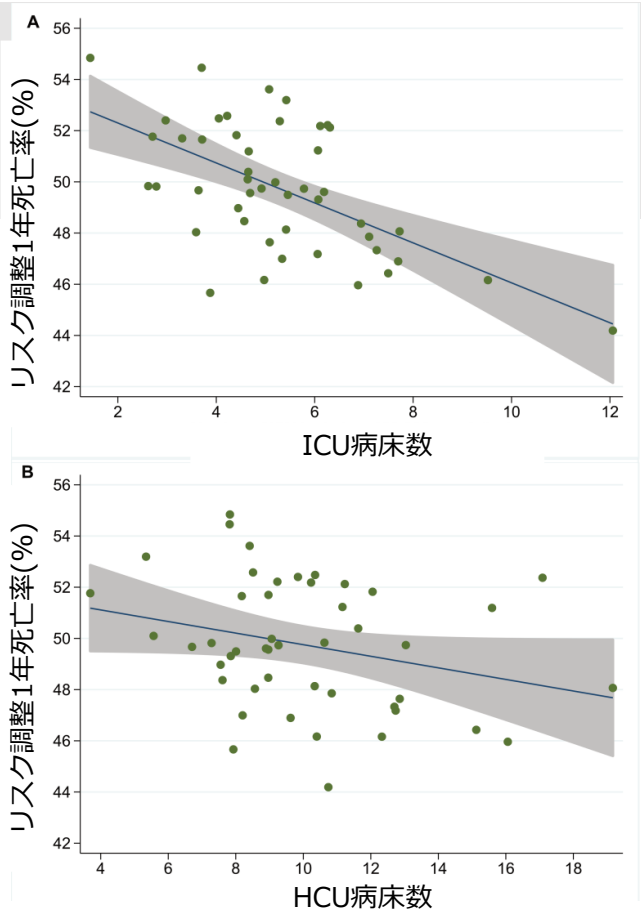
結果

- ICUおよびHCU病床が1床増えるごとに、人工呼吸患者発生数が有意に増加。
  ICU: **12.1人**（8.3人-16.0人, p＜0.001）
  HCU: **3.5人**（0.4人-6.6人、p＝0.029）



結果

- ICU病床が1床増える毎、リスク調整1年死亡率は**0.78%減少**（-1.11%～-0.45%、p＜0.001）。
- HCU病床数は、リスク調整1年死亡率と統計的に有意な関連を示さなかった（p＝0.061）。



考察

- 都道府県レベルの**ICU病床数の増加**が**人工呼吸患者発生数の増加**と**予後改善**に関連する可能性が示唆された。
- 日本の検討でありICU病床数が1.4床～12.1床の範囲では正の線形相関。
- 米国やドイツのように**ICU病床数を人口10万人当たり30床**と高くすることはコストベネフィットに懸念がある。
- **最適なICU病床数の閾値**を決定するためには、さらなる研究が必要である。

考察

- **HCU病床数の増加**は人工呼吸患者発生数を軽度増加させ、患者転帰は改善しない可能性が示唆された。
- 過去の研究でも人工呼吸管理を要する患者に対しての**HCUはICUでのケアと比較し予後を悪化させる**ことが示されている。[1,2]
- したがって、HCUのベッド数を増やすことは有効な戦略とはならない可能性がある。
- これらの知見は、**今後の医療計画と重症患者ケア資源の配分**に有用な情報を提供するものである。

1. *Lancet Reg Health West Pac 2021;13:100185.*
2. *Ann Am Thorac Soc 2023;20:102–9.*

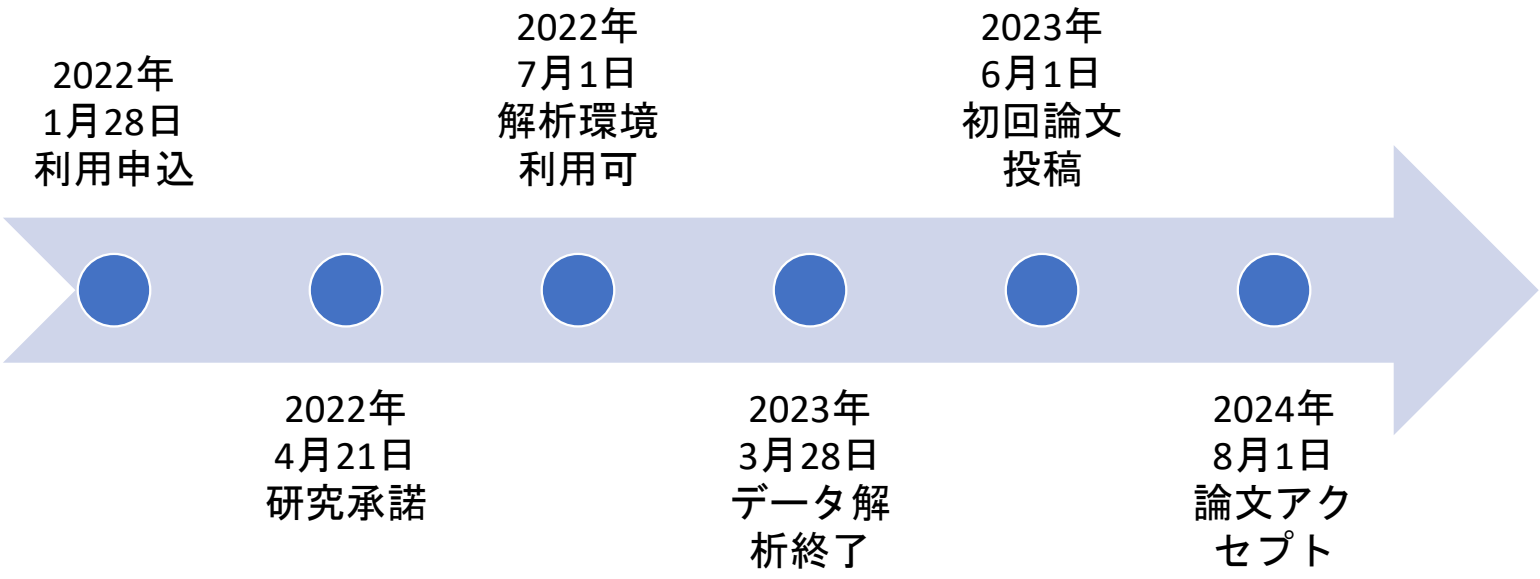
限界

- 観察された関連は因果関係を推定できない。
- スタッフ配置（集中治療専門医、看護師）が未測定交絡だった可能性。
- 医療制度や資源配分の異なる他国への一般化可能性。

結論

- 地域レベルのICU病床数の増加は人工呼吸患者の増加並びに予後改善と関連することを示した。
- 地域の重症患者医療資源の配分に関する医療政策に重要な知見を与えることができる。
- 地域の最適なICU病床数を検討するためにはさらなる研究が必要である。

TimeLine



謝辞

- 本研究の実施にあたり大変なご尽力をいただいた東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学教室の康永秀生先生、松居宏樹先生に深謝いたします。

関節リウマチ薬における治療ラインのリアルワールド解析：NDBを用いた産学連携研究データハンドリングの工夫

演者：東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座　西村志織

関節リウマチ薬における治療ラインのリアルワールド解析：NDBを用いた産学連携研究

西村　志織
東京大学大学院医学系研究科　医療品質評価学講座

COI開示

本発表はファイザー株式会社との共同研究の内容の一部を含みます。

発表者　西村　志織（東京大学大学院医学系研究科　医療品質評価学講座）

社会連携講座：

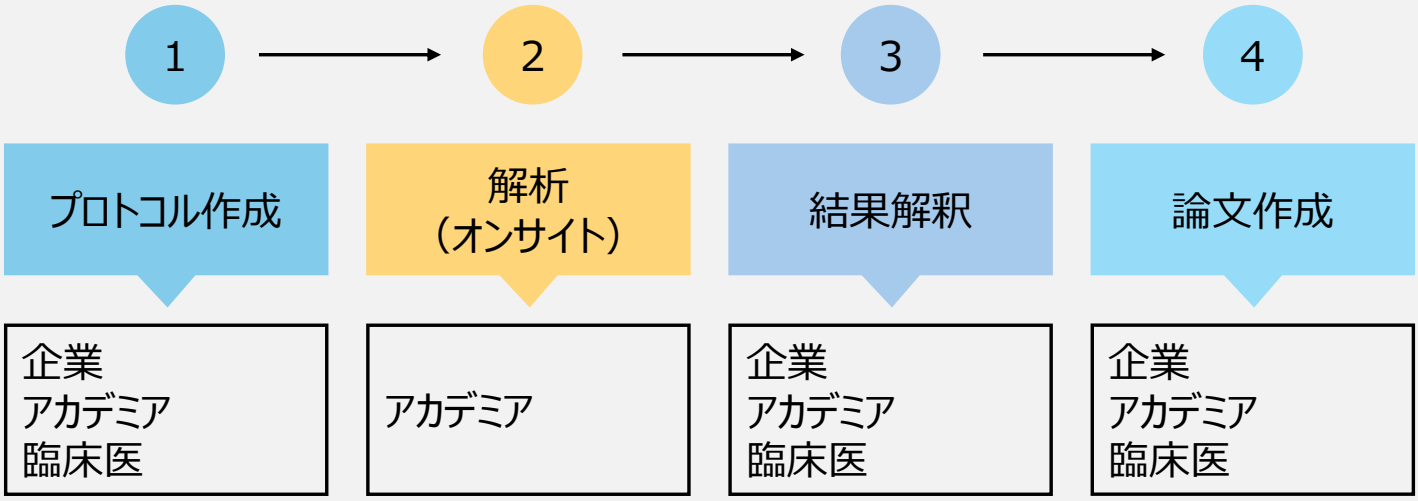
社団法人National Clinical Database

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

ニプロ株式会社

Intuitive Surgical Sarl

産学連携共同研究の流れ



関節リウマチ薬における治療ラインのリアルワールド解析

関連学会発表

Shiori Nishimura, Naonobu Sugiyama, Soko Setoguchi, Hiroki Matsui, Yoshinori Takeuchi, Yasushi Inoue, Yoshiya Tanaka, Kunihiro Yamaoka, Yoichi Ii, Shintaro Hiro, Masato Hoshi, Toshitaka Hirano, Yutaka Matsuyama, Hiraku Kumamaru

“Determining Lines of Therapy in Real World Patients with Rheumatoid Arthritis: Analysis of a Nationwide Claims Database in Japan”

International Society of Pharmacoepidemiology annual meeting 2024, Berlin, Germany, August 2024.

背景

- 関節性リウマチ患者の抗リウマチ薬（DMARDs）の **治療ライン（Line of Therapy, LOT）**を同定することは重要
- 実臨床での意思決定と現在の診療ガイドラインとのギャップへの理解が可能に
- 治療ラインの評価は、薬剤に関連する安全性への懸念対処に役立つ可能性

目的

日本におけるリウマチ患者の治療ラインを同定すること

- csDMARD開始後の治療変更の発生率を評価
- 治療変更を行う患者集団の特性の検討

方法

デザインとセッティング | National Databaseを用いたコホート研究

対象期間 | 2013年7月-2021年3月

組入条件 | 18歳以上の
抗リウマチ薬（DMARDs [cs-, bio-, ts-]）を新規に開始したリウマチ患者

除外条件 | 組入日より前一年間にがんまたは関節性乾癬の診断

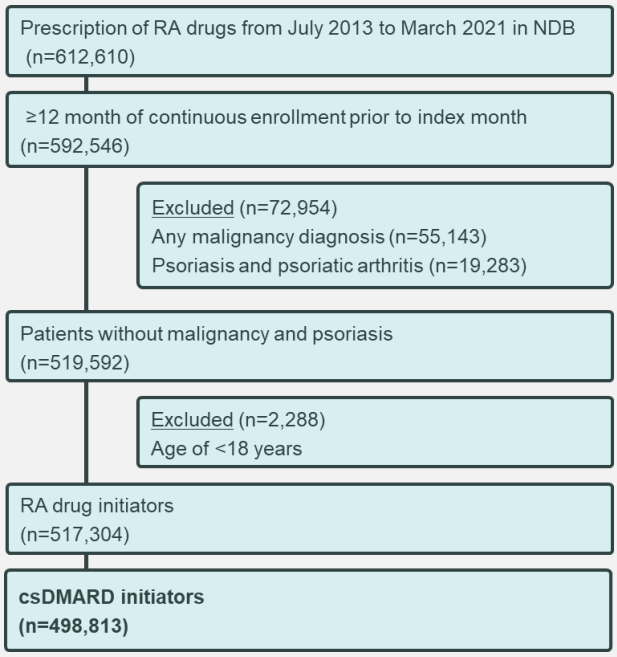
解析方法

- 年ごとの初回開始薬の集計
- １年間の薬剤スイッチの累積発生率の算出（2014年と2018年）
  - 2nd LOT | csDMARD新規開始患者におけるb/tsDMARDsへのスイッチ
  - 3rd LOT | bDMARDs群（2nd LOT）における新たなbDMARDsまたはtsDMARDsへのスイッチ

治療ライン（LOT）の定義

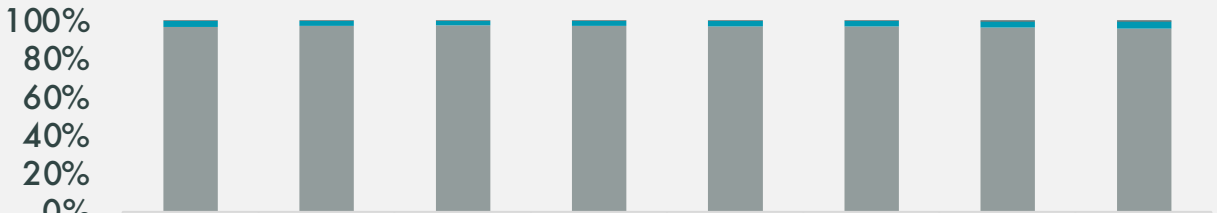
1st LOT	2nd LOT	3rd LOT
csDMARDs (monotherapy)	bDMARDs with/without csDMARDs	2nd bDMARDs with/without csDMARDs
		tsDMARDs with/without csDMARDs
	tsDMARDs with/without csDMARDs	-

結果｜解析用コホート



csDMARD新規開始患者
n = 498,813

結果｜抗リウマチ薬新規開始患者の推移

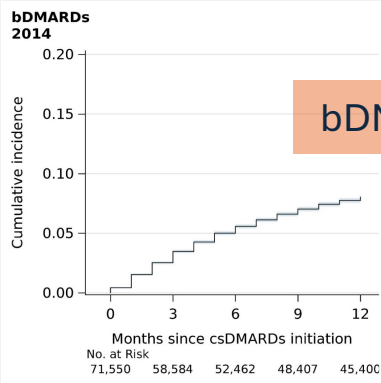


	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
tsDMARD	66	20	22	19	25	95	232	305
bDMARD	1,161	1,948	1,678	1,683	1,889	1,942	2,064	2,166
csDMARD	34,726	71,550	68,751	62,634	62,939	64,014	61,278	59,248

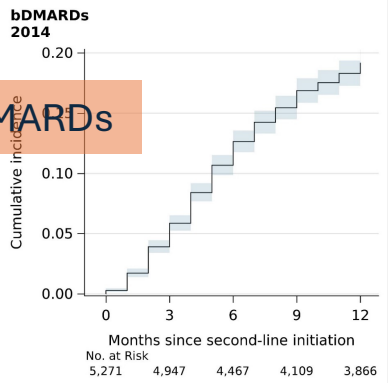
- 96.4% が csDMARD単剤で治療を開始
- 3.0% bDMARD単剤、0.2% tsDMARD単剤、0.4%が複数剤での治療開始

結果｜b/tsDMARDsへの1年間の変薬率（2014）

2nd LOT (csDMARDs群)

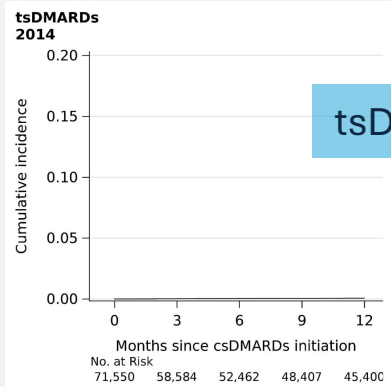


3rd LOT (2 LOT: bDMARDs群)

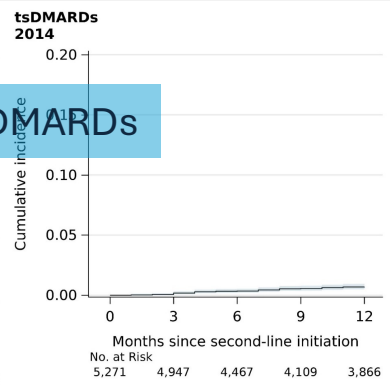


bDMARDs

2nd LOT (csDMARDs群)



3rd LOT (2 LOT: bDMARDs群)

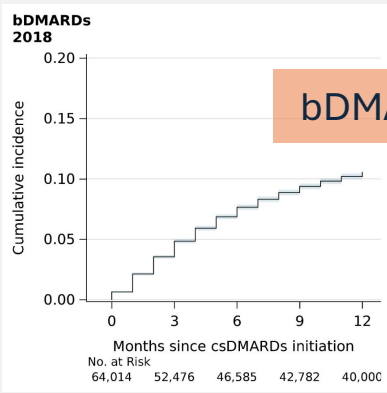


tsDMARDs

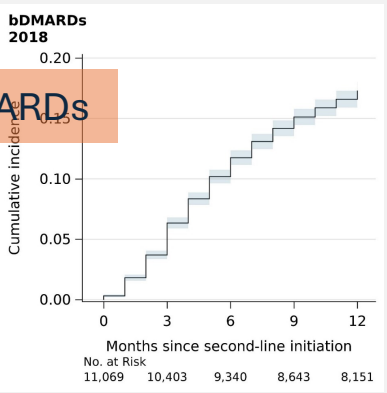
2ndラインへのスイッチよりも2ndラインから3rdラインへの変薬がより早く行われている

結果｜b/tsDMARDsへの1年間の変薬率（2018）

2nd LOT (csDMARDs群)

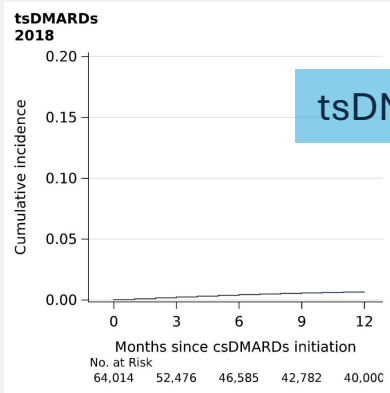


3rd LOT (2 LOT: bDMARDs群)

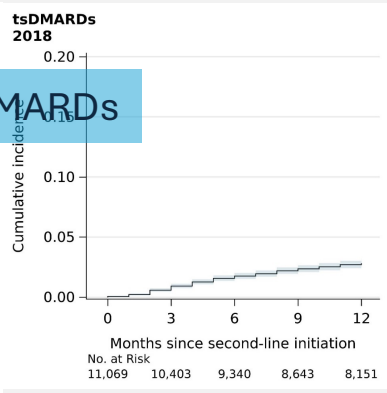


bDMARDs

2nd LOT (csDMARDs群)



3rd LOT (2 LOT: bDMARDs群)



tsDMARDs

- 2ndラインへのスイッチよりも2ndラインから3rdラインへの変薬がより早く行われている
- tsDMARDsの使用増加（2014->2018）

結果｜各治療ライン（LOT）における患者背景

	2nd LOT among csDMARDs initiator				3rd LOT among patients treated with bDMARDs as 2nd LOT			
	bDMARDs		tsDMARDs		2nd bDMARDs		tsDMARDs	
Variable	(N=66,265)		(N=4143)		(N=16,468)		(N=2319)	
Age, median (IQR)	63 (50-73)		65 (53-74)		63 (50-73)		65 (52-74)	
Sex, n (%)								
Women	49,417	(74.6)	2,994	(72.3)	12,535	(76.1)	1,727	(74.5)
Men	16,848	(25.4)	1,149	(27.7)	3,933	(23.9)	592	(25.5)
Comorbidities, n (%)								
Asthma	10,805	(16.3)	626	(15.1)	2,817	(17.1)	397	(17.1)
Cerebrovascular disease	6,812	(10.3)	457	(11.0)	1,657	(10.1)	275	(11.9)
COPD	7,655	(11.6)	535	(12.9)	2,143	(13.0)	280	(12.1)
Deep vein thrombosis	2,470	(3.7)	157	(3.8)	709	(4.3)	119	(5.1)
Diabetes	9,441	(14.2)	679	(16.4)	2,579	(15.7)	444	(19.1)

結果｜各治療ライン（LOT）における患者背景

	2nd LOT among csDMARDs initiator				3rd LOT among patients treated with bDMARDs as 2nd LOT			
	bDMARDs		tsDMARDs		2nd bDMARDs		tsDMARDs	
Variable	(N=66,265)		(N=4143)		(N=16,468)		(N=2319)	
Emphysema	1,462	(2.2)	124	(3.0)	371	(2.3)	48	(2.1)
Fracture	5,763	(8.7)	381	(9.2)	1,601	(9.7)	233	(10.0)
Heart failure	8,344	(12.6)	546	(13.2)	2,197	(13.3)	291	(12.5)
Hepatitis B virus	2,948	(4.4)	157	(3.8)	837	(5.1)	124	(5.3)
Hepatitis C virus	2,053	(3.1)	163	(3.9)	479	(2.9)	78	(3.4)
Herpes zoster	2,043	(3.1)	132	(3.2)	699	(4.2)	114	(4.9)
Hyperlipidemia	25,077	(37.8)	1,706	(41.2)	6,274	(38.1)	981	(42.3)
Hypertension	25,574	(38.6)	1,755	(42.4)	6,466	(39.3)	972	(41.9)
Interstitial lung disease	12,933	(19.5)	888	(21.4)	3,941	(23.9)	582	(25.1)

結果｜各治療ライン（LOT）における患者背景

- **2nd LOTにおけるtsDMARDs群の特徴**:
  bDMARDs群と比較して、年齢（+）、男性、COPD、間質性肺疾患、cardiometabolicな疾患の既往
- **3rd LOTにおけるtsDMARDs群の特徴:**
  bDMARDsを3rd lineで使用している患者背景とやや同等傾向

結論

- 2nd LOTに比べ、3rd LOTでは、
  ほかの抗リウマチ薬への切り替えがより早く発生
- 研究期間を通じてtsDMARDsの使用が増加
- 比較研究（comparative study）では、
  処方のタイミングや治療期間等の経時的変化を考慮すべき

オンサイトリサーチセンター利用の利点

- 解析環境構築にかかる初期投資の負担がほぼない
  （ソフトウェアライセンスは各自用意）
- 適切なハンドリングを行えば、抽出にコストがかからない
  （特別抽出：数十万円）
- ただし、過去に抽出条件を誤り厚労省の予算を大量消費した
  研究プロジェクトもある（Redshift）

オンサイトリサーチセンター利用の注意点

- 再抽出にならないようマスタ作成は慎重に
- オンサイトのシステムには「慣れ」がかなり必要
- 慣れないコードは外で書いてからオンサイトに持ち込む
- SQL等のコードのバックアップは毎回取る
  （予期せぬハプニングに備える）
- AWSの最低限の知識は取得しといた方がいい

謝辞

共同研究者の皆様に感謝申し上げます。（敬称略）

ファイザー株式会社	杉山　直伸、星　雅人、平野　敏隆
ファイザーR&D合同会社	井　洋一、弘　新太郎
Rutgers University	瀬戸口　聡子
東京大学	隈丸　拓、竹内　由則 （横浜市立大学）、松居　宏樹、松山　裕
福岡赤十字病院	井上　靖
産業医科大学	田中　良哉
北里大学	山岡　邦宏

医療･介護データ等解析基盤（HIC）の利用について

座長：奈良県立医科大学公衆衛生学講座　明神大也

演者：社会保険診療報酬支払基金分析評価部ナショナルデータベース課
（富士通株式会社）

本日お話する内容

医療・介護データ等解析基盤（HIC）の利用について

発表：社会保険診療報酬支払基金分析評価部ナショナルデータベース課
支援：富士通株式会社

〇2022年4月よりNDB関連業務を支払基金が受託しております。

時間：16:20～17:15（55分）

No.	内容	時間（予定）
1	二次利用ポータルでの申請方法 （支払基金：　泉）	20分
2	HICで解析ができるまで （支払基金：飯野）	20分
3	質疑応答 （支払基金、富士通株式会社）	10分程度

支払基金のNDB関連業務受託

〇2022年4月よりNDB関連業務を支払基金が受託しております。

支払基金への委託業務

○ 2020年10月に健康保険法等の一部改正法が施行され、NDBの第三者提供が法定化され、また、社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）の業務にデータヘルス関係業務が追加された。

○ 改正法施行後１年半が経過しようとする中、NDBの第三者提供に係る新たな枠組みは確立し、今後、データヘルスをさらに推進する観点からもNDBの第三者提供に係る事務処理をより迅速かつ円滑に行うことができる運用体制の構築が求められている。

○ また、支払基金においても、データヘルス関連業務を推進する体制整備が進められている。

○ こうした状況を踏まえ、2022年4月からNDBの運用に係る定型的な業務は支払基金に委託し、厚生労働省はNDBデータの提供に係る個別審査や実地監査等を引き続き行うとともに支払基金のNDB関連業務の実施業務を監督することとする。

支払基金に委託するNDB関連業務	厚生労働省が継続して行うNDB関連業務
■ NDBオープンデータ・オープンデータサイトの作成 ■ NDBの第三者提供支援業務 ・ 提供申出の相談・支援業務 ・ 専門委員会の運営事務の補助 ・ 公表物確認事前チェック等 ■ NDBの保守運用 ・ データ抽出・集計作業、HICのメンテナンス等 <データ抽出・集計作業例> 都道府県医療費適正化計画のPDCA管理に係るデータセット作成 後発医薬品使用割合の集計 特定健康診査・特定保健指導の実施率の算出 その他省内利用、第三者提供にかかるデータ抽出・集計表作成 等	■ 専門委員会の開催・運営 ■ 提供申出に係る通知書発出 ■ 公表物確認、利用者への実地監査、不適切利用に係る措置 等

令和４年３月16日
第９回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会
資料１

支払基金のNDB関連業務受託

（参考）

○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

第十六条　厚生労働大臣は、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため、次に掲げる事項に関する情報(以下「医療保険等関連情報」という。)について調査及び分析を行い、その結果を公表するものとする。
一　医療に要する費用に関する地域別、年齢別又は疾病別の状況その他の厚生労働省令で定める事項
二　医療の提供に関する地域別の病床数の推移の状況その他の厚生労働省令で定める事項

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。)
（略）

(支払基金等への委託)
第十七条　厚生労働大臣は、第十六条第一項に規定する調査及び分析並びに第十六条の二第一項の規定による利用又は提供に係る事務の全部又は一部を社会保険診療報酬支払基金法(昭和二十三年法律第百二十九号)による社会保険診療報酬支払基金(以下「支払基金」という。)又は国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会(以下「国保連合会」という。)その他厚生労働省令で定める者(次条において「支払基金等」という。)に委託することができる。

○社会保険診療報酬支払基金法（昭和23年法律第129号）　抄

第三章 業務
第十五条　基金は、第一条の目的を達成するため、次の業務を行う。
一～七（略）
八　診療報酬請求書及び特定健康診査等（高齢者の医療の確保に関する法律第十八条第二項第一号に規定する特定健康診査等をいう。）に関する記録に係る情報その他の国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資する情報の収集、整理及び分析並びにその結果の活用の促進に関する事務を行うこと。
九・十（略）
2～4（略）
5　基金は、第一項第八号に掲げる業務の運営に関する事項を定めるに当たつては、当該業務に関し専門的な知識及び経験を有する者の意見を聴かなければならない。
6（略）

第五章　監督
第二十八条　厚生労働大臣は、基金に対して、業務又は財産の状況に関し報告をさせ、又は当該職員にその業務又は財産の状況若しくは帳簿書類その他の物件を検査させるものとする。
2　前項の規定により、当該職員に検査を行わせる場合においては、厚生労働省令の定めるところにより、その身分を示す証票を携帯させ、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示させなければならない。
第二十九条　厚生労働大臣は、基金の適正な運営を確保するため必要があると認めるときは、その業務に関し監督上必要な命令をすることができる。

二次利用ポータルでの申請方法

演者：社会保険診療報酬支払基金分析評価部ナショナルデータベース課
（富士通株式会社）

第7回 NDBユーザー会

二次利用ポータルでの申請方法

分析評価部ナショナルデータベース課

Change,Challenge,Chance
社会保険診療報酬支払基金
Health Insurance Claims Review & Reimbursement Services

目次

1. **二次利用ポータルとは？**
2. **利用に先立って（アカウント登録）**
2-1. アカウント登録用ワンタイムURL発行
2-2. アカウント情報入力
2-3. アカウント登録承認・ログイン
3. **利用申請を行う（申請画面の構成等）**
3-1. ヘッダメニュー
3-2. 申請情報入力画面
3-2-1. 担当者・代理人情報
3-2-2. 申出年月日
3-2-3. 提供申出者
3-2-4. 研究計画
3-2-5. 取扱者情報
3-2-6. 抽出データ
3-2-7. 成果の公表
3-2-8. 手数料減免、提供実績
3-2-9. リスク分析・対応表
3-2-10. 運用管理規程
3-2-11. 自己点検規程
3-2-12. その他
3-3. 入力エラーメッセージ
3-4. 申請内容確認画面
3-5. 申請事前受付完了画面
3-6. 事務局による差戻
3-7. 活用必須の便利機能
3-7-1. 絞り込み機能
3-7-2. 一時保存機能
4. **専門委員会への附議**
5. **審査結果の通知**
6. **手数料納付完了**
7. **認証情報確認**
8. **コンテンツ利用**
9. **連絡方法**
10. **事務局からのお知らせ**
11. **参考資料**

画面は開発中のものであり、
予告なく変更される場合があります。

194

目次

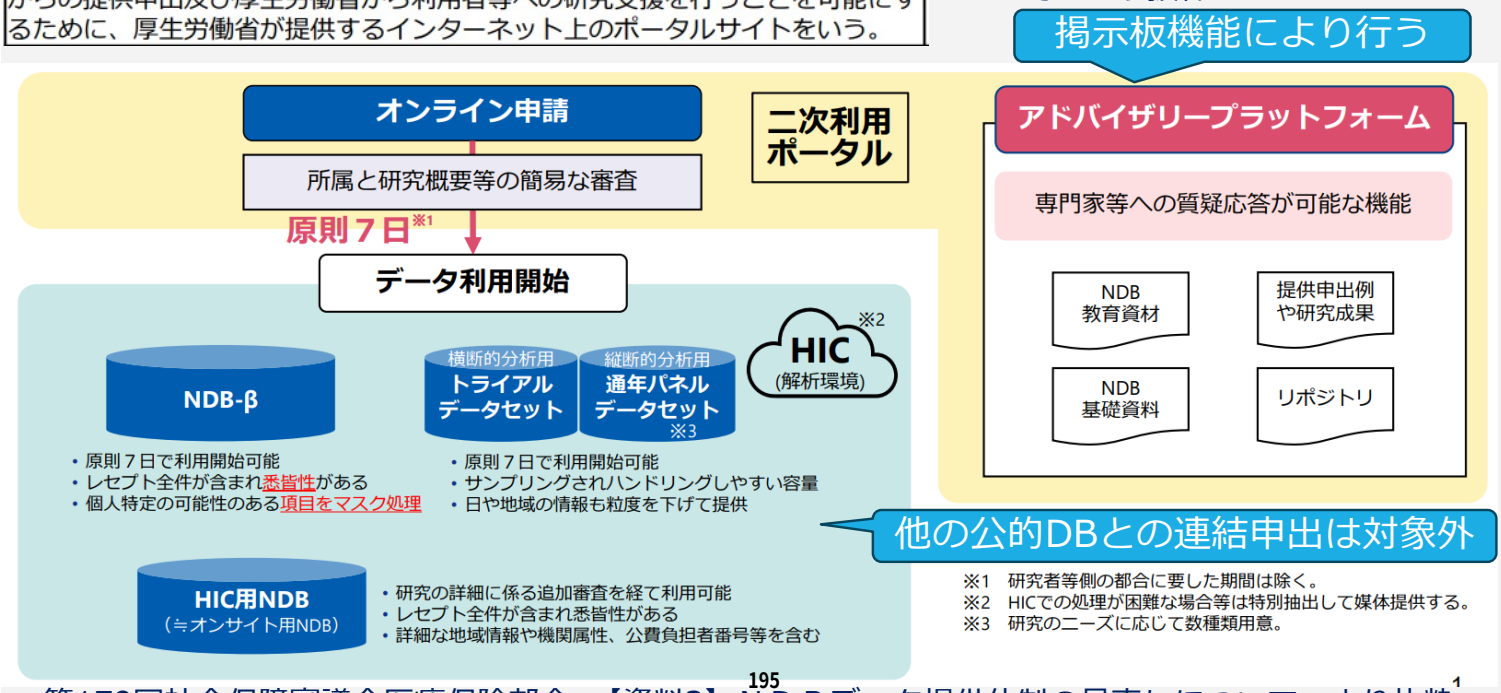
1. 二次利用ポータルとは？
2. 利用に先立って（アカウント登録）
2-1. アカウント登録用ワンタイムURL発行
2-2. アカウント情報入力
2-3. アカウント登録承認・ログイン
3. 利用申請を行う（申請画面の構成等）
3-1. ヘッダメニュー
3-2. 申請情報入力画面
3-2-1. 担当者・代理人情報
3-2-2. 申出年月日
3-2-3. 提供申出者
3-2-4. 研究計画
3-2-5. 取扱者情報
3-2-6. 抽出データ
3-2-7. 成果の公表
3-2-8. 手数料減免、提供実績
3-2-9. リスク分析・対応表
3-2-10. 運用管理規程
3-2-11. 自己点検規程
3-2-12. その他
3-3. 入力エラーメッセージ
3-4. 申請内容確認画面
3-5. 申請事前受付完了画面
3-6. 事務局による差戻
3-7. 活用必須の便利機能
3-7-1. 絞り込み機能
3-7-2. 一時保存機能
4. 専門委員会への附議
5. 承諾結果の通知
6. 手数料納付完了
7. 認証情報確認
8. コンテンツ利用
9. 連絡方法
10. 事務局からのお知らせ
11. 参考資料

1.二次利用ポータルとは？

専門委員資料等

新）第２　用語の定義
６　二次利用ポータル 本ガイドラインにおいて「二次利用ポータル」とは、オンラインで提供申出者からの提供申出及び厚生労働省から利用者等への研究支援を行うことを可能にするために、厚生労働省が提供するインターネット上のポータルサイトをいう。

第２２回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会_資料２
NDBの利用に関するガイドラインの改正について　より抜粋



※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。

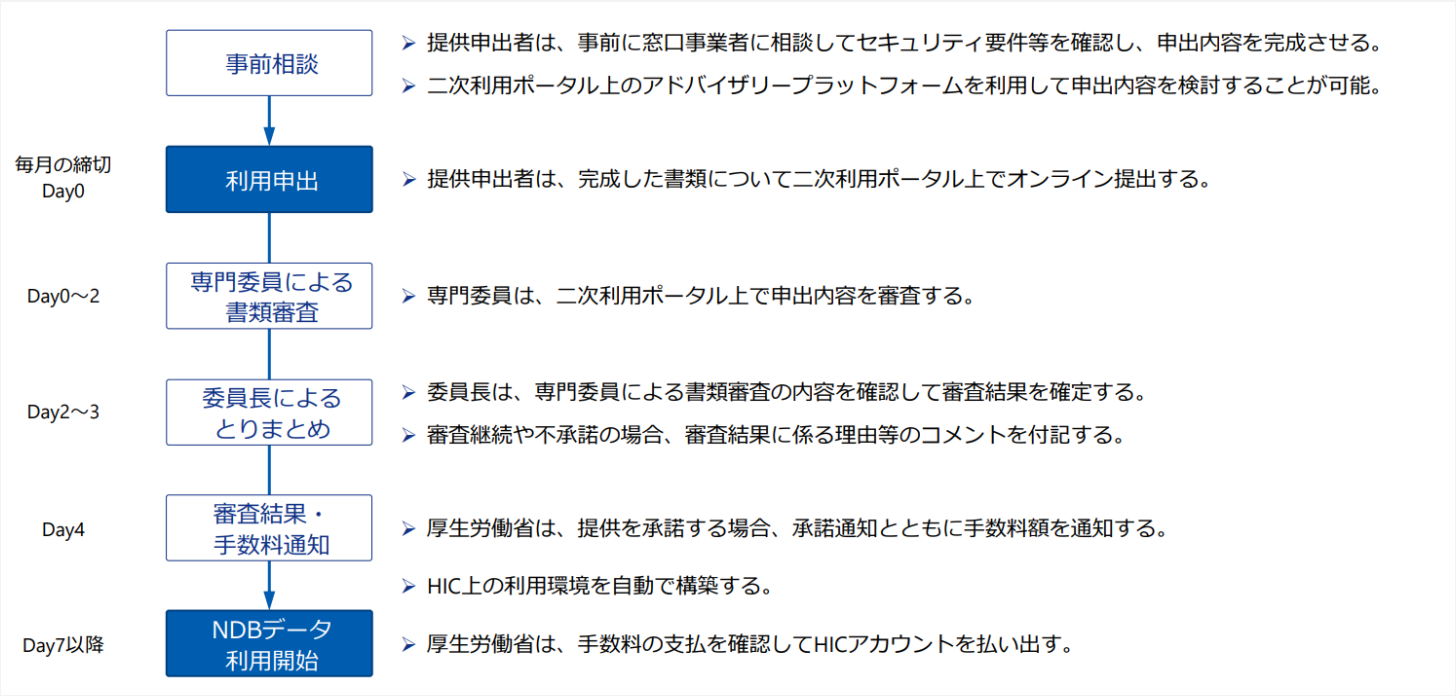
195

第179回社会保障審議会医療保険部会_【資料3】ＮＤＢデータ提供体制の見直しについて　より抜粋 1

1.二次利用ポータルとは？

７日間提供フロー

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_P5



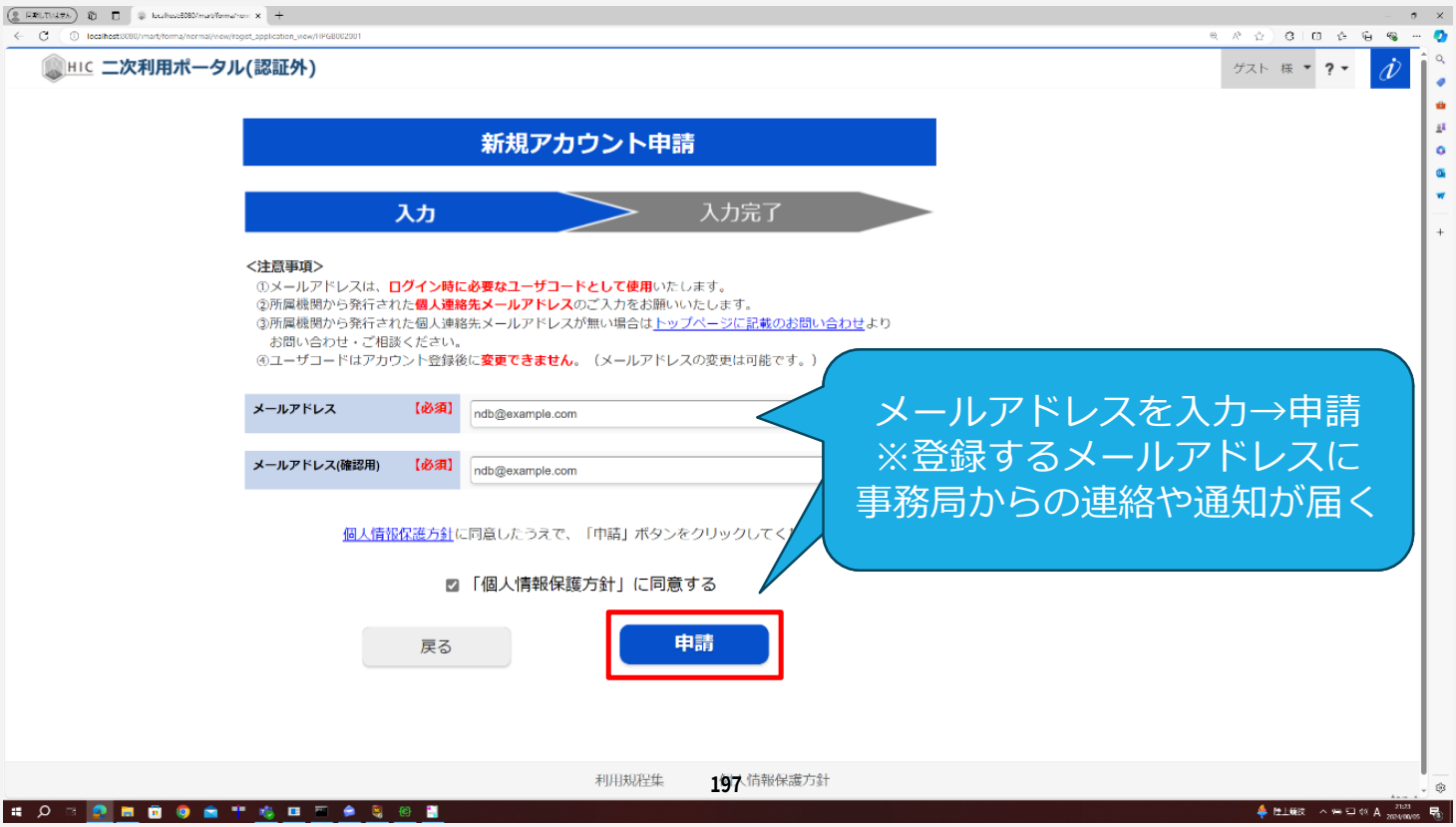
目次

1. 二次利用ポータルとは？
2. 利用に先立って（アカウント登録）
2-1. アカウント登録用ワンタイムURL発行
2-2. アカウント情報入力
2-3. アカウント登録承認・ログイン
3. 利用申請を行う（申請画面の構成等）
3-1. ヘッダメニュー
3-2. 申請情報入力画面
3-2-1. 担当者・代理人情報
3-2-2. 申出年月日
3-2-3. 提供申出者
3-2-4. 研究計画
3-2-5. 取扱者情報
3-2-6. 抽出データ
3-2-7. 成果の公表
3-2-8. 手数料減免、提供実績
3-2-9. リスク分析・対応表
3-2-10. 運用管理規程
3-2-11. 自己点検規程
3-2-12. その他
3-3. 入力エラーメッセージ
3-4. 申請内容確認画面
3-5. 申請事前受付完了画面
3-6. 事務局による差戻
3-7. 活用必須の便利機能
3-7-1. 絞り込み機能
3-7-2. 一時保存機能
4. 専門委員会への附議
5. 審査結果の通知
6. 手数料納付完了
7. 認証情報確認
8. コンテンツ利用
9. 連絡方法
10. 事務局からのお知らせ
11. 参考資料

2.利用に先立って（アカウント登録）

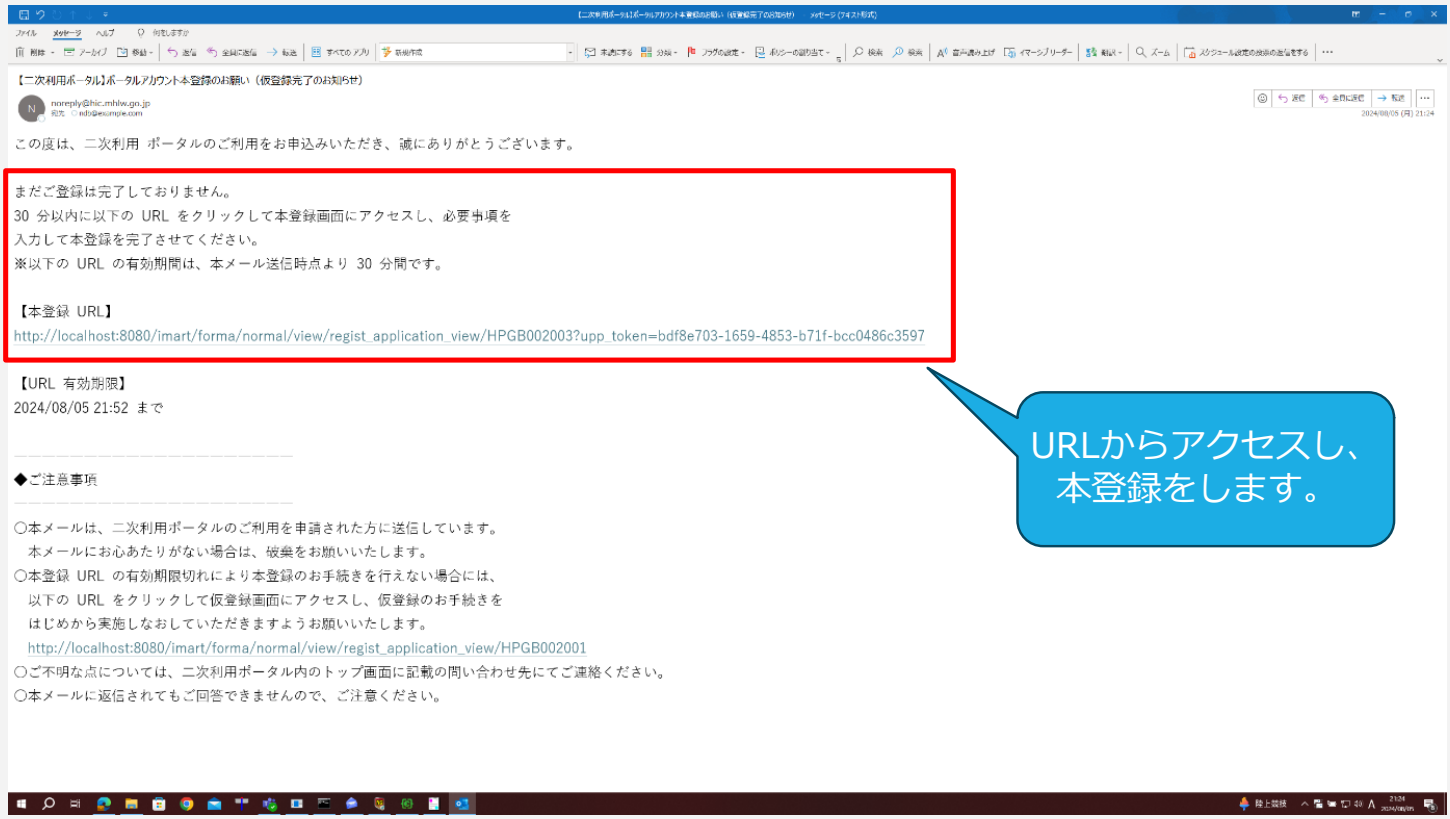
2-1.アカウント登録用ワンタイムURL発行

第7回 NDBユーザー会 二次利用ポータルでの申請方法
2.利用に先立って（アカウント登録）
2-1.アカウント登録用ワンタイムURL発行



2.利用に先立って（アカウント登録）

2-1.アカウント登録用ワンタイムURL発行



【二次利用ポータル】ポータルアカウント本登録のお願い（仮登録完了のお知らせ）

noreply@hic.mhlw.go.jp
宛先 ndb@example.com

この度は、二次利用 ポータルのご利用をお申込みいただき、誠にありがとうございます。

まだご登録は完了しておりません。
30 分以内に以下の URL をクリックして本登録画面にアクセスし、必要事項を
入力して本登録を完了させてください。
※以下の URL の有効期間は、本メール送信時点より 30 分間です。

【本登録 URL】
http://localhost:8080/imart/forma/normal/view/regist_application_view/HPGB002003?upp_token=bdf8e703-1659-4853-b71f-bcc0486c3597

【URL 有効期限】
2024/08/05 21:52 まで

◆ご注意事項

○本メールは、二次利用ポータルのご利用を申請された方に送信しています。
本メールにお心あたりがない場合は、破棄をお願いいたします。
○本登録 URL の有効期限切れにより本登録のお手続きを行えない場合には、
以下の URL をクリックして仮登録画面にアクセスし、仮登録のお手続きを
はじめから実施しなおしていただきますようお願いいたします。
http://localhost:8080/imart/forma/normal/view/regist_application_view/HPGB002001
○ご不明な点については、二次利用ポータル内のトップ画面に記載の問い合わせ先にてご連絡ください。
○本メールに返信されてもご回答できませんので、ご注意ください。

URLからアクセスし、本登録をします。

2.利用に先立って（アカウント登録）

2-2.アカウント情報入力

HIC 二次利用ポータル(認証外)　ゲスト 様

新規アカウント申請情報の入力

入力 → 確認 → 申請完了

申請者情報

姓	【必須】全角のみ	山田
名	【必須】全角のみ	太郎
姓(ふりがな)	【必須】全角のみ	やまだ
名(ふりがな)	【必須】全角のみ	たろう
生年月日	【必須】	1980/08/01
郵便番号	【必須】半角数字のみ	1111111　ハイフンは入れないでください。
住所	【必須】	東京都千代田区霞が関1-2-2
建物名		例）中央合同庁舎第５号館
メールアドレス		ndb@example.com
電話番号	【必須】半角数字のみ	12345678910　ハイフンは入れないでください。

所属機関情報

入力項目
・申請者情報
・所属機関情報
・パスワード
・メール配信設定

メールアドレスは自動貼り付け

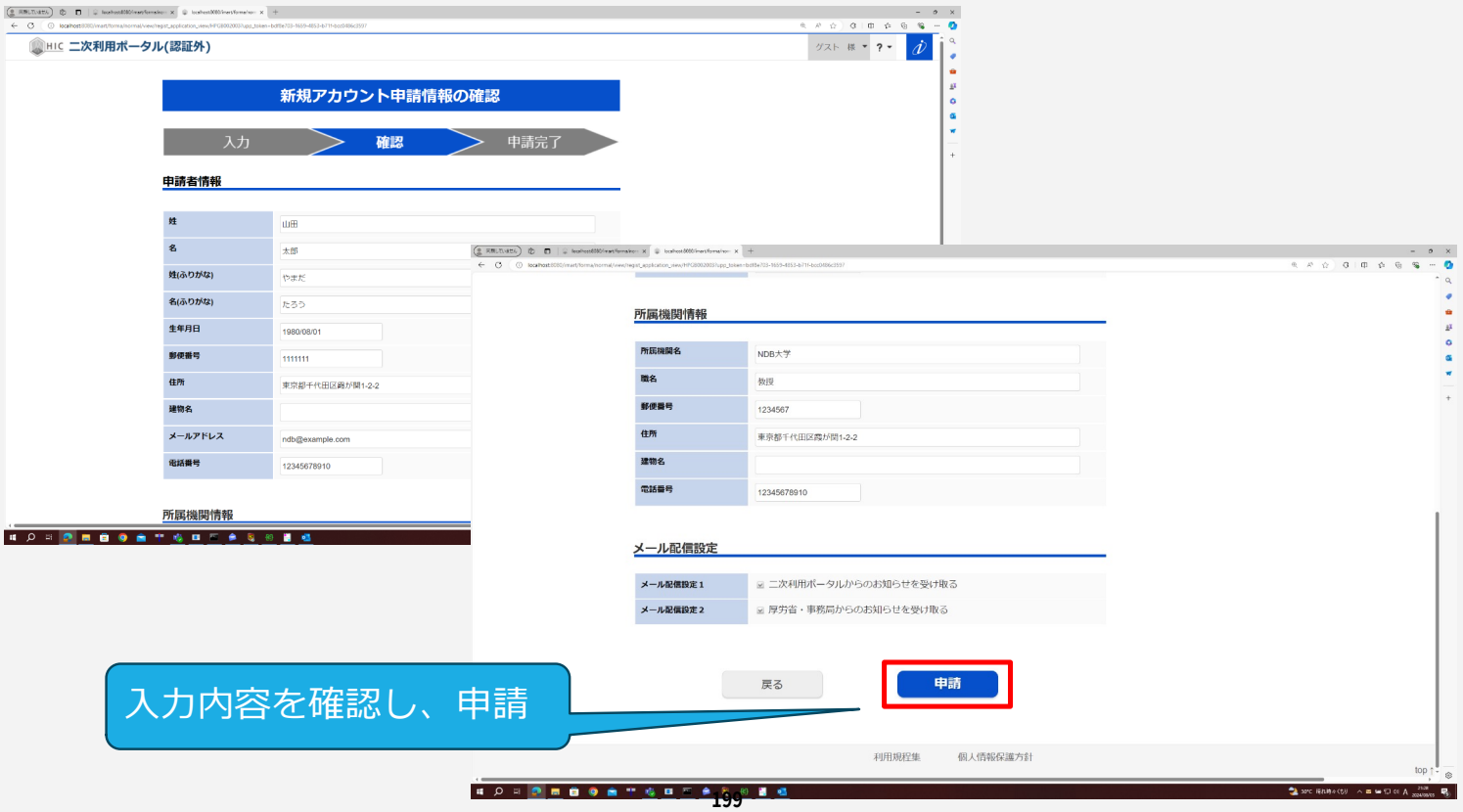
2.利用に先立って（アカウント登録）

2-2.アカウント情報入力

二次利用ポータルからのお知らせ
→メンテナンス情報等
厚労省・事務局からのお知らせ
→掲示板、お知らせ通知機能

2.利用に先立って（アカウント登録）

2-2.アカウント情報入力



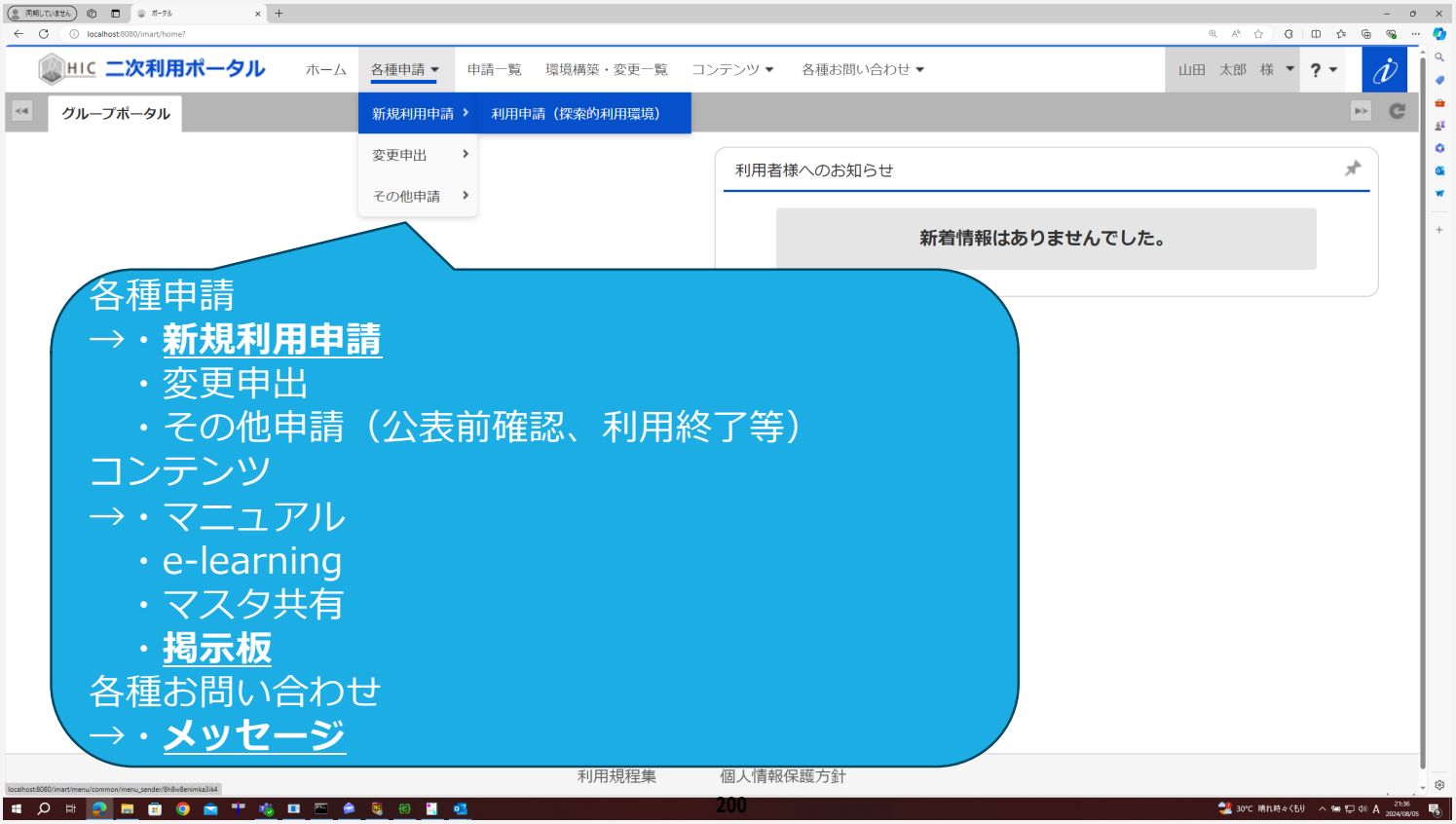
入力内容を確認し、申請

目次

1. 二次利用ポータルとは？
2. 利用に先立って（アカウント登録）
2-1. アカウント登録用ワンタイムURL発行
2-2. アカウント情報入力
2-3. アカウント登録承認・ログイン
3. 利用申請を行う（申請画面の構成等）
3-1. ヘッダメニュー
3-2. 申請情報入力画面
3-2-1. 担当者・代理人情報
3-2-2. 申出年月日
3-2-3. 提供申出者
3-2-4. 研究計画
3-2-5. 取扱者情報
3-2-6. 抽出データ
3-2-7. 成果の公表
3-2-8. 手数料減免、提供実績
3-2-9. リスク分析・対応表
3-2-10. 運用管理規程
3-2-11. 自己点検規程
3-2-12. その他
3-3. 入力エラーメッセージ
3-4. 申請内容確認画面
3-5. 申請事前受付完了画面
3-6. 事務局による差戻
3-7. 活用必須の便利機能
3-7-1. 絞り込み機能
3-7-2. 一時保存機能
4. 専門委員会への附議
5. 審査結果の通知
6. 手数料納付完了
7. 認証情報確認
8. コンテンツ利用
9. 連絡方法
10. 事務局からのお知らせ
11. 参考資料

3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

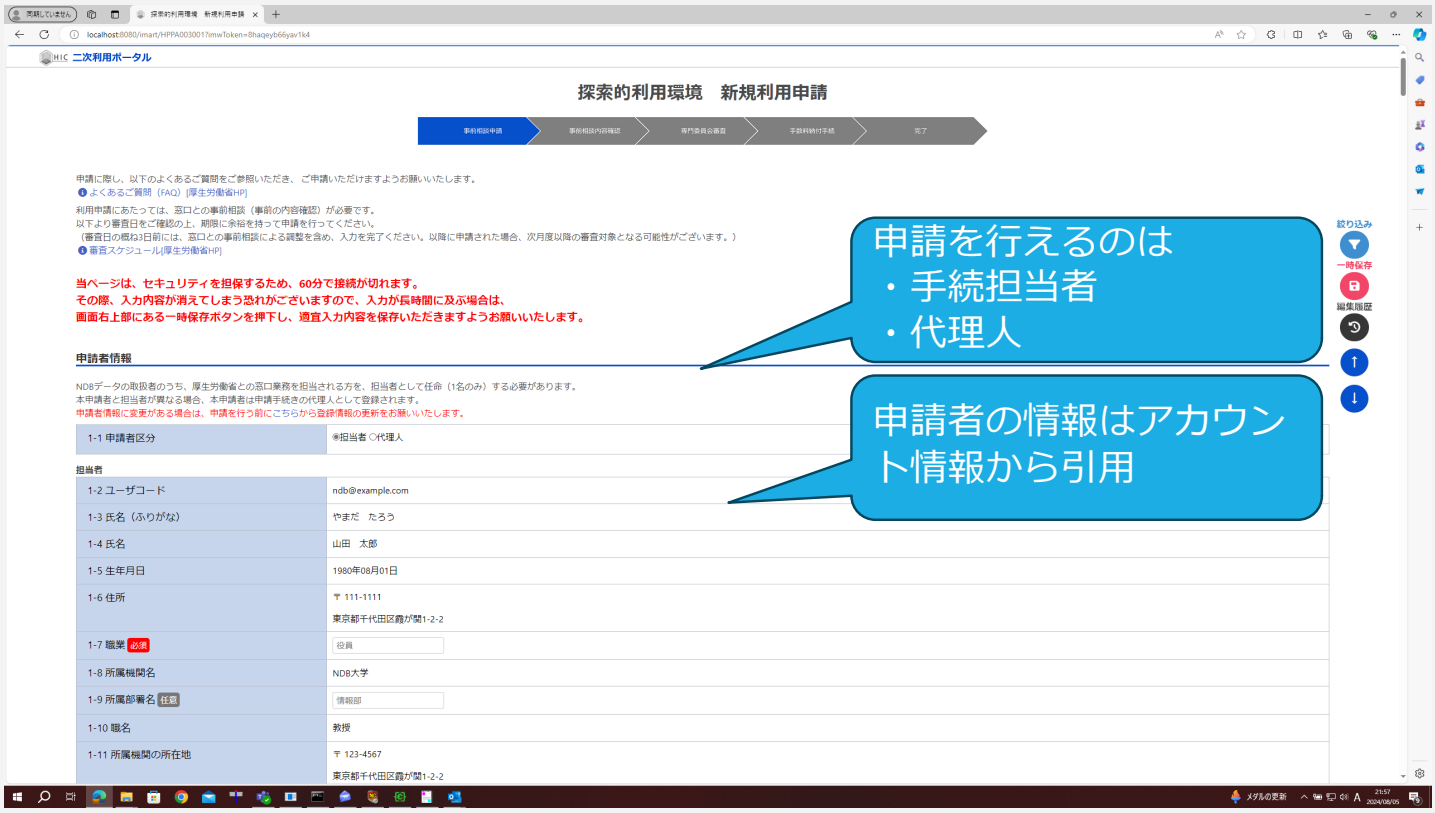
3-1.ヘッダメニュー



各種申請
→・**新規利用申請**
・変更申出
・その他申請（公表前確認、利用終了等）
コンテンツ
→・マニュアル
・e-learning
・マスタ共有
・**掲示板**
各種お問い合わせ
→・**メッセージ**

3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

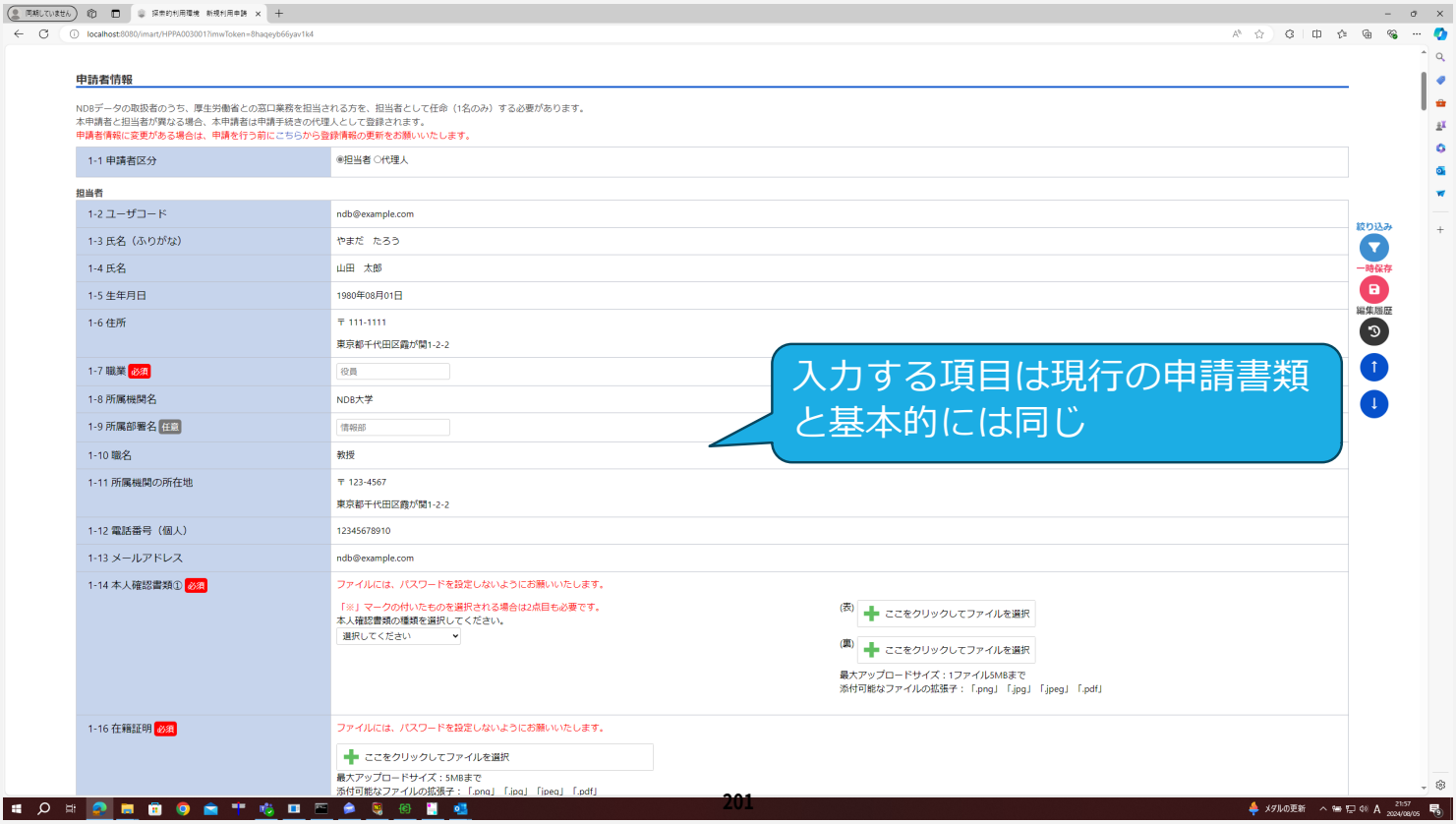
3-2-1. 担当者・代理人情報



第7回 NDBユーザー会 二次利用ポータルでの申請方法

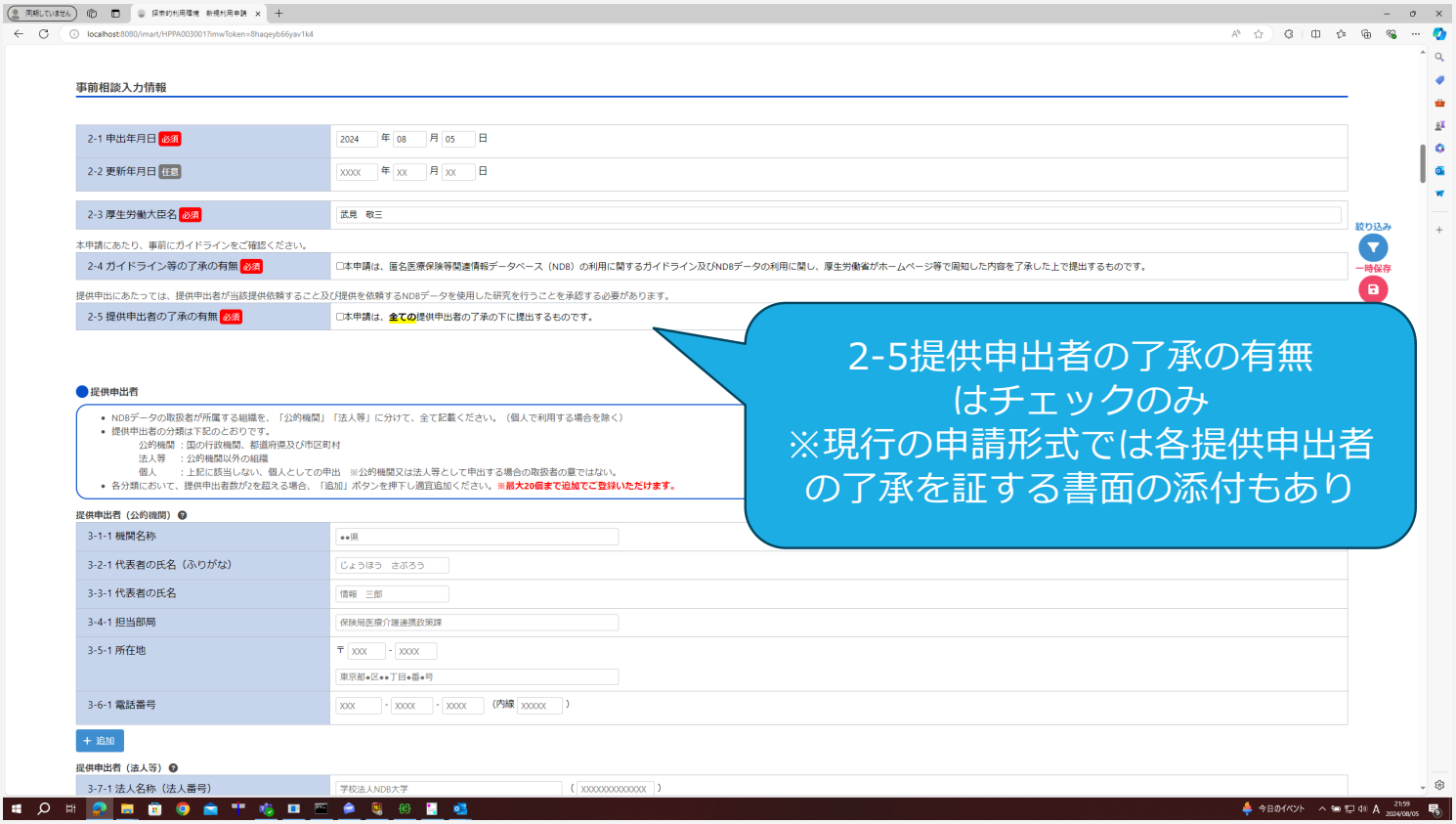
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-1. 担当者・代理人情報



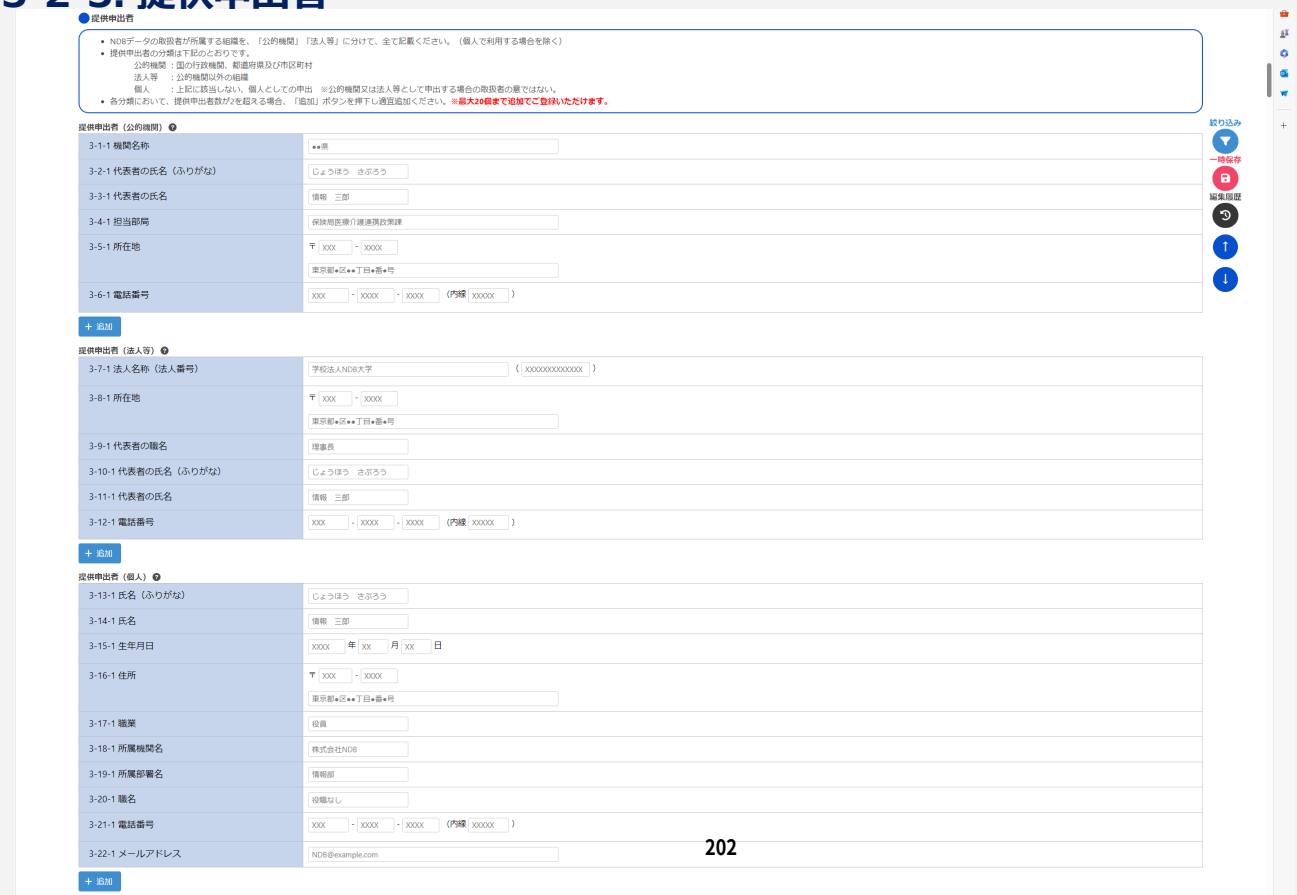
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-2. 申出年月日



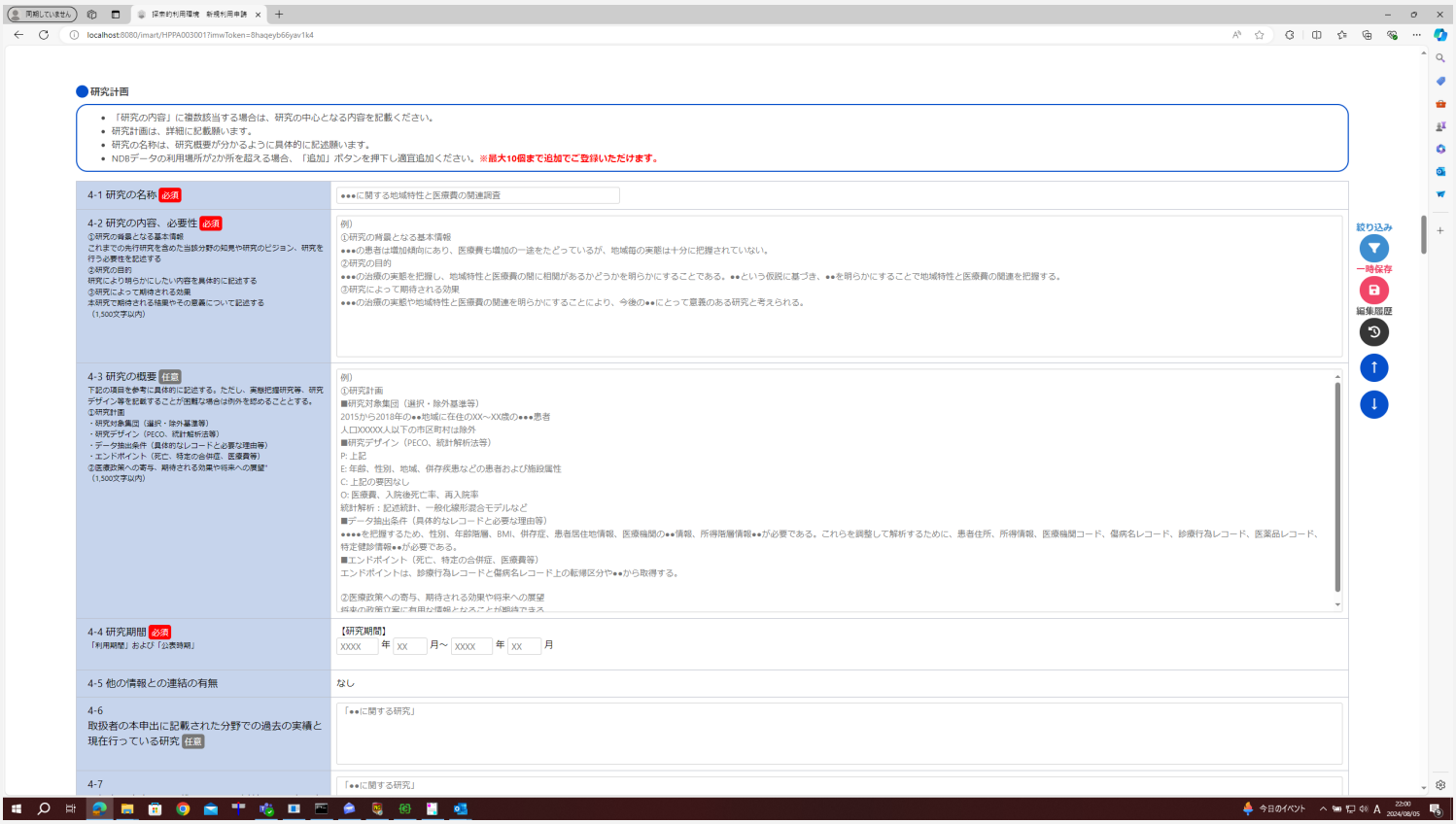
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-3. 提供申出者



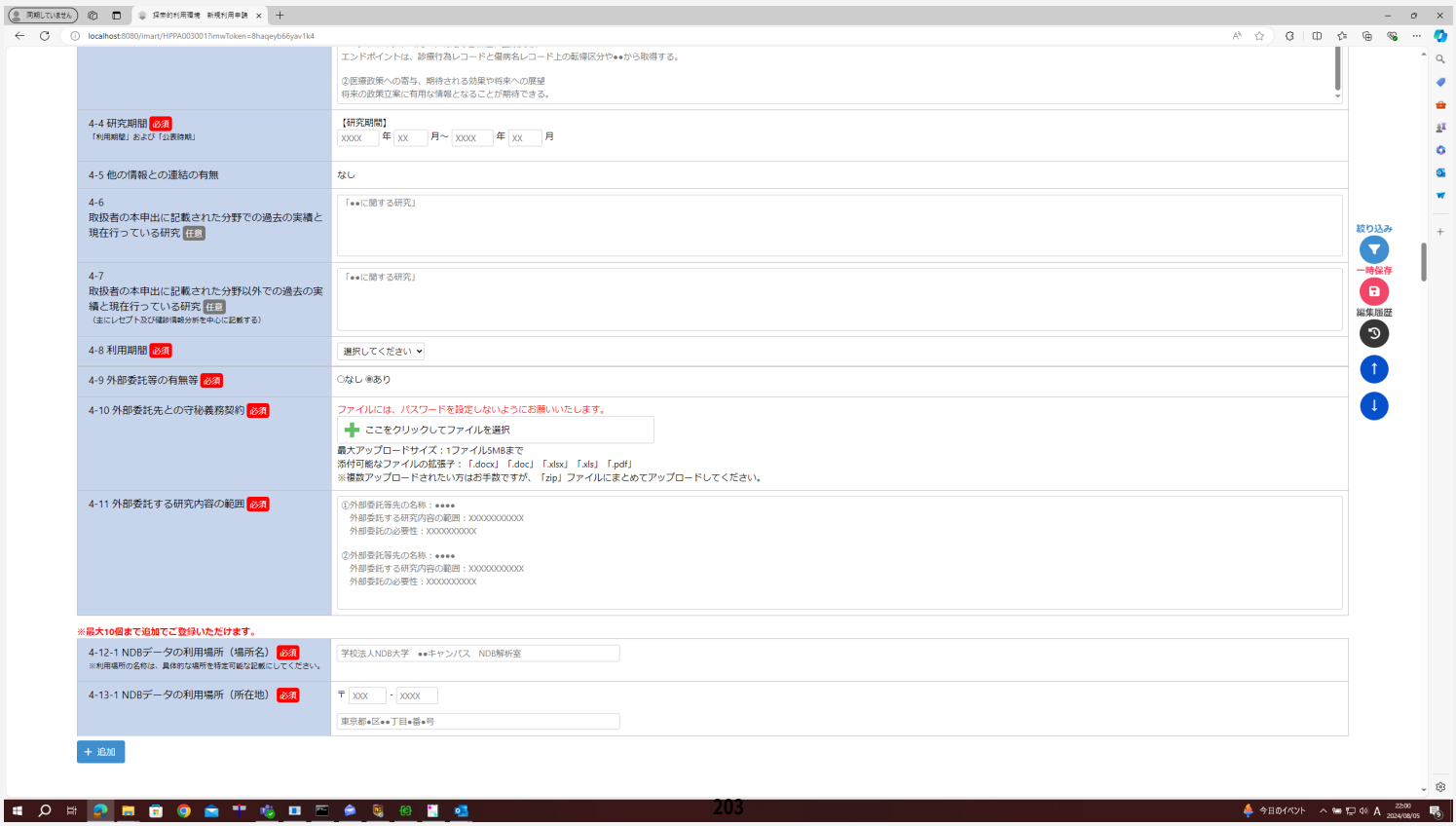
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-4. 研究計画



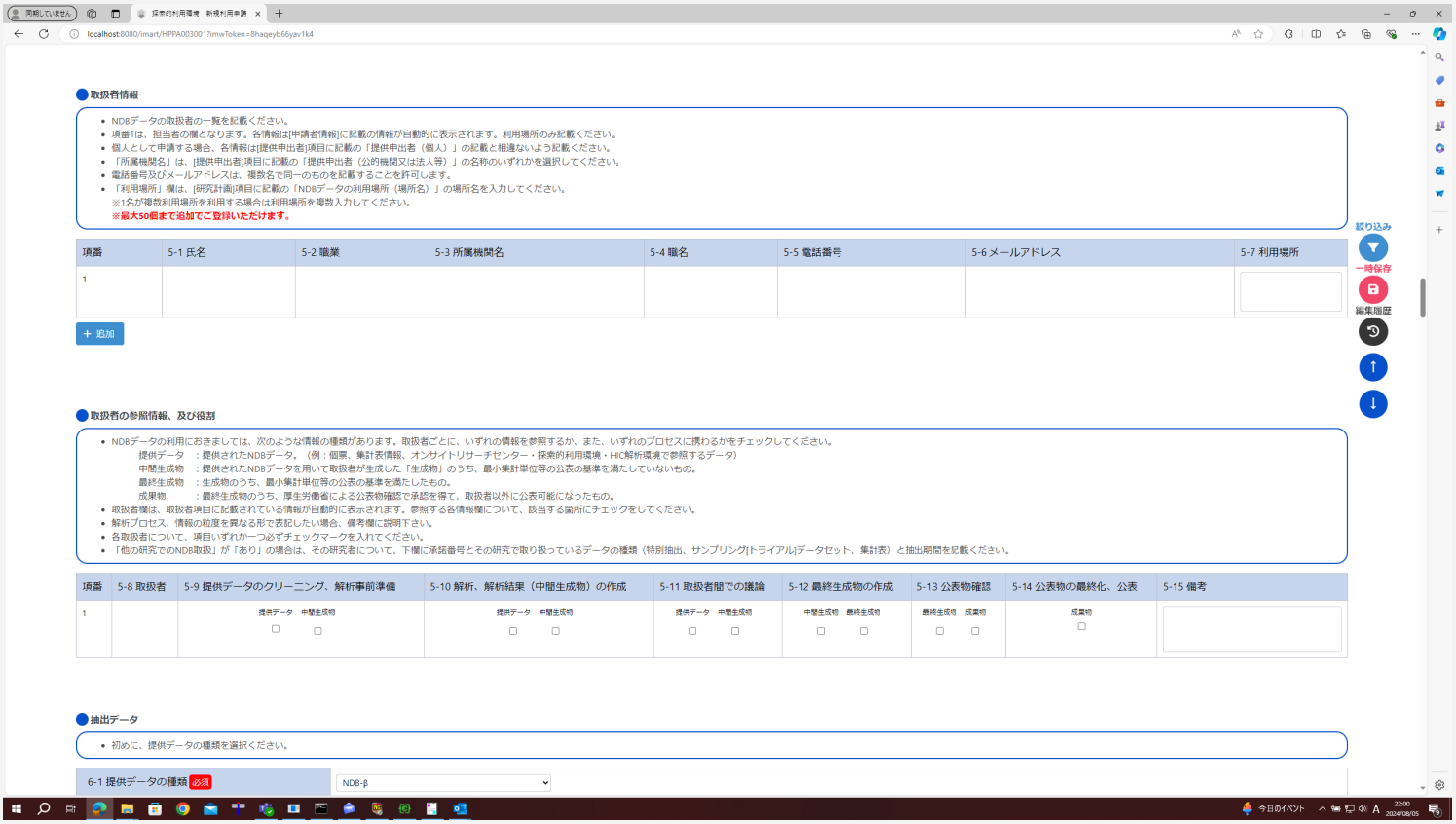
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-4. 研究計画



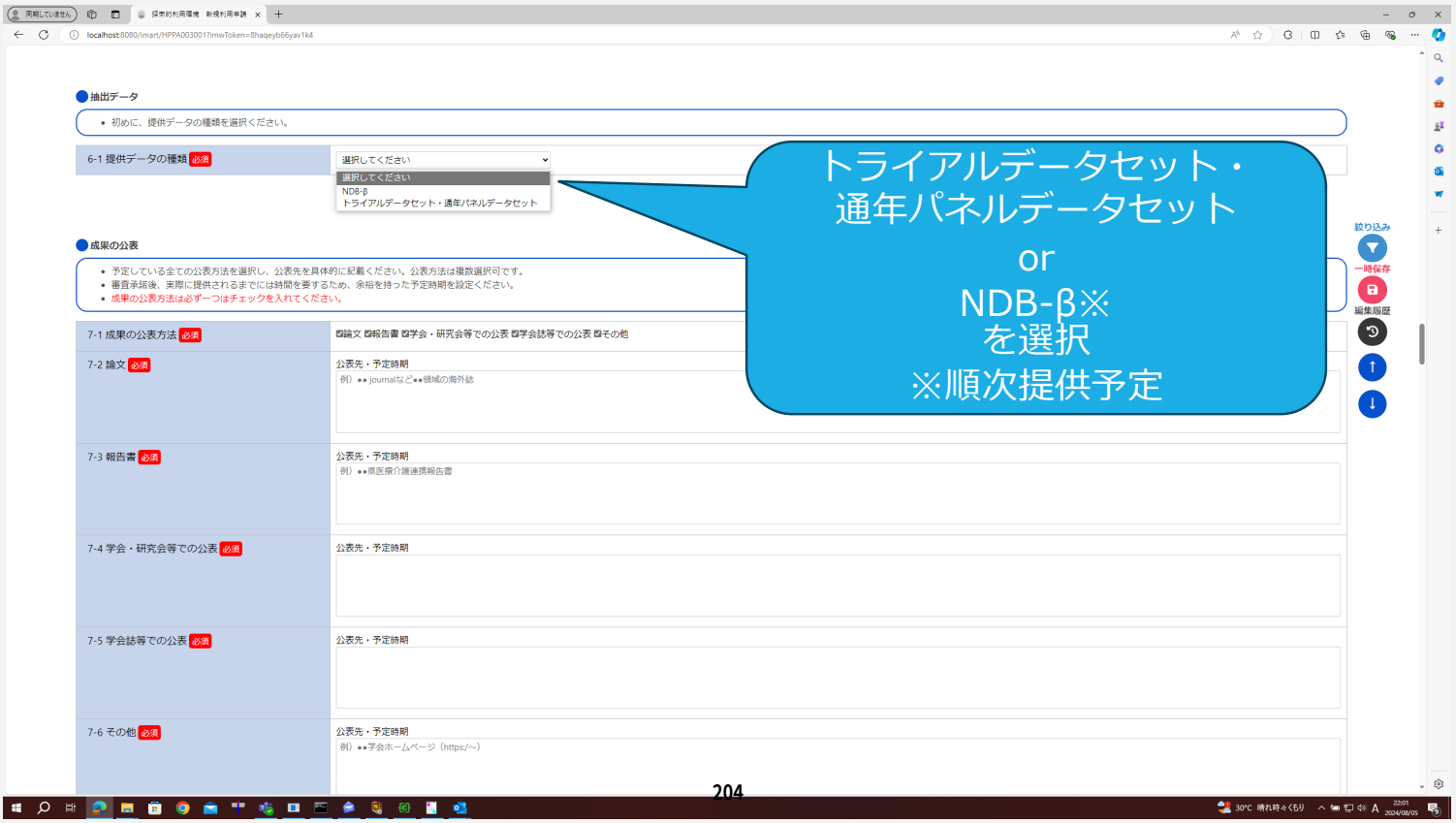
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-5. 取扱者情報



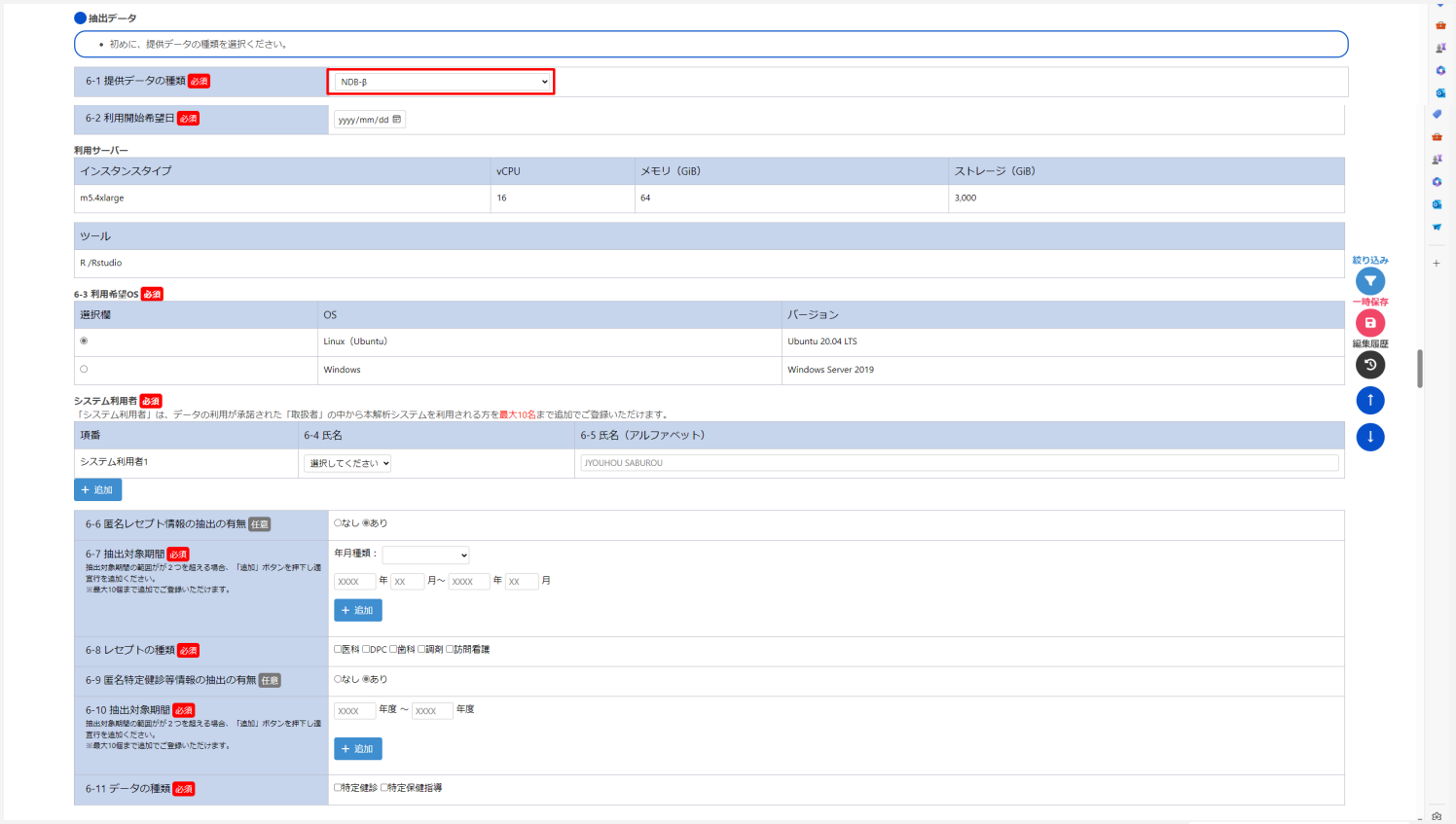
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-6. 抽出データ



3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

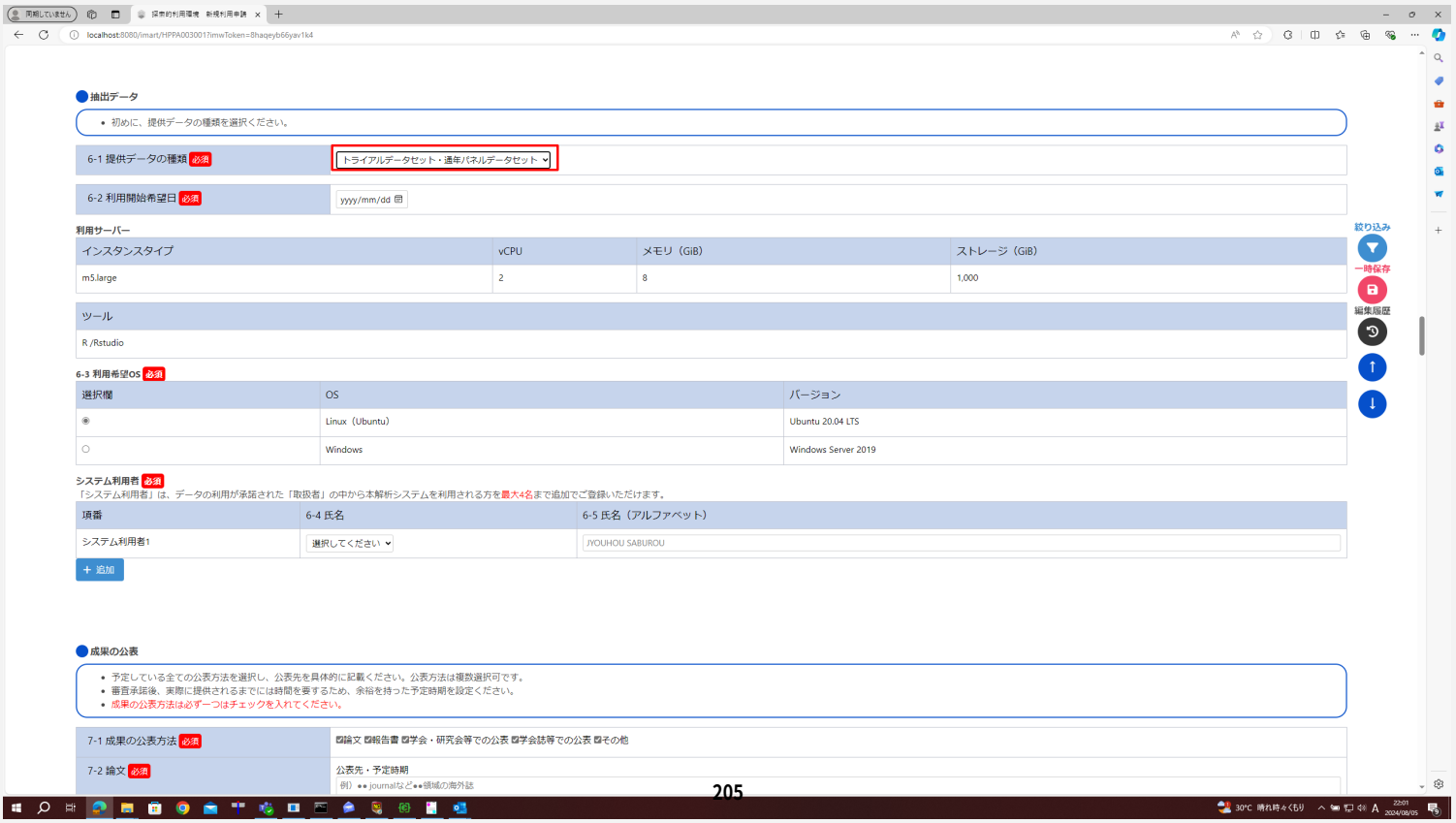
3-2-6. 抽出データ



第7回 NDBユーザー会 二次利用ポータルでの申請方法

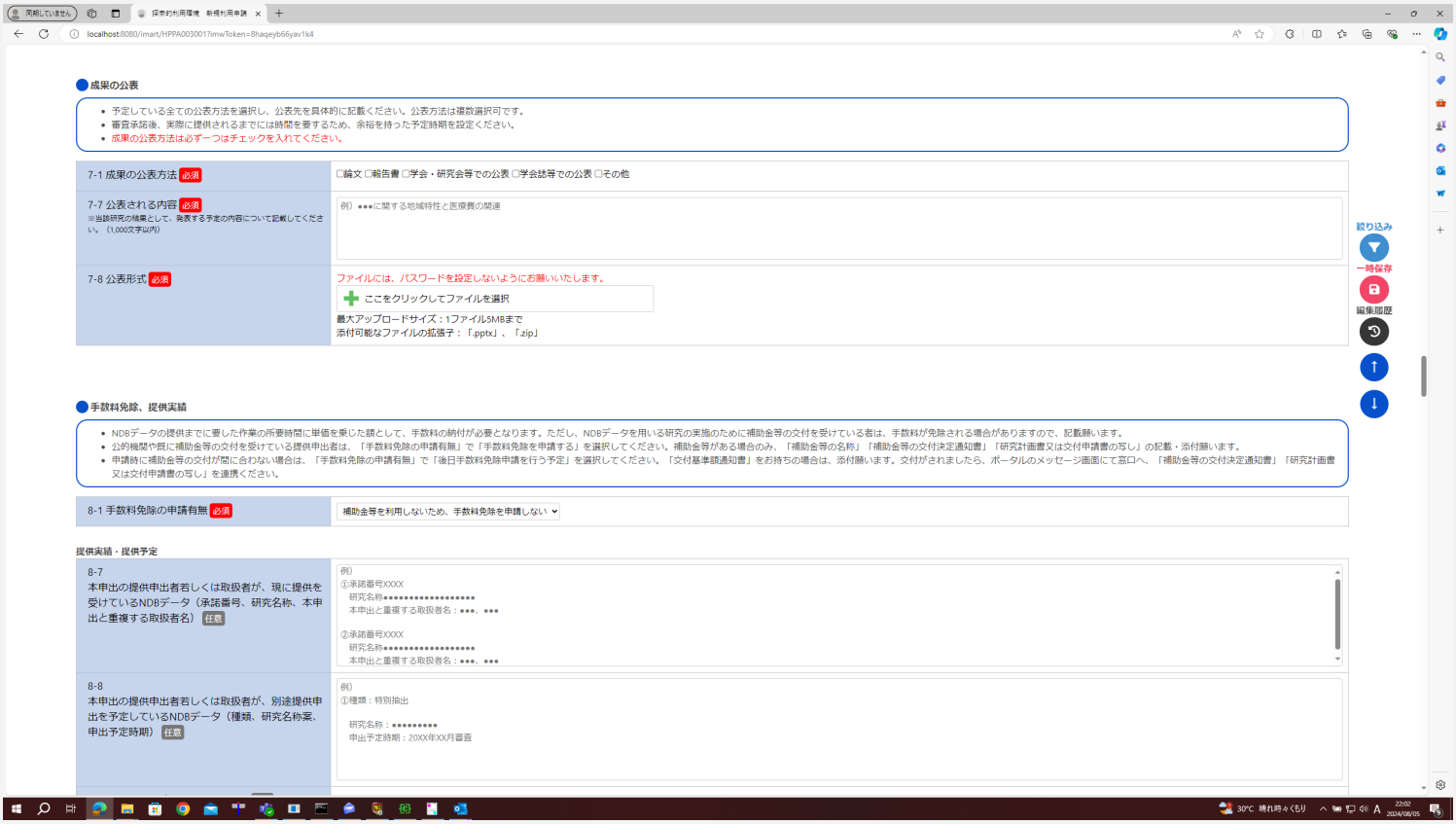
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-6. 抽出データ



3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

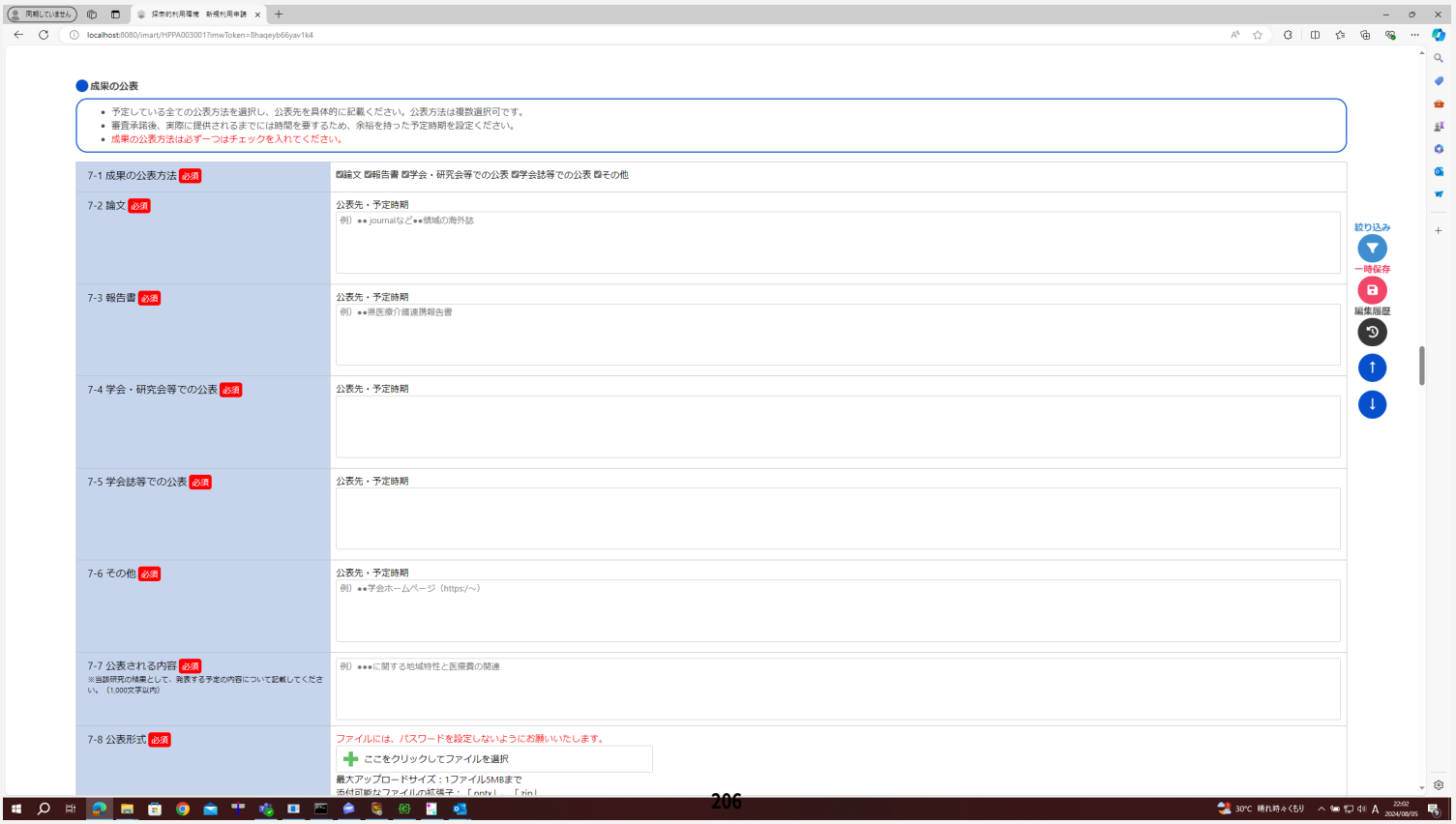
3-2-7. 成果の公表



第7回 NDBユーザー会 二次利用ポータルでの申請方法

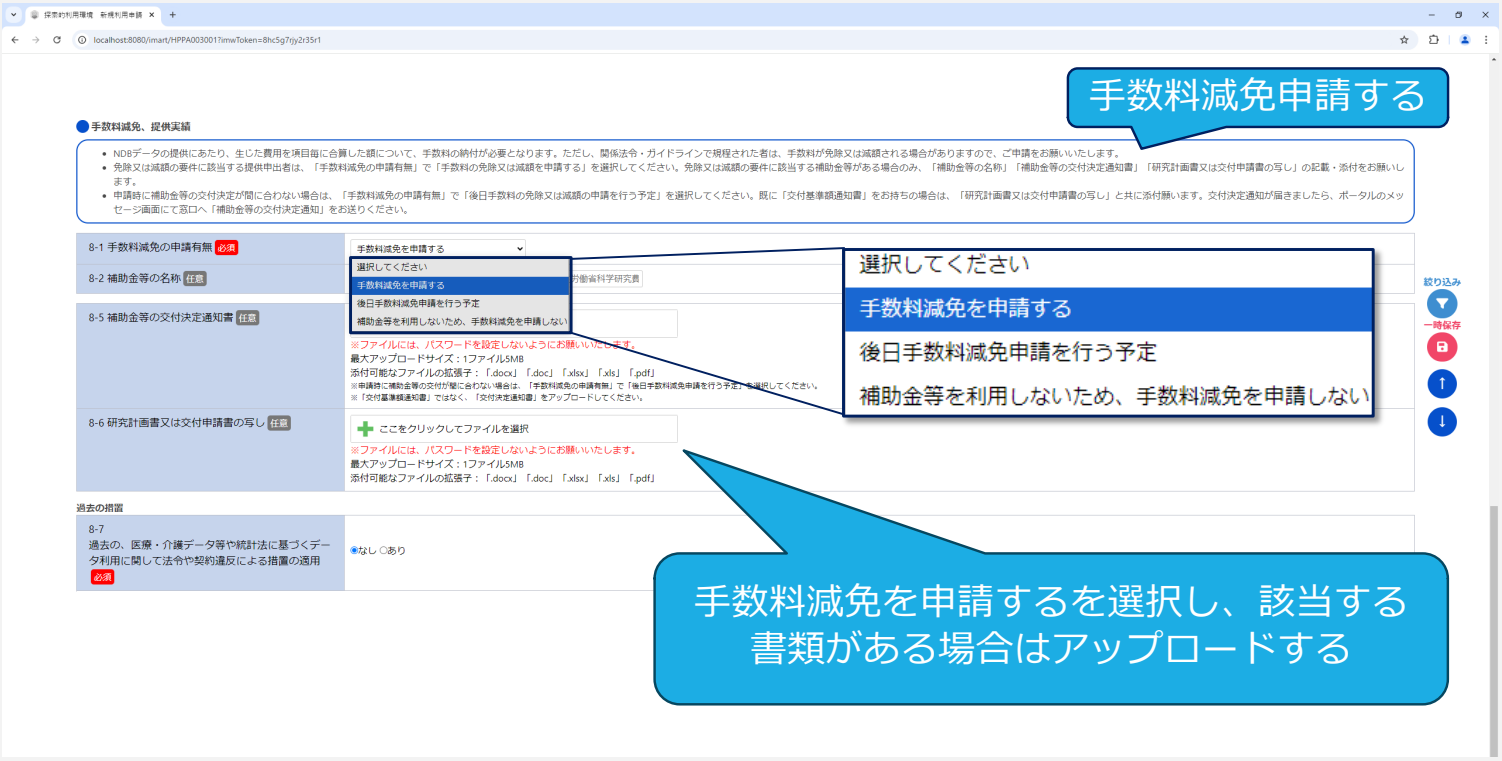
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-7. 成果の公表



3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-8. 手数料減免、提供実績



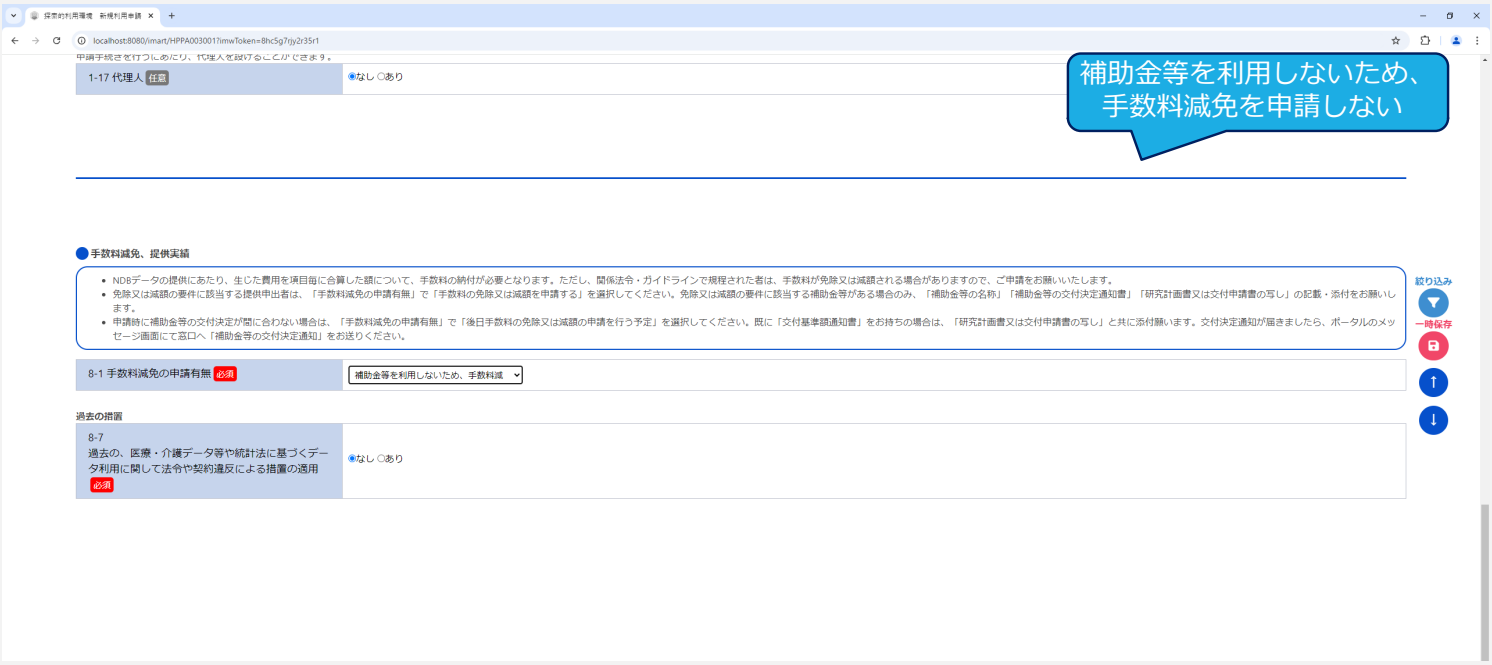
第7回 NDBユーザー会 二次利用ポータルでの申請方法

3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-8. 手数料減免、提供実績

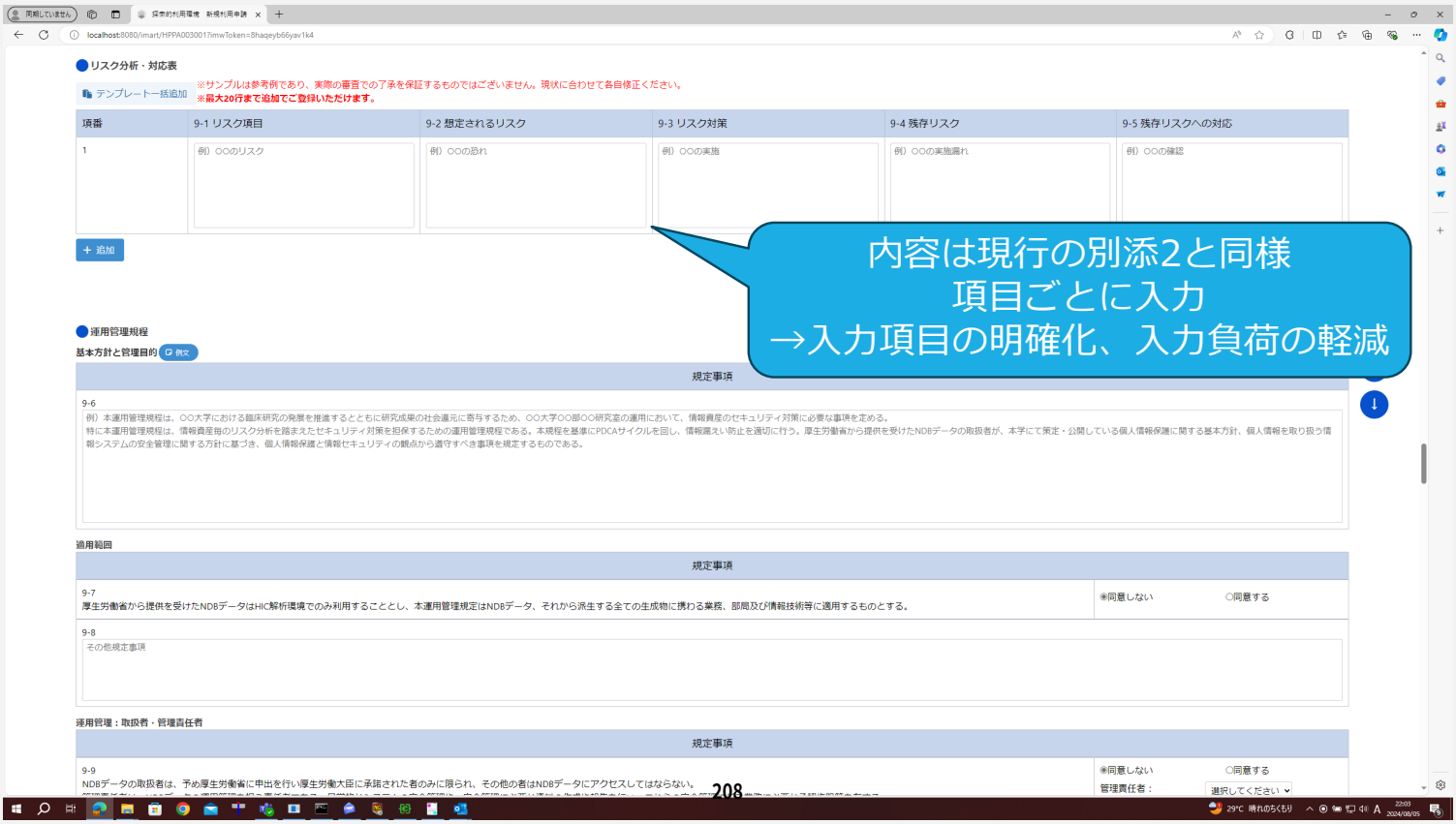
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-8. 手数料減免、提供実績



3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-9. リスク分析・対応表

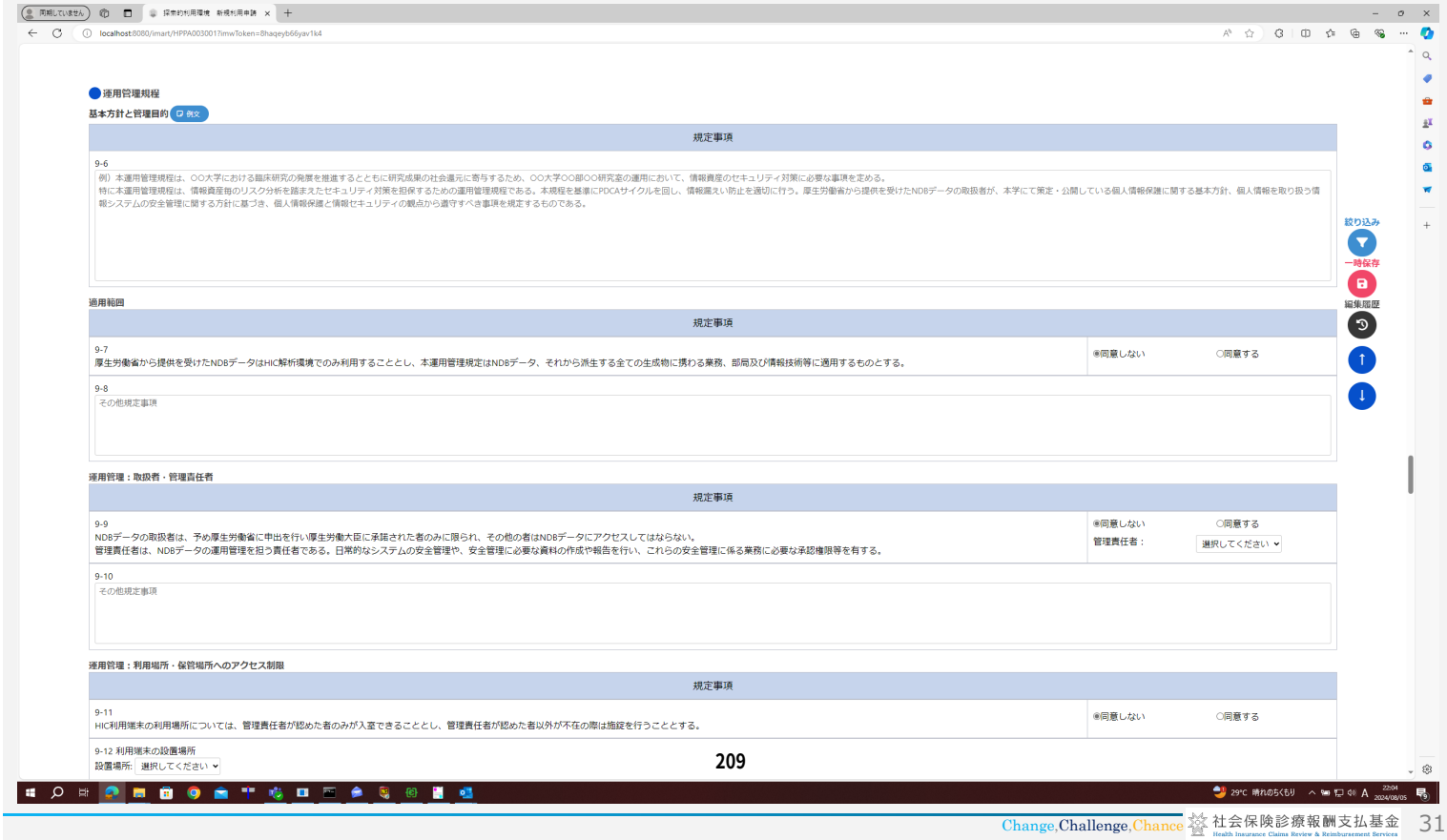


3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-9. リスク分析・対応表

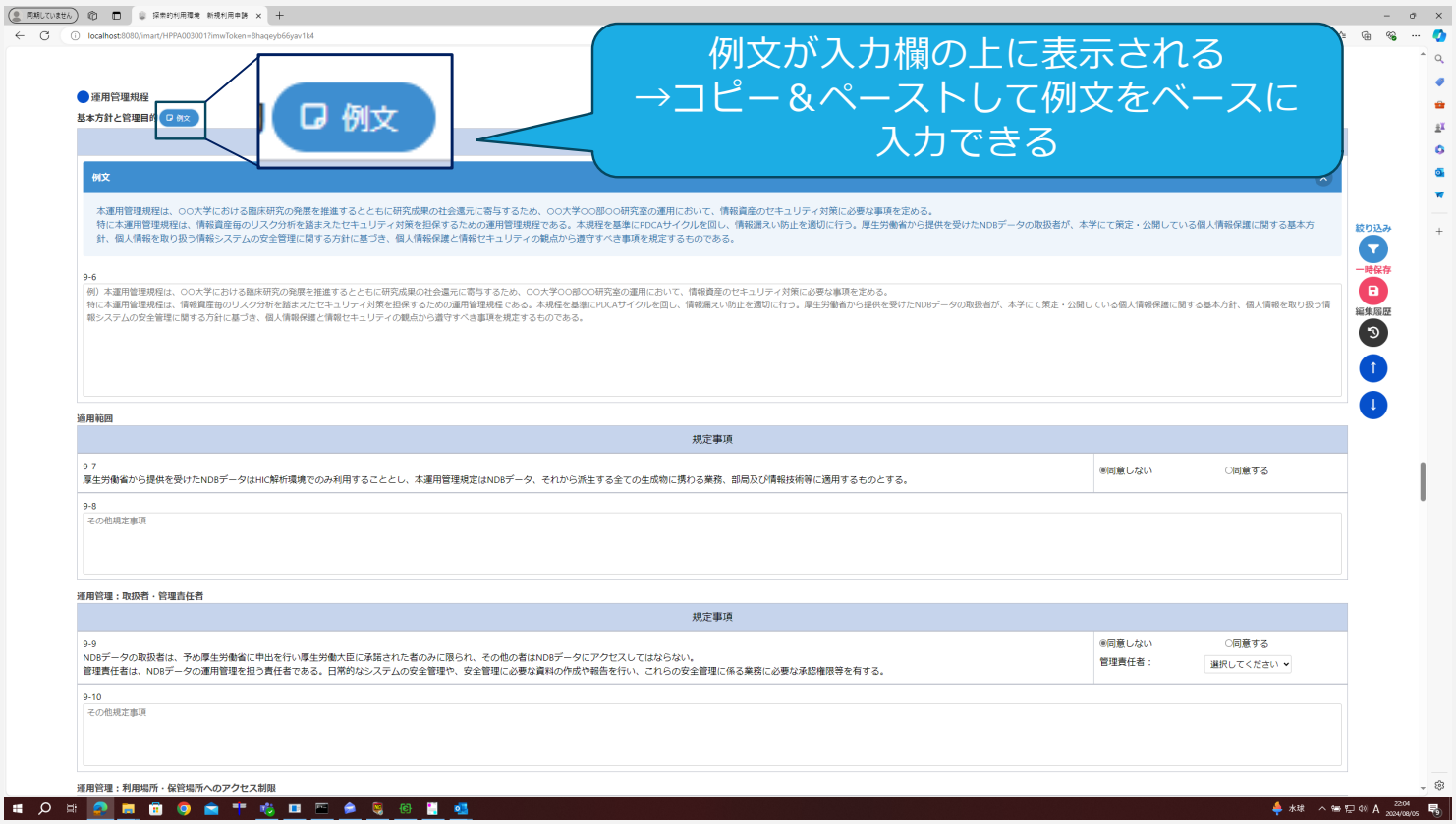
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-10.運用管理規程



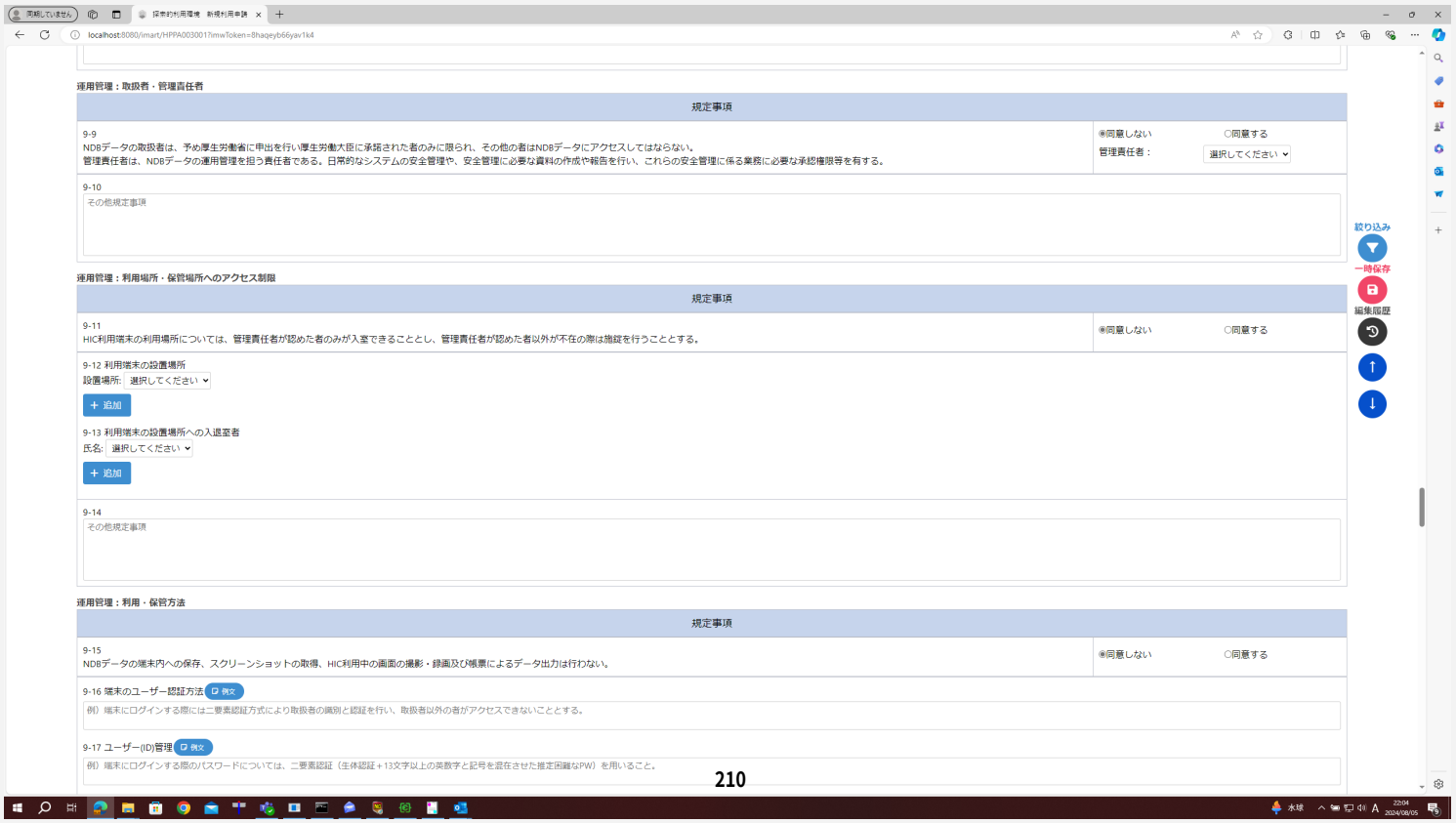
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-10.運用管理規程



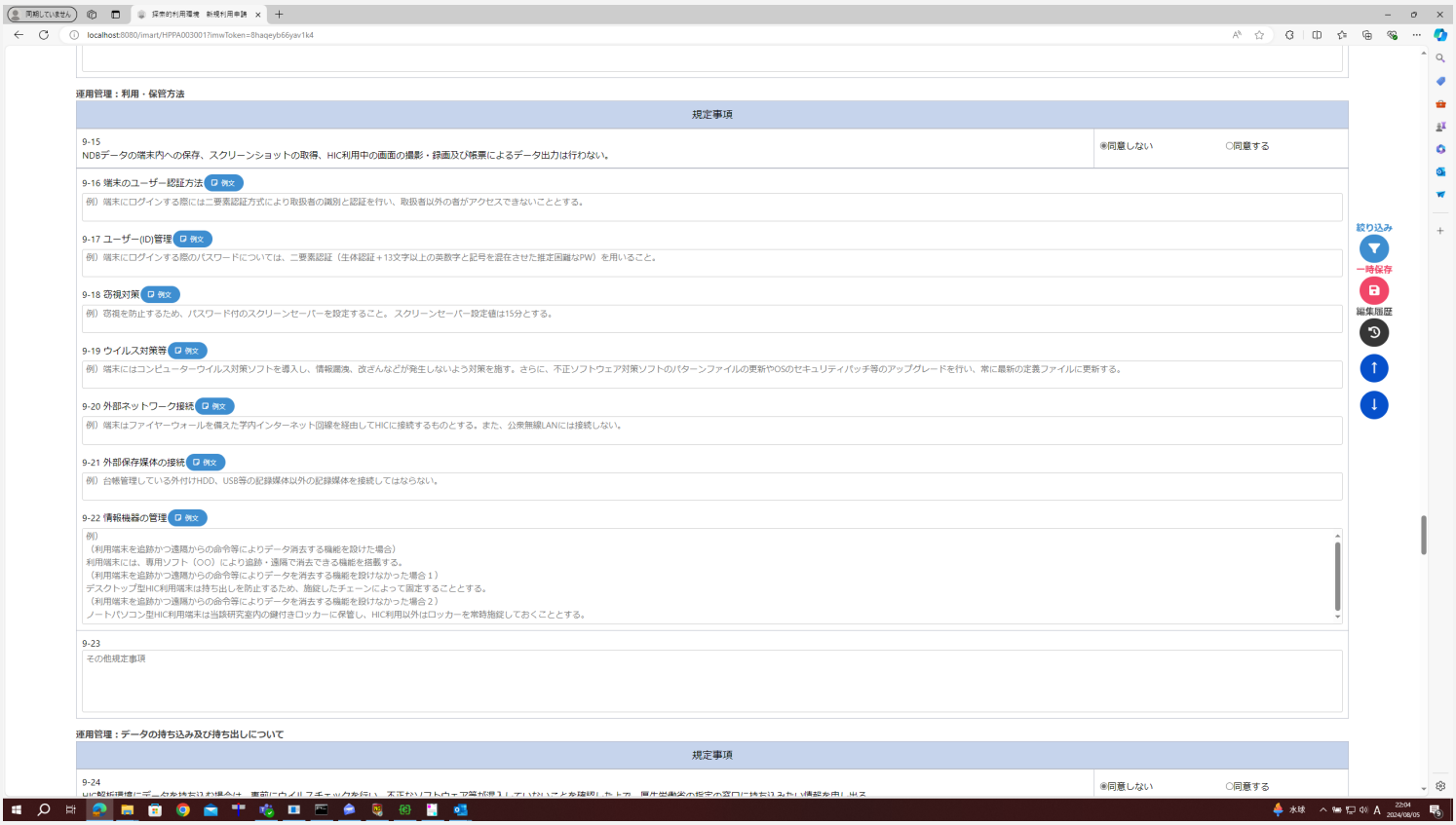
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-10.運用管理規程



3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-10.運用管理規程



運用管理：利用・保管方法

規定事項		
9-15 NDBデータの端末内への保存、スクリーンショットの取得、HIC利用中の画面の撮影・録画及び帳票によるデータ出力は行わない。	◉同意しない	○同意する

9-16 端末のユーザー認証方法 例文
例）端末にログインする際には二要素認証方式により取扱者の識別と認証を行い、取扱者以外の者がアクセスできないこととする。

9-17 ユーザー(ID)管理 例文
例）端末にログインする際のパスワードについては、二要素認証（生体認証＋13文字以上の英数字と記号を混在させた推定困難なPW）を用いること。

9-18 窃視対策 例文
例）窃視を防止するため、パスワード付のスクリーンセーバーを設定すること。スクリーンセーバー設定値は15分とする。

9-19 ウイルス対策等 例文
例）端末にはコンピューターウイルス対策ソフトを導入し、情報漏洩、改ざんなどが発生しないよう対策を施す。さらに、不正ソフトウェア対策ソフトのパターンファイルの更新やOSのセキュリティパッチ等のアップグレードを行い、常に最新の定義ファイルに更新する。

9-20 外部ネットワーク接続 例文
例）端末はファイヤーウォールを備えた学内インターネット回線を経由してHICに接続するものとする。また、公衆無線LANには接続しない。

9-21 外部保存媒体の接続 例文
例）台帳管理している外付けHDD、USB等の記録媒体以外の記録媒体を接続してはならない。

9-22 情報機器の管理 例文
例）
（利用端末を追跡かつ遠隔からの命令等によりデータ消去する機能を設けた場合）
利用端末には、専用ソフト（○○）により追跡・遠隔で消去できる機能を搭載する。
（利用端末を追跡かつ遠隔からの命令等によりデータを消去する機能を設けなかった場合１）
デスクトップ型HIC利用端末は持ち出しを防止するため、施錠したチェーンによって固定することとする。
（利用端末を追跡かつ遠隔からの命令等によりデータを消去する機能を設けなかった場合２）
ノートパソコン型HIC利用端末は当該研究室内の鍵付きロッカーに保管し、HIC利用以外はロッカーを常時施錠しておくこととする。

9-23
その他規定事項

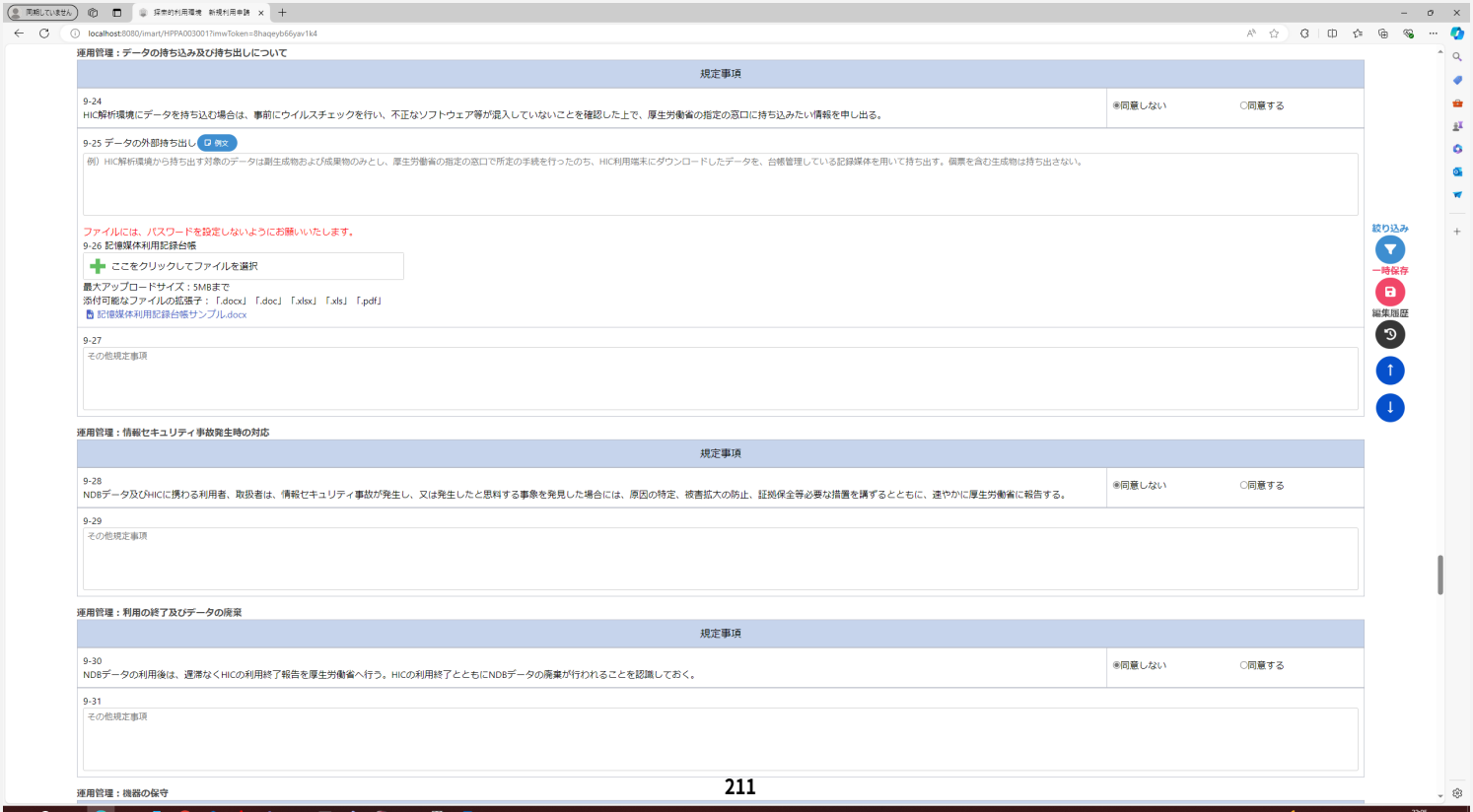
運用管理：データの持ち込み及び持ち出しについて

規定事項		
9-24	◉同意しない	○同意する

絞り込み
一時保存
編集履歴

3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-10.運用管理規程



運用管理：データの持ち込み及び持ち出しについて

規定事項		
9-24 HIC解析環境にデータを持ち込む場合は、事前にウイルスチェックを行い、不正なソフトウェア等が混入していないことを確認した上で、厚生労働省の指定の窓口に持ち込みたい情報を申し出る。	◉同意しない	○同意する

9-25 データの外部持ち出し 例文
例）HIC解析環境から持ち出す対象のデータは副生成物および成果物のみとし、厚生労働省の指定の窓口で所定の手続を行ったのち、HIC利用端末にダウンロードしたデータを、台帳管理している記録媒体を用いて持ち出す。個票を含む生成物は持ち出さない。

ファイルには、パスワードを設定しないようにお願いいたします。
9-26 記憶媒体利用記録台帳
ここをクリックしてファイルを選択
最大アップロードサイズ：5MBまで
添付可能なファイルの拡張子：「.docx」「.doc」「.xlsx」「.xls」「.pdf」
記憶媒体利用記録台帳サンプル.docx

9-27
その他規定事項

運用管理：情報セキュリティ事故発生時の対応

規定事項		
9-28 NDBデータ及びHICに携わる利用者、取扱者は、情報セキュリティ事故が発生し、又は発生したと思料する事象を発見した場合には、原因の特定、被害拡大の防止、証拠保全等必要な措置を講ずるとともに、速やかに厚生労働省に報告する。	◉同意しない	○同意する

9-29
その他規定事項

運用管理：利用の終了及びデータの廃棄

規定事項		
9-30 NDBデータの利用後は、遅滞なくHICの利用終了報告を厚生労働省へ行う。HICの利用終了とともにNDBデータの廃棄が行われることを認識しておく。	◉同意しない	○同意する

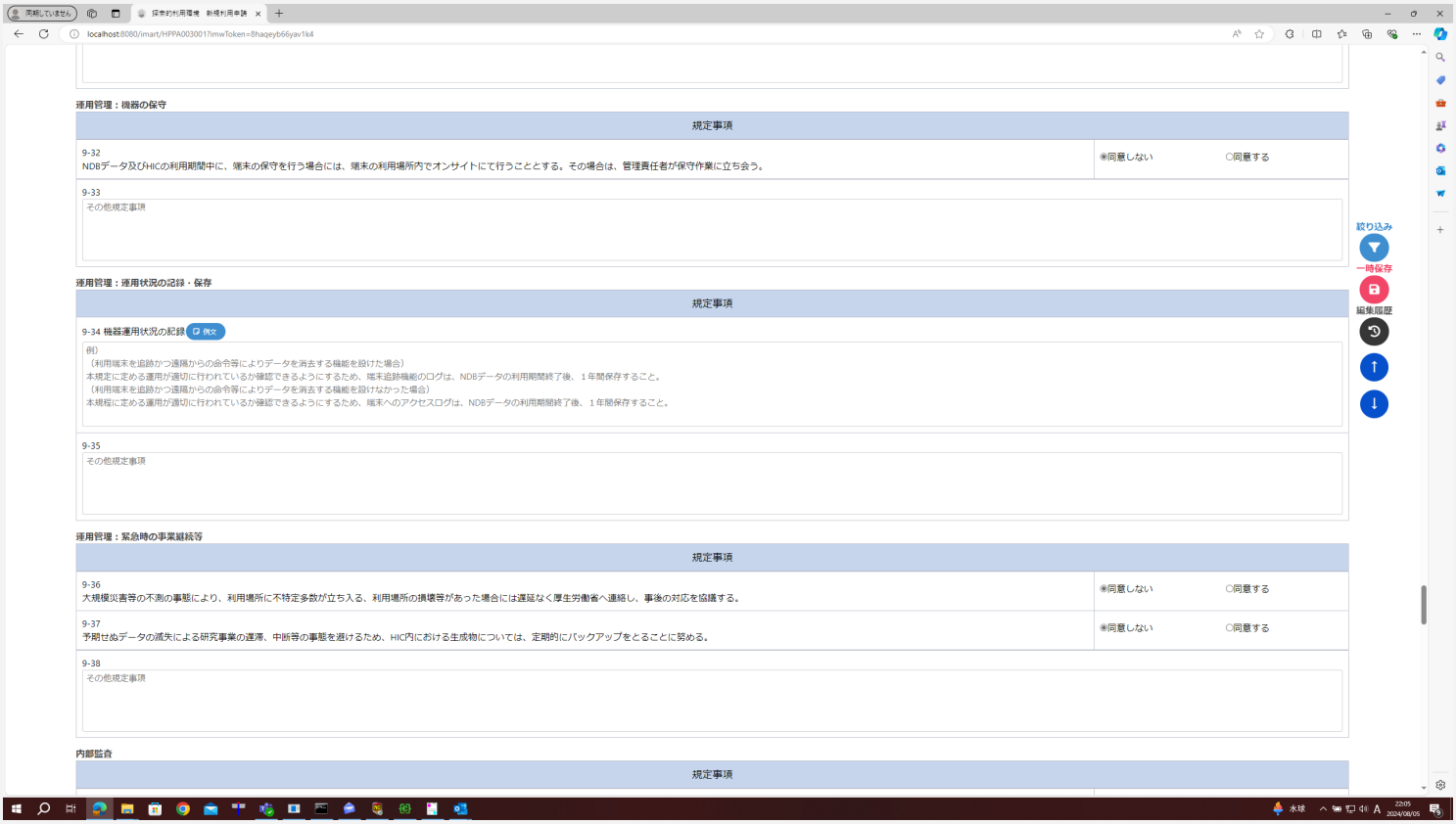
9-31
その他規定事項

運用管理：機器の保守

絞り込み
一時保存
編集履歴

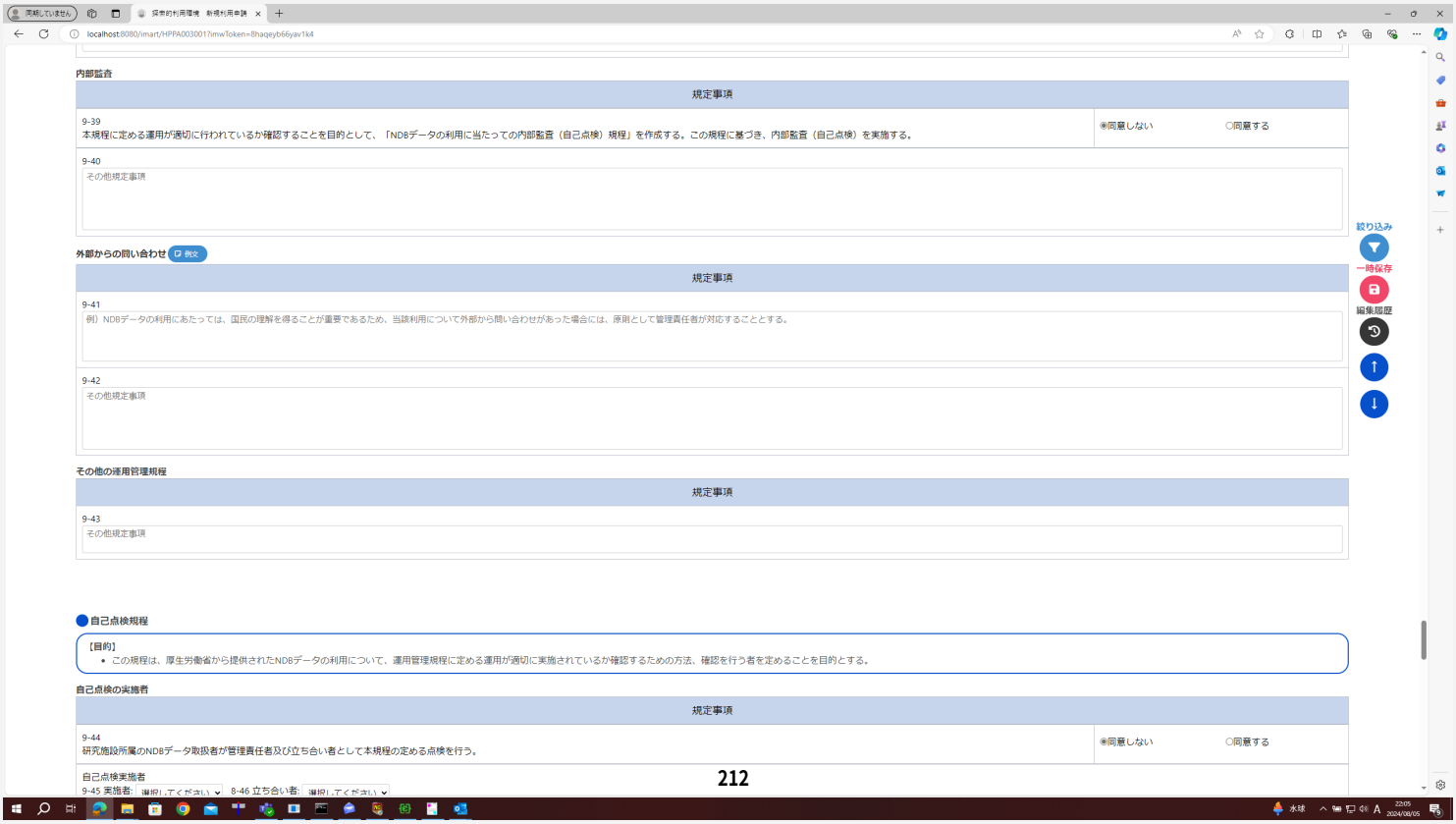
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-10.運用管理規程



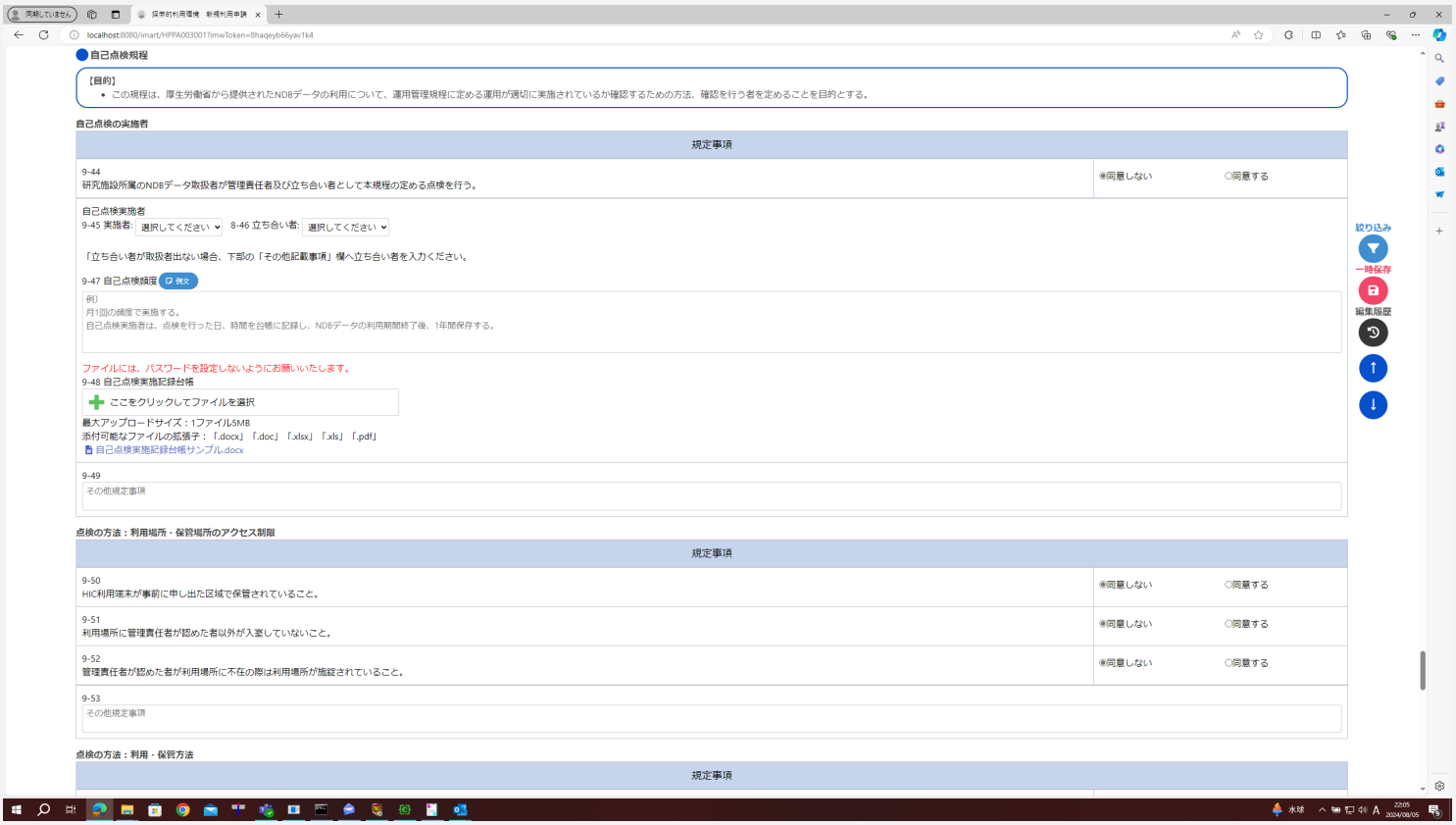
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-10.運用管理規程



3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-11.自己点検規程



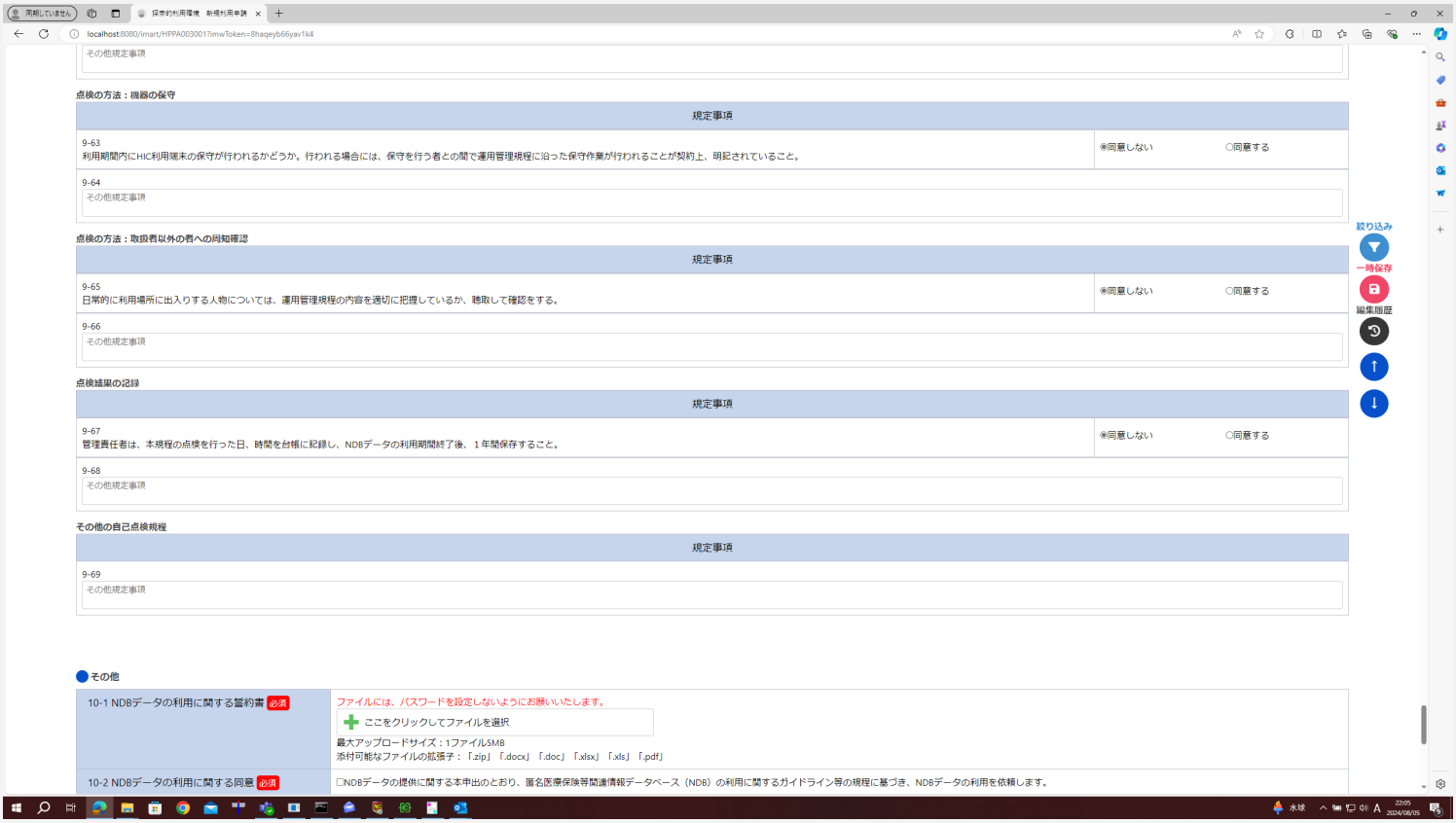
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-11.自己点検規程

現行では書類の作成
→基本的な内容は
同意する・しないの選択式

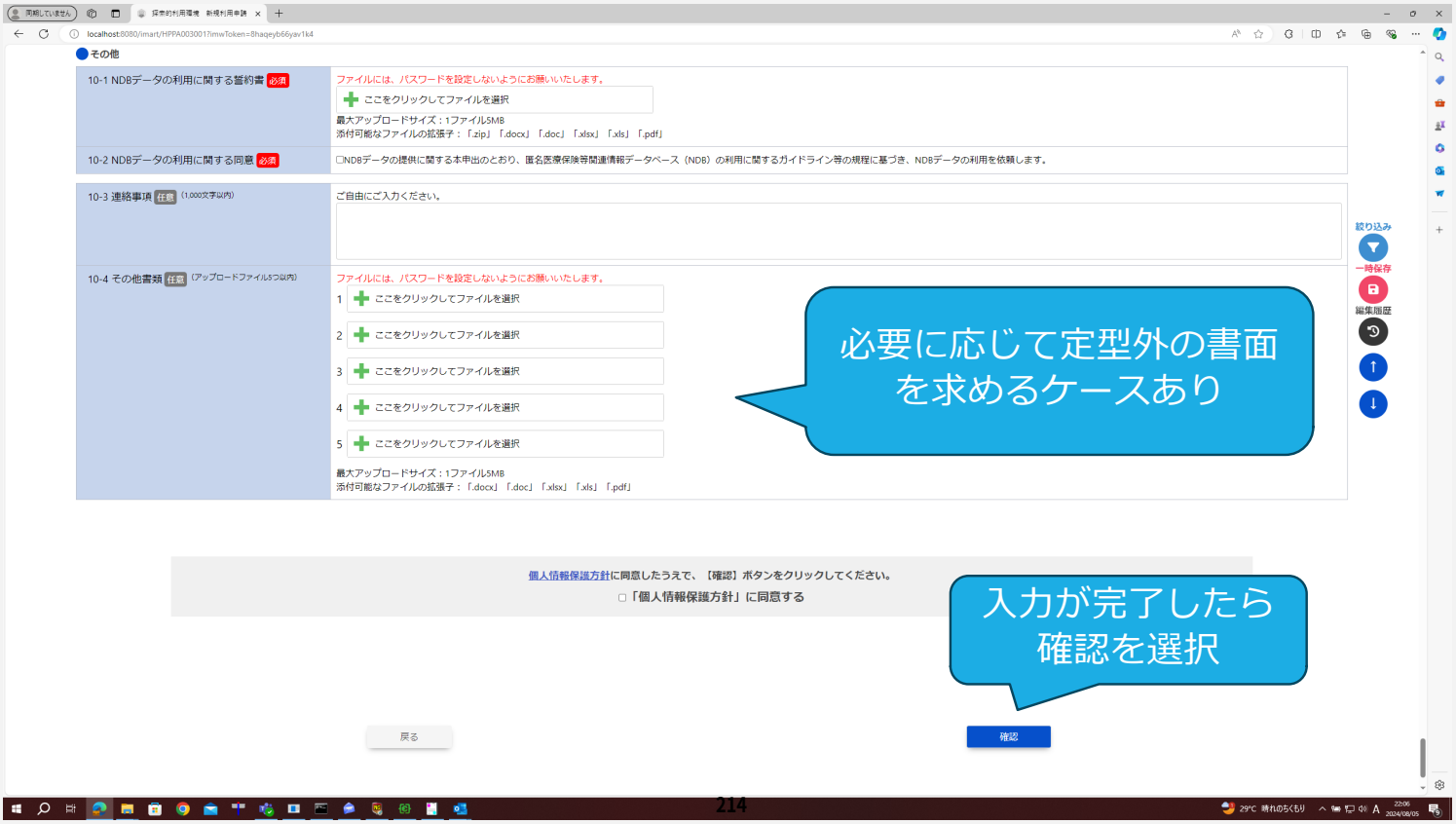
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-2-11.自己点検規程



3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

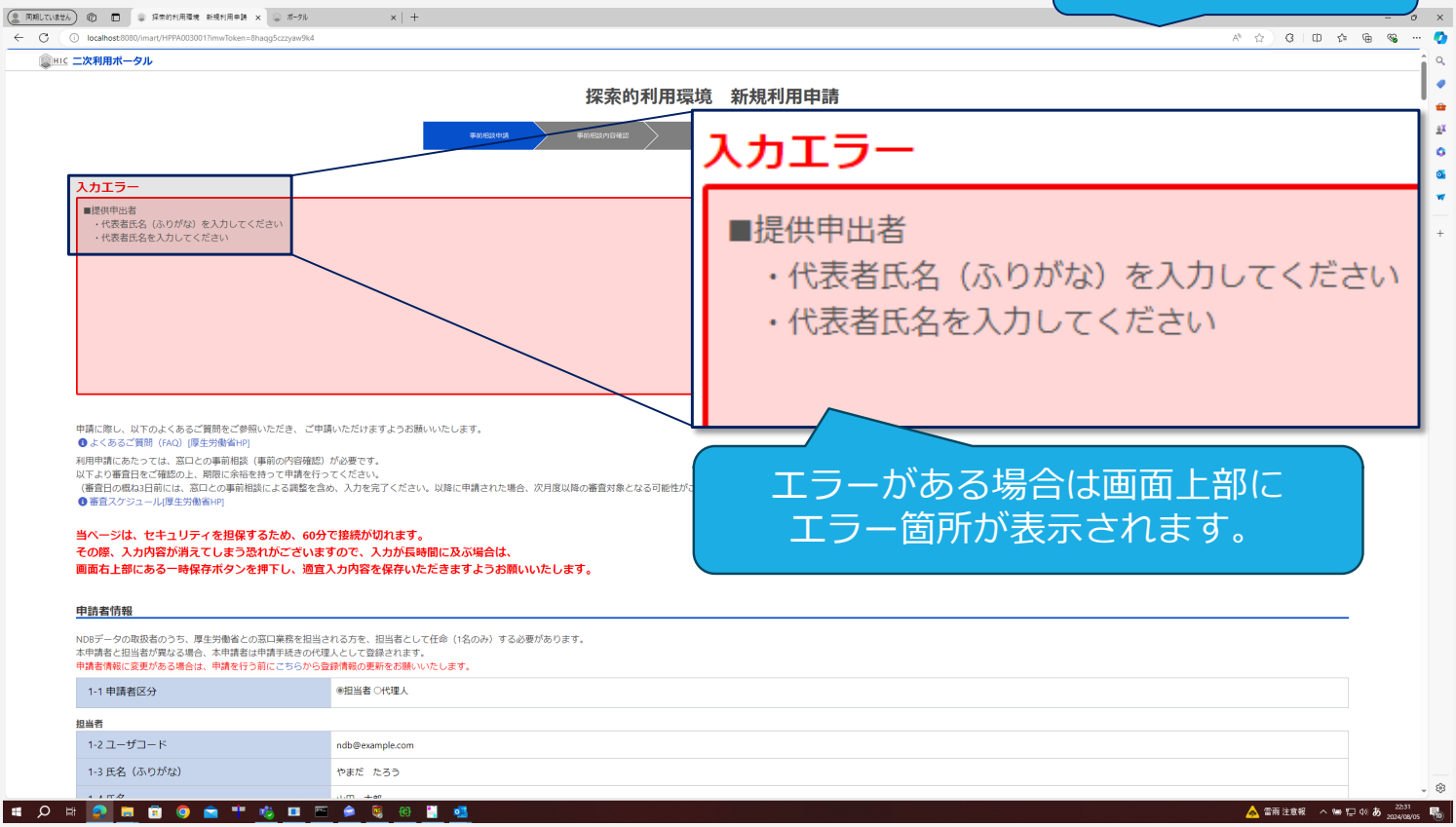
3-2-12.その他



3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-3. 入力エラーメッセージ

エラーあり



エラーがある場合は画面上部に
エラー箇所が表示されます。

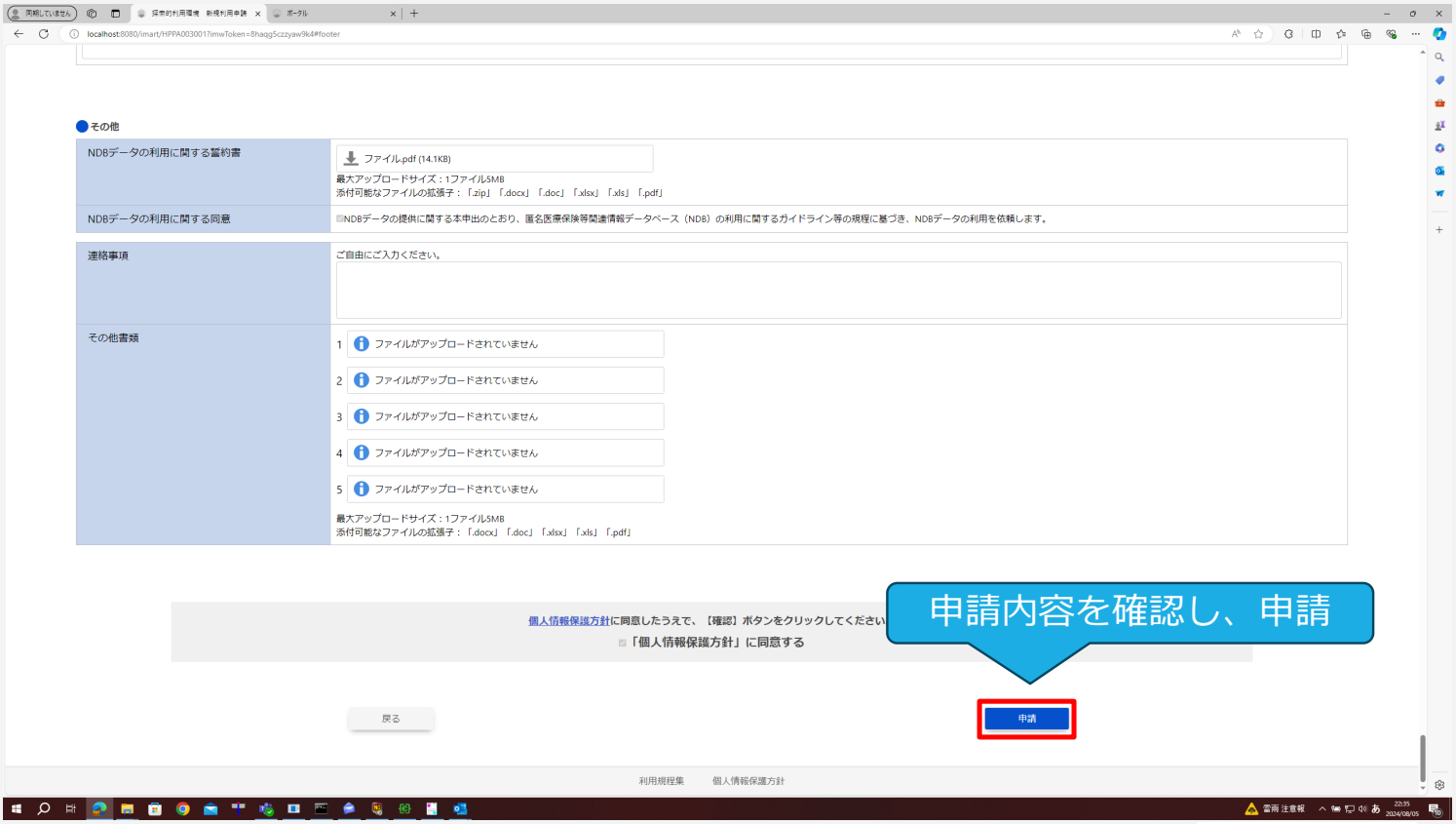
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-4. 申請内容確認画面

エラーなし

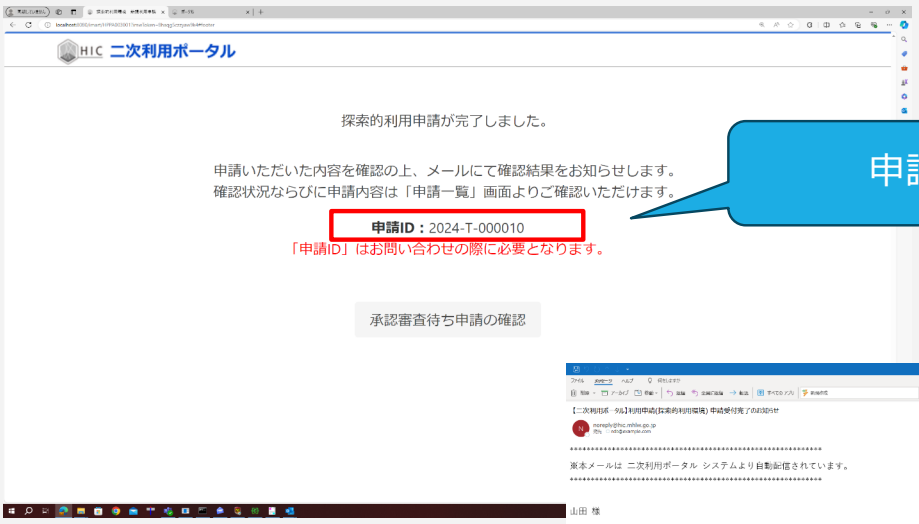
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

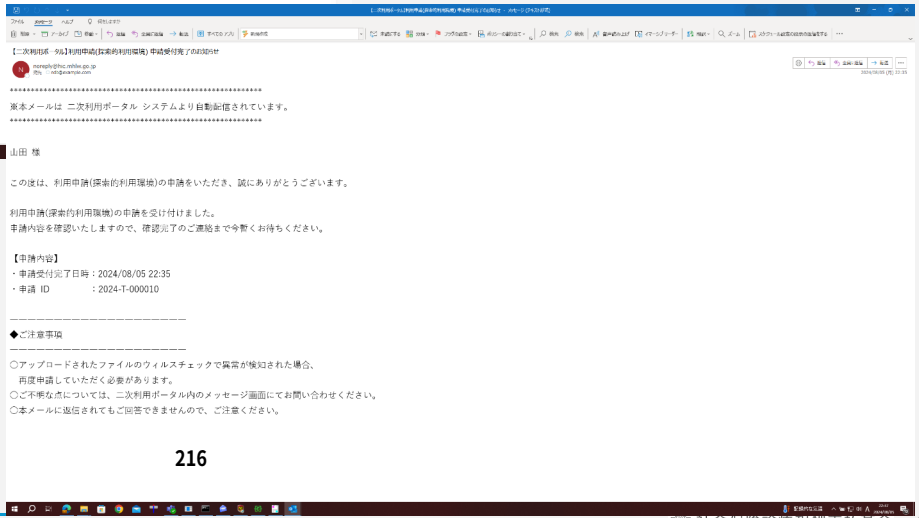
3-4.　申請内容確認画面



3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-5.　申請事前受付完了画面

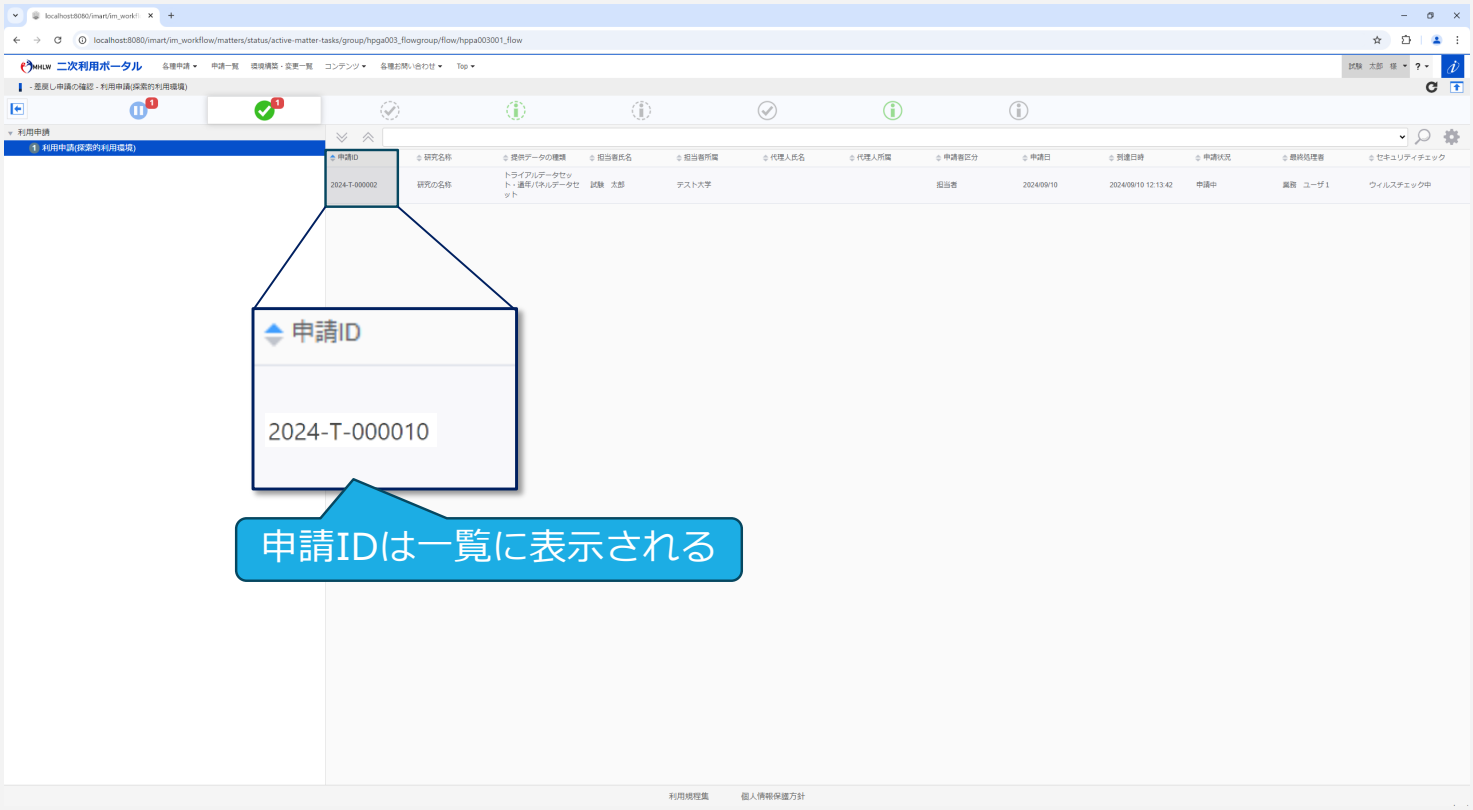




216

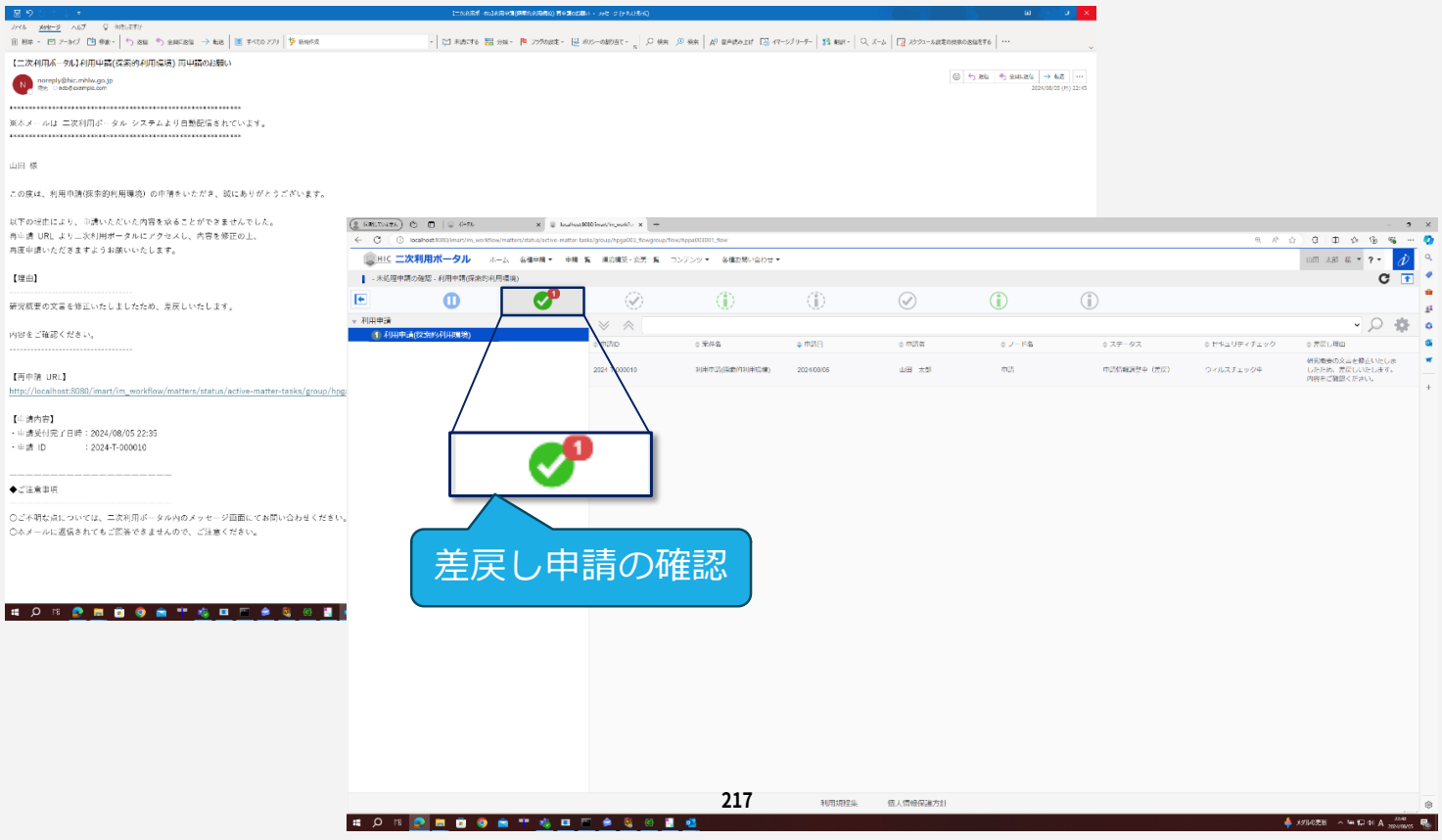
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-5.　申請事前受付完了画面



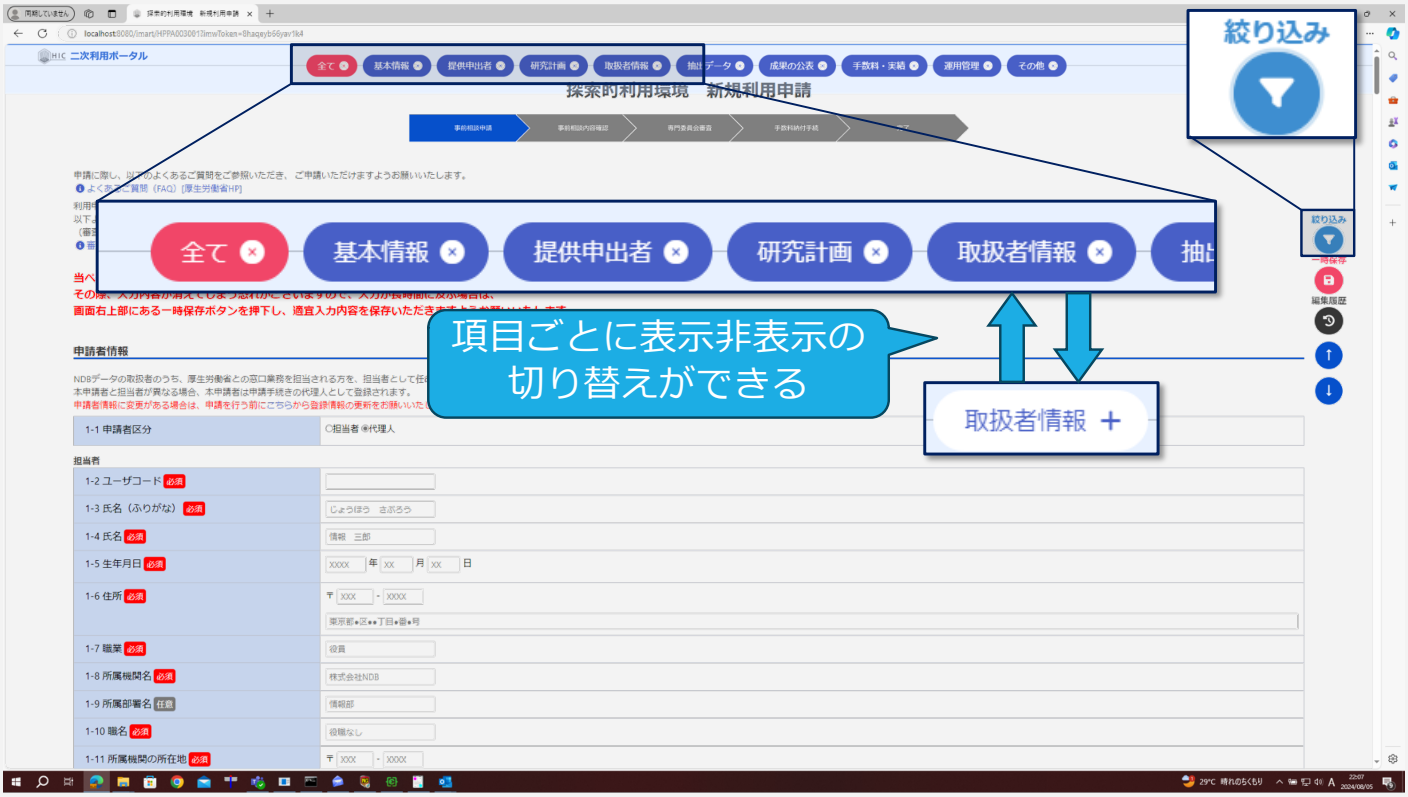
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-6.　事務局による差戻し



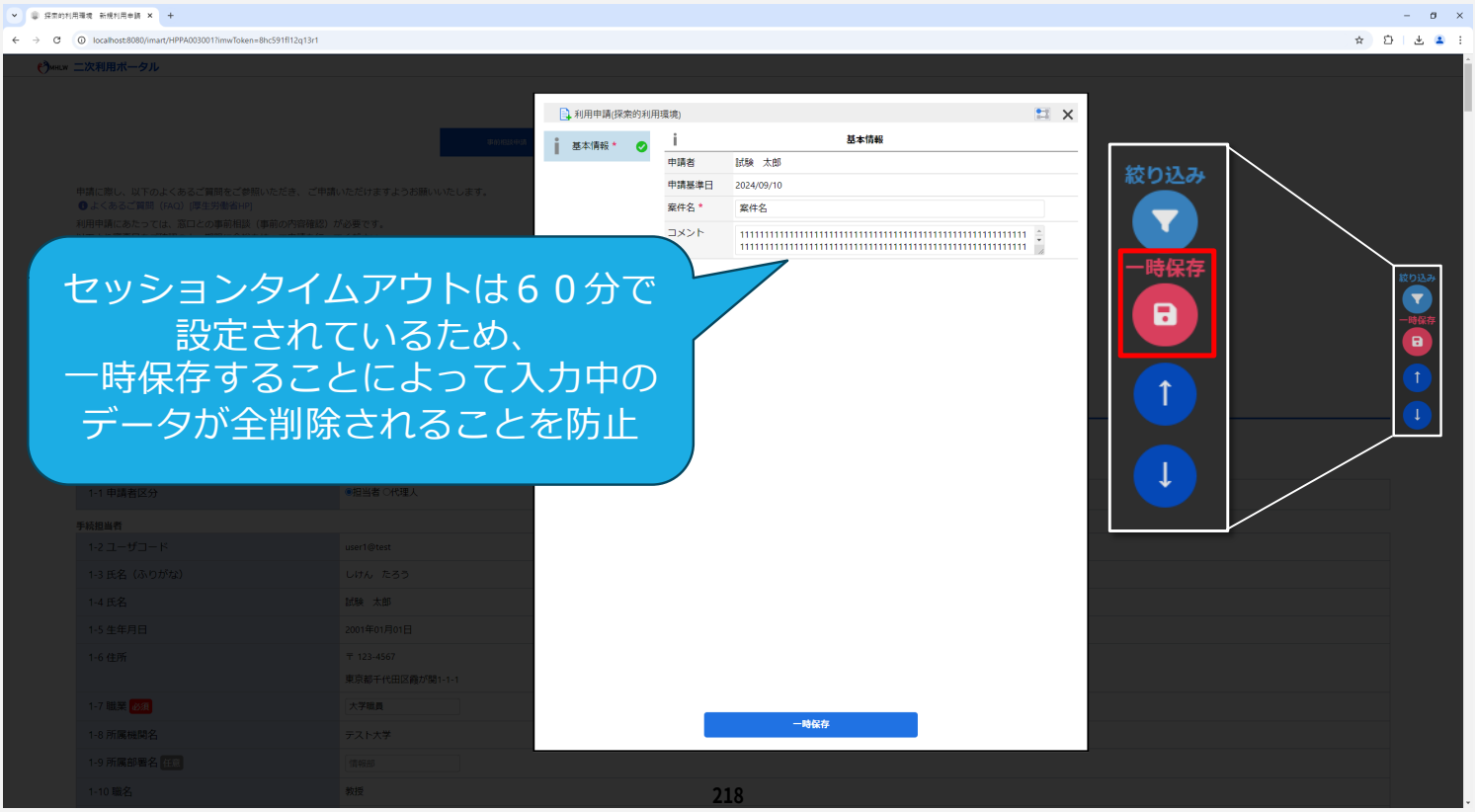
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-7-1. 絞り込み機能



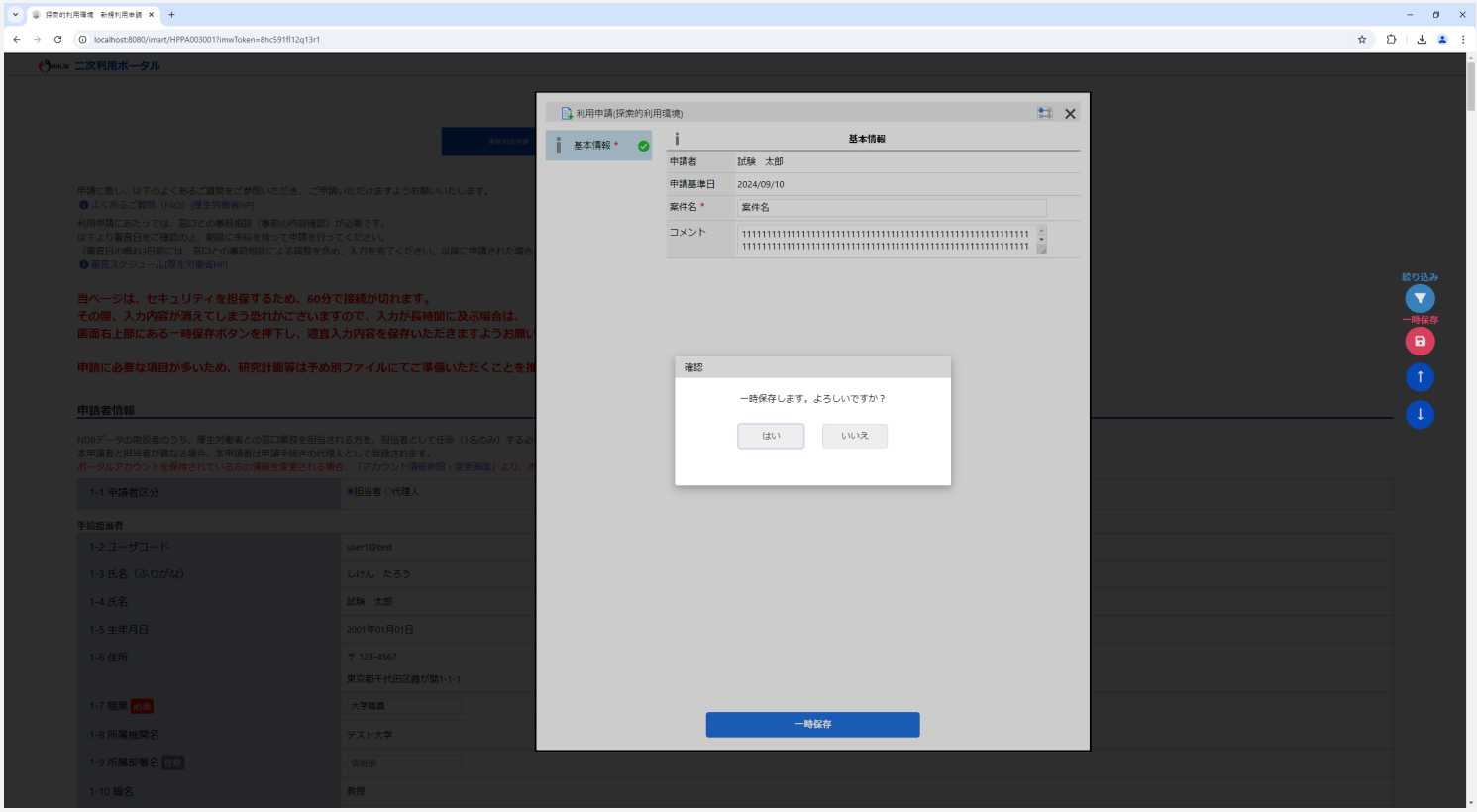
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-7-2. 一時保存機能



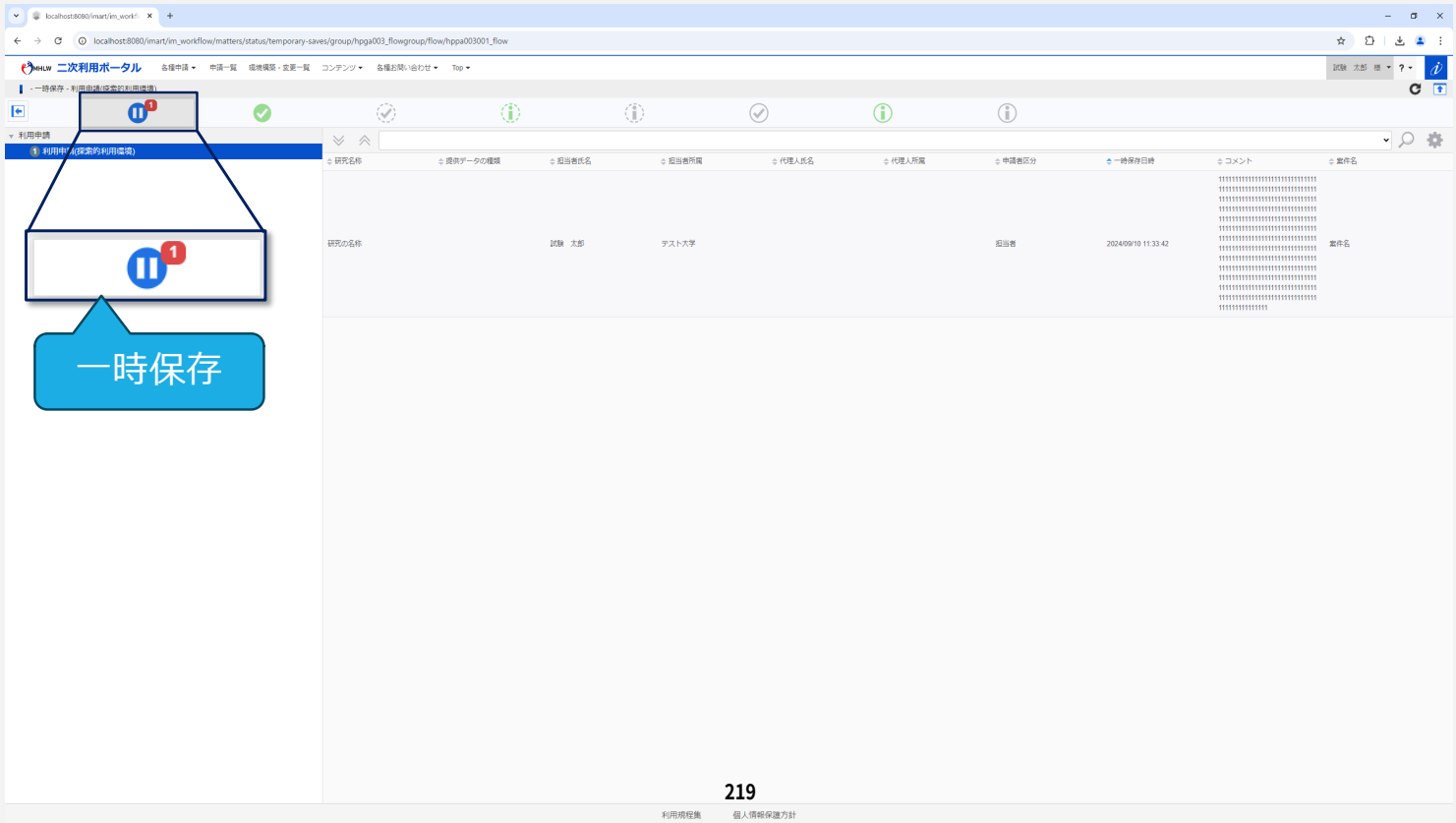
3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-7-2. 一時保存機能



3.利用申請を行う（申請画面の構成等）

3-7-2. 一時保存機能

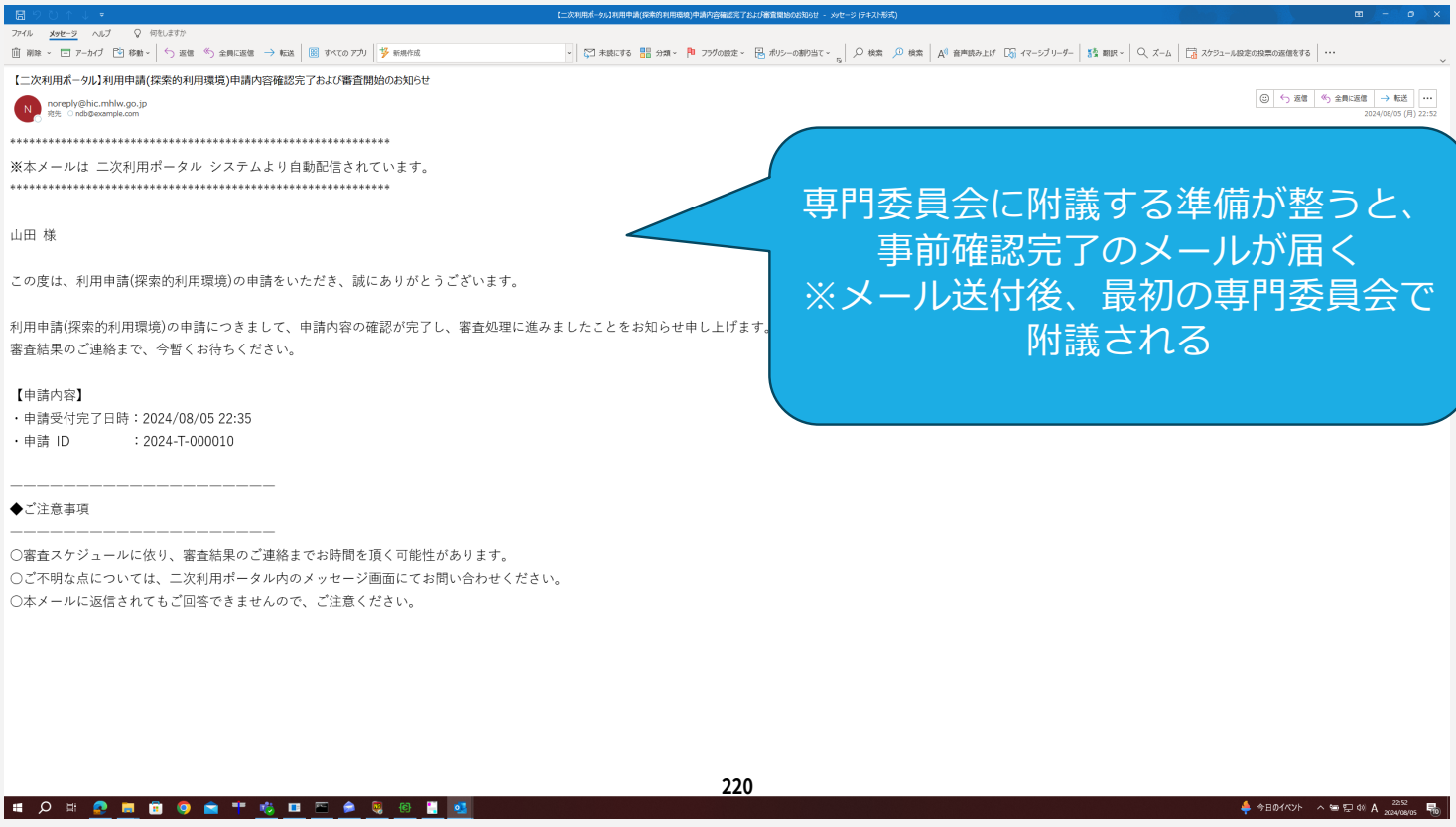


目次

1. 二次利用ポータルとは？
2. 利用に先立って（アカウント登録）
2-1. アカウント登録用ワンタイムURL発行
2-2. アカウント情報入力
2-3. アカウント登録承認・ログイン
3. 利用申請を行う（申請画面の構成等）
3-1. ヘッダメニュー
3-2. 申請情報入力画面
3-2-1. 担当者・代理人情報
3-2-2. 申出年月日
3-2-3. 提供申出者
3-2-4. 研究計画
3-2-5. 取扱者情報
3-2-6. 抽出データ
3-2-7. 成果の公表
3-2-8. 手数料減免、提供実績
3-2-9. リスク分析・対応表
3-2-10. 運用管理規程
3-2-11. 自己点検規程
3-2-12. その他
3-3. 入力エラーメッセージ
3-4. 申請内容確認画面
3-5. 申請事前受付完了画面
3-6. 事務局による差戻
3-7. 活用必須の便利機能
3-7-1. 絞り込み機能
3-7-2. 一時保存機能
4. 専門委員会への附議
5. 審査結果の通知
6. 手数料納付完了
7. 認証情報確認
8. コンテンツ利用
9. 連絡方法
10. 事務局からのお知らせ
11. 参考資料

4.専門委員会への附議

4.事務局での申請書確認完了、専門委員会への附議



【二次利用ポータル】利用申請(探索的利用環境)申請内容確認完了および審査開始のお知らせ

noreply@hic.mhlw.go.jp
宛先 ndb@example.com

2024/08/05 (月) 22:52

****
※本メールは 二次利用ポータル システムより自動配信されています。
****

山田 様

この度は、利用申請(探索的利用環境)の申請をいただき、誠にありがとうございます。

利用申請(探索的利用環境)の申請につきまして、申請内容の確認が完了し、審査処理に進みましたことをお知らせ申し上げます。
審査結果のご連絡まで、今暫くお待ちください。

【申請内容】
・申請受付完了日時：2024/08/05 22:35
・申請 ID ：2024-T-000010

――――――――――――――――――――
◆ご注意事項
――――――――――――――――――――
○審査スケジュールに依り、審査結果のご連絡までお時間を頂く可能性があります。
○ご不明な点については、二次利用ポータル内のメッセージ画面にてお問い合わせください。
○本メールに返信されてもご回答できませんので、ご注意ください。

220

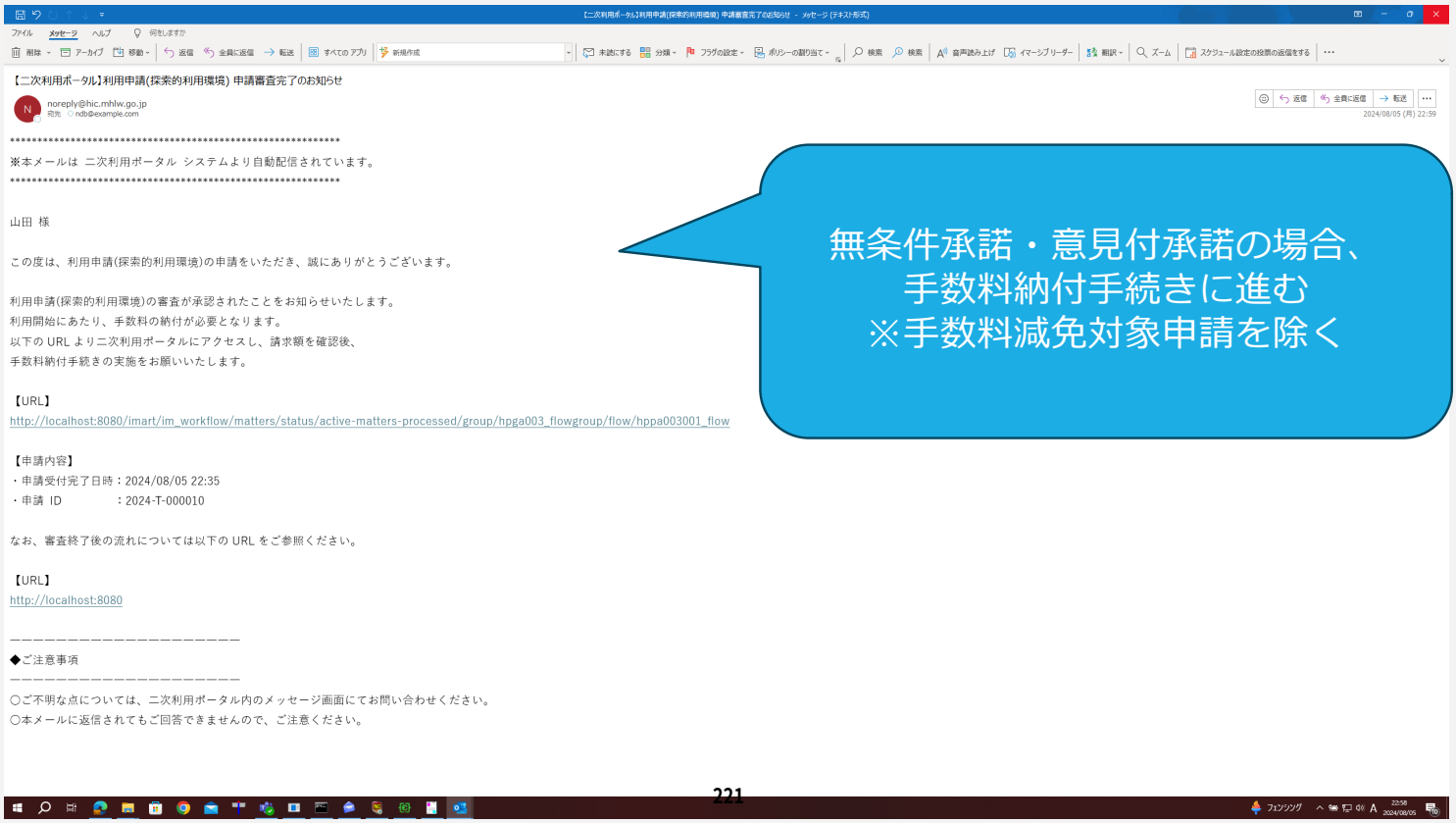
専門委員会に附議する準備が整うと、
事前確認完了のメールが届く
※メール送付後、最初の専門委員会で
附議される

目次

1. 二次利用ポータルとは？
2. 利用に先立って（アカウント登録）
2-1. アカウント登録用ワンタイムURL発行
2-2. アカウント情報入力
2-3. アカウント登録承認・ログイン
3. 利用申請を行う（申請画面の構成等）
3-1. ヘッダメニュー
3-2. 申請情報入力画面
3-2-1. 担当者・代理人情報
3-2-2. 申出年月日
3-2-3. 提供申出者
3-2-4. 研究計画
3-2-5. 取扱者情報
3-2-6. 抽出データ
3-2-7. 成果の公表
3-2-8. 手数料減免、提供実績
3-2-9. リスク分析・対応表
3-2-10. 運用管理規程
3-2-11. 自己点検規程
3-2-12. その他
3-3. 入力エラーメッセージ
3-4. 申請内容確認画面
3-5. 申請事前受付完了画面
3-6. 事務局による差戻
3-7. 活用必須の便利機能
3-7-1. 絞り込み機能
3-7-2. 一時保存機能
4. 専門委員会への附議
5. 審査結果の通知
6. 手数料納付完了
7. 認証情報確認
8. コンテンツ利用
9. 連絡方法
10. 事務局からのお知らせ
11. 参考資料

5.審査結果の通知

5.審査結果の通知



【二次利用ポータル】利用申請(探索的利用環境) 申請審査完了のお知らせ

noreply@hic.mhlw.go.jp
宛先 ndb@example.com

2024/08/05 (月) 22:59

****
※本メールは 二次利用ポータル システムより自動配信されています。
****

山田 様

この度は、利用申請(探索的利用環境)の申請をいただき、誠にありがとうございます。

利用申請(探索的利用環境)の審査が承認されたことをお知らせいたします。
利用開始にあたり、手数料の納付が必要となります。
以下の URL より二次利用ポータルにアクセスし、請求額を確認後、
手数料納付手続きの実施をお願いいたします。

【URL】
http://localhost:8080/imart/im_workflow/matters/status/active-matters-processed/group/hpga003_flowgroup/flow/hppa003001_flow

【申請内容】
・申請受付完了日時：2024/08/05 22:35
・申請 ID ：2024-T-000010

なお、審査終了後の流れについては以下の URL をご参照ください。

【URL】
http://localhost:8080

――――――――――――――――――――
◆ご注意事項
――――――――――――――――――――
○ご不明な点については、二次利用ポータル内のメッセージ画面にてお問い合わせください。
○本メールに返信されてもご回答できませんので、ご注意ください。

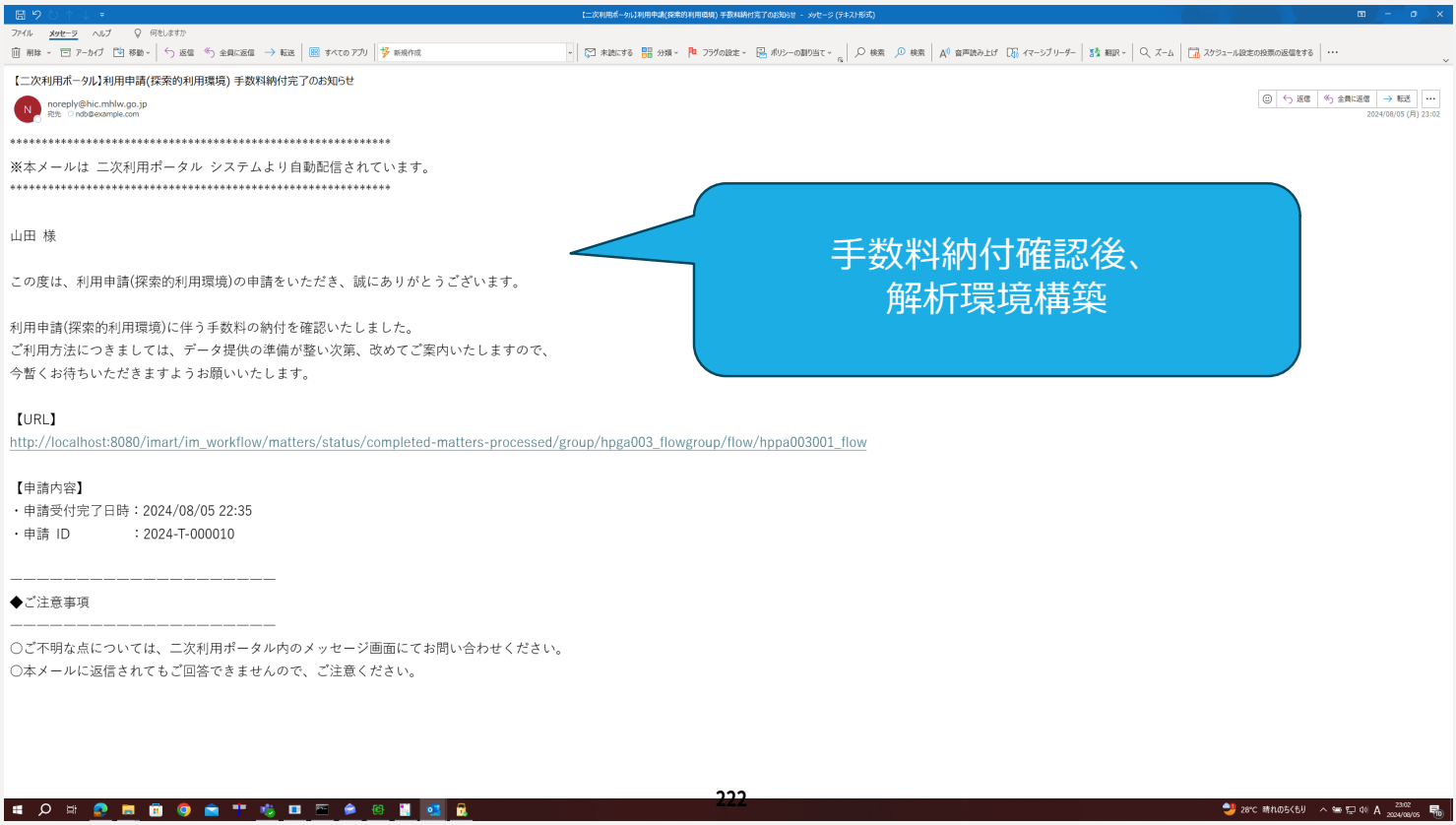
無条件承諾・意見付承諾の場合、
手数料納付手続きに進む
※手数料減免対象申請を除く

目次

1. **二次利用ポータルとは？**
2. **利用に先立って（アカウント登録）**
2-1. アカウント登録用ワンタイムURL発行
2-2. アカウント情報入力
2-3. アカウント登録承認・ログイン
3. **利用申請を行う（申請画面の構成等）**
3-1. ヘッダメニュー
3-2. 申請情報入力画面
3-2-1. 担当者・代理人情報
3-2-2. 申出年月日
3-2-3. 提供申出者
3-2-4. 研究計画
3-2-5. 取扱者情報
3-2-6. 抽出データ
3-2-7. 成果の公表
3-2-8. 手数料減免、提供実績
3-2-9. リスク分析・対応表
3-2-10. 運用管理規程
3-2-11. 自己点検規程
3-2-12. その他
3-3. 入力エラーメッセージ
3-4. 申請内容確認画面
3-5. 申請事前受付完了画面
3-6. 事務局による差戻
3-7. 活用必須の便利機能
3-7-1. 絞り込み機能
3-7-2. 一時保存機能
4. **専門委員会への附議**
5. **審査結果の通知**
6. **手数料納付完了**
7. **認証情報確認**
8. **コンテンツ利用**
9. **連絡方法**
10. **事務局からのお知らせ**
11. **参考資料**

6.手数料納付完了

6.手数料納付完了



【二次利用ポータル】利用申請(探索的利用環境) 手数料納付完了のお知らせ

noreply@hic.mhlw.go.jp
宛先 ndb@example.com

2024/08/05 (月) 23:02

****
※本メールは 二次利用ポータル システムより自動配信されています。
****

山田 様

この度は、利用申請(探索的利用環境)の申請をいただき、誠にありがとうございます。

利用申請(探索的利用環境)に伴う手数料の納付を確認いたしました。
ご利用方法につきましては、データ提供の準備が整い次第、改めてご案内いたしますので、
今暫くお待ちいただきますようお願いいたします。

手数料納付確認後、
解析環境構築

【URL】
http://localhost:8080/imart/im_workflow/matters/status/completed-matters-processed/group/hpga003_flowgroup/flow/hppa003001_flow

【申請内容】
・申請受付完了日時：2024/08/05 22:35
・申請 ID　　：2024-T-000010

――――――――――――――――――――
◆ご注意事項
――――――――――――――――――――
○ご不明な点については、二次利用ポータル内のメッセージ画面にてお問い合わせください。
○本メールに返信されてもご回答できませんので、ご注意ください。

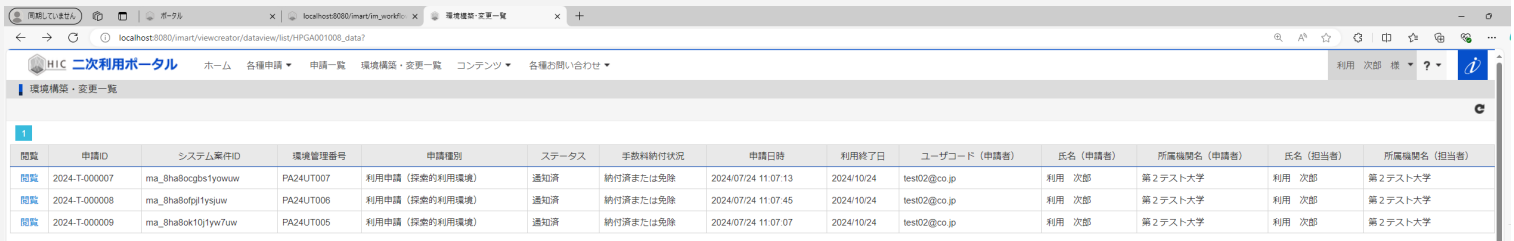
222

目次

1. 二次利用ポータルとは？
2. 利用に先立って（アカウント登録）
2-1. アカウント登録用ワンタイムURL発行
2-2. アカウント情報入力
2-3. アカウント登録承認・ログイン
3. 利用申請を行う（申請画面の構成等）
3-1. ヘッダメニュー
3-2. 申請情報入力画面
3-2-1. 担当者・代理人情報
3-2-2. 申出年月日
3-2-3. 提供申出者
3-2-4. 研究計画
3-2-5. 取扱者情報
3-2-6. 抽出データ
3-2-7. 成果の公表
3-2-8. 手数料減免、提供実績
3-2-9. リスク分析・対応表
3-2-10. 運用管理規程
3-2-11. 自己点検規程
3-2-12. その他
3-3. 入力エラーメッセージ
3-4. 申請内容確認画面
3-5. 申請事前受付完了画面
3-6. 事務局による差戻
3-7. 活用必須の便利機能
3-7-1. 絞り込み機能
3-7-2. 一時保存機能
4. 専門委員会への附議
5. 審査結果の通知
6. 手数料納付完了
7. 認証情報確認
8. コンテンツ利用
9. 連絡方法
10. 事務局からのお知らせ
11. 参考資料

7.認証情報確認

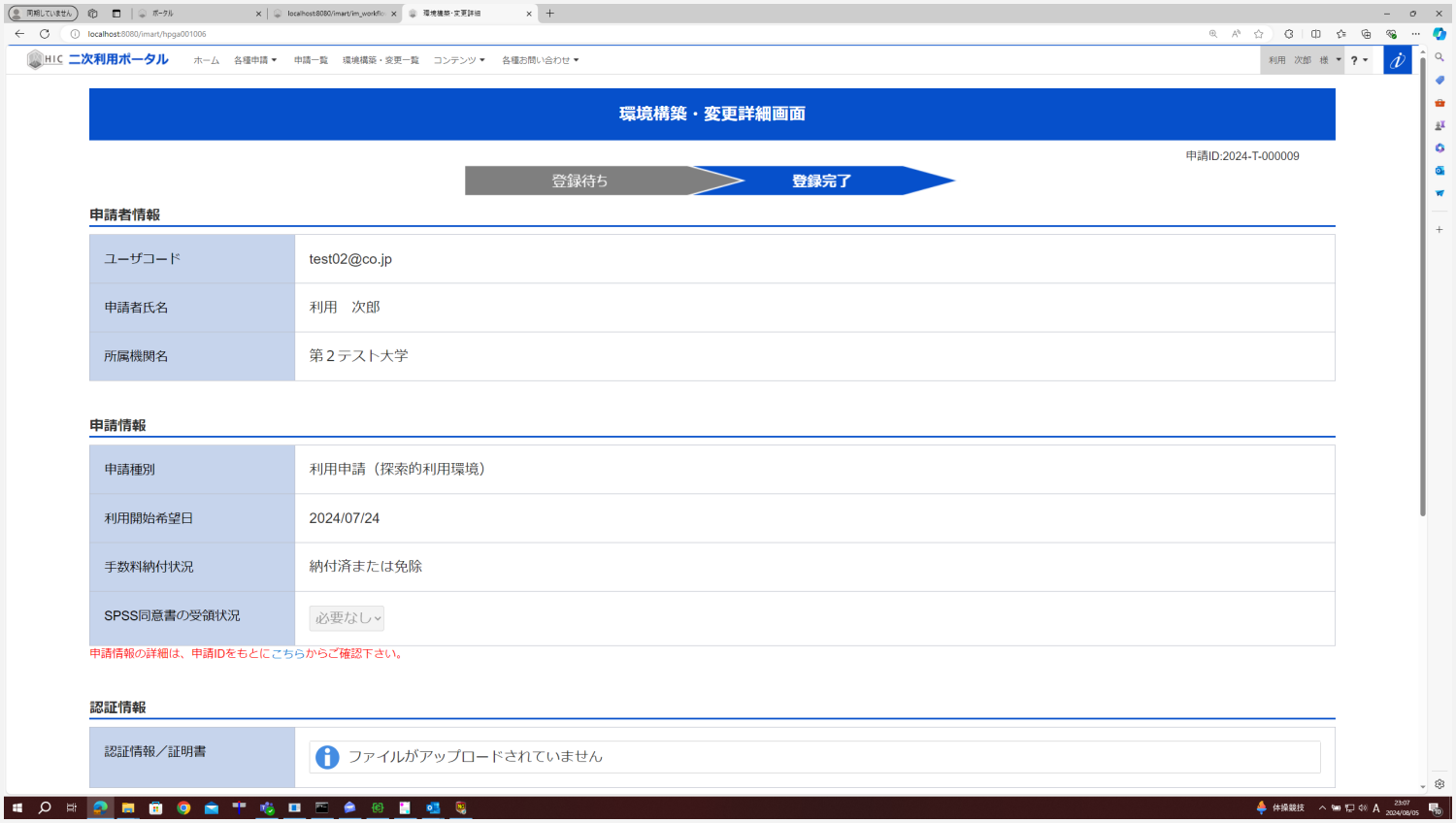
7.認証情報確認



閲覧	申請ID	システム案件ID	環境管理番号	申請種別	ステータス	手数料納付状況	申請日時	利用終了日	ユーザコード（申請者）	氏名（申請者）	所属機関名（申請者）	氏名（担当者）	所属機関名（担当者）
閲覧	2024-T-000007	ma_8ha8ocgbs1yowuw	PA24UT007	利用申請（探索的利用環境）	通知済	納付済または免除	2024/07/24 11:07:13	2024/10/24	test02@co.jp	利用 次郎	第２テスト大学	利用 次郎	第２テスト大学
閲覧	2024-T-000008	ma_8ha8ofpjl1ysjuw	PA24UT006	利用申請（探索的利用環境）	通知済	納付済または免除	2024/07/24 11:07:45	2024/10/24	test02@co.jp	利用 次郎	第２テスト大学	利用 次郎	第２テスト大学
閲覧	2024-T-000009	ma_8ha8ok10j1yw7uw	PA24UT005	利用申請（探索的利用環境）	通知済	納付済または免除	2024/07/24 11:07:07	2024/10/24	test02@co.jp	利用 次郎	第２テスト大学	利用 次郎	第２テスト大学

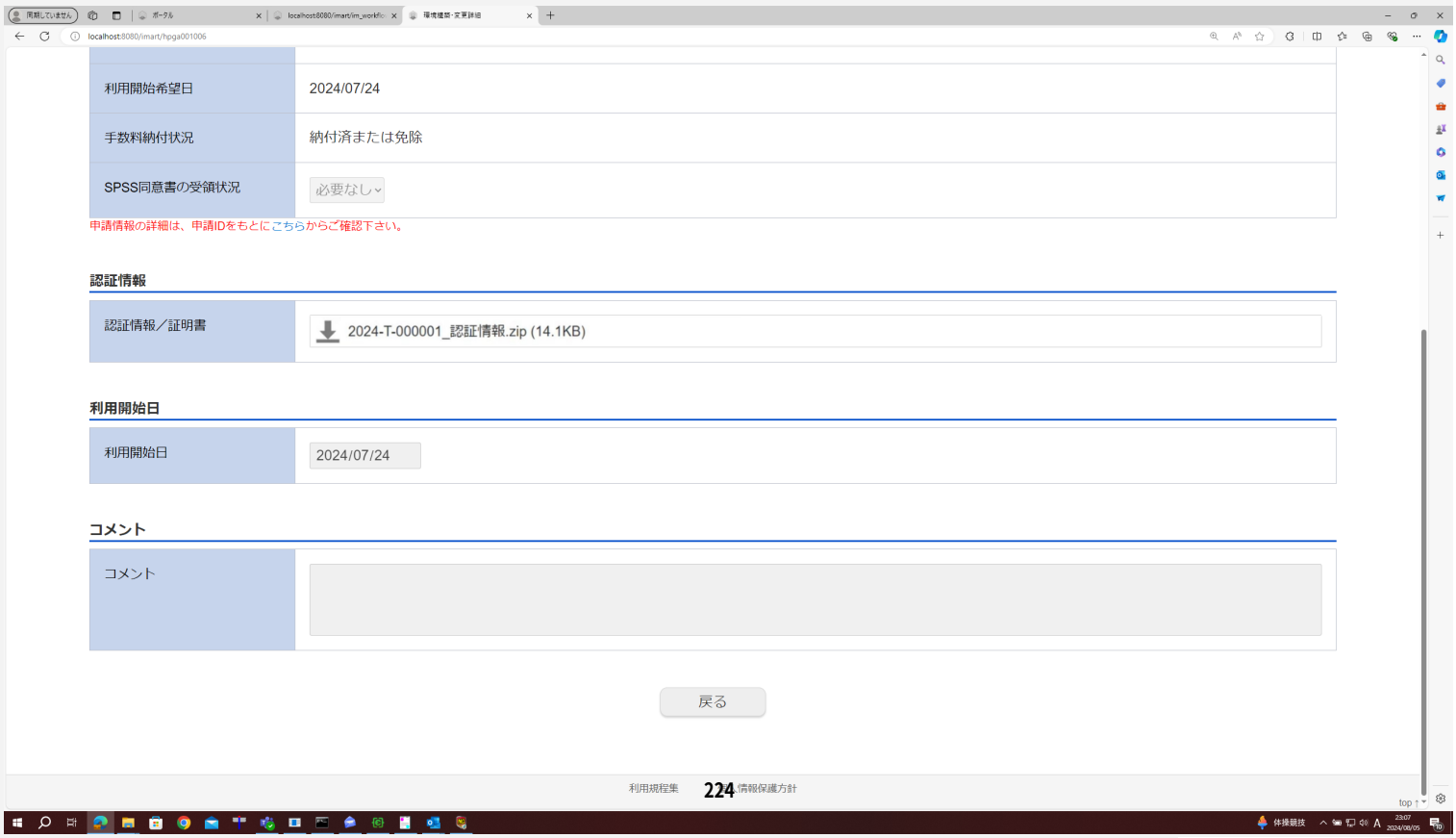
7.認証情報確認

7.認証情報確認



7.認証情報確認

7.認証情報確認



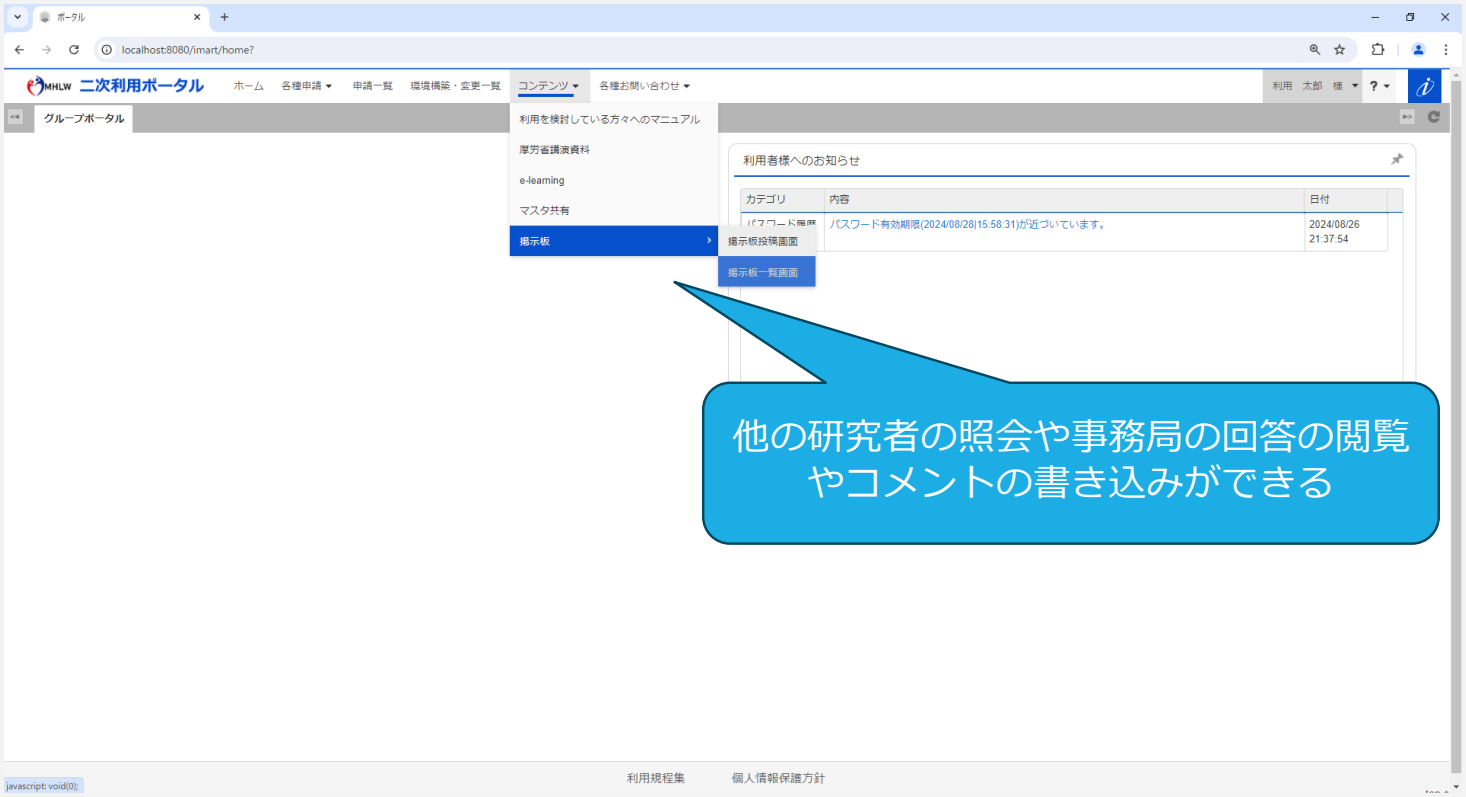
目次

1. 二次利用ポータルとは？
2. 利用に先立って（アカウント登録）
2-1. アカウント登録用ワンタイムURL発行
2-2. アカウント情報入力
2-3. アカウント登録承認・ログイン
3. 利用申請を行う（申請画面の構成等）
3-1. ヘッダメニュー
3-2. 申請情報入力画面
3-2-1. 担当者・代理人情報
3-2-2. 申出年月日
3-2-3. 提供申出者
3-2-4. 研究計画
3-2-5. 取扱者情報
3-2-6. 抽出データ
3-2-7. 成果の公表
3-2-8. 手数料減免、提供実績
3-2-9. リスク分析・対応表
3-2-10. 運用管理規程
3-2-11. 自己点検規程
3-2-12. その他
3-3. 入力エラーメッセージ
3-4. 申請内容確認画面
3-5. 申請事前受付完了画面
3-6. 事務局による差戻
3-7. 活用必須の便利機能
3-7-1. 絞り込み機能
3-7-2. 一時保存機能
4. 専門委員会への附議
5. 審査結果の通知
6. 手数料納付完了
7. 認証情報確認
8. コンテンツ利用
9. 連絡方法
10. 事務局からのお知らせ
11. 参考資料

8.コンテンツ利用

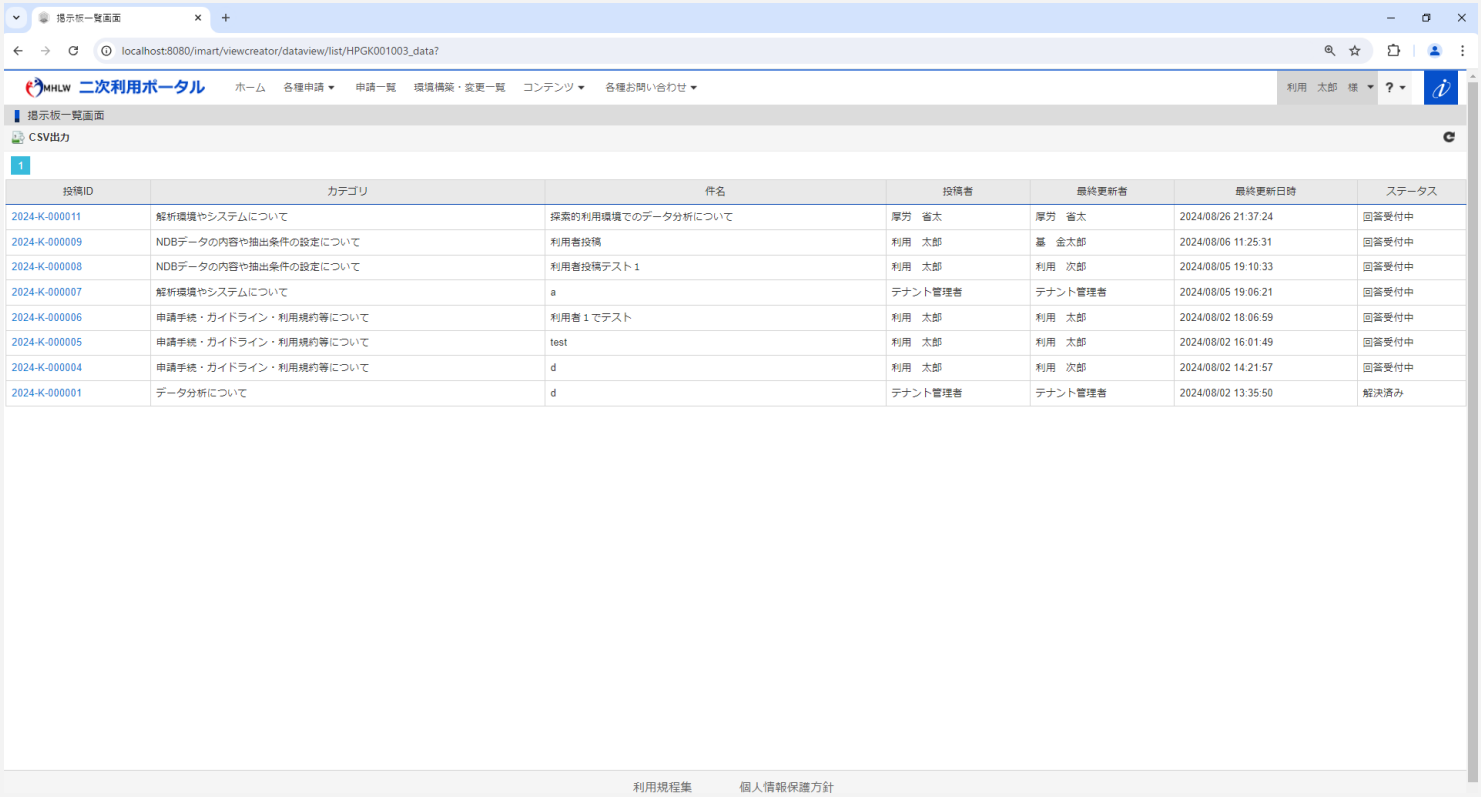
8-1.掲示板機能

専門家等への質疑応答が可能な機能



8.コンテンツ利用

8-1.掲示板機能



第7回 NDBユーザー会 二次利用ポータルでの申請方法

8.コンテンツ利用

8-1.掲示板機能

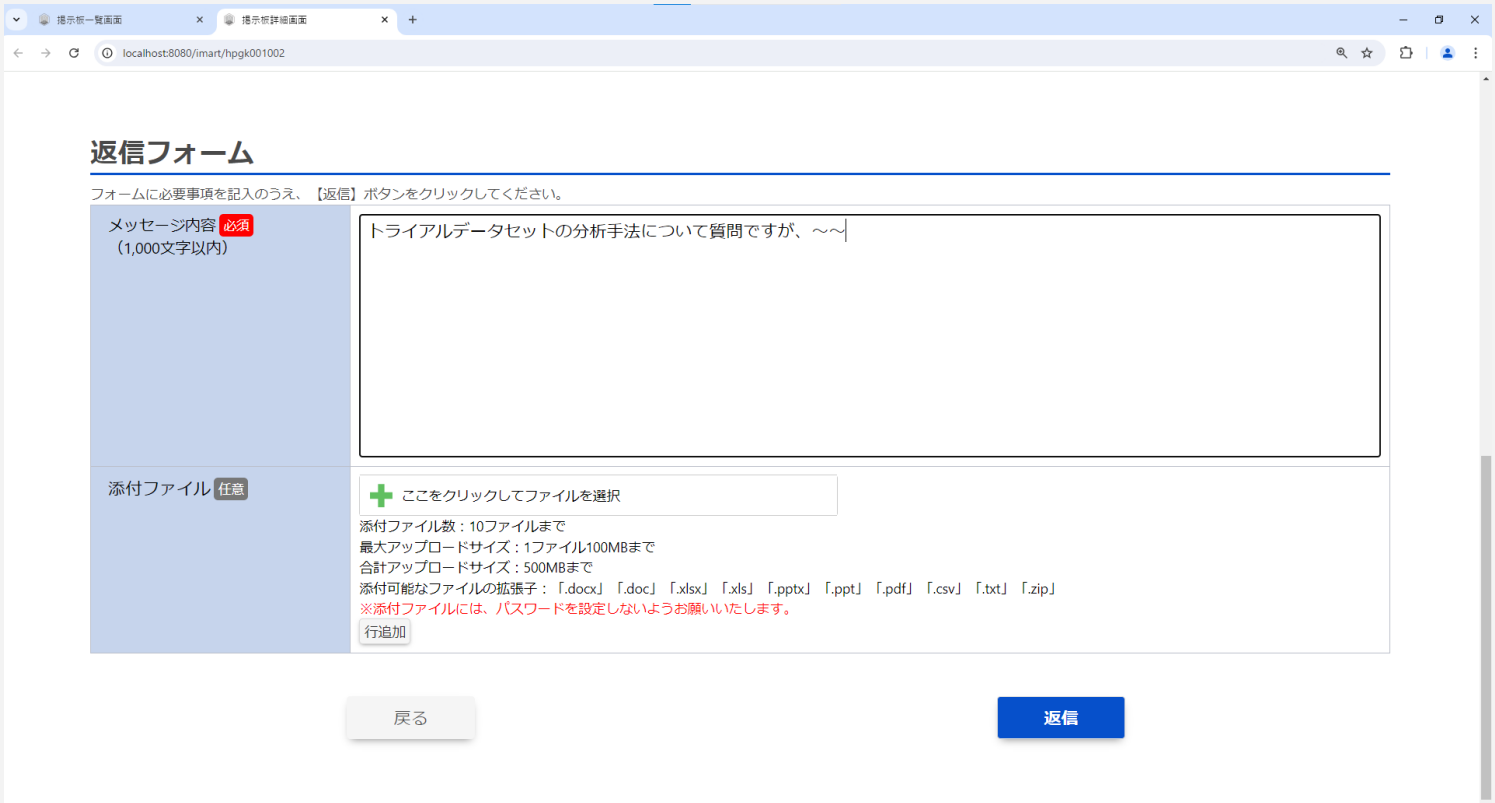
8.コンテンツ利用

8-1.掲示板機能

第7回 NDBユーザー会 二次利用ポータルでの申請方法

8.コンテンツ利用

8-1.掲示板機能



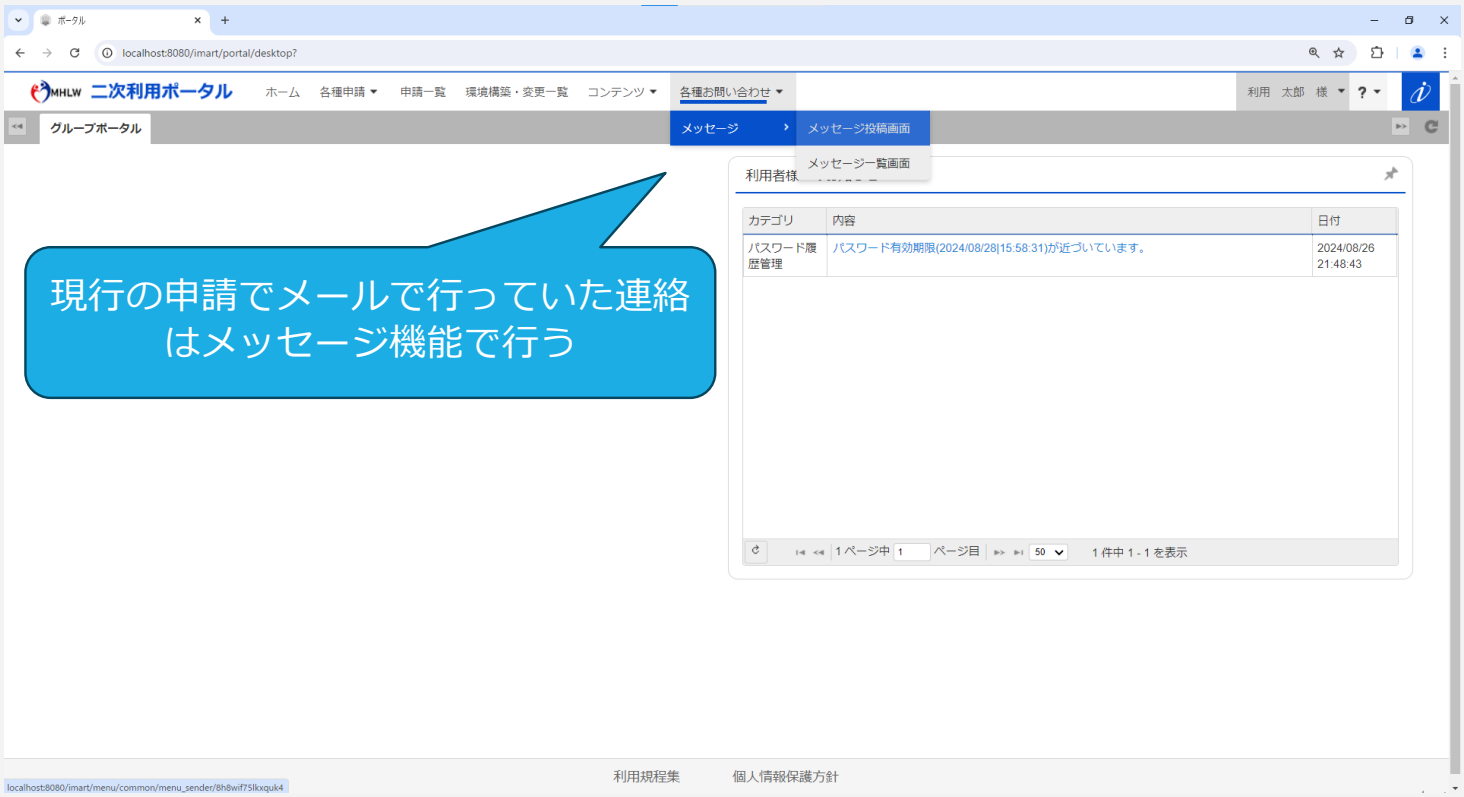
目次

1. 二次利用ポータルとは？
2. 利用に先立って（アカウント登録）
2-1. アカウント登録用ワンタイムURL発行
2-2. アカウント情報入力
2-3. アカウント登録承認・ログイン
3. 利用申請を行う（申請画面の構成等）
3-1. ヘッダメニュー
3-2. 申請情報入力画面
3-2-1. 担当者・代理人情報
3-2-2. 申出年月日
3-2-3. 提供申出者
3-2-4. 研究計画
3-2-5. 取扱者情報
3-2-6. 抽出データ
3-2-7. 成果の公表
3-2-8. 手数料減免、提供実績
3-2-9. リスク分析・対応表
3-2-10. 運用管理規程
3-2-11. 自己点検規程
3-2-12. その他
3-3. 入力エラーメッセージ
3-4. 申請内容確認画面
3-5. 申請事前受付完了画面
3-6. 事務局による差戻
3-7. 活用必須の便利機能
3-7-1. 絞り込み機能
3-7-2. 一時保存機能
4. 専門委員会への附議
5. 審査結果の通知
6. 手数料納付完了
7. 認証情報確認
8. コンテンツ利用
9. 連絡方法
10. 事務局からのお知らせ
11. 参考資料

9.連絡方法

9.メッセージ機能

個別の照会等で利用する機能



9.連絡方法

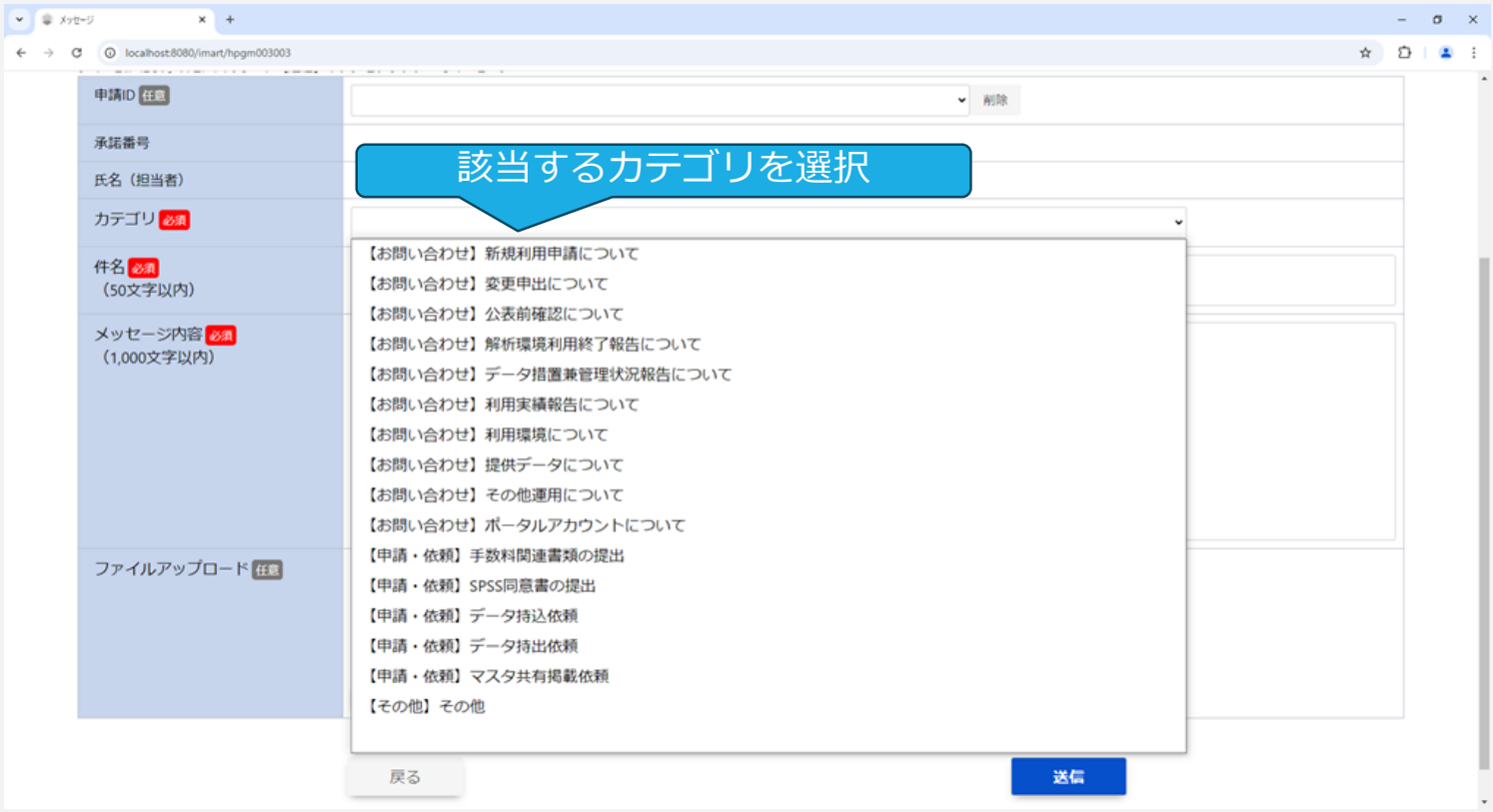
9.メッセージ機能

9.連絡方法

9.メッセージ機能

9.連絡方法

9.メッセージ機能



9.連絡方法

9.メッセージ機能

9.連絡方法

9.メッセージ機能

9.連絡方法

9.メッセージ機能

メッセージID	申請ID	承諾番号	カテゴリ	件名	投稿者ロール	投稿者名	最新宛先(To)	最新宛先(Cc)	最新返信者名	最終更新日時	ステータス
2024-M-000033-1	2024-T-000002	-	【お問い合わせ】新規利用申請について	NDBデータの公表形式について	ポータル利用者	利用　太郎	<ALL> NDB・HIC窓口事業者	<ALL> 支払基金	利用　太郎	2024/08/26 21:51:28	回答受付中
2024-M-000031-1	2024-T-000002	-	【お問い合わせ】公表前確認について	名称が公表前確認になっているのでは？	ポータル利用者	利用　太郎	利用　太郎	<ALL> NDB・HIC窓口事業者	基　金太郎	2024/08/20 14:32:07	回答受付中
2024-M-000026-1	2024-T-000001	-	【お問い合わせ】公表前確認について	test	ポータル利用者	利用　太郎	利用　太郎	<ALL> NDB・HIC窓口事業者	窓口　華子	2024/08/09 18:47:22	回答受付中
2024-M-000028-1	-	-	【申請・依頼】マスタ共有掲載依頼	test	業務オペレータアカウント	窓口　華子	利用　太郎	-	窓口　華子	2024/08/09 18:47:10	回答受付中
2024-M-000027-1	-	-	【お問い合わせ】変更申出について	test	支払基金アカウント	基　金太郎	利用　太郎	-	基　金太郎	2024/08/09 18:43:36	回答受付中
2024-M-000016-1	-	-	【お問い合わせ】新規利用申請について	a	テナント管理者	テナント管理者	利用　太郎	-	テナント管理者	2024/08/07 17:52:22	回答受付中
2024-M-000015-1	-	-	【その他】その他	利用者に投稿	業務オペレータアカウント	窓口　華子	利用　太郎	-	窓口　華子	2024/08/06 19:03:30	回答受付中
2024-M-000013-1	2024-T-000004	20018T	【申請・依頼】マスタ共有掲載依頼	test	ポータル利用者	利用　太郎	<ALL> NDB・HIC窓口事業者	<ALL> 支払基金	利用　太郎	2024/08/06 18:56:21	回答受付中
2024-M-000012-1	2024-T-000001	20010T	【申請・依頼】データ持出依頼	test	業務オペレータアカウント	窓口　華子	<ALL> NDB・HIC窓口事業者	<ALL> 支払基金	利用　太郎	2024/08/06 18:54:39	解決済み
2024-M-000011-1	-	-	【申請・依頼】データ持出依頼	test	ポータル利用者	利用　太郎	<ALL> NDB・HIC窓口事業者	<ALL> 支払基金	利用　太郎	2024/08/06 13:20:25	回答受付中
2024-M-000010-1	-	-	【その他】その他	test	業務オペレータアカウント	窓口　華子	利用　太郎	-	窓口　華子	2024/08/06 13:20:23	回答受付中
2024-M-000007-1	-	-	【その他】その他	test	ポータル利用者	利用　太郎	利用　太郎	<ALL> NDB・HIC窓口事業者	窓口　華子	2024/08/06 13:19:23	回答受付中
2024-M-000009-1	-	-	【申請・依頼】マスタ共有掲載依頼	yrdy	ポータル利用者	利用　太郎	<ALL> NDB・HIC窓口事業者	<ALL> 支払基金	利用　太郎	2024/08/06 13:15:58	回答受付中

9.連絡方法

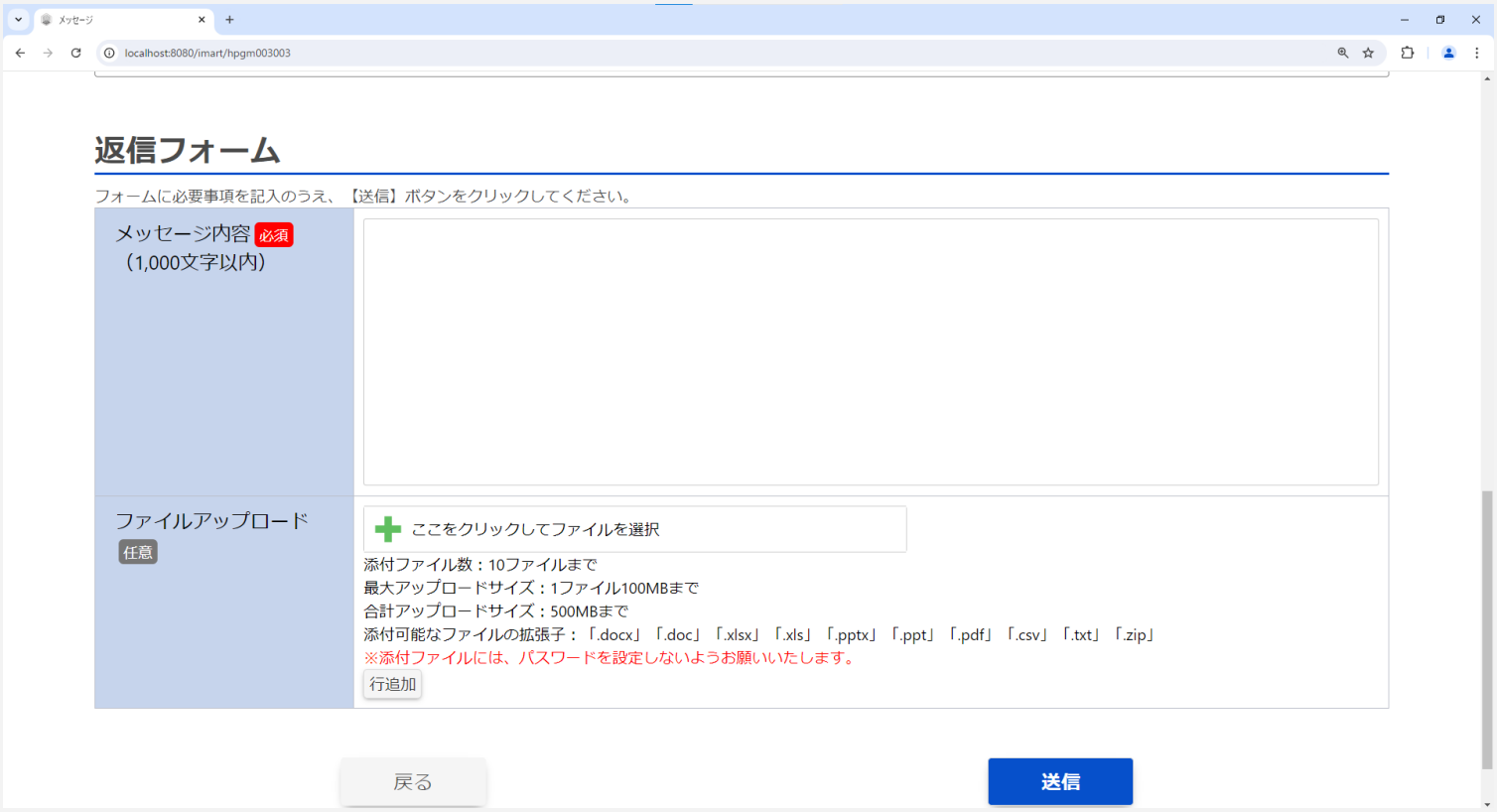
9.メッセージ機能

9.連絡方法

9.メッセージ機能

9.連絡方法

9.メッセージ機能



第7回 NDBユーザー会 二次利用ポータルでの申請方法

9.連絡方法

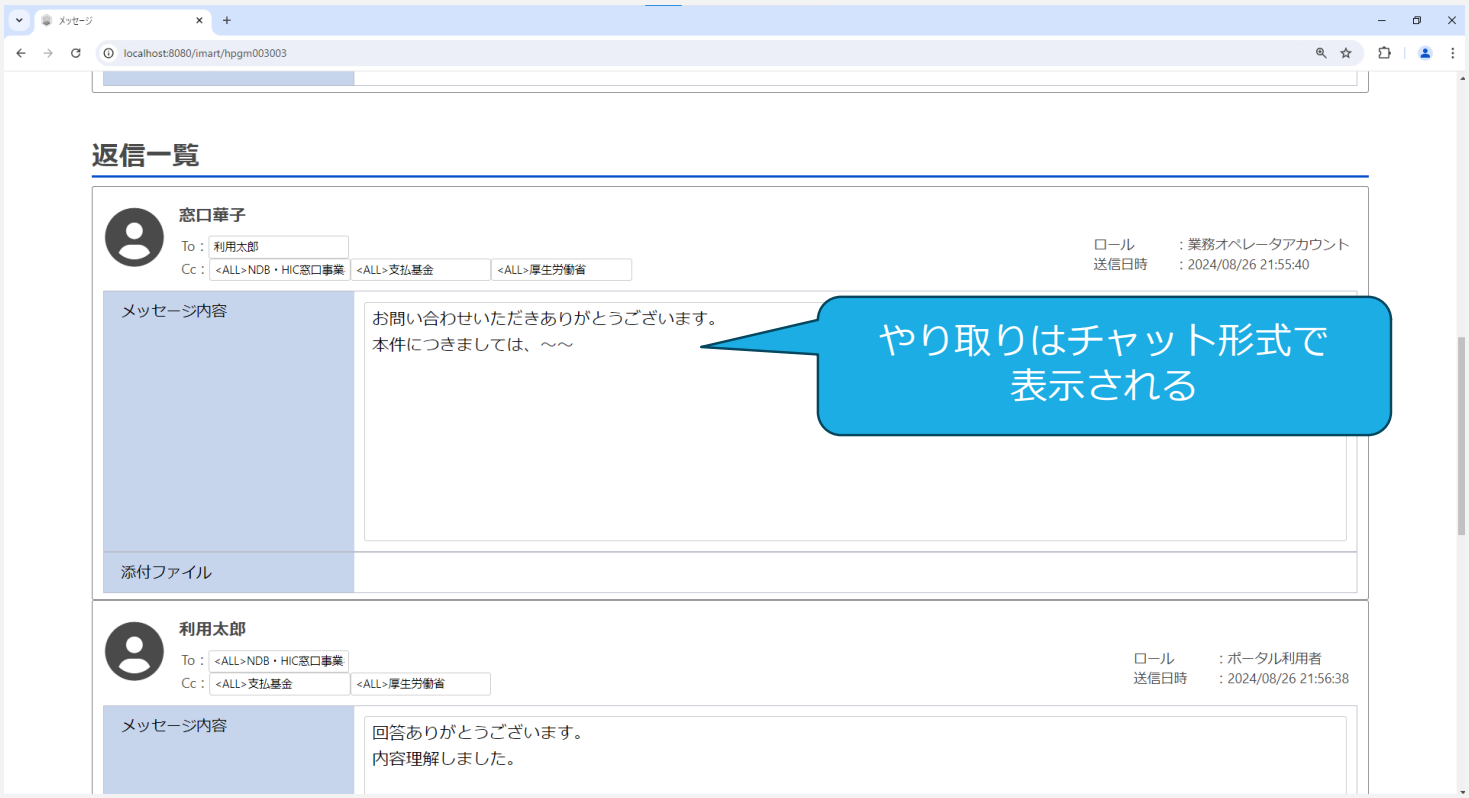
9.メッセージ機能

9.連絡方法

9.メッセージ機能

9.連絡方法

9.メッセージ機能



目次

1. 二次利用ポータルとは？
2. 利用に先立って（アカウント登録）
2-1. アカウント登録用ワンタイムURL発行
2-2. アカウント情報入力
2-3. アカウント登録承認・ログイン
3. 利用申請を行う（申請画面の構成等）
3-1. ヘッダメニュー
3-2. 申請情報入力画面
3-2-1. 担当者・代理人情報
3-2-2. 申出年月日
3-2-3. 提供申出者
3-2-4. 研究計画
3-2-5. 取扱者情報
3-2-6. 抽出データ
3-2-7. 成果の公表
3-2-8. 手数料減免、提供実績
3-2-9. リスク分析・対応表
3-2-10. 運用管理規程
3-2-11. 自己点検規程
3-2-12. その他
3-3. 入力エラーメッセージ
3-4. 申請内容確認画面
3-5. 申請事前受付完了画面
3-6. 事務局による差戻
3-7. 活用必須の便利機能
3-7-1. 絞り込み機能
3-7-2. 一時保存機能
4. 専門委員会への附議
5. 審査結果の通知
6. 手数料納付完了
7. 認証情報確認
8. コンテンツ利用
9. 連絡方法
10. 事務局からのお知らせ
11. 参考資料

10.事務局からのお知らせ

メンテナンス通知

目次

1. 二次利用ポータルとは？
2. 利用に先立って（アカウント登録）
2-1. アカウント登録用ワンタイムURL発行
2-2. アカウント情報入力
2-3. アカウント登録承認・ログイン
3. 利用申請を行う（申請画面の構成等）
3-1. ヘッダメニュー
3-2. 申請情報入力画面
3-2-1. 担当者・代理人情報
3-2-2. 申出年月日
3-2-3. 提供申出者
3-2-4. 研究計画
3-2-5. 取扱者情報
3-2-6. 抽出データ
3-2-7. 成果の公表
3-2-8. 手数料減免、提供実績
3-2-9. リスク分析・対応表
3-2-10. 運用管理規程
3-2-11. 自己点検規程
3-2-12. その他
3-3. 入力エラーメッセージ
3-4. 申請内容確認画面
3-5. 申請事前受付完了画面
3-6. 事務局による差戻
3-7. 活用必須の便利機能
3-7-1. 絞り込み機能
3-7-2. 一時保存機能
4. 専門委員会への附議
5. 審査結果の通知
6. 手数料納付完了
7. 認証情報確認
8. コンテンツ利用
9. 連絡方法
10. 事務局からのお知らせ
11. 参考資料

11.参考資料

専門委員会資料等

（資料１）NDBにおける新たな迅速提供の形態について（案）（mhlw.go.jp）

資料１）NDB提供体制の見直しについて（案）（mhlw.go.jp）

資料２）NDB収載・提供情報の追加について（案）（mhlw.go.jp）

医療・介護データ等解析基盤（ＨＩＣ）の本格運用を見据えた

HICで解析ができるまで

演者：社会保険診療報酬支払基金分析評価部ナショナルデータベース課
（富士通株式会社）

第7回 NDBユーザー会

HICで解析ができるまで

分析評価部ナショナルデータベース課

Change,Challenge,Chance
社会保険診療報酬支払基金
Health Insurance Claims Review & Reimbursement Services

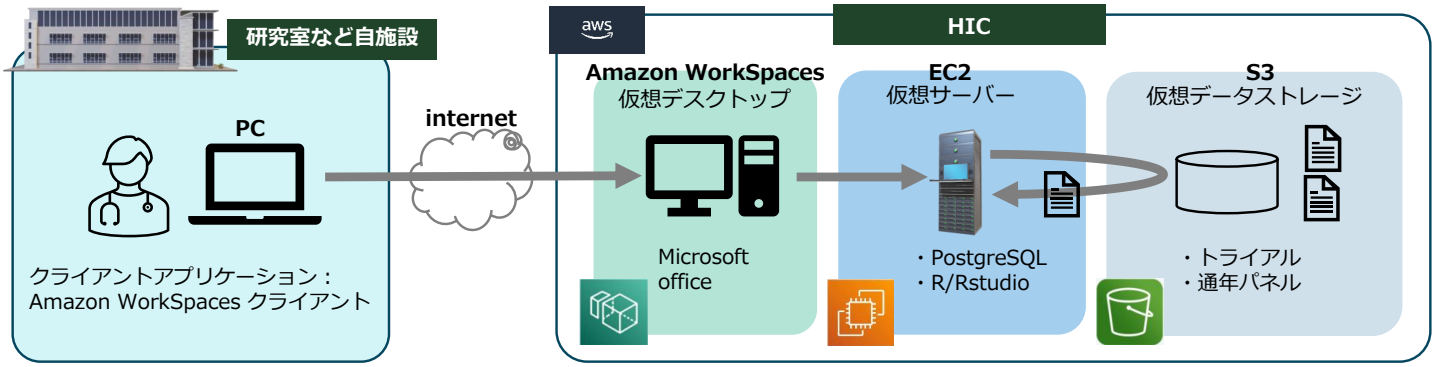
目次

1.HICの概要等
1-1.HICとは？
1-2.ご利用イメージ（PCセットアップ）
1-3.ご利用イメージ（一連の流れ）
2.事前準備
2-1.ご用意いただくもの
2-2.二要素認証について
3.PCセットアップ等
4.データの準備
5.データベースの作成・整備
6. 解析結果のとりまとめ等
6-1.最終生成物の作成（解析結果の取りまとめ）
6-2.データの持出しについて
7.その他
7-1.収載データ
7-2.選択可能なOSとインスタンスタイプ

画面は開発中のものであり、
予告なく変更される場合があります。
また、お使いの環境により、表示等が異なる場合があります

1.HICの概要等

1-1.HICとは？



HICとは、研究者・自治体等が医療情報等のビッグデータを個人ヒストリーとして分析できるようにするための基盤のことです。
今回は今秋開始の迅速提供の対象である**「探索的利用環境」**（トライアル・通年パネルデータセット利用）※についてご説明します。

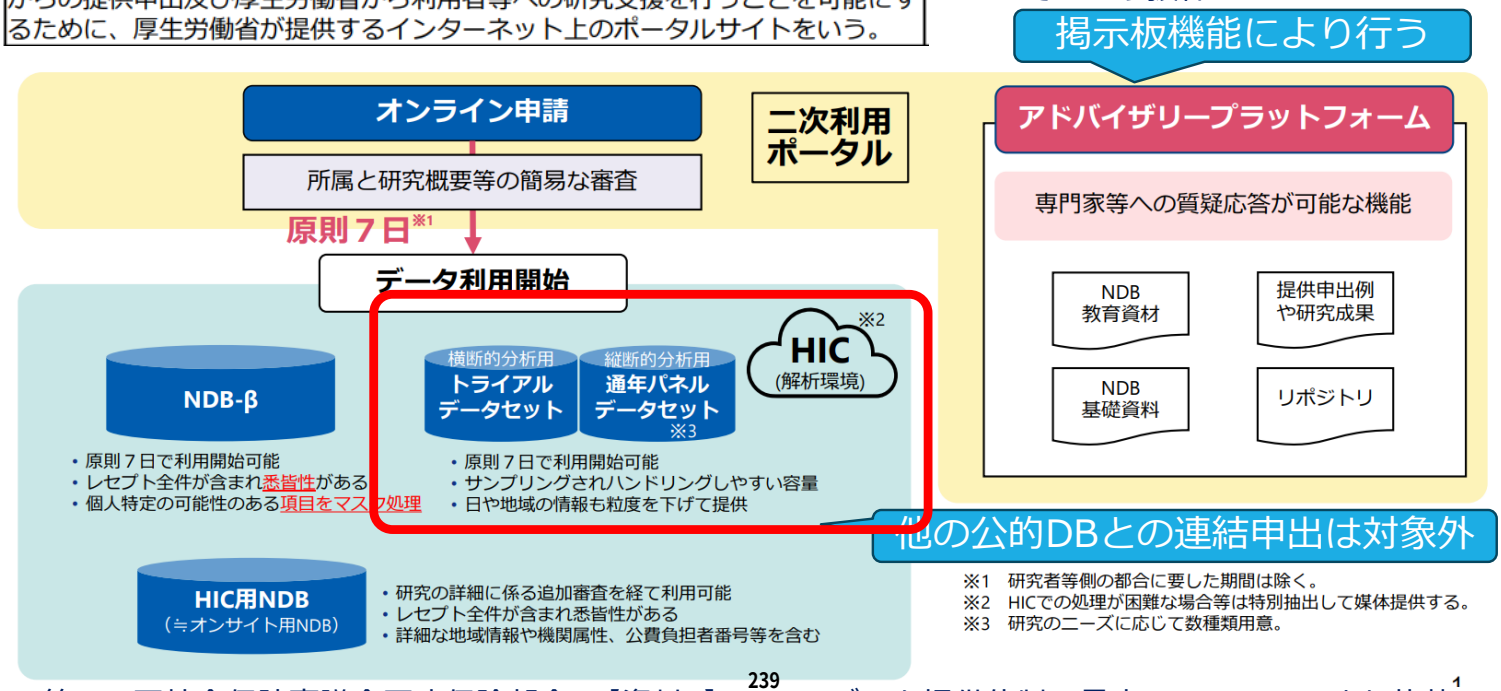
※　選択可能なOSやインスタンスタイプ等は最終ページに掲載しております
その他、「解析環境」と呼称している環境（EC2）もございますが、今回は説明を省略します。

1.HICの概要等

専門委員資料等

新）第２　用語の定義
６　二次利用ポータル 本ガイドラインにおいて「二次利用ポータル」とは、オンラインで提供申出者からの提供申出及び厚生労働省から利用者等への研究支援を行うことを可能にするために、厚生労働省が提供するインターネット上のポータルサイトをいう。

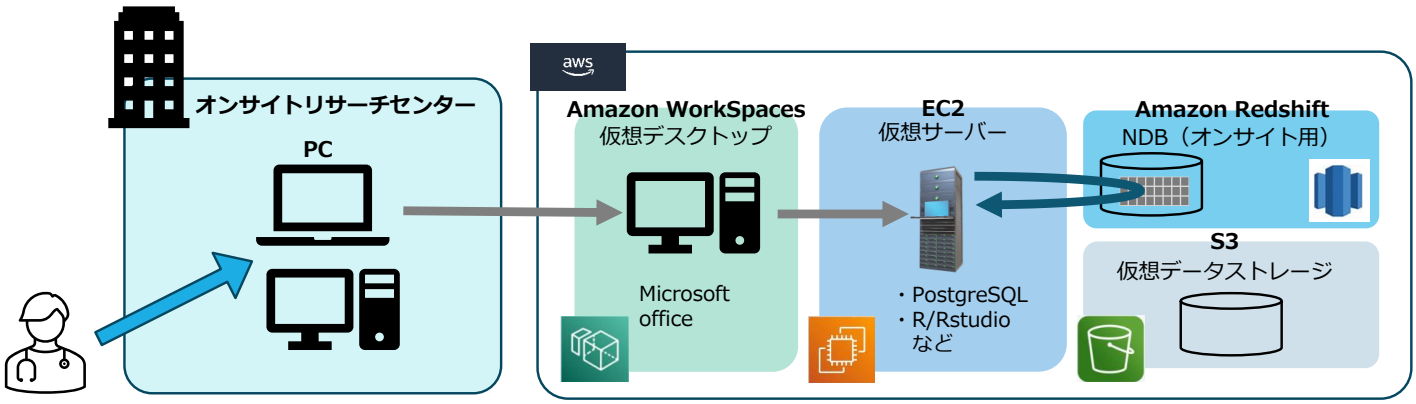
第２２回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会_資料２
NDBの利用に関するガイドラインの改正について　より抜粋



第179回社会保障審議会医療保険部会_【資料3】ＮＤＢデータ提供体制の見直しについて　より抜粋

1.HICの概要等

1-1.HICとは？



オンサイトリサーチセンターとHICとの比較

解析を行う環境自体に大きな違いはありません。
今秋から迅速提供の対象となる**「探索的利用環境」**（トライアル・通年パネルデータセット）との比較では、
・CSVファイルを取得するか、NDB（オンサイト用）を参照するか
・使用可能となる解析用ソフト種類
・オンサイトリサーチセンター利用時に選択する解析環境による性能差異
等々の違いがありますが、今後は順次参照データも拡大しますので、本質的な相違ではありません。
研究者自身が利用場所に赴く必要があるか、という点がもっとも大きな違いとなります。

1.HICの概要等

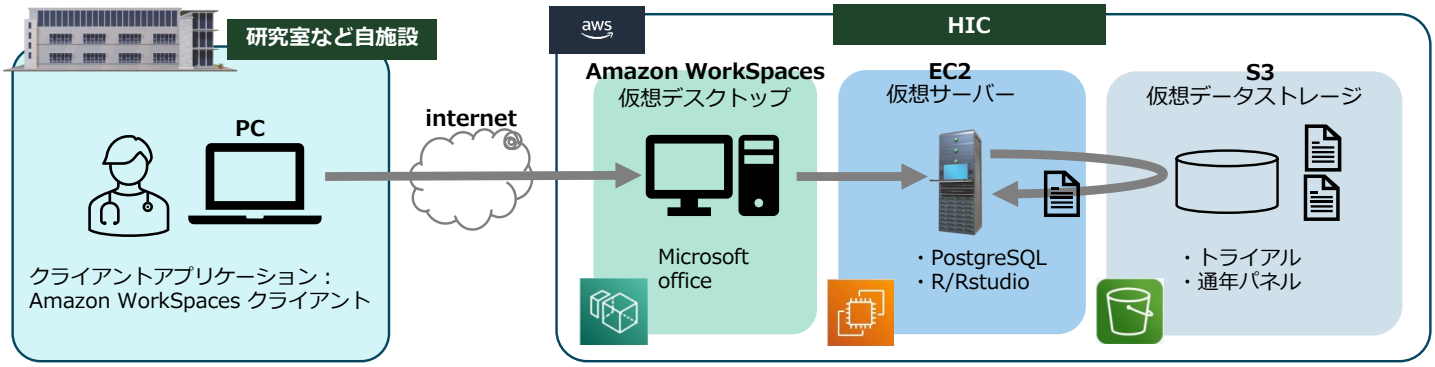
●利用にあたって

PC、Amazon WorkSpaces、EC2の3つのレイヤを意識して操作いただく必要があります。

解析は主に**EC2**で行うこととなりますが、今回はそれぞれのレイヤごとに解析開始までに必要な作業を中心にご説明いたします。

1.HICの概要等

1-2.ご利用イメージ（PCセットアップ）



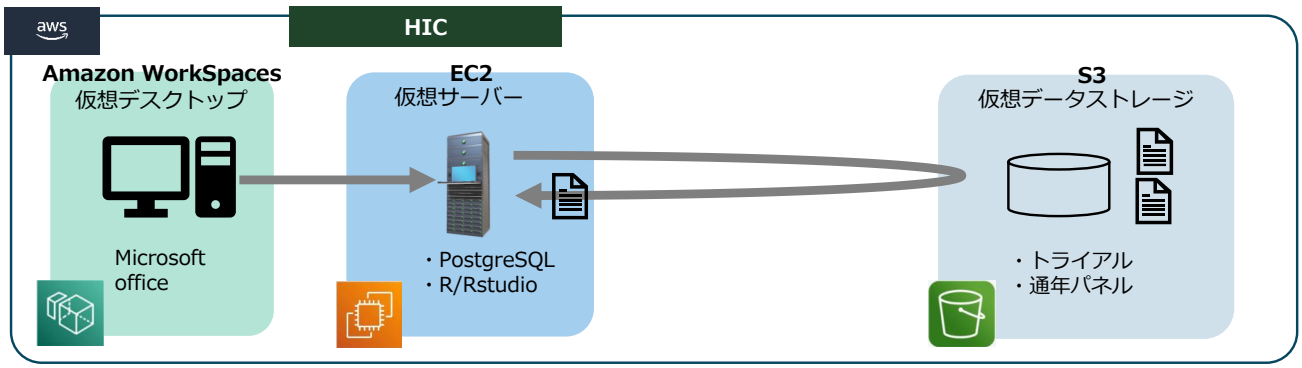
・AmazonWorkspacesクライアント
　ダウンロード・インストール
・クライアント証明書のインストール
・MFA認証用アプリ(GoogleAuthenticator)
　クレデンシャル情報登録とWorkspaces紐づけ

› ・Workspaces起動
　・ログイン

› ・EC2 ログイン
　・初期パスワード変更

1.HICの概要等

1-3.ご利用イメージ（一連の流れ）



①データ取得

②データベースの作成・整備
・PostgreSQLログイン
・データベース作成
・スキーマ作成
・テーブル作成

③テーブルへのデータロード

解析開始での作業

④データの利用
・データ抽出・整形
・解析作業

解析

⑤データ取りまとめ

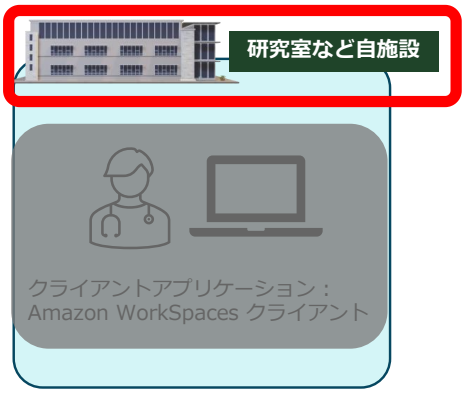
241

※　便宜的に番号を振っていますが、繰り返し、または順番が前後しても問題ないケースもございます

2.事前準備

2-1.ご用意いただくもの

解析環境をご利用いただくための「利用場所」



「医療・介護データ等解析基盤（HIC）の利用に関するガイドライン」の「HIC 利用上の安全管理措置等」に準拠した利用場所をご用意いただく必要があります。

ガイドラインの一部抜粋

- HIC を利用する場所は、事前に申し出た区画とすること（国内に限る）。
- HIC を利用する区画は施錠すること。
- HIC を利用する区画に立ち入れる者は、職員証のある者、研究室の鍵を持つもの等、制限すること。
  取扱者に限る必要はない。（例：〇〇研究室内）
- HIC は事前に承諾された場所でのみ利用すること。

※　こちらは記載の一部ですので、必ずガイドライン本体のご確認をお願いいたします。

2.事前準備

2-1.ご用意いただくもの

解析環境にアクセスするためのクライアント（二要素認証に必要な機材含む）

「Amazon WorkSpaces クライアント」の導入が必要です。
導入にあたって必要な動作環境はAWSのホームページをご確認ください。

WorkSpaces Clients - Amazon WorkSpaces

※　本システムの動作検証はWindows10でのみ行っています。
Amazon WorkSpacesの実行に関して、Windows10以外のOSでのサポート・お問い合わせに関しましては、原則対応いたしかねます。
何卒、ご了承下さい。

注　ガイドラインに準拠した安全管理措置が必要です。

2.事前準備

2-1.ご用意いただくもの

二次利用ポータルからダウンロードした認証情報

通知ファイル	サービス	情報	利用単位
通知書	Amazon WorkSpaces	WorkSpaces登録コード	グループで共通
	Amazon WorkSpaces(MFA初期設定)	WorkSpaces QRコード 表示用URL	利用者ごと
	Amazon WorkSpaces 解析サーバ(EC2)	ユーザー名（ADユーザー）	利用者ごと
		初期パスワード	利用者ごと
	解析サーバ(EC2)	EC2名	グループで共通
		IPアドレス	グループで共通
	PostgreSQL	ユーザー名	グループで共通※
		パスワード	グループで共通※
証明書ファイル	Amazon WorkSpaces(端末認証)	クライアント証明書 .cerファイル（証明書ファイル） .pfxファイル（証明書チェーンファイル）	利用者ごと
テキストファイル	Amazon WorkSpaces(端末認証)	クライアント証明書(.pfx：証明書チェーンファイル) のインストール時パスワード	利用者ごと
CSVファイル	解析サーバ(EC2)バックアップ 解析サーバ(EC2)起動	AWSクレデンシャル情報	グループで共通

※　通知書の記載はグループ共通のものですが、利用者ごとに設定が可能です。

2.事前準備

2-1.ご用意いただくもの

二次利用ポータルからダウンロードした認証情報（フォルダ構成イメージ）

zip情報①　：　認証情報

[環境管理番号]_1.zip
- 利用者様氏名
  - 解析環境利用に関する通知書-[環境管理番号]-01.pdf
  - certificateText-[環境管理番号]-01.cer
  - certificateChain-[環境管理番号]-01.pfx
- 利用者様氏名
- ・・・

利用者様の人数分のディレクトリ

- iamAccessKey-[環境管理番号]-01.csv

zip情報②　：　証明書(certificateChain-[環境管理番号]-01.pfx)のパスワード

[環境管理番号]_2.zip
- certificateChainPass-[環境管理番号]-利用者様氏名-01.txt
- certificateChainPass-[環境管理番号]-利用者様氏名-01.txt
- ・・・

利用者様の人数分のテキストファイル

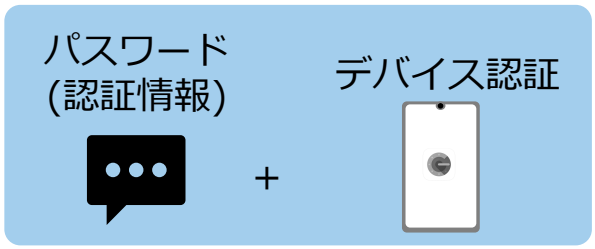
2.事前準備

2-2.二要素認証について

ご用意いただいた端末及びHICへのログインの際には、二要素認証が必要となります。
端末へのログインは利用者様でガイドラインに定められた方法※のいずれかを選択いただき、機材等をご準備いただきます。
HICへは指定の方法でログインいただきます（後述）。

端末へのログイン（選択）

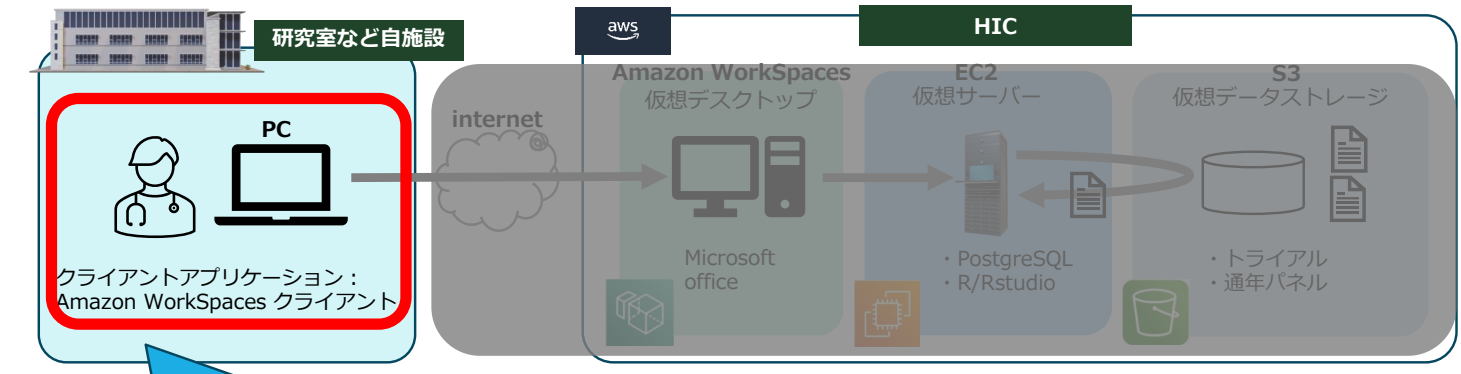
HIC（Workspaces）へのログイン（厚労省指定の方法）



※　ガイドラインの規定
　IC カード等のセキュリティ・デバイス＋パスワード、IC カード＋バイオメトリクス(指紋、静脈、虹彩のような利用者の生体的特徴を利用した生体計測)やユーザ ID ・パスワード＋バイオメトリクスといった 2 つの独立した要素を用いて行う方式

3.PCセットアップ等

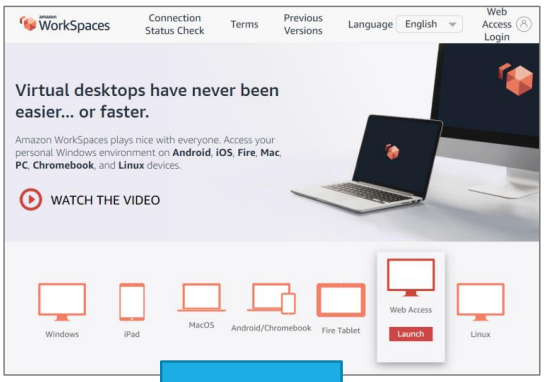
3-1. アプリケーションの準備



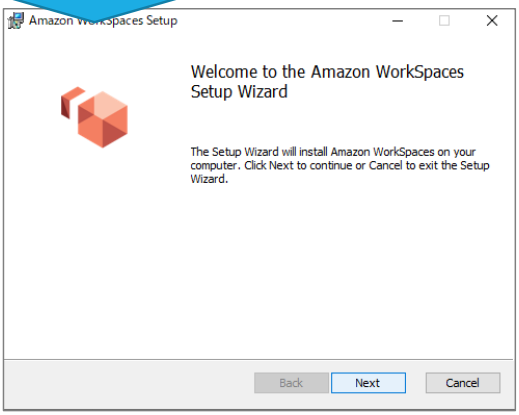
必要なアプリを準備し、各種証明書をインストール

3.PCセットアップ等

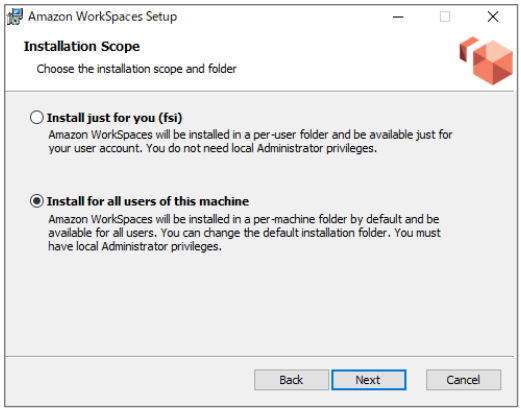
3-1-1. Amazon WorkSpacesクライアントのダウンロード・インストール



アプリをダウンロード
https://clients.amazonworkspaces.com/



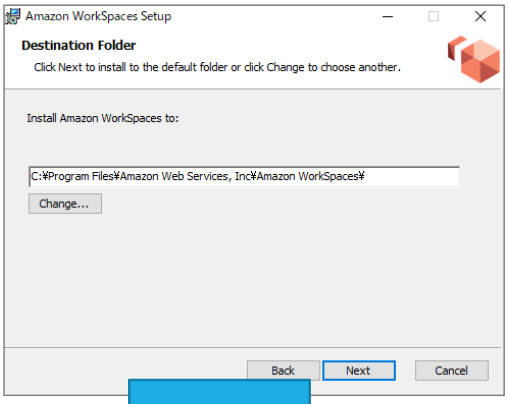
インストーラを起動



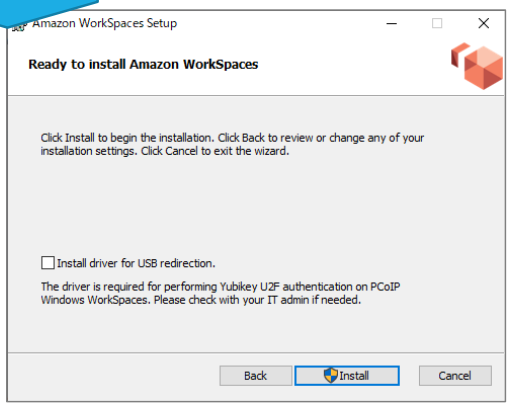
デフォルトのまま「Next」を押下

3.PCセットアップ等

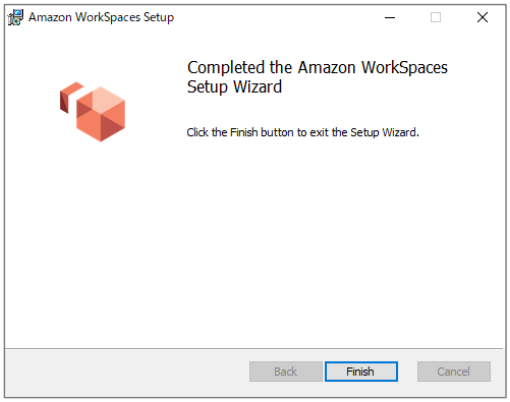
3-1-1. Amazon WorkSpacesクライアントのダウンロード・インストール



インストール先のフォルダを選択して
「Next」を押下



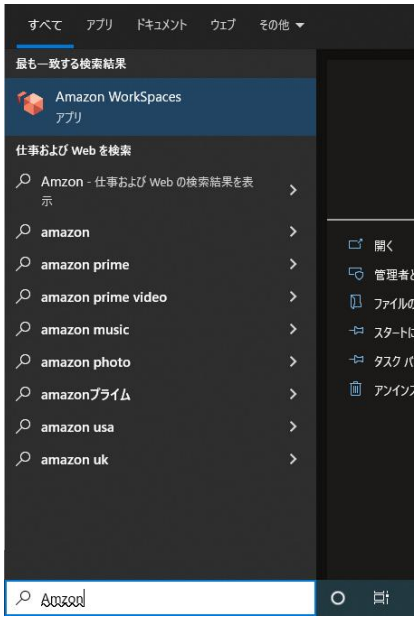
デフォルトのまま「Install」を押下



「Finish」を押下

3.PCセットアップ等

3-1-1. Amazon WorkSpacesクライアントのダウンロード・インストール



AmazonWorkSpacesクライアントアプリケーションのインストール完了

3.PCセットアップ等

3-2. クライアント証明書のインストール

Amazon WorkSpacesへのログインにおける認証については、
「クライアント証明書」による端末認証が必要

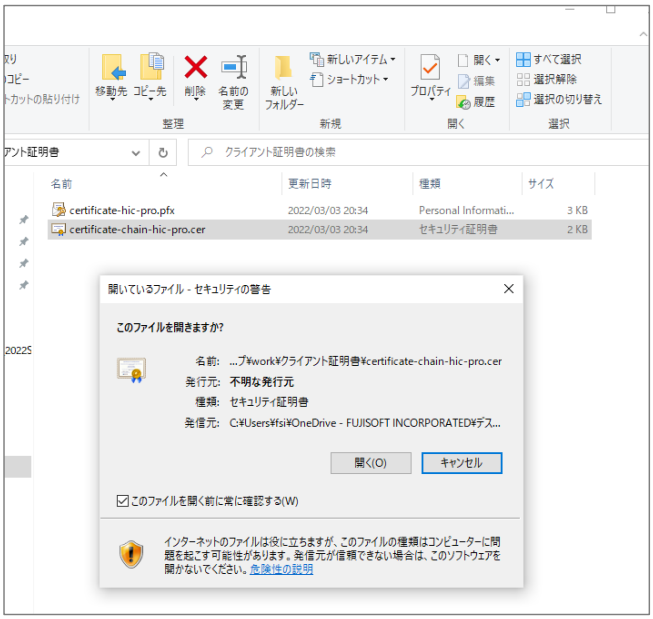
「クライアント証明書」のファイルは下記のとおり
- 証明書ファイル(拡張子：.cer)
- 証明書チェーンファイル(拡張子：.pfx)
- 証明書チェーンファイルのインストール時のパスワード(拡張子：.txt)

※証明書は認証情報と併せて二次利用ポータルサイトからダウンロードする

クライアント証明書をインストール済みの端末を紛失した場合は、速やかに事務局あて連絡すること
⇒　基本的に二次利用ポータルのメッセージ機能を使用します

3.PCセットアップ等

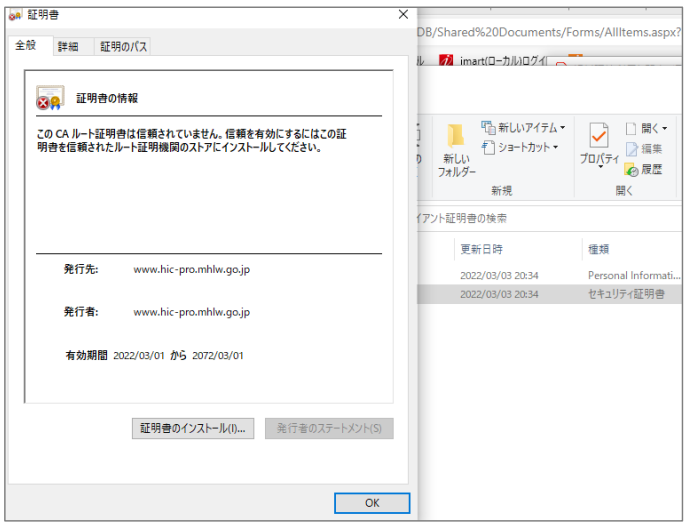
3-2-1. 証明書ファイル(拡張子：.cer)　インストール



(1)クライアント証明書ファイル(拡張子：.cer)をPCのデスクトップ等にコピー
(2)コピーしたクライアント証明書(拡張子：.cer)をダブルクリック
(3)セキュリティの警告が表示された場合、「開く」を押下

3.PCセットアップ等

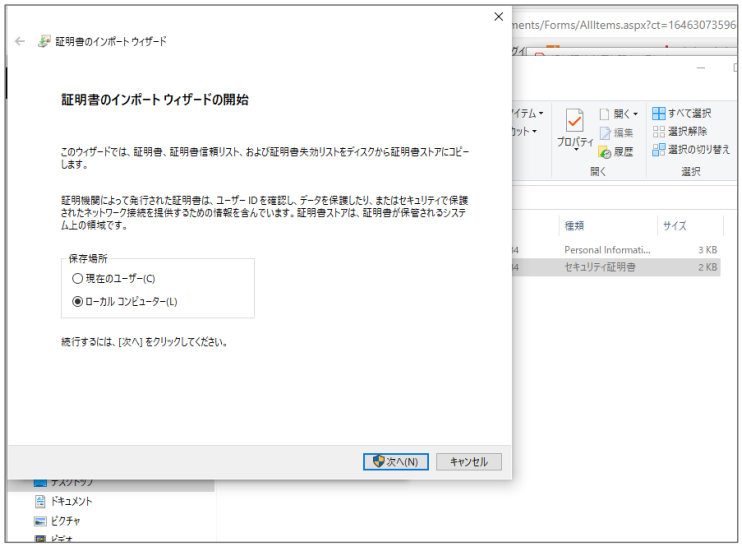
3-2-1. 証明書ファイル(拡張子：.cer)　インストール

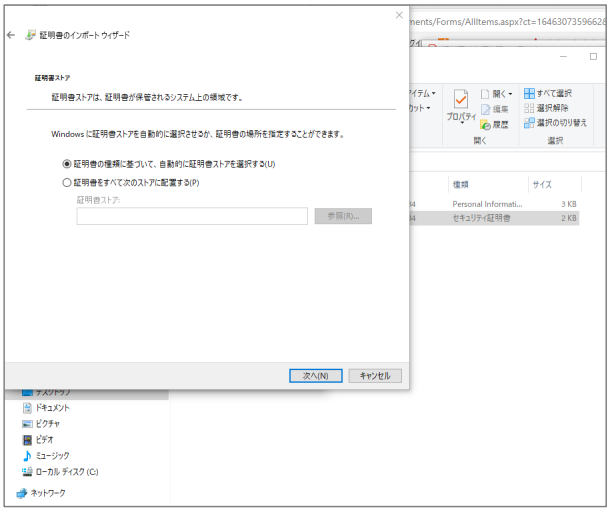


「証明書のインストール」を押下

3.PCセットアップ等

3-2-1. 証明書ファイル(拡張子：.cer)　インストール



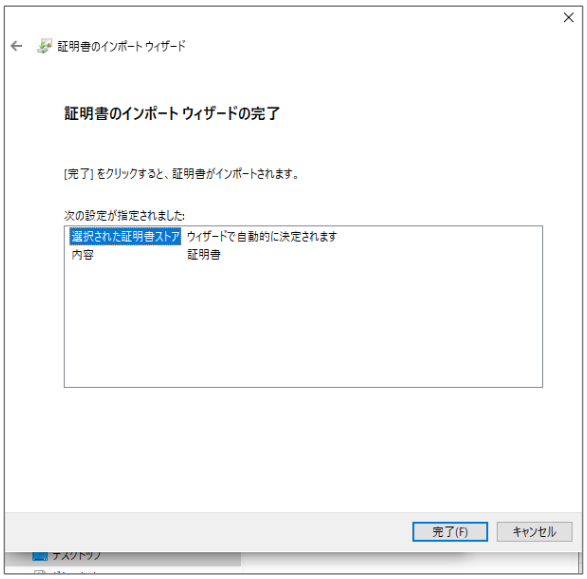


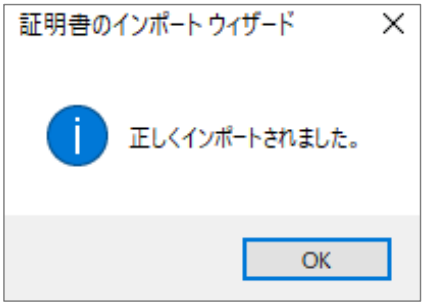
(1)「証明書のインポートウィザード」が起動します。　　「次へ」をクリック
(2)保存場所を**「ローカルコンピューター」**に選択した状態で「次へ」をクリックします。

第7回 NDBユーザー会HICで解析ができるまで

3.PCセットアップ等

3-2-1. 証明書ファイル(拡張子：.cer)　インストール



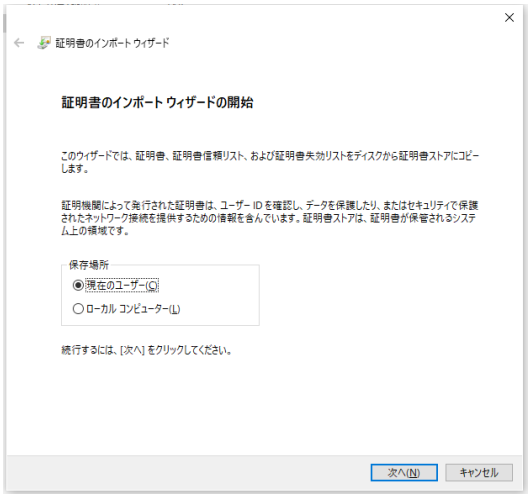


「完了」をクリック　　メッセージが出たらインストール完了

3.PCセットアップ等

3-2-2.証明書チェーンファイル(拡張子：.pfx)　インストール

クライアント証明書ファイル(拡張子：.pfx)をPCのデスクトップ等にコピー
コピーしたクライアント証明書(拡張子：.pfx)をダブルクリック



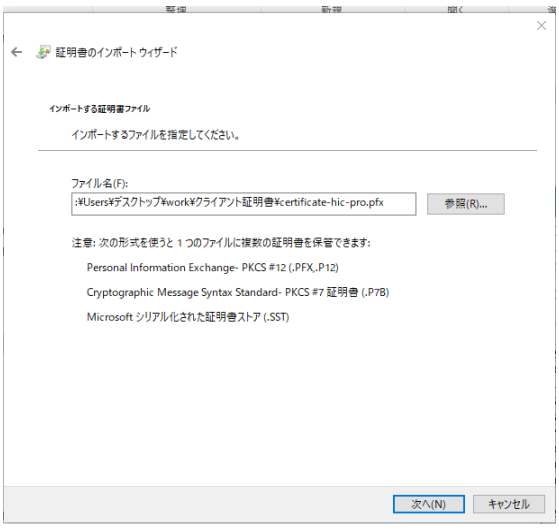
「証明書のインポートウィザード」が起動

保存場所を**「現在のユーザー」**に選択した状態で「次へ」をクリック

第7回 NDBユーザー会　HICで解析ができるまで

3.PCセットアップ等

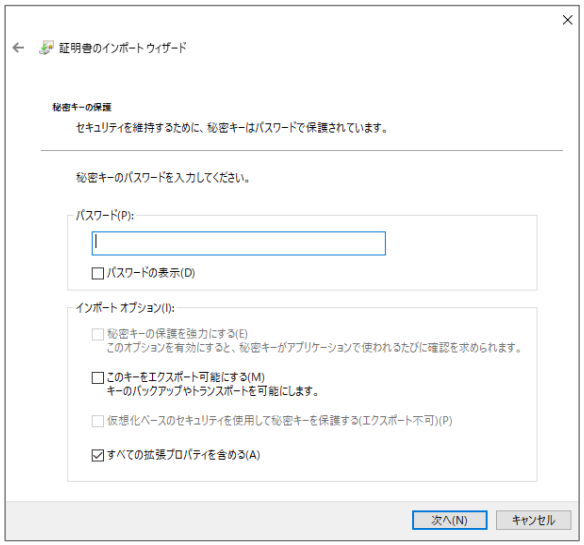
3-2-2.証明書チェーンファイル(拡張子：.pfx)　インストール

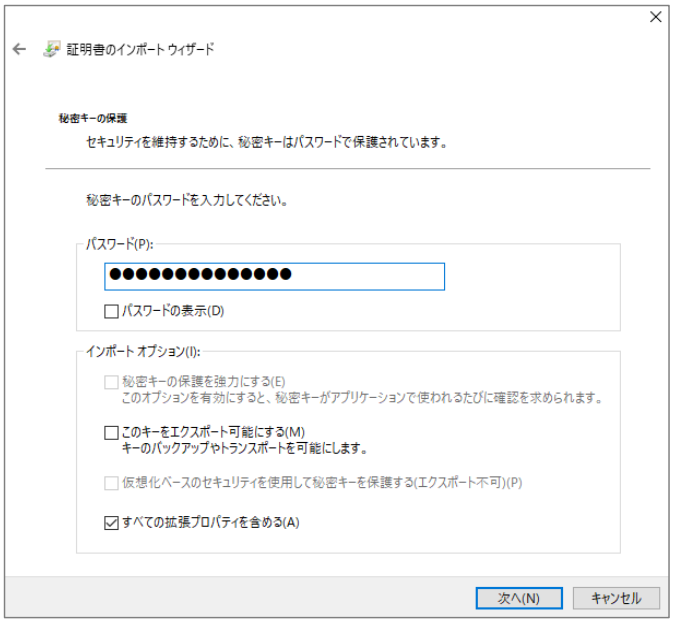


登録する証明書のファイルの場所とファイル名が正しいことを確認し、
「次へ」をクリック

3.PCセットアップ等

3-2-2.証明書チェーンファイル(拡張子：.pfx)　インストール



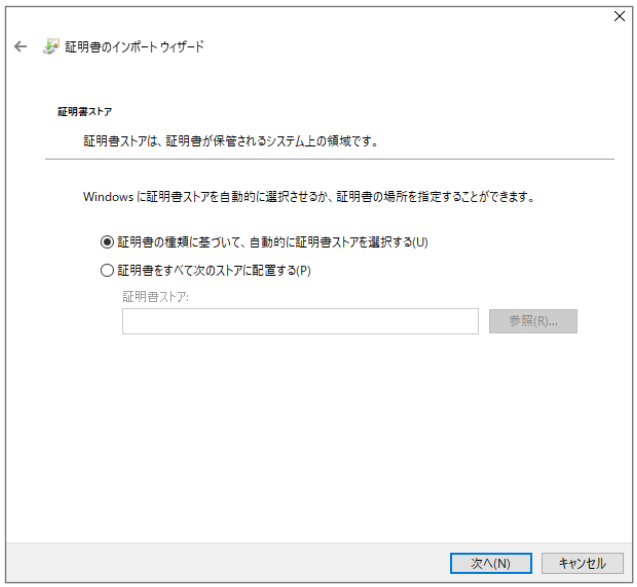


証明書チェーンファイルのインストール時のパスワード「certificateChainPass-.txt」に記載の内容を入力し「次へ」をクリック

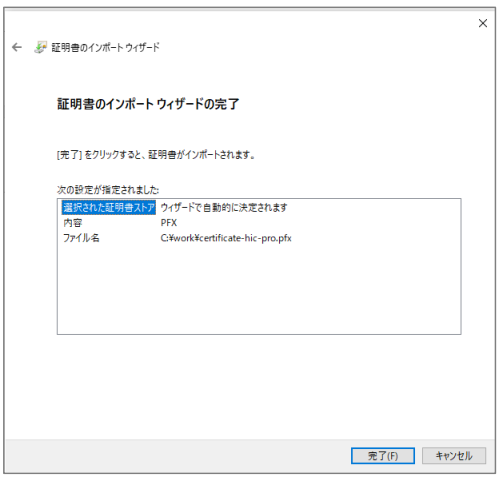
第7回 NDBユーザー会　HICで解析ができるまで

3.PCセットアップ等

3-2-2.証明書チェーンファイル(拡張子：.pfx)　インストール



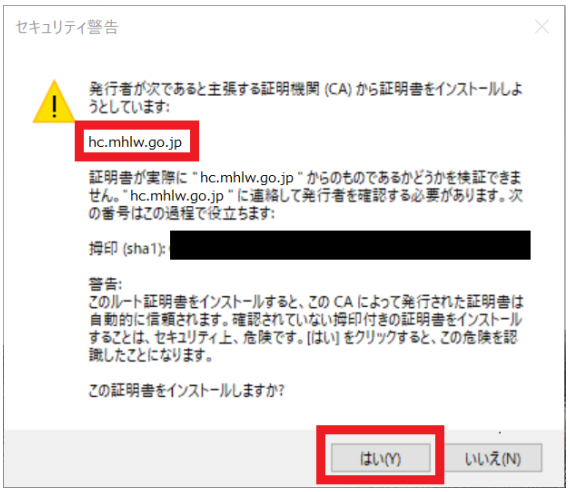
「証明書の種類に基づいて、自動的に証明書ストアを選択する」を選び「次へ」をクリック



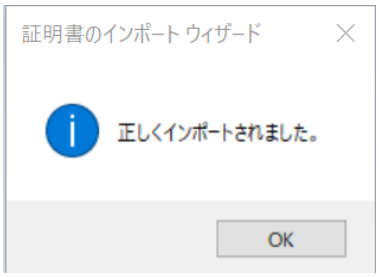
「完了」をクリック

3.PCセットアップ等

3-2-2.証明書チェーンファイル(拡張子：.pfx)　インストール



セキュリティ警告が表示された場合は、発行者が正しいことを確認して「はい」をクリック



こちらのメッセージが出たらインストール完了

第7回 NDBユーザー会HICで解析ができるまで

3.PCセットアップ等

3-2-2.証明書チェーンファイル(拡張子：.pfx)　インストール

【注意事項】

・pfxインストールは証明書の保管場所が「ローカルコンピューター」でなく、「現在のユーザー」と異なるため注意
　※　pfxをローカルコンピューターに保存してしまうと、端末によっては電源断時に情報が保管されないことがあります

・上記の対応を行い、本手順に沿ってクライアント証明書をインストールした場合でも、ご利用されている端末の設定によっては証明書情報を保持せず破棄されることがあります。その場合は都度クライアント証明書をインストールください。

・OSのユーザー単位にpfxを保管しているため1つの端末に複数のユーザーでHIC解析環境を利用する場合は、すべてのユーザーに証明書のインストールが必要

3.PCセットアップ等

3-3. MFA認証用アプリ（GoogleAuthenticator）とWorkSpacesの紐づけ

Amazon WorkSpacesへのログインについては、
「ユーザー名」と「パスワード」の他にMFA認証アプリ（Google Authenticator）の画面に表示される「6桁のコード(ワンタイムパスワード)」の入力が必要

【留意事項】
WorkSpacesのMFA認証は、二次利用ポータルのログイン用に登録したものとは異なるため、WorkSpaces用として別途登録する必要がある

3.PCセットアップ等

3-3. MFA認証用アプリ（GoogleAuthenticator）とWorkSpacesの紐づけ

1 Amazon WorkSpacesに関するログイン情報

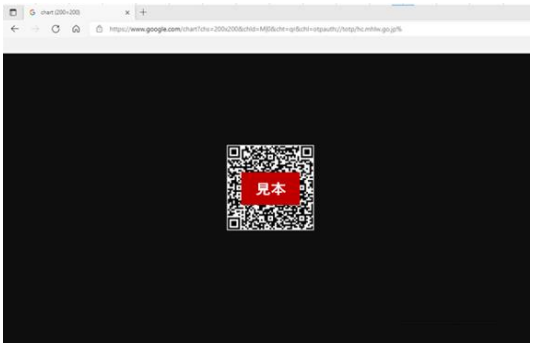
1.1. WorkSpaces登録コード

SAMPLE

1.2. WorkSpacesQRコード表示用URL

https://api.qrserver.com/v1/create-qr-code/?data=otpauth://totp/hc.mhlw.go.jp%XXXXX

※ WorkSpacesへログインするための多要素認証初期設定(QRコード表示)に利用します。



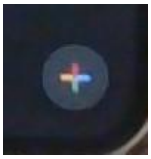
「解析環境利用に関する通知書.pdf」に記載のQRコード表示用URLをブラウザで開き、QRコードを表示した状態にする

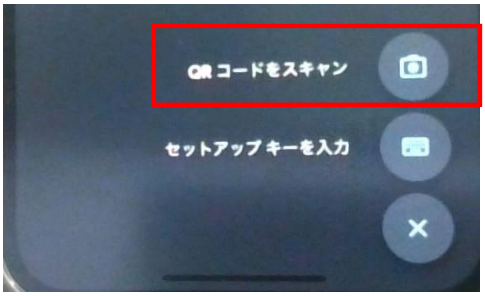
252

3.PCセットアップ等

3-3. MFA認証用アプリ（GoogleAuthenticator）とWorkSpacesの紐づけ

スマートフォン等でMFA認証アプリ（Google Authenticator）を起動





右下の「＋」アイコン
→「QRコードをスキャン」の順にタップ

3.PCセットアップ等

3-3. MFA認証用アプリ（GoogleAuthenticator）とWorkSpacesの紐づけ

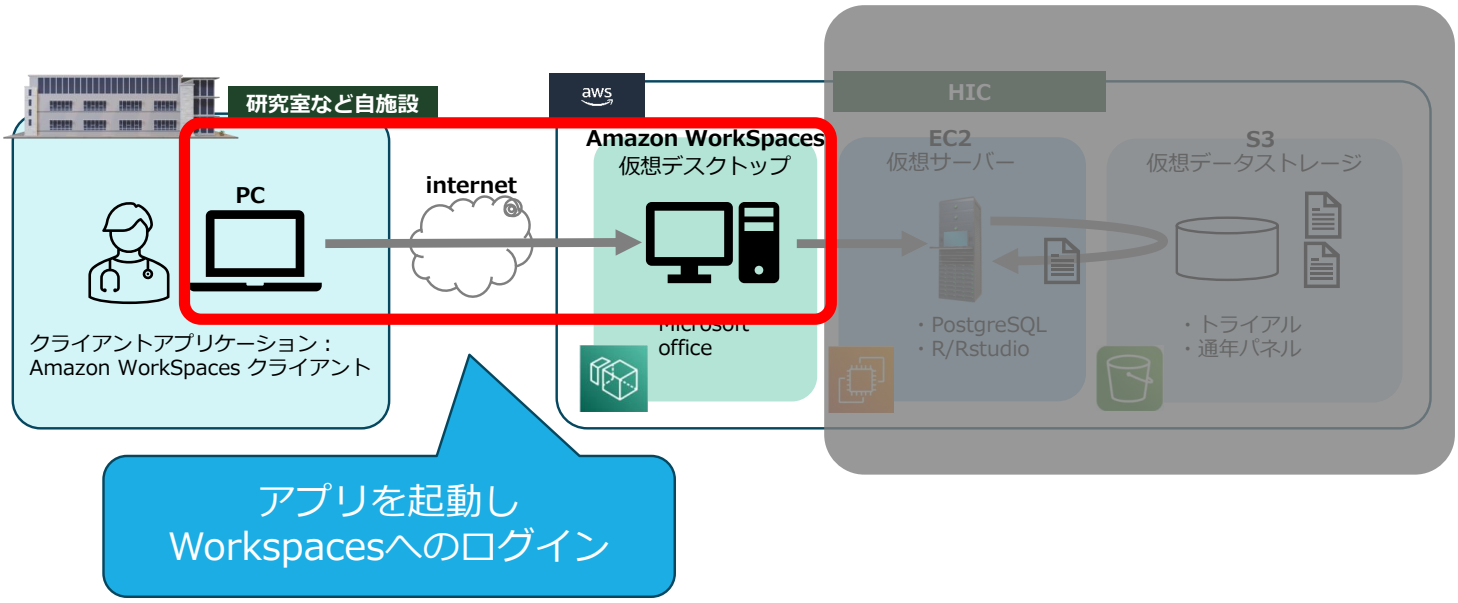
QRコードをスマートフォン等の画面内でスキャン

QRコードが読み込まれ、画面が切り替われば登録完了

登録が完了すると、一覧に
「hc.mhlw.go.jp (アカウント名@hc.mhlw.go.jp)」と
「6桁の数値」が表示される

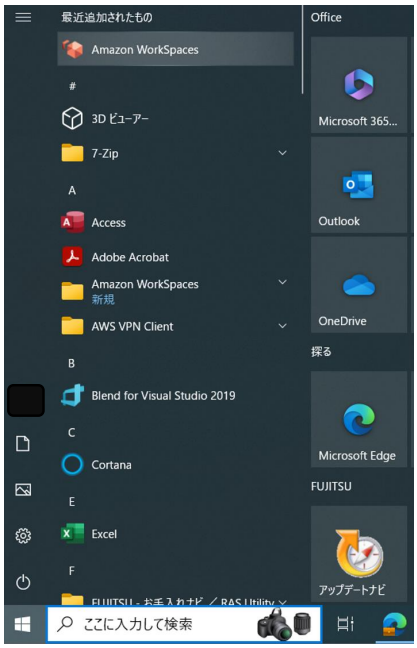
3.PCセットアップ等

3-4. Workspacesへのログイン



3.PCセットアップ等

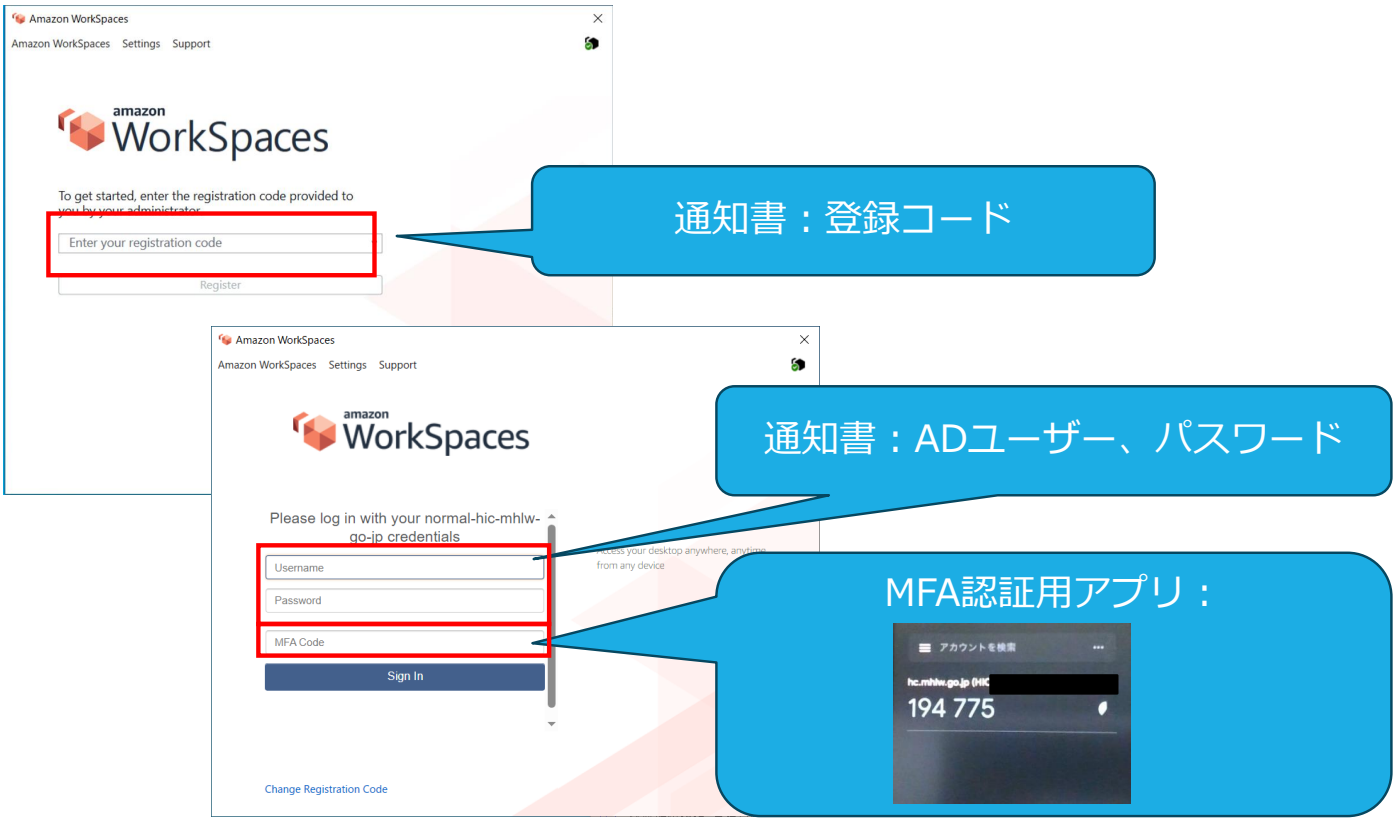
3-4. Workspacesへのログイン



Workspacesのアイコンをクリックしてログインする

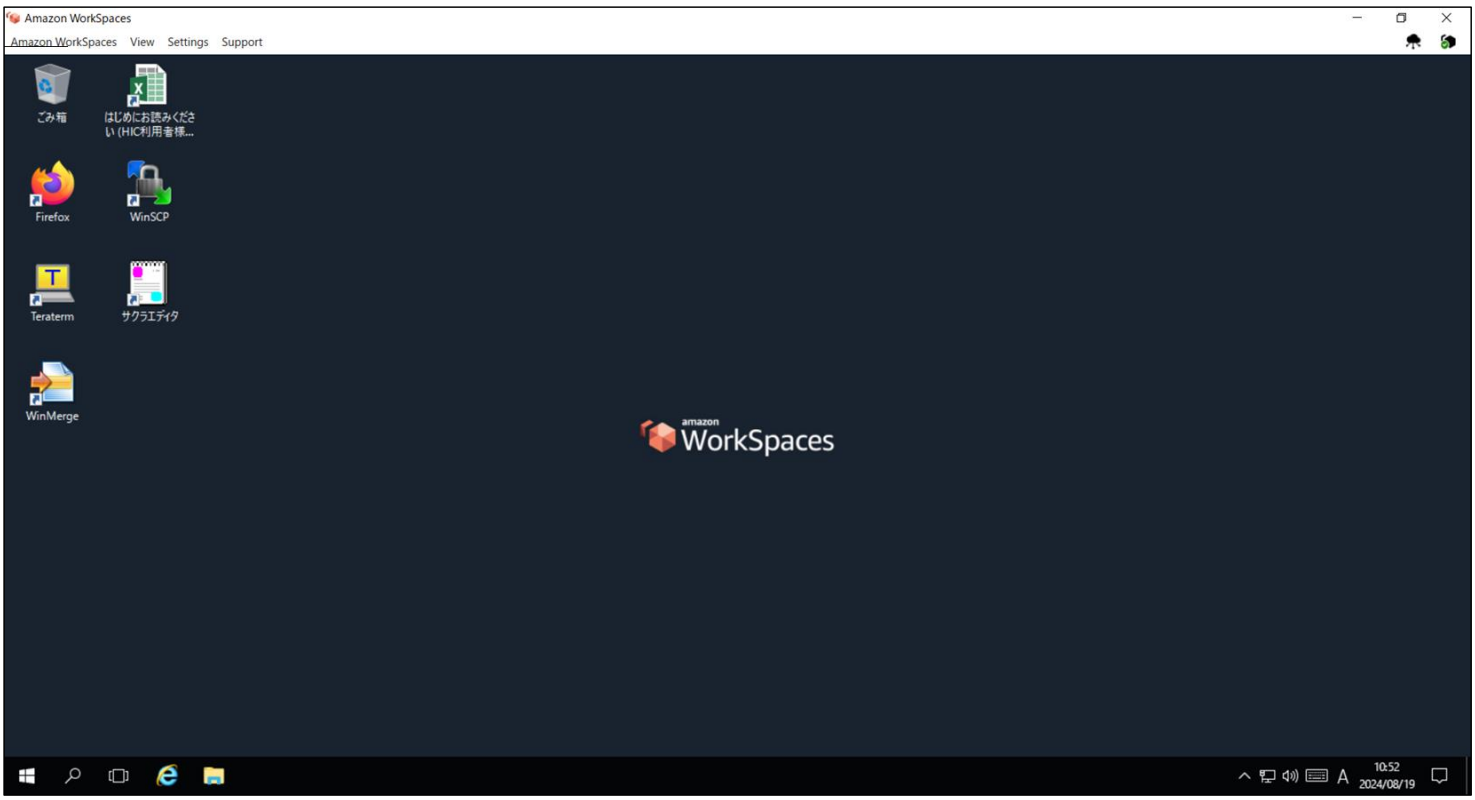
3.PCセットアップ等

3-4. Workspacesへのログイン



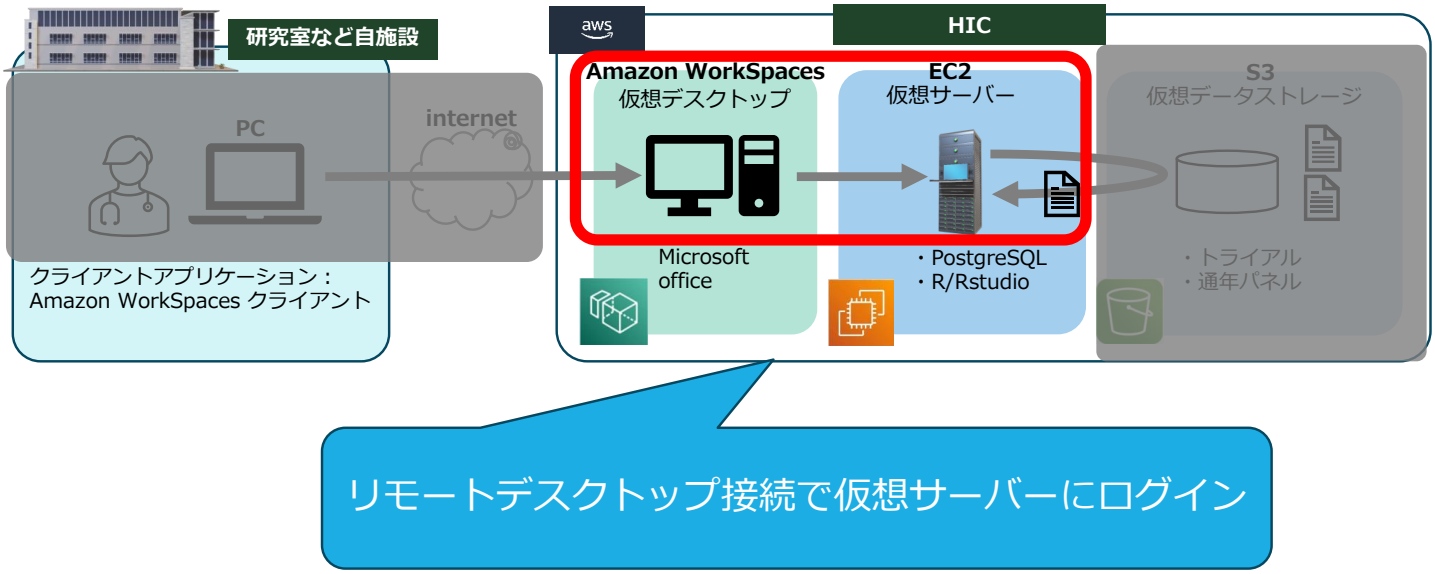
3.PCセットアップ等

3-4. Workspacesへのログイン



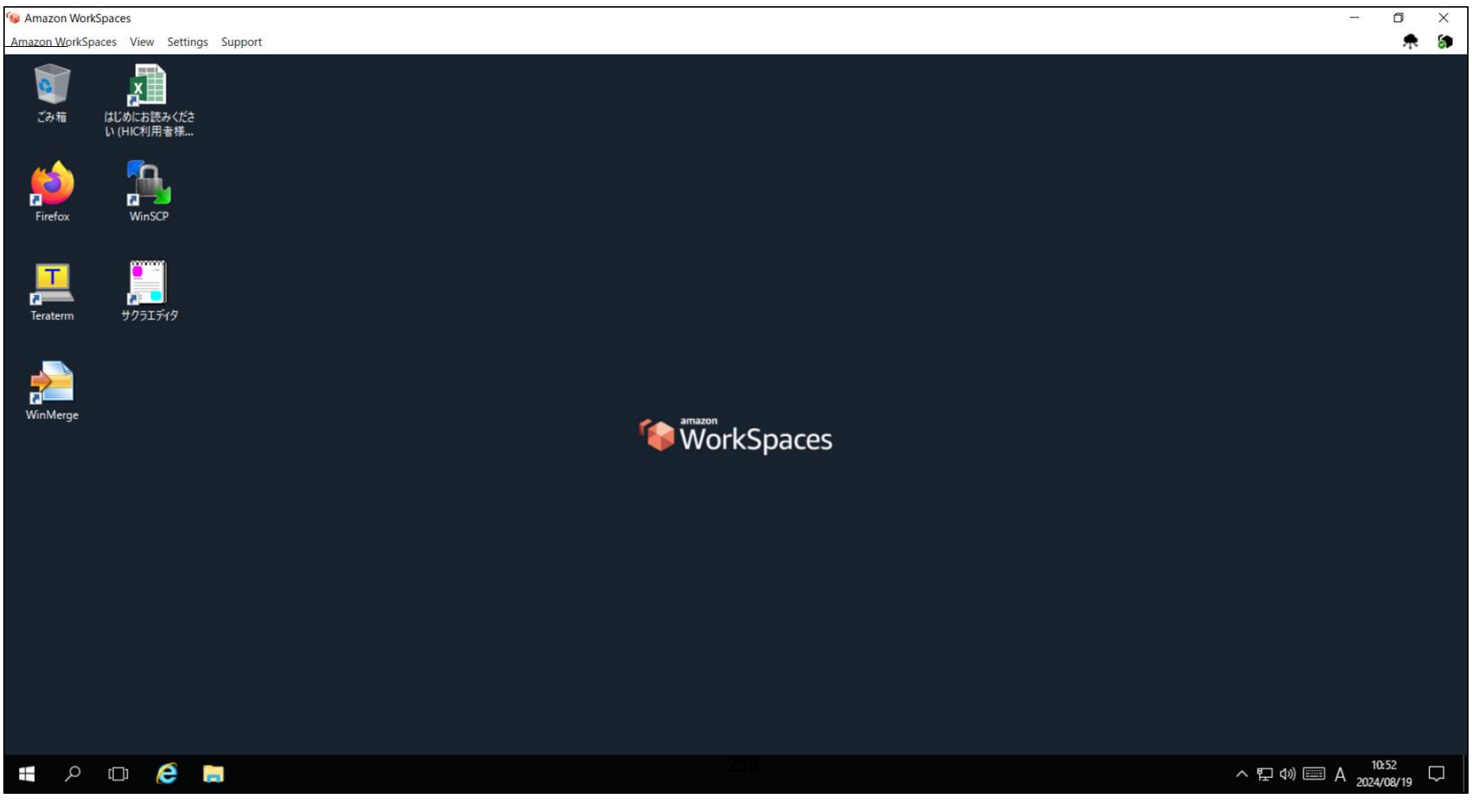
3.PCセットアップ等

3-5.探索的利用環境（EC2）へのログイン



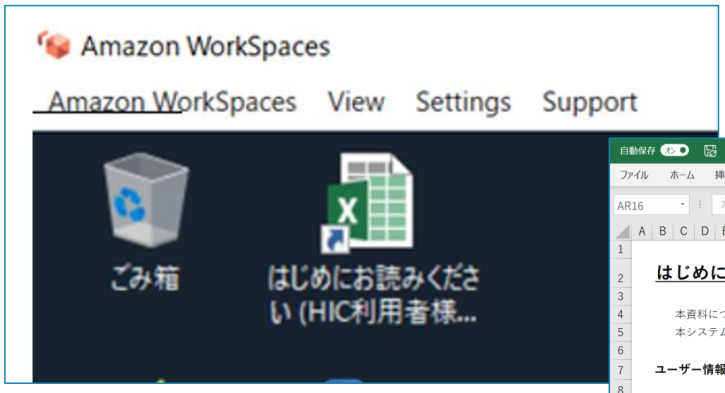
3.PCセットアップ等

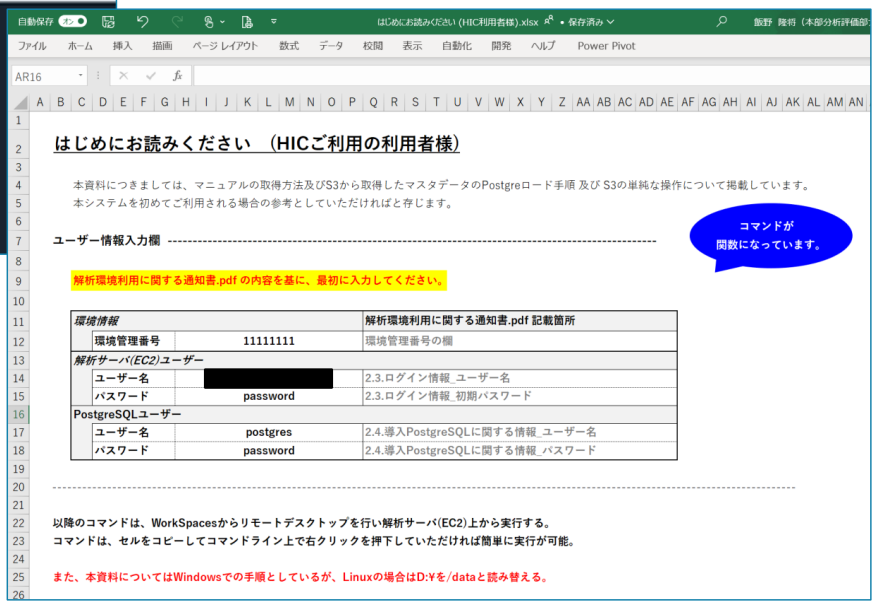
3-5.探索的利用環境（EC2）へのログイン



3.PCセットアップ等

3-5.探索的利用環境（EC2）へのログイン

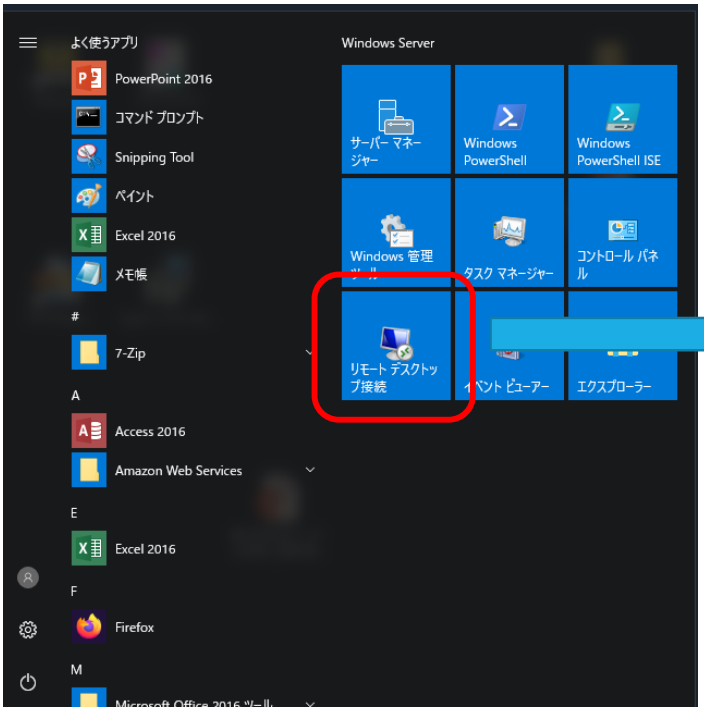


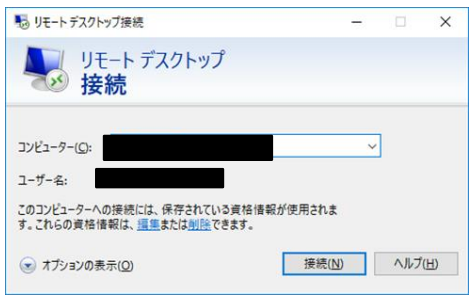


- 認証情報を転記しておくと繰り返し入力する情報であるため便利
- 基本的なコマンドが記載されており活用いただきたい

3.PCセットアップ等

3-5.探索的利用環境（EC2）へのログイン

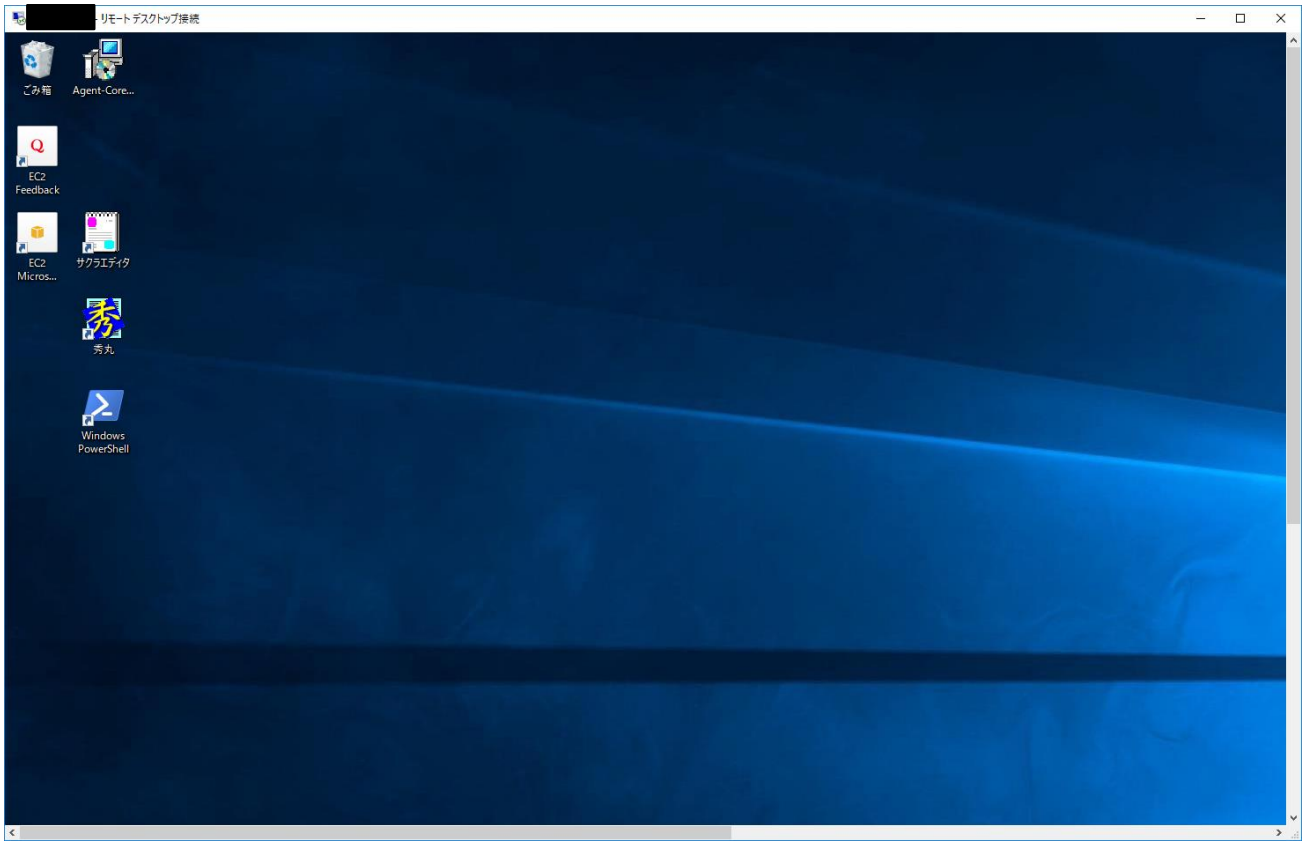




- リモートデスクトップ接続でEC2に接続する

3.PCセットアップ等

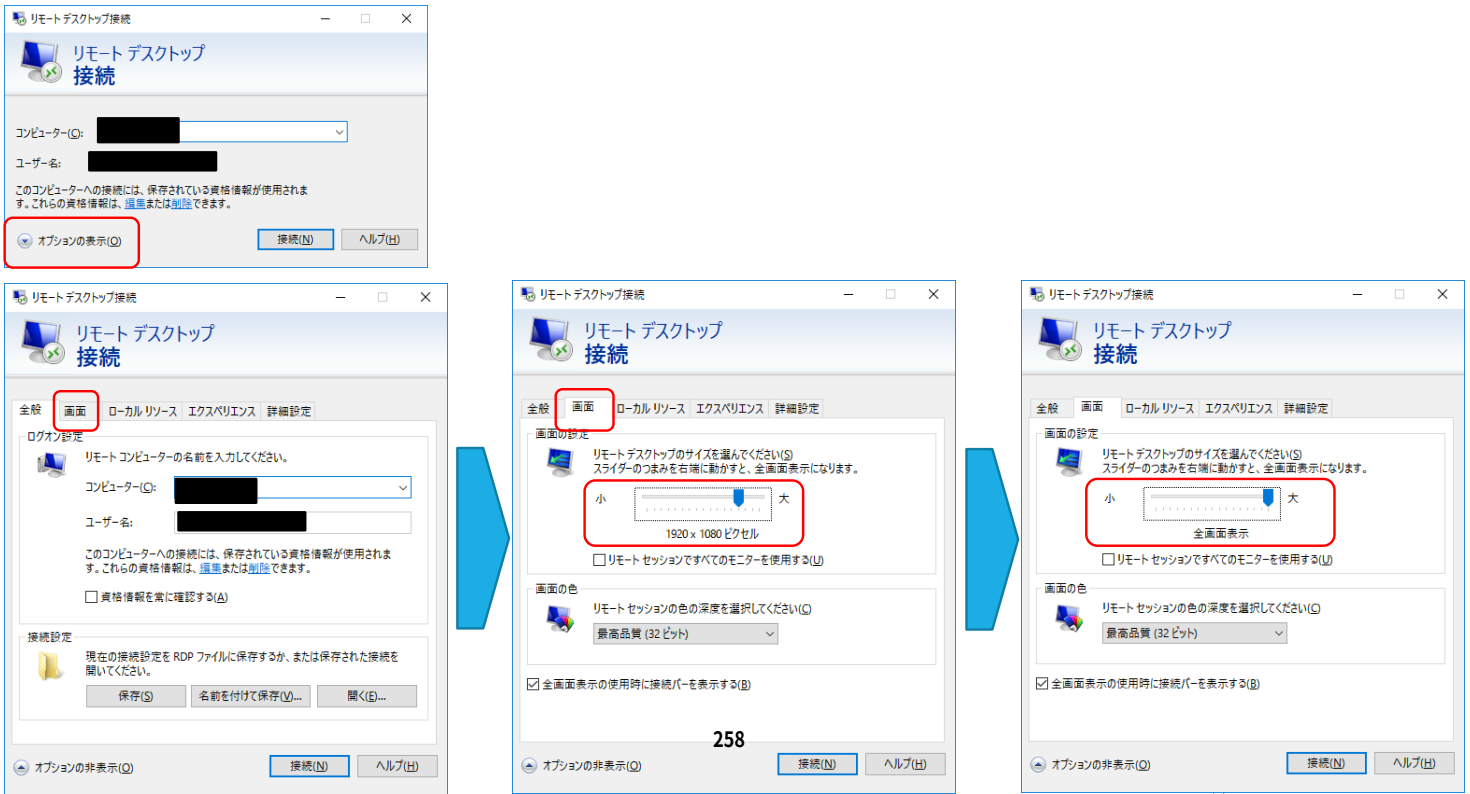
3-5.探索的利用環境（EC2）へのログイン



3.PCセットアップ等

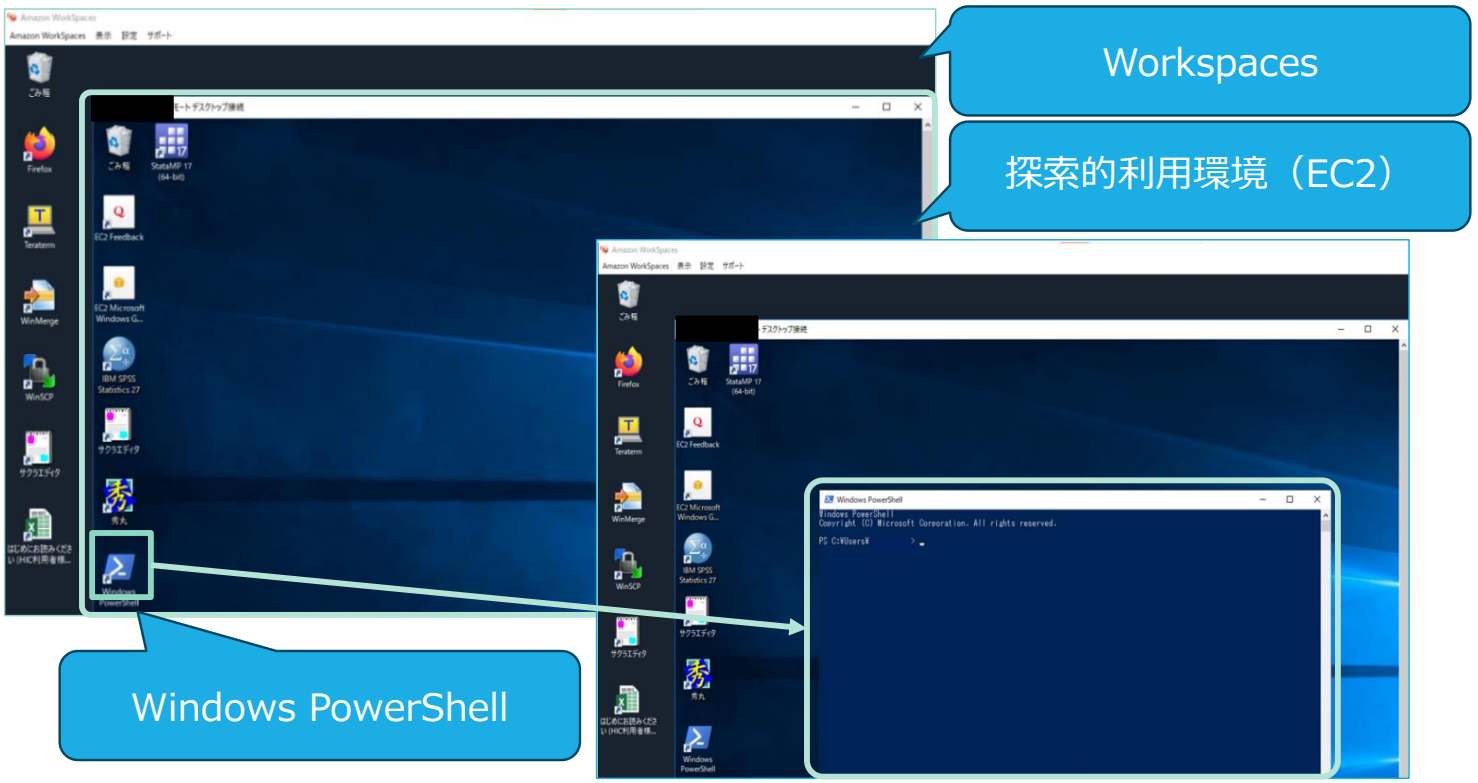
3-5.探索的利用環境（EC2）へのログイン

- EC2の画面が小さすぎるときは、「画面の設定」で大きさを調整



4.データの準備

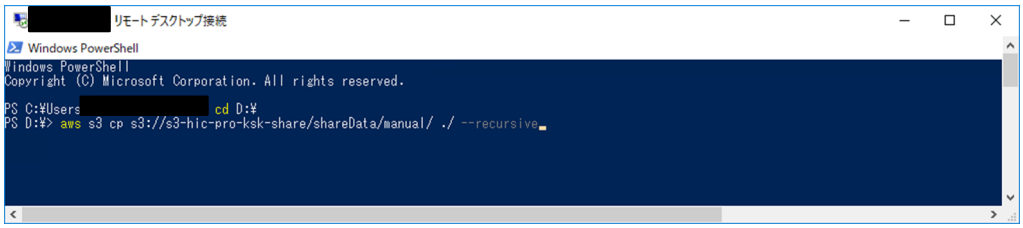
4-1. 「Windows PowerShell」の起動

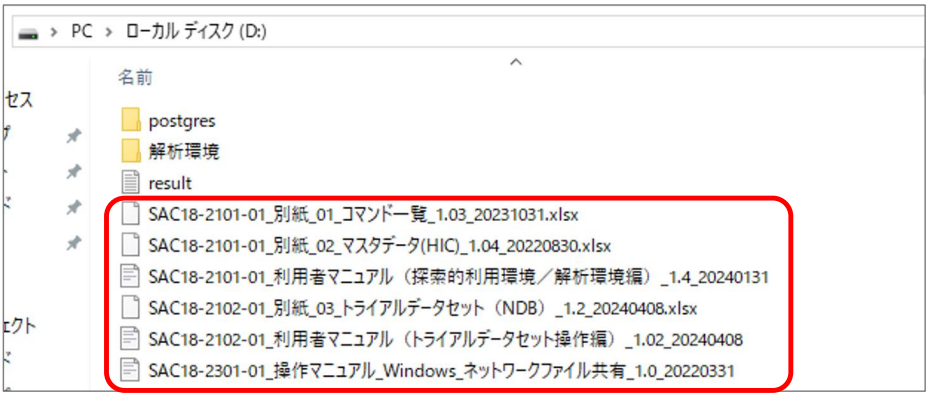


探索的利用環境（EC2）のデスクトップ左下にある「Windows PowerShell」を起動

4.データの準備

4-2. 操作マニュアル取得





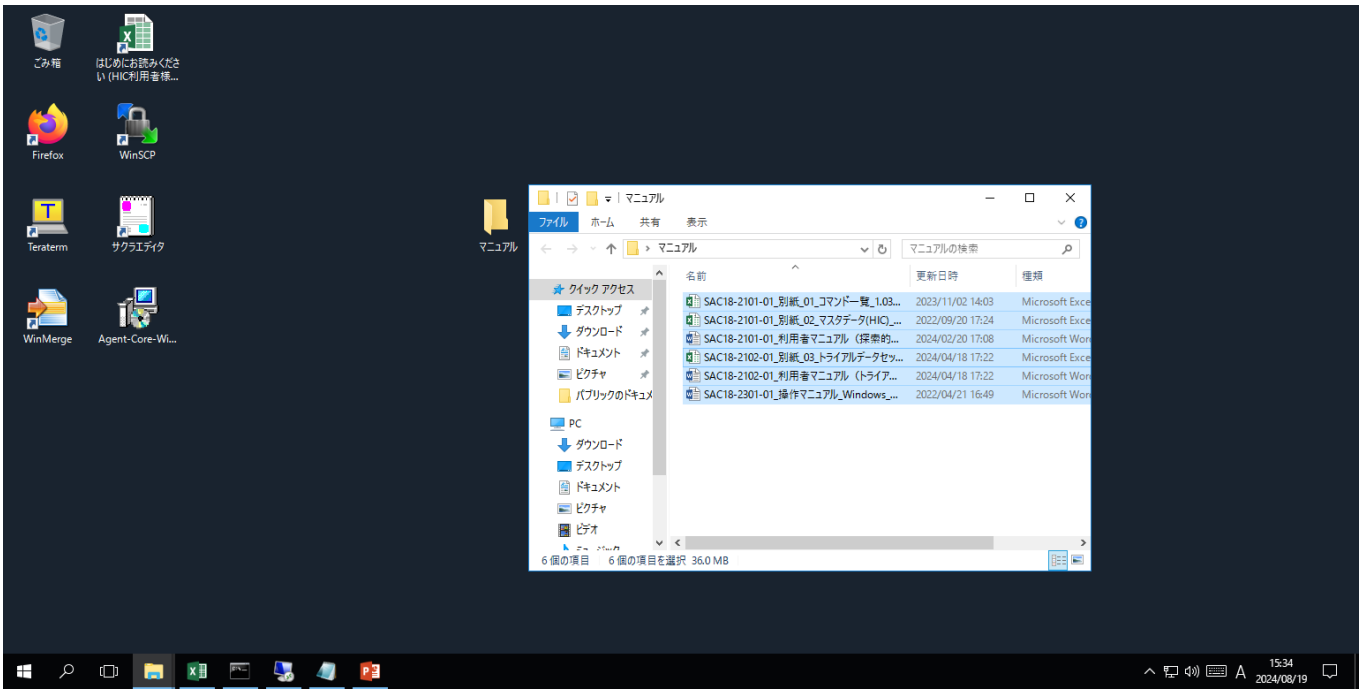
コマンド例

```
cd D:¥
aws s3 cp s3://s3-hic-pro-ksk-share/shareData/manual/ ./ --recursive
```

4.データの準備

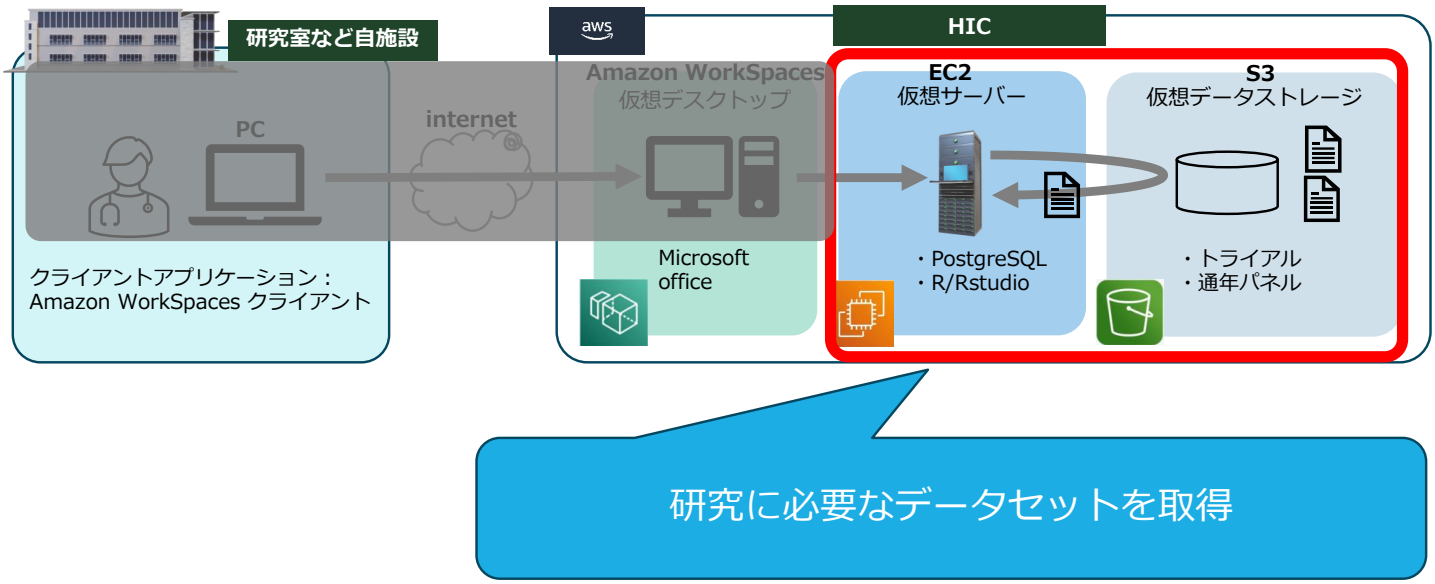
4-2. 操作マニュアル取得

- Workspacesにコピーして利用する（EC2ではoffice製品が使用できないため）



4.データの準備

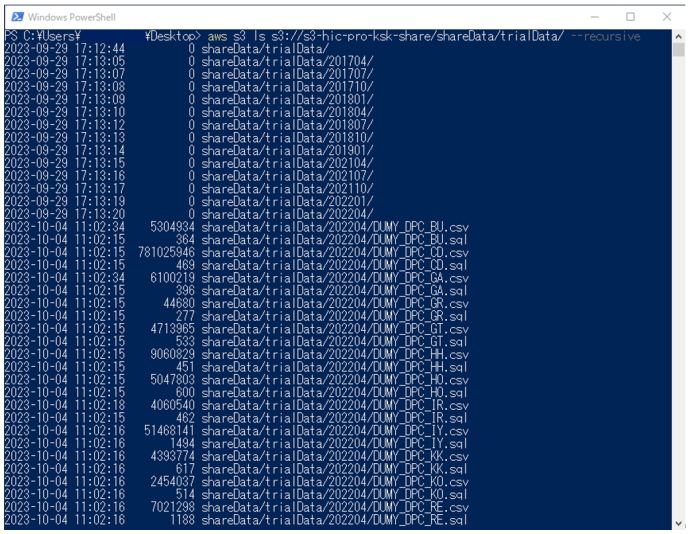
4-3.トライアル・通年パネルデータセット用DDL、CSVの取得



4.データの準備

4-3-1.トライアル・通年パネルデータセットのリスト

Powershell（コマンドライン）でS3内のディレクトリからトライアルのリストを取得



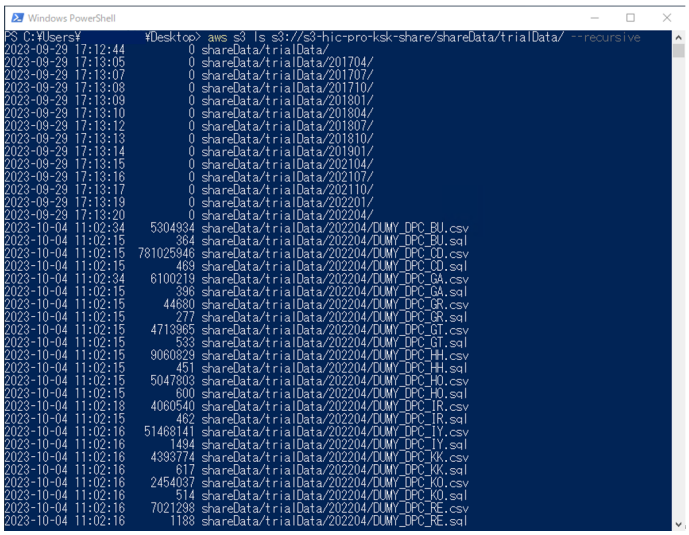
コマンド例

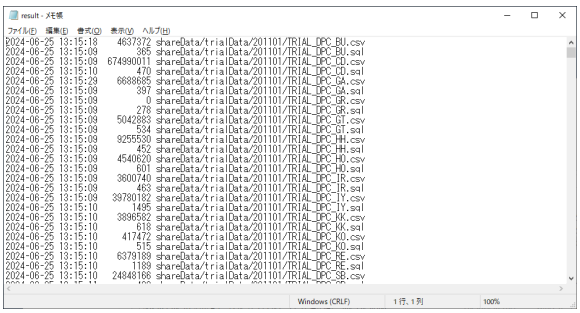
```
aws s3 ls s3://s3-hic-pro-ksk-share/shareData/trialData/ --recursive
```


4.データの準備

4-3-1.トライアル・通年パネルデータセットのリスト

参考：トライアルのリストをテキストファイルに保存



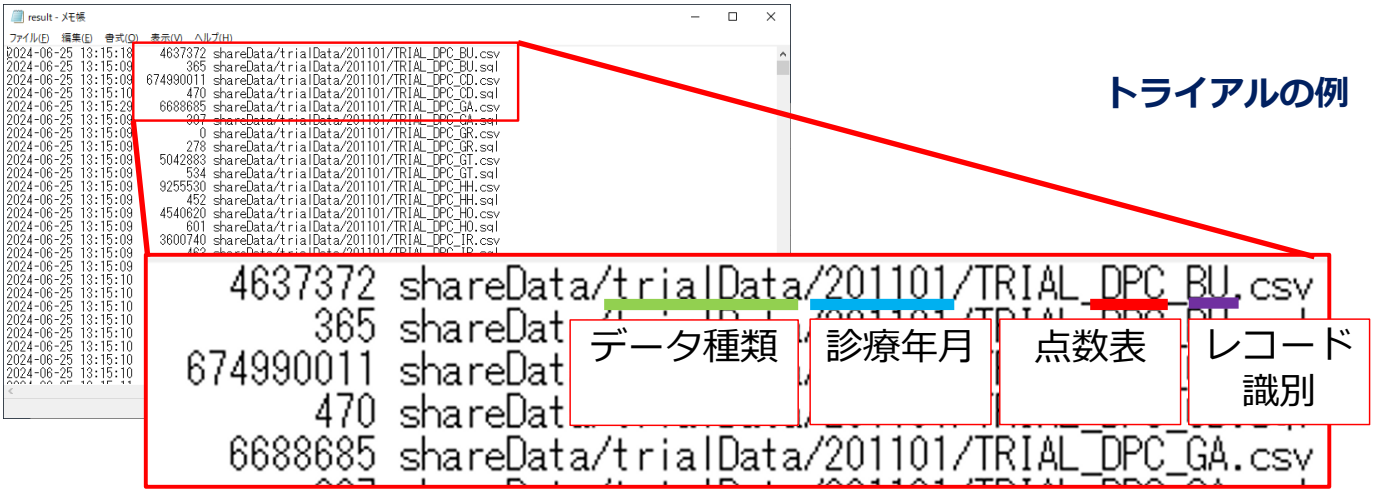


コマンド例

```
aws s3 ls s3://s3-hic-pro-ksk-share/shareData/trialData/ --recursive | Out-File -FilePath D:¥result.txt
```

4.データの準備

4-3-1.トライアル・通年パネルデータセットのリスト



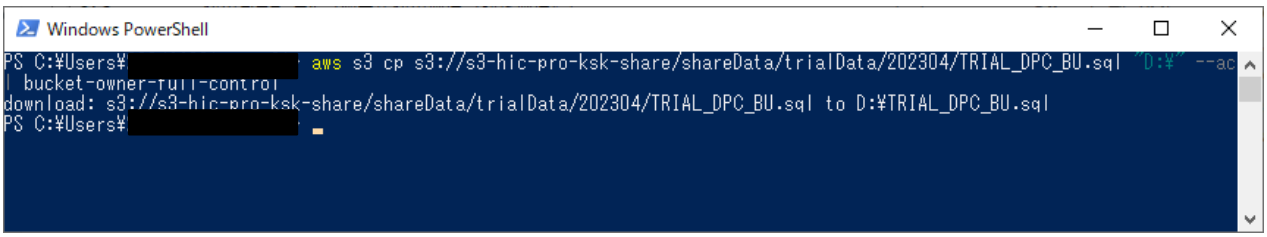
ご自身の研究に必要なデータを選択
.CSVと.SQL（DDL）※をセットで取得すること
　※　テーブル定義用SQLであり、テーブル作成の際に必要

今回は事例として探索的利用環境（Windows）で「(DPC)診断群分類レコード(BU)」DDL(テーブル定義用SQL)とCSV(実際のデータ)を取得します

4.データの準備

4-3-2.トライアル・通年パネルデータセット用DDLの取得

コマンドを実行して、「(DPC)診断群分類レコード(BU)」のDDLを探索的利用環境（EC2）　のDドライブにダウンロード



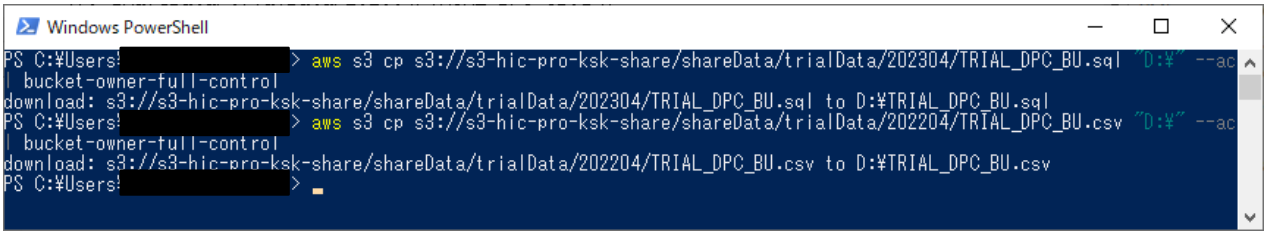
コマンド例

```
aws s3 cp s3://s3-hic-pro-ksk-share/shareData/trialData/202304/TRIAL_DPC_BU.sql "D:¥" --acl
bucket-owner-full-control
```

4.データの準備

4-3-3.トライアル・通年パネルデータセット用CSVの取得

コマンドを実行して、「(DPC)診断群分類レコード(BU)」のCSVを探索的利用環境（EC2） のDドライブにダウンロード

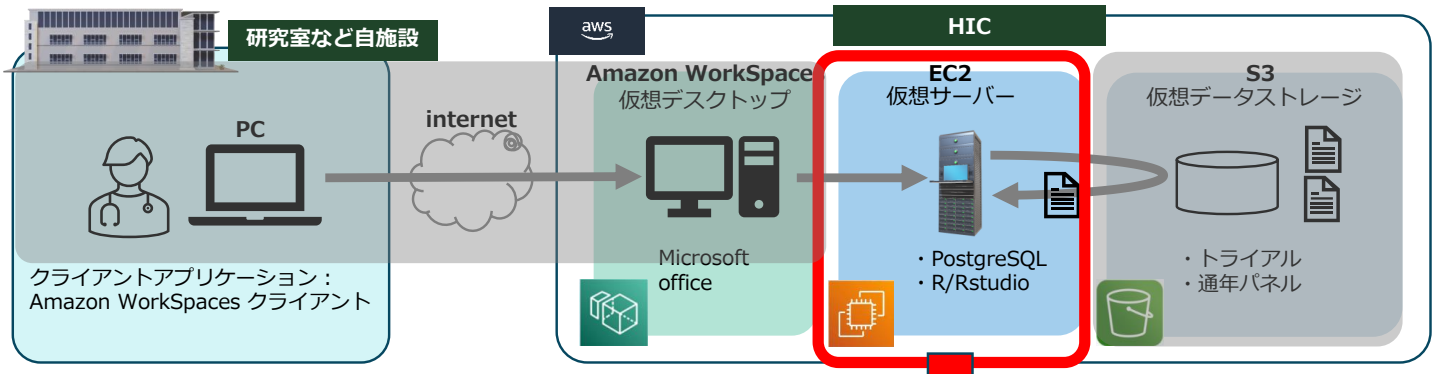


コマンド例

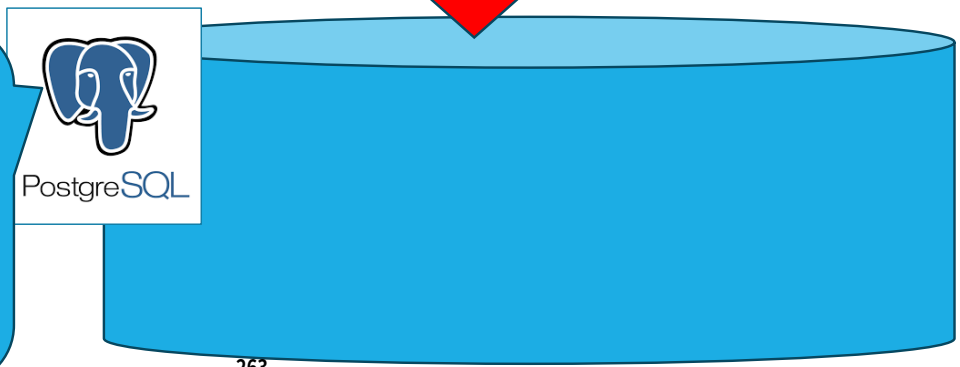
aws s3 cp s3://s3-hic-pro-ksk-share/shareData/trialData/202204/TRIAL_DPC_BU.csv "D:¥" --acl bucket-owner-full-control

5. データベースの作成・整備

5-1.データベース作成



取得したCSVの情報はPostgreSQLで利用します。
まずはデータベースを作成します。
コマンド操作が続きます。



5. データベースの作成・整備

5-1-1.環境設定

文字化け防止のために文字コードをUTF8に設定します。（Windowsのみ）
※　SJISに戻すことも可能

コンソール（Powershell）

コマンド例

```
chcp 65001
```

PostgreSQL（PSQLクライアント）

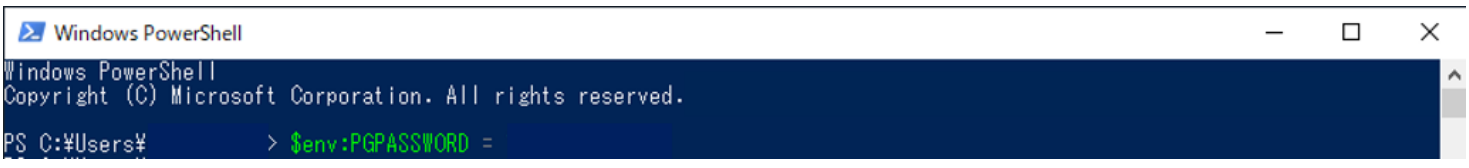
コマンド例

```
$env:PGCLIENTENCODING = "UTF8"
```


5. データベースの作成・整備

5-1-1.環境設定

コマンドを実行して、環境変数にログインパスワードを設定
パスワードは「解析環境利用に関する通知書(探索的利用)」-「2.4.1 ログイン情報」を参照してください。
※　パスワードは「"(ダブルクォート)」または「'(シングルクォート)」で囲むこと



コマンド例

```
$env:PGPASSWORD = "PostgreSQLのパスワード"
```

264

5. データベースの作成・整備

5-1-2. PostgreSQLログイン

コマンドを実行して、ユーザ：postgresで、データベース:postgresにログイン

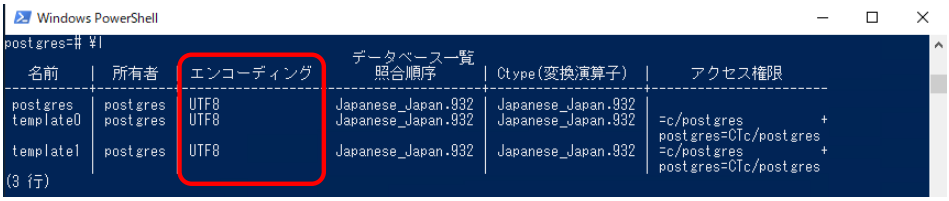
コマンド例

```
psql -h localhost -U postgres
```


5. データベースの作成・整備

5-1-3.データベース確認

コマンドを実行して、データベース一覧を表示



文字コードがUTF8となっていることを確認

コマンド例

```
¥l
```

265

5. データベースの作成・整備

5-1-4.データベース作成

コマンドを実行して、データベースを新規作成
データベース名を”sampledb”として作成していますが、データベース名は任意の名称で作成可能

※　データベース名は文字化け防止のため、日本語や全角英数を使わないようにしてください

コマンド例

```
CREATE DATABASE sampledb;
```

探索的利用環境上のPostgreSQL（データベース）にログインしていることが前提

5. データベースの作成・整備

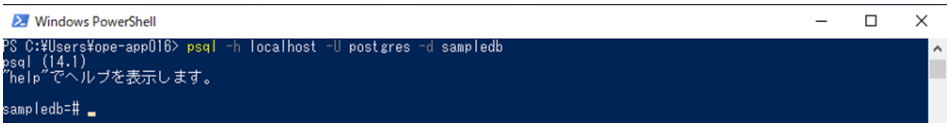
5-1-4.データベース作成

コマンドを実行して、sampledbに接続

コマンド例

```
¥c sampledb
```

PostgreSQLからログアウトしている状態で直接sampledbに接続するためには、以下のコマンドを実行



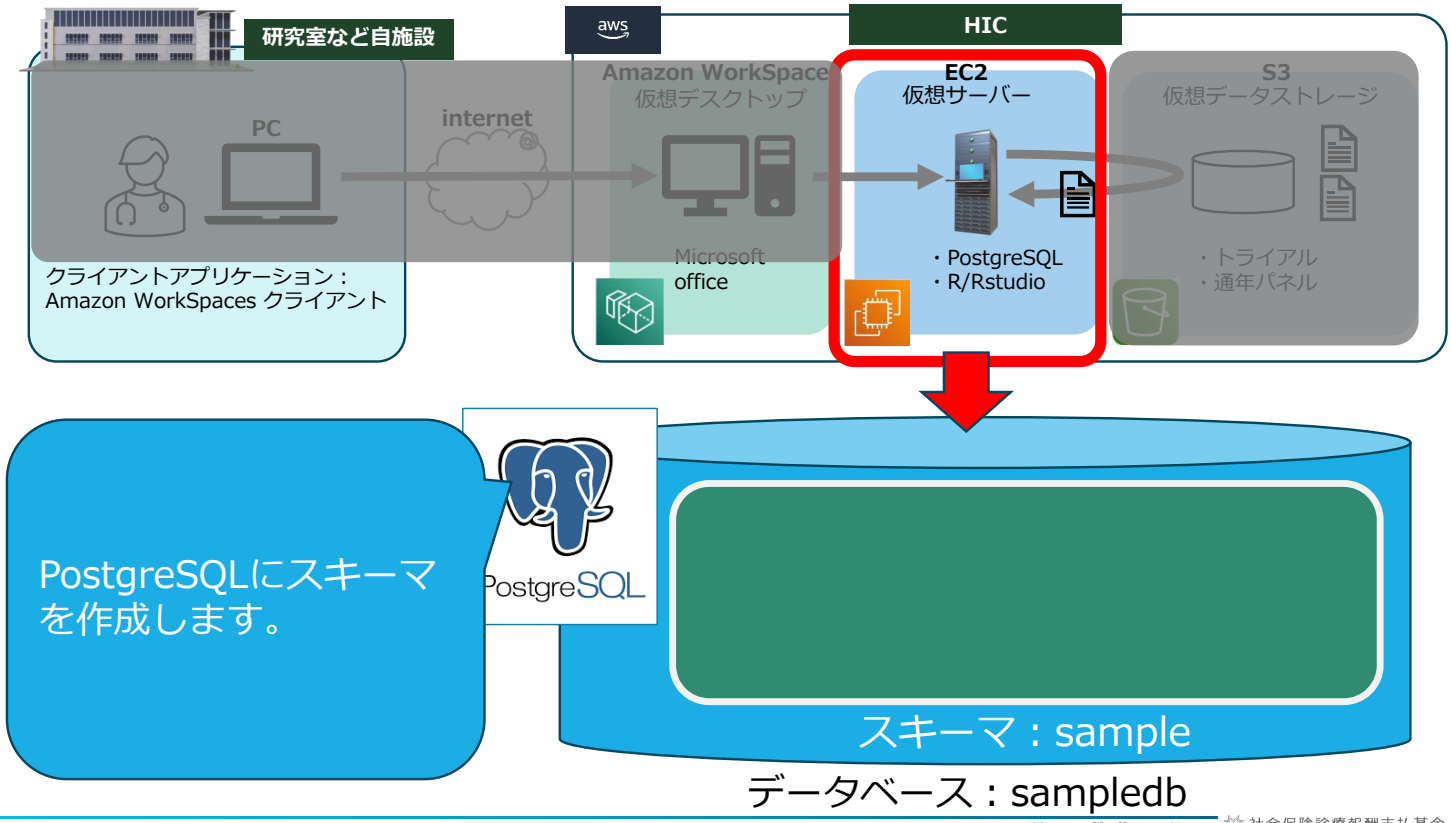
コマンド例

```
psql -h localhost -U postgres -d sampledb
```

探索的利用環境上のPostgreSQL（データベース）にログインしていることが前提

5. データベースの作成・整備

5-2.スキーマの作成



5. データベースの作成・整備

5-3-1.スキーマー覧の確認

コマンドを実行して、スキーマー覧を表示
同名のスキーマが存在しないことを確認

コマンド例

```
¥dn
```

データベース：sampledbに接続していることが前提

5. データベースの作成・整備

5-3-2.スキーマ作成

コマンドを実行して、スキーマを新規作成
スキーマ名を「sample」として作成していますが、任意の名称で作成可能
※スキーマ名は文字化け防止のため、日本語や全角英数を使わないようにしてください

コマンド例

```
CREATE SCHEMA sample;
```

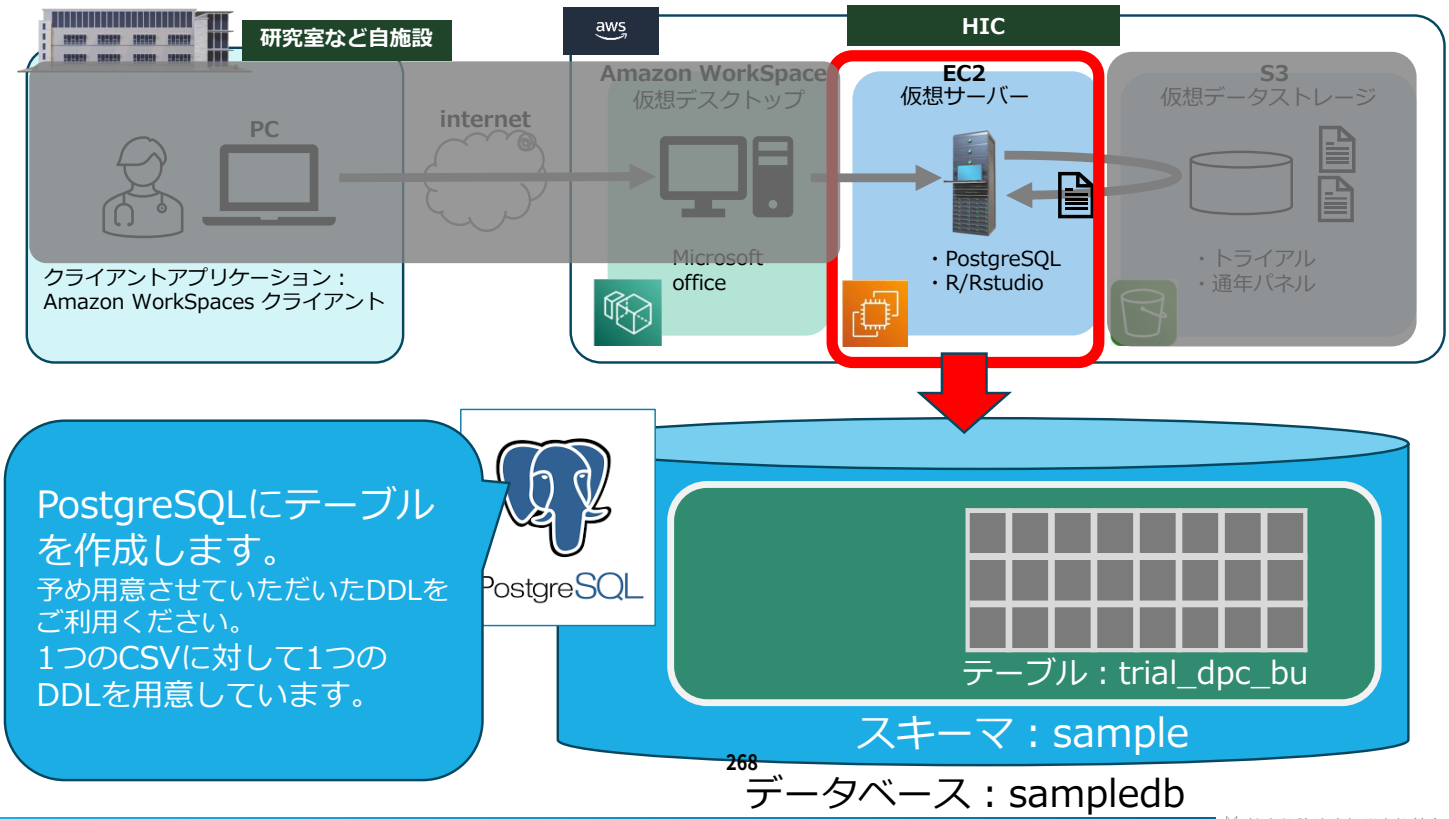
コマンドを実行して、スキーマが作成されていることを確認

コマンド例

```
¥dn
```


5. データベースの作成・整備

5-4.テーブルの作成

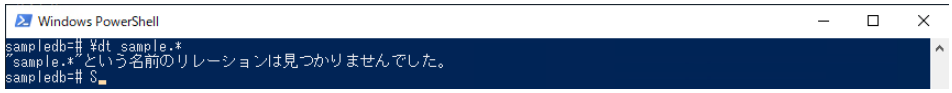


5. データベースの作成・整備

5-4-1.テーブル一覧の確認

新規テーブル「trial_dpc_bu」を作成します。

コマンドを実行して、同名テーブルが存在しないことを確認



コマンド例

```
¥dt sample.*
```

※　sampledbに接続していることが前提

コマンドを実行して、ログアウト

コマンド例

```
¥q
```


5. データベースの作成・整備

5-4-2.テーブル作成

作成したスキーマ(sample)内に取得したトライアル用DDL（「TRIAL_DPC_BU.sql 」）を基に新規テーブルを作成

以下のコマンドを実行
DDL:TRIAL_DPC_BU.sql
新規テーブル：trial_dpc_bu

※取得したトライアル用DDL（「TRIAL_DPC_BU.sql 」）が、Dドライブの直下に格納されていること

コマンド例

```
psql -h localhost -U postgres -d sampledb -f D:¥TRIAL_DPC_BU.sql -v
SC_NAME=sample
```

5. データベースの作成・整備

5-4-2.テーブル作成

コマンドを実行して、sampledbに接続

コマンド例

¥c sampledb

コマンドを実行して、テーブルが作成されていることを確認

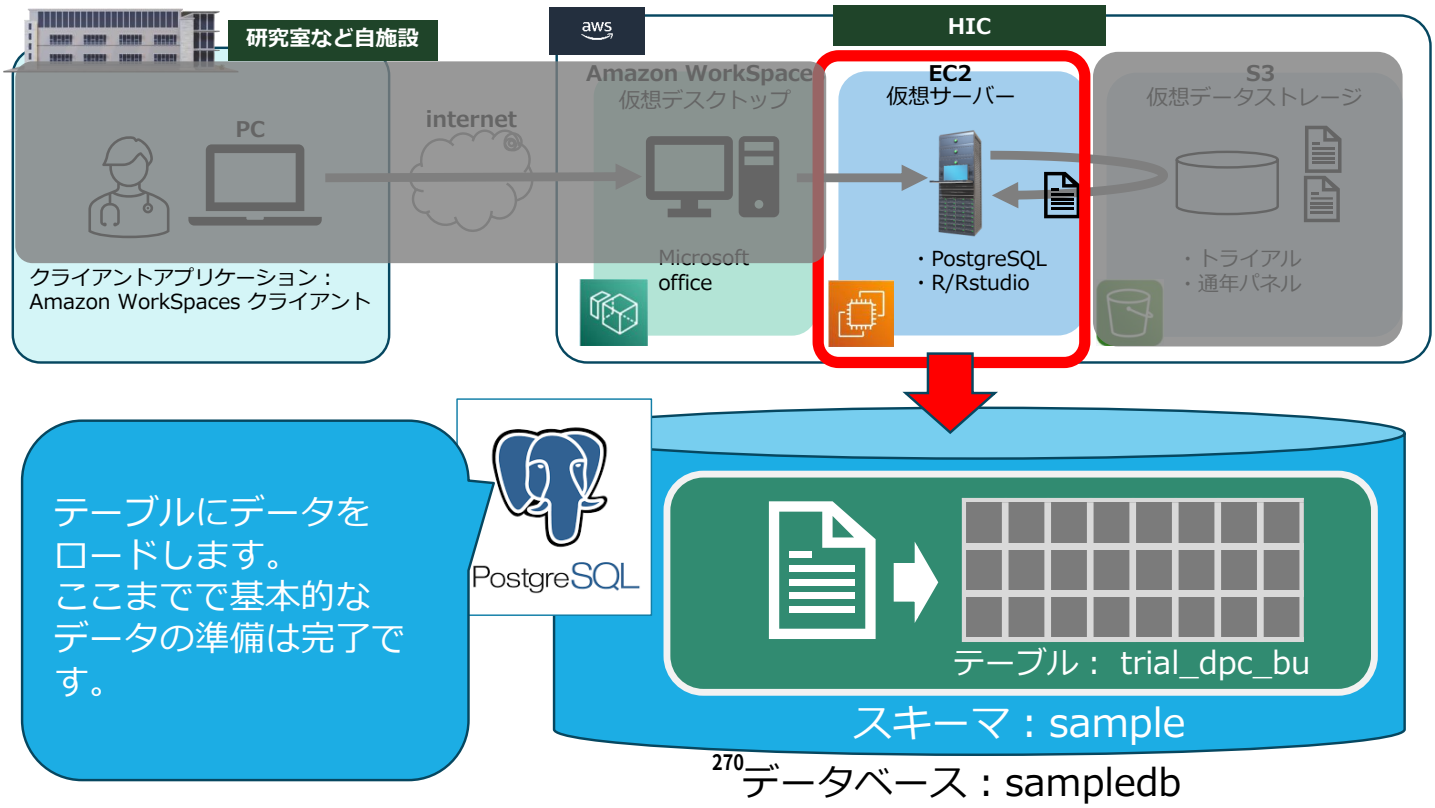
※テーブル内には、まだデータはありません。

コマンド例

¥dt sample.*

5. データベースの作成・整備

5-5.データロード



5. データベースの作成・整備

5-5-1.CSVファイルのロード

psqlコマンドを使用して先ほど取得したCSVファイル（「TRIAL_DPC_BU.csv」）をロードします。
コマンドを実行して、一旦、PostgreSQLからログアウト

コマンド例

```
¥q
```

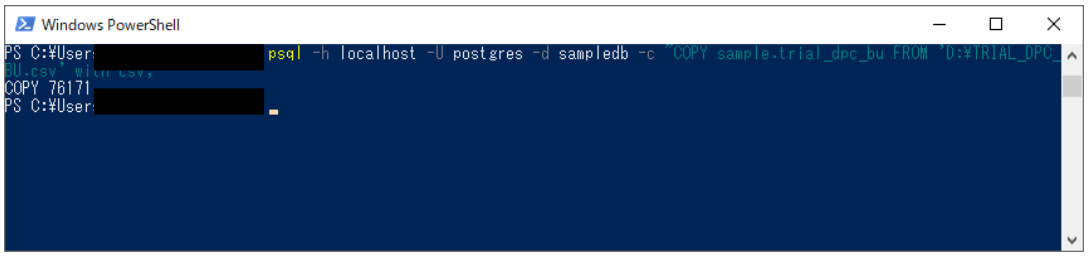
※ Powershellを２つ起動し、切り替えて実行することも可能

5. データベースの作成・整備

5-5-1.CSVファイルのロード

作成したテーブル「trial_dpc_bu」に新規レコードを格納

以下のコマンドを実行
CSVファイル:TRIAL_DPC_BU.csv
データロード先：trial_dpc_bu



コマンド例

```
psql -h localhost -U postgres -d sampledb -c "COPY sample.trial_dpc_bu FROM
'D:¥TRIAL_DPC_BU.csv' with csv;"
```

5. データベースの作成・整備

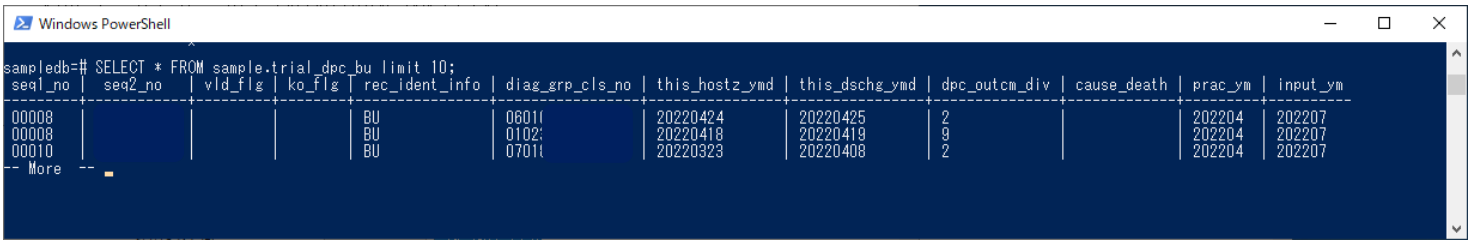
5-5-2.テーブルの確認

コマンドを実行して、sampledbに接続

コマンド例

¥c sampledb

コマンドを実行してテーブルへのロードが成功していることを確認



コマンド例

SELECT * FROM sample.trial_dpc_bu limit 10;

5. データベースの作成・整備

5-5-2.テーブルの確認

　ご用意しているCSV、DDLでテーブルを作成すると、トライアルの例では傷病や医薬品、診療行為といった情報が個別のテーブルとして作成されます。
　必要に応じてテーブル同士を結合していただく必要があります。
　また、適宜、SELECT INTOクエリを発行し、結合したテーブルのSELECT結果で新しいテーブルの作成・テーブルへのデータ投入を行います。

【トライアルのCSVデータの例】

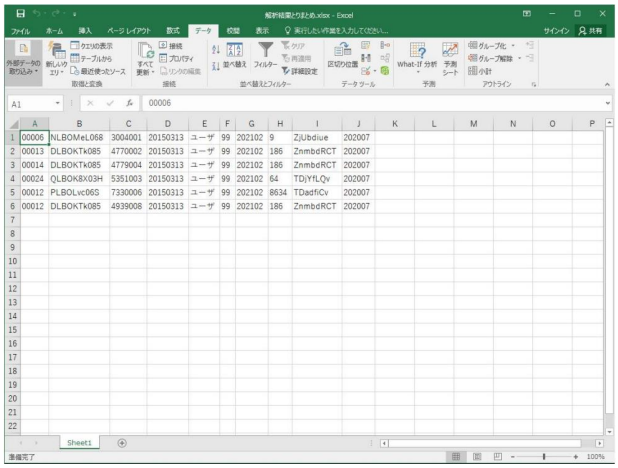
データ名称	ファイル名
(医科入院)医療機関情報レコード(IR)	TRIAL_MED_INI_IR.csv
(医科入院)レセプト共通レコード(RE)	TRIAL_MED_INI_RE.csv
(医科入院)保険者レコード(HO)	TRIAL_MED_INI_HO.csv
(医科入院)公費レコード(KO)	TRIAL_MED_INI_KO.csv
(医科入院)傷病名レコード(SY)	TRIAL_MED_INI_SY.csv
(医科入院)診療行為レコード(SI)	TRIAL_MED_INI_SI.csv
(医科入院)医薬品レコード(IY)	TRIAL_MED_INI_IY.csv
(医科入院)特定器材レコード(TO)	TRIAL_MED_INI_TO.csv

6. 解析結果のとりまとめ等

6-1.最終生成物の作成（解析結果の取りまとめ）

6. 解析結果のとりまとめ等

6-1.最終生成物の作成（解析結果の取りまとめ）



　解析を行いましたら、解析結果を取りまとめていただき、利用終了に向けた準備をお願いいたします。
　解析結果の取りまとめは、Microsoft office製品※がインストールされているAmazon WorkSpacesでの作業を想定しています。

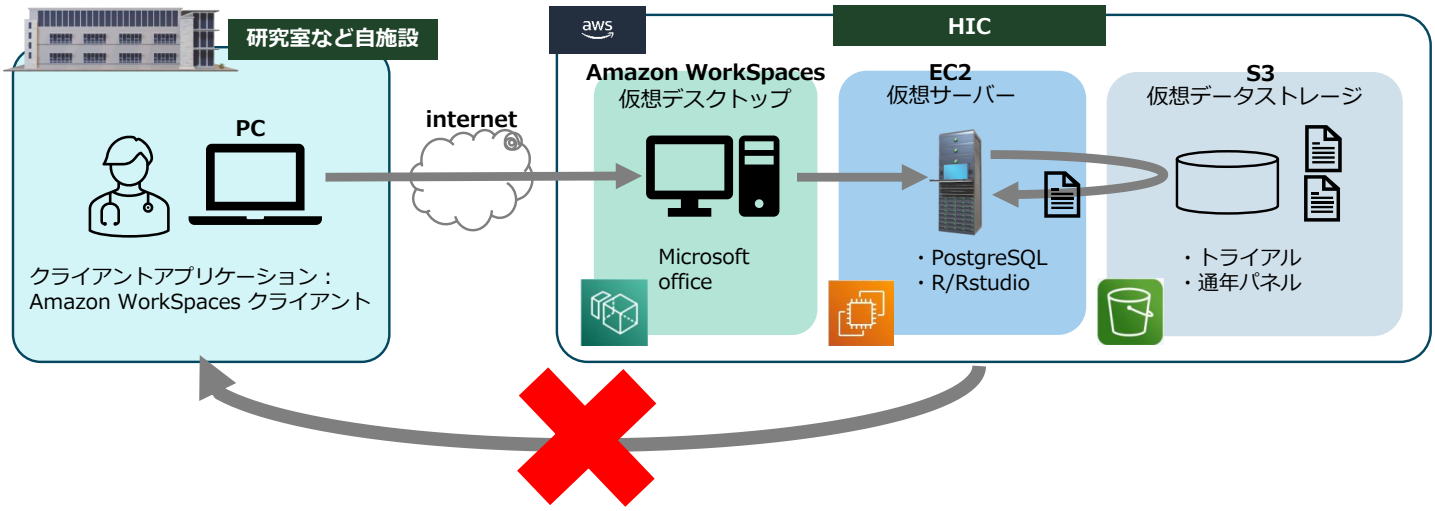
※ Microsoft office2016
　Excel、Word、PowerPoint等

【研究成果の公表について（ガイドラインからの一部抜粋）】
　NDBデータの提供を受けた場合、研究成果を広く一般に公表しなければならないことから、予定している全ての公表方法（論文、報告書、学会、研究会等）、公表先（学会誌やウェブサイト等）、公表内容、公表予定時期について具体的に記載すること。
　なお、何らかの理由により研究成果を 公表できなかった場合、本ガイドライン「第７の４　研究成果が公表できない場合の取扱」に沿った手続をすること。また、研究の状況により、公表先や公表時期を変更する場合、変更に係る手続きを行うこと。

273

6. 解析結果のとりまとめ等

6-2.データの持出しについて

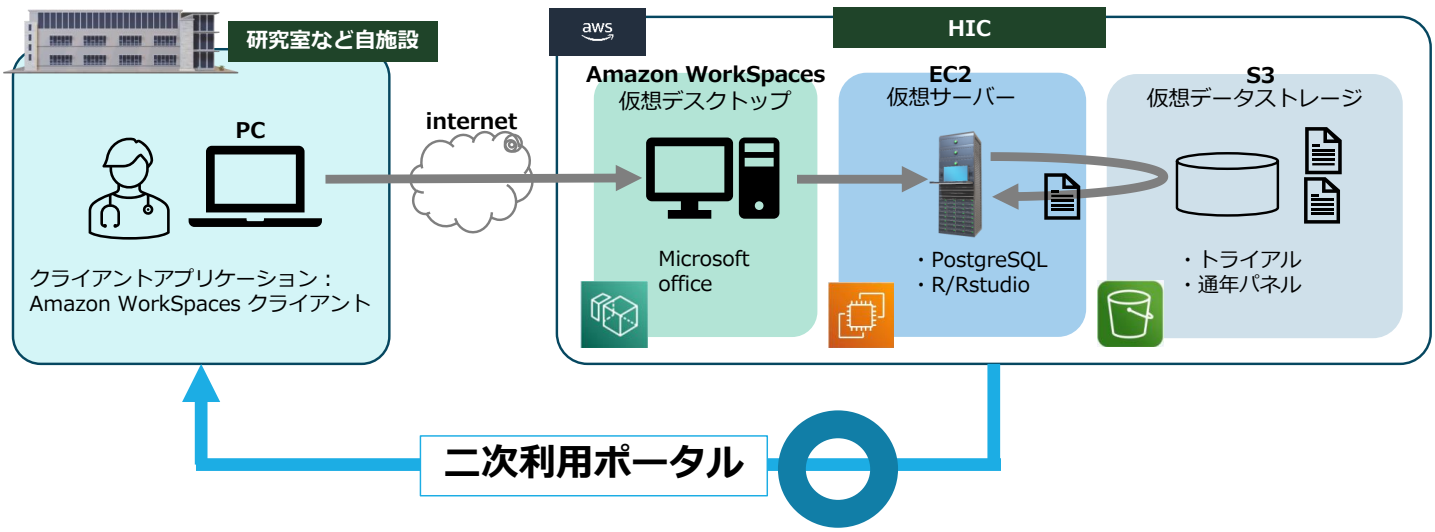


　WorkSpacesや解析サーバ(EC2)で取得したデータなどは、利用者様自身で研究室など外部への持ち出しができません。
　ガイドラインに定められた手続きを行う必要があります。
　まずは、二次利用ポータルの「公表前確認申請」でご依頼をいただくこととなります。

第7回 NDBユーザー会　HICで解析ができるまで

6. 解析結果のとりまとめ等

6-2.データの持出しについて



　持ち出しが可能となるデータについては一定の制限があるため、厚生労働省での確認が必要となります。
　ご希望するデータをS3内の所定のディレクトリに格納いただいた上で、二次利用ポータルからのダウンロードや事務局から送付させていただくこととなります。
　詳細はガイドライン、利用者マニュアルをご確認ください。

7.その他

7-1.収載データ例

トライアルデータセット情報一覧(HIC)

データ名称	ファイル名	リンク先	備考
(医科入院)医療機関情報レコード(IR)	TRIAL_MED_INI_IR.csv	(医科入院)医療機関情報レコード(IR)のシートへ移動	-
(医科入院)レセプト共通レコード(RE)	TRIAL_MED_INI_RE.csv	(医科入院)レセプト共通レコード(RE)のシートへ移動	-
(医科入院)保険者レコード(HO)	TRIAL_MED_INI_HO.csv	(医科入院)保険者レコード(HO)のシートへ移動	-
(医科入院)公費レコード(KO)	TRIAL_MED_INI_KO.csv	(医科入院)公費レコード(KO)のシートへ移動	-
(医科入院)傷病名レコード(SY)	TRIAL_MED_INI_SY.csv	(医科入院)傷病名レコード(SY)のシートへ移動	-
(医科入院)診療行為レコード(SI)	TRIAL_MED_INI_SI.csv	(医科入院)診療行為レコード(SI)のシートへ移動	-
(医科入院)医薬品レコード(IY)	TRIAL_MED_INI_IY.csv	(医科入院)医薬品レコード(IY)のシートへ移動	-
(医科入院)特定器材レコード(TO)	TRIAL_MED_INI_TO.csv	(医科入院)特定器材レコード(TO)のシートへ移動	-
(医科入院)コメントレコード(CO)	-	-	トライアルデータセットでは未提供
(医科入院)症状詳記レコード(SJ)	TRIAL_MED_INI_SJ.csv	(医科入院)症状詳記レコード(SJ)のシートへ移動	-
(医科入院)包括評価対象外理由レコード(GR)	TRIAL_MED_INI_GR.csv	(医科入院)包括評価対象外理由レコード(GR)のシートへ移動	-
(医科入院外)医療機関情報レコード(IR)	TRIAL_MED_GAI_IR.csv	(医科入院外)医療機関情報レコード(IR)のシートへ移動	-
(医科入院外)レセプト共通レコード(RE)	TRIAL_MED_GAI_RE.csv	(医科入院外)レセプト共通レコード(RE)のシートへ移動	-
(医科入院外)保険者レコード(HO)	TRIAL_MED_GAI_HO.csv	(医科入院外)保険者レコード(HO)のシートへ移動	-
(医科入院外)公費レコード(KO)	TRIAL_MED_GAI_KO.csv	(医科入院外)公費レコード(KO)のシートへ移動	-
(医科入院外)傷病名レコード(SY)	TRIAL_MED_GAI_SY.csv	(医科入院外)傷病名レコード(SY)のシートへ移動	-
(医科入院外)診療行為レコード(SI)	TRIAL_MED_GAI_SI.csv	(医科入院外)診療行為レコード(SI)のシートへ移動	-
(医科入院外)医薬品レコード(IY)	TRIAL_MED_GAI_IY.csv	(医科入院外)医薬品レコード(IY)のシートへ移動	-
(医科入院外)特定器材レコード(TO)	TRIAL_MED_GAI_TO.csv	(医科入院外)特定器材レコード(TO)のシートへ移動	-
(医科入院外)コメントレコード(CO)	-	-	トライアルデータセットでは未提供
(医科入院外)症状詳記レコード(SJ)	TRIAL_MED_GAI_SJ.csv	(医科入院外)症状詳記レコード(SJ)のシートへ移動	-
(医科入院外)包括評価対象外理由レコード(GR)	TRIAL_MED_GAI_GR.csv	(医科入院外)包括評価対象外理由レコード(GR)のシートへ移動	-
(DPC)医療機関情報レコード(IR)	TRIAL_DPC_IR.csv	(DPC)医療機関情報レコード(IR)のシートへ移動	-
(DPC)レセプト共通レコード(RE)	TRIAL_DPC_RE.csv	(DPC)レセプト共通レコード(RE)のシートへ移動	-
(DPC)保険者レコード(HO)	TRIAL_DPC_HO.csv	(DPC)保険者レコード(HO)のシートへ移動	-
(DPC)公費レコード(KO)	TRIAL_DPC_KO.csv	(DPC)公費レコード(KO)のシートへ移動	-
(DPC)コメントレコード(CO)	-	-	トライアルデータセットでは未提供
(DPC)症状詳記レコード(SJ)	TRIAL_DPC_SJ.csv	(DPC)症状詳記レコード(SJ)のシートへ移動	-
(DPC)診断群分類レコード(BU)	TRIAL_DPC_BU.csv	(DPC)診断群分類レコード(BU)のシートへ移動	-
(DPC)傷病レコード(SB)	TRIAL_DPC_SB.csv	(DPC)傷病レコード(SB)のシートへ移動	-
(DPC)傷病名レコード(SY)	TRIAL_DPC_SY.csv	(DPC)傷病名レコード(SY)のシートへ移動	-
(DPC)患者基礎レコード(KK)	TRIAL_DPC_KK.csv	(DPC)患者基礎レコード(KK)のシートへ移動	-
(DPC)診療関連レコード(SK)	TRIAL_DPC_SK.csv	(DPC)診療関連レコード(SK)のシートへ移動	-
(DPC)外泊レコード(GA)	TRIAL_DPC_GA.csv	(DPC)外泊レコード(GA)のシートへ移動	-
(DPC)包括評価レコード(HH)	TRIAL_DPC_HH.csv	(DPC)包括評価レコード(HH)のシートへ移動	-
(DPC)合計調整レコード(GT)	TRIAL_DPC_GT.csv	(DPC)合計調整レコード(GT)のシートへ移動	-
(DPC)診療行為レコード(SI)	TRIAL_DPC_SI.csv	(DPC)診療行為レコード(SI)のシートへ移動	-
(DPC)医薬品レコード(IY)	TRIAL_DPC_IY.csv	(DPC)医薬品レコード(IY)のシートへ移動	-
(DPC)特定器材レコード(TO)	TRIAL_DPC_TO.csv	(DPC)特定器材レコード(TO)のシートへ移動	-
(DPC)コーディングレコード(CD)	TRIAL_DPC_CD.csv	(DPC)コーディングレコード(CD)のシートへ移動	-
(DPC)包括評価対象外理由レコード(GR)	TRIAL_DPC_GR.csv	(DPC)包括評価対象外理由レコード(GR)のシートへ移動	-
(調剤)薬局情報レコード(YK)	TRIAL_PHA_YK.csv	(調剤)薬局情報レコード(YK)のシートへ移動	-
(調剤)レセプト共通レコード(RE)	TRIAL_PHA_RE.csv	(調剤)レセプト共通レコード(RE)のシートへ移動	-
(調剤)保険者レコード(HO)	TRIAL_PHA_HO.csv	(調剤)保険者レコード(HO)のシートへ移動	-
(調剤)公費レコード(KO)	TRIAL_PHA_KO.csv	(調剤)公費レコード(KO)のシートへ移動	-
(調剤)処方基本レコード(SH)	TRIAL_PHA_SH.csv	(調剤)処方基本レコード(SH)のシートへ移動	-
(調剤)調剤情報レコード(CZ)	TRIAL_PHA_CZ.csv	(調剤)調剤情報レコード(CZ)のシートへ移動	-
(調剤)医薬品レコード(IY)	TRIAL_PHA_IY.csv	(調剤)医薬品レコード(IY)のシートへ移動	-
(調剤)特定器材レコード(TO)	TRIAL_PHA_TO.csv	(調剤)特定器材レコード(TO)のシートへ移動	-
(調剤)コメントレコード(CO)	-	-	トライアルデータセットでは未提供
(調剤)摘要欄レコード(TK)	TRIAL_PHA_TK.csv	(調剤)摘要欄レコード(TK)のシートへ移動	-
(調剤)基本料・薬学管理料レコード(KI)	TRIAL_PHA_KI.csv	(調剤)基本料・薬学管理料レコード(KI)のシートへ移動	-
(調剤)分割技術料レコード(ST)	TRIAL_PHA_ST.csv	(調剤)分割技術料レコード(ST)のシートへ移動	-
(医科入院外に紐づく調剤)薬局情報レコード(YK)	TRIAL_PHA_YK_GAI.csv	(医科入院外に紐づく調剤)薬局情報レコード(YK)のシートへ移動	テーブル名以外のレイアウトは調剤と同様
(医科入院外に紐づく調剤)レセプト共通レコード(RE)	TRIAL_PHA_RE_GAI.csv	(医科入院外に紐づく調剤)レセプト共通レコード(RE)のシートへ移動	テーブル名以外のレイアウトは調剤と同様
(医科入院外に紐づく調剤)保険者レコード(HO)	TRIAL_PHA_HO_GAI.csv	(医科入院外に紐づく調剤)保険者レコード(HO)のシートへ移動	テーブル名以外のレイアウトは調剤と同様
(医科入院外に紐づく調剤)公費レコード(KO)	TRIAL_PHA_KO_GAI.csv	(医科入院外に紐づく調剤)公費レコード(KO)のシートへ移動	テーブル名以外のレイアウトは調剤と同様
(医科入院外に紐づく調剤)処方基本レコード(SH)	TRIAL_PHA_SH_GAI.csv	(医科入院外に紐づく調剤)処方基本レコード(SH)のシートへ移動	テーブル名以外のレイアウトは調剤と同様
(医科入院外に紐づく調剤)調剤情報レコード(CZ)	TRIAL_PHA_CZ_GAI.csv	(医科入院外に紐づく調剤)調剤情報レコード(CZ)のシートへ移動	テーブル名以外のレイアウトは調剤と同様
(医科入院外に紐づく調剤)医薬品レコード(IY)	TRIAL_PHA_IY_GAI.csv	(医科入院外に紐づく調剤)医薬品レコード(IY)のシートへ移動	テーブル名以外のレイアウトは調剤と同様
(医科入院外に紐づく調剤)特定器材レコード(TO)	TRIAL_PHA_TO_GAI.csv	(医科入院外に紐づく調剤)特定器材レコード(TO)のシートへ移動	テーブル名以外のレイアウトは調剤と同様
(医科入院外に紐づく調剤)コメントレコード(CO)	-	-	トライアルデータセットでは未提供
(医科入院外に紐づく調剤)摘要欄レコード(TK)	TRIAL_PHA_TK_GAI.csv	(医科入院外に紐づく調剤)摘要欄レコード(TK)のシートへ移動	テーブル名以外のレイアウトは調剤と同様
(医科入院外に紐づく調剤)基本料・薬学管理料レコード(KI)	TRIAL_PHA_KI_GAI.csv	(医科入院外に紐づく調剤)基本料・薬学管理料レコード(KI)のシートへ移動	テーブル名以外のレイアウトは調剤と同様
(医科入院外に紐づく調剤)分割技術料レコード(ST)	TRIAL_PHA_ST_GAI.csv	(医科入院外に紐づく調剤)分割技術料レコード(ST)のシートへ移動	テーブル名以外のレイアウトは調剤と同様

7.その他

7-2.選択可能なOSとインスタンスタイプ

OS	バージョン
Linux（Ubuntu）	Ubuntu 20.04 LTS
Windows	Windows Server 2019

インスタンスタイプ	vCPU	メモリ（GiB）	ストレージ（GiB）
m5.large	2	8	1,000

今回はWindowsの場合のみご説明しました。
時間の関係もありLinux版は割愛させていただきました。
ご利用開始時にマニュアルをご参照ください。

発行日：2025 年 8 月発行者：NDB ユーザー会
ホームページ http://square.umin.ac.jp/ndb/index.html