2022 年度調査研究事業

審査支払機関の新たな役割としての匿名レセプト 情報等の提供業務におけるサービス提供の在り方 に関する調査研究

株式会社エヌ・ティ・ティ・データ

一般財団法人 医療保険業務研究協会

第一章		審査支払機関を取り巻く状況	1
1.	<u>*</u> 1	審査支払機関を取り巻く状況と改革	1
2.	1	NDB について	6
第二章		第三者提供業務の現状と課題	19
1.	1	反説立案	19
2.	3	現状把握	20
3.		アンケート結果の分析	21
	(1)	質問項目ごとの個別分析(経験あり・経験なし)	22
	(2)	課題・要望の優先度分析(経験あり)	36
第三章	Ī.	新たな役割を実現するための提言 _	39
1.	審	査支払機関の目指す第三者提供業務	39
2.	課題	題に基づいた方向性の検討	40
	(1)	申出からデータ提供までにかかる時間	41
	(2)	提供に向けた申出書の作成	46
	(3)	データ取扱環境の準備	49
	(4)	提供されたデータの取り扱い	52
	(5)	利用目的の拡大	55
【参考		ユーザーのタイプ別分析	57
参考文	て献		62

はじめに

基金法及び国民健康保険法が改正され、審査支払機関は匿名レセプト情報等の収集、 提供および分析を実施することが可能となり、その役割は大きく広がっている。匿名レセプト情報・特定健診等情報データベース(以下「NDB」という。)は厚生労働省が保有する最も悉皆性の高い医療情報データベースとして平成23年から第三者提供をスタートしており、令和4年度よりこの提供業務の一部を審査支払機関が担っている。

本調査研究は、審査支払機関の役割の拡大を踏まえ、公的機関、地方自治体、大学、病院、各種団体の研究者が期待するサービス品質やデータセットの在り方を明らかにし、審査支払機関がサービス提供をおこなう場合の具体的なデータ提供方法の方向性を示すことを目的とする。

【本調査研究のねらい】

- 1. 匿名レセプト情報等の提供業務における課題の明確化
 - ・研究者(※)を取り巻く NDB のデータ提供業務の現状
 - ・現状把握から見える課題
- 2. 課題を踏まえた方策案の提案
 - ・研究者等の抱える課題を解決するために審査支払機関がどのようなサービスを実現することが望ましいのか、そのために何が必要なのかを検討し、具体的な方策案を 提案する。

※匿名レセプト提供の申出者(公的機関、地方自治体、大学、病院、各種団体)

第一章 審査支払機関を取り巻く状況

1. 審査支払機関を取り巻く状況と改革

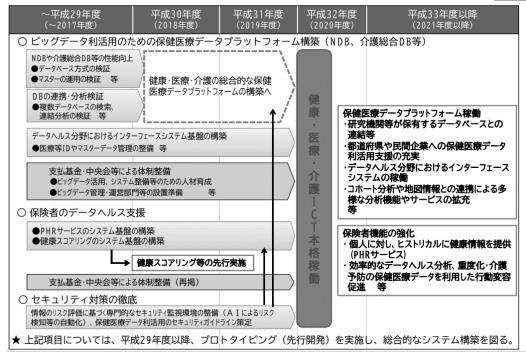
(1) 2017 年度~:審査支払機関の役割の拡大

人口減少を伴う少子高齢社会の中で社会保障制度の持続可能性をいかに確保し続けるかという大きな課題に対する解決策のひとつとして、2017(平成29)年より厚生労働省が主導してデータへルス改革が推進されることとなった。2017(平成29)年7月4日に審査支払機関は「国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータへルス改革推進計画」を策定し、新たな役割としてビッグデータ活用推進に力を入れることを宣言した。ここでは、審査支払機関の役割として以下のように記載している。

「社会保険診療報酬支払基金(以下「支払基金」という。)、国民健康保険中央会(以 下 「国保中央会」という。)、国民健康保険団体連合会(以下総じて「支払基金・国保 中央会 等」という。) は、国民皆保険の下で、本来、保険者が担うべき審査支払機能 を、 委託を受けて代行する中で、数十年にわたってレセプトを審査し、そのデータ構 造を熟知しており、電子点数表や基本マスターなどコード体系の実質的な整備作業を 行い、保健医療分析に必要な基準を把握していて、保険者、保険医療機関、保険薬局 との専用回線によるネットワークを有している。このような有形無形の既存のインフ ラを有する支払基金・国保中央会等が、その経験を生かして、加入者の予防・健康づ くり、重症化予防等に取り組む保険者や、都道府県等のビッグデータ利活用を支援す ることが考えられる。また、厚生労働省に設置された「データヘルス改革推進本部」 で決定する計画や工程表、技術的な仕様に従い、AIをはじめとする最先端技術を活 用し、健康・医療・介護の質の向上に寄与するサービスを提供することを目的として、 審査業務の効率化を行い、新たな付加価値を創出する「頭脳集団」に生まれ変わるこ とも可能と思われる。これらの機能強化を通じて、保健医療分野における国民の健康 確保と保健医療等の質の向上、ひいては国民のQOL改善を推進していくことが考え られる。|

この宣言のもと、審査支払機関はビッグデータ活用、システム整備のための人材育成やビッグデータ管理・運営部門等の設置準備などの体制整備を進めることとなった。

国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画・工程表 別添



出典:「国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関する データヘルス改革推進計画」 (2017 (平成 29) 年 7 月 4 日)

図1 データヘルス改革推進計画・工程表

(2)2020年度~:基金法改正に伴った審査支払機関の役割の変遷

データヘルス改革推進工程表に基づいて体制整備が進む中、審査支払機関の機能強 化をねらいとし、2020(令和2)年に社会保険診療報酬支払基金法、国民健康保険法 が改正された。これにより、支払基金の業務にデータヘルス関係業務が追加され、保 険者の委託を受けてデータ分析等の業務を遂行できるようになった。

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等 の一部を改正する法律の概要

改正の鑑賞

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るため、保険者間で被保険者資格の情報を一元的に管理する仕組みの創設及びその適切な実施等のために医療機関等へ支援を行う医療情報化支援基金の創設、医療及び介護給付の費用の状況等に関する情報の連結解析及び提供に関する仕組みの創設、市町村において高齢者の保健事業と介護予防を一体的に実施する枠組みの構築、被扶養者の要件の適正化、社会保険診療報酬支払基金の組織改革等の措置を講ずる。

改正の概要

- 1. <u>オンライン資格確認の導入</u>【健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律(高確法)、船員保険法】 ・ オンライン資格確認の導入に際し、資格確認の方法を法定化するとともに、個人単位化する被保険者番号について、個人情報保護の観点から、 健康保険事業の遂行等の目的以外で告知を求めることを禁止(告知要求制限)する。(公布日から2年を超えない範囲内で畝令で定める日)
- 2. オンライン資格確認や電子カルテ等の普及のための医療情報化支援基金の創設(地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律)

- 3. NDB、介護DB等の連結解析等 【高確法、介護保険法、健康保険法】

 ・ 医療保険レセプト情報等のデータベース(NDB)と介護保険レセプト情報等のデータベース(介護DB)について、各DBの連結解析を可能とするとともに、公益目的での利用促進のため、研究機関等への提供に関する規定の整備(審議会による事前審査、情報管理義務、国による検査等)を行う。 (DPCデータベースについても同様の規定を整備。)(令和2年10月1日(一部の規定は令和4年4月1日))
- 4. 高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施等 【高確法、国民健康保険法、介護保険法】
 ・75歳以上高齢者に対する保健事業を市町村が介護保険の地域支援事業等と一体的に実施することができるよう、国、広域連合、市町村の役割等に ついて定めるとともに、市町村等において、各高齢者の医療・健診・介護情報等を一括して把握できるよう規定の整備等を行う。(令和2年4月1日)
- 5. 被扶養者等の要件の見直し、国民健康保険の資格管理の適正化【健康保険法、船員保険法、国民年金法、国民健康保険法】 (1) 被用者保険の被扶養者等の要件について、一定の例外を設けつつ、原則として、国内に居住していること等を追加する。(令和2年4月1日) (2) 市町村による関係者への報告徴収権について、新たに被保険者の資格取得に関する事項等を追加する。(公布日)

- 6. 審査支払機関の機能の強化 (1) 社会保険診療報酬支払基金(支払基金)について、本部の調整機能を強化するため、支部長の権限を本部に集約する。(令和3年4月1日)
- |2| 医療保険情報に係るデータ分析等に関する業務を追加する(支払基金・国保連共通)。(令和2年10月1日) |3| 医療の質の向上に向け公正かつ中立な審査を実施する等、審査支払機関の審査の基本理念を創設する(支払基金・国保連共通)。

(令和2年10月1日)

7. その他

未適用事業所が遡及して社会保険に加入する等の場合に発生し得る国民健康保険と健康保険の間における保険料の二重払いを解消する。【国民 健康保険法】(公布日)

出典:法改正及び閣議決定等の直近の動向について(厚生労働省)

図2 支払基金法、国民健康保険法の改正

(3)2022 年度~: 厚生労働省から審査支払機関への業務委託の経緯

2020年10月の改正法施行後、NDBの第三者提供に係る新たな枠組みを確立し、データヘルスをさらに推進する観点から、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た。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されることとなり、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立場となった。

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、データへ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	□ 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

出典: 高確法 17 条の規定に基づく NDB 関連業務の 社会保険診療報酬支払基金への業務委託について

図3 支払基金への委託業務

(4)支払基金に移管された業務内容

支払基金に委託されることとなった NDB の第三者提供支援業務とは以下の内容である。

▶提供申出の相談・支援業務

NDBの提供申出者に対して、申出から提供に至る全プロセスにおいて手続きをし、そのための相談対応や申出書作成の支援を行う業務である。NDBの提供を求める際には申出書に詳細な記載が求められるため、その記載のアドバイスを行う。提供申出者が行いたい研究に対して必要充分なデータを提供するため、研究内容とデータ抽出条件の整合性を確認し、調整する。

▶専門委員会の運営事務の補助

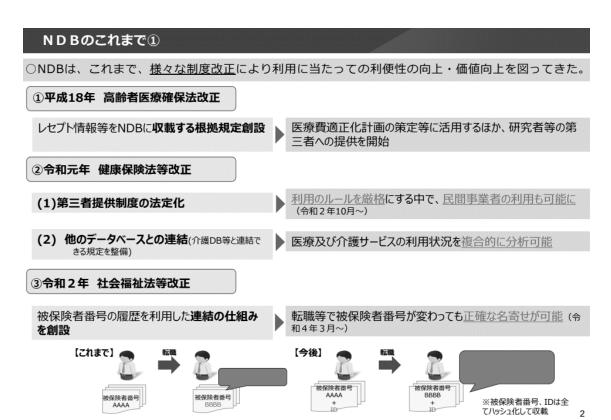
年に 4 回行われる専門委員会の運営は厚生労働省が主導するが、その運営事務を補助する。具体的には専門委員会に参加する専門委員との日程調整、審査対象の申出書の準備や専門委員会当日の説明資料の準備、審査結果のとりまとめと提供申出者への結果通知の準備などである。

▶公表物確認事前チェック等

NDB のデータを用いた研究は公表が義務付けられているが、この公表物の事前 チェックを行う業務である。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、個人情報保護の観点から公表形式の基準を満たしているかを確認する。

2. NDB について

NDB は 2011 年からデータ提供を開始している。 2020 年 10月より「高齢者の医療の確保に関する法律」に第三者提供等業務が規定され、その法的根拠により厚生労働省が本業務を実施している。NDB は日本全国の病院・診療所のレセプトデータおよび特定健診情報を格納している悉皆性の高いデータベースである。



出典:「今後のNDBについて」(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))

図4 NDBのこれまで

(1)NDB の収載項目

レセプト情報・特定健診等情報データベースには、匿名レセプト情報と匿名特定 健診等情報が格納されている。

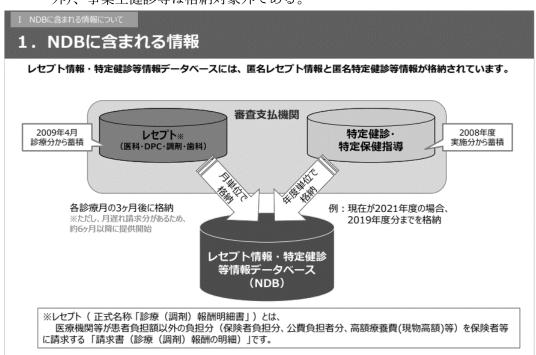
匿名レセプト情報は、2009 年4月診療分から蓄積されている。医療機関での診療月の3か月後には NDB にデータが蓄積されるが、提供が可能になるのは約6ヶ月後からとなる。

匿名特定健診等情報は、2008 年度実施分から蓄積されている。匿名特定健診等情報は年1回の取り込みとなるため、現在が2023年の場合、2021年度分までが提供可能である。

保険者単位では、以下の被保険者の情報を対象に格納している。

- 被用者保険(協会けんぽ、健康保険組合、共済組合等)
- 国民健康保険
- 後期高齢者医療制度
- 医療扶助
- 特定健診情報 (40 歳~75 歳)

ただし、紙レセプト、自費診療、労災保険、自賠責保険、妊娠・出産(保険診療外)、事業主健診等は格納対象外である。



出典:【NDB】匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ 「利用を検討している方々へのマニュアル」より

図5 NDB に含まれる情報

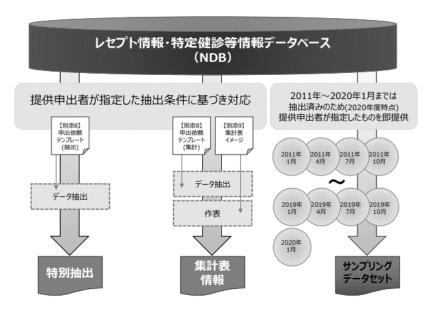
(2)提供されるデータ形式

提供するデータは特別抽出、サンプリングデータセット、集計表情報の3つのデータ形式である。研究目的に合わせて、どの形式でデータ提供を受けるべきかをあらかじめ検討し、選定する必要がある。

Ⅲ 匿名レセブト情報等の提供形式について

1. 提供データの種類 ①

ロ現在提供しているデータは、「特別抽出」「集計表情報」「サンプリングデータセット」3種類です。



出典:【NDB】匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ 「利用を検討している方々へのマニュアル」より

図6 提供データの種類

▶特別抽出

提供申出者の指定した抽出条件に従って匿名レセプト情報等をデータベースから抽出する提供形式である。レセプトデータを個票単位で提供するため、患者を紐づけた時系列の分析や、地域単位での分析も可能となる。匿名レセプト情報等は一定の匿名化処理が施されてはいるものの、傷病名その他、個人を特定され得る情報が多く含まれており、他の情報と照合することで個人が特定される可能性を否定できないため、そのような可能性がないかを審査される。また、提供までは 1 年以上の時間がかかることが多い。

▶集計表情報

提供申出者の指定した抽出条件及び集計条件に従って匿名レセプト情報等を抽出し一定の集計処理を加え集計表の形式で提供される形式である。集計軸に時系列や地域別の軸を加えればそれぞれの集計結果が得られる。ただし、複雑な集計には対応ができない。集計対象項目は、原則として傷病名コード等に限定し、それらに対して性別、年齢階級別、都道府県別等、原則3次元までとなっている。提供までは特別抽出と同等かそれ以上に時間がかかることが多い。

▶サンプリングデータセット

年 4 回のタイミングで一定程度の割合で抽出した匿名レセプト情報である。これに安全性に配慮した工夫を施したうえで提供される。2011 年から 2020 年 1 月までは抽出済みのため、特別抽出や集計表情報に比べて迅速に提供できる。レセプトデータの個票ではあるが特定の時期のスナップショットであるため、時系列や地域別の分析は不可能である。

すでに抽出処理が済んでいるので、提供にかかる時間は比較的短い。

■ 匿名レセプト情報等の提供形式について

1. 提供データの種類 ②

口各提供データの特徴は次のとおりです。

提供形式	特別抽出	集計表情報	サンプリングデータセット
提供データ	- 個票	• 集計表	- 個票
研究を・抽出条件(ご対する審査	研究内容の公益性を求める 研究内容の限定性を求める 研究内容の限定性を求める 中出の際に示す公表物の例に対し、申出内容を反映した調理性を求める 形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 コードの全てを用いる探索的研究は、原則として認めない	・研究内容の公益性を求める ・作品予定の公表物を提出し、事務局・データセンターに おいてその空機を埋める ・ 無計表性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	・研究内容の公益性を求める ・研究内容の限定性は、それほど求めない ・探索的研究を建める ・抽出条件の指示は不要
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が確保されているかどうかを 審査する 	 利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを 審査する 	 利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを 審査する
利用環境の 実地監査	• 原則行う	原則行わない	原則行わない
承諾後データ提供 までのスピード	手続き終了後、本来業務など他の作業の合間に行われるため、遅延の可能性がある	手続き終了後、本来業務など他の作業の合間に行われる ため、遅延の可能性がある	手続き終了後は、抽出されたデータを復写するのみなので提供は比較的スムーズ
時系列での分析	• 可能	・集計軸に時系列を含めれば可能	・不可能
地域単位の分析	可能 (ただし、詳細な地域の分析を行う場合は、専門 委員会にて慎重に審査を行う)	可能 (ただし、詳細な地域の分析を行う場合は、専門委員会にて慎重に審査を行う)	• 不可能
想定される 研究イメージ	・既に小規模のレセプト分析である程度の知見を導いて おり、これを全国規模のデータで検証する研究を行う 場合	 レセプトで評価できる全国規模の集計情報を、 資料として必要とする場合 	 ある時点における患者像や治療の傾向についての概略を把難する研究を行う場合
想定される 利用者像	レセプト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	・集計結果のみを必要とし、分析することを想定していな い利用者	・レセプト研究に関心はあるが経験がまだ十分でなく、データの特徴や各項目の概要を把握したいと考えている利用者

出典:【NDB】匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ 「利用を検討している方々へのマニュアル」より

図7 提供データの種類②

(3) NDB のデータ構造

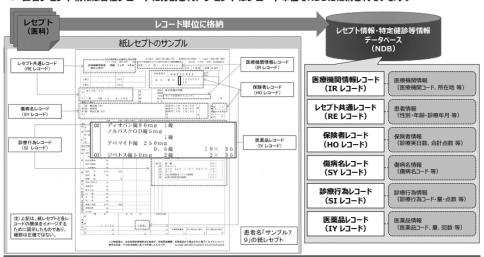
匿名レセプト情報は医科・DPC・歯科・調剤の種類があり、1 患者 外来・入院、 月ごと、医療機関ごとに 1 枚発行される。

これらの匿名レセプト情報はレコード単位で NDB 内に格納されているが、レセプト通番にて各レコード間を一意に連結することが可能である。

また、レセプト共通レコードに含まれる患者 ID を用いることにより、患者単位の各種レセプトを連結したり、時系列に追跡が可能となっている。また、ID を用いることでレセプトと特定健診情報の連結も可能になっている。

1. 匿名レセプト情報等のデータ構成(1/2)

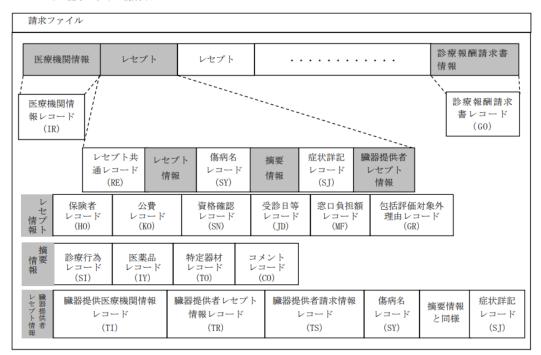
▶ 匿名レセプト情報は各種レコードに分割され、レセプトはレコード単位でNDBに格納されています。



出典:【NDB】匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ 「利用を検討している方々へのマニュアル」より

図8 匿名レセプト情報等のデータ構成

イ 請求ファイル構成イメージ



出典:「オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様(医科用)」

図9 請求ファイル構成イメージ

IV 匿名レセプト情報等の提供形式について

4. 患者の同一性を確保するID: ハッシュ値の性質及び紐付けについて(3/3)

□ハッシュ値1及びハッシュ値2から、5種類のIDが作成されNDBに格納されています。(2022年3月時点)

ハッシュ値	ID	元となる情報	特徵	格納期間	主な利用方法
	ID1	保険者番号、被保険者証の記号・番号、生	保険者の変更や誤記 により紐づけができなく	レセプト: 2009年4月診療分~特定健診: 2008年度実施分	 レセプト情報間の紐づけ
ハッシュ値1	ID1N	年月日、性別	なる可能性がある	付定链部:2008年及美胞方~	レセプト情報と特定健診・特定保健指導情報との紐づけ
	ID5	ID5被保険者番号の履歴保険者の変更により 紐づけできなくなる ID1の課題に対応レセブト: 2022年2月診療分~		レセプト情報間の紐づけ	
	ID2	氏名 、生年月日、性別	氏名の変更や誤記に	レセプト: 2009年4月診療分~ 特定健診: 2008年度実施分 ~	レセプト情報間の紐づけ
ハッシュ値2	ID4	カナ氏名(※1)、 生年月日、性別	より紐づけができなくな る可能性がある	レゼブト: 2018年4月診療分~ 介護: 2020年3月診療分~ DPC: 2020年4月診療分~	レセプト情報と匿名介護情報等(介護DB)、匿名診療等関連情報(DPCデータ)との紐づけ

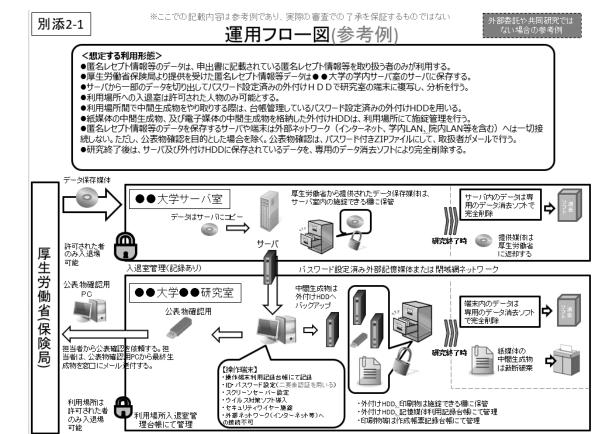
※1:カナ氏名は任意項目のため、必ずしもレセプトに記載される情報ではございません。

出典:【NDB】匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ 「利用を検討している方々へのマニュアル」より

図 10 患者の同一性を確保する ID

(4) データの取扱環境

これらの情報を取り扱うためには、「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に定められた情報セキュリティ要件を遵守する必要がある。具体的には、取扱者のみが入室を許可される個室を準備し、施錠して入退室管理を行うといった物理的安全措置や、二要素認証による利用者識別やウィルス対策ソフトの使用徹底などの技術的安全管理措置が求められる。これらの取扱環境からデータを持ち出す際はパスワード設定済みの外部記憶媒体を取扱者自身が運搬するか、取扱環境のみを接続した閉域網ネットワークを用いることが求められ、インターネット等の外部ネットワークへの接続は許可されていない。また、データの保管や共有のためにクラウドサービスを用いることは許可されていない。



出典:【NDB】匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ「初回申請時に必要な書類」別添2-1 運用フロー(記入例)より

図 11 取扱場所の運用例

(5) オンサイトリサーチセンター

オンサイトリサーチセンターとは、厚生労働省が指定する情報セキュリティ対 策が講じられた施設において、厚生労働省が管理するレセプト情報・特定健診等情 報データベースと通信回線で結ばれた端末の利用環境のことである。現在、厚生労 働省・東大・京大の 3 ヶ所に設置されている。オンサイトリサーチセンターでは NDB データのほぼ全データを閲覧することが可能となっている。

利用形態は研究者がオンサイトリサーチセンターに行き、全解析を完了する形 式と、中間生成物の持ち出しを行い、自施設に持ち帰って解析する形式がある。セ キュリティ要件は厳格で、スマートフォン、パソコン等の電子媒体の持ち込みは禁 止されており、監視カメラの設置がある。また、特別抽出のデータ分析を経験して おり、SOL などのスキルを有していることが利用の条件となっている。ここでは PostgreSQL·R·SPSS·STATAといった解析ツールが利用可能である。

1.オンサイトリサーチセンターの概要/拠点

ロオンサイトリサーチセンターとは、厚生労働省が指定する情報セキュリティ対策が講じられた施設において、厚生労 働省が管理するNDBと通信回線で結ばれた端末の利用環境です。

ロオンサイトリサーチセンターは全国に3拠点(厚生労働省、東京大学、京都大学)あります。



全国のオンサイトリサーチセンター拠点(2021年3月現在)

出典:【NDB】 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ 「利用を検討している方々へのマニュアル」より

図 12 オンサイトリサーチセンターの拠点

(6) 専門委員会での審査ポイント

年4回開催されている専門委員会では、研究目的に相当の公益性があることが必要であり、また実現可能性があるかどうか、研究を実施する上で用いるデータが「必要最小限の範囲」となっているかが厳しく審査される。

また、探索的研究となっていないか、複数の研究が1申出に盛り込まれていないか、研究内容を鑑みて不必要な項目を抽出していないかという点も審査対象である。特に個人の識別可能性が上がる場合や研究者や所属施設、研究施設が複数にまたがる申出は、セキュリティ対策実践の難易度が上がるため、その対応方法について慎重な審査を行う。

(7) 第三者提供窓口の役割

第三者提供窓口は支払基金に委託されることとなった NDB の第三者提供支援業務のうちのひとつであるが、申出から提供に至る全プロセスにおいて手続きをし、そのための相談対応や申出書作成の支援を行う業務である。NDB の提供を求める際には申出書に詳細な記載が求められるため、その記載のアドバイスを行う。提供申出者が行いたい研究に対して必要充分なデータを提供するため、研究内容とデータ抽出条件の整合性を確認し、調整する。

これらの一連のプロセスは以下の通りである。

【データ提供までの流れ】

・事前相談(審査2~3ヶ月前)

データ提供希望者はデータ提供に必要な申出書を第三者提供窓口に提出する。 窓口は書面上の不備がないか確認し、申出書の準備を支援し、内容の記載につい てアドバイスを行う。

・申出受付(審査1~2ヶ月前)

データ提供に必要な提出書類一式に基づき、受付を行う。所定の期限までに申 出書が完成しない場合は、次回の審査対象になることもある。

・申出審査(年4回)

厚生労働省の事務局及び専門委員会において、各申出の内容を審査する。 前述の「専門委員会での審査ポイント」の観点で審査が行われる。 申出内容が審査ポイント上において判断が難しいものは、対面審査になることも

・通知(審査後)

ある。

審査結果の承諾通知書がデータ提供希望者に送付される。また、承諾された研究 については担当者名・提供申出者名・研究の名称が公開される。

承諾された場合には、事務局より「利用規約」「誓約書」等の提出を依頼し、データ提供に向けた手続きを進める。

·提供(約1年後)

詳細な抽出条件の調整を行い、データ抽出を実施する。抽出されたデータはハ ードディスクドライブか DVD に格納され、担当者の住所に送付される。

VI 提供に当たっての具体的手続きについて

2. 申出~審査~提供に至る具体的な手順について

- 専門委員会における申出審査は、四半期毎を目処に行います。
- □ 審査の前後で必要な手続きについては、以下をご参照ください(時期についての記載は、おおよその目安とお考えください)。
- 【審査2~4か月前】
- ・ ガイドラインやマニュアル、FAQを参照して申出の準備を進めてください。
- **2:事前相談** 【 審 査 2 ~ 3 か月 前 】

・ 「匿名レセプト情報等の提供に関する申出書」(様式1、以下「申出書」とする)をはじめ添付書類の作成と提出をお願いいたします。

- 申出書をはじめ添付書類の最終確認をお願いいたします。
- ・ 書面上での不備がないか、書査を行います。 内容についての書査は、「4:中出書査」にて行います。
- 3:申出受付 【審査1~2か月前】
- 受付期間までに提出書標一式を不備なく提出されなかった申出は、次回の審査時に審査対象となります。 申出受付締切は、「匿名レセブト情報・特定機論等情報の提供に関するホームページ」などの情報を確認してください。
- 4:申出審査 【年4回目処】
- 事務局及び専門委員会において、各申出の内容を審査いたします。
 事務局あるいは業務委託事業者より、事前に申出内容について問い合わせが行われる場合があります。
 専門委員会における個別の審査につきましては、原則として非公開で行われます。
- ・ 承諾/不承諾通知が、厚生労働省より送付されます。
- 5:承諾/不承諾通知 【審査後】
- 専門委員会での職論を踏まえた、申出に対する承諾及び不承諾の決定をお知らせする通知が提供申出者に送付されます。「審査無線」と判断された場合は、専門委員会で指摘された事項が配載されたお知らせが送付されます。
- 承騰された研究については、担当者名・提供申出者名・研究の名称等が公表されます。 承諾された場合には、事務局より「利用規約」「誓約書」等の提出をお願いする等、手続きを進めていきます。

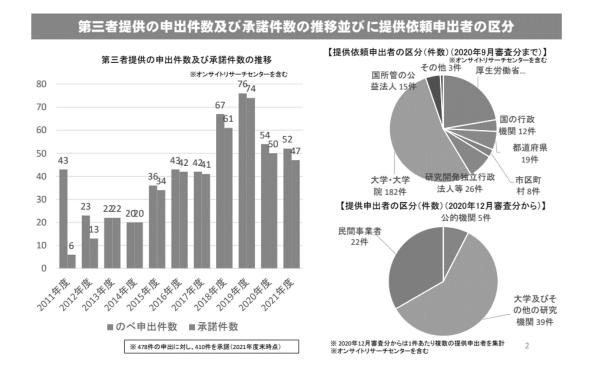
出典:【NDB】匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ 「利用を検討している方々へのマニュアル」より

図 13 申出から提供に至る手順

(8) NDB 申出状況

第三者提供の申出件数は、2011年の提供開始以来2019年までは申出数は増加傾向にあったが、2020年以降は減少傾向にある。原因としては、コロナの影響で利用場所が確保できなくて見送ったケースや、2020年度から手数料納付の義務が発生した関係で申出を断念するケース、データの提供時間が遅いために申出を見送るケースが考えられる。

2020年12月審査分から民間事業者にも提供が可能となった。大学及びその他の研究機関が提供依頼申出者の半分以上を占めるが、民間事業者は2020年12月審査分から申出数を伸ばし、全体の約3分の1を占めている。

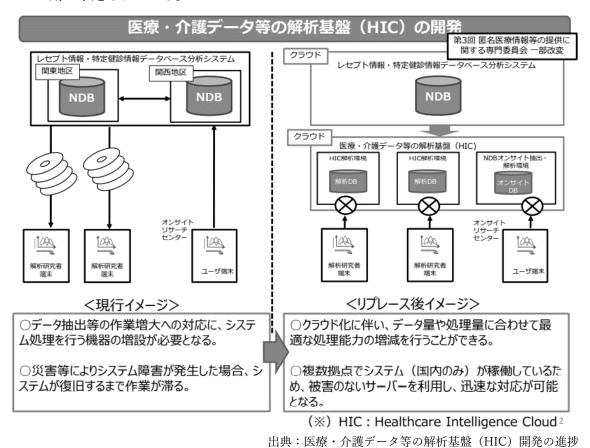


出典: 匿名レセプト情報等の第三者提供の現状について(報告) (承諾案件集計) (10 回匿名医療情報等の提供に 関する専門委員会 (令和4年6月8日))

図 14 第三者提供の申出件数と申出者の区分

(9) NDB の今後の動向

医療介護データ等の解析基盤: HIC(Healthcare Intelligence Cloud) 研究者がクラウド上で NDB 等を解析できる基盤の開発が進められている。施行的利用後、本格運用が予定されている。



(第8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12月8日)

図 15 医療・介護データ等の解析基盤 (HIC) の開発

また、現在は介護データベース、DPC データベースとの連結が可能だが、今後は 他の公的データベースとの連結が順次予定されている。

NDBと他の公的データベース等との連結について

○ 現在介護DB、DPCDBとの連結解析を開始している。今後、①他の保健医療分野の公的データベースとの連結 ②民間データベースである次世代医療基盤DBとの連結、③死亡情報との連結について、検討。

区分	DB名	元データ	NDBとの連結の意義・必要性	識別子(実1) 連結の検討状況等
	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(xxxtxx4): 令和 2 年10月開始。 · ID5(xxxtx4)
	DPCDB	DPCデータ (診療情報、請求情報)	 急性期病院へ入院した<u>患者の状態</u>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(xxxtx4)・令和4年4月開始。 ・ID5(xxxtx4) (令和6年4月からID5利用開始予定。)
	跨書福祉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・限害福祉 サービスの利用状況の把握・分析に資する。 	 ID4 ・令和4年6月に関係審議会で意見書とりま ID5(MOSE) 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 ・関係審議会でとりまとめ予定の意見 ID5 を踏まえ、法制化に向けて検討予定。
公的	感染症DB	· 発生間情報 等	・感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。	 ID4 ・関係審議会でとりまとめ予定の意見 ID5 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)	・網面的かつ程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 ・令和3年7月に関係審議会で意見書とりま ID5 とめ、法制化に向けて検討中。
	448DB	· 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 ・令和3年7月に関係審議会で意見書とりま ID5 とめ。法制化に向けて検討中。
	全国がん登録DB	· 腐出対象情報 - 死亡者情報票	・各種がんの各ステージ分類毎による <u>治療実態と予後</u> 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(#20)	 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 ・令和4年6月に次世代医療基盤法WG中間 ・ID5 とりまとめで連結について検討することと された。連結する方向で内間府で検討中。

※1 ID4:カナ氏名・生年月日・性別のハッシュ値 ID5:最古の個人単位被保険者番号のハッシュ値。 ※2 次世代医療基盤Bはこついては、次世代医療基盤法に基づく主務大臣の認定を受けた認定事業者がBBを保有。

・ 光 この時期や原因等 より、治療介入の必要性の検討や効果の検証に責する。 はどうか。(詳細は次の議画)	その他 死亡情報	死亡の時期や原因等	 発症から死亡に至るまでの治療実態が把握できることにより、治療介入の必要性の検討や効果の検証に負する。 	-	 NDBに死亡情報を収載する方向で検討して はどうか。(詳細は次の議順)
---	----------	-----------------------------	--	---	---

【参考】連結に当たっての視点(「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」報告書(平成20年11月16日)より抜粋。
1. NDB、介護DBとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること
2. 収集・利用目的が途令等で明確に定められ、連結解析の規矩についても位置付けることが可能であること
3. 第三者整理の特温などは会等で使の高い。連結解析の規矩についても位置付けることが可能であること
4. NDB、介護DBとの<u>関名での連結解析が技術的に可能</u>であること(共通の識別子の生成に必要な情報が収集されていること、システム面の対応が可能であること等)

出典:今後のNDBについて

(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 2022年8月31日)

図 16 NDB と他の公的データベースとの連結について

第二章 第三者提供業務の現状と課題

1. 仮説立案

第三者提供業務は2011年の提供開始以来ユーザー数は拡大してきているが、利用に対して高いハードルがあると言われている。専門委員会で承諾されるための厳格なルールのみならず、データが抽出され提供されるまでの時間がかかることや、NDB 特有のデータ形式の取り扱いが難しいこと等、NDB ユーザーは様々な要望を持っているものと想定される。

そこで、NDB データ提供における研究者にとっての課題を明確にするため、以下のような観点で仮説を立て、ユーザーを対象にアンケートを行うこととした。

【仮説立案】

- (1) データ提供までのスピード感の問題 申出からデータ提供までかかる時間が非常に長いという意見が多いのではないか。
- (2) データの取扱いに向けた環境整備の問題 データ取扱の際に求められるセキュリティ環境が厳格のため、申出を断念する例があ るのではないか。
- (3) データの取扱いに関する問題 データを実際に受け取ってから分析するまでのデータクレンジング作業が負担という 声があるのではないか。

2. 現状把握

(1) 方法

アンケート調査は NDB ユーザー会の協力を得てオンラインにて実施した。

▶対象者

NDB ユーザー会の登録会員

▶調査方法

オンラインアンケートサービス (SurveyMonkey) を使用

>実施期間

2022年11月28日~12月16日(約3週間)

▶回答数

NDB 利用経験ありの方 30 名

NDB 利用経験なしの方 18名

- (2) 質問のカテゴリー
- ① 提供に向けた申出書の作成
- ② データ取扱環境の準備
- ③ 申出からデータ提供までにかかる時間
- ④ 提供されたデータの取り扱い
- ⑤ オンサイトリサーチセンター利用
- ⑥ NDB オープンデータ利用
- ⑦ 利用目的の範囲
- ⑧ その他

3. アンケート結果の分析

アンケート結果について、以下の2つの方法で分析を行った。

- (1) 質問項目ごとの個別分析(経験あり・経験なし)
- (2) 課題・要望の優先度分析(経験あり)

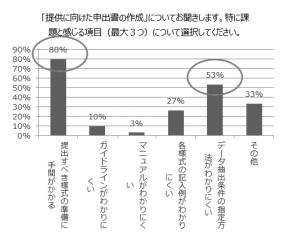
<u>ねらい</u> 確認内容 把握したいこと 質問のカテゴリごとの ・各課題の傾向 NDBが抱える課題 ①質問項目ごとの ・課題に対する要望 課題と要望の多さや NDBへの期待 関係性を見極める ・聞こえてくる生の声 課題の多いもの 全体の課題や要望 ②課題・要望の 優先度分析 まずどこから手を付 ・ 要望の多いもの の多さから取組の優 けるべきか ・課題と要望のギャップ 先順位を導出する

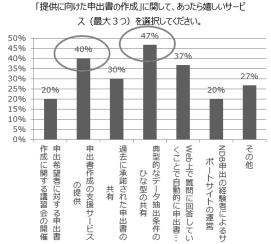
図17 アンケート結果の分析とねらい

(1) 質問項目ごとの個別分析(経験あり・経験なし)

①「提供に向けた申出書の作成」の課題

【経験あり】



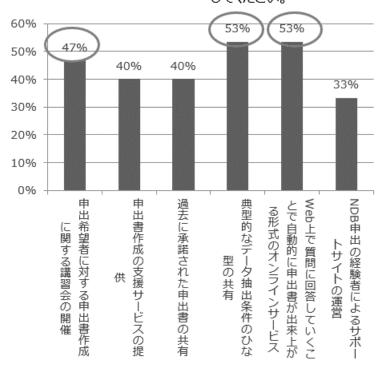


課題については、「提出すべき様式の準備に手間がかかる」という意見が8割を占める。次いで「データ抽出条件の指定方法がわかりにくい」という意見が多かった。 あったら嬉しいサービスとしては、「典型的なデータ抽出条件のひな型の共有」「申出 書作成の支援サービスの提供」への要望が多い。

申出書の作成は経験者にとってもかなりの負担になっているようだが、マニュアルやガイドライン、記入例が分かりにくいという意見は比較的少なかった。どちらかというと申出書作成の煩雑さ、申出書そのもののボリューム、データ抽出条件の指定に苦労している可能性が高い。

【経験なし】

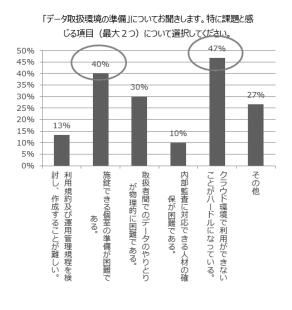
【設問5で「②申出手続きの簡略化、申出支援」と回答された方にお聞きします】あったら嬉しいサービス(最大3つ)を選択してください。

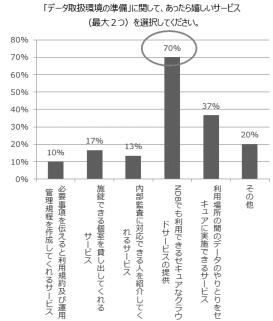


経験なしのユーザーには要望のみを聞いているが、「典型的なデータ抽出条件のひな型の共有」「Web 上で質問に回答していくことで自動的に申出書が出来上がる形式のオンラインサービス」に対する要望が 5 割以上を占めた。「申出希望者に対する申出書作成に関する講習会の開催」に対する要望も半数近くにのぼり、申出書作成に対する不安感がうかがえる。

「典型的なデータ抽出条件のひな型の共有」に対する要望が高いのは経験ありのユーザーと共通であり、優先して対策すべき事項と思われる。

②「データ取扱環境の準備」の課題 【経験あり】





課題については、「クラウド環境で利用ができないことがハードルになっている。」 という意見が約5割を占める。次いで「施錠できる個室の準備が困難である。」とい う意見が4割に達する。

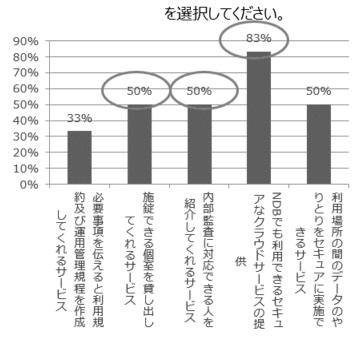
あったら嬉しいサービスとしては、「NDBでも利用できるセキュアなクラウドサービスの提供」への要望が7割を占めている。

アンケートの自由記述欄からは、「クラウドを禁止し続けるのであれば、なぜ利用できないか明確に説明すべき。」「1ストレージ1案件の要件は、ストレージの価格を考えると非効率なので、緩和して欲しい。」いうコメントがあり、環境整備に関する規制に対して改善を求める声が挙がっている。

この結果から、研究者自身で専用の解析室を手配すること自体が困難であり、そも そも研究者自身で個室の解析室を準備することから解放されたい、というニーズが 感じられる。そのためにもクラウド環境での利用に対する要望は、自然な流れであ ると考えられる。

【経験なし】

【設問5で「③データ取り扱い環境の提供」と回答された 方にお聞きします】あったら嬉しいサービス(最大3つ)



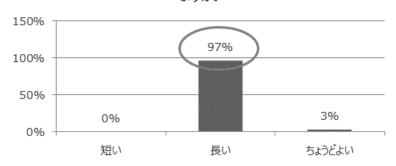
経験なしのユーザーからは、「NDB でも利用できるセキュアなクラウドサービスの提供」が8割以上、「施錠できる個室を貸し出してくれるサービス」に対して5割の要望があり、この点については経験ありのユーザーと共通している。そこに、「内部監査に対応できる人を紹介してくれるサービス」に対して5割の要望があった。利用場所の環境整備だけでなく、それを内部監査する仕組みも整備する必要があるため、経験なしのユーザーにとってはハードのみならずソフトの面でもデータ取扱環境の整備がハードルとなっており、NDB 利用に踏み出せない要因になっていると考えられる。

「クラウド環境で利用ができないことがハードルになっている。」に対する要望が高いのは経験ありのユーザーと共通であり、それぞれ要望の度合いもかなり強いため、NDB 利用の制約を改善するためのルール整備を進める必要があると考えられる。

③申出からデータ提供までにかかる時間

【経験あり】

「申出からデータ提供までにかかる時間」についてお聞きします。データ提供までの時間についてはどのように感じていますか。

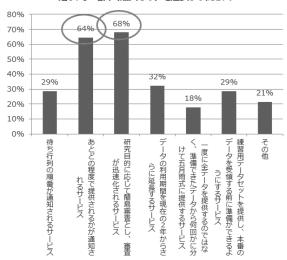


申出からデータ提供までにかかる時間について、実に97%が「長い」という回答であった。

【前の項目で「②長い」と回答された方にお聞きします】提供までに時間がかかったことによる不具合があれば教えてください。 (複数回答可)

809 69% 66% 709 60% 48% 50% 45% 40% 30% 21% 20% 10% 0% φ 研究の学術的な価値の低下が発生 研究計画への影響があり、研究期間 研究環境の維持が困難となった。 補助金が支払われる期間が過ぎたた た。 数料支払いが困難となった。 研究の継続や厚生労働省への手 の延長を余儀なくされた。 (新規性が損なわれるなど) 設備、人材の確保など)

【前の項目で「②長い」と回答された方にお聞きします】あったら 嬉しいサービス(最大3つ)を選択してください。



また、提供までに時間がかかったことによる不具合については、「研究の学術的な価値の低下が発生した。(新規性が損なわれるなど)」「研究計画への影響があり、研究期間の延長を余儀なくされた。」という意見が約7割を占めた。研究環境の維持や手数料が払えなくなるといった実行上の課題よりも、むしろ研究そのものの価値の低下(研究自体の意義が薄れること)に危機感を感じる研究者が多いことが分かった。

あったら嬉しいサービスとしては、「研究目的に応じて簡易審査とし、審査が迅速化されるサービス」「あとどの程度で提供されるかが通知されるサービス」への

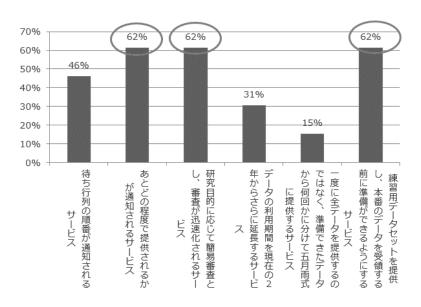
要望が約7割を占めている。

提供までに時間がかかっていることが、研究遂行や成果に重大な影響を及ぼしていることが分かる。第三者提供の機能としてこの点を重大な問題として指摘する声が多数挙がっている。

やはり、「審査を少しでも早くする(それによって提供を少しでも早くする)こと」、その次に「せめて、いつ提供されるか分かること」この 2 つが突出して多いことは注目すべきであり、この 2 つがユーザーの切実な声であると言える。

逆に、研究期間を延長したり、データを五月雨で提供したり、練習データで前もって練習できるといった、次善策的なサービスはあまり要望されておらず、ユーザーの要望の本質ではないということが分かる。

【経験なし】



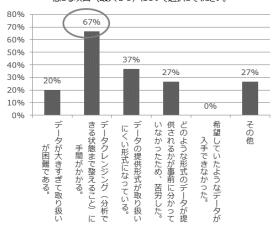
経験なしのユーザーからは、「あとどの程度で提供されるかが通知されるサービス」「研究目的に応じて簡易審査とし、審査が迅速化されるサービス」「練習用データセットを提供し、本番のデータを受領する前に準備ができるようにするサービス」が6割以上、「待ち行列の順番が通知されるサービス」についても約5割の要望があった。経験なしのユーザーにとっても、研究計画を立てる上で、どれくらいの目途でデータを入手できるかが不確定要素となることが、申出を躊躇させる要因になっていることが分かる。

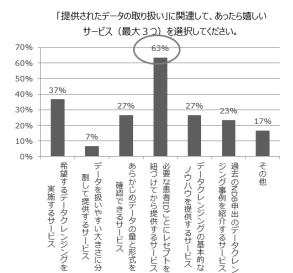
一方で、経験なしのユーザーならではの要望の傾向も示唆された。「練習用データセットを提供し、本番のデータを受領する前に準備ができるようにするサービス」という要望である。経験なしのユーザーの思いとしては、NDBのデータがどのようなものかを事前に把握し、研究目的に合ったデータなのか、データ分析に必要なスキルやマシンスペックなどを想定しておきたいという思いがあると考えられる。

④「提供されたデータの取り扱い」に関する課題

【経験あり】

「提供されたデータの取り扱い」についてお聞きします。特に課題と 感じる項目(最大3つ)について選択してください。





経験ありのユーザーの課題として、「データクレンジング(分析できる状態まで整えること)に手間がかかる。」という意見が約7割を占める。

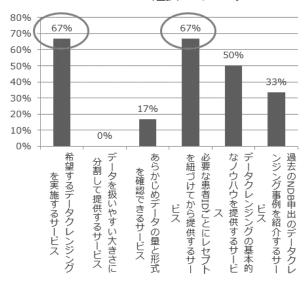
あったら嬉しいサービスとしては、「必要な患者 ID ごとにレセプトを紐づけてから 提供するサービス | への要望が約 6 割を占めている。

NDB のデータの持ち方の特徴上、患者ごとのデータを紐づける作業が必ず発生し、 これに少なからず手間と時間がかかっていることがわかる。

技術・知識・情報提供の不足というよりは、圧倒的に「クレンジングの"手間"がかかるので手間を減らしたい」という課題・要望が突出している。要望もちょうどその課題の裏返しで符合していて、ノウハウ・事例・情報提供ではなくて、実際的に手を動かすところを減らすサービスが欲しいのだというユーザーの切実な声が見えてくる。

【経験なし】

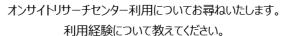
【設問5で「④データクレンジングサービスの提供」と回答された方にお聞きします】あったら嬉しいサービス(最大3つ)を選択してください。

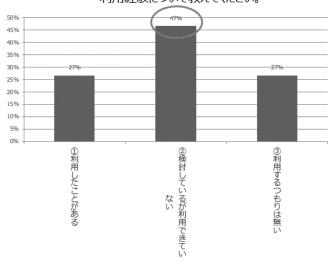


経験なしのユーザーからは、「希望するデータクレンジングを実施するサービス」「必要な患者 ID ごとにレセプトを紐づけてから提供するサービス」が6割以上、「データクレンジングの基本的なノウハウを提供するサービス」についても約5割の要望があった。「必要な患者 ID ごとにレセプトを紐づけてから提供するサービス」への要望については、経験ありのユーザーと共通しているが、NDB データを取り扱ったことがないユーザーにとっては、「データクレンジングの基本的なノウハウを提供するサービス」「希望するデータクレンジングを実施するサービス」があると心強いということなのだろう。現在、データ解析の際に必要となるデータクレンジングの手順や難易度がどの程度かについては、あらかじめ把握することが難しい。このような経験のないユーザーの不安を払拭するサービスが求められる。

⑤オンサイトリサーチセンター利用について

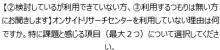
【経験あり】

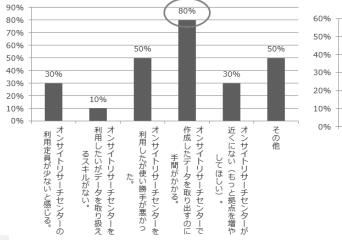


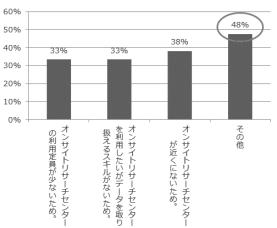


オンサイトリサーチセンター利用については、「検討しているが利用できていない」という意見が5割近くにのぼった。

【①利用したことがある方にお聞きします】オンサイトリサーチセンターの利用で 特に課題と感じる項目(最大3つ)について選択してください。







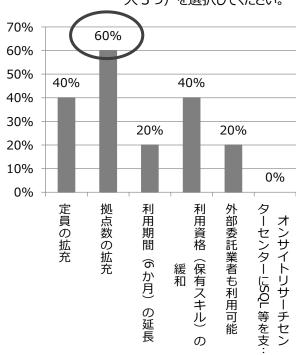
利用したことがあるユーザーからは、「オンサイトリサーチセンターで作成したデータを取り出すのに手間がかかる」という意見が 8 割、「オンサイトリサーチセンターの使い勝手が悪かった。」という意見も5割挙がった。

検討しているが利用できていない方、利用するつもりは無い方からは、オンサイトリサーチセンターを利用しない理由として、「民間企業では利用できないと聞

いている。」「一部関係者以外の利用は非常にハードルが高い。」等の声が挙がり、 利用条件に関する情報が十分に把握できていない可能性や、「特別抽出を経験した ことがあること」「SQL の知識を有していること」といった利用条件が厳しいこと が理由として挙げられる。

【経験なし】

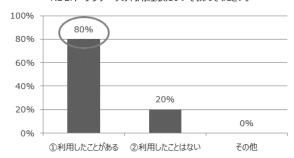
【設問5で「⑥オンサイトリサーチセンター利用の簡易化」と 回答された方にお聞きします】あったら嬉しいサービス(最 大3つ)を選択してください。



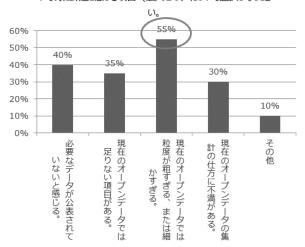
経験なしのユーザーからは、「拠点数の拡充」が6割、「定員の拡充」「利用資格 (保有スキル)の緩和」についても4割の要望があった。現在3ヶ所(厚生労働省、東京大学、京都大学)のみの拠点では利用が難しいユーザーが存在することがわかる。また、「利用資格(保有スキル)の緩和」が挙がっているのは、オンサイトリサーチセンターは特別抽出の申出経験があることが条件となっており、NDB 利用経験がない研究者のみではそもそも利用できないことになっているからである。このような門戸の狭さが経験なしのユーザーを申出からさらに遠のかせている可能性がある。

⑥NDB オープンデータ利用について 【経験あり】

NDBオープンデータの利用経験について教えてください。



【①利用したことがある方にお聞きします】NDBオープンデータについて特に課題と感じる項目(最大2つ)について選択してくださ



NDBオープンデータについては、利用経験ありのユーザーのうち8割は利用経験があるとの回答であった。課題と感じる点は、「現在のオープンデータでは粒度が粗すぎる、または細かすぎる」という意見が5割以上、「必要なデータが公表されていないと感じる」という意見が4割挙がった。

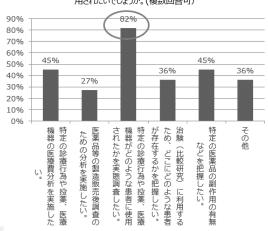
個別のコメントからは、「オープンデータが充実すれば、第三者提供で尋常でない期間を待たされることがなくなり、NDBの価値が高まるはず。」といった声や、「集計表データのような2×2のクロス集計が利用者自身で出来るようになればと思います。」「傷病名でのデータ、薬剤処方の月別データ、都道府県別・性年齢階級別データのクロス集計ができるようなシステムなどがあると大変参考になります。」という、利用者自身でいろいろな集計軸で加工ができる仕組みを求める声が挙がった。また、「都道府県単位での集計など、被保険者マスターがどこまで反映できているのかが不透明で、本当に合っているのかわからない(特に特定健診データは事業所住所になっているものも含まれている可能性があるのでは?)」や「重複を削除した患者数を出せるようにしてほしいです。」など、集計の根拠データに関わる要望も挙がっている。

【経験なし】

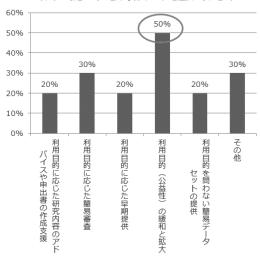
経験なしのユーザーには、NDB オープンデータのアンケートを実施していない。

⑦「利用目的の範囲」NDB を利用する際に、どのような目的で利用したいか 【経験あり】

【民間企業の方にお聞きします】現在NDBはその利用目的に「公益性」が求められていますが、「利用目的の範囲」についてお聞きします。今後NDBを利用する際に、どのような目的で利用されたいでしょうか。(複数回答可)



【民間企業の方にお聞きします】民間企業の方の申出促進のため、あったら嬉しいサービス (最大2つ) を選択してください。



経験ありのユーザーのうち、民間企業の方を対象に回答いただいた。

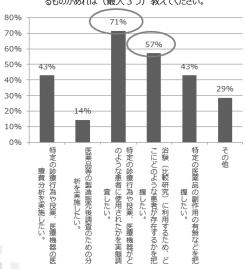
今後 NDB を利用する際にどのような目的で利用したいかを聞いたところ、「特定の診療行為や投薬、医療機器がどのような患者に使用されたかを実態調査したい。」という意見が最も多く、約8割を占める。

あったら嬉しいサービスとしては、「利用目的(公益性)の緩和と拡大」への要望が 5 割を占めている。

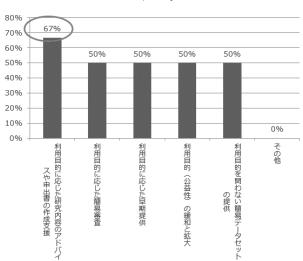
現在の NDB のルールでは、例えば「特定の診療行為や投薬、医療機器」で示すもののうち、商品を特定して調べるような細かい粒度での研究を許可していない。ただし、公益性のある研究であれば承認される可能性がある。この「公益性」の制約を緩和することが求められている。

【経験なし】

【民間企業の方にお聞きします】現在NDBはその利用目的に「公益性」が求められていますが、「利用目的の範囲」についてお聞きします。今後NDBを利用する際に、どのような目的で利用されたいでしょうか。当てはまるものがあれば(最大3つ)教えてください。



【民間企業の方にお聞きします】民間企業の方の申出促進のため、あったら嬉しいサービス(最大3つ)を選択してください。



経験なしのユーザーのうち、民間企業の方を対象に回答いただいた。

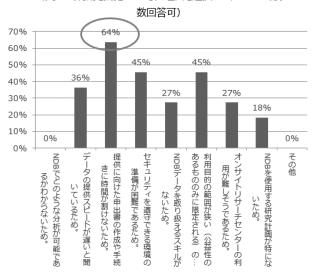
経験なしのユーザーからは、「特定の診療行為や投薬、医療機器がどのような患者に使用されたかを実態調査したい。」が7割以上、「治験(比較研究)に利用するため、どこにどのような患者が存在するかを把握したい。」についても5割以上の要望があった。「特定の診療行為や投薬、医療機器がどのような患者に使用されたかを実態調査したい。」という要望は、経験ありのユーザーと同様に非常に多い。

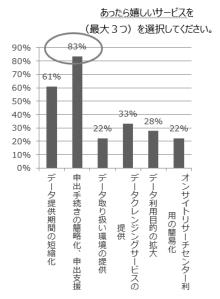
経験なしのユーザーには、民間企業の申出促進のためにあったら嬉しいサービスについて広く質問したところ、「利用目的に応じた研究内容のアドバイスや申出書の作成支援」が最も多いものの、「利用目的(公益性)の緩和と拡大」についても5割の要望があり、この点についても経験ありのユーザーとの共通した要望として捉えられる。

(8)その他

【経験なし】

【設問2で「⑤特に申出の予定はない。または、利用したいと思わない。」と回答された方にお聞きします】NDBを利用したいと思わない(利用を躊躇している)理由を選択してください。(複





「経験なし」のユーザーのうち、今後利用する予定がない方に対して「NDB を利用しない理由」について聞いたところ、「提供に向けた申出書の作成や手続きに時間が割けないため」という理由が6割以上で最多であった。次に、「利用目的の範囲が狭い(公益性のあるもののみに限定される)のため。」が5割近くにのぼった。

あったら嬉しいサービスとしては、「申出手続きの簡略化、申出支援」が8割以上、「データ提供期間の短縮化」が約6割であった。

利用経験なしのユーザーにとって最大のハードルとなっているのは「提供に向けた申出書の作成や手続き」であることがわかる。NDBの申出手続きの入り口でこのような躓きがあることは、利用促進を検討する側としては十分に考慮する必要がある。

(2) 課題・要望の優先度分析(経験あり)

課題及び要望の優先順位を確認するため、経験ありのユーザーの回答数に基づいて集計し、課題の多い順にソート分析を行った。

表 1 回答者数が多い課題

カテゴリー	課題	合計	割合
申出からデータ提供までにかかる時間	データ提供までかかる時間が長い	29	0.97
提供に向けた申出書の作成	提出すべき様式の準備に手間がかかる	24	0.80
提供されたデータの取り扱い	データクレンジング(分析できる状態まで整えること)に		
	手間がかかる。	20	0.67
提供に向けた申出書の作成	データ抽出条件の指定方法がわかりにくい	16	0.53
データ取扱環境の準備	クラウド環境で利用ができないことがハードルになってい		
	ె ం	14	0.47
	施錠できる個室の準備が困難である。	12	0.40
提供されたデータの取り扱い	データの提供形式が取り扱いにくい形式になっている。	11	0.37
提供に向けた申出書の作成	その他	10	0.33
データ取扱環境の準備	取扱者間でのデータのやりとりが物理的に困難である。	9	0.30
	その他	8	0.27
提供されたデータの取り扱い	どのような形式のデータが提供されるかが事前に分かっ		
	ていなかったため、苦労した。	8	0.27
	その他	8	0.27
提供に向けた申出書の作成	各様式の記入例がわかりにくい	8	0.27
提供されたデータの取り扱い	データが大きすぎて取り扱いが困難である。	6	0.20
データ取扱環境の準備	利用規約及び運用管理規程を検討し、作成すること		
	が難しい。	4	0.13
提供に向けた申出書の作成	ガイドラインがわかりにくい	3	0.10
データ取扱環境の準備	内部監査に対応できる人材の確保が困難である。	3	0.10
提供に向けた申出書の作成	マニュアルがわかりにくい	1	0.03
提供されたデータの取り扱い	希望していたようなデータが入手できなかった。	0	0.00

課題を多い順に並べたところ、5割以上のユーザーが課題と挙げていたのは、「提供までの時間が長い」「提出すべき様式の準備に手間がかかる」「データクレンジング (分析できる状態まで整えること)に手間がかかる。」「データ抽出条件の指定方法がわかりにくい。」であった。5割以上ではないものの、「クラウド環境で利用できないことがハードルとなっている。」も半数近くが課題として挙げている。

表 2 回答者数が多い要望

カテゴリー	要望	合計	割合
データ取扱環境の準備	NDBでも利用できるセキュアなクラウドサー		
	ビスの提供	21	0.70
申出からデータ提供までにかかる時間	研究目的に応じて簡易審査とし、審査が迅		
	速化されるサービス	19	0.63
提供されたデータの取り扱い	必要な患者IDごとにレセプトを紐づけてから		
	提供するサービス	19	0.63
申出からデータ提供までにかかる時間	あとどの程度で提供されるかが通知される		
	サービス	18	0.60
提供に向けた申出書の作成	典型的なデータ抽出条件のひな型の共有		
		14	0.47
	申出書作成の支援サービスの提供	12	0.40
提供されたデータの取り扱い	希望するデータクレンジングを実施するサー		
	ビス	11	0.37
提供に向けた申出書の作成	Web上で質問に回答していくことで自動的		
	に申出書が出来上がる形式のオンライン	11	0.37
データ取扱環境の準備	利用場所の間のデータのやりとりをセキュアに		
	実施できるサービス	11	0.37
提供に向けた申出書の作成	過去に承諾された申出書の共有	9	0.30
申出からデータ提供までにかかる時間	データの利用期間を現在の2年からさらに		
	延長するサービス	9	0.30

次に、要望を多い順に並べたところ、5割以上のユーザーが課題と挙げていたのは、「NDBでも利用できるセキュアなクラウドサービスの提供」「研究目的に応じて簡易審査とし、審査が迅速化されるサービス」「必要な患者 ID ごとにレセプトを紐づけてから提供するサービス」「あとどの程度で提供されるかが通知されるサービス」であった。5割以上ではないものの、「典型的なデータ抽出条件のひな型の共有」も半数近くが要望として挙がっていた。

これらの結果は各アンケート項目の選択肢の数や複数回答数が異なるため単純比較はできないものの、大まかな優先順位の参考になると考えられる。

【仮説に対する検証】

アンケート結果に基づき、仮説に対する検証を行う。

(1) データ提供までのスピード感の問題

申出からデータ提供までかかる時間が非常に長いという意見が多いのではないか。 (検証結果)

アンケートの結果、約97%のユーザーが「長い」と回答していた。

提供までに時間がかかったことによる不具合については、「研究の学術的な価値の低下が発生した。(新規性が損なわれるなど)」「研究計画への影響があり、研究期間の延長を余儀なくされた。」という意見が約7割を占め、研究遂行や成果に重大な影響を及ぼしていることがわかった。

(2) データの取扱いに向けた環境整備の問題

データ取扱の際に求められるセキュリティ環境が厳格のため、申出を断念する例があるのではないか。

(検証結果)

利用場所の環境整備はもちろんのこと、それを内部監査する仕組みも整備する必要があるため、ハード、ソフトの両面でデータ取扱環境の整備がハードルとなっており、NDB 利用に踏み出せない要因になっていることがわかった。

(3) データの取扱いに関する問題

データを実際に受け取ってから分析するまでのデータクレンジング作業が負担という声があるのではないか。

(検証結果)

経験ありのユーザーの課題として、「データクレンジング(分析できる状態まで整えること)に手間がかかる。」という意見が約7割を占め、あったら嬉しいサービスとしては、「必要な患者 ID ごとにレセプトを紐づけてから提供するサービス」への要望が約6割を占めていることから、データクレンジングに少なからず手間と時間がかかっていることがわかった。

上記の結果より、仮説として立てていた 3 点については、いずれについても仮説が正しいことがアンケート結果により検証されたと言える。これに加え、実際には「提出すべき様式の準備に手間がかかる」という課題が「経験あり」「経験なし」のユーザーに共通して存在しているということがわかった。

第三章 新たな役割を実現するため の提言

前章で NDB 第三者提供に対するユーザーの課題と要望について具体的に把握した。 本章では NDB の利用促進を目的とした対策について具体的に提案する。

1. 審査支払機関の目指す第三者提供業務

(1) 審査支払機関の強み

審査支払機関はレセプトの審査支払業務のプロフェッショナルであるため、レセプトの記録条件仕様の知識は十分に保有している。審査支払を行う立場として診療報酬改定など情報をタイムリーに把握でき、厚生労働省との強い連携や医療機関及び保険者とのリレーションがあるため、ステークホルダー間の調整や情報共有は迅速に行える。 NDB が構築されてからは審査後の匿名化レセプトデータの収集プロセスも担ってきたため、結果として NDB データの抽出ノウハウの蓄積や抽出環境の整備が進んできた。さらに 2022 年度より第三者提供業務を受託し実施し、その業務経験を積むことにより NDB の申出手続きやガイドライン・ルールの理解も進んでいる。

(2) 第三者提供業務の目指す姿

審査支払機関がその強みを生かして第三者提供業務を行うことによって、以下のような業務提供が期待されていると考えられる。

- ・研究者に寄り添ったきめ細やかな対応による研究への貢献
- ・第三者提供業務全体の質の向上(時間の短縮・手間の軽減)
- ・NDB のさらなる利用促進(リピート率の向上、新規ユーザー拡大)

第三者提供業務の現状としては、前章において課題と要望が明確になった。 審査支払機関の強みを生かし、課題解決の方向性を示すことで、第三者提供業務の目指 す姿を実現するための対策を検討する。

2. 課題に基づいた方向性の検討

前章で行った現状把握で、以下(1)~(4)のカテゴリーの優先順位が高いことが分かったが、新規利用者の拡大に向け、(5)についても合わせて検討する。

【提言の対象】

- (1) 申出からデータ提供までにかかる時間
- (2) 提供に向けた申出書の作成
- (3) データ取扱環境の準備
- (4) 提供されたデータの取り扱い
- (5) 利用目的の拡大

なお、上記のうち特に(1)(3)(5)の提言については、厚生労働省とともに審査支払機関 の新たな役割としての妥当性を十分に検討することが必須と考えられる。

【提言の要旨】カテゴリー毎に対策案を示す。具体的には次ページ以降で説明する。

No	カテゴリー	対策案	内容
1	申出からデータ提供	研究目的に応じて簡易審査と	定型的な申出や審査観点が比較的
	までにかかる時間	し、審査が迅速化されるサー ビス	絞り込める申出については簡易審 査とし、時間をかけずに承諾する プロセスを提供する。
		あとどの程度で提供されるか が通知されるサービス	申出ごとの提供までの目安をホームページ等で公表するとともに、 申出毎に研究者へ通知する。
		抽出条件調整、抽出作業を審 査支払機関が実施するサービ ス	審査支払機関のノウハウやリソースを生かし、抽出条件調整やデータベースからのデータ抽出作業を
2	提供に向けた申出書の作成	申出書作成の支援サービスの 提供	直接実施する。 従来のメールだけでなく、電話や オンライン会議形式で申出書作成 のアドバイスを行うとともに、申 出者向けセミナーを開催する。
		典型的なデータ抽出条件のひ な型の共有	過去の承諾案件を元に、典型的な 抽出パターンを選択し、汎用的な 観点でひな形を準備・共有する。
3	データ取扱環境の準 備	研究者独自のクラウド環境を 認めるためのルールを策定	審査支払機関が既にクラウド利用 している経験を生かし、研究者が 独自にクラウド利用する際のルー ルを策定する。
		審査支払機関によるオンサイトリサーチセンターの拡充	HIC とは別のクラウド解析環境を 構築して提供、あるいはセキュア な個室をオンサイトリサーチセン ターとして貸し出す。
4	提供されたデータの 取り扱い	どの研究でも必ず必要となる 共通的なプロセスをあらかじ め実施してから提供するサー ビス	ID で患者を一意に紐づけるなどの 共通的なデータクレンジング作業 を実施した上でデータ提供を行 う。
5	利用目的の拡大	民間企業の NDB 利用を促進 するルールの策定を推進	例えば製薬企業の薬機法に基づく 分析のための NDB 利用を認めるか 等のルール策定や啓蒙活動を推進 する。

(1) 申出からデータ提供までにかかる時間 このカテゴリーの課題については、以下の2つが要望として挙がった。 「研究目的に応じて簡易審査とし、審査が迅速化されるサービス」

「あとどの程度で提供されるかが通知されるサービス」

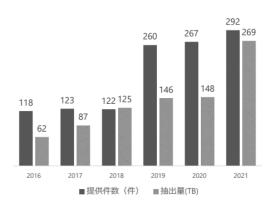
①現状

現在、データ提供までは専門委員会での承諾から約300日以上の日数を要しており、 長期化の傾向にある。申出からは実質1年以上かかるのが実情である。これに対して、 アンケート結果からは、「研究の学術的な価値の低下が発生した。」「研究計画への影響 があり、研究期間の延長を余儀なくされた。」という声が多く挙がった。

NDB利用の実績

・ 民間事業者へ提供拡大などに伴い、NDB提供件数は増加傾向にある。一方、NDBのデータ蓄積量の 増加に伴い、データ抽出量が急激に増加しており、データ提供に時間を要している。

【NDB提供件数とデータ抽出量】



※TB(テラバイト) : テラバイトは、バイトの1兆倍(=1,000GB))

【第三者提供の稼働状況】

	提供済み	未提供	抽出量	平均所要日数
2019	54	3	-	291.5
2020	25	7	71TB	381.7
2021	4	29	136TB	330.5

出典: NDB 利活用促進に向けた取組について (内閣府 規制改革会議資料 令和4年11月7日)

図 18 NDB 利用の実績

②対策

「研究目的に応じて簡易審査とし、審査が迅速化されるサービス」

研究目的に応じて、定型的な申出及び審査観点が比較的絞り込める申出については簡易審査とし、専門委員会の審査を経ることなく承諾するプロセスを提案したい。専門委員会では審査しないものの、一定の審査観点に関するチェックを審査支払機関が厚生労働省の委託を受けて行うことを想定する。これにより、年間での審査回数を増やして現行の年 4 回以上の承諾の機会を得ることが可能となると考えられる。審査の回数を増やすだけでなく、審査期間を短縮して申出から承諾までの期間を短縮することが狙いとなる。

対象とすべき申出の候補としては以下のようなものが想定される。

≪定型的な分析の候補≫

- ・サンプリングデータセット、集計表といったデータ提供形式を用いる研究
- ・変更申出

▶ サンプリングデータセット、集計表といったデータ提供形式

サンプリングデータセットは、完全に匿名化されており、探索的な研究が許可されている。このようなデータを用いる研究は、セキュリティの観点での審査は限定的であるため、審査観点を定型的な観点に絞り込むことが可能である。一方、集計表については簡易なものから複雑なものまで存在するが、まず簡易なものを対象にしてはどうか。集計軸を一定のものに制限し、審査観点を固定化できれば、サンプリングデータセットと同様に簡易審査の対象となりうる。

サンプリングデータセット:1ヵ月分の抽出データ

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
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。

出典:マニュアル(【NDB】匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ) 図 19 サンプリングデータセットの特徴

> 変更申出

変更申出は一度承諾を受けた後に、申出内容を変更する際に行うが、この審査も年に 4 回の専門委員会で審査される。そのため、変更が発生した場合は専門委員会での承諾を受けるまで研究がストップする場合もある。変更申出の内容は多岐にわたるが、簡易審査の対象となりうる定型的なものが多く存在する。特に提供するデータの対象期間を延ばす「抽出期間拡張」などは、期間以外は抽出条件が変わらないため、審査を迅速に行うことによって提供までの期間の短縮に寄与できると考えられる。

《定型的な変更として検討余地がある申出内容 (例)》

担当者の変更、担当者の所属変更、担当者の職名変更、担当者の姓変更、担当者の住所変更、担当者の連絡先変更、代理人の変更、提供申出者の追加、提供申出者の削除、提供申出者の代表者変更、提供申出者の所属変更、提供申出者の職名変更、提供申出者の姓変更、提供申出者の連絡先変更、研究名称の変更、外部委託先の追加、公表時期の変更、公表方法の変更、補助金等の変更、取扱者の追加、取扱者の除外、取扱者の所属変更、取扱者の職名変更、取扱者の姓変更、取扱者の連絡先変更、抽出期間拡張

審査支払機関はレセプト審査に関する専門知識があり、2022 年から第三者提供業務の実績を保有しているという信頼性、立場があるため、専門委員会の審査機能を一部移管することで、四半期に一度以上の審査の機会を設けることは十分可能と考えられる。審査観点に応じた審査基準を厚生労働省と事前に十分に調整した上で移管を受ければ、実現性は高い。ただし、審査回数を増やすことは法令及びガイドラインに影響を及ぼすため、厚生労働省におけるルール改正を伴うプロセスが発生することとなる。将来的に審査支払機関がどのような立場を担うかを踏まえて、厚生労働省と十分に議論をし、役割分担を整理することが求められる。

「あとどの程度で提供されるかが通知されるサービス」

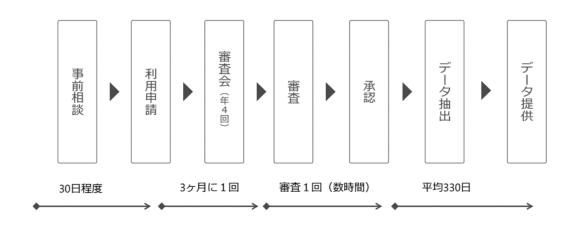
現在は審査承諾からデータ提供までの間に提供目途の情報は提供されていない。研究者にとっては研究計画のスケジュール通りに解析を進めるために必須の情報と思われるため、データ提供がいつ頃行われるかの目安が通知されることが望ましい。

▶ 申出から提供までにかかる時間

申出からデータ提供までは以下のようなプロセスがある。

- · 事前相談(30日程度)
- ・審査(3ヶ月に1回)
- ・承諾(1ヶ月程度)
- ・データ抽出調整 (不確定)
- ・データ抽出 (不確定)
- · 手数料通知(不確定)
- ・データ提供(不確定)

(参考) NDBの提供の流れ



出典: NDB 利活用促進に向けた取組について (内閣府 規制改革会議資料 令和4年11月7日)

図 20 NDB の提供の流れ

上記のうち、審査会での承認からデータ提供までのプロセスは申出ごとに差異が生じる部分である。申出ごとの提供までの目安をホームページ等で公表するか、申出毎に研究者へ通知することが望まれている。

「あとどの程度で提供されるかが通知されるサービス」については、申出からデータ提供までのうち、申出毎に不確定なプロセスについては厚生労働省と第三者提供窓口業者による抽出条件調整プロセス及びデータ運用業者の作業状況を把握して管理し、公表あるいは通知する作業が新たに発生するが、これらのインプット情報を把握することは審査支払機関の立場では可能であるため、通知の方法と仕組みを準備すれば実現は可能である。ただし、研究中の内容が公になるリスクに配慮するため、公表内容については慎重な検討が必要である。

「抽出条件調整、抽出作業を審査支払機関が実施するサービス」

審査支払機関の強みを生かした対策として、審査支払機関が抽出条件調整、抽 出作業を行うことを追加として提言させていただく。

審査支払機関のレセプトデータの抽出ノウハウの蓄積というリソースを生かし、抽出条件調整やデータベースからのデータ抽出作業を審査支払機関が一部実施することによる、提供までの期間の短縮することが可能ではないかと考えられる。この対策は、もし実現できると「申出からデータ提供までにかかる時間」への対策としては最も直接的で、効果的だと考えられる。

(2)提供に向けた申出書の作成

このカテゴリーの課題については、以下の2つが要望として挙がった。

「申出書作成の支援サービスの提供 |

「典型的なデータ抽出条件のひな型の共有」

①現状

申出に際しては多様な様式を準備する必要があることに加え、それぞれの記載内容にも研究を遂行する上での細かな記載ポイントがある。事前相談の段階で第三者提供窓口のアドバイスを受けながら様式を完成させるプロセスがあり、慣れるまでは一定の時間と手間がかかる。

ガイドライン第5の6に規定する書類として**申出書・承認書<u>(様式 1・様式 1-1)</u>**に加えて、以下の<u>別添書類(別添 1~その他)</u>をご準備ください。別添書類は書式自由につき判別できるように表紙作成、又は右上等に「別添 1-1」「別添 2-1」…を記入してください。

凡例 (●:提出必須 ○:提出任意 ○:該当時提出必須)

				申出に必要な提出書類一式					
様式/別添		書類題目		備考	特別抽出	集計表 情報	サンプリング データセット	リサーチ	サイト センター 形態 (ii)
指	様式1	匿名レセプト情報等に関する申出書	1	必ず「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ」から最	•	•	•	•	•
定	様式1-1	匿名レセプト情報等を利用した研究に関する承諾書	1	新版をダウンロードのうえご利用ください。			•		
	別添1-1	担当者等の確認ができるものの写し	ľ	申出日において有効な「運転免許証」、「運転経歴証明書」、「個人番号カード (マ イナンパーカード)」、「在個カード」又は「特別永住証明書」のいずれかをご提出 ください。(詳細はガイドライン振5の9を参照してください。)	•	•	•	•	•
	別添1-2	担当者等の所属確認ができるものの写し	1	職員証や在籍証明書等を提出ください。			•		
	別添1-3	提供申出者の確認書類	1	提供申出者が法人の場合は登記事項証明書、公的機関の場合は当該提供申出者の担当 者又は取扱者の身分証明書を提出ください。	•	•	•	•	•
	別添2-1	運用フロー図	Г				•	_	
	別添2-2	リスク分析・対応表	1.	提供申出者側のNDBデータ管理・運用がわかる資料を提出してください。			•	_	
書	別添2-3	運用管理規定]`	促供中国有限のNDBアーヌ言葉・連用かわかる具料を促出してください。			•	-	
式	別添2-4	自己点検規定	1				•	_	
自由	別添3	提供申出者の個人情報保護に関する規定(プライバシー ポリシー・情報セキュリティポリシー等)	-	✔ 複数ある場合は、別添3-1、別添3-2…と付番し提出してください。	0	0	0	0	0
	別添4	補助金等の交付決定通知の写し、及び研究計画書又は交付申請書	-	手数料の免除申請を行う場合は提出が必要です。	0	0	0	0	0
	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 (論 文等の写し等)	1	提供申出者の名前および論文表題など、提供申出者の実績であることが確認できる策 所のみ提出ください。	0	0	0	0	0
	別添6	外部委託先との守秘義務契約の写し	1	外部委託がある場合(データ集計の技術的支援等)は提出が必要です。	0	0	0	0	0
	別添7	倫理委員会承諾書の写し	1	提供申出者毎(外部委託事業者分は不要)に提出してください。	•	_	-	•	•
指定	別添8	申出依頼テンプレート (抽出) ←特別抽出用 申出依頼テンプレート (集計) ←集計表情報用	1	必ず「匿名レセプト情報・匿名特定鍵診等情報の提供に関するホームページ」から最 新版をダウンロードのうえご利用ください。	•	•	-	•	•
書式	別添9	詳細な公表形式	1	研究成果を公表する際の、集計表・グラフ等の公表イメージ案を提出してください 集計表情報を依頼する場合は、集計表イメージ案も提出してください。	•	•	_	•	•
自由	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など。 マスタを設定してデータ抽出を行う場合はマスタを提出してください。 複数ある場合は、別添10、別添11~七件乗して提出してください。	0	0	0	0	0

出典:マニュアル(【NDB】匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ)

図 21 申出に必要な提供書類一式

②対策

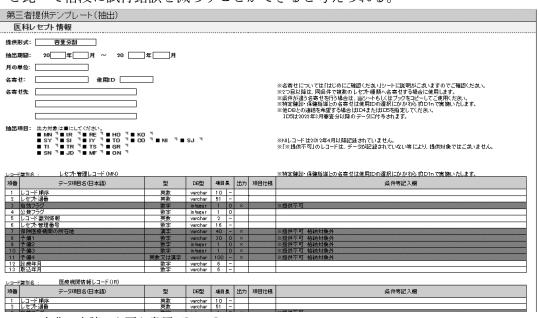
「申出書作成の支援サービスの提供」

審査支払機関が申出者の要望に基づいて申出書作成の支援を行うことを提案する。第 三者提供窓口で行われているアドバイスは現在メールベースで行われているが、電話や オンライン会議形式で詳細なアドバイスを行うことを想定できるかと思われる。第三者 提供窓口としての実績があるため、申出に向けた手続きは熟知しており、審査支払機関 としてレセプトの記録条件仕様を理解していることから、抽出テンプレートのアドバイ スも詳細に行うことができると考えられる。

また、事前審査の期間に申出支援セミナーを開き、申出に必要な様式作成のノウハウを 提供するとともに、参加した申出者に対して個別の質問に答えるためのアドバイスチケットを提供し、後日スポット的に支援を行うという案が考えられる。

「典型的なデータ抽出条件のひな型の共有」

申出書類の中でも、データの抽出条件を指定する抽出テンプレート(別添8)は作成が難しく、準備に時間を必要とする。課題においても「データの抽出条件の指定方法がわかりにくい」という声が多く挙がった。作成のための説明資料はホームページ上に掲載されているが、全てを理解するには実際に作成してみる必要があり、特に初回申出の際は試行錯誤を強いられる。審査支払機関が典型的な研究に応じたデータ抽出条件のひな型を準備・共有することができれば、研究者はこのひな形からの差分のみを作成することで自分の研究用の抽出テンプレートを作成することができ、最初から作成する場合と比べて格段に試行錯誤を減らすことができると考えられる。



出典:申請に必要な書類(【NDB】 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ) ・図 22 第三者提供テンプレート(抽出) 2011年から現在までの承諾案件を元に、典型的な抽出パターンを選択し、汎用的な観点でひな形を準備することは可能と考えられる。

申出書作成の支援サービスを行う上では第三者提供窓口の立場とは切り分けることが必要だが、NDB利用促進につながる取組として中長期的に捉え、審査と支援の立場が混在しないようなルール、体制を構築できれば実現可能と思われる。

(3)データ取扱環境の準備

このカテゴリーの課題については、以下が要望として挙がった。

「NDB でも利用できるセキュアなクラウドサービスの提供」

①現状

研究者にとって、所属している組織の中でセキュアな個室を準備するのはハードルが高い。特にデータがいつ届くかが分からない中でデータ取扱環境を維持するのは困難である。クラウドサービスを利用できれば、データ提供が近づいてからサーバ構築などの環境整備が迅速に行え、またクラウド上で取扱者間のデータ共有も可能になる。現状の第三者提供のガイドライン上では外部ネットワークへの接続及びクラウド利用は許可されていない。

②対策

「研究者独自のクラウド環境を認めるためのルールを策定」

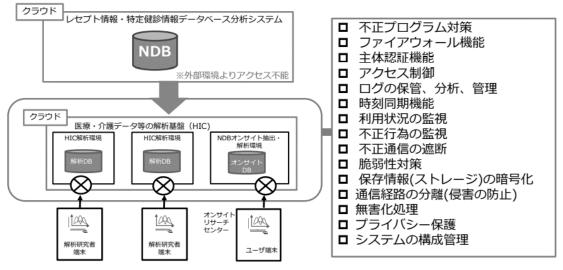
研究者が独自にクラウド環境を確保して利用したいというニーズが想定される。 その際に、どのような環境であれば利用を許可するかというルールを明確にする必要がある。今後のクラウド利用に対するニーズの増加に向け、ルールを策定しておくことが望ましい。

基本的な条件としては、一定の認証を取っているクラウドサービスの利用、データへのアクセス制限、データの置き場所(国内のみ)、削除証明の発行(クラウドサービス次第)などが挙げられる。独自のクラウド環境を利用する際も HIC と同等のセキュリティレベルが求められるので、HIC のセキュリティ要件に準拠し、またそれを実地監査などの機会に確認する方法等をルール化する必要がある。審査支払機関の業務システムはクラウド利用を実現していることもあり、これらの検討を審査支払機関が主導していくことは可能ではないかと考えられる。

(参考) NDBとHICのセキュリティ要件

第3回 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会 一部改変

- 医療・介護データ等の解析基盤における情報セキュリティ対策は、情報に対する不正アクセスや情報漏洩及び改ざんを防止するため、気密性、完全性及び可用性の観点から下記の要件を満たすように実施する。
- 下記要件は、政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群等に基づいている。
- 厚生労働省が準備するHICの具体的なセキュリティ要件はP.9,10の通り。



出典:医療・介護データ等の解析基盤 (HIC) 開発の進捗

(第8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12月8日)

・図 23 NDB と HIC のセキュリティ要件

医療・介護データ等の解析基盤の開発及び レセプト情報・特定健診等情報データベースシステムの更改等一式要件定義書より抜粋

(参考)HICのセキュリティ要件1 第3回匿名医療情報等の提供に 関する専門委員会 資料

	N 7 OTH JARA RIT
情報セキュリティ対策	対策に係る要件
不正プログラム対策	不正プログラム(ウイルス、ワーム、ボット等)による脅威に備えるため、感染を防止する機能を備えること。
	設定情報、ウイルスチェックパターンファイルの更新状況、未知のウイルス検知に関する稼働状況及びウイルス被害状況
	を確認できる環境を整備する設計とすること。
	ウイルス対策に係るポリシー(定時スキャンの設定等)、パターンファイル更新方法等が一括して設定可能な設計とする
	こと。
	未知のウイルスへの対策が可能な仕組みを導入することが望ましい。その際には、検知可能なファイル種別が多数あるこ
	とに留意すること。
	トラフィックのベイロードをスキャンし不正プログラム(マルウェア)マルウェアによる不正通信(コマンドアンドコン
	トロール通信)、およびゼロデイ攻撃や脆弱性の検知を行い、リアルタイムに検知・遮断する仕組みを提供することが望
	ましい。
ファイアウォール機能	本システム内ネットワーク、及びインターネット境界におけるネットワーク通信のフィルタリングを実現するためのファ
	イアウォール機能を提供すること。
主体認証機能	認証管理システムを導入し、主体認証を行うこと。なお、本機能はクラウドサービスの認証サービスとは別に用意し、ク
	ラウドサービスの認証サービスと連携した管理ができること。
	正当な利用者のみにサービスを提供するため、2つ以上の主体認証方式(多要素主体認証方式)を導入すること。
アクセス制御	アクセス制御を実施し、不正アクセス等の技術的な脅威に対し、ソフトウェアへのログイン制御を行い、本システムの機
	密性、完全性及び可用性を確保可能な設計とすること。
	海外からのアクセスを遮断できること。
ログの保管、分析、管理	クラウド環境及びソフトウェア等で取得したログを保管し、必要に応じて参照が可能な設計とすること。保管期間につい
	て受託者は、厚生労働省と協議を行い決定される期間とする。
	不正行為の発生原因の特定に利用するために、ログの分析が可能な設計とすること。
時刻同期機能	本システム内の仮想サーバ及びクラウドサービスに対して統一的な時刻を提供し、本システム内で生成されるログに記録
	されるタイムスタンプが、統一された時刻に基づいたものとすること。
利用状況の監視	外部からクラウド上のサービスやリソースの運用管理が可能な監視ソールを備えること。
	監視ツールから、特定の操作を実施した際のレスボンスタイムを基準に、利用者ボータルのサービス正常性を監視するこ
	٤.
	監視ツールを用いてイベント監視を行うこと。
	システム利用状況を定期的に確認し、一定期間利用していないユーザの通知、アカウント停止、削除等の処理の自動化が
I	「できること。

医療・介護データ等の解析基盤の開発及	び

レセプト情報・特定健診等情報データベースシステムの更改等一式要件定義書より抜粋

(参考)	HICのセキュリ	丿ティ要	件2

3回 匿名医療情報等の提供 関する専門委員会 資料

情報セキュリティ対策	対策に係る要件
不正行為の監視	データの不正利用等侵害に迅速に対処するため、インターネット回線とクラウド基盤の接続点の通信内容を監視し、不正
	アクセスや不正侵入を検知及び通知する機能を備えること。なお、その際に、ゼロトラストセキュリティモデル(NIST
	SP800-27など) を考慮することが望ましい。ただし、ゼロトラストセキュリティモデルで示す機能全てを導入することを
	求めるものではない。
	不自然なアクセス(システム管理者や利用者等内部からのアクセスや標的型攻撃等)に関して、ふるまいの検知を自動的
	に行うこと。
不正通信の遮断	不正通信を検知し、脅威インテリジェンス情報に基づいて、不正アクセス先の宛先や端末を、即時に自動遮断する仕組み
	を備えること。なお脅威インテリジェンスはIPやURL両方を保有すること。
脆弱性対策	構築する情報システムを構成する機器及びソフトウェアの中で、脆弱性対策を実施するものを適切に決定すること。
	脆弱性対策を行うとしたクラウド環境及びソフトウェアについて、公表されている脆弱性情報及び公表される脆弱性情報
	を把握すること。
	運用開始後、新たに発見される脆弱性を悪用した不正を防止するため、情報システムを構成するソフトウェア及びハード
	ウェアの更新を行う方法(手順等)を備えること。
保存情報(ストレージ)の	本システムで利用するストーレージにおいて、保存情報(ストレージ)の暗号化を実現するための機能を提供すること。
暗号化	暗号化に使用する暗号アルゴリズムについては、「電子政府推奨暗号リスト」を参照し決定すること。
通信の暗号化	利用者端末とクラワドサービス間は、TLS等で暗号化された通信を用いること。
	解析用データを利用者端末からクラウドサービスにアップロード/ダウンロードする際には、TLS等で暗号化された通信を
	用いること。
	システム運用保守業務担当端末とクラウドサービス間は、TLS等で暗号化された通信を用いること。
通信経路の分離	他利用者に払い出された解析環境ヘアクセスできないよう、通信回線上で分離すること。
(侵害の防止)	
無害化処理	解析用データを利用者端末から外部に持ち出す必要がある場合に備え、データファイルのスキャンによるウイルス・マル
	ウェア対策機能を備えること。
プライバシー保護	情報システムにアクセスする利用者のアクセス履歴、入力情報等を当該利用者が意図しない形で第三者に送信されないよ
	うにすること。
システムの構成管理	情報セキュリティンシデントの発生要因を減らすとともに、情報セキュリティンシデントの発生時には迅速に対処するた
	め、構築時の情報システムの構成(ハードウェア、ソフトウェア及びサービス構成に関する詳細情報)が記載された文書
	を提出するとともに文書どおりの構成とし、加えて情報システムに関する運用開始後の最新の構成情報及び稼働状況の管
	理を行う方法又は機能を備えること。

出典:医療・介護データ等の解析基盤(HIC)開発の進捗

(第8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12月8日)

・図 24 NDB と HIC のセキュリティ要件

「審査支払機関によるオンサイトリサーチセンターの拡充」

厚労省が準備した一定の条件以上のクラウド機能を使いたい場合(ビッグデータ分析、AI分析等)、または特別抽出の際の個室の解析環境を準備することが困難な場合は、それを補完するサービスがあると望ましい。今後実用化する予定の HIC ではニーズを満たせない申出者の支援を行うことが考えられる。HIC が利用可能としているクラウドサービスに追加的な機能を提供するサービス、HIC とは別のクラウド解析環境を構築して提供するというサービス、物理的な個室を時間単位で貸し出すサービス等である。

アンケート結果から、オンサイトリサーチセンターの拠点数を増やして欲しいとい う声も挙がった。審査支払機関主導でオンサイトリサーチセンターを増設し、利用 者に提供してはどうかと考える。

その際の課題としては、費用請求の方法、ビッグデータ分析、AI 分析といった高度なクラウドサービスの提供方法、データの置き場所(国内のみにするかどうか)、削除証明の必要性(クラウドサービス次第)、研究者によるデータの持ち出し、持ち込みをどうするかなどの具体的なルールを検討し、厚生労働省の許可を得ることが必要になる。

(4)提供されたデータの取り扱い

このカテゴリーの課題については、以下の2つが要望として挙がった。

「必要な患者 ID ごとにレセプトを紐づけてから提供するサービス」 「希望するデータクレンジングを実施するサービス」

①現状

受領した NDB のデータを解析できるデータまで整えることは、どのような経験者にとっても一定の労力がかかっている。このデータクレンジングのプロセスを外部委託に出すケースも多いが、予算の制限によっては研究者自身で行う必要がある。

NDB に格納されている匿名レセプト情報には、点数表毎(医科、DPC、調剤、歯科)のレセプトデータが含まれており、それぞれのレセプトデータにはレコード識別情報があり、識別情報に詳細な項目が格納される階層的なデータ構造となっている。

レセプト情報データベースの構造

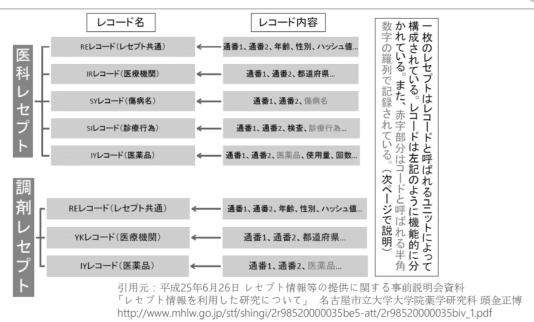


図 25 レセプト情報データベースの構造

研究者は各々の研究目的に応じてこれらのデータ構造を踏まえてデータを統合し、 解析用データセットを各々で作成する必要があるが、解析用データセットの構築には レセプトデータに関する専門知識と高度なデータ処理力が不可欠である。



図 26 NDB データを扱うためのスキル

②対策

「どの研究でも必ず必要となる共通的なプロセスをあらかじめ実施してから提供する サービス|

解析用データセットの構築にはいくつかのプロセスが存在するが、そのうち、共通 的なプロセス(データクレンジング、名寄せ等)をあらかじめ実施してから提供す ることを提案する。

ア ID で患者を紐づけする

ID1, ID2、ID1nをベースに、患者ごとに紐づけを行うプロセス¹を審査支払機関があらかじめ実施することを提案する。この点は ID の知識が必要になり、コーディング知識及び高いスペックの解析端末が必要になるため、研究者の負担を軽減するためにこれらの作業を審査支払機関が実施することが望ましい。

¹ NDB の有識者によって開発された ID には IDO、NewID があり、これらを用いて紐づけ率を向上させる取り組みも存在する。参考資料:実務者のためのデータベース研究講座 その 2 「NDB を用いた研究の実際」(NPO 日本医薬品安全性研究ユニット 久保田潔)

1 患 者 エピソードを作成する。(後述) 医科レセプト・DPCレセプト レコード識別名: レセプト共通レコード(RE) 型項目数 項番 データ項目名(日本語) レセプト共通レコード(RE) レコード識別名: 英数 10 英数 10 数字 1 数字 1 英数 2 項目 レコード順序 レセブト通番 有効フラグ 公費フラグ 項番 データ項目名(日本語) 型 数 英数 10 英数 10 レコード順序レセプト通番 ID1 or 有効フラグ 公費フラグ レコード識別情報 予備1(年齢) ID2 英数 64 英数 64 英数 64 英数英数 数字 6 数字 4 数字 5 ID1 64 64 ID2 男女区分 数字 数字 6 医療機関情報レコード(IR) レコード識別名 12 調剤年月 型 項目 数 13 男女区分 14 予備2(生年月) 15 給付割合 16 レセプト特記事項 項番 データ項目名(日本語) 致子 レコード順序 レセプト通番 有効フラグ 公費フラグ レコード識別情報 審査支払機関 都道府県 17 都道府県(医療機関名称·所在地) 2 点数表(医療機関名称·所在地) 予備3(医療機関(医療機関名称·所在地)) 医療機関(医療機関名称·所在地)(匿名化後)

各レコードのIDを連結し、入院情報等を活用して

出典:「実務者のためのデータベース研究講座」より引用

図 27 ID を用いたデータの紐づけ

イ NDB 研究で必ず必要となるデータクリーニング作業

NDB 研究でほぼ必ず必要となるデータクリーニング作業について、ID の紐づけ と同様に審査支払機関であらかじめ実施してから提供ができると、研究者はその後 の個別の解析に着手しやすくなると考えられる。

このプロセスには以下のステップがある。

【ステップ】

- 1.日付情報の西暦変換
- 2.解析用患者 ID の付加
- 3.DPC レセプトへの「レセプト総括区分」の付加
- 4.DPC レセプトの重複データへの「重複フラグ」の付加

ウ 解析したい形のデータセットの作成(研究ごとの個別の作業)

共通的なプロセスを実施した後に、研究に合わせた解析用データセットを作成するには解析プログラムのコーディング知識、臨床的な背景知識(疫学的な知識)が必要となる。このプロセスは個別の研究目的に応じて差異が生じる部分なので、審査支払機関は定型的には対応が困難な領域である。従って、審査支払機関は上記プロセスのうち共通的な部分である、

ア ID で患者を紐づけする

イ NDB 研究で必ず必要となるデータクリーニング作業

まで準備して提供することを想定するのが望ましいのではないかと考える。審査支払機関として、あらかじめ汎用的なデータテーブルを準備しておき、研究に応じて必要なデータセットを切り出して提供することは、提供スピードの向上にも寄与すると思われる。

なお、現在は ID1、ID1n、ID2、ID4 を使って名寄せしているが、2022 年 2 月診療 月以降のデータは ID5 を有しているため、これからは ID5 を使って名寄せするよう になっていく予定である。2022 年 1 月以前のデータを研究に使用する場合には依然 として ID1、ID1n、ID2、ID4 による名寄せが必要になるため、この部分を審査支 払機関が補うことは十分に意義のあることである。

(5)利用目的の拡大

このカテゴリーの課題については、以下が要望として挙がった。

「利用目的(公益性)の緩和と拡大」

「利用目的(公益性)の緩和と拡大」については、利用経験あり、利用経験なしに 関わらず要望が多かった。

利用経験ありのユーザーからは、「特定の診療行為や投薬、医療機器がどのような患者に使用されたかを実態調査したい。」「特定の診療行為や投薬、医療機器の医療費分析を実施したい。」「特定の医薬品の副作用の有無などを把握したい。」という意見が多く挙がった。

ガイドラインによると、「匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供の制度趣旨は、国民保健の向上及び福祉の増進に資するといった相当の公益性を有することを求めるものであることを考慮し、他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する。」となっている。

民間企業へのデータ提供が認められるようになったため、製薬企業からの申出が増加し、今後は例えば薬機法に基づく分析(費用対効果評価制度、医薬品製造販売後調査)に関する申出が増える可能性があると考えられる。

医薬品の市販後安全対策に資する薬剤疫学調査へのNDB活用



出典: PMDA ホームページ

図 28 医薬品の市販後安全対策に資する薬剤疫学調査への NDB 活用

薬機法とは、正式には「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」と言い、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具などについて製造・販売・安全対策まで規制し、その適正化をはかることを目的として制定された法律である。費用対効果評価制度の本格導入後に民間事業者の NDB 利用が認められたという経緯もあり、本分野での申出件数が増加する可能性がある。

「費用対効果評価制度」は市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とした調査の制度であり、製薬企業及び医療機器メーカーにとっては、自社製品の費用対効果を正確に把握するために実施する。製薬企業では、現在は企業分析において民間のレセプトデータベースを用いた分析を行っているが、公的分析(NDB)との差異が生じ、情報の非対称性によって結果が覆ることがたびたび起こる。この調査に NDB のデータを使用することによって、公的分析と同じデータソースで企業分析をすることができ、分析結果に基づいて効率的、建設的な議論が可能となる。

「医薬品製造販売後調査」は製薬企業にとっては販売後の医薬品がどのように活用され、疾患の治癒につながっているのかを正確に把握するための調査である。 この調査に NDB のデータを使用することによって、従来の調査方法と比べて安価に分析を行うことができる。

このような目的の申出での NDB 利用を認めるかどうかについて前向きに議論を進め、認められる申出の範囲を広く周知・啓蒙していくことで、製薬企業を始めとした民間企業からの利用促進につながると考えられる。審査支払機関はこの議論の主導、周知、啓蒙のプロセスで、多様なステークホルダーの情報を収集し、連携しながら新しいルールを作ることに強みを生かしていくことが期待される。

【参考】ユーザーのタイプ別分析

ユーザーの具体的な傾向を把握するため、ユーザーのタイプ別分析を行った。 ここでは、回答必須として経験ありのユーザー全員から回答を得られた4つの課題の カテゴリーに対象を絞り、経験ありのユーザーをクラスター分析の手法を用いて分類 したところ、以下の3つのタイプに分かれることがわかった。

分類	プロフィール情報	主な課題感(※)	人数
タイプ 1	・大学、民間企業	・提出すべき様式の準備に手間がかかる	14
	・特別抽出	・クラウド環境で利用できないことがハードル	
	・データは受領済	になっている	
		・データ提供までの時間が長い	
		・データクレンジングに手間がかかる	
		・データの提供形式が取り扱いにくい形式にな	
		っている	
タイプ 2	・大学	・提出すべき様式の準備に手間がかかる	10
	・特別抽出	・データ提供までの時間が長い	
	・データは受領済	・クラウド環境で利用できないことがハードル	
		になっている	
タイプ 3	・大学、民間企業	・提出すべき様式の準備に手間がかかる	5
	・特別抽出	・各様式の記入例がわかりにくい	
	・データは受領前	・データ抽出の指定方法がわかりにくい	
		・施錠できる個室の準備が困難	
		・データ提供までの時間が長い	
		・データが大きすぎて取り扱いが困難である。	
		・データクレンジングに手間がかかる。	
		・データの提供形式が取り扱いにくい形式にな	
		っている	

※ユーザーの5割以上が課題と回答したもの

【分析対象のカテゴリー】

- ・提供に向けた申出書の作成
- ・データ取扱環境の準備
- ・申出からデータ提供までにかかる時間
- ・提供されたデータの取り扱い

①タイプ毎の課題の傾向

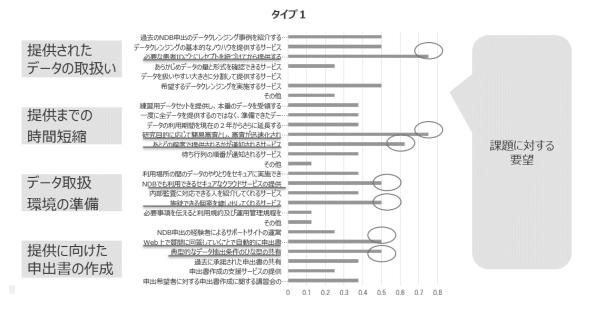
- ▶タイプ1は、大学あるいは民間企業に所属しており、特別抽出の取り扱い経験 はあるものの、4つのカテゴリーに全て課題を持っている。やや経験が少ない と思われるグループである。
- ▶タイプ2は、主に大学に所属し、特別抽出の取り扱い経験が複数回あり、4つのカテゴリーのうち、「提供されたデータの取り扱い」には課題を感じていない。おそらくヘビーユーザーと思われるグループである。
- ▶タイプ3は、大学あるいは民間企業に所属しており、データは受領前であり、 データ解析の経験がまだないか、あるいは少ないと思われるグループである。 4つのカテゴリーに全て課題を持っているが、特に「提供されたデータの取り 扱い」に関する課題が多い。

respond ent_id	nt_id 題と感じる項目(最大3つ)について選択してください。								「単出からデータ提供されたデータの取り扱い」についてお聞きします。特に課題と感じる項目(最大3つ)について選択して伏さい。 関則についてお聞き します。データ提供 までの時間について はどのように感じて いますか。								
		ガイドライン がわかりにく い	がわかりにく	各様式の 記入例が わかりにくい	データ抽出 条件の指 定方法が わかりにくい	利用規約 及び理規 を検放す を検が が い。	施錠できる 個室の準 備が困難 である。	取扱者間 でのデータ のやりとりが 物理的に 困難であ る。	内部監査 に対応でき る人材の 確保が困 難である。	クラウド環 境で利用 ができない ことがハード ルになって いる。	長い	データが大 きすぎて取 り扱いが困 難である。	データクレ ンジング (分析で きる状態ま で整えること) に手間 がかかる。	取り扱いに	どのような 形式のデータが提供されるかが事前に分かっていなかったため、苦 労した。	希望してい たような データが入 手できな かった。	人数
タイプ1	0.93	0.13	0.07	0.13	0.47	0.13	0.47	0.27	0.07	0.67	1.00	0.20	0.87	0.67	0.20	0.00	14人
タイプ2	0.50	0.10	0.00	0.20	0.40	0.10	0.10	0.30	0.00	0.40	0.90	0.00	0.20	0.00	0.20	0.00	10人
タイプ3	1.00	0.00	0.00	0.80	1.00	0.20	0.80	0.40	0.40	0.00	1.00	0.60	1.00	0.20	0.60	0.00	5人

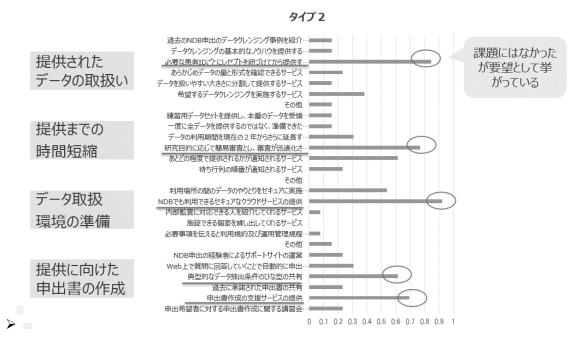
②タイプ別の要望の傾向

次に、タイプ毎の要望を確認する。

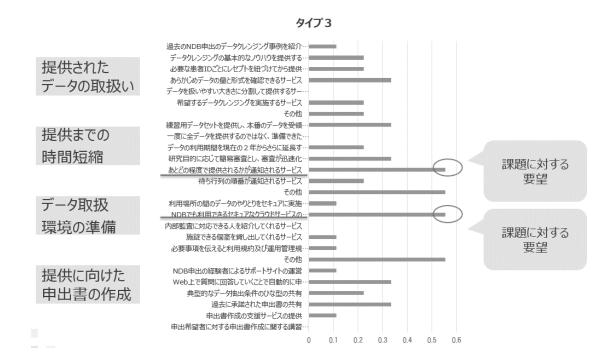
▶タイプ1は4つのカテゴリーに広く課題を挙げていたが、それに対する要望も 広く挙がっている。NDB 利用を一通り経験した結果、様々なところに課題を感 じたと思われる。



▶タイプ2は課題には挙げていなかった「提供されたデータの取り扱い」に関する要望も挙がっている。データ分析を何度か経験したことで手順としては慣れた結果、課題と感じる項目は減ってきたが、データのクレンジングについては手間と時間がかかっており、できれば効率化したいという考えがうかがえる。



▶タイプ3は4つのカテゴリーに広く課題を挙げていたが、要望はそのうち2つのカテゴリーにとどまっている。特に課題として挙がっていた「提供されたデータの取扱い」「提供に向けた申出書の作成」に対する要望が比較的少ないことが分かった。



③まとめ

経験ありの3タイプに共通した課題は以下の2点である。

- ・提出すべき様式の準備に手間がかかる
- ・データ提供までの時間が長い

また、これらの3タイプに共通した要望は以下の1点であった。

・NDB でも利用できるセキュアなクラウドサービスの提供

3タイプに共通する課題と要望は、それぞれのプロフィールや経験の多寡に関係なく共通して挙げられており、NDB 利用における改善に際しては優先すべき事項と考えられる。

また、タイプ間の差異は以下のとおりである。

- ・タイプ1は経験ありの中で最も人数の多いグループであるが、課題も要望も4つのカテゴリー全体に存在している。NDBのリピーターを増やすには、これらのユーザーを適切にサポートし、底上げする必要がある。
- ・タイプ2は2番目に多いグループである。課題とは感じていない「提供されたデータの取扱い」について要望は挙がっていることから、経験が多くても一定の手間がかかってしまうデータ解析の部分のニーズが顕在化したものと思われる。
- ・タイプ3は経験ありのグループの中では少数だが、実際はデータ取扱の経験はまだなく、「提供されたデータの取扱い」について課題を感じている。一方で「提供されたデータの取扱い」に関する要望としてあまり挙がっていないのは、実際にデータを取り扱う前であるために要望が具体化していない可能性がある。データ受領後にこれらの要望は顕在化することが想定されるため、サポートにつながるサービスを準備することが望ましい。

参考文献

No	参考文献					
1	国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関する データヘルス改革推進計画					
	(2017 (平成 29) 年 7 月 4 日)					
2	法改正及び閣議決定等の直近の動向について(厚生労働省)					
3	高確法 17 条の規定に基づく NDB 関連業務の 社会保険診療報酬支払基金への業務委託					
	ついて(厚生労働省)					
4	今後のNDBについて(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					
	月 31 日))					
5	【NDB】匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ「利用を					
	検討している方々へのマニュアル」(厚生労働省)					
6	オンライン又は光ディスク等による 請求に係る記録条件仕様(医科用)(支払基金)					
7	【NDB】匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ「初回申					
	請時に必要な書類」別添2-1 運用フロー(記入例)					
8	匿名レセプト情報等の第三者提供の現状について(報告) (承諾案件集計)(10 回匿名					
	医療情報等の提供に 関する専門委員会(令和4年6月8日))					
9	医療・介護データ等の解析基盤(HIC)開発の進捗(第8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12月8日)					
10	NDB 利活用促進に向けた取組について (規制改革会議資料 令和 4 年 11 月 7 日)					
11	NDB 収載・提供情報の拡大について					
	(第6回匿名医療情報等の提供に 関する専門委員会 資料1 令和3年6月24日)					
12	実務者のためのデータベース研究講座(千葉大学医学部付属病院 佐藤大介)					
13						
	(名古屋市立大学大学院 薬学研究科 頭金正博)					
14	PMDA ホームページ					

審査支払機関の新たな役割としての匿名レセプト情報等の提供業務におけるサービス提供の在り方に関する調査研究

令和5年5月20日 発行

発 行 者 小 田 善 則

発 行 所 一般財団法人 医療保険業務研究協会

〒105-0003 東京都港区西新橋1-9-1

アコール新橋8階

TEL 03-3503-8698 FAX 03-3506-1959

URL https://www.amir.or.jp

※本書の無断複写は著作権法上での例外を除き禁じます。