

令和5年9月20日

第13回匿名医療・介護情報等の提供
に関する委員会

資料3-2

匿名診療等関連情報の利用に関するガイドラインの改正について

保険局医療課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

匿名診療等関連情報の利用に関するガイドラインの改正（概要）

1 趣旨

- DPCDBについては、利便性・価値向上を図っていくため、DPCDBと他の医療・介護データ等との連結解析（※）の取組みを順次進めており、匿名診療等関連情報の提供のガイドラインの必要な見直しを行う。
※ 介護DB、NDBに加え、来年4月から感染症DB、次世代基盤DBとの連結開始予定。

2 主な改正内容

<他の医療・介護データ等との連結解析、収載情報の拡大関係>

- ① DPCDBと他の医療・介護データ等との連結解析について、今後連結解析が可能となる他の医療・介護データ等も見据えた記載とする。

<その他>

- ② 利用者の利便性向上等の観点から、NDB提供ガイドラインの改正に合わせ記載内容の明確化など、必要な見直しを行う。

① 他の医療・介護データ等との連結解析を見据えた修正（案）

新たに用語を定義、手続きを明確化

他の医療・介護データ等との連結解析を見据え、これまで個別に介護DBとの連結について記載していたガイドライン該当部位（※）の内容を踏まえ、用語の定義を追記し、申出手続きと審査の章を修正。当該箇所は重複のため削除。

※ 「第17-2 匿名要介護認定情報等及び匿名診療等関連情報を連結して利用することができる情報を利用する場合の提供申出手続等について」

旧) 第2 用語の定義	新) 第2 用語の定義（案）
<p>(連結可能なDBに関する記載なし)</p>	<p>2 医療・介護データ等 本ガイドラインにおいて「医療・介護データ等」とは、DPCDBの他に、健康保険法施行規則（大正15年内務省令第36号。以下「健保則」という。）第150条の7に定めるDPCDBと連結解析可能なデータベースをいう。</p> <p>3 医療・介護データ等の利用に関する関係法令 本ガイドラインにおいて「医療・介護データ等の利用に関する関係法令」とは、NDBを規定する高確法、介護保険総合データベース（以下「介護DB」という。）を規定する介護保険法、匿名診療等関連情報データベース（以下「DPCDB」という。）を規定する健康保険法、その他の医療・介護データ等の利用を規定する法令をいう。</p>
<p>旧) 第5 匿名診療等関連情報の提供申出手続 1 あらかじめ明示しておく事項</p> <p>・・・なお、提供申出者は、他の情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとする場合においては、は第17又は第17-2の3の規定に基づいて提供申出手続を行うこと。</p>	<p>新) 第3 匿名診療等関連情報の提供申出手続（案） 1 あらかじめ確認すべき事項</p> <p>・・・他の医療・介護データ等との連結解析の申出を行う場合は、提供申出者が連結を行おうとするデータベースのガイドライン等に従って、期日までにそれぞれの窓口にて提供申出を行うこと。</p>
<p>旧) 第6 提供申出に対する審査 1 提供申出内容の審査主体</p> <p>(連結解析に関する記載なし)</p>	<p>新) 第4 提供申出に対する審査（案） 1 審査主体</p> <p>・・・提供申出者が、匿名診療等関連情報と医療・介護データ等との連結解析を申出する場合には、それぞれのデータの提供可否を判断する審査主体の審査を受けること。なお、介護DBとの連結解析の申出は、合同委員会で審査を行う（NDBとの連結解析の申出は、専門委員会で審査を行う）。</p>

② 利用者の利便性向上等の見直し案（参考例）

審査等手続きの簡素化

利用者の利便性向上等の観点から、NDB提供ガイドラインの改正に合わせ記載内容の明確化など、必要な見直しを行う。例えば、これまでの審査実態を踏まえ、審査ではなく届出で対応できる範囲を拡大。

<p>旧) 第9 提供後に提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合 1 総則 (1) 専門委員会の審査を要しない変更</p>	<p>新) 第5 提供申出/変更申出が承諾された後の手続(案) 5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合 (1) 専門委員会の審査を要しない変更</p>
<p>④ 利用期間の延長を希望する時点で、公表に係る手続きが進行中(査読の結果待ち等)の場合</p>	<p>iv) 利用期間の延長を希望する時点で、個票を用いた解析が終了し、具体的な公表見込みがある(査読の結果待ち等)場合 どのようなステータスカを具体的に記載し、その状況であることが確認できる書類を添付すること。1回の延長は2年までとし、必要な場合は再度申し出ること。</p> <p><職名等変更届出書で認められる例></p> <ul style="list-style-type: none"> • 個票を用いた解析が終了し、論文を執筆中である • 厚生労働省に公表物確認を依頼している最中である • 厚生労働省の公表物確認を終え、英文校正等の最中である • 論文を投稿し、査読の結果待ちである <p><専門委員会での審議を要する例></p> <ul style="list-style-type: none"> • 提供された匿名診療等関連情報を用いて解析中である • 現在の研究計画において解析終了の見込みが立っておらず、研究計画の変更が必要である • 抽出条件や解析方法を変更する
<p>⑥ 申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような抽出条件の微細な修正を行う場合</p>	<p>vi) その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような微細な修正を行う場合</p>

② 利用者の利便性向上等の見直し案（参考例）

登記事項証明書提出の廃止

現状、登記事項証明書により法人の実在性を確認しているが、法人番号があれば確認可能である。また、提供申出手続に必要な書面について、登記事項証明書のみ郵送による提出が必要であったことから、利便性向上のため登記事項証明書の提出を廃止する。

旧) 第5 匿名診療等関連情報の提供申出手続 6 提供申出書の記載事項	新) 第3 匿名診療等関連情報の提供申出手続（案） 5 提供申出書の記載事項
(2) 提供申出者の証明書 ・・・提供申出者が法人等の場合、提供申出書の提出日前6ヶ月以内に作成された登記事項証明書等を提出をすること。・・・	(3) 提供申出者の情報 ・・・提供申出者が法人等の場合、名称、所在地、法人番号、当該法人等の代表者又は管理人の氏名、職名及び電話番号を記載すること。・・・

中間・最終生成物の複製1回の原則の廃止

現状では、中間/最終生成物は複製1回までの原則があるため、都度簡単な加工をして複製され取扱者で共有されている。中間/最終生成物は、研究の実施において当然複数の取扱者による確認を要するものなので、利便性向上のため複製回数の制限を廃止する。

旧) 匿名診療等関連情報の利用に関する誓約書	新) 匿名診療等関連情報の利用に関する誓約書（案）
4 ・・・また、匿名診療等関連情報の加工又は集計により作成した中間生成物及び最終生成物についても、匿名診療等関連情報の取扱いに準ずるものとする。	4 ・・・（該当する記載を削除） ※記憶媒体利用管理簿への記録は継続とする

重複した記載の削除

ガイドラインの可読性向上のため、内容が類似したり重複したりしている記載は削除する。

今後の変更申出への新ガイドラインの適用

運用を明文化した新ガイドラインの内容を速やかに反映させるため、今後の変更申出にも新ガイドラインを適用させる。

旧) 第19 ガイドラインの施行期日	新) 第12 ガイドラインの施行期日
・・・施行日後に第9の1（1）に規定する変更が生じた場合の手続きについては、なお従前の例による。	・・・ただし、施行日前に専門委員会で承認を受けた申出については、なお従前の例による。当該申請について施行日後に専門委員会での審査を要する変更申出を行った場合には、本ガイドラインを適用する。