

令和7年9月19日

第22回匿名医療・介護情報
等の提供に関する委員会

資料 1

新たに連結可能となる医療・介護データ等との 連結解析に係る審査スケジュールについて（案）

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

新たに可能となる連結解析に係る審査スケジュール（案）

これまでの経緯

- 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、他の保健医療分野の公的データベースとの連結について、連結の方法や連結して提供する情報の範囲等については、各DBの第三者提供・連結解析が法制化され、詳細が確定した後、検討することとされていた。
- 第三者提供の受付開始・連結解析に先立って令和7年度中に省令改正等の必要な措置を進め、新たに難病DB・小慢DB及び障害福祉DBとNDB・DPCDB・介護DBとの連結解析を可能とする予定である。
- 第15回匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会（令和6年2月9日）において、新たにNDB等との連結が可能となるDBの第三者提供については、当面はそれぞれのDBの審査委員会において個別に審議を行うこととした。その際、DBを連結することで生じる個人特定のリスクについて十分議論できるよう、模擬審査等を踏まえ、予め課題を洗い出して総論的なリスクプロファイルを行い、対応方針を検討することとしている。

スケジュール（案）

	令和7年				令和8年		
	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会	委員会 ▼			委員会 ▼			委員会 ▼
難病DB・小慢DBとの連結解析	模擬審査・リスクプロファイル提示	省令改正GL改正受付開始		審査・提供（P）			
障害福祉DBとの連結解析	模擬審査・リスクプロファイル提示			省令改正GL策定受付開始			審査・提供（P）

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、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。 改正法が令和7年12月施行予定。
	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。 改正法が令和8年6月施行予定。
	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。
	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。 審査・提供を令和7年12月中開始予定。
民間	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・生存確認情報	各がん種の各進行度別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を提出。
	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7年6月開始。

(参考) NDBガイドラインにおける連結解析に関する記載

第3 NDBデータの提供申出手続

1 あらかじめ確認すべき事項

提供申出者及び取扱者は、医療・介護データ等の利用に関する関係法令、NDBデータの提供に関するホームページや二次利用ポータルに掲載されているマニュアル、本ガイドライン、「NDBデータに関する利用規約（以下「利用規約」という。）」、FAQ等の各種資料をよく確認して内容を理解した上で提供申出手続を行うこと。申出に関する厚生労働省への事前相談については、ホームページ等に掲示された審査スケジュールの期日までに開始すること。提供申出については、締切時点で入力内容に不備がある場合は次回以降の審査対象となるので留意すること。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、NDBとの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、提供申出者が期日までにそれぞれの窓口提供申出を行うこと。

5 提供申出書の記載事項 (4) 研究計画

⑤ 他の医療・介護データ等との連結の有無

NDBデータを医療・介護データ等と連結する必要がある場合は、連結対象となるデータベースを記載すること。当該医療・介護データ等の利用の申出も当該医療・介護データの提供に係るガイドラインに基づきそれぞれの窓口に対して別途行うこと。

第4 提供申出に対する審査

1 審査主体

NDBデータの提供の可否を判断する審査は、高確法に基づき専門委員会が実施する。本ガイドラインに定めるものの他、専門委員会における審査方法の詳細については、専門委員会 で決定する。審査は研究者の着想の保護等のため原則非公開で行われる。専門委員会はNDBデータの提供の判断に当たって、提供申出者又は取扱者に条件を付すことができる。NDBデータの提供申出者又は取扱者と関係を有する委員がいる場合には、その申出に対する審査に当該委員は参加しない。専門委員会は、提供申出書の内容が専門的である場合等は、必要に応じ、提供申出書の内容に関する専門的な知見を有する者を招集し、意見を聞くとともに、専門委員会の審査に反映することができる。

提供申出者が、NDBデータと医療・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。

第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等

1 他の情報との照合禁止

利用者及び取扱者は、NDBデータの作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は連結申出として承諾されていない他の情報とNDBデータを照合してはならない。