

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

（開催要領）

- 1 日時 平成26年11月14日（金）17:17～17:32
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

<WG委員>

座長 八田 達夫 大阪大学社会経済研究所招聘教授

<関係省庁>

浅沼 一成 厚生労働省医薬食品局血液対策課長

廣瀬 滋樹 厚生労働省大臣官房統計情報部人口動態・保健社会統計課長

佐々木 健 厚生労働省保険局医療課企画官

赤羽根 直樹 厚生労働省保険局医療介護連携政策課
保険システム高度化推進室長

穂積 直樹 総務省自治行政局住民制度課課長補佐

<提案者>

三石 博之 独立行政法人国立循環器病研究センター企画戦略局長

山本 晴子 独立行政法人国立循環器病研究センター
先進医療・治験推進部長

福島 舞 大阪府商工労働部ライフサイエンス産業課

<事務局>

内田 要 内閣府地域活性化推進室長

富屋 誠一郎 内閣府地域活性化推進室室長代理

藤原 豊 内閣府地域活性化推進室次長

宇野 善昌 内閣府地域活性化推進室参事官

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事
検診及び診療レセプトデータからなるナショナルデータベース等の研究利用可能化
- 3 閉会

○八田座長 次に、レセプトのデータのことについて。

○赤羽根室長 厚生労働省保険システム高度化推進室長の赤羽根から御説明させていただきます。

まず、レセプト情報、特定健診等情報データベース（NDB）概要という紙を御覧いただければと思います。

そもそも、このレセプト情報、特定健診等情報データベース、NDBと我々が呼んでいるものなのですが、これは高齢者の医療の確保に関する法律の16条に基づきまして、厚生労働省として収集しているものでございます。

どんなデータが入っているかということなのですが、レセプトデータ、これから現在、約83億件入っております。特定健診・保健指導のデータが約1億2,000万件入っているという状況でございます。

裏を見ていただきますと、このレセプトデータと特定健診のデータをどのように収集しているかという経路を載せさせていただきます。レセプト情報、特定健診等情報ともに最終的に収集しているところの匿名化処理をして収集している状況でございます。もう一度元の紙に戻っていただければと思うのですが、基本的にこの情報につきまして、高齢者の医療の確保に関する法律に基づいて収集しているということで、利用についても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、評価というところに資するところで使うというのが本来目的になっておりますが、ただ、それ以外の目的の場合につきましても、研究者等への情報提供というものを行っております。これを我々第三者提供と言うのですが、これについては、レセプトデータ、特定健診等データ、両方とも匿名化されているデータではあるのですが、非常に病気でとか機微な情報が入っておりまして、場合によっては、個人を特定し得る可能性があるということもございまして、慎重な取扱いをさせていただいております。

第三者提供の場合につきましても、循環器病研究センターからの御指摘もございましたが、レセプト情報等の提供に関する有識者会議というところで審査をいただいた上で提供の可否を決定して提供するやり方をさせていただいております。

循環器病研究センターからいただいた提案につきまして、2点提案いただいているという認識でございまして、1点目がナショナルデータベース、NDBの研究利用の審査手順の簡素化ということでございます。2点目が、特区内の健診データ、診療レセプトデータ、DPC、死亡個票を結び付けるための連結番号等の手段の導入により、全体のデータ解析が可能となるようお願いしたいということでございます。

追加提案検討用調書の2ページ目、こちらに回答を書かせていただいておりますが、1点目の審査手順の簡素化というところで、特に有識者会議の省略ですとか、事前に具体的な解析方法を挙げる等の制限の撤廃ということをおっしゃっていただいているのですが、まず、有識者会議につきましても、先ほども申し上げましたとおり、匿名化されているとは言え非常に機微な情報を含んでいて、しかも、個人が特定される可能性があり得るというものですので、我々としては有識者会議で審査をさせていただいて、提供の可否を決

定していく必要があると考えております。基本的にその際にデータ利用に関する目的というあたりを明示していただく必要があると考えております。

ただ、元々の御提案の趣旨といったところを考えますと、おそらくレセプトデータをできるだけ迅速にとか、円滑に提供を受けたいということなのではないかと思っております。我々もできるだけレセプトデータの利活用を進めるべく、この数年色々な取組をしてきておりますし、レセプトデータの提供実績につきましても、今年度は昨年度に比べて約2倍になってだいぶ数も増えてきております。

来年度、4月からにつきましては、NDBデータのデータベース自体は厚生労働省にあるのですけれども、他のところでもNDBデータを活用できるようにということで、オンサイトセンターというものを東と西、東大と京大にそれぞれ設置させていただくという予定で準備を進めておりますので、そのあたりで京大のオンサイトセンターを活用いただくとか、そういうあたりも御検討いただけたらいいのではないかと考えております。

ただ、具体的にどういう研究といったところがまだ分かっておりませんでしたので、ちょっとずれている御提案になっているかもしれないのですが、そこは具体的なところを是非教えていただいた上で、こんなツールが使えますよというものを我々としても提案していきたいと思っております。

二つ目の番号等を活用したレセプトデータ、DPC、死亡小票といったことを結び付けるということについてなのですけれども、これは本当にデータベースの中に、例えば、本当に番号を入れて管理をしていくという話になると、本当にデータベース全体であったりとか、制度全体を変えるとといった話になってくるように思うのですけれども、例えば、こういう番号といったものを医療等分野でどのように活用していくかといった話につきましては、今、厚生労働省でも医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会といったものがございまして、こちらでちょうど御議論いただいているところですので、まずはこの研究会の取りまとめというか議論を見て、また考えていく話かと思っております。

2点御説明させていただきました。ありがとうございます。

○八田座長 どうもありがとうございました。

それでは、センターのほうから御意見をお願いします。

○三石局長 ありがとうございます。

何点か確認したいのですけれども、一つは、番号の紐付けに関しては、番号制度の活用に関する研究会で制度設計中なので待っていただきたいということなのですが、これはスケジュール的にはいつ頃までにまとまる予定ですか。

○赤羽根室長 ひとまず年内に中間取りまとめが出るとは聞いております。

○三石局長 第三者提供については、今年度は昨年度に比べて2倍に増えてきたということですが、一方で、申請に対しての採択率というものはどうなのでしょう。逆に非採択になったものはどういうものが多いのでしょうか。

○赤羽根室長 不採択のものはさすがに詳細に申し上げるのは難しいのですけれども。

○三石局長 一般的にどういうものだと非採択になるということでしょうか。

○赤羽根室長 一般的に申し上げると、公表基準というものがございまして。例えば、1市町村に1人しかいらっしやらないような症例みたいな話ですと、公表した時点で特定されてしまう可能性がありますので、そういった本当に希少なもので、おそらく希少な数字しか出ようがない研究というものがもしあるとすれば、そういうものが非採択になる可能性はあります。

それから、採択率というところなのですけれども、かつて、このNDBのデータ提供が始まったころは、確かにたくさん不採択というものが出た経緯があるのですが、今は申し出をいただいて、少なくとも今年度に関して言えば、大半が承諾されているという状況でございまして。全く不承諾がないというわけではないのですけれども、かなりまれになっていると思っております。

○三石局長 この特区で手を挙げている趣旨といたしましては、私ども国立循環器病研究センターであれば、それなりの倫理委員会を置きシステムを備えておりますので、例えば、そういった施設に対する個々の研究者についてはセンター内できちんと審査をするので、ある一定の枠の中でセンターに包括的に認定を与えてもらって、個々の研究者が個別に申請を出す手続を省略、あるいは簡素化させるという考え方はどうなのですか。

○赤羽根室長 何をどういう観点で見えていくかということがあると思うのですけれども、現時点では、そもそも厚生労働省から機微に関する情報を出すというあたりなので、まず、厚生労働省の有識者会議で見ていく必要があると思います。

ただ、できるだけ迅速に円滑に利活用を進めていくという観点で、我々も努力をさせていただきたいと思っておりますので、そこは是非御相談させていただければと思います。

○三石局長 最後の質問ですが、例えば、こういう研究内容で出したいのだけれどもといった御相談、これは正式に書類で申請する前に事前に何か簡略なやり方で相談をするということも可能なのですか。

○赤羽根室長 もちろん可能でございます。

○三石局長 どれぐらいの期間がかかるのですか。

○赤羽根室長 それは計画によってまちまちになると思うのですけれども、お話を頂ければ、少なくとも相談させていただくことはすぐできると思います。

○山本部長 東大と京大にオンサイトセンターができるということなのですか、こちらの運営はどういう形になるのでしょうか。

○赤羽根室長 東大、京大とそれぞれ覚書というものを結んでおりまして、基本的には我々がお願いしているようなやり方にに基づきながら、東大、京大、それぞれに運営していただくという形を取る方向でございまして。

○山本部長 関西であれば、京大に置かれますけれども、センターとしては完全にオープンというか、パブリックユースのセンターということになるのでしょうか。

○赤羽根室長 基本的に、京大であれば京大の以外の方、東大であれば東大以外の方も当

然利用していただくという方向で作っていくものです。

○山本部長 ちょっと杞憂かもしれませんが、結局のところ大学内部の方が使いやすいような形で運用されると、周辺は非常に困りますので、もちろん京大が運営されると思いますが、使用者によってのハードルが変わらないような形で運用していただけるような御指導をよろしくお願ひしたいと思ひます。

○赤羽根室長 具体的にはまた色々御相談させていただければと思ひます。

○三石局長 今日、実際に研究申請を出そうとする担当者は同席しておりませんので、また具体的なこういう研究でというものがありますので、それで丁寧に事前相談にも応じていただけるということですから、そこは個別に御相談させていただければと思ひております。

○赤羽根室長 よろしくお願ひします。

○八田座長 一つ、今のレセプトに関しては、全く匿名のデータだけが欲しいのか、それとも事前に患者の承諾を得た上で、その人の今までの循環器病センターに来る前の病歴に関することも知りたい。そういうこともあるとしたら、今のお話とは随分違う次元の話になりそうですが、そういうことも考えていらっしゃるのでしょうか。

○山本部長 これはどちらかと言うとマスデータの解析になると思ひますので、個別の症例の同意を取るということが非常に困難な状況でやる。ですから、限られた症例であれば、これに頼らなくても個別同意を取ってデータを抽出することは可能ですので、むしろ、例えば、何千人とか1万人規模でやるということになっています。

○八田座長 今のお話そのものですね。

それでは、手続について、もしありましたら。

○藤原次長 本日は4項目ともに個別の具体的な話を両者ですていくということになったのですけれども、当然片や区域会議で年内に結論を出すという形で一種の成果と言ひますか、場合によっては制度改正ということも含めた結論を出さなくてはいけないという形になっています。これは区域会議にいずれかの段階かできちんと報告する形になると思ひますので、私どもとしまして、フォローアップをきちんとさせていただくということもあるのですが、その際に個別の御相談と言ひますか、極端に言へば、内閣府の事務局をきちんと通じて、両者ですていただくということが非常に重要だと思ひますので、その点はよろしくお願ひしたいと思ひます。

○八田座長 それでは、センターのほうから何か御意見ありますか。大体今日は総務省も厚生労働省も、もう少し具体的な話を伺ってから検討する余地があるなら考えようというお答えだったと思ひますので、よろしいですか。

本当に今日はありがとうございました。前進したと思ひます。