

別添1

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
令和5年度総括・分担研究報告書

NDBの迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究

研究代表者 山本 隆一 （一財）医療情報システム開発センター・理事長

令和6年5月

目 次

I. 総括研究報告・分担研究報告

NDB の迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究 ----- 1

研究代表者 山本 隆一

分担研究者 松田 晋哉

分担研究者 今村 知明

分担研究者 今中 雄一

分担研究者 康永 秀生

分担研究者 満武 巨裕

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 7

III. 調査報告資料

研究協力者 牧戸佳代子・加藤源太・明神大也

別紙① 台湾調査報告書 ----- 別紙①1~5

別紙② フィンランド調査報告 ----- 別紙②1~6

別紙③ 韓国調査報告書 ----- 別紙③1~11

目 次

I. 総括研究報告・分担研究報告

NDB の迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究 ----- 1

研究代表者 山本 隆一

分担研究者 松田 晋哉

分担研究者 今村 知明

分担研究者 今中 雄一

分担研究者 康永 秀生

分担研究者 満武 巨裕

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 7

III. 調査報告資料

研究協力者 牧戸佳代子・加藤源太・明神大也

別紙① 台湾調査報告書 ----- 別紙①1~5

別紙② フィンランド調査報告 ----- 別紙②1~6

別紙③ 韓国調査報告書 ----- 別紙③1~11

別添3

令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業） 総括研究報告書・分担研究報告書

NDBの迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究

研究代表者 山本 隆一（一財）医療情報システム開発センター・理事長
研究分担者 松田 晋哉 産業医科大学 公衆衛生学教室・教授
研究分担者 今村 知明 奈良県立医科大学 医学部・教授
研究分担者 今中 雄一 京都大学 大学院医学研究科・教授
分担研究者 康永 秀生 東京大学 大学院医学系研究科・教授
分担研究者 満武 巨裕 医療経済研究機構・副部長

研究要旨 NDB（匿名レセプト情報・特定健診等情報データベース）は平成25年度から第三者提供を実施し、令和2年には法制化され民間事業者へも提供が拡大した。また、介護DBとの連結整備も行われ、医療・介護サービスの利用状況の複合的な解析が可能となった。令和4年度からはDPCDBとも連結解析可能となり、NDBのクラウド化によりデータ取込や抽出の効率化を可能とし、国の保有するDBの利便性の向上が図られた。また、他の公的DBとの連結や死亡情報との連結の検討、クラウド上で解析環境を提供する医療・介護データ等の解析基盤（HIC）の開発も進められ、研究の利活用が益々促進されている。他方で、NDBデータ提供に関しては、提供審査の承諾後も、提供データが研究者に届くまで一定時間を要しており、研究の新規性の喪失等の学術的不利益のみならず、研究費執行期限内にデータ利用ができない等の課題が生じている。要因は様々あるが、研究者のNDB構造の知識不足により抽出条件確定までに時間を要する場合も多い。本研究では、次世代医療基盤法のDB等との連結利用でニーズの高まりも予測される状況を勘案し、限られた資源を有効活用し、医療費適正化計画の作成等の政策の活用及び研究利活用を共に推進するため、本研究班では、現状のNDB提供遅延の要因を検討し、出来る限り迅速なデータ提供を目指すべく課題解決への提言を行う。なお、主任研究者・分担研究者は一体として研究を行ったため、すべての成果を総括報告書で一体として報告する。

1. 背景と研究目的

匿名レセプト情報・特定健診等情報データベース（以下、NDB）は、医療費適正化計画の作成、実施及び評価の調査や分析に用いるデータベース（以下、DB）として、平成20年にレセプト情報等の収載を開始した。平成25年度から第三者提供を実施し、令和2年には法制化され民間事業者へも提供が拡大し、介護保険総合データベース（以下、介護DB）との連結規定を整備し、医療・介護サービスの利用状況の複合的な解析が可能となった。令和4年度からはDPCのDBとも連結解析可能となり、NDBのクラウド化によりデータ取込や抽出の効率化を可能とし、国の保有するDBの利便性の向上が図られた。また、他の公的DBとの連結や死亡情報との連結の検討、クラウド上で解析環境を提供する医療・介護データ等の解析基盤（HIC）の開発も進められ、研究の利活用が益々促進されている。

他方で、NDBデータ提供に関しては、提供審査の承諾後も、提供データが研究者に届くまで一定時間を要しており、研究の新規性の喪失等の学術的不利益のみならず、研究費執行期限内にデータ利用ができない等の課題が生じている。要因は様々で、厚労省側の資源の制約等もあるが、研究者のNDB構造の知識不足により抽出条件確定までに時間を要する場合も多い。他DBとの連結等でニーズが予測される中、限られた資源を有効活用し、医療費適正化計画の作成等の政策の活用及び研究利活用を共に推進するため、現状のNDB提供遅延の要因を検討し、課題解決への提言を行う。具体的には、知見のない研究者に対し、NDB分析の知見や経験を蓄積し、能動のかつ伴

走型でアドバイスする支援体制の構築と支援内容の公共財化や、提供実態の分析等を通じた最適な提供方法の検討、クラウド化での効率的なデータ提供体制の構築等が考えられる。

本研究の研究者らは、平成23年当初より「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」審査分科会の構成員を務めており、本研究を主導し取り纏めを行う研究代表者は、現在NDBデータの提供の審議を行う「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会」で令和2年発足当時からの委員長であり、NDBデータの利活用方針の議論にも携わってきた。研究分担者は何れもNDBを最も活用する研究者で、ユーザー側の視点も保有する。厚労省でNDBの提供業務に従事した経験を有する研究者が研究協力者として参画することで、ユーザー側、提供側各々の課題の知見を有する研究班体制を構えた。

2. 研究方法

以下の2つの方法にて研究を進める。

2-1. NDB研究者支援体制の構築および提供データの検討

研究班にて、以下の事項について、過去の使用実績等を踏まえた議論やその他のNDBのユーザー等へのヒアリング結果などを元に検討を行う。班会議や分担項目ごとの打合せを月1回程度の割合で開催し、最終的な提言にまとめる。

- ・研究支援体制に関する具体的事項。参加する研究者（アドバイザー）の要件・資質や支援内容、具体的な支援の方法公共財とすべき知見の具体的内容や研究論文へのauthorship等のルールの整備、アドバイザーの具体的なメリットのあり方等

・研究者に提供するデータの新たなデータ提供方法や形式の検討(例:活用しやすい解析用データベースの提供、簡易な分析が可能とする体制(ダッシュボード機能やオープンデータの拡充等))

2-2. 諸外国のデータ利活用の調査

NDBの抱える課題解決のために、諸外国におけるデータ利活用についてのヒアリング調査を行った。調査対象先は、我が国と比較的保険制度の似通った台湾および韓国、先進的なデータ利活用の事例としてフィンランドの3か国の調査を実施した。

3. 結果

3-1 NDB研究者支援体制の構築および提供データの検討

NDBは膨大で悉皆的なデータを保有しているという利点が最大の特徴であり、患者重症度等の調整が困難であるという弱点はあるものの、この利点を活かした厚生労働行政の評価や政策利用の手法開発等を推進することが必要である。また、NDBは診療報酬請求のため集められた各月のレセプト毎のデータベースであり、必ずしも研究のための利便性を考慮して構築されたものではない。このため、一般的なデータベースハンドリングや統計解析、疫学等の知識に加えて、レセプト構造の理解、コードの解釈のための診療報酬の知識が必要である。次項で詳述するがNDBを研究活用のためのパネルデータとして活用するためには、レセプト単位で作成されるデータを個人単位化する等の前処理が必要となる。このようなNDBの利便性を向上させるための前処理の一部は、これまでも厚生労働省において行われてきているが、NDB分析に関する知見は今も発展

段階であり、今後広く利活用するためには、こうした個人単位化するために必要な情報の付与やデータベース構造の見直し等のデータベースを扱いやすくする不断の見直しが必要である。そのためには、研究者は利活用を通じて得られたNDBの分析に関する知見を厚生労働省に還元し、厚生労働省はその知見に基づき、次項で提案するような迅速提供のためのデータの整備を優先的に行いつつ、今後も新たに得られた知見を優先度に応じて発展させるようなアジャイル型のデータベースの発展させていくことが望まれる。

3-1-1 データの仕様と提供体制

NDBを用いた多くの研究は、レセプト単位ではなく個人単位で行われるため、NDBデータが提供された初期段階において、個人単位のパネルデータにするために必要な情報の付与やその他研究に必要なデータを作成するために、データベース構造を再成形する処理等の前処理が実施されることが一般的である。迅速かつ効果的なNDBの政策活用や研究利用を発展させるためには、現時点で妥当と考えられる情報の事前の付与を行いつつ、将来的には、利用しやすい提供用のデータベース構造を設計可能か等も検討を進めることが望まれる。

原則7日での提供にむけては、これまで、研究に必要なNDBデータのみを抽出したデータセットが研究者に提供されていたため、抽出から提供までの時間がかかる要因となっていた。他方、提供期間短縮のために、全ての研究者が全てのデータに実質的な制限なくアクセス可能とすることは、個人特定性のリスクやインフラ維持のコストを考え

たときに現実的なものとは言えない。研究利用の観点においては、全ての研究において必ずしもNDBに格納された十数年分の全てレセプトデータが必要ではなく、一定期間のデータについて、1/1000を抽出した場合でも外来入院合わせて年間で延べ200万レセプト程度のデータとなるため、一定の探索的な解析を含め、多くの研究には十分な数となる。この十分量のデータについて、事前のデータ処理やHIC上での提供を合わせて行うことで、個人特定性のリスクを減じることができ、コストも低減できると考えられる。従って、症例の縦断的追跡を可能となるような情報を付与・加工し、1～数年分の十分なデータ件数を確保したデータの提供を広く行い簡易な審査によって提供することで、短期間で安全性の高いNDBデータ提供が実現するものと考えられる。前述の加工済みデータよりも多くのデータが必要な研究については、追加的な審査の上で、提供された環境に追加的なデータ利用を可能とすることにより、初回の利用から切れ目無い研究環境を構築できると考えられる。分析目的もよるが、一般的には特定の疾患群について入外のレセプト情報を結びつけて分析するニーズも多いことを考えると入院レセプトを起点として前後の一定期間のレセプトを連結したパネルデータが多くの利活用者のニーズを満たす可能性が高い。

また作成するパネルデータセットの信頼性を確保する観点から1人1番号化された被保険者番号から導出されるID5を用いて連結することが望ましく、当面はID5導入後のデータを対象にすることが妥当と考えられる。

また一方で、多少の精度の低下は許容し

ても、包括的な分析をおこないたい要望にも応えたほうが良い可能性もある。このような目的にはサンプリングではなく、全数を対象とすることが必要になる。このような利活用は個人特定のリスクの判定が難しく、これを実現するためには、個人特定につながる可能性のある項目を比較的広範にマスクする必要がある。HIC上で比較的大きなワークスペースが必要で、分析コストの上昇は避けられないが、ニーズが存在するのであれば対応すべきであろう。

3-1-2 利活用者支援

一部の研究者は頻回にNDBを利用しているが、研究を始める際に様々な課題があり、新規でNDB研究を行おうとする者は多くはない現状がある。新規参入者を増加させるためにも、利便性の高い分析環境の構築とともに、研究者への支援体制も必要である。研究を始める上で特に困難となるのは、アクセスするNDBのデータ構造に関する理解や、それに基づく前処理手法、マスタ整備等がある。こうした課題に対しては、これまで複数の分担研究者がNDBに関するe-learning等を開発し、データベースを再構築するための提案等が行われてきている。こうしたNDBに関する分析等の知見を一元的に集約したプラットフォーム環境の構築が期待される。このほか、上記のような仕組みを前提とした申請・審査体制の再構築も必要である。複数のデータベースの連結解析に係る申請の際に同一の書類を複数の事務局に提出しなければならない、必ずしも個人特定性のリスクが低いデータセットの利用にも厳格に審査している、等の課題があり、データ利用における安全性確保、特に HIC特有の解

析環境の課題やアクセス向上による新たなリスクへの対応等も前提としつつ、合理的でない申請業務は書類審査の実現等、研究者の負担軽減の観点に立った運用改善が必要である。

なお以上の成果の骨子は令和5年12月に開催された第18回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会で報告した。

3-2 諸外国におけるデータ利活用の調査報告

諸外国におけるデータ利活用の調査報告は、別紙①、別紙②、別紙③に記す通り。

4. 考察

これまでのNDB利用申請を考えると、一定程度マスタが整備された通年パネルデータセットを作成し、安全性を高めるために1%程度にサンプリングしたデータセットを作成し、簡易審査で提供することが多くのニーズを満たして上で最短7日程度で提供できることが考えられた。一方でオープンデータでできない概要的な調査を行うためには全レコードアクセスが必要になるが、これを短時間で提供するためには個人特定に繋がりうる項目をかなり多数マスキングする必要がある。その上HIC上に大きなワークスペースが必要で、利用は限定されると思われるが、対応するために、安全性を高めた全データセットも用意する必要があるかも知れない。さらには申請手続きの簡素化や利活用者支援も必要で、申請手続きに関してはポータルサイトの構築が進められているようであるが、利活用者支援は今後も継続的に検討する必要がある。

海外の状況として、台湾、フィンランド、

韓国を調査したが、いずれもそれぞれ工夫を凝らした医療情報の提供を行っている。申請から提供までの時間はいずれも現状のNDBよりは短い傾向にあるが、最短でも1.5ヶ月かかっているようである。またある程度のデータクリーニングが行われているためもあるが、データ発生から利用可能になるまでの時間はNDBに比べて長い。

5. 結論

利活用申請から提供までを最短7日で行うことは海外事例の調査から見てもチャレンジングであるが、可能性のある手法として0.1~1%程度にサンプリングした通年パネルデータセットの提供と、大幅に安全性を高めた全数データセットが考えられた。ただしHIC利用を前提とするために全数データセットは利活用経費が高騰することは避けられない。

ポータルサイトの整備は計画されているが、マスタ等分析ノウハウの蓄積は今後の運用に依存し、利活用者支援とともに今後期待したい。

別添5

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和6年 3月 31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 一財) 医療情報システム開発センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 山本 隆一

次の職員の(元号) 5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
- 研究課題名 NDBの迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究(23CA2007)
- 研究者名 (所属部署・職名) 理事長
(氏名・フリガナ) 山本 隆一 (ヤマモト リュウイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 自己申告が利益関係無のため)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 産業医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田 陽一

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 NDBの迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部公衆衛生学 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 松田 晋哉 ・ マツダ シンヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年4月8日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐 正

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 NDBの迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科 教授

(氏名・フリガナ) 今中 雄一 (イマナカ ユウイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年2月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 NDBの迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 公衆衛生学講座・教授
(氏名・フリガナ) 今村 知明・イマムラ トモアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 NDB の迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 康永 秀生・ヤスナガ ヒデオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構

所属研究機関長 職名 所長
氏名 遠藤 久夫

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 NDBの迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 研究部・副部長
(氏名・フリガナ) 満武 巨裕・ミツタケ ナオヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

別紙① 台湾データ利活用に関するヒアリング調査

研究協力者

加藤 源太（京都大学）

牧戸 香詠子（東京大学）

明神 大也（奈良県立医科大学）

【台湾の概要】

台湾（中華民国）の面積は日本の10分の1弱、人口は日本の5分の1弱の約2300万人である。九州7県と比べると面積は2割ほど小さく、人口は6割ほど多い。

台湾の医療保険制度は、1950年代から実施された職業別の総合保険（日本にも船員保険が存在）に端を発している。その後、対象者の拡大に伴い、保険制度が乱立・複雑化するとともに給付の格差などの問題も発生した。そこで1995年に保険者を一本化し、台湾政府の衛生福利部中央健康保険署が所掌する「全民健康保険」制度が確立した。

日本と同様に診療報酬制度となっており、外来の自己負担額は定額・入院の自己負担額は定率で、残りは保険料と税金で賄っている。また、保険診療と自費診療を同時に実施する混合診療が認められている。

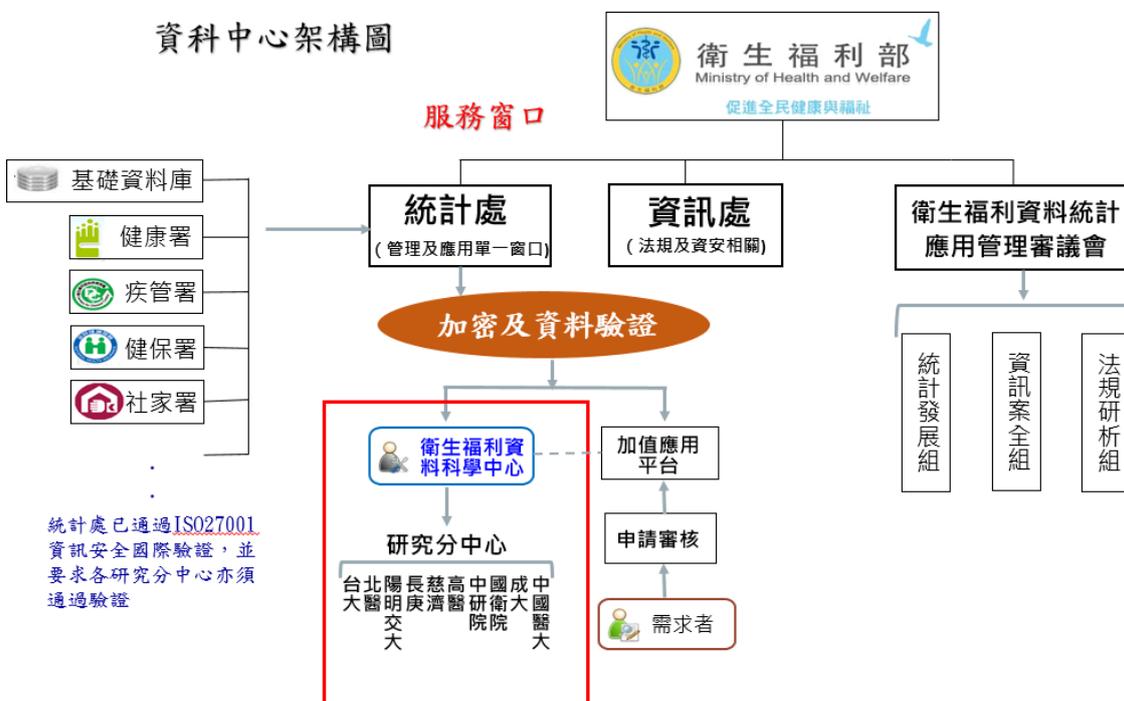
保険診療分については、保険者である中央健康保険局にレセプト請求するが、オンライン請求率はほぼ100%となっている。

台湾の健康保険証にはICカードチップが埋め込まれている。これに診療等の情報がリンクされており、過去の診療・投薬情報は患者の同意があれば確認できる。国民の約9割がこの同意をしているとされている。

【台湾のレセプト情報等の提供体制】

2002年に衛生福利部の関連機関である国家衛生研究院 National Health Research Institutes (NHRI)が、医療保険請求に基づく研究用データベースとして National Health Insurance Research Database (NHIRD) を設立した。その後、下記に示す、「衛生福利資料科学中心」で、他の統計情報等も含め、国が収集した医療関係情報を研究者等に提供している。

資料中心架構圖



本報告書では、衛生福利資料科学中心の URL (<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-5119-59201-113.html>) に示された内容に加え、当該データを利用している高雄医学大学、国立成功大学、国立台湾大学に所属する研究者 3 グループにそれぞれヒアリングを行った情報を記載する。

【データの内容】

各種データ定義書は <https://dep.mohw.gov.tw/DOS/lp-2503-113.html> に公開されている。

(いわゆる日本でいう) レセプトデータだけでなく、下表に示す出生票や死亡票、がん登録情報、国民健康聞き取り調査などがあり、匿名化済の ID で連結可能となっている。

出生、死亡 母子保健のデータ	疾患及び損傷	保健	健康／ライフスタイル
出生証明書 死因データ 複数の死因データ 母子保健データベース	がんレジストリ 人工授精に関するデータ 希少疾病データ 18 件の報告及び調査データ 交通事故データ	学生健康調査 成人喫煙サーベイランス 青少年喫煙調査 行動危険因子サーベイランス	台湾の加齢に関する長期的研究
調査データ	福祉／社会	福祉／社会	スクリーニング等
国民健康聞き取り調査 高血圧、高血糖及び高脂血症調査 台湾出生コホートデータ 避妊に関する知識・行動のデータ 在宅ケア助成金利用状況調査 高齢者福祉団体の必要条件調査の報告書 他の 12 件の調査データ	台湾における若年状況調査 高齢者状況調査の報告 ひとり親家族の状況調査 身体的及び精神的障害者生活調査 在宅ケア助成金使用者状況調査 低所得者及び中低所得者の生活状況調査 女性の生活状況調査	障害者プロフィール 低所得者及び中低所得者世帯 家庭内暴力データ 小児・青少年保護の報告書データ 性的暴行の報告書データ	がんスクリーニング(乳、子宮頸部、口腔、大腸) 台湾先住民族(出生、死因データ、戸籍)

レセプトデータについては 2001 年以降、約 20 年分のデータが利用可能となっている。データクリーニングのために約 2 年要しており、直近 2 年間のデータは利用できない。サンプリングされていないフルデータと、200 万人サンプリングデータの 2 種類のデータが存在

する。原則として「日」の情報は提供されない、しかしフルデータに関しては、必要に応じて日付を加工して提供を受けることができる。例えば「ステロイド→生検」の順番を見たい場合は、申請時にその旨を指定する。

【申請方法】

申請及び利用できる者は台湾国籍保有者に限られており、留学生含めて外国人の利用はできない。利用申請は Web 上から入力となっており、ここには示すことができないが、申請画面を見せてもらったところ、申請内容は NDB の様式 1 とほぼ同様の内容であった。そのため、申請に慣れた研究者でも、申請フォームの入力に数日間は必要であり、煩雑であるとのことであった。

民間事業者だけの申請は不可能で、アカデミアとの連携が必要とされている。

フルデータを申請する場合は IRB 必須で、基本的に利用機関で IRB 申請することになっている。その一方、日本のような専門委員会の審査は実施されていない。IRB では 20 歳以下の抽出や希少疾患は個人同定のリスクが高いため慎重となっている。

また、日本では IRB は施設間によって審査レベルが異なると言われているが、ヒアリングを行う限り、台湾における IRB は病院機能の評価にも影響するとみられ、審査の質は保たれているとのことであった。また、IRB では個人同定につながらないかを確認しており、ヒアリングした研究者はいずれも個人情報の同定やそれによる国民感情への影響を理解している様子であった。

申請後、利用開始まで要した期間は数か月～約 8 か月であるが、切り出しのデータ量が多いと最大 1 年近くかかっているとのことである。

【利用方法】

データの利用期間は 2 年間で、台湾全土にあるオンサイトセンターのみの利用に限定されている。なお、行政利用においては抽出データが提供されている。

オンサイトセンターは 10 か所、各施設 10 端末前後またはそれ以上ある。

利用者は 1 か月前に予約する必要があるが、人気があり、予約困難な状況である。

オンサイトセンターはガラス張りで外部から様子をうかがえるが、窃視は不可となっている。日本のオンサイトセンターのように（データセンターも同様であるが）PC やタブレット、スマートフォンなどの持ち込みは不可である。しかし端末間のパーティション等はなく、利用者同士の会話は他の利用者の邪魔にならない程度であれば禁止されていない。

最小集計単位は 3 とされており、日本の NDB の 10 より緩和されている。

2 年間の利用期間中、2 回は利用場所を変更できることになっている。

【利用料】

利用料はデータ抽出料と端末利用料、データ処理・分析料、データ保管料の4つで構成され、データ抽出料と端末利用料は必須である。また、行政利用を含めて減免規定は存在しない。日本では国費の還流を防止するための免除規定が存在するが、台湾とは国家予算に関する考え方が違うのかもしれない。

データ抽出料は <https://dep.mohw.gov.tw/DOS/lp-2503-113.html> に示されたデータ1列につき NT\$180、12列以上の場合は1列につき NT\$200（年度ごと）発生する。さらに、抽出データのファイルサイズが1GB未満で NT\$5,000、1~10GBで NT\$10,000、10~100GBで NT\$20,000、100~500GBで NT\$30,000、500GB~で NT\$50,000 発生する。仮に全データを利用すると、70万台湾ドル程度必要となるとのことであった。

端末利用料は4時間ごとに NT\$700、夜間利用の場合は追加で1日 NT\$1,400 発生するが、少なくとも国立成功大学・高雄医学大学は夜間利用を実施していなかった。

データ処理・分析料は、研究者の代わりにセンターの担当者が実施する際に発生する料金で、4人時間あたり NT\$7,500 となっている。

データ保管料は、2年の利用期間を延長した場合に半年ごとに発生するもので、データ量が1TB未満で NT\$5,000、1~2TBで NT\$10,000、2~5TBで NT\$20,000、5TB~で NT\$30,000 となっている。

【考察】

2年間のデータクリーニング期間があることもあり、利用開始時点で ETL 処理が一定程度できていて、日本の商用 DB と同じくらいの処理が施されている印象を受けた。

また、データ提供側が研究者に対して開示している情報は日本よりずっと多いと感じた。それでも、初心者が申請から分析まで一人で実施するのは難しく、有識者や経験者による研究チームを構成するなどして、先人頼っている現状も見られた。

日本では利用料の減免措置があるが、台湾では減免措置がないため利用料の工面は困っているのは実情であるものの、直近(<https://www.mohw.gov.tw/dl-88128-2cd8d699-50a7-43ad-9b89-3c5b695d798c.html>) では、年間約 300 件の提供があった。日本の人口規模に直すと年間 1500 件だが、この中には、日本でいう調査票情報の提供案件も含まれているため、NDB と直接比較はできない。しかし web からの申請に骨が折れる、直近2年間のデータは利用できない、オンサイトの端末の予約が争奪戦になり困難である、利用料の確保が難しい、データ提供まで長い場合は1年近くを要する、などと利用者の視点からは様々な制約の指摘はみられたものの、概ね受け入れられている印象であった。これは研究者側のデータ利用環境への信頼性や、データ提供側が極力情報開示に努めているからではないかと、ヒアリングを通して感じられた。

また、個人同定のリスクや倫理的課題は研究者としてもよく理解されていた印象で、この点は日本においては研究者側も十分理解すべきだと感じた。

このように、国民感情の違いはあるものの、データ提供側・利用側の歩み寄りがなされてい

る印象であった。

日本では今後 NDB の利活用が進むと見込まれる。NDB の利活用の目的は1億人の悉皆データが国民保健の向上、ひいては世界の公衆衛生の向上に資することである。

データ提供側はただ必要に迫られたからデータ提供を拡大するというのではなく、どうすれば利用者が使いやすくなり、社会の役に立つ知見をデータから引き出していけるのかについて、前向きな検討を行っていく必要があるだろう。またデータ利用側も、営利を目的としたデータ提供が前提となっているわけではないことに配慮しつつ、悉皆データに含まれる個人同定のリスクを十分理解した上で、既存の利用環境やルールを踏まえて目的を達成できるよう取り組んでいく必要があるだろう。

【謝辞】

今回ヒアリングを受けてくださった、高雄醫學大學公共衛生學系 莊弘毅 教授・杜鴻賓 教授、高雄市立小港醫院家庭醫學科 楊鎮誠先生、國立成功大學藥學系 賴嘉鎮教授、國立臺灣大學公共衛生學院 杜裕康先生・周佩萱先生・陳建煒先生に御礼申し上げます。

別紙② フィンランドにおけるデータ利活用に関するヒアリング調査

研究協力者

牧戸 香詠子（東京大学）

【概要】

フィンランドは人口約 550 万人、面積 33.8 万 km²、フィン人が大部分を占めており、他には少数民族やエストニア・ロシア系の外国人で構成されている。¹日本と比較すると、人口は約 4.5%、面積は 0.9 倍であり、面積の割には人口が少ない。

フィンランドでは NDB のような悉皆データベースは存在せず、レジストリといった形式で順次データを収集・登録している。しかし、結果的に悉皆に近いデータが集まっているようである。

また、デジタルトランスフォーメーションが進んでいると言われていたが、電子化を進めようとして進めたわけではなく、利便性に考慮してデータを取り扱った結果、電子化が進んだという印象を受けた。

医療事情としては、公立病院（特定病院を含む）の割合は約 80%、私立病院・診療所の割合は約 20%となっている。フィンランド全体で、診療報酬に占める自己負担の割合は 2018 年時点で 20.1%となっており、残りは地方自治体が負担しているが、医療費全体の 3 分の 1 をフィンランド政府が補助している。また、医療費は、公的医療機関・民間のクリニック・受けた医療の内容・地域により、自己負担額は異なる。²

【医療情報に関する法改正等の流れ】

1964 年に医療保険制度とともに個人識別番号が導入され、すべての国民と永住権保持者が 1968 年までに個人識別番号を取得した。1987 年、プライバシー保護を前提に、複数のレジストリの収集を可能とする法律が成立し、医療機関・医療従事者等はレジストリに登録する権利およびデータを提供する義務が課せられた。1999 年に国内データ保護を EU 基準に変更する法律が成立した。2001 年に主にレジストリの維持・管理を行う権利をもつ STAKES（国立福祉保健研究開発センター（National Research and Development Centre for Welfare and Health）内の統計部門）の設置に関する法律が成立され、この部門が主にレジストリを管理することになった。それ以降、統計や研究のために、患者の同意を取得せずに、レジストリにて収集された登録情報を利用することができるようになった。^{3,4}その後、2007 年には「顧客および社会的ケア情報の電子処理に関する法律(Act on the Electronic Processing of Customer and Social Care Information)」および「電子処方箋に関する法律(Act on Electronic Prescriptions)」の義務化により、全国規模の電子健康記録 Electronic health record である Kanta の構築が促進された。⁵2009 年、フィンランド国立福祉保健研究開発センター（National Research and Development Centre for Welfare and Health）とフィンランド国立公衆衛生研究所（Public Health Institute）が合併し、フィンランド保健福祉研究所（THL：Finnish Institute for Health and Welfare）が社会保健省の下に設立された。⁶2010 年には、電子処方箋や Kanta データの情報を閲覧できる「My Kanta」サービスが開始された。⁵2019 年、健康・社会データの二次利用に関する法律に基づき、データ利用認可を一元化するため、

FINDATA が設立された。⁷

【収集されているレジストリ一覧】

2004 年時点とやや古いのが収集されているレジストリの一覧は下記の通りであり、レジストリの管理をしている組織である STAKES は現在の THL の前身である。レジストリの中で、研究利用として最も使用頻度が高いのは Hospital Discharge Register (health care institutions) である。³

Register	Established in computer format	Current register keeper
Health registers		
Cancer Register	1953	STAKES ¹
Central Register on Health Care Personnel	1955	NAMA
Register of Congenital Malformations	1963	STAKES
Register on Occupational Diseases	1964	FIOH
Register on Adverse Drug Reactions	1966	NAM
Hospital Discharge Register (health care institutions)	1967	STAKES ²
Mass Screening Register (cervical and breast cancer)	1968	STAKES ¹
Cause-of-Death Register	1969	Statistics Finland
Register on Induced Abortions and Sterilisations	1977	STAKES
Register on Persons Exposed to Cancer-hazardous Material	1979	FIOH
Implant Register on Orthopaedic Endoprostheses	1980	NAM
Drug Surveillance Register	1982	NAM
Register on Visual Impairments	1983	STAKES ³
Medical Birth Register	1987	STAKES
Register on Infectious Diseases	1989	NPHI ⁴
Register on Dental Implants	1994	NAM
Social welfare registers		
Register on Pensions	1962	FCP
Registers on Social Benefits under the National Sickness Insurance ⁵	1967	SII
Register on Social Assistance	1985	STAKES
Child Welfare Register	1991	STAKES
Discharge Register (social institutions)	1994	STAKES

これらのレジストリは個人識別番号が付与されており、連結可能な状態となっている。個人識別番号が付与される 1964 年以前は、名前と住所で名寄せすることができる。2004 年以降は、2011 年に Outpatient visits in health care centers、2017 年 Prescriptions、2022 年に Quality registers、2023 年に Emergency medical services Register on social services と新しいレジストリが作成された。⁴

また、2022 年に制定された「医療の質の登録に関する法律 (Act on Health Care Quality Registers)」に基づき、THL はレジストリの品質管理を担っており、糖尿病、HIV、腎疾患等のレジストリが約 16 種類、医師主導で管理されている。また累計 750 万人規模のバイオバンクも整備している。^{4,8}

THL 管轄のレジストリは年々増加している。レジストリは 3、4 年ほど前からパイロッ

トレジストリを開始し、その後体裁を整えたフォーマットを医療機関に提供する形式をとっている。最近では、Primary health core registry が追加されたが、英語ほどフィンランド語は構造化されていないため、医療機関の受診理由などは、非構造化データとなるのは、日本と同じ問題があるかもしれない。全体で累積 1 億人、50 年の歴史がある。レジストリは毎日更新され、automatically に確認されるが、人によるダブルチェックがなされ、明らかな間違いがあれば、医療機関に問い合わせる。毎年 5 年ごとにレジストリは連結され、その他、アンケートに基づく健康調査も実施されている。^{2,8}

THL 管轄外のデータに関しては、THL から利用の許可申請が必要となる。THL 管轄外のデータの例は下記の通りである。^{2,4,9,10}

管轄している組織	含まれるデータ内容
フィンランド年金センター (Finnish Centre for Pensions)	年金、児童障害手当、疾患手当・給付金等の情報 等
フィンランド労働衛生研究所 (Finnish Institute of Occupational Health)	職業に関連する疾患・検査、患者レジストリ 等
フィンランド医薬品庁 (Finnish Medicines Agency Fimea)	薬剤データ
フィンランド社会保険協会 (Social Insurance Institution of Finland)	医療保険データ
フィンランド統計 (Statistics Finland)	教育、収入、SES、出生国、婚姻状況 等

【レジストリのデータ入力と管理】

レジストリの入力者は医師と看護師で、それぞれ医療・看護に関連するデータを入力しており、同時に、医療従事者は Kanta services から過去の患者情報の閲覧が可能である。また、登録された情報に欠損などがあれば、THL のレジストリマネージャーが病院に連絡し、修正を求めているが、欠損があったからといって病院が責められることはない。

General Data Protection Regulation (GDPR) は 2018 年に施行された EU における個人情報保護に関する法律で、データ保護規則が定められており、この法律によると、市民はデータを削除、確認、訂正、制限する権利を持つ。隣国のスウェーデンでは、国民は個人番号を完全に削除する権利がある一方で、フィンランドでは今のところ市民から削除の訴えはなく、潜在的なリスクはあるものの、それほど問題にはなっていない。^{2,4}

【レジストリデータの信頼性】

いくつかの検証研究がおこなわれている。その中で、知的障害者レジストリ（1981年～1986年）には問題があり、信頼性に欠けることが判明した。その後1991年に再登録が開始できたものの、過去の情報まで追跡することはできない。³

【データ利用までの流れ】

まず、THL内の独立組織である Findata (<https://findata.fi/en/>) にオンラインで申し込む。利用できるデータはTHL内のデータだけではなく、研究者が独自に収集したデータとも連結することができる。しかし、その連結作業は研究者ではなく Findata が行うことになっている。

また研究者は物理的・技術的な安全管理措置を求められているが、クラウドサービスは可能である。外国人研究者は、フィンランドの研究者と共同研究という形式で利用できるが、別途セキュリティ要件を満たす必要がある。また、データセキュリティ評価機関による評価と認証を受けなければならない。なお、リモート接続にてデータにアクセス可能であるサービス（Kapseli）も備えており、日本からもアクセス可能である。しかし、データセキュリティ要件がフィンランドより厳格に規制されていない場合は、データ保護委員会に通知する必要がある。（日本は要件が満たされているため、アクセス可能である）^{2,11}

データの種類は、個人データと統計データ、データセットの3種類が存在する。データセットは138,396人、2020年から2021年まで、0～15歳または16歳以上に分割されたCOVID-19患者に限られている。しかしTHLは今後データセットの対象を拡大する方針のようである。¹²

データの利用期限は5年であり、申請から利用までに要する期間は、申請から承諾まで3～5ヶ月で、承諾後3～6ヶ月にデータが提供されるが、日数は申請状況により左右される。承諾率は2023年において29%、変更申出の承諾率は58%である。大部分が個票データの申出で、統計データ申請の割合は全体の13～14%ほどである。^{2,13}

フィンランド登録調査情報センター(Finnish Information Centre for Register Research)が、2003年に研究支援ユニットとしてSTAKES内に設立され、現在はTHL内にある。複雑な相談でなければ、相談料なしでレジストリに基づく研究の計画と実施のサポートが行われている。^{2,3}

審査に関してはTHL内で行っており、倫理審査は大学等の基準で実施される。民間企業の利用は可能だが、営利目的利用は不可能、市販後調査といった微妙なものは何とも言えない。²

【利用料金】

データ利用料は研究内容により異なるが、5,000～15,000ユーロ（Kapseliは2,000～4,000ユーロ/年）となっており、下記の項目によって料金体制を決定している。¹⁴

データ利用の承諾・修正・提供の決定に関する料金	データの利用許可に関する費用 研究の変更に関する料金 データの提供決定に関する料金 他、キャンセル料等	250,00～3000,00 EUR 300,00、600,00 EUR 250,00～2 500,00 EUR
データ処理にかかる料金	データの結合、前処理、匿名化にかかる費用	147,00 EUR/hour
Kapseli の月額使用料	最大 10 ユーザーまで利用可能 S/M/L/XL/XL パッケージ Kapseli S Kapseli M Kapseli L Kapseli XL 他、カスタマイズ、一時停止サービス料等	108,75～147,50 EUR/month 138,33～199,17 EUR/month 195,42～296,67 EUR/month 275,00～485,42 EUR/month

【考察】

フィンランドは、国民の医療等データをほぼ悉皆的にレジストリという形式で収集している一方、日本は高齢者の医療の確保に関する法律等に基づいて患者等の同意なしに収集しており、根本的な体系が異なっている。

フィンランドがこれらのデータを収集し始め、続けている理由は、患者や医療者が使いやすくするためであり、これが一次利用・本来目的である。1 億人を超える悉皆データを有する日本の NDB を、医療費適正化や行政利用に限定するのは非効率的で、二次利用として研究目的に利活用するのは非常に重要である。しかしながら一次利用の目的を最大限生かしているフィンランドのヒアリングを通じて、二次利用ありきで議論するのは本末転倒であると考えられた。

【参考文献】

1. <https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/finland/data.html>
2. THL でのヒアリング
3. Mika Gissler, Jari Haukka Finnish health and social welfare registers in epidemiological research Norsk Epidemiologi 2004; 14 (1): 113-120
4. THL 提供資料「Health and social welfare information system in Finland」
5. <https://www.kanta.fi/en/legislation>
6. <https://thl.fi/en/about-us/about-thl/history>

7. <https://findata.fi/en/services-and-instructions/legislation/>
8. THL 提供資料「So that we all could live a healthy life」
9. <https://findata.fi/en/data/>
10. <https://aineistokatalogi.fi/catalog>
11. <https://findata.fi/wp-content/uploads/sites/13/2022/03/Annex-1-Requirements-for-a-Secure-Operating-Environment.pdf>
12. <https://findata.fi/en/data/ready-made-datasets/>
13. <https://findata.fi/en/> Accessed on 5 May 2024
14. <https://findata.fi/en/pricing/>

【謝辞】

今回ヒアリングを受けてくださったフィンランド THL の Prof. Gissler Mika と、ヒアリングを調整してくださった昭和大学 今井志乃ぶ先生に厚く御礼申し上げます。

別紙③ 韓国におけるデータ利活用に関するヒアリング調査

研究協力者

加藤 源太（京都大学）

牧戸 香詠子（東京大学）

明神 大也（奈良県立医科大学）

【韓国の概要】

韓国の面積は日本の約4分の1、人口は日本の半分弱の約5千万人である。

日本の医療保険制度を倣い、1963年に医療保険制度が成立した。その後、多様な医療保険制度がもたらす運用の煩雑性を解消するべく¹、1999年に公的医療保険制度が成立・2000年1月に施行され、単一保険者となった。その単一保険者は英語でNational Health Insurance Corporation (NHIC) と呼ばれ、公的医療保険である National Health Insurance Service (NHIS)を提供している。それと同時に、Health Insurance Review Agency (HIRA)を独立組織として設立し、医療評価や医療費の審査を行い、結果をNHIS・医療機関に知らせる役割を負っている。

また、韓国は混合診療（自費と保険適用の医療を同時に実施すること）が認められている。そして韓国における公的な医療データベースにはNHID（Korean National Health Information Database）とHIRA Big Dataの2つが存在する。我々は韓国のHIRAとNHISの担当者及び、これらのデータを使っている研究者に対してヒアリングを行ったので報告する。

【NHISとNHISが有するデータベース】

NHISには国民の97%が加入（残り3%はMedical aid）し、被保険者と扶養者の管理や被保険者から保険料の徴収（保険料は年齢、性別、収入等にて決定）、医療費の医療機関への支払いなどを行っている。

保健分野では、1980年に公務員等に健康診断が開始され、1990年代に公務員等と扶養家族に癌のスクリーニング検診も実施するようになった。2008年の健康診断に関する基本法により、一般健康診断の対象疾患が設定され、検査項目のリストが改善された。2019年には健診対象を一般世帯と扶養家族を含む20歳以上に拡大した。

NHICが有するデータベースであるNHID(Korean National Health Information Database)にはNHISのレセプトデータと健診情報が格納されている。またそれ以外にも保険資格情報や、保険料の割合、介護保険、医療機関施設情報、癌や希少疾患のレジストリ情報なども含まれている。

NHIDは2002年に運用を開始した。なお、公的医療保険でカバーされない医療行為等はNHISに含まれない。

NHIDにはカスタマイズデータ(個票)の他に複数のデータセットが存在し、サンプルコホート、健診情報、高齢者コホート、働く女性を対象としたコホート、小児健診のデータなど

¹ 健康保険組合連合会 医療保障総合政策調査・研究基金事業、「韓国医療保険制度の現状に関する調査研究 報告書」2017年6月

(https://www.kenporen.com/include/outline/pdf/chosa28_01_kaigai.pdf 2024.05.12 確認)

がある。またサンプルコホートは性別、5歳刻みの年齢階層、保険者の種類、地域に層別化した上で、2006年に全人口の約2%の100万人を抽出し、個人追跡可能な形で作成されている。

カスタマイズデータやサンプルコホートデータに含まれる情報は以下である。

保険資格情報	加入年、個人識別番号、年齢、性別、所在地、加入の種類、保険料、障害の種類・重症度、健康診断の受診資格、サンプルデータの種類
出生・死亡	生年月日、死亡日、死因
治療	診療開始日、診療科目コード、主病名、病名、初回入院日、入院経路、労災、手術、診療日数、通院日数、総処方日数、診療結果、医療費（保険者負担分、受給者負担分） 医療行為詳細情報：開始日、医療区分および明細項目、医療区分コード、投薬または処置の用量および回数、医療費の種類、単価、総費用、薬剤区分 病名詳細情報：診療開始日、診療科目コード、主病名、病名、除外診断 投薬詳細情報：診療開始日、投薬コード、薬剤分類、投与量、総投与日数、投薬費用
検診	身長・体重、血圧、視力、聴力、血液検査、胸部X線撮影、心電図、過去の病歴、家族歴、アンケート（喫煙、飲酒、運動量）
医療施設	施設分類コード、施設の住所、科目の種類、医師数、看護師数、入院用ベッド数、手術用ベッド数、救急外来用ベッド数
介護	申請書、明細書、介護施設の状況に関する一般的な情報と格付け

死因に関する情報は個人識別番号にて Statistics Korea 等と連結できていることになっている。NHIDの利用を希望する場合は <http://nhiss.nhiss.or.kr> にオンラインにて申請する。その際に倫理審査とNHICでの審査が必要となっている。原則分析センターに行く必要があるが、サンプルコホートデータは日本のHICのようにリモートアクセス可能となっている。電子カルテ情報とリンクはできなかったが、近年一部の研究者はリンク可能となったとの情報もある。

以下はNHIS担当者とやり取りした際のQAを示す。

Q. NHIS はどのようにデータを収集しているか、特にデータ提供元と技術的な方法を知りたい。

A. NHIS は、保険料の徴収、医療機関への医療費支出、健康診断など、幅広い業務を行い、

多くの場所からデータを収集している。

具体的には、HIRA(審査評価院)の審査が完了した診療費請求情報、行政安全部の住民の出生及び死亡情報、居住地情報、保健福祉部の障害登録情報、法務部の出入国管理情報、国税庁の所得関連情報など、様々な機関で行政安全網などを通じてデータを収集している。

公団情報化本部が業務領域別のデータを収集・管理しており、収集された電算データの一部を住民登録番号、氏名などの個人識別情報の非識別処理段階を経て、政策や学術研究などに活用可能な研究 DB として構築している。

Q. NHIS は誰がどのように処理し研究者に提供しているか。

A. 公団が収集、保有、管理する健康情報資料は国民健康情報 DB で構築されており、国民健康情報 DB 内の国民健康情報資料提供審議委員会の議決及び研究目的に応じて需要者に合わせた資料としてデータセットを構築して提供している。

Q. NHIS はどのくらいの頻度で研究者申請の審査を実施しているか。

A. 国民健康情報資料提供運営規定に基づき、「委員長は、やむを得ない事由がない限り、毎月 2 回以上会議を招集しなければならない」とされており、月 2 回、年 24 回審議している。

Q. NHIS の利用申請において、研究者はどの程度の申請書類を準備する必要があるか。

A. 国民健康情報資料提供運営規定に基づき、提供審議のために資料利用申請書、IRB 承認を受けた研究計画書、研究課題概要書、資料要求明細書が必要となっている。研究関連書類の他、すべての研究者は個人情報収集利用同意書、誓約書などを提出しなければならない。安全管理措置等の遵守や患者等の個人情報保護のために、NHIS は理事長が定めるその他の書類の提出を研究者に要求することができることになっている。

Q. 現在の NHIS の問題点は何か。

A. 公共機関の場合、政策研究の緊急性と重要性などを考慮し、データ抽出期間を最大 3 ヶ月と定めている。一般的な学術/学位研究の場合、最大 6 ヶ月以内の資料抽出を行っているため、資料提供まで長い時間がかかる。これを解決するために、今年から研究者抽出用 DB を構築・運営する事業を進めている。研究課題が審議を通過した場合、研究者が 2 週間、資料を直接抽出することができる環境を構築・提供することである。

Q. 申し込みから利用までどのくらいの時間がかかるか。

A. 公共機関の場合、政策研究の緊急性と重要性などを考慮し、データ抽出期間を最大 3 ヶ月と定めている。また一般学術/学位研究の場合、データ抽出期間を最大 6 ヶ月以内としている。申請・書類提出から審議、抽出のフレーズを経てデータ提供される。

国民健康情報資料提供運営指針に基づき、申請があった日から 25 営業日以内に委員会の議決を経て、国民健康情報資料の利用承認の可否を決定することになっている。

Q. 研究者はどのくらいの期間、データを利用できるか。

A. 利用室の回転率を高めるため、カスタマイズデータの場合は利用期間1年、サンプルデータの場合は6ヶ月に制限している。

Q. 民間企業はデータを利用できるか。

A. アンダーライティング関連の研究など、国民または特定の集団に不利益を与える可能性が高い場合を除いて、民間企業もデータを活用することができる。ただし、研究成果の不適切な活用を防止するため、科学的研究活用計画書及び科学的研究成果活用申請書を提出する必要がある。

Q. 民間企業がデータを使用できる場合に制約はあるか。

A. 個人情報保護のため、サンプルデータは閉鎖網分析の条件で承認し、カスタマイズデータはデータ量の関係で対象患者の絞り込みを行って提供している。学術研究でない場合、原則として手数料減免は行わないが、保健医療産業及び民間投資研究の活性化のため、中小企業やベンチャー企業が利用する場合は、関連証拠書類を求めたうえで50%減免している。

Q. 研究者が遵守すべきセキュリティ(security)要件は何か。

A. 分析センターでは物理的安全管理措置として出入認証・CCTV設置・インターネット遮断などが、技術的安全管理措置として侵入防止システムなど7段階の防御体制を設けている。

Q. 2%サンプルデータを使用する場合、利用場所や利用期間に制限はあるか。

A. 2%サンプルデータ(標本コホート)は遠隔システムで提供しており、いつでも・どこからでも利用可能。ただし、全研究期間中のデータ利用期間は最大6ヶ月に制限している。

Q. サンプルデータは2006年から同じ対象者か。対象者変更は進んでいるか。

A. 代表的なサンプルデータである標本コホートの場合、現在のところ2.0バージョンでは、2014年に最初に作成された1.0バージョンと対象者抽出基準の違いなどで対象者が変更され、最新のサンプルコホート2.0の場合、2006年を基準に選定された対象者の情報が2002年から2019年までのデータで構成されている。

OPEN COHORTの概念で、2006年以降に生まれた新生児が新規対象者として追加される形でコホート(研究対象)を設計し、今後の対象者規模の拡大及び標本抽出基準の変更、セキュリティ問題の発生などによって対象者の変更が行われる可能性があるが、現時点では、別途対象者を変更することなく、既存の対象者の最新情報を追加する方式で更新を進める計画である。

Q. 最新のデータはいつ入手できるか。

A. 最も基本的に診療費請求情報の入手の場合、HIRA の審査基準年月の基準で 1~2 ヶ月 (約 50 日)の時間がかかり、その他、資格及び死亡情報、所得情報などの場合、様々な機関で収集されており、情報の特性によってデータ収集時期は異なる。参考までに、緊急の政策的支援以外の学術研究のために一般的に研究者に提供されるデータは、申請時点基準で前年度のデータが提供されている。

Q. NHIS の管理運営費はいくらかかるか。

A. 毎年算出される予算は異なり、2024 年を基準に情報化事業などを含めて 500 億 KRW (≒日本円にして約 55 億円、2024.3.31 のレート (1KRW≒0.11 円) より) 程度かかる。

Q. 利用手数料はどれくらいか

A. 以下の利用手数料徴収基準の通りである。

○ (カスタマイズデータの場合) 分析センター利用期間を基準に手数料が発生

利用期間	減免なし	50%減免	80%減免
1 日目	50,000KRW	25,000 KRW	10,000 KRW
1 週間 (7 日間)	225,000 KRW	112,500 KRW	45,000KRW
1 ヶ月(30 日)	700,000 KRW	350,000 KRW	140,000 KRW

データのサイズが 200GB を超える場合、1GB あたり 10,000 KRW のデータ利用料と使用期間に応じた手数料を合算した金額に減免基準を適用して課す

○ (サンプルデータの場合) 分析センター及び遠隔研究分析利用時

利用期間	減免なし	50%減免	80%減免
1 日目	25,000KRW	12,500 KRW	5,000 KRW
1 週間 (7 日間)	112,500 KRW	56,250 KRW	22,500 KRW
1 ヶ月(30 日)	350,000 KRW	175,000 KRW	70,000 KRW

利用手数料減免基準は以下のとおりである。

区分	手数料減免の有無
中央行政機関、地方自治体、共同研究など	100%減免
分析協力機関(ソウル大病院、延世大医療院、ソウル大学校、古代医療院)	協力センター使用料 100%減免

公共機関、学位論文、政策研究など	80%減免
公共研究機関、学術研究など	50%減免
その他(民間)	減免なし

【HIRA と HIRA が有するデータベース】

HIRA は韓国において、日本の審査支払機関が行っているような、保険診療の審査機能を担っている。1977 年の全国医療保険協議会の設立に始まり、審査業務に加え、2000 年に健康保険審査評価院 HIRA が設立され、評価制度が導入された。以後、様々な業務を遂行しながら蓄積している。データを国家的に活用するために、2014 年に保健医療ビッグデータセンターを設立し、HIRA を保有する様々なデータを国民に開放している。

【ビッグデータの収集】

HIRA は医療機関と医薬品の輸入メーカー・製造メーカー、そして政府や公的機関から電子的にデータを収集している。その収集経路は、ポータルやネットワークなどのデータ交換プラットフォームで収集されている。そして HIRA 内で診療費の審査や評価などに用い、それらの業務が終わった後、データを抽出・再構成し、行政目的に利用される。それとともに、これらのデータを「ビックデータ開放データウェアハウス」に個人情報非識別化した形で蓄積し、国民や研究者、産業界、公共機関など外部機関に提供している。

データ収集は様々なシステムを介して収集されるが、その中でも特に代表的な業務である診療請求ポータルシステムについて詳細する。診療請求ポータルシステムは、医療機関が患者を診療した後に、医療機関負担金（おそらく診療報酬）を受け取るために請求するシステムである。医療機関が医療費を請求すると、診療データがポータルを通じて HIRA に送信される。HIRA に送信されたデータは 8 段階の自動審査を経た後、必要に応じて人力の専門的な審査を受け、審査可否の決定が行われる。こうした過程によって、さまざまなデータが生成され、蓄積される。そしてこれらのデータは NHIS（韓国の統一された医療保険者）に資格確認したり、韓国法務部に医療者の入職・退職情報を提供したり、KPIS（医薬品流通情報管理システム）に医薬品供給情報を提供したりしている。

【HIRA ビッグデータの提供】

例えば、HIRA のポータル画面では、上記で示したことに加えて様々な情報を提供している。58 種類の主要な医療統計、33 種類の病名診療行為に基づく医療統計、8 種類の国家承認統計、23 種類の医薬品統計、22 種類の医療資源統計、そして 1 種類の統計アーカイブである。こういった合計 145 種類の情報を提供しており、グラフツールを活用した推移分析が可能となっている。

公共データ開放サービスで提供されている公表情報一覧をみると、利用頻度と重要性が高いものから順に、2023年12月時点で119種類の情報を公表している。これらをファイルはOpen API方式で提供している。具体的には、70種類の治療情報、20種類の医薬品情報、2種類の医療機器情報、18種類の医療機関情報、3種類の病院機能情報、4種類の医療情報、その他2種類である。

Tailored research analysis として提供される資料は主に4種類あり、患者サンプルデータ、Tailored research data（学術研究や創薬などの科学研究目的に合わせたデータ）、結合データ（統計目的、科学的研究、公的記録保持等のために結合されるデータ）、医療画像データである。学術・公共・産業界で利用することができる。

このうち患者サンプルデータに関しては、全患者データセット・入院患者データセット・高齢者患者データセット・小児及び青少年患者データセットの4種類がある。全患者データセットは、2009年から2018年までの全患者の3%抽出（およそ140万人）と2019年から2020年の全患者の2%抽出（およそ99万人）のデータセットである。入院患者データセットは、2009年から2016年までの入院患者の13%抽出（およそ100万人）と2017年から2022年までの入院患者の10%抽出（およそ77万人）のデータセットである。高齢者患者データセットは、2009年から2016年までの65歳以上患者の20%（およそ100万人）と2017年から2020年までの65歳以上患者の10%（およそ75万人）のデータセットである。小児及び青少年患者データセットは、2009年から2016年の20歳未満患者の10%（およそ110万人）と2017年から2020年までの20歳未満患者の約10%（およそ100万人）のデータセットである。しかし、これらのサンプルデータは、NHISのサンプルコホートデータとは異なり、個人追跡はできない。

また、医療画像データは、ディープラーニングを含むAI学習で医療画像の読影予測を行う目的にこれを公開しているものである。

ビッグデータ分析センターは、韓国全土で12ヶ所102席ある。これを通して、新薬開発や既存医薬品の新たな適応発見を含めた医薬産業界のR&D支援と、保健医療ビッグデータを活用したスタートアップの事業化支援を行っている。

【HIRA ビッグデータの活用】

一部上記と被るが、HIRA ビッグデータの活用事例を紹介する。

まず、感染症疑いの早期発見システムである。これはリアルタイムの感染症情報を疾病庁が活用できるように常時モニタリングと早期異常検知サービスを行っている。全国民のリアルタイム処方情報を迅速に分析し、感染症の疑いのある患者の発生状況を早期に検知している。そして地域別・医療機関別で分析し、GISを用いたソリューションダッシュボードなどを用いて、視覚化情報として提供している。

次に政府や公共機関へのデータ提供である。臓器ドナーの病歴や医薬品の処方状況、献血情報救急患者の診療情報、診療情報から死亡した可能性のある者の情報を政府各機関に提供している。

また AI 基盤の医療情報画像読影サービスにも情報を提供している。韓国では審査のために画像情報の提出も求めており（ただし連続画像ではない）、様々な病変画像のデータを収集し、専門家の読影情報と併せて、deep learning 等を用いて、継続的な開発改良を行っている。現時点で5つの疾患（脳動脈瘤、肺疾患、脊椎疾患、膝関節障害、尿路結石）に関して画像データを内部審査業務に活用するとともに、この仕組みを公開している。

データの連結サービスは、各機関を保有する情報組み合わせる分析できるようにする制度である。異なる個人情報処理事業者間の仮名加工情報の連結は、個人情報保護委員会または中央行政機関が指定した専門機関に限って行うことができると法律に定められている。それは仮名加工情報の結合の過程で特定の個人が識別される可能性があるため、信頼できる第三者（これを結合専門機関という）によってのみ、結合を行うことができることになっている。2024年2月時点で結合専門機関として指定されたのが23機関あり、このうち保健医療分野における結合専門機関は、HIRAを含めて3機関のみ存在する。

結合事例は、HIRAとNHISのデータを用いた地域の心血管脳血管イベントの分析研究や、HIRAと一部の病院のデータを組み合わせた突発性難聴の患者に対して行った治療の分析等が挙げられる。

なお個人情報保護委員会は、社会的・経済的問題の解決策を見出すために仮名データを活用する先進的な事例を特定することで、仮名情報の利用拡大に取り組んでいる。2021年に7事例、2022年に4事例、2023年9事例が結合された。

韓国におけるクレームデータ（医療機関からHIRAに提出されるレセプト）は標準化されていない。そのためHIRAでは、CDMというデータマッピングとETL処理を通して標準化構造にして、データ分析可能にしている。具体的には患者情報、外来処置、処方等に分かれた15種類のテーブルで構成される。これは2010年1月1日から最新までのデータが格納されている。

2020年には世界で初めてCOVID-19データ共有サービスを開放し、2021年8月時点で32カ国から412症例が登録され、42本の論文が出版された。2020年には、2000万人のデータを公開し、COVID-19を含む42研究が進められている。構築されたデータはHIRA内のクローズドネットワークに保管されている。そして研究者が解析実行ファイルを提出し、HIRAのスタッフが実行し、研究者には結果のみを返すことにしている。

このようなビッグデータの利用活性化のための支援事業も進められている。

1つ目は、保健医療ビッグデータを活用したスタートアップコンペである。個人・チームにかかわらず誰もが参加できる。アイデア企画と製品・サービス開発の2分野で実施している。アイデア企画では、保健医療ビッグデータを活用した創造的で革新的なアイデアを提示することが条件になっている。後者の製品・サービス開発では、保健医療ビッグデータを活用した製品サービスまたは、既存の製品サービスと保健医療ビッグデータを融合・改善したものを求めている。

2つ目は保健医療ビッグデータを活用した、スタートアップ企業をincubateさせることで

ある。大学生・大学院生の将来性があり定評のある起業家を対象にしている。教育とコンサルティング、投資家対応の3つに分かれる。教育では、デジタルヘルススタートアップの資金調達戦略、マーケティング戦略、ヘルスデータ活用スタートアップの法的課題などを指南している。コンサルティングでは経営管理、PR、法務、デジタルヘルスケア機器認可などの専門家による1:1の個別指導が行われている。投資家対応では先行企業との異業種交流や投資調達の方向性指南が行われている。

以下、質疑応答。

Q. どれくらいの件数のデータを研究者に提供しているか。

A. 2023年には262のプロジェクトがあり、その内訳は232のカスタマイズされた研究分析と27のCDM（共通データモデル）プロジェクトである。参考までに、データは研究者に直接提供されるのではなく、HIRA ビッグデータセンターに直接訪問するか、リモートアクセスを使って分析されている。

Q. HIRA はデータ提供のためにどれだけの人員を投入しているか。

A. 総勢74名のスタッフがおり、管理者と審査部門とシステム部門及び研究部門で構成されている。

Q. データ提供の可否を検討するためにどのような専門委員会を運営しているか。

A. データ審査委員会（Data Review Board：DRB）を設置し、クレームデータの提供について審査・決定を行っている。DRBは外部の専門家と利害関係者で構成されている。主に医療界、学界、法曹界、関連団体、市民団体、医療ビッグデータ関連分野から推薦された有識者で構成される。

Q. 日本では、研究者からの申請を受け付け、3ヶ月に1回審査しているが、HIRAでは、どれくらいの頻度で申請の審査を行っているか。

A. 毎月1回行っている。

Q. 現在のHIRAのデータ利活用における課題は何か。

A. 様々あげられるが、最大は個人情報保護しながら、データ利活用を進めて医療を活性化することである。

Q. HIRAでは申請から利用までどれくらいの時間がかかるか。日本では7日に向けて提供を進めようとしている。

A. 平均1.5ヶ月かかっている。7日は無理だ。

Q. 研究者は、データの提供を受けて、どれくらいの期間データを利用することができるか。

A. 利用期間は5年である。

Q. 民間企業がHIRAのデータを利用できるのか。

A. 利用はできるが、遠隔のリモート接続は不可能で、分析センターに来てもらう必要がある。

Q. HIRAデータの利用において、研究者が遵守しなければならない要件は何か。

A. 主に3点あり、個人を特定しない・目的外利用をしない・第三者に使わせない。

Q. 最新のデータはいつ入手できるか。

A. 8か月前のデータになる。

Q. データ利用料はいくらか。

A. 研究者及び公共機関は遠隔分析システム利用手数料と結合資料提供手数料、産業界は訪問分析センター利用手数料と結合資料提供手数料が必要である。それぞれの料金は以下の通り。

遠隔分析システム利用手数料(学術・公共)

- 6日以下: 50,000 KRW × 日数

- 1週間以上1か月未満: [225,000 KRW × 週数] + [50,000 KRW × 残日数]

- 1ヶ月以上: [700,000 KRW × 月数] + [225,000 KRW × 週数] + [50,000 KRW × 残日数]

訪問分析センター利用手数料(産業界)

- 50,000 KRW × 日数

結合資料提供手数料

- 32,000 KRW / 1GB

【考察】

韓国におけるデータ利用は、日本のNDBに当てはめると、オンサイトまたはHICの利用に限定されており、個票データを直接授受する運用は採用していなかった。

HIRAとNHISは研究者に対するデータ提供という点では競合している。公益性の強い機関が同種のサービスを提供している点で、ある種の競合関係にもあると言えるが、一方でHIRAはデータ量は多くないが使いやすい、NHISはHIRAと比べると使いにくいデータの幅が様々で多様な研究ができるといった特徴がある。競合の結果、研究者の利便性が上がっているように感じた。

韓国に関しては台湾と違い、利用料を徴収しているものの利用者層に合わせた減免措置を設けており、運用費用を利用料だけで賄うことはしていない。また担当者へのインタビューにおいては、営利目的利用に対する慎重な姿勢は示すものの、積極的にデータ利活用を進め

ていきたい意向も伺えた。この理由を聞いたところ、多くの方々から、データ利活用を進めることは医学・医療の発展に資する成果につながるから、という回答が半ば反射的に返ってきた。今回のインタビューではデータ利用を支援する人員をどの程度擁しているか、具体的な人数まで確認したわけではなかったが、インタビューの際には公衆衛生に携わる専門家が同席していたり、筆者らが以前に行った調査でも数十人単位でデータ利用を支援する人員を積極的に採用していたりするなど²、大規模医療データの利活用の推進が当然とされる土壌が強固に出来上がっており、そうした土壌が少なくとも保険者、HIRA、アカデミアの間では温度差なくしっかりと共有されている印象を、強く受けた。現状で、日本よりも大規模医療データの利活用の環境が整っていることは間違いなく、審査の頻度やオンサイト機関の充実、多額過ぎない利用料の設定や妥当な減免措置など、今回の調査からは様々な要因が浮かび上がってくる。しかし、最も足りない要因があるとすれば、それは「せつかくの貴重な大規模医療データを、何とかして医学・医療の発展につなげよう」という認識が、関係者間で十分に共有できていないことにあるのではないだろうか。

【謝辞】

今回ヒアリングの調整をしてくださった高齢大学高齢社会研究院／国立社会保障・人口問題研究所の金道勲先生、京都大学国際高等教育院田村寛先生、韓国 NHIS（国民健康保険公団）の金娜暎課長、そして今回ヒアリングを受けてくださった韓国 HIRA の강태훈様・우경준様・정설희様・김지영様・정선호様・황영천様、韓国 NHIS の김재용様・주원석様・김경희様・김종희様、延世大学校の이병완教授、ソウル大学校김진현教授、カトリック大学校이승환教授に厚く御礼申し上げます。

² 加藤源太、「海外におけるレセプトデータ等の利活用の動向について」厚生労働省、第2回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議、2018年5月
(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000209440.pdf> 2024.05.12 確認)