

第15回匿名介護情報等の提供に関する専門委員会

日時 令和6年3月14日（木）

場所 Web開催

○事務局（長嶺） 大変お待たせいたしました。それでは、定刻となりましたので、会議を開始いたします。

YouTube配信を開始いたします。それでは、配信をお願いいたします。

これより山本委員長に進行をお願いいたします。山本先生、よろしくお願いいたします。

○山本委員長 承知いたしました。

定刻ですので、ただいまより、第15回匿名介護情報等の提供に関する専門委員会を開催いたします。

委員の皆様におかれましては、御多忙の折、御参加いただき、ありがとうございます。

まず、委員の出欠状況について、事務局から報告をお願いいたします。

○事務局（長嶺） 事務局の老健局老人保健課の長嶺でございます。

本日は御参加いただき、誠にありがとうございます。

本日は辻委員と武藤委員は欠席と御連絡をいただいております。

開催要件を満たしていることを御報告いたします。

本日は公開の議題が1件ございます。YouTube上でライブ配信を行っております。申出の個別審査は非公開の議題ですので、審査の前にYouTubeのライブ配信を終了いたします。あらかじめ御了承願います。

本会議はアーカイブ配信をいたしませんので、会議開催時間帯のみ視聴可能となっております。

議事録作成のため、事務局にて録画をいたしますので、御了承をお願いいたします。議事録作成後に録画ファイルは消去いたします。

なお、YouTube配信を御視聴の方におかれましては、配信画面あるいは内容を許可なくほかのウェブサイトや著作物等へ転載することが禁止されておりますので、御留意いただきますようお願いいたします。

それでは、記録をお願いいたします。

○事務局（長嶺） 続きまして、資料の確認をいたします。議事次第のファイルをお開き

ください。本日の議事と資料一覧が記載されております。資料はお手元にごございますでしょうか。

本日は資料を画面表示しながら御説明さしあげますけれども、適宜事務局から送付しております資料もお手元で御参照いただければと存じます。

御不明な点等ございましたら、会議のチャットに書いていただきますか、御発言いただければと存じます。御不明な点はございませんでしょうか。

よろしければ、山本委員長に進行をお渡しさせていただきます。山本委員長、よろしくお願いいたします。

○山本委員長 それでは、本日の議事に入らせていただきます。

議題1「介護DBの利用に関するガイドラインの改正について」を行います。

事務局から説明をお願いいたします。

○事務局（藤井） 事務局の老健局老人保健課の藤井でございます。

資料1「介護DBの利用に関するガイドラインの改正について」を御覧ください。

1 ページをお開きください。今回介護DBの提供ガイドラインの改正を行います。趣旨といたしましては、1 つ目、介護DBについて次の4月より介護DBと他の介護・医療データ等との連結解析が可能となるため、ガイドラインの見直しを行うこととしております。なお、連結解析が可能となるデータベースとして、NDB、DPCDBに加えて、4月から感染症DB、次世代基盤DBとの連結解析が可能となっております。

また、申請者の審査に係る手続のうち簡素化が可能なもの、また、審査基準が不明確であったものなどを、申請者の利便性向上の観点から見直しを行っております。

また、介護・医療データ等との連結利用に関して、手続・審査基準等について整合を図ることとしております。NDBのガイドラインは昨年9月に改定しておりますが、同様の観点から見直しを行っております。

次に、主な改正内容ですが、先ほど述べましたとおり、他の介護・医療データ等との連結解析、収載情報の拡大関係、また、申請者の利便性向上、連結利用を見据えた整合性の確保、この2つの観点で見直しを行いました。

2 ページをお開きください。まず、他の介護・医療データ等との連結解析を見据えた修正として、NDBと同様に、これまで個別にNDBとの連結について記載していたガイドライン該当部分の内容を踏まえて、用語の定義の追記、また、申請手続と審査の章を修正いたしました。

細かい内容としたしましては、「第2 用語の定義」のところに連結可能なデータベースの内容を記載しているのと、提供の申出手続において、他のデータベース、例えば介護DBとNDBの連結解析を依頼したい場合は、それぞれのデータベースの窓口に申請依頼をしていただく必要がございますけれども、そういった内容が分かるように追記したこと、また、それらの申請を行った場合に、審査の主体に関しては、各データベースにおける審査主体での審査を受けることとしております。

3ページをお開きください。利用目的の明確化です。これまでも「相当の公益性を有すると認められる業務」において、申請等が可能であるということを記載してございましたが、民間事業者等が一律に申請を行ってはならないというわけではなくて、民間事業者等においても科学的介護の推進に資するエビデンスの構築や政策立案に資する研究等に活用される場合においては利用可能であるというところを明確に示させていただいております。

4ページをお開きください。審査手続の簡素化というところでございますが、例えばアクセプト待ちの間に利用期間が終了してしまうような場合であっても審査を行っていましたが、そういった場合では審査を要しない変更といたしました。その他、審査を要しない変更がどのようなものであるかを明記させていただいております。逆に、例えばデータを解析中であるとか、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ような場合は、引き続き専門委員会、こちらでの審査を要する例として記載してございます。

5ページをお開きください。次、また利便性向上への対応のところでございますけれども、まずは中間・最終生成物の複製は1回の原則が今までございましたが、利便性向上のためにこの原則を廃止といたしております。

次に、法人において申請を行っていただいた場合に登記事項証明書を提出というルールがございましたが、こちらを簡素化して、登記事項証明書の提出を廃止といたしております。また、それ以外にも、重複した記載の削除等を行っております。

6ページをお開きください。審査基準の明確化というところでございます。どのような審査基準で行っているかもガイドラインに落とさせていただいておりまして、例えば取扱者が複数の場合は、各取扱者の担当する分析内容やデータの粒度及び携わる解析プロセス等について、どのような役割を担っているかを記載しております。また、取扱者の役割や取り扱うデータの範囲が適正であることを審査基準としているというところも追記をさせていただいております。

また、取扱場所に関する審査基準というところでございますけれども、取扱者やデータ

の混在防止策が審査の対象となることを記載してございます。

また、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に、新しい申出だけではなくて、今後の変更申出に対しても本ガイドラインを適用させるというところを内容として記載してございます。

資料1の説明は以上です。

○山本委員長　ありがとうございました。

ただいま御説明いただきましたガイドラインの改訂方針に関しまして、御意見、御質問がありましたらよろしく願いいたします。いかがでございましょうか。

お願いします。

○今村委員　今村です。

介護DBやNDBを使つての特許の取得に関して、今まで特許を取得しないでくださいという条項があつて、それを落とそうという動きがあるように理解したのですけれども、今までNDBの事例で基本特許をほかの会社が取つてしまつていて、実際にその特許を取った会社以外、基本的な手技がさせてもらえないということが起こっていた経緯があり、我々も基本的なインフラをつくる際に、特許の申請だけして特許を取らないという特許防衛をしてきた経緯があるので、特許に関して今後でもできるだけ基本インフラの部分は取らないように指導してほしいと思っておりますが、事務局としてはどうでしょうか。

以上です。

○山本委員長　お願いします。

○事務局（長嶺）　事務局でございます。

せんだつて行われたNDBのガイドラインの修正の中でも「NDBデータの提供は、国民保健の向上に資するといった相当の公益性を有することを求める制度趣旨を考慮し、特許法第32条に規定する公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許の取得は可能である」という文言になっております。したがいまして、こういった公衆の衛生を害することが明らかである場合には、その特許の取得は認めないということができる文言になっておりますので、そのような文言として介護DBも併せて修正をする予定でございます。

○山本委員長　どうぞ。

○今村委員　NDBで例えばレセプトから一番主な病名を選ぶということとか、レセプトデータからEFファイルをつくるといったことが、ある会社によって特許が取られています。

現実、その会社に頼まない限り、ほかの会社が同じことをするとその特許の対象になってしまうのでできないから、その会社にしか頼めない状況があつて、研究者が自分らでやる分には許されているのですけれども、実際に厚生省から事業依頼をした場合には、その会社以外に頼めないということが起こって、いろいろと支障が出ています。

だから、基本的な部分ですね。連結をどうするかとか、病名をどれに確定するかとか、初診日をどうやって設定するか、そのような技術については特許を取ってほしくないと思いますし、実際に特許申請で阻害はできるのですけれども、たくさんある特許の中からそれを見つけて途中で止めるというのは結構大変なことなのです。さらに、取ってしまった特許を却下させるというのはもっと大変なことで、それは事前にできるだけ防げるようにしてほしいと思っているので、そこら辺を今後検討してほしいし、今回改正でそれがさらに緩くなることが怖いので、ぜひ配慮してほしいと思います。

以上です。

○山本委員長　ありがとうございます。

長嶺さん、今のは先ほどの文言で解釈可能ですか。

○事務局（長嶺）　そう考えてはおりますが、今の今村先生の御指摘は、恐らく「公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれ」があるか否かを特許に出される前にどうやってこちらが確認できるのかというプロセスも含めて整理をしてほしいということと受け取りましたので、もう少し分かりやすいような形でお届けできるようにしたいと思います。

○山本委員長　特許申請も公表に当たるので、公表物審査にはかかりますね。

○事務局（長嶺）　おっしゃるとおりです。

○山本委員長　ですから、NDBで特許を取られたというのは、今村先生が言っているのは、あれはNDBで取ったのではなくて、自分たちのもっと以前からやっているレセプト解析で取られた特許があるということだと思うのですけれども、違うのですか。

○今村委員　全くそのとおりです。厚生省からの本来利用でやっているうちに技術ができたので特許を取った、それはNDBの第三者提供が開始される前の話だったので、結果的にNDBの第三者提供として以前と同様のデータを渡した際にそれができなくなってしまったということだと思います。

○山本委員長　私も知っている会社だと思うのですけれども、NDBにその特許を公開することとも言ってはきているのですけれどもね。

ほか、いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

制度上、4月から対応しなくてははいけませんので、今回お認めいただいたらそのようにガイドラインを改正したいと思いますけれども、よろしゅうございますでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、そのように進めていきたいと思います。

ここまでで公開の議事は終了ですね。

○事務局(長嶺) はい。

それでは、ここからは申出者の具体的な申請内容に基づき審査を行うことから、非公開とさせていただきます。YouTube上でのライブ配信はここまでとさせていただきます。

本会議のアーカイブ配信は行いませんので、議事内容については、後日公表される議事録を御確認ください。

本日は御視聴いただき、ありがとうございました。

それでは、ライブ配信の終了をお願いします。

(これ以降は非公開)

○事務局(長嶺) 本日はガイドラインについて御審議いただきまして、誠にありがとうございました。

御指摘いただいた部分につきましては、確認をさせていただきまして、手続を進めさせていただきたいと思います。

次回の会議日程につきましては、追って御連絡をさせていただきます。

本日はどうもありがとうございました。

○山本委員長 それでは、以上をもちまして、第15回匿名介護情報等の提供に関する専門委員会を終了いたします。

本日はどうもありがとうございました。

(了)