

## 匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性特定疾病関連情報の利用に関するガイドライン（案）対比表

下線部はNDBガイドラインとの変更点

匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン（第2版）	匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性特定疾病関連情報の利用に関するガイドライン（案）	指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン（抜粋）
<b>第1 ガイドラインの目的</b>	<b>第1 ガイドラインの目的</b>	<b>第1 ガイドラインの目的</b>
<p>匿名医療保険等関連情報データベース（NDB; National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan）の利用に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「高確法」という。）に基づき、NDBの適切かつ安全な利活用を進めるため、申出手続等を定めるものである。</p>	<p>匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性特定疾病関連情報の利用に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「難病法」という。）又は児童福祉法（昭和22年法律第164号。以下「児童福祉法」という。）に基づき、匿名指定難病関連情報又は匿名小児慢性特定疾病関連情報の適切かつ安全な利活用を進めるため、申出手続等を定めるものである。</p>	<p>平成27年に施行された難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「難病法」という。）に基づく難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針（平成27年厚生労働省告示第375号）において、国は、</p> <p>A) 指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等（以下「指定難病患者データ」という。）を適切に収集し、指定難病患者データに係るデータベース（以下「指定難病患者データベース」という。）を構築すること</p> <p>B) 指定難病患者データベースの構築及び運用に当たっては、個人情報の保護等に万全を期すこと</p> <p>C) 医薬品等の開発を含めた難病の研究に有効活用できる体制に整備するとともに、小児慢性特定疾病のデータベースや欧米等の希少疾病データベース等、他のデータベースとの連携について検討することとされている。</p>

また、平成 27 年に改正法が施行された児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）に基づく小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針（平成 27 年厚生労働省告示第 431 号）において、国は、

A) 小児慢性特定疾病児童等についての臨床データ（以下「小児慢性特定疾病児童等データ」）を収集し、小児慢性特定疾病児童等に係る医学的データベース（以下「小児慢性特定疾病児童等データベース」という。）を構築すること

B) 小児慢性特定疾病児童等データベースの構築及び運用に当たっては、個人情報の保護等に万全を期すこと

C) 小児慢性特定疾病に関する調査及び研究に有効活用できる体制に整備するとともに、指定難病患者データベースと連携すること

とされている。

これらに基づき、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データ（以下「難病等患者データ」という。）については、平成 27 年の難病法及び改正児童福祉法の施行以降、新しく構築されたシステムの下に、臨床調査個人票及び医療意見書によりデータを収集しているところである。

指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、収集した難病等患者データの提供に係る事務処

		<p>理の明確化及び標準化を図ることで、厚生労働省がこれらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにするとともに、利用者における適切な利用を促すことを目的とするものである。</p> <p>なお、本ガイドラインは、上記の目的を達成するため、「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する有識者会議」の意見を踏まえつつ、必要に応じて内容を改訂することとする。</p>
<p><b>第2 用語の定義</b></p>	<p><b>第2 用語の定義</b></p>	<p><b>第2 用語の定義</b></p>
<p><b>1 NDB、NDB データ</b></p> <p>本ガイドラインにおいて「<u>NDB</u>」とは、厚生労働省が高確法に基づき、<u>レポート情報（診療報酬明細書）、特定健康診査及び特定保健指導の実施状況その他の高確法で規定する医療保険等関連情報を個人の特定ができない形で収集し、匿名化したデータベースをいう。「NDB データ」とは、NDB から抽出・加工され提供されるデータをいう。</u></p>	<p><b>1 難病等データベース、難病等データ</b></p> <p>本ガイドラインにおいて「<u>難病等データベース</u>」とは、厚生労働省が難病法又は児童福祉法に基づき、<u>指定難病の患者に係る指定難病の病名、病状の程度その他の難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第121号。以下「難病法施行規則」という。）で定める指定難病の患者に関する情報又は医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童若しくは医療費支給認定患者その他児童福祉法施行規則（昭和23年厚生省令第11号）で定める者に係る小児慢性特定疾病の病名、病状の程度その他の児童福祉法施行規則で定める小児慢性特定疾病児童等に関する情報を収集したデータベースをいう。</u></p> <p>「<u>難病等データ</u>」とは、<u>難病等データベースから抽出・匿名加工され提供されるデータをいう。</u></p>	<p><b>1. 難病等患者データ</b></p> <p>本ガイドラインにおいて「<u>難病等患者データ</u>」とは、<u>指定難病データベース及び小児慢性特定疾病データベースに格納されている患者情報をいう。</u></p>
<p><b>2 医療・介護データ等</b></p>	<p>—</p>	<p>—</p>

<p>本ガイドラインにおいて「医療・介護データ等」とは、NDB の他に、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号。以下「高確則」という。）第5条の8に規定する NDB データと連結解析可能なデータをいう。</p>	—	—
<p><b>3 医療・介護データ等の利用に関する関係法令</b></p>	—	—
<p>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（平成9年法律第123号）、匿名診療等関連情報を規定する健康保険法（大正11年法律第70号）、その他医療・介護データ等の利用を規定する法令をいう。</p>	—	—
<p><b>4 医療・介護データ等解析基盤（HIC）</b></p>	—	—
<p>本ガイドラインにおいて医療・介護データ等解析基盤（Healthcare Intelligence Cloud。以下「HIC」という。）とは、厚生労働省が用意する医療・介護データ等解析のためのクラウド基盤をいう（※1）。</p> <p>（※1）HICで解析を行う場合、NDBデータの受領、破棄等の取扱、安全管理対策については HIC ガイドラインを参照すること。</p>	—	—
<p><b>5 専門委員会・合同委員会</b></p>	<p><b>2 専門委員会</b></p>	—
<p>本ガイドラインにおいて「専門委員会」とは、「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会」を、「合同委員会」と</p>	<p>本ガイドラインにおいて「専門委員会」とは、「匿名指定難病関連情報の提供に関する専門委員会（仮称）」又は</p>	

<p>は、「匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会（以下「合同委員会」という。）」をいう。</p>	<p>「匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に関する専門委員会（仮称）」をいう。</p>	
<p><b>6 提供申出者</b> 本ガイドラインにおいて「提供申出者」とは、<u>高確法</u>に基づき、厚生労働省に <u>NDB データ</u>の提供の申出を行う機関等又は個人をいう。</p>	<p><b>3 提供申出者</b> 本ガイドラインにおいて「提供申出者」とは、<u>難病法</u>又は<u>児童福祉法</u>に基づき、厚生労働省に<u>難病等データ</u>の提供の申出を行う機関等又は個人をいう。</p>	<p><b>2. 提供依頼申出者</b> 本ガイドラインにおいて「提供依頼申出者」とは、難病等患者データの提供を求める者又は機関をいう。</p>
<p><b>7 利用者</b> 本ガイドラインにおいて「利用者」とは、<u>NDB データ</u>の提供について承諾され、<u>NDB データ</u>を利用する提供申出者をいう。</p>	<p><b>4 利用者</b> 本ガイドラインにおいて「利用者」とは、<u>難病等データ</u>の提供について承諾され、<u>難病等データ</u>を利用する提供申出者をいう。</p>	<p><b>3. 利用者</b> 本ガイドラインにおいて「利用者」とは、難病等患者データの提供を受け、実際にこれを利用しようとする者及び利用する者をいう。</p>
<p><b>8 取扱者</b> 本ガイドラインにおいて「取扱者」とは、提供申出書に記載された、実際に<u>NDB データ</u>を取り扱う者をいう。1提供申出者につき、常勤の取扱者が1名以上含まれる必要がある（提供申出者が個人の場合を除く）。</p>	<p><b>5 取扱者</b> 本ガイドラインにおいて「取扱者」とは、提供申出書に記載された、実際に<u>難病等データ</u>を取り扱う者をいう。1提供申出者につき、常勤の取扱者が1名以上含まれる必要がある（提供申出者が個人の場合を除く）。</p>	<p>—</p>
<p><b>9 担当者</b> 本ガイドラインにおいて「担当者」とは、提供申出書に記載される取扱者のうち、実際に提供申出を担当し、書類の授受や事務局からの連絡の窓口となる者をいう。</p>	<p><b>6 担当者</b> 本ガイドラインにおいて「担当者」とは、提供申出書に記載される取扱者のうち、実際に提供申出を担当し、書類の授受や事務局からの連絡の窓口となる者をいう。</p>	<p>—</p>
<p><b>10 代理人</b> 本ガイドラインにおいて「代理人」とは、<u>高確則</u>に基づき、代理で提供申出をする者をいう。厚生労働省との事務手続は原則担当者が行うこととしているが、提供申出者から代理を指定された場合</p>	<p><b>7 代理人</b> 本ガイドラインにおいて「代理人」とは、<u>難病法施行規則</u>又は<u>児童福祉法施行規則</u>に基づき、代理で提供申出をする者をいう。厚生労働省との事務手続は原則担当者が行うこととしているが、提供申</p>	<p>—</p>

<p>は、提供申出に係る手続の窓口とすることを認める。</p>	<p>出者から代理を指定された場合は、提供申出に係る手続の窓口とすることを認める。</p>	
<p><b>11 提供申出書</b></p>	<p><b>8 提供申出書</b></p>	<p>—</p>
<p>本ガイドラインにおいて「提供申出書」とは、<u>高確則</u>に基づき、<u>NDB データ提供申出</u>のため、提供申出者が厚生労働省に提出する書類をいう。</p>	<p>本ガイドラインにおいて「提供申出書」とは、<u>難病法施行規則</u>又は<u>児童福祉法施行規則</u>に基づき、<u>難病等データ</u>に係る提供申出のため、提供申出者が厚生労働省に提出する書類をいう。</p>	<p>—</p>
<p><b>12 特別抽出</b></p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>本ガイドラインにおいて「特別抽出」とは、提供申出者の指定した抽出条件に従って NDB からデータを抽出することをいう。</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p><b>13 集計表</b></p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>本ガイドラインにおいて「集計表」とは、提供申出者の指定した抽出条件及び集計条件に従って、NDB から抽出したデータに一定の集計処理を加え集計表形式（※2）で提供されるデータをいう。 （※2）集計処理は、最も狭い地域性の集計単位を市区町村とし、集計対象項目は傷病名コード等に限定し、これに対して、性別、年齢階級別、都道府県別等、3次元以内の集計軸で集計したものとする。表数は10表以内を原則とし、表頭、表側の項目数が多い等、複雑な集計処理を要する場合は集計表として提供できないことがある。</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p><b>14 サンプルングデータセット</b></p>	<p>—</p>	<p>—</p>

<p>本ガイドラインにおいて「サンプリングデータセット」とは、予め定められた期間の NDB データから一定の割合で抽出を行い、高額レセプトを削除する等の安全性に配慮した処理を行ったプリセットのデータセットをいう。</p>	—	—
<p><b>15 トライアルデータセット</b></p>	—	—
<p>本ガイドラインにおいて「トライアルデータセット」とは、原則として HIC で提供されるデータセットであって、サンプリングデータセットの処理に加え、出現頻度が10未満のコードを有するレコードを削除する等の処理を行ったものをいう。</p>	—	—
<p><b>16 生成物</b></p>	<p><b>9 生成物</b></p>	—
<p>本ガイドラインにおいて「生成物」とは、利用者が <u>NDB データ</u> を用いて生成したものをいう。生成物のうち、最小集計単位等の公表の基準を満たしたものを「最終生成物」といい、それ以外のものを「中間生成物」という。解析中に生成した <u>NDB データ</u> を含まない SQL 等は「副生成物」という。なお「生成物」については、厚生労働省による公表物確認で承認を得たものを除き、取扱者以外に公表することを禁ずる。</p>	<p>本ガイドラインにおいて「生成物」とは、利用者が <u>難病等データ</u> を用いて生成したものをいう。生成物のうち、最小集計単位等の公表の基準を満たしたものを「最終生成物」といい、それ以外のものを「中間生成物」という。解析中に生成した <u>難病等データ</u> を含まない SQL 等は「副生成物」という。なお「生成物」については、厚生労働省による公表物確認で承認を得たものを除き、取扱者以外に公表することを禁ずる。</p>	—
<p><b>17 成果物</b></p>	<p><b>10 成果物</b></p>	—
<p>本ガイドラインにおいて「成果物」とは、最終生成物のうち、厚生労働省による公表物確認で承認を得て、取扱者以外に公表可能になったものをいう。</p>	<p>本ガイドラインにおいて「成果物」とは、最終生成物のうち、厚生労働省による公表物確認で承認を得て、取扱者以外に公表可能になったものをいう。</p>	—
<p><b>18 オンサイトリサーチセンター</b></p>	—	—

本ガイドラインにおいて「オンサイトリサーチセンター」とは、厚生労働省が指定する情報セキュリティ対策が講じられた施設において、NDB と通信回線で結ばれた端末の利用環境をいう。オンサイトリサーチセンターの取扱者のうち 1 人以上は、NDB データの第三者提供で特別抽出の利用経験があり、SQL の知識を持ち、自身でデータベースを操作可能な者である必要がある。

### 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に掲載されているマニュアル、本ガイドライン、利用規約、FAQ 等をよく確認し、あらかじめ了解した上で提供申出手続を行うこと。ホームページに掲載された審査スケジュールの期日までに事前相談を経た上で申出を行うこと。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、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提供申出を行うこと。

NDB データを用いた研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の適用対象となる。

なお、NDB データの提供はやむを得ない事情により遅れることがある。また、抽出方法による技術的な問題及び提供に

### 第 3 難病等データの提供申出手続

#### 1 あらかじめ確認すべき事項

提供申出者は、難病法、児童福祉法、難病等データの提供に関するホームページに掲載されている本ガイドライン、利用規約等をよく確認し、あらかじめ了解した上で提供申出手続を行うこと。ホームページに掲載された審査スケジュールの期日までに事前相談を経た上で申出を行うこと。指定難病の患者に関する情報に係る難病等データと小児慢性特定疾病児童等に関する情報に係る難病等データとの連結解析の申出を行う場合は、その旨の提供申出を行うこと。

難病等データを用いた研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）等の適用対象となる。

なお、難病等データの提供はやむを得ない事情により遅れることがある。ま

### 第 5 難病等患者データの提供依頼申出手続

#### 1 ホームページ等であらかじめ明示しておく事項

利用者が難病等患者データの提供依頼申出手続を円滑に行うことができるよう、厚生労働省は、以下の事項について、あらかじめホームページ等に掲載する。

- A) 難病等患者データの提供趣旨・留意事項
- B) 守秘義務、適正管理義務、承諾された目的以外での利用・第三者提供の禁止、不適切利用に対する措置等
- C) 契約の内容等を定めた利用条件
- D) 提供を受けるための手続及び手続に必要なとされる各様式
- E) 提供依頼申出手続では提供依頼申出者（代理人による提供依頼申出の場合は代理人自身を含む）の本人確認が必要であり、本人確認のための提示書類は複写されること。
- F) 提供された難病等患者データは返却



係る事務負担量等、事前に予測できない事由により、提供が行えない場合があり得ることについても了承すること。

承諾された申出の一覧、成果物（研究者、発表形式、タイトル等）、不適切利用の一覧については厚生労働省から適時公表される。

た、抽出方法による技術的な問題及び提供に係る事務負担量等、事前に予測できない事由により、提供が行えない場合があり得ることについても了承すること。

承諾された申出の一覧、成果物（研究者、発表形式、タイトル等）、不適切利用の一覧については厚生労働省から適時公表される。

義務があること。

- G) 利用条件に反した場合はその違反の内容に応じ、難病等患者データの提供禁止措置、成果物の公表の禁止又は利用者の氏名・所属機関名の公表の措置を講じること。また、難病等患者データの不正な利用により不当な利益を得た場合には、その利益相当額を違約金として国に支払わなければならないこと。
- H) 利用に当たり具備する必要があるセキュリティ環境に関する要件
- I) 臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合を除き、提供された難病等患者データから患者個人の特定（又は推定）を試みてはならないこと。
- J) 審査会が特に認めた場合を除き、提供されたその他の個体識別が可能となる場合があるデータ（別の利用目的で提供されたその他の難病等患者データを含む）とのリンケージ（照合）を行ってはならないこと。
- K) 難病等患者データの提供は契約に基づくものであり、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の対象外であること。
- L) やむを得ない事情により、難病等患者データの提供が遅れる場合があり得ること。
- M) 難病等患者データの提供を受けた場合、研究成果を公表しなければならない

いこと。

- N) 難病等患者データを利用する過程で、当初想定していた利用目的が実現できないと判明した場合には、速やかに難病等患者データを返却すること。
- O) 難病等患者データの提供を受けた場合、提供依頼申出者及び利用者に対して難病等患者データを提供したことについて厚生労働省が公表すること。
- P) 審査会における審査は、原則非公開で行われること。
- Q) 厚生労働省は、必要に応じ難病等患者データの利用場所への立入監査を行う場合があること。その場合、利用者は立入りを拒否できないこと。
- R) 提供依頼申出者の所属機関において、過去に他の提供依頼申出者又は利用者の不適切利用が発生した場合であって、所属機関の責に帰すべき特段の事情があると審査会が認める場合には、当該機関からの提供依頼申出を不承諾とする場合があること。
- S) 本ガイドラインに基づく難病等患者データの提供は、難病等患者データの入力状況等の技術的な問題や提供に要する事務量等、事前に予測できない事由により、データ提供を行わない場合があり得ること。
- T) 本ガイドラインに定める事前相談、申出等の各手続に使用できる言語は日本語とすること。
- U) 難病等患者データを用いた研究を外

部委託することは、審査会において認められた場合を除き、行ってはならないこと。

V) 難病等患者データを用いた研究は、原則として、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）等の適用対象となること。

W) その他難病等患者データの提供に当たり必要と考えられる事項

## 2 事前確認等

上記1に掲げる事項に対する承諾確認及び難病等患者データの提供に関する申出書（様式1。以下「申出書」という。）の提出後に要件不備による不承諾又は書類不備等による再提出の回避を目的として、厚生労働省は、申出を受けた者に対し、面接、電話等により、提供依頼申出を予定している者との間で次のA) から F) までの事項について事前確認等を実施する。申出書の最終的な確認が終了した時点で申出書の提出とする。

A) ホームページ等に掲載した上記1の明示事項の内容を確認したか否か、当該内容について適切に理解をしているか否かを確認し、理解が不十分である場合には当該内容の説明

B) 申出書、依頼書等の各様式の記載方法及び難病等患者データの提供に関する手続の説明

C) 利用目的、利用者、利用環境に関する

る各要件及び審査に必要となる添付資料に関する説明

- D) 審査基準及び利用者が遵守すべき事項の説明
- E) 提供依頼申出を予定する者が想定する申出内容の聴取及び審査基準への適合性に関する見通しと助言
- F) 倫理審査が必要な場合については、倫理審査の実施状況を確認（厚生労働省若しくは文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者又は審査会において指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者から申出があった場合には、原則、所属機関等の倫理審査にて承認を得ている又は申請時点において当該倫理審査の審査中であることを確認）

### 3 申出書の作成単位等

#### (1) 申出書の作成単位

申出書は、難病等患者データの提供の判断要件となる利用目的ごとに作成するものとする（利用者が実施する複数の研究に係る難病等患者データについて併せて提供依頼申出を行って差し支えない）（注1）。

ただし、複数の難病等患者データに係る内容を申出書の様式に記載しきれない又は難病等患者データの内容ごとに分割記載した方が審査を円滑に行えると厚生労働省が判断した場合は、1件の申出記載内容を適宜複数の申出書

### 2 提供申出書と提供データの取扱単位

#### (1) 提供申出書の作成単位

提供申出書は、NDB データの提供の判断要件となる「利用目的」ごとに作成する。同じ研究グループが NDB データを利用した複数の研究を計画する場合であっても、「利用目的」ごとに提供申出書と付随する書類を一式作成すること。

### 2 提供申出書と提供データの取扱単位

#### (1) 提供申出書の作成単位

提供申出書は、難病等データの提供の判断要件となる「利用目的」ごとに作成する。同じ研究グループが難病等データを利用した複数の研究を計画する場合であっても、「利用目的」ごとに提供申出書と付随する書類を一式作成すること。

に分割して記載させることとする（注2）。

（注1）申出書1件につき、その後の手続に必要とされる難病等患者データの利用に関する依頼書（様式3。以下「依頼書」という。）、難病等患者データのデータ措置報告書（様式10。以下「データ措置報告書」という。）、難病等患者データの利用実績報告書（様式13。以下「利用実績報告書」という。）の作成もそれぞれ1件ずつ作成すること。

（注2）この場合は、様式を便宜上分割記載したものであり、申出書1件と扱い、その後の手続に必要とされる関係書類の作成も同様であるが、原則としてその内容は申出書で分割した単位に対応して分割記載する。

## (2) 提供するNDBデータの取扱い単位

NDBデータの提供は、提供するデータの内容と期間に応じて、抽出単位ごとに1件として取り扱う。1件のNDBデータを複数の利用場所で利用する場合、同じNDBデータが格納された媒体を複数個受け取ることができる。必要な媒体の個数を、提供申出書で「提供ファイル数」として申出すること（原則、提供ファイル数=NDBデータ利用場所の数となる。複数の取扱者が1台の情報処理機器を交互に利用する場合

## (2) 提供する難病等データの取扱い単位

難病等データの提供は、提供するデータの内容と期間に応じて、抽出単位ごとに1件として取り扱う。1件の難病等データを複数の利用場所で利用する場合、同じ難病等データが格納された媒体を複数個受け取ることができる。必要な媒体の個数を、提供申出書で「提供ファイル数」として申出すること（原則、提供ファイル数=難病等データ利用場所の数となる。複数の取扱者が1台の情報処理機器を交互に利

## (2) 難病等患者データの取扱単位

難病等患者データの提供については、難病等患者データに係る研究の基準となる期日又は期間（年次及び月次等）及び難病等患者データの内容に応じて厚生労働省が適宜判断し区分した難病等患者データ1ファイルごとに1件として取り扱う。なお、提供するファイル数は、1件の難病等患者データを複数の利用者に提供する場合には、当該利用者数を提供ファイル数として取り扱う。1台の記憶装置に

<p>には、1ファイルの提供とする)。</p>	<p>用する場合には、1ファイルの提供とする)。</p>	<p>複写・保存し、それを他の記憶装置に複写・保存することなく複数の利用者が同一の難病等患者データを利用する場合は、1ファイルの提供として取り扱う。</p>
<p><b>(3) 提供する NDB データの複製 1 回の原則 (複数回複製の禁止)</b></p>	<p><b>(3) 提供する難病等データの複製 1 回の原則 (複数回複製の禁止)</b></p>	<p><b>(3) 提供する難病等患者データの複製 1 回の原則 (複数回複製の禁止)</b></p>
<p>NDB データの媒体提供を希望する場合、管理責任の明確化の観点から、提供された <u>NDB データ</u> について、当該データを別の記憶装置に複写・保存する行為は 1 回に限定する。当該記憶装置の保存・複製データが消去されない限り、別の記憶装置への保存・複写は原則として認めない。したがって、複数の PC で別々に同じ <u>NDB データ</u> を利用する場合は、利用する PC の台数分の記録媒体を入手するものとする。提供された <u>NDB データ</u> が複写・保存された 1 台の記憶装置を複数の取扱者が利用することは差し支えない。</p>	<p>難病等データの媒体提供を希望する場合、管理責任の明確化の観点から、提供された <u>難病等データ</u> について、当該データを別の記憶装置に複写・保存する行為は 1 回に限定する。当該記憶装置の保存・複製データが消去されない限り、別の記憶装置への保存・複写は原則として認めない。したがって、複数の PC で別々に同じ <u>難病等データ</u> を利用する場合は、利用する PC の台数分の記録媒体を入手するものとする。提供された <u>難病等データ</u> が複写・保存された 1 台の記憶装置を複数の取扱者が利用することは差し支えない。</p>	<p>管理責任の明確化の観点から、提供された難病等患者データ 1 ファイルについて、当該ファイルを別の記憶装置に複写・保存する行為は 1 回に限定し、当該記憶装置の保存・複製ファイルが消去されない限り、別の記憶装置への保存・複写は原則として認めない。したがって、複数のコンピュータで別々に同じ難病等患者データを利用する場合は、利用するコンピュータの台数分のファイルの入手することとする。</p>
<p><b>3 提供申出者の範囲</b>  <u>NDB データ</u> の提供申出者の範囲は、以下の機関等又は個人とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公的機関：国の行政機関 <u>(※3)</u>、都道府県及び市区町村  <u>(※3) 個人情報保護に関する法律第 2 条第 8 項に規定する行政機関</u> (厚生労働省を除く。)</li> <li>・ 法人等 <u>(※4)</u>：大学、研究開発行政</li> </ul>	<p><b>3 提供申出者の範囲</b>  <u>難病等データ</u> の提供申出者の範囲は、以下の機関等又は個人とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公的機関：国の行政機関 <u>(※1)</u>、都道府県及び市区町村  <u>(※1) 個人情報保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号) 第 2 条第 8 項に規定する行政機関</u> (厚生労働省を除く。)</li> <li>・ 法人等 <u>(※2)</u>：大学、研究開発行政</li> </ul>	<p><b>4 提供依頼申出者の範囲</b>  <u>難病等患者データ</u> の提供依頼申出者の範囲は、厚生労働省、厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者、都道府県 (注 3、注 4)、指定都市 (注 3、注 4)、中核市 (注 4) 及びその他審査会において指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者 (注 5) とする。提供に当た</p>

法人等（※5）、民間事業者

（※4）公的機関を除く法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるもの。原則、登記された法人等を単位として提供申出を行うこと。

（※5）学校教育法に規定する大学（大学院含む。）、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律の別表第1に掲げる研究開発法人、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構。

・ 個人：補助金等（※6）を充てて業務を行う個人（※7）

（※6）補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法（昭和22年法律第67号）第232条の2（同法第238条第1項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年法律第49号）第16条第3号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金をいう。

法人等（※3）、民間事業者

（※2）公的機関を除く法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるもの。原則、登記された法人等を単位として提供申出を行うこと。

（※3）学校教育法（昭和22年法律第26号）に規定する大学（大学院含む。）、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）別表第1に掲げる研究開発法人、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構。

・ 個人：補助金等（※4）を充てて業務を行う個人（※5）

（※4）補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法（昭和22年法律第67号）第232条の2（同法第238条第1項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年法律第49号）第16条第3号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金をいう。

っては、有識者における審査会において厳正に審査した上で、その研究目的が難病の研究の推進又は政策立案に資するものであり、個人情報等の安全管理のための措置等が適切に行われると判断できるものについて、提供を行うこととする。また、第5の2.F）に記載する、厚生労働省若しくは文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者又は審査会において指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者から申出があった際に、申出時点において所属機関等の倫理審査の審査中であった場合については、当該倫理審査の承諾を確認できた場合に限り提供を行うこととする。）

なお、提供依頼申出に当たっては、提供依頼申出者が当該提供依頼をすること及び提供を依頼する難病等患者データを利用することについて、所属機関が承認していることを要件とする。また、提供依頼申出者からの委託を受けた者又は提供依頼申出者と共同して研究を行う者等、提供依頼申出者以外の者が提供依頼を申し出ることとは認めない。

（注3）都道府県及び指定都市への提供について同意を得ている難病等患者データのうち、原則として当該自治体に申請された難病等患者データが対象となる。ただし、審査会において、当該自治体以外の自治体の難病等患者データを提供することが政策

**(※7) 高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第5条の6各号のいずれにも該当しない者**

取扱者が複数の組織に所属を有する場合、原則、研究者として主に所属する組織（例：雇用契約が専任である組織、勤務時間が長い組織、成果物公表の際に所属として記載する組織）を提供申出者とする。

なお、医療機関が提供申出を行う場合、提供申出者の単位は以下のとおりとする。ただし当該提供申出者に代表者又は管理者の定めがない場合等はこの限りではない。

- ・ 公的機関が開設する医療機関の場合、当該医療機関を開設する公的機関。
- ・ 医療法（昭和23年法律第205号）第7条の2第1項各号に掲げる者（公的機関を除く。）、国立病院機構及び労働者健康安全機構が開設する医療機関の場合、当該医療機関。
- ・ 大学病院（法人登記のある大学病院を除く。）の場合、当該大学病院を開設する大学。
- ・ 上記以外の医療機関の場合、当該医療機関の開設者。

**(※5) 難病法施行規則第●条各号又は児童福祉法施行規則第●条各号のいずれにも該当しない者**

取扱者が複数の組織に所属を有する場合、原則、研究者として主に所属する組織（例：雇用契約が専任である組織、勤務時間が長い組織、成果物公表の際に所属として記載する組織）を提供申出者とする。

なお、医療機関が提供申出を行う場合、提供申出者の単位は以下のとおりとする。ただし当該提供申出者に代表者又は管理者の定めがない場合等はこの限りではない。

- ・ 公的機関が開設する医療機関の場合、当該医療機関を開設する公的機関。
- ・ 医療法（昭和23年法律第205号）第7条の2第1項各号に掲げる者（公的機関を除く。）、国立病院機構及び労働者健康安全機構が開設する医療機関の場合、当該医療機関。
- ・ 大学病院（法人登記のある大学病院を除く。）の場合、当該大学病院を開設する大学。
- ・ 上記以外の医療機関の場合、当該医療機関の開設者。

の立案に必要であり、提供が適切であると判断された場合はこの限りでない。

(注4) 都道府県、指定都市及び中核市への提供について同意を得ている小児慢性特定疾病児童等データのうち、原則として当該自治体に申請された小児慢性特定疾病児童等データが対象となる。ただし、当該自治体以外の自治体の小児慢性特定疾病児童等データを提供することが政策の立案に必要であり、提供が適切であると判断された場合はこの限りでない。

(注5) 審査会において適切であると判断された者に提供することについて同意を得ている臨床調査個人票・医療意見書の難病等患者データが対象となる。

**第2 用語の定義**

**4. 厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業**

本ガイドラインにおいて「厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業」とは、厚生労働科学研究費補助金、日本医療研究開発機構研究費、学術研究助成基金助成金及び科学研究費補助金による補助を受けて実施する研究をいう。

**第6 提供依頼申出に対する審査**

**3 難病等患者データの提供先の範囲**

難病等患者データの提供が可能となる場合は以下のとおりとする。



- (1) 厚生労働省、都道府県又は指定都市がその所掌事務の範囲内で難病又は小児慢性特定疾病にかかる正確なエビデンスに基づく政策の立案のために利用する場合
- (2) 中核市が小児慢性特定疾病にかかる正確なエビデンスに基づく政策の立案のために利用する場合
- (3) 厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者であって、指定難病・小児慢性特定疾病の研究を実施するものが、その研究成果を広く一般に公表することを目的として、以下のいずれかを行う場合
  - ・ 難病等患者データを用いて研究を行う場合
  - ・ 臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合
- (4) 審査会において、指定難病・小児慢性特定疾病の研究の推進に必要なものとして、審査会において提供が適切であると判断された場合

#### 5 代理人による申出書の提出

提供依頼申出者に代わって代理人が提供依頼申出をする場合、当該代理人は、委任状など、提供依頼申出者からの代理権を証明する書面を有している者であることが必要である。

なお、代理人は、提供依頼申出の受付窓口において難病等患者データの提供に係る提供依頼申出を行い、適宜申出書等の書面の訂正の判断を行う必要があるこ

#### 4 代理人による提供申出書の提出

代理人による提供申出をする場合は、当該代理人は、担当者から委任状など代理権を証明する書類を有している者であることが必要である。なお、代理人は、受付窓口を担当者に代わって難病等データの提供に係る提供申出を行い、必要に応じて提供申出書等の書類の訂正の判断を行うことになることから、提供申出内容について深い知見を有している者であ

#### 4 代理人による提供申出書の提出

代理人による提供申出をする場合は、当該代理人は、担当者から委任状など代理権を証明する書類を有している者であることが必要である。なお、代理人は、受付窓口を担当者に代わって NDB データの提供に係る提供申出を行い、必要に応じて提供申出書等の書類の訂正の判断を行うことになることから、提供申出内容について深い知見を有している者である

<p>ことが望ましい。</p>	<p>ることが望ましい。</p>	<p>とから、提供依頼申出の内容について深い知見を有している者に委任されていることが望ましい。</p>
<p><b>5 提供申出書の記載事項</b></p>	<p><b>5 提供申出書の記載事項</b></p>	<p><b>6 申出書の記載事項</b></p>
<p>提供申出者は、厚生労働省が定めた様式に沿って、以下の(1)～(9)の事項について、提供申出書に記載する。なお、提供申出書はすべての提供申出者の了承の下に提出すること。</p>	<p>提供申出者は、厚生労働省が定めた様式に沿って、以下の(1)～(9)の事項について、提供申出書に記載する。なお、提供申出書はすべての提供申出者の了承の下に提出すること。</p>	<p>厚生労働省は、次の(1)から(15)までの事項を規定した申出書の様式を定める。</p>
<p><b>(1) ガイドライン等の了承の有無</b></p>	<p><b>(1) ガイドライン等の了承の有無</b></p>	<p><b>(5) ガイドライン等の了承の有無</b></p>
<p>申出にあたり、提供申出者及び取扱者が本ガイドラインを了承していることを記載する。また、提供申出者が機関として <u>NDB データ</u> を利用した研究を行うことを承認していることを証する書類を添付する。</p>	<p>申出にあたり、提供申出者及び取扱者が本ガイドラインを了承していることを記載する。また、提供申出者が機関として <u>難病等データ</u> を利用した研究を行うことを承認していることを証する書類を添付する。</p>	<p>申出に当たり、本ガイドライン及び難病等患者データの提供に関し厚生労働省がホームページ等で周知した内容を了承していることを記載すること。</p> <p><b>(6) 所属機関の了承の有無</b> 申出に当たり、所属機関が了承していることを記載すること。また、所属機関が当該提供依頼及び提供依頼の対象となる難病等患者データを利用した研究を行うことを承認していることを証する書面（難病等患者データを利用した研究に関する承認書（様式1-1））を添付すること。</p>
<p><b>(2) 担当者、代理人</b></p>	<p><b>(2) 担当者、代理人</b></p>	<p><b>(3) 代理人の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、所在地、電話番号及び E-mail</b></p>
<p>担当者、代理人の氏名、生年月日、住所、職業、所属機関名・部署名・職名、電話番号、E-mail アドレスを記載する。担当者及び代理人は、氏名、生年月日及び住所等を確認できる書類のコピーを提出すること。確認書類は、</p>	<p>担当者、代理人の氏名、生年月日、住所、職業、所属機関名・部署名・職名、電話番号、E-mail アドレスを記載する。担当者及び代理人は、氏名、生年月日及び住所等を確認できる書類のコピーを提出すること。確認書類は、</p>	<p>代理人を通じて提供依頼申出を行う場合にあつては、代理人の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、所在地、電話番号及び E-mail アドレスを記載すること。</p> <p><b>9 本人確認等</b></p>

原則申出日に有効な「マイナンバーカード」「運転免許証」「運転経歴証明書」「在留カード」又は「特別永住証明書」のいずれかとする。上記のいずれも提出できない場合は、氏名、生年月日及び住所が確認できる住民票の写し等の書類2種類以上の提出を求める。また、担当者が提供申出者の機関に所属していることを証する書類の提出を求める。

原則申出日に有効な「マイナンバーカード」「運転免許証」「運転経歴証明書」「在留カード」又は「特別永住証明書」のいずれかとする。上記のいずれも提出できない場合は、氏名、生年月日及び住所が確認できる住民票の写し等の書類2種類以上の提出を求める。また、担当者が提供申出者の機関に所属していることを証する書類の提出を求める。

#### (1) 提供依頼申出者の本人確認

厚生労働省は、提供依頼申出者及び提供依頼申出者の代理人に対して、申出の日において有効なこれらの者の運転免許証、健康保険の被保険者証又は外国人登録証明書若しくはマイナンバーカード等の官公署が発行した本人確認書類の提示を求めることにより本人確認を実施する。

日本国外の外国人が申出を行う場合、外国政府が発行するパスポート、運転免許証など本人を確認するに足る書類により本人確認を行う。

なお、申出の方法により、本人確認は次のとおり実施する。

##### A) 受付窓口に提供依頼申出者が訪問して提供依頼申出をする場合

氏名、生年月日及び住所が記載され、かつ顔写真が付いた本人確認書類が提示された場合、提示された本人確認書類の内容と申出書の内容と照合した上で、顔写真と提供依頼申出者を比較し、本人に間違いがないことが確認できれば、本人確認がなされたものとする。

氏名、生年月日及び住所が記載されているが顔写真が付いていない本人確認書類しかない場合、あるいは顔写真が付いていても氏名、生年月日及び住所のすべてを確認できない本人確認書類しかない場合、2種類以上の本人確認書類の提示を求め、

氏名、生年月日、住所のすべてが確認できるようにする。(当日、1種類しか書類を持ち合わせてない場合は、後日、別の種類の本人確認書類のコピーを送付してもらうなどの措置を行う。この場合、住民票の写しなども認める。また、当該本人確認書類のコピーの送付があった時点で提供依頼申出を受け付けたこととする。)

なお、本人確認書類が提示された場合は、受付窓口において、当該書類の複写を行い、申出書の関係書類として取り扱う。

B) 郵送により提供依頼申出をする場合

提供依頼申出者の氏名、生年月日及び住所を確認できる本人確認書類2種類以上(これらを組み合わせることにより、氏名、生年月日及び住所がすべて確認でき、かつ、住所を記載しているものが最低2種類となるようにする)のコピーの同封を必要とする。

なお、2種類の書類をそろえることができない場合、住民票の写しなども認めるものとする。

C) 受付窓口にて代理人が訪問して提供依頼申出をする場合

代理人の本人確認は上記 A) 又は B) に準じるものとする。また、提供依頼申出者の本人確認は郵送により

		<p>提供依頼申出をする場合に準じるものとする。</p> <p>(2) 所属の確認 提供依頼申出者が所属機関に所属していることを証する書類の提出を求める。</p>
<p><b>(3) 提供申出者の情報</b></p> <p>提供申出者が公的機関の場合、名称、担当する部局、所在地及び電話番号を記載する。所属する取扱者 1 名以上について、身分証明書及び当該機関に所属していることを証明する書類を提出すること。</p> <p>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。</p> <p>提供申出者が個人の場合、氏名、生年月日、住所、職業、所属機関名・部署名・職名、電話番号、E-mail アドレスを記載する。提供申出者の身分証明書等（担当者及び代理人の確認書類を参照）の写しを提出すること。</p>	<p><b>(3) 提供申出者の情報</b></p> <p>提供申出者が公的機関の場合、名称、担当する部局、所在地及び電話番号を記載する。所属する取扱者 1 名以上について、身分証明書及び当該機関に所属していることを証明する書類を提出すること。</p> <p>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。</p> <p>提供申出者が個人の場合、氏名、生年月日、住所、職業、所属機関名・部署名・職名、電話番号、E-mail アドレスを記載する。提供申出者の身分証明書等（担当者及び代理人の確認書類を参照）の写しを提出すること。</p>	<p><b>6 申出書の記載事項</b></p> <p>(1) 提供依頼申出者について 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、電話番号、E-mail アドレス、所属及び研究課題名を記載すること。</p> <p>(2) 所属機関の所属機関名、所在地、電話番号及び代表者又は管理者の氏名 所属機関の所属機関名、所在地、電話番号を記載するとともに、その代表者又は管理者の氏名を記載すること。</p>
<p><b>(4) 研究計画</b></p> <p>NDB データ利用にあたっては、相当の公益性を有すると認められる業務であることを求める。特定の商品又は役務の広告又は宣伝（マーケティング）に利用するために行うものを除き、広く利用が可能であり、具体的には、製薬企業をはじめとする民間事業者等による医薬品安全性調査、市販後の有害</p>	<p><b>(4) 研究計画</b></p> <p>難病等データの利用にあたっては、相当の公益性を有すると認められる業務であることを求める。特定の商品又は役務の広告又は宣伝（マーケティング）に利用するために行うものを除き、広く利用が可能であり、具体的には、製薬企業をはじめとする民間事業者等による医薬品や医療機器の創出に</p>	<p><b>(7) 難病等患者データの利用目的等</b></p>

事象のエビデンス収集等の研究、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発などに利用可能である。一方、企業等の組織内部の業務上の資料としてのみ利用される場合、又は、特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料としてのみ利用される場合は、相当の公益性を有するものとは考えられず、認められない。

上記の観点から、NDB を利用する研究の計画内容について、次の①～⑨を記載すること。

#### ① 研究の名称

「〇〇の分析により●●を検証する研究」等、研究概要が具体的に分かるような簡潔な名称を記入する。なお、オンサイトリサーチセンターを利用する場合には、以下のいずれかの利用形態を選択し記載すること。

i) オンサイトリサーチセンターで解析を行い、成果物の持ち出しのみを行う。

ii) オンサイトリサーチセンターで抽出されたデータをオンサイトリサーチセンターから持ち出し、自

資する研究開発での活用として、計画段階での事前調査・分析（対象疾患の患者数や自然歴の調査、アウトカム指標や適格基準の設定、必要サンプルサイズの検討等のための特定の患者群に係る疫学情報の把握）、対象患者を多く診断・治療している医療機関の分布状況等の分析などが考えられる。ただし、企業等の組織内部の業務上の資料としてのみ利用される場合又は特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料としてのみ利用される場合は、相当の公益性を有するものとは考えられず、認められない。

上記の観点から、難病等データを利用する研究の計画内容について、次の①～⑨を記載すること。

#### ① 研究の名称

「〇〇の分析により●●を検証する研究」等、研究概要が具体的に分かるような簡潔な名称を記入する。

当該研究における難病等患者データの利用目的を記載すること。また、研究の内容について、次のA) からH) までを記載すること。

#### A) 研究の名称

「〇〇に関する研究」など、研究の名称を記載すること。

施設等の研究室において解析を行う。

## ② 研究の内容と必要性

以下の i) ~ v) のいずれかに該当していることを確認し、研究の背景、研究の目的、研究によって期待される効果について具体的に記載すること。(複数該当する場合は主たるものを選択)

i) 医療分野の研究開発に資する分析

ii) 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査

iii) 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究

iv) 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究

v) 上記 i) ~ iv) に準ずるものであって国民保健の向上に特に資する業務

## ② 研究の内容と必要性

以下の i) ~ iv) のいずれかに該当していることを確認し、研究の背景、研究の目的、研究によって期待される効果について具体的に記載すること。(複数該当する場合は主たるものを選択)

i) 難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉の分野の研究開発に資する分析、小児慢性特定疾病児童等に対する医療又は小児慢性特定疾病児童等の福祉の分野の研究開発に資する分析

ii) 難病対策又は小児慢性特定疾病に係る対策に関する施策の企画及び立案に関する調査

iii) 難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療養生活の質の維持向上に資する研究、小児慢性特定疾病児童等に対する良質かつ適切な医療の確保又は小児慢性特定疾病児童等の療養生活の質の維持向上に資する研究

iv) 上記 i) ~ iii) に準ずるものであって難病又は小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に特に資する業

## B) 研究の必要性

当該研究を行うことによる特定研究分野又は社会における意義等、当該研究の有用性を説明する内容を記載すること。また、次の場合は、必要な書類を別紙として添付すること。

i) 当該研究に対し補助金等が交付・補助されている場合は、当該補助金等の交付決定通知の写し

ii) 当該研究に係る補助金等の申請を行っているが未決定の場合は、申請書類の写し

iii) 当該研究に係る補助金等の申請を行う予定の場合は、その旨を具体的に記載したもの

	務	
<p><b>③ 研究の概要</b></p> <p>研究計画（研究対象集団（選択・除外基準等）、研究デザイン（PECO、統計解析法等）、データ抽出条件（具体的なレコードとそれらが必要な理由）、エンドポイント（死亡、特定の合併症等）、期待される研究結果とその意義（政策活用や臨床応用））について可能な限り具体的に記載する。</p> <p>特に集計単位が市区町村の場合は、必要性や公表方法の配慮についてより具体的に記載すること。</p>	<p><b>③ 研究の概要</b></p> <p>研究計画（研究対象集団（選択・除外基準等）、研究デザイン（PECO、統計解析法等）、データ抽出条件（具体的なレコードとそれらが必要な理由）、エンドポイント（特定の合併症等）、期待される研究結果とその意義（政策活用や臨床応用））について可能な限り具体的に記載する。</p> <p>特に集計単位が市区町村の場合は、必要性や公表方法の配慮についてより具体的に記載すること。</p>	<p><b>C) 研究の概要（研究の内容、利用目的及び利用方法等の内容）</b></p> <p>当該研究の具体的な研究内容（特に集計単位が市区町村（政令指定都市を含む）の場合は、より具体的に記載すること。）、難病等患者データの利用方法及び作成する資料の様式や分析出力の様式について記載すること。また、必要に応じてこれらの内容を示す資料や利用者の関連論文・著作物一覧を別紙として添付すること。</p> <p>なお、臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める際には、医療機関へ配布する研究概要説明書及び研究同意書を作成し、添付すること。</p>
<p><b>④ 研究の計画及び実施期間</b></p> <p>当該研究のスケジュール（当該研究計画の中で実際に <u>NDB データ</u> を利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等）を記載すること。</p>	<p><b>④ 研究の計画及び実施期間</b></p> <p>当該研究のスケジュール（当該研究計画の中で実際に <u>難病等データ</u> を利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等）を記載すること。</p>	<p><b>D) 研究の計画及び実施期間</b></p> <p>当該研究のスケジュール（実際に <u>難病等患者データ</u> を利用する期間、結果を取りまとめる時期、公表時期等）を記載すること。</p>
<p><b>⑤ <u>他の医療・介護データ等との連結の有無</u></b></p> <p><u>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行うこと。</u></p>	<p><b>⑤ <u>指定難病の患者に関する情報に係る難病等データと小児慢性特定疾病児童等に関する情報に係る難病等データとの連結の有無</u></b></p> <p><u>指定難病の患者に関する情報に係る難病等データと小児慢性特定疾病児童等に関する情報に係る難病等データとの連結をする必要がある場合は、対象疾病及びその必要性を記載すること。</u></p>	<p>—</p> <p>—</p>



<p><b>⑥ 外部委託等</b></p> <p>提供申出者は、外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的である場合、<u>NDB データ</u>を用いた研究を外部委託することができる。研究を外部委託する場合は、委託先も提供申出者とし、外部委託する研究内容の範囲及び外部委託をする必要性について記載すること。委託先機関との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出すること。<u>ただし、オンサイトリサーチセンター内での作業については外部委託することは認められない。</u></p>	<p><b>⑥ 外部委託等</b></p> <p>提供申出者は、外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的である場合、<u>難病等データ</u>を用いた研究を外部委託することができる。研究を外部委託する場合は、委託先も提供申出者とし、外部委託する研究内容の範囲及び外部委託をする必要性について記載すること。委託先機関との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出すること。</p>	<p><b>F) 外部委託等の有無等</b></p> <p>原則として、利用者は、難病等患者データを用いた研究を行うに当たり、研究の全部又は一部を外部委託してはならない。ただし、当該研究を行う上で処理件数が多く自施設以外の専用の設備が必要になるなど、外部委託を行うことがやむを得ない場合には、あらかじめその理由を申出書に明示すること。</p> <p>併せて、申出者が研究の一部を外部委託する場合は、委託先機関との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出すること。</p>
<p><b>⑦ 取扱者の過去の実績と現在行っている研究</b></p>	<p><b>⑦ 取扱者の過去の実績と現在行っている研究</b></p>	<p><b>(12) 提供依頼申出者又は利用者における申出書に記載された分野での過去の実績</b></p>
<p>取扱者の過去の実績と現在行っている研究を証する資料を当該研究に関連する分野とそれ以外に分けて添付すること。</p>	<p>取扱者の過去の実績と現在行っている研究を証する資料を当該研究に関連する分野とそれ以外に分けて添付すること。</p>	<p>当該研究に関連する分野における提供依頼申出者又は利用者の過去の実績を証する資料を添付すること。</p>
<p><b>⑧ NDB データの利用期間</b></p> <p><u>NDB データ</u>を厚生労働省が発送してから、返却するまでの期間を記入する。利用期間の上限は、原則 24 ヶ月間とする。</p> <p><u>オンサイトリサーチセンター</u>又は <u>HIC</u> を利用する場合は、<u>オンサイトリサーチセンター</u>又は <u>HIC</u> で <u>NDB データ</u>を実際に利用し始め、利用を終了するまでの期間を記入すること。</p>	<p><b>⑧ 難病等データの利用期間</b></p> <p><u>難病等データ</u>を厚生労働省が発送してから、返却するまでの期間を記入する。利用期間の上限は、原則 24 ヶ月間とする。</p>	<p><b>(10) 難病等患者データの利用期間</b></p> <p>難病等患者データを実際に利用し始め、返却するまでの期間（難病等患者データファイルを保管しておく期間を含む。）を記載すること。なお、難病等患者データの利用期間の上限は、原則として 2 年間とする。</p>

利用期間の上限は、原則6ヶ月間とする。オンサイトリサーチセンターから持ち出した中間生成物又は最終生成物の利用期間上限は、原則持ち出した日から24ヶ月間とする。ただし、複数回持ち出した場合には最後の持ち出し日を起点とする。

⑨ NDB データの利用場所及び保管場所

NDB データを実際に利用・保管する場所（国内に限る）を記載する。利用場所は、いずれかの提供申出者の施設内であることとする。NDB データを実際に利用するPCの管理状況及び環境、NDB データの保管・管理方法について記載し提出する。

オンサイトリサーチセンターを利用する場合は、NDB データを実際に利用する場所はオンサイトリサーチセンターとする。オンサイトリサーチセンターから中間生成物を持ち出して解析を行う場合、その利用場所、保管場所について記載すること。

外部委託を行う場合に、利用場所又は保管場所が委託先となる場合は、その委託先における利用又は保管場所の内容を記載する。

(5) 取扱者

取扱者（外部委託先に所属し実際にNDB データを取り扱う者を含む）について全員の氏名、所属機関名、職名、

⑨ 難病等データの利用場所及び保管場所

難病等データを実際に利用・保管する場所（国内に限る）を記載する。利用場所は、いずれかの提供申出者の施設内であることとする。難病等データを実際に利用するPCの管理状況及び環境、難病等データの保管・管理方法について記載し提出する。

外部委託を行う場合に、利用場所又は保管場所が委託先となる場合は、その委託先における利用場所又は保管場所の具体的な内容を記載する。

(5) 取扱者

取扱者（外部委託先に所属し実際に難病等データを取り扱う者を含む）について全員の氏名、所属機関名、職

(9) 難病等患者データの利用場所、保管場所及び管理方法

難病等患者データを実際に利用する場所、利用時に使用するコンピュータの管理状況及び難病等患者データの保管・管理方法を記載すること。なお、集計処理等について外部委託を行う場合で、難病等患者データの利用又は保管を委託先において行う場合は、当該委託先における利用方法又は保管方法の内容を記載すること。

(11) 難病等患者データを取り扱う者

利用者（提供依頼申出者を含む。）について全員の氏名、所属、職名及び利用場所を記載すること。なお、審査

<p>電話番号、E-mail アドレス及び利用場所を記入する。提供申出にあたっては、取扱者が <u>NDB データ</u>を使用した研究を行うことを提供申出者が承認する書類を求める。</p> <p>なお、取扱者は本ガイドライン「第6 安全管理措置」に定められた人的な安全管理対策を満たす者とする。</p> <p>提供申出者、取扱者が複数の場合、各取扱者の担当する分析内容や取り扱うデータの粒度及び携わる解析プロセスについて記載すること。</p>	<p>名、電話番号、E-mail アドレス及び利用場所を記入する。提供申出にあたっては、取扱者が <u>難病等データ</u>を使用した研究を行うことを提供申出者が承認する書類を求める。</p> <p>なお、取扱者は本ガイドライン「第6 安全管理措置」に定められた人的な安全管理対策を満たす者とする。</p> <p>提供申出者、取扱者が複数の場合、各取扱者の担当する分析内容や取り扱うデータの粒度及び携わる解析プロセスについて記載すること。</p>	<p>に当たっては、必要に応じて、研究機関の在職証明書・在学証明書等の添付を求めるものとする。</p>
<p><b>(6) 抽出データ</b></p>	<p><b>(6) 抽出データ</b></p>	<p><b>(8) 提供を依頼する難病等患者データの内容</b></p>
<p>希望するデータの種類、抽出対象期間、抽出条件等を記入すること。<u>特別抽出、集計表を希望する場合、別紙の申出依頼テンプレートを</u>用いること。</p> <p>提供データが研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠を記入すること（<u>サンプリングデータセット、トライアルデータセットの場合は不要</u>）。</p> <p>なお、<u>オンサイトリサーチセンター</u>では利用開始から最大で10年分のデータが参照可能であるため、この範囲内を抽出対象期間とすること。</p>	<p>希望するデータの種類、<u>対象疾病名</u>、抽出対象期間、抽出条件等を記入すること。</p> <p>提供データが研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠を記入すること。</p>	<p>提供を依頼するデータについて、抽出対象期間、種類及び抽出条件等を記載すること。必要に応じてこれらの内容を示す資料を別紙として添付すること。提供を依頼するデータが研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠を記載すること（<u>サンプリングデータセットの提供の場合は不要とする</u>）。</p>
<p><b>(7) 成果の公表予定</b></p> <p><u>NDB データ</u>の提供を受けた場合、研究成果を広く一般に公表しなければならない（最終的に特定の者や主体にのみ提供される場合は公表とはみなさない）。予定している全ての公表方法</p>	<p><b>(7) 成果の公表予定</b></p> <p><u>難病等データ</u>の提供を受けた場合、研究成果を広く一般に公表しなければならない（最終的に特定の者や主体にのみ提供される場合は公表とはみなさない）。予定している全ての公表方</p>	<p><b>(7) 難病等患者データの利用目的等</b></p> <p><b>G) 成果の公表方法</b></p> <p>当該研究により得られた成果について、発表予定の学会及び大会の名称（一般的な研究の場に限る）、掲載予定の学術誌、機関紙、専門誌等（一般</p>

<p>(論文、報告書、学会、研究会等)、公表先(学会誌やウェブサイト等)、公表内容、公表予定時期について可能な限り具体的に記載すること。</p>	<p>法(論文、報告書、学会、研究会等)、公表先(学会誌やウェブサイト等)、公表内容、公表予定時期について可能な限り具体的に記載すること。</p>	<p>に入手が可能なものに限る)などを記載すること。なお、予定している全ての発表方法を記載すること。  <b>H) 公表する内容</b>      当該研究の結果として、発表する予定の内容について記載すること。</p>
<p><b>(8) 提供方法、手数料免除、過去の利用実績</b></p>	<p><b>(8) 提供方法、手数料免除、過去の利用実績</b></p>	<p><b>(15) 難病等患者データの提供方法</b></p>
<p><b>① <u>NDB データの提供方法</u></b>  <u>HIC</u> での提供又は厚生労働省の用意した媒体による媒体提供とする。<u>媒体提供を希望する場合には、希望する媒体数(申出書の提供ファイル数。原則、<u>NDB データ</u>利用場所と同一の数)</u>を記載する。</p>	<p><b>① <u>難病等データの提供方法</u></b>      厚生労働省の用意した媒体による媒体提供とする。希望する媒体数(申出書の提供ファイル数。原則、<u>難病等データの</u>利用場所と同一の数)を記載する。</p>	<p><b>A) 提供の方法(媒体)</b>      難病等患者データの提供を行う際に当該データを格納する媒体について、厚生労働省が対応することが可能な媒体を記載すること。  <b>B) 希望するファイル数</b>      利用方法に応じて、提供を受ける難病等患者データのファイルの数を記載すること。上記3(3)のとおり、複数の利用者が同じ難病等患者データを利用する場合、1台のコンピュータで1つのファイルを共同で利用する場合を除いて、利用者数に応じたファイルの提供を受ける必要がある。ただし、一度の申出において提供するファイル数は、原則3つまでとする。  <b>C) データの受取について</b>      データの受取は、原則、提供窓口において直接受け取ることにする。ただし、直接受け取ることが難しく送付による提供を希望する場合は、申出書にその旨を記載し、申出者の負担により、セキュリティを確保できる郵送方法を確保すること。また、セキュリテ</p>

		<p>ィを確保できる郵送方法について具体的に申出書に記載すること。</p> <p><b>第6 提供依頼申出に対する審査</b></p> <p><b>4 審査基準</b></p> <p>(12) 難病等患者データの提供方法（提供媒体）</p> <p>難病等患者データの提供に必要な媒体（CD-R、DVD、外付けハードディスク等）は、難病等患者データの規模等を勘案し、厚生労働省又は提供依頼申出者において用意することとする。</p> <p>(13) 送付による提供希望</p> <p>送付による提供の希望の有無が記載されていること。</p>
<p><b>② 手数料免除の申請</b></p>	<p><b>② 手数料免除の申請</b></p>	<p>—</p>
<p>要件に該当する者は、手数料の免除を受けることができる。免除を希望する場合は、その旨を記載すること。また、手数料免除の要件に該当することを証明する書類を添付すること。手数料免除の要件及び提出書類は本ガイドライン「第5の3(2)手数料の免除」の項を参照すること。</p> <p>なお、手数料免除の申請は、提供申出時から、厚生労働省が提供申出者に手数料実績額を通知する時までとする。厚生労働省は、提供申出者から該当する書類が提出された時点で免除の判断を行い、その可否について通知する。なお、変更申出において再度の手数料が発生する際にはその都度免除の判断を行う。</p>	<p>要件に該当する者は、手数料の免除を受けることができる。免除を希望する場合は、その旨を記載すること。また、手数料免除の要件に該当することを証明する書類を添付すること。手数料免除の要件及び提出書類は本ガイドライン「第5の3(2)手数料の免除」の項を参照すること。</p> <p>なお、手数料免除の申請は、提供申出時から、厚生労働省が提供申出者に手数料実績額を通知する時までとする。厚生労働省は、提供申出者から該当する書類が提出された時点で免除の判断を行い、その可否について通知する。なお、変更申出において再度の手数料が発生する際にはその都度免除の判断を行う。</p>	<p>—</p>

<p><b>③ 過去の NDB データの利用実績</b></p> <p>提供申出者若しくは取扱者が現に <u>NDB データ</u> の提供を受けている、又は本提供申出に係る <u>NDB データ</u> の利用予定期間中に別途提供申出を行う予定がある場合は、それらの <u>NDB データ</u> の項目及び期間について記載すること。</p> <p>過去に <u>NDB データ</u> の提供を受けたことがある場合は、そのデータの内容及び利用期間を記載すること。過去に <u>医療・介護データ等</u> や <u>統計法</u> に基づくデータ利用に関して法令や契約違反による措置を受けたことがある場合は、その内容を記載すること。</p>	<p><b>③ 過去の難病等データ等の利用実績</b></p> <p>提供申出者若しくは取扱者が現に <u>難病等データ</u> の提供を受けている、又は本提供申出に係る <u>難病等データ</u> の利用予定期間中に別途提供申出を行う予定がある場合は、それらの <u>難病等データ</u> の項目及び期間について記載すること。</p> <p>過去に <u>難病等データ</u> の提供を受けたことがある場合は、そのデータの内容及び利用期間を記載すること。過去に <u>難病等データ</u> や「<u>指定難病患者データ</u> 及び <u>小児慢性特定疾病児童等データ</u> の提供に関するガイドライン」(平成 31 年 2 月厚生労働省)に基づき提供されたデータ、<u>高齢者の医療の確保に関する法律</u> (昭和 57 年法律第 80 号) 第 16 条の 2 第 1 項に規定する <u>匿名医療保険等関連情報</u>、<u>高齢者の医療の確保に関する法律施行規則</u> (平成 19 年厚生労働省令第 129 号) 第 5 条の 8 に規定する <u>匿名医療保険等関連情報と連結解析可能なデータ</u>、<u>統計法</u> (昭和 22 年法律第 18 号) に基づくデータの利用に関して法令や契約違反による措置を受けたことがある場合は、その内容を記載すること。</p>	<p><b>第 5 難病等患者データの提供依頼申出手続</b></p> <p><b>6 申出書の記載事項</b></p> <p>(13) <b>現に提供を受けている又は今後提供を依頼する予定がある他の難病等患者データ</b></p> <p>現に提供を受けている又は本提供依頼申出に係る <u>難病等患者データ</u> の利用予定期間中に別途提供の依頼を行う予定のある <u>難病等患者データ</u> がある場合、当該 <u>難病等患者データ</u> の内容及び期間について記載すること。</p> <p>なお、現に提供を受けている場合は、措置報告書又は利用実績報告書の提出予定日を記載すること。</p> <p>(14) <b>過去の提供履歴</b></p> <p>過去に <u>難病等患者データ</u> の提供を受けたことがある場合は、当該 <u>難病等患者データ</u> の内容及び利用期間を記載すること。また、過去に <u>難病等患者データ</u> の提供を受けた際に罰則の適用を受けたことがある場合は、その内容について記載すること。</p>
<p><b>(9) その他必要な事項</b></p> <p>厚生労働省は、必要に応じて、その他必要な事項や書類の提出を求めることができるものとする。</p>	<p><b>(9) その他必要な事項</b></p> <p>厚生労働省は、必要に応じて、その他必要な事項や書類の提出を求めることができるものとする。</p>	<p>—</p> <p>—</p>

<p><b>6 提供申出書とともに提出する書類</b></p>	<p><b>6 提供申出書とともに提出する書類</b></p>	<p>—</p>
<p>「5 提供申出書の記載事項」に記載した本人確認の添付書類等の他に、下記(1)(2)の書類を提出すること。</p>	<p>「5 提供申出書の記載事項」に記載した本人確認の添付書類等の他に、下記(1)(2)の書類を提出すること。</p>	<p>—</p>
<p><b>(1) NDB データの管理方法・安全管理対策等に関する書類</b></p>	<p><b>(1) 難病等データの管理方法・安全管理対策等に関する書類</b></p>	<p>—</p>
<p>運用フロー図、リスク分析対応表、運用管理規定、自己点検規定を提出すること。これらの書類は、厚生労働省が指定する書式をダウンロードし、記入例に基づいて作成すること。</p>	<p>運用フロー図、リスク分析対応表、運用管理規定、自己点検規定を提出すること。これらの書類は、厚生労働省が指定する書式をダウンロードし、記入例に基づいて作成すること。</p>	<p>—</p>
<p><b>(2) 倫理審査に係る書類</b></p>	<p><b>(2) 倫理審査に係る書類</b></p>	<p><b>(4) 所属機関等の倫理審査の承諾</b></p>
<p>特別抽出を希望する場合は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用下に倫理委員会の審査を受け、承諾書の写しを提出すること。承諾書又は審査の申請の際に提出した研究計画書に、外部委託先を除くすべての提供申出者が記載されている必要がある。</p> <p>提供申出者が民間事業者等で内部に倫理委員会を設置していない場合、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。提供申出者が公的機関（省庁、自治体）のみである場合（委託先を除く）は本書類は不要である。</p> <p>なお、倫理委員会の審査が申出に間に合わない場合、審査を申請中であること及び審査完了時期の目安が分かる書類を代替資料として提出することができる。この場合、承諾され次第、承</p>	<p>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用下に倫理委員会の審査を受け、承諾書の写しを提出すること。承諾書又は審査の申請の際に提出した研究計画書に、外部委託先を除くすべての提供申出者が記載されている必要がある。</p> <p>提供申出者が民間事業者等で内部に倫理委員会を設置していない場合、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。提供申出者が公的機関（省庁、自治体）のみである場合（委託先を除く）は本書類は不要である。</p> <p>なお、倫理委員会の審査が申出に間に合わない場合、審査を申請中であること及び審査完了時期の目安が分かる書類を代替資料として提出することができる。この場合、承諾され次第、承諾書の写しを遅滞なく提出すること。</p>	<p>申出にあたり所属機関等の倫理審査が必要な場合は、研究実施の承諾の有無、承諾日（予定日も含む）及び倫理審査機関名について記載すること。</p>

諾書の写しを遅滞なく提出すること。  
取扱者の所属機関が変わった場合、変更申出において、変更後の所属先を反映した倫理審査の承諾書を提出すること。

#### 7 提供申出書等の受付及び提出方法

提供申出書等は、担当者又は代理人が、厚生労働省がホームページ等で指定する窓口原則メールで提出する。受付窓口は厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険データ企画室であり、円滑な事務処理のために窓口業務を外部委託する場合があります。

申出の締切等、審査に係る具体的なスケジュールは、ホームページ上で事前に公表されるので確認すること。厚生労働省は、記載内容又は添付資料に不備がある場合には、その修正及び再提出を求める。なお、再提出する前に、指示された提出期日を過ぎた場合には、次の提出期日までに再提出すること。

### 第4 提供申出に対する審査

#### 1 審査主体

取扱者の所属機関が変わった場合、変更申出において、変更後の所属先を反映した倫理審査の承諾書を提出すること。

#### 7 提供申出書等の受付及び提出方法

提供申出書等は、担当者又は代理人が、厚生労働省がホームページ等で指定する窓口原則メールで提出する。受付窓口は厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課であり、円滑な事務処理のために窓口業務を外部委託する場合があります。

申出の締切等、審査に係る具体的なスケジュールは、ホームページ上で事前に公表されるので確認すること。厚生労働省は、記載内容又は添付資料に不備がある場合には、その修正及び再提出を求める。なお、再提出する前に、指示された提出期日を過ぎた場合には、次の提出期日までに再提出すること。

### 第4 提供申出に対する審査

#### 1 審査主体

#### 7 申出書の審査及び申出受付期間等

厚生労働省は、申出書の受付を常時行うこととし、審査会は、申出書に不備がないことが確認されてから、原則、3ヶ月を超えない範囲で審査を行うこととする。なお、審査等の具体的なスケジュールについては、ホームページ等で事前に公表するものとする。

#### 8 申出書等の受付窓口

申出書等の受付窓口は、厚生労働省健康局難病対策課とする。

なお、事務処理を円滑に行うため受付窓口を外部委託する場合があります。

#### 10 申出書の提出方法

申出書等は、提供依頼申出者又は代理人が、厚生労働省の受付窓口へ直接又は郵送により提出する。

### 第6 提供依頼申出に対する審査

#### 5 申出書の修正・再提出

申出書の記載内容又は添付資料に不備がある場合、厚生労働省は提供依頼申出者に対しその修正・再提出を求める。

なお、提供依頼申出者が再提出する前に審査の提出期限を過ぎた場合、次の提出期限までに再提出するものとする。

### 第6 提供依頼申出に対する審査

#### 1 提供依頼申出内容の審査主体



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こととする。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（匿名診療等関連情報の連結解析の申出は、専門委員会で審査を行う）。

難病等データの提供の可否を判断する審査は、難病法又は児童福祉法に基づきそれぞれの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こととする。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。専門委員会は難病等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。難病等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、指定難病の患者に関する情報に係る難病等データと小児慢性特定疾病児童等に関する情報に係る難病等データとの連結解析を申出する場合には、「匿名指定難病関連情報の提供に関する専門委員会（仮称）」及び「匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に関する専門委員会（仮称）」の合同委員会で審査を行う。

難病等患者データの提供の可否を判断する審査は、申出内容から見て、意見を求めることが明らかに必要でない場合を除き、審査会が「4 審査基準」に従って実施することとし、必要に応じて厚生労働省と相談することとする。

審査会は、難病等患者データの提供の審査に当たって、提供依頼申出者又は利用者に対し当該データの利用について条件を付すことができる。この場合、厚生労働省は、難病等患者データの提供の際に、提供依頼申出者に対し当該条件の内容を通知する。

厚生労働省は、審査会に対し、審査に必要な情報提供を行うとともに、会議の運営に係る庶務を行う。

なお、審査会において、難病等患者データの提供依頼申出者又は当該研究における難病等患者データの利用者と関係を有する構成員がいる場合、当該構成員は当該申出に係る審査に参加しないこととする。

本ガイドラインに定めるものの他、審査会における審査方法の詳細については、審査会で決定する。

## 6 審査分科会の設置等

提供依頼申出に対し、個別に審査を行うために、審査会に審査分科会を置き、提供依頼申出に対する個別の審査を行うことができる。また、提供依頼申出内容が専門的である場合等は、必要に応じ提供依頼内容に関する専門的な知見を有す

る者を招集し、その意見を分科会の審査に反映することができる。

## 7 審査会における審査の省略について

以下の場合については、原則、審査会の審査を省略できるものとする（この場合も、利用者において本ガイドライン等で定める適切な利用を行う必要がある）。ただし、この場合においても、定期的に利用の実績について、審査会に報告し、公表することとする。

- (1) 厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で、政府が開催する審議会等に提出する資料の作成のために利用する場合
- (2) 厚生労働省の各部局が、その所掌する事務の範囲内で作成し、公表する統計資料の作成のために利用する場合
- (3) 過去に同様の種類の審査を行っている等、審査会が審査の省略を特に認めた場合

## 2 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定

審査会は、審査終了後、各構成員から提供の可否に関する意見を取りまとめ、各構成員の意見を所定の様式をもって厚生労働大臣へ提出する。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ最終的な提供の可否を決定する。

## 4 審査基準

審査会は、第5の6に規定する提供依頼申出者の提出書類に関し、以下の(1)から(15)までの審査基準に則り、難病等患者データの提供の可否について審査を

## 2 NDBデータの提供の可否の決定

専門委員会は審査を終了後、意見の取りまとめを行い、各委員からの意見を厚生労働省へ提出し、最終的な提供の可否は厚生労働省が決定する。

## 3 審査基準

専門委員会は、提供申出書に基づいて、以下の審査基準に則り、NDBデータの提供の可否について審査を行う。ただし、(※)の事項は、サンプリングデー

## 2 難病等データの提供の可否の決定

専門委員会は審査を終了後、意見の取りまとめを行い、各委員からの意見を厚生労働省へ提出し、最終的な提供の可否は厚生労働省が決定する。

## 3 審査基準

専門委員会は、提供申出書に基づいて、以下の審査基準に則り、難病等データの提供の可否について審査を行う。専門委員会は、必要があると認める場

タセット、トライアルデータセットの審査においては不要である。

専門委員会は、必要があると認める場合には、提供申出者に対し、資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。

合には、提供申出者に対し、資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。

行うものとする。審査会は、審査に当たって必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加、修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。

なお、利用者が難病等患者データを他の情報と照合することについては、研究に必要不可欠なものとして審査会が特に認める場合を除き認めないこととし、その他の特定個人を識別することを内容とする分析方法、手法も認めないこととする。

事項	審査基準
(1)提供申出者、担当者及び代理人の氏名等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 申出書に記載されている提供申出者の名称、担当者及び代理人の所属・連絡先等の情報が添付書類により確認できること。</li> <li>・ 申出にあたり、所属機関が了承していることが添付書類により確認できること。</li> </ul>

事項	審査基準
(1)提供申出者、担当者及び代理人の氏名等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 申出書に記載されている提供申出者の名称、担当者及び代理人の所属・連絡先等の情報が添付書類により確認できること。</li> <li>・ 申出にあたり、所属機関が了承していることが添付書類により確認できること。</li> </ul>

(6) 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、電話番号及びE-mail

申出書類に記載されている提供依頼申出者の所属機関名・職名等が添付資料により確認できること。

(7) 所属機関の承認の確認

提供依頼申出者が当該提供依頼を申し出ること及び提供を依頼する難病等患者データを使用した研究を行うことについて、所属機関が承認していること。具体的には、難病等患者データを利用した研究に関する承認書（様式1-1）を厚生労働省に対し提出すること。

(8) 代理人の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、所在地、電話番号及びE-mail

				<p>代理人によって提供依頼申出がなされる場合、第5の9で提示又は提出を求めている本人確認書類と記載内容が同一であること。</p>
(2)利用目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>NDB データ</u>の利用目的が、<u>法及び高確則</u>に規定された国民保健の向上に資する目的であること。</li> <li>・ <u>NDB データ</u>の利用目的が、特定商品・役務の広告・宣伝（マーケティング）利用する又は利用されると推測される研究内容に該当しないこと。</li> </ul>	(2)利用目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>難病等データ</u>の利用目的が、<u>難病法及び難病法施行規則又は児童福祉法及び児童福祉法施行規則</u>に規定された難病又は小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資する目的であること。</li> <li>・ <u>難病等データ</u>の利用目的が、特定商品・役務の広告・宣伝（マーケティング）利用する又は利用されると推測される研究内容に該当しないこと。</li> </ul>	<p>(1) <b>利用目的</b></p> <p>難病等患者データの利用目的が、指定難病・小児慢性特定疾病に関する研究の推進又は政策の立案に資するものであること。</p>
(3)提供を希望するデータの概要と <u>NDB</u> 利用の必要性	<p>以下の観点に照らして <u>NDB データ</u>を利用する必要性が認められること。なお、専門委員会の審査において、研究内容の</p>	(3)提供を希望するデータの概要と <u>難病等データベース</u> 利用の必要性	<p>以下の観点に照らして <u>難病等データ</u>を利用する必要性が認められること。なお、専門委員会の審査において、研究内</p>	<p>(2) <b>利用の必要性等</b></p> <p>難病等患者データを利用する必要性等が、下記のA) からD) までに即しているものと認められること。なお、審査会は、申出のあった研究の緊急性を勘案し、早期に審査を行う等の措置を</p>

緊急性を勘案し、早期提供等の配慮を行うことができる。

- ・ 利用する NDB データの範囲が研究内容から判断して必要最小限であること (※)。
- ・ 提供されるデータの項目が個人特定につながるおそれがないこと及びデータの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。
- ・ NDB データの性格に鑑みて、その利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと
- ・ 提供データの種類、抽出対象期間、抽出条件等が具体的に記載されていること (※；サンプリングデータセット、トライアルデータセットはプリセットデー

容の緊急性を勘案し、早期提供等の配慮を行うことができる。

- ・ 利用する 難病等データの範囲が研究内容から判断して必要最小限であること。
- ・ 提供されるデータの項目が個人特定につながるおそれがないこと及びデータの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。
- ・ 難病等データの性格に鑑みて、その利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと
- ・ 提供データの種類、抽出対象期間、抽出条件等が具体的に記載されていること。

講じることができる。

- A) 利用する難病等患者データの範囲及び難病等患者データから分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であること。また、データの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。
  - B) 当該研究におけるデータの利用に合理性があり、他のデータでは研究目的が達成できないこと。臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合には、他の方法において代替不可であること。
  - C) 難病等患者データの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。
  - D) 当該研究を現時点において行うことに合理的な理由があること。
- (9) **難病等患者データの項目、必要ファイル数及び利用期間**
- A) 難病等患者データの項目  
厚生労働省が提供することが可能な難病等患者データの内容、期間等が記載されていること。また、提供依頼のあった難病等患者データが、利用目的と照らして整合的であること。
  - B) 必要ファイル数  
原則として複写は1回限りとされていることを踏まえ、利用者数及び利用方法と必要ファイル数との関係で齟齬がないこと。

タであることから、抽出条件の記載は不要。

- ・ 利用する NDB データの範囲と研究の内容・利用する方法（研究対象集団、研究デザイン、データ抽出条件等）の関係が整合的であること。
- ・ NDB データの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること
- ・ 医療機関・薬局コード・保険者番号は原則として提供しない。ただし、以下の全てにあてはまる場合には提供を認めることがある。(※)
  - i) 提供されるデータが地域性の分析・調査に用いる目的である等、その目的に照らして最小限の範囲内で利用される場合
  - ii) 公表される成果

### C) 難病等患者データの利用期間

難病等患者データの利用期間が研究計画から見て、原則 2 年以内の間で、必要最小限の期間となっていること。

- ・ 利用する難病等データの範囲と研究の内容・利用する方法（研究対象集団、研究デザイン、データ抽出条件等）の関係が整合的であること。
- ・ 難病等データの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること

	<p>物の中に特定の医療機関・薬局及び保険者を識別できる資料・データ等が盛り込まれていない場合（ただし、医療機関等の個別の同意がある場合等、専門委員会が特に認める場合を除く。）</p>			
<p>(4)研究体制等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 取扱者全員について氏名、所属及び連絡先等が提供申出書等に記載され、その範囲が必要な限度であること。</li> <li>・ 取扱者の過去の実績や研究体制に照らして、申し出られた研究内容が実行可能であると考えられること。</li> <li>・ 取扱者（外部委託する場合には外部委託先を含む）は、個々人が特定できること。それぞれの取扱者の役割や取り扱うデー</li> </ul>	<p>(4)研究体制等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 取扱者全員について氏名、所属及び連絡先等が提供申出書等に記載され、その範囲が必要な限度であること。</li> <li>・ 取扱者の過去の実績や研究体制に照らして、申し出られた研究内容が実行可能であると考えられること。</li> <li>・ 取扱者（外部委託する場合には外部委託先を含む）は、個々人が特定できること。それぞれの取扱者の役割や取り扱うデー</li> </ul>	<p>(3) 過去の研究実績等</p> <p>申出のあった研究内容が、提供依頼申出者の過去の研究実績及び提供依頼申出者の所属する機関の過去の実績や人的体制を勘案して実行可能であると考えられること。</p> <p>なお、現に難病等患者データの利用を承諾された提供依頼申出者が、難病等患者データの利用が終了していない場合に、新たな提供依頼申出を行うことは原則認めない。ただし、新たに行う提供依頼申出に係る審査会の審査を受けるまでに、現在提供を受けている難病等患者データを使用した研究に係る措置報告書又は利用実績報告書の提出を予定している場合は、この限りではない。</p> <p>(10) 難病等患者データを取り扱う者</p> <p>A) 外部委託をしない場合</p> <p>利用者全員について氏名、所属が</p>

タの範囲が適切であること。

- 外部委託を行う場合には、委託の範囲及び外部委託を行う必要性が研究の目的及び内容に照らして合理的であること。
- 提供申出の担当者が、申出時点で別の申出の担当者になっていないこと（担当者になっている NDB データ の利用を終了していない場合、別の申出の担当者になることは認めない）。

タの範囲が適切であること。

- 外部委託を行う場合には、委託の範囲及び外部委託を行う必要性が研究の目的及び内容に照らして合理的であること。
- 提供申出の担当者が、申出時点で別の申出の担当者になっていないこと（担当者になっている 難病等データ の利用を終了していない場合、別の申出の担当者になることは認めない）。

申出書等に記載され、それが最小限に限られており、不要な者が含まれていないこと。なお、利用者は具体的に記載することとし、「〇〇部に所属する職員」と記載する等、利用者の人数及び具体の個々人が特定できない記述は認められない。また、第14 に定める提供禁止措置の対象となっており、難病等患者データの利用期間の一部でも禁止措置期間と重なる者は、利用を認めない。

B) 外部委託をする場合

利用者は、原則として所属機関に所属している者であることを要するが、外部委託等により、所属機関に所属する者以外の者が利用者となる場合は、外部委託等が必要な理由が明記されており、当該委託先等の職員について氏名及び所属が記載されていること。

(11) 外部委託の合理性

A) 提供依頼申出者が難病等患者データを利用した研究を外部委託する場合、外部委託する研究の範囲及び外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的であること。

B) 外部委託をすることを念頭に提供依頼を申し出る場合であって、未だ外部委託先が決定していない場合、その旨を明記し、外部委託先が決定した時点で、申出書等の外部委託先



				<p>に関連する書類を再提出すること。 難病等患者データの提供は、当該再提出された書類を審査した上で行うこととする。</p>
<p>(5)安全管理対策</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本ガイドライン第6に規定された<u>NDB データ利用上の安全管理対策が適切に講じられていること</u>（外部委託する場合には外部委託先を含む）。</li> <li><u>HIC を利用する場合は、HIC ガイドラインの安全管理対策が適切に講じられていること</u></li> </ul>	<p>(5)安全管理対策</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本ガイドライン第6に規定された<u>難病等データ利用上の安全管理対策が適切に講じられていること</u>（外部委託する場合には外部委託先を含む）。</li> </ul>	<p>(4) <b>難病等患者データの利用場所、保管場所及び管理方法</b> 以下のA) からC) まだが適切に措置されていること。 また、提供する難病等患者データの利用、保管及び管理については、個人情報保護の観点から、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（第4.3版 平成28年3月）の「6 情報システムの基本的な安全管理」等に定められた措置に準じた措置として、以下B) 及びC) に規定する措置を講じること。ただし、提供依頼申出者は申出に係る難病等患者データの利用形態を勘案した上で、講じる必要がないと考えられる措置がある場合には、当該措置毎に講じる必要のない理由を明示した上で申出を行うことができることとし、難病等患者データの提供の審査にあたっては、これらの理由の適切性について審査するものとする。なお、利用者は、ここに規定されている事項以外についても上記ガイドラインの趣旨を十分に理解した上で適切なセキュリティ対策を講じるよう努めなければならない。 A) 基本的な事項 (略)</p>

				<p>B) 難病等患者データの利用に限らず所属機関が一般的に措置すべき事項（必ずしも所属機関全体で措置を講じる必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。） （略）</p> <p>C) 難病等患者データの利用に際し措置すべき事項（必ずしも所属機関全体で措置を講じる必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。） （略）</p>
<p>(6)結果の公表予定</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公的機関以外が <u>NDB データ</u> を利用する場合、学術論文、ウェブサイトへの掲載等の形で研究成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申出書に記載され、当該予定日が利用期間と整合的であること及び公表される内容が適切であること。</li> <li>・ 公的機関が <u>NDB データ</u> を利用する場合、当該公的機</li> </ul>	<p>(6)結果の公表予定</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公的機関以外が <u>難病等データ</u> を利用する場合、学術論文、ウェブサイトへの掲載等の形で研究成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申出書に記載され、当該予定日が利用期間と整合的であること及び公表される内容が適切であること。</li> <li>・ 公的機関が <u>難病等データ</u> を利用する場合、当該公的</li> </ul>	<p>(5) <b>データ分析の結果の公表の有無等</b></p> <p>厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者が難病等患者データを利用する場合、学術論文等の形で当該研究の成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申出書等に記載され、当該予定日が利用期間と比較して整合していること、又、公表される内容が適切であること。</p> <p>なお、厚生労働省等の行政機関が難病等患者データを利用する場合には、政策の立案に適切に反映されるものであること。</p>

	<p>関が行う施策の推進に適切に反映されるものであること。また、何らかの方法で研究成果が公表されるものであること。</p>		<p>機関が行う施策の推進に適切に反映されるものであること。また、何らかの方法で研究成果が公表されるものであること。</p>	<p>(14) <b>その他必要な事項</b>  (1)から(13)までの事項以外に、審査会が設定した審査事項等がある場合、その基準を満たしていること。</p>
<p>(7)その他必要な事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 上記以外に、特に専門委員会が設定した審査事項がある場合、その承認基準を満たしていること。</li> </ul>	<p>(7)その他必要な事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 上記以外に、特に専門委員会が設定した審査事項がある場合、その承認基準を満たしていること。</li> </ul>	
<p><b>4 審査結果の通知</b></p> <p>厚生労働省は、専門委員会の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供申出者に通知する。なお、<u>NDB データ</u>の提供は、厚生労働省提供申出者及び取扱者の双方との合意に基づく契約上の行政行為であり、行政手続法（平成5年法律第88号）上の処分に当たらないため、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の対象外である。</p>		<p><b>4 審査結果の通知</b></p> <p>厚生労働省は、専門委員会の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供申出者に通知する。なお、<u>難病等データ</u>の提供は、厚生労働省と提供申出者及び取扱者の双方との合意に基づく契約上の行政行為であり、行政手続法（平成5年法律第88号）上の処分に当たらないため、行政不服審査法（平成26年法律第68号）の対象外である。</p>		<p><b>第7 審査結果の通知等</b></p> <p>厚生労働大臣は、審査会による申出書の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供依頼申出者に対し、提供の可否について文書により通知する。</p> <p><b>第5 難病等患者データの提供依頼申出手続</b></p> <p><b>1 ホームページ等であらかじめ明示しておく事項</b></p> <p>利用者が難病等患者データの提供依頼申出手続を円滑に行うことができるよう、厚生労働省は、以下の事項について、あらかじめホームページ等に掲載する。</p> <p>K) 難病等患者データの提供は契約に基づくものであり、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の対象外であること。</p>
<p>(1) <b>提供申出を承諾する場合</b>  承諾通知書に次の事項を記載のうえ</p>		<p>(1) <b>提供申出を承諾する場合</b>  承諾通知書に次の事項を記載のうえ</p>		<p><b>第7 審査結果の通知等</b></p> <p><b>1 提供依頼申出を承諾する場合</b></p>

<p>通知する。</p>	<p>通知する。</p>	<p>厚生労働大臣は、厚生労働省が定める難病等患者データの提供に関する承諾通知書（様式2。以下「承諾通知書」という。）に次の事項を記載のうえ通知するとともに、厚生労働大臣は提供依頼申出者に対して依頼書、利用条件（利用規約）及び難病等患者データの利用に関する誓約書（様式5。以下「誓約書」という。）を送付するか、これらの様式を入手することができるホームページアドレスを連絡する。</p>
<p>i) <u>NDB データの提供を行う旨</u></p>	<p>i) <u>難病等データの提供を行う旨</u></p>	<p>(1) 難病等患者データの提供を行う旨</p>
<p>ii) 提供予定時期</p>	<p>ii) 提供予定時期</p>	<p>(2) 提供予定時期</p>
<p>iii) 提供するにあたり、付した条件がある場合には、当該条件の内容</p>	<p>iii) 提供するにあたり、付した条件がある場合には、当該条件の内容</p>	<p>(3) 提供するにあたり、付した条件がある場合には、当該条件の内容</p>
<p>iv) 研究の実施にあたり、遵守しなければならない他の医学研究に係る指針等がある場合には、当該指針等の名称</p>	<p>iv) 研究の実施にあたり、遵守しなければならない他の医学研究に係る指針等がある場合には、当該指針等の名称</p>	<p>(4) 提供する難病等患者データを利用した研究について、遵守しなければならない他の医学研究に係る指針がある場合には、当該指針の名称</p>
<p>v) その他厚生労働省が必要と認める留意事項</p>	<p>v) その他厚生労働省が必要と認める留意事項</p>	<p>(5) その他厚生労働省が必要と認める事項</p>
<p>承諾通知にあわせて、提供申出者に対して、依頼書及び利用規約・誓約書の様式の入手方法、提出について連絡する。</p>	<p>承諾通知にあわせて、提供申出者に対して、依頼書及び利用規約・誓約書の様式の入手方法、提出について連絡する。</p>	
<p><b>(2) 提供申出を承諾しない場合</b></p>	<p><b>(2) 提供申出を承諾しない場合</b></p>	<p><b>2 提供依頼申出を承諾しない場合</b></p>
<p>不承諾通知書にその理由を記載して提供申出者に通知する。</p>	<p>不承諾通知書にその理由を記載して提供申出者に通知する。</p>	<p>厚生労働省が定める難病等患者データの提供に関する不承諾通知書（様式2-3）に、提供依頼申出を承諾しない理由を記載して提供依頼申出者に通知する。</p>
<p><b>第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続</b></p>	<p><b>第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続</b></p>	<p><b>第8 提供が決定された後の難病等患者データの手続</b></p>

<p><b>1 依頼書の提出</b> 第4の4の承諾通知書を受けた提供申出者は、当該通知に係る <u>NDB データ</u>の提供の実施を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書を提出すること。再抽出を伴う変更申出の承諾後も同様である。</p>	<p><b>1 依頼書の提出</b> 第4の4の承諾通知書を受けた提供申出者は、当該通知に係る <u>難病等データ</u>の提供の実施を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書を提出すること。再抽出を伴う変更申出の承諾後も同様である。</p>	<p><b>1 依頼書の提出</b> 提供依頼申出が承諾された提供依頼申出者は、依頼書及び所属機関確認のための登記事項証明書又は印鑑登録証明書（該当する書類がない場合は、これに準じるもの）で依頼書提出日前6ヶ月以内に作成されたものを提出すること。 なお、所属機関の登記事項証明書又は印鑑登録証明書を準備することが困難な場合は、申出者の印鑑証明を実印が押印された身分証明書等の写しを添えて提出することで、代替できることとする。</p>
<p><b>2 誓約書の提出</b> 提供申出者及び取扱者全員が利用規約の内容を確認し、遵守する旨を記載したうえで、署名（提供申出者は記名捺印も可）した誓約書を提出すること（紙媒体で郵送）。なお、遵守内容が書類上明確になるように、利用規約及び誓約書は一体として提出すること。取扱者の追加を伴う変更申出の場合も本書式を提出すること。HIC を利用する場合、さらに <u>HIC 利用に関する誓約書</u>も提出すること。</p>	<p><b>2 誓約書の提出</b> 提供申出者及び取扱者全員が利用規約の内容を確認し、遵守する旨を記載したうえで、署名（提供申出者は記名捺印も可）した誓約書を提出すること（紙媒体で郵送）。なお、遵守内容が書類上明確になるように、利用規約及び誓約書は一体として提出すること。取扱者の追加を伴う変更申出の場合も本書式を提出すること。</p>	<p><b>2 誓約書の提出</b> 厚生労働省が定める様式に記載されている利用条件（利用規約）について、利用者全員が遵守する旨を様式の所定の欄に記載し、署名又は記名押印したものを誓約書とし、これを提出すること。 なお、遵守内容が書面上明確になるよう、利用条件（利用規約）及び誓約書は一体として提出することとする。</p>
<p><b>3 手数料の納付等</b> <b>(1) 手数料の積算</b> 提供申出に係る手数料は、人件費等を踏まえた時間単位の金額（高確令第1条の1に定める額）に、作業に要した時間を乗じて得た額とする。作業に要した時間とは、申出処理業務（申出書類確認・専門委員会への諮問手続・データの抽出条件の精査等）とデータ</p>	<p><b>3 手数料の納付等</b> <b>(1) 手数料の積算</b> 提供申出に係る手数料は、人件費等を踏まえた時間単位の金額（難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成26年政令第358号。以下「<u>難病法施行令</u>」という。）第●条又は児童福祉法施行令（昭和23年政令第74号）第●条に定める額）に、作業に要</p>	<p>— — —</p>

抽出業務（SQL 作成・テスト実施・結果の検証等）に要した時間とする。オンラインリサーチセンター又は HIC の場合は、更に環境構築に要した時間を加えることとする。

厚生労働省は承諾後に手数料の見積額を通知するものとする。ただし、実際の手数料額と差が生じたとしても厚生労働省はその責を負わないものとする。

## (2) 手数料の免除

高確令の規定に基づき、提供申出者のすべてが以下いずれかに該当する場合には、手数料は免除する。

i) 公的機関

ii) 補助金等（※8）を充てて NDB データ を利用する者

（※8）補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法第 232 条の 2（同法第 238 条第 1 項の規定により適用する場合を含む）の規定により地方公共団体が支出する補助金又は AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）が交付する助成金をいう。

上記のうち、有効な補助金の条件は、以下の通り。

した時間を乗じて得た額とする。作業に要した時間とは、申出処理業務（申出書類確認・専門委員会への諮問手続・データの抽出条件の精査等）とデータ抽出業務（SQL 作成・テスト実施・結果の検証等）に要した時間とする。

厚生労働省は承諾後に手数料の見積額を通知するものとする。ただし、実際の手数料額と差が生じたとしても厚生労働省はその責を負わないものとする。

## (2) 手数料の免除

難病法施行令又は児童福祉法施行令の規定に基づき、提供申出者のすべてが以下のいずれかに該当する場合には、手数料は免除する。

i) 公的機関

ii) 補助金等（※6）を充てて 難病等データ を利用する者

（※6）補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法第 232 条の 2（同法第 238 条第 1 項の規定により適用する場合を含む）の規定により地方公共団体が支出する補助金又は AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）が交付する助成金をいう。

上記のうち、有効な補助金の条件は、以下の通り。

- ・当該補助金の申請時に記載された研究計画と NDB データ の申出時の研究計画に整合性があること。
- ・外部委託先を除くすべての提供申出者が、交付決定通知の写し、研究計画書又は交付申請書に記載されていること。
- ・補助金の有効期間が、原則専門委員会で承諾される時点で有効であること。

iii) 上記 i)・ii) から委託を受けた者補助金がこれらの要件に該当することを証明する書類（補助金等の交付決定通知の写し、及び、研究計画書又は交付申請書等）を添付すること。

### (3) 手数料の納付

厚生労働省は NDB データ を用意した後に手数料実績額及び納付期限を提供申出者に通知する。提供申出者が当該通知を受けたときは、当該納付期限までに厚生労働省が定める書類に収入印紙を貼って納付すること。厚生労働省は、納付確認後、NDB データ の提供を行う。

## 4 NDB データ の受領

利用者は提供申出書に記載した方法で NDB データ の提供を受けた後、速やかに NDB データ の受領書を厚生労働省へメールで提出する。データを分割して受領する場合や、変更申出に伴い再度データを受領したときも受領書を提

- ・当該補助金の申請時に記載された研究計画と 難病等データ の申出時の研究計画に整合性があること。
- ・外部委託先を除くすべての提供申出者が、交付決定通知の写し、研究計画書又は交付申請書に記載されていること。
- ・補助金の有効期間が、原則専門委員会で承諾される時点で有効であること。

iii) 上記 i)・ii) から委託を受けた者補助金がこれらの要件に該当することを証明する書類（補助金等の交付決定通知の写し、及び、研究計画書又は交付申請書等）を添付すること。

### (3) 手数料の納付

厚生労働省は 難病等データ を用意した後に手数料実績額及び納付期限を提供申出者に通知する。提供申出者が当該通知を受けたときは、当該納付期限までに厚生労働省が定める書類に収入印紙を貼って納付すること。厚生労働省は、納付確認後、難病等データ の提供を行う。

## 4 難病等データ の受領

利用者は提供申出書に記載した方法で 難病等データ の提供を受けた後、速やかに 難病等データ の受領書を厚生労働省へメールで提出する。データを分割して受領する場合や、変更申出に伴い再度データを受領したときも受領書を提出するこ

## 3 提供時期

厚生労働省は、提供依頼申出者に対し、第7に示す承諾通知書により提示した提供予定期間内に、速やかに、当該申出に係る情報を提供する。やむを得ない事情により提供が遅れることが見込まれる場合は、速やかに提供依頼申出者に通

出すること。

厚生労働省は提供する NDB データ について、暗号化しパスワードを付与する等、必要な措置を講じる。HDD で NDB データ の提供を受けた場合は、予め申し出た利用端末へ複製後、HDD 内のデータを消去し、厚生労働省が指定する窓口へ媒体を返送すること。CD-R 又は DVD で提供を受けた場合は、研究終了時まで適切に保管すること。

と。

厚生労働省は提供する 難病等データ について、暗号化しパスワードを付与する等、必要な措置を講じる。HDD で 難病等データ の提供を受けた場合は、予め申し出た利用端末へ複製後、HDD 内のデータを消去し、厚生労働省が指定する窓口へ媒体を返送すること。CD-R 又は DVD で提供を受けた場合は、研究終了時まで適切に保管すること。

知する。提供依頼申出者は難病等患者データの提供を受けた場合には、速やかに難病等患者データの受領書（様式 6。以下「受領書」という。）を厚生労働省へ提出するものとする。

#### 4 提供窓口

難病等患者データは、厚生労働省健康局難病対策課から提供依頼申出者に提供する。

#### 5 提供方法

難病等患者データは、提供窓口において直接受け渡すことを原則とする。ただし、特段の事情により直接受取が難しく提供依頼申出者が郵送による配布を希望する場合には、申出者の負担によりセキュリティを確保できる郵送方法が確保されていることを確認できた場合に限り、郵送による提供を行う。

なお、提供する難病等患者データは、暗号化しパスワードを付与すること等により保護する。また、厚生労働省は、難病等患者データの提供に際しては、万が一漏洩した場合の漏洩経路を特定するために、審査会の意見を踏まえ、提供する難病等患者データのファイルごとに必要な措置を講じることができる。

#### 第 4 難病等患者データの提供を行う際の処理

厚生労働省は、難病等患者データの提供により、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されないことがないよう、氏名・住所等個人が直接特定される情報を削除した上で提供す



		<p>る。なお、臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める際には、再同意の取得に必要なとなる情報（例：指定医が診断を行った医療機関）を含め提供する。</p>
<p><b>5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合</b></p>	<p><b>5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合</b></p>	<p><b>第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合</b></p>
<p>厚生労働省の承諾後に提供申出書の記載事項に変更が生じた場合は、次のとおり対応する。専門委員会の審査を要する変更については、厚生労働省より提示された事前相談の締切までに変更の意図を申し出ること。また、変更内容に応じて別途必要になる書類（安全管理に係る書類や身分証明書等）についても窓口からの案内に従い提出すること。</p>	<p>厚生労働省の承諾後に提供申出書の記載事項に変更が生じた場合は、次のとおり対応する。専門委員会の審査を要する変更については、厚生労働省より提示された事前相談の締切までに変更の意図を申し出ること。また、変更内容に応じて別途必要になる書類（安全管理に係る書類や身分証明書等）についても窓口からの案内に従い提出すること。</p>	<p><b>1 総則</b></p> <p>厚生労働省の承諾がなされた申出書に係る記載事項について、提供依頼申出者等の都合により変更が生じた場合は、次のとおり対応する。</p>
<p><b>(1) 専門委員会の審査を要しない変更</b></p>	<p><b>(1) 専門委員会の審査を要しない変更</b></p>	<p><b>(1) 審査会の審査を要しない変更</b></p>
<p>利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合は、職名等変更申出書に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出ること。</p>	<p>利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合は、職名等変更申出書に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出ること。</p>	<p>厚生労働省が認めた利用目的及び内容に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合、提供依頼申出者は所属等変更届出書（様式7）（以下「所属等変更届出書」という。）に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出ること。</p>
<p>i) 取扱者の人事異動等に伴い、同一提供申出者内の所属部署・連絡先又は姓に変更が生じた場合</p>	<p>i) 取扱者の人事異動等に伴い、同一提供申出者内の所属部署・連絡先又は姓に変更が生じた場合</p>	<p>A) 利用者の人事異動等に伴い所属・連絡先、姓に変更が生じた場合</p>
<p>ii) 利用者・取扱者を除外する場合 除外される利用者・取扱者が個別に利用していた <u>NDB データ</u> を格納した媒体が存在する場合は、本ガイドライン第8の1「<u>NDB データの利用の終了</u>」に従ってデータの消去、CD-R 又は</p>	<p>ii) 利用者・取扱者を除外する場合 除外される利用者・取扱者が個別に利用していた <u>難病等データ</u> を格納した媒体が存在する場合は、本ガイドライン第8の1「<u>難病等データの利用の終了</u>」に従ってデ</p>	<p>B) 利用者を除外する場合</p>

DVD の返却を行うこと。	一々の消去、CD-R 又は DVD の返却を行うこと。	
iii) 成果の公表形式を変更する場合 (例: 公表する学会誌の変更等)	iii) 成果の公表形式を変更する場合 (例: 公表する学会誌の変更等)	C) 成果の公表形式を変更する場合 (例: 公表する学会誌の変更等)
iv) 利用期間の延長を希望する時点で 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	iv) 利用期間の延長を希望する時点で 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	D) 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 読の結果待ちなど)の場合
どのようなステータスかを具体的 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。	どのようなステータスかを具体的 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。	
<職名等変更届出書で認められる例 >	<職名等変更届出書で認められる例 >	
・ 個票を用いた解析が終了し、 論文を執筆中である	・ 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	・ 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	・ 論文を投稿し、査読の結果待 ちである	
<専門委員会での審議を要する例>	<専門委員会での審議を要する例>	
・ 提供された <u>NDB データ</u> を用い て解析中である	・ 提供された <u>難病等データ</u> を用 いて解析中である	
・ 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	・ 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	・ 抽出条件や解析方法を変更す る	
v) 厚生労働省が行う実地監査の指摘に 基づき利用者がセキュリティ要件を	v) 厚生労働省が行う実地監査の指摘に 基づき利用者がセキュリティ要件を	E) 厚生労働省が行うセキュリティの 実地監査の指摘に基づき、利用者が

<p>修正する場合</p>	<p>修正する場合</p>	<p>セキュリティ要件を修正する場合</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軽微な修正を行う場合</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軽微な修正を行う場合</p>	<p>F) 利用者が、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><b>(2) 専門委員会の審査を要する変更</b></p>	<p><b>(2) 専門委員会の審査を要する変更</b></p>	<p><b>(2) 審査会の審査を要する変更</b></p>
<p>上記(1)以外の場合は、再度審査を行う必要があるものとし、変更申出書及び変更内容に応じて必要となる書式を、窓口からの案内に従い提出する。厚生労働省は、専門委員会の審査を経た上で、承諾通知書又は不承諾通知書を提供申出者に通知する。</p>	<p>上記(1)以外の場合は、再度審査を行う必要があるものとし、変更申出書及び変更内容に応じて必要となる書式を、窓口からの案内に従い提出する。厚生労働省は、専門委員会の審査を経た上で、承諾通知書又は不承諾通知書を提供申出者に通知する。</p>	<p>以下に掲げる場合等、(1)A)～F) 以外の変更が生じた場合（あらかじめ承諾された公表形式を変更する場合を含む）は、審査会において再度審査を行う必要があるものとする。そのため、提供依頼申出者は、原則として改めて申出書を提出することとする。</p> <p>なお、申出書の記載事項のうち1項目のみ変更する場合は、難病等患者データの提供に関する申出書の記載事項変更依頼申出書（様式8。以下「記載事項変更依頼申出書」という。）により当該変更に係る申出を行うことができる（利用期間の延長に関するものを除く）。</p> <p>厚生労働省は、記載事項の変更の申出を受けた場合は、当該申出の審査を第6の4に準じて行い、その承諾・不承諾について難病等患者データの提供に関する承諾通知書（記載事項変更）（様式2-2）・難病等患者データの提供に関する不承諾通知書（記載事項変更）（様式2-5）により提供依頼申出者に通知する。</p>
<p>i) 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合</p>	<p>i) 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合</p>	<p>A) 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合</p>
<p>ii) 取扱者の人事異動に伴い、所属機関</p>	<p>ii) 取扱者の人事異動に伴い、所属機関</p>	<p>B) 利用者の追加の必要が生じた場合</p>

<p>に変更が生じた場合（同一提供申出者内の異動の場合は(1)の届出を行うこと。）</p>	<p>に変更が生じた場合（同一提供申出者内の異動の場合は(1)の届出を行うこと。）</p>	<p>C) 利用者が交代する場合</p>
<p>iii) 取扱者の追加の必要が生じた場合</p>	<p>iii) 取扱者の追加の必要が生じた場合</p>	<p><b>2 利用者の変更</b></p>
<p>iv) 取扱者が交代する場合</p>	<p>iv) 取扱者が交代する場合</p>	<p>利用者の変更については次のとおり対応する。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 交代前に変更申出書により変更手続を行うこと</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 交代前に変更申出書により変更手続を行うこと</li> </ul>	<p><b>(1) 利用者の除外</b></p>
		<p>利用者から除外される者が生じた場合は、所属等変更届出書により届出手続を行うこと。除外される利用者が個別に利用していた難病等患者データが存在する場合は、厚生労働省への返却までの間、提供依頼申出者が適切に管理し、他の難病等患者データの返却時に併せて第11に基づいた返却を行うこと。</p>
		<p><b>(2) 利用者の追加</b></p>
		<p>利用者の追加の必要が生じた場合、提供依頼申出者は記載事項変更依頼申出書により申出手続を行うこと。厚生労働省は追加する理由が妥当かどうか等について第6の4に準拠した審査会の審査を経て判断し、その結果を第7の取扱に準じて提供依頼申出者に通知する。利用者の追加が妥当と判断される場合には、上記通知後、追加された利用者の誓約書の提出をもって、難病等患者データの提供を行う。</p>
		<p><b>(3) 利用者の交代</b></p>
		<p>利用者が交代する場合、提供依頼申出者は交代前に記載事項変更依頼申出書により申出手続を行うこととする。厚生労働省は交代理由が妥当かどうかについて審査会の審査を経て判断し、</p>

その結果を第7の取扱いに準じて提供依頼申出者に通知する。

妥当と認められる場合で、難病等患者データの利用ファイル数に変更がない場合、誓約書（変更する者のみ）の提出をもって利用を認めることとする。

なお、この取扱いは、提供する利用者に係る以外の事項について一切の変更がないことを前提とする。（これらの事項が変更となる場合は、改めて提供依頼申出書による申出を行う。）

#### 4 提供依頼申出内容の審査の事務処理に必要なものとして申出書以外に提出した書類の変更が生じた場合

提供依頼申出者は、提供依頼申出に係る内容の審査の事務処理に必要なものとして、申出書以外に提出した提供依頼申出者の所属施設における組織的安全対策に係る書類に変更が生じた場合は、直ちに変更後の所属施設における組織的安全対策に係る書類を厚生労働省へ提出するものとする。

#### 1 総則

##### (2) 審査会の審査を要する変更

D) 利用期間を延長する場合 ((1) D) の場合を除く)

#### 3 利用期間の延長

##### (1) 延長申出書の提出

提供依頼申出者は、やむを得ない理由により利用期間の延長を希望する場合、原則として利用期間終了の2ヶ月

v) 利用期間を延長する場合（研究計画の変更等によるものであり、(1)のiv)に該当する場合を除く。）

- ・ 利用期間終了前の専門委員会の事前相談締切までに変更申出を行う旨を申し出ること。
- ・ 専門委員会は、延長の理由が合理的であり、必要最小限の延長であるかどうかに基づき審査する。

v) 利用期間を延長する場合（研究計画の変更等によるものであり、(1)のiv)に該当する場合を除く。）

- ・ 利用期間終了前の専門委員会の事前相談締切までに変更申出を行う旨を申し出ること。
- ・ 専門委員会は、延長の理由が合理的であり、必要最小限の延長であるかどうかに基づき審査する。

- ・ 承諾された場合、利用実績報告書の提出時期もあわせて延長を認める。承諾されなかった場合、NDBデータの利用終了に伴う所定の措置を講じること。

- ・ 承諾された場合、利用実績報告書の提出時期もあわせて延長を認める。承諾されなかった場合、難病等データの利用終了に伴う所定の措置を講じること。

前までに、延長が必要な理由及び希望する必要最低限の延長期間を記載した難病等患者データの利用期間延長依頼申出書（様式9。以下「延長依頼申出書」という。）を厚生労働省に提出する。

厚生労働省は、利用期間の延長について、延長理由等を考慮し必要に応じて認める。

ただし、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（査読の結果待ちなど）の場合、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した所属等変更届出書に、手続中であることが確認できる書面を添えて厚生労働省に提出することにより利用期間延長依頼申出書に代えることができる。

なお、査読の手続中に、当初の申出内容と比較して、公表内容に大きな変更を必要とするような修正が生じる場合、第9の1(2)により記載事項変更依頼申出書による申出が必要となる。

## (2) 延長の申出の審査基準

延長依頼申出書が提出された場合、審査会は次の審査基準に基づき審査を行い、厚生労働大臣へ意見を述べる。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ、延長の可否について決定する。

なお、承認に当たっては、原則として次の審査基準をすべて満たすことを必要とする。

- A) 延長することがやむを得ないと判断される合理的な理由が示されていること。
- B) 利用目的、利用者の範囲、場所、セキュリティ要件など利用期間以外の変更が一切なされていないこと。
- C) 延長理由から判断して、延長の期間が最低限度に限られていること。
- D) 当該研究の利用期間に係る初回の延長申出であること。

### (3) 厚生労働省からの諾否の通知

厚生労働省は、延長申出を承諾する場合、その旨を通知する。その際、利用実績報告書の提出時期等も併せて延長を認めることができる。承諾しない場合、その理由と併せてその旨を延長に係る提供依頼申出者に通知する。提供依頼申出者は、当該延長申出が承諾されなかった場合、当初の承諾された利用期間の満了時まで、提供された難病等患者データの返却、コンピュータに保存されている難病等患者データ及び中間生成物等の削除、利用実績報告書・データ措置報告書の提出等所要の措置を講じることとする。

### (4) 延長が認められた場合の手続

厚生労働省は、延長を承諾したことにより、利用条件（利用規約）及び誓約書に修正が必要な場合は、提供依頼申出者に対し、再度、必要な書類の提出を求める。

態 ii（中間生成物を持ち出し、自研究室で解析を行う）において、中間生成物を持ち出し、一度オンサイトリサーチセンターの利用を終了した後、再利用が必要となった場合

- ・ オンサイトリサーチセンター利用期間の延長のほか、データ抽出条件等が変わる場合は当該変更点を漏れなく申し出ること。

## 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

提供申出者及び取扱者は、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。

## 第6 難病等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

提供申出者及び取扱者は、難病等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 難病等データを照合してはならない。

## 第5 難病等患者データの提供依頼申出手続

### 1 ホームページ等であらかじめ明示しておく事項

利用者が難病等患者データの提供依頼申出手続を円滑に行うことができるよう、厚生労働省は、以下の事項について、あらかじめホームページ等に掲載する。

- I) 臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合を除き、提供された難病等患者データから患者個人の特定（又は推定）を試みてはならないこと。
- J) 審査会が特に認めた場合を除き、提供されたその他の個体識別が可能となる場合があるデータ（別の利用目的で提供されたその他の難病等患者データを含む）とのリンケージ（照合）を行ってはならないこと。

### 6 申出書の記載事項

- (7) 難病等患者データの利用目的等
- E) 他の情報との照合の有無  
当該研究を行うに当たり、提供され



た難病等患者データを他の情報と照合する必要がある場合は、照合を行う情報及び照合を行う必要性について具体的に記載すること。

なお、他の情報との照合により、個人を特定される可能性があることから、申出書に記載のない他の情報との照合は禁止する。

## 第6 提供依頼申出に対する審査

### 4 審査基準

(4) 難病等患者データの利用場所、保管場所及び管理方法

以下の A) から C) まだが適切に措置されていること。

B) 難病等患者データの利用に限らず所属機関が一般的に措置すべき事項（必ずしも所属機関全体で措置を講じる必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）

## 2 安全管理措置

提供申出者及び取扱者（外部委託先を含む）は、高確法に基づき、NDB データの利用にあたって以下の安全管理措置を講じなければならない。ただし、(※※)の項目については、集計表、サンプリングデータセットの利用の場合には不要とする。

オンサイトリサーチセンターを利用する場合は、厚生労働省及びオンサイトリサーチセンターに定められた運用管理規定を遵守し、持ち出した中間生成物、最終生成物の取扱については本ガイドライン・利用規約に定めた安全管理措置、保管、管理を行うこと。また、HICを利用する場合には、本章の内容はすべて HIC ガイドラインに従うこと。

### (1) 組織的な安全管理対策

- ・ NDB データの適正管理に係る基本方針を定めていること。
- ・ 管理責任者 (※9)、利用者及び取扱者の権限、責務及び業務を明確にすること。

(※9) 管理責任者は、医療情報シス

## 2 安全管理措置

提供申出者及び取扱者（外部委託先を含む）は、難病法又は児童福祉法に基づき、難病等データの利用にあたって以下の安全管理措置を講じなければならない。

### (1) 組織的な安全管理対策

- ・ 難病等データの適正管理に係る基本方針を定めていること。
- ・ 管理責任者 (※7)、利用者及び取扱者の権限、責務及び業務を明確にすること。

(※7) 管理責任者は、情報システム

テムの安全管理を行うための運用管理の責任者であり、日常的なシステムの安全管理や、安全管理に必要な資料の作成や報告を行い、これらの安全管理に係る業務に必要な承認権限等を有するものとする

- ・ NDB データに係る管理簿（利用場所入退室管理簿、操作端末利用管理簿、記憶媒体利用管理簿、作成帳票管理簿）を整備すること。
- ・ NDB データの適正管理に関する規定（運用管理規定等）の策定（※10）、実施、運用の評価、改善を行うこと。

（※10）運用管理規定において定める内容は、上記以外に理念（基本方針及び管理目的）、契約書・マニュアル等の文書の管理、機器の管理、記録媒体の管理（保管及び授受等）の方法、情報破棄の手順、自己監査、苦情・質問の受付窓口、その他提供申出者が対応を行っている事項とする

- ・ NDB データの漏洩、滅失、毀損が発生した場合の事務処理体制を整備すること。
- ・ 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
- ✓ リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持してい

の安全管理を行うための運用管理の責任者であり、日常的なシステムの安全管理や、安全管理に必要な資料の作成や報告を行い、これらの安全管理に係る業務に必要な承認権限等を有するものとする

- ・ 難病等データに係る管理簿（利用場所入退室管理簿、操作端末利用管理簿、記憶媒体利用管理簿、作成帳票管理簿）を整備すること。
- ・ 難病等データの適正管理に関する規定（運用管理規定等）の策定（※8）、実施、運用の評価、改善を行うこと。

（※8）運用管理規定において定める内容は、上記以外に理念（基本方針及び管理目的）、契約書・マニュアル等の文書の管理、機器の管理、記録媒体の管理（保管及び授受等）の方法、情報破棄の手順、自己監査、苦情・質問の受付窓口、その他提供申出者が対応を行っている事項とする

- ・ 難病等データの漏洩、滅失、毀損が発生した場合の事務処理体制を整備すること。
- ・ 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
- ✓ リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持してい

- i) 個人情報保護方針の策定・公開
  - a) 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
  - b) 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。
  - c) 提供される難病等患者データについても当該方針に従った対応を行うこと。
- ii) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしも ISMS 適合性評価制度における認証の取得を求めものではない。）
  - a) 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
  - b) リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
  - c) 当該リストを情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
  - d) リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。
  - e) 当該分析の結果得られた脅威に対して、「(4)難病等患者データの利用場所、保管場所及び管理方法」に示す対策を行っていること。

ること。

- ✓ このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
- ✓ リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。

ること。

- ✓ このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
- ✓ リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。

### iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施

- a) 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行うこと。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも差し支えない。
- b) 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。
- c) 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。
- d) 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。
- e) 運用管理規程等において次の内容を定めること。
  - ・ 理念（基本方針と管理目的の表明）
  - ・ 利用者等の体制（役割分担を明記）
  - ・ 契約書・マニュアル等の文書の管理
  - ・ リスクに対する予防、発生時の対応の方法
  - ・ 機器を用いる場合は機器の管理
  - ・ 記録媒体の管理（保管・授受

## (2) 人的な安全管理対策

- ・ 提供申出者及び取扱者は、以下のいずれにも該当しないことを確認すること。
  - i) 高確法、健康保険法、介護保険法、統計法(昭和22年法律第18号)、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しないこと
  - ii) 医療・介護データ等の利用に関する関係法令、統計法に基づくデータ利用の契約に違反し、データ提供禁止等の措置が講じられている者

## (2) 人的な安全管理対策

- ・ 提供申出者及び取扱者は、以下のいずれにも該当しないことを確認すること。
  - i) 難病法、児童福祉法、統計法、個人情報の保護に関する法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しないこと
  - ii) 難病等データや「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」に基づき提供されたデータ、高齢者の医療の確保に関する法律第16条の2第1項に規定する匿名医療保険等関連情報、高齢者の医療の確保に関

等)の方法

- ・ 監査
- ・ 苦情・質問の受付窓口

## vi) 運用管理について

難病等患者データを含む個人情報の取扱いについて、「(4) 難病等患者データの利用場所、保管場所及び管理方法」に規定された内容のうち、提供依頼申出者が申出書に記載した事項が適切に運用管理規程等に規定されていること。

## iv) 人的安全対策の措置

- a) 利用者が所属する組織の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう以下の措置を講じることこと。
  - ・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するに当たっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
  - ・ 定期的に従業者に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。
  - ・ 従業者の退職後の個人情報保護規程を定めること。
- b) 提供依頼申出者は、利用者が所属する組織の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合は、これらの機関の内部において適切な個人情報保護が行われるよ

- iii) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者（以下「暴力団員等」という。）
- iv) 法人等であって、その役員のうちに上記 i) から iii) のいずれかに該当する者がある者
- v) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は当該業務の補助者として使用するおそれのある者
- vi) その他、NDB データを利用して不適切な行為をしたことがある等で取扱者になることが不適切であると厚生労働省が認めた者

- ・ 提供申出者は、取扱者に対し、NDB データを取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。
- ・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用契約時に併せて守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。

する法律施行規則第5条の8に規定する匿名医療保険等関連情報と連結解析可能なデータ、統計法に基づくデータの利用の契約に違反し、データ提供禁止等の措置が講じられている者

- iii) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者（以下「暴力団員等」という。）
- iv) 法人等であって、その役員のうちに上記 i) から iii) までのいずれかに該当する者がある者
- v) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は当該業務の補助者として使用するおそれのある者
- vi) その他、難病等データを利用して不適切な行為をしたことがある等で取扱者になることが不適切であると厚生労働省が認めた者

- ・ 提供申出者は、取扱者に対し、難病等データを取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。
- ・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用契約時に併せて守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。

うに、以下の措置を講じること。

- ・ 受託する事業者との間で、当該事業者に対する包括的な罰則を定めた守秘・非開示契約を締結すること。
  - ・ 保守作業等の情報システムに直接アクセスするような作業の際は、作業員、作業内容及び作業結果の確認を行うこと。
  - ・ 清掃等の直接情報システムにアクセスしない作業の際は、作業後の定期的なチェックを行うこと。
  - ・ 委託事業者が再委託を行うか否かを確認すること。再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策がなされることを確認すること。
- c) プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむを得ない事情で外部の保守要員が個人情報にアクセスする場合は、当該外部の保守要員が所属する機関との間に守秘・非開示契約を締結する等、秘密保持の対策を行うこと。

### (3) 物理的な安全管理措置

i) NDBデータを取り扱う区域を特定すること（国内に限る）。特定された区域への立ち入りの管理及び制限するための措置を講じること。

- ・ NDBデータを参照可能な区画を明示し、許可された者（※11）以外無断で立ち入ることが出来ないよう、施錠等の対策を講ずること。

（※11）特別抽出の場合、取扱者のみ。集計表及びサンプリングデータセットの場合は、当該施設において区画内への立ち入りが許可されている者以外立ち入ることが出来ない対策（職員証によって解錠可能な施錠等）を講ずること。清掃等で一時的にこれ以外の者が立ち入る必要がある場合には、NDBデータを取り扱う端末からサインアウトし、取扱者の付き添いのもと、情報の漏洩や窃視の可能性を排除すること。

- ・ NDBデータを物理的に保存している区画への入退管理（※12）を実施すること。入退室の記録を定期的にチェックし、その妥当性を確認すること。記録は利用終了後少なくとも1年は保管すること。

（※※）

### (3) 物理的な安全管理措置

i) 難病等データを取り扱う区域を特定すること（国内に限る）。特定された区域への立ち入りの管理及び制限するための措置を講じること。

- ・ 難病等データを参照可能な区画を明示し、許可された者（※9）以外無断で立ち入ることが出来ないよう、施錠等の対策を講ずること。

（※9）当該施設において区画内への立ち入りが許可されている者以外立ち入ることが出来ない対策（職員証によって解錠可能な施錠等）を講ずること。清掃等で一時的にこれ以外の者が立ち入る必要がある場合には、難病等データを取り扱う端末からサインアウトし、取扱者の付き添いのもと、情報の漏洩や窃視の可能性を排除すること。

- ・ 難病等データを物理的に保存している区画への入退管理（※10）を実施すること。入退室の記録を定期的にチェックし、その妥当性を確認すること。記録は利用終了後少なくとも1年は保管すること。

### A) 基本的な事項

- i) 難病等患者データの利用場所は国内であること。
- ii) 難病等患者データを複写した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出た施錠可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。

C) 難病等患者データの利用に際し措置すべき事項（必ずしも所属機関全体で措置を講じる必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）

#### i) 物理的安全対策

- a) 難病等患者データが保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所は施錠すること。
- b) 難病等患者データが参照可能な場所においては、利用者以外の者が無断で立ち入ることのないよう対策を講じること。また、難病等患者データを参照できる端末が設置されている場所は、運用管理規程に基づき、許可された者以外の立ち入りを防ぐため、施錠等の対策を講じること。ただし、他に取りうる手段がある場合はこの限りではない。
- c) 難病等患者データの物理的保存

(※12) 電子的なログの取得や、台帳に氏名等を記入することによる。

- ・ NDB データの利用、管理及び保管は、事前に承諾された場所（国内に限る）でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと（公表物確認時を除く）。オンラインリサーチセンターから持ち出した中間生成物及び最終生成物についても同様の取扱とする。
- ・ 同一利用場所内で複数研究の NDB データ、中間生成物等を利用することは可能だが、研究ごとに居室の利用時間帯を分け入室できる者を制限する等、両研究の取扱者が混在しないような配慮をすること。同一端末を使用し、アカウントの分割やフォルダのアクセス権を分けるといった設定だけではリスク回避の十分な対策とは認められない。別々の端末や外部記憶媒体で利用すること。
- ii) NDB データの取り扱いに係る機器の紛失・盗難等の防止措置を講じること
  - ・ NDB データが保存されている PC やサーバー等の機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。
  - ・ NDB データや生成物が存在する PC 等の機器に盗難防止用チェーン

(※10) 電子的なログの取得や、台帳に氏名等を記入することによる。

- ・ 難病等データの利用、管理及び保管は、事前に承諾された場所（国内に限る）でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと（公表物確認時を除く）。
- ・ 同一利用場所内で複数研究の 難病等データ、中間生成物等を利用することは可能だが、研究ごとに居室の利用時間帯を分け入室できる者を制限する等、両研究の取扱者が混在しないような配慮をすること。同一端末を使用し、アカウントの分割やフォルダのアクセス権を分けるといった設定だけではリスク回避の十分な対策とは認められない。別々の端末や外部記憶媒体で利用すること。
- ii) 難病等データの取り扱いに係る機器の紛失・盗難等の防止措置を講じること
  - ・ 難病等データが保存されている PC やサーバー等の機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。
  - ・ 難病等データや生成物が存在する PC 等の機器に盗難防止用チェーンを

を行っている場所への入退管理を実施すること。例えば、以下の措置を実施すること。

- ・ 入退者には名札等の着用を義務付け、入退の事実を台帳等で記録する。
  - ・ 入退者の記録を定期的にチェックする。
  - d) 難病等患者データが存在する情報機器等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。
  - e) 窃視防止の対策を実施すること。
- B) **難病等患者データの利用に限らず所属機関が一般的に措置すべき事項（必ずしも所属機関全体で措置を講じる必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）**
- v) **情報の破棄の手順等の設定**
- a) 個人情報保護方針の中で、当該研究の中で知り得た情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特定、具体的な破棄の方法を含めること。
  - b) 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものを行うこと。その際、難病等患者データの一部又は全部が

を設置すること。

iii) NDB データ・生成物の削除や、NDB データ・生成物が存在する PC 等の機器等を廃棄する場合には、専用ツールを用いるなどにより第三者が復元できない手段で行うこと。

- ・ データ消去の証明書を提出すること。証明書に既定のフォーマットはなく、消去ソフトを利用して消去した際の画面キャプチャ等で構わない。
- ・ 破棄に関する運用管理規程において、把握した情報種別ごとに具体的な破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる職員、具体的な破棄方法を含めること。(※※)

・ 集計表、サンプリングデータセットの場合は、情報種別ごとに破棄の手順を定めるのみで良い。

- ・ 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有する者が行うこととし、機器に残存した読み出し可能な情報がないことを確認すること。
- ・ 情報の破棄を外部事業者に委託した場合は、確実に医療情報が破棄されたことを、証憑または事業者の説明により確認すること。

#### (4) 技術的な安全管理措置

i) NDB データを取り扱う PC 等において NDB データを処理することができる

設置すること。

iii) 難病等データ・生成物の削除や、難病等データ・生成物が存在する PC 等の機器等を廃棄する場合には、専用ツールを用いるなどにより第三者が復元できない手段で行うこと。

- ・ データ消去の証明書を提出すること。証明書に既定のフォーマットはなく、消去ソフトを利用して消去した際の画面キャプチャ等で構わない。
- ・ 破棄に関する運用管理規程において、把握した情報種別ごとに具体的な破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる職員、具体的な破棄方法を含めること。

・ 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有する者が行うこととし、機器に残存した読み出し可能な情報がないことを確認すること。

- ・ 情報の破棄を外部事業者に委託した場合は、確実に医療情報が破棄されたことを、証憑または事業者の説明により確認すること。

#### (4) 技術的な安全管理措置

i) 難病等データを取り扱う PC 等において難病等データを処理することが

残存していないこと及び復元可能な状態にないことを確認すること。

c) 難病等患者データの保存について委託した機関に対し、当該データの破棄を委託した場合は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの「6.6 人的安全対策 (2)事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託する利用者等が確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。

C) 難病等患者データの利用に際し措置すべき事項（必ずしも所属機関全体で措置を講じる必要はなく、部、



者を限定するため、適切な処置を講  
じること。

- ・ NDB データを利用する PC 等への  
アクセス時に、取扱者の識別と認  
証を行うこと
- ・ 二要素認証(※13)を採用するこ  
と。この場合は、パスワードの定  
期的な変更は必要ない。

(※13) IC カード等のセキュリテ  
ィ・デバイス+パスワード、  
IC カード+バイオメトリクス  
(指紋、静脈、虹彩のような利  
用者の生体的特徴を利用した  
生体計測)やユーザ ID ・パス  
ワード+バイオメトリクスと  
いった2つの独立した要素を  
用いて行う方式

- ・ ただし、二要素認証の実装が困難  
な場合は、IDとパスワードによる認  
証を行うこと。
- ・ 取扱者の識別・認証に ID とパス  
ワードの組み合わせを用いる場合、  
それらの情報を本人しか知り得ない  
状態に保つよう対策を行い、他者へ  
の譲渡又は貸与は行わないこと。
- ・ パスワードルールは以下の通りと  
する。
  - ✓ 8文字以上の英数字、記号を混  
在させた推定困難な文字列とす  
る。
  - ✓ 原則2ヶ月ごとに変更する。た  
だし、13文字以上の英数字、記

できる者を限定するため、適切な処  
置を講じること。

- ・ 難病等データを利用する PC 等へ  
のアクセス時に、取扱者の識別と  
認証を行うこと
- ・ 二要素認証(※11)を採用するこ  
と。この場合は、パスワードの定  
期的な変更は必要ない。

(※11) IC カード等のセキュリテ  
ィ・デバイス+パスワード、  
IC カード+バイオメトリクス  
(指紋、静脈、虹彩のような利  
用者の生体的特徴を利用した  
生体計測)やユーザ ID ・パス  
ワード+バイオメトリクスと  
いった2つの独立した要素を  
用いて行う方式

- ・ ただし、二要素認証の実装が困難  
な場合は、IDとパスワードによる認  
証を行うこと。
- ・ 取扱者の識別・認証に ID とパス  
ワードの組み合わせを用いる場合、  
それらの情報を本人しか知り得ない  
状態に保つよう対策を行い、他者へ  
の譲渡又は貸与は行わないこと。
- ・ パスワードルールは以下の通りと  
する。
  - ✓ 8文字以上の英数字、記号を混  
在させた推定困難な文字列とす  
る。
  - ✓ 原則2ヶ月ごとに変更する。た  
だし、13文字以上の英数字、記

課又は研究室等、提供依頼申出者の  
利用形態を勘案して適切な単位で対  
応すること。)

## ii) 技術的安全対策

- a) 難病等患者データを利用できる  
情報システムにアクセスする際  
は、利用者の識別と認証を行う  
こと。
- b) 上記 a) の利用者の識別・認証  
にユーザ ID とパスワードの組合  
せを用いる場合には、それらの  
情報が、本人しか知り得ない状  
態に保たれるよう対策を行うこ  
と。
- c) 利用者が、難病等患者データ  
を利用できる情報システムの端末  
から長時間離席する際に、あら  
かじめ認められた利用者以外の  
者が利用する恐れがある場合に  
は、クリアスクリーン等の防止  
策を講じること。
- d) 提供依頼申出者は、難病等患者  
データを利用できる情報システ  
ムについて、当該システムへの  
アクセス記録及び定期的なログ  
の確認を行うこと。アクセス記  
録は、少なくとも利用者のログ  
イン時刻、アクセス時間及びロ  
グイン中に操作した利用者が特  
定できるようにすること。
- e) 難病等患者データを利用できる  
情報システムについて、アクセ

号を混在させた推定困難な文字列を設定した場合、定期的な変更は不要である。

- ・ NDB データを利用・保存している情報システムに複数の者がログインする場合、システム内のパスワードは暗号化（不可逆変換が望ましい。）された状態で管理・運用されること。
  - ・ 取扱者がパスワードを忘れたり、盗用されたりする恐れがあり、情報システム運用責任者等、本人以外がパスワードを変更する場合には、当該取扱者の本人確認を行い、記録を残すこと。（※※）
  - ・ システム管理者であっても、取扱者のパスワードを推定できないようにすること。（設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。）
- ii) 不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じること。NDB データの漏洩、滅失、毀損を防止するため、適切な措置を講じること。

① 利用端末の管理

- ・ NDB データを利用する PC 等へのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。
- ・ アクセスの記録は少なくとも取扱者のログイン時刻（信頼できる時刻情報であること）、アクセ

号を混在させた推定困難な文字列を設定した場合、定期的な変更は不要である。

- ・ 難病等データを利用・保存している情報システムに複数の者がログインする場合、システム内のパスワードは暗号化（不可逆変換が望ましい。）された状態で管理・運用されること。
  - ・ 取扱者がパスワードを忘れたり、盗用されたりする恐れがあり、情報システム運用責任者等、本人以外がパスワードを変更する場合には、当該取扱者の本人確認を行い、記録を残すこと。
  - ・ システム管理者であっても、取扱者のパスワードを推定できないようにすること。（設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。）
- ii) 不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じること。難病等データの漏洩、滅失、毀損を防止するため、適切な措置を講じること。

① 利用端末の管理

- ・ 難病等データを利用する PC 等へのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。
- ・ アクセスの記録は少なくとも取扱者のログイン時刻（信頼できる時刻情報であること）、アク

ス記録機能を搭載すること。搭載されていない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。

- f) 難病等患者データを利用できる情報システムについて、アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん及び追加等を防止する対策を講じること。
- g) 上記 d) のアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。
- h) 原則として、難病等患者データを利用できる情報システムには、適切に管理されていないメディアを接続しないこと。ただし、システム構築時、やむをえず適切に管理されていないメディアを当該情報システムに接続する場合、常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置を講じるとともに、外部からの情報受領時に、ウイルス等に感染した不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。また、その対策の有効性・安全性を確認すること。
- i) パスワードを利用者識別に使用する場合  
システム管理者は以下の事項に留意すること。

ス時間及びログイン中に操作した取扱者が特定できること。利用終了後少なくとも1年は保管すること。

- ・ 仮にアクセス記録機能がない場合には、業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと
- ・ NDB データを利用する PC 等にアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん、追加などを防止する対策を講じること。(※※)

### ② 窃視防止の対策等

- ・ 窃視防止の対策を実施すること。利用端末でデータ閲覧中の画面が取扱者以外の者の視野に入らないよう、間仕切りの設置・座席配置の工夫、覗き見対策のシートを貼る等。(※※)
- ・ NDB データを利用する PC 等の端末から離席する際には、画面ロック、サインアウト等、他の者が画面を閲覧又は端末を操作できないような対策を講ずること。(※※)
- ・ NDB データを利用中の画面の撮影、録画、スクリーンショットの取得を禁止すること。

### ③ 不正アクセス対策

- ・ NDB データを利用・保管する PC 等の情報システム機器には、

セス時間及びログイン中に操作した取扱者が特定できること。利用終了後少なくとも1年は保管すること。

- ・ 仮にアクセス記録機能がない場合には、業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと
- ・ 難病等データを利用する PC 等にアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん、追加などを防止する対策を講じること。

### ② 窃視防止の対策等

- ・ 窃視防止の対策を実施すること。利用端末でデータ閲覧中の画面が取扱者以外の者の視野に入らないよう、間仕切りの設置・座席配置の工夫、覗き見対策のシートを貼る等。
- ・ 難病等データを利用する PC 等の端末から離席する際には、画面ロック、サインアウト等、他の者が画面を閲覧又は端末を操作できないような対策を講ずること。
- ・ 難病等データを利用中の画面の撮影、録画、スクリーンショットの取得を禁止すること。

### ③ 不正アクセス対策

- ・ 難病等データを利用・保管する PC 等の情報システム機器に

- ・ 難病等患者データが複写された情報システムが、複数の者によって利用される場合にあっては、当該システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程において定めること)
- ・ 利用者がパスワードを忘れてたり、盗用されたりする恐れがあり、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知り得ない方法で再登録を実施すること。
- ・ システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定することが出来ないようにすること(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない)。  
また、利用者は以下の事項に留意すること。

情報漏えい、改ざん等の対象にならないように、コンピュータウイルス対策ソフトの導入等の対策を施すこと。

- ・ NDB データを利用する PC 等には適切に管理されていないメディアを接続しないこと。
- ・ 常時不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。
- ・ NDB データが存在する PC やサーバー等の情報システム機器は、インターネット、学内 LAN、院内 LAN 等を含む外部ネットワークに接続しないこと（オンサイトリサーチセンター、公表物確認時のメール送信を除く）。
- ・ 消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際には、あらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いを検索し、IPS 機能のあるファイアウォールを導入するなどの安全対策に十分配慮すること。

#### (5) 情報及び情報機器の持ち出し

- i) 提供された NDB データの利用、管理及び保管は、事前に承諾された場所でのみ行うこととし、外部

は、情報漏えい、改ざん等の対象にならないように、コンピュータウイルス対策ソフトの導入等の対策を施すこと。

- ・ 難病等データを利用する PC 等には適切に管理されていないメディアを接続しないこと。
- ・ 常時不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。
- ・ 難病等データが存在する PC やサーバー等の情報システム機器は、インターネット、学内 LAN、院内 LAN 等を含む外部ネットワークに接続しないこと（公表物確認時のメール送信を除く）。
- ・ 消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際には、あらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いを検索し、IPS 機能のあるファイアウォールを導入するなどの安全対策に十分配慮すること。

#### (5) 情報及び情報機器の持ち出し

- 提供された 難病等データの利用、管理及び保管は、事前に承諾された場所でのみ行うこととし、外部への持ち出

- ・ パスワードは定期的に変更し（最長でも 2 ヶ月以内）、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた 8 文字以上の文字列が望ましい。

- ・ 類推しやすいパスワードを使用しないこと

- j) 難病等患者データを保存・利用する際、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しないこと。

- k) 難病等患者データの利用の終了後、情報システム内に記録された難病等患者データ及び中間生成物を消去すること。消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際は、あらかじめウイルス等に感染したソフトウェアがないか検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配慮すること。

#### A) 基本的な事項

- iii) 難病等患者データを複製した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。

- C) 難病等患者データの利用に際し措置すべき事項（必ずしも所属機関全体で措置を講じる必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の

への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究を行う利用者間で生成物の受け渡しが必要な場合には、以下の措置を講じること。

- ・ リスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。
- ・ 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法、盗難や紛失時の対応を定めること。
- ・ 運用管理規定を取扱者に周知徹底すること。
- ・ NDB データや生成物が格納された情報機器の所在について台帳を用いて管理すること。
- ・ 授受に使用する情報機器には暗号化とパスワード保護を行うこと。
- ・ 情報の授受に使用する外部記憶媒体についても、使用前に十分なウイルス対策ソフト等によるチェックを行うこと。

ii) オンサイトリサーチセンターからの情報の持ち出し

- ・ 申出時のオンサイトリサーチセンターの利用形態、及びオンサイトリサーチセンターの運用管理規定に従い、データの持ち出しを指定された窓口に依頼す

しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究を行う利用者間で生成物の受け渡しが必要な場合には、以下の措置を講じること。

- ・ リスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。
- ・ 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法、盗難や紛失時の対応を定めること。
- ・ 運用管理規定を取扱者に周知徹底すること。
- ・ 難病等データや生成物が格納された情報機器の所在について台帳を用いて管理すること。
- ・ 授受に使用する情報機器には暗号化とパスワード保護を行うこと。
- ・ 情報の授受に使用する外部記憶媒体についても、使用前に十分なウイルス対策ソフト等によるチェックを行うこと。

—

—

利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。)

iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて

提供された難病等患者データの利用、管理及び保管は、事前に申し出た場所でのみ行うこととし、外部への持出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究の場合など、やむを得ず、あらかじめ申し出た利用者間で最小限の範囲で、難病等患者データ又は当該研究に係る中間生成物等の受渡しを行う場合、利用者は以下の措置を講じること。

- a) 組織としてリスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。
- b) 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法を定めること。
- c) 情報を格納した媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等に定めること。
- d) あらかじめ運用管理規程等で定めた難病等患者データの盗難、紛失時の対応に従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。
- e) 難病等患者データが格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在について、台帳を用いる等して把握すること。

ること。利用形態 i では最終生成物及び副生成物が、利用形態 ii では中間生成物及び副生成物が持ち出しの対象となる。厚生労働省は、当該研究の持ち出し予定情報とあらかじめ承諾された形式が整合的であるか確認することとする。また、必要に応じて専門委員会の委員が確認を行うこととする。

- ・ 持ち出した後の生成物は、本ガイドラインの安全管理措置に則って管理すること。

#### (6) その他の安全管理措置

- i) NDB データを用いた研究・業務を外部委託するときは、提供申出者は、当該委託を受けた者が講ずる安全管理措置について、適切に確認及び監督を行うこと。
- ii) 取扱者以外が NDB データを取り扱うことを禁止すること。その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報と

—

#### (6) その他の安全管理措置

- i) 難病等データを用いた研究・業務を外部委託するときは、提供申出者は、当該委託を受けた者が講ずる安全管理措置について、適切に確認及び監督を行うこと。
- ii) 取扱者以外が 難病等データを取り扱うことを禁止すること。その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報

f) 難病等患者データを持ち出す際に利用する情報機器について、起動パスワードを設定すること。設定に当たっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。

g) 盗難、置き忘れ等への対応として、難病等患者データの暗号化、アクセスパスワードの設定等、容易に内容を読み取られないための措置を講じること。

h) 難病等患者データが保存された情報機器を他の外部媒体と接続する場合は、情報漏えい、改ざん等への対応として、コンピュータウイルス対策ソフトの導入を行う等の対策を施すこと。

i) 難病等患者データの持出しについて、個人保有の情報機器を使用する場合も、上記の f)、g)、h) と同様の要件を遵守させること。

#### A) 基本的な事項

- iv) 提供された難病等患者データは、あらかじめ申し出た利用者のみが利用することとし、その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。

の交換等を行わないこと。

iii) プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が NDB データ を使用・保存する情報機器にアクセスする場合には、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行い、厚生労働省に報告すること。

### 3 提供申出者及び取扱者の義務

提供申出者及び取扱者は、高確法、高確令、高確則及び本ガイドラインの規定に従い、情報の適正な管理を徹底することを誓約しなければならない。また、NDB データ について、全て個人情報の保護に関する法律に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととし、情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践等、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第 6.0 版 令和 5 年 5 月）に定められた措置に準じた措置とすること。

提供申出者及び取扱者は、NDB データ の利用に関して知り得た内容をみだりに他人に知らせ、又は承諾された申出書に記載された目的以外に利用してはならない。

との交換等を行わないこと。

iii) プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が 難病等データ を使用・保存する情報機器にアクセスする場合には、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行い、厚生労働省に報告すること。

### 3 提供申出者及び取扱者の義務

提供申出者及び取扱者は、難病法、難病法施行令、難病法施行規則、児童福祉法、児童福祉法施行令、児童福祉法施行規則及び本ガイドラインの規定に従い、情報の適正な管理を徹底することを誓約しなければならない。また、難病等データ について、全て個人情報の保護に関する法律に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととし、情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践等、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第 6.0 版 令和 5 年 5 月）に定められた措置に準じた措置とすること。

提供申出者及び取扱者は、難病等データ の利用に関して知り得た内容をみだりに他人に知らせ、又は承諾された申出書に記載された目的以外に利用してはならない。

### 第 3 難病等患者データの提供に際しての基本原則

難病等患者データの提供に際し、秘密保護及び適正管理の確保の観点から、以下の措置を講じる。

#### (1) 厚生労働省における措置

厚生労働省は、難病等患者データの提供に当たり、国民、医療機関及び保険者等の関係者の信頼を確保する観点から、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号、以下「行政機関個人情報保護法」という。）第 6 条に基づく安全確保の措置に係る規定及び同法第 7 条に基づく従事者の義務に係る規定を踏まえて、所要の措置を講じる。

#### (2) 難病等患者データに係る業務の外部委託を行う場合の措置

厚生労働省が難病等患者データの集計等を外部委託する場合は、行政機関個人情報保護法第 6 条に基づく安全確保の措置に係る規定及び同法第 7 条に基づく従

事者の義務に係る規定及び本ガイドラインの趣旨を踏まえ、委託先事業者に対し所要の措置を講じさせる。

**(3) 利用者に対して行う措置等**

厚生労働省は、難病等患者データの提供に当たり、利用者に対し、

- ・ 提出書類に記載し認められた目的以外に提供された難病等患者データを利用しないこと
- ・ 本ガイドライン等の規定に従い、情報の適正な管理を徹底することを誓約させるとともに、自己又は第三者の不正な利益を得る目的で利用した場合は本ガイドラインに記載された不適切利用に対する措置が取られることをあらかじめ利用者に明示する。

**(4) 利用者が難病等患者データを取り扱う際の措置**

利用者は、提供された難病等患者データ全てについて、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととし、所属機関における個人情報保護方針の策定・公表、情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践等、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第 5 版 平成 29 年 5 月）に定められた措置に準じた措置を、難病等患者データの利用形態を勘案した上で、適切に講じることとする。

**(5) 利用者が難病等患者データを用いた研究の全部又は一部を外部委託する場合**



### の措置

原則として、利用者は、難病等患者データを用いた研究を行うに当たり、研究の全部又は一部を外部委託してはならない。ただし、当該研究を行う上で処理件数が多く自施設以外の専用の設備が必要になるなど、外部委託を行うことがやむを得ない場合には、あらかじめその理由を申出書に明示した上で、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する審査会（以下「審査会」という。）において認められた場合に限り、外部委託を行うことができることとする。外部委託を行う場合、利用者は、委託先において難病等患者データを利用する者に対して、本ガイドライン等に定められた事項及び難病等患者データの提供等利用規約（様式4。以下「利用規約」という。）を遵守することを求める等の適切な措置を講じることとする。遵守が担保できない業者に委託できない。委託した場合も最終的な責任は利用者が負うものであること。

### (6) 公的研究費補助金等の申請を前提に提供依頼申出を行う場合の措置

厚生労働科学研究費補助金、日本医療研究開発機構研究費、学術研究助成基金助成金及び科学研究費補助金（以下「補助金等」という。）の申請を前提として提供依頼申出を行う場合、補助金等の申請を検討している段階から提供依頼申出を行うことができるものとする。ただ

		<p>し、当該補助金等の交付決定に先立って提供を承諾する際は、当該補助金等の交付決定が確認できた場合に限りデータの提供を行うこととし、第7の1に基づきその旨を記載する。</p>
<p><b>第7 研究成果等の公表</b></p>	<p><b>第7 研究成果等の公表</b></p>	<p><b>第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表</b></p>
<p><b>1 研究成果の公表</b></p> <p>利用者は、<u>NDB データ</u>による研究成果を、提供申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。公表前に、公表予定の研究成果を厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めること（以下「公表物確認」という。）。公表物確認を厚生労働省に依頼する前に、利用者自ら当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的か点検すること。厚生労働省は、個人情報保護の観点から2の「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているかを確認（必要に応じて専門委員会の委員が確認を行う）し、承認する。<u>オンサイトリサーチセンター利用形態 i（成果物のみ持ち出す場合）</u>又は <u>HIC 利用の場合、オンサイトリサーチセンター又は HIC 上での公表物確認終了後に成果物の持ち出しが可能となる。</u></p> <p>当該公表に際して、利用者は、<u>NDB データ</u>を基に利用者が独自に作成・加工した統計等についてはその旨を明記し、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにすること。</p>	<p><b>1 研究成果の公表</b></p> <p>利用者は、<u>難病等データ</u>による研究成果を、提供申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。公表前に、公表予定の研究成果を厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めること（以下「公表物確認」という。）。公表物確認を厚生労働省に依頼する前に、利用者自ら当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的か点検すること。厚生労働省は、個人情報保護の観点から2の「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているかを確認（必要に応じて専門委員会の委員が確認を行う）し、承認する。</p> <p>当該公表に際して、利用者は、<u>難病等データ</u>を基に利用者が独自に作成・加工した統計等についてはその旨を明記し、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにすること。</p> <p>学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査に通らなかったなどの理由により、提供申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、</p>	<p><b>1 研究成果の公表</b></p> <p>提供依頼申出者は、公表を予定する研究の成果について、公表前に任意の様式で厚生労働省へ報告することとする。厚生労働省は、当該報告の内容とあらかじめ承諾された公表形式が整合的であるか、個人情報保護の観点から2の「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているか等について確認する。その上で、提供依頼申出者は、難病等患者データを利用して行った研究の成果について、申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表するものとする。</p> <p>研究結果の公表に当たっては、必要に応じて審査会で確認を行うこととする。当該公表に際して、提供依頼申出者及び利用者は、難病等患者データを基に、提供依頼申出者又は利用者が独自に作成・加工した統計等については、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにすること。学会誌の投稿等を予定していたが結果的に論文審査を通らなかった等の事由により、申出書に記載したいずれの公表方法も履行すること</p>

学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査に通らなかったなどの理由により、提供申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、当該公表方法について変更申出等の提出を行う措置を取った上で、公表を行うこと。

研究の成果を広く一般に公表する過程の中で、取扱者以外の者に研究の途中経過を見せる場合（例えば、論文の校正や査読、班会議、学会抄録、社内・学内での報告等）も、あらかじめ公表物確認をする必要がある。

## 2 公表物の満たすべき基準

研究の成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として、公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないように、利用者は次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。ただし、サンプリングデータセット、トライアルデータセットは作成時点で個人特定性を十分下げていることから、以下の(1)~(3)の公表形式の基準は適用しない。

### (1) 最小集計単位の原則

#### i) 患者等の数の場合

原則として、公表される研究の成果物において患者数が 10 未満になる集計単位が含まれていないこと（ただし患者数が「0」の場合を除

当該公表方法について変更申出等の提出を行う措置を取った上で、公表を行うこと。

研究の成果を広く一般に公表する過程の中で、取扱者以外の者に研究の途中経過を見せる場合（例えば、論文の校正や査読、班会議、学会抄録、社内・学内での報告等）も、あらかじめ公表物確認をする必要がある。

## 2 公表物の満たすべき基準

研究の成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として、公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないように、利用者は次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。

### (1) 最小集計単位の原則

#### i) 患者等の数の場合

原則として、公表される研究の成果物において患者数が 10 未満になる集計単位が含まれていないこと（ただし患者数が「0」の場合を除

ができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、当該新たな公表方法について記載事項変更依頼申出等を提出した上で、公表を行うこと。

## 2 研究成果の公表に当たっての留意点

研究成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、利用者は原則として公表される研究成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないよう、次の公表形式の基準に基づき、公表方法について十分に配慮すること。なお、臨床研究等の実施に関して、患者に協力を求める場合には、研究への協力の同意と併せて当該研究成果の公表に係る同意を取得すること。

### (1) 最小集計単位の原則

公表される研究の成果物において、患者等の数が原則として 10 未満になる集計単位が含まれていないこととすること。

なお、患者等の数が原則として 10

く。)。また、集計単位が市区町村の場合には、以下のとおりとする。

- ①人口 2,000 人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。
- ②人口 2,000 人以上 25,000 人未満の市区町村では、患者数が 20 未満になる集計単位が含まれないこと。
- ③人口 25,000 人以上の市区町村では、患者数が 10 未満になる集計単位が含まれないこと。

ii) 医療機関数 3 未満の場合

原則として、公表される研究の成果物において医療機関等又は保険者の属性情報による集計数が、3 未満となる集計単位が含まれていないこと（ただし患者等の数が「0」の場合を除く。）。

iii) 薬剤データの集計の場合

- ①当該情報に対応する患者数が 10 未満であることが明らかな場合、処方数等の集計単位は含まないこと。
- ②当該情報に対応する患者数が不明な場合、内服・外用については 1,000 未満になる集計単位を含まないこと。また注射薬については、400 未満になる集計単位を含まないこと。

iv) リハビリテーションの集計の場合

- ①当該情報に対応する患者数が 10 未満であることが明らかな場合、リ

く。)。また、集計単位が市区町村の場合には、以下のとおりとする。

- ①人口 2,000 人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。
- ②人口 2,000 人以上 25,000 人未満の市区町村では、患者数が 20 未満になる集計単位が含まれないこと。
- ③人口 25,000 人以上の市区町村では、患者数が 10 未満になる集計単位が含まれないこと。

ii) 医療機関等の数の場合

原則として、公表される研究の成果物において医療機関等の属性情報による集計数が、3 未満となる集計単位が含まれていないこと（ただし医療機関等の数が「0」の場合を除く。）。

未満になる集計単位について公表する場合、当該患者から公表について再同意が得られていることを原則とする。そのため、審査会は、提供依頼申出者の申出に基づき、当該 10 未満になる集計単位の公表の必要性について審査の上、再同意の取得に必要となる情報（例：指定医が診断を行った医療機関の情報）について、提供依頼申出者に対し提供することができる。

ハビリテーションに関する集計単位は含まないこと。

②当該情報に対応する患者数が不明な場合、100未満になる集計単位を含まないこと。

## (2) 年齢区分

原則として、公表される研究の成果物において年齢区分が、5歳毎にグルーピングして集計されていること。100歳以上については、同一のグループとすること。

ただし、20歳未満については、研究の目的に応じ、特に必要と判断される場合には、各歳別を可能とする。

## (3) 地域区分

i) 原則として、特定健診等情報にかかる受診者の住所地については、公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とすること。

ii) 医療機関等又は保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究の成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とすること。

iii) i) 又は ii) において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合等はこの限りではない。

—

## (2) 年齢区分

原則として、公表される研究の成果物において年齢区分が、5歳毎にグルーピングして集計されていること。100歳以上については、同一のグループとすること。

ただし、20歳未満については、研究の目的に応じ、特に必要と判断される場合には、各歳別を可能とする。

## (3) 地域区分

原則として、患者の住所地及び医療機関の所在地については、公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は市区町村とすること。

なお、市区町村を集計単位とした場合は、医療機関の特定を避けるため、医療機関の種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、医療機関の同意を得ている場合等はこの限りではない。

## (2) 年齢区分

公表される研究の成果物に含まれる年齢区分は、原則として、5歳毎にグルーピングして集計することとし、85歳以上については、同一のグループとすること。ただし、15歳未満については、産業・職業等の情報がなく個人の特定に利用できる情報が限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。

## (3) 地域区分

原則として、公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は都道府県、指定都市及び中核市とすること。

<p><b>3 利用実績報告書の提出</b></p>	<p><b>3 利用実績報告書の提出</b></p>	<p><b>第13 実績報告書の作成・提出</b></p>
<p><b>(1) 利用実績報告書の提出</b></p>	<p><b>(1) 利用実績報告書の提出</b></p>	<p><b>1 実施状況報告の提出</b></p>
<p>公的機関以外の利用者は、研究成果の公表後3ヶ月以内にその公表も含めた成果の概要について、厚生労働省へ「利用実績報告書」により報告する。本書類は公表ごとに提出すること。</p>	<p>公的機関以外の利用者は、研究成果の公表後3ヶ月以内にその公表も含めた成果の概要について、厚生労働省へ「利用実績報告書」により報告する。本書類は公表ごとに提出すること。</p>	<p>提供依頼申出者は、研究成果の公表後速やか（3ヶ月以内）に、その公表も含めた成果の概要について、厚生労働省に対し、利用実績報告書により報告すること。</p> <p>なお、提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止等、やむを得ない事情により研究成果が示せない場合、提供依頼申出者又は利用者は利用実績報告書にその理由を記載して報告すること。</p>
<p><b>(2) 利用実績の公表</b></p>	<p><b>(2) 利用実績の公表</b></p>	<p><b>2 利用実績の公表</b></p>
<p>厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、専門委員会に報告するとともに、必要に応じて利用実績をホームページ等により公表する。</p>	<p>厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、専門委員会に報告するとともに、必要に応じて利用実績をホームページ等により公表する。</p>	<p>厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、審査会に報告するとともに、必要に応じて利用実績をホームページ等により公表する。</p>
<p><b>(3) 管理状況報告書の提出</b></p>	<p><b>(3) 管理状況報告書の提出</b></p>	<p><b>3 管理状況報告書の提出</b></p>
<p>延長等により、<u>NDB データ</u>の利用期間が2年を超える場合には、利用者は利用開始2年後を目途として、データ措置兼管理状況報告書を厚生労働省へ提出する。厚生労働省は必要に応じ、利用者に対し、データ措置兼管理状況報告書の提出を求めることができる。その場合、利用者は、随時対応することとし、当該求めのあった日から1週間以内にデータ措置兼管理状況報告書を提出するものとする。</p>	<p>延長等により、<u>難病等データ</u>の利用期間が2年を超える場合には、利用者は利用開始2年後を目途として、データ措置兼管理状況報告書を厚生労働省へ提出する。厚生労働省は必要に応じ、利用者に対し、データ措置兼管理状況報告書の提出を求めることができる。その場合、利用者は、随時対応することとし、当該求めのあった日から1週間以内にデータ措置兼管理状況報告書を提出するものとする。</p>	<p>延長等により難病等患者データの利用期間が2年を超える場合、提供依頼申出者は、利用開始2年後を目途として、難病等患者データの管理状況報告書（様式12。以下「管理状況報告書」という。）を厚生労働省へ提出すること。厚生労働省は、必要に応じ、提供依頼申出者に対し、管理状況報告書の提出を求めることができるものとし、提供依頼申出者は、その求めに応じなければならないものとする。</p>
<p><b>4 研究成果が公表できない場合の取扱い</b></p>	<p><b>4 研究成果が公表できない場合の取扱い</b></p>	<p><b>第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表</b></p>

NDB データを利用する過程で、当初想定していた利用目的が実現できないと判明した場合には、速やかに NDB データを返却し、全て消去すること。利用者の解散又は取扱者の死亡、研究計画の中止などにより研究成果を公表できない場合は、研究の状況及び公表できない理由を利用実績報告書により厚生労働省へ報告すること。

なお、研究の成果が公表できなかった事由が不適切である場合には、内容に応じ、NDB データの不適切利用に該当することとなる。

#### 5 研究の成果の利用制限

提供申出書に記載した公表方法で公表されなかった研究成果の利用は認めないものとする。これに違反した場合、NDB データの不適切利用に該当することとなる。

難病等データを利用する過程で、当初想定していた利用目的が実現できないと判明した場合には、速やかに 難病等データを返却し、全て消去すること。利用者の解散又は取扱者の死亡、研究計画の中止などにより研究成果を公表できない場合は、研究の状況及び公表できない理由を利用実績報告書により厚生労働省へ報告すること。

なお、研究の成果が公表できなかった事由が不適切である場合には、内容に応じ、難病等データの不適切利用に該当することとなる。

#### 5 研究の成果の利用制限

提供申出書に記載した公表方法で公表されなかった研究成果の利用は認めないものとする。これに違反した場合、難病等データの不適切利用に該当することとなる。

#### 3 研究成果が公表できない場合の取扱い

提供依頼申出者又は利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止などにより研究成果を公表できない場合は、研究の状況の概要及び公表できない理由を利用実績報告書により厚生労働省へ報告すること。

なお、研究成果が公表できなかった事由が不適切である場合には、内容に応じ、第 14 に規定する難病等患者データの不適切利用に該当することとする。

#### 4 研究成果の利用制限

申出書に記載のない成果公表方法で公表した場合の研究成果の利用は認めないものとする。これに違反した場合、第 14 に規定する難病等患者データの不適切利用に該当することとする。

#### 第 10 難病等患者データの提供後の利用制限

利用者は、本ガイドライン及び医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに基づき、提供された難病等患者データを適正に管理するとともに、難病等患者データ及び難病等患者データから作成した資料等は、申出書に記載した利用目的の範囲内で利用しなければならない。申出書に記載した利用の範囲以外への利用を希望する場合は、記載事項変更申出書により申出を行い、厚生労働省の承諾を得なければならない。

なお、利用目的の変更の審査基準は、第 6 の 4 に準じるものとするが、審査により利用

		<p>目的の変更が認められる前に、提供依頼申出と異なる目的で難病等患者データが利用された場合には、不適切利用として取り扱うものとし、事後的に改めて審査を行う必要はないものとする。</p>
<p><b>6 NDB データの利用終了後の研究成果の公表</b></p> <p>利用者は、<u>NDB データ</u>の利用の終了後であっても、成果物を用いた発表を行うことができる。提供申出書に記載されている公表形式であり、一度公表物確認した後であるならば、新規データ等の追加がない限り公表物確認は不要とする。ただし、公表許可済のデータを使用していたとしても、グラフや表が追加されている場合は、新たに公表物確認が必要となる。判断に迷った場合は、厚生労働省がホームページ等で指定する窓口にお問い合わせすること。</p> <p>なお、<u>NDB データ</u>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。</p>	<p><b>6 難病等データの利用終了後の研究成果の公表</b></p> <p>利用者は、<u>難病等データ</u>の利用の終了後であっても、成果物を用いた発表を行うことができる。提供申出書に記載されている公表形式であり、一度公表物確認した後であるならば、新規データ等の追加がない限り公表物確認は不要とする。ただし、公表許可済のデータを使用していたとしても、グラフや表が追加されている場合は、新たに公表物確認が必要となる。判断に迷った場合は、厚生労働省がホームページ等で指定する窓口にお問い合わせすること。</p> <p>なお、<u>難病等データ</u>の提供は、<u>難病又は小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資する</u>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。</p>	<p>—</p> <p>—</p>
<p><b>第8 NDB データの利用後の措置等</b></p>	<p><b>第8 難病等データの利用後の措置等</b></p>	<p><b>第11 難病等患者データの利用後の措置等</b></p>
<p><b>1 NDB データの利用の終了</b></p> <p>利用者は、<u>高確法</u>に基づき、<u>NDB データ</u>の利用を終了したときは、遅滞なく、提供を受けた <u>NDB データ</u>、中間生成物及</p>	<p><b>1 難病等データの利用の終了</b></p> <p>利用者は、<u>難病法</u>又は<u>児童福祉法</u>に基づき、<u>難病等データ</u>の利用を終了したときは、遅滞なく、提供を受けた難病等デ</p>	<p>提供依頼申出者は、難病等患者データの利用を終了した場合（当初の目的が達成できないことが判明した場合を含む）には、直ちに、集計等のためにハードディスク等の記憶</p>



<p>び最終生成物を消去しなければならない。CD-R 又は DVD で <u>NDB データ</u>の提供を受けた場合は、利用終了時に媒体を厚生労働省へ返却すること。</p> <p>そして、利用場所ごとのデータ措置兼管理状況報告書に消去を実施した証明書を添付した上で、厚生労働省に提出すること。データ措置兼管理状況報告書は、利用場所毎に提出するものであり、変更届出による利用場所の廃止時も提出するものとする。</p> <p><u>HIC でデータの提供を受けた場合は、HIC ガイドラインに従うこと。</u></p>	<p><u>一</u>々、中間生成物及び最終生成物を消去しなければならない。CD-R 又は DVD で <u>難病等データ</u>の提供を受けた場合は、利用終了時に媒体を厚生労働省へ返却すること。</p> <p>そして、利用場所ごとのデータ措置兼管理状況報告書に消去を実施した証明書を添付した上で、厚生労働省に提出すること。データ措置兼管理状況報告書は、利用場所毎に提出するものであり、変更届出による利用場所の廃止時も提出するものとする。</p>	<p>装置に保存した又は紙媒体等に出力した難病等患者データ及び中間生成物を消去すること。その上で、データ措置報告書を添えて、電子媒体を厚生労働省へ返却すること。返却の際は、書留（提供依頼申出者の送料負担）による送付又は提供窓口での直接の受渡しのいずれかによること。提供に係る電子媒体を提供依頼申出者において用意した場合にあっては、当該電子媒体に保存された難病等患者データを消去し、その旨をデータ措置報告書に記載すること。</p> <p>厚生労働省は、将来的に、研究成果について再検証等が必要となることを想定し、この間、申請者の申出に基づき、最長 10 年間、提供した難病等患者データについて、適切に記録を保存する。申請者から当該データについて提供依頼申出があった際には、提供する。（様式 11）</p>
<p><b>2 オンサイトリサーチセンターの利用の終了</b></p>	<p>—</p>	
<p>利用者は、<u>NDB データ</u>の利用を終了した場合、直ちに中間生成物及び最終生成物を消去すること。その上で、速やかにオンサイトリサーチセンター利用終了報告書を提出すること。</p>	<p>—</p>	
<p><b>3 利用終了後の再検証</b></p> <p><u>NDB データ</u>の利用終了後、研究成果について再検証等が必要となった場合には、その都度、<u>NDB データ</u>の提供申出を行うこと。<u>HIC</u> を利用していた場合も同様である。</p>	<p><b>2 利用終了後の再検証</b></p> <p><u>難病等データ</u>の利用終了後、研究成果について再検証等が必要となった場合には、その都度、<u>難病等データ</u>の提供申出を行うこと。</p>	
<p><b>第 9 <u>NDB データ</u>の不適切利用への対応</b></p>	<p><b>第 9 <u>難病等データ</u>の不適切利用への対応</b></p>	<p><b>第 14 <u>難病等患者データ</u>の不適切利用への対応</b></p>
<p><b>1 法における罰則</b></p> <p>利用者及び取扱者は、<u>高確法</u>に基づき、他の情報と照合等の禁止義務、利用後のデータ消去、安全管理措置、不</p>	<p><b>1 法における罰則</b></p> <p>利用者及び取扱者は、<u>難病法</u>又は<u>児童福祉法</u>に基づき、他の情報と照合等の禁止義務、利用後のデータ消去、安全管理</p>	<p>—</p> <p>—</p>

当な目的利用等の禁止等の義務が課されている。厚生労働省は、法令違反等の疑いがある場合には、高確法に基づく立入検査、是正命令を行うことができる。不当な利用等の禁止義務や是正命令に違反した者等には、高確法に基づく罰則（1年以下の懲役・50万以下の罰金）が科されることがある。

## 2 契約違反と措置内容

厚生労働省は、NDB データの利用に関し、法令や契約違反等の疑いがあった場合には、速やかに利用者に連絡し、原則として、利用の停止（オンサイトリサーチセンターの利用の停止を含む。）を求めるものとする。

その上で、利用者及び取扱者が、法令や契約違反を行った場合には、その内容に応じて、当該利用者及び取扱者に対し、専門委員会の意見を踏まえ、以下の対応を行う。

- i) NDB データの速やかな返却並びに複写データ、中間生成物及び最終生成物の消去を行わせること。
- ii) 別表の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずに、利用を停止すること。
- iii) NDB データの提供の申出を受け付けないこと。
- iv) NDB データを利用して行った研究や業務の成果の公表を行わせないこと。

措置、不当な目的利用等の禁止等の義務が課されている。厚生労働省は、法令違反等の疑いがある場合には、難病法又は児童福祉法に基づく立入検査、是正命令を行うことができる。不当な利用等の禁止義務や是正命令に違反した者等には、難病法又は児童福祉法に基づく罰則（1年以下の懲役・50万以下の罰金）が科されることがある。

## 2 契約違反と措置内容

厚生労働省は、難病等データの利用に関し、法令や契約違反等の疑いがあった場合には、速やかに利用者に連絡し、原則として、利用の停止を求めるものとする。

その上で、利用者及び取扱者が、法令や契約違反を行った場合には、その内容に応じて、当該利用者及び取扱者に対し、専門委員会の意見を踏まえ、以下の対応を行う。

- i) 難病等データの速やかな返却並びに複写データ、中間生成物及び最終生成物の消去を行わせること。
- ii) 別表の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずに、利用を停止すること。
- iii) 難病等データの提供の申出を受け付けないこと。
- iv) 難病等データを利用して行った研究や業務の成果の公表を行わせないこと。

## 1 契約違反

### (1) 違反内容

厚生労働省は、提供依頼申出者又は利用者が、次のような契約違反等を行った場合には、その内容に応じて、審査会の意見を踏まえ対応を行う。

なお、提供依頼申出者以外の利用者が当該違反を行った場合であっても、管理責任等の観点から、提供依頼申出者が違反を行ったものとして扱うこともあり得るものとする。

- A) 返却期限までに難病等患者データの返却等の措置を行わなかった
- B) 難病等患者データを申出書と異なるセキュリティ要件の下で利用しセキュリティ事故の危険に曝した
- C) 難病等患者データを紛失した
- D) 難病等患者データの内容を漏洩した
- E) 承諾された利用目的以外の利用を行った（あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む）又はそれにより不

v) 所属機関や氏名を公表すること。  
(別表)

違反行為	措置内容
①特定の個人を識別するために、 <u>高確則第5条の4</u> に基づく基準に従い削除された記述等若しくは <u>NDBデータ</u> の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該 <u>NDBデータ</u> を他の情報と照合を行った場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止
②利用期間の最終日までに <u>NDBデータ</u> の返却並びに複写データ、中間生成物及び最終生成物の消去（以下「返却等」という。）を行わない場合 ※ <u>HIC</u> の場合は、 <u>HIC利用終了書</u> を提出しない場合	返却等を行う日までの間及び返却等を行った日から返却等を遅延した期間に相当する日数の間、 <u>NDBデータ</u> の提供禁止
③ <u>NDBデータ</u> を提供申出書の記載とは異なるセキュリティ	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12

v) 所属機関や氏名を公表すること。  
(別表)

違反行為	措置内容
①特定の個人を識別するために、 <u>難病法施行規則第●条</u> 若しくは <u>児童福祉法施行規則第●条</u> に基づく基準に従い削除された記述等若しくは <u>難病等データ</u> の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該 <u>難病等データ</u> を他の情報と照合を行った場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止
②利用期間の最終日までに <u>難病等データ</u> の返却並びに複写データ、中間生成物及び最終生成物の消去（以下「返却等」という。）を行わない場合	返却等を行う日までの間及び返却等を行った日から返却等を遅延した期間に相当する日数の間、 <u>難病等データ</u> の提供禁止
③ <u>難病等データ</u> を提供申出書の記載とは異なるセキュリティ	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12

当な利益を得た

F) その他（上記以外の法令違反、契約違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場合など）

(2) 対応内容

A) 厚生労働省は、提供した難病等患者データの利用に関し、前記(1)A)から F)までの事態が生じていることが判明した場合は、速やかに提供依頼申出者に連絡し、原則として利用の取消し、難病等患者データの返却、複写データの消去を求めるとともに、審査会へ報告する。また、B)から F)までの場合、利用者による成果物の公表も禁止する。

B) 審査会は、(1)A)から F)までの違反事実について、次に掲げる措置を講じることについて審議し、厚生労働省は当該審議を踏まえ対応を講じる。

i) 返却期限までに難病等患者データの返却等の措置を行わない場合

返却が行われるまでの間、提供依頼申出者及び利用者に対して、他の難病等患者データの提供を行わないとともに、返却日以降、利用期間の満了時点から返却までの間の日数に相当する期間についても難病等患者データの提供を行わない。

ii) 難病等患者データを申出書に記載した内容と異なるセキュリティ

<p>イ要件の下で利用すること等により、セキュリティ上の危険に曝した場合</p>	<p>か月の利用停止・提供禁止</p>	<p>ティ要件の下で利用すること等により、セキュリティ上の危険に曝した場合</p>	<p>か月の利用停止・提供禁止</p>	<p>要件の下で利用し、セキュリティ事故の危険に曝した場合</p> <p>提供依頼申出者及び利用者に対して、提供した難病等患者データの速やかな返却を求めた上で、難病等患者データの提供を一定期間禁止する。なお、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。</p> <p>iii) 難病等患者データを紛失した場合</p> <p>提供依頼申出者及び利用者に対して、引き続き保管している難病等患者データがある場合には、当該情報等の速やかな返却を求めた上で、難病等患者データの提供を一定期間禁止する。なお、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。</p> <p>その上で、紛失に至る状況・経緯等を勘案し、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聴取した上で、必要と認められる場合には、提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表する。</p> <p>iv) 難病等患者データの内容が漏洩した場合</p> <p>提供した難病等患者データの速やかな返却を求めた上で、難病等患者データの提供を一定期間禁止する。なお、当該禁止について</p>
<p>④NDBデータ、HICアカウント情報又は利用端末を紛失した場合</p>	<p>当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止</p>	<p>④難病等データ又は利用端末を紛失した場合</p>	<p>当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止</p>	
<p>⑤NDBデータの内容やHICアカウント情報を漏洩した場合</p>	<p>当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・提供禁止</p>	<p>⑤難病等データの内容を漏洩した場合</p>	<p>当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・提供禁止</p>	
<p>⑥オンサイトリサーチセンター又はHICの管理及び運営を妨害すること（不正にアクセスを行う、コンピュータウイルスに感染したファイルを送信する等により正常な機能を阻害するなど）</p>	<p>当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・医療・介護データ等の提供禁止</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	
<p>⑦事前に承諾された目的以外への利用を行った場合（事前に承諾された公表形式以外での成</p>	<p>当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・提供禁</p>	<p>⑥事前に承諾された目的以外への利用を行った場合（事前に承諾された公表形式以外での成</p>	<p>当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・提供禁</p>	

果物の公表を行った場合を含む。)	止 ※当該不適切利用により、利用者、取扱者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用者及び取扱者はその利益相当額を国に支払うことを約する。
⑧公表物確認で承認を得ずにNDBデータを取扱者以外に閲覧させた場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止
⑨その他、本規約に違反した場合又は法令違反等の国民の信頼を損なう行為を行った場合	行為の態様によって上記①から⑦に準じた措置
<p>なお、上記の措置内容については、違反を行った利用者・取扱者が含まれる別の提供申出に対しても同様の対応をとることができる。</p> <p>また、不適切な利用又は意図的にオンサイトリサーチセンターやHICに損失を与えた場合には、提供申出者及び取扱者はその損失相当額を国又はオンサイトリサーチセンター若しくはHICに支払わなければならない。</p>	

果物の公表を行った場合を含む。)	止 ※当該不適切利用により、利用者、取扱者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用者及び取扱者はその利益相当額を国に支払うことを約する。
⑦公表物確認で承認を得ずに難病等データを取扱者以外に閲覧させた場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止
⑧その他、本規約に違反した場合又は法令違反等の国民の信頼を損なう行為を行った場合	行為の態様によって上記①から⑦までに準じた措置
<p>なお、上記の措置内容については、違反を行った利用者・取扱者が含まれる別の提供申出に対しても同様の対応をとることができる。</p>	

は、期間の定めを置かずに行うこともできる。

その上で、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聴取した上で、必要と認められる場合には、提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。

v) あらかじめ申し出た利用目的以外で難病等患者データの利用を行った場合（あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む。）

提供した難病等患者データの速やかな返却を求めるとし、その上で難病等患者データの提供を一定期間禁止する。なお、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできることとする。

その後、不適切利用の状況・経緯等を勘案し、事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聞いた上で、必要と認められる場合には、提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表することとする。

また、当該不適切な利用により、提供依頼申出者、利用者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用条件（利用規約）に基づき、提供依頼申出者

は、その利益相当額を国に支払うことを約すること。

vi) その他の場合

その他、法令違反、契約違反、国民の信頼を損なう行為を行った提供依頼申出者及び利用者に対しては、上記 i) から v) まで等を参考として、所要の措置を講じる。また、同期間は他の難病等患者データの提供についても行わないものとする。

C) 上記の提供禁止の対応は、当該違反を行った者が行う提供依頼申出（既に提供している他の難病等患者データ及び新たな提供依頼申出を含む。）に対してはもとより、当該違反を行った者以外の者が行う提供依頼申出であってその利用者の中に当該違反を行った者を含むものに対しても同様とする。

D) (2) B) の i) から vi) までの場合における難病等患者データの提供禁止の措置については、原則として提供依頼申出者又は利用者に対して行うこととするが、当該不適切利用が所属機関自体の問題に帰すべき特段の事情がある等、審査会が特に認める場合には、所属機関に属する他の提供依頼申出者又は利用者に対しても難病等患者データの提供を認めないことがありうる。

## 2 他制度との連携

		統計法（昭和 22 年法律第 18 号）第 33 条に基づく調査票情報の提供、第 34 条に基づく委託による統計の作成、第 36 条に基づく匿名データの提供、レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン等において、法令や契約違反により一定期間提供禁止措置等が取られている場合、同様の期間、提供禁止措置等が取られている範囲の者に対して難病等患者データの提供についても行わないものとする。
<b>第 10 厚生労働省による実地監査</b>	<b>第 10 厚生労働省による実地監査</b>	<b>第 15 厚生労働省による実地監査</b>
厚生労働省は、必要に応じてその職員及び厚生労働省が適切と認めた者を利用者及び取扱者が利用する <u>NDB データ</u> の利用場所及び保管場所に派遣し、 <u>NDB データ</u> の利用環境の実地検分及びヒアリングを実施することができる。その際、利用者及び取扱者は、業務時間内に厚生労働省の職員及び外部委託先職員が <u>NDB データ</u> の利用場所及び保管場所へ立ち入ること、帳票その他実地監査のために必要な書類の閲覧を求めることを認め、あらかじめ利用規約で承認すること。	厚生労働省は、必要に応じてその職員及び厚生労働省が適切と認めた者を利用者及び取扱者が利用する <u>難病等データ</u> の利用場所及び保管場所に派遣し、 <u>難病等データ</u> の利用環境の実地検分及びヒアリングを実施することができる。その際、利用者及び取扱者は、業務時間内に厚生労働省の職員及び外部委託先職員が <u>難病等データ</u> の利用場所及び保管場所へ立ち入ること、帳票その他実地監査のために必要な書類の閲覧を求めることを認め、あらかじめ利用規約で承認すること。	提供依頼申出者及び利用者は、厚生労働省が必要に応じ難病等患者データの利用場所への立入りを求めることがあること及びその場合厚生労働省の職員及び厚生労働省が適切と認めた第三者による利用場所及び保管場所への立入りを認めることを、あらかじめ利用規約で承認することとする。
<b>第 11 その他</b>	<b>第 11 その他</b>	<b>第 1 ガイドラインの目的</b>
本ガイドラインの改正については、委員長が必要と認めるものは専門委員会で検討の上で改正することとする。	本ガイドラインの改正については、委員長が必要と認めるものは専門委員会で検討の上で改正することとする。	なお、本ガイドラインは、上記の目的を達成するため、「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する有識者会議」の意見を踏まえつつ、必要に応じて内容を改訂することとする。
<b>第 12 ガイドラインの施行期日</b>	<b>第 12 ガイドラインの施行期日</b>	—
本ガイドラインは、令和 5 年 10 月 1 日から	本ガイドラインは、令和 6 年 4 月 1 日から	—

ら施行する。

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。

(参考)「匿名レセプト情報・匿名医療特定健診等情報の提供に関するガイドライン（令和2年10月（令和4年4月改正）」

#### 第20 ガイドラインの施行期日

本ガイドラインは、令和4年4月1日より施行する。

ただし、施行日前にレセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン及びオンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報・特定健診等情報の利用に関するガイドラインに基づき、有識者会議で承認を受けた申出であって、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。

#### 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

厚生労働省の承諾がなされた提供申出書に係る記載事項について、利用者等の都合により変更が生じた場合は、次のとおり対応する。

##### (1) 専門委員会の審査を要しない変更

利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合は、職名等変更届出書（様式7。以下「職名等変更届出書」という。）に変更事項を記載

施行する。

ただし、施行日前に「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」に基づき、「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するワーキンググループ」で承認を受けた申出については、なお従前の例による。



の上、直ちに厚生労働省へ届け出ること。

- ① 取扱者の職名・連絡先又は姓に変更が生じた場合
- ② 取扱者を除外する場合
- ③ 成果の公表形式を変更する場合（例：公表する学会誌の変更等）
- 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
- ⑤ 厚生労働省が行う実地監査の指摘に基づき利用者がセキュリティ要件を修正する場合
- 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