

# 匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の第三者提供

## よくあるご質問（FAQ）

2023年10月作成

### ⑤申出時の手続きに関する質問

（全般）

1	<p><b>Q</b> 事前相談は必ず行う必要があるか。また、いつまでに依頼すべきか。</p> <p><b>A</b> 必ず行う必要があります。 新規申出については、書類締切日の3週間前までに、作成された申出書類一式をメールで提出ください。その後、事前相談で内容の確認及び資料の修正を窓口から依頼します。抽出条件の確定等に1~2ヶ月かかるケースもありますので時間に余裕をもって申出書類をご準備ください。事前相談なく、受付締切日前に書類提出があった場合、次回審査のご案内とさせていただきます旨ご留意ください。また、変更申出であっても事前相談のご連絡が必要です。事前相談〆切までにご一報いただけない場合は、次回審査での受付とさせていただきます。 なお、他DB（匿名診療等関連情報、匿名介護情報等）と連結する場合、同時審査に向けた手続きが必要となりますので、利用を希望するすべてのDBの窓口へ申出の連絡をお願いいたします。 【連絡先】 NDB：<a href="#">匿名医療保険等関連情報の利用に関するホームページ</a> DPC：<a href="#">匿名診療等関連情報の提供に関するホームページ</a> 介護DB：<a href="#">匿名介護情報等の提供について</a></p>
2	<p><b>Q</b> 申出書類についての事前相談は全ての書類が揃ってからでないといけないのか。</p> <p><b>A</b> 準備ができた書類（ファイル）からメールで送付していただければ、順次内容を確認させていただきます。ただし、事前相談においては主に申出書（様式1）、抽出テンプレート（別添8）、公表形式（別添9）を確認させていただきますので、これらの書類はできるだけ早めにご準備ください。様式5（誓約書、通常は承諾通知後に提出）のみ書類原本（紙媒体）の郵送が必要ですが、それ以外は電子媒体のメール添付等でお送りください。</p>
3	<p><b>Q</b> 以前のガイドライン下で承諾され利用中だが、いつからガイドライン第2版が適用されるか。</p> <p><b>A</b> 以前のガイドラインで承認を受けた申出については、承認時のガイドラインが適用されます。当該申出に対して様式8（NDBデータの提供に関する申出書の変更申出書）を用いる変更申出を行った場合には、ガイドライン第2版が適用されます。変更申出時には新様式を利用ください。 様式7（職名等変更届出書）を用いる軽微な変更申出のみの場合、引き続き承諾時のガイドラインが適用されます。変更申出時には旧様式を利用ください。 公表時の審査基準（最小集計単位等）についても、様式8を用いる変更申出がなされない限り、承諾時のガイドラインが適用されます。 ※なお、2021年10月から、様式9（利用期間延長申出書）は様式8に統合されました。</p>

4	Q	各提出書類の作成単位を教えてください。
	A	作成単位は次のとおりです。 様式1（申出書）：申出単位 様式1-1（研究の承諾書）：提供申出者単位 様式1-2（手数料免除申請書）：申出単位 別添1-1（担当者等の確認書類）：申出単位 別添1-2（担当者等の所属確認書類）：申出単位 別添1-3（提供申出者の確認書類）：提供申出者単位 別添2（運用管理規程等）：保管場所・利用場所ごと 別添3（個人情報保護規程）：保管場所・利用場所ごと（任意） 別添4（補助金に係る資料等）：申出単位（任意） 別添5（過去の研究実績の証明）：取扱者単位（任意） 別添6（外部委託の守秘義務契約書写し）：申出単位 別添7（倫理委員会承諾書）：提供申出者単位（外部委託先を除く） （集計表、サンプリングデータセットでは不要） 別添8（詳細な抽出条件）：申出単位（サンプリングデータセットでは不要） 別添9（詳細な公表形式）：申出単位（サンプリングデータセットでは不要）

5	Q	実際に提供されるデータ量はどの程度か。
	A	条件によって抽出データ量は大きく異なります。抽出作業を始める前に実際に提供される提供データ量を把握することは難しく、一概にはお答えできません。

6	Q	実際に提供されるデータ量が申出時の想定より多い場合、抽出条件を調整してデータ容量を削減してから抽出を行うことは可能か。
	A	抽出作業を始める前に実際に提供される提供データ量を把握することは難しく、抽出条件を変更したとしてもその変更がどの程度データ量に影響するかは把握できません。そのため、抽出作業を始めた後の、データ量削減のみを理由とした抽出条件の変更は基本的には受け付けておりません。研究に必要最低限のデータを抽出するように抽出条件をご検討いただき、十分に拡張性を持たせた解析環境をご準備いただきますようお願いいたします。

(様式 1 : NDB データの提供に関する申出書 関連)

7	Q	提供申出者とはなにか。大学は公的機関に含まれるか。また、個人とは取扱者のことか。		
	A	提供申出者とは、法第 16 条の 2 第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣に NDB データの提供の申出を行う者を指します。		
			提供申出者の種類	具体例
		1	公的機関	国の行政機関、都道府県及び市区町村
2	法人等	大学その他の研究機関(大学及び研究開発独立行政法人等) 民間事業者		
3	個人	補助金等を充てて業務を行う個人		
<p>法人等の提供申出者は、原則として登記された法人単位とします。大学は「法人等」に含まれます。個人は補助金等を充てて研究を行う方を指し、公的機関又は法人等として申出する場合の取扱者の意ではありません。(ガイドライン第 3 の 3 参照)</p>				

8	Q	医療機関の場合、提供申出者の種類はどのようになるか。				
	A	医療機関については、不適切利用発生時の取扱者への人事措置等を鑑み以下の区分とします。				
			提供申出者の種類	医療機関の例	提供申出者	証明書
		1	公的機関(都道府県、市区町村)が設立した医療機関	〇〇県立△△病院 〇〇町立〇〇病院	当該医療機関を開 設した公的機関	約款等設立の確認 ができるもの
		2	上記を除く公的医療機関等 (※)	〇〇赤十字病院 国立病院機構△△病院	当該医療機関	約款等設立・代表 者または管理者の
3	大学病院(法人登記のある 大学病院を除く)	〇〇大学病院 △△大学付属病院	当該医療機関を開 設する大学	確認ができるもの に限る(組織図を 除く)		
4	上記以外の医療機関	〇〇病院	当該医療機関の開 設者			
<p>※医療法第 7 条の 2 第 1 項各号に掲げる者と国立病院機構、労働者健康安全機構が開設する医療機関</p>						

9	Q	「担当者」は研究を代表する立場の者とする必要があるか。	
	A	研究を代表する立場の方や研究を主に実施する方である必要はありません。「担当者」には、厚生労働省や匿名レセプト情報等第三者提供窓口とのやり取りを行う方を指定ください。	

10	Q	同一人物が、同時に複数の申出の「担当者」となることはできるか。
	A	<p>できません。既存の申出で担当者になっている方（あるいは2020年以前のガイドラインにおける提供依頼申出者になっている方）が新規申出を行おうとする場合、既存の利用をいったん終了する必要があります。</p> <p>なお、「担当者」が別の申出の「取扱者」として研究に携わることは問題ありません。</p> <p>例：X氏が複数の研究に携わるケース</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究Aにおける担当者、同時に研究Bにおける担当者・・・不可</li> <li>・研究Cにおける提供依頼申出者（旧ガイドライン）、同時に研究Dにおける担当者・・・不可</li> <li>・研究Eにおける担当者、同時に研究Fにおける取扱者・・・可能</li> <li>・研究Gにおける取扱者、同時に研究Hにおける取扱者・・・可能</li> <li>・研究Iにおける担当者、同時に研究Jにおける代理人・・・可能</li> </ul>

11	Q	「担当者」は組織の常勤の職員である必要があるか。大学生や大学院生でも担当者となり得るか。
	A	常勤の職員である必要はありません。ただし、窓口事業者とのやりとりを行うことから、技術面も含め申出内容について十分な知識を有することを求めます。

12	Q	「担当者」は同時に「取扱者」である必要があるか。
	A	取扱者である必要があります。様式1シート上、担当者欄を記入した情報が自動的に取扱者シートに反映されます。

13	Q	代理人にはどのような条件があるか。委任状は必要か。
	A	<p>「担当者」に代わって、代理人が厚生労働省や第三者提供窓口とのやり取りを行うことができます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・レセプトや研究内容に深い知見を有することを求めます。</li> <li>・担当者と別の組織の方であっても問題ありません。</li> <li>・他の研究で代理人として設定されている方であっても問題ありません。</li> </ul> <p>・代理人は、取扱者でなくても問題ありません。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・担当者と同様、身分証明書等の提出が必要です。</li> <li>・担当者が発行した委任状など代理権を証明する書面を提出してください。委任元は、担当者が所属する提供申出者の代表者（又はそれに準ずる（様式1-1に準じる）者）又は担当者としてください。なお委任状への署名・押印は任意です。</li> </ul>

14	Q	同一の組織が、同時に複数の申出の「提供申出者」となることはできるか。
	A	可能です。

15	Q	担当者の所属組織だけでなく、共同研究や外部委託先として研究に携わる取扱者の所属組織についても、「提供申出者」となる必要があるのか。
	A	そのとおりです。

16	Q	所属機関の「代表者」欄には、組織の代表（学長、理事長、社長、大臣等）の氏名を記載する必要があるか。
	A	組織の代表（学長、理事長、社長、大臣等）を記載することが難しい場合、当該研究を所掌する管理者（担当理事、担当役員、局長）を記載することでも問題ありません。 取扱者の不適切利用等が発生した場合、当該研究のみならず組織全体が利用停止等の措置対象となる可能性があります。組織としての責任を明確にさせていただくため上記を代表者としてください。 管理者を記載する場合、当該研究を所掌する管理者（担当理事、担当役員、局長）であることを示す組織図、約款等を提出ください。

17	Q	担当者の「住所」は、自宅住所を記入するのか。
	A	原則、所属機関における通常勤務拠点の住所を記載ください。

18	Q	非常勤職員として所属している法人等を、提供申出者として申出して問題ないか。
	A	原則、主として所属している組織を提供申出者として下さい。何らかの事情で主ではない組織に所属する取扱者として申し出る場合、その理由及び所属する組織との関係性（雇用関係等）をご教示ください。また、一提供申出者につき、少なくとも一人は当該法人等の常勤職員が取扱者に含まれている必要があります。

（様式 1-1：NDB データを利用した研究に関する承諾書）

19	Q	提供申出者の署名や押印は必要か。
	A	国の方針により、「行政手続」に関する押印署名を廃止することとなりました。それに伴い、各種様式の署名欄を廃止いたします。ただし、様式 5（誓約書）は除きます（※）。 署名欄ありの様式を利用されている場合、最新の様式を HP からダウンロードください。  （※）様式 5（誓約書）については、厚生労働省と提供申出者・取扱者の個別契約に該当するため行政手続の対象外となります。従って、様式 5 には組織のトップ（学長、理事長、社長、大臣等）又は管理者（担当理事、担当役員、局長）の署名または押印を求めることとします。担当者および取扱者欄には署名が必要です（押印不可）。

(別添 1-1：担当者等の確認ができるもの (写し))

20	Q	担当者等の確認書類 (別添 1-1) として、どのような書類を提出すればよいか。また、提出にあたっての留意事項を教えてください。
	A	<p>当該者が保有する申出の日において有効な「運転免許証」、「運転経歴証明書」、「個人番号カード (マイナンバーカード)」、「在留カード」又は「特別永住証明書」のいずれか 1 種を提出してください。</p> <p>また、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書類 (住民票の写し、健康保険の被保険者証等) 2 種類以上を提出してください。</p> <p>なお、提出の際は以下の項目をマスキングしてご提出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 運転免許証：運転免許証番号、臓器提供意思表示欄</li><li>・ 個人番号カード (マイナンバーカード)：臓器提供意思表示欄、性別</li><li>・ 特別永住証明書、在留カード：性別</li><li>・ 住民票の写し、住民票の記載事項証明書：本籍地、個人番号 (マイナンバー)、性別</li><li>・ 各種健康保険証：記号、番号、枝番、二次元 (QR) コード、臓器提供意思表示欄、性別</li><li>・ 各種年金手帳：基礎年金番号、性別</li></ul> <p>※各確認書類の留意点 詳細は以下をご参照ください。 資料「担当者様および代理人様の確認 ならびに 所属の確認にかかる書類のご提出に関するお願い」</p>

(別添 1-2：担当者等の所属確認ができるもの (写し))

21	Q	担当者が提供申出者の部局又は機関に所属していることを証する書類 (別添 1-2) として、どのような書類を提出すればよいか。
	A	<p>職員証の写し、在籍証明書等を提出ください。職員証、社員証に有効期限の印字がない場合は、在籍証明書を提出下さい。</p> <p>なお、提出の際は以下の項目をマスキングしてご提出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 性別</li></ul>

(別添 1-3：提供申出者の確認書類)

22	Q	提供申出者が法人の場合、別添 1-3 の提出は必要か。
	A	不要ですが、提供申出者としての資格を満たしていることの証明として、様式 1(3)-2 に法人番号の記載をお願いいたします。

(別添 2：運用フロー図、運用管理規程、等)

23	Q	別添 2 (運用フロー図、リスク分析・対応表、運用管理規程、自己点検規程) の作成例はあるか。
	A	窓口にて作成例のファイルを準備しておりますので、ご連絡ください。

24	Q	別添 2 (運用フロー図、リスク分析・対応表、運用管理規程、自己点検規程) について、2022 年以降のガイドライン改定ではどのような点の変更となったか。
	A	主に次の点の変更となっています。詳細は、ガイドラインを参照ください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ NDB データの漏洩、紛失又は毀損時の対応についての記載があること</li> <li>・ 入退室管理記録及び端末のアクセスログを、利用終了後少なくとも 1 年間保存する旨の記載があること</li> <li>・ 生体認証を利用する場合、二要素認証となっていること</li> </ul>

(別添 7：倫理委員会の承諾書 関連)

25	Q	倫理委員会への申請中であり、専門委員会までに提出できそうにないがどうすればよいか。公的機関(省庁、都道府県、市区町村)の場合も提出が必要か。
	A	倫理委員会へ審査の申請中であること及びいつ頃審査が完了するかが分かる資料を提出いただければ代替資料として受領いたします。(任意の様式) 公的機関(省庁、都道府県、市区町村)の場合は提出不要です。ただし、公的機関の施設等機関や、公的機関により設置される研究機関、医療機関等については提出が必要です。

26	Q	全ての提供申出者が別添 7 を提出する必要があるか。複数の提供申出者があるケースにおいて、主たる提供申出者がそれ以外の提供申出者名も明記して倫理審査の承諾を得ることで問題ないか。
	A	共同研究については、全ての提供申出者が提出する必要があります。実際の研究現場にはある程度の主従関係または代表・分担の関係があると想定されますが、少なくとも匿名レセプト情報等の提供においては、各提供申出者は同等な立場です。 いずれかの提供申出者が申請した倫理委員会の承諾書または研究計画書に、他の提供申出者名が記載されていれば、問題ありません。なお、外部委託先については、倫理委員会承諾書を提出する必要はありません。 なお、取扱者の所属変更等により、変更申出にて提供申出者の追加(外部委託業者を除く)をする場合、追加された提供申出者も倫理審査の承諾を得ることが必要です。

27	Q	民間企業として申出する予定だが、社内に倫理委員会を有していない場合どのように準備すればよいか。
	A	大学や研究機関に倫理審査を依頼する等を検討ください。審査基準は、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 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)等を適用してください。

(様式 5 : 誓約書)

28	Q	提供申出者、担当者、取扱者の署名や押印は必要か。
	A	様式 5 (誓約書) については、厚生労働省と提供申出者・取扱者の個別契約に該当するため行政手続の対象外となります。従って、様式 5 には組織のトップ (学長、理事長、社長、大臣等) 又は管理者 (担当理事、担当役員、局長) の署名または押印を求めることとします。担当者および取扱者欄には署名が必要です (押印不可)。
29	Q	複数の提供申出者がある場合、3 ページ目 (記名、署名) を提供申出者ごとに別々に作成してよいか。
	A	別々に作成いただいて問題ありません。 どの研究の誓約書かを明確にするため、担当者が 1 ページ目、2 ページ目を含めとりまとめて窓口へ送付ください。
30	Q	担当者や取扱者の署名は、電子ペン等を用いた電子署名は認められるか。
	A	可能です。
31	Q	提供申出者の押印は、どのような種類が認められるか。
	A	提供申出者の押印は、公印 (組織印、役職印) のみ認められ、私印は認められません。
32	Q	様式 5 の郵送は必要か。
	A	必要です。