

匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース（NDB）の第三者提供

よくあるご質問（FAQ）

2022年3月1日作成

⑨変更申出の手続きに関する質問

1	Q	旧ガイドライン下で承諾され利用中だが、いつから新ガイドラインが適用されるか。
	A	<p>様式8（匿名レセプト情報等の提供に関する申出書の変更申出書）を用いる変更申出が承諾されたタイミングで、新ガイドラインが適用されます。変更申出時には新様式を利用ください。</p> <p>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、引き続き旧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。</p> <p>※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>

2	Q	変更申出に関して、専門委員会での審査が必要／審査不要の判断はどのように行うか。
	A	<p>以下については、専門委員会での審査を受けずに変更が可能です。様式7（職名等変更届出書）を提出ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>上記以外の変更については、様式8（匿名レセプト情報等の提供に関する申出書の変更申出書）を提出ください。年4回開催される専門委員会にて審査されます。</p> <p>判断に迷う場合は、窓口までご相談ください。</p>

3	Q	旧ガイドライン下で承諾され利用中だが取扱者を追加したい。提出・再提出が必要な書類は何か。
	A	<p>HPから以下新様式をダウンロード、ご準備したうえ変更申出時に提出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 様式8（別紙も含む） ・ 様式1（新様式に転記ください） ・ 様式1-1 ・ 登記事項証明書（公的機関・個人の場合は、身分証明書の写し）（※1） ・ 様式5（既存の取扱者（旧ガイドラインでの「利用者」）分を申出時に再提出ください。今回の変更申出にて追加する取扱者分は、承諾後に提出ください。） <p>（※1）既存研究の申出時にすでに提出済みの提供申出者分は不要ですが、新ガイドラインにより新たに提供申出者となった組織分は新たに提出する必要があります。</p>

		<p>変更申出の際は、別添 7 の提出は不要です。</p> <p>別添 8、様式 3、様式 6 の再提出は不要です。</p> <p>別添 2 は再提出が必要な場合があります。</p> <p>なお上記は例であり、変更内容により変わる可能性もあるため、窓口にご相談ください。</p>
--	--	---

4	Q	利用期間を延長したいが、延長期間に上限はあるか。
	A	特段の上限はありませんが、延長が必要な合理的な理由を申出書に記載ください。匿名レセプト情報等の当初の最長利用期間は 2 年間ですので、延長期間についても必要最小限の範囲内で設定ください。

5	Q	利用期間を延長したいが、専門委員会で承諾される前に利用期限が切れる。この場合、どのように対応すれば良いか。
	A	<p>利用期限まではご利用いただけますが、利用期限が切れた日から専門委員会で承諾され審査結果通知書がお手元に届くまでは NDB データ、中間生成物等を利用することができませんのでご注意ください。</p> <p>専門委員会は年 4 回（6 月、9 月、12 月、3 月）開かれますので、利用期限が切れる前に余裕をもって延長を申請ください。なお、審査結果通知書は専門委員会の約 1 カ月後に送付されます。</p>

6	Q	変更申出には、手数料がかかるか。
	A	<p>抽出期間の拡張・変更、抽出条件の変更など、データ再抽出が必要な場合、手数料が発生します。</p> <p>（手数料の詳細は、FAQ⑥_手数料に関する質問 を参照）</p>

7	Q	変更内容により、どの様式を修正すればよいかかわからない。
	A	HP から様式 8 別紙をダウンロードください。変更内容ごとに修正が必要な書類一覧が示されています。

8	Q	データ抽出対象期間、抽出条件の変更は申出可能か。
	A	<p>データ抽出対象期間及び抽出条件の変更は、研究内容の変更として扱われるべき可能性もございますので、原則新規申出として再度申出ください。ただし、変更の目的や必要性が合理的であり、軽微な変更内容であれば必要に応じて変更申出として受け付ける場合がございますので、まずは第三者提供窓口までご相談いただけますと幸いです。</p>