

NDB データの利用に関する誓約書

西暦 年 月 日

厚生労働大臣

殿

私は、「申出書に記入した研究名称を記入してください」のため NDB データを使用するに当たり、下記の事項を遵守することを誓約いたします。

記

- 1 NDB データの提供に関する利用規約（以下「本規約」という。）に同意し、自らの立場に応じて同規約における提供申出者及び取扱者の義務を負担すること。
- 2 提供された NDB データを提供申出書に記載した目的以外に利用しないこと。また、取扱者以外の第三者に提供しないこと。
- 3 提供された NDB データは、医療保険等関連情報データベース（NDB）の提供に関するガイドラインに従い、厳重に管理し、漏えい、紛失等のないようにすること。
- 4 貴省の承認がない限り、提供された NDB データをオリジナルのファイルとは別に、保有する記憶装置（コンピュータ内蔵の記憶媒体、外付けの外部記憶装置、光ディスク等の媒体を含む。）に複製する場合、同時期に複製するファイルは一つのみとし、当該記憶装置等の保存・複製ファイルが消去されない限り、別の記憶装置等への保存・複製をしないこと。
- 5 本規約に違反した場合、本契約の解除の有無にかかわらず、本規約にしたがい貴省が定める措置が適用されることに合意すること。
- 6 利用期限終了日までに、提供された NDB データを必ず返却並びに複製データ、中間生成物及び最終生成物を削除すること。
- 7 提供を受けた NDB データを利用した研究成果等は、公表すること。公表を行わなかったものは消去すること。
- 8 提供を受けた NDB データについては、中間生成物や最終生成物を含め、厚生労働省に公表物確認を行い、承認を得た後でなければ取扱者以外に見せないこと。NDB データ利用中の画面を撮影、録画、スクリーンショットの取得、取扱者以外に閲覧させる等の行為は固く禁じられていること。
- 9 提供された NDB データの利用により何らかの不利益を被ったとしても、厚生労働省の責任は一切問わないこと。

- 10 その他 NDB データの利用に際しては、厚生労働省の指示に従うこと。
- 11 NDB データの利用にあたり、本規約に加えて厚生労働省が提供申出者に対し NDB データの提供に関する承諾通知書において付加した以下の条件を遵守すること。

(NDB データの利用にあたっての追加条件)

提供申出者名 _____

	職名	生年月日	氏名 (署名)
担当者	_____	_____	_____
取扱者	_____	_____	_____
取扱者	_____	_____	_____
取扱者	_____	_____	_____
取扱者	_____	_____	_____
取扱者	_____	_____	_____

提供申出者の代表者又は管理者

職名

氏名 (署名)

_____ 印

備考

- 1 提供申出者ごとに当該ページを作成すること。なお、担当者欄は、担当者が所属する提供申出者のページにのみ記載すること。
- 2 提供申出者の代表者又は管理者について、押印又は署名すること。取扱者については、署名を必須とすること。
- 3 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

NDB データに関する利用規約

西暦 2023 年 10 月 1 日

厚生労働省

(総則)

- 第 1 条 本規約は、NDB データの提供申出者、当該申出に係る匿名レセプト情報等の提供を受けた者（以下「利用者」という。）及び当該申出に係る匿名レセプト情報等を取り扱う全ての者（以下「取扱者」という。）と厚生労働省が締結する契約（以下「本契約」という。）の内容を定めるものである。
- 2 本契約は、厚生労働省が発出する承諾通知に基づき、提供申出者が NDB データの利用に関する依頼書（以下「依頼書」という。）及び取扱者が本規約を遵守することなどを内容とした NDB データの利用に関する誓約書（以下「誓約書」という。）を厚生労働省に提出したときに成立する。
- 3 NDB データを提供するために必要な一切の手段については、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。）、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。）、医療保険等関連情報データベース（NDB）の提供に関するガイドライン（以下「ガイドライン」という。）、本規約、提供申出書、及びそれらに付随する書類をいう。以下同じ。）に特別の定めがある場合を除き、厚生労働省がその責任において定める。
- 4 利用者及び取扱者並びに厚生労働省は、本規約に基づき、日本国の法令を遵守し、本契約を履行する。本規約に定めのない事項については、ガイドラインに基づくものとする。本契約の成立後、ガイドラインが改正された場合は、新たに有効とされたガイドラインに基づくものとする。
- 5 本契約の履行に関して提供申出者、利用者及び取扱者並びに厚生労働省で用いる言語は、日本語とする。本契約は、日本国の法令に準拠するものとする。
- 6 本契約に係る訴訟については、日本国の東京地方裁判所をもって専属的合意管轄裁判所とする。

(NDB データの提供及び利用)

- 第 2 条 厚生労働省は、本契約の成立後、本契約及びガイドラインに基づき、提供申出者に対し、NDB データを提供する。
- 2 厚生労働省は、何らかの理由により、前項に基づく NDB データの提供が遅延する場合には、その旨及びその理由を提供申出者に対して通知するものとする。提供申出者は、NDB データの提供が遅延した場合、承諾通知書に記載された NDB データの利用期間の延長を求めることができる。延長日数は、厚生労働省と協議の上決定するものとする。

- 3 厚生労働省が提供する NDB データは、その情報の選択及び体系的な構成を厚生労働省が自ら決定するものであり、提供する NDB データがデータベースの著作物として保護を受ける場合、その著作権は、厚生労働省が保有し、行使するものとする。
- 4 提供申出者に提供される NDB データは、提供申出書に記載された取扱者の範囲に限り、当該者が、利用することができる。
- 5 利用者及び取扱者は、本契約、誓約書、提供申出書及びガイドラインに従ってこれを利用するものとする。
- 6 利用者及び取扱者は、厚生労働省が NDB データの利用の停止を含め、提供した NDB データに関する指示をした場合、その指示に従うものとする。

(管理)

- 第3条 利用者及び取扱者は、提供を受けた NDB データを消去するまでの間又は厚生労働省に返却するまでの間、提供申出書に記載した又は厚生労働省により指示を受けた管理方法に基づき適正に管理するものとする。
- 2 NDB データを媒体で受領した場合、提供を受けた NDB データについて、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。別の記憶装置に保存された当該ファイルも、提供を受けた NDB データとして扱うものとする。

(利用の制限)

- 第4条 提供申出者及び取扱者は、次の各号に掲げるいずれにも該当しないこと。
- 一 高確法、健康保険法、介護保険法、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年を経過していない者
 - 二 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
 - 三 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律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。」）
 - 四 法人等であって、その役員のうち上記一から三のいずれかに該当する者がある者
 - 五 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
 - 六 その他、医療・介護データ等を利用して不適切な行為をしたことがある等で利用者になることが不適切であると厚生労働大臣が認めた者
- 2 提供申出者及び取扱者（第一号においては、取扱者であった者を含む。）は、NDB データの利用に当たり、次の各号に掲げる制限を受けるものとする。
 - 一 NDB データを利用する際は、提供申出書に記載した範囲内での利用に限定し、提供

- 申出書に記載のない第三者への譲渡、貸与その他の方法による利用は行わないこと。
- 二 高確法及び高確則において定めがある場合を除き、NDB データと他の情報を照合しないこと。
 - 三 厚生労働省が特に認める場合を除き、NDB データを用いて、医療機関等を識別することを内容とした研究を行わないこと。
 - 四 NDB データの提供申出に対する承諾通知書において、厚生労働省が NDB データの利用に当たり付加した条件がある場合には、当該条件を遵守すること。
 - 五 NDB データの提供は、本契約の有効期間中であっても、厚生労働省の判断でその運用を停止し、提供した NDB データの利用の停止及び返還を求めることがあり得ること。

(作業の外部委託)

第5条 利用者は、NDB データを用いた学術研究等を外部に委託することができる（オンサイトリサーチセンターを除く。）。ただし、研究を外部委託する場合は、委託先も提供申出者とし、委託機関先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、委託を受けた者が取扱者として、誓約書を厚生労働省に提出することを条件とし、委託者は、当該受託した者を充分監督し、作業終了後は速やかに匿名レセプト情報等の返却並びに複製データ、中間生成物及び最終生成物の消去をしなければならない。

(欠陥及び障害等)

- 第6条 利用者は、NDB データの提供媒体を受領後、速やかにその媒体の物理的障害の有無について確認し、確認の結果、読み取りエラー等の障害を発見したときは、遅滞なく厚生労働省に申し出るものとする。
- 2 前項の場合において、利用者は NDB データの受領後 14 日以内に、厚生労働省に対して提供媒体の交換を要求できるものとする。その際、利用者は、厚生労働省に当該データを郵送により返却することとし、厚生労働省は、障害を確認した上で交換に応じるものとする。
 - 3 第1項の障害が厚生労働省の帰責事由による場合、利用者からの返却に係る郵送費用及び厚生労働省からの再送付の費用は厚生労働省が負担するものとする。なお、その障害が利用者の媒体の取扱い時に生じた傷など、利用者の帰責事由による場合は、当該費用は利用者が負担するものとする。

(提供申出書等の変更)

- 第7条 利用者は、次の各号に掲げる提供申出書の記載事項に変更が生じたときは、直ちに変更届出書及び当該箇所を修正した申出書を厚生労働省に提出するものとする。
- 一 取扱者の人事異動に伴い、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

- 二 利用者・取扱者を除外する場合
 - 三 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）
 - 四 利用期間の延長を希望する時点で、個票を用いた解析が終了し公表見込みが立っている（査読の結果待ち等）の場合
 - 五 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
 - 六 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
- 2 利用者は、提供申出書の内容を変更する必要があるとき（1項及び次条第3項ただし書に規定する手続きの対象となる場合を除く。）は、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。当該変更をする場合にあっては、利用者は、厚生労働省から当該変更に対する承認の通知がない限り、当該変更に基づくNDBデータの利用をおこなってはならない。利用者は、厚生労働省より不承諾の通知がなされた場合は、その指示に従うものとする。

（利用期間）

- 第8条 利用者及び取扱者は、NDBデータを提供申出書に記載した期間内にのみ利用できるものとする。なお、利用期間は24ヶ月間を限度とする。オンサイトリサーチセンターを利用する場合の利用期間の上限は、原則として6ヶ月間とする。また、オンサイトリサーチセンターから中間生成物又は最終生成物の持ち出しを行う場合には、持ち出したNDBデータの利用期間の上限は、原則として、持ち出した日から24ヶ月間とする。
- 2 前項の場合において、期限を超えてNDBデータを利用する必要がある場合（研究計画の変更などによるものであり、第7条1項の四に該当する場合を除く。）は、利用者は、利用期間終了前の審査会の事前相談締め切りまでに変更申出を行う旨を申し出ること。
 - 3 厚生労働省は、当該依頼を受けた場合にあっては、利用期間の延長理由等を考慮し必要に応じて当該依頼を認めることとする。ただし、利用者が利用期間の延長を希望する時点で、NDBデータを利用して行った研究や業務の成果の公表に係る手続きが進行中（論文執筆中や査読の結果待ち等）の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した職名等変更届出書に、当該手続き中であることが確認できる書類を添えて厚生労働省に提出することにより代えることができるものとする。なお、査読の手続き中に当初の提供申出内容に照らしてNDBデータを利用して行った研究や業務の成果の公表内容に大きな変更を必要とするような大幅な研究の修正が生じる場合には、利用者は、ガイドライン第5の5（2）により変更申出書による申出を行うこととする。
 - 4 NDBデータの利用期間を超過した場合（利用者があらかじめNDBデータの利用期間の延長の申出を行い、厚生労働省が承諾しなかった場合を含む。）、厚生労働省は利用者に対し速やかに当該NDBデータの返却並びに複製データ、中間生成物及び最終生成物の消

去を求めるものとする。

- 5 本契約は、利用期間が存続する限り、有効とする。

(実地監査等)

第9条 厚生労働省は、NDB データの利用環境について利用者及び取扱者に対して実地監査を行い、利用者及び取扱者の業務時間内において事業場等に立ち入り、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ができる。

- 2 前項の実地監査を行う場合、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 NDB データの利用場所及び保管場所に派遣し、NDB データの利用環境の実地検分及びヒアリングを実施するものとし、利用者及び取扱者は、これに応じるものとする。
- 3 第1項の実地監査を行う場合、厚生労働省は、検査を行う旨を必要に応じて事前に利用者に通知するものとする。
- 4 利用者は、延長等により NDB データの利用期間が 24 ヶ月間を超える場合には、NDB データの利用開始後 2 年を目途として、データ措置兼管理状況報告書を提出する。ただし、厚生労働省が利用者に管理状況の報告を求めた場合、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。

(NDB データの紛失・漏洩等)

第10条 利用者及び取扱者は、NDB データを紛失した場合、情報が漏洩していることが判明した場合又はその恐れが生じた場合は、直ちに厚生労働省へその内容及び原因を報告し、厚生労働省の指示に従うものとする。

- 2 前項の紛失の原因が災害または事故等の不可抗力により利用者及び取扱者の責めに帰することができない事由である場合において、利用者が再度 NDB データの提供を希望する場合は、厚生労働省と協議の上、必要な手続き等を行うものとする。

(利用者及び取扱者の保証等)

第11条 利用者及び取扱者は、提供申出書、データ措置兼管理状況報告書、その他 NDB データの提供に関して厚生労働省に提出した書類の記載内容を確認し、かつ、その内容が真実であることを表明し、保証する。

- 2 利用者及び取扱者は、前項の厚生労働省に対して提出した書類、その他厚生労働省に対する連絡の内容が、第三者の知的財産権、プライバシー、営業秘密その他の権利を侵害していないことを表明し、保証する。
- 3 利用者及び取扱者は、本契約に定める手続きを経ることなく、提供申出書に記載された事項を変更しないことを約する。

(提供した NDB データの処理)

第 12 条 利用者は、NDB データの利用終了後（提供申出書に記載した目的が達成できないことが判明した場合を含む。）、ハードディスク、紙媒体等の NDB データ、複製データ、中間生成物及び最終生成物を消去し、データ措置兼管理状況報告書を添えて、NDB データを厚生労働省へ指定の手続きにしたがって返却する。

- 2 利用者は、提供申出書に記載した成果の公表前に、成果物について厚生労働省へ報告し確認を求める。また、成果物の公表後 3 ヶ月以内に、利用実績報告書により厚生労働省へ利用実績を報告する。
- 3 利用期間終了前に厚生労働省が NDB データの返却を請求したとき（取扱者による本契約の違反又は厚生労働省の判断による NDB データの提供の停止の場合を含む。）は、前項に定める返却又は消去の手続きに従うこととする。
- 4 利用者は、やむを得ない事情により NDB データを利用する研究や業務の達成が困難となった場合は、速やかに利用実績報告書に当該理由を記載して報告するとともに、データ措置兼管理状況報告書を添えて、NDB データを返却並びに複製データ、中間生成物及び最終生成物を消去する。

(成果の公表)

第 13 条 利用者及び取扱者は、NDB データを利用して行った研究や業務の成果を、提供申出書に記載した予定時期までに公表することとする。

- 2 利用者は、前項の公表にあたっては、ガイドラインに基づき対応することとする。
- 3 第 1 項の公表に際して、利用者は、NDB データを基に独自に作成・加工した資料等についてはその旨を明記し、厚生労働省が作成・公表している資料等とは異なることを明らかにするものとする。
- 4 利用者は、提供申出書に記載した予定時期までに NDB データを利用して行った研究や業務の成果を公表できない場合は、厚生労働省に変更申出書を提出することにより、その理由及びその時点における成果を報告し、厚生労働省が必要と認めた場合、提供申出書に記載した公表時期を延長できるものとする。

(解除)

第 14 条 厚生労働省は、次の各号に定める事由のいずれかが発生したときは、利用者及び取扱者に対する通知により、本契約を解除することができる。

- 一 本契約に基づく保証の違反を含め、本契約に違反し、厚生労働省が定める相当期間内に当該違反が是正されないか、又は厚生労働省において是正が不可能と判断したとき。
- 二 利用者又は取扱者の NDB データの取扱いに関し、重大な過失又は背信行為があると厚生労働省が判断したとき。

- 三 提供申出書に記載された学術研究等の目的が達成できる見込みがないと厚生労働省が判断したとき。
- 四 利用者が厚生労働省に対し、提供申出書の記載事項の変更の申出を行い、厚生労働省において、審査の結果、これを不承認としたとき。
- 五 利用者又は取扱者による本契約の重大な違反その他の事由により、NDB データの利用を行うことが不適切であると厚生労働省が判断したとき。

(契約に違反した場合の措置)

第 15 条 厚生労働省は、利用者若しくは取扱者が本契約に違反し、又は本契約の解除に当たると認められる場合は、利用の停止（オンサイトリサーチセンターの利用停止を含む）を行い、本契約の解除の有無にかかわらず、以下の措置を執ることができる。また、利用者及び取扱者は、本契約の終了後であっても、以下の措置が適用されることに同意する。

- 一 NDB データの速やかな返却並びに複製データ、中間生成物及び最終生成物の消去を行わせること。
 - 二 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。
 - 三 NDB データの提供の申出を受け付けないこと。
 - 四 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とする。
 - 五 氏名を公表すること。
- 2 利用者及び取扱者は、本契約に違反して NDB データの利用を行うことにより利益を得た場合には、厚生労働省の請求に基づき、同利用により取得した利益の詳細を開示した上、厚生労働省の指定する期間内に当該利益に相当する額を違約金として納付する。
- 3 利用者及び取扱者が前項の違約金を厚生労働省の指定する期間内に支払わないときは、当該利用者及び取扱者は、当該期間を経過した日から支払いをする日までの日数に応じ、年 5 パーセントの割合で計算した額の遅延利息を支払う。

(厚生労働省の免責等)

第 16 条 利用者は、本契約が締結された場合であっても、提供申出に係る NDB データの提供が遅れること、これを提供しないこと、又は一旦提供した場合であっても、その返却を求める場合があるとともに、これらにつき、厚生労働省は利用者に対し一切の責任を負わないことを予め了承することとする。

- 2 利用者及び取扱者は、NDB データが診療報酬の請求又は国による特定健診の実施率の把握等のために作成されているものであり、必ずしも学術研究等のための利用を考慮に入れたものでないことを了解した上で、NDB データを利用するものとする。
- 3 厚生労働省は、NDB の性質上、内容につき、何らの保証がないものであることを利用者及び取扱者は了承するものとし、利用者及び取扱者が NDB データを利用したことによ

り、何らかの不利益や損失を被る事態が生じたとしても、厚生労働省は利用者及び取扱者に対し、一切の責任を負わないものとする。

4 利用者及び取扱者が NDB データを用いて作成した資料等に関して、利用者及び取扱者と第三者との間で権利侵害等の問題が生じたとしても、厚生労働省は一切の責任を負わないものとする。

5 本規約に違反した NDB データの利用により権利を侵害された第三者から厚生労働省に対して損害賠償請求が行われ、その請求が認められた場合には、厚生労働省は当該賠償額相当について利用者及び取扱者へ求償することができる。

(契約終了後の措置)

第 17 条 本契約が何らかの理由により終了した場合であっても、その条項の性質により、終了後も効果の存続が予定されている条項は、その文言にしたがって効力を有するものとする。

(その他)

第 18 条 提供申出者、利用者及び取扱者並びに厚生労働省は、本規約に定めのない事項及び本規約に定める条項の解釈について疑義又は紛争が生じたときは、信義誠実の原則の下に協議の上、これを解決するものとする。

附則 この規約は 2023 年 10 月 1 日から施行する。

別表

措置要件	措置内容
① 特定の個人を識別するために、高確則第5条の4に基づく基準に従い削除された記述等若しくは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、又は当該NDBデータ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NDBデータの返却並びに複製データ、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 ※HICの場合は、HIC利用終了書を提出しない場合	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、NDBデータの提供禁止
③ NDBデータを提供申出書の記載とは異なるセキュリ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	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
④ NDBデータ、HICアカウント情報又は利用端末を紛失した場合	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
⑤ NDBデータの内容やHICアカウント情報を漏洩した場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・提供禁止
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）	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
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果物の公表を行った場合を含む。）	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 ※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