

<p>ガイドライン新旧対応表</p> <p>【対応表のみかた】</p> <p>新旧対応で、章立てが変わっても内容として網羅されている部分は黒字。 旧版の赤字は、新版に反映されていない部分。</p>	<p>新版の赤字は、旧版に対応箇所がない部分。 旧版の内容を別の章に移動した場合、同一内容が示された章を記載した。</p>
<p>(旧) 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン</p> <p>令和2年10月（令和4年4月改正）</p>	<p>(新) 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</p> <p>令和5年10月</p>
<p>第1 ガイドラインの目的</p> <p>匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報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、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「法」という。）第16条の2の規定に基づいて行う匿名レセプト情報等の提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに審査の基準を定め、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こと及び提供申出者が提供申出等を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。</p>	<p>第1 ガイドラインの目的</p> <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、申出手続き等を定めるものである。</p>
<p>第2 用語の定義</p> <p>1 匿名レセプト情報</p> <p>本ガイドラインにおいて「匿名レセプト情報」とは、法第16条第1項から第3項までの規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理し、法第16条の2第1項の規定により第三者に提供する匿名化された診療報酬明細書及び調剤報酬明細書に関する情報をいう。</p>	<p>第2 用語の定義</p> <p>1 NDB、NDBデータ</p> <p>本ガイドラインにおいて「NDB」とは、厚生労働省が高確法に基づき、レセプト情報（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収集し、個人の特定ができない形でデータベース化したものをいう。「NDBデータ」はNDBから抽出・処理され提供されるデータをいう。</p>
	<p>2 医療・介護データ等</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に定めるNDBデータと連結解析可能なデータをいう。</p>
	<p>3 医療・介護データ等の利用に関する関係法令</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データを規定する高確法、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、匿名診療等関連情報データベース（以下「DPCDB」という。）を規定する健康保険法、その他の医療・介護データ等の利用を規定する法令をいう。</p>
	<p>4 HIC（医療・介護データ等解析基盤）</p> <p>本ガイドラインにおいて「HIC」（Healthcare Intelligence Cloud、医療・介護データ等解析基盤）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。 脚注）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>2 匿名特定健診等情報</p> <p>本ガイドラインにおいて「匿名特定健診等情報」とは、法第16条第1項及び第2項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理し、法第16条の2第1項の規定により第三者に提供する匿名化された特定健康診査及び特定保健指導の実施状況に関する情報をいう。</p>	<p>(1 NDBの用語内に集約)</p>
<p>3 匿名レセプト情報等</p> <p>本ガイドラインにおいて「匿名レセプト情報等」とは、「匿名レセプト情報」及び「匿名特定健診等情報」をいう（「匿名レセプト情報」及び「匿名特定健診等情報」を集計処理した情報を含む。）。</p>	<p>(1 NDBの用語内に集約)</p>
<p>10 専門委員会</p> <p>本ガイドラインにおいて、「専門委員会」とは、社会保障審議会医療保険部会の下に設けた、合議により匿名レセプト情報等の提供の可否について厚生労働大臣へ意見を述べる、有識者から構成される「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会」をいう。</p>	<p>5 専門委員会・合同委員会</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>4 提供申出者</p> <p>本ガイドラインにおいて「提供申出者」とは、法第16条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣に匿名レセプト情報等の提供の申出を行う者をいう。</p>	<p>6 提供申出者</p> <p>本ガイドラインにおいて「提供申出者」とは、高確法に基づき、厚生労働省にNDBデータの提供の申出を行う機関等又は個人をいう。</p>
<p>8 利用者</p> <p>本ガイドラインにおいて「利用者」とは、匿名レセプト情報等の提供を受けた提供申出者をいう。</p>	<p>7 利用者</p> <p>本ガイドラインにおいて「利用者」とは、NDBデータの提供について承諾され、NDBデータを利用する提供申出者をいう。</p>
<p>9 取扱者</p> <p>本ガイドラインにおいて「取扱者」とは、高確則第5条の5第1項第6号の規定に基づき、提供申出書に記載された、実際に匿名レセプト情報等を取り扱う者をいう。</p>	<p>8 取扱者</p> <p>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NDBデータ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>5 担当者</p> <p>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、実際に提供申出を担当する者をいう。</p>	<p>9 担当者</p> <p>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>6 代理人</p> <p>本ガイドラインにおいて「代理人」とは、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5第1項第5号の規定に基づき、提供申出書に記載された、代理で提供申出をする者をいう。</p>	<p>10 代理人</p> <p>本ガイドラインにおいて「代理人」とは、高確則に基づき、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きは原則担当者が行うが、提供申出者の希望によって代理人を設定し、提供申出の窓口とすることを認める。</p>
<p>7 提供申出書</p> <p>本ガイドラインにおいて「提供申出書」とは、高確則第5条の5第1項の規定に基づき、提供申出者が厚生労働大臣に提出する書類をいう。</p>	<p>11 提供申出書</p> <p>本ガイドラインにおいて「提供申出書」とは、高確則に基づき、NDBデータ提供申出のため、提供申出者が厚生労働省に提出する書類をいう。</p>
<p>11 特別抽出</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匿名レセプト情報等をデータベースから抽出することをいう。</p>	<p>12 特別抽出</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>12 集計表情報</p> <p>本ガイドラインにおいて「集計表情報」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匿名レセプト情報等を抽出し一定の集計処理を加え集計表の形式で提供される情報のことをいう。</p>	<p>13 集計表</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で提供されるデータをいう。</p> <p>脚注) 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>13 サンプルングデータセット</p> <p>本ガイドラインにおいて「サンプルングデータセット」とは、予め一定程度の割合で抽出した匿名レセプト情報に対して、さらに安全性に配慮した工夫を施したうえで提供される情報のことをいう。</p>	<p>14 サンプルングデータセット</p> <p>本ガイドラインにおいて「サンプルングデータセット」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、高額レセプトの削除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>15 トリアルデータセット</p> <p>本ガイドラインにおいて「トリアルデータセット」とは、原則としてHICで提供されるデータセットであって、サンプル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>14 匿名レセプト情報等の提供</p> <p>本ガイドラインにおいて「匿名レセプト情報等の提供」とは、提供申出書に従って抽出した匿名レセプト情報等を提供することをいう（オンサイトリサーチセンターにおいて匿名レセプト情報等を利用させることを含む。）。</p>	
<p>15 中間生成物</p> <p>本ガイドラインにおいて「中間生成物」とは、匿名レセプト情報等を提供したのち取扱者が生成したものであって、最終生成物と成果物以外のものをいう。なお「中間生成物」については、第12の1の規定に基づき厚生労働省による公表前の事前の承認を得て成果物となったものを除き、取扱者以外に公表することを禁ずる。</p>	<p>16 生成物</p> <p>本ガイドラインにおいて「生成物」とは、利用者がNDBデータ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NDBデータを含まない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>16 最終生成物</p> <p>本ガイドラインにおいて「最終生成物」とは、匿名レセプト情報等を提供したのち取扱者が最終的に生成したものであって、第12の2を満たしているが、第12の1の規定に基づき厚生労働省による公表前の事前の承認を得ていないものをいう。なお「最終生成物」については、同承認を得て成果物となったものを除き、取扱者以外に公表することを禁ずる。</p>	<p>(16 生成物)</p>
<p>17 成果物</p> <p>本ガイドラインにおいて「成果物」とは、第12の1の規定に基づき厚生労働省が承認したもの（同規定に基づき厚生労働省に承認された中間生成物及び最終生成物を含む。）をいう。</p>	<p>17 成果物</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、利用者以外に公表可能になったものをいう。</p>
<p>18 オンサイトリサーチセンター</p> <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、厚生労働省が管理するレセプト情報・特定健診等情報データベースと通信回線で結ばれた端末の利用環境をいう。</p>	<p>18 オンサイトリサーチセンター</p> <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。</p>
<p>第3 匿名レセプト情報等の提供に際しての基本原則</p> <p>(1) 安全確保の管理等に関する措置</p> <p>厚生労働省は、匿名レセプト情報等の提供に当たり、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、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第66条に基づく安全管理措置に係る規定及び同法第67条に基づく従事者の義務に係る規定を踏まえて、所要の措置を講ずる。</p>	
<p>(2) 匿名レセプト情報等の集計事務及びその他業務の外部委託（2以上の段階にわたる委託を含む。以下同じ。）を行う場合の措置</p> <p>厚生労働省が匿名レセプト情報等の集計等を外部委託する場合は、個人情報の保護に関する法律第66条に基づく安全管理措置に係る規定、同法第67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て、委託先事業者に対し所要の措置を講じさせることとする。</p>	
<p>(3) 提供申出者及び取扱者に対して行う措置等</p> <p>厚生労働省は、匿名レセプト情報等の提供を行うに当たっては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 法、高齢者の医療の確保に関する法律施行令（平成19年厚生労働省令第129号。以下「高確令」という。）、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させるとともに、当該規定に反した場合には第14に基づく対応を取ることや法第167条の2の罰則規定等の対象になり得ることをあらかじめ提供申出者及び取扱者に明示する。 ・ 提供申出者及び取扱者が匿名レセプト情報等をあらかじめ申し出た目的にのみ用いることを確認する。 	<p>第6 安全管理措置 3 提供申出者及び取扱者の義務</p> <p>第9 不適切利用への対応 1 法における罰則</p>
<p>(4) 提供申出者及び取扱者が匿名レセプト情報等を取り扱う際の措置</p> <p>提供申出者及び取扱者は、提供された匿名レセプト情報等について、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、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5.1版 令和3年1月）に定められた措置に準じた措置を匿名レセプト情報等の利用形態を勘案した上で適切に講ずるものとす</p>	<p>第6 安全管理措置 3 提供申出者及び取扱者の義務</p>

<p>(5) 提供申出者が匿名レセプト情報等を用いた研究を外部委託する場合の措置</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、匿名レセプト情報等を用いた研究を外部委託することができる。ただし、この場合において、委託先（提供申出者）に対して、本ガイドライン等に定められた事項を遵守することを求めるとともに、当該委託先及び当該委託先に所属する取扱者についても、匿名レセプト情報等の提供に関する利用規約（以下「利用規約」という。）を遵守させる等の適切な措置を講ずること。</p> <p>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。</p>	<p>第3 提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (4) 研究計画 ⑥外部委託等</p>
<p>第4 匿名レセプト情報等の提供を行う際の処理の例</p> <p>厚生労働省は、匿名レセプト情報等の提供により、提供申出者、取扱者及び第三者に患者等の情報が特定されることがないように、各提供申出書の内容に応じて、専門委員会における議論及び技術的な問題等を勘案し、提供する匿名レセプト情報等に下記に示す例のような適切な処理を施すものとし、処理を講じた場合には、その内容を提供申出者及び取扱者に明示するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定個人又は特定機関の識別情報の削除 ・ データの再ソート（配列順の並べ替え） ・ 特定個人又は特定機関の識別情報のトップ（ボトム）・コーディング ・ 特定個人又は特定機関の識別情報のグルーピング（リコーディング） ・ リサンプリング 等 <p>なお、第6の4(2)④の規定により、医療機関・薬局コード及び保険者番号については、専門委員会が特に認める場合を除き、原則として提供しないこととする。</p> <p>また、上記の検討において、技術的な問題等により適切な処理が行い難い場合には、専門委員会の議論を経て、匿名レセプト情報等の提供を行わない場合もあり得る。</p> <p>なお、厚生労働省は、提供する匿名レセプト情報等について利用方法や情報の範囲等を勘案し、第12の2に規定する公表形式基準に基づき、専門委員会の意見を聴取した上で適切な処理を行うこととする。</p>	<p>第4 提供申出に対する審査 3 審査基準</p>
<p>第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続</p> <p>1 あらかじめ明示しておく事項</p> <p>厚生労働省は、提供申出者が提供申出手続を行うに当たって、あらかじめ了解しておくべき次の事項について、ホームページ等において提示し、広く周知する。なお、提供申出者は、他の情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとする場合においては、第18の3の規定に基づいて提供申出手続を行うこと。</p>	<p>第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>1 あらかじめ確認すべき事項</p> <p>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期日までに申出の事前相談を行うこと。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に提供申出を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>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、提供を行わない場合があり得ることについて了承すること。</p> <p>承諾された申出の一覧、成果物（研究者と発表形式、タイトル）、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。</p>
<p>《明示事項》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 匿名レセプト情報等の提供趣旨 ・ 法に基づく守秘義務、安全管理措置義務、承諾された目的以外での利用の禁止、罰則等 ・ 契約の内容等を定めた匿名レセプト情報等の提供に関する利用規約 ・ 提供申出者（匿名レセプト情報等の提供を受けた場合にあっては利用者）は取扱者に対し、匿名レセプト情報等を取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。 ・ 提供申出手続の内容及び当該手続に必要とされる各様式 ・ 提供申出手続では担当者（代理人による提供申出の場合は代理人自身を含む。）の確認が必要であり、確認のための提示書類は複写されること。 ・ 匿名レセプト情報等の消去・返却義務（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を持ち出す場合を含む。） ・ 匿名レセプト情報等の返却義務・利用条件に反した場合は、法第16条の8の規定に基づく是正命令が行われること及び当該命令に違反した場合には法第167条の2第2号の規定に基づく罰則が科されること。また、匿名レセプト情報等の不適切な利用により、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。 ・ 利用にあたり具備することが必要となるセキュリティ環境に関する要件（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を持ち出す場合を含む。） ・ 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に支払わなければならないこと。 ・ 匿名レセプト情報等の各情報に該当する患者又は受診者個人の特定（又は推定）を試みないこと。 	<p>第1 ガイドラインの目的</p> <p>第6 安全管理措置</p> <p>第9 不適切利用への対応 ホームページに掲載</p> <p>第6 安全管理措置 2(2) 人的な安全管理対策 ホームページに掲載</p> <p>第3 提供申出手続 5 記載事項(2)(3)</p> <p>第8 NDBデータの利用後の措置</p> <p>第9 不適切利用への対応</p> <p>第6 安全管理措置</p> <p>第9 不適切利用への対応 2 契約違反と措置内容</p> <p>第6 安全管理措置 1 照合禁止に記載</p>

<ul style="list-style-type: none"> 匿名レセプト情報等の提供は厚生労働大臣と提供申出者（匿名レセプト情報等の提供を受けた場合にあっては利用者）及び取扱者の双方の合意に基づく契約上の行為であり、行政手続法（平成5年法律第88号）第2条第2号の処分にあたらないことから、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。 やむを得ない事情により、匿名レセプト情報等の提供が遅れる場合があり得ること。 匿名レセプト情報等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こと（最終的に特定の者や主体にのみに提供される場合は公表とはみなさない。）。 匿名レセプト情報等を利用する過程で、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、速やかに匿名レセプト情報等を返却し、全て消去すること。 提供申出者が匿名レセプト情報等の提供を受けた場合、提供申出者に対して匿名レセプト情報等を提供した事実等が厚生労働省から公表されること。 専門委員会における審査は、研究者の着想の保護等のため原則非公開で行われること。 厚生労働省は、必要に応じて、匿名レセプト情報等の利用場所等へ法第16条の7に基づく立入検査（実地監査）を行う場合があり、その場合には、提供申出者は、立入りを承認する必要があること。 匿名レセプト情報等の抽出方法による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、匿名レセプト情報等の提供を行わない場合があり得ること。 本ガイドラインに定める事前相談、提供申出等の各手続きに使用できる言語は日本語とすること。 匿名レセプト情報等を用いた研究を外部委託する場合においては、外部委託先における利用についても提供申出者の責任において、法、高確則及び本ガイドラインの規定に沿った適切な利用を担保する必要があること。 匿名レセプト情報等を用いた研究は、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。 その他匿名レセプト情報等の提供に当たり必要と考えられる事項 	<p>第4 提供申出に対する審査 4 審査結果の通知等</p> <p>第3 提供申出手続 1 あらかじめ確認すべき事項</p> <p>第3 提供申出手続き 5 (7) 成果の公表方法</p> <p>第7 研究成果等の公表 4 公表できない場合の取扱</p> <p>第3 提供申出手続き 1 あらかじめ確認すべき事項</p> <p>第4 提供申出に対する審査 1 審査主体</p> <p>第10 実地監査</p> <p>第3 提供申出手続 1 あらかじめ確認すべき事項</p> <p>利用規約に記載</p> <p>第6 安全管理措置等 2 安全管理措置</p> <p>第3 提供申出手続 1 あらかじめ確認すべき事項</p> <p>6 (2) 倫理審査に係る書類</p>
<p>2 事前確認等</p> <p>厚生労働省は、要件不備による不承諾又は書類不備等による提供申出書の再提出の回避を目的として、提供申出を予定している者から求めがあった場合には、面接、電話等により、提供申出書の提出前に、当該者との間で以下の(1)から(5)の事項を実施する。</p> <p>(1) 1に掲げる明示事項の内容を確認し、当該内容を適切に理解しているか否かの確認及びその理解が不十分である場合には当該内容の説明</p> <p>(2) 提供申出書の記載方法並びに匿名レセプト情報等の提供及びそれに関連する手続の説明</p> <p>(3) 利用目的、取扱者及び利用環境に関する各要件、審査に必要な記載事項並びに添付資料に関する説明</p> <p>(4) 審査基準及び取扱者が遵守すべき事項の説明</p> <p>(5) 提供申出を予定している者が想定している申出内容の聴取及び必要に応じた審査基準への適合性に関する見通し並びにそれらに関する助言</p>	<p>削除</p>
<p>3 提供申出書の作成単位等</p> <p>(1) 提供申出書の作成単位</p> <p>提供申出書は、匿名レセプト情報等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。このとき、提供申出者が実施する複数の研究に用いる匿名レセプト情報等について併せて提供申出を行って差し支えない。(注1)</p> <p>ただし、複数の匿名レセプト情報等に係る内容を提供申出書の様式に記載しきれない又は匿名レセプト情報等の内容ごとに分割記載した方が審査が円滑に行えると厚生労働省が判断した場合には、1件の申出記載内容を適宜複数の提供申出書に分割して記載させることとする(注2)。</p> <p>(注1) 提供申出書1件につき、その後の手続に必要とされる匿名レセプト情報等の利用に関する依頼書(様式3。以下「依頼書」という。)もそれぞれ1件ずつ作成すること。</p> <p>(注2) この場合は、様式を便宜上分割記載したものであることから、分割して記載された申出書全体を1件と取り扱う。その後の手続に必要とされる関係書類の作成も同様とするが、原則としてその内容は提供申出書で分割した単位に対応して分割記載すること。</p> <p>(2) 匿名レセプト情報等の取扱い単位</p> <p>匿名レセプト情報等の提供については、匿名レセプト情報等に用いる研究の基準となる期日又は期間(年次及び月次等)及び匿名レセプト情報等の内容に応じて厚生労働省が適宜判断し区分した匿名レセプト情報等1ファイルごとに1件として取り扱うこととする。なお、1件の匿名レセプト情報等ファイルを複数の取扱者に提供する場合に、当該取扱者数を提供ファイル数として取り扱う(ここで、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には、1ファイルとして取り扱う(3)参照。))。</p>	<p>2 提供申出書と提供データの取扱単位</p> <p>(1) 提供申出書の作成単位</p> <p>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。</p> <p>(2) 提供するNDBデータの取扱い単位</p> <p>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には、1ファイルの提供とする)。</p>

<p>(3) 提供する匿名レセプト情報等の複製1回の原則（複数回複製の禁止）</p> <p>管理責任の明確化の観点から、提供された匿名レセプト情報等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。従って、複数の情報処理機器で別々に同じ匿名レセプト情報等を利用する場合は、利用する情報処理機器の台数分のファイルの入手を行うものとする。なお、1台の記憶装置に複写・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取扱者が同一の匿名レセプト情報等を利用する場合は、1ファイルの提供として取り扱う。</p>	<p>(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）</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。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NDBデータを利用する場合は、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NDBデータが複写・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>4 提供申出者の範囲</p> <p>匿名レセプト情報等の提供申出者の範囲は、公的機関（国の行政機関（注1）、都道府県及び市区町村）、大学その他の研究機関（学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する大学（大学院含む。）及び研究開発独立行政法人等（注2））及び民間事業者等（民間事業者又は補助金等（注3）を充てて第5の6（4）②に規定する業務を行う個人であって高確則第5条の6各号のいずれにも該当しない者）とする。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>（注1）個人情報の保護に関する法律第2条第8項に規定する行政機関（厚生労働省を除く。）をいう。</p> <p>なお、法人等（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をいう。以下同じ。）は、原則として登記された法人等を単位として提供申出を行うこと。</p> <p>（注2）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）の別表第1に掲げる研究開発法人及び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をいう。</p> <p>（注3）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。</p>	<p>3 提供申出者の範囲</p> <p>NDBデータ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"> ・ 公的機関：国の行政機関[1]、都道府県及び市区町村 ・ 法人等[2]：大学、研究開発行政法人等[3]、民間事業者 ・ 個人：補助金等[4]を当てて業務を行う個人[5] <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><small>上記以外の医療機関の場合、当該医療機関の開設者</small></p> <p>[1] 個人情報の保護に関する法律第2条第8項に規定する行政機関（厚生労働省を除く。）</p> <p>[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。</p> <p>[3] 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。</p> <p>[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。</p> <p>[5] 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</p>
<p>5 代理人による提供申出書の提出</p> <p>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、受付窓口を担当者に代わって匿名レセプト情報等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面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ことが望ましい。</p>	<p>4 代理人による提供申出書の提出</p> <p>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ことが望ましい。</p>
<p>6 提供申出書の記載事項</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）～（14）の事項について、提供申出書に記載するものとする。</p>	<p>5 提供申出書の記載事項</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>(1) ガイドライン等の了承の有無</p> <p>申出にあたり、提供申出者及び利用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NDB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類を添付する。</p> <p>(2) 担当者、代理人</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。</p> <p>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、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。</p>
<p>(1) 提供申出者の名称、連絡先等</p> <p>提供申出者が公的機関の場合、当該公的機関の名称、担当する部局、所在地及び連絡先（電話番号を含む。）、担当者の氏名、生年月日、住所及び連絡先（電話番号、Eメールアドレスを含む。）を記載すること。</p> <p>提供申出者が法人等の場合、当該法人等の名称及び住所、当該法人等の代表者又は管理人の氏名、職名及び連絡先（電話番号を含む。）、担当者の氏名、生年月日、住所及び連絡先（電話番号、Eメールアドレスを含む。）を記載すること。</p>	<p>(3) 提供申出者の情報</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、当該個人の氏名、生年月日、住所、職業、所属、職名及び連絡先（電話番号を含む。）を記載すること。</p> <p>なお、担当者は取扱者を代表する者とする。</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>(2) 提供申出者の証明書</p> <p>提供申出者が公的機関の場合、担当者の身分証明書等の写しを提出すること。</p> <p>提供申出者が法人等の場合、提供申出書の提出日前6ヶ月以内に作成された登記事項証明書等を提出をすること。</p> <p>提供申出者が個人の場合、提供申出者の身分証明書等の写しを提出すること。</p>	<p>第3 提供申出手続 5 (3) 提供申出者の情報</p>
<p>(3) 代理人の氏名、連絡先等（代理人が提供申出を行う場合に限り。）</p> <p>代理人が提供申出を行う場合にあっては、代理人の氏名、生年月日及び住所並びに当該代理人の職業、所属、職名及び連絡先（所在地、電話番号、Eメールアドレスを含む。）を記載すること。</p>	<p>第3 提供申出手続 5 (2) 担当者、代理人</p>
<p>(4) 匿名レセプト情報等の利用目的等</p> <p>国民保健の向上に資する目的で行う匿名レセプト情報等を利用する研究の具体的な利用目的を記入すること。また、研究の内容について、次の①～⑩を記載すること。なお、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に直接利用する又は利用されると推測されるものは認めない。また、匿名レセプト情報等の提供の制度趣旨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ものであることを考慮し、他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する。</p> <p>① 研究の名称</p> <p>「〇〇に関する研究」など、研究の名称を記入する。</p> <p>なお、オンサイトリサーチセンターを利用する場合には、以下のいずれかを選択し記載すること。</p> <p>i) オンサイトリサーチセンターで解析を終了し、公表予定の成果物の持ち出しのみを行う。専門委員会が特に認めた場合、探索的研究を行うことができる。その場合も成果物を作成し、持ち出しを行う。</p> <p>ii) オンサイトリサーチセンターで必要なデータの抽出を行い、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、自施設等の研究室において解析を行う。</p> <p>② 研究の内容</p> <p>研究の内容について、法第16条の2第1項各号及び高確則第5条の7第1項の規定に則り、以下のi)～v)のいずれかから選択し記載すること（注1）。</p> <p>i) 医療分野の研究開発に資する分析</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>iv) 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究</p> <p>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</p> <p>（注1）複数該当する場合は、研究の中心となる内容を記載すること。なお、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に直接利用する又は利用されると推測されるものは認めない。</p> <p>③ 研究目的の要件該当の確認</p> <p>当該研究の直接的な利用目的が上記②であれば、相当の公益性を有し、本要件に該当すると認められる。</p> <p>しかしながら、匿名レセプト情報等の直接的な利用目的が、企業等の組織内部における業務上の資料として利用される場合や特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料とされるような場合、あるいは学術論文として公表するもの以外の成果を別に作成し顧客等のみに提供する場合等、相当の公益性を有しないと考えられる研究等は本要件に該当するものとは認められない。</p> <p>なお、匿名レセプト情報等の提供について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、他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する。</p> <p>④ 研究の概要（研究の具体的な内容、利用する方法及び作成する資料等の内容）</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。）、匿名レセプト情報等の利用の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取扱者の関連論文・著作物一覧を別紙として添付すること。</p> <p>⑤ 研究の計画及び実施期間</p> <p>当該研究の研究スケジュール（当該研究計画の中で実際に匿名レセプト情報等を利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等）を記載すること。</p>	<p>(4) 研究計画</p> <p>NDB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または宣伝（マーケティング）に利用するためを行うものを除き、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。</p> <p>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ような場合は、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。</p> <p>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。</p> <p>① 研究の名称</p> <p>「〇〇の分析により〇〇を検証する研究」など、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。</p> <p>なお、オンサイトリサーチセンターを利用する場合には、以下のいずれかを選択し記載すること。</p> <p>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。</p> <p>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、自施設等の研究室において解析を行う。</p> <p>② 研究の内容と必要性</p> <p>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。</p> <p>i) 医療分野の研究開発に資する分析</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>iv) 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究</p> <p>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</p> <p>第3 提供申出手続 5 (4) 研究計画 冒頭</p> <p>第3 提供申出手続 5 (4) 研究計画 冒頭</p> <p>第7 研究成果等の公表 5 研究の成果の利用制限</p> <p>③ 研究の概要</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>④ 研究の計画及び実施期間</p> <p>当該研究の研究スケジュール（当該研究計画の中で実際にNDBデータを利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等）を記載すること。</p>

⑦ 他の情報との連結について

当該研究を行うにあたり、匿名レセプト情報等を他の情報（高確則第5条の8に規定する情報に限る。）と連結する必要がある場合は、第18の規定に基づき提供申出手続等を行うこと。

⑥ 他の情報との照合の禁止

当該研究を行うにあたっては、法第16条の3の規定に基づき、特定の個人を識別するために、法第16条の2第1項及び高確則第5条の4の規定に基づく匿名レセプト情報等の作成に用いられた加工の情報方法に関する情報を取得し、又は当該匿名レセプト情報等を他の情報と照合してはならない。

⑧ 外部委託等の有無等

当該研究を行うにあたり、研究を外部委託する場合は、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。

(9) 取扱者の過去の実績と現在行っている研究

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。

(7) 匿名レセプト情報等の利用期間

匿名レセプト情報等を実際に利用し始め、返却するまでの期間（匿名レセプト情報等ファイルを保管しておく期間を含む。）を記入すること。匿名レセプト情報等の利用期間の上限は、原則として、2年間とする。

またオンサイトリサーチセンターを利用する場合は、オンサイトリサーチセンター等において匿名レセプト情報等を実際に利用し始め、利用を終了するまでの期間（匿名レセプト情報等ファイルを保管しておく期間を含む。）を記入すること。匿名レセプト情報等の利用期間の上限は、原則として6ヶ月とする。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、持ち出した匿名レセプト情報等の利用期間上限は、原則として、持ち出した日から2年間とする。

(6) 匿名レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法

匿名レセプト情報等を実際に利用する場所（日本国内に限る。）、匿名レセプト情報等を実際に利用する情報処理機器の管理状況及び環境並びに匿名レセプト情報等の保管・管理方法を記載すること。

またオンサイトリサーチセンターを利用する場合は、匿名レセプト情報等を実際に利用する場所はオンサイトリサーチセンター内とし、匿名レセプト情報等の利用・保管・管理方法については本ガイドライン、利用規約及び運用管理規程を遵守すること。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を含めたデータの持ち出しを行う場合には、本ガイドラインに準じた匿名レセプト情報等の利用、保管、管理を行うこととする。

なお、集計処理等について外部委託を行う場合で、その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方法の内容を記載すること。

(8) 匿名レセプト情報等を取り扱う者（取扱者）

取扱者について全員の氏名、職業、所属、職名、連絡先（電話番号、Eメールアドレスをいう。）及び利用場所を記入すること。提供申出にあたっては、取扱者が匿名レセプト情報等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（様式1-1）を添付する。

なお、取扱者は以下のいずれにも該当しないこと

・ 法、健康保険法(大正11年法律第70号)、介護保険法(平成9年法律第123号)、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又はこれらの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
(注1) 以下の者については、上記に該当する者とみなす。

i) デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号。附則第2条の規定による廃止前の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）若しくは独立行政法人等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59号）又はこれらの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年を経過しない者

ii) デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律第3条第8項から第12項までの規定により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年を経過しない者

・ 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）第2条第6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
・ その他、匿名レセプト情報等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大臣が認めた者

⑤ 他の医療・介護データ等との連結の有無

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。

第6 安全管理措置 1 照合禁止の原則

⑥ 外部委託等の有無

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、匿名レセプト情報等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。

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。

⑦ 取扱者の過去の実績と現在行っている研究

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。

⑧ NDBデータの利用期間

NDBデータ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。

オンサイトリサーチセンター又はHICを利用する場合は、オンサイトリサーチセンター又はHICでNDBデータ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。利用期間の上限は、原則6ヶ月とする。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、電話番号、E-mail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NDBデータ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。

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。

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。

第6 安全管理措置 2 (2) 人的な安全管理対策

<p>(5) 提供する匿名レセプト情報等の内容</p> <p>提供申出を行う匿名レセプト情報等について、抽出対象期間、種類及び抽出条件等を記入すること。また、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。加えて、提供申出を行う匿名レセプト情報等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（サンプリングデータセットの提供の場合は不要とする。）。</p>	<p>(6) 抽出データ</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。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用いること。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（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）。</p> <p>なお、オンサイトリサーチセンター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>⑨ 成果の公表方法</p> <p>発表予定の学会・大会の名称及び活動内容（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、ウェブサイト等（一般に入手が可能なものに限る。）などを記入すること。なお、予定している全ての発表方法を記載すること。</p> <p>⑩ 公表される内容</p> <p>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>(7) 成果物の公表予定</p> <p>NDBデータ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のみに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（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>(12) 匿名レセプト情報等の提供方法</p> <p>① 提供の方法（媒体）</p> <p>匿名レセプト情報等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入すること。</p> <p>② 希望するファイル数</p> <p>利用方法に応じて、提供を受ける匿名レセプト情報等ファイルの数を記入すること。なお、3（3）のとおり、複数の取扱者が同じ匿名レセプト情報等を利用する場合、1台の情報処理機器で1つのファイルを共同で利用する場合を除いて、取扱者数に応じたファイルの提供を受ける必要があることを踏まえて、必要なファイル数を記入すること。ただし、1つの申出書において提供を希望できるファイル数は、原則3つまでとする。</p> <p>③ 送付の希望の有無</p> <p>送付（原則として書留のみとする）による提供の希望の有無を記載すること。</p> <p>(13) 手数料の免除申出</p> <p>提供申出者が第8の8のいずれかに該当し、手数料の免除を希望する場合は、その旨を記載すること。提供申出者が第8の8（2）に該当し、手数料の免除を希望する場合は、当該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出書を添付すること。なお免除申出は、提供申出時から、厚生労働省が提供申出者に手数料額を通知する時までとする。</p> <p>(10) 現に提供を受けている、又は今後提供申出を行う予定がある他の匿名レセプト情報等</p> <p>現に匿名レセプト情報等の提供を受けている、又は本提供申出に係る匿名レセプト情報等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、当該提供を受けている、又は提供申出を行う予定がある匿名レセプト情報等の項目及び期間について記載すること。</p> <p>(11) 過去の提供履歴</p> <p>過去に匿名レセプト情報等の提供を受けたことがある場合は、その情報の内容及び利用期間を記載すること。また、過去に匿名レセプト情報等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も記載すること。</p>	<p>(8) 提供方法、手数料免除、過去の利用実績</p> <p>① NDBデータの提供方法</p> <p>HIC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。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、NDBデータ利用場所と同一の数）を記載する。</p> <p>①に集約</p> <p>② 手数料免除の申請</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>③ 過去のNDBデータの利用実績</p> <p>提供申出者若しくは取扱者が現にNDBデータの提供を受けている、又は本提供申出に係るNDBデータ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NDBデータの項目及び期間について記載すること。</p> <p>過去にNDBデータ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。過去に医療・介護データ等や統計法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>(14) その他必要な事項</p> <p>厚生労働省は、特に必要と認める事項を設定するとともに、提供申出内容の審査の事務処理を行う際に、必要となる当該利用目的の公益性を裏付ける書類の添付の指定を行うものとする。なお、提供申出者が研究を外部委託する場合には、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>(9) その他必要な事項</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>9 担当者等の確認</p> <p>(1) 担当者及び代理人の確認</p> <p>厚生労働省は、担当者及び代理人に対して、氏名、生年月日及び住所を確認できる書類のコピーを求めることとする。確認書類は原則として、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ものとする。</p> <p>(2) 所属の確認</p> <p>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の提出を求めることとする。</p>	<p>6 提供申出書とともに提出する書類</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>第3 提供申出手続 5（2）担当者、代理人</p> <p>第3 提供申出手続 5（2）担当者、代理人</p> <p>(1) NDBデータの管理方法・安全管理対策等に関する書類</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>(2) 倫理審査に係る書類</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>提供申出者が民間企業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。公的機関（省庁、自治体）の場合は本書類は不要である。</p> <p>なお、</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>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。</p>
<p>8 提供申出書等の受付窓口</p> <p>提供申出書等の受付窓口は、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る。</p> <p>7 提供申出書の審査及び申出受付期間等</p> <p>厚生労働省は、提供申出書の受付を常時行うこととし、審査等の具体的なスケジュールについて、ホームページ等で事前に公表するものとする。</p> <p>10 提供申出書の提出方法</p> <p>提供申出書等は、担当者又は代理人が、厚生労働省の受付窓口へ郵送により提出すること。なお受付窓口へ郵送により提出する書類は、原則として直筆の必要がある書類のみとし、その他についてはEメールでの送付を可とする。</p>	<p>7 提供申出書等の受付及び提出方法</p> <p>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る。</p> <p>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。</p> <p>7にまとめて記載</p>
<p>第6 提供申出に対する審査</p> <p>1 提供申出内容の審査主体</p> <p>匿名レセプト情報等の提供の可否を判断する審査は、法第16条の2第3項の規定に基づき専門委員会が「4 審査基準」に従って実施することとする。なお、専門委員会は匿名レセプト情報等の提供の判断に当たって、提供申出者又は取扱者に対し条件を付すことができることとする。この場合において、厚生労働省は、匿名レセプト情報等の提供の際に、提供申出者に対し当該条件の内容を通知するものとする。</p> <p>厚生労働省は、専門委員会に対し、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、匿名レセプト情報等の提供申出者又は提供された匿名レセプト情報等の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こととする。また、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。</p>	<p>第4 提供申出に対する審査</p> <p>1 審査主体</p> <p>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。本ガイドラインで定めるものの他、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。</p> <p>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。</p> <p>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（DPCDBとの連結解析の申出は、専門委員会で審査を行う）。</p>
<p>2 匿名レセプト情報等の提供の可否の決定</p> <p>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所定の様式をもって厚生労働大臣へ提出し、最終的な提供の可否は厚生労働大臣が決定することとする。</p>	<p>2 NDBデータの提供の可否の決定</p> <p>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。</p>
<p>3 総則</p> <p>匿名レセプト情報等の提供が可能となる場合は以下のとおりとする。</p> <p>なお、オンサイトリサーチセンターを利用する場合についても同様とする。</p> <p>(1) 公的機関が利用する場合については、各主体がその所掌事務の範囲内で、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のために利用する場合</p> <p>(2) 大学その他の研究機関が利用する場合については、その利用が国民保健の向上に寄与し、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その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究のためであって、その研究成果を広く一般に公表することを目的としている場合</p> <p>(3) 民間事業者等が利用する場合については、その利用が国民保健の向上に寄与し、高確則第5条の7に定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に直接利用する又は利用されると推測されるものを除く。）のためであって、その研究成果を広く一般に公表することを目的としている場合</p>	<p>第4 提供申出に対する審査 3 (2) 利用目的</p> <p>高確法の定める目的として明記</p>
<p>4 審査基準</p> <p>専門委員会は、提供申出者が提出する提供申出書に基づいて、以下の(1)から(15)までの審査基準に則り、匿名レセプト情報等の提供の可否について審査を行うものとする。なお、他の情報と連結して利用することができる状態で提供する場合においては、第18の4の規定に基づいて審査を行うものとする。</p> <p>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こととする。</p>	<p>3 審査基準</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

<p>なお、取扱者が匿名レセプト情報等を他の情報と照合することは認めないこととし、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及び手法も認めないこととする。</p>	<p>第6 安全管理措置 1 照合禁止の原則</p>
<p>(1) 利用目的 匿名レセプト情報等の直接の利用目的が、3 (1) から (3) に規定する国民保健の向上に資する目的であること。</p>	<p>(1) 提供申出者、担当者及び代理人の氏名等 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。 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。</p>
<p>(2) 利用の必要性等 下記の①から⑤までに即し、匿名レセプト情報等を利用する必要性等が、認められること。なお、専門委員会は審査の際に、申し出られた研究内容の緊急性を勘案し、早期に審査を行い、緊急に提供を行う必要性がある等特段の配慮を行うことができる。</p> <p>① 利用する匿名レセプト情報等の範囲及び匿名レセプト情報等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。</p> <p>② 匿名レセプト情報等の性格に鑑みて、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。</p> <p>③ 匿名レセプト情報等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> <p>④ 医療機関・薬局コード及び保険者番号を利用するものではないこと。</p> <p>ただし、以下の i) から iii) の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。なお、i) から iii) の全てに該当する場合は、第12の2「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式基準に規定された公表形式に即して提供することとする。</p> <p>i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして最小限の範囲内で利用される場合</p> <p>ii) 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き、公表される成果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</p> <p>iii) 上記2点に違反した場合には、提供申出者及び取扱者の氏名の公表が行われることを提供申出者及び取扱者が承認している場合</p> <p>⑤ 匿名レセプト情報等の利用について、申し出られている研究内容を現時点で行うことについて合理的な理由があること。</p>	<p>(2) 利用目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NDBデータの利用目的が、法及び高確則に規定された国民保健の向上に資する目的であること。 ・ NDBデータの利用目的が、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。
<p>(3) 過去の研究実績等 申し出られた研究内容が、提供申出者の過去の研究実績や人的体制及び取扱者の過去の実績を勘案して実行可能であると考えられること。なお、現に匿名レセプト情報等の提供を承諾された提供申出における取扱者が、当該匿名レセプト情報等の利用を終了していない場合については、新たな提供申出を行うことは原則認めないこととする。</p>	<p>(3) 提供を希望するデータの概要とNDB利用の必要性 以下の観点に照らしてNDBデータ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、研究内容の緊急性を勘案し、早期提供等の配慮を行うことができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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。 <p>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。（※）</p> <p>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</p> <p>ii) 公表される成果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>（承認していなくても違反すれば公表するので削除）</p> <p>(2) 利用目的 (3) NDBデータ利用の必要性</p>
<p>(4) 匿名レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法 以下の①から③の措置が取扱者の利用形態を勘案した上で、適切に措置されていること。 (安全管理措置) 一下に移動して別章に記載</p>	<p>(4) 研究体制等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 提供申出の取扱者が、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、別の申請の担当者になることは認めない）。 <p>(5) 安全管理対策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本ガイドライン第6に規定された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（外部委託する場合には外部委託先を含む）。 ・ 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。
<p>(5) データ分析の結果の公表の有無等 公的機関以外が匿名レセプト情報等を利用する場合には、学術論文、ウェブサイトへの掲載等の形で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。 公的機関が匿名レセプト情報等を利用する場合には、当該公的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>(6) 結果の公表予定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 公的機関以外がNDBデータを利用する場合、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 ・ 公的機関がNDBデータを利用する場合、当該公的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>(6) 提供申出者の名称、連絡先 提供申出書類に記載されている提供申出者の名称及び連絡先等の情報が添付資料により確認できること。</p>	<p>(3) 提供申出者の情報</p>

<p>(7) 提供申出者の承認の確認 取扱者が匿名レセプト情報等を使用した研究を行うことを、提供申出者が承認していること。具体的には、匿名レセプト情報等を利用した研究に関する承諾書（様式1-1）を厚生労働省へ提出すること。</p>	<p>(1) ガイドライン等の了承の有無</p>
<p>(8) 代理人の氏名、連絡先等（代理人が提供申出を行う場合） 上記の情報の代理人によって提供申出がなされる場合には、第5の9で提示又は提出を求めている代理人の確認書類と記載内容が同一であること。</p>	<p>(2) 担当者、代理人</p>
<p>(9) 匿名レセプト情報等の項目、期間等 ① 匿名レセプト情報等の項目、期間等 厚生労働省が提供することが可能な匿名レセプト情報等の項目、期間等が記載されていること。また、利用目的の内容と照らし合わせて不必要と判断される匿名レセプト情報等が含まれていないこと。 ② 必要なファイル数 コンピューター内のハードディスク等への複写は原則として1回限りとされていることを踏まえ、別途記載される取扱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。</p>	<p>3 審査基準 (3) データの概要とNDB利用の必要性 第3 申出手続 (2) NDBデータの取扱単位</p>
<p>(10) 匿名レセプト情報等の利用期間 研究計画を踏まえ匿名レセプト情報等の利用期間が、原則2年以内の間で必要最小限の設定となっていること。 なお、オンサイトリサーチセンターにおける匿名レセプト情報等の利用期間の上限は、原則として6ヶ月とする。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、持ち出した匿名レセプト情報等の利用期間上限は、原則として、持ち出した日から2年間とする。</p>	<p>第3 申出手続 5 記載事項、第4 審査 3 審査基準</p>
<p>(11) 匿名レセプト情報等の取扱者 ① 外部委託をしない場合 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、研究及び業務の目的及び内容に照らして、取扱者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、取扱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、取扱者の人数及び具体的な個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、匿名レセプト情報等の利用期間の一部でも禁止措置期間と重なる者が取扱者となることは認めない。 ② 外部委託をする場合 匿名レセプト情報等の提供申出に当たって、提供申出者が当該研究及び業務を外部委託（再委託等を含む。）する場合、外部委託先も提供申出者になること。外部委託先に所属する取扱者の要件は①に準じることとする。</p>	<p>第3 申出手続 5 (5) 取扱者 第4 審査 3 (4) 研究体制 第4 審査 3 (4) 研究体制</p>
<p>(12) 外部委託の合理性 ① 提供申出者が匿名レセプト情報等を利用した研究を外部委託する場合には、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。 ② 外部委託をする場合であって、提供申出の際に、未だ外部委託先が決定していない場合には、その旨を明記すること。外部委託先が決定した時点で、外部委託先を提供申出者に追加するとともに、匿名レセプト情報等を取り扱う者を取扱者に追加し、提供申出書等の外部委託先に関連する書類を再提出すること。なお、実際の匿名レセプト情報等の提供は、当該再提出した書類を審査した上で行うこととする。</p>	<p>(審査の際に外部委託先が決定していない申出は審査に回さないため削除)</p>
<p>(13) 匿名レセプト情報等の提供方法（提供媒体） 匿名レセプト情報等の提供に必要な媒体（CD-R、DVD、外付けハードディスク等）は、匿名レセプト情報等の情報量等を勘案し、厚生労働省において用意することとする</p>	<p>第3 申出手続 (8) 提供方法</p>
<p>(14) 送付による提供希望 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>(送付による提供のみのため削除)</p>
<p>(15) その他必要な事項 (1)～(14)以外に、特に専門委員会が設定した審査事項がある場合には、その承認基準を満たしていること。</p>	<p>(7) その他必要な事項 ・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。</p>
<p>5 提供申出書の修正・再提出 提供申出書の記載内容又は添付資料に不備がある場合には、厚生労働省は提供申出者に対して、その修正及び再提出を求めることとする。なお、提供申出者が再提出する前に審査の提出期限を過ぎた場合には、次の提出期限までに再提出するものとする。</p>	<p>第3 申出手続 7 提供申出書等の受付及び提出方法</p>
<p>6 専門委員会の審査等 専門委員会は、提供申出に対して、匿名レセプト情報等を提供するか否かについて個別の審査を行い、厚生労働省に対して意見を述べるものとする。また、提供申出の内容が専門的である場合等は、必要に応じ提供申出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。</p>	<p>第4 審査 1 審査主体</p>
<p>第7 審査結果の通知等 厚生労働大臣は、専門委員会による提供申出書の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供申出者に対し文書により、当該決定について通知する。 1 提供申出を承諾する場合 厚生労働省が定める匿名レセプト情報等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。</p>	<p>4 審査結果の通知 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、NDBデータの提供は、厚生労働省と提供申出者及び利用者の双方の合意に基づく契約上の行政行為であり、行政手続法上（平成5年法律第88号）の処分当たらないため、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の対象外である。 (1) 提供申出を承諾する場合 承諾通知書に次の事項を記載のうえ提供申出者に通知する。</p>

<p>(1) 匿名レセプト情報等の提供を行う旨</p> <p>(2) 提供予定時期</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>(4) 提供する匿名レセプト情報等を用いた研究について、遵守しなければならない他の医学研究に係る指針等がある場合には、当該指針等の名称</p> <p>(5) その他厚生労働省が必要と認める事項</p> <p>提供申出者に対して依頼書及び匿名レセプト情報等の利用に関する誓約書（様式5。以下「誓約書」という。）の送付又はこれらの様式を入手することができるURLを連絡する。</p> <p>2 提供申出を承諾しない場合</p> <p>厚生労働省が定める匿名レセプト情報等の提供に関する不承諾通知書（様式2-3または4）にその理由を記載して提供申出者に通知する。</p>	<p>①NDBデータの提供を行う旨</p> <p>②提供予定時期</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>④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>⑤その他厚生労働省が必要と認める留意事項</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>(2) 提供申出を承諾しない場合</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>第8 提供が決定された後の匿名レセプト情報等に係る手続</p> <p>1 依頼書の提出</p> <p>第7の1の承諾通知書を受けた提供申出者は、当該通知に係る匿名レセプト情報等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。</p> <p>2 誓約書の提出</p> <p>提供申出者は、厚生労働省が定める様式による利用規約に記載された内容について、取扱者全員が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、これを誓約書として提出させる。なお、遵守内容が書面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とする。</p> <p>3 提供時期</p> <p>厚生労働省は、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提供することとする。やむを得ない事情により匿名レセプト情報等の提供が遅れることが見込まれる場合には、速やかに提供申出者に通知することとする。提供申出者は匿名レセプト情報等の提供を受けた場合には、速やかに匿名レセプト情報等の受領書（様式6）を厚生労働省へ提出すること。</p> <p>4 オンラインリサーチセンター利用開始時期</p> <p>厚生労働省は、第7に示す承諾通知書により提示した利用予定期間内に、速やかに利用開始できるよう手続を進めることとする。</p> <p>5 提供窓口</p> <p>匿名レセプト情報等は、提供申出書等の受付窓口である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から提供申出者に提供する。なお、提供処理を円滑に行うため提供窓口を外部委託する場合がある。</p> <p>6 提供手段 → 下に移動</p>	<p>第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続</p> <p>1 依頼書の提出</p> <p>第4の1の承諾通知書を受けた提供申出者は、当該通知に係るNDBデータの提供の実施を求めるときは、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>2 誓約書の提出</p> <p>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上で、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、遵守内容が書面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HIC利用に関する誓約書も提出すること。</p> <p>4 NDBデータの受領</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p>
<p>7 手数料の積算</p> <p>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（1時間までごとに6100円）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。</p> <p>なお、提供申出時に厚生労働省は手数料の概算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。</p> <p>8 手数料の免除</p> <p>高確令第1条の2の規定に基づき、提供申出に係る全ての提供申出者が以下に掲げる者のいずれかに該当する場合には、当該提供申出に係る手数料は免除する。なお、手数料の免除を受けようとする提供申出者は当該免除を求める旨及びその理由書を提出すること。</p> <p>(1) 公的機関</p> <p>(2) 大学その他の研究機関又は民間事業者等のうち、本ガイドライン第5の4（注3）に掲げる補助金等を充てて匿名レセプト情報等を用いて研究又は業務を行う者</p> <p>(3) (1)又は(2)から、当該申出に係る業務の委託を受けた者（再委託を含む。）</p>	<p>3 手数料の納付等</p> <p>(1) 手数料の積算</p> <p>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、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。</p> <p>(2) 手数料の免除</p> <p>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。</p> <p>i)公的機関</p> <p>ii)補助金等[1]を充ててNDBデータを利用する者</p> <p>iii)上記i)・ii)から委託を受けた者</p> <p>[1] 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）に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。</p> <p>上記のうち、有効な補助金の条件は、以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該補助金の申請時に記載された研究計画とNDBデータの申出書に記載された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。 <p>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。</p>

<p>9 手数料の納付</p> <p>提供申出者への匿名レセプト情報等の提供が承諾された後、厚生労働省は手数料額及び納付期限を提供申出者に通知するものとする。提供申出者が納付すべき手数料額及び納付期限の通知を受けた際は、当該納付期限までに厚生労働省が定める書面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、匿名レセプト情報等の提供を行う。</p>	<p>(3) 手数料の納付</p> <p>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面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。</p>
<p>6 提供手段</p> <p>匿名レセプト情報等は、①提供する媒体の書留等による送付、又は②提供窓口における直接の受け渡しのうち、担当者もしくは代理人が提供申出書に記載した方法により提供する。なお、提供する匿名レセプト情報等は、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、匿名レセプト情報等の提供に際しては、万が一漏洩した場合の漏洩経路を特定するために、専門委員会の意見も踏まえ、厚生労働省は、提供する匿名レセプト情報等のファイルごとに必要な措置を講ずることができる。</p>	<p>4 NDBデータの受領</p> <p>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、速やかに匿名レセプト情報等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と。</p> <p>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。</p> <p>HDDでNDBデータの提供を受けた場合は、研究者の環境に複製後、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。</p>
<p>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</p> <p>1 総則</p> <p>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。</p> <p>(1) 専門委員会の審査を要しない変更</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。）に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出ること。</p> <p>① 取扱者の職名・連絡先又は姓に変更が生じた場合</p> <p>② 取扱者を除外する場合</p> <p>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）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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> <p>(2) 専門委員会の審査を要する変更</p> <p>(1) 以外の場合（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、再度審査を行う必要があるため、原則として、改めて提供申出書を提出すること。</p> <p>① 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合</p> <p>② 取扱者の所属に変更が生じた場合</p> <p>③ 取扱者の追加の必要が生じた場合</p> <p>④ 取扱者が交代する場合</p> <p>⑤ 利用期間を延長する場合（(1)④の場合を除く。）</p>	<p>5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合</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>(1) 専門委員会の審査を要しない変更</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、職名等変更届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>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>ii) 利用者・取扱者を除外する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 除外される利用者・取扱者が個別に利用していたNDBデータを格納した媒体が存在する場合は、厚生労働省への返却までの間、他の利用者・取扱者が適切に管理し、他の媒体の返却時に併せて返却を行うこと。 <p>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）</p> <p>iv) 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、具体的な公表見込みがある（査読の結果待ち等）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。</p> <p><職名等変更届出書で認められる例></p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p><専門委員会での審査を要する例></p> <ul style="list-style-type: none"> 提供されたNDBデータ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 抽出条件や解析方法を変更する <p>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微細な修正を行う場合</p>
<p>(1) 以外の場合（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、再度審査を行う必要があるため、原則として、改めて提供申出書を提出すること。</p> <p>① 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合</p> <p>② 取扱者の所属に変更が生じた場合</p> <p>③ 取扱者の追加の必要が生じた場合</p> <p>④ 取扱者が交代する場合</p> <p>⑤ 利用期間を延長する場合（(1)④の場合を除く。）</p>	<p>(2) 専門委員会の審査を要する変更</p> <p>上記(1)以外の場合、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>i) 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合</p> <p>ii) 利用者の人事異動に伴い、所属機関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>iii) 取扱者の追加の必要が生じた場合</p> <p>iv) 取扱者が交代する場合</p> <p>交代前に変更申出書により変更手続を行うこと</p> <p>iv) 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)iv)に該当する場合を除く。）</p> <ul style="list-style-type: none"> 利用期間終了前の審査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。

<p>なお、申出書の記載事項のうち軽微な変更においては、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（様式8。以下「変更申出書」という。）により申出を行うことができる。</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、第6の4に準じて当該申出の審査を行い、その承諾・不承諾について匿名レセプト情報等の提供に関する承諾通知書（変更申出）（様式2-1）・匿名レセプト情報等の提供に関する不承諾通知書（変更申出）（様式2-4）により利用者に通知する。</p>	<p>v) オンサイトリサーチセンター利用形態 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に、再利用が必要となった場合</p> <p>・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。</p> <p>(2) 専門委員会の審査を要する変更</p> <p>5 提供申出の記載事項等に変更が生じた場合</p>
<p>2 取扱者の変更</p> <p>取扱者の変更については次のとおり対応する。</p> <p>(1) 取扱者の除外</p> <p>取扱者から除外される者が生じた場合は、利用者は所属等変更届出書により届出手続を行うこととし、除外される取扱者が個別に利用していた匿名レセプト情報等が存在する場合は、厚生労働省への返却までの間、利用者が適切に管理し、他の匿名レセプト情報等の返却時に併せて第11に基づいた返却を行うこと。</p> <p>(2) 取扱者の追加</p> <p>取扱者の追加の必要が生じた場合は、利用者は変更申出書により申出手続を行うこととし、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に準じて専門委員会の審査を経て判断し、その結果を第7の取扱いに準じて利用者に通知する。</p> <p>上記通知後、追加された取扱者の誓約書の提出をもって、当該取扱者の匿名レセプト情報等の利用を認める。</p> <p>(3) 取扱者の交代</p> <p>取扱者が交代する場合は、交代前に変更申出書により申出手続を行うこととし、厚生労働省は交代理由が妥当かどうかについて専門委員会の審査を経て判断し、その結果を第7の取扱いに準じて利用者に通知する。</p> <p>妥当と認められる場合であって、匿名レセプト情報等の利用ファイル数に変更がない場合には、変更する者のみの誓約書の提出だけで利用を認めることとする。</p> <p>なお、この取扱いは、提供する取扱者に係る欄以外の利用目的その他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、改めて提供申出書による申出を行うこと。）</p>	<p>(1) (2) で記載済み</p>
<p>3 利用期間の延長</p> <p>(1) 延長に伴う変更申出書の提出</p> <p>利用者は、やむをえず合理的な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変更申出書を厚生労働省に提出すること。</p> <p>厚生労働省は、延長理由等を考慮した上で、必要に応じて利用期間の延長を認めることとする。</p> <p>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所属等変更届出書に、手続き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代えることができる。なお、査読の手続き中に当初の申出内容に照らして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、第9の1(2)により変更申出書による申出が必要となる。</p> <p>(2) 延長の申出の審査基準</p> <p>延長に伴う変更申出書が提出された場合、専門委員会は次の審査基準により審査を行い、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こととする。</p> <p>なお、承認要件は次の基準をすべて満たすこととする。</p> <p>① 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。</p> <p>② 利用目的、取扱者の範囲、場所、セキュリティ要件等の利用期間以外の変更が一切なされていないこと。</p> <p>③ 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。</p> <p>(3) 厚生労働省からの諾否の通知</p> <p>厚生労働省は、延長申出を承諾する場合はその旨を通知する。この場合において、匿名レセプト情報等の利用実績報告書（様式12。以下、「利用実績報告書」という。）の提出時期等も併せて延長を認めることができるものとする。</p> <p>延長申出を承諾しない場合は、その理由と併せてその旨を当該延長申出をした利用者に通知することとする。利用者は、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に、提供された匿名レセプト情報等の返却、コンピューター保存されている匿名レセプト情報等、複写データ、中間生成物及び最終生成物の削除、利用実績報告書・匿名レセプト情報等のデータ措置兼管理状況報告書（様式10。以下、「データ措置兼管理状況報告書」という。）の提出等、所要の措置を行うこと。</p>	<p>(1) (2) で記載済み</p>

<p>(4) 延長申出が承諾された場合の手続 延長申出を承諾し、提供申出書等に修正が必要な場合は、厚生労働省は利用者に対し、再度、必要な書類の提出を求めるとする。</p>	
<p>4 提供申出内容の審査の事務処理に必要なものとして提供申出書以外に提出した書類の変更が生じた場合 提供申出に係る内容の審査の事務処理に必要なものとして、提供申出書以外に提出した利用者が講じなければならない安全管理措置に係る書類に変更が生じた場合は、利用者は直ちに変更後の安全管理措置に係る書類を厚生労働省へ提出すること。</p>	<p>5 提供申出の記載事項等に変更が生じた場合</p>
<p>(安全管理措置を審査基準の一部から移動し、別章としてまとめて記載)</p> <p>① 基本的な事項</p> <p>i) 匿名レセプト情報等の利用場所・保管場所は国内又はオンサイトリサーチセンターであること。</p> <p>ii) 匿名レセプト情報等を複製した情報システムの利用場所、保管場所及び管理方法は、あらかじめ申し出られた施設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。</p> <p>またオンサイトリサーチセンターを利用する場合は、匿名レセプト情報等を格納した情報システムの利用場所、保管場所及び管理方法は、オンサイトリサーチセンター内とし、本ガイドライン、利用規約及び運用管理規定を遵守すること。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を含めたデータの持ち出しを行う場合には、本ガイドラインに準じた匿名レセプト情報等の利用、保管、管理を行うこと。</p> <p>iii) 匿名レセプト情報等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。</p> <p>iv) 提供された匿名レセプト情報等は、あらかじめ申し出られた取扱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。</p> <p>v) 提供する匿名レセプト情報等については全体として個人情報に準じた取扱いを徹底する観点から、匿名レセプト情報等の利用、保管及び管理について、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第5.1版 令和3年1月）の「6 医療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②及び③に規定する当該ガイドライン中に示された、情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。</p> <p>なお、提供申出者は、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ずるよう努めることが望ましい。</p> <p>② 匿名レセプト情報等の利用に限らず提供申出者が一般的に具備しておくことが望ましい条件</p> <p>i) 個人情報保護方針の策定・公開</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>c) 提供される匿名レセプト情報等についても当該方針に従った対応を行うこと。</p> <p>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。）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>c) 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。</p> <p>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。</p> <p>e) この分析の結果得られた脅威に対して、この「（4）匿名レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法」に示す対策を行っていること。</p> <p>iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施</p> <p>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良い。</p> <p>b) 個人情報が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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>iv) 人的安全対策の措置</p> <p>a) 提供申出者は、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措置するとともに、その実施状況を監督するために、以下の措置をとること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 <p>b) 提供申出者が組織の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合には、当該事業者の内部における適切な個人情報保護が行われるようにするために以下の措置を行うこ</p>	<p>第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等</p> <p>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。</p> <p>(3) 物理的安全管理措置</p> <p>(3) 物理的安全管理措置</p> <p>2 安全管理措置 冒頭</p> <p>(4) 技術的安全管理措置 ii</p> <p>(6) その他の安全管理措置 iii</p> <p>3 提供申出者及び取扱者の義務</p> <p>(1) 組織的な安全管理対策、3 提供申出者及び取扱者の義務</p> <p>3 提供申出者及び取扱者の義務</p> <p>(1) 組織的な安全管理対策</p> <p>(1) 組織的な安全管理対策</p> <p>(1) 組織的な安全管理対策</p> <p>(1) 組織的な安全管理対策</p> <p>(1) 組織的な安全管理対策</p> <p>(1) 組織的な安全管理対策</p> <p>(3) 物理的な安全管理措置</p> <p>(4) 技術的な安全管理措置</p> <p>2 安全管理措置 冒頭</p> <p>第3 申出手続 外部委託</p> <p>(2) 人的な安全管理対策</p> <p>(2) 人的な安全管理対策</p> <p>(2) 人的な安全管理対策</p> <p>3 提供申出者及び取扱者の義務</p> <p>2 安全管理措置 冒頭</p> <p>第3 申出手続 外部委託</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・ 受託する事業者に対する包括的な罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘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作業の際には、作業中、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場合においても、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明確にし、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及び契約がなされていることを条件とすること。 <p>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、やむをえ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には、罰則のある就業規則等で裏付けられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。</p> <p>v) 情報の破棄の手順等の設定</p> <p>a) 個人情報保護方針の中で把握し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者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。</p> <p>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。</p> <p>c) 情報の破棄を委託する場合には、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第5.1版 令和3年1月）の「6. 6 人的安全対策 2.事務取扱受託業者の監督及び守秘義務契約」に準じた対策を行うこと。さらに、委託する提供申出者等は確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。</p>	<p>第3 申出手続 外部委託</p> <p>(6) その他の安全管理措置</p> <p>(3) 物理的な安全管理措置</p> <p>2 安全管理措置 冒頭、第3 申出手続 外部委託</p> <p>(6) その他の安全管理措置</p> <p>(3) 物理的な安全管理措置 iii)</p> <p>(1) 組織的な安全管理対策</p> <p>(3) 物理的な安全管理措置 iii)</p> <p>(3) 物理的な安全管理措置 iii)</p>
<p>③ 匿名レセプト情報等の利用に際し講じなければならない安全管理措置</p>	<p>2 安全管理措置</p> <p>提供申出者及び利用者（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。</p>
<p>i) 組織的な安全管理措置</p> <p>a) 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。</p> <p>b) 運用管理規程等において次の内容を定めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 理念（基本方針及び管理目的の表明） ・ 匿名レセプト情報等の適正管理に係る基本方針 ・ 契約書・マニュアル等の文書の管理 ・ 匿名レセプト情報等に係る管理簿の整備 ・ 匿名レセプト情報等の漏洩、紛失又は毀損時の対応 ・ その他リスクに対する予防、発生時の対応 ・ 機器を用いる場合は機器の管理 ・ 記録媒体の管理（保管及び授受等）の方法 ・ 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として申し出た事項 <p>c) オンサイトリサーチセンターを利用する場合は、厚生労働省およびオンサイトリサーチセンターにて定められた運用管理規程等を遵守すること。</p>	<p>(1) 組織的な安全管理対策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、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 <p>脚注) 管理責任者は、医療情報シス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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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[1]、実施、運用の評価、改善を行うこと。 ・ 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 <p>[1]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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>2 安全管理措置 冒頭</p>
<p>ii) 人的安全管理措置</p> <p>a) 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 法、健康保険法(大正11年法律第70号)、介護保険法(平成9年法律第123号)、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又はこれらの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 <p>(注1) 以下の者については、上記に該当する者とみなす。</p>	<p>(2) 人的な安全管理対策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>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</p> <p>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</p>

<p>i) デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号。附則第2条の規定による廃止前の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）若しくは独立行政法人等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59号）又はこれらの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年を経過しない者</p> <p>ii) デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律第3条第8項から第12項までの規定により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年を経過しない者</p> <ul style="list-style-type: none"> 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）第2条第6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 <p>・ その他、匿名レセプト情報等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大臣が認めた者</p> <p>b) 提供申出者（匿名レセプト情報等の提供を受けた場合にあっては利用者）は取扱者に対し、匿名レセプト情報等を取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。</p>	<p>i) に記載</p> <p>i) に記載</p> <p>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）第2条第6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</p> <p>iv) 法人等であって、その役員のうち上記i)からiii)のいずれかに該当する者がある者</p> <p>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</p> <p>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大臣が認めた者</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。
<p>iii) 物理的安全管理措置</p> <p>a) 匿名レセプト情報等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には施錠すること。</p> <p>b) 匿名レセプト情報等が参照可能な区画を明示し、取扱者以外の者の無断立ち入りを防ぐ対策を講ずること。また、匿名レセプト情報等を参照できる端末が設置されている区画は、運用管理規程に基づき、許可された者以外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。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合にはこの限りではない。</p> <p>c) 匿名レセプト情報等を物理的に保存している区画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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に氏名等を記入することにより入退の事実を記録すること。 入退者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。 入退管理記録は、利用終了後少なくとも1年は保管すること。 <p>d) 情報システム等の匿名レセプト情報等が存在する機器に盗難防止用チェーンを設置すること。</p> <p>e) 窃視防止の対策を実施すること。</p> <p>f) オンサイトリサーチセンターを利用する場合には、入退室管理を含めオンサイトリサーチセンターによって定められた運用管理規程に従い、匿名レセプト情報等を利用すること。</p> <p>g) 匿名レセプト情報等の消去にあたっては、専用ソフトウェア等を用い、復元不可能な形で行うこと。</p>	<p>(3) 物理的な安全管理措置</p> <p>a) NDBデータを取り扱う区域を特定すること。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ずること。</p> <ul style="list-style-type: none"> NDBデータを参照可能な区画を明示し、許可された者[1]以外無断で立ち入ることができないよう、施錠等の対策を講ずること。 <p>[1]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。</p> <ul style="list-style-type: none"> NDBデータを物理的に保存している区画への入退管理[1]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。（※※） <p>[1]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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。）。オンサイト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。 <p>b) 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ずること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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を設置すること。 <p>(4) 技術的安全管理措置</p> <p>2 安全管理措置の冒頭</p> <p>c) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>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。</p> <p>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、証拠または事業者の説明により確認すること。</p>

iv) 技術的安全管理措置

a) 匿名レセプト情報等を利用する情報システムへのアクセスにおける取扱者の識別と認証を行うこと。

b) 上記a) の取扱者の識別・認証に用いる手段として、セキュリティ強度を考慮し、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、虹彩のような取扱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(二要素認証)を採用することを求める。この場合は、必ずしもパスワードの定期的な変更は必要なただし、何らかの事情で上記の実装が困難な場合は、ユーザIDとパスワードを組み合わせた認証を行うこと。その場合は、以下の事項に留意すること。

- ・ 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。なお、下記の要件を含め、適切に設定された13文字以上のパスワードを用いる場合は定期的な変更は求めない。

- ・ 匿名レセプト情報等が複製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(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て定めること。**

- ・ 取扱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る場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、取扱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、本人以外が知りえ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、取扱者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(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。)

d) 匿名レセプト情報等を利用する情報システム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、アクセス時間並びにログイン中に操作した取扱者が特定できるようにすること。

e) 匿名レセプト情報等を利用する情報システムはアクセス記録機能を備えたものであること。仮に当該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。

なお、記録等は利用終了後少なくとも1年は保管すること。

f) 匿名レセプト情報等を利用する情報システム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、改ざん及び追加等を防止する対策を講ずること。

g) 上記f) 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。

c) 取扱者が匿名レセプト情報等を利用す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取扱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ずること。

h) 原則として、匿名レセプト情報等を利用す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、システム構築時に、やむをえず適切に管理されていないメディアを使用する場合には、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。**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とること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。

i) 匿名レセプト情報等の保存・利用に際しては、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。

j) 匿名レセプト情報等の利用終了後には、情報システム内に記録された匿名レセプト情報等及び中間生成物を消去することに加え、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か検索し、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。

v) 情報及び情報機器の持ち出しについて

提供された匿名レセプト情報等の利用、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、外部への持ち出しは行わないこと。

(4) 技術的な安全管理措置

a) 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者を限定するため、適切な処置を講ずること。

- ・ 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[1]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。

[1]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

- ・ 利用者の識別・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。

i) パスワードは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。

ii) パスワードは原則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てたり、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、当該利用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。)

b)不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講ずること。NDBデータの漏洩、滅失、毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。

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ずること。(※※)

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・サーバー等の情報システム機器には、情報漏えい、改ざん等の対象にならないように、コンピューター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か検索し、**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、外部への持ち出しは行わないこと。

<p>ただし、外部委託や共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申し出た取扱者の間で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡しを行う場合には、提供申出者が以下の措置を講じており、匿名レセプト情報等の受け渡しに準用していること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>d) あらかじめ運用管理規程等で定めた匿名レセプト情報等の盗難、紛失時の対応を取扱者に周知徹底するとともに、当該対応について教育を行うこと。</p> <p>e) 取扱者は、匿名レセプト情報等が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。</p> <p>f) 匿名レセプト情報等の持ち出しに利用する情報機器の起動パスワードを設定すること。設定にあ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。</p> <p>g) 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、匿名レセプト情報等を暗号化したり、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。</p> <p>h) 匿名レセプト情報等が保存された情報機器を他の外部媒体と接続する場合には、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ーウイルス対策ソフトの導入等の対策を施すこと。</p> <p>i) 匿名レセプト情報等の持ち出しについて、取扱者が個人保有の情報機器（パソコン等）を使用する場合であっても、上記のf)、g)、h)と同様の要件を遵守させること。</p> <p>j) オンサイトリサーチセンターからの情報の持ち出しについて</p> <p>オンサイトリサーチセンターからの中間生成物又は最終生成物を含めた情報を持ち出す際には、事前に任意の様式で厚生労働省へ報告することとし、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。</p> <p>ただし、中間生成物又は最終生成物を持ち出す場合には、事前に申し出た場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。</p> <p>なお、外部委託や共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申し出た取扱者の間で最小限の範囲で中間生成物等の受け渡しを行う場合には、提供申出者が上記a)～i)の措置を講じており、匿名レセプト情報等の受け渡しに準用していること。</p>	<p>ただし、外部委託先や共同研究を行う提供申出者間で生成物の受け渡しが必要な場合は、以下の措置を講じること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>(f)にまとめて記載)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>ii) オンサイトリサーチセンターからの情報の持ち出し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>(i に記載済み)</p>
<p>vi) その他の安全管理措置</p> <p>a) 匿名レセプト情報等の取扱いに関する研究及び業務を外部委託するときは、当該委託を受けた者が講ずる匿名レセプト情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置について必要な確認を行うこと。</p> <p>b) 外部委託を行う提供申出者は、外部委託先に対する必要かつ適切な監督を行うこと。</p> <p>c) 取扱者以外の者が匿名レセプト情報等を取り扱うことを禁止すること。</p>	<p>(5) その他の安全管理措置</p> <p>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。</p> <p>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の交換等を行わないこと。</p> <p>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。</p>
<p>第10 匿名レセプト情報等の提供後の利用制限</p> <p>取扱者は、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（第5.1版 令和3年1月）に基づき、提供された匿名レセプト情報等を適正に管理し、匿名レセプト情報等及び匿名レセプト情報等から作成した資料等は提供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。そのため、提供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、あらかじめ、利用者は変更申出書により申出を行い、厚生労働省の承諾を得る必要がある。</p> <p>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、審査により利用目的の変更が認められる前に、提供申出と異なる目的で匿名レセプト情報等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>3 提供申出者及び取扱者の義務</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>第10 匿名レセプト情報等の提供後の利用制限</p> <p>取扱者は、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（第5.1版 令和3年1月）に基づき、提供された匿名レセプト情報等を適正に管理し、匿名レセプト情報等及び匿名レセプト情報等から作成した資料等は提供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。そのため、提供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、あらかじめ、利用者は変更申出書により申出を行い、厚生労働省の承諾を得る必要がある。</p> <p>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、審査により利用目的の変更が認められる前に、提供申出と異なる目的で匿名レセプト情報等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>第6 安全管理措置 3 提供申出者及び取扱者の義務</p> <p>第9 不適切利用への対応</p>

<p>第12 利用者による研究成果等の公表</p> <p>1 研究成果の公表</p> <p>利用者は、匿名レセプト情報等を利用して行った研究成果を、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。また、公表前に、公表を予定する研究成果（中間生成物及び最終生成物を含む。）について任意の様式で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。）。公表物確認を受けた厚生労働省は、当該研究成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的か、個人情報保護の観点から2の「研究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し、承認することとする。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。</p> <p>当該公表に際して、利用者は、匿名レセプト情報等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、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。</p> <p>なお、研究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）も公表に当たるため、あらかじめ公表物確認をする必要があることに留意すること。</p>	<p>第7 研究成果等の公表</p> <p>1 研究成果の公表</p> <p>利用者は、NDBデータによる研究成果を、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。オンラインリサーチセンター利用形態 i（成果物のみ持ち出す場合）又はHIC利用の場合は、オンライン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。</p> <p>当該公表に際して、利用者は、NDBデータ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、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。</p> <p>研究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。</p>
<p>2 研究成果の公表にあたっての留意点</p> <p>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、原則として、利用者は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に、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。</p> <p>(1) 最小集計単位の原則</p> <p>① 原則として、公表される研究成果物において患者等の数が10未満になる集計単位が含まれていないこと（ただし患者等の数が「0」の場合を除く。）。また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。）の場合には、以下のとおりとする。</p> <p>i) 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。</p> <p>ii) 人口2,000人以上25,000人未満の市区町村では、患者等の数が20未満になる集計単位が含まれないこと。</p> <p>iii) 人口25,000人以上の市区町村では、患者等の数が10未満になる集計単位が含まれないこと。</p> <p>② 原則として、公表される研究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。）。</p> <p>③ 薬剤データの集計の場合</p> <p>i) 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。</p> <p>ii) 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。</p> <p>④ リハビリテーションの集計の場合</p> <p>i) 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、リハビリテーションに関する集計単位は含まないこと。</p> <p>ii) 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。</p> <p>(2) 年齢区分</p> <p>原則として、公表される研究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。なお、100歳以上については、同一のグループとすること。</p> <p>ただし、15歳未満については、産業・職業等の情報はなく個人の特定に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。</p> <p>(3) 地域区分</p> <p>① 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。</p> <p>② 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。</p> <p>③ ①又は②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。</p>	<p>2 公表物の満たすべき基準</p> <p>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、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。</p> <p>(1) 最小集計単位の原則</p> <p>① 患者等の数の場合</p> <p>原則として、公表される研究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。</p> <p>i) 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。</p> <p>ii) 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。</p> <p>iii) 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。</p> <p>② 医療機関数3未満の場合</p> <p>原則として、公表される研究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。）。</p> <p>③ 薬剤データの集計の場合</p> <p>i) 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。</p> <p>ii) 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。</p> <p>④ リハビリテーションの集計の場合</p> <p>i) 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、リハビリテーションに関する集計単位は含まないこと。</p> <p>ii) 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。</p> <p>(2) 年齢区分</p> <p>原則として、公表される研究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。</p> <p>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。</p> <p>(3) 地域区分</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>第13 実績報告書の作成・提出</p> <p>1 実施状況報告の提出</p>	<p>3 利用実績報告書の提出</p> <p>(1) 利用実績報告書の提出</p>

<p>公的機関以外の利用者は、厚生労働省に対して、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、利用実績報告書により報告すること。なお、利用者の解散又は取扱者の死亡、研究計画の中止等真にやむを得ない事情により研究成果が示せない場合には、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>2 利用実績の公表 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ものとする。</p> <p>3 管理状況報告書の提出 延長等により、匿名レセプト情報の利用期間が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こと。厚生労働省は必要に応じ、利用者に対して、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。この場合において、利用者は、当該求めに応じなければならない。</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>(2) 利用実績の公表 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>(3) 管理状況報告書の提出 延長等により、NDBデータの利用期間が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、提供申出者に対し、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と提出するものとする。</p>
<p>3 研究成果が公表できない場合の取扱い 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、研究の状況の概要及び公表できない理由を利用実績報告書に記載の上、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、第14に規定する匿名レセプト情報等の不適切利用に該当し、法第167条の2又は第168条に基づく罰則が科されることもあることに留意すること。</p>	<p>4 研究成果が公表できない場合の取扱い 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。その他、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。</p>
<p>4 研究成果の利用制限 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、第14に規定する匿名レセプト情報等の不適切利用に該当し、第167条の2又は第168条に基づく罰則が科されることもあることに留意すること。</p>	<p>5 研究成果の利用制限 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。</p>
<p>5 利用終了後の研究成果の公表 匿名レセプト情報等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。ただし、成果物を基に独自に作成・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>(匿名レセプト情報等の提供の制度趣旨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ものであることを考慮し、他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する。)</p>	<p>6 NDBデータ利用終了後の研究成果の公表 利用者は、NDBデータ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問い合わせること。 なお、NDBデータの提供は、国民保健の向上に資するといった相当の公益性を有することを求める制度趣旨を考慮し、特許法第32条に規定する公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許の取得は可能である。</p>
<p>第11 匿名レセプト情報等の利用後の措置等</p> <p>1 匿名レセプト情報等の利用の終了 利用者は、法16条の4の規定に基づき、匿名レセプト情報等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、ハードディスク等の記憶装置に保存又は紙媒体等へ出力した、匿名レセプト情報等、中間生成物及び最終生成物を消去すること。CD-R又はDVD等の媒体で匿名レセプト情報等の提供を受けた場合は、媒体を厚生労働省へ返却すること。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。この際、データ措置兼管理状況報告書の提出方法は、書留（利用者の送料負担）による送付又は提供窓口での直接の受け渡し（いずれかによる（なお、匿名レセプト情報等の提供に係る媒体を利用者において用意した場合にあっては、当該媒体に保存された匿名レセプト情報等を消去し、その旨をデータ措置兼管理状況報告書に記載すること。また委託事業者や複数の利用場所・保管場所を設定した場合は、利用場所毎にデータ措置兼管理状況報告書を提出する。と。）） なお、匿名レセプト情報等の利用終了後に匿名レセプト情報等、中間生成物及び最終生成物が残されていた場合には、第14に規定する匿名レセプト情報等の不適切利用に該当し、法第167条の2に基づく罰則が科されることもあることに留意すること。</p>	<p>第8 NDBデータの利用後の措置等</p> <p>1 NDBデータの利用の終了 利用者は、高確法に基づき、NDBデータの利用を終了したときは、遅滞なく、提供を受けたNDBデータ、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NDBデータ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。 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、厚生労働省にメールで提出すること。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。 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。</p>
<p>2 オンラインリサーチセンターの利用の終了 利用者は、匿名レセプト情報等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、速やかにオンラインリサーチセンター利用終了報告書を提出すること。</p>	<p>2 オンラインリサーチセンターの利用の終了 利用者は、NDBデータ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、速やかにオンラインリサーチセンター利用終了報告書を提出すること。</p>
<p>3 利用終了後の再検証 匿名レセプト情報等の利用終了後、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、匿名レセプト情報等の提供申出を行うこととし、厚生労働省は過去に提供した匿名レセプト情報等について適切に記録を保存することとする。</p>	<p>3 利用終了後の再検証 匿名レセプト情報等の利用終了後、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、NDBデータの提供申出を行うこと。HICを利用していた場合も同様である。</p>
<p>第14 匿名レセプト情報等の不適切利用への対応</p> <p>1 法における罰則 利用者及び取扱者は、法第16条の5及び法第16条の6の規定に基づき、安全管理措置義務及び不当利用等の禁止が課されており、これらに違反した者に対する法第16条の8の規定に基づく是正命令等に違反した者及び法第16条の7の規定に基づく厚生労働大臣による報告の求め等に対し、適切な対応を行わない者は、法第167条の2及び法第168条第3項の規定により罰則が科されることとなる。</p>	<p>第9 NDBデータの不適切利用への対応</p> <p>1 法における罰則 利用者及び取扱者は、高確法に基づき、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。</p>

2 契約違反

(1) 違反内容

厚生労働省は、利用者及び取扱者が、次に掲げる法令の規定又は契約に違反する行為を行った場合には、その内容に応じて、専門委員会の意見を踏まえた上で対応するものとする。

- ① 特定の個人を識別するために、高確則第5条の4の規定に基づく基準に従い削除された記述等若しくは匿名レセプト情報等の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名レセプト情報等を他の情報と照合を行った。
- ② 利用期間が終了したにもかかわらず、第11の1及び2に規定する利用の終了に係る対応を行わなかった。
- ③ 匿名レセプト情報等を提供申出書に記載した内容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。
- ④ 匿名レセプト情報等を紛失した。
- ⑤ 匿名レセプト情報等の内容を漏洩した。
- ⑥ 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。）また、それにより不当な利益を得た。
- ⑦ 公表物確認の承認を得ずに匿名レセプト情報等を取扱者以外に閲覧させた。
- ⑧ 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

① 厚生労働省は、提供した匿名レセプト情報等の利用に関し、法律違反又は契約違反等として、前記(1)①～⑧の事態が疑われた場合には、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。

当該事態の事実が判明した場合には、専門委員会へ報告し、②の審議を踏まえ、対応を講ずることとする。なお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った場合についても同様とする。

② 専門委員会は、前記(1)①～⑧の違反事実について、次に掲げる措置を講ずるか否かを審議するほか、利用者及び取扱者の氏名等の公表や、提供した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を求めることについても審議す

i) 特定の個人を識別するために、高確則第5条の4の規定に基づく基準に従い削除された記述等若しくは匿名レセプト情報等の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名レセプト情報等を他の情報と照合を行った場合
利用者及び取扱者に対して、原則として1ヶ月～12ヶ月の利用停止及び提供禁止とする。

ii) 利用期間が終了したにもかかわらず、第11の1及び2に規定する利用の終了に係る対応を行わなかった場合

第11の1及び2に規定する利用の終了に係る対応が行われるまでの間、利用者及び取扱者に対して、他の匿名レセプト情報等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匿名レセプト情報等の提供を行わない。

iii) 匿名レセプト情報等を提供申出書に記載した内容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場合

利用者及び取扱者に対して、原則として1ヶ月～12ヶ月の利用停止及び提供禁止とする。

iv) 匿名レセプト情報等を紛失した場合

利用者及び取扱者に対して、原則として1ヶ月～12ヶ月の利用停止及び提供禁止とする。

v) 匿名レセプト情報等の内容を漏洩した場合

利用者及び取扱者に対して、原則として1ヶ月～12ヶ月の利用停止及び提供禁止とする。但し、事態の重さにより無期限の利用停止及び提供禁止とする。

vi) あらかじめ申し出た利用目的以外で匿名レセプト情報等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。）

利用者及び取扱者に対して、原則として1ヶ月～12ヶ月の利用停止及び提供禁止とする。但し、事態の重さにより無期限の利用停止及び提供禁止とする。

また、当該不適切な利用により、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、利用規約に基づき、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こととする。

vii) 公表物確認の承認を得ずに匿名レセプト情報等を取扱者以外に閲覧させた場合

利用者及び取扱者に対して、原則として1ヶ月～12ヶ月の利用停止及び提供禁止とする。

viii) その他の場合

その他の法令違反、契約違反又は国民の信頼を損なう行為を行った利用者及び取扱者に対しては、上記i)～vii)等を参考として、所要の措置を講ずるものとする。また、同期間は他の匿名レセプト情報等の提供についても行わないものとする。

③ なお、上記①及び②の対応については、違反を行った利用者が行う提供申出（既に提供している他の匿名レセプト情報に係る提供申出及び新たな提供申出を含む。）に対してはもとより、当該違反を行った利用者以外の者が行う提供申出であって、その取扱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の対応をとることができる。

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。

厚生労働省は、利用者及び取扱者が、法令や契約違反を行った場合には、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。

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。

v) 所属機関や氏名を公表すること。

別表（本文参照）

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>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、提供申出者及び利用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>
<p>3 他制度との連携</p> <p>統計法第33条に基づく調査票情報の提供、統計法第34条に基づく委託による統計の作成、統計法第36条に基づく匿名データの提供、健康保険法第150条の2に基づく匿名診療等関連情報又は介護保険法第118条の3に基づく匿名介護保険等関連情報の提供において、法令や契約違反により提供禁止措置等が取られている場合には、当該措置が執られている期間と同期間、当該措置等が取られている範囲の者に対して、匿名レセプト情報等の提供も行わないものとする。</p>	<p>第6 安全管理措置 (2) 人的な安全管理対策</p>
<p>第15 厚生労働省による実地監査</p> <p>利用者又は取扱者は、法第16条の7の規定に基づき厚生労働省が匿名レセプト情報等の利用場所への立ち入りを求めることがあり得ること及び立ち入る場合には、厚生労働省の職員及び厚生労働省が適切と認めた者による匿名レセプト情報等の利用場所及び保管場所への立ち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。</p>	<p>第11 厚生労働省による実地監査</p> <p>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NDBデータ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。</p>
<p>第16 集計表情報の取扱い</p> <p>1 集計表情報の提供</p> <p>厚生労働省は、提供申出者の申出に応じて、匿名レセプト情報等について、一定の集計を加えた上で、集計表情報として提供することとする。</p> <p>2 集計表情報の内容</p> <p>集計表情報は、特定の患者個人又は医療機関・薬局等の識別性の問題に配慮した上で、匿名レセプト情報等の情報について、提供申出者の申出に応じて、厚生労働省が最も狭い地域性の集計単位を市区町村として一定の集計を加えたものとする。ただし、集計表情報の提供は、特に専門委員会が認める場合を除き、内容が簡易なものであって表数も少数であること。具体的には、集計対象項目は傷病名コード等に限定し、これに対し性別、年齢階級別、都道府県別等、3次元以内であること。</p> <p>3 本ガイドラインの適用</p> <p>(1) 基本的考え方</p> <p>集計表情報の提供については、他の匿名レセプト情報等と同様に本ガイドラインに従った提供を行うこととし、市区町村が最も狭い地域区分の集計単位として集計された匿名レセプト情報等について、本ガイドラインの「第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続」に記載する手続きに基づき、提供申出者は提供申出を行うこととし、「第6 提供申出に対する審査」に基づき専門委員会による審査を行うものとする。その際、提供申出者は、当該提供依頼が集計表情報の提供依頼であることを提供申出書等に明記すること。なお、「第14 匿名レセプト情報等の不適切利用への対応」については、他の匿名レセプト情報等と同様の取扱いとする。</p> <p>(2) 匿名レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法の審査の特例</p> <p>集計表情報は十分に個人の特定可能性を低くする処理を施した匿名性の高いデータであることを踏まえ、第6の4(4)のうち下記の項目を審査対象とする。</p> <p>① i) ii) iii) iv) v)</p> <p>② i) a) b)</p> <p>ii) a) b) c) d) e)</p> <p>iii) a) c)</p> <p>iv) b) c)</p> <p>v) a)</p> <p>③ i) a) b)</p> <p>ii) a) b)</p> <p>iii) a) b) d) g)</p> <p>iv) a) b) 「匿名レセプト情報等まで」 d) e) h) i) j)</p> <p>v) a) b) c) d) e) f) g) h)</p> <p>なお、②v) a)、③iii) b)は、次のように読み替える。</p> <p>a) 対象となる情報種別ごとに破棄の手順を定めること。</p> <p>b) 匿名レセプト情報等を参照できる端末が設置されている区画は、施錠等、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を講ずること。ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。</p>	<p>(用語の定義において概要を記載。特別抽出と異なる点については、前章で記号を付する等により明示し章は削除)</p>
<p>第17 サンプルデータセットの取扱い</p> <p>1 サンプルデータセットの提供</p> <p>厚生労働省は、匿名レセプト情報から予め一定程度の割合で抽出したデータを、さらに安全性に配慮した工夫を施した上で提供することとする。</p> <p>2 サンプルデータセットの内容</p> <p>サンプルデータセットは、1ヶ月分の匿名レセプト情報に特定の患者個人又は医療機関・薬局等の識別性の問題に配慮した上で、一定程度の件数を抽出したデータとする。</p> <p>3 本ガイドラインの適用</p>	<p>(用語の定義において概要を記載。特別抽出と異なる点については、前章で記号を付する等により明示し章は削除)</p>

(1) 基本的考え方

サンプリングデータセットの提供については、他の匿名レセプト情報等と同様に本ガイドラインに従った提供を行うこととし、本ガイドラインの「第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続」に記載する手続きに基づき、提供申出者は提供申出を行うものとする。その際、提供申出者は、当該提供申出がサンプリングデータセットの提供申出であることを提供申出書等に明記すること。

なお、「第14 匿名レセプト情報等の不適切利用への対応」については、他の匿名レセプト情報等と同様の取扱いとする。

(2) 匿名レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法の審査の特例

第16の3(2)に準ずる。

(3) 提供申出者による研究成果等の公表の特例

サンプリングデータセットは個人特定可能性を低くする処理を十分に施した匿名性の高いデータであることから、第12の2(1)から(3)の公表形式の基準は適用しないこととする。

また、上記を踏まえ、原則として、専門委員会の確認は行わないこととする。

第18 匿名レセプト情報等と介護保険法第118条の3第1項に規定する匿名介護保険等関連情報(以下「匿名介護認定情報等」という。)を連結して利用することができる情報(以下「匿名レ

(今後連結DBが拡大することに備え、個別の記載ではなく、前章までに連結解析の場合の手続きを明示して章削除)

1 基本原則

匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報を利用する場合の基本原則については、第3及び「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」の第3に準じて措置すること。

2 連結して利用することができる状態で提供を行う際の処理の例

匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供を行う場合については、第4及び「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」の第4に準じた処理を行う場合がある。

3 連結して利用することができる状態で提供を行う際の提供申出手続

(1) あらかじめ明示しておく事項

提供申出手続を行う場合、提供申出者があらかじめ了解しておくべき事項については、第5の1及び「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」の第5の1に準ずること

(2) 事前確認等

厚生労働省は、要件不備による不承諾又は書類不備等による提供申出書の再提出の回避を目的として、提供申出者の求めにより、面接、電話等により、提供申出書の提出前に、提供申出を予定している者との間で次の①から⑤の事項について事前確認等を実施

① (1)に掲げる明示事項の内容を確認し、当該内容を適切に理解しているか否かの確認及びその理解が不十分である場合には当該内容の説明

② 提供申出書の記載方法並びに匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供及びそれに関連する手続きの説明

③ 利用目的、取扱者及び利用環境に関する各要件、審査に必要な記載事項並びに添付資料に関する説明

④ 審査基準及び取扱者が遵守すべき事項の説明

⑤ 提供申出を予定している者が想定している申出内容の聴取及び必要に応じた審査基準への適合性に関する見直し並びにそれらに関する助言

(3) 提供申出書の作成単位等

① 提供申出書の作成単位

提供申出書は、匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報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。このとき、提供申出者が実施する複数の研究に用いる匿名レセプト情報、匿名要介護認定情報等又は匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報について併せて提供申出を行って差し支えない。(注1)ただし、複数の匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報に係る内容を提供申出書の様式に記載しきれない又は匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の内容ごとに分割記載した方が審査が円滑に行えると厚生労働省が判断した場合には、1件の申出記載内容を適宜複数の提供申出書に分割して記載させることとする(注2)。

(注1) 提供申出1件につき、匿名レセプト情報等の提供に関する申出書及び匿名要介護認定情報等の提供に関する申出書を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ることから、分割して記載された申出書全体を1件と取り扱う。その後の手続きに必要とされる関係書類の作成も同様とし、原則としてその内容は提供申出書で分割した単位に対応して分割記載すること。

② 匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の取扱い単位

匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供については、匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報に用いる研究の基準となる期日又は期間(年次及び月次等)並びに匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の内容に応じて厚生労働省が適宜判断し区分した匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報1ファイルごとに1件として取り扱うこととする。なお、1件の匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報を複数の取扱者に提供する場合には、当該取扱者数を提供ファイル数として取り扱う(ここで、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には、1ファイルとして取り扱う(③参照)。)。

③ 提供する匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の複製1回の原則（複数回複製の禁止）

管理責任の明確化の観点から、提供された匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報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。従って、複数の情報処理機器で別々に同じ匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報を利用する場合は、利用する情報処理機器の台数分のファイルの入手を行うものとする。なお、1台の記憶装置に複写・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取扱者が同一の匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報を利用する場合は、1ファイルの提供として取り扱う。

(4) 提供申出者の範囲

匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供申出者の範囲については、第5の4及び「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」の第5の4に準じた範囲とする。

(5) 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については、第5の5及び「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」の第5の5に準じて提出すること。

(6) 提供申出書の記載事項

厚生労働省は、次の①～③の事項の事項欄を規定した提供申出書の様式を定めるものとする。

① 提供申出者の名称、連絡先等

提供申出者が公的機関の場合、当該公的機関の名称、担当する部局又は機関の名称、所在地及び連絡先（電話番号を含む。）、担当者の氏名、生年月日、住所及び連絡先（電話番号、Eメールアドレスを含む。）を記載すること。
提供申出者が法人等（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）の場合、当該法人等の名称及び住所、当該法人等の代表者又は管理人の氏名、職名及び連絡先（電話番号を含む。）、担当者の氏名、生年月日、住所及び連絡先（電話番号、Eメールアドレスを含む。）を記載すること。
提供申出者が個人の場合、当該個人の氏名、生年月日、住所、職業、所属、職名及び連絡先（電話番号を含む。）を記載すること。
なお、担当者は取扱者を代表する者とする。

② 代理人の氏名、連絡先等（代理人が提供申出を行う場合に限る。）

代理人によって提供申出を行う場合にあっては、代理人の氏名、生年月日及び住所並びに当該代理人の職業、所属、職名及び連絡先（所在地、電話番号、Eメールアドレスを含む。）を記載すること。

③ 匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の利用目的等

国民保健の向上に資する目的で行う匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報を利用する研究の具体的な利用目的を記入すること。また、研究の内容について、次のi)～xi)を記載すること。なお、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に直接利用する又は利用されると推測されるものは認めない。また、匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供の制度趣旨は、国民保健の向上及び福祉の増進に資するといった相当の公益性を有することを求めるものであることを考慮し、他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する。

i) 研究の名称

「〇〇に関する研究」など、研究の名称を記入する。

ii) 研究の内容

研究の内容について、匿名レセプト情報等は以下のア)～オ)のいずれかから、匿名要介護認定情報等は以下のカ)～コ)から選択し記載する（注1）。

ア) 医療分野の研究開発に資する分析

イ) 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

ウ) 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

エ) 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究

オ) 上記ア)～エ)に準ずるものであって国民保健の向上及び福祉の増進に資する業務

カ) 介護分野の調査研究に関する分析

キ) 保険給付に係る保健医療サービス及び福祉サービスに関する施策、要介護状態等となることの予防又は要介護状態等の軽度化若しくは重症化の防止のための施策並びに地域における自立した日常生活の支援のための施策の企画及び立案に関する調査

ク) 国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上並びに介護保険事業に関する研究

ケ) 介護の経済性及び効率性に関する研究

コ) 上記カ)～ケ)に準ずるものであって国民の保健医療の向上及び福祉の増進に特に資する業務

（注1）複数該当する場合は、研究の中心となる内容を記載すること。なお特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものは認めない。

iii) 研究目的の要件該当の確認

当該研究の直接的な利用目的が上記ii)であれば、相当の公益性を有し、本要件に該当すると認められる。

しかしながら、匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の直接的な利用目的が、企業等の組織内部における業務上の資料として利用される場合や特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料とされるような場合、あるいは学術論文として公表する者以外の成果を別に作成し顧客等のみに提供する場合、特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するといった相当の公益性を有しないと考えられる研究等には本要件に該当するものとは認められない。

なお、匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供について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、他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する。

iv) 研究の概要（研究の具体的内容、利用する方法及び作成する資料等の内容）

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。）、匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の利用の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取扱者の関連論文・著作物一覧を別紙として添付すること。

v) 研究の計画及び実施期間

当該研究の研究スケジュール（当該研究計画の中で実際に匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報を利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等）を記載すること。

vi) 他の情報との照合の有無

当該研究を行うにあたっては、法第16条の3又は介護保険法第118条の4の規定に基づき、特定の個人を識別するために、法第16条の2第1項及び高確則第5条の3並びに介護保険法第118条の3第1項及び介護保険法施行規則第140条の72第7項の規定に基づく匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報を他の情報と照合してはならない。

vii) 他の情報との連結の有無

当該研究を行うにあたり、連結を行う情報及び連結を行う必要性について具体的に記入すること。ただし、他の情報と連結して利用することができるのは、現時点では、匿名要介護認定情報等及び健康保険法第150条の2第1項に規定する匿名診療等関連情報（以下「匿名診療等関連情報」という。）のみとする。

なお連結して利用する際は、3の連結して利用することができる状態で提供を行う際の提供申出手続や4の提供申出に対する審査に準ずるとともに、「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」の第18に準ずること。

viii) 外部委託等の有無等

当該研究を行うにあたり、研究を外部委託する場合は、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。

ix) 成果の公表方法

発表予定の学会・大会の名称及び活動内容（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・ウェブサイト等（一般に入手が可能なものに限る。）などを記入すること。なお、予定している全ての発表方法を記載すること。

x) 公表される内容

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。

④ 提供する匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の内容

提供申出を行う匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報について、抽出対象期間、種類及び抽出条件等を記入すること。また、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。加えて、提供申出を行う匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報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。

⑤ 匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の利用場所、保管場所及び管理方法

匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報を実際に利用する場所（日本国内に限る。）、匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報を実際に利用する情報処理機器の管理状況及び環境、匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の保管・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、その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方法の内容を記載すること。

⑥ 匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の利用期間

匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報を実際に利用し始め、返却するまでの期間（匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報ファイルを保管しておく期間を含む。）を記入すること。匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の利用期間の上限は、原則として、2年間とする。

⑦ 匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報を取り扱う者（取扱者）

取扱者について全員の氏名、職業、所属、職名、連絡先（電話番号、Eメールアドレスをいう。）及び利用場所を記入すること。なお、提供申出に当たっては、取扱者が匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報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添付する。

⑧ 取扱者の提供申出書に記載された分野での過去の実績

当該研究に関連する分野での取扱者の過去の実績を証する資料を添付すること。

⑨ 現に提供を受けている、又は今後提供申出を行う予定がある他の匿名レセプト情報

等、匿名要介護認定情報等又は匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報

現に匿名レセプト情報等、匿名要介護認定情報等若しくは匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供を受けている、又は本提供申出に係る匿名レセプト情報等、匿名要介護認定情報等若しくは匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報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、当該提供を受けている、又は提供申出を行う予定がある匿名レセプト情報等、匿名要介護認定情報等及び匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の項目及び期間について記載すること。

⑩ 過去の提供履歴

過去に匿名レセプト情報等、匿名要介護認定情報等又は匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供を受けたことがある場合はその情報の内容及び利用期間を記載すること。また、過去に匿名レセプト情報等、匿名要介護認定情報等又は匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報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も記載すること。

⑪ 手数料の免除申出

提供申出者が5（2）のいずれかに該当し、手数料の免除を希望する場合は、その旨を記載すること。提供申出者が5（2）②に該当し、手数料の免除を希望する場合は、当該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出書を添付すること。なお免除申出は、提供申出時から、厚生労働省が提供申出者に手数料額を通知する時までとする。

⑫ 匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供方法

匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供方法については、第5の6（12）又は「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」の第5の6（13）に準じた方法で行うこと。

⑬ その他必要な事項

厚生労働省は、特に必要と認める事項を設定するとともに、提供申出内容の審査の事務処理を行う際に、必要となる当該利用目的の公益性を裏付ける書類の添付の指定を行うものとする。なお、提供申出者が研究を外部委託する場合には、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。

（7）提供申出書の審査及び申出受付期間等

厚生労働省は、提供申出書の受付を常時行うこととし、審査等の具体的なスケジュールについて、ホームページ等で事前に公表するものとする。

（8）提供申出書等の受付窓口

提供申出書等の受付窓口は、匿名レセプト情報等において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、匿名要介護認定情報等については老健局老人保健課とする。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る。

（9）担当者等の確認

担当者等の確認については、第5の9又は「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」の第5の9に準じた方法で行うこと。

（10）提供申出書の提出方法

提供申出書等は、担当者又は代理人が、厚生労働省の受付窓口へ郵送により提出すること。受付窓口へ郵送により提出する書類は、原則として直筆の必要がある書類や担当者等の確認書類のみとし、その他についてはEメールでの送付を可とする。また、匿名要介護認定情報に係る提供申出書は受付窓口へ直接提出することも可とする。

4 提供申出に対する審査

（1）提供申出内容の審査主体

匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供の可否を判断する審査は、専門委員会及び匿名介護情報等の提供に関する専門委員会を合同開催することとし、「（4）審査基準」にしたがって実施することとする。なお、専門委員会及び匿名介護情報等の提供に関する専門委員会の合同開催については、匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供の判断にあたって、提供申出者又は取扱者に対し条件を付すことができることとする。この場合において、厚生労働省は、匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供の際に、提供申出者に対し当該条件の内容を通知するものとする。

厚生労働省は、専門委員会及び匿名介護情報等の提供に関する専門委員会の合同開催に際し、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、匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供申出者又は提供された匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の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こととする。また、本ガイドラインに定めるものの他、専門委員会及び匿名介護情報等の提供に関する専門委員会の合同開催における審査方法の詳細については、専門委員会及び匿名介護情報等の提供に関する専門委員会の合同開催で決定することとする。

（2）匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供の可否の決定

専門委員会及び匿名介護情報等の提供に関する専門委員会の合同開催による審査の終了後、意見のとりまとめを行い、各委員からあった意見を所定の様式を以て厚生労働大臣へ提出し、最終的な提供の可否は厚生労働大臣が決定することとする。

（3）総則

① 匿名レセプト情報等の提供が可能となる場合は以下のとおりとする。

i) 公的機関が利用する場合については、各主体がその所掌事務の範囲内で、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のために利用する場合

<p>ii) 大学その他の研究機関が利用する場合については、その利用が国民保健の向上に寄与し、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その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究のために利用する場合であって、その研究成果を広く一般に公表することを目的としている場合</p> <p>iii) 民間事業者等が利用する場合については、その利用が国民保健の向上に寄与し、高確則第5条の6に定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）のために利用する場合であって、その研究成果を広く一般に公表することを目的としている場合</p> <p>② 匿名要介護認定情報等の提供が可能となる場合は以下のとおりとする。</p> <p>i) 公的機関が利用する場合については、各主体がその所掌事務の範囲内で、保険給付に係る保健医療サービス及び福祉サービスに関する施策、要介護状態等となることの予防又は要介護状態等の軽減若しくは悪化の防止のための施策並びに地域における自立した日常生活の支援のための施策の企画及び立案に関する調査のために利用する場合</p> <p>ii) 大学その他の研究機関が利用する場合については、その利用が国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上並びに介護保険事業に関する研究のために利用する場合であって、その研究成果を広く一般に公表することを目的としている場合</p> <p>iii) 民間事業者等が利用する場合については、その利用が国民の保健医療の向上及び福祉の増進に寄与し、介護保険法施行規則第140条の72の第12項に定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）のためであって、その研究成果を広く一般に公表することを目的としている場合</p> <p>(4) 審査基準等</p> <p>審査基準、提供申出書の修正・再提出、匿名レセプト情報等の提供に関する専門委員会及び匿名要介護認定情報等の提供に関する専門委員会の審査等、については、第6の4-6及び「匿名介護情報等の提供に関するガイドライン」の第6の4-6に準ずること</p> <p>5 手数料の積算・免除・納付</p> <p>(1) 手数料の積算</p> <p>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（匿名レセプト情報等は1時間までごとに7700円、匿名要介護認定情報等は1時間までごとに5900円）に、匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の作業に要した時間をそれぞれ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。</p> <p>なお、提供申出時に厚生労働省は匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供に係る手数料の概算額をそれぞれ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。</p> <p>(2) 手数料の免除</p> <p>提供申出に係る全ての提供申出者が以下に掲げる者のいずれかに該当する場合には、当該提供申出に係る手数料は免除する。なお、手数料の免除を受けようとする提供申出者は当該免除を求める旨及びその理由書を提出すること。</p> <p>① 公的機関</p> <p>② 大学その他の研究機関又は民間事業者等のうち、本ガイドライン第5の4（注3）に掲げる補助金等を充てて匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報を用いて研究又は業務を行う者</p> <p>③ ①又は②から、当該申出に係る業務の委託を受けた者（再委託を含む。）</p> <p>(3) 手数料の納付</p> <p>提供申出者への匿名レセプト情報等の提供が承諾された後、厚生労働省は手数料額及び納付期限を提供申出者に通知するものとする。提供申出者が手数料額の通知を受けた際は、遅滞なく、厚生労働省が定める書面（匿名レセプト情報等と匿名要介護認定情報等の書面は異なる）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、匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等連結情報の提供を行う。</p> <p>第18-2 匿名レセプト情報等と匿名診療等関連情報を連結して利用することができる情報（以下「匿名レセプト情報等・匿名診療等関連情報連結情報」という。）を利用する場合の提供申出手続等について</p> <p>匿名レセプト情報等・匿名診療等関連情報連結情報を利用する場合の提供申出手続等については、第18の規定を準用する。この場合において、次の表の左欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。</p> <p>別表1</p> <p>第18-3 匿名レセプト情報等、匿名要介護認定情報等及び匿名診療等関連情報を連結して利用することができる情報（以下「匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等・匿名診療等関連情報連結情報」という。）を利用する場合の提供申出手続等について</p> <p>匿名レセプト情報等・匿名要介護認定情報等・匿名診療等関連情報連結情報を利用する場合の提供申出手続等については、第18の規定を準用する。この場合において、この場合において、次の表の左欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。</p> <p>別表2</p>	
<p>第19 その他</p> <p>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。</p>	<p>第11 その他</p> <p>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。</p>
<p>第20 ガイドラインの施行期日</p> <p>本ガイドラインは、令和4年4月1日より施行する。</p>	<p>第12 ガイドラインの施行期日</p> <p>本ガイドラインは、令和5年10月1日から施行する。</p>

<p>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ライン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。</p>	<p>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。</p>
<p>第21 医療・介護データ等の解析基盤の試行利用 医療・介護データ等の解析基盤を試行的に利用する者については、第6の4(4)①iii)及び第6の4(4)③iv)i)を審査対象から除外する。</p>	<p>(HICガイドラインを別に策定し削除)</p>