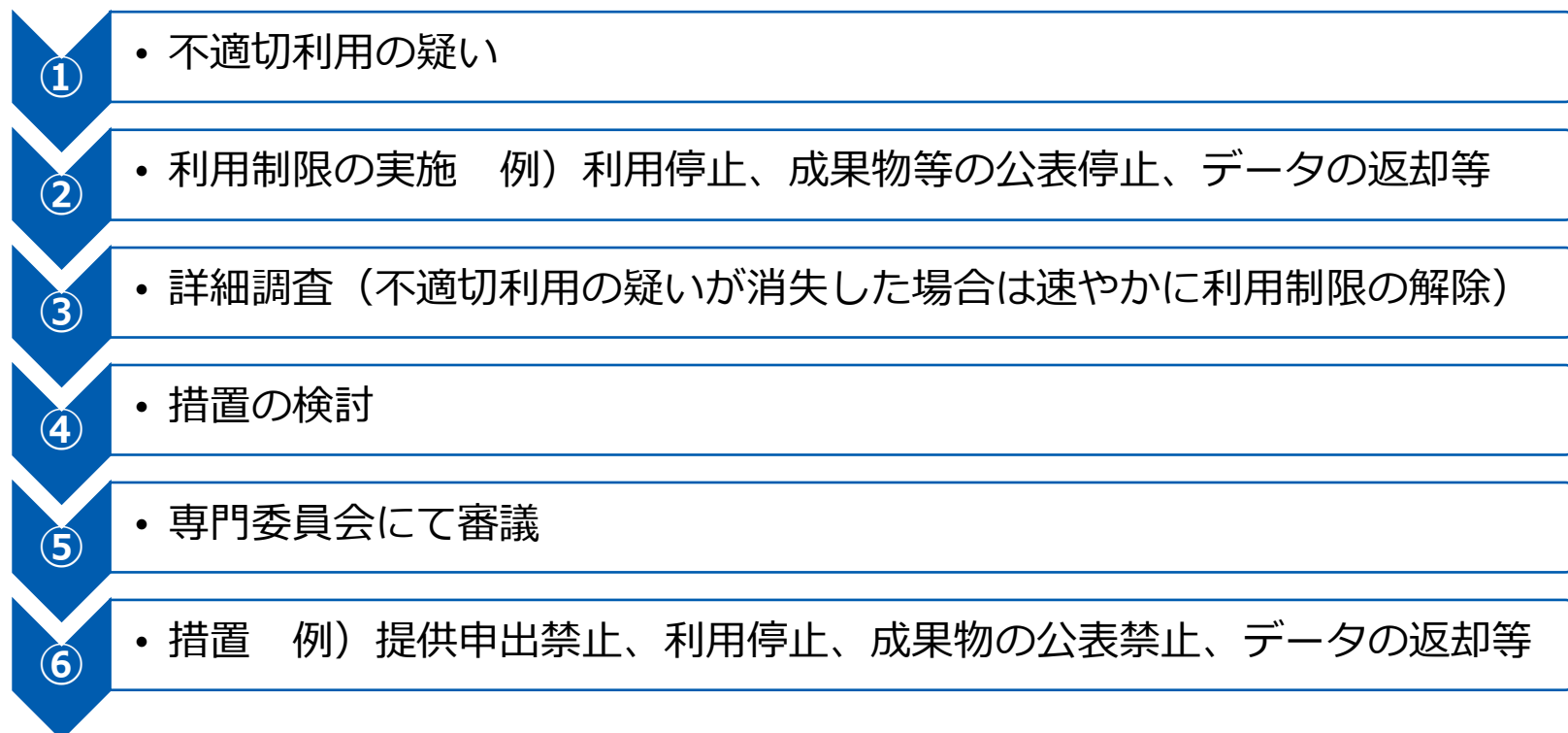


- 不適切利用の疑いが発生した場合、利用規約第4条の2第5号に基づき、原則として提供したNDBデータの利用制限を実施した上で、詳細調査を行っている。
- 詳細調査で不適切利用の疑いが消失した場合は、速やかに利用制限を解除する。
- 不適切利用の事実が確定した場合は、事務局で措置案を検討した上で専門委員会に諮り、意見をまとめた上で措置を実施する。
- 原則として専門委員会は定期開催とするが、事案によっては持ち回りとする場合がある。



利用規約第4条（利用の制限）の2

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。

匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン 第2版

第9 NDBデータの不適切利用への対応

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。

2 契約違反と措置内容

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

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

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

違反行為	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NDBデータの返却並びに複写データ、中間生成物及び最終生成物の消去（以下「返却等」という。）を行わない場合 ※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
③NDB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
④NDBデータ、HICアカウント情報又は利用端末を紛失した場合	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
⑤NDB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⑧に準じた措置

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。

また、不適切な利用又は意図的にオンサイトリサーチセンターやHICに損失を与えた場合には、提供申出者及び取扱者はその損失相当額を国又はオンサイトリサーチセンター若しくはHICに支払わなければならない。

NDBデータに関する利用規約

(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事由が存すると認められた場合は、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写データ、中間生成物及び最終生成物の消去を行わせること。

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。

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写データ、中間生成物及び最終生成物の消去（以下「返却等」という。）を行わない場合 ※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
③NDB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
④NDBデータ、HICアカウント情報又は利用端末を紛失した場合	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
⑤NDB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⑧に準じた措置

NDBデータの取扱者へのお願い

～NDBデータの利用者へのお願い～

「研究成果」公表にあたっての留意点

公表予定の研究成果物は

“公表前”に厚生労働省の事前確認が必要です。

(NDBデータの提供に関する申出書(様式1)の「成果の公表方法」欄に記載されたものの全て)

- 研究成果物の対象例
論文、抄録、ポスター、学会発表スライド、報告書、新聞・医療雑誌等の記事、ホームページ掲載情報…等
(※ 最終の成果物に限らず、研究会等における中間報告(発表)等の資料についても、事前確認の対象)
- 公表物の作成にあたっては、ガイドライン『[研究の成果の公表に当たっての留意点](#)』をご確認ください
- 研究成果物は 公表日(投稿期限・発表日等)の2週間前にNDB第三者提供窓口へメールでご提出ください。(※ 2週間前の提出が困難な場合は事前にご相談ください)

NDB第三者提供窓口のメールアドレス: teikyo_rezept@kits.nttdata.co.jp

【留意事項】3MBを超えるメールは受信できません。

3MBを超える場合はご一報ください。対応方法について相談させていただきます。

■班会議、内部での打ち合わせなどの場合であっても、取扱者に登録されていない方が参照する可能性がある場合は、公表物確認が必要です。

■事前確認を行わず公表したことにより、利用規約違反として罰則を受けた事例がありますのでご注意ください。

■なお、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します。

「匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)の利用に関するガイドライン 第2版」の“一部のみ”抜粋

■研究の成果の公表

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任意の様式で厚生労働省へ報告し確認・承認を求めると(以下「公表物確認」という)。公表物確認を厚生労働省に依頼する前に、利用者自ら当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的か点検すること。

厚生労働省は、個人情報保護の観点から2の「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているかを確認(必要に応じて専門委員会の委員が確認を行う)し、承認する。

利用者は、NDBデータ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の成果(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、当該研究の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「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているかを確認する。

公表物内の研究成果の数値について、「最小集計単位の原則」により公表ができず、

**(アスタリスク)* や *-(ハイフン)* 等でマスクした場合、

マスクした値は、公表物内の他の数値等から逆算(特定)ができないことを確認してください。

本件に関するお問い合わせ先: NDB第三者提供窓口 (teikyo_rezept@kits.nttdata.co.jp)

『サンプリングデータセット』における留意点

サンプリングデータセットの研究成果公表では**以下の理由から**
「匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)の利用に関するガイドライン第2版」の公表基準(最小集計単位の原則)の適用を求めない。

但し、厚生労働省による公表物の事前確認は必要

○サンプリングデータセットは、1ヶ月分のレセプトデータを一定の比率で抽出し、都道府県、保険者、医療機関等の情報は削除し、また希少な傷病名、診療行為、医薬品等の情報に対しては匿名化処理をほどこしたデータである。

○このデータにおいては、医療機関情報は削除されているので医療機関に関する公表基準が適用されることはない。

○患者数に関する集計表上の1つのセルの人数については何人程度の患者が母集団にいるのか、抽出率から以下のように推定される。

レセプト	抽出率	仮に、従来の基準である10以上という原則を適用した場合、母集団にはどの程度の患者がいると推定されるか	仮に、患者数が1人であった場合、母集団にはどの程度の患者がいると推定されるか	一般の公表にあたっての基準
医科入院	10%	100人以上	10人 $\geq$	10人
医科入院外	1%	1000人以上	100人 $>$	10人
DPC	10%	100人以上	10人 $\geq$	10人
調剤	1%	1000人以上	100人 $>$	10人

仮に「1人」で公表しても母集団には10人以上の該当者がいると推定される

本件に関するお問い合わせ先: NDB第三者提供窓口 (teikyo_rezept@kits.nttdata.co.jp)