

# 匿名医療保険等関連データベース（NDB）の第三者提供

## よくあるご質問（FAQ） ⑧安全管理等に関する質問

2024年11月作成

（全般）

1	Q	貸出用 HDD でデータ提供を受け、研究中にデータ毀損等が発生した場合、どう対応すればよいか。
	A	提供時と同じデータを再送できますので、窓口にご連絡ください。再抽出ではないため、再提供までそれほど時間を要しません。
2	Q	複製 1 回の原則について教えてほしい。
	A	<ul style="list-style-type: none"><li>・管理責任の明確化の観点から、提供された NDB データ 1 ファイルを別の記憶装置に複写・保存する行為は 1 回に限定しています。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られません。</li><li>・PC 等へのデータコピーのみが認められ、別にバックアップをとることはできません。</li><li>・中間生成物、最終生成物については、複製 1 回の原則の対象外です。ただし、各生成物を保有する取扱区域や媒体及び複製の記録については、実地監査等で提示できるよう管理をお願いします。</li><li>・CD-R/DVD で提供された場合、1 回複製後も媒体をお手元に保管いただけます（利用終了時には返却ください）。貸出用 HDD で提供された場合、厚生労働省に 2 週間以内に返却していただく必要があり、原本データをお手元に保持することはできません。なお、CD-R/DVD での提供か、貸出用 HDD での提供かはデータ容量により決まりますので、お選びいただくことはできません。</li></ul>
3	Q	研究で利用する端末やサーバーは、メールやオンライン会議のためインターネット接続してよいか。
	A	医療・介護データ等の解析基盤（HIC）を利用する場合を除いて、解析用端末やサーバーでのインターネット接続は、如何なる理由でも不可となります。（院内、学内のネットワークも含む。公表前確認のための最終生成物のメール送付時には、公表前確認用端末からのみ接続可）
4	Q	公表前確認を行うために、公表前確認前の最終生成物をどのように窓口へ送付すればよいか。
	A	基本的には、手続担当者が担当者所属機関の端末（解析用端末とは別にご用意ください）からインターネットを通じて窓口へ提出してください。また、公表前確認前の最終生成物を利用場所間で授受する際は、パスワード等のセキュリティ対策を施した USB メモリ等の可搬媒体を利用し、電子メール等外部ネットワークへの接続を行わないようご注意ください。
5	Q	研究者が準備すべき解析環境整備のための必要機材やそのスペックはどの程度か。
	A	用いるデータ種別/提供形態（媒体か HIC か）により異なります。詳細については二次利用ポータル等で資料を提示することを検討中です。
6	Q	紙帳票の管理はどのように行えばよいか。
	A	NDB データの利用中は附番して管理簿で所在管理し、データ利用の終了時、シュレッダーでの裁断など、非可逆的な方法で処分してください。紙帳票の保管場所は施錠管理が求められます。

(取扱区域)

7	Q	取扱区域における、NDB データの保管場所と利用場所は異なる場所でなければならないのか。
	A	保管場所と利用場所は同一でも問題ありません。同一の場合は入退室記録や施錠管理を一括で行うことが可能です。異なる場所の場合は、入退室記録や施錠管理を別々に行ってください。

8	Q	提供申出者の施設以外の取扱区域で利用することは可能か。
	A	取扱区域は登録されているいずれかの提供申出者の施設内であることが求められます。

9	Q	分析用に切り出したデータであれば、取扱区域外の各自の研究室等でも分析は可能か。
	A	安全管理措置を満たしている取扱区域の外に持ち出す場合は、たとえ取扱者による分析のためでも公表前確認を経ることが必要です。分析を行おうとする研究室等が安全管理措置を満たしているのであれば、研究室全体を取扱区域として申出を行うことをご検討ください。

10	Q	媒体提供による特別抽出の提供を受ける場合、利用場所に求められる条件を具体的に教えてほしい。
	A	<p>NDB データの利用場所を明示し、取扱者以外が無断で立ち入ることができないよう、施錠等の対策を講じてください。主要な要件は以下の通りです。詳細はガイドラインを参照下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 取扱者のみが立ち入ることができる、施錠可能な個室やブースをご準備下さい。個室やブースが準備できない場合、少なくとも利用中は施錠し取扱者以外が立ち入ることのないような運用が必要です。清掃、消防、組織管理上の事情等で取扱者以外が立ち入る可能性がある場合、その具体的なケースを明示する必要があります。</li><li>・ 入退室の記録管理、保存が必要です。</li><li>・ 取扱区域で利用する機器等すべてについて、インターネット、学内 LAN、院内 LAN 等を含むネットワークに接続できません。</li><li>・ 管理された機器、記録媒体のみ利用可能です。</li></ul>

11	Q	取扱区域に多数の者が絶えず入退室する場合、入室記録・施錠管理はどのように行えばよいか。
	A	<p>特別抽出やオンサイト利用形態 ii) の場合、取扱者以外の多数の人物が絶えず入退室する環境は取扱区域として認められません。教授室等の特定の区域を取扱区域とする場合は、取扱時間中はデータ取扱中であることを明示し、取扱者以外が入室することのないような運用と入退管理を徹底し、別添 2 においても分かりやすくご記載ください。</p> <p>集計表やサンプリングデータセットの場合、組織として入室を管理していない部外者が立ち入る可能性がある環境は取扱区域として認められません。組織として許可された者のみが入退室する環境であれば、取扱区域として認められます。</p> <p>※HIC の場合、HIC を利用する区画に立ち入れる者は、職員証のある者、研究室の鍵を持つもの等に制限されていれば、取扱者に限る必要はありません。</p>

12	Q	異なる申出により提供されたデータを利用場所で利用することは可能か。アカウントやアクセス権限の設定をすることで、同一の端末で複数のデータを利用することは可能か。
	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同一利用場所内で利用することは可能ですが、研究ごとに利用場所の利用時間帯を分け入室できる者を制限する等、両研究の取扱者やデータが混在しないような配慮が必要です。</li> <li>・アカウントの分割やフォルダのアクセス権設定ではリスク回避の十分な対策とは認められません。別々の端末や外部記憶媒体でご利用いただく必要があります。</li> </ul>

13	Q	取扱区域が複数あるのだが、運用管理規程（別添2）の作成単位を教えてください。
	A	<p>運用管理規程（別添2）のうち、別添2-1については全取扱区域をまとめて1枚（スライド）で作成下さい。これは利用場所間のデータ持ち出し等を説明いただくためです。</p> <p>別添2-2、2-3、2-4については取扱区域ごとに作成下さい。同一の提供申出者内に取扱区域を複数設置する場合、かつ両取扱区域を全く同じ管理規程で運用する場合には別添2-2、2-3、2-4を1セット作成頂いても構いません。</p>

14	Q	複数の取扱区域がある場合、手続担当者が利用する取扱区域以外に窓口から直接媒体を送ってもらうことは可能か。
	A	複数の取扱区域がある場合、データは一括して手続担当者に送付します。他の取扱区域には手続担当者が責任をもって移送していただくよう、お願いいたします。

15	Q	承諾後に取扱区域の変更は可能か。
	A	変更申出をしていただくことで、取扱区域を変更することが可能です。利用を終了する取扱区域については、データ措置兼管理状況報告書の提出が必要になります。