

# 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） ⑨変更申出の手続に関する質問

2024年11月作成

（全般）

1	Q	変更申出も事前相談が必要か。
	A	必要です。書類締切日の3週間前までに、作成された申出書類一式をメールで提出ください。その後、事前相談で内容の確認及び資料の修正を窓口から依頼します。 変更事項の整理、抽出条件の確定等に相当な時間を要するケースもありますので余裕をもって申出書類をご準備ください。〆切までに事前相談がなかった場合、次回審査での受付とさせていただきます。
2	Q	変更事項ごとにどの様式を修正すればよいかかわからない。
	A	HP から様式 8 別紙をダウンロードください。変更内容ごとに修正が必要な書類一覧が示されています。
3	Q	変更申出に関して、専門委員会での審査が必要／審査不要の判断はどのように行うか。
	A	以下については、専門委員会での審査を受けずに変更が可能です。様式 7（職名等変更届出書）を提出ください。 ① 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 ② 利用者（承諾された提供申出者）・取扱者を除外する場合 ③ 成果の公表形式を変更する場合（例：公表する学会誌の変更等） ④ 利用期間の延長を希望する時点で、個票を用いた解析が終了し、かつ具体的な公表見込みがある場合（例：公表前確認中、英文校正中、査読の結果待ち等） ⑤ 厚生労働省が行う実地監査の指摘に基づき利用者がセキュリティ要件を修正する場合 ⑥ 申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような微細な修正を行う場合 上記以外の変更については、専門委員会（年 4 回開催）での審査が必要です。様式 8（NDB データの提供に関する申出書の変更申出書）を提出ください。 判断に迷う場合は、窓口までご相談ください。
4	Q	第 2 版前のガイドライン下で承諾され利用中だが、いつからガイドライン第 3 版が適用されるか。
	A	第 2 版以前のガイドラインで承諾を受けた申出については、安全管理措置や最小集計単位に係る公表前審査等に対して承諾時のガイドラインが適用されます。 当該申出に対して様式 7（職名等変更届出書）を用いる軽微な変更を行った場合も、引き続き直近の承諾時のガイドラインが適用されます。変更申出時には旧様式を利用ください。 当該申出に対して様式 8（NDB データの提供に関する申出書の変更申出書）を用いる変更申出を行った場合には、ガイドライン第 3 版が適用されます。変更申出時には新様式を利用ください。 第 3 版については、2024 年 11 月 1 日以降に申出を行った新規申出・変更申出から適用となります。 ※なお、2021 年 10 月から、様式 9（利用期間延長申出書）は様式 8 に統合されました。

5	Q	変更申出には、手数料がかかるか。
	A	<p>2024年11月以降、様式8によるすべての変更申出において手数料が発生します。</p> <p>2024年10月以前に受付され2024年12月の委員会で承諾された分の変更申出には、従前通りの手数料体系が反映され、データ再抽出以外の変更事項には手数料がかかりません。データ再抽出については従前の手数料体系が適用されます。</p> <p>また、ガイドライン第1版、第2版適用下において承諾されており、データ抽出待ちの申出については、当該抽出分に関しては承諾時点での手数料基準が適用されます。今後様式8で再抽出を希望され変更申出された場合は、2024年11月以降の手数料体系が適用されます。(手数料の詳細は、FAQ⑥_手数料に関する質問 を参照)</p>

(取扱者の追加、異動)

6	Q	以前のガイドライン下で承諾され利用中だが取扱者を追加したい。提出・再提出が必要な書類は何か。
	A	<p>HPから以下新様式をダウンロード、ご準備したうえ変更申出時に提出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 様式8 (別紙も含む)</li> <li>・ 様式1 (新様式に転記ください)</li> <li>・ 様式1-1</li> <li>・ 新たに追加された提供申出者に係る書類 (公的機関の場合は、身分証明書及び当該機関に所属することを証明する書類、個人の場合は身分証明書等)</li> <li>・ 様式5 (2020年以前のガイドライン下で承認を受けた申出については、既存の取扱者 (2020年以前のガイドラインでの「利用者」) 分を変更申出時に再提出ください。今回の変更申出にて追加する取扱者分は、承諾後に提出ください。なお、2020年10月改正以降のガイドライン下で承認を受けた申出については、既存の取扱者分の様式5を再提出いただく必要はありません。)</li> </ul> <p>変更申出の際は、原則別添7の提出は不要ですが、手続担当者や取扱者の所属変更 (所属する提供申出者の変更)、利用期間延長、取扱者の追加といった変更事項の場合、追加された取扱者や所属機関における倫理審査が行われていることを示すため、再提出が必要となる可能性があります。</p> <p>別添8、様式3、様式6の再提出は不要です。別添2は再提出が必要な場合があります。</p> <p>なお上記は例であり、変更内容により変わる可能性もあるため、窓口にご相談ください。</p>

7	Q	変更申出で追加された取扱者は、承諾通知を受領したタイミングからデータを取り扱うことが可能になるか。
	A	<p>申出者様が承諾通知を受領後、様式5のPDFファイルを窓口へ提出いただき、窓口が受け付けたタイミングからデータを取り扱うことが可能になります。</p> <p>取扱者追加と同時に、所属する提供申出者の追加もされている場合、当該提供申出者分の倫理委員会結果通知書 (別添7) の提出が必要です。申出時に別添7の正式版を提出いただけていない場合、窓口へ提出いただき受理された後に利用可能となります。</p>

8	Q	同じ提供申出者内の異動の場合でも、変更申出が必要か。
	A	<p>同じ提供申出者内での部署異動についても、所属変更の手続きをする必要があります。但し、軽微な変更であるため、変更申出ではなく、様式7 (職名等変更届出書) にて届出のみで随時手続きが可能です。</p>

(利用期間の延長)

9	Q	利用期間を延長したいが、延長期間に上限はあるか。
	A	特段の上限はありませんが、延長 1 回あたりの期間は 2 年まで（オンサイトリサーチセンター・HIC は管理運営費適正化の観点から原則 6 か月まで）となっています。さらに延長が必要な場合は、再度変更手続きをお願いします。延長が必要な合理的な理由を職名等変更届出書あるいは変更申出書に記載ください。延長期間についても必要最小限の範囲内で設定ください。

10	Q	利用期間を延長したいが、専門委員会で承諾される前に利用期限が切れる。この場合、どのように対応すれば良いか。
	A	利用期限までのご利用いただけますが、利用期限が切れた日から専門委員会で承諾され審査結果通知書がお手元に届くまでは NDB データ、中間生成物等を利用することができませんのでご注意ください。 専門委員会の会議審査は年 4 回（6 月、9 月、12 月、3 月）開かれます。各専門委員会で変更申出をされる場合、事前相談の締切は専門委員会のおよそ 2 ヶ月前となっておりますので、利用期限が切れる前に余裕をもって延長を申請ください。なお、審査結果通知書は専門委員会の約 1 カ月後に送付されます。

(抽出条件の変更)

11	Q	データ抽出対象期間、抽出条件の変更は申出可能か。
	A	データ抽出対象期間及び抽出条件の変更は、原則として受け付けておりませんので、新規申出として再度申出ください。ただし、変更の目的や必要性が合理的であり、軽微な変更内容であれば必要に応じて変更申出として受け付ける場合がございますので、まずは第三者提供窓口までご相談いただけますと幸いです。なお、データ抽出対象期間変更と申出の利用期間延長は別の変更内容ですので、データ抽出対象期間とともにデータ利用期間を延長されたい方は、別途利用期間延長申出が必要です。

12	Q	データの抽出期間が変更された場合、それに合わせて各種マスタの修正も行う必要があるのか。
	A	診療報酬改定等の影響で、マスタは定期的に変更になっています。抽出に必要と判断した場合、マスタの修正もお願いいたします。