

匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の第三者提供

よくあるご質問（FAQ） ⑤申出手続に関する質問

2025 年 2 月作成

（全般）

1	Q	事前相談は必ず行う必要があるか。また、いつまでに依頼すべきか。
	A	必ず行う必要があります。特にフォーマットなどはありませんので、以下のホームページ等で指定された窓口宛にメールで申請したい旨についてご連絡ください。 会議審査の場合、新規申出については、書類受付締切日の 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。抽出条件の確定等に 1～2 ヶ月かかるケースもありますので時間に余裕をもって申出書類をご準備ください。書類受付締切日前に書類提出があっても事前相談をしていただけていなかった場合、次回審査のご案内とさせていただきます旨ご留意ください。また、変更申出であっても事前相談のご連絡が必要です。事前相談〆切までにご一報いただけない場合は、次回審査での受付とさせていただきます。 簡易な審査の場合も、書類受理締切日時点で記載内容を完成させていただくために、事務局の事前確認に基づく修正を行うための十分な時間を確保して予め入力をおこなってください。記載内容に不備がある場合、次回審査のご案内と指させていただきます旨ご留意ください。
2	Q	会議審査における申出書類についての事前相談は全ての書類が揃ってからでないといけないのか。
	A	準備ができた書類(ファイル)からメールで送付していただければ、順次内容を確認させていただきます。ただし、事前相談においては主に申出書（様式 1）、抽出テンプレート（別添 8）、公表形式（別添 9）を確認させていただきますので、これらの書類はできるだけ早めにご準備ください。
3	Q	問い合わせ方法として電話もしくは ZOOM を認めてほしい。
	A	お問い合わせ内容に正確な回答をするため、お問い合わせはメール又は二次利用ポータルに限らせていただいております。
4	Q	第 2 版以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、引き続き承諾時のガイドラインが適用されます。変更届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	各提出書類の作成単位を教えてください。
	A	作成単位は次のとおりです。 様式 1（申出書）：申出単位 様式 1－1（研究の承諾書）：提供申出者単位 様式 1－2（手数料免除申請書）：申出単位 別添 1－1（担当者等の確認書類）：申出単位 別添 1－2（担当者等の所属確認書類）：申出単位 別添 1－3（提供申出者の確認書類）：提供申出者単位 別添 2（運用管理規程等）：保管場所・利用場所ごと 別添 3（個人情報保護規程）：保管場所・利用場所ごと（任意） 別添 4（補助金に係る資料等）：申出単位（任意） 別添 5（過去の研究実績の証明）：取扱者単位（任意） 別添 6（外部委託の守秘義務契約書写し）：申出単位 別添 7（倫理審査委員会結果通知書）：提供申出者単位（外部委託先を除く） （集計表、サンプリングデータセットでは不要） 別添 8（詳細な抽出条件）：申出単位（サンプリングデータセットでは不要） 別添 9（詳細な公表形式）：申出単位（サンプリングデータセットでは不要）

6	Q	申請書類の容量が大きく、送付方法を教えてください。（転送システム等）
	A	必要書類は電子ファイルで作成いただき、メールや二次利用ポータル上で受け付けしております。メールでの手続きの場合、添付ファイルのデータ容量が 3MB 以上となる場合は、アップロード用の URL を別途ご案内いたしますのでお申しつけください。

7	Q	実際に提供されるデータ量はどの程度か。
	A	条件によって抽出データ量は大きく異なります。抽出作業を始める前に実際に提供される提供データ量を把握することは難しく、一概にはお答えできません。なお、提供データ量の概算が可能な資料について、第三者提供ホームページや二次利用ポータルでの公開を検討中です。

8	Q	実際に提供されるデータ量が申出時の想定より多い場合、抽出条件を調整してデータ容量を削減してから抽出を行うことは可能か。
	A	抽出作業を始める前に実際に提供される提供データ量を把握することは難しく、抽出条件を変更したとしてもその変更がどの程度データ量に影響するかは把握できません。そのため、抽出作業を始めた後の、データ量削減のみを理由とした抽出条件の変更は基本的には受け付けておりません。研究に必要最低限のデータを抽出するように抽出条件をご検討いただき、十分に拡張性を持たせた解析環境をご準備いただきますようお願いいたします。

9	Q	同一課題を複数の利用形態で申請することは可能か。（特別抽出と集計表、オンサイトと媒体提供など）
	A	多くの方に NDB データの提供をご希望をいただいております。限られたリソースの中で審査、抽出、提供を行っているため、一つの研究目的に対して利用形態は一つにいただいております。

(提供申出者)

10

A

Q

提供申出者とはなにか。大学は公的機関に含まれるか。また、個人とは取扱者のことか。

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 NDB データの提供の申出を行う者を指します。

	提供申出者の種類	具体例
1	公的機関	国の行政機関、都道府県及び市区町村
2	法人等	大学その他の研究機関（大学及び研究開発独立行政法人等） 民間事業者
3	個人	補助金等を充てて業務を行う個人

法人等の提供申出者は、原則として登記された法人単位とします。大学は「法人等」に含まれます。
個人は補助金等を充てて研究を行う方を指し、公的機関又は法人等として申出する場合の取扱者の意ではありません。（ガイドライン第 3 の 3 参照）

11	Q	医療機関の場合、提供申出者の種類はどのようになるか。		
	A	医療機関については、不適切利用発生時の取扱者への人事措置等を鑑み以下の区分とします。		
		提供申出者の種類	医療機関の例	提供申出者
		1 公的機関（都道府県、市区町村）が設立した医療機関	〇〇県立△△病院 〇〇町立〇〇病院	当該医療機関を開 設した公的機関
		2 上記を除く公的医療機関等（※）	〇〇赤十字病院 国立病院機構△△病院	当該医療機関
		3 大学病院（法人登記のある大学病院を除く）	〇〇大学病院 △△大学付属病院	当該医療機関を開 設する大学
	A	4 上記以外の医療機関	〇〇病院	当該医療機関の開 設者
		※医療法第 7 条の 2 第 1 項各号に掲げる者と国立病院機構、労働者健康安全機構が開設する医療機関		

12	Q	手続担当者の所属組織だけでなく、共同研究や外部委託先として研究に携わる取扱者の所属組織についても、「提供申出者」となる必要があるのか。
	A	そのとおりです。

13	Q	非常勤職員として所属している法人等を、提供申出者として申出して問題ないか。
	A	原則、主として所属している組織を提供申出者として下さい。何らかの事情で主ではない組織に所属する取扱者として申し出る場合、その理由及び所属する組織との関係性（雇用関係等）をご教示ください。また、一提供申出者につき、少なくとも一人は当該法人等の常勤職員が取扱者に含まれている必要があります。

14	Q	同一の組織が、同時に複数の申出の「提供申出者」となることはできるか。同一の委員会で複数の申出をすることは可能か。
	A	どちらも可能です。

15	Q	提供申出者の「代表者」欄には、組織の代表（学長、理事長、社長、大臣等）の氏名の記載が必要か。
	A	組織の代表（学長、理事長、社長、大臣等）を記載することが難しい場合、当該研究を所掌する管理者（担当理事、担当役員、局長等）を記載することでも問題ありません。管理者を記載する場合、当該研究を所掌する管理者であることを示す組織図、約款等を提出ください。 取扱者の不適切利用等が発生した場合、当該研究のみならず組織全体が利用停止等の措置対象となる可能性があります。組織としての責任を明確にさせていただくため上記を代表者としてください。

（取扱者、手続担当者、代理人）

16	Q	「手続担当者」は研究を代表する立場の者とする必要があるか。取扱者である必要があるか。
	A	研究を代表する立場の方や研究を主に実施する方である必要はありません。「手続担当者」には、厚生労働省や NDB 第三者提供窓口とのやり取りを行う方を指定ください。 ただし、「手続担当者」は取扱者である必要があります。様式 1 シート上、手続担当者欄に記入した情報が自動的に取扱者シートに反映されます。

17	Q	同一人物が、同時に複数の申出の「手続担当者」となることはできるか。
	A	原則としてできません。既存の申出で手続担当者になっている方（あるいは 2020 年以前のガイドラインにおける提供依頼申出者になっている方）が新規申出を行おうとする場合、既存の利用をいったん終了する必要があります。 なお、「手続担当者」が別の申出の「取扱者」として研究に携わることは問題ありません。 例：X 氏が複数の研究に携わるケース ・研究 A における手続担当者、同時に研究 B における手続担当者・・・不可 ・研究 C における提供依頼申出者（旧ガイドライン）、同時に研究 D における手続担当者・・・不可 ・研究 E における手続担当者、同時に研究 F における取扱者・・・可能 ・研究 G における取扱者、同時に研究 H における取扱者・・・可能 ・研究 I における手続担当者、同時に研究 J における代理人・・・可能 ※X 氏が厚労科研等を充てて他のデータベースとの連結解析に係る提供申出を行うようなケースにおいて、取扱者の中に手続担当者になれる者（他の提供申出の手続担当者になっていない者）がいない場合などは、他の提供申出との重複を認める場合があります。

18	Q	「手続担当者」は組織の常勤の職員である必要があるか。大学生や大学院生でも手続担当者となれるか。
	A	常勤の職員である必要はありません。ただし、窓口事業者とのやりとりを行うことから、技術面も含め申出内容について十分な知識を有することを求めます。

19	Q	手続担当者の「住所」は、自宅住所を記入するのか。
	A	所属機関における通常勤務拠点の住所を記載ください。

20	Q	代理人にはどのような条件があるか。委任状は必要か。
	A	手続担当者に代わって、取扱者の一人が代理人となり、厚生労働省や第三者提供窓口とのやり取りを行うことができます。 ・レセプトや研究内容に深い知見を有することを求めます。 ・手続担当者と別組織の方（委託先機関を含む）や他の提供申出で代理人として設定されている方でも問題ありませんが、綿密な情報共有をお願いいたします。 ・手続担当者と同様、身分証明書等の提出が必要です。 ・手続担当者が発行した委任状など代理権を証明する書面を提出してください。委任元は、手続担当者が所属する提供申出者の代表者（又はそれに準ずる（様式 1-1 に準じる）者）又は手続担当者としてください。なお委任状への署名・押印は任意です。 ・代理人はあくまで手続を代理する立場であることから、厚生労働省から発出する審査結果通知書、手数料関連通知書、媒体等の送付先は、代理人ではなく手続担当者となります。

21	Q	取扱者ではない者と研究内容の相談をすることは可能か。
	A	研究内容の相談をしていただくことは可能ですが、公表前確認を終えていない生成物を取扱者以外に供覧することは禁止しています。解析中のデータを見ながら研究内容を相談したい共同研究者については、取扱者に含めてください。

（様式 1-1：NDB データを利用した研究に関する承諾書）

22	Q	提供申出者の署名や押印は必要か。
	A	国の方針により、「行政手続」に関する押印署名を廃止することとなったため、各種様式の署名欄を廃止いたします。署名欄ありの様式を利用されている場合、最新の様式を HP からダウンロードください。

（別添 1-1：手続担当者等の確認ができるもの（写し））

23	Q	手続担当者等の確認書類（別添 1-1）として、どのような書類を提出すればよいか。また、提出にあたっての留意事項を教えてください。
	A	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 1 種を提出してください。メールで提出する場合、パスワードをかけて送付いただくようお願いいたします。また、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書類（住民票の写し、健康保険の被保険者証等）2 種類以上を提出してください。 なお、提出の際は以下の項目をマスキングしてご提出ください。 ・運転免許証：運転免許証番号、臓器提供意思表示欄 ・個人番号カード（マイナンバーカード）：臓器提供意思表示欄、性別 ・在留カード、特別永住証明書：性別 ・住民票の写し、住民票の記載事項証明書：本籍地、個人番号（マイナンバー）、性別 ・各種健康保険証：記号、番号、枝番、二次元（QR）コード、臓器提供意思表示欄、性別 ・各種年金手帳：基礎年金番号、性別 ※各確認書類の留意点の詳細は以下をご参照ください。 資料「<u>担当者様および代理人様の確認 ならびに 所属の確認にかかる書類のご提出に関するお願い</u>」

(別添 1-2：手続担当者等の所属確認ができるもの（写し）)

24	Q	手続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（別添 1-2）として、どのような書類を提出すればよいか。
	A	職員証の写し、在籍証明書等を提出ください。職員証、社員証に有効期限の印字がない場合は、在籍証明書を提出下さい。 なお、提出の際は以下の項目をマスキングしてご提出ください。 ・性別

(別添 1-3：提供申出者の確認書類)

25	Q	提供申出者が法人の場合、別添 1-3 の提出は必要か。
	A	不要ですが、提供申出者としての資格を満たしていることの証明として、様式 1(3)-2 に法人番号の記載をお願いいたします。

(別添 2：運用フロー図、運用管理規程、等)

26	Q	別添 2（運用フロー図、リスク分析・対応表、運用管理規程、自己点検規程）の作成例はあるか。
	A	HP に掲載しておりますので、ダウンロードしてご利用ください。

(別添 7：倫理審査委員会の結果通知書 関連)

27	Q	倫理審査はすべてのデータ種別で受ける必要があるか。
	A	ガイドラインに記載の通り、特別抽出とリモート用全量 NDB を希望する場合、倫理審査委員会の審査が必要です。ただし、公的機関（省庁、都道府県、市区町村）が政策利用を行う場合は提出不要です。

28	Q	倫理審査委員会への申請中であり、専門委員会までに倫理審査の結果通知書を提出できそうにないがどうすればよいか。
	A	倫理委員会へ審査の申請中であること及びいつ頃審査が完了するかが分かる資料（任意の様式）を提出いただければ代替資料として受領いたします。倫理審査委員会の結果通知書提出後にデータ提供が可能になりますので、審査が完了した際には結果通知書を速やかにお送りください。

29	Q	全ての提供申出者が別添 7 を提出する必要があるか。複数の提供申出者があるケースにおいて、主となる提供申出者がそれ以外の提供申出者名も明記して倫理審査の承諾を得ることでも問題ないか。
	A	共同研究については、全ての提供申出者が提出する必要があります。実際の研究現場にはある程度の主従関係または代表・分担の関係があると想定されますが、少なくとも NDB データ等の提供においては、各提供申出者は同等な立場です。 いずれかの提供申出者が申請した倫理審査委員会の結果通知書または研究計画書に、他の提供申出者名が記載されていれば、問題ありません。なお、外部委託先については、倫理審査委員会の結果通知書を提出する必要はありません。 なお、取扱者の所属変更等により、変更申出にて提供申出者の追加（外部委託業者を除く）をする場合、追加された提供申出者も倫理審査の承諾を得ることが必要です。

30	Q	民間企業として申出する予定だが、社内に倫理審査委員会がない場合どのように準備すればよいか。
	A	大学や研究機関への倫理審査の依頼等を検討ください。審査基準は、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）等を適用してください。

（様式5：誓約書）

31	Q	様式5作成上、どのような注意点があるか。
	A	・ 提供申出者が複数ある場合、提供申出者ごとに作成して下さい。 ・ 提供申出者の代表者又は管理者は、様式1に記載された者として下さい。変更が生じた場合には職名等変更届（様式7）にて様式1変更を届け出、受理されたうえで様式5を提出して下さい。 ・ 提供申出者の代表者又は管理者及び取扱者について、記名して下さい。署名や押印は必要ありませんが、所属機関として当該申出を承諾するための決裁等に準じた手続をお取りください。 ・ 作成後、スキャンした電子ファイルをメール又は二次利用ポータルで提出して下さい。なお、様式5の1ページ目、及び「NDBデータに関する利用規約」も合わせて提出下さい。 ・ HICをご利用の場合はHICに関する様式5も合わせて提出してください。

32	Q	複数の提供申出者がある場合、2ページ目（記名、署名）を提供申出者ごとに別々に作成してよいか。
	A	別々に作成いただいて問題ありません。どの研究の誓約書かを明確にするため、担当者が1ページ目、2ページ目を含めとりまとめて窓口に送付ください。

33	Q	提供申出者、手続担当者、取扱者の署名や押印は必要か。
	A	ガイドライン第3版以降、署名や押印は不要としており、記名のみをお願いしています。ただし、提供申出者の代表（学長、理事長、社長、大臣等）又は管理者（担当理事、担当役員、局長等）の記名については、公印（組織印、役職印）を得るのと同様の承認ルートを経由してご記入いただきますようお願いいたします。

34	Q	様式5の郵送は必要か。
	A	不要です。 ※2024年8月以降不要となりました。

35	Q	様式5を提出するタイミングは、利用するデータにより異なるか。
	A	迅速提供の対象データについては、申出時点で、様式5の全項目の入力や署名等が完成した状態でご準備下さい。未完成の場合、申出自体受付ができません。 迅速提供以外については、承諾通知書を受領したのちに提出下さい。

(連結解析の申出)

36	Q	DPCDB・介護 DB・iDB 等との連結データの申出の場合は、それぞれの窓口で別々の書類を用意して申出するのか。別添 2 などの一部の書類が類似しているが、連結データを申請する際の書類準備に関する留意事項などを教えてほしい。
	A	他 DB との連結解析に係る申出を行う場合、連結した場合に生じるリスク等について同時に審査する必要があるため、利用を希望するすべての DB の窓口へ同時期に申出の連絡をお願いいたします。書類の記載内容については可及的に一致させるようお願いいたします。 【連絡先の記載場所】 NDB：匿名医療保険等関連情報の利用に関するホームページ DPCDB：匿名診療等関連情報の提供に関するホームページ 介護 DB：匿名介護情報等の提供について iDB：匿名感染症関連情報の第三者提供の利用に関するホームページ
37	Q	DPCDB データや介護 DB データ等との連結解析に係るデータの提供を受ける場合、すべてのデータは同時期に抽出されるのか。
	A	それぞれのデータベースによって、抽出データの条件調整等に必要時間が異なると想定されるため、必ずしも同時期にデータが提供されるとは限りません。個別の申出によって異なりますので、ご相談ください。