

新	旧
<p>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 <u>第3.1版</u></p> <p>第1版 令和2年 10月 第2版 令和5年 10月 第3版 令和6年 11月 <u>第3.1版 令和7年 11月</u></p>	<p>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 <u>第3版</u></p> <p>第1版 令和2年 10月 第2版 令和5年 10月 第3版 令和6年 11月</p>
<p>目次</p> <p>第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続 - 16 -</p> <p>1 手数料の納付等 - 16 - (1)手数料の積算 - 16 - (2)手数料の減免 - 17 - (3)手数料の支払上限額及び経過措置 17 - (4)手数料の納付 - 17 - (5)申出取り下げに係る手数料 - 18 -</p>	<p>目次</p> <p>第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続 - 16 -</p> <p>1 手数料の納付等 - 16 - (1)手数料の積算 - 16 - (2)手数料の支払上限額及び経過措置 16 - (3)手数料の納付 - 17 -</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>・・・特別抽出又はリモート用全量 NDB の利用を希望する場合は、<u>提供申出者が公的機関のみ又は公的機関及び同機関からの委託を受けた者のみであり政策活用を目的とする場合を除き、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審査委員会の審査を受けること。</u></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>・・・特別抽出又はリモート用全量 NDB の利用を希望する場合は、<u>公的機関による政策活用の場合を除き、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審査委員会の審査を受けること。</u></p>
<p>第3 NDB データの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項</p> <p>(1)ガイドライン等の了承の有無</p> <p>申出にあたり、提供申出者及び取扱者が本ガイドラインの内容について了承していることを記載すること。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明する書類を提出すること(提供申出者が個人の場合を除く)。また、<u>厚生労働省が公表する「手数料推計ツール」を使用して、データ提供に係る手数料を推計した上で、申出承諾後に取り下げを行った場合も手数料を納付することについて了承していることを記載すること。</u></p>	<p>第3 NDB データの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項</p> <p>(1)ガイドライン等の了承の有無</p> <p>申出にあたり、提供申出者及び取扱者が本ガイドラインの内容について了承していることを記載すること。<u>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明する書類を提出すること(提供申出者が個人の場合を除く)。</u></p>
<p>第3 NDB データの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項</p> <p>(2)手続担当者、代理人</p> <p>・・・また、手続担当者及び代理人が提供申出者の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>第3 NDB データの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項</p> <p>(2)手続担当者、代理人</p> <p>・・・また、手続担当者が提供申出者の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>第3 NDB データの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (3)提供申出者の情報 ・・・提供申出者が法人等の場合、名称、所在地、法人番号(13 桁)、当該法人等の代表者(例:学長、理事長、社長、大臣)又は管理者(例:担当理事、担当役員、局長)の氏名、職名及び電話番号を記載すること。</p>	<p>第3 NDB データの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (3)提供申出者の情報 ・・・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(例:学長、理事長、社長、大臣)又は管理者(例:担当理事、担当役員、局長)の氏名、職名及び電話番号を記載すること。</p>
<p>第3 NDB データの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (4)研究計画 ④ 研究の実施期間とスケジュール 当該研究を実施する期間とスケジュール(NDB データを分析する期間、結果の取りまとめ、論文執筆、公表時期等)の目安を記載すること。<u>なお、NDB データの提供までに相当の期間がかかることもあるため、時間的余裕を持ったスケジュールを記載すること。</u></p>	<p>第3 NDB データの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (4)研究計画 ④ 研究の実施期間とスケジュール 当該研究を実施する期間とスケジュール(NDB データを分析する期間、結果の取りまとめ、論文執筆、公表時期等)の目安を記載すること。</p>
<p>第3 NDB データの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (6)抽出データ 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こと。特別抽出、集計表、HIC 又はオンサイト環境によるリモート用全量 NDB の利用を希望する場合、別紙の申出依頼テンプレートをを用いること。<u>特別抽出、リモート用全量 NDB の利用を希望する場合、抽出条件、絞り込み条件等を明示した抽出フロー図を提出すること。</u> なお、オンサイト環境におけるリモート用全量 NDB、若しくは HIC におけるリモート用全量 NDB 又は NDB-β を利用する場合、<u>データ参照時点から遡って最大で 10 年分のデータが参照可能であるため、この範囲内の期間を抽出対象期間として記載すること。</u></p>	<p>第3 NDB データの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (6)抽出データ 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こと。特別抽出、集計表、HIC 又はオンサイト環境によるリモート用全量 NDB の利用を希望する場合、別紙の申出依頼テンプレートをを用いること。 なお、オンサイト環境におけるリモート用全量 NDB、若しくは HIC におけるリモート用全量 NDB 又は NDB-β を利用する場合、<u>利用開始時点から遡って最大で 10 年分のデータが参照可能であるため、この範囲内の期間を抽出対象期間として記載すること。</u></p>
<p>第3 NDB データの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (8)提供方法、手数料減免、過去の措置 ② 手数料減免の申請 ・・・減免を希望する場合は、その旨を記載し、<u>補助金等を充てることにより手数料減免を申請する場合は、手数料減免の要件に該当することを証明する書類¹⁶を添付すること。</u>なお、減免申請は提供申出者単位ではなく申出単位に行うこと。また、<u>手数料減免の申請に当たっては、あらかじめ本ガイドライン「第5の1 手数料の納付等」に記載する手数料の積算方法、支払上限額及び経過措置を参照し、厚生労働省が公表する「手数料推計ツール」で手数料を推計した上で申請すること。</u></p>	<p>第3 NDB データの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (8)提供方法、手数料減免、過去の措置 ②手数料減免の申請 ・・・減免を希望する場合は、その旨を記載すること。<u>また、手数料減免の要件に該当することを証明する書類¹⁶を添付すること。</u> <u>手数料の積算方法、支払上限額及び経過措置については本ガイドライン「第5の1 手数料の納付等」を参照すること。</u></p>

<p>なお、手数料減免の申請は、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減免の判断を行い、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<u>その都度、変更後の体制を踏まえて減免の判断を行う。</u></p>	<p>なお、手数料減免の申請は、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減免の判断を行い、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<u>その都度減免の判断を行う。</u></p>
<p>脚注 16 …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又は<u>交付基準額通知等</u>、及び、研究計画書又は交付申請書等)を添付すること。… ・委託先に所属する者を除くすべての提供申出者が、交付決定通知の写し又は<u>交付基準額通知等</u>、研究計画書又は交付申請書に記載されていること。</p>	<p>脚注 16 …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。… ・委託先に所属する者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。</p>
<p>脚注 17 …独立行政法人国立病院機構、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、地方独立行政法人第2条第1項に規定する<u>地方独立行政法人</u>、…</p>	<p>脚注 17 …独立行政法人医薬品医療機器総合機構、地方独立行政法人第2条第1項に規定する<u>地方独立行政法人(第10号に掲げるものを除く。)</u>、…</p>
<p>脚注 18 補助金適正化法の補助金等(厚生労働大臣、<u>国立保健医療科学院長又は国立医薬品食品衛生研究所長</u>が交付するものに限る。)又は AMED 助成金(厚生労働大臣が交付した補助金等を財源とした間接補助金等に限る。)をいう。</p>	<p>脚注 18 補助金適正化法の補助金等(厚生労働大臣が交付するものに限る。)又は AMED 助成金(厚生労働大臣が交付した補助金等を財源とした間接補助金等に限る。)をいう。</p>
<p>第3 NDB データの提供申出手続 6 提供申出書とともに提出する書類 「5 提供申出書の記載事項」に記載した本人確認書類等の他に、下記(1)(2)(3)(4)の書類を提出すること。²¹ 脚注 21 <u>(3)誓約書及び(4)依頼書については、承諾から1年以内の提出を認める場合がある。なお、承諾から1年以内に(3)誓約書及び(4)依頼書が提出されない場合、申出が取り下げとなる。</u></p>	<p>第3 NDB データの提供申出手続 6 提供申出書とともに提出する書類 「5 提供申出書の記載事項」に記載した本人確認書類等の他に、下記(1)(2)(3)(4)の書類を提出すること。</p>
<p>第3 NDB データの提供申出手続 6 提供申出書とともに提出する書類 (2)倫理審査に係る書類 …承諾書又は審査の申請の際に提出した研究計画書には、委託先を除くすべての提供申出者を記載すること。ただし、提供申出者が公的機関とその委託先のみであって政策活用を目的とする場合、<u>又は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」が適用される研究でない場合、倫理審査委員会の審査は不要である。</u></p>	<p>第3 NDB データの提供申出手続 6 提供申出書とともに提出する書類 (2)倫理審査に係る書類 …承諾書又は審査の申請の際に提出した研究計画書には、委託先を除くすべての提供申出者を記載すること。ただし、提供申出者が公的機関とその委託先のみであって政策活用を目的とする場合、倫理審査委員会の審査は不要である。</p>

第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続
1 手数料の納付等

(1) 手数料の積算

提供申出(変更申出を含む)に係る手数料は、以下の4種類の料金を合算したものとする。

料金の種類	金額
i) 基本利用料(審議や実地監査等に係る費用)	・新規申出1件につき「162,100 円」 ・変更申出1件につき「81,000 円」(軽微な変更申出の場合は1件につき「16,200 円」)
ii) 調整業務料(提供する NDB データの内容の調整事務に係る費用)	・人件費等を踏まえた時間単位の金額「8,600 円」に、作業に要した時間を乗じて得た額
iii) データ料(NDB の運用及びデータ抽出に係る費用)	・整備や抽出等に係る費用を踏まえた時間単位の金額「58,300 円」に、作業に要した時間を乗じた額と、整備や抽出等に係る費用を踏まえたギガバイト単位の金額
iv) クラウド環境利用料(HIC 又はオンサイト環境の環境構築及び提供に係る費用)	・利用する HIC 又はオンサイト環境の機能等に応じた額(約 10 万～約 90 万円程度/月 + 利用するオプションに応じた額)

厚生労働省は承諾後に、手数料減免の申請有無を問わず、減免結果反映前の手数料を見込額として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。

提供申出(変更申出を含む)に係る手数料は、以下の4種類の料金を合算したものとする。

i) 基本利用料(審議や実地監査等に係る費用)

ii) 調整業務料(提供する NDB データの内容の調整事務に係る費用)

iii) データ料(NDB の運用及びデータ抽出に係る費用)

iv) クラウド環境利用料(HIC 又はオンサイト環境の環境構築及び提供に係る費用)

上記のうち、ii)については、人件費等を踏まえた時間単位の金額(高確令第1条第1項第2号に定める額)に、作業に要した時間を乗じて得た額とする。iii)については、整備や抽出等に係る費用を踏まえた時間単位の金額(高確令第1条第1項第3号に定める額)に、作業に要した時間を乗じた額と、整備や抽出等に係る費用を踏まえたギガバイト単位の金額(高確令第1条第1項第4号に定める額)に、提供した NDB データの容量を乗じて得た額とを合算した額とする。iv)については、利用する HIC 又はオンサイト環境の機能等に応じた額(高確令第1条第2項に定める額)とする。

厚生労働省は承諾後に手数料の見込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。

第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続
1 手数料の納付等

(2) 手数料の減免

(新設)

<p>高確令の規定に基づき、利用者の全てが別表1に該当する場合は、別表1のとおり、手数料を減免する。手数料減免の申請については本ガイドライン「第3の5 提供申出書の記載事項」を参照すること。</p>	
<p>第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続 1 手数料の納付等 <u>(3) 手数料の支払上限額及び経過措置</u> 高確令の規定に基づき、<u>研究者個人の負担能力を考慮して、以下のとおり上限額を設定する。</u> ・利用者の全てが別表1④(及び④から委託を受けた者)に該当し、<u>特定の補助金等²³を充ててNDBデータを利用する場合、手数料の額が200万円以上</u>のとき、「(手数料-200万円)×0.1+100万円」で算出された額を、支払う手数料の上限とする。 ・利用者の全てが別表1④(及び④から委託を受けた者)に該当し、<u>特定の補助金等を充ててNDBデータを利用する場合、手数料の額が100万円以上</u>のとき、「(手数料-100万円)×0.05+50万円」で算出された額を、支払う手数料の上限とする。 <u>また、利用者が別表1①から⑤のいずれにも該当しない場合は経過措置として、(1) iii) データ料について、令和8年3月31日までの間は50%減額し、令和8年4月1日から令和9年3月31日までの間は25%減額する。</u></p> <p>脚注 23 <u>補助金適正化法の補助金等(厚生労働大臣が交付するものを除く。)、地方自治法の補助金、科研費(学術変革領域研究、基盤研究(B)等)又はAMED助成金(厚生労働大臣が交付した補助金等を財源とした間接補助金等を除く。)をいう。</u></p>	<p>第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続 1 手数料の納付等 <u>(2) 手数料の支払上限額及び経過措置</u> 高確令の規定に基づき、利用者の全てが別表1④(及び④から委託を受けた者)に該当する場合、<u>手数料の額が200万円以上</u>のとき、(手数料-200万円)×0.1+100万円 で算出された額を、支払う手数料の上限とする。</p> <p>また、利用者の全てが別表1④(及び④から委託を受けた者)に該当し、<u>特定の補助金等²²を充ててNDBデータを利用する場合、手数料の額が100万円以上</u>のとき、(手数料-100万円)×0.05+50万円 で算出された額を、支払う手数料の上限とする。 利用者が別表1①から⑤のいずれにも該当しない場合、(1) iii) データ料について、<u>令和8年3月31日までの間は50%減額し、令和8年4月1日から令和9年3月31日までの間は25%減額する。</u></p> <p>(新設)</p>
<p>第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続 1 手数料の納付等 <u>(4) 手数料の納付</u> 厚生労働省は<u>手数料が確定した際、遅滞なく手数料実績額及び納付期限を利用者に通知する。...</u></p>	<p>第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続 1 手数料の納付等 <u>(3) 手数料の納付</u> 厚生労働省は<u>NDBデータを用意した後に手数料実績額及び納付期限を利用者に通知する。...</u></p>
<p>第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続 1 手数料の納付等 <u>(5) 申出取り下げに係る手数料</u> <u>厚生労働省は、承諾後、データの提供を受ける前に提供申出を取り下げた提供申出者に対して、取り下げた時点までに生じた業務に応じて(1)～(3)で示した料金に準じた手数料の納付を求める場合は、手数料実績額及び納付期限を通知する。当該通知を受けた提供申出者は、当該納付期限までに厚生労働省が指定する方法で納付すること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続 3 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合</p>	<p>第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続 3 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合</p>

<p>(2) 専門委員会の審査を要する変更 iv) NDB データの利用期間や、HIC 又はオンサイト環境の利用を延長する場合 (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"> ・利用期間終了前の専門委員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。 ・延長が合理的かつ必要最小限であることを判断できる理由を記載すること。 ・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>(削除)</p>	<p>(2) 専門委員会の審査を要する変更 iv) NDB データの利用期間や、HIC 又はオンサイト環境の利用を延長する場合 (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"> ・利用期間終了前の専門委員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。 ・延長が合理的かつ必要最小限であることを判断できる理由を記載すること。 ・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><u>・補助金等を充てて NDB データを利用する利用者が、補助金等の定める研究期間終了後に研究を継続する場合、新規の提供申出を行うこと。</u></p>
<p>第6 NDB データ利用上の安全管理措置等 2 安全管理措置 (4) 技術的な安全管理措置 ii) 不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じること。NDB データ等の漏洩、滅失、毀損を防止するため、適切な措置を講じること。</p> <p>③不正アクセス対策 …</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NDB データ等が存在する 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、公表前確認時のメール送信を除く³²⁾)。… <p>脚注 32 <u>公表前確認の際は専用の端末を使用することを推奨するが、通常の端末を使用する場合はセキュリティを確保した上で取り扱いに細心の注意を払うこと。</u></p>	<p>第6 NDB データ利用上の安全管理措置等 2 安全管理措置 (4) 技術的な安全管理措置 ii) 不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じること。NDB データ等の漏洩、滅失、毀損を防止するため、適切な措置を講じること。</p> <p>③不正アクセス対策 …</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NDB データ等が存在する 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、公表前確認時のメール送信を除く)。… <p>(新設)</p>
<p>第6 NDB データ利用上の安全管理措置等 2 安全管理措置 (6) その他の安全管理措置 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<u>取扱者以外</u>が…</p>	<p>第6 NDB データ利用上の安全管理措置等 2 安全管理措置 (6) その他の安全管理措置 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<u>外部の保守要員</u>が…</p>
<p>第7 研究成果等の公表 1 研究成果の公表 …公表前に、公表予定の研究成果 (最終生成物) を厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めること (以下「公表前確認」という)。なお、HIC 利用又はオンサイトリサーチセンター利用形態 i (成果物のみ持ち出す場合) の場合は、HIC 又はオンサイト環境における公表前確認終了後に成果物の持ち出しが可能となる。<u>公表前確認には一定の時間がかかるため、特に多数の確認を依頼する際は余裕をもって依頼を行うこと。</u>…</p>	<p>第7 研究成果等の公表 1 研究成果の公表 …公表前に、公表予定の研究成果 (最終生成物) を厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めること (以下「公表前確認」という)。なお、HIC 利用又はオンサイトリサーチセンター利用形態 i (成果物のみ持ち出す場合) の場合は、HIC 又はオンサイト環境における公表前確認終了後に成果物の持ち出しが可能となる。…</p>

<p>第7 研究成果等の公表 2 公表物の満たすべき基準 (1)最小集計単位の原則 i) 患者等の数の場合 原則として、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。 ①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。 ②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。 ③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。 <u>なお、原則として抽出対象期間時点の人口を基準とする。</u></p>	<p>第7 研究成果等の公表 2 公表物の満たすべき基準 (1)最小集計単位の原則 i) 患者等の数の場合 原則として、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。 ①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。 ②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。 ③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>第7 研究成果等の公表 3 利用実績報告書の提出 (1)利用実績報告書の提出 <u>利用者(提供申出者が公的機関とその外部委託先のみの場合を除く)</u>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」により報告すること。本書類は公表ごとに提出すること。</p>	<p>第7 研究成果等の公表 3 利用実績報告書の提出 (1)利用実績報告書の提出 <u>公的機関以外の利用者は</u>、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」により報告すること。本書類は公表ごとに提出すること。</p>								
<p>第9 NDB データの不適切利用への対応 2 契約違反と措置内容 ii) 別表2の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずに、<u>NDB データの利用を停止</u>すること。</p>	<p>第9 NDB データの不適切利用への対応 2 契約違反と措置内容 ii) 別表2の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずに、<u>利用を停止</u>すること。</p>								
<p>第9 NDB データの不適切利用への対応 (別表2)</p> <table border="1" data-bbox="161 1498 738 1722"> <thead> <tr> <th>違反行為</th> <th>措置内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>⑥HIC又はオンサイトリサーチセンターの管理及び運営を妨害すること・・・</td> <td>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<u>利用停止・提供禁止</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>また、不適切な利用又は意図的に HIC や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厚生労働省<u>国</u>に支払わなければならない。</p>	違反行為	措置内容	⑥HIC又はオンサイトリサーチセンターの管理及び運営を妨害すること・・・	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 <u>利用停止・提供禁止</u>	<p>第9 NDB データの不適切利用への対応 (別表2)</p> <table border="1" data-bbox="799 1498 1377 1756"> <thead> <tr> <th>違反行為</th> <th>措置内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>⑥HIC又はオンサイトリサーチセンターの管理及び運営を妨害すること・・・</td> <td>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<u>利用停止・医療・介護データ等の提供禁止</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>また、不適切な利用又は意図的に HIC や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厚生労働省<u>に</u>支払わなければならない。</p>	違反行為	措置内容	⑥HIC又はオンサイトリサーチセンターの管理及び運営を妨害すること・・・	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 <u>利用停止・医療・介護データ等の提供禁止</u>
違反行為	措置内容								
⑥HIC又はオンサイトリサーチセンターの管理及び運営を妨害すること・・・	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 <u>利用停止・提供禁止</u>								
違反行為	措置内容								
⑥HIC又はオンサイトリサーチセンターの管理及び運営を妨害すること・・・	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 <u>利用停止・医療・介護データ等の提供禁止</u>								
<p>第12 ガイドラインの施行期日等</p>	<p>第12 ガイドラインの施行期日等</p>								

本ガイドラインは、令和7年11月1日から施行する。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、その申出が承諾された後より本ガイドラインを適用する。

本ガイドラインは、令和7年11月6日から施行する。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。