

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)

2025 年 10 月更新

目次

①格納データに関する質問	4
(全般)	4
(匿名レセプト情報)	6
(NDB オープンデータ)	7
②『特別抽出』に関する質問	8
(全般)	8
(ID 関連)	9
(医療機関コード)	10
③『集計表』に関する質問	11
④『サンプリングデータセット』に関する質問	12
⑤申出手続に関する質問	14
(全般)	14
(提供申出者)	16
(取扱者、手続担当者、代理人)	18
(様式 1-1:NDB データを利用した研究に関する承諾書)	20
(別添 1-1:手続担当者等の確認ができるもの(写し))	20
(別添 1-2:手続担当者等の所属確認ができるもの(写し))	20
(別添 1-3:提供申出者の確認書類)	20
(別添 2:運用フロー図、運用管理規程、等)	20
(別添 7:倫理審査委員会の結果通知書 関連)	21
(様式 5:誓約書)	21
(連結解析の申出)	22
⑥手数料に関する質問	23
(全般)	23
(手数料の通知と納付)	24
(手数料の減免)	26
⑦審査承諾後の手続等に関する質問	28
(全般)	28
(条件付承諾、審査継続)	28
⑧安全管理等に関する質問	29
(全般)	29
(取扱区域)	30
⑨変更申出の手続に関する質問	32
(全般)	32
(取扱者の追加、異動)	33
(利用期間の延長)	34
(抽出条件の変更)	34
⑩公表、利用終了の手続に関する質問	35
(公表)	35

(利用終了)	38
⑪オンサイトリサーチセンターに関するご質問	39
(利用要件・準備)	39
(持ち出し)	40
(持ち込み)	41
(オンサイト環境)	42
⑫HIC に関するご質問	43
(HIC 上で利用可能なデータ)	43
(HIC の環境)	45
(HIC の利用料金)	46
(HIC の提供申出手続)	46

①格納データに関する質問

(全般)

1	Q	過去、いつからのデータが格納されているか。データはどのようなタイミングで格納されるか。
	A	- 匿名レセプト情報のうち、医科・歯科・調剤・DPC は 2009 年4月診療分から、訪問看護は 2024 年6月実施分から格納されています。匿名特定健診等情報は 2008 年度実施分から、匿名死亡情報は 2023 年4月受付分から格納されています。 - ID5については、2022 年 2 月診療分以降の匿名レセプト情報と、2020 年度実施分以降の匿名特定健診等情報に付与されています。2024 年3月診療分以降は、医療扶助の匿名レセプト情報にも付与されています。 - 患者居住地情報と所得階層情報については、2022 年 3 月診療分以降の匿名レセプト情報に付与されています。 - 匿名レセプト情報は毎月発生し、約 3-4 か月後に NDB に格納されます。月遅れ請求レセプトを考慮し診療月・実施月から約 6 ヶ月後以降の抽出を推奨します。 - 匿名特定健診等情報と匿名死亡情報は、年単位で格納されます。匿名特定健診等情報については、実施年度の翌年に法定報告され、翌々年1月頃に格納されます。匿名死亡情報については、受付年(1～12 月)の翌年に確定データが作成された後、受付の翌々年 1 月頃に NDB に格納されます。(例:2024 年 4 月～2025 年3月の匿名特定健診等情報と 2024 年 1～12 月の匿名死亡情報は、2026 年 1 月前後に格納。)

2

Q

提供可能なデータ形式は、どのようなものがあるか。また、それぞれのデータは、媒体提供、オンサイト、HICのうちどの形態で提供されるか。

A

特別抽出データ、集計表、サンプリングデータセット、トライアルデータセット、通年パネルデータセット、NDB-β、リモート用全量 NDB の7形式があり、いずれかまでのご提供となります。電子媒体、HIC、オンサイト環境で利用可能なデータセットは以下の表の通りです。

	電子媒体	HIC	オンサイト環境
特別抽出データ	○	○(※1)	—
集計表	○	—	—
サンプリングデータセット	○	—	—
トライアルデータセット	—	○	—
通年パネルデータセット	—	○	—
NDB-β	—	○(※2)	—
リモート用全量 NDB	—	○(※2)	○

※1 データサイズ等によって、一部の特別抽出で利用可能。

※2 2024 年度中に提供開始予定。

Q

年齢はいつ時点のものが格納されているか。年齢階級コード 1, 2, 3 は、それぞれどのようなコードが格納されているか。

A

実年齢においては、診療月の末日時点の年齢が適用されます。満年齢においては、診療年度末時点の年齢が適用されます。

年齢階層コードは、実年齢あるいは満年齢を元に階級化したコードが格納されています。

年齢階層コード1は 5 歳刻み、最大は 80 歳以上です。年齢階級コード2は 0 歳～9 歳は 1 歳刻み、10 歳以上は 5 歳刻み、最大は 100 歳以上です。年齢階層コード3は 0 歳～19 歳は 1 歳刻み、10 歳以上は 5 歳刻み、最大は 100 歳以上です。

項目名	項目説明																																										
年齢階層コード(実年齢階層コード)	【コード値】 <table> <tr> <td>100 : 0～4歳</td> <td>105 : 25～29歳</td> <td>110 : 50～54歳</td> <td>115 : 75～79歳</td> </tr> <tr> <td>101 : 5～9歳</td> <td>106 : 30～34歳</td> <td>111 : 55～59歳</td> <td>116 : 80歳以上</td> </tr> <tr> <td>102 : 10～14歳</td> <td>107 : 35～39歳</td> <td>112 : 60～64歳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>103 : 15～19歳</td> <td>108 : 40～44歳</td> <td>113 : 65～69歳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>104 : 20～24歳</td> <td>109 : 45～49歳</td> <td>114 : 70～74歳</td> <td></td> </tr> </table>	100 : 0～4歳	105 : 25～29歳	110 : 50～54歳	115 : 75～79歳	101 : 5～9歳	106 : 30～34歳	111 : 55～59歳	116 : 80歳以上	102 : 10～14歳	107 : 35～39歳	112 : 60～64歳		103 : 15～19歳	108 : 40～44歳	113 : 65～69歳		104 : 20～24歳	109 : 45～49歳	114 : 70～74歳																							
100 : 0～4歳	105 : 25～29歳	110 : 50～54歳	115 : 75～79歳																																								
101 : 5～9歳	106 : 30～34歳	111 : 55～59歳	116 : 80歳以上																																								
102 : 10～14歳	107 : 35～39歳	112 : 60～64歳																																									
103 : 15～19歳	108 : 40～44歳	113 : 65～69歳																																									
104 : 20～24歳	109 : 45～49歳	114 : 70～74歳																																									
年齢階層コード2(実年齢階層コード2)	実年齢を元に階級化したコードが格納されます。 0歳～9歳は1歳刻み、10歳以上は5歳刻み、最大は、100歳以上です。 【コード値】 <table> <tr> <td>200 : 0歳</td> <td>207 : 7歳</td> <td>214 : 30～34歳</td> <td>221 : 65～69歳</td> </tr> <tr> <td>201 : 1歳</td> <td>208 : 8歳</td> <td>215 : 35～39歳</td> <td>222 : 70～74歳</td> </tr> <tr> <td>202 : 2歳</td> <td>209 : 9歳</td> <td>216 : 40～44歳</td> <td>223 : 75～79歳</td> </tr> <tr> <td>203 : 3歳</td> <td>210 : 10～14歳</td> <td>217 : 45～49歳</td> <td>224 : 80～84歳</td> </tr> <tr> <td>204 : 4歳</td> <td>211 : 15～19歳</td> <td>218 : 50～54歳</td> <td>225 : 85～89歳</td> </tr> <tr> <td>205 : 5歳</td> <td>212 : 20～24歳</td> <td>219 : 55～59歳</td> <td>226 : 90～94歳</td> </tr> <tr> <td>206 : 6歳</td> <td>213 : 25～29歳</td> <td>220 : 60～64歳</td> <td>227 : 95～99歳</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>228 : 100歳以上</td> </tr> </table>	200 : 0歳	207 : 7歳	214 : 30～34歳	221 : 65～69歳	201 : 1歳	208 : 8歳	215 : 35～39歳	222 : 70～74歳	202 : 2歳	209 : 9歳	216 : 40～44歳	223 : 75～79歳	203 : 3歳	210 : 10～14歳	217 : 45～49歳	224 : 80～84歳	204 : 4歳	211 : 15～19歳	218 : 50～54歳	225 : 85～89歳	205 : 5歳	212 : 20～24歳	219 : 55～59歳	226 : 90～94歳	206 : 6歳	213 : 25～29歳	220 : 60～64歳	227 : 95～99歳				228 : 100歳以上										
200 : 0歳	207 : 7歳	214 : 30～34歳	221 : 65～69歳																																								
201 : 1歳	208 : 8歳	215 : 35～39歳	222 : 70～74歳																																								
202 : 2歳	209 : 9歳	216 : 40～44歳	223 : 75～79歳																																								
203 : 3歳	210 : 10～14歳	217 : 45～49歳	224 : 80～84歳																																								
204 : 4歳	211 : 15～19歳	218 : 50～54歳	225 : 85～89歳																																								
205 : 5歳	212 : 20～24歳	219 : 55～59歳	226 : 90～94歳																																								
206 : 6歳	213 : 25～29歳	220 : 60～64歳	227 : 95～99歳																																								
			228 : 100歳以上																																								
年齢階層コード3(実年齢階層コード3)	実年齢を元に階級化したコードが格納されます。 0歳～19歳は1歳刻み、20歳以上は5歳刻み、最大は、100歳以上です。 【コード値】 <table> <tr> <td>300:0歳</td> <td>307:7歳</td> <td>314:14歳</td> <td>320:20～24歳</td> <td>327:55～59歳</td> <td>334:90～94歳</td> </tr> <tr> <td>301:1歳</td> <td>308:8歳</td> <td>315:15歳</td> <td>321:25～29歳</td> <td>328:60～64歳</td> <td>335:95～99歳</td> </tr> <tr> <td>302:2歳</td> <td>309:9歳</td> <td>316:16歳</td> <td>322:30～34歳</td> <td>329:65～69歳</td> <td>336:100歳以上</td> </tr> <tr> <td>303:3歳</td> <td>310:10歳</td> <td>317:17歳</td> <td>323:35～39歳</td> <td>330:70～74歳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>304:4歳</td> <td>311:11歳</td> <td>318:18歳</td> <td>324:40～44歳</td> <td>331:75～79歳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>305:5歳</td> <td>312:12歳</td> <td>319:19歳</td> <td>325:45～49歳</td> <td>332:80～84歳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>306:6歳</td> <td>313:13歳</td> <td></td> <td>326:50～54歳</td> <td>333:85～89歳</td> <td></td> </tr> </table>	300:0歳	307:7歳	314:14歳	320:20～24歳	327:55～59歳	334:90～94歳	301:1歳	308:8歳	315:15歳	321:25～29歳	328:60～64歳	335:95～99歳	302:2歳	309:9歳	316:16歳	322:30～34歳	329:65～69歳	336:100歳以上	303:3歳	310:10歳	317:17歳	323:35～39歳	330:70～74歳		304:4歳	311:11歳	318:18歳	324:40～44歳	331:75～79歳		305:5歳	312:12歳	319:19歳	325:45～49歳	332:80～84歳		306:6歳	313:13歳		326:50～54歳	333:85～89歳	
300:0歳	307:7歳	314:14歳	320:20～24歳	327:55～59歳	334:90～94歳																																						
301:1歳	308:8歳	315:15歳	321:25～29歳	328:60～64歳	335:95～99歳																																						
302:2歳	309:9歳	316:16歳	322:30～34歳	329:65～69歳	336:100歳以上																																						
303:3歳	310:10歳	317:17歳	323:35～39歳	330:70～74歳																																							
304:4歳	311:11歳	318:18歳	324:40～44歳	331:75～79歳																																							
305:5歳	312:12歳	319:19歳	325:45～49歳	332:80～84歳																																							
306:6歳	313:13歳		326:50～54歳	333:85～89歳																																							

4	Q	NDB データからは、同一世帯の母子・父子推定ができる紐付けデータを抽出することは可能か。
	A	同一世帯を紐付けるような情報はレセプトに記録されていないため、できません。

5	Q	介護保険総合データベース(介護 DB)、匿名診療等関連情報(DPCDB)、匿名感染症情報等データベース(iDB)と連結する場合、どのようにすべきか。																	
	A	複数のデータベースを連結可能な ID が格納されていますので、それぞれのデータベースのガイドライン等に従って提供申出を行って、それぞれから必要な ID を出力の上、申出者様で連結を実施してください。なお、各 DB で利用可能な ID とその利用可能なデータ期間は以下の通りです。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>ID4</th><th>ID5</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NDB の匿名レセプト情報</td><td>2018 年4月診療分～</td><td>2022 年 2 月診療分～</td></tr> <tr> <td>NDB の匿名特定健診等情報</td><td>2018 年度実施分～</td><td>2020 年度実施分～</td></tr> <tr> <td>介護 DB</td><td>2020 年 10 月実施分～</td><td>2022 年 4 月実施分～(※)</td></tr> <tr> <td>DPCDB</td><td>2020 年 4 月診療分～</td><td>2022 年4月診療分～</td></tr> <tr> <td>iDB</td><td>全データ</td><td>(なし)</td></tr> </tbody> </table> ※順次取得中のため、介護 DB との連結の際には ID4 と併用することを推奨します		ID4	ID5	NDB の匿名レセプト情報	2018 年4月診療分～	2022 年 2 月診療分～	NDB の匿名特定健診等情報	2018 年度実施分～	2020 年度実施分～	介護 DB	2020 年 10 月実施分～	2022 年 4 月実施分～(※)	DPCDB	2020 年 4 月診療分～	2022 年4月診療分～	iDB	全データ
	ID4	ID5																	
NDB の匿名レセプト情報	2018 年4月診療分～	2022 年 2 月診療分～																	
NDB の匿名特定健診等情報	2018 年度実施分～	2020 年度実施分～																	
介護 DB	2020 年 10 月実施分～	2022 年 4 月実施分～(※)																	
DPCDB	2020 年 4 月診療分～	2022 年4月診療分～																	
iDB	全データ	(なし)																	

6	Q	NDB に公費単独レセプトはいつ分から格納されているか。また、いつから提供されるようになったか。
	A	第6回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会及び第4回医療扶助に関する検討会における議論を踏まえ、2021 年 12 月審査時から、過去分を含めて公費単独レセプトを提供しています。 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_22270.html

7	Q	NDB での機微情報としてはどんな情報があり、どのような点に注意すればよいか。
	A	以下の機微な項目については、研究における必要性等が妥当であるかどうか慎重に審査されます。ご希望の際には、様式 1 の研究計画等における必要理由の明記や、必要に応じて別添 9(公表イメージ)における公表方法の明示が必要です。 ・保険者番号(匿名化前の番号の提供は不可) ・医療機関コード(匿名化前のコードの提供は不可) ・薬局コード(匿名化前のコードの提供は不可) ・患者居住地 ・高額療養費自己負担限度額区分 ・公費負担者番号 ・死亡情報

(匿名レセプト情報)

8	Q	死亡情報を用いずにレセプトから死亡例を抽出することは可能か。
	A	転帰区分に「死亡」が記録されているレセプトについて死亡例であると判断することはできますが、死亡が正確に記録されないことがあるため、本来の死亡例数とは著しく乖離している恐れがあります。

9	Q	匿名レセプトの摘要欄に記載されているコメント情報も抽出できるのか。文字データは利用可能か。
	A	摘要欄のコメント情報のうち、コメントコードは抽出可能です。ただし、文字データは格納対象外としているため抽出できません。

10	Q	匿名レセプト情報の年齢はいつ時点のものが適用されるのか。
	A	実年齢においては、診療月の末日時点の年齢が適用されます。満年齢においては、診療年度末時点の年齢が適用されます。

11	Q	匿名レセプト情報の提供を受けたが、一部に診療行為の実施日に関する情報が欠損しているデータがあるのはなぜか。
	A	診療行為レコード(SI)、医薬品レコード(IY)等の項目「1 日目の情報」～「31 日目の情報」を参照することで実施日に関する情報を取得することができますが、これらは 2012 年 4 月診療以降のレセプトにて入力が必要となった項目です。2012 年 4 月より前の匿名レセプト情報から実施日を取得する場合は、日計表(NI)レコードと合わせて確認していただく必要があります。

12	Q	公費単独分のレセプトデータは提供可能か。
	A	提供可能です。抽出依頼テンプレートで公費レコード(KO)を出力対象にさせていただくと、公費負担者番号や合計点数等の情報が提供されます。公費負担者番号は機微なコードのため、研究に必要な粒度で出力するように条件を記載してください。(法別番号のみ取得、等) 一方で公費単独レセプトに記載された傷病名コードや診療行為コードは、公費レコード(KO)の出力有無を問わず、傷病名レコード(SY)、診療行為レコード(SI)等を抽出すれば出力対象となります。公費単独分の情報を除く場合は公費フラグを「0」に設定するよう注意が必要です。 公費・医療保険併用レセプトの場合、医療費は保険者レコード(HO)と公費レコード(KO)の双方に同額が記載されるため、単純に合計すると併用レセプト分の医療費が2倍になります。公費フラグを利用する等により適切に処理してください。

13	Q	自己負担額は把握可能か。
	A	公費医療や限度額適用の還付等により、レセプトの審査請求後にも自己負担額は変動しうするため、NDB から把握するのは困難です。

14	Q	レセプト病名がレセプトへ記載される日付はどのタイミングとなるのか。
	A	その病名に対する診療行為等が行われた日付で登録されます。

(NDB オープンデータ)

15	Q	NDB オープンデータの集計対象は、第三者提供されているデータと同じか。利用には第三者提供に係る提供申出が必要か。
	A	NDB オープンデータは NDB に関する基礎的な集計表として、申出手続や手数料の支払いをすることなく利用可能です。集計対象は、現在公開されている第1回～第9回においては、公費単独レセプトが含まれておりません。その他、集計方法の詳細は、各回冒頭のオープンデータ解説編に記載しておりますので、あわせてご確認ください。

16	Q	NDB オープンデータにおいて「ー」となっている項目を表示した状態のデータの第三者提供を受けることは可能か。
	A	審査において認められれば第三者提供を受けることが可能です。 NDB オープンデータにおいて「ー」とされている項目は、最小集計単位の原則に従いマスキングされています。当該項目について第三者提供を受けたとしても、公表時には、NDB オープンデータと同様に「ー」の状態で公表していただくことになります。「取扱者以外への公表はしないが提供は求める」といったご希望がある場合、相応の理由を申出書等に記載いただき、審査で承諾される必要があります。

②『特別抽出』に関する質問

(全般)

1	Q	なぜ抽出フロー図を作成する必要があるのか。
	A	求めるデータと研究目的との整合性や抽出条件の具体性等の審議のため、作成をお願いしております。

2	Q	なぜ、絞込み条件を設定する必要があるのか。
	A	必要最小限の NDB データ提供を行うために、絞込み条件を設定する必要があります。 (二段階抽出の例) 一段階目で研究対象集団(例:傷病名 XX の患者集団)を特定し、二段階目で当該患者の治療や予後を把握するためのレセプトを抽出する。 この例では二段階目において、傷病名コード、診療行為コード、医薬品コード、特定器材コードに絞込み条件を設定しないと、一段階目で抽出した対象集団の、研究と無関係なレセプトも抽出されます。 必要最小限の NDB データとするため、二段階目において絞込み条件を設定する、あるいは加工して出力することをご検討下さい。 絞込みを行わない提供申出は原則として認められません。また、絞込みがわずかな提供申出(幅広いデータを求める提供申出)は慎重な審査の対象となりますので、絞込みがわずかな理由を明示ください。

3	Q	特別抽出を利用する場合、媒体提供と HIC とでどのような違いがあるか。
	A	ご希望に応じた抽出条件で抽出し提供する点は同一です。一方で、HIC では環境上の制約から容量の制限があるため、容量が一定程度を超える場合、媒体提供に切り替えていただく必要があります。なお、この場合、媒体提供用の取扱区域(利用場所、保管場所)をご準備いただく必要がありますのでご注意ください。

(ID 関連)

4	Q	「名寄せ」とは何か。
	A	ある条件で抽出したレセプトに含まれる患者 ID と同一の患者 ID を持つレセプトを、合わせて抽出対象とする紐づけ処理のことです。 例えば、糖尿病と診断された患者に対して、院外処方された医薬品に関する情報を取得したい場合、以下のように指定することで該当のデータを抽出することが可能です。 ※「医科レセプト」に糖尿病に関する抽出条件(傷病コード等)を設定した上で名寄せ先に「調剤レセプト」を指定する。 ※名寄せについて、詳細は別添 8 の「はじめにお読みください」を参照ください。

5	Q	患者 ID として複数種類の ID があるが、それぞれの差は何か。
	A	患者 ID1 : 保険者番号等を元に生成した ID 患者 ID1n: 保険者番号等を元に生成した ID (レセプト情報と特定健診等情報の紐づけ用) 患者 ID2 : 氏名等を元に生成した ID 患者 ID4 : 氏名等を元に生成した ID (匿名介護情報及、匿名診療等関連情報等との紐づけ用) 患者 ID5 : 被保険者番号の履歴情報を元に生成した ID 患者 ID1 及び患者 ID1n は、保険者が変更された場合(転職、退職、後期高齢者医療制度への加入等)に異なった ID が作成されてしまい、同じ人物を紐付けすることができません。 患者 ID2 及び患者 ID4 は、氏名が変更された場合(結婚、レセプトへの氏名誤記、外字の利用等)に異なった ID が作成されてしまい、同じ人物を紐付けすることができません。 患者 ID5 は、オンライン資格確認等システムの基盤において保持している個人単位化された被保険者番号の履歴情報を活用し、個人に対して 1 つの ID を付すことで、上記の患者 ID の課題に対応した患者 ID です。2022 年 2 月診療分レセプト、2020 年度分の特定健診から NDB に格納されており、2022 年 6 月開催の匿名医療情報等の提供に関する専門委員会の審査分から提供が開始されました。

6	Q	名寄せ条件を「両方」とした場合、患者 ID1 と患者 ID2 の両方が等しいレセプトが名寄せされる (AND 条件) のか。
	A	どちらか一方の患者 ID が一致したレセプトが抽出対象となります。(OR 条件) ※名寄せについて、詳細は別添 8 の「はじめにお読みください」を参照ください。

(医療機関コード)

7	Q	医療機関マスターの提供を受けることは可能か。
	A	「医療機関マスター」の原本は各地方厚生局が管理しているため、各地方厚生局のホームページからダウンロードの上、必要に応じて加工していただきますようお願いいたします。 マスターの使用については、原則依頼者様でご用意頂いていますが、NDB では標準的なマスターをご用意しており、NDB 標準医療機関マスターから二次医療圏コードを追加するなどが可能です。標準マスターを使用する際は抽出テンプレート上に使用方法をご記載ください。また、マスターを使うにあたって、マスターに存在しないコードがあった場合の対応方法も明記ください。(空で出力や、99 を格納する等)指定の無い場合は、空での出力となります。
8	Q	医療機関コードを匿名化する際、同一の医療機関から請求されたレセプトであることが判別できるような通番を付与した状態で提供を受けることは可能か。
	A	ご提供するデータセット内に固有の匿名化通番を付与することが可能です。
9	Q	医療機関毎の施設特性データ(DPC 対象病院 、精神科病院、特定機能病院 等)をフラグとして提供を受けることは可能か。
	A	医療機関コードの一覧と施設特性データとして付与すべきフラグの対応表をご用意いただければ、 当該対応表に従って変換の上、データをご提供することは可能です。ただし、医療機関の特定につながり得るフラグである場合はこの限りではなく、審査の上、研究に必要と認められた場合に提供されます。研究計画における必要性をお示しください。

③『集計表』に関する質問

1	Q	集計表とはどのようなものか？
	A	提供申出者の指定した抽出条件及び集計条件に従って NDB データを抽出し一定の集計処理を加え集計表の形式で提供される情報のことです。

2	Q	集計表を選択するにあたり制約はあるか。
	A	特に専門委員会が認める場合を除き、内容が簡易なものであつて、表数も少数(目安として 10 表以内)であること。具体的には、集計対象項目は傷病名コード等に限定し、これに対し性別、年齢階級別、都道府県別等、3次元以内であることが必要です。ただし、性年齢別は併せて 1 次元とみなします。簡略な操作にて作成できるもののみを対象とし(単純なクロス集計など)、複雑な集計表の場合は、不承諾としています。この場合は、特別抽出での申出をご検討ください。 また、集計表は最終的な加工まで行って提供するため、作業時間が長くなり、手数料額も高額となる場合が多いことにご注意ください。

3	Q	どのような集計表が「複雑な集計処理」と判断されるのか。
	A	例として以下のようなケースは複雑と判断されます。 ・点数表間を跨った(医科レセプトと調剤レセプトを跨った)集計 例) XXX の病名があり、XXXX 剤を外来で処方されている患者数を二次医療圏別、年齢階層別に集計 ・二次医療圏ごとの集計において「集計期間で最も頻度の高い地域に算定する」のような集計 ・年齢階層ごとの集計において「過去 XX 年間に受診しておらず、最初に受診した際の年齢階層を算定する」ような集計 ・抽出が 2 回以上必要な集計 例) XX 年度に注射 A を実施した患者のうち、XX+1 年度に傷病 B を発症した患者数 例) 傷病 C を発症した 6 ヶ月以後に傷病 D を併発した患者数 このような場合には、特別抽出等をご検討下さい。

④『サンプリングデータセット』に関する質問

1	Q	サンプリングデータセットとはどのようなものか。
	A	NDB から予め一定の割合(※)で抽出したデータを、さらに安全性に配慮した工夫を施した上で提供するものです。特定の患者個人又は医療機関・薬局等の識別性の問題に配慮した上で、1 ヶ月分の NDB から一部を抽出しています。 ※詳細はホームページの「利用を検討している方々へのマニュアル」P32-33 をご参照ください。

2	Q	どのようなデータを提供可能か。
	A	・「医科入院レセプト」、「医科入院外レセプト」、「DPC レセプト」、「調剤レセプト」における、2011 年以降の各年 1 月、4 月、7 月、10 月分が提供可能です。 ・調剤レセプトに限り、①調剤単体分(PHA)／②医科入院外に紐付く調剤分(PHA 外)の2種を提供しております。(※②は、医科入院外を抽出後、ハッシュ値1で紐付けた調剤レセプトを抽出)

3	Q	1 月、4 月、7 月、10 月それぞれの診療月、審査月はいつか。
	A	1 月:当該年 1 月診療分、かつ 2 月、3 月、4 月に審査されたレセプトが対象です。 4 月:当該年 4 月診療分、かつ 5 月、6 月、7 月に審査されたレセプトが対象です。 7 月:当該年 7 月診療分、かつ 8 月、9 月、10 月に審査されたレセプトが対象です。 10 月:当該年 10 月診療分、かつ 11 月、12 月、翌年 1 月に審査されたレセプトが対象です。

4	Q	サンプリングデータセットを利用して、患者単位に診療行為等分析することは可能か。
	A	「医科入院外」のデータセットは患者 ID1n が記録されているため、患者単位の分析が可能です。また、医科入院外に紐付く調剤分(PHA 外)についても可能です。 「医科入院」、「DPC」、「調剤」については、患者 ID1n が記録されていないため、患者単位の分析はできません。

5	Q	サンプリングデータセットの医科入院レセプトと医科入院外レセプトに記載されている診療行為を患者単位に紐付けて分析することは可能か。
	A	サンプリングデータセットの医科入院レセプトには患者 ID に該当する情報がないため、患者単位の紐付けを行うことは不可能です。(サンプリングデータセットの医科入院外レセプトと調剤レセプトは患者単位で紐付けを行うことが可能です。) 異なる種類のレセプトを紐付けて分析したい場合には特別抽出をご検討ください。

6	Q	サンプリングデータセットでは、1 レセプトに含まれる傷病名数に上限はあるのか。
	A	傷病名数を削除するような処理は行っておりません。希少な傷病名の匿名化については、レコードの削除ではなく、コードの匿名化によって対応しております。従って、サンプリングデータセットに含まれる患者が「何種類の併存病を有するか」については、実データに準ずる情報が把握可能です。

7	Q	出現回数の少ない傷病名コード等に対する匿名化処理とはどのようなものか。
	A	診療報酬請求における基本マスターのうち、「傷病名コード」「医科診療行為コード」「医薬品コード」においては出現頻度の低いコード、「診断群分類」においては出現頻度の低い診断群分類番号について匿名化処理を行います。 「傷病名コード」「医科診療行為コード」「医薬品コード」「診断群分類」においては、抽出したレセプトに出現するコードの総数のうち、少ないものから順に 0.1% に達するまでのコードを、特定のコードにおきかえます。ただし、「医科入院」「医科入院外」における「医科診療行為コード」については、抽出したレセプトに出現するコードの総数のうち、少ないものから順に 0.01% に達するまで、特定のコードにおきかえます。詳細な仕様はホームページの「利用を検討している方々へのマニュアル」P32-33 をご参照ください。

8	Q	サンプリングデータセットでは高額レセプトが抽出の対象外となると思うが、同じ人物が複数の病院にかかり、A 病院から高額レセプトが提出され、B 病院からの高額ではないレセプトが提出された場合は、B 病院からのレセプトは抽出対象となるか。
	A	高額レセプトではないものは抽出の対象となります。サンプリングデータセットは、抽出対象となったデータを個人単位ではなくレセプト単位で絞り込みますので、この例ですと B 病院からのレセプトは抽出対象になりえます。

⑤申出手续に関する質問

(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)、依頼書(様式3)、誓約書(様式5)、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
		様式3(依頼書) : 申出単位(抽出単位)
		様式5(誓約書) : 提供申出者単位
		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。研究に必要な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います。
--	--	-----------------------------------

10	Q	次世代 DB との連結申出を行いたい。どのような点に留意すればよいか。
	A	以下の点にご留意ください。 1. 連結する次世代 DB のデータ特性を踏まえ、NDB から提供できるデータの審査を行います。そのため、既存申出の変更申出では受け付けることができません。新規申出をしていただきます。 2. 次世代 DB－NDB 連結を希望される場合は、NDB 窓口に事前相談期限までに連絡が必要です。なお、その際に次世代 DB 認定事業者側の審査が承諾された証跡(承諾通知書)、及び抽出データフォーマットの提出が必要です。これらの提出がない場合、次回以降の審査での受付とさせていただきます。

(提供申出者)

11	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。											
	A	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。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>提供申出者の種類</th><th>具体例</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>公的機関</td><td>国の行政機関、都道府県及び市区町村</td></tr> <tr> <td>2</td><td>法人等</td><td>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</td></tr> <tr> <td>3</td><td>個人</td><td>補助金等を充てて業務を行う個人</td></tr> </tbody> </table> 法人等の提供申出者は、原則として<u>登記された法人単位</u>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)		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
	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											

12

A

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。

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	証明書
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	定款等設立の確 認ができるもの
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	定款等設立・代表 者または管理者の 確認ができるもの に限る(組織図を 除く)
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	
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

13	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。

14	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ございます。

15	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。

16	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いただくため上記を代表者としてください。

17	Q	外部委託と共同研究の違いは何か。
	A	外部委託／共同研究の区別は、原則として研究や申出の役割や関係の実態により判断します。 例として、研究計画立案の主たる役割を担う、また公表先論文の執筆者となるようであれば共同研究とみなします。また、外部委託として参画するにあたっては、外部委託契約が締結されていることが必要です。手数料減免を目的として実態と異なる外部委託の体制で申出することは認められません。

(取扱者、手続担当者、代理人)

18	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。

19	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。

20	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。

21	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。

22	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。

23	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)

24	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))

25	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 HP から以下をご参照ください。 資料「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」

(別添 1-2: 手続担当者等の所属確認ができるもの(写し))

26	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)

27	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)

28	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)

29	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。

30	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。

31	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。

32	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)

33	Q	様式 5 作成上、どのような注意点があるか。
	A	・ 2025 年 12 月審査以降に新規・変更申出(取扱者の追加、提供申出者を跨る所属の変更)をされる場合、申出時に様式 5 を提出して下さい。※既に受理されている取扱者分については様式 5 の提出は不要です。 ・ 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。

34	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へ送付ください。

35	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。 ※2025 年 12 月 審査以降に新規・変更申出(取扱者追加、取扱者所属変更)をされる場合、申出時に様式 5 を提出いただくこととなりました。

36	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。

37	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	2025 年 12 月 審査以降、新規・変更申出いただく際、申出時点で、様式 5 の全項目の入力や代表者の承認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。

(連結解析の申出)

38	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 難病 DB・小慢 DB: 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの第三者提供に関するホームページ

39	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。

⑥手数料に関する質問

(全般)

1	Q	どのような申出の場合に、手数料が発生するか。
	A	全ての新規申出・様式8による変更申出において手数料が発生します。また、公表前確認や HIC 又はオンサイト環境の環境変更において手数料が発生する場合があります。様式7による変更届出においては手数料が発生しません。(2024 年 10 月以前に受付された提供申出については Q4 もご確認ください。) 承諾後、データ提供前に提供申出を取り下げた場合も、基本利用料や調整業務料の納付が必要になる場合があります。

2	Q	手数料はどのように計算されるか。	
	A	手数料は、以下の4種類の料金を合算したものとします。(2024 年 11 月時点)	
		項目	料金の対象内容
		基本利用料	審議、実地監査
		調整業務料	提供申出等に関する相談や情報提供
		データ料	NDB データ抽出
		クラウド環境利用料	クラウド環境の構築や提供
		費用の構造	
		新規申出:162,100 円 様式8による変更申出:81,000 円(軽微な場合:16,200 円)	
		人件費等を踏まえた時間単位の金額×作業に要した時間	
		整備や抽出等の費用を踏まえた時間単位の金額×作業に要した時間 + 整備や抽出等の費用を踏まえたギガバイト単位の金額×提供した NDB データの容量	
		利用する HIC 又はオンサイト環境のスペックに応じた額(約 10~90 万円/月)+利用するオプションに応じた額	

3	Q	手数料の目安を教えてください。(2024 年 11 月以降申請分)
	A	2024 年 11 月以降に申請された案件については、HIC による提供の開始等に伴い、新たな体系の手数料が適用されることとなりました。新たな体系の手数料においては、NDB の利用形態や提供データの容量、HIC の利用期間によって、手数料が大きく変動します。HP において、手数料を事前に見積もるためのツールと手引きを公開していますのでご確認ください。

4	Q	2024 年 10 月以前に受付された提供申出における手数料の体系、目安、注意点について教えてほしい。
	A	データ抽出時に旧手数料体系が適用されます。手数料額は、「人件費等を踏まえた時間単位の金額」×「作業に要した時間」で算出します。人件費等を踏まえた時間単位の金額は、1時間までごとに 7,700 円(2023 年 11 月 1 日以降に受付された案件では 9,000 円)です。作業に要した時間とは、申出処理業務(申出書類確認・専門委員会への諮問手続・抽出条件の精査等)、データ抽出業務(SQL 作成・テスト実施・結果検証等)、環境構築(オンサイトリサーチセンターやHICの場合)に要した時間であり、申出の形式、抽出対象期間、データ容量、利用場所数等により変動します。 手数料の目安は以下の通りです。実際にはこれらの金額を超える可能性があります。実際の手数料の見込額は審査承諾後に通知いたします。なお、手数料免除の規定はありますが、減額の規定はありません。 - ー特別抽出:60 万円～180 万円 - ー集計表 :60 万円～1000 万円(表数や抽出・集計の難易度等により大きく変動します。) - ーサンプリングデータセット :35 万円～70 万円 - ーオンサイトリサーチセンター:35 万円～60 万円 - ートライアルデータセット(HIC):3 ヶ月 70 万円、6 ヶ月 100 万円 様式8による変更申出以降は新規手数料体系が適用されますのでご注意ください。オンサイト環境を利用中の場合、利用期間延長に係る変更申出以降は、新規手数料体系におけるクラウド環境利用料が生じます。変更申出によるデータの追加抽出にも新規手数料体系が適用されますが、変更申出前に提供したデータの再抽出データ(旧手数料体系が適用)と、変更申出による追加抽出データ(新規手数料体系が適用)とを一体的に提供することは原則としてできません。

(手数料の通知と納付)

5	Q	手数料の通知はいつ、どのように行われるか。
	A	データの抽出が必要な場合は、専門委員会にて審査承諾となり事務手続きが完了した段階で、手数料の見込額を通知します。データの抽出が完了した段階で、納付額(確定額)を通知します。(手数料の見込額通知書及び納付額通知書は手数料減免の申請有無を問わず送付しております。) データの抽出が必要ない場合(取扱者の追加等の変更申出や迅速提供に係る新規申出等)は、専門委員会にて審査承諾となり事務手続きが完了した段階で、手数料の納付額(確定額)を通知します。 なお、減免申請をされている場合、および、後日減免申請をする旨で申出された場合は減免に必要な書類(別添 4)が揃ってからのお知らせとなりますので、準備が出来次第送付をお願いいたします。

6	Q	手数料の納付はいつ、どのように行うか。
	A	提供申出者が納付すべき手数料額(納付額)及び納付期限の通知を受けた際は、当該納付期限までに二次利用ポータルあるいは HP 上で定められた方法に従い、厚生労働省が定める書面に収入印紙を貼るか、又は e-GOV(※) 上で納付してください。補助金の振り込み時期等の関係で、期限までに納付できない場合は、必ず事前に窓口にご連絡ください。データの提供、HIC やオンサイトリサーチセンターの利用開始は手数料納付後からとなります。 ※2024 年 12 月から、e-Gov 電子申請を利用して、インターネットバンキング又は ATM による電子納付が可能になりました。電子納付希望の場合は、納付予定の 10 営業日前までに、e-Gov において電子納付を希望する旨の申請(手数料納付額通知書の添付が必要です)を行ってください。手続きの詳細については e-Gov ホームページもご参照ください。 【e-Gov ホームページ】 支払方法:https://shinsei.e-gov.go.jp/contents/payment/help/guide/ e-Gov 利用準備:https://shinsei.e-gov.go.jp/contents/preparation/ 手続検索:https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/ (上記「手続検索」のページで、「匿名医療保険等関連情報の提供に関する手数料の納付」と検索してください。)

7	Q	指定された期限までに納付できない場合、罰則はあるか。納付が間に合わないことが想定される場合、どのように対応すればよいか。
	A	利用規約違反となり、措置や利子支払い等の対象となる可能性がありますので期限までに必ず納付下さい。なお、補助金の振り込み時期等の関係で、納付が遅れる可能性がある場合、必ず事前に窓口までご連絡下さい。

8	Q	手数料納付時に領収書は発行されるか。
	A	収入印紙による納付、e-Gov による納付、いずれも手数料納付後に納付の証明書は発行していません。なお、収入印紙購入時に領収書の発行を受けられます。また、e-Gov の場合については以下の e-Gov のホームページをご確認ください。 【e-Gov ホームページ】 支払方法:https://shinsei.e-gov.go.jp/contents/payment/help/guide/ e-Gov 利用準備:https://shinsei.e-gov.go.jp/contents/preparation/ 手続検索:https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/ (上記「手続検索」のページで、「匿名医療保険等関連情報の提供に関する手数料の納付」と検索してください。)

9	Q	手数料の原資に制約はあるか。補助金を原資とすることや、複数の原資から拠出することは問題ないか。
	A	原資について、特段の制約はありません。また、拠出元の単位についても制約はありません。

(手数料の減免)

10	Q	手数料の減免を申請できるか。
	A	高確令第1条の2の規定に基づき、提供申出に係る全ての提供申出者が以下に掲げる者(1)～(3)のいずれかに該当する場合には、当該提供申出に係る手数料は免除します。 (1) 公的機関 (2) 厚生労働大臣が交付した補助金等を充てて NDB データを利用する者 (3) (1) 又は (2) から、当該申出に係る業務の委託を受けた者(再委託を含む。) また、提供申出に係る全ての提供申出者が以下に掲げる者(4)～(7)のいずれかに該当する場合には、当該提供申出に係る手数料は減額します。(なお、(1)～(3)に掲げる者が(4)～(7)に掲げる者とともに提供申出を行う場合も、免除ではなく減額の対象となります。) (4) 国立高度専門医療研究センター、大学等の厚生労働省告示に定められた者 (5) 厚生労働大臣が交付しない補助金等を充てて NDB データを利用する者 (6) 国立研究開発法人科学技術振興機構又は独立行政法人日本学術振興会から委託を受けた者 (7) (4) (5) 又は (6) から、当該申出に係る業務の委託を受けた者(再委託を含む。) 上記のいずれにも該当しない場合も、経過措置による減額規定があります。 なお、手数料の減免を希望する場合は、(1) (4) の対象を除き、当該補助金等の交付決定通知の写し又は基準額通知書の写し、及び、研究計画書又は交付申請書を添付してください。 減免申請は、提供申出時から、厚生労働省が提供申出者に手数料額(実績額)を通知する時までとなります。

11	Q	提供申出者が複数の場合、減免条件に該当しない提供申出者が 1 つでも含まれたら減免はされないか。
	A	そのとおりです。全ての提供申出者が減免条件を満たす必要があります。ただし、減免対象となる者から提供申出内容に係る業務の委託を受けた者は、業務を委託した者と同内容の手数料減免を受けられます。

12	Q	手数料の減免となる補助金かどうかを確認したい。条件はあるか。
	A	以下の補助金のみが対象(2024 年 11 月時点)であり、申出の承諾時点で有効である必要があります(年度末の申出で、次年度の補助金を獲得予定である場合などは適切に判断します)。減免対象の補助金かどうかは、申出時に窓口にお問い合わせください。 ・補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第2条第1項に規定する補助金等 ・地方自治法第 232 条の2(同法第 238 条第1項の規定により適用する場合を含む。)の規定により地方公共団体が支出する補助金 ・独立行政法人日本学術振興会法第 15 条第1号に掲げる業務として独立行政法人日本学術振興会(JSPS)が交付する補助金又は資金 ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第 16 条第 3 号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が交付する助成金

13	Q	申出時点で補助金の申請中だが、確定していない。後から手数料の減免を申請できるか。また、いつまでなら可能か。
	A	会議審査の対象となる申出の場合は可能です。申出時点で様式 1 の「手数料減免の申請有無」欄にて「2) 後日手数料減免申請を行う予定」を選択してください。 提供申出時から厚生労働省が提供申出者に手数料額(実績額)を通知する時までの間に減免申請が可能です。ただし、補助金の申請から採択までの期間及び採択可能性を十分に考慮して申出を行ってください。 なお、「3) 補助金等を利用しないため、手数料減免を申請しない」を選択した場合は減免の対象外となり、後から減免申請することはできません。 迅速提供に係る簡易な審査の対象となる申出の場合は、後から手数料の減免を申請することはできず、全ての書類がそろっていないと審査の対象となりません。二次利用ポータルにおいて「2) 後日手数料減免申請を行う予定」は選択しないようお願いいたします。

14	Q	手続担当者又は取扱者が所属する提供申出者に対して補助金が交付されていれば、減免申請できるか。必ずしも担当者名や取扱者名での交付でなくても問題ないか。
	A	提供申出者に対して交付されていれば、免除申請は可能です。ただし、補助金申請書には手続担当者又は取扱者名が記載されている必要があります。 また、NDB を利用することが明記されている必要があります。厚生労働省の減免審査の結果、減免がされない場合があります。

⑦審査承諾後の手続等に関する質問

(全般)

1	Q	審査承諾から NDB データの提供までの流れはどうか。
	A	初回相談から NDB データ提供までの流れについての詳細は、ホームページの「利用を検討している方々へのマニュアル」をご覧ください。専門委員会で承諾されると、厚生労働省から「承諾通知書」が發送されます。その後データ抽出条件の調整、データ抽出を経てデータが提供されます。なお、何らかの理由により申出時点で様式3や5が提出されず、その後も1年以内に提出されない場合は、自動的に取り下げの扱いとなります。 ※様式5の記載内容に関する注意事項は FAQ⑤「申出手続に関する質問」をご確認ください。 ※なお、2021 年 10 月から、様式 4(利用規約)は様式 5 に統合されました。 ※2025 年 12 月審査から、様式 3、5 は提供申出時に提出が必要となります。

2	Q	電子媒体によるデータ提供時、担当者側にて媒体を準備する必要があるか。
	A	媒体を準備する必要はありません。データ容量により、DVD-R または外付け HDD に書き込みデータを送付します。DVD-R については、利用終了まで保存いただき、利用終了後に窓口に返却ください(書留、セキュリティ便等)。外付け HDD については厚生労働省の貸し出し用媒体であるため、到着後 2 週間以内にデータをご自身の解析環境へ複製、HDD 内のデータは消去のうえ、返却ください。

3	Q	データ抽出を要する場合、審査承諾からどれくらいでデータが提供されるか。
	A	2024 年 10 月現在、非常に多くの方より提供のお申出をいただいております。このため、提供申出が承諾された日からデータをご提供するまで、長期間(200 日以上)を要する場合がございます(サンプリングデータセットを除く)。

(条件付承諾、審査継続)

4	Q	専門委員会での審査の結果、「条件付承諾」となった場合の手続はどのように行うか。
	A	審査結果通知書に記載の条件への回答をご準備ください。既定のフォーマット等はありません。 窓口に条件への回答を提出いただき、厚生労働省および専門委員への確認を経て条件が解消されれば、データ抽出条件の調整に進むことができます。次回専門委員会で再度審査を受ける必要はありません。 なお、付された条件が解消されない限り、原則次の変更申出、変更届出はできません。先に条件を解消したうえで各種手続きをお願いいたします。

5	Q	専門委員会での審査の結果、「審査継続」となった場合の手続はどのように行うか。
	A	審査結果通知書に記載の「審査継続の理由」への回答および申出内容の見直しを検討ください。 窓口に審査継続の理由への回答を提出いただき、厚生労働省および専門委員への事前確認を経て、次回以降の専門委員会での審査に進むことができます。専門委員会での再審査を希望される場合、該当する専門委員会の事前相談の締め切り日までに、再度申出したい旨を申し出てください必要がありますので、期限にご留意のうえ、余裕をもったお申出をお願いいたします。

⑧安全管理等に関する質問

(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	・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。 ・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。 ・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。 ・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ます、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。

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、事務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のか。
	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	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。 ・ 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、その具体的ケースを明示する必要があります。 ・ 入退室の記録管理、保存が必要です。 ・ 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。 ・ 管理された機器、記録媒体のみ利用可能です。

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	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。 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。 ※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。

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	・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。 ・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。

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	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。 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で、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。

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	様式 8 による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。なお、保管場所の名称変更など、機器の移動が伴わない場合は様式 7 による変更が可能です。

⑨変更申出の手続に関する質問

(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	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。 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。 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)

(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	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。 ・ 様式 8(別紙も含む) ・ 様式 1(新様式に転記ください) ・ 様式 1-1 ・ 様式 3(データ再抽出、抽出期間の拡張など)※2025 年 12 月審査以降は、申出時にご提出下さい。 ・ 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) ・ 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、申出時に提出ください。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。) 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。 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。 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。

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	2025 年 12 月審査以降に申出された場合、申出者様が承諾通知を受領後、データを取り扱うことが可能になります。ただし、条件付承諾となった場合には付された条件を先に解消する必要があります。 年 4 回審査においては 2025 年 9 月審査以前、毎月審査においては 2025 年 11 月審査以前に申出された場合、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。 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いていない場合、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。

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	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。
--	--	--

(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	利用期限までは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。

⑩公表、利用終了の手續に関する質問

(公表)

1	Q	公表前確認における留意事項を教えてください。
	A	✓ 申出書に記載された公表先(例:論文、学会)に公表するプロセスとして、その前段階であっても、取扱者以外が参照する際には事前の公表前確認が必要です。例えば「抄録の提出」「学会発表事前配布スライド」「ポスター掲示」「報告書の中間報告」「班会議」「内部での打ち合わせ」「論文校正」「学内・社内の承認行為」において取扱者以外に生成物を示す場合、事前に公表前確認が必要です。取扱者以外の事務担当者(秘書等)、共同研究者、英文校正業者等も参照できません。公表前確認を経ない公表のため、利用規約違反として措置を受けた事例がありますのでご注意ください。 ✓ 取扱者のみが参照するとしても、予め承諾された取扱区域から外に持ち出す場合、公表前確認が必要です。公表前確認が完了していない状態の情報を、インターネットや学内・社内ネットワーク経由で共有する、オンライン会議で画面共有する、印刷して持ち出すといったこともできません。これらの利用方法を検討している場合、事前に公表前確認をして下さい。 ✓ 公表前確認を依頼する際は、申出の手續担当者または代理人からお願いいたします。また、申出を特定できる情報(承諾番号、手續担当者名、研究名称)をメールに記載して下さい。 ✓ 予め承諾された公表先以外に公表する場合、職名等変更届(様式7)による手續をお願いします。

2	Q	公表に向けた手続きはどのように行うか。
	A	公表予定の2週間前(連結申出の場合は3週間前)までに、公表予定の最終生成物ファイルを、原則として担当者から窓口宛(連結申出の場合、全ての窓口宛)にお送りください。窓口および厚生労働省において、Q4の観点で確認をしたうえで、修正のご依頼又は公表の許可をいたします。 なお、学会抄録、ポスター、サンプリングデータセット等に係る最終生成物、以前公表前確認済みの内容と類似の内容等の場合、2週間以内で公表物確認が完了する傾向があります。一方、以下のような場合は、確認完了まで通常よりお時間を要しますので予めご了承下さい。また、確認の手間に応じて、手数料のお支払いをお願いする場合があります。 ・ 帳票が多く、ファイルやシートをまたがる最小集計単位の確認を要する。 ・ 帳票が多く、それぞれ作成ロジックが異なっている。 ・ 集計軸や項目の説明が乏しく、NDB データにおける対象データの判別が困難である。 ・ 提供申出時の別添9(公表イメージ)と体裁が異なっている。 ・ Excel ファイル、ppt ファイル等ではなく、PDF ファイルでの依頼である。

3	Q	公表前確認を依頼する帳票が多い場合には、どのような点に注意すべきか。
	A	速やかな公表前確認を可能とするため、どのようなロジックでマスキングを行ったかについての情報をご教示ください。多数の帳票を同一のロジックやマスキング方法で処理されている場合は、完成した帳票から順次お送りいただくことが可能です。 また、作成ロジックの同じ帳票が多数ある場合は、ランダムに選択した帳票においてのみ内容を確認することがございます。確認の対象とならなかった帳票における異なるロジックの適用等により最小集計単位を満たさない数値の公表が判明した場合は、違反として措置の対象となりえますので、ロジックや数値等をよくご確認のうえ公表前確認をご依頼いただきますようお願いいたします。

4	Q	公表前確認では、どのような観点で確認しているか。
	A	ガイドラインに沿い、主に最小集計単位を満たしているかどうかを確認しています。予め承諾された公表先や公表内容(別添9)と齟齬がないこと、取扱者以外が論文執筆や資料作成に携わっている場合の役割、等の確認は利用者と取扱者にて責任を持って実施いただく必要があります。

5	Q	公表前確認を行う前の資料は、取扱者以外には共有できないか。
	A	取扱者以外に公表できません。班会議や組織内であっても同様ですのでご注意ください。公表前確認を経た成果物は、承諾された目的、方法、公表形式の範囲内で取扱者以外にも公表可能です。

6	Q	学会の演題として抄録を登録する場合であっても公表前確認が必要か。
	A	必要です。演題登録前に抄録の公表前確認をお済ませください。

7	Q	公表前確認と公表を終えた成果物を、別の公表に用いる際、どのような点に留意が必要か。
	A	申出書に記載されている公表形式であり、一度公表前確認済みの公表物については、再度の公表前確認は不要です。公表前確認の必要性については、以下の例を参考にご判断ください。公表前確認が必要であったにもかかわらず公表前確認を経ずに公表が行われた場合、違反や措置等の対象となりますのでご注意ください。判断に迷われた場合には、具体的な公表予定の最終生成物を添えて、窓口まで問い合わせ下さい。 ●新たに公表前確認が「不要」な例 ・データの表示形式を変更する場合(表をグラフにする等) ・学会発表のために公表前確認済の成果物を、別の公表先(論文等)で公表する場合 ・公表物確認済みの粗集計からのみ作成可能なデータを公表する場合(10歳刻みを20歳刻みに修正する等) ●新たに公表前確認が「必要」な例 ・グラフや表を追加する場合 ・本文、グラフ、表の中で項目レベルのデータ追加をする場合 ・公表前確認済のデータよりも細かい粒度のデータを用いた修正を行う場合(10歳刻みの範囲を5歳ずつずらす、マスクされていた項目を合算して表示をする等) なお、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という観点で確認をしておりますので、可能な限り最終的に公表される形態で公表前確認を依頼いただけますよう、ご協力下さい。

8	Q	共著者、協力者の関わり方についてどのような点に気をつければよいか
	A	NDB データの利用におきましては、次のような情報の種類がございます。 ・NDB データ :提供されたデータ ・中間生成物 :最終生成物以外の生成物 ・最終生成物 :提供データを用いて生成した生成物のうち、最小集計単位等の公表基準を満たしたもの(公表前確認は未) ・成果物 :最終生成物のうち、厚生労働省による公表前確認で承認を得て、取扱者以外に公表可能になったもの 論文等の公表前確認の際には、共著者や協力者として名を連ねている方が、申出上の取扱者かどうかや、取扱者でない方が「中間生成物や最終生成物を参照していない」かどうかを確認させていただきます。取扱者ではない方は、公表前確認を終えた情報(成果物)しか参照することができません。公表前確認依頼の際は、非取扱者の共著者や協力者の関わり方について、メール上に記載いただけると助かります。
9	Q	2020 年以前のガイドライン適用の研究について、最小集計単位は 2020 年以前のガイドラインが適用されるか。
	A	そのとおりです。例として、0(ゼロ)の公表は認められませんのでご注意ください。
10	Q	研究計画上の必要性が認められれば、郵便番号や1歳階級の年齢も提供されるとガイドラインにあるが、公表もそのような区分で可能か。
	A	郵便番号や1歳階級での公表をしてよいかどうかは、提供申出に対する審議において研究計画上の必要性等を検討します。提供申出に対する審議で認められた区分での公表をお願いいたします。
11	Q	様式 12(利用実績報告書)はどのようなタイミングで提出するか。
	A	研究成果を不特定多数に公表した後 3 か月以内に提出ください。学会や論文は不特定多数への公表とみなします。班会議(発言者や出席者が明確)、社内の報告は不特定多数への公表とみなしません。 なお、2020 年以前のガイドライン適用の研究については必須ではありませんが、可能な限り提出ください。公的機関は様式 12 提出の対象外です。
12	Q	成果の公表とみなされないのはどういったケースがあるか。様式 12 の提出は必要か。
	A	論文の校正や査読、学会抄録の演題登録、班会議・社内・学内での報告は公表と見なされませんが、公表前確認は必要になります。ただし、【様式 12】の提出は不要です。

(利用終了)

13	Q	クリーニング等の加工をして論文作成に用いた解析データも2年後に消去しなければならないのか。
	A	利用終了の際には、NDB データのみならず、中間生成物や最終生成物についても削除が必要です。副生成物や成果物については削除の必要はありません。HIC やオンサイトリサーチセンターを利用する申出については、今後、システムや運用を整備したうえで、中間生成物等を保存しておける機能を検討しています。システム運用開始の際は別途公表いたします。

14	Q	様式 10(NDB データの措置兼管理状況報告書)を提出するうえでの留意点を教えてほしい。
	A	・様式 10 は利用場所・保管場所ごとに提出が必要です。利用場所・保管場所が複数ある場合、それぞれ様式 10 を提出ください。全ての利用場所・保管場所で様式 10 が提出されたタイミングで利用終了とみなします。 ・様式 10 とは別に、データ消去の証明書を提出ください。証明書に既定のフォーマットはありません。消去ソフトを利用して消去した際の画面キャプチャ等で構いません。 ・CD-R/DVD 媒体でデータの提供を受けた場合、利用終了時に必ず媒体を窓口に戻してください。返却方法については別途 FAQ をご覧ください。

15	Q	提供データや中間生成物を消去する際、推奨されるソフトウェアはあるか。
	A	特段、推奨するソフトウェアはありませんが、データをランダムに連続して書き込む等の復元不可能な消去を行えるソフトウェアをお使いください。ゴミ箱に移したデータの削除といった消去方法は、復元できる可能性があるため認められません。 機器や媒体を物理的に破壊する場合、申出時点で提出された別添 2 上の運用ルールと整合しているかどうかを確認下さい。ソフトウェアを用いて消去する旨記載がされているにもかかわらず、物理破壊など別の方法で消去する場合にはその理由を様式 10 に記載下さい。

16	Q	提供されたデータが消去できない場合、データが入ったままの状態媒体を返却してもよいのか。また、データが入っている場合と入っていない場合で、それぞれどのように返却すればよいのか。
	A	提供されたデータが消去できない場合は、そのまま返却していただいて構いません。なお、データ提供後の媒体は以下の方法で返却をお願いいたします。 ①データが入っていない場合：宅配便か普通郵送 ②データが入っている場合：書留かそれに準じる方法(送達記録が残ること、送付先に手渡すこと)

⑪オンサイトリサーチセンターに関するご質問

(利用要件・準備)

1	Q	オンサイトリサーチセンターの利用要件を教えてください。
	A	取扱者の一人以上は、NDB 第三者提供の特別抽出の利用経験を有する者で、なおかつ SQL の知識を有して自身でデータベースを操作可能な者であることが必要です。

2	Q	オンサイトリサーチセンターを使用する場合は、自施設にセキュリティ環境の準備は不要か。
	A	オンサイト環境から成果物の持ち出しのみを行う利用形態 i) の場合、セキュリティ環境の準備は不要です。中間生成物を持ち出し、自施設で解析を行う利用形態 ii) の場合は、特別抽出と同様の安全管理措置をとった取扱区域をご準備いただく必要があります。

3	Q	オンサイトリサーチセンターの申出に必要な書類を教えてください。
	A	原則として、媒体提供や HIC による利用と変わりありません。ただし、オンサイト環境から成果物の持ち出しのみを行う利用形態 i) の場合、別添2は不要です。

4	Q	提供申出の審議からオンサイトリサーチセンター利用開始までの期間を教えてください。
	A	審議後1か月程度で、審議結果と、承諾の場合は手数料額が通知されます。手数料額の納付を確認ができたところで、解析環境の申請書を窓口から送付します。本申請書を元にオンサイトリサーチセンターの環境構築が完了し次第、オンサイトリサーチセンターの予約や利用が可能になります。

5	Q	オンサイトリサーチセンターの手数料実績額通知の納付期限が2ヶ月後だったので、納付は後日行うこととし、納付前にオンサイトリサーチセンターを利用してもよいか。
	A	手数料を納付し、利用開始(再開)手続きが完了した後の利用開始をお願いいたします。

6	Q	オンサイト環境や HIC におけるリモート用全量 NDB の利用においては、特別抽出のように機微情報を加工して出力することはできるか。
	A	リモート用全量 NDB においては匿名化されているコード(医療機関コード、調剤薬局コード等)の「匿名化前のコード」は参照できません。そのため、特別抽出のように、匿名化前のコードについて、変換表による加工(例:医療機関コードと市区町村の変換)や、一部の参照は原則できません。一部、加工された項目は参照可能です。

7	Q	オンサイト環境や HIC におけるリモート用全量 NDB の利用期間を延長したい場合はどのようにすればよい か。
	A	利用延長には、様式 8 による変更申出が必要になります。年 4 回の審査にて変更申出を行ってください。た だし、以下の場合は様式 7 での変更申出が可能です。 ・解析を終了しており、かつ研究継続を希望しない場合 様式 7、及び査読待ちであることがわかる資料(投稿先の受理メール等)を提出してください。 ・GL2 以降のお申出で、取り出し手続き中であり、研究継続を希望しない場合 様式 7 のみ提出してください。

(持ち出し)

8	Q	オンサイトの利用形態、及び持ち出せる対象を教えてください。
	A	利用形態と持ち出せる対象は以下の通りです。 利用形態 i) オンサイト環境で最終生成物作成まで行う利用形態。 オンサイト環境から、成果物(最小集計単位等の公表基準を満たした生成物で、厚生労働省による公表前確 認で承認を得て取扱者以外に公表可能になったもの)及び副生成物(解析中に生成した NDB データを含 まない SQL 等)のみ持ち出すことが可能。 利用形態 ii) オンサイト環境で中間生成物作成まで行う利用形態。 オンサイト環境から、中間生成物(最小集計単位等の公表基準を満たさない生成物)及び副生成物のみ持 ち出すことが可能。持ち出した中間生成物について、自施設等の研究室において最終生成物作成を行う。

9	Q	オンサイトリサーチセンターから生成物を持ち出す時の留意点を教えてください。 ①最終生成物 ②中間生成物 ③副生成物
	A	持ち出しに際しては、以下の観点を守られているかを生成物ごとに確認した上で、持ち出しの手続きを行っ てください。 ①最終生成物: 公表前確認と同様に、主に最小集計単位を満たしているかどうか。また、予め承諾された公 表先や公表内容(別添 9)と齟齬がないこと。 ②中間生成物: 対象期間、出力対象項目について、別添 8 の抽出内容の範囲内であるかどうか。また、匿名 化されていない個票データが含まれていないかどうか。 ③副生成物: 対象期間、出力対象項目について、別添 8 の抽出内容の範囲内であるかどうか。また、匿名 化されていない個票データが含まれていないかどうか。プログラムファイルが含まれていないこと。

10	Q	オンサイトリサーチセンターから中間生成物や最終生成物を取り出す手順を教えてください。
	A	データの持ち出しの手順は以下の通りです。持ち出し完了まで通常 21 営業日程度を要しますが、持ち出し対象のデータ量や内容によりますのであらかじめご了承ください。 (1)持ち出し対象データを S3 にアップロード ・ 持ち出しを希望されるファイルを、S3 にアップロードください。アップロード先についてはオンサイトリサーチセンターのマニュアルをご参照ください。 ・ 申出時の様式 1、別添 8、別添 9 と整合しているかどうかをご確認のうえ依頼ください。 ・ 中間生成物持ち出しの際には、抽出対象としたテーブルの一覧と、抽出データのサンプル(上位 100 件の SELECT)を作成ください。サンプルに対して持ち出し可否の確認を行います。 (2)持ち出し対象データに関する情報として以下の情報を窓口へ連絡 1. データ種別 2. 格納したディレクトリ(S3 のアップロード先プレフィックス(格納先)) 取り出すデータ種類ごとに格納先を分けて下さい。 3. 最終持ち出しであるか、今後も持ち出し予定があるか。 ※解析環境を維持するか、破棄してもよいかを確認する意図です。 4. その他、特記事項がある場合は記載をお願いいたします。 (3)窓口及び厚労省における持ち出し対象データの確認 ・ 持ち出し対象データの修正をお願いすることがあります。 (4)持ち出し対象データの送付 ・ 確認完了後、データが格納された媒体をお送り致します。 ・ 媒体は「DVD」または「HDD」(データサイズによります)となります。

(持ち込み)

11	Q	事前に準備したクエリをオンサイト環境に持ち込むことは可能か。
	A	可能です。持ち込みたいファイルを窓口宛にお送り下さい。オンサイトリサーチセンターへの持ち込みデータは、Excel、テキスト、PDF ファイルなど一般的なファイルについては原則持ち込み可能です。一方で、実行ファイル(.exe)などは持ち込みできません。持ち込み作業には 3 営業日程度要しますので、依頼の際には利用予定日から余裕をもった日程で依頼ください。

12	Q	解析用プログラム等の資材をオンサイトリサーチセンターへ持ち込みたいのだが、持ち込み依頼はオンサイトリサーチセンターを使用する何日前までに実施すればよいか。
	A	使用予定日の一週間前までに実施してください。

(オンサイト環境)

13	Q	解析環境のスペックはどの程度か。
	A	2025 年 3 月現在、利用可能な仮想サーバとして、以下の3種類を用意しています。 乙:vCPU 16, メモリ 64GB, ストレージ 3,000GB (NDB 利用における標準的なスペック) 丙:vCPU 8, メモリ 32GB, ストレージ 1,000GB なお、スペックによって手数料額が異なりますので、ホームページに掲載されている手数料推計ツールとその手引きにおいて、必ず申出前に手数料額をご確認いただくようお願いいたします。

14	Q	オンサイトリサーチセンターでは、何年分のデータを参照できるのか。
	A	データ参照時点から直近 10 年間分のデータを参照可能です。初回申出時の利用期間中は、最初にクエリを発行した時点から直近 10 年間分は参照できるように維持されます。 変更申出により利用期間を延長した場合は、次の利用期間の開始時点から直近 10 年に参照期間が制限されるため、初回の利用期間にとは得られるデータの範囲が変わってきます(初期のデータは得られなくなります)。利用開始時に必要なデータマートを作成して自環境に保存するといった工夫をお願いいたします。なお、提供申出書類における抽出対象期間は、変更申出をした場合であっても、当初利用開始時点からの期間(その研究で実際に抽出・利用しているデータの期間)をご記載ください。

15	Q	オンサイトリサーチセンターでは、どのようなツールが利用可能か。
	A	以下のようなツールが利用可能です。 ●ミドルソフトウェア 解析サーバ(EC2):PostgreSQL ●BI ツール ・R / Rstudio ・SPSS Statistics 27 BASE ・SPSS Statistics 27 Advanced Statistics ・SPSS Statistics 27 regression ・Stata / MP 18 (4-core) ※ご利用される OS、ツールにより選択できない場合がございます。 ●ソフトウェア ・サクラエディタ ・7-zip ・秀丸 ・WinMerge ・Microsoft Office Professional 2016 ・WinSCP

⑫HIC に関するご質問

(HIC 上で利用可能なデータ)

1	Q	HIC で利用可能なデータ形式は何があり、媒体提供とどう違うのか。
	A	2025 年 3 月現在、HIC では①研究者の申出内容に従って任意のデータを抽出する「特別抽出」、②プリセットデータである「トライアルデータセット」、③プリセットデータである「通年パネルデータセット」、④NDB のうち一部の項目についてマスキングを行った「NDB-β」、⑤オンサイト環境のように全量 NDB データを参照可能な「リモート用全量 NDB」の利用が可能です。ただし、HIC のスペックの関係で取り扱えるデータ量の上限がございますので、特別抽出の規模によってはこれまで通り媒体でお渡しすることになる場合があります。集計表、サンプリングデータセットは従来通り媒体提供のみ行っています。また、従来通り、特別抽出の媒体提供を希望する申出も可能です。

2	Q	特別抽出データは迅速提供されるか。
	A	研究内容に応じて抽出や加工が必要な特別抽出データについては、引き続き抽出条件等を提出していただくためのお時間が必要であり、7日で利用可能となる予定はありません。

3	Q	トライアルデータセットと通年パネルデータセットはどんなデータセットか。これらの共通点と異なる点は何か。
	A	どちらも全レセプトからサンプリングを行ったプリセットデータで、HIC 上の探索的利用環境において迅速に利用開始できるようになる予定です。 トライアルデータセットの内容については Q4 をご参照ください。 通年パネルデータセットは、1～数年分のレセプトからサンプリングされた ID に紐付く医科・DPC・歯科・調剤レセプトと特定健診情報・保健指導情報をまとめたデータセットで、ID を用いることでコホートを追跡する縦断的な分析が可能です。また、機微なコードの一部(地域に係る情報、機関を表す匿名化コード等)が一定の粒度で格納されています。当初は ID5 が利用可能な 2022 年度以降のデータセットのみが提供可能ですが、順次拡大を検討しています。

4	Q	トライアルデータセットとサンプリングデータセットの違いは何か。
	A	トライアルデータセットは、サンプリングデータセットと同様に、各年 1 月、4 月、7 月、10 月の医科・DPC・調剤レセプトから外来 1%、入院 10%程度を抽出し、機微な項目を除いたプリセットのデータセットです。 ただし、トライアルデータセットは、2024 年秋に簡易な審査による迅速な提供を可能とする予定のため、情報の安全性を高める観点から、低頻度レコード(サンプリング後のデータで算定回数が 10 回未満の傷病名、医薬品、診療行為)を含むレセプトについてレセプトごと削除する処理を行っています。2024 年4月現在、トライアルデータセットは HIC 上でのみ利用可能で、サンプリングデータセットは媒体提供でのみ利用可能です。

5	Q	HIC 上での他公的 DB と連結は可能なのか。連結子はどうか。
	A	介護 DB と NDB 特別抽出の連結案件に限り、HIC 上での提供が可能です。DB 間を連結する ID につきましては、現在と同様に ID4 又は ID5 が利用可能です。他の公的 DB については、2024 年 4 月現在、HIC による連携はしておりませんので、これまで通り、各 DB からのデータを媒体提供いたします。

6	Q	NDB- β のデータは最大で何年分アクセスできますか？または西暦何年のデータから利用可能でしょうか。
	A	NDB に格納されているデータのうち、直近 10 年分が参照可能です。
7	Q	NDB- β のデータは介護データとつなげることは可能でしょうか。
	A	NDB- β は予め抽出(作成)が完了しているプリセットデータであり、介護データとの連結は現時点でできません。
8	Q	NDB- β に特定健診・特定保健指導データは含まれていますでしょうか。
	A	特定健診・保健指導データは含まれています。
9	Q	『通年パネルデータセット』のデータは最大で何年分アクセスできますか？または西暦何年のデータから利用可能でしょうか。
	A	2025 年 7 月時点では 2022 年度(2022 年 4 月～2023 年 3 月)の 1 年間分です。
10	Q	通年パネルデータセットでは、サンプリング後も傷病名・医薬品・診療行為が 10 回未満の低頻度レコードを含むレセプトについて、レセプトごと削除されていますか？または希少疾患も含めた上で 100 万人をランダムサンプリングしていますか。
	A	希少疾患も含めた上で約 100 万人をランダムサンプリングしております。
11	Q	通年パネルデータセットは、病院に一度も行かなかった被保険者も、抽出サンプリングの対象となっていますか。
	A	抽出対象期間にレセプトの発生しなかった方は含まれておりません。
12	Q	通年パネルデータセットは「機微な情報(所得等) 一部含む」とありますが、『通年パネルデータセット』でご提供いただける機微な情報とはどのような情報かをご教示いただけますと幸いです。
	A	匿名化された機関コード(保険者番号、医療機関コード、調剤薬局コード、健診実施機関番号、保健指導実施機関番号)、医療機関の属性(病院/診療所)フラグ、郵便番号上二桁、限度額適用認定証区分、公費負担者番号上二桁のうち一部が機微な情報の扱いとなっています。
13	Q	通年パネルデータセットにおいて、死亡情報が使えるようになる予定や可能性はございますでしょうか。
	A	今後、死亡情報の提供に係る審議を重ねてから通年パネルデータセットへの収載についても議論していく方針で検討しています。

(HIC の環境)

14	Q	HIC の解析環境のスペックはどの程度か。
	A	2025 年 3 月現在、特別抽出でご利用可能な HIC の仮想サーバとして、以下の3種類を用意しています。 甲:vCPU 32, メモリ 128GB, ストレージ 16,000GB(～20 名まで) 乙:vCPU 16, メモリ 64GB, ストレージ 3,000GB(～10 名まで) 丙:vCPU 8, メモリ 32GB, ストレージ 1,000GB(～4 名まで) トライアルデータセット又は通年パネルデータセットをご利用の場合は、丙のみ選択可能です。また、スペックの制約により、それぞれ上述の通り利用人数の制限がございます。なお、スペックによって手数料額が異なりますので、ホームページに掲載されている手数料推計ツールとその手引きにおいて、必ず申出前に手数料額をご確認いただくようお願いいたします。

15	Q	HIC 上で利用可能な OS とデータベースソフトは何か。
	A	2025 年 3 月現在、HIC 環境で利用可能な OS は Linux(Ubuntu)と Windows です。データベースソフトについては、ミドルウェアは PostgreSQL が利用可能です。解析用 BI ツールは、トライアルデータセットの解析環境では R/RStudio のみ、特別抽出等の解析環境では SPSS、Stata、R/RStudio が利用可能です。BI ツールの SPSS/Stata については、どちらか一方のみ利用可能であり、ライセンス取得のため利用可能となるまで時間を要する可能性があります。

16	Q	HIC 環境に解析用の中間データベースを作成することはできるか。
	A	中間データベースの作成は可能ですが、HIC 環境にて一度に取り扱えるデータ量は仮想ストレージに依存しますので、16,000GB、3,000GB、1,000GB のうち選択した容量となります。

17	Q	HIC 環境において、解析用 SQL 以外のスクリプト(Python 等)を実行可能か。
	A	Python については導入されているため、スクリプトの持込手続きを経ることで実行可能ですが、スクリプト作成用の統合開発環境等の用意はございません。その他の実行環境の整備が必要となる言語についても、HIC 環境へのソフトウェアやミドルウェアの追加導入はできません。

18	Q	HIC 環境から中間生成物のデータの持ち出しやダウンロードはできるのか。
	A	NDB データ、中間生成物については持ち出しできません。HIC 環境から最終生成物の持ち出しを希望される場合、公表前確認を窓口に依頼してください。公表前確認を経た成果物は、持ち出し可能です。なお、公表物の基準を満たさない中間生成物・最終生成物の持ち出しは認めておりません。なお、「成果物」「中間生成物」「最終生成物」の定義については、ガイドライン第3版の3ページをご参照願います。

19	Q	2つ以上の申出に取扱者として登録した場合、HIC のアカウントは別々に払い出されるのか。
	A	その通りです。

20	Q	HIC に接続するための利用端末のスペックはどの程度が求められるか。
	A	HIC を利用される場合、解析用の高スペック端末やサーバーはご準備いただく必要がありません。詳しくは、二次利用ポータル上に HIC 解析環境についてのマニュアルがございますのでご参照下さい。 二次利用ポータル: https://www.hic.mhlw.go.jp/imart/top

(HIC の利用料金)

21	Q	HIC の利用料金はどの程度か。
	A	HIC(クラウド)上の解析環境をご提供するため、自研究室でのサーバ等機器購入、維持費用は不要となります一方で、これまで通りの窓口事務手続きの費用に加え、HIC(クラウド)利用に係る費用がスペックや利用期間等に応じ別途発生いたします。ホームページに掲載されている手数料推計ツールとその手引きにおいて、必ず申出前に手数料額をご確認いただくようお願いいたします。

(HIC の提供申出手続)

22	Q	NDB データを提供され既に利用開始している場合(例、媒体提供済又はオンサイトリサーチセンターを利用中)、迅速提供の対象であるプリセットデータ等の HIC 上での利用に切り替えられるか。
	A	利用するデータの内容や必要となる安全管理措置が大きく異なること、再度手数料が生じること等から、現在媒体提供しているお申出については、現在の利用形態で研究を完遂いただきますようお願いいたします。

23	Q	現在 NDB データの利用が既に承諾されている状況でデータが未提供の場合(例:媒体提供に係る抽出条件調整～提供待ちの状況)、迅速提供の対象であるプリセットデータ等の HIC 上での利用に切り替えられるか。又は、特別抽出したデータを媒体提供では無く HIC 上で利用することは可能か。
	A	利用するデータの内容や必要となる安全管理措置が大きく異なること等から、HIC における利用を希望される場合は別途新規申出をお願いいたします。その際、既存の特別抽出のお申出は手続中止としても抽出継続としても構いません。

24	Q	探索的利用環境の利用を経ずに HIC におけるリモート用全量 NDB や特別抽出に係る利用申出を行うことは可能か。その場合は迅速に利用可能なのか。
	A	まず探索的利用環境に格納されたプリセットデータを用いることで、NDB データの構造を把握したうえで、詳細な研究計画を立案してスムーズに大規模な NDB データを用いた研究を実施なさることを推奨しております。一方で、探索的解析環境の利用を経ずに、より多くのデータを用いるリモート用全量 NDB(現在のオンサイト環境のように、全量データを参照できる利用方法)や特別抽出に係る利用申出を行うことも可能です。それらの申出については、現在と同様に抽出条件等の詳細な研究計画を提出していただく必要があります、7日で利用可能となる予定はありません。

25	Q	探索的利用環境である NDB-β は申請時点では最長 6 ヶ月でしか申請できないのでしょうか。
	A	申請時点では最長 6 ヶ月でしか申請できません。変更申出として、6 ヶ月までの延長を申請することが可能です。