

令和6年9月18日	資料4
第18回匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会	

NDBの利用に関するガイドラインの改正について

保険局医療介護連携政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

NDBの利用に関するガイドラインの改正（概要）

趣旨

NDBについては、利便性・価値向上を図っていくため、二次利用ポータル及び医療・介護データ等解析基盤（HIC）を用いた提供の開始、死亡情報などの収載情報の追加などの取り組みを順次進めており、利用に関するガイドラインの必要な見直しを行う。

主な改正内容

- ① 二次利用ポータルを用いた申出手続開始への対応（11月末から順次対応予定）
 - ・ 二次利用ポータルに係る記載を追加する。
 - ・ 書類提出を二次利用ポータルにおいて行えるよう修正する。
 - ・ 二次利用ポータル上の入力や審査を容易にするため、提供申出書類における研究計画等の項目を整理する。
- ② HICによるデータ提供の拡充への対応（11月末から順次対応予定）
 - ・ 通年パネルデータセット、NDB-β、リモート用全量NDBに係る記載を追加する。
 - ・ 承諾後の迅速なデータ提供を可能とするため、承諾後の提出を求めていた書類について、提供申出時に提出するよう変更する。
- ③ 手数料体系変更の反映（11月1日施行予定）
 - ・ 政令改正による手数料体系変更を反映して、減免対象や積算方法等に係る記載を修正する。
- ④ 公表物の満たすべき基準の修正・追記
 - ・ 規制改革実施計画（令和5年6月16日閣議決定）に基づくオープンデータのマスクングルール変更を踏まえ、医療機関数3未満の場合のマスクングの記載を修正する。
 - ・ 死亡情報の収載にあたって、第21回専門委員会の審議内容を踏まえ、死亡情報の公表に係る最小集計単位の原則の記載を追加する。
- ⑤ 成果の公表に係る注意喚起の追加
 - ・ 成果の公表に係る注意事項を明確化する。
 - ・ NDBデータの利用場所において公表前確認の徹底を促す注意喚起用の書類の掲示を求めることを追加する。
 - ・ 公表前確認に係る記載を整理し、不適切利用の対象となることを強調する。
- ⑥ その他
 - ・ 利用者からの質問の頻度が高い運用を明確化するなど、利用者の利便性向上のための見直しを行う。

① 二次利用ポータルを用いた申出手続開始への対応

● 二次利用ポータルに係る記載を追加する。

新) 第2 用語の定義	旧) 第2 用語の定義
6 二次利用ポータル 本ガイドラインにおいて「二次利用ポータル」とは、オンラインで提供申出者からの提供申出及び厚生労働省から利用者等への研究支援を行うことを可能にするために、厚生労働省が提供するインターネット上のポータルサイトをいう。	(新設)

● 書類提出を二次利用ポータルにおいて行えるよう修正する。

新) 第3 NDBデータの提供申出手続 7 提供申出書等の受付及び提出方法	旧) 第3 NDBデータの提供申出手続 7 提供申出書等の受付及び提出方法
提供申出書等は、厚生労働省がホームページ等で提供申出内容に応じて指定する方法（ 二次利用ポータル又はメール ）で、手続担当者又は代理人が提出すること	提供申出書等は、担当者又は代理人が、厚生労働省がホームページ等で指定する窓口に 原則メール で提出する。

※郵送での提出を義務付けていた誓約書についても、二次利用ポータル又はメールでの提出を認めるよう変更する。なお、連結案件等の一部の提供申出については引き続きメールでの手続きが生じる見込みである。

● 二次利用ポータル上の入力や審査を容易にするため、提供申出書類における研究計画等の項目を整理する。

新) 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	旧) 第5 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
②研究の背景、目的 ・・・・研究の背景、研究の目的について具体的に記載すること。	②研究の内容と必要性 ・・・・研究の背景、研究の目的、研究によって期待される効果について具体的に記載すること。
③研究デザイン等 研究計画について、 提供を希望するNDBデータが必要最小限であることを判断できるように、以下の項目にわけて具体的かつ簡潔に記載すること。 なお、記載にあたっては、 (6) 抽出データとの整合性に留意すること。 ・研究デザイン（選択・除外基準、PECO、統計解析法等） ・データ抽出条件（具体的なレコードとそれらが必要な理由） ・期待される効果とその 公益性 （政策活用や臨床応用）	③研究の概要 研究計画（研究対象集団（選択・除外基準等）、研究デザイン（PECO、統計解析法等）、データ抽出条件（具体的なレコードとそれらが必要な理由）、 <u>エンドポイント</u> （死亡、特定の合併症等）、期待される研究結果とその意義（政策活用や臨床応用））について可能な限り具体的に記載する。

※過去の実績やオンサイトリサーチセンターの利用についても、記載すべき箇所を減じる変更を行う。

② HICによるデータ提供の拡充への対応

● 通年パネルデータセット、NDB-β、リモート用全量NDBに係る記載を追加する。

新) 第2 用語の定義	旧) 第2 用語の定義
<p>14 通年パネルデータセット 本ガイドラインにおいて「通年パネルデータセット」とは、専門委員会による原則として簡易な審査を受けた後で、厚生労働省がHIC上で提供するデータセットであって、研究対象集団の年単位の追跡が可能となるよう、予め定められた期間のNDBデータから一定の割合で抽出を行い、個人特定の可能性のある項目の加工や疫学分析に必要な属性情報の付与等の処理を行ったものをいう。</p> <p>15 NDB-β 本ガイドラインにおいて「NDB-β」とは、専門委員会による原則として簡易な審査を受けた後で、厚生労働省がHIC上で提供するデータセットであって、NDBのうち個人特定の可能性のある項目等についてマスキングを行ったものをいう。</p> <p>16 リモート用全量NDB 本ガイドラインにおいて「リモート用全量NDB」とは、原則としてHIC又はオンサイト環境上で提供されるNDBデータであって、利用環境上の許容範囲で全量を参照することが可能なものをいう。</p>	(新設)
<p>新) 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</p>	<p>旧) 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、過去の利用実績</p>
<p>① NDBデータの提供方法 ・・・なお、提供方法毎に利用可能なデータは以下の通りである。 電子媒体：特別抽出データ、集計表、サンプリングデータセット HIC：特別抽出データのうちHICで解析可能なデータ容量のもの、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 オンサイト環境：リモート用全量NDB</p>	(新設)

● 承諾後の迅速なデータ提供を可能とするため、承諾後の提出を求めていた書類について、提供申出時に提出するよう変更する。

新) 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	旧) 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
<p>「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。 (1) NDBデータの管理方法・安全管理対策等に関する書類 (2) 倫理審査に係る書類 (3) 誓約書 (4) 依頼書</p>	<p>「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)の書類を提出すること。 (1) NDBデータの管理方法・安全管理対策等に関する書類 (2) 倫理審査に係る書類</p>

③ 手数料体系変更の反映

● 政令改正による手数料体系変更を反映して、減免対象や積算方法等に係る記載を修正する。

<p>新) 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</p>	<p>旧) 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、手数料免除、過去の利用実績</p>
<p>②手数料減免の申請 ・・・別表1に該当する提供申出者は、手数料の減免を受けることができる。・・・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。</p>	<p>②手数料免除の申請 要件に該当する者は、手数料の免除を受けることができる。・・・手数料免除の要件及び提出書類は本ガイドライン「第5の3 (2) 手数料の免除」の項を参照すること。</p>
<p>新) 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</p>	<p>旧) 第5 提供申出/変更申出が承諾された後の手続 3 手数料の納付等</p>
<p>(減免対象の一覧を別表1として記載)</p>	<p>(2) 手数料の免除 高確令の規定に基づき、提供申出者のすべてが以下いずれかに該当する場合には、手数料は免除する。 i) 公的機関 ii) 補助金等を充ててNDBデータを利用する者 iii) 上記i)・ii) から委託を受けた者</p>
<p>新) 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</p>	<p>旧) 第5 提供申出/変更申出が承諾された後の手続 3 手数料の納付等</p>
<p>(1) 手数料の積算 提供申出に係る手数料は、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) HIC利用料 (HICを利用する場合のHIC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の機能等に応じた額 (高確令第1条第1項第5号に定める額) とする。</p>	<p>(1) 手数料の積算 提供申出に係る手数料は、人件費等を踏まえた時間単位の金額 (高確令第1条の1に定める額) に、作業に要した時間を乗じて得た額とする。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・データの抽出条件の精査等) とデータ抽出業務 (SQL作成・テスト実施・結果の検証等) に要した時間とする。オンサイトリサーチセンター又はHICの場合は、更に環境構築に要した時間を加えることとする。</p>

※支払上限額及び経過措置についても、新たに記載を追加する。

④ 公表物の満たすべき基準の修正・追記

- 規制改革実施計画（令和5年6月16日閣議決定）に基づくオープンデータのマスキングルール変更を踏まえ、医療機関数3未満の場合のマスキングの記載を修正する。

新) 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	旧) 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
ii) 医療機関数3未満の場合 原則として、医療機関等又は保険者の属性情報による集計数が3未満となる場合でもマスキングは行わないこととするが、関係する情報と成果物を照合することにより特定の個人を識別することができる場合は、マスキングを行うこと（ただし患者等の数が「0」の場合は公表可能。）。	ii) 医療機関数3未満の場合 原則として、公表される研究の成果物において医療機関等又は保険者の属性情報による集計数が、3未満となる集計単位が含まれていないこと（ただし患者等の数が「0」の場合を除く。）。

- 死亡情報の収載にあたって、第21回専門委員会の審議内容を踏まえ、死亡情報の公表に係る最小集計単位の原則の記載を追加する。

新) 第7 研究成果等の公表 2 公表物の満たすべき基準	旧) 第7 研究成果等の公表 2 公表物の満たすべき基準
(4) 死亡情報 i) 死亡年月日の時分について、原則として成果物における最も短い時間区分の集計単位は2時間毎とすること。 ii) 出生時体重について、原則として成果物における最も細かい体重区分の集計単位は100g毎とすること。300g以下と4000g以上については、それぞれ同一のグループとすること。 iii) 同胞の数について、原則として出生数や出産数は4以上を同一のグループとし、多胎の数は3以上を同一のグループとし、死産の数は2以上を同一のグループとすること。	(新設)

⑤ 成果の公表に係る注意喚起の追加

● 成果の公表に係る注意事項を明確化する。

<p>新) 第3 NDBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (7) 成果の公表予定</p>	<p>旧) 第3 NDBデータの提供申出手続 5 提供申出書の記載事項 (7) 成果の公表予定</p>
<p>NDBデータの提供を受けた場合、研究成果を広く一般に公表しなければならないことから、予定している全ての公表方法（論文、報告書、学会、研究会等）、公表先（学会誌やウェブサイト等）、公表内容、公表予定時期について具体的に記載すること。</p> <p>なお、何らかの理由により研究成果を公表できなかった場合、本ガイドライン「第7の4 研究成果が公表できない場合の取扱」に沿った手続きをすること。また、研究の状況により、公表先や公表時期を変更する場合、変更にかかる手続きを行うこと。</p>	<p>NDBデータの提供を受けた場合、研究成果を広く一般に公表しなければならない（最終的に特定の者や主体にのみに提供される場合は公表とはみなさない）。予定している全ての公表方法（論文、報告書、学会、研究会等）、公表先（学会誌やウェブサイト等）、公表内容、公表予定時期について可能な限り具体的に記載すること。</p>

● NDBデータの利用場所において公表前確認の徹底を促す注意喚起用の書類の掲示を求めることを追加する。

<p>新) 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</p>	<p>旧) 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</p>
<p>④公表前確認の徹底のための管理 利用場所に、公表前確認の徹底を促す注意喚起用の書類（厚生労働省がデータ提供時に送付する公表前確認に係る注意喚起又はホームページに掲載する不適切利用発生時の対応に係る資料等）を掲示すること。</p>	<p>(新設)</p>

● 公表前確認に係る記載を整理し、不適切利用の対象となることを強調する。

<p>新) 第7 研究成果等の公表 1 研究成果の公表</p>	<p>旧) 第7 研究成果等の公表 1 研究成果の公表</p>
<p>・・・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）。</p> <p>・・・生成物は、厚生労働省による公表前確認で承認を得たものを除き、取扱者以外に公表することを禁ずる。従って、研究の成果を広く一般に公表する過程の中で、取扱者以外の者に研究の途中経過を見せる場合（例えば、論文の校正や査読、学会抄録の演題登録、班会議・社内・学内での報告等）も、あらかじめ公表前確認をすること。また、取扱者による利用であっても、利用場所の外に生成物を持ち出す場合にはあらかじめ公表前確認をすること。これに違反した場合、NDBデータの不適切利用に該当し、別表2の⑧の対象となる。</p>	<p>・・・公表前に、公表予定の研究成果を厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めること（以下「公表物確認」という。）。</p> <p>・・・研究の成果を広く一般に公表する過程の中で、取扱者以外の者に研究の途中経過を見せる場合（例えば、論文の校正や査読、班会議、学会抄録、社内・学内での報告等）も、あらかじめ公表物確認を必要がある。</p>

⑥ その他

NDBデータを取扱う区域の呼称の明確化

新) 第2 用語の定義	旧) 第2 用語の定義
19 利用場所、保管場所、取扱区域 本ガイドラインにおいて「利用場所」とは、NDBデータの参照及び解析が可能な場所をいう。「保管場所」とは、NDBデータを物理的に保存する場所をいう。利用場所及び保管場所をあわせて「取扱区域」という	(新設)
新) 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	旧) 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
⑨ NDBデータの取扱区域 NDBデータの 取扱区域(国内に限る) を、 利用場所及び保管場所にわけて記載 すること。	⑨NDBデータの利用場所及び保管場所 NDBデータを実際に利用・保管する場所(国内に限る)を記載する。
新) 第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等 2 安全管理措置 (3) 物理的な安全管理措置	旧) 第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等 2 安全管理措置 (3) 物理的な安全管理措置
i) 取扱区域を特定し、立ち入りの管理及び制限するための措置を講じること。 ・取扱区域を明示し、許可された者以外無断で立ち入ることが出来ないよう、施錠等の対策を講ずること。 ・取扱区域への入退管理を実施すること。入退室の記録を定期的にチェックし、その妥当性を確認すること。記録は利用終了後少なくとも1年は保管すること。	i) <u>NDBデータを取り扱う区域を特定すること(国内に限る)</u> 。特定された区域への立ち入りの管理及び制限するための措置を講じること。 ・ <u>NDBデータを参照可能な区画</u> を明示し、許可された者以外無断で立ち入ることが出来ないよう、施錠等の対策を講ずること。 ・ <u>NDBデータを物理的に保存している区画への入退管理</u> を実施すること。入退室の記録を定期的にチェックし、その妥当性を確認すること。記録は利用終了後少なくとも1年は保管すること。

提供申出者に関する運用の反映

新) 第3 NDBデータの提供申出手続 3 提供申出者の範囲	旧) 第3 NDBデータの提供申出手続 3 提供申出者の範囲
補助金等を充てて業務を行う個人であっても、 原則として所属する公的機関又は法人等を提供申出者 とすること。提供申出者が公的機関又は法人等の場合、 1提供申出者につき常勤の取扱者を1名以上含むこと 。・・・	(新設)
新) 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	旧) 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。	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又は管理人の氏名、職名及び電話番号を記載すること。

⑥ その他

NDBデータの利用期間および手続の明確化

新) 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	旧) 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
⑧NDBデータの利用期間 NDBデータを利用する予定の期間を記入すること。 電子媒体でのNDBデータ提供を受ける場合、利用期間の上限は、24ヶ月間とする。 HIC又はオンサイトリサーチセンターを利用する場合、HIC又はオンサイトリサーチセンターの利用期間の上限は、6ヶ月間とする。・・・ 利用終了予定日を超える利用継続を希望する場合、本ガイドライン「第5の3 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合」に記載された延長に係る変更申請を行うこと。	⑧NDBデータの利用期間 NDBデータを厚生労働省が発送してから、返却するまでの期間を記入する。利用期間の上限は、原則24ヶ月間とする。 オンサイトリサーチセンター又はHICを利用する場合は、オンサイトリサーチセンター又はHICでNDBデータを実際に利用し始め、利用を終了するまでの期間を記入すること。利用期間の上限は、原則6ヶ月間とする。・・・
新) 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 (2) 専門委員会の審査を要する変更	旧) 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 (2) 専門委員会の審査を要する変更
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。	(新設)

倫理審査が不要な場合の明確化

新) 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	旧) 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
特別抽出を希望する場合は、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、承諾書の写しを提出すること。・・・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。	特別抽出を希望する場合は、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委員会の審査を受け、承諾書の写しを提出すること。・・・提供申出者が公的機関(省庁、自治体)のみである場合(委託先を除く)は本書類は不要である。

類似・重複した記載の削除等

ガイドラインの可読性向上のため、内容が類似したり重複したりしている記載は削除するなど所要の改正を行う。

(参考) 手数料減免の対象を示すガイドライン別表 1

提供申出者	手数料減免の内容
① 厚生労働大臣が交付した補助金等 ¹ を充ててNDBデータを利用する者	全額免除
② 上記①から委託を受けた者	全額免除
③ 上記①及び②の者のみにより構成されている団体	全額免除
④ 公的機関（厚生労働大臣を除く）	50%減額
⑤ 厚生労働大臣以外が交付した補助金等 ² を充ててNDBデータを利用する者	50%減額
⑥ 国民保健の向上に密接な業務を行うものとして高確則第5条の12の2において定められた公共法人又は公共法人等 ³ （当該者の研究目的が厚生労働省令で定める業務（適正な保健医療サービスの提供に特に資する業務）を行う場合に限る）	50%減額
⑦ 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 ⁴ を受けた者	50%減額
⑧ 上記④⑤⑥⑦から委託を受けた者	50%減額
⑨ 上記④⑤⑥⑦及び⑧の者のみにより構成されている団体	50%減額

[1] 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。

[2] 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。

[3] 国立高度専門医療研究センター、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、大学、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項に規定する地方独立行政法人（第10号に掲げるものを除く。）、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、公益社団法人日本薬剤師会等をいう。

[4] 国立研究開発法人科学技術振興機構法（平成14年法律第158号）第23条第1項第1号から第3号までのいずれかに該当する業務の委託又は独立行政法人日本学術振興会法第15条第3号若しくは第4号に掲げる業務の委託をいう。

(参考) データ提供時に同封している公表前確認に係る注意喚起

～NDBデータの利用者へのお願い～

「研究成果」公表にあたっての留意点

公表予定の研究成果物は

“公表前”に厚生労働省の事前確認が必要です。

(NDBデータの提供に関する申出書(様式1)の「成果の公表方法」欄に記載されたものの全て)

- 研究成果物の対象例
論文、抄録、ポスター、学会発表スライド、報告書、新聞・医療雑誌等の記事、ホームページ掲載情報…等
(※ 最終の成果物に限らず、研究会等における中間報告(発表)等の資料についても、事前確認の対象)
- 公表物の作成にあたっては、ガイドライン『**研究の成果の公表にあたっての留意点**』をご確認ください
- 研究成果物は、公表日(投稿期限・発表日等)の2週間前にNDB第三者提供窓口にてメールでご提出ください。(※ 2週間前の提出が困難な場合は事前にご相談ください)

NDB第三者提供窓口のメールアドレス : teikyo_rezept@kits.nttdata.co.jp
【留意事項】3MBを超えるメールは受信できません。
3MBを超える場合はご一報ください。対応方法について相談させていただきます。

- 明会議、内部での打ち合わせなどの場合であっても、取扱者に登録されていない方が参照する可能性がある場合は、公表物確認が必要です。
- 事前確認を行わず公表したことにより、利用規約違反として罰則を受けた事例がありますのでご注意ください。
- なお、提供申出書に記載されている公表形式であり、一度公表物確認した後であるならば、新規データ等の追加がない限り公表物確認は不要とします。

「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 第2版」の“一部のみ”抜粋

- 研究の成果の公表
利用者は、NDBデータによる研究成果を、提供申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。
公表前に、公表予定の研究成果を任意の様式で厚生労働省へ報告し確認・承認を求めると(以下「公表物確認」という)、公表物確認を厚生労働省に依頼する前に、利用者自ら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点検すること。
厚生労働省は、個人情報保護の観点から2の「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているかを確認(必要に応じて専門委員会の委員が確認を行う)し、承認する。
利用者は、NDBデータを利用して行った研究の成果を、提供申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。また、公表前に、公表を予定する研究の成果(中間生成物及び最終生成物を含む。)について、任意の様式で厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めると(以下「公表物確認」という)、公表物確認を受けた厚生労働省は、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、個人情報保護の観点から2の「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているかを確認する。

公表物内の研究成果の数値について、「最小集計単位の原則」により公表ができません。
*(丸括弧) や -(ハイフン) 等でマスクした場合、
マスクした値は、公表物内の他の数値等から逆算(特定)ができないことを確認してください。

本件に関するお問い合わせ先 : NDB第三者提供窓口 (teikyo_rezept@kits.nttdata.co.jp)