

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

第1版 令和2年10月

第2版 令和5年10月

厚生労働省保険局

目次

第1	ガイドラインの目的	- 1 -
第2	用語の定義	- 1 -
1	NDB、NDB データ	- 1 -
2	医療・介護データ等	- 1 -
3	医療・介護データ等の利用に関する関係法令	- 1 -
4	医療・介護データ等解析基盤 (HIC)	- 1 -
5	専門委員会・合同委員会	- 1 -
6	提供申出者	- 2 -
7	利用者	- 2 -
8	取扱者	- 2 -
9	担当者	- 2 -
10	代理人	- 2 -
11	提供申出書	- 2 -
12	特別抽出	- 2 -
13	集計表	- 3 -
14	サンプリングデータセット	- 3 -
15	トライアルデータセット	- 3 -
16	生成物	- 3 -
17	成果物	- 3 -
18	オンサイトリサーチセンター	- 3 -
第3	NDB データの提供申出手続	- 4 -
1	あらかじめ確認すべき事項	- 4 -
2	提供申出書と提供データの取扱単位	- 4 -
	(1) 提供申出書の作成単位	- 4 -
	(2) 提供する NDB データの取扱い単位	- 4 -
	(3) 提供する NDB データの複製 1 回の原則 (複数回複製の禁止)	- 4 -
3	提供申出者の範囲	- 5 -
4	代理人による提供申出書の提出	- 5 -
5	提供申出書の記載事項	- 6 -
	(1) ガイドライン等の了承の有無	- 6 -
	(2) 担当者、代理人	- 6 -
	(3) 提供申出者の情報	- 6 -
	(4) 研究計画	- 6 -

(5) 取扱者.....	- 8 -
(6) 抽出データ.....	- 9 -
(7) 成果の公表予定.....	- 9 -
(8) 提供方法、手数料免除、過去の利用実績.....	- 9 -
(9) その他必要な事項.....	- 10 -
6 提供申出書とともに提出する書類.....	- 10 -
(1) NDB データの管理方法・安全管理対策等に関する書類.....	- 10 -
(2) 倫理審査に係る書類.....	- 10 -
7 提供申出書等の受付及び提出方法.....	- 11 -
第4 提供申出に対する審査.....	- 11 -
1 審査主体.....	- 11 -
2 NDB データの提供の可否の決定.....	- 11 -
3 審査基準.....	- 11 -
4 審査結果の通知.....	- 13 -
(1) 提供申出を承諾する場合.....	- 13 -
(2) 提供申出を承諾しない場合.....	- 14 -
第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続.....	- 14 -
1 依頼書の提出.....	- 14 -
2 誓約書の提出.....	- 14 -
3 手数料の納付等.....	- 14 -
(1) 手数料の積算.....	- 14 -
(2) 手数料の免除.....	- 15 -
(3) 手数料の納付.....	- 15 -
4 NDB データの受領.....	- 15 -
5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合.....	- 15 -
(1) 専門委員会の審査を要しない変更.....	- 16 -
(2) 専門委員会の審査を要する変更.....	- 16 -
第6 NDB データ利用上の安全管理措置等.....	- 17 -
1 他の情報との照合禁止.....	- 17 -
2 安全管理措置.....	- 17 -
(1) 組織的な安全管理対策.....	- 17 -
(2) 人的な安全管理対策.....	- 18 -
(3) 物理的な安全管理措置.....	- 19 -
(4) 技術的な安全管理措置.....	- 20 -
(5) 情報及び情報機器の持ち出し.....	- 22 -

(6) その他の安全管理措置	- 22 -
3 提供申出者及び取扱者の義務.....	- 23 -
第7 研究成果等の公表.....	- 23 -
1 研究成果の公表	- 23 -
2 公表物の満たすべき基準.....	- 24 -
(1) 最小集計単位の原則.....	- 24 -
(2) 年齢区分	- 25 -
(3) 地域区分	- 25 -
3 利用実績報告書の提出.....	- 25 -
(1) 利用実績報告書の提出	- 25 -
(2) 利用実績の公表	- 25 -
(3) 管理状況報告書の提出	- 25 -
4 研究成果が公表できない場合の取扱い	- 25 -
5 研究の成果の利用制限.....	- 26 -
6 NDB データの利用終了後の研究成果の公表	- 26 -
第8 NDB データの利用後の措置等	- 26 -
1 NDB データの利用の終了.....	- 26 -
2 オンラインリサーチセンターの利用の終了.....	- 26 -
3 利用終了後の再検証	- 27 -
第9 NDB データの不適切利用への対応	- 27 -
1 法における罰則	- 27 -
2 契約違反と措置内容	- 27 -
第10 厚生労働省による実地監査	- 29 -
第11 その他	- 29 -
第12 ガイドラインの施行期日	- 29 -

第1 ガイドラインの目的

匿名医療保険等関連情報データベース（NDB; National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan）の利用に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「高確法」という。）に基づき、NDBの適切かつ安全な利活用を進めるため、申出手続等を定めるものである。

第2 用語の定義

1 NDB、NDB データ

本ガイドラインにおいて「NDB」とは、厚生労働省が高確法に基づき、レセプト情報（診療報酬明細書）、特定健康診査及び特定保健指導の実施状況その他の高確法で規定する医療保険等関連情報を個人の特定ができない形で収集し、匿名化したデータベースをいう。「NDB データ」とは、NDB から抽出・加工され提供されるデータをいう。

2 医療・介護データ等

本ガイドラインにおいて「医療・介護データ等」とは、NDBの他に、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号。以下「高確則」という。）第5条の8に規定するNDB データと連結解析可能なデータをいう。

3 医療・介護データ等の利用に関する関係法令

本ガイドラインにおいて「医療・介護データ等の利用に関する関係法令」とは、NDBを規定する高確法、介護保険総合データベース（以下「介護DB」という。）を規定する介護保険法（平成9年法律第123号）、匿名診療等関連情報を規定する健康保険法（大正11年法律第70号）、その他医療・介護データ等の利用を規定する法令をいう。

4 医療・介護データ等解析基盤（HIC）

本ガイドラインにおいて医療・介護データ等解析基盤（Healthcare Intelligence Cloud。以下「HIC」という。）とは、厚生労働省が用意する医療・介護データ等解析のためのクラウド基盤をいう¹。

5 専門委員会・合同委員会

本ガイドラインにおいて「専門委員会」とは、「匿名医療情報等の提供に関する専門委員

¹ HICで解析を行う場合、NDBデータの受領、破棄等の取扱、安全管理対策についてはHICガイドラインを参照すること。

会」を、「合同委員会」とは、「匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会（以下「合同委員会」という。）」をいう。

6 提供申出者

本ガイドラインにおいて「提供申出者」とは、高確法に基づき、厚生労働省に NDB データの提供の申出を行う機関等又は個人をいう。

7 利用者

本ガイドラインにおいて「利用者」とは、NDB データの提供について承諾され、NDB データを利用する提供申出者をいう。

8 取扱者

本ガイドラインにおいて「取扱者」とは、提供申出書に記載された、実際に NDB データを取り扱う者をいう。1 提供申出者につき、常勤の取扱者が 1 名以上含まれる必要がある（提供申出者が個人の場合を除く）。

9 担当者

本ガイドラインにおいて「担当者」とは、提供申出書に記載される取扱者のうち、実際に提供申出を担当し、書類の授受や事務局からの連絡の窓口となる者をいう。

10 代理人

本ガイドラインにおいて「代理人」とは、高確則に基づき、代理で提供申出をする者をいう。厚生労働省との事務手続は原則担当者が行うこととしているが、提供申出者から代理を指定された場合は、提供申出に係る手続の窓口とすることを認める。

11 提供申出書

本ガイドラインにおいて「提供申出書」とは、高確則に基づき、NDB データ提供申出のため、提供申出者が厚生労働省に提出する書類をいう。

12 特別抽出

本ガイドラインにおいて「特別抽出」とは、提供申出者の指定した抽出条件に従って NDB からデータを抽出することをいう。

13 集計表

本ガイドラインにおいて「集計表」とは、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 から抽出したデータに一定の集計処理を加え集計表形式²で提供されるデータをいう。

14 サンプルングデータセット

本ガイドラインにおいて「サンプルングデータセット」とは、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、高額レセプトを削除する等の安全性に配慮した処理を行ったプリセットのデータセットをいう。

15 トライアルデータセット

本ガイドラインにおいて「トライアルデータセット」とは、原則として HIC で提供されるデータセットであって、サンプルングデータセットの処理に加え、出現頻度が 10 未満のコードを有するレコードを削除する等の処理を行ったものをいう。

16 生成物

本ガイドラインにおいて「生成物」とは、利用者が NDB データを用いて生成したものをいう。生成物のうち、最小集計単位等の公表の基準を満たしたものを「最終生成物」といい、それ以外のものを「中間生成物」という。解析中に生成した NDB データを含まない SQL 等は「副生成物」という。なお「生成物」については、厚生労働省による公表物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。

17 成果物

本ガイドラインにおいて「成果物」とは、最終生成物のうち、厚生労働省による公表物確認で承認を得て、取扱者以外に公表可能になったものをいう。

18 オンサイトリサーチセンター

本ガイドラインにおいて「オンサイトリサーチセンター」とは、厚生労働省が指定する情報セキュリティ対策が講じられた施設において、NDB と通信回線で結ばれた端末の利用環境をいう。オンサイトリサーチセンターの取扱者のうち 1 人以上は、NDB データの第三者提供で特別抽出の利用経験があり、SQL の知識を持ち、自身でデータベースを操作可能な者

² 集計処理は、最も狭い地域性の集計単位を市区町村とし、集計対象項目は傷病名コード等に限定し、これに対して、性別、年齢階級別、都道府県別等、3 次元以内の集計軸で集計したものとする。表数は 10 表以内を原則とし、表頭、表側の項目数が多い等、複雑な集計処理を要する場合は集計表として提供できないことがある。

である必要がある。

第3 NDBデータの提供申出手続

1 あらかじめ確認すべき事項

提供申出者は、医療・介護データ等の利用に関する関係法令、NDBデータの提供に関するホームページに掲載されているマニュアル、本ガイドライン、利用規約、FAQ等をよく確認し、あらかじめ了解した上で提供申出手続を行うこと。ホームページに掲載された審査スケジュールの期日までに事前相談を経た上で申出を行うこと。他の医療・介護データ等との連結解析の申出を行う場合は、提供申出者が連結を行おうとするデータベースのガイドライン等に従って、期日までにそれぞれの窓口提供申出を行うこと。

NDBデータを用いた研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の適用対象となる。

なお、NDBデータの提供はやむを得ない事情により遅れることがある。また、抽出方法による技術的な問題及び提供に係る事務負担量等、事前に予測できない事由により、提供が行えない場合があり得ることについても了承すること。

承諾された申出の一覧、成果物（研究者、発表形式、タイトル等）、不適切利用の一覧については厚生労働省から適時公表される。

2 提供申出書と提供データの取扱単位

(1) 提供申出書の作成単位

提供申出書は、NDBデータの提供の判断要件となる「利用目的」ごとに作成する。同じ研究グループがNDBデータを利用した複数の研究を計画する場合であっても、「利用目的」ごとに提供申出書と付随する書類を一式作成すること。

(2) 提供するNDBデータの取扱い単位

NDBデータの提供は、提供するデータの内容と期間に応じて、抽出単位ごとに1件として取り扱う。1件のNDBデータを複数の利用場所で利用する場合、同じNDBデータが格納された媒体を複数個受け取ることができる。必要な媒体の個数を、提供申出書で「提供ファイル数」として申出すること（原則、提供ファイル数=NDBデータ利用場所の数となる。複数の取扱者が1台の情報処理機器を交互に利用する場合には、1ファイルの提供とする）。

(3) 提供するNDBデータの複製1回の原則（複数回複製の禁止）

NDBデータの媒体提供を希望する場合、管理責任の明確化の観点から、提供されたNDB

データについて、当該データを別の記憶装置に複写・保存する行為は1回に限定する。当該記憶装置の保存・複製データ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ない。したがって、複数のPCで別々に同じNDBデータを利用する場合は、利用するPCの台数分の記録媒体を入手するものとする。提供されたNDBデータが複写・保存された1台の記憶装置を複数の取扱者が利用することは差し支えない。

3 提供申出者の範囲

NDBデータの提供申出者の範囲は、以下の機関等又は個人とする。

- ・ 公的機関：国の行政機関³、都道府県及び市区町村
- ・ 法人等⁴：大学、研究開発行政法人等⁵、民間事業者
- ・ 個人：補助金等⁶を充てて業務を行う個人⁷

取扱者が複数の組織に所属を有する場合、原則、研究者として主に所属する組織（例：雇用契約が専任である組織、勤務時間が長い組織、成果物公表の際に所属として記載する組織）を提供申出者とする。

なお、医療機関が提供申出を行う場合、提供申出者の単位は以下のとおりとする。ただし当該提供申出者に代表者又は管理者の定めがない場合等はこの限りではない。

- ・ 公的機関が開設する医療機関の場合、当該医療機関を開設する公的機関。
- ・ 医療法（昭和23年法律第205号）第7条の2第1項各号に掲げる者（公的機関を除く。）、国立病院機構及び労働者健康安全機構が開設する医療機関の場合、当該医療機関。
- ・ 大学病院（法人登記のある大学病院を除く。）の場合、当該大学病院を開設する大学。
- ・ 上記以外の医療機関の場合、当該医療機関の開設者。

4 代理人による提供申出書の提出

代理人による提供申出をする場合は、当該代理人は、担当者から委任状など代理権を証明する書類を有している者であることが必要である。なお、代理人は、受付窓口を担当者に代わってNDBデータの提供に係る提供申出を行い、必要に応じて提供申出書等の書類の訂正

³ 個人情報の保護に関する法律第2条第8項に規定する行政機関（厚生労働省を除く。）

⁴ 公的機関を除く法人その他の団体に代表者又は管理人の定めがあるもの。原則、登記された法人等を単位として提供申出を行うこと。

⁵ 学校教育法に規定する大学（大学院含む。）、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律の別表第1に掲げる研究開発法人、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構。

⁶ 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法（昭和22年法律第67号）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又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年法律第49号）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が交付する助成金をいう。

⁷ 高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第5条の6各号のいずれにも該当しない者

の判断を行うことになることから、提供申出内容について深い知見を有している者であることが望ましい。

5 提供申出書の記載事項

提供申出者は、厚生労働省が定めた様式に沿って、以下の(1)～(9)の事項について、提供申出書に記載する。なお、提供申出書はすべての提供申出者の了承の下に提出すること。

(1) ガイドライン等の了承の有無

申出にあたり、提供申出者及び取扱者が本ガイドラインを了承していることを記載する。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する書類を添付する。

(2) 担当者、代理人

担当者、代理人の氏名、生年月日、住所、職業、所属機関名・部署名・職名、電話番号、E-mail アドレスを記載する。担当者及び代理人は、氏名、生年月日及び住所等を確認できる書類のコピーを提出すること。確認書類は、原則申出日に有効な「マイナンバーカード」「運転免許証」「運転経歴証明書」「在留カード」又は「特別永住証明書」のいずれかとする。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住民票の写し等の書類2種類以上の提出を求める。また、担当者が提供申出者の機関に所属していることを証する書類の提出を求める。

(3) 提供申出者の情報

提供申出者が公的機関の場合、名称、担当する部局、所在地及び電話番号を記載する。所属する取扱者1名以上について、身分証明書及び当該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。

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。

提供申出者が個人の場合、氏名、生年月日、住所、職業、所属機関名・部署名・職名、電話番号、E-mail アドレスを記載する。提供申出者の身分証明書等（担当者及び代理人の確認書類を参照）の写しを提出すること。

(4) 研究計画

NDB データ利用にあたっては、相当の公益性を有すると認められる業務であることを求める。特定の商品又は役務の広告又は宣伝（マーケティング）に利用するために行うも

のを除き、広く利用が可能であり、具体的には、製薬企業をはじめとする民間事業者等による医薬品安全性調査、市販後の有害事象のエビデンス収集等の研究、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発などに利用可能である。一方、企業等の組織内部の業務上の資料としてのみ利用される場合、又は、特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料としてのみ利用される場合は、相当の公益性を有するものとは考えられず、認められない。

上記の観点から、NDB を利用する研究の計画内容について、次の①～⑨を記載すること。

① 研究の名称

「〇〇の分析により●●を検証する研究」等、研究概要が具体的に分かるような簡潔な名称を記入する。なお、オンサイトリサーチセンターを利用する場合には、以下のいずれかの利用形態を選択し記載すること。

- i) オンサイトリサーチセンターで解析を行い、成果物の持ち出しのみを行う。
- ii) オンサイトリサーチセンターで抽出されたデータをオンサイトリサーチセンターから持ち出し、自施設等の研究室において解析を行う。

② 研究の内容と必要性

以下のi) ～v) のいずれかに該当していることを確認し、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。（複数該当する場合は主たるものを選択）

- i) 医療分野の研究開発に資する分析
- ii) 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- iii) 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究
- iv) 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究
- v) 上記i) ～iv) に準ずるものであって国民保健の向上に特に資する業務

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）、エンドポイント（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。

特に集計単位が市区町村の場合は、必要性や公表方法の配慮についてより具体的に記載すること。

④ 研究の計画及び実施期間

当該研究のスケジュール（当該研究計画の中で実際に NDB データを利用する期間、

結果取りまとめ、公表時期等)を記載すること。

⑤ 他の医療・介護データ等との連結の有無

NDB データを医療・介護データ等と連結する必要がある場合は、連結対象となるデータベースを記載すること。当該医療・介護データ等の利用の申出も行うこと。

⑥ 外部委託等

提供申出者は、外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的である場合、NDB データを用いた研究を外部委託することができる。研究を外部委託する場合は、委託先も提供申出者とし、外部委託する研究内容の範囲及び外部委託をする必要性について記載すること。委託先機関との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出すること。ただし、オンサイトリサーチセンター内での作業については外部委託することは認められない。

⑦ 取扱者の過去の実績と現在行っている研究

取扱者の過去の実績と現在行っている研究を証する資料を当該研究に関連する分野とそれ以外に分けて添付すること。

⑧ NDB 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。オンサイトリサーチセンターから持ち出した中間生成物又は最終生成物の利用期間上限は、原則持ち出した日から 24 ヶ月間とする。ただし、複数回持ち出した場合には最後の持ち出し日を起点とする。

⑨ NDB 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。利用場所は、いずれかの提供申出者の施設内であることとする。NDB データを実際に利用する PC の管理状況及び環境、NDB データの保管・管理方法について記載し提出する。

オンサイトリサーチセンターを利用する場合は、NDB データを実際に利用する場所はオンサイトリサーチセンターとする。オンサイトリサーチセンターから中間生成物を持ち出して解析を行う場合、その利用場所、保管場所について記載すること。

外部委託を行う場合に、利用場所又は保管場所が委託先となる場合は、その委託先における利用又は保管場所の内容を記載する。

(5) 取扱者

取扱者（外部委託先に所属し実際に NDB データを取り扱う者を含む）について全員の

氏名、所属機関名、職名、電話番号、E-mail アドレス及び利用場所を記入する。提供申出にあたっては、取扱者が NDB データを使用した研究を行うことを提供申出者が承認する書類を求める。

なお、取扱者は本ガイドライン「第6 安全管理措置」に定められた人的な安全管理対策を満たす者とする。

提供申出者、取扱者が複数の場合、各取扱者の担当する分析内容や取り扱うデータの粒度及び携わる解析プロセスについて記載すること。

(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、集計表を希望する場合、別紙の申出依頼テンプレートを用いること。

提供データが研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠を記入すること（サンプリングデータセット、トライアルデータセットの場合は不要）。

なお、オンサイトリサーチセンターでは利用開始から最大で 10 年分のデータが参照可能であるため、この範囲内を抽出対象期間とすること。

(7) 成果の公表予定

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。

(8) 提供方法、手数料免除、過去の利用実績

① NDB データの提供方法

HIC での提供又は厚生労働省の用意した媒体による媒体提供とする。媒体提供を希望する場合には、希望する媒体数（申出書の提供ファイル数。原則、NDB データ利用場所と同一の数）を記載する。

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。免除を希望する場合は、その旨を記載すること。また、手数料免除の要件に該当することを証明する書類を添付すること。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。

なお、手数料免除の申請は、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

時点で免除の判断を行い、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その都度免除の判断を行う。

③ 過去の NDB データの利用実績

提供申出者若しくは取扱者が現に NDB データの提供を受けている、又は本提供申出に係る NDB データの利用予定期間中に別途提供申出を行う予定がある場合は、それらの NDB データの項目及び期間について記載すること。

過去に NDB データの提供を受けたことがある場合は、そのデータの内容及び利用期間を記載すること。過去に医療・介護データ等や統計法に基づくデータ利用に関して法令や契約違反による措置を受けたことがある場合は、その内容を記載すること。

(9) その他必要な事項

厚生労働省は、必要に応じて、その他必要な事項や書類の提出を求めることができるものとする。

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の添付書類等の他に、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

運用フロー図、リスク分析対応表、運用管理規定、自己点検規定を提出すること。これらの書類は、厚生労働省が指定する書式をダウンロードし、記入例に基づいて作成すること。

(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委員会の審査を受け、承諾書の写しを提出すること。承諾書又は審査の申請の際に提出した研究計画書に、外部委託先を除くすべての提供申出者が記載されている必要がある。

提供申出者が民間事業者等で内部に倫理委員会を設置していない場合、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。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。

なお、倫理委員会の審査が申出に間に合わない場合、審査を申請中であること及び審査完了時期の目安が分かる書類を代替資料として提出することができる。この場合、承諾され次第、承諾書の写しを遅滞なく提出すること。

取扱者の所属機関が変わった場合、変更申出において、変更後の所属先を反映した倫理審査の承諾書を提出すること。

7 提供申出書等の受付及び提出方法

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。受付窓口は厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険データ企画室であり、円滑な事務処理のために窓口業務を外部委託する場合がある。

申出の締切等、審査に係る具体的なスケジュールは、ホームページ上で事前に公表されるので確認すること。厚生労働省は、記載内容又は添付資料に不備がある場合には、その修正及び再提出を求める。なお、再提出する前に、指示された提出期日を過ぎた場合には、次の提出期日までに再提出すること。

第4 提供申出に対する審査

1 審査主体

NDB データの提供の可否を判断する審査は、高確法に基づき専門委員会が実施する。本ガイドラインに定めるものの他、専門委員会における審査方法の詳細については、専門委員会で決定することとする。審査は研究者の着想の保護等のため原則非公開で行われる。専門委員会は NDB データの提供の判断に当たって、提供申出者又は取扱者に、条件を付すことができる。NDB データの提供申出者又は取扱者と関係を有する委員がいる場合には、その申出に対する審査に当該委員は参加しない。専門委員会は、提供申出書の内容が専門的である場合等は、必要に応じ、提供申出書の内容に関する専門的な知見を有する者を招集し、意見を聞くとともに、専門委員会の審査に反映することができる。

提供申出者が、NDB データと医療・介護データ等との連結解析を申出する場合には、それぞれのデータの提供可否を判断する審査主体の審査を受けること。なお、介護 DB との連結解析の申出は、合同委員会で審査を行う（匿名診療等関連情報の連結解析の申出は、専門委員会で審査を行う）。

2 NDB データの提供の可否の決定

専門委員会は審査を終了後、意見の取りまとめを行い、各委員からの意見を厚生労働省へ提出し、最終的な提供の可否は厚生労働省が決定する。

3 審査基準

専門委員会は、提供申出書に基づいて、以下の審査基準に則り、NDB データの提供の可否について審査を行う。ただし、(※)の事項は、サンプリングデータセット、トライアルデー

タセットの審査においては不要である。

専門委員会は、必要があると認める場合には、提供申出者に対し、資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。

事項	審査基準
(1)提供申出者、担当者及び代理人の氏名等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申出書に記載されている提供申出者の名称、担当者及び代理人の所属・連絡先等の情報が添付書類により確認できること。 ・ 申出にあたり、所属機関が了承していることが添付書類により確認できること。
(2)利用目的	<ul style="list-style-type: none"> ・ NDB データの利用目的が、法及び高確則に規定された国民保健の向上に資する目的であること。 ・ NDB データの利用目的が、特定商品・役務の広告・宣伝（マーケティング）利用する又は利用されると推測される研究内容に該当しないこと。
(3)提供を希望するデータの概要と NDB 利用の必要性	<p>以下の観点に照らして NDB データを利用する必要性が認められること。なお、専門委員会の審査において、研究内容の緊急性を勘案し、早期提供等の配慮を行うことができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用する NDB データの範囲が研究内容から判断して必要最小限であること（※）。 ・ 提供されるデータの項目が個人特定につながるおそれがないこと及びデータの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。 ・ NDB データの性格に鑑みて、その利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと ・ 提供データの種類、抽出対象期間、抽出条件等が具体的に記載されていること（※；サンプリングデータセット、トライアルデータセットはプリセットデータであることから、抽出条件の記載は不要）。 ・ 利用する NDB データの範囲と研究の内容・利用する方法（研究対象集団、研究デザイン、データ抽出条件等）の関係が整合的であること。 ・ NDB データの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること ・ 医療機関・薬局コード・保険者番号は原則として提供しない。ただし、以下の全てにあてはまる場合には提供を認めることがある。（※） <ul style="list-style-type: none"> i) 提供されるデータが地域性の分析・調査に用いる目的である等、その目的に照らして最小限の範囲内で利用される場合 ii) 公表される成果物の中に特定の医療機関・薬局及び保険者を識別できる資料・データ等が盛り込まれていない場合（ただし、医療機関等の個別の同意がある場合等、専門委員会が特に認める場合を除く）

	く。)
(4) 研究体制等	<ul style="list-style-type: none"> 取扱者全員について氏名、所属及び連絡先等が提供申出書等に記載され、その範囲が必要な限度であること。 取扱者の過去の実績や研究体制に照らして、申し出られた研究内容が実行可能であると考えられること。 取扱者（外部委託する場合には外部委託先を含む）は、個々人が特定できること。それぞれの取扱者の役割や取り扱うデータの範囲が適切であること。 外部委託を行う場合には、委託の範囲及び外部委託を行う必要性が研究の目的及び内容に照らして合理的であること。 提供申出の担当者が、申出時点で別の申出の担当者になっていないこと（担当者になっている NDB データの利用を終了していない場合、別の申出の担当者になることは認めない）。
(5) 安全管理対策	<ul style="list-style-type: none"> 本ガイドライン第 6 に規定された NDB データ利用上の安全管理対策が適切に講じられていること（外部委託する場合には外部委託先を含む）。 HIC を利用する場合は、HIC ガイドラインの安全管理対策が適切に講じられていること
(6) 結果の公表予定	<ul style="list-style-type: none"> 公的機関以外が NDB データを利用する場合、学術論文、ウェブサイトへの掲載等の形で研究の成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申出書に記載され、当該予定日が利用期間と整合的であること及び公表される内容が適切であること。 公的機関が NDB データを利用する場合、当該公的機関が行う施策の推進に適切に反映されるものであること。また、何らかの方法で研究成果が公表されるものであること。
(7) その他必要な事項	<ul style="list-style-type: none"> 上記以外に、特に専門委員会が設定した審査事項がある場合、その承認基準を満たしていること。

4 審査結果の通知

厚生労働省は、専門委員会の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供申出者に通知する。なお、NDB データの提供は、厚生労働省提供申出者及び取扱者の双方との合意に基づく契約上の行政行為であり、行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）上の処分にあたらないため、行政不服審査法（昭和 37 年法律第 160 号）の対象外である。

(1) 提供申出を承諾する場合

承諾通知書に次の事項を記載のうえ通知する。

i) NDB データの提供を行う旨

- ii) 提供予定時期
 - iii) 提供するにあたり、付した条件がある場合には、当該条件の内容
 - iv) 研究の実施にあたり、遵守しなければならない他の医学研究に係る指針等がある場合には、当該指針等の名称
 - v) その他厚生労働省が必要と認める留意事項
- 承諾通知にあわせて、提供申出者に対して、依頼書及び利用規約・誓約書の様式の入手方法、提出について連絡する。

(2) 提供申出を承諾しない場合

不承諾通知書にその理由を記載して提供申出者に通知する。

第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続

1 依頼書の提出

第4の4の承諾通知書を受けた提供申出者は、当該通知に係る NDB データの提供の実施を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書を提出すること。再抽出を伴う変更申出の承諾後も同様である。

2 誓約書の提出

提供申出者及び取扱者全員が利用規約の内容を確認し、遵守する旨を記載したうえで、署名（提供申出者は記名捺印も可）した誓約書を提出すること（紙媒体で郵送）。なお、遵守内容が書類上明確になるように、利用規約及び誓約書は一体として提出すること。取扱者の追加を伴う変更申出の場合も本書式を提出すること。HIC を利用する場合、さらに HIC 利用に関する誓約書も提出すること。

3 手数料の納付等

(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。

厚生労働省は承諾後に手数料の見積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。

(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⁸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

補助金が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。

(3) 手数料の納付

厚生労働省は NDB データを用意した後に手数料実績額及び納付期限を提供申出者に通知する。提供申出者が当該通知を受けたときは、当該納付期限までに厚生労働省が定める書類に収入印紙を貼って納付すること。厚生労働省は、納付確認後、NDB データの提供を行う。

4 NDB データの受領

利用者は提供申出書に記載した方法で NDB データの提供を受けた後、速やかに NDB データの受領書を厚生労働省へメールで提出する。データを分割して受領する場合や、変更申出に伴い再度データを受領したときも受領書を提出すること。

厚生労働省は提供する NDB データについて、暗号化しパスワードを付与する等、必要な措置を講じる。HDD で NDB データの提供を受けた場合は、予め申し出た利用端末へ複製後、HDD 内のデータを消去し、厚生労働省が指定する窓口へ媒体を返送すること。CD-R 又は DVD で提供を受けた場合は、研究終了時まで適切に保管すること。

5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合

厚生労働省の承諾後に提供申出書の記載事項に変更が生じた場合は、次のとおり対応する。専門委員会の審査を要する変更については、厚生労働省より提示された事前相談の締切までに変更の意図を申し出ること。また、変更内容に応じて別途必要になる書類（安全管理に係る書類や身分証明書等）についても窓口からの案内に従い提出すること。

⁸ 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又は AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）が交付する助成金をいう。

上記のうち、有効な補助金の条件は、以下の通り。

- ・当該補助金の申請時に記載された研究計画と NDB データの申出時の研究計画に整合性があること。
- ・外部委託先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。
- ・補助金の有効期間が、原則専門委員会で承諾される時点で有効であること。

(1) 専門委員会の審査を要しない変更

利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合は、職名等変更申出書に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出ること。

- i) 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
- ii) 利用者・取扱者を除外する場合
除外される利用者・取扱者が個別に利用していた NDB データを格納した媒体が存在する場合は、本ガイドライン第8の1「NDB データの利用の終了」に従ってデータの消去、CD-R 又は DVD の返却を行うこと。
- iii) 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）
- iv) 利用期間の延長を希望する時点で解析が終了し、具体的な公表見込みがある（査読の結果待ち等）場合

どのようなステータスかを具体的に記載し、その状況であることが確認できる書類を添付すること。1回の延長は2年までとし、必要な場合は再度申し出ること。

<職名等変更届出書で認められる例>

- ・ 個票を用いた解析が終了し、論文を執筆中である
- ・ 厚生労働省に公表物確認を依頼している最中である
- ・ 厚生労働省の公表物確認を終え、英文校正等の最中である
- ・ 論文を投稿し、査読の結果待ちである

<専門委員会での審議を要する例>

- ・ 提供された NDB データを用いて解析中である
- ・ 解析終了の見込みが立っておらず、研究計画の変更が必要である
- ・ 抽出条件や解析方法を変更する

- v) 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
- vi) その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような軽微な修正を行う場合

(2) 専門委員会の審査を要する変更

上記(1)以外の場合は、再度審査を行う必要があるものとし、変更申出書及び変更内容に応じて必要となる書式を、窓口からの案内に従い提出する。厚生労働省は、専門委員会の審査を経た上で、承諾通知書又は不承諾通知書を提供申出者に通知する。

- i) 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合
- ii) 取扱者の人事異動に伴い、所属機関に変更が生じた場合（同一提供申出者内の異動の場合は(1)の届出を行うこと。）

- iii) 取扱者の追加の必要が生じた場合
- iv) 取扱者が交代する場合
 - ・ 交代前に変更申出書により変更手続を行うこと
- v) 利用期間を延長する場合（研究計画の変更等によるものであり、(1)のiv)に該当する場合を除く。）
 - ・ 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。
 - ・ 専門委員会は、延長の理由が合理的であり、必要最小限の延長であるかどうかに基づき審査する。
 - ・ 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。
- vi) オンサイトリサーチセンター利用形態ii（中間生成物を持ち出し、自研究室で解析を行う）において、中間生成物を持ち出し、一度オンサイトリサーチセンターの利用を終了した後に、再利用が必要となった場合
 - ・ オンサイトリサーチセンター利用期間の延長のほか、データ抽出条件等が変わる場合は当該変更点を漏れなく申し出ること。

第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等

1 他の情報との照合禁止

提供申出者及び取扱者は、NDBデータの作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は連結申出として承諾されていない他の情報とNDBデータを照合してはならない。

2 安全管理措置

提供申出者及び取扱者（外部委託先を含む）は、高確法に基づき、NDBデータの利用にあたって以下の安全管理措置を講じなければならない。ただし、(※※)の項目については、集計表、サンプリングデータセットの利用の場合には不要とする。

オンサイトリサーチセンターを利用する場合は、厚生労働省及びオンサイトリサーチセンターに定められた運用管理規定を遵守し、持ち出した中間生成物、最終生成物の取扱については本ガイドライン・利用規約に定めた安全管理措置、保管、管理を行うこと。また、HICを利用する場合には、本章の内容はすべてHICガイドラインに従うこと。

(1) 組織的な安全管理対策

- ・ NDBデータの適正管理に係る基本方針を定めていること。

- ・ 管理責任者⁹、利用者及び取扱者の権限、責務及び業務を明確にすること。
- ・ NDB データに係る管理簿（利用場所入退室管理簿、操作端末利用管理簿、記憶媒体利用管理簿、作成帳票管理簿）を整備すること。
- ・ NDB データの適正管理に関する規定（運用管理規定等）の策定¹⁰、実施、運用の評価、改善を行うこと。
- ・ NDB データの漏洩、滅失、毀損が発生した場合の事務処理体制を整備すること。
- ・ 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
 - ✓ リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
 - ✓ このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
 - ✓ リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。

（2）人的な安全管理対策

- ・ 提供申出者及び取扱者は、以下のいずれにも該当しないことを確認すること。
 - i) 高確法、健康保険法、介護保険法、統計法(昭和 22 年法律第 18 号)、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して 5 年を経過しないこと
 - ii) 医療・介護データ等の利用に関する関係法令、統計法に基づくデータ利用の契約に違反し、データ提供禁止等の措置が講じられている者
 - iii) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成 3 年法律第 77 号）に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から 5 年を経過しない者（以下「暴力団員等」という。）
 - iv) 法人等であって、その役員のうち上記 i) から iii) のいずれかに該当する者がいる者
 - v) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は当該業務の補助者として使用しておそれのある者
 - vi) その他、NDB データを利用して不適切な行為をしたことがある等で取扱者になることが不適切であると厚生労働省が認めた者

⁹ 管理責任者は、医療情報システムの安全管理を行うための運用管理の責任者であり、日常的なシステムの安全管理や、安全管理に必要な資料の作成や報告を行い、これらの安全管理に係る業務に必要な承認権限等を有するものとする

¹⁰ 運用管理規定において定める内容は、上記以外に理念（基本方針及び管理目的）、契約書・マニュアル等の文書の管理、機器の管理、記録媒体の管理（保管及び授受等）の方法、情報破棄の手順、自己監査、苦情・質問の受付窓口、その他提供申出者が対応を行っている事項とする

- ・ 提供申出者は、取扱者に対し、NDB データを取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。
- ・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用契約時に併せて守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。

(3) 物理的な安全管理措置

- i) NDB データを取り扱う区域を特定すること（国内に限る）。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。
 - ・ NDB データを参照可能な区画を明示し、許可された者¹¹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。
 - ・ NDB データを物理的に保存している区画への入退管理¹²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。（※※）
 - ・ NDB データの利用、管理及び保管は、事前に承諾された場所（国内に限る）でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと（公表物確認時を除く）。オンラインリサーチセンターから持ち出した中間生成物及び最終生成物についても同様の取扱とする。
 - ・ 同一利用場所内で複数研究の NDB データ、中間生成物等を利用することは可能だが、研究ごとに居室の利用時間帯を分け入室できる者を制限する等、両研究の取扱者が混在しないような配慮をすること。同一端末を使用し、アカウントの分割やフォルダのアクセス権を分けるといった設定だけではリスク回避の十分な対策とは認められない。別々の端末や外部記憶媒体で利用すること。
- ii) NDB データの取り扱いに係る機器の紛失・盗難等の防止措置を講じること
 - ・ NDB データが保存されている PC やサーバー等の機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。
 - ・ NDB データや生成物が存在する PC 等の機器に盗難防止用チェーンを設置すること。
- iii) NDB データ・生成物の削除や、NDB データ・生成物が存在する PC 等の機器等を廃棄する場合には、専用ツールを用いるなどにより第三者が復元できない手段で行うこ

¹¹ 特別抽出の場合、取扱者のみ。集計表及びサンプリングデータセットの場合は、当該施設において区画内への立ち入りが許可されている者以外立ち入ることが出来ない対策（職員証によって解錠可能な施錠等）を講ずること。清掃等で一時的にこれ以外の者が立ち入る必要がある場合には、NDB データを取り扱う端末からサインアウトし、取扱者の付き添いのもと、情報の漏洩や窺視の可能性を排除すること。

¹² 電子的なログの取得や、台帳に氏名等を記入することによる。

と。

- ・ データ消去の証明書を提出すること。証明書に既定のフォーマットはなく、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わない。
- ・ 破棄に関する運用管理規程において、把握した情報種別ごとに具体的な破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる職員、具体的な破棄方法を含めること。(※※)
- ・ 集計表、サンプリングデータセットの場合は、情報種別ごとに破棄の手順を定めるのみで良い。
- ・ 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有する者が行うこととし、機器に残存した読み出し可能な情報がないことを確認すること。
- ・ 情報の破棄を外部事業者に委託した場合は、確実に医療情報が破棄されたことを、証憑または事業者の説明により確認すること。

(4) 技術的な安全管理措置

- i) NDB データを取り扱う PC 等において NDB データを処理することができる者を限定するため、適切な処置を講じること。
 - ・ NDB データを利用する PC 等へのアクセス時に、取扱者の識別と認証を行うこと
 - ・ 二要素認証¹³を採用すること。この場合は、パスワードの定期的な変更は必要ない。
 - ・ ただし、二要素認証の実装が困難な場合は、ID とパスワードによる認証を行うこと。
 - ・ 取扱者の識別・認証に ID とパスワードの組み合わせを用いる場合、それらの情報を本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行い、他者への譲渡又は貸与は行わないこと。
 - ・ パスワードルールは以下の通りとする。
 - ✓ 8文字以上の英数字、記号を混在させた推定困難な文字列とする。
 - ✓ 原則2ヶ月ごとに変更する。ただし、13文字以上の英数字、記号を混在させた推定困難な文字列を設定した場合、定期的な変更は不要である。
 - ・ NDB データを利用・保存している情報システムに複数の者がログインする場合、システム内のパスワードは暗号化(不可逆変換が望ましい。)された状態で管理・運用されること。
 - ・ 取扱者がパスワードを忘れてたり、盗用されたりする恐れがあり、情報システム運

¹³ IC カード等のセキュリティ・デバイス+パスワード、IC カード+バイオメトリクス(指紋、静脈、虹彩のような利用者の生体的特徴を利用した生体計測)やユーザ ID ・パスワード+バイオメトリクスといった2つの独立した要素を用いて行う方式

用責任者等、本人以外がパスワードを変更する場合には、当該取扱者の本人確認を行い、記録を残すこと。(※※)

- ・ システム管理者であっても、取扱者のパスワードを推定できないようにすること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。)

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。

① 利用端末の管理

- ・ NDB データを利用する PC 等へのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。
- ・ アクセスの記録は少なくとも取扱者のログイン時刻（信頼できる時刻情報であること）、アクセス時間及びログイン中に操作した取扱者が特定できること。利用終了後少なくとも1年は保管すること。
- ・ 仮にアクセス記録機能がない場合には、業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。
- ・ NDB データを利用する PC 等にアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん、追加などを防止する対策を講じること。(※※)

② 窃視防止の対策等

- ・ 窃視防止の対策を実施すること。利用端末でデータ閲覧中の画面が取扱者以外の者の視野に入らないよう、間仕切りの設置・座席配置の工夫、覗き見対策のシートを貼る等。(※※)
- ・ NDB データを利用する PC 等の端末から離席する際には、画面ロック、サインアウト等、他の者が画面を閲覧又は端末を操作できないような対策を講ずること。(※※)
- ・ NDB データを利用中の画面の撮影、録画、スクリーンショットの取得を禁止すること。

③ 不正アクセス対策

- ・ NDB データを利用・保管する PC 等の情報システム機器には、情報漏えい、改ざん等の対象にならないように、コンピュータウイルス対策ソフトの導入等の対策を施すこと。
- ・ NDB データを利用する PC 等には適切に管理されていないメディアを接続しないこと。
- ・ 常時不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。
- ・ NDB データが存在する 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、公表物確認時のメール送信を除く）。

- ・ 消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際には、あらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、IPS 機能のあるファイアウォールを導入するなどの安全対策に十分配慮すること。

(5) 情報及び情報機器の持ち出し

- i) 提供された NDB データの利用、管理及び保管は、事前に承諾された場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究を行う利用者間で生成物の受け渡しが必要な場合には、以下の措置を講じること。

- ・ リスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。
- ・ 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法、盗難や紛失時の対応を定めること。
- ・ 運用管理規定を取扱者に周知徹底すること。
- ・ NDB データや生成物が格納された情報機器の所在について台帳を用いて管理すること。
- ・ 授受に使用する情報機器には暗号化とパスワード保護を行うこと。
- ・ 情報の授受に使用する外部記憶媒体についても、使用前に十分なウイルス対策ソフト等によるチェックを行うこと。

- ii) オンサイトリサーチセンターからの情報の持ち出し

- ・ 申出時のオンサイトリサーチセンターの利用形態、及びオンサイトリサーチセンターの運用管理規定に従い、データの持ち出しを指定された窓口に依頼すること。利用形態iでは最終生成物及び副生成物が、利用形態iiでは中間生成物及び副生成物が持ち出しの対象となる。厚生労働省は、当該研究の持ち出し予定情報とあらかじめ承諾された形式が整合的であるか確認することとする。また、必要に応じて専門委員会の委員が確認を行うこととする。
- ・ 持ち出した後の生成物は、本ガイドラインの安全管理措置に則って管理すること。

(6) その他の安全管理措置

- i) NDB データを用いた研究・業務を外部委託するときは、提供申出者は、当該委託を受けた者が講ずる安全管理措置について、適切に確認及び監督を行うこと。
- ii) 取扱者以外が NDB データを取り扱うことを禁止すること。その他の者へ譲渡、貸与

又は他の情報との交換等を行わないこと。

- 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外部の保守要員が NDB データを使用・保存する情報機器にアクセスする場合には、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行い、厚生労働省に報告すること。

3 提供申出者及び取扱者の義務

提供申出者及び取扱者は、高確法、高確令、高確則及び本ガイドラインの規定に従い、情報の適正な管理を徹底することを誓約しなければならない。また、NDB データについて、全て個人情報の保護に関する法律に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととし、情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) の実践等、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (第 6.0 版 令和 5 年 5 月) に定められた措置に準じた措置とすること。

提供申出者及び取扱者は、NDB データの利用に関して知り得た内容をみだりに他人に知らせ、又は承諾された申出書に記載された目的以外に利用してはならない。

第 7 研究成果等の公表

1 研究成果の公表

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。)。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。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) 又は HIC 利用の場合は、オンサイトリサーチセンター又は HIC 上での公表物確認終了後に成果物の持ち出しが可能となる。

当該公表に際して、利用者は、NDB データを基に利用者が独自に作成・加工した統計等についてはその旨を明記し、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにすること。

学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査に通らなかったなどの理由により、提供申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、当該公表方法について変更申出等の提出を行う措置を取った上で、公表を行うこと。

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する必要がある。

2 公表物の満たすべき基準

研究の成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として、公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないように、利用者は次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。ただし、サンプリングデータセット、トライアルデータセットは作成時点で個人特定性を十分下げていることから、以下の（１）～（３）の公表形式の基準は適用しない。

（１）最小集計単位の原則

i) 患者等の数の場合

原則として、公表される研究の成果物において患者数が 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。

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。）。

iii) 薬剤データの集計の場合

- ① 当該情報に対応する患者数が 10 未満であることが明らかな場合、処方数等の集計単位は含まないこと。
- ② 当該情報に対応する患者数が不明な場合、内服・外用については 1,000 未満になる集計単位を含まないこと。また注射薬については、400 未満になる集計単位を含まないこと。

iv) リハビリテーションの集計の場合

- ① 当該情報に対応する患者数が 10 未満であることが明らかな場合、リハビリテーションに関する集計単位は含まないこと。
- ② 当該情報に対応する患者数が不明な場合、100 未満になる集計単位を含まないこと。

(2) 年齢区分

原則として、公表される研究の成果物において年齢区分が、5歳毎にグルーピングして集計されていること。100歳以上については、同一のグループとすること。

ただし、20歳未満については、研究の目的に応じ、特に必要と判断される場合には、各歳別を可能とする。

(3) 地域区分

- i) 原則として、特定健診等情報にかかる受診者の住所地については、公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とすること。
- ii) 医療機関等又は保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究の成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とすること。
- iii) i)又はii)において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合等はこの限りではない。

3 利用実績報告書の提出

(1) 利用実績報告書の提出

公的機関以外の利用者は、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。本書類は公表ごとに提出すること。

(2) 利用実績の公表

厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、専門委員会に報告するとともに、必要に応じて利用実績をホームページ等により公表する。

(3) 管理状況報告書の提出

延長等により、NDBデータの利用期間が2年を超える場合には、利用者は利用開始2年後を目途として、データ措置兼管理状況報告書を厚生労働省へ提出する。厚生労働省は必要に応じ、利用者に対し、データ措置兼管理状況報告書の提出を求めることができる。その場合、利用者は、随時対応することとし、当該求めのあった日から1週間以内にデータ措置兼管理状況報告書を提出するものとする。

4 研究成果が公表できない場合の取扱い

NDBデータを利用する過程で、当初想定していた利用目的が実現できないと判明した場合には、速やかにNDBデータを返却し、全て消去すること。利用者の解散又は取扱者の死

亡、研究計画の中止などにより研究成果を公表できない場合は、研究の状況及び公表できない理由を利用実績報告書により厚生労働省へ報告すること。

なお、研究の成果が公表できなかった事由が不適切である場合には、内容に応じ、NDB データの不適切利用に該当することとなる。

5 研究の成果の利用制限

提供申出書に記載した公表方法で公表されなかった研究成果の利用は認めないものとする。これに違反した場合、NDB データの不適切利用に該当することとなる。

6 NDB データの利用終了後の研究成果の公表

利用者は、NDB データの利用の終了後であっても、成果物を用いた発表を行うことができる。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する。ただし、公表許可済のデータを使用していたとしても、グラフや表が追加されている場合は、新たに公表物確認が必要となる。判断に迷った場合は、厚生労働省がホームページ等で指定する窓口に問い合わせること。

なお、NDB データの提供は、国民保健の向上に資するといった相当の公益性を有することを求める制度趣旨を考慮し、特許法第 32 条に規定する公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許の取得は可能である。

第 8 NDB データの利用後の措置等

1 NDB データの利用の終了

利用者は、高確法に基づき、NDB データの利用を終了したときは、遅滞なく、提供を受けた NDB データ、中間生成物及び最終生成物を消去しなければならない。CD-R 又は DVD で NDB データの提供を受けた場合は、利用終了時に媒体を厚生労働省へ返却すること。

そして、利用場所ごとのデータ措置兼管理状況報告書に消去を実施した証明書を添付した上で、厚生労働省に提出すること。データ措置兼管理状況報告書は、利用場所毎に提出するものであり、変更届出による利用場所の廃止時も提出するものとする。

HIC でデータの提供を受けた場合は、HIC ガイドラインに従うこと。

2 オンサイトリサーチセンターの利用の終了

利用者は、NDB データの利用を終了した場合、直ちに中間生成物及び最終生成物を消去すること。その上で、速やかにオンサイトリサーチセンター利用終了報告書を提出すること。

3 利用終了後の再検証

NDB データの利用終了後、研究成果について再検証等が必要となった場合には、その都度、NDB データの提供申出を行うこと。HIC を利用していた場合も同様である。

第9 NDB データの不適切利用への対応

1 法における罰則

利用者及び取扱者は、高確法に基づき、他の情報と照合等の禁止義務、利用後のデータ消去、安全管理措置、不当な目的利用等の禁止等の義務が課されている。厚生労働省は、法令違反等の疑いがある場合には、高確法に基づく立入検査、是正命令を行うことができる。不当な利用等の禁止義務や是正命令に違反した者等には、高確法に基づく罰則（1年以下の懲役・50万以下の罰金）が科されることがある。

2 契約違反と措置内容

厚生労働省は、NDB データの利用に関し、法令や契約違反等の疑いがあった場合には、速やかに利用者に連絡し、原則として、利用の停止（オンサイトリサーチセンターの利用の停止を含む。）を求めるものとする。

その上で、利用者及び取扱者が、法令や契約違反を行った場合には、その内容に応じて、当該利用者及び取扱者に対し、専門委員会の意見を踏まえ、以下の対応を行う。

- i) NDB データの速やかな返却並びに複製データ、中間生成物及び最終生成物の消去を行わせること。
- ii) 別表の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずに、利用を停止すること。
- iii) NDB データの提供の申出を受け付けないこと。
- iv) NDB データを利用して行った研究や業務の成果の公表を行わせないこと。
- v) 所属機関や氏名を公表すること。

(別表)

違反行為	措置内容
① 特定の個人を識別するために、高確則第5条の4に基づく基準に従い削除された記述等若しくはNDBデータの作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該NDBデータを他の情報と照合を行った場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止
② 利用期間の最終日までにNDBデータの返却並びに複製データ、中間生成物及び最	返却等を行う日までの間及び返却等を行った日から返却等を遅延した期間に相当する

終生成物の消去（以下「返却等」という。）を行わない場合 ※HICの場合は、HIC利用終了書を提出しない場合	日数の間、NDBデータの提供禁止
③ NDBデータを提供申出書の記載とは異なるセキュリティ要件の下で利用すること等により、セキュリティ上の危険に曝した場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止
④ NDBデータ、HICアカウント情報又は利用端末を紛失した場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止
⑤ NDBデータの内容やHICアカウント情報を漏洩した場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・提供禁止
⑥ オンサイトリサーチセンター又はHICの管理及び運営を妨害すること（不正にアクセスを行う、コンピュータウイルスに感染したファイルを送信する等により正常な機能を阻害するなど）	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・医療・介護データ等の提供禁止
⑦ 事前に承諾された目的以外への利用を行った場合（事前に承諾された公表形式以外での成果物の公表を行った場合を含む。）	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・提供禁止 ※当該不適切利用により、利用者、取扱者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用者及び取扱者はその利益相当額を国に支払うことを約する。
⑧ 公表物確認で承認を得ずにNDBデータを取扱者以外に閲覧させた場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止
⑨ その他、本規約に違反した場合又は法令違反等の国民の信頼を損なう行為を行った場合	行為の態様によって上記①から⑦に準じた措置

なお、上記の措置内容については、違反を行った利用者・取扱者が含まれる別の提供申出に対しても同様の対応をとることができる。

また、不適切な利用又は意図的にオンサイトリサーチセンターやHIC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国又はオンサイトリサーチセンター若しくはHICに支払わなければならない。

第10 厚生労働省による実地監査

厚生労働省は、必要に応じてその職員及び厚生労働省が適切と認めた者を利用者及び取扱者が利用するNDBデータの利用場所及び保管場所に派遣し、NDBデータの利用環境の実地検分及びヒアリングを実施することができる。その際、利用者及び取扱者は、業務時間内に厚生労働省の職員及び外部委託先職員がNDBデータの利用場所及び保管場所へ立ち入ること、帳票その他実地監査のために必要な書類の閲覧を求めることを認め、あらかじめ利用規約で承認すること。

第11 その他

本ガイドラインの改正については、委員長が必要と認めるものは専門委員会で検討の上で改正することとする。

第12 ガイドラインの施行期日

本ガイドラインは、令和5年10月11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。