

令和7年9月19日

第22回匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会

資料3

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）を用いた提供が開始され、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。

改正対象範囲はこれまでの改正内容と比較して小さく、改正版は第3.1版とする。

主な改正内容

① 取り下げに係る手数料への対応

- ・ 申出の取り下げに係る手数料について記載を追加する。
- ・ 申出前の手数料推計に係る記載を追加する。
- ・ 料金体系を明確化する。

② 運用上の対応状況の反映

- ・ 所属確認書類を求める範囲を明確化する。
- ・ 減免要件の該当証明書類の指定を明確化する。
- ・ 変更申出の減免審査について明確化する。
- ・ 誓約書及び依頼書の提出期限を明確化する。
- ・ 倫理審査委員会の審査の不要な場合を明確化する。
- ・ 手数料の支払い上限額項目について、対象が研究者個人であることを明確化する。
- ・ 合理的かつ必要最小限なデータ利用の延長を妨げないよう、変更に係る手続きを整理する。
- ・ 公表前確認用の端末使用を推奨する。
- ・ 最小集計単位の原則について、基準人口を明確化する。
- ・ 申請に係る注意事項を明記する。

③ その他

- ・ 表現の正確化、誤記載の修正など、可読性向上のための見直しを行う。

① 取り下げに係る手数料への対応

● 申出の取り下げに係る手数料について記載を追加する。

新) 第5 提供申出/変更申出が承諾された後の手続	旧) 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 (5) 申出取り下げに係る手数料 厚生労働省は、承諾後、データの提供を受ける前に提供申出を取り下げた提供申出者に対して、取り下げた時点までに生じた業務に応じて(1)～(3)で示した料金に準じた手数料の納付を求める場合は、手数料実績額及び納付期限を通知する。当該通知を受けた提供申出者は、当該納付期限までに厚生労働省が指定する方法で納付すること。	(新設)

● 申出前の手数料推計に係る記載を追加する。

新) 第3 NDBデータの提供申出手続	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 (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の内容について了承していることを記載すること。また、提供申出者が機関としてNDBデータを利用した研究を行うことを承認していることを証明する書類を提出すること(提供申出者が個人の場合を除く)。 厚生労働省が公表する「手数料推計ツール」を使用して、データ提供に係る手数料を推計した上で、申出承諾後に取り下げを行った場合も手数料を納付することについて了承していることを記載すること。	5 提供申出書の記載事項 (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の内容について了承していることを記載すること。また、提供申出者が機関としてNDBデータを利用した研究を行うことを承認していることを証明する書類を提出すること(提供申出者が個人の場合を除く)。

新) 第3 NDBデータの提供申出手続	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、過去の措置 ②手数料減免の申請 手数料減免の申請に当たっては、あらかじめ本ガイドライン「第5の1 手数料の納付等」に記載する手数料の積算方法、支払上限額及び経過措置を参照し、厚生労働省が公表する「手数料推計ツール」で手数料を推計した上で申請すること	5 提供申出書の記載事項 (8) 提供方法、手数料減免、過去の措置 ②手数料減免の申請 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。

① 取り下げに係る手数料への対応

● 料金体系を明確化する。

新) 第5 提供申出/変更申出が承諾された後の手続	旧) 第5 NDBデータの提供申出手続										
<p>1 手数料の納付等 (1) 手数料の積算</p> <table border="1" data-bbox="93 372 1011 801"> <thead> <tr> <th data-bbox="99 376 430 401">料金の種類</th> <th data-bbox="437 376 1004 401">金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="99 405 430 486">i) 基本利用料(審議や実地監査等に係る費用)</td> <td data-bbox="437 405 1004 486"> <ul style="list-style-type: none"> 新規申出1件につき「162,100円」 変更申出1件につき「81,000円」(軽微な変更申出の場合は1件につき「16,200円」) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="99 491 430 572">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)</td> <td data-bbox="437 491 1004 572"> <ul style="list-style-type: none"> 人件費等を踏まえた時間単位の金額「8,600円」に、作業に要した時間を乗じて得た額 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="99 576 430 658">iii) データ料(NDBの運用及びデータ抽出に係る費用)</td> <td data-bbox="437 576 1004 658"> <ul style="list-style-type: none"> 整備や抽出等に係る費用を踏まえた時間単位の金額「58,300円」に、作業に要した時間を乗じた額と、整備や抽出等に係る費用を踏まえたギガバイト単位の金額 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="99 662 430 801">iv) クラウド環境利用料(HIC又はオンサイト環境の環境構築及び提供に係る費用)</td> <td data-bbox="437 662 1004 801"> <ul style="list-style-type: none"> 利用するHIC又はオンサイト環境の機能等に応じた額(約10万~約90万円程度/月+利用するオプションに応じた額) </td> </tr> </tbody> </table>	料金の種類	金額	i) 基本利用料(審議や実地監査等に係る費用)	<ul style="list-style-type: none"> 新規申出1件につき「162,100円」 変更申出1件につき「81,000円」(軽微な変更申出の場合は1件につき「16,200円」) 	ii) 調整業務料(提供するNDBデータの内容の調整事務に係る費用)	<ul style="list-style-type: none"> 人件費等を踏まえた時間単位の金額「8,600円」に、作業に要した時間を乗じて得た額 	iii) データ料(NDBの運用及びデータ抽出に係る費用)	<ul style="list-style-type: none"> 整備や抽出等に係る費用を踏まえた時間単位の金額「58,300円」に、作業に要した時間を乗じた額と、整備や抽出等に係る費用を踏まえたギガバイト単位の金額 	iv) クラウド環境利用料(HIC又はオンサイト環境の環境構築及び提供に係る費用)	<ul style="list-style-type: none"> 利用するHIC又はオンサイト環境の機能等に応じた額(約10万~約90万円程度/月+利用するオプションに応じた額) 	<p>1 手数料の納付等 (1) 手数料の積算</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 基本利用料(審議や実地監査等に係る費用) ii) 調整業務料(提供するNDBデータの内容の調整事務に係る費用) iii) データ料(NDBの運用及びデータ抽出に係る費用) iv) クラウド環境利用料(HIC又はオンサイト環境の環境構築及び提供に係る費用) <p>上記のうち、ii)については、人件費等を踏まえた時間単位の金額(高確令第1条第1項第2号に定める額)に、作業に要した時間を乗じて得た額とする。iii)については、整備や抽出等に係る費用を踏まえた時間単位の金額(高確令第1条第1項第3号に定める額)に、作業に要した時間を乗じた額と、整備や抽出等に係る費用を踏まえたギガバイト単位の金額(高確令第1条第1項第4号に定める額)に、提供したNDBデータの容量を乗じて得た額とを合算した額とする。iv)については、利用するHIC又はオンサイト環境の機能等に応じた額(高確令第1条第2項に定める額)とする。</p>
料金の種類	金額										
i) 基本利用料(審議や実地監査等に係る費用)	<ul style="list-style-type: none"> 新規申出1件につき「162,100円」 変更申出1件につき「81,000円」(軽微な変更申出の場合は1件につき「16,200円」) 										
ii) 調整業務料(提供するNDBデータの内容の調整事務に係る費用)	<ul style="list-style-type: none"> 人件費等を踏まえた時間単位の金額「8,600円」に、作業に要した時間を乗じて得た額 										
iii) データ料(NDBの運用及びデータ抽出に係る費用)	<ul style="list-style-type: none"> 整備や抽出等に係る費用を踏まえた時間単位の金額「58,300円」に、作業に要した時間を乗じた額と、整備や抽出等に係る費用を踏まえたギガバイト単位の金額 										
iv) クラウド環境利用料(HIC又はオンサイト環境の環境構築及び提供に係る費用)	<ul style="list-style-type: none"> 利用するHIC又はオンサイト環境の機能等に応じた額(約10万~約90万円程度/月+利用するオプションに応じた額) 										

② 運用上の対応状況の反映

● 所属確認書類を求める範囲を明確化する。

新) 第3 NDBデータの提供申出手続	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 (2) 手続き担当者、代理人 ・・・また、 <u>手続き担当者及び代理人</u> が提供申出者の機関に所属していることを証明する書類を提出すること。	5 提供申出書の記載事項 (2) 手続き担当者、代理人 ・・・また、 <u>手続き担当者が</u> 提供申出者の機関に所属していることを証明する書類を提出すること。

● 減免要件の該当証明書類の指定を明確化する。

新) 第3 NDBデータの提供申出手続	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 脚注16 ・・・これらの要件に該当することを証明する書類（補助金等の <u>交付決定通知の写し又は交付基準額通知等</u> 、及び、研究計画書又は交付申請書等）を添付すること。・・・	5 提供申出書の記載事項 脚注16 ・・・これらの要件に該当することを証明する書類（補助金等の <u>交付決定通知の写し</u> 、及び、研究計画書又は交付申請書等）を添付すること。・・・

● 変更申出の減免審査について明確化する。

新) 第3 NDBデータの提供申出手続	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、過去の措置 ②手数料減免の申請 なお、変更申出において再度の手数料が発生する際には <u>その都度、変更後の体制</u> を踏まえて減免の判断を行う。	5 提供申出書の記載事項 (8) 提供方法、手数料減免、過去の措置 ②手数料減免の申請 なお、変更申出において再度の手数料が発生する際には減免の判断を行う。

② 運用上の対応状況の反映

● 誓約書及び依頼書の提出期限を明確化する。

新) 第3 NDBデータの提供申出手続	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 脚注21 (3) 誓約書及び(4) 依頼書については、承諾から1年以内の提出を認める場合がある。なお、承諾から1年以内に(3) 誓約書及び(4) 依頼書が提出されない場合、申出が取り下げとなる。	(新設)

● 倫理審査委員会の審査の不要な場合を明確化する。

新) 第3 NDBデータの提供申出手続	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 ・ ・ ・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、又は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」が適用される研究でない場合、倫理審査委員会の審査は不要である。 ・ ・ ・	6 提供申出書とともに提出する書類 ・ ・ ・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。 ・ ・ ・

● 手数料の支払い上限額項目について、対象が研究者個人であることを明確化する。

新) 第5 提供申出/変更申出が承諾された後の手続	旧) 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 (3) 手数料の支払上限額及び経過措置 高確令の規定に基づき、研究者個人の負担能力を考慮して、以下のとおり上限額を設定する。 ・ 利用者の全てが別表1④(及び④から委託を受けた者)に該当し、特定の補助金等を充ててNDBデータを利用する場合、手数料の額が ・ ・ ・	1 手数料の納付等 (2) 手数料の支払上限額及び経過措置 高確令の規定に基づき、利用者の全てが別表1④(及び④から委託を受けた者)に該当する場合、手数料の額が ・ ・ ・

② 運用上の対応状況の反映

● 合理的かつ必要最小限なデータ利用の延長を妨げないよう、変更に係る手続きを整理する。

新) 第5 提供申出/変更申出が承諾された後の手続	旧) 第5 提供申出/変更申出が承諾された後の手続
<p>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 iv) NDBデータの利用期間や、HIC又はオンサイト環境の利用を延長する場合 (研究計画の変更等によるものであり、(1) iv) に該当する場合を除く。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利用期間終了前の専門委員会の事前相談締切までに変更申出を行う旨を申し出ること。 ・延長が合理的かつ必要最小限であることを判断できるよう理由を記載すること ・承諾された場合、利用実績報告書の提出時期もあわせて延長を認める。承諾されなかった場合、NDBデータの利用終了に伴う所定の措置を講じること。 (削除) 	<p>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 iv) NDBデータの利用期間や、HIC又はオンサイト環境の利用を延長する場合 (研究計画の変更等によるものであり、(1) iv) に該当する場合を除く。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利用期間終了前の専門委員会の事前相談締切までに変更申出を行う旨を申し出ること。 ・延長が合理的かつ必要最小限であることを判断できるよう理由を記載すること ・承諾された場合、利用実績報告書の提出時期もあわせて延長を認める。承諾されなかった場合、NDBデータの利用終了に伴う所定の措置を講じること。 ・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。

● 公表前確認用の端末使用を推奨する。

新) 第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等	旧) 第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等
<p>2 安全管理措置 脚注32 公表前確認の際は専用の端末を使用することを推奨するが、通常の端末を使用する場合はセキュリティを確保した上で取り扱いに細心の注意を払うこと。</p>	<p>2 安全管理措置 (新設)</p>

● 最小集計単位の原則について、基準人口を明確化する。

新) 第7 研究成果等の公表	旧) 第7 研究成果等の公表
<p>2 公表物の満たすべき基準 i)患者等の数の場合 原則として、成果物において患者等の数が10未満になる集計単位が含まれていないこと(ただし患者数が「0」の場合を除く)。また、集計単位が市区町村の場合には、以下のとおりとする。 ①人口2,000人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。 (中略) なお、原則として抽出対象期間時点の人口を基準とする。</p>	<p>2 公表物の満たすべき基準 i)患者等の数の場合 原則として、成果物において患者等の数が10未満になる集計単位が含まれていないこと(ただし患者数が「0」の場合を除く)。また、集計単位が市区町村の場合には、以下のとおりとする。 ①人口2,000人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。 (中略)</p>

② 運用上の対応状況の反映

● 申請に係る注意事項を明記する。

<p>新) 第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項 (4) 研究計画書 ④研究の実施期間とスケジュール 当該研究を実施する期間とスケジュール（NDBデータを分析する期間、結果の取りまとめ、論文執筆、公表時期等）の目安を記載すること。なお、NDBデータの提供までに相当の期間がかかることもあるため、時間的余裕を持ったスケジュールを記載すること。</p>	<p>旧) 第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項 (4) 研究計画書 ④研究の実施期間とスケジュール 当該研究を実施する期間とスケジュール（NDBデータを分析する期間、結果の取りまとめ、論文執筆、公表時期等）の目安を記載すること。</p>
<p>新) 第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項 (6) 抽出データ 希望するデータの種類、抽出対象期間、抽出条件等を記入すること。特別抽出、集計表、HIC又はオンサイト環境によるリモート用全量NDBの利用を希望する場合、別紙の申出依頼テンプレートをを用いること。特別抽出、リモート用全量NDBの利用を希望する場合、抽出条件、絞り込み条件等を明示した抽出フロー図を提出すること。</p>	<p>旧) 第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項 (6) 抽出データ 希望するデータの種類、抽出対象期間、抽出条件等を記入すること。特別抽出、集計表、HIC又はオンサイト環境によるリモート用全量NDBの利用を希望する場合、別紙の申出依頼テンプレートをを用いること。</p>
<p>新) 第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項 (8) 提供方法、手数料減免、過去の措置 ②手数料減免の申請 補助金等を充てることにより手数料減免を申請する場合は、手数料減免の要件に該当することを証明する書類を添付すること。なお、減免申請は提供申出者単位ではなく申出単位に行うこと。</p>	<p>旧) 第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項 (8) 提供方法、手数料減免、過去の措置 ②手数料減免の申請 手数料減免の要件に該当することを証明する書類を添付すること。</p>
<p>新) 第7 研究成果等の公表</p> <p>1 研究成果の公表 公表前に、公表予定の研究成果（最終生成物）を厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めること（以下「公表前確認」という）。なお、HIC利用又はオンサイトリサーチセンター利用形態 i（成果物のみ持ち出す場合）の場合は、HIC又はオンサイト環境における公表前確認終了後に成果物の持ち出しが可能となる。公表前確認には一定の時間がかかるため、特に多数の確認を依頼する際は余裕をもって依頼を行うこと。</p>	<p>旧) 第7 研究成果等の公表</p> <p>1 研究成果の公表 公表前に、公表予定の研究成果（最終生成物）を厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めること（以下「公表前確認」という）。なお、HIC利用又はオンサイトリサーチセンター利用形態 i（成果物のみ持ち出す場合）の場合は、HIC又はオンサイト環境における公表前確認終了後に成果物の持ち出しが可能となる。</p>

③ その他

表現の正確化・誤記載の修正

<p>新) 第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>1 あらかじめ確認すべき事項 ・・・・特別抽出又はリモート用全量NDBの利用を希望する場合は、<u>提供申出者が公的機関のみ又は公的機関及び同機関からの委託を受けた者のみであり政策活用を目的とする場合を除き、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用下に倫理審査委員会の審査を受けること。</u>・・・</p>	<p>旧) 第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>1 あらかじめ確認すべき事項 ・・・・特別抽出又はリモート用全量NDBの利用を希望する場合は、<u>公的機関による政策活用の場合を除き、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用下に倫理審査委員会の審査を受けること。</u>・・・</p>
<p>新) 第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項 (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<u>(13桁)</u>・・・</p>	<p>旧) 第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項 (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・・・</p>
<p>新) 第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項 (6) 抽出データ ・・・・なお、オンサイト環境におけるリモート用全量NDB、若しくはHICにおけるリモート用全量NDB又はNDB-βを利用する場合、<u>データ参照時点から遡って最大で10年分のデータが参照可能であるため、この範囲内の期間を抽出対象期間として記載すること。</u></p>	<p>旧) 第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項 (6) 抽出データ ・・・・なお、オンサイト環境におけるリモート用全量NDB、若しくはHICにおけるリモート用全量NDB又はNDB-βを利用する場合、<u>利用開始時点から遡って最大で10年分のデータが参照可能であるため、この範囲内の期間を抽出対象期間として記載すること。</u></p>
<p>新) 第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項 脚注17 ・・・・独立行政法人国立病院機構、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、<u>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、</u>・・・</p>	<p>旧) 第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項 脚注17 ・・・・独立行政法人国立病院機構、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、<u>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。)</u>、・・・</p>

③ その他

表現の正確化・誤記載の修正

<p>新) 第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項 脚注18 補助金適正化法の補助金等（厚生労働大臣、国立保健医療科学院長又は国立医薬品食品衛生研究所長が交付するものに限る。）又はAMED助成金（厚生労働大臣が交付した補助金等を財源とした間接補助金等に限る。）をいう。</p>	<p>旧) 第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>5 提供申出書の記載事項 脚注18 補助金適正化法の補助金等（厚生労働大臣が交付するものに限る。）又はAMED助成金（厚生労働大臣が交付した補助金等を財源とした間接補助金等に限る。）をいう。</p>
<p>新) 第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続</p> <p>1 手数料の納付等 （1）手数料の積算 厚生労働省は承諾後に、手数料減免の申請有無を問わず、減免結果反映前の手数料を見込額として通知するものとする。</p>	<p>旧) 第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続</p> <p>1 手数料の納付等 （1）手数料の積算 厚生労働省は承諾後に、手数料の見込額を通知するものとする。</p>
<p>新) 第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続</p> <p>1 手数料の納付等 （3）手数料の支払上限額及び経過措置 利用者の全てが別表1④（及び④から委託を受けた者）に該当し、特定の補助金等²³を充ててNDBデータを利用する場合、 脚注23 補助金適正化法の補助金等（厚生労働大臣が交付するものを除く。）、地方自治法の補助金、科研費（学術変革領域研究、基盤研究(B)等）又はAMED助成金（厚生労働大臣が交付した補助金等を財源とした間接補助金等を除く。）をいう</p>	<p>旧) 第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続</p> <p>1 手数料の納付等 （2）手数料の支払上限額及び経過措置 利用者の全てが別表1④（及び④から委託を受けた者）に該当する場合、・・・ 脚注23 （新設）</p>
<p>新) 第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続</p> <p>1 手数料の納付等 （3）手数料の支払上限額及び経過措置 また、利用者が別表1①から⑤のいずれにも該当しない場合は経過措置として、 （1）iii）データ料について、令和8年3月31日までの間は50%減額し、令和8年4月1日から令和9年3月31日までの間は25%減額する。</p>	<p>旧) 第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続</p> <p>1 手数料の納付等 （3）手数料の支払上限額及び経過措置 利用者が別表1①から⑤のいずれにも該当しない場合は（1）iii）データ料について、令和8年3月31日までの間は50%減額し、令和8年4月1日から令和9年3月31日までの間は25%減額する。</p>

③ その他

表現の正確化・誤記載の修正

<p>新) 第5 提供申出/変更申出が承諾された後の手続</p> <p>1 手数料の納付等 (4) 手数料の納付 厚生労働省は手数料が確定した際、遅滞なく手数料実績額及び納付期限を利用者に通知する。・・・</p>	<p>旧) 第5 提供申出/変更申出が承諾された後の手続</p> <p>1 手数料の納付等 (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利用者に通知する。・・・</p>
<p>新) 第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等</p> <p>2 安全管理措置 (6) その他の安全管理措置 iii)プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で取扱者以外が・・・</p>	<p>旧) 第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等</p> <p>2 安全管理措置 (6) その他の安全管理措置 iii)プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が・・・</p>
<p>新) 第7 研究成果等の公表</p> <p>3 利用実績報告書の提出 (1) 利用実績報告書の提出 利用者(提供申出者が公的機関とその外部委託先のみの場合を除く)は、研究成果の公表後3ヶ月以内にその公表も含めた成果の概要について、厚生労働省へ「利用実績報告書」により報告すること。本書類は公表ごとに提出すること。</p>	<p>旧) 第7 研究成果等の公表</p> <p>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」により報告すること。本書類は公表ごとに提出すること。</p>
<p>新) 第9 NDBデータの不適切利用への対応</p> <p>2 契約違反と措置内容 ・・・ ii) 別表2の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずに、NDBデータの利用を停止すること。 ・・・</p>	<p>旧) 第9 NDBデータの不適切利用への対応</p> <p>2 契約違反と措置内容 ・・・ ii) 別表2の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずに、利用を停止すること。 ・・・</p>
<p>新) 第12 ガイドラインの施行期日等</p> <p>ただし、施行日前に専門委員会で承認を受けた申出については、なお従前の例による。当該申請について施行日後に専門委員会での審査を要する変更申出を行った場合には、その申出が承諾された後より本ガイドラインを適用する。</p>	<p>旧) 第12 ガイドラインの施行期日等</p> <p>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。</p>

③ その他

記載の統一化

新) 第9 NDBデータの不適切利用への対応	旧) 第9 NDBデータの不適切利用への対応																																
(別表2) <table border="1" data-bbox="134 415 969 782"> <thead> <tr> <th>違反行為</th> <th>措置内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>・</td> <td>・</td> </tr> <tr> <td>・</td> <td>・</td> </tr> <tr> <td>・</td> <td>・</td> </tr> <tr> <td>⑥HIC又はオンサイトリサーチセンターの管理及び運営を妨害すること・・・</td> <td>当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・提供禁止</td> </tr> <tr> <td>・</td> <td>・</td> </tr> <tr> <td>・</td> <td>・</td> </tr> <tr> <td>・</td> <td>・</td> </tr> </tbody> </table>	違反行為	措置内容	・	・	・	・	・	・	⑥HIC又はオンサイトリサーチセンターの管理及び運営を妨害すること・・・	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・提供禁止	・	・	・	・	・	・	(別表2) <table border="1" data-bbox="1108 415 1943 782"> <thead> <tr> <th>違反行為</th> <th>措置内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>・</td> <td>・</td> </tr> <tr> <td>・</td> <td>・</td> </tr> <tr> <td>・</td> <td>・</td> </tr> <tr> <td>⑥HIC又はオンサイトリサーチセンターの管理及び運営を妨害すること・・・</td> <td>当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・医療・介護データ等の提供禁止</td> </tr> <tr> <td>・</td> <td>・</td> </tr> <tr> <td>・</td> <td>・</td> </tr> <tr> <td>・</td> <td>・</td> </tr> </tbody> </table>	違反行為	措置内容	・	・	・	・	・	・	⑥HIC又はオンサイトリサーチセンターの管理及び運営を妨害すること・・・	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・医療・介護データ等の提供禁止	・	・	・	・	・	・
違反行為	措置内容																																
・	・																																
・	・																																
・	・																																
⑥HIC又はオンサイトリサーチセンターの管理及び運営を妨害すること・・・	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・提供禁止																																
・	・																																
・	・																																
・	・																																
違反行為	措置内容																																
・	・																																
・	・																																
・	・																																
⑥HIC又はオンサイトリサーチセンターの管理及び運営を妨害すること・・・	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・医療・介護データ等の提供禁止																																
・	・																																
・	・																																
・	・																																
<p>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HICやオンサイトリサーチセンターに損失を与えた場合には、提供申出者及び取扱者はその損失相当額を国に支払わなければならない。</p>	<p>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HICやオンサイトリサーチセンターに損失を与えた場合には、提供申出者及び取扱者はその損失相当額を厚生労働省に支払わなければならない。</p>																																