

匿名医療保険等関連データベース（NDB）の第三者提供

よくあるご質問（FAQ）

2023年10月作成

⑨変更申出の手続きに関する質問

1	Q	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2版が適用されるか。
	A	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）を用いる変更を行った場合には、ガイドライン第2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。 様式7（職名等変更届出書）を用いる軽微な変更申出のみの場合、引き続き以前のガイドラインが適用されます。2020年9月以前のガイドラインが適用されている申出の変更申出時には、旧様式を利用ください。 ※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。

2	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取扱者の人事異動等に伴い、同一提供申出社内の所属部署・連絡先又は姓に変更が生じた場合 ② 利用者・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、具体的な公表見込みがある場合（例：公表物確認中、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。

3	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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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) (※1) ・ 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、承諾後に提出ください。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。) <p>(※1) 既存研究の申出時にすでに提出済みの提供申出者分は不要ですが、新たに提供申出者となった組織分は新たに提出する必要があります。</p> <p>変更申出の際は、原則別添 7 の提出は不要ですが、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。</p> <p>別添 8、様式 3、様式 6 の再提出は不要です。</p> <p>別添 2 は再提出が必要な場合があります。</p> <p>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。</p>

4	Q	利用期間を延長したいが、延長期間に上限はあるか。
	A	<p>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。</p>

5	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	<p>利用期限までに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。</p> <p>専門委員会は年 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。</p>

6	Q	変更申出には、手数料がかかるか。
	A	抽出期間の拡張・変更、抽出条件の変更など、データ再抽出が必要な場合、手数料が発生します。また、HIC の場合、利用期間の延長に伴い手数料が発生します。オンサイトリサーチセンターの場合、利用するデータの対象期間拡張など、抽出条件を変更に伴い手数料が発生します。 (手数料の詳細は、FAQ⑥_手数料に関する質問 を参照)

7	Q	変更内容により、どの様式を修正すればよいか分からない。
	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。

8	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データ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。

9	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。

10	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	申出者様が承諾通知を受領後、様式 5 原本を窓口に送付いただき、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。