2020年5月15日

NDB利用実態調査の記載要領の公開

奈良県立医科大学　公衆衛生学講座

過日、レセプト情報等提供依頼申出者（とNDBの利用者）に対して、厚労省保険局から「研究実態調査」が依頼されています。

この依頼を受け、今回の調査対象者が、どの書類にどのように記入して回答すればよいのかをフロー形式でまとめました。

NDBユーザー会のみなさまの参考になればと考え、公表いたします。適宜改変してご活用ください。

* 奈良県立医科大学の関係者向けマニュアルを参考のために公開するものです。
* 当講座は記載内容の正確性を保証いたしません。
* この文書に関するご質問、お問い合わせはご遠慮ください。
* この文書は厚生労働省の見解を示すものではありません。この記載要領についての質問を厚労省へおこなうことは絶対に避けてください。
* 調査票１及び別添１については、この文書の対象外です。
* 利用実態調査に関するご質問は所定の問い合わせ先（厚労省）へお願いいたします。

NDB利用実態調査の記載につきまして

奈良県立医科大学　公衆衛生学講座

このたびは厚労省による調査にご協力いただき、ありがとうございます。

厚労省からの通知は別途お伝えいたしましたが、みなさまが下記の期間中に関係したレセプト関連の研究を申告いただくこととなりました。お手数でございますが、下記をご確認の上、奈良医大公衆衛生学講座までご返送ください。

1週間程度を目途にご返送をお願い申し上げます。

（別添書類）

・（別紙２）調査票２.docx

・「別添１・別添２.xlsx」の「別添２」シート

ご記入に際しては、次ページのフローをご参照ください。

（回答のご返送先・お問合せ先）

\*\*\*\*\*\*@naramed-u.ac.jp,

（今回調査対象のNDB）

研究名：＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊に関する研究

（今回調査の対象期間）

20\*\*年\*月\*\*日（最初の提供依頼申出日）～2020年5月1日

（上記が1日でも重なる研究班、研究、共同研究などが今回調査の対象となります。）

（ご回答・提出フロー）

1. 全員

→「（別紙２）調査票２」の「所属～電話番号」をご記入ください。

（承諾番号は厚労省→申出者（ひとつのNDBに1名）にPDFが送られています。）

→次に、「質問3」にお答えください。

目的外利用がなければ「はい」を選んでください。

（「いいえ」の文字を消去いただくか、「はい」を◯で囲ってください。）

→Ｂへ進みます（全員）

1. 前述の対象期間において、「今回対象のNDB」以外のNDBや、NDBではないその他のレセプト研究に携わられましたか？

NDBではないその他のレセプト研究の例としては、介護DB、DPC、JROAD-DPC、KDB、JMDC、自治体の住民レセプト研究、企業の健康保険組合レセプト研究などがございます。（難病DBなどレセプト由来でないDBは対象外です。）

すでに終了した研究班、別の部署で担当した研究班など、過去の研究についても、対象期間内に存在した研究の場合は回答対象となります。

対象期間において、「今回対象のNDB」以外の別のNDB研究に携わった／NDBではないその他のレセプト研究に携わった。

→質問1で「はい」を選択してください。

→Ｃへ進みます。

対象期間において、レセプト研究には、「今回対象のNDB」による研究にしか携わっていない。

→質問1で「いいえ」を選択してください。

→ここで調査終了です。「（別紙２）調査票２.docx」をご返送ください。

※ 別添１・別添２.xlsxは記載・返送不要です。

1. 「別添１・別添２」Excelの「別添２」シートをご記入ください。

Bで想起いただいた「今回対象のNDB」以外の別のNDB研究や、「NDBではないその他のレセプト研究」での研究を記載いただきます。

（以下は奈良医大独自の見解を含みます。）

「研究名称」は、厚労科研、文部科研、AMED、大学内外からの助成研究、行政・民間等からの委託研究などが対象となり、それぞれごとに記載します。

1つのレセプトデータ（例：DPC、KDB、JROAD-DPC）を複数の科研で利用している場合（先生が班員であるものに限る）は、別々に記載します。つまり、「NDB（レセプト）研究ごと」に記載するのではなく、各NDB（レセプト）研究に紐ついた研究ごとに記載するものです。（例：「私は3つの科研でDPC調査データを使った研究を行っている」→DPC調査データと書くのではなく、3つの科研をそれぞれ記載。）

↑この段落については厚労省に確認済みです。

なお、レセプトデータの分析結果を研究資金の提供者に提出・報告・共有する場合は申告対象と考えます。寄付講座などでも、研究資金提供者に分析結果を提出しない場合（「こういう研究をしています」という外形的な内容を報告するだけなど）の場合は、その研究資金提供は申告対象外と考えています。

共同研究先（企業等）と、研究の存在自体を非公表にするよう契約を結んでいる場合、契約を破ってまで申告する法的根拠があるとは考えません。ただ、今回は目的外利用の防止のための調査ですので、少なくとも、何らかの研究が存在するという事実は記載し、それ以上は、契約の範囲内でできるだけオープンに記載すべきであると考えます。研究名称や利用者の役割等は正確に記載し、共同研究先の欄を「情報通信企業（契約により不記載）」と記載するなどです。

「利用者名」は先生のお名前を記載ください。複数名の記載は不可です。

「利用者の役割」はプルダウンより「代表」、「分担」、「協力」、「その他」を選択して下さい。

「研究代表者」は適宜ご記入ください。

「共同研究先」は、企業や自治体等との共同研究が対象です（共同研究契約などが存在することが多いと思います）。企業名、自治体名等を記載ください。研究班で別の研究機関の先生が入っている等の場合は、共同研究とは考えられません。

「NDBデータの利用有無」は、その研究の利用データベースが「NDB」であれば「有」、「NDB以外」であれば「無」とご記入ください。