
厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（統計情報総合研究事業）

死亡統計データベースの作成とその研究利用のあり方に関する研究

（課題番号 H20 - 統計 - 一般 - 001）

平成 20 年度～21 年度 総合研究報告書

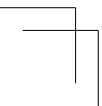
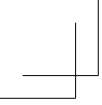
研究代表者 安村 誠 司

平成 22（2010）年 3 月

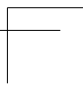
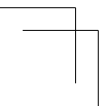
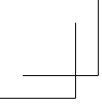
目 次

I. 総合研究報告

死亡統計データベースの作成とその研究利用のあり方に関する研究…………… 1 (研究代表報告：安村誠司)	
(資料1) Centers for Disease Control and Prevention (http://www.cdc.gov/nchs/ndi.htm)…………… 21	
(資料2) About the National Death Index …………… 23	
(資料3) User's Guide…………… 25	
(資料4) National Death Index (Matching Criteria) …………… 36	
(資料5) National Death Index (Retrieval Report) …………… 37	
(資料6) NATIONAL DEATH INDEX APPLICATION FORM…………… 38	
(資料7) CRITERIA TO BE APPLIED IN APPROVING NDI APPLICATIONS…………… 57	
(資料8) NATIONAL DEATH INDEX USER FEES…………… 69	



I. 総合研究報告



厚生労働科学研究費補助金（統計情報総合研究事業）
総合研究報告書

死亡統計データベースの作成とその研究利用のあり方に関する研究

研究代表者 安村誠司 福島県立医科大学医学部公衆衛生学講座教授

研究要旨 日本における保健・医療・福祉のより適切な政策の決定、変更には、疫学研究・臨床研究のに基づく知見の蓄積が必須であり、そのレベルを改善することは、極めて重要である。その点で、人口動態統計（死亡）の目的外使用を促進する方策を確立することは喫緊の課題である。死亡統計データベースのない日本における人口動態統計の現時点での効率的な研究活用の方策・課題を検討し、死亡統計データベースの作成の必要性に関する提言を行うための基礎資料を得ることが本研究の目的である。

研究データと死亡データのレコードリンケージにおいて、死亡情報のデータベース化とレコードリンケージの技術面にはそれほど大きな問題がないと考えられ、個人情報を除く死亡データの医学研究への利用には、匿名化よりもオーダーメイド集計などの検討を進めることが大切であろう。

大規模コホート（JALS）における死因確定の業務を通じ、①人口動態統計申請から許可までの作業上の課題の把握（申請側）、②上記対象地域において実施された追跡開始時調査受診者で死亡が把握されたものについて人口動態調査の調査票情報と照合し原死因を確定する作業、③原死因を確定する際に、人口動態調査の調査票情報と住民票から得た情報の一致率と誤差要因の検討、④人口動態調査情報から得た原死因から、疫学的研究に必須の事項に絞った二次病名の分類基準の作成を行った。

川崎病既往者の予後を明らかにする目的で、多施設共同研究で行っている。その結果、公的な死亡データ利用で質の高い疫学研究が実施できることが明らかになった。また、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班で実施しているプリオン病サーベイランスのデータを用いて、もし、日本にNDIシステムが存在し、本データセットに応用していたら、どの程度登録データが改善するか、という点を明らかにした。加えて、日本にNDIシステムを導入する際の課題も検討した。

コホート研究の維持のためには、住民票請求や人口動態統計による網羅的な追跡は重要であり、国民のプライバシーは最大限保護されるべきであるが、長期的な国民の利益のためには、統計情報の学術研究への柔軟な利用について、今後、法整備も含め検討していく必要があるものと考えられる。

地域がん登録事業において、がんの罹患数・率を計上し、その信頼性を評価し、がん患者の生存率を計測するために、人口動態死亡統計の利用が不可欠である。改正統計法下での地域がん登録事業からの標準的な申請書を作成し、承認を得た。がん登録資料の適正な整備と利用が図られるよう、引き続き、関係機関との調整を進めていく。

デンマーク政府機関による保健医療関連データベースのなかで使用頻度が最も多い5種類のデータベースについて、その構築までの経緯・歴史、システムの概要、データ管理を行う機関、年間登録数、個人情報保護の手続き、研究者が利用申請してから承認されるまでの手続き・期間、実際の研究活用の事例などについて、調査を行った。デンマークでは、国の機関がデータベースを管理・監督し、研究者に短期間でデータを提供するシステムが確立されている。これにより多くの有用な研究成果が世界に向けて発信され、人々の健康と福祉に貢献していた。

米国国立保健統計センターを訪問・視察し、NDIに関して、システムの概要、データベースの構成と運用体制、個人情報保護の措置など情報収集を行った。また、新たな保健医療システムを行政システムとして導入する際の課題等について今後の方向性を討議した。さらに、死亡統計データベースの疫学研究における有用性を検討する目的で、文献データベース（pubmed）を用いて、死亡者データベースを用いた研究を検索した。検索された文献の検討から、死亡者データベースの導入により、導入された国においては、研究が振興していると考えられた。

死亡統計データベースの作成の重要性は明らかになっており、その導入を図る必要がある。その導入のための環境整備・課題に関する継続的な研究が必須である。

分担研究者

橋本修二・藤田保健衛生大学医学部衛生学講座・教授

岡山 明・財団法人結核予防会第一健康相談所・所長

大橋靖雄・東京大学大学院医学系研究科公共健康医学・教授

中村好一・自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門・教授

岡村智教・国立循環器病センター予防検診部・部長

味木和喜子・国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部・室長

辻 一郎・東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野・教授

A. 研究目的

医学研究において、死亡統計の利用はきわめて重要である。本研究の目的は、死亡統計の研究利用における統計的課題を明らかにするとともに、その検討を行うことにある。個票形式の匿名化なしの死亡データでは、個人識別情報に基づく研究データとのレコードリンケージが主な統計的課題となる。人口動態調査死亡票データに対して、研究データとのレコードリンケージの方法と匿名化の方法について検討した。

本研究では、実際の疫学研究で人口動態調査を活用する過程を追従し、疫学研究で人口動態調査データに使用していく上での課題を明らかにすることにした。この際に、多くの研究者が関与し、地域も多地域にわたる大規模な研究を扱う方が様々な課題が明らかになると考えた。そこで、全国 33 研究施設が、地域住民を対象とした動脈硬化性疾患（脳卒中、虚血性心疾患、閉塞性動脈硬化症等）の発症と死亡の追跡を行っている Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study (JALS) を検討対象に、新統計法のもとで人口動態調査死亡データの目的外使用申請から照合作業を実際に行い、人口動態統計を研究活用する際の課題を検討した。

川崎病既往者の予後を明らかにする目的で、医療機関を受診していない既往者も含めたすべての患者を追跡する多施設共同研究で行っている。本研究では従来の追跡調査の追跡期間を 1 年弱延長したものであり、研究の目的は年齢をマッチさせた健康人と比較して川崎病既往者は死亡率が高いかどうかを検証し、疫学研究における死亡データの有用性と問題点を検討する。また、疫学研究において特定の疾患の罹患者を追跡する様な研究では、場合によって

は対象者が全国におり、死亡小票の閲覧は現実問題として不可能である。また、多くの臨床研究では、患者の追跡を行う場合に、観察を行っている医療機関を受診している患者だけを追跡し、当該医療機関を受診しなくなった場合、最終受診日で観察打ち切りとするのが通例である。このような場合に、米国の National Death Index (NDI) のような仕組みが日本にも存在すれば、対象者の生死の確認と死亡に関するデータの入手が容易になり、研究は促進する。本研究では日本におけるプリオン病の登録研究を通じて、もし NDI があればどの程度登録データが改善されるかを示し、併せて日本に NDI を導入する際の問題点を議論する。

日本でにおける循環器疾患をエンドポイントとした研究では、発症をエンドポイントとし、1) 研究を市町村事業の一環として研究を取り入れ、市町村の業務の提携先、受託先として異動情報を入手、2) エンドポイントは発症とし、悉皆的な質問紙調査と近隣の医療機関での診療録調査（または情報提供）、3) コホートによっては保健所の許可を得て死亡小票を閲覧、という手法をとってきた。このモデルは非学術的な外部要因の影響を受けやすいという問題や、質問紙調査への未回答や診療録閲覧の同意が得られない、保健所管轄外転出者などの多くが登録漏れになるなど種々の問題を抱えている。したがってより悉皆性の高い追跡や全国的なコホート研究を行なう際には、人口動態統計を用いた追跡システムを構築する必要がある。

このような状況で、本研究では循環器疾患の発症情報と人口動態統計の死因とを突合可能な吹田研究のコホートデータを用いて、人口動態統計における死因利用の有用性を検討した。

第 3 次対がん総合戦略事業開始前においては、各県が死亡情報を独自の方法で利用し、各県からの人口動態死亡目的外申請の記載内容が統一されておらず、承認を得るために多大な労力と時間を要した。地域がん登録の標準化を目指す第 3 次対がん「がん罹患・死亡の実態把握」班（研究代表者：祖父江友孝）では、平成 19 年度において、地域がん登録からの人口動態死亡目的外申請のひな形となる記載方法を山形県の協力を得て作成し、承認を得た。平成 20 年度は、他県において、山形申請書の記載に準拠して申請手続きを進めるとともに、改正統計法全面施行後にも、同様の利用が可能となるよう、その手続きについて検討を進めた。本年度は、改正統計法下での申請手続きを実際に進めた。

政府機関による保健医療データベース構築

に関してもっとも進んだ国の一つであるデンマークについて、調査を実施している。本年度は、使用頻度がもっとも多い5つの主要な登録データベース(がん登録、死因登録、患者登録、出産登録、出生力)について、データベース構築までの経緯・歴史、システムの概要、データ管理を行う機関、年間登録数、個人情報保護の手続き、研究者が利用申請してから承認されるまでの手続き・期間、実際の研究活用の事例などを調査した。

米国では国立保健統計センターが National Death Index (NDI)を作成・管理している。日本における NDI の導入の可能性を検討する上で情報収集は必須と考え、現地調査を実施することとした。また、米国以外で、すでに死亡データベースを有しているデンマーク、オーストラリア、ブラジル、韓国におけるデータベースを用いた研究の実施状況も明らかにし、死亡データベース導入の有効性を下記らかにすることを目的とした。さらに、韓国における死亡データベースの概要についても一部紹介する。

B. 研究方法

1. 人口動態調査死亡票の項目について、人口動態調査オンライン報告システムの入力状況、及び、人口動態調査の磁気媒体への転写状況を整理した。個人識別情報の入力・転写状況ごとに、研究データとのレコードリンケージの方法を検討した。匿名化の方法、及び、統計データへの適用状況を整理するとともに、人口動態統計の死亡データの匿名化の方法を議論した。

2. 検討対象となるコホート研究 JALS と人口動態統計目的外使用申請

1) JALS は、平成 13 年から開始された公益信託日本動脈硬化予防研究基金(主務官庁:厚生労働省)による研究であり、全国各地の循環器コホート研究の個人データ統合し、循環器疾患発症リスクとリスク因子の影響を定量的に評価することを目的としている。全国 33 研究施設が参加し、2002 年より開始し、2006 年 3 月末で終了している(118,239 名(男性 54,349 名、女性 63,890 名))。ベースライン調査以後、動脈硬化性疾患(脳卒中、虚血性心疾患、閉塞性動脈硬化症等)の発症と死亡に関する観察を行っており、2010 年 1 月末現在、死亡 3,351 例、脳卒中発症 1,619 例、急性心筋梗塞 354 例、急性死 145 例が登録されている。

2) 人口動態統計目的外使用申請

人口動態統計目的外使用の申請に必要な資料を作成した。その後、人口動態統計目的外使用の申請を行った(参考資料 1)。

3) 人口動態調査の調査票情報と照合し原死因の確定

①照合作業前の準備として、JALS 対象者で死亡が確定している者の性別、生年月日、死亡年月日、居住市町村名(コード)などのリストをあらかじめ作成した。

②照合作業では、人口動態統計使用許可後、性、生年月日、死亡年月日、死亡前の居住市町村名をキー変数とし、人口動態統計データと照合し原死因を確定した(第 1 回照合)。この作業で、照合不能であった例については、各コホートの研究者にデータの照会を行った。その後、データの修正事項を反映させ、再度照合作業を行った(第 2 回照合)。2 回の照合作業を実施しても死因を結合できなかった例については、さらに検索を行い、該当候補の絞込みを行った(検索水準を落とした目視検索)。上記作業を通じ、照合に影響を与える要因を検討した。

なお、National Death Index における照合の検討の関する先行研究¹⁾を参考に第 1 回照合作業の前のデータを用いた照合作業の検討を行った。

4) 人口動態調査情報から得た原死因から、二次病名の分類基準の作成

コホート研究として必要な病名の集約のあり方について検討した。基本死因から循環器疾患及び癌関連、腎疾患、外因死を抽出し、これ以外の死因をその他の死因とした。対象地区の対象期間の全死因(346424 件)と照合し、死因の上位 50 位以内の単独死因として抽出されている死因と比較した。50 位以内で生活習慣病関連死因を検索して、新たな死因区分の必要性を検討して、死因区分を作成した。

3. 川崎病患者の死亡の確認は参加医療機関からの報告、あるいは住民基本台帳で確認した。原死因を確定するために、参加医療機関で死亡診断書を作成した場合にはそのコピーを、他の施設(医師)が死亡診断書(死体検案書)を作成した場合には法務省の許可を得た上で同省が保管している死亡診断書のコピーを入手した。

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班では 1999 年よりヒトのプリオン病(クロイツフェルト・ヤコブ病、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病、致死性家族性不眠症)の登録(「サーベイランス」という名称だが、実質は登録者の死亡まで追跡)を行っている。特定疾患臨床調査個人票や感染症法による届け出を端緒の情報とし、全国の専門医の協力を得て情報収集し、年

2回のサーベイランス委員会で、プリオン病と認められたものを登録している。その後は半年に1度、主治医に調査票を送付し、現状報告を求めている。登録された患者は死亡が確認されるまで追跡（主治医への現状報告の依頼）を行っている。本研究では、プリオン病登録において、解析段階で死亡が確認されていない対象者の割合を明らかにし、その上でこれらの者の最終の状況確認年月日から解析時点までの経過日数の分布を明らかにし、もし、日本にNDIシステムが存在し、本データセットに応用していたら、どの程度登録データが改善するか、という点を明らかにする。

4. 吹田研究は、平成元年に吹田市の住民台帳より12,200名を無作為抽出し、その中で同意が得られた6,485名が一次コホート集団として設定されている。

1) 吹田研究の概要

本研究は都市部における循環器コホート研究である。ベースライン調査（初回健診）は1989年から2年ごとに対象者の循環器健診を老人保健法に基づく基本健康診査として実施しており、それに合わせて糖負荷検査、アンケート調査、頸部超音波検査などの研究検査を本人の同意のもとに実施している。現在、1989～1993年の初回受診日をベースラインとし、その後の心筋梗塞および脳卒中の発症者の追跡調査を継続中である。

2) 心筋梗塞・脳卒中発症者の確認方法

2年ごとに実施している循環器健診の際に各対象者の既往歴を確認している。また、年に1回、質問紙による調査を全員に行っている。こ発症時に受診した病院のカルテ調査について同意を得た上で、カルテ調査を行っている（カルテ調査同意率86.2%）。

3) 人口動態統計の目的外利用申請と人口動態統計有用性の検討

吹田研究では人口動態の目的外利用申請を行い、死亡した追跡対象者の原死因を把握している（参考資料2）。発症データと人口動態統計の原死因データとを突合し、人口動態統計の死亡情報の利用状況等その有用性を検討した。5. 「統計法第33条の運用に関するガイドライン」に基づいて、人口動態調査票の利用申請への記載事項が2009年4月改訂された。昨年度中に山形申請書に基づく申請書を提出し、承認を得る前に改正統計法の適用となった栃木県の協力を得て、改正統計法下での申請書を作成し、承認を得た。

6. デンマークの5つのデータベースについて、以下の項目を検討する。

- 1) データベースが構築されるまでの経緯・歴史、
- 2) システムの概要：情報の収集・データベース化に至るまでの手続き
- 3) データを管理している機関（ホームページアドレス等の情報の所在）
- 4) 年間登録数
- 5) 個人情報保護の手続き
- 6) 研究者が利用を申請してから承認されるまでの手続き、期間
- 7) 実際の研究活用の事例

上記の点を明らかにすることで、デンマーク国家規模で実施されている登録データベースがどのように研究利用されているのかを把握できる。さらに、研究利用の観点から日本とデンマークの登録データベースとの差異を明らかにし、日本の登録データベースを研究利用する際の問題点を明確にする。

7. 米国におけるNational Death Indexの事例について、米国国立保健統計センターを訪問し、システムの概要、データベースの構成と運用体制、個人情報保護の諸措置、研究者の申請からデータ提供までの流れ（審査体制・研究者における守秘義務と罰則規定などを含む）などについて、事前に十分な文献的検討を行った上で、現地において担当者に対する聞き取り調査、現地視察も含めて検討を行った。

文献データベース（pubmed）を用い、次の二種類のキーワードで検索した。

- 1) "national death index" AND (Australia OR australian)
下線部は各国を示す用語とする（オーストラリア、アメリカ合衆国、デンマーク、日本、韓国、ブラジル）
- 2) (national OR nationwide) AND (database) AND (death OR "cause of death" OR "cause death" OR "death certificates" OR mortality) AND (Australia OR australian) これは、辻の方法にならった。
- 3) 検索した文献のうち、「死亡を結果としないもの、フィールド・データが外国のもの、総説・論説、invitro・動物の実験」を除いた論文の抄録を読み、論文を分類した。
- 4) 韓国における死亡者データベースについては、研究協力者の李相侖氏の協力により実施した。ネット上から得られた情報については、李相侖氏の翻訳をもとに分析した。また、韓国統計庁社会統計局人口動向課イジョン事務官へは李相侖氏が電話による取材を行い、得られた情報を翻訳した情報を分析した。

C. 研究結果

1. 人口動態調査死亡票の項目

1) 人口動態調査オンライン報告システムでは、死亡票の19項目が入力され、70変数に及んでいた。個人識別情報として、氏名(文字;漢字)、性、生年月日、住所(文字;丁目や番地を含む)が含まれていた。人口動態調査の磁気媒体では、性、生年月日、住所(市町村符号)が含まれ、氏名や詳しい住所は含まれていない。死亡に関する項目としては、死亡したとき、死亡したところ、および、死亡の原因であった。

2) レコードリンケージの方法

研究データの人口動態調査死亡票データとのレコードリンケージの実施可能性では、研究データが死亡の事件簿番号、死亡の有無と死亡年月日を含んでいれば、人口動態調査のオンライン報告システムの入力データ、人口動態調査の磁気媒体の転写データともに、レコードリンケージが実施可能である。死亡の事件簿番号がなくとも、死亡の有無と死亡年月日を含んでいれば同様である。研究データが死亡の事件簿番号、死亡の有無と死亡年月日を含んでいなくとも、氏名と住所(詳細)によって、人口動態調査のオンライン報告システムの入力データとはレコードリンケージがほぼ実施可能(転居がない場合)である。人口動態調査の磁気媒体の転写データには氏名と住所(詳細)がないために、レコードリンケージが実施可能でない。

3) 匿名化の方法

匿名データを作成された4統計の匿名化の方法として、レコードのリサンプリング(レコードの一部を削除)は4統計とも実施され、リサンプリング率が3統計で80%、1統計調査(標本の抽出率が高い)で10%であった。識別情報の削除は調査区番号等の削除とレコードの無作為な並び替えが実施された。匿名化の方法として、誤差の導入、データスワッピングは適用されなかった。

2. 人口動態統計目的外使用申請、及び、現死因の確定

1) 申請前の準備、訪問、申請

2009年7月31日に、安村、岡山、原田(研究協力者)で、厚生労働省大臣官房統計情報部企画課審査解析室を訪問し、人口動態統計目的外使用の申請書を提出した。

2) 申請作業

仮申請日当日、厚生労働省大臣官房統計情報部企画課審査解析室統計審査第一係担当官より、E-mailにて初回の照会事項の送付を受けた。JALS側の実質の対応は、同年9月末より開始となったが、以後E-mailによるやりとり

を開始した。照会・返答の事項は、①申請書に記載の事項については、死因情報を付加したデータの利用方法、利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法、転写書類(転写CD-R)及び死因情報を付加したデータの利用後の処置に関する修正や追記であった。データの使用者、管理方法(セキュリティー)、利用後の処置などについて具体的な記載を求められた。②申請書以外の提出書類についての指示であった。2009年12月21日に内諾が得られた後、正式書類を厚生労働省に提出した。

3) 許可

2010年1月13日に正式な使用許可がおりた。受領した人口動態統計死亡データは、JALS当該市町村に限定した2002年1月1日から2008年12月31日までに死亡した346,429件分であった(5件の重複データを含んでいたため削除して、以後の検討に用いた)。

4) 照合による原死因の確定

JALS研究の対象者で死亡が確定している3,351例のうち、今回申請対象に含まれない職域コホート分、期間内の死亡調査データが確定していないコホートを除いた3,258例を検討対象とした。性、生年月日、死亡年月日、死亡前の居住市町村名をキー変数とし、人口動態統計死亡データと照合作業を行った。

①第1回照合作業により、人口動態統計データと一致が見られたのは3,144件(96.9%)であった。結合不能であった100件については、JALSの各コホート研究者に対し照会を行った。修正が必要な情報は、生年月日6件、死亡日25件、性別1件、市町村情報13件であり、死亡日に関する誤りが多かった。情報に間違いなしと報告があったものが37件、期日までの確認が難しかったものが18件であった。

②第2回照合作業を行ったところ、人口動態統計データと一致が見られたのは3,194件(98.5%)であ、結合不能例は50件となった。

③第1回照合作業の前のデータを用いた照合作業の検討の結果、a.生年月日、死亡年月日が正確に得られていれば、「性別」、「地域」変数はあまり重要ではなかった。b.2)生年月日、死亡年月日いずれかが正しく得られていれば、他方が年月までの情報であっても、照合候補者の重複を一定水準に抑えられた。c.地域情報がない場合でも、性別、生年月日、死亡年月日が正確であれば、照合候補者の重複は一定水準に抑えられた。ただし、この場合、生年月日、死亡年月日いずれかの情報が不正確であると、照合候補者の重複は増加した(表1 照合変数操作を行った場合の一致率集計表)。

5) 検索水準を落とした目視検索

結合不能例について、対象市町村ごとに、目視にて該当候補の絞込みを行った。照合不能例 65 件に対し、抽出された該当候補を照合不能の原因として考えられるエラー別に分類した。コホートデータと人口動態統計のデータで月と日が逆になっていたもの、生年月日の月日と死亡日の月日が同じ入力であったものが各 1 件、死亡の月日を人口動態の生年月日の”月日”に入力していたものが 5 件、性別違いが 6 件、年月日にズレがあったもの 9 件、明らかな入力間違い 6 件、元号変換ミスと思われるものが 1 件みられた。目視によっても該当候補が抽出できなかったものが 21 件であった。抽出された該当候補については、各コホート研究者に再度照会し、精査したのち、コホート側の間違いが否定できたものについては、両者を同一人物のデータと判断して死因を照合する予定である。

3. 人口動態統計をもとにした川崎病患者の期待死亡数と標準化死亡比から、全体では死亡数 37 人に対して期待死亡数が 34.2 で、標準化死亡比は 1.08 であった。急性期以降は 29 人の死亡に対して期待死亡数が 33.3 で、標準化死亡比は 0.87 であった。これを心後遺症の有無別に観察すると、心後遺症がない群では期待死亡数 28.4 に対して 18 人の死亡で標準化死亡比は 0.63 (ただし、統計学的には有意ではない) であった。一方、心後遺症を残した群では 11 人の死亡はすべて男で、男だけの期待死亡数は 4.4 であり、標準化死亡比は 2.50 (95%信頼区間: 1.25-4.48) で、統計学的に有意に高い数値が観察された。死因別の観察では、循環器系の先天異常で高い標準化死亡比が観察されたが、統計学的には有意ではなかった。新生物による死亡率は全国レベルの約 50%増であったが、統計学的に有意な上昇ではなかった。

解析時点 (2009 年 11 月 27 日現在) までに登録されたプリオン病の患者は 1,305 人で、うち 1045 人 (80.1%) が死亡し、残りの 260 人 (19.9%) の最終報告時の状況は、通院 25 人 (1.9%)、入院 198 人 (15.2%)、在宅 15 人 (1.1%)、不明 22 人 (1.7%) であった。現状報告がなされてから解析時点までの経過時間 (日数) の分布は、0~199 日 81 人 (死亡が確認されていない者の 31.2%)、200~299 日 36 人 (13.8%)、300~399 日 18 人 (6.9%)、400 日以上 125 人 (48.1%) であった。最大は 4077 日 (状況は「不明」) であった。

プリオン病の患者の 90%以上が発病後 1 年以内に死亡するとされている。追跡調査は半年に 1 度の頻度で行っているため、現状報告から

解析時点まで 199 日以下の者は適切に報告されており、生存していると考えても大きな問題は生じない。一方、400 日以上の方は追跡不能になっていると考えられ、また、プリオン病の生命予後を考えると多くの者は死亡していると推測されるので、もし NDI システムが日本に存在すればこれらの者の中で死亡している者については、死亡の事実と死亡年月日が確認できるであろう。400 日以上の方と期間不明の方の死亡が確認されたとすると、死亡 1170 人 (89.7%)、通院 23 人 (1.8%)、入院 102 人 (7.8%)、在宅 10 人 (0.8%) となる。

4. 吹田研究では、使用した人口動態統計は、平成 18 年度末までの異動情報の確認によって死亡が把握された吹田研究対象者の 1165 名である。1165 名のうち原死因が心筋梗塞の者は 94 人、脳卒中の者は 103 人 (脳梗塞 60 人、脳出血 22 人、くも膜下出血 11 人、その他 10 人) であった。一方、コホート研究のエンドポイントとしては心筋梗塞が 124 人で、54 人が definite (確実例) (カルテ調査により検査データ等から MONICA プロジェクトの基準を満たす者)、70 人が probable (ほぼ確実例) (カルテ調査の同意が得られず、人口動態統計の死因データなどから情報を得た者) であった。また、脳卒中は 214 人で、155 人が definite (確実例) (カルテ調査により画像データ等から The National Survey of Stroke の基準を満たす者、内訳: 脳梗塞 111 人、脳出血 27 人、くも膜下出血 14 人、その他 3 人)、59 人が probable (ほぼ確実例) (カルテ調査の同意が得られず、人口動態統計の死因データなどから情報を得た者、内訳: 脳梗塞 31 人、脳出血 5 人、くも膜下出血 8 人、その他 15 人) であった。コホート研究の発症データベースと人口動態統計の死因のデータベースを突合した結果、コホート研究で心筋梗塞 definite と判定されている 54 人のうち死亡動態統計に含まれるのは 5 人 (9%)、心筋梗塞 probable と判定されている 70 人中では 64 人 (91%) であった。同様に脳卒中 definite と判定されている 155 人のうち 17 人 (11%)、脳卒中 probable と判定されている 59 人のうち 48 人 (81%) が死亡動態統計に含まれていた。

5. 旧統計法では調査年次の翌年末 (例: 平成 20 年死亡では平成 21 年 12 月末) まで認められていた利用期間が、改正統計法では承認日より最長 1 年以内となった。

地域がん登録においては、既登録患者の予後情報を得るためには、死亡後速やかなデータ利用が望ましい。一方で、登録漏れの把握のため

には、医療機関からの届出情報が出揃うのを待ち、死亡年次の翌年の利用が必要となる。「利用期間が1年以内」という改正統計法の制限化では、死亡情報を2年に渡って利用する従来の方法が困難となった。そこで、複数年の死亡情報の利用を申請し、それを毎年継続申請する方針とした。一方で、がん診療連携拠点病院の院内がん登録による全国集計のために、2007年（平成19年）に診断された患者情報が、平成21年になって、多数、地域がん登録室に提出された。平成19年死亡の利用期限は平成20年末で終了していることから、平成19年以降の死亡情報の利用を、毎年、申請する方針とした。

6. デンマークの5つのデータベースが構築されるまでの経緯等

① Danish Cancer Registry（デンマークがん登録データベース）

Danish Cancer Society（デンマーク対がん協会）、国家保健委員会、Danish Medical Association（デンマーク医師会）が共同し1942年に設立した。1987年1月以降には各医療機関は国家保健委員会へのがん登録の報告が義務化された。1997年1月にがん登録は、デンマーク対がん協会から国家保健委員会に移管され、2004年1月以降、それまでの紙媒体の届出から電子媒体による届出に変更した。本データベースは、全ての新規がん診断情報及び関連疾患の情報を含んでいる。

② Danish Registry of Cause of Death（デンマーク死因登録データベース）

国家保健委員会が1973年に設立した。1871年1月以降には各医療機関は死亡届の提出が義務化された。2004年1月以降、それまでの紙媒体での届出から電子媒体での届出に変更した。1974年1月に死因登録は、Statistics Denmark（デンマーク統計局）から国家保健委員会に移管された。本データベースは故人の名前、死亡時の年齢、住所、死亡日、死因、方法、死亡場所の情報を含んでいる。

③ Danish National Patient Registry（デンマーク患者登録データベース）

1977年に設立され、精神疾患以外の入院患者の全データが登録されている。1995年以降は、上記に加え、精神疾患患者、外来患者、救急患者の全データが登録されている。全てのデータは、国家規格に基づいた形式で登録されている。本データベースの主な目的は、統計データを提供すること、病院の利用率を監視すること、治療計画過程を援助することである。しかし、近年は、疾病・治療の監視のみならず医学

研究や病院部門における医療の質の向上に資するために使用されている。

④ Danish Medical Birth Registry（デンマーク出産登録データベース）

1968年に設立され、国立保健委員会により維持・継続されている。1973年より電子化された。本データベースは、社会経済的状況、出生児の医学的状況、死産・出生後死亡に関する情報を含んでいる。

⑤ Danish Fertility Database（デンマーク出生力データベース）

1992年に設立され、Statistics Denmark（デンマーク統計局）により維持・継続されている。1992年より電子化されている。本データベースは、デンマークの男女における出生時の男女の特性（年齢、住所、婚姻歴、家族構成、出産歴）、社会的背景（教育歴、職業・収入、公的給付金受給の有無、住宅）、子供に関する情報（出生登録場所、性別、双生児、出生時体重、死亡年齢、死因）を含んでいる。

7. 米国NCHS及びハーバード大学におけるNDIに関する現地調査

(1) NCHSにおけるNDIに関する情報収集

① NDIはもともと、米国で国レベルでの死亡データベースの必要性を議論する目的で1976年にNCHSに専門委員会が設置されたことが、その発端である。その後、1980年から部分的に、1982年からNDIを利用できる体制が構築された。使用できるデータは、1979年以降の死亡に関してである。

② NDIの組織・管理体制は、NCHSの建物の一角にあり、スタッフの部屋（3部屋）以外に、資料庫の部屋が共有であるのみである。スタッフは、Robert Bilgrad部長の他、アシスタント（助手）1名と、コンピュータプログラマー（非常勤）が1名の計3名のみであった。

③ NDIの予算は、全体で、約\$2,200,000であるが、そのほとんどは、利用者からの申請費用（通常、基本料金\$350.00+1ケース・1年分で\$0.15×ケース数×年数で計算）で賄われており、補助金等は投入されていなかった。また、データは各州の統計局が収集したものをNCHSに集められ作成されており、データを集めた各州に、その収集した数に応じて、費用が支払われていた。

④ 申請者から申請書類が提出されると、National Death Index Advisory Panel、いわゆる、倫理委員会が申請書類を審査する。これに約3、4週間を要し、承認されると、データの照合が行われ、データ量が少ない場合は2、3週間で、平均概ね2カ月程度で結

果が申請者に返されることになる。

⑤NDI への申請はここ数年では、年間で、新規申請が約 80～90 件程度であり、継続申請が約 200～250 件程度ある。作業としては、コンピュータ上での作業であり、一定のロジックで行われるため、作業自体は大変ではないとのことであった。

⑥NDI では大量のデータの申請の場合、経済的負担を軽減する目的で、” VOLUME DISCOUNTS” (値引き) を実施している。

⑦User’ s Guide 等については、巻末に資料として掲載した。どのように NDI を利用するかステップについて、詳細に、丁寧に記載されており、初心者でも十分利用できるように作られていることがわかる。

⑧個人情報の保護に関しては、申請者には、厳しい倫理的配慮が申請時点でサイン(署名)を求められており、これを順守しなければ、罰せられる仕組みとなっていた。

平成 21 年度に、文献データベースで検索された文献の検討結果

1) 該当した論文の数

キーワード 1) で該当した論文は全体で、米国では 328、オーストラリアでは 48、ヨーロッパ全体で 5、デンマークで 1 であった。キーワード 2) で該当した論文は全体で、オーストラリアでキーワード 1 で検出された論文と一致したものは 10 件 (うち 1 件はデータ分析でなし)、デンマークで 45、日本で 40、韓国で 27、ブラジルで 18 であった。なお、少なくとも、NARIONAL DEATH INDEX で文献がヒットする国 (米国、オーストラリア) では、死亡状況の把握が「NARIONAL DEATH INDEX によって」と、明確に示されていた。NDI で拾えない国の調査は、同列には論じられないが、これらの国々でも NATIONAL DATABASE から把握・LINKAGE して把握することができる。しかし、社会保険番号などが個人識別したかどうかは、抄録からは把握できなかった。

2) 死亡者データベースに関する論文の推移

①NDI 以前と以後の比較では、米国で論文数は 1981 まで 1(1972)、1982 以降 339 であった。

NDIplus 導入後、論文数は大きく増加していた。

②デンマーク、オーストラリア、ブラジル、韓国いずれの国でも、文献数が増加傾向にある。

3) 韓国における死亡者データベースについて 韓国の死亡原因統計 (2007)

<概要>統計名：死亡原因統計

種類：指定・加工統計、保健分野

法的根拠：家族関係の登録等に関する法律第

84 条 統計法指定統計 10154 号

作成目的：国民の正確な死亡規模と原因、地理的分布を把握し人口及び保健福祉政策樹立のための基礎資料を提供

作成周期・期間：毎年、1 月 1 日～12 月 31 日

使用資料：死亡申告書資料 (死亡者住所、生年月日、死亡年月日、死亡場所、当時の職業、婚姻状態、教育水準、死亡原因等)

作成方法：

①死亡者発生後、家族関係登録法により 1 ヶ月以内に邑、面、洞の役所および市・区役所の死亡申告書および医師が作成した死亡診断書の提出

②邑、面、洞および市・区役所では申告された内容を確認し、ウェブ入力システムである人口動態システムに入力

③統計庁は死亡申告入力内容を検討し、死亡関連の各種の行政資料を連携し、死亡申告の不正確な死亡原因を補う

④死亡原因は韓国の標準疾病死因分類 (第 4 次) により約 2 千コードと分類

⑤WHO の勧告案である 103 項目と、そ韓国の状況に合わせて細分化した 236 項目に作表し、公表

適用分類：韓国標準疾病・死因分類

<調査方法論>推定技法

<資料提供>公表方法：

KOSIS (国統計ポータル(portal))：1983～最近

MDSS (マイクロデータ)：1991～最近

公表範囲：集計単位；全国、市・都、市・郡・区

公表周期：毎年 9 月

刊行物名：死亡原因統計年報

資料検索：

ア. 報道資料

2007 年の死亡および死亡原因におけ

統計結果. PDF、KOSIS、死亡原因統計 DB

イ. デジタル刊行物

死亡原因統計 (全国編、地域編)

D. 考察

1. 人口動態調査死亡票データに対して、研究データとのレコードリンケージの方法を議論した。研究データとして、氏名、住所 (詳細)、性と生年月日を含むことを前提とした。研究データが死亡の事件簿番号、死亡の有無と死亡年月日を含まなくとも、人口動態調査オンライン報告システムの入力データとはレコードリンケージがほぼ実施可能 (転居がない場合) であった。これは、住民基本台帳や死亡小票などと照合しなくとも、レコードリンケージがほぼ実施可能であることを意味する。National Death

Indexに近いシステムとも言えよう。死亡情報のデータベース化とレコードリンケージの技術面には、現在、それほど大きな問題がないと考えられる。

匿名化の方法については、最近、日本でもガイドラインとしてまとめられている。現在、利用可能な匿名データは、いずれも、標本抽出を用いた統計調査である。匿名化の方法としては、匿名性の確保をやや優先している印象を受ける。匿名性の担保の必要性はいうまでもないが、データの利用性をさらに拡大する余地が小さくない。匿名化されたデータの利用拡大に向けて、多くの経験と実績の積み重ねが基礎であり、今後、医学研究での寄与が大いに期待される。

死亡統計の医学研究への利用にあたっては、主として全数データが前提となる。一方、匿名化の確保にあたっては、全数でなく、抽出が最も重要な要件の1つと位置づけられる。死亡情報の匿名データの作成は、かなり限定的なことと考える。むしろ、死亡データの二次利用には、オーダーメイド集計がより適切と考えられ、今後の重要な検討課題であろう。

2. 疫学研究で人口動態調査データを使用していく上での課題を明らかにするため、現在進行中の大規模疫学研究を題材に、人口動態調査データの申請から死因の照合までの過程を追従し検討した。申請から死因照合までの過程を通して、多施設で実施の研究ならではの課題も多くみられた。今回、国内で比較的規模の大きい本研究で、現行の制度下で、申請から死因照合までの一連の作業を行えたということは、少数の研究者、限れた地域で実施される研究においては、実施・運用のハードルはこれより低いものになると考えられた。

1) 人口動態統計目的外使用申請

実質の審査期間は3ヶ月であった。上述の申請書が基本的な体裁を充足していることを前提とした場合、3ヶ月という審査期間はある程度参考となる数値と思われる。

2) 人口動態調査の調査票情報との照合

死因照合の作業では、多施設研究ならではの課題、人口動態統計側の問題点もみられた。不一致の原因としては、追跡精度、追跡体制の違いなどコホート側の要因が大きい。第一に、転出者の把握が十分でない可能性が考えられる。検索は、市町村を限定して実施しており市外転出者は検索されない。このため、転出後も追跡を行っているコホートでは、事務局に対し転出の情報を報告せずに、転出情報の報告前に死亡の報告を登録している可能性も考えられる。第二に、JALS 研究では死亡情報の確認に、住民

基本台帳（住民票）での確認を必須としているが、それ以外のデータに基づく登録を行っている可能性が考えられる。ルールを遵守して収集されたデータのみで再度検討したならば、人口動態統計データとの照合率は、99%近くに達することが予想される。

一方、人口動態統計側の問題もいくつかみられた。死亡日の“月日”が、人口動態統計の生年月日の“月日”に入力されている例が散見された。市町村における入力段階でのエラーと考えられる。人口動態調査票の報告は、OCR 調査票による報告からオンライン報告システムに切り替わってきた経緯があり、OCR の読み取りエラーから、市町村担当者が直接入力することでのエラーへの対策も必要と思われた。人口動態統計では、生年月日入力のエラーチェックの方法について検討する必要がある。

なお、第1回照合作業の前のデータを用いた照合作業の検討の結果、生年月日、死亡年月日の情報が正確に得られていることが重要であることが明らかになった。逆にいえば、生年月日、死亡年月日いずれかの情報が不正確であると、照合候補者の重複は増加し、照合が困難になる。

3) 二次病名

コホート研究では分析仮説を立てるのはデータセットが完成してからの場合も多い。そうした場合、原病名が不明であれば、再分類がきわめて困難となる。しかし、原死因を保持することは匿名化されていてもまれな疾患の場合にはデータ管理に強い制限を受ける。また、本研究のような大規模なデータセットであっても、検出力を考慮すると、コホート研究を行う際の対象疾患として最低でも0.5%（15例）程度の頻度の疾患である必要がある。従来の対象疾患に加え、糖尿病死、腎疾患以外の腎症を含む腎死、肝疾患及び肝硬変を対象とするのが望ましいと考えられた。人口動態統計の照合結果は研究期間を満了したとき削除することが求められている。しかし、データの公衆衛生的価値は一定の期間にとどまらない。死因情報の二次病名化を考えることはできないだろうか。さらには今後発展が期待される分野の二次病名についても検討する必要があるだろう。

3. 川崎病患者の追跡を可能としているのは、患者の医療機関受診や、調査票への回答には依存しない、住民基本台帳、戸籍、死亡届などの公的なデータを用いて追跡を行っている点にある。そして、このことは高い追跡率という利点の要因にもなっている。このように、死亡をエンドポイントとしたコホート研究（追跡研

究)では、公的なデータを用いることにより、確実なイベント発生(死亡)の把握が可能となり、質の高い疫学研究を実施することができることが示された。

日本にNDIシステムが存在すれば、現在のプリオン病サーベイランスの結果において、死亡者の割合が10%弱上昇することを示した。日本では、地域単位のコホート研究では、厚生労働省の許可のもとに保健所に保管されている死亡小票などから対象者の生死と死亡の場合には死亡に関する情報を入手している。しかし、プリオン病サーベイランスのように対象者が全国に点在し、また、個人情報保護の観点から制限された個人情報(氏名[イニシアルのみ]、生年月日、性別、住所[都道府県名のみ])しか収集していない状況では、保健所の死亡小票を用いた生死の確認と死亡情報の収集は不可能である。ここでNDIシステムがあれば、利用できる情報は生年月日、性別、都道府県名のみだが、生死(死亡届の提出)の確認と死亡情報の入手が可能となり、より正確なデータベースを構築することが可能となることが示された。

NDIを日本に導入することに対する障壁として、個人情報保護法である。個人情報保護法では個人情報を生存している個人の情報(第2条)と定義しており、NDIで使用する死亡診断書に基づく情報は個人情報には該当しない。個人情報保護法の問題は解決できたとしても、対象者本人や遺族のプライバシー問題は残る。これについては、NDIを使用した研究の公表は統計的な集計結果など個人を特定できない形でしか認めず、違反した場合には当該研究者の罰則規定を定めておく必要がある。研究者が所属する施設内倫理審査委員会の承認を原則とし、違反した場合には施設単位で使用停止することも検討に値する。NDIに要する経費はNDIを使用する研究者から適切な使用料を徴収することで解決を図ることができる。

4. 吹田研究では心筋梗塞、脳卒中いずれにおいても、definiteと判定されている者では、約10%しか人口動態統計の死亡情報に含まれていないが、一方でprobableと判定されている者では80-90%が含まれていた。発症後まもなく死亡した者ではdefiniteと判定することは非常に難しく、必然的に人口動態統計などから情報を得ることになり、probableと判定されるものが多いと推察された。人口動態統計を活用しなかった場合、心筋梗塞では半数以上、脳卒中では4分の1以上の情報を失う可能性があり、人口動態統計の利用は必須である。住民票請求や人口動態統計による網羅的な追跡

は依然として重要である。

5. 信頼性の高いがんの罹患統計とがん患者の生存率を整備するために、地域がん登録において、人口動態死亡統計の利用は不可欠である。

改正統計法下で人口動態統計の利用に関する判断主体が総務省より厚生労働省に移ることにより、申請から承認を得るまでの期間には相当な短縮が見られて、人口動態調査死亡情報の利用が今後促進されるものと期待される。

地域がん登録と院内がん登録の両者において、信頼性の高い生存率を計測し、がん医療の均てん化に資することが重要な課題である。これは、現行の統計法と人口動態調査の下で、調査情報の二次利用という整理では実現困難である。がん患者の正確な生存率の整備するためには、人口動態調査令施行細則に「都道府県知事は、人口動態調査票、出生小票及び死亡小票を県の運営資料として利用することができる」とする条項を追加することが必要と考える。

デンマークの5つの主要なデータベースについて、その詳細を調査した。国の機関がこれら全てのデータベースを管理・監督し、研究者に短期間でデータを提供するシステムが確立されている。また、これにより多くの有用な研究成果を世界に向けて発信している。デンマークの人口が500万人程度と比較的少数であり、高福祉国家であるため、このようなデータベース化が可能となっていると考える。しかし、研究利用に関して個々にインフォームド・コンセントを行っておらず、国民のデータ利用に関する意識や理解については不明である。日本でも大規模データベースを構築することで、疾病・治療の監視のみならず医学研究や病院部門における医療の質の向上にも繋がると考えられる。そのためには、人口規模や、国民の意識を考慮に入れた政策が必要であると考えられる。

6. 米国NCHS及びハーバード大学におけるNDIに関する現地調査

(1)NCHSにおけるNDIに関する情報収集

①米国においても、まず初めは、他分野の多数の構成員からなる暫定的な委員会が結成され、その報告として、死亡データベースの必要性が提言として発表されたことがきっかけとなっていた。日本においては、本研究班がまさに同様の役割を持つ委員会としての機能を果たすことが重要であることが改めて認識できた。

②NDIの予算では、NDIがスタートする際には、コンピュータプログラムの作成を含め初期投資は度必要であることは確かであろうが、経費的にはそれほど問題にはならないと考

えられた。

③NDI の組織、スタッフ、運用体制などでは、場所は広い場所は必要なく、機材等としては、コンピュータがあれば、事足りることがわかった。また、スペースを取らないこともわかった。さらに、人員も NDI で3名のみであり、多人数を確保する必要もなかった。

④個人情報保護については、その順守が申請者には、厳しく求められており、個人情報保護の点からは問題は、日本においても NDI を導入する際には、このような厳しい対応が必要であると考えられた。

現地調査から、今後の課題はハード面での問題よりも、情報管理や罰則規定などソフト面での検討が今後必要であることが明らかになった。

また、文献データベースで検索された文献では、死亡者データベースに関する文献の検索の結果、データベースを導入している諸国においては、データベースを活用した研究が実施され、その研究成果が文献となっており、その数は増加傾向にあった。保健・医療・福祉施策を策定する上で、重要な根拠となりうる文献が死亡者データベースを活用されていることが伺えた。

また、導入することで研究者がデータの信頼性を評価し、かつ、その信頼性のもとで研究を実施できる環境が生まれていることも容易に想像できる。

また、韓国における死亡者データベースは研究活用が可能となっていた。情報源が韓国語（ハングル文字）での文書、また、電話による取材であったため、研究協力者の李氏の協力のもとに情報収集を行った。導入のメリットとして、①個人識別能力が高く、資料連携の効率が高い。②人口規模がかなり大きいため、公共資料を用いた連携研究を進める際、ごく稀な疾患に関しても研究がやりやすく、相対的に検出力が高くなるので、部分集団における分析、及び要因別分析が可能となる。③健康保険資料を用いた追跡研究が容易になり、また完全性が保障される、などが挙げられていた。一方、悉皆性に問題があるとの指摘の他、デメリットも何点か指摘されていた。ただ、韓国ではどのような経過で死亡者データベースが導入されたかについては、今回の調査では明らかにならなかった。今後さらに、情報収集を行う必要がある。

E. 結論

1. 研究データと死亡データのレコードリンクageにおいて、死亡情報のデータベース化とレコードリンクageの技術面にはそれほど大き

な問題がないと考えられ、将来に向けて様々な面からの検討・議論の進展を望まれる。個人情報を除く死亡データの医学研究への利用には、匿名化よりもオーダーメイド集計などの検討を進めることが大切であろう。

2. 大規模コホート (JALS) における死因確定の業務を通じ、①人口動態統計申請から許可までの作業上の課題の把握 (申請側)、②上記対象地域において実施された追跡開始時調査受診者で死亡が把握されたものについて人口動態調査の調査票情報と照合し原死因を確定する作業、③原死因を確定する際に、人口動態調査の調査票情報と住民票から得た情報の一致率と誤差要因の検討、④人口動態調査情報から得た原死因から、疫学的研究に必須の事項に絞った二次病名の分類基準の作成を行った。

3. 川崎病患者追跡調査を例に、公的なデータを使用することによって質の高い疫学研究が遂行できることを示された。日本に NDI が存在すれば、さらに疫学研究が発展していくことをプリオン病サーベイランスのデータを利用して示した。

4. コホート研究である吹田研究のデータを用いて、人口動態統計の死亡情報が非常に重要であることを示した。国民のプライバシーは最大限保護されるべきであるが、長期的な国民の利益のためには、統計情報の学術研究への柔軟な利用について、今後、法整備も含め検討していく必要があるものと考えられる。

5. 地域がん登録における人口動態死亡統計の利用と申請書の記載方法について、改正統計法下での標準化を定めた。申請のための事務手続きの労力と期間の軽減のみならず、信頼性の高いがん統計の整備と活用に大きく寄与した。今後、地域がん登録と院内がん登録の両者が連携しながら、信頼性の高い生存率を計測し、がん医療の均てん化に資するよう、引き続き、関係機関との調整を進めていく。

6. デンマーク政府機関による保健医療関連データベースのなかで使用頻度がもっとも多い5種類のデータベースについて、その詳細を調査した。デンマークでは、国の機関がデータベースを管理・監督し、研究者に短期間でデータを提供するシステムが確立されている。これにより多くの有用な研究成果が世界に向けて発信され、人々の健康と福祉に貢献している。

6. 韓国における死亡者データベースの検討から、導入による問題点の発生はなかった。メリットのみならず、デメリットの指摘もあった。今後さらに導入の経過等について情報収集する必要がある。米国 NCHS における NDI に関す

る現地調査から、NDI は研究の促進の点からその意義がきわめて高く、NDI の導入の恩恵は研究者が得るのではなく、国民全体が得られるということがわかった。NDI の導入に関して初期投資は当然必要であるが、そのシステムの維持についての、人・物・金の点は大きな問題とはならないと考えられた。

竹内啓氏（前統計委員会委員長）は、「…公的統計の最も重要な目的は、政府の政策のための基本となる情報を提供することにあることは変わらない。…（中略）…統計はこのような evidence-based policy にとって重要な根拠となるものでなければならぬ。…」²⁾と述べている。

本研究から、日本への NDI 導入においては、ハード面での問題よりも、情報管理や罰則規定などソフト面での継続的な研究が今後必要であることが明らかになった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

文献

1) Gerda G. Fillenbaum, Bruce M. Burchett, and Dan G. Blazer: Identifying a National Death Index Match. *Am J Epidemiol* 2009;170(4): 515-518

2) 竹内 啓: Evidence-based policy のための統計. *統計* 2010;62(2):66-72

研究協力者

原田亜紀子 千葉県衛生研究所健康疫学研究室 研究員

JALS 日本動脈硬化縦断研究グループ (Japan Artherosclerosis Longitudinal Study (JALS)

Group)

委員長: 上島弘嗣 (滋賀医科大学医学部 生活習慣病予防センター) 事務局長: 大橋靖雄 (東京大学大学院医学系研究科 生物統計学) 顧問: 小澤利男 (東京都老人医療センター名誉院長)

統合研究事務局: 大橋靖雄 (東京大学大学院医学系研究科 生物統計学), 原田亜紀子 (千葉県衛生研究所 健康疫学研究室), 進士恵実 (東京大学大学院医学系研究科 生物統計学), 宮田進之介 (メディカル統計株式会社) 統合研究委員会: 上島弘嗣 (滋賀医科大学医学部 生活習慣病予防センター), 大橋靖雄 (東京大学大学院医学系研究科 生物統計学), 豊嶋英明 (安城更生病院健康管理センター), 今井潤 (東北大学大学院薬学系研究科 医療薬学講座臨床薬学分野), 中川秀昭 (金沢医科大学健康増進予防医学), 島本和明 (札幌医科大学医学部 内科学第二講座), 山科章 (東京医科大学医学部 内科学第二講座), 久代登志男 (日本大学医学部 総合健診センター), 清原裕 (九州大学大学院医学研究院 環境医学分野), 磯博康 (大阪大学大学院医学系研究科 社会環境医学講座公衆衛生学) 精度管理委員会: 清原裕 (九州大学大学院医学研究院 環境医学分野), 大橋靖雄 (東京大学大学院医学系研究科 生物統計学), 岡山明 ((財)結核予防会 第一健康相談所), 喜多義邦 (滋賀医科大学医学部 社会医学講座公衆衛生学部門), 佐藤眞一 (千葉県衛生研究所), 副島弘文 (熊本大学保健センター), 田邊直仁 (新潟大学大学院医歯学総合研究科 地域予防医学講座健康増進医学分野)

渡邊 至 国立循環器病センター予防検診部 医師

小久保喜弘 国立循環器病センター予防検診部 室長

中谷直樹 日本学術振興会 海外特別研究員、デンマーク対がん協会 研究員

中谷久美 デンマーク対がん協会 研究員

中野匡子 福島県立医科大学医学部公衆衛生学講座 博士研究員

李 相侖 大分大学福祉科学研究センター 講師

顧問

児玉和紀 主席研究員 (放射線影響研究所)・日本疫学会前理事長

表1 照合変数操作を行った場合の一致率集計表

集計分類	集計分類詳細 集計分類番号	結合キー組合せ				頻度集計					率		
		②生年月日 a.年月日 b.年月のみ		③死亡年月日 a.年月日 b.年月のみ		人口動態 統計対象 者数	結合研究 件数	結合者数	結合中 結合キー 重複者数	結合率 【結合者数÷統 合研究死亡者数 ×100】	結合中結合キー 重複率 【結合中結合キー 重複者数÷結合 者数×100】		
		①性別	④市町村 コード										
	1	①+②+③+④	○	○	○	○	3231	346424	3144	3144	0	97.31	0.00
①+②+③+④ 4結合キー全使用	2	①+②+③+④	○	○	○	○	3231	346424	3172	3165	7	97.96	0.22
	3	①+②+③+④	○	○	○	○	3231	346424	3158	3153	5	97.59	0.16
	4	①+②+③+④	○	○	○	○	3231	346424	3393	3178	193	98.36	6.07
	5	②+③+④	-	○	○	○	3231	346424	3151	3151	0	97.52	0.00
②+③+④ ①性別を除いた3結合キー使用	6	②+③+④	-	○	○	○	3231	346424	3190	3172	18	98.17	0.57
	7	②+③+④	-	○	○	○	3231	346424	3173	3161	12	97.83	0.38
	8	②+③+④	-	○	○	○	3231	346424	3607	3185	369	98.58	11.59
①+③+④ ②生年月日を除いた3結合キー使用	9	①+③+④	○	-	○	○	3231	346424	6066	3193	1369	98.82	42.88
	10	①+③+④	○	-	○	○	3231	346424	57882	3229	2027	99.94	62.77
①+②+④ ③死亡年月日を除いた3結合キー使用	11	①+②+④	○	○	-	-	3231	346424	3699	3186	397	98.61	12.46
	12	①+②+④	○	○	-	-	3231	346424	15125	3206	2061	99.23	64.29
①+②+③ ④市町村コードを除いた3結合キー使用	13	①+②+③+④	○	○	○	-	3231	346424	3172	3145	26	97.34	0.83
	14	①+②+③+④	○	○	○	-	3231	346424	3757	3172	517	98.17	16.30
	15	①+②+③+④	○	○	○	-	3231	346424	3718	3171	489	98.14	15.42
	16	①+②+③+④	○	○	○	-	3231	346424	19166	3226	2932	99.85	90.89

※人口動態統計申請期間外は除外「受領人口動態データ(2002~2008)」

2002/1/1より前に死亡した人は除外。

申請期間以降である2008/12/31以降に死亡した人は、「2死亡」でなく「0生存追跡続行」として扱う

※富山職域以外の職域は除外

許可時の目的外使用申請書

1. 統計調査の名称

人口動態調査（基幹統計「人口動態調査」を作成するための調査）

2. 調査票情報の利用目的

本研究は平成21年度厚生労働科学研究費補助金（統計情報高度利用研究総合研究事業）「死亡統計データベースの作成とその研究利用のあり方に関する研究（研究代表者：安村誠司）」の研究活動の一環として、大規模コホートにおける死因確定の業務を通じ人口動態調査の有効活用とその推進要因について検討するものである。本研究の対象となるコホート研究は平成13年から開始された公益信託日本動脈硬化予防研究基金（主務官庁：厚生労働省、運営委員長：開原成允）による日本動脈硬化縦断研究（研究委員長：上島弘嗣）であり、別添資料1に示した33研究施設が別添資料2に示した地域において、地域住民を対象とした動脈硬化性疾患（脳卒中、虚血性心疾患、閉塞性動脈硬化症等）の発症と死亡に関する長期疫学的観察を実施している。

本研究では、①上記対象地域において実施された追跡開始時調査受診者で死亡が把握されたものについて人口動態調査の調査票情報と照合し原死因を確定する。②確定する際の人口動態調査の調査票情報と住民票から得た情報の一致率と誤差要因に関して検討し照合作業の望ましいあり方について検討する。③人口動態調査情報から得た原死因から、疫学的研究に必須の事項に絞った二次病名の分類基準を作成する。

3. 調査票情報の利用者の範囲

(1) 転写CD-Rの利用者

公立大学法人福島県立医科大学医学部公衆衛生学講座 教授 安村 誠司

財団法人結核予防会第一健康相談所長 岡山 明

国立大学法人東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学 教授 大橋 靖雄

千葉県衛生研究所健康疫学研究室 研究員 原田 亜紀子

(2) 死因情報を付加したデータの利用者

公立大学法人福島県立医科大学医学部公衆衛生学講座 教授 安村 誠司

財団法人結核予防会第一健康相談所長 岡山 明

国立大学法人東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学 教授 大橋 靖雄

千葉県衛生研究所健康疫学研究室 研究員 原田 亜紀子

4. 利用する調査票情報の名称及び範囲

(1) 名 称 人口動態調査死亡票（転写CD-R分）

(2) 年 次 別添資料2に示した範囲である。

(3) 地 域 別添資料2の住所地である。

(4) 属 性 的範囲 日本における日本人で、生年月日が1981年12月31日以前の者。

5. 利用する調査事項及び利用方法

<調査事項>

人口動態調査死亡票（転写CD-R分）

男女別、生年月日（年月日）、死亡したとき（年月日）、死亡した人の住所（*市区町村符号、*保健所符号）、死亡の原因（*原死因符号）

*は厚生労働省でコード化したもの

<利用方法>

(1) 転写CD-Rの利用方法

厚生労働省から提供を受けた転写CD-Rを用いて、前記3(1)の利用者が後記7の利用場所において、対象地域において実施された追跡開始時調査対象者で死亡が把握されたものを男女別、生年月日、死亡日の調査事項で照合し、日本動脈硬化縦断研究事務局が有する調査データに原死因符合を付与する。日本動脈硬化縦断研究事務局が有する調査データに原死因符号を付与したデータを用いて別添4・5の結果表を作成する。

(2) 死亡情報を付加したデータの利用方法及び保存方法

前記3(2)の利用者が後記7の利用場所において、日本動脈硬化縦断研究事務局が有する調査データに原死因符合を付与したデータから、生年月日、死亡したときの個人情報を持ち離して情報を管理し、両者は研究で使用するIDによってはじめて連結可能である。この連結可能匿名化された死因情報を付加したデータを利用し別添4・5の集計表を更新していくため、研究期間終了まで必要となる。

今後、利用期間終了前に再度申出を行い、死因情報を付加したデータを順次更新していく。

6. 利用期間

(1) 転写CD-Rの利用期間は提供を受けた日から平成22年3月31日までの間。

(2) 死因情報を付加したデータの利用期間は1年間（なお、研究を継続する際は利用期間終了前に再度申出をする）

7. 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

転写CD-R及び死因情報を付加したデータの利用場所

転写CD-Rは、施錠可能な東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野内研究室（E601研究室）に限定して利用し、保管時のみ大橋教授の研究室に持ち込むこととし、それ以外に持ち出しを禁止する。また、上記3に記載するものがE601研究室内に立ち入る職員をチェックする。なお、E601研究室内のPCは、外部とのネットワーク接続のない専用PCであり、アンチウイルスソフト（ウイルスバスター）の導入、セキュリティーホール対策の導入、ID・パスワード認証の導入、スクリーンロックの導入が図られている。

転写CD-Rから得られた調査票情報及び中間生成物は全て外付けのUSBメモリーに格納し、PCに内蔵される記憶装置には一切の情報の蓄積を行わない。さらにこれらの情報を利用しないときは当該USBメモリーをPCから外し、大橋教授の研究室内に同教授が鍵を管理する施錠可能なキャビネットで保管する。保管管理責任者は、大橋教授とする。

8. 結果の公表方法及び公表時期

追跡開始時調査受診者で死亡が把握されたものについて人口動態調査の調査票情報と照合した結果および人口動態調査情報から得た原死因から、疫学的研究に必須の事項に絞った二次病名分類基準を検討した結果については、平成21年度末に厚生労働科学研究費補助金報告書に記載する。その後、追跡開始時調査受診者における死因の状況、追跡開始時調査と死因との関連については、公益信託日本動脈硬化予防研究基金の年次「研究報告書」（運営委員長 開原 成允）を作成し、公益信託日本動脈硬化予防研究基金へ提出する。また、日本循環器病学会誌などの国内の医学系学術雑誌および海外の医学系学術雑誌へ原著として印刷公表する。公表の時期は、平成23年4月頃である。結果の公表に当たっては少数例など個人の特定が可能な数値は秘匿する。

9. 転写書類（転写CD-R）及び死因情報を付加したデータの利用後の処置

(1) 転写CD-R

調査票情報並びに分析及び集計に用いた中間集計表についても、当該目的以外に利用しないこととし、

利用終了後直ちに焼却又は裁断、消去する。

(2) 死因情報を付加したデータ

- ①保管場所 東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野内PC。データの取り扱いにあたっては、死因情報は、二次病名リストに集約した上で匿名化情報が保存されるデータベースに保存し、本申請のデータ利用者のみが利用可能となるようにユーザーIDとパスワードで管理する。
- ②保管期間 研究が終了するまでの期間とする。
- ③保管責任者 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学分野
教授 大橋 靖雄
- ④保管期間終了後の処置
研究終了後すみやかにデータの消去、もしくは媒体の破棄を行う。データの記録された媒体は、以下の処理を行い廃棄する。
hard diskの廃棄については、データ消去 できればNullデータによる2度書きを行う。磁気媒体の廃棄については、データ消去後、媒体の破壊を行う。

10. 転写書類 (CD-R) の仕様

コード種別 : S J I Sコード
記憶容量 : 700MB
記録形式 : C S V形式

11. 事務担当者

事務担当 原田 亜紀子
所 属 千葉県衛生研究所健康疫学研究室
連絡先 〒260-8715
千葉県中央区仁戸名町666-2
TEL:043-266-7989(直通)
FAX:043-265-5544(代表)
E-mail:aharada-tky@umin.ac.jp

申請書サンプル(報告書用に一部変更)

国循発 第 号
平成 年 月 日

厚生労働省大臣官房統計情報部長 殿

国立循環器病センター
総長 ○○

指定統計調査調査票の使用について(申請)

統計法第15条第2項の規定に基づき、別紙申請書のとおり指定統計調査調査票の使用の承認を申請します。

別紙

指定統計調査調査票使用申請書

1. 指定統計調査の名称

人口動態調査(指定統計第5号を作成するための調査)

2. 調査票の使用目的

国立循環器病センターでは、わが国の循環器疾患予防対策を推進するため、平成元年に吹田市住民台帳から性年齢階層別に12,200名を、さらに平成8年に3,000名を無作為に抽出し、そのうち国立循環器病センターで基本健診を受診された者(8,360名)を対象とし、循環器疾患の発症状況および異動・死亡の有無について追跡研究を行っている(吹田研究)。我々は、健診に合わせて、糖負荷検査、頸部超音波検査、アンケート調査(栄養問診、身体活動問診、ストレス問診)などをこれまで実施してきた。同時に、発症したと回答のあった者には同意を取得して、カルテ調査を実施し、発症を確認してきた。今回申請するのは、循環器疾患の発症および死亡と関係のある因子を研究するものうち死亡をエンドポイントとするものであり、循環器死亡と関連のある因子について研究することを目的とする。この研究を実施することにより、国民の健康維持・増進に役立てるための基礎資料を得ることができる。

この目的を達成するためには、異動情報の確認により死亡が把握された対象者(1,400名:平成〇年〇月〇日現在)と磁気テープによる死亡票の情報をを用いて原因を把握する。

3. 調査票の使用者の範囲

(1) 原テープの使用者

厚生労働省大臣官房統計情報部企画課電子計算機室の登録データ系の職員

(2) 転写磁気媒体及び転写書類の使用者

国立循環器病センター	病院長	〇〇 〇〇
予防検診部	部長	岡村 智教
	医長	〇〇 〇〇

4. 使用する調査票の名称および範囲

- | | |
|-----------|----------------------------------|
| (1) 名称 | 人口動態調査死亡票(磁気テープ転写分) |
| (2) 年次 | 死亡票:平成18年 |
| (3) 地域 | 死亡票:別掲の地域 |
| (4) 属性的範囲 | 日本人
明治39年1月1日～昭和43年3月31日生まれの方 |

5. 使用する調査事項

(1) 転写 MO

死亡した人の住所(*都道府県符号、*市区町村符号)、男女別、生年月日、死亡したとき、死亡の原因(*原死因符号)

*は厚生労働省においてコード化したもの

6. 使用方法

(1) 原テープの使用方法

厚生労働省大臣官房統計情報部企画課電子計算機室において、厚生労働省大臣官房統計情報部企画課電子計算機室の職員が原テープから前記5(1)の調査事項を転写した転写 MO を作成する。

(2) 転写 MO の使用方法

死亡が確認された対象者について、その性別、生年月日、現住所、死亡年月日と(1)で作成した転写 MO とを照合して、対応するレコードを抽出し、原死因を把握する。

(3) 集計

前記5(1)より把握された全死亡または循環器疾患による死亡数については、別紙様式○の集計仕様に従って、その死亡数の性別年次推移集計を行う。また、これら原死因と吹田研究によるベースライン調査より把握された健診結果や生活習慣データとをリンクして、別紙様式○の集計仕様に示された集計(死因別、要因別の年代別死亡数、観察人年、死亡率、また年齢調整ハザード比と多変量調整ハザード比)を行う。

(4) 死亡情報把握後の処置

転写 MO から得られた死因については、氏名や性、現住所、生年月日等の個人識別情報を分離し匿名化した電算機データとして保存し、本研究終了後直ちに破棄する。

7. 使用期間

- (1) 原テープの使用期間 承認の日から転写 MO を作成するのに必要な期間
- (2) 転写 MO の使用期間 転写 MO 作成後6ヶ月

8. 使用場所

- (1) 原テープの使用場所 厚生労働省大臣官房統計情報部企画課電子計算機室内
- (2) 転写 MO の使用場所 国立循環器病センター予防検診部内

9. 結果の公表方法

研究成果を公表するに当たって、個人の情報に関するものは公表せず、集団的な特徴のみを記載する(別紙様式○)。公表はデータの使用開始の半年後に、業績集やHP上に掲載予定である。

10. 転写 MO の使用後の処置

- (1) 保管場所 国立循環器病センター予防検診部サーバー室内
施錠のできる保管庫
- (2) 保管期間 使用期間終了後1ヶ月
- (3) 保管責任者 国立循環器病センター
○○○○
- (4) 保管期間終了後の処置 転写 MO は直ちに消去する。

11. その他必要な事項

- (1) 磁気テープの使用 MO(光磁気ディスク仕様)
記憶容量 230MB または640MB
記憶形式 テキスト形式
コード識別 SJIS コード
- (2) 連絡先 担当者 ○○ ○○
所属 国立循環器病センター予防検診部
所在地 大阪府吹田市藤白台5-7-1
電話番号 06-6833-5012(内線2186)



Centers for Disease Control and Prevention
Your Online Source for Credible Health Information

2007 DEATH ARE NOW AVAILABLE FOR NDI SEARCHES.

If you submitted an NDI search through 2006 deaths any time after March 1, 2009, no service charge will be applied to your upcoming search of 2007 deaths.

About the NDI

[Learn more about how the NDI matching service operates \(/nchs/data_access/ndi/about_ndi.htm\)](/nchs/data_access/ndi/about_ndi.htm).

How to Use the NDI

[Review the steps in the NDI process, from applying for NDI approval to submitting your records for NDI searches \(/nchs/data_access/ndi/ndi_user_guide.htm#ch1\)](/nchs/data_access/ndi/ndi_user_guide.htm#ch1).

NDI Matching Criteria

The NDI program will permit a match to be listed if any 1 of 7 conditions are satisfied.

- [NDI Matching Criteria \[PDF - 117 KB\] \(/nchs/data/ndi/NDICriteria_Front.pdf\)](/nchs/data/ndi/NDICriteria_Front.pdf)

NDI Retrieval Report

See a sample of how the NDI lists possible death record matches for a particular study subject.

- [NDI Retrieval Report \[PDF - 64 KB\] \(/nchs/data/ndi/NDI_Retrieval_Back.pdf\)](/nchs/data/ndi/NDI_Retrieval_Back.pdf)

NDI Application Form

This form must be submitted and approved before a researcher is permitted to submit records for an NDI match. Call us on 301-458-4444 before attempting to complete this form.

- [NDI Application Form \[PDF - 545 KB\] \(/nchs/data/ndi/NDI_Application.pdf\)](/nchs/data/ndi/NDI_Application.pdf)
- [Criteria to be Applied in Approving NDI Applications \[PDF - 92 KB\] \(/nchs/data/ndi/APPROVAL%20CRITERIA_FINAL_3-12-07 .pdf\)](/nchs/data/ndi/APPROVAL%20CRITERIA_FINAL_3-12-07.pdf)
This document is presented here simply to give applicants an idea of how their applications will be reviewed.

NDI User Fees

Fees are based on the number of records submitted. The fee schedule includes a worksheet for calculating your total NDI charge.

- [NDI User Fees \[PDF - 1.1 MB\] \(/nchs/data/ndi/Users_Fees_Worksheet.pdf\)](/nchs/data/ndi/Users_Fees_Worksheet.pdf)
- **Discounts for large volumes:** If you are considering submitting more than 100,000 records for an NDI search, you may be eligible for our fee discounts for large record volumes. Contact Robert Bilgrad on 301-458-4101 for more information.

NDI User's Guide

Contains the first two chapters of the [User's Guide \(/nchs/data_access/ndi/ndi_user_guide.htm\)](/nchs/data_access/ndi/ndi_user_guide.htm). These chapters explain the steps in the NDI process and how to submit your records for an NDI search. If you would like to receive an e-mail attachment containing a draft of the entire User's Guide, please send an email [ndi@cdc.gov \(mailto:ndi@cdc.gov\)](mailto:ndi@cdc.gov) to request the draft document.

- [Chapter 1 - How to Use the NDI: Steps in the Process \(/nchs/data_access/ndi/ndi_user_guide.htm#ch1\)](/nchs/data_access/ndi/ndi_user_guide.htm#ch1)
- [Chapter 2 - Preparing Your Records: Record Layout and Coding Specifications \(/nchs/data_access/ndi/ndi_user_guide.htm#ch2\)](/nchs/data_access/ndi/ndi_user_guide.htm#ch2)

Contact NDI Staff

Please send us an email at [ndi@cdc.gov \(mailto:ndi@cdc.gov\)](mailto:ndi@cdc.gov) to submit any requests and questions you may have concerning the NDI. Please include your name, address, and phone number in your email request, and let us know if you would like to receive a free NDI information packet.

You can also reach us by calling **(301) 458-4444**.

Related Links

- [National Vital Statistics System - Mortality Data \(/nchs/deaths.htm\)](/nchs/deaths.htm)

Page last updated: October 21, 2009
Page last reviewed: February 24, 2009
Content source: [CDC/National Center for Health Statistics](#)
Page maintained by: Office of Information Services

Centers for Disease Control and Prevention 1600 Clifton Rd. Atlanta, GA 30333, USA
800-CDC-INFO (800-232-4636) TTY: (888) 232-6348, 24 Hours/Every Day -
cdcinfo@cdc.gov





About the National Death Index

The National Death Index (NDI) is a central computerized index of death record information on file in the State vital statistics offices. Working with these State offices, NCHS established the NDI as a resource to aid epidemiologists and other health and medical investigators with their mortality ascertainment activities.

- Available to investigators **solely** for statistical purposes in medical and health research. **Not accessible to organizations or the general public for legal, administrative, or genealogy purposes.**
- A national file of identifying death record information (beginning with 1979 deaths) compiled from computer files submitted by State vital statistics offices. Death records are added to the NDI file annually, approximately 12 months after the end of a particular calendar year.

The following, more recent years of death are (or will be) available for routine searches or NDI Plus searches:

Death Years	Availability
2007	Now Available
2008	Spring 2010
2009	Spring 2011

- Contains a standard set of identifying information on each death to be used in searches of the file to identify and locate death records in the State offices. Refer to the [NDI matching criteria \[PDF - 117 KB\] \(/nchs/data/ndi/NDICriteria_Front.pdf\)](#) to see how records are selected as possible.
- NDI users are encouraged to submit as many of the following data items as possible for each study subject: first and last name, middle initial, father's surname, social security number, month, day, and year of birth, race, sex, marital status, state of residence, and state of birth.
- Assists investigators in determining whether persons in their studies have died and, if so, provide the names of the States in which those deaths occurred, the dates of death, and the corresponding death certificate numbers. Refer to the [NDI retrieval report \[PDF - 64 KB\] \(/nchs/data/ndi/NDI_Retrieval_Back.pdf\)](#) for a sample of how possible matches are presented.
- Investigators can then make arrangements with the appropriate State offices to obtain copies of death certificates or specific statistical information such as cause of death.
- Investigators can also obtain cause of death codes using the NDI Plus service.

To use the system, investigators first must submit a NDI application form to NCHS. Applicants should allow about 2 months for their applications to be reviewed and approved. Once approved, users may submit their study subjects' names, social security numbers, dates of birth, and related information to NCHS on diskette or CD-ROM.

The fees for routine NDI searches consist of a \$350.00 service charge plus \$0.15 per user record for each year of death searched. For example, 1,000 records searched against 10 years would cost \$350 + (\$0.15 x 1,000 x 10) or \$1,850. Fees for the NDI Plus service are slightly higher. Refer to the [NDI fee schedule \[PDF - 1.1 MB\] \(/nchs/data/ndi/Users_Fees_Worksheet.pdf\)](#) for all fees and for a worksheet to assist in calculating your total charges for a NDI search.

Data Access - National Death Index - About the NDI

Send us an email at ndi@cdc.gov (<mailto:ndi@cdc.gov>) to obtain a free NDI User's Manual and/or more information about the NDI. You can also reach us at:

National Death Index
Division of Vital Statistics
National Center for Health Statistics
3311 Toledo Road, Room 7316
Hyattsville, Maryland 20782
(301) 458-4444
ndi@cdc.gov (<mailto:ndi@cdc.gov>)

Page last updated: October 21, 2009
Page last reviewed: February 24, 2009
Content source: [CDC/National Center for Health Statistics](#)
Page maintained by: Office of Information Services

Centers for Disease Control and Prevention 1600 Clifton Rd. Atlanta, GA 30333, USA
800-CDC-INFO (800-232-4636) TTY: (888) 232-6348, 24 Hours/Every Day -
cdcinfo@cdc.gov





User's Guide

Table of Contents

- [Chapter 1 - How to Use the NDI: Steps in the Process \(#ch1\)](#)
- [Chapter 2 - Preparing Your Records: Record Layout and Coding Specifications \(#ch2\)](#)
 - [Exhibit 1 - NDI User Records, Sample Format \(#ex1\)](#)
 - [Exhibit 2 - NDI User File Format and Coding Specifications \(#ex2\)](#)
 - [Exhibit 3 - Coding Instructions for Names \(#ex3\)](#)
 - [Exhibit 4 - State \(or Foreign Country\) of Residence, Birth and Death \(#ex4\)](#)
- Chapter 3 - Your NDI Results (Coming Soon!)
- Chapter 4 - Assessing the NDI Output (Coming Soon!)
- Appendix A - A Probabilistic Scoring Approach for Assessing NDI Match Results (Coming Soon!)

If you would like to receive an e-mail attachment containing a draft of the entire User's Guide, please send an email to ndi@cdc.gov (<mailto:ndi@cdc.gov>) to request the draft.

Chapter 1

How to Use the National Death Index (NDI): Steps in the Process

1. Download the NDI Application Form from the NDI website.
2. Call NDI staff for guidance. If you want to be approved for the NDI Plus service (to obtain cause of death codes), also have NDI staff e-mail you the confidentiality forms for Florida and New York City.
3. E-mail your unsigned NDI Application Form to ndi@cdc.gov (<mailto:ndi@cdc.gov>).
4. NDI staff will e-mail your assigned NDI number. NDI staff will call if any revisions are needed.
5. Express mail final, signed NDI Application to NCHS. Include signed, notarized forms for Florida and New York City if you are applying for NDI Plus services. Call 301-458-4444 to confirm that we received your package. Allow approximately two months for your application to be reviewed and approved.
6. Your application will be mailed to a 12-member panel for review and comment. Your Florida and New York City forms will be forwarded to the appropriate vital statistics offices for approval along with a copy of your NDI Application Form.
7. While your application is being reviewed you can begin preparing your study subjects' records for submission (on a CD Rom or diskette). Carefully follow the specifications in Chapter 2 of this User's Guide.
8. When your application is approved, you will receive a letter of approval and an NDI Transmittal Form.
9. Express mail your file(s) of study subjects' records to NCHS. Include an NDI Transmittal Form for each file, a Worksheet for Calculating NDI Charges, and your check or purchase order. Call 301-458-4444 to confirm that your package has been received.
10. NDI staff will express mail your NDI results in about two weeks.

Data Access - National Death Index - Users Guide

11. Assess your results to identify the TRUE matches using your own selection criteria. You also have the option of purchasing death certificates directly from the state vital statistics offices' for all true matches or just for those matches you feel are questionable.
12. If additional NDI searches are needed in the future for the same study or project, first mail NCHS a signed NDI Repeat Request Form. (You will receive a new Repeat Request Form each time you receive your NDI results.) As soon as you receive a letter approving your repeat request (usually within 2 weeks), you may submit your new files for an NDI search.

NOTE: Whenever you have questions, please don't hesitate calling 301-458-4444 or e-mail us at ndi@cdc.gov. When e-mailing, always include your phone number and assigned NDI number.

Chapter 2

Preparing Your Records: Record Layout and Coding Specifications

1. Records of study subjects must be created in a standard TEXT FILE (flat file) format.
2. Each record must contain exactly 100 positions.
3. To be eligible for an NDI search, each record must contain at least one of the following combinations of data items:

FIRST and LAST NAME and SOCIAL SECURITY NUMBER
FIRST and LAST NAME and MONTH and YEAR OF BIRTH
SOCIAL SECURITY NUMBER and DATE OF BIRTH and SEX
4. **DO NOT USE ANY DELIMITERS SUCH AS TABS OR COMMAS TO SEPARATE THE DATA ELEMENTS.**
5. Each data element must be put in its specified positions. See Exhibit 1 (#ex1) for sample user records in the required record layout.
6. Refer to Exhibit 2 (#ex2) for the file format and coding specifications for each data element.
7. Coding instructions for NAMES appear in Exhibit 3 (#ex3).
8. State codes appear in Exhibit 4 (#ex4).
9. An **NDI TRANSMITTAL FORM** must accompany **each** file submitted for an NDI search. A blank NDI Transmittal Form(s) containing your assigned NDI search numbers will be sent to you with the letter approving your NDI search.
10. Only submit your records on a CD-ROM or a standard 3.5 inch diskette. If you put more than one file on the CD or diskette, it is helpful if you use your assigned NDI numbers in your file names. Also print your assigned NDI numbers on the outside of your CD or diskette.
11. You are encouraged to password protect your file(s). If you do, e-mail us your password (see item 13). The files containing your NDI results will be assigned the same password.
12. Express mail your files(s), Transmittal Form, fee worksheet, and payment to:

NATIONAL DEATH INDEX
National Center for Health Statistics
3311 Toledo Road, Room 7318
Hyattsville, MD 20782
Phone: 301-458-4444
13. E-mail ndi@cdc.gov ([mailto:ndi@cdc.gov?subject=File Submission Confirmation](mailto:ndi@cdc.gov?subject=File%20Submission%20Confirmation)) to confirm that your file(s) was received. Include your NDI number and the date the file was sent. If your file(s) is password protected, include your password(s) in the e-mail.

Data Access - National Death Index - Users Guide

Exhibit 1: NDI User Records, Sample Format

Create in a standard format text file, 100 positions per record, with no tabs, commas or other delimiters.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
1234567890123456789012345678901234567890123456789012345678901234567890123456789012345678901234567890									
BILGRAD	ROBERT	D28878210405221961	Bilgrad	10111216NH49596	120998				
Goodier	Michelle	26270217111231926	Steinbauer	029212NVCA62345	122296				
ARBERTHA	Joyce	A34445464407041961	Brown	035222MDMD59387	100889				
ARIASMUNOZ	Elizabeth	Q34465413601211922	Arias	075221013059387	052879				
ARIAS	Elizabeth	Q34465413601211922	Arias	075221013059387	DUP1 052879				
MUNOZ	Elizabeth	Q34465413601211922	Arias	075221013059387	DUP2 052879				
WASHINGTON	GEORGE	T85160856904081731	WASHINGTON	075121013059A53	060183				

Positions of NDI Data Items

Select one of the items below for more information on a specific Data Element in a NDI User Record

(1-20) LAST NAME (#1)

(21-35) FIRST NAME (#1)

(36) MIDDLE INITIAL (#1)

(37-45) SOCIAL SECURITY NUMBER (#2)

(46-47) MONTH OF BIRTH (#3)

(48-49) DAY OF BIRTH (#3)

(50-53) YEAR OF BIRTH (#3)

(54-71) FATHER'S SURNAME (#4)

(72) AGE UNIT (at death) (#5)

(73-74) NO. OF AGE UNITS (at death) (#5)

(75) SEX (#6)

(76) RACE (#7)

(77) MARITAL STATUS (#8)

(78-79) STATE OR RESIDENCE (#9)

(80-81) STATE OF BIRTH (#10)

(82-91) CONTROL, ID OR SEQUENCE NUMBER (#11)

(92-97) OPTIONAL USER DATA (#12)

(98-100) BLANK FIELD (#13)

Exhibit 2 - NDI User File Format and Coding Specifications

DATA ELEMENTS	POSITION	CODE STRUCTURE	CODING INSTRUCTIONS
1. Name of Person in the Study Group			
Last Name	1-20	Alpha, left justified	<ul style="list-style-type: none"> • See <u>EXHIBIT 3 (#ex3)</u> for instructions for coding surnames, first names, and middle initials. • Both LAST name and FIRST name must be provided or the record will automatically be rejected unless the record contains a Social Security Number, a date of birth and a sex code. An initial in the FIRST name field is permitted. (See <u>minimum NDI eligibility requirements (#item3)</u>.)
First Name	21-35	Alpha, left justified	
Middle Initial	36	Alpha or blank	
2. Social Security Number	37-45	Numeric or blank	<ul style="list-style-type: none"> • Must have 9 digits. • If less than 9 or partial number, skip the field. • If more than 9 digits, enter the first 9 digits. • If two Social Security numbers are available, create a second submission record. • If the number is unknown or not provided, leave the field blank. • If SOCIAL SECURITY NUMBER is not provided, the MONTH and YEAR OF BIRTH and FIRST AND LAST NAME must be provided or the record will automatically be rejected. (See <u>minimum NDI eligibility requirements (#item3)</u>.)
3. Date of Birth			
Month	46-47	January 01 February 02 March 03 April 04 May 05 June 06 July 07	<ul style="list-style-type: none"> • The months of January-September and the days 1-9 must have leading zeros. • If either MONTH or YEAR of BIRTH is not provided, the SOCIAL SECURITY NUMBER and FIRST AND LAST NAME must be provided or the record will automatically be rejected. (See <u>minimum NDI eligibility requirements (#item3)</u>.)

DATA ELEMENTS	POSITION	CODE STRUCTURE	CODING INSTRUCTIONS
		August 08	
		September 09	
		October 10	
		November 11	
		December 12	
		Unknown or not stated blank or 99	
Day	48-49	01-31 Unknown or not stated	blank or 99
Year	50-53	1850 - 20xx Blank if unknown	
4. Father's Surname	54-71	Alpha, left justified or blank if unknown	<ul style="list-style-type: none"> Follow the coding instructions for 'surnames' as specified in <u>EXHIBIT 3 (#ex3)</u>. For females the provision of FATHER'S SURNAME is encouraged. For males FATHER'S SURNAME is necessary only when it differs from LAST NAME.
5. Age at Death			
Unit	72	Year: less than 100 0	<ul style="list-style-type: none"> Code the ACTUAL age at death if it is already known. An estimated age at death may be used only when deaths for one year are being searched. The 'unit' field identifies the type of units for which age at death is measured. <p>Example: Age 65 years Unit = 0 Number of Units = 65</p> <p>Example: Age 105 years Unit = 1 Number of units = 05</p> <p>Example: Age 8 months Unit = 2</p>
		Years: 100 or more 1	
		Months 2	
		Weeks 3	
		Days 4	
		Hours 5	
		Minutes 6	
		Age unknown blank or 9	
	73-74	Enter age 01-99	

DATA ELEMENTS	POSITION	CODE STRUCTURE	CODING INSTRUCTIONS
		Age unknown	blank or 99
6. Sex	75	Male	1 or M
		Female	2 or F
		Unknown	blank or 9
7. Race	76	White	1* * White (includes Mexican, Puerto Rican and all Caucasian)
		Black	2
		Indian	3* * Indian (includes American, Alaskan, Canadian, or Mexican Indian, Eskimo, and Aleut)
		Chinese	4
		Japanese	5 * Hawaiian (includes part Hawaiian)
		Hawaiian	6* * Other nonwhite (includes Cajun and Creole)
		Other nonwhite	7*
		Filipino	8
		Other Asian or Pacific Islander	0
		Unknown, not stated, or not classifiable	blank or 9
8. Marital Status	77	Never married/single	1* * Other Entries Annulled 1 Separated 2 Common law marriage 2
		Married	2*
		Widowed	3
		Divorced	4
		Unknown	blank or 9
9. State of Residence	78-79	ALPHA and/or NUMERIC codes	

DATA ELEMENTS	POSITION	CODE STRUCTURE	CODING INSTRUCTIONS																		
		<table border="0"> <tr><td>States</td><td>01-51</td></tr> <tr><td>Puerto Rico</td><td>52</td></tr> <tr><td>Virgin Islands</td><td>53</td></tr> <tr><td>Guam</td><td>54</td></tr> <tr><td>Canada</td><td>55</td></tr> <tr><td>Cuba</td><td>56</td></tr> <tr><td>Mexico</td><td>57</td></tr> <tr><td>Remainder of World</td><td>59</td></tr> <tr><td>Unknown</td><td>blank or 99</td></tr> </table>	States	01-51	Puerto Rico	52	Virgin Islands	53	Guam	54	Canada	55	Cuba	56	Mexico	57	Remainder of World	59	Unknown	blank or 99	
States	01-51																				
Puerto Rico	52																				
Virgin Islands	53																				
Guam	54																				
Canada	55																				
Cuba	56																				
Mexico	57																				
Remainder of World	59																				
Unknown	blank or 99																				
10. State of Birth	80-81	(Same code structure as 'State of Residence' above)	<ul style="list-style-type: none"> • See <u>EXHIBIT 4 (#ex4)</u> for the ALPHA and/or NUMERIC codes which may be used. 																		
11. Control or Sequence Number (OPTIONAL)	82-91	Any combination of ALPHA/NUMERIC If no numbers are assigned, leave this field BLANK.	<ul style="list-style-type: none"> • This is an OPTIONAL field to assist NDI users in identifying the records they submit. Insert control (or ID) numbers assigned to persons in the study OR assign 'sequence numbers' based on the order that records appear on the file submitted to NCHS. • If duplicate or alias records are submitted, a flag could be put at the end of the Control Number (e.g., D1, D2, DUP1, or DUP2). • NOTE: NCHS will assign a sequence number whenever this field is left blank. The computer output will print the control or sequence number for each user record. 																		
12. Optional User Data	92-97	Any combination of ALPHA/NUMERIC If this field is not used, leave it BLANK	<ul style="list-style-type: none"> • This OPTIONAL field may be used for any additional information on study subjects. Examples of possible uses are: 																		

**DATA
ELEMENTS POSITION CODE STRUCTURE**

CODING INSTRUCTIONS

- Date or year of last contact (e.g., 011584 or just 1984)
- To flag TEST RECORDS of known decedents (e.g., D or DEAD).
- Coded information to identify special subgroups of study subjects
- To flag DUPLICATE or ALIAS records
- The NDI computer output will contain whatever the user decides to include in this field.

13. Blank Field 98-100

Exhibit 3: Coding Instructions for Names

Surnames (last name and father's surname):

1. If the entire surname will not fit in the 20 position field, truncate it.
2. If the surname has a space or apostrophe following a prefix, such as Van Braun, Mac Pherson, O'Toole, or O'Mally, the NDI edit program will remove the space and the apostrophe between the prefix and the name.
3. If more than one surname is given, separated by a space or hyphen, type each name in the surname field. The NDI edit program will remove the space or the hyphen.
4. If a subject's full name appears to contain a MAIDEN name (for example, Jane Karen SMITH-Lee or Jane SMITH Lee), it is important for the maiden name also to be entered separately in the FATHER'S SURNAME field to enhance the possibility of a match. Listed below are suggestions of how user records may be prepared to cover the two different situations:
 - **Example: Jane Karen SMITH-Lee**
Key-First name: JANE
Middle initial: K
Last name: SMITH-LEE
Father's surname: SMITH
 - **Example: Jane SMITH Lee** Key-First name: JANE
Middle initial: S
Last name: LEE
Father's surname: SMITH
5. If more than one surname is given and you are uncertain as to which surname to put in the last name field, you should consider the merits of creating a duplicate or alias record(s), one record for each surname. This may enhance the effectiveness of the NDI file search, especially for records without Social Security numbers. You may want to flag such duplicate records by inserting codes of your own choosing in either the control number field (positions 82-91) or the optional user data field (positions 92-97). NOTE: You are not charged for duplicate or alias records; however, please report them on your NDI Transmittal Form.
6. Suffixes or generational identifiers such as II, III, Jr., or Sr. will be removed by the NDI edit program.
7. For names such as Sister Mary Lawrence, enter LAWRENCE as the last name, SISTER MARY as the first name, and a BLANK for middle initial.

First names and middle initials:

1. If the entire first name will not fit in the field, truncate it.
2. If two first names and a middle name are given, type both first given names (with or without a space between each name) in the first name field and type the middle initial in the middle initial field (truncate).
 - **Example: MARY ANN LOUISE Jones**
Key-First name: MARY ANN
Middle initial: L
 - **Example: MARY ANN Jones**
(Treat ANN as the middle name unless your records indicate that ANN is part of the first name.)
Key-First name: MARY
Middle initial: A
3. If a person (a) goes by two distinctly different first names, (b) has a first name and a nick name, or (c) uses the shortened form of a presumed legal name (for example, Bob for Robert, Liz for Elizabeth, Ben for Benjamin) you should consider the merits of creating duplicate or alias record (s), one record for each first name. This may enhance the matching effectiveness of the NDI file search, especially for records without Social Security numbers. You may want to flag such duplicate records by inserting codes of your own choosing in either the control number field (positions 82-91) or the optional user data field (positions 92-97). NOTE: You are not charged for duplicate or alias records; however, please report them on your NDI Transmittal Form.
4. If entries have a first initial and a middle name, enter an initial for the first name and an initial for middle name.
5. If entries have multiple middle names or initials enter only the first initial (for example, Robert M.L. Jones: type 'M' as the middle initial and drop the 'L').
6. For infant deaths, names such as 'Baby Girl' Jones should be entered as Baby Girl for first name and Jones for last name.

Exhibit 4: State (or Foreign Country) of Residence, Birth and Death

State	Alpha Code	Numeric Code
Alabama	AL	01
Alaska	AK	02
Arizona	AZ	03
Arkansas	AR	04
California	CA	05
Colorado	CO	06
Connecticut	CT	07
Delaware	DE	08
District of Columbia	DC	09
Florida	FL	10
Georgia	GA	11
Hawaii	HI	12

Data Access - National Death Index - Users Guide

State	Alpha Code	Numeric Code
Idaho	ID	13
Illinois	IL	14
Indiana	IN	15
Iowa	IA	16
Kansas	KS	17
Kentucky	KY	18
Louisiana	LA	19
Maine	ME	20
Maryland	MD	21
Massachusetts	MA	22
Michigan	MI	23
Minnesota	MN	24
Mississippi	MS	25
Missouri	MO	26
Montana	MT	27
Nebraska	NE	28
Nevada	NV	29
New Hampshire	NH	30
New Jersey	NJ	31
New Mexico	NM	32
New York	NY	33
North Carolina	NC	34
North Dakota	ND	35
Ohio	OH	36
Oklahoma	OK	37
Oregon	OR	38
Pennsylvania	PA	39
Rhode Island	RI	40
South Carolina	SC	41
South Dakota	SD	42
Tennessee	TN	43
Texas	TX	44
Utah	UT	45

Data Access - National Death Index - Users Guide

State	Alpha Code	Numeric Code
Vermont	VT	46
Virginia	VA	47
Washington	WA	48
West Virginia	WV	49
Wisconsin	WI	50
Wyoming	WY	51
Puerto Rico	PR	52
Virgin Islands	VI	53
Guam	GU	54
Canada	CN	55
Cuba	CU	56
Mexico	MX	57
Remainder of World	RW	59
Unknown		99

Page last updated: June 30, 2009
Page last reviewed: June 30, 2009
Content source: [CDC/National Center for Health Statistics](#)
Page maintained by: Office of Information Services

Centers for Disease Control and Prevention 1600 Clifton Rd. Atlanta, GA 30333, USA
800-CDC-INFO (800-232-4636) TTY: (888) 232-6348, 24 Hours/Every Day -
cdcinfo@cdc.gov





National Death Index

Matching Criteria

The NDI Retrieval Program is used to search the NDI file to determine whether a particular NDI death record qualifies as a possible record match with a particular user record. To qualify as a possible match, both records must satisfy at least one of the 7 conditions or matching criteria listed below. The specified data items must agree on both records.

- 1. Social Security number.
- 2. Exact month and ± 1 year of birth, first and last name.
- 3. Exact month and ± 1 year of birth, first and middle initials, last name.
- 4. Exact month and day of birth, first and last name.
- 5. Exact month and day of birth, first and middle initials, last name.
- 6. Exact month and year of birth, first name, father's surname.
- 7. If the subject is female: exact month and year of birth, first name, last name (user's record) and father's surname (NDI record).

NOTE: All matches on last name and father's surname are performed on the basis of either exact spelling or NYSIIS Phonetic Codes (New York State Identification and Intelligence System).

For more information on the National Death Index, contact:

*Robert Bilgrad, M.A., M.P.H.
Special Assistant to the Director
Division of Vital Statistics
National Center for Health Statistics
3311 Toledo Road, Room 7318
Hyattsville, Maryland 20782
(301) 458-4444
ndi@cdc.gov*

www.cdc.gov/nchs/r&d/ndi/ndi.htm



U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Centers for Disease Control and Prevention
National Center for Health Statistics



National Death Index

Retrieval Report

Whenever a user record matches with one or more NDI records, a NDI Retrieval Report is generated. Presented below is a hypothetical example of a Retrieval Report which shows one user record matching with four NDI records.

Note: The NDI Plus service lists cause of death codes in a separate report.

USER REQUEST RECORD (POSSIBLE MATCHES = 4)		NDI APPL NO	840099	CONTROL NO	4507	USER DATA	
POSSIBLE DECEDENT NAME		BIRTH DATE		MS	SOR	SOB	
REGINA HANES		MO	DY	YR	MS	PA	LA
SOC SEC NO		12	10	1918	-	M	LA
114576493		AGE		SEX	RACE	MS	SOR
FATHERS SURNAME		FATHERS LN/		FS	MS	SOR	SOB
-		--X-X-X-X		FS	MS	SOR	SOB
POSSIBLE NDI RECORD MATCHES (IN RANKED ORDER)							
STATE	CERT NUMBER	DATE OF DEATH	NAME F M L	FATHERS SURNAME	LN/	FS	
*PENNSYLVANIA	861098	02-01-85	X B X	-	-	XXXXXXX	X X X
LOUISIANA	421304	07-07-80	X - X	-	-	--X-X-X-X	X X X
LOUISIANA	A 421304	07-07-80	I B X	-	-	--X-X-X-X	X X X
INDIANA	698637	03-21-93	X - N	-	N	---X--X--	X X X

Column heading abbreviations:

LN/FS = Last name on user record compared to father's surname on NDI record.

MS = Marital status

SOR = State of residence

SOB = State of birth

Symbols used within the table:

* = All items provided on user record matched exactly with items on NDI record.

X = User data item and NDI data item matched exactly.

Blank = User data item and NDI data item did not match.

- = Data item not provided by user.

For SSN: specific digits did not match.

For LN/FS: comparison was not attempted.

? = Insufficient information on NDI record.

A = Alias name on NDI record.

I = Only first initial of first name matched.

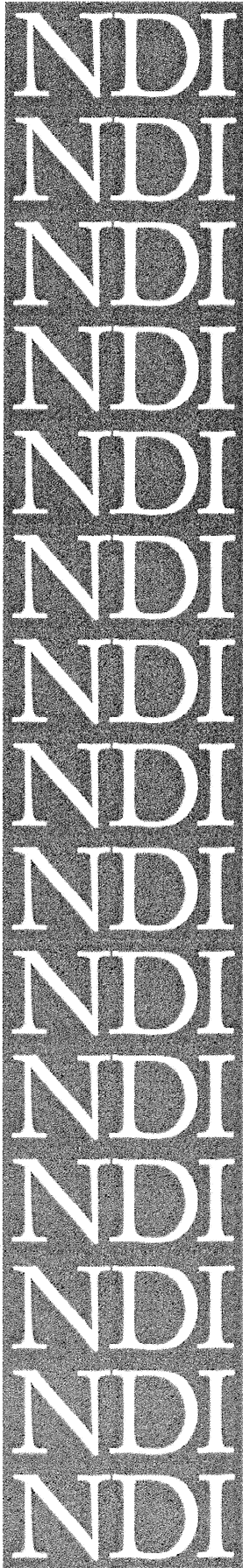
N = Names matched only on NYSIIS phonetic codes.

B = Middle initials not provided on either record. This occurrence is treated as a match on middle initial.

+01 = Birth year on the NDI record is one year more than the year on the user record.

-05 = Birth year on the NDI record is five years less than the year on the user record.

FORM APPROVED
OMB No. 0920-0215
Approval Expires 12/31/2010



NATIONAL DEATH INDEX APPLICATION FORM

***Call us on (301) 458-4444 BEFORE
attempting to complete this form.***



Department of Health and Human Services
Centers for Disease Control and Prevention
National Center for Health Statistics
CDC/NCHS-6205-1
(Rev. 08/2009)

NDI APPLICATION FORM INSTRUCTIONS

1. Use of the NDI is restricted to statistical purposes in medical and health research. The NDI may not be used as a basis for legal, administrative, or other actions which may directly affect particular individuals or establishments as a result of their specific identification in a given study or project. *If you are in doubt as to whether your application will be approved, please phone us.*
2. **Confidentiality Agreement signatures** -- To expedite the review of your application, you *may* e-mail your completed application form before you obtain all the required signatures on the **Confidentiality Agreement** and/or **Supplemental Confidentiality Agreement** pages. (Unsigned forms must at least have the name, title, and the organization of the person that will be signing.) Once we receive your application form, we will send you your assigned NDI application number. Use your NDI number when mailing us your original, signed forms or any additional documentation.
3. **IMPORTANT** -- The electronic version of the NDI Application Form contains boxes for all your responses. Please note that your responses need not be limited to the space provided in each box. *Text size will adjust automatically.*
4. A separate NDI application form must be submitted for each study or project.
5. **New applications** -- All new NDI applications are reviewed by a group of NDI advisors. Please allow 3 months for your application to be approved. Do not submit your records for an NDI search until after you have been notified that your application has been approved and you receive an NDI Transmittal Form to accompany your diskette or CD-ROM.
6. **Repeat requests** -- You can usually make future submissions for the *same* study or project without having to submit a new NDI application form. All future requests should be made using a one-page form entitled *NDI Repeat Request Form*. (You will receive this form along with the results of each search.) If nothing in your initial, approved application has changed, you will be notified in about 2 weeks that your repeat request has been approved.
7. Please call or e-mail us if you have questions. Mail or e-mail your NDI application form to:

NATIONAL DEATH INDEX
National Center for Health Statistics
3311 Toledo Road, Room 7318
Hyattsville, Maryland 20782
301-458-4444
ndi@cdc.gov

The collection of the information requested in this application form is authorized by Section 306 of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 242k). The principal purpose of the information requested in this form is to approve requests for the use of the National Death Index (NDI) based on a determination of (1) whether the proposed uses of the NDI conform with the criteria agreed upon between the National Center for Health Statistics and the state vital statistics offices and (2) whether the NDI user will be able to submit data on persons in his or her study in a manner which meets NCHS technical specifications. The form is also used to obtain assurances from the NDI user that the information obtained from NCHS will be kept confidential and will only be used for the study or project proposed by the user. Copies of the completed application form will be sent to the advisers for the NDI program and the state vital statistics offices. A completed application form must be submitted to NCHS in order for individuals or organizations to receive the NDI services. Provision of the requested information is voluntary; however, failure to supply all information may delay or prevent action on your application. The following information on each approved NDI user will be made available to the public: the project director's name, organization and address and the title of the study or project. The remainder of the information provided in the application form will be kept confidential. Voluntary disclosure of information, after being informed of the routine uses and disclosures described above, is an acknowledgment of consent to such uses and disclosures.

Public reporting burden of this collection of information is estimated to average 2.5 hours per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden to CDC/ATSDR Reports Clearance Officer, 1600 Clifton Road, MS D-24, Atlanta, GA 30333, ATTN: PRA (0920-0215).

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
 Public Health Service
 Centers for Disease Control and Prevention
 National Center for Health Statistics

Assigned NDI Application Number

NATIONAL DEATH INDEX APPLICATION FORM

1. Title of Study or Project

2. Individual and Organization Requesting Use of the NDI

Principal Investigator
 or Project Director:
 Title:
 Organization:

Complete mailing address:
 (include street address, room
 number, city, state, and zip code)

Phone no.: Fax no.: E-mail:

Who should be contacted if more information is needed?:

Phone no.: Fax no.: E-mail:

3. Co-Principal Investigators (if any): If there are no Co-PI's, type "None". (Co-PI's employed by the above organization must countersign the Confidentiality Agreement at the end of this application form. Co-PI's in other organizations must complete and sign the Supplemental Confidentiality Agreement.)

Name (s)	Organization(s)	Phone number(s)

4. Type of NDI Search Requested

Estimated number of records to be submitted

Routine NDI file search <u>only</u>	May include KNOWN decedents for a <i>routine</i> search	
NDI <i>Plus</i> coded causes of death	Status of study subjects UNKNOWN	
NDI <i>Plus</i> coded causes of death	A separate file of KNOWN decedents	

5. External Funding Sources (If none, type "Internal funding only.")

List the names of all OTHER organizations providing funding for this project and indicate the type of support provided; i.e., grant, contract, cooperative agreement, interagency agreement, other (specify). (NOTE: Except for a *Federal grant*, each sponsor must complete and sign an NDI Supplemental Confidentiality Agreement at the end of this application form.)

Names of Organization(s)

Type of Funding Support

--	--

6. Data sources

List all organizations (including your own) which have collected (or will be collecting) data on the study subjects. Under each organization listed, describe the types of data collected. If any of the *external* organizations listed will be receiving *identifying or identifiable death record information*, they must also be listed in **item 7** below.

--

7. EXTERNAL organizations (other than the NDI applicant’s organization) receiving IDENTIFYING or IDENTIFIABLE death record information. (If there are no such external parties, type “None.”)

(By “identifying or identifiable death record information” we mean any information on death certificates, other paper documents, or in computer files which by themselves, or if linked with other records, would permit the identification of one or more individuals or establishments.)

List the names of all EXTERNAL parties (organizations or outside consultants) who will obtain identifying or identifiable death record information from the NDI, from state vital statistics offices and/or from death record followback investigations. Include *administrative relationships* such as consultants, outside nosologists, contractors, subcontractors, sponsoring or participating agencies or organizations, and other major divisions or departments in your organization. If applicable, REPEAT some or all of the organizations listed in Items 5 and 6 above. (Note: Each organization listed in item 7 must complete and sign a Supplemental Confidentiality Agreement at the end of this application form.)

IMPORTANT: Under each organization (or consultant) listed below, specify that organization’s role and what project activities will be performed. Also specify (1) what identifying or identifiable information death record information will be received, (2) in what form it will be received (e.g., death certificates or computer files), and (3) how the information will “flow” from one organization to another.

Names of Organizations or Individuals*

Administrative Relationship (consultant, contractor, etc.)

Names of Organizations or Individuals*	Administrative Relationship (consultant, contractor, etc.)

*NOTE: A “National Death Index Supplemental Confidentiality Agreement” (see end of application form) must be completed by, or on behalf of, *each* organization (or individual) listed in *items 5* and *7* above and must be signed by responsible officials of that organization. This requirement is waived only for a FEDERAL GRANT listed in item 5 and then only when the NDI applicant gives assurances that identifying information obtained directly or indirectly from the NDI will not be provided to the granting agency.

8. Summary of Study Protocol or Project Activities:

In responding to the following questions, please provide sufficient detail to describe your study or project and how data obtained via the NDI data will be used. Do not limit your responses to the space provided. The boxes will expand if more space is needed. (You should not attach your complete study protocol or a detailed description of your project.)

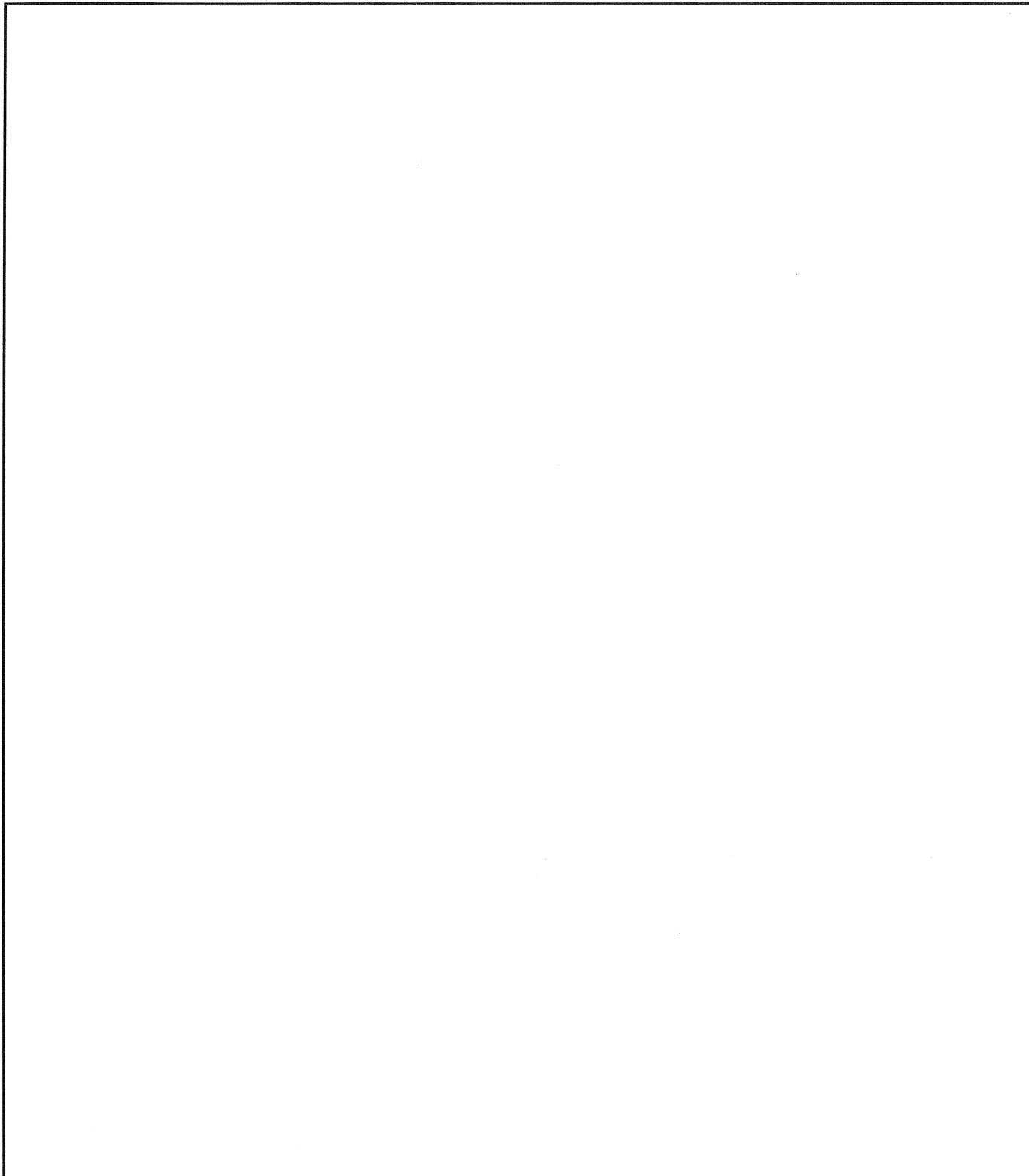
8.a. Registries -- It is understood that some users of the NDI are only indirectly involved in research or statistical activities, such as preparing and maintaining data files for disease or non-disease registries (e.g., cancer registries or occupational exposure registries).

Will the information obtained via the NDI be included in a disease or non-disease registry? Yes No

*All applicants must complete items 8.b and 8.c. If your application involves a registry, be sure also to include the following information in item 8.b. below: (1) the date the registry was founded, (2) the purpose of the registry, and (3) the eligibility criteria for including persons in the registry. A registry should also refer to **Attachment A** at the end of this application form for additional information to be included in item 8.c. below.*

8.b. Purpose of study or project -- Describe the health or medical problem(s) addressed by your study or project. Include some background information to support why the study or project is being done. What are the primary objectives? If appropriate, include a description of hypotheses to be tested.

8.c. Study protocol or project activities -- Summarize the study protocol or project activities. Conclude your summary by describing how data obtained from the NDI, state death certificates, and death record "followback" investigations will be used. More information about death record followback investigations is requested in item 9. (NOTE: *Registries* should also refer to *Attachment A* at the end of this application form for additional information to be included in the response to item 8.c.)



9. Death Record Followback Investigations

9.a. Will this study or project require “followback” investigations to obtain additional information from individuals or establishments mentioned on death records?

- Yes No

9.b. If yes, what type of respondents will be contacted? Check all that apply.

- Decedent’s next-of-kin
- Physicians
- Hospitals
- Other individuals or establishments mentioned on death record

9.c. What information will be obtained from EACH type of respondent?:

9.d. Name the organization(s) or consultant(s) who will be contacting EACH type of respondent:

9.e. Methods to be used in conducting followback investigations, including how EACH type of contact will be made:

10. Institutional Review Board (IRB) for the Protection of Human Subjects

(as defined by the U.S. Department of Health and Human Services in the Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46):

Evidence of a current Institutional Review Board (IRB) approval is **REQUIRED** for all NDI applications. However, if this study or project involves death record “followback” investigations as described in item 9 above, a special letter from the IRB is **REQUIRED** (as explained in *Attachment B* at the end of the application form).

10.a. Has this study or project been reviewed and approved by an IRB? Yes No

10.b. If Yes, attach a copy of the IRB approval and provide the following:

Name of the IRB:

IRB’s Multiple Project Assurance (MPA) number or Federalwide Assurance (FWA) number:

Date of the IRB’s approval:

10.c. *If the study or project DOES NOT have an IRB approval, please indicate the reason and attach a notice from an IRB indicating that the study is EXEMPT.* [NOTE: If death record “followback” investigations will be performed as described in item 9 above, an explanation of why your organization does not require an IRB approval for such a study or project is not acceptable. If your organization does not have an Institutional Review Board (which has been approved by the Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services), you may have the study reviewed by an approved IRB in another organization.]

11. Obtaining State Death Certificates

11.a. Based on the results of the NDI file search(es), will copies of death certificates be requested from state vital statistics offices? Yes No

11.b. If you plan to request death certificates, what specific items of death certificate information do you expect to use in your analyses and/or to verify questionable matches?

12. Maintaining the Confidentiality of Identifying (or Identifiable) Information

12.a. Name the organization(s), including your own, which will:

(1) submit records of study subjects for the NDI file search(es):

(2) receive directly the results of the search:

(3) request copies of death certificates from the state vital statistics offices:

12.b. Describe how your organization will store and maintain the confidentiality of the **identifying or identifiable death record information** obtained from (1) the NDI, (2) state death records, and (3) death record followback investigations. (By “identifying or identifiable death record information” we mean any information on death certificates, other paper documents, or in computer files which by themselves, or if linked with other records, would permit the identification of one or more individuals or establishments.)

*[NOTE: Be specific about how both hard copy and computer records will be stored and protected by your organization. **For example,** what precautions will be taken to ensure that copies of death certificates and other identifying information obtained via the NDI will only be used for the study or project described in this application? Will the identifying information be kept separate from your organizations medical, personnel, or other types of **administrative records** which may be accessible for purposes other than described in this application? Will separate computer files be used to segregate identifying information from other analytical data maintained on your study subjects? How will access to identifying information be restricted?]*

13. Data Disposition Plan

Some State vital statistics offices have expressed concern about indefinite retention of *“identifying or identifiable death record information”* that could be used in the future by other persons for other purposes.

[Definition of “identifying or identifiable death record information” -- Any information on death certificates, other paper documents, or in computer files which by itself, or if linked with other records, would permit the identification of one or more individuals or establishments. Furthermore, by identifying or identifiable data we mean such items as name(s), Social Security Number, exact dates, addresses, and death certificate number. Even with the removal of direct identifiers and linkable study subject identification numbers, there is still a special concern that some combinations of the remaining variables could potentially be used to identify an individual.]

Except for data stored in bona fide registries, all identifying or identifiable data received from the NDI must be removed from all research records at the conclusion of the study or within 5 years after receipt of the NDI data -- regardless of the data set in which the data are kept. This means that all identifiers or potentially identifiable data elements associated with cause of death codes must be removed from all analysis files unless there is no way to identify an individual decedent. This also means that any linked files (with crosswalks) are to be destroyed. (Note: Death certificates obtained directly from state offices may have to be shredded in less than 5 years depending on each state’s requirements.)

While the NDI staff recognizes that some research studies can remain active for several years, each study is viewed to have a limited duration. At the completion of the study **ALL** identifying or identifiable information that came from the NDI match must be destroyed, regardless of storage medium, unless no possible link could be made to an individual. **Note: As long as there are no identifiers or linkage variables remaining in the analytic or public-use file(s), cause(s) of death codes may remain in such file(s).**

1. Based on the above requirements, when do you plan to dispose of all identifying or identifiable death record information you obtained from the NDI? (Give the proposed month and year of destruction – or state **UNKNOWN** if this is an open-ended or ongoing study that has no specific disposition plan at this time.)

MM/YYYY

2. Only complete items 2.a. and 2.b. if the above date is **UNKNOWN** or if the date is more than 5 years after the month and year that you submitted this NDI Application Form.
 - a. Please provide a strong justification of why the data need to be retained beyond this 5-year period.

--

- b. It is to be understood that *within 5 years of submitting your NDI Application Form* you are responsible for (1) letting NDI staff know why the data are still needed and (2) requesting an extension for the retention of identifiable NDI data. This request is to be submitted to NDI staff within 5 years – no later than the month and year you state in the box below.

MM/YYYY

14. Completion of Study or Project

14.a. Indicate the scheduled termination date for the study, or whether the study is on going or open-ended.

14.b. In what form and to whom will the results of your study or activities be released?

14.c. Will study subjects be notified of study results? Yes No

If yes, how will the subjects be notified?

15. Other Uses of the Data

15.a. Will any of the identifying information (obtained from the NDI, from the state vital statistics offices, and/or from death record followback investigations) be used as a basis for *legal, administrative, or other actions* which may directly affect particular individuals or establishments as a result of their specific identification in this project?

Yes No Maybe

If *Yes* or *Maybe*, please explain:

15.b. Will the identifying information (obtained from the NDI, from the state vital statistics offices, and/or from death record followback investigations) be used either directly or indirectly for any study or project other than the one described in "Summary of Study Protocol or Project Activities"? (See item 8 above.)

Yes No Maybe

If *Yes* or *Maybe*, briefly describe the other purpose(s) for which the data will be used. (NOTE: A separate application form must be submitted for each study or project which will be using identifying information obtained via the NDI.)

16. Types of Data To Be Submitted to NCHS

16.a. Each record which you submit will be searched against records in the NDI file ONLY if your record contains at least one of the following combinations of data items: (Check all that apply.)

- First and last name and month and year of birth
- First and last name and Social Security Number
- Social Security Number, month, day and year of birth, and sex

16.b. Which of the following NDI data set items will you be able to provide for the records you submit? You are encouraged to provide as many of these data items as possible. This will maximize the number of true matches that are generated and will assist you in assessing the quality of the matches that occur.

	On approximately what percent of your records?
1. First name	<input type="text"/> %
2. Middle name	<input type="text"/> %
3. Last name	<input type="text"/> %
4. Father's surname	<input type="text"/> %
5. Social Security Number (SSN)	<input type="text"/> %
6. Month of birth	<input type="text"/> %
7. Day of birth	<input type="text"/> %
8. Year of birth	<input type="text"/> %
9. Sex	<input type="text"/> %
10. Race	<input type="text"/> %
11. Marital status	<input type="text"/> %
12. State of residence ¹	<input type="text"/> %
13. State of birth	<input type="text"/> %
14. Age at death (if known) ²	<input type="text"/> %
15. State of death ²	<input type="text"/> %
16. Date or year of death ²	<input type="text"/> %
17. Date or year of last contact ³	<input type="text"/> %

¹ This item refers to the *last known* state of residence. The item is useful in assessing the matching results.

² For users submitting records for KNOWN decedents, these items are useful in assessing the matching results.

³ For users submitting records for subjects whose vital status is UNKNOWN and for whom different years of death need to be searched, providing the date or year of last contact is useful in assessing the matching results.

NATIONAL DEATH INDEX CONFIDENTIALITY AGREEMENT

Study or Project Title:

The undersigned hereby agrees to the following terms and conditions associated with this National Death Index (NDI) application and to the use of the information obtained from (1) the NDI, (2) from State death records, and (3) from death record followback investigations:

- A. Except for persons or organizations specified in the approved NDI application form, no data will be published or released in any form to any party if a particular individual or establishment is identifiable. **ALL REQUESTS FOR IDENTIFIABLE DATA OBTAINED VIA THE NDI WILL BE REFERRED IMMEDIATELY TO NCHS.** In accordance with Section 308(d) of the Public Health Service Act, such identifiable data will specifically not be provided in response to a direct order from an official of any government agency, the Administration or Congress, nor in response to an order from a court of justice.
- B. The identifying information will be used **ONLY** for statistical purposes in medical and health research.
- C. The identifying information will not be used as a basis for *legal, administrative, or other actions* which may *directly* affect those particular individuals or establishments as a result of their specific identification in this project.
- D. The identifying information will be used only for the study or project proposed and the purpose described in the approved NDI application form. Use of the information for a research project other than the one described in the application form will not be undertaken until after a separate NDI application form for that project has been submitted to, *and approved by*, the National Center for Health Statistics.
- E. NCHS obtains death record information via contracts with the state vital statistics offices. These contracts contain specific restrictions on the use of the information by the NDI and by the NDI *Plus* service (which gives NDI users cause of death codes). By providing NCHS with these assurances, I understand that I am *also* providing the same assurances to the state vital statistics offices. Violation of the terms of this agreement may result in my and/or my organization's being denied (1) future use of the NDI and/or (2) copies of death certificates or other identifying death record information from the state vital statistics offices.
- F. I understand that while state vital statistics offices may receive copies of this application, states may require additional information and/or assurances before responding to requests for copies of death certificates or for death record information. Some states may not be able to honor certain requests because of the proposed uses of the state data. Furthermore, once data from a particular state are received, I understand that users of the data are subject to that state's laws and regulations relating to disclosure of information on individuals or establishments.
- G. I have reviewed this NDI application. All the statements made in this application and in any confidentiality assurances related to this application are true, complete, and correct to the best of my knowledge and belief.

*** NOTE:** The "official authorized to execute agreements" will vary among organizations. Whenever possible, the NDI prefers that this official be someone at a higher level of authority than the principal investigator or other persons responsible for the study or project; for example, a university official authorized to sign grant proposals, a company vice president, a government division or bureau director. By signing this agreement as the **authorized official**, you are declaring that you have the authority to make the above assurances on behalf of the university, company, agency or other organization and to bind the organization to the terms of this agreement and you take responsibility for the confidentiality assurances of all organizations or individuals who are participating in this study.

<p>SIGNATURE of <i>principal investigator, project director, project officer, or other responsible official.</i></p> <div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 100%;"></div> <p style="display: flex; justify-content: space-between;"><i>Signature</i> Date</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>Name (Please type or print)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>Title</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>Organization</p>	<p>*SIGNATURE of <i>"official authorized to execute agreements"</i>.</p> <div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 100%;"></div> <p style="display: flex; justify-content: space-between;"><i>Signature</i> Date</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>Name (Please type or print)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>Title</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>Organization</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NATIONAL DEATH INDEX SUPPLEMENTAL CONFIDENTIALITY AGREEMENT

A separate Supplemental Confidentiality Agreement must be completed and signed by each **EXTERNAL** organization or consultant funding or participating in this study, as listed in **items 5 and 7** of the NDI Application Form. Co-principal investigators listed in **item 3** and employed in **external** organizations must also sign this Supplemental Confidentiality Agreement. The Supplemental Confidentiality Agreement(s) must then be submitted as an attachment to the Application Form. **THIS REQUIREMENT IS WAIVED ONLY FOR A FEDERAL GRANT, AND THEN ONLY WHEN THE NDI APPLICANT (GRANTEE) CAN GIVE ASSURANCES THAT THE IDENTIFYING INFORMATION OBTAINED DIRECTLY OR INDIRECTLY FROM THE NDI WILL UNDER NO CIRCUMSTANCES BE PROVIDED TO THE GRANTOR.**

Name and title of person responsible
for project activities:

Organization name and complete
mailing address:

Telephone Number:

E-mail :

1. Will this organization (or individual) receive any of the identifying or identifiable death record information obtained from the NDI, state death records, and/or death record follow back investigations? (By "identifying or identifiable death record information" we mean any information on death certificates, other paper documents, or in computer files which by themselves, or if linked with other records, would permit the identification of one or more individuals or establishments.)

Yes

No

Maybe

2. Does this organization (or individual) have any contractual or other rights to the identifying information referred to above?

Yes

No

Maybe

3. If YES or MAYBE to either questions 1 or 2, describe below how your organization will store and maintain the confidentiality of the identifying or identifiable information obtained from (1) the NDI, (2) state death records, and (3) death record follow back investigations. How and when will your organization dispose of each of these types of identifying information? If your organization has no plans to dispose of some or all of the identifying or identifiable information, please explain why.

NOTE: Be specific about how both hard copy and computer records will be stored and protected by the organization (or individual) specified above. For example, what precautions will be taken to ensure that copies of death certificates and other identifiable information obtained via the NDI will only be used for the study or project described in this application? Will the identifiable information be kept separate from your organization's medical records or other types of administrative records which may be accessible for purposes other than described in this application? Will separate computer files be used to segregate identifiable information from other data on the study subjects? How will access to identifiable information be restricted? (Box below will expand if you need more space.)

For your information, some state vital statistics offices have expressed concern about the indefinite retention of death certificates which could be used inadvertently in the future by other persons for other purposes. If you feel that the death certificates and other identifiable information must be retained indefinitely, please provide a strong justification here and indicate what precautions will be taken to ensure that the information is not used inadvertently in the future for other purposes. Please note, however, that when you request certificates from the individual state offices, you will have to conform with each state's data release policies or negotiate special arrangements.

National Death Index Supplemental Confidentiality Agreement (continued)

Study or Project Title:

The undersigned hereby agrees to the following terms and conditions associated with this National Death Index (NDI) application and to the use of the information obtained from (1) the NDI, (2) from State death records, and (3) from death record followback investigations:

- A. Except for persons or organizations specified in the approved NDI application form, no data will be published or released in any form to any party if a particular individual or establishment is identifiable. **ALL REQUESTS FOR IDENTIFIABLE DATA OBTAINED VIA THE NDI WILL BE REFERRED IMMEDIATELY TO NCHS.** In accordance with Section 308(d) of the Public Health Service Act, such identifiable data will specifically not be provided in response to a direct order from an official of any government agency, the Administration or Congress, nor in response to an order from a court of justice.
- B. The identifying information will be used **ONLY** for statistical purposes in medical and health research.
- C. The identifying information will not be used as a basis for *legal, administrative, or other actions* which may *directly* affect those particular individuals or establishments as a result of their specific identification in this project.
- D. The identifying information will be used only for the study or project proposed and the purpose described in the approved NDI application form. Use of the information for a research project other than the one described in the application form will not be undertaken until after a separate NDI application form for that project has been submitted to, *and approved by*, the National Center for Health Statistics.
- E. NCHS obtains death record information via contracts with the state vital statistics offices. These contracts contain specific restrictions on the use of the information by the NDI and by the NDI *Plus* service (which gives NDI users cause of death codes). By providing NCHS with these assurances, I understand that I am *also* providing the same assurances to the state vital statistics offices. Violation of the terms of this agreement may result in my and/or my organization's being denied (1) future use of the NDI and/or (2) copies of death certificates or other identifying death record information from the state vital statistics offices.
- F. I understand that while state vital statistics offices may receive copies of this application, states may require additional information and/or assurances before responding to requests for copies of death certificates or for death record information. Some states may not be able to honor certain requests because of the proposed uses of the state data. Furthermore, once data from a particular state are received, I understand that users of the data are subject to that state's laws and regulations relating to disclosure of information on individuals or establishments.
- G. I have reviewed this NDI application. All the statements made in this application and in any confidentiality assurances related to this application are true, complete, and correct to the best of my knowledge and belief.

*** NOTE:** The "official authorized to execute agreements" will vary among organizations. Whenever possible, the NDI prefers that this official be someone at a higher level of authority than the principal investigator or other persons responsible for the study or project; for example, a university official authorized to sign grant proposals, a company vice president, a government division or bureau director. By signing this agreement as the **authorized official**, you are declaring that you have the authority to make the above assurances on behalf of the university, company, agency or other organization and to bind the organization to the terms of this agreement and you take responsibility for the confidentiality assurances of all organizations or individuals who are participating in this study.

<p>SIGNATURE of <i>principal investigator, project director, project officer, or other responsible official.</i></p> <div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 100%;"></div> <p style="display: flex; justify-content: space-between;"><i>Signature</i> Date</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>Name (Please type or print)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>Title</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>Organization</p>	<p>*SIGNATURE of <i>"official authorized to execute agreements".</i></p> <div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 100%;"></div> <p style="display: flex; justify-content: space-between;"><i>Signature</i> Date</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>Name (Please type or print)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>Title</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>Organization</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**DISEASE AND NON-DISEASE REGISTRIES:
ADDITIONAL INFORMATION REQUIRED FOR THE NDI APPLICATION FORM**

In addition to the information requested of all NDI applicants, the NDI Application Form submitted for both disease and non-disease registries must also include the following information in item **8.C** of the Application:

1. Provide brief descriptions of examples of specific studies which are now being performed or planned. After describing such studies, the applicant should state the following:

“Should there be any significant deviations from such studies, we fully understand that an amended NDI application must first be submitted to and approved by NCHS.”

(The purpose of the above requirements is to provide evidence that the organization in fact will be using the registry mortality data base solely for "statistical purposes in medical and health research.")

2. If the applicant indicates that no death record follow-back investigations will be implemented, the applicant must make the following statement:

“Should follow-back investigations become necessary, and involve death records obtained via the NDI, it is understood that first we must (1) submit an amended Application Form describing the follow-back investigations, (2) obtain and submit an approval from an Institutional Review Board for the Protection of Human Subjects, and (3) wait for the amended application to be reviewed by the NDI advisers and approved by the NCHS Director. Furthermore, before follow-back investigations are initiated, it is understood that we will also obtain approvals from the states from which death records had been obtained.”

3. A specific statement that all hard-copy death record information obtained via the NDI, including copies of death certificates, will be flagged and stored separately from any administrative records or from statistical records that could be used in the future for purposes not described in the application. Computer records containing death record information obtained via the NDI shall also be flagged so that they will not be used in the future for purposes not described in the application.

**NATIONAL DEATH INDEX (NDI) REQUIREMENTS FOR APPROVAL BY AN
INSTITUTIONAL REVIEW BOARD (IRB) FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS**

General NDI Requirements for IRB Approvals:

1. The IRB approval be granted by (a) an institution which has a Multiple Project Assurances (MPA) or a Federal Wide Assurance (FWA) approved by the Department of Health and Human Services (DHHS) or (b) by an independent IRB registered with DHHS.
2. If the NDI applicant's institution has an institutional review board (or its equivalent) that is not approved by DHHS, the applicant must submit additional documentation describing the IRB and listing how its membership is constituted.
3. An "expedited" IRB review and approval is acceptable if performed by an institution having an MPA and if the research meets the conditions for "expedited" IRB review described in 45 CFR 46.110(a) or (b).
4. If an applicant's study or project does not require an IRB approval, the applicant must at least submit documentation from an IRB that the study or project is EXEMPT from the IRB approval requirements.
5. The review and approval by an IRB must occur prior to the approval of the NDI application.

**Specific NDI Requirements for Studies Involving
Death Record Follow-back investigations:**

1. The applicant must obtain a letter from the IRB indicating specifically that the study's death record follow-back methodology has been reviewed and approved and that the review of the study also included an assessment of any potential emotional harm and undue respondent burden which may be caused by the proposed follow-back activities. (Of concern are any contacts made to next-of-kin, physicians, hospitals or other establishments based on information appearing on death certificates obtained via use of the NDI.)
2. The letter must include language similar to the following statement (but tailored specifically to the study which was reviewed):

"We have reviewed this study in conjunction with your application to use the NDI. We are satisfied that the procedure to be used to obtain additional information on deceased study subjects (from next-of-kin, physicians, hospitals and/or others) provide appropriate protection to the respondents with respect to minimizing respondent burden, maintaining confidentiality, protecting their privacy, and avoiding or minimizing any emotional or other harm that may affect the respondent. Our review included an assessment of all existing and/or proposed contact letters, telephone techniques, questionnaires and consent forms used in the death record follow-back investigations. These were all deemed to be satisfactory."

3. If the applicant is unable to obtain such a letter from the IRB, the study's IRB approval document must include attachments that clearly show that the IRB's review included the death record follow-back methodology.

Rationale:

It is understood that most studies using the NDI do not involve diagnostic, therapeutic, or any other forms of physical contacts with human subjects and consequently do not receive or need to receive IRB approvals based on requirements set forth by their own institution or by the regulations for the protection of human subjects promulgated by the DHHS (45 CFR 46). On the other hand, the National Center for Health Statistics (NCHS) and many state vital statistics offices are concerned about the invasion of privacy, potential emotional harm, and undue respondent burden that can result (from contacts made to next-of-kin, physicians, hospitals, and others) as part of death record follow-back investigations which are felt to be essential components of some studies. Because of this concern, an IRB should review the follow-back methodology to be used in such studies, including review of all contact letters and/or telephone techniques, questionnaires and consent forms (for release of medical records), as well as procedures for insuring that the information obtained remains confidential. Therefore, IRB approvals have been made a prerequisite for NDI approvals for studies involving death record follow-back investigations. We are hopeful that IRB committees will be both supportive and responsive to this requirement, even though reviews of such studies are neither customary nor required for other purposes and may even be "exempt" as defined by the DHHS regulations at 45 CFR 46.101(b)

NDI APPLICANTS AND IRB COMMITTEES REQUIRING ADDITIONAL INFORMATION ON THE ABOVE REQUIREMENTS SHOULD CONTACT THE NDI STAFF ON 301-458-4444.



National Center for Health Statistics

February 7, 2007



CRITERIA TO BE APPLIED IN APPROVING NATIONAL DEATH INDEX APPLICATIONS

Presented below are the approval criteria, or guidelines, currently being used to approve National Death Index (NDI) applications. These criteria have evolved based on recommendations made by the NDI advisers over the period 1982 through February 2007. The advisers will continue revising these criteria as necessary to address new issues or accommodate unique situations identified in future NDI applications.

1. Use of NDI Solely for Statistical Purposes:

- a. An application should clearly indicate that the NDI will solely be used "...to identify state death records for statistical purposes in medical and health research, in improving the mortality and natality statistics system of the registration areas, or in other research by Federal and state agencies which only requires disclosure of information on the probable fact of individual death." (Refer to Attachment 1 for the National Center for Health Statistics (NCHS) confidentiality requirements as well as the provisions which are included in all state NDI contracts for the procurement of death record information.)
- b. An application will be disapproved if it proposes to use any of the identifying information (on NDI products or on state death certificates) for administrative, legal or other non-statistical purposes which may directly affect those particular individuals or establishments as a result of their specific identification in the study. (It is understood, and generally accepted, that aggregate statistics could eventually be used for administrative, legal or other non-statistical purposes.)
- c. If the response to a question leads the advisers to believe that any of the identifying information obtained from the NDI or from state death certificates may be used for administrative, legal or other non-statistical purposes (in addition to the proposed statistical purpose), NCHS staff will request a revised application which eliminates non-statistical uses of the NDI. (Whenever possible, NCHS staff will request such a revision before the application is even submitted to the advisers for review.)
- d. The use of the term "statistics" subsumes various uses essential to the preparation of data bases for medical and scientific research. For example, registries of people with certain characteristics, or who have had certain experiences or exposure, or who have been diagnosed and/or treated for certain diseases have been widely established. The establishment of such registries for the purpose of instituting surveillance of morbidity and/or mortality (in order to generate hypotheses or to identify risks or systematic inadequacies of treatment) constitutes a legitimate form of applied scientific activity. (See sections 6 and 7 below.)

2. Scientific Merit of a Study:

Approval of an application will not be contingent on the scientific merit of a study. Although the advisers may comment on the merit of a study, it is understood that the merit of the study is actually determined by the sponsoring agency and/or by the organization performing the study.

3. Final Disposition of Identifiable Data:

Definition: By "*identifying or identifiable death record information*" we mean any information on death certificates, other paper documents, or in computer files which by themselves, or if linked with other records, would permit the identification of one or more individuals or establishments. Furthermore, by identifiable data we mean name(s), Social Security Numbers, exact dates, addresses, death certificate numbers as well as variables that in combination could identify an individual.

- a. All applicants must address the final disposition of death record information received from the NDI, including copies of death certificates, the NDI CD, computer printouts, and all analytic files containing identifiable death record information.
- b. Except for bona fide registries (see items 6 and 7 below), an applicant must indicate the month and year ALL of the identifiable data obtained from the NDI will be destroyed. (See the revised *Data Disposition Plan* in item 13 of NDI Application Form.)
- c. Any applicant who has no plans for the destruction of identifiable death record information within 5 years after the submission of his or her NDI Application must justify (in item 13 of the Application Form) why the identifiable death record information needs to be maintained beyond 5 years or indefinitely.
- d. **Except for bonifide registries**, all new applicants and repeat NDI users shall be informed that they must submit an updated *NDI Data Disposition Form* no later than the disposition date noted in their initial NDI Application Form (or at least within 5 years of their application). This NDI Data Disposition Form (see Attachment 4) is to be enclosed with both the NDI approval letters and the NDI results letters sent to all new and repeat NDI users. This document will enable users to:
 - 1) Confirm that all identifiable NDI information have been destroyed – and the destruction dates.
 - 2) Specify when existing identifiable information will be destroyed.
 - 3) Provide a renewed justification of why the identifiable data needs to be maintained beyond 5 more years of receipt of the initial application or beyond a previously approved extension period.

4. Approval by an Institutional Review Board (IRB) for the Protection of Human Subjects:

- a. An applicant must obtain and submit an IRB approval before the NDI Application form will be granted final approval.
- b. If an applicant's study or project does not require an IRB approval, the applicant must at least submit documentation from an IRB that the study or project is EXEMPT from the IRB approval requirements.

- c. The IRB approval must be current (within the past 12 months)
- d. At the discretion of an applicant's IRB (or its equivalent), an expedited IRB review and approval will be considered acceptable for NDI approval.
- e. The IRB approval may be granted by an IRB (or its equivalent) in the applicant's institution or by an IRB in another institution as long as the IRB has a Multiple Project Assurance (MPA) or a Federal Wide Assurance (FWA) from the U. S. Department of Health and Human Services (DHHS). An IRB approval from an independent IRB registered by DHHS is also acceptable. If the IRB (or its equivalent) does not have DHHS approval, the applicant must submit additional documentation describing the IRB (or its equivalent) and listing how its membership is constituted.
- f. For an NDI application involving death record follow-back investigations, the IRB approval document or a separate letter from the IRB (or its equivalent) must address the potential harm that may be caused by follow-back investigations – and must reference the concerns described on the second page of Attachment 3. If the applicant is unable to obtain such a letter from the IRB, the IRB approval document must have attachments that clearly show that the IRB's review included the death record follow-back methodology.
- g. Because of the time generally required to obtain an IRB approval, NDI staff may send an NDI application to the advisers as conditionally approved pending receipt by NDI staff of the applicant's IRB approval. As long as the advisers have no other concerns about the application, NDI staff may arrange for the application to be approved as soon as the IRB approval is received by NDI Staff. (Exception: For studies involving death record follow-back investigations, the advisers must be provided with all pending IRB documents and must recommend approval before the NDI application can be changed from "conditional" to "approved" status.)

5. Use of Identifiable Data by a Third Party:

- a. If the applicant indicates that another organization will be receiving identifying NDI or state death record information, that organization must complete and submit an NDI Supplemental Confidentiality Agreement before NDI approval can be granted. The third party must indicate (1) how they will store and maintain the confidentiality of the identifying information and (2) how such information will be disposed.
- b. If the applicant's study is sponsored by a funding arrangement other than a Federal grant (via a contract, interagency agreement, cooperative agreement, or other funding arrangements), the sponsoring organization must complete and submit an NDI Supplemental Confidentiality Agreement even if the sponsoring organization does not currently have any contractual or other rights to the identifying information collected by the applicant. The sponsoring organization must indicate (1) that it does not have any rights to (or any plans to obtain) the identifying information or (2) what it would do to protect the confidentiality of any identifying information it will or may obtain and how such information will be disposed.
- c. An NDI Supplemental Confidentiality Agreement is not required for a study which is supported by a Federal grant, except in those rare instances where the granting agency will receive identifying information from the grantee.

6. Disease Registries:

By “disease registry” is meant a roster of persons diagnosed and/or treated for a particular disease and maintained for the purpose of morbidity and/or mortality surveillance without any specific hypotheses to be examined. Registries usually employ a standardized methodology, are subject to informal and sometimes formal controls, and may rely on other methods for follow-up of a majority of the roster. Such registries deserve special consideration. Applicants who propose to submit a roster of names deriving from such a registry should specify the date the registry was founded, the purpose of the registry, the eligibility criteria for including persons in the registry, the provisions for internal and external approval of the registries quality and methods (including human subject considerations), and the dates of the last documented internal and/or external reviews.

It is understood that applications from disease registries, especially from the most ubiquitous type of disease registries, cancer registries, have special problems. Several of the practices discouraged by the NDI are considered standard practice for cancer registries and are even counted as positive elements in the institutional approval process. These include (1) the practice of maintaining a hard copy of the death certificate as part of the registry record, (2) informing other bona fide tumor registries of the fact of death, and (3) the use of the knowledge of survival for research studies initiated subsequent to the NDI request without reapplication.

Furthermore, registries will not be required to submit separate NDI application for each study; however, they will be required to describe expected protocols and give specific, current or future examples of studies (see Attachment 2). Multiple uses of NDI information obtained from the National Center for Health Statistics are permitted provided that (1) each study is solely for statistical purposes in medical or health research, (2) adequate assurances are given that the confidentiality of the identifying death record information will be maintained, and (3) death record information will be kept separate from any administrative records.

It is understood that a disease registry may have occasion to release identifiable, record-level death information to approved researchers according to the registry’s data release policies. A registry must annually provide NDI staff with a list of such data releases. The list must contain the name of each researcher’s organization, the title of the study, and the study’s purpose or objectives.

7. General Consideration for Non-Disease Cohorts and Ongoing Studies:

Most NDI applicants are required to submit separate applications for specific studies. However, some organizations conduct mortality surveillance studies on “non disease” cohorts such as industrial workers, population samples, and members of particular families, and the death record information on those individuals may be used for multiple epidemiologic studies. Such organizations, in essence, are maintaining exposure or other non-disease “registries” which facilitate epidemiologic studies of groups with particular experiences. Such organizations will not be required to submit separate NDI applications for each study, although they will be required to describe expected protocols and give specific, current or future examples (see Attachment 2).

Multiple uses of NDI information obtained from the National Center for Health Statistics are permitted provided that (1) each study is solely for statistical purposes in medical or health research (2) adequate assurances are given that the confidentiality of the identifying death record information will be maintained, and (3) death record information will be kept separate from any administrative records.

When an approved non-disease registry (or ongoing study) finds it necessary to release identifiable death record information to an external organization, the registry must first submit an amended NDI application, including an NDI Supplemental Confidentiality Agreement completed by the external organization. The amended application must be approved by the NDI advisers before the identifiable data are released.

8. Repeated Use of the NDI:

- a. Once an applicant is approved to use the NDI for a specific study or project, the approval is valid as long as there are no significant changes in the project described in the initial application.
- b. Except as noted in 6 and 7 above, an approved applicant must submit a new NDI Application Form to use the NDI for a different study.
- c. A new application usually will not be required if additional cohort members are being added, the activity is a direct extension of ongoing work, the activity only involves further follow-up of cohort members, and/or the new research effort still falls within the bounds of the overall research objective(s) described in the initially approved NDI application. Should an NDI user inquire about how significant his or her proposed changes are, NDI staff will decide whether the user must submit a new application, an amended application, or just an *NDI Repeat Request Form*.
- d. Whenever an approved applicant wants to submit records for a repeat search of the NDI file, the applicant need only complete and submit a one-page form entitled *NDI Repeat Request Form*. This form requires the applicant to attach an updated or amended NDI Application Form only if any of the following has occurred since the submission of the last application form: (1) excluding any new FEDERAL GRANTS, the project is supported by a new organization(s), (2) a new organization will be receiving identifying death record information, (3) confidentiality provisions have changed, (4) provisions for disposing of identifying death record information have changed, (5) identifying death record information will be used for legal, administrative or other actions which could directly affect particular individuals or establishments, (6) the NDI will also be used for a different project, (7) there are changes in the project's research objectives, (8) the proposed death record follow-back investigations are continuing without a CURRENT IRB approval, (9) the proposed follow-back methodology has changed, or (10) follow-back investigations will be initiated.
- e. NDI Repeat Request Forms are routinely approved by NDI staff; however, if they are accompanied by amended applications, the amendments must be sent to the advisers for review and approval.

9. Required Signatures:

The **NDI Confidentiality Agreement** in each *NDI Application Form* and in each *NDI Repeat Request Form* must be signed by the study's project director or principal investigator, or by a higher official in the organization. The Supplemental Confidentiality Agreement must have similar signatures for any external organization(s). These NDI forms must also be signed by an "official authorized to execute agreements" who represents the organization in policy, fiscal or legal matters.

NDI staff may send these documents to the NDI advisers unsigned with a recommendation that the applications be conditionally approved pending receipt by NDI staff of the signed documents. As long as the advisers have no other concerns with the application, NDI staff may arrange for the application to be approved as soon as the required signatures are received.

10. Types of NDI Approvals (General Definitions):

- a. **Approval** — An application will be approved only if it satisfies the above criteria. Only the NCHS Director (or his designated representative) may grant final approval to each NDI application. The Director will normally act based on the recommendations of the NDI advisers and NCHS staff; however, the Director retains the right to disagree or to settle conflicting recommendations.
- b. **Repeat Approval** — See item 8.
- c. **Conditional Approval** — An application will receive a conditional approval pending receipt by NDI staff of (1) all required signed forms, (2) the applicant's IRB approval, or (3) if one or more advisers recommend that the applicant submit minor clarifications to certain sections of the application form. In such instances those advisers do not have to review the relevant documents unless NCHS staff feels that the revisions (or signatures) do not satisfy the recommendations of those advisers.
- d. **Deferral** — Approval of an application will be deferred if one or more advisers have significant doubts or concerns as to whether the application satisfies the NDI approval criteria. The applicant must submit a revised application form which satisfies the concerns raised by those advisers. The revisions must be sent to all the advisers. Before a "deferred" application may be approved, the advisers that raised concerns must review the revised application and must indicate that they are satisfied with the revisions. Other advisers may also comment if they have new concerns or if they are not satisfied with the revisions. Once the revisions are deemed to be satisfactory, the application is sent to the DVS Director for final approval.
- e. **Disapproval**—An application will be recommended for disapproval if it does not satisfy the NDI approval criteria presented in this document. An application always will be disapproved if the applicant proposes to use the NDI for administrative, legal or other non-statistical purposes, or if the applicant is unable to provide satisfactory assurances that the confidentiality of the identifiable NDI and state data will be protected. If one or more advisers disapprove an application, then the concerns of those advisers must be shared with the other advisers. The application then must be evaluated again by all the advisers before it is sent to the NCHS Director for final approval or disapproval.

Confidentiality

Data provided to NCHS by the State vital statistics offices

NCHS is required by law to maintain the confidentiality of identifying information it collects on individuals or establishments. This includes identifying information on decedents obtained under contracts with the State vital statistics offices for use in the NDI. Data permitting identification of particular individuals or establishments cannot be disclosed without the consent of the provider of the information. The Public Health Service Act (42 U.S.C. 242m) states in Section 308(d):

No information obtained in the course of activities undertaken or supported under section 304,305, 306,307, or 309 may be used for any purpose other than the purpose for which it was supplied unless authorized by guidelines in effect under section 306(l)(2) or under regulations of the Secretary; and (1) in the case of information obtained in the course of health statistical or epidemiological activities under section 304 or 306, such information may not be published or released in other form if the particular establishment or person supplying the information or described in it is identifiable unless such establishment or person has consented (as determined under regulations of the Secretary) to its publication or release in other form....

Release by NCHS of any information on decedents contained in the NDI file is restricted under Section 308(d) above by the *purpose* for which the information was supplied to NCHS by the State vital statistics offices. In the case of the NDI, the *purpose* for which the death record information is supplied is clearly specified in the contracts between NCHS and the State offices. Each contract contains the following provisions:

Pursuant to Section 308(d) of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 242m), the Government [NCHS] assures the Contractor [the State vital statistics office] that:

The information obtained under this contract will only be used to identify State death records for statistical purposes in medical and health research, in improving the mortality and natality statistics system of the registration areas, or in other research by Federal and State agencies which only requires disclosure of information on the probable fact of individual death;

the information obtained under this contract will not be released for use as a basis for legal, administrative, or other actions which may directly affect particular individuals or establishments, unless consented to in writing by the contractor; and no information obtained under this contract regarding an identified individual or establishment will be released, except for information indicating the probable fact of death and identifying the appropriate State death certificate numbers, without the written consent of the contractor.

**DISEASE AND NON-DISEASE REGISTRIES:
ADDITIONAL INFORMATION REQUIRED FOR THE NDI APPLICATION FORM**

In addition to the information requested of all NDI applicants, the NDI Application Form submitted for both disease and non-disease registries must also include the following information in item **8.C** of the Application:

1. Provide brief descriptions of examples of specific studies which are now being performed or planned. After describing such studies, the applicant should state the following:

“Should there be any significant deviations from such studies, we fully understand that an amended NDI application must first be submitted to and approved by NCHS.”

(The purpose of the above requirements is to provide evidence that the organization in fact will be using the registry mortality data base solely for "statistical purposes in medical and health research.")

2. If the applicant indicates that no death record follow-back investigations will be implemented, the applicant must make the following statement:

“Should follow-back investigations become necessary, and involve death records obtained via the NDI, it is understood that first we must (1) submit an amended Application Form describing the follow-back investigations, (2) obtain and submit an approval from an Institutional Review Board for the Protection of Human Subjects, and (3) wait for the amended application to be reviewed by the NDI advisers and approved by the NCHS Director. Furthermore, before follow-back investigations are initiated, it is understood that we will also obtain approvals from the states from which death records had been obtained.”

3. A specific statement that all hard-copy death record information obtained via the NDI, including copies of death certificates, will be flagged and stored separately from any administrative records or from statistical records that could be used in the future for purposes not described in the application. Computer records containing death record information obtained via the NDI shall also be flagged so that they will not be used in the future for purposes not described in the application.

NATIONAL DEATH INDEX (NDI) REQUIREMENTS FOR APPROVAL BY AN INSTITUTIONAL REVIEW BOARD (IRB) FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS

General NDI Requirements for IRB Approvals:

1. The IRB approval be granted by (a) an institution which has a Multiple Project Assurances (MPA) or a Federal Wide Assurance (FWA) approved by the Department of Health and Human Services (DHHS) or (b) by an independent IRB registered with DHHS.
2. If the NDI applicant's institution has an institutional review board (or its equivalent) that is not approved by DHHS, the applicant must submit additional documentation describing the IRB and listing how its membership is constituted.
3. An "expedited" IRB review and approval is acceptable if performed by an institution having an MPA and if the research meets the conditions for "expedited" IRB review described in 45 CFR 46.110(a) or (b).
4. If an applicant's study or project does not require an IRB approval, the applicant must at least submit documentation from an IRB that the study or project is EXEMPT from the IRB approval requirements.
5. The review and approval by an IRB must occur prior to the approval of the NDI application.

**Specific NDI Requirements for Studies Involving
*Death Record Follow-back investigations:***

1. The applicant must obtain a letter from the IRB indicating specifically that the study's death record follow-back methodology has been reviewed and approved and that the review of the study also included an assessment of any potential emotional harm and undue respondent burden which may be caused by the proposed follow-back activities. (Of concern are any contacts made to next-of-kin, physicians, hospitals or other establishments based on information appearing on death certificates obtained via use of the NDI.)
2. The letter must include language similar to the following statement (but tailored specifically to the study which was reviewed):

"We have reviewed this study in conjunction with your application to use the NDI. We are satisfied that the procedure to be used to obtain additional information on deceased study subjects (from next-of-kin, physicians, hospitals and/or others) provide appropriate protection to the respondents with respect to minimizing respondent burden, maintaining confidentiality, protecting their privacy, and avoiding or minimizing any emotional or other harm that may affect the respondent. Our review included an assessment of all existing and/or proposed contact letters, telephone techniques, questionnaires and consent forms used in the death record follow-back investigations. These were all deemed to be satisfactory."

Attachment 3 (continued)

3. If the applicant is unable to obtain such a letter from the IRB, the study's IRB approval document must include attachments that clearly show that the IRB's review included the death record follow-back methodology.

Rationale:

It is understood that most studies using the NDI do not involve diagnostic, therapeutic, or any other forms of physical contacts with human subjects and consequently do not receive or need to receive IRB approvals based on requirements set forth by their own institution or by the regulations for the protection of human subjects promulgated by the DHHS (45 CFR 46). On the other hand, the National Center for Health Statistics (NCHS) and many state vital statistics offices are concerned about the invasion of privacy, potential emotional harm, and undue respondent burden that can result (from contacts made to next-of-kin, physicians, hospitals, and others) as part of death record follow-back investigations which are felt to be essential components of some studies. Because of this concern, an IRB should review the follow-back methodology to be used in such studies, including review of all contact letters and/or telephone techniques, questionnaires and consent forms (for release of medical records), as well as procedures for insuring that the information obtained remains confidential. Therefore, IRB approvals have been made a prerequisite for NDI approvals for studies involving death record follow-back investigations. We are hopeful that IRB committees will be both supportive and responsive to this requirement, even though reviews of such studies are neither customary nor required for other purposes and may even be "exempt" as defined by the DHHS regulations at 45 CFR 46.101(b)

NDI APPLICANTS AND IRB COMMITTEES REQUIRING ADDITIONAL INFORMATION ON THE ABOVE REQUIREMENTS SHOULD CONTACT THE NDI STAFF ON 301-458-4444.

NATIONAL DEATH INDEX (NDI) DATA DISPOSITION FORM



Use the multi-purpose form on the next page to notify the NDI program of one of the following events:

- When you have disposed of ALL the identifying or identifiable death record information obtained from the NDI.
- If your initial NDI Application was submitted prior to April 1, 2007 and you are now submitting a Repeat NDI Request (and have never completed this form).
- To request an extension for the retention of your identifying or identifiable death record information beyond 5 years from when your initial NDI application was submitted.
- If you have already been approved for a 1 to 5 year extension, to request another extension beyond your previously approved extension period.

Some State vital statistics offices have expressed concern about indefinite retention of “*identifying or identifiable death record information*” that could be used in the future by other persons for other purposes.

[Definition of “*identifying or identifiable death record information*” -- Any information on death certificates, other paper documents, or in computer files which by itself, or if linked with other records, would permit the identification of one or more individuals or establishments. Furthermore, by identifying or identifiable data we mean such items as name(s), Social Security Number, exact dates, addresses, and death certificate number. Even with the removal of direct identifiers and linkable study subject identification numbers, there is still a special concern that some combinations of the remaining variables could potentially be used to identify an individual.]

Except for data stored in bona fide registries, all identifying or identifiable data received from the NDI must be removed from all research records at the conclusion of the study or within 5 years after receipt submission of your initial NDI Application Form -- regardless of the data set in which the data are kept. This means that all identifiers or potentially identifiable data elements associated with cause of death codes must be removed from all analysis files unless there is no way to identify an individual decedent. This also means that any linked files (with crosswalks) are to be destroyed. (Note: Death certificates obtained directly from state offices may have to be shredded in less than 5 years depending on each state’s requirements.)

While the NDI staff recognizes that some research studies can remain active for several years, each study is viewed to have a limited duration. At the completion of the study ALL identifying or identifiable information that came from the NDI match must be destroyed, regardless of storage medium, unless no possible link could be made to an individual. Note: As long as there are no identifiers or linking variables remaining in the analytic or public-use file(s), cause(s) of death codes may remain in such file(s).

NATIONAL DEATH INDEX DATA DISPOSITION FORM



Date of initial NDI Application

[Empty box for Date of initial NDI Application]

NDI Application Number

[Empty box for NDI Application Number]

Title of study or project:

[Empty box for Title of study or project]

Principal investigator or project director:
Title:

Organization:
Mailing address:

[Large empty box for Principal investigator information, including Title, Organization, Mailing address, Phone, and E-mail]

1. When was the identifiable death record information destroyed?
(If not destroyed yet, put NA and answer items 2 – 5 below.)

MM/YYYY

2. When will the identifiable death record information be destroyed?
(State UNKNOWN if this is an open-ended or ongoing study that has no specific disposition plan at this time.)

MM/YYYY

3. If the answer to item 2 is: (1) **unknown**, (2) more than 5 years after you submitted your NDI Application Form, or (3) more than 5 years after you last requested an extension for the retention of your data, please provide a strong justification for why the data need to be retained beyond the 5-year period.

[Large empty box for justification for item 3]

4. If it has been more than 5 years since your initial NDI application (or since your last request for an extension), are you requesting an extension for the retention of identifiable NDI data?

___ YES ___ NO

5. If your extension is approved, you are responsible for submitting this form when your data have been destroyed **OR** within 5 years from now but no later than the date you indicate in the box to the right.

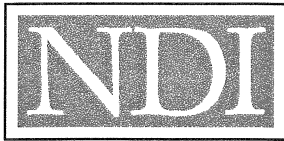
MM/YYYY

Signature of Principal Investigator or Project Director

Date

Mail form to: National Death Index, NCHS, 3311 Toledo Road, Room 7318, Hyattsville, MD 20782

Effective October 1, 2004



NATIONAL DEATH INDEX USER FEES

The NDI is a self supporting service of the National Center for Health Statistics. NDI revenues are used primarily to cover the NDI's operating costs, especially the annual costs of purchasing files of death records from all of the state vital statistics offices.

CHARGE PER STUDY SUBJECT*

Vital status of each subject is UNKNOWN	\$0.21 per subject -- per year of death searched
Subjects are all KNOWN to be deceased **	\$5.00 per decedent -- fixed fee

The above charges are for NDI *Plus* services which also provide cause of death codes for the better matches. If your study only requires a *routine* NDI search (i.e., does not need cause of death codes), use \$0.15 per subject (per year of death searched) for all of your subjects, including any subjects that are known to be deceased.

* Charges are based on the number of *subjects*, not on the number of records submitted. Consequently, there is no charge for duplicate or alias records. To improve the matching effectiveness of your NDI search, you are encouraged to submit more than one record for those subjects having more than one first name, last name, father's surname, Social Security Number, or date of birth -- or for those subjects that appear to have nicknames.

** Whenever records of KNOWN decedents are submitted for a NDI *Plus* search, the deaths must have been identified *via sources other than the NDI* and must be submitted on a *separate file*. An exception to these NDI *Plus* charges for known decedents occurs whenever a NDI *Plus* user has already obtained copies of death certificates and simply wants to use NDI *Plus* to obtain the causes of death in coded form. The charges are only \$2.50 whenever copies of certificates have already been obtained for each known decedent. (If certificates have only been obtained for some known decedents but not for others, the two groups of known decedents' records must be submitted on two *separate* files.)

SERVICE CHARGES ***

Initial submission of user records	\$350.00
Each subsequent submission	\$100.00

*** The *service charge* applies each time records are submitted. The \$350 service charge is only for the *initial* submission of *one or more files* by a newly approved applicant. The \$100 service charge is for each *subsequent* submission of one or more file.

See Worksheet for Calculating NDI Charges.



D U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Centers for Disease Control and Prevention • National Center for Health Statistics

SAFER • HEALTHIER • PEOPLE™



Instructions for calculating NDI charges *(see worksheets on next 2 pages)*

1. If you are submitting more than one file, you may record your calculations for each file on one worksheet or use a *separate* worksheet for each file. Do not include duplicate or alias records in your fee calculations. Just add a footnote to the "Comments" section (in the lower left corner of the worksheet) stating the number of duplicate or alias records associated with each file. A *sample* worksheet appears on the next page, followed by a blank worksheet for your own hand written calculations. Instructions for submitting your records appear on the last page.

2. Subjects with UNKNOWN vital status:

NDI *Plus* (provides cause of death codes) \$0.21 per subject per year searched
NDI Routine (no cause of death codes). \$0.15 per subject per year searched

- a) When all subjects need to be searched against the ***same range of years***, you only need one row to calculate the charges.
- b) When different subgroups of study subjects need to be searched against ***different ranges of years*** (which assumes that different subgroups of subjects were last known to be alive in different years):

Use the first row of the worksheet for that subgroup which needs to be searched for the ***greatest*** number of years, then work toward the present by using the subsequent rows (for records which need to be searched for fewer and fewer years; e.g., 1979-2002, 1980-2002, 1981-2002, etc.).

When creating your file of study subjects, you are encouraged (in most instances) to submit all your subjects' records on one file and to use the Optional User Data field (positions 92-97) to record the date or year last known alive. Even though the NDI will actually search your entire file of records against the greatest range of appropriate years, you will only be charged for the years which needed to be searched for each subgroup -- based on your worksheet calculations.

3. Subjects who are KNOWN decedents:

NDI *Plus* (provides cause of death codes):

\$5.00 per decedent -- when researcher has *no* death certificates
\$2.50 per decedent -- when researcher has obtained death certificates

NDI Routine (no cause of death codes) \$0.15 per decedent

Use the last row of the worksheet to calculate charges for KNOWN decedents.

For NDI *Plus* searches, known decedents should be submitted on a separate file. The charge for each subject will be a flat \$5.00, regardless of the number of years all the records need to be searched against.

For routine NDI searches, records of known decedents can be included in a file of persons with unknown vital status. The charge for each known decedent will be a flat \$0.15, regardless of the number of years all the records need to be searched against.

When creating your file of study subjects, you are encouraged to use the Optional User Data field (positions 92-97) to record the date or year of death for each known decedent.

WORKSHEET FOR CALCULATING NATIONAL DEATH INDEX CHARGES

Refer first to instructions and user fees. This worksheet is useful when submitting *different* subgroups of records *on one file* but only paying for the relevant years each subgroup needs to be searched.

Years Searched	Number of Years		Number of Subjects		NDI Fee (see above)	=	NDI Charges (for each subgroup)
1992-2002	11	x	100	x	.21	=	231.00
1993-2002	10	x	57	x	.21	=	119.00
1994-2002	9	x	80	x	.21	=	151.20
1995-2002	8	x	110	x	.21	=	184.80
1996-2002	7	x	65	x	.21	=	95.55
1997-2002	6	x	41	x	.21	=	51.66
1998-2002	5	x	72	x	.21	=	75.60
1999-2002	4	x	38	x	.21	=	31.92
2000-2002	3	x	27	x	.21	=	17.01
2001-2002	2	x	22	x	.21	=	36.96
2002	1	x	10	x	.21	=	2.10
		x		x		=	
		x		x	Subtotal	=	997.50
		x		x		=	
		x		x		=	
		x		x		=	
		x		x		=	
		x		x		=	
		x		x		=	
		x		x		=	
		x		x		=	
		x		x		=	
		x		x		=	
		x		x		=	
		x		x		=	
		x		x		=	
		x		x		=	
KNOWN DECEDENTS	1 year	x	200	x	5.00	=	1,000.00

Comments: Duplicate Records
 Unknown = 45
 Known = 73

Total record charges	1,997.50
Service charge	350.00
Total NDI charges	2,347.50

WORKSHEET FOR CALCULATING NATIONAL DEATH INDEX CHARGES

Refer first to instructions and user fees. This worksheet is useful when submitting *different* subgroups of records *on one file* but only paying for the relevant years each subgroup needs to be searched.

Years Searched	Number of Years	Number of Subjects	NDI Fee (see above)	NDI Charges (for each subgroup)
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
		x	x	=
KNOWN DECEDENTS	1 year	x	x	=

Comments:

Total record charges	
Service charge	
Total NDI charges	

SUBMITTING YOUR RECORDS AND PAYING FOR NDI SERVICES

Preparing your study subjects' records

- Your records must be put in an ASCII text file format.
- Each record must be 100 positions in length.
- Before sending your file to NCHS, please confirm that each data item (e.g., first name, last name, Social Security Number, date of birth, etc.) begins in its proper position.

Payment for NDI services

You are responsible for accurately calculating your NDI charges. Call the NDI staff on 301-458-4444 if you would like us to confirm your calculations. The following payment options are available:

- **Check or purchase order:** Make your check or purchase order payable to --
U.S. Department of Health and Human Services.
- **Interagency agreement:** If you are charging your NDI services to an interagency agreement, specify the name of the agency and the project officer on the back of the *NDI Transmittal Form* that accompanies your data submission. (If your organization is not part of the agency that established the agreement, attach a copy of the agency's letter or e-mail authorizing you to charge your NDI services to the agency's agreement.)
- **Letter of credit:** If you received a credit for future NDI services as a result of making an *advanced payment* or making an *overpayment* for a previous NDI search, use the back of the *NDI Transmittal Form* to indicate that you are applying that credit to cover all or some of your current NDI services. Attach the NDI letter you received which confirms the amount of your credit.

Submitting your records

- Express mail your records to:

NATIONAL DEATH INDEX
Attention: Michelle Goodier
National Center for Health Statistics
3311 Toledo Road, Room 7318
Hyattsville, Maryland 20782
Phone: 301-458-4444

- Your submission should include:
 1. Diskette or CD-ROM (containing your subjects' records)
 2. *NDI Transmittal Form*
 3. *Worksheet for Calculating NDI Charges*
 4. Check or purchase order (or payment instructions as specified above)

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（統計情報総合研究事業））
死亡統計データベースの作成とその研究利用のあり方に関する研究

平成 20 年度～21 年度 総合研究報告書（平成 22 年 3 月）

発行者責任者 研究代表者 安村 誠 司
発行 福島県福島市光が丘 1 番地
福島県立医科大学医学部公衆衛生学講座
電話 024-547-1180
F A X 024-547-1183