

# 匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に関する政省令事項等について

# 匿名指定難病関連情報・匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に関する政省令事項等（1）

## 1. データベースへの情報の格納

- 都道府県は、難病患者等の同意を得た上で指定難病の病名等のデータを厚労大臣に対して提供しなければならない。

### < DBの格納情報、DB登録の同意取得の対象者・同意取得の方法、厚労大臣への提供方法 >

- DBに格納される情報は、現行DBと同様に、臨床調査個人票（難病）・医療意見書（小慢）の情報とする。
- 研究利用に関する本人同意は、現行DBと同様に、本人の同意を取得し、患者の病状の程度や治療の状況等から本人の同意を得ることが困難な場合においては患者の保護者などからの同意でも可能とし、同意を得る方法は書面とする。
- 都道府県から厚労大臣への提出は、現行DBと同様に、オンライン、書面、光ディスク等の電磁的記録とする。

## 2. 匿名データの第三者提供

- 厚労大臣は、難病DB・小慢DBの情報について匿名加工を行い、相当の公益性を有すると認められる業務に活用する第三者に対して提供することができる。

### < 匿名加工の基準、匿名データの提供手続き >

- 匿名加工の基準は、NDBと同様に、本人を識別することができる記述等の削除などとする。
- 匿名データ提供手続きは、現行DB・NDBと同様に、氏名や利用目的などの必要事項の申出を行うなどとする。

### < 匿名データの第三者提供先となる民間事業者等の範囲、活用できる業務の範囲 >

- 民間事業者等の範囲は、NDBと同様に、民間事業者又は補助金を充てて相当の公益性を有すると認められる業務を行う個人であって、統計法など関係法令に違反した者などの欠格事由に該当しない者とする。
- 民間事業者等が活用できる業務の範囲は、難病・小慢患者に対する医療・福祉分野の研究開発に資する分析など相当の公益性を有すると認められる業務として法律上記載されている業務等とする。

- 難病DBや小慢DBの匿名データについて、他のDBと連結して提供することができる。

### < 連結解析の対象となる情報 >

- 令和6年4月からは難病DBは小慢DBと、小慢DBは難病DBと連結・提供し、他の公的DBとの連結解析は、被保険者番号の履歴を活用した連結をするため、その準備状況を踏まえ検討する。

# 匿名指定難病関連情報・匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に関する政省令事項等（２）

## ２．匿名データの第三者提供（続き）

- 厚労大臣は、難病や小慢の治療方法などの調査・研究や匿名データの利用・提供に係る事務を医薬基盤・健康・栄養研究所や国立成育医療研究センター等に委託することができる。

### < 国の匿名データの利用・提供等に関する事務の委託先 >

- 基盤研や成育医療センターのほか、現行DB・NDBと同様に、支払基金、国保連、事務を適切に行える者とする。

- 難病DB・小慢DBの匿名データの提供に関し、難病は厚生科学審議会、小慢は社会保障審議会の意見をあらかじめ聴く。

### < 匿名データの提供に関する意見聴取の場 >

- NDBと同様に、厚科審疾病対策部会と社保審小慢部会に匿名情報提供に関する専門委員会を設置し審議する。

## ３．匿名データ利用者の義務

- 匿名データの利用者に対して安全管理の措置を講ずることを義務付ける。

### < 匿名データの安全管理措置 >

- 現行DB・NDBと同様に、組織的な安全管理措置（情報システム運用責任者の設置・担当者の限定等）などとする。

- 匿名データの利用者は実費相当の手数料を納める。

### < 匿名データの提供に関する手数料の設定方法 >

- 手数料は、NDBと同様に、人件費等を踏まえた時間単位の金額に作業に要した時間を乗じて得た額とする。
- 手数料免除の対象は、NDBと同様に、国の行政機関、地方公共団体、科研費等の補助金の提供を受けて公益性のある調査研究事業を行う者のほか、これらの者が共同研究を行う場合や委託事業者とする。

## 現状・経緯

- 現在の難病DB・小慢DBは予算事業により実施しており、データを第三者提供する場合には、あらかじめ、「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するワーキンググループ」において「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」に基づき審査を行った上で提供している。
  - 「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」（令和3年7月）における、
    - ・ 指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBについて法律上の規定を整備し、収集・利用目的・第三者提供のルール等を明確に定めるべきである。その際には、希少な疾病である指定難病の特性に配慮しつつ、既に法律上に規定が設けられているNDB等のルールを参考にして、所要の措置を講ずるべきである
    - ・ 他の公的DBの取扱いや、より良い医療を患者に提供する観点から、指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBについても、民間事業者を含む幅広い主体へのデータ提供を認めることとしつつ、適切にデータが利活用されるよう、個々の事案ごとに審査会で、データ提供の可否や、提供するデータの内容を厳正に審査の上、判断することとすることが適当である
- などを踏まえ、改正難病法・改正児福法の規定が整備され、令和6年4月に施行されることとなっている。

## 検討における基本的な方向性

- 改正難病法・改正児童福祉法の施行に向けて、政省令や第三者提供の手続等の運用に関するガイドラインを策定することが必要。
- 政省令やガイドラインの検討の基本的な方向性としては、意見書の内容を踏まえ、現行の難病DB・小慢DBにおける運用をベースとしつつ、NDBの規定・運用を参考として行う。

## 匿名データの第三者提供先・活用できる業務の範囲

現在	令和6年度以降
<p><b>&lt;提供対象者&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 原則、厚労省、地方公共団体、厚労省又は文科省が補助を行う研究事業の実施者のみであり、<u>製薬企業等の民間企業は提供不可</u></li> <li>➔ <u>過去に、製薬企業等に提供した実績はない</u></li> </ul> <p><b>&lt;活用可能な業務の範囲&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 厚労省又は文科省が補助を行う研究事業の実施者は、<u>難病等患者データを用いて研究を行う場合等に限定</u></li> <li>➔ <u>結果的に、患者疫学情報の把握にのみ活用（患者数、発病年齢、男女比、症状の分布、診療実態など）</u></li> </ul>	<p><b>&lt;提供対象者&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>製薬企業等の民間企業に対しても、提供可能</u></li> </ul> <p><b>&lt;活用可能な業務の範囲&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>難病・小慢の患者に対する医療・福祉の分野の研究開発に資する分析等に活用可能（特定の商品・役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）</u></li> <li>➔ <u>例えば、創薬において、開発したい治療薬の対象患者の概要把握（治験の実行可能性等）、治験で使用するアウトカム指標の検討などに活用可能</u></li> </ul>

## 他のDBとの連結解析

現在	令和6年度以降
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>難病DB・小慢DBの連結・提供のみ可能</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>他の公的DBとの連結・提供することも可能</u></li> </ul>

製薬企業の研究開発においては、主に、①特定の患者群に係る疫学情報の整理・把握や、②個別の患者の新たなデータの収集・患者へのアプローチに向けた情報の把握・分析、などに活用できる可能性がある。

活用の目的	期待される活用例
<p>①特定の患者群に係る疫学情報の整理・把握 (Retrospective)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 開発したい治療薬の対象疾患の全体患者数や状態別患者数等により、<b>市場規模、治験の実行可能性を評価できる可能性</b>がある。</li> <li>○ 患者全体の疾患活動性スコアや重症度分類の経時的変化をまとめた情報等により、<b>対象疾患の自然歴の全体的な傾向を把握できる可能性</b>がある。</li> </ul> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 患者の年齢層や性別、症状、遺伝子型等の区分ごとの疾患活動性スコアや重症度分類の経時的変化の情報等により、<b>対象疾患の詳細な自然歴を把握できる可能性</b>がある。</li> <li>○ 個別の患者の症状スコア、疾患活動性スコア、重症度分類等の治療効果のアウトカム指標になり得る実際のデータの把握や、各データの平均値や標準偏差等の各種統計量を評価すること等により、<b>治験における適切なアウトカム指標（サロゲートエンドポイントを含む）の設定、必要サンプルサイズの算出に利用できる可能性</b>がある。</li> <li>○ 患者個々の背景情報とその後の経過等を参照することで、<b>治験へのエントリーの適格基準の適切な設定に役立てられる可能性</b>がある。</li> </ul>
<p>②個別の患者の新たなデータの収集・患者へのアプローチに向けた情報の把握・分析 (Prospective)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 対象疾患を多く診断・治療している医療機関の分布状況等を把握・分析することにより、<b>患者細胞・組織等の研究サンプルの採取依頼等を行う際や、医療機関に対する治験への参入依頼や実施している治験の情報提供を行う際の参考データとして有用である可能性</b>がある。</li> </ul>



## 難病小慢DBで想定される活用シーン

### 難治性疾患・希少疾患の治療薬開発で、DB情報を活用したい利用シーンとその際に求められる情報

国際共同治験に参画するため組み入れ可能な日本人症例数を提示したい

→ 重症度などで層別した組み入れ条件を満たす患者数

臨床試験として実施すべき意義のある、適切な試験計画を立案したい

(対象とすべき患者層の選別、評価指標選定など)

→ 当該疾患での医療の現状と患者さんの反応（有効率など）

(試験物の投与期間、観察期間、症例数設計など)

→ 疾患スコアや各種検査値の疾患の、疾患進行に伴う経時変化（自然歴）とそのバラツキ

組み入れ基準を満たす患者さんを診ている施設を速やかに選定し、迅速に治験を開始したい

→ (重症度、過去の治療歴などで層別可能な) 多くの患者さんを診ている施設リスト

組み入れ進行が停滞気味。新規の患者さんを組み入れ、予定期間内に臨床試験を終了させたい

→ (新規来院者を含む) 全国の患者数情報のアップデート

原疾患悪化による有害事象も懸念されるが、介入操作による被験者の安全性は確認していきたい

→ 原疾患進行に関する自然歴データ

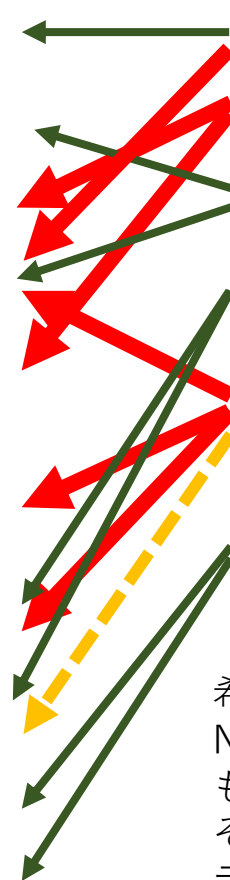
### 難治性・希少疾患の治療薬開発で、可能ならば活用したい利用シーンとその際に求められる情報

対象となる患者数が極めて少なく、群間比較での評価が困難。単群での試験実施が現実的なので、対照群として自然歴データを利用したい

→ (薬事的に利用可能な) 検証された自然歴データ

## 赤矢印：難病小慢DBの活用が想定される利用シーン

場面	用途	使いたい情報
研究テーマ立案時	研究領域・疾患の決定	患者数（重症度その他のカテゴリー別に）
	アンメットメディカルニーズ（解決すべき課題）の推測	患者さんの所在地域、受診医療機関
臨床試験計画時	臨床研究施設（契約先）の決定	当該疾患での医療の実状（治療法、使われている薬剤/併用薬、有効率など）
	試験計画立案の参考（評価指標、試験期間等）	患者さん個々の背景情報（現病歴、既往歴、親近者の既往の有無（遺伝子型）その他）
治験実施時	臨床試験への組み入れ促進	疾患スコア、検査値など疾患進行の経時データ
	自然歴データ（有効性） 対照群データの補強 (被験者選定バイアスの判断)	被験物服用後の医療情報・経時データ
承認申請時	自然歴データ（安全性） 有害事象発生時の参考情報	
	単群試験での対照群データとしての利用	
アウトカム調査	長期予後、長期安全性の評価	
	実医療下での真の有用性評価	



希少疾患での医薬品開発では、将来的には N-of-1 trial など極少数例での臨床評価の実施も想定されます。そのためには、疾患に関する背景情報や自然歴データの充実を希望します。



# 難病・小慢DBの臨床研究における活用法

- ベースラインデータの提供 → 病状や診療実態の把握, 予後予測
- 患者数や都道府県分布の把握 → サンプルサイズや実施可能性の検討, 施設候補選定の資料
- 臨床研究参加候補者パネル → 主治医を通じた研究参加要請
- 対照群を形成

赤字は難病小慢DBで  
特に期待される活用法

改正法により、匿名データ利用者に対しては、その情報の取扱いに関する義務等が課されることとなるが、義務の適切な履行を図るため、厚生労働大臣による立入検査や是正命令に関する必要な規定が整備されている。また、匿名データに係る不適切な利用等に対しては、必要な罰則規定が設けられている。

匿名データ利用の際の義務等	違反した場合の対応
<p><b>&lt;照合等の禁止&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 本人を識別する目的での他の情報との照合等の禁止 (難病法第27条の3、児福法第21条の4の3)</li></ul>	<p><b>&lt;立入検査等&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 報告・帳簿書類の提出命令、義務違反に係る立入検査、是正命令 (難病法第27条の7・第27条の8、 児福法第21条の4の7・第21条の4の8)</li></ul>
<p><b>&lt;消去&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 利用する必要がなくなった場合の情報の消去 (難病法第27条の4、児福法第21条の4の4)</li></ul>	<p><b>&lt;罰則&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 匿名データの内容をみだりに他人に知らせ又は不当な目的に使用した者・厚労大臣による是正命令に違反した者は1年以下の拘禁刑若しくは50万円以下の罰金に処し又はこれを併科する(難病法第45条、児福法第60条の3)</li></ul>
<p><b>&lt;安全管理措置&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 情報の漏洩等の防止のための安全管理措置 (難病法第27条の5、児福法第21条の4の5)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 厚労大臣による報告の求めや立入検査等に対し、適切な対応を行わない者は50万円以下の罰金に処する(難病法第46条、児福法第61条の5)</li></ul>
<p><b>&lt;不当利用等の禁止&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 知り得た匿名データの内容をみだりに他人に知らせること又は不当な目的での利用することの禁止 (難病法第27条の6、児福法第21条の4の6)</li></ul>	

## 参考



## 論点1：データベースに格納する情報等

- 改正難病法・改正児福法により、難病DB・小慢DBが法定化され、都道府県等は、難病患者等の同意を得た上で指定難病の病名等のデータを厚生労働大臣に対して提供しなければならないこととされたが、①**難病DB・小慢DBに格納される情報**は、現行DBと同様に、臨床調査個人票（難病）・医療意見書（小慢）に記載された情報としてはどうか。
- また、②**研究利用に関する本人同意**は、現行DBと同様に、本人の同意を取得し、患者の病状等からみて、本人の同意を得ることが困難な場合は、患者の保護者などからの同意でも可能とし、同意を得る方法は書面としてはどうか。さらに、③**都道府県から厚生労働大臣への提出方法**は、現行DBと同様に、オンライン、書面、光ディスク等によることとしてはどうか。

### 改正条文（改正難病法第27条第5項）

※ 小慢DB（改正児福法）にも同様の規定あり

（調査及び研究の推進）

第二十七条第5項：都道府県は、厚生労働大臣に対し、指定難病の患者に係る指定難病の病名、病状の程度その他の**厚生労働省令で定める指定難病の患者に関する情報（厚生労働省令で定めるところにより指定難病の患者その他厚生労働省令で定める者の同意を得た情報に限る。以下「同意指定難病関連情報」という。）**を、**厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。**

### 難病・小慢対策の見直しに関する意見書（令和3年7月）（抜粋）

- また、現在の難病法においては、調査研究に関しては、「国は、（略）難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進するものとする」とされているが、調査研究を推進するためには、調査研究の意義についてできる限り多くの指定難病の患者の理解を得ることが重要である。また、患者から登録されたデータが円滑に登録センターに集積されることが必要であり、臨床調査個人票等を受理し同センターに送付する地方自治体の取組も重要となる。（略）
- まず、患者のデータ登録の流れは以下のとおり。医療費助成を受ける患者と同じ流れとし、地方自治体が登録されたデータの研究利用（研究機関等への提供を含む。以下同じ）に関する同意を取得することとすることが考えられる。（略）
- 次に、登録の項目や頻度について、「負担軽減の観点」と「研究促進の観点」の2つの観点から検討を行った。負担軽減の観点からは、医療費助成の対象となる患者のデータ登録に関して、臨床調査個人票の項目のスリム化を検討することとしており、また、データ登録手続のオンライン化を進めることとしている一方で、研究促進の観点からは、医療費助成の有無にかかわらず、項目・頻度は同じ方が望ましいと考えられるほか、臨床調査個人票の様式が同じ方が、指定医が混乱しないものと思われる。こうしたことから、臨床調査個人票全体のスリム化や登録手続のオンライン化を前提に、医療費助成の有無にかかわらず、登録項目は同じものとし、また、頻度についても同じとすることを基本としつつ、患者の事務負担と研究の意義のバランスを踏まえた運用を検討していくことが適当である。

## 現在の難病DB・小慢DBの状況等

- 現行の難病DB・小慢DBの運用については、以下のとおりとなっている。
  - ① 難病DB・小慢DBに格納される情報は、臨床調査個人票（難病）・医療意見書（小慢）に記載された項目としている
  - ② 研究利用に関する同意は、本人の同意を取得し、患者が未成年又は成年被後見人等の理由により患者本人の同意を得ることが困難な場合には、本人に代わって代理人が同意をすることが可能としており、当該同意は書面にて得ている
  - ③ 都道府県は、臨床調査個人票・医療意見書を複写したものを郵便等で厚生労働省（疾病登録センター・小児慢性特定疾病登録センター）へ送付している
- また、③については、現在、難病DB・小慢DBのシステム改修を進めており、令和5年10月から、地方自治体は厚労省に対して臨床調査個人票・医療意見書をオンラインで提出することが可能となっている。

## 対応の方向性（案）

- ①難病DB・小慢DBに格納される情報、②難病DB・小慢DBへの登録に係る同意取得の対象者・同意取得の方法、③都道府県から厚労大臣への提供方法については、現行の難病DB・小慢DBにおける運用や難病・小慢対策の見直しに関する意見書を踏まえ、下記のとおりとしてはどうか。
  - ① 難病DB・小慢DBに格納される情報については、臨床調査個人票（難病）・医療意見書（小慢）に記載された情報とする
  - ② 研究利用に関する同意については、本人の同意を取得し、患者の病状の程度、治療の状況等からみて、本人の同意を得ることが困難な場合には、患者の保護者、配偶者などからの同意でも可能とし、同意を得る方法は書面とする
  - ③ 都道府県から厚労大臣への提出方法については、オンライン、書面、光ディスク等の電磁的記録によることとする

## 論点2：匿名データの提供手続き等

- 改正難病法・改正児福法により、厚生大臣は、難病DB・小慢DBの情報について匿名加工を行い、相当の公益性を有すると認められる業務に活用する第三者に対して提供することが可能とされたが、①**匿名加工の基準**は、NDBと同様に、本人を識別することができる記述等の削除などとしてはどうか。また、②**匿名データの提供手続き**は、現行DBやNDBと同様に、情報提供申出者は、氏名、住所、利用目的、必要なデータ等の必要な事項を記載した提供申出を行うなどとしてはどうか。

### 改正条文（改正難病法第27条の2第1項）

※ 小慢DB（改正児福法）にも同様の規定あり

（難病に関する調査及び研究の推進等のための匿名指定難病関連情報の利用又は提供）

第二十七条の二 厚生労働大臣は、難病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資するため、匿名指定難病関連情報（同意指定難病関連情報に係る特定の指定難病の患者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる同意指定難病関連情報を復元することができないようにするために**厚生労働省令で定める基準**に従い加工した同意指定難病関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は**厚生労働省令で定めるところにより**、次の各号に掲げる者であつて、匿名指定難病関連情報の提供を受けて行うことについて**相当の公益性を有すると認められる業務**としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 難病対策に関する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療養生活の質の維持向上に資する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉の分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

### 難病・小慢対策の見直しに関する意見書（令和3年7月）（抜粋）

- そのため、個人情報保護に十分に配慮しつつ、NDB等の他の公的DBとの連結解析データなど治療研究に有用なデータの提供が促進されるよう、指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBについて法律上の規定を整備し、収集・利用目的・第三者提供のルール等を明確に定めるべきである。その際には、希少な疾病である指定難病の特性に配慮しつつ、既に法律上に規定が設けられているNDB等のルールを参考にして、所要の措置を講ずるべきである。
- （略）このような他の公的DBの取扱いや、より良い医療を患者に提供する観点から、指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBについても、民間事業者を含む幅広い主体へのデータ提供を認めることとしつつ、適切にデータが利活用されるよう、個々の事案ごとに審査会で、データ提供の可否や、提供するデータの内容を厳正に審査の上、判断することとすることが適当である。



# 論点2：匿名データの提供手続き等

## ① 匿名加工基準

令和5年  
11月10日

第1回匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性  
特定疾病関連情報の提供に関する有識者会議

資料3

### ① 匿名加工の基準をどのようにするか

#### 現在の難病DB・小慢DBの状況等

- 現在の難病DB・小慢DBにおいては、個人を識別することや元の情報に復元することができない「匿名加工」ではなく、研究に利用する情報（患者の年代、病名等）は残した上で、氏名・住所など個人が直接特定される情報を削除し、第三者提供を行っている。
- 難病DB・小慢DBの規定を整備するに当たって参考としたNDBについては、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく省令において匿名加工に関する基準が規定されており、例えば、「医療保険等関連情報に含まれる本人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること」等が規定されている。

#### NDBの匿名加工基準（省令）

【高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第5条の4】

- ① 医療保険等関連情報に含まれる本人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること  
(当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- ② 医療保険等関連情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること  
(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- ③ 医療保険等関連情報と当該医療保険等関連情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に厚生労働大臣において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること  
(当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該医療保険等関連情報と当該医療保険等関連情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。)
- ④ 特異な記述等を削除すること  
(当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- ⑤ ①～④に掲げる措置のほか、医療保険等関連情報に含まれる記述等と当該医療保険等関連情報を含む医療保険等関連情報データベース（医療保険等関連情報を含む情報の集合物であって、特定の医療保険等関連情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成する他の医療保険等関連情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療保険等関連情報データベースの性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること

#### 対応の方向性（案）

- 難病DBや小慢DBに関する匿名加工の基準については、難病・小慢対策の見直しに関する意見書やNDBにおける取り扱いを踏まえ、NDBと同内容を規定することとしてはどうか。



## 論点2：匿名データの提供手続き等

### ② 匿名データの提供手続き

令和5年  
11月10日

第1回匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性  
特定疾病関連情報の提供に関する有識者会議

資料3

#### ② 匿名データの提供手続きをどのようにするか

##### 現在の難病DB・小慢DBの状況等

- 現在の難病DB・小慢DBにおいては、「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」（難病DB・小慢DBガイドライン）において、以下の通り定め、運用を行っている。
  - ① 匿名情報の提供申出者は、厚労省に対して、氏名、住所、利用目的、必要なデータ等の必要な事項を記載した提供申出書と、研究計画書の写し等の必要書類を添付して提供の申出を行う
  - ② 厚労省は、運転免許証等で本人確認を行うとともに、申出書の記載内容等に不備がある場合は修正等を求める
  - ③ 厚労省は、審査の結果、申出が適当と認めるときは承諾通知を行い、承諾通知を受けた者は提供依頼書を提出する
- また、難病DB・小慢DBの規定を整備するに当たって参考としたNDBについては、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく省令において第三者提供に関する必要な手続きを定めるとともに、「匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン」において詳細な内容を規定し、運用を行っている。

# 論点2：匿名データの提供手続き等

## ② 匿名データの提供手続き

令和5年  
11月10日

第1回匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性  
特定疾病関連情報の提供に関する有識者会議

資料3

### NDBの提供手続き（省令）

カテゴリ	具体的な内容（高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第5条の5）
提供申出 前の 手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>提供申出書の記載（第1項）</b> （提供申出者等の情報） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 提供申出者が公的機関の場合：機関の名称、担当部局・機関の名称、所在地、連絡先</li> <li>・ 提供申出者が法人等の場合：法人等の名称、住所、代表者・管理人の氏名、職名、連絡先</li> <li>・ 提供申出者が個人の場合：氏名、生年月日、住所、職業・所属・職名、連絡先</li> <li>・ 代理人によって申出をする場合：代理人の氏名、生年月日、住所、職業・所属・職名、連絡先</li> <li>・ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う者の氏名、職業・所属・職名、連絡先、高確法や統計法など関係法令に違反した者や暴力団員等でないなどの欠格事由に該当しない旨</li> </ul> </li> <li>（抽出データ等の情報） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 匿名医療保険等関連情報の抽出対象期間、種類及び抽出条件など情報を特定するために必要な事項</li> <li>・ 匿名医療保険等関連情報の利用場所（日本国内に限る。）、保管場所（日本国内に限る。）、管理方法</li> <li>・ 匿名医療保険等関連情報の利用目的、情報量が利用目的に照らして必要最小限である旨、その根拠</li> <li>・ 相当の公益性を有すると認められる業務に該当することを確認するために必要な事項（情報の直接の利用目的である業務の名称、必要性、内容及び実施期間等）</li> </ul> </li> <li>○ <b>その他手続き</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 提供申出者は、申出をするときは、提供申出者等の本人確認書類等を提示し又は提出する（第2項）</li> <li>・ 匿名介護保険等関連情報など他のDBと連結して利用する場合には、それぞれの提供の申出をする（第3項）</li> <li>・ 提供申出者は、提供申出書の記載事項を変更するときは、あらかじめ申し出る（第7項）</li> </ul> </li> </ul>
提供申出 後の 手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 厚労大臣は、提供申出書等に不備がある等ときは、提供申出者に対し訂正等を求めることができる（第4項）</li> <li>○ 厚労大臣は、申出に応じることが適当と認めるときは、提供申出者に対し匿名医療保険等関連情報の提供を行う旨を通知し（第5項）、当該通知を受けた提供申出者は、提供の実施を求めるときは、厚労大臣に必要な事項を記載した依頼書等を提出する（第6項）</li> </ul>

### 対応の方向性（案）

- **難病DB・小慢DBの匿名データの提供手続きについては、**現行の難病DB・小慢DBにおける運用や難病・小慢対策の見直しに関する意見書、NDBにおける取り扱いを踏まえ、**省令においてNDBと同内容を規定するとともに、具体的な内容についてはガイドラインに規定することとしてはどうか。**

## 論点3：匿名データの提供先の範囲

○ 改正難病法・改正児福法により、匿名データについて、相当の公益性を有すると認められる業務に活用する場合として、民間事業者等の省令で定める者が、難病・小慢患者に対する医療・福祉分野の研究開発に資する分析等の相当の公益性を有する省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）を行う場合にも提供することが可能とされたが、①**民間事業者等の範囲**は、NDBと同様に、民間事業者又は補助金等を充てて相当の公益性を有すると認められる業務を行う個人であって、統計法など関係法令に違反した者などの欠格事由に該当しない者としてはどうか。

また、②**民間事業者等が活用できる業務の範囲**は、難病・小慢患者に対する医療・福祉分野の研究開発に資する分析など相当の公益性を有すると認められる業務として法律上記載されている業務等としてはどうか。

### 改正条文（改正難病法第27条の2第1項）

※ 小慢DB（改正児福法）にも同様の規定あり

（難病に関する調査及び研究の推進等のための匿名指定難病関連情報の利用又は提供）

第二十七条の二 厚生労働大臣は、難病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資するため、匿名指定難病関連情報（同意指定難病関連情報に係る特定の指定難病の患者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる同意指定難病関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した同意指定難病関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であって、匿名指定難病関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 難病対策に関する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療養生活の質の維持向上に資する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉の分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

## 改正法律案の附帯決議（令和4年11・12月）（抜粋）

- 衆議院厚生労働委員会（令和4年11月18日）  
二十六 難病の根治に向けた研究、治療法の確立に資するデータベースの構築を図るため、データ登録の促進に努めるとともに、オンライン化を始めとした事務手続の簡略化を図ること。また、取り扱うデータは遺伝情報等が含まれることから、登録データのセキュリティ対策には万全を期すとともに、利活用の範囲については慎重に検討すること。
- 参議院厚生労働委員会（令和4年12月8日）  
二十九 難病の根治に向けた研究、治療法の確立に資するデータベースの構築を図るため、データ登録の促進に努めるとともに、オンライン化を始めとした事務手続の簡略化を図ること。また、取り扱うデータは遺伝情報等が含まれることから、登録データのセキュリティ対策には万全を期すとともに、利活用の範囲については慎重に検討すること。（略）

## 難病・小慢対策の見直しに関する意見書（令和3年7月）（抜粋）

- そのため、個人情報保護に十分に配慮しつつ、NDB等の他の公的DBとの連結解析データなど治療研究に有用なデータの提供が促進されるよう、指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBについて法律上の規定を整備し、収集・利用目的・第三者提供のルール等を明確に定めるべきである。その際には、希少な疾病である指定難病の特性に配慮しつつ、既に法律上に規定が設けられているNDB等のルールを参考にして、所要の措置を講ずるべきである。
- 第三者への提供については、現状はガイドラインに基づき、①厚生労働省、②厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者、③都道府県、指定都市、中核市及び④その他審査会において指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者に対して行うことができることとしている。  
一方で、NDBや介護DBについては、令和元年5月の法改正において、安全性の確保に配慮しつつ、幅広い主体による利活用を進め、学術研究、研究開発の発展等につなげていくため、相当の公益性を有する研究等を行う自治体・研究者・民間事業者等の幅広い主体に対して両DBの情報を提供することができることを法律上明確化した。

このような他の公的DBの取扱いや、より良い医療を患者に提供する観点から、指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBについても、民間事業者を含む幅広い主体へのデータ提供を認めることとしつつ、適切にデータが利活用されるよう、個々の事案ごとに審査会で、データ提供の可否や、提供するデータの内容を厳正に審査の上、判断することとすることが適当である。

## 日本製薬工業協会「難病・希少疾患に関する提言」（令和5年7月）（抜粋）

### 第3章 難病・希少疾患の治療薬開発における課題と提言

#### 1. 難病・希少疾患の治療薬の研究開発

##### (2) レジストリ及びデータベースの利活用の促進

###### 【背景・課題】

日本では、治療薬の研究開発に利活用可能なデータベースの構築・連携や利活用の仕組みの整備が遅れている。特に、難病・希少疾患では治験における患者リクルートが難しく、利活用可能なデータベースがなく患者数が不明な場合には組み入れ可能な日本人症例数の予測が困難となり、治療薬の開発が阻害されている。

難病・希少疾病領域では、日本人の患者数が限られる場合に、承認申請に必要となる外部対照を設置した比較対照試験や製造販売後の真の有用性評価等において、実臨床情報のデータベースやレジストリデータ等のリアルワールドデータ（以下、RWD）の利活用が望まれている一方で、医療機関やアカデミア等において構築された各レジストリは独自に構築されてきたことから規格化が進んでおらず、有機的に連携されていない。また、特定の研究目的で構築されているレジストリ等は、規模やデータ内容等の観点から治療薬の薬事的手続きへの利活用が難しい場合が多い。

2022年12月に成立した改正難病法では、難病患者さんのデータベースを整備し、一定の条件下で製薬企業などが活用可能とするなど治療薬開発につながると期待される施策が盛り込まれ、難病患者さんから一日も早い治療薬の開発を待ち望む声があがっている。

###### 【提言】

難病・希少疾患の研究開発や薬事申請を加速するため、産官学医患で連携し、十分な規模と品質が担保され薬事申請等へ利活用可能な難病・希少疾患レジストリを整備し、民間企業による利活用を促進することが必要である。

また、RWDを承認申請に利活用する場合の要件（データの品質、収集項目、解析方法等）を特定し、今後の利活用に資する現実的かつ具体的な制度設計が期待される。民間企業による利活用を促進するために、難病・希少疾患でのRWD活用に関する産官学医患の対話の場の設置が望まれる。



# 論点3：匿名データの提供先の範囲

## ① 民間事業者等の範囲

令和5年  
11月10日

第1回匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性  
特定疾病関連情報の提供に関する有識者会議

資料3

### ① 第三者提供先となる民間事業者等の範囲をどのようにするか

#### 現在の難病DB・小慢DBの状況等

- 現在の難病DB・小慢DBにおいては、「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」（難病DB・小慢DBガイドライン）において、データの提供先の範囲を、
  - ① 厚生労働省、都道府県、指定都市、中核市が所掌事務の範囲内で正確なエビデンスに基づく政策の立案のために利用する場合
  - ② 厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業（厚生労働科学研究費補助金、日本医療研究開発機構研究費、学術研究助成基金助成金及び科学研究費補助金による補助を受けて実施する研究）の実施者が、研究成果を広く一般に公表することを目的として、難病等患者データを用いて研究を行う場合又は臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合
  - ③ 指定難病・小児慢性特定疾病の研究の推進に必要なものとして審査会において適切と判断された場合と定めるとともに、法令や契約違反により提供禁止措置等が取られている場合にはデータ提供を行わないこととしている。
- 難病DB・小慢DBの規定を整備するに当たって参考としたNDBについては、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく省令において、民間事業者等の省令で定める者については、民間事業者又は補助金等（※）を充てて相当の公益性を有すると認められる業務を行う個人であって、高確法や統計法など関係法令に違反した者や暴力団員等でないなどの欠格事由に該当しない者となっている。
- ※ 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法第232条の2（同法第238条第1項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第16条第3号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金

#### 対応の方向性（案）

- 難病DBや小慢DBに関する匿名データの第三者提供先となる民間事業者等の範囲については、現行の難病DB・小慢DBにおける運用や難病・小慢対策の見直しに関する意見書、NDBにおける取り扱い等を踏まえ、NDBと同内容を規定することとしてはどうか。

# 論点3：匿名データの提供先の範囲

## ② 民間事業者等が活用できる業務の範囲

令和5年  
11月10日

第1回匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性  
特定疾病関連情報の提供に関する有識者会議

資料3

### ② 民間事業者等が活用できる業務の範囲をどのようにするか

#### 現在の難病DB・小慢DBの状況等

- 現在の難病DB・小慢DBにおいては、「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」（難病DB・小慢DBガイドライン）において、データの提供先の範囲を、
  - ① 厚生労働省、都道府県、指定都市、中核市が所掌事務の範囲内で正確なエビデンスに基づく政策の立案のために利用する場合
  - ② 厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業（厚生労働科学研究費補助金、日本医療研究開発機構研究費、学術研究助成基金助成金及び科学研究費補助金による補助を受けて実施する研究）の実施者が、研究成果を広く一般に公表することを目的として、難病等患者データを用いて研究を行う場合又は臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合
  - ③ 指定難病・小児慢性特定疾病の研究の推進に必要なものとして審査会において適切と判断された場合と定めるとともに、法令や契約違反により提供禁止措置等が取られている場合にはデータ提供を行わないこととしている。
  
- 難病DB・小慢DBの規定を整備するに当たって参考としたNDBについては、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく省令において、民間事業者等が行う業務については、特定の商品・役務の広告・宣伝に利用するために行うものを除き、
  - ① 医療分野の研究開発に資する分析（＝民間事業者等の業務として法律で例示されている業務）
  - ② 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査（＝国又は地方公共団体が活用する場合に認められている業務）
  - ③ 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究（＝大学等の研究機関が活用する場合に認められている業務）
  - ④ 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究
  - ⑤ 上記に準ずるものであって国民保健の向上に資する業務（＝NDBデータの利用・提供の目的に資する業務）のいずれかであって、「相当の公益性を有すると認められる要件」として、
  - ・ 対象業務がNDBデータの直接の利用目的となっていること
  - ・ NDBデータを利用して行った業務の成果が公表されること
  - ・ 個人・法人の権利利益や国の安全等を害するおそれがないこと
  - ・ NDBデータの安全管理措置が講じられていることを全て満たすものとなっている。



# 論点3：匿名データの提供先の範囲

## ② 民間事業者等が活用できる業務の範囲

令和5年  
11月10日

第1回匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性  
特定疾病関連情報の提供に関する有識者会議

資料3

### NDBの省令の規定と法律との比較

民間事業者等が活用できる業務 (NDB) 高確法律施行規則	高確法	難病法 (R6.4.1施行)	児童福祉法 (R6.4.1施行)
国民保健の向上に資する業務であって前各号に掲げるものに準ずるもの (第5条の7第5号)	<p>第十六条の二 厚生労働大臣は、<b>国民保健の向上に資するため</b>、匿名医療保険等関連情報(…)を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。</p>	<p>第二十七条の二 厚生労働大臣は、<b>難病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資するため</b>、匿名指定難病関連情報(…)を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名指定難病関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。</p>	<p>第二十一条の四の二 厚生労働大臣は、<b>小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資するため</b>、匿名小児慢性特定疾病関連情報(…)を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。</p>
適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査 (第5条の7第2号)	<p>一 国の他の行政機関及び地方公共団体 <b>適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査</b></p>	<p>一 国の他の行政機関及び地方公共団体 <b>難病対策に関する施策の企画及び立案に関する調査</b></p>	<p>一 国の他の行政機関及び地方公共団体 <b>小児慢性特定疾病に係る対策に関する施策の企画及び立案に関する調査</b></p>
疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究 (第5条の7第3号)	<p>二 大学その他の研究機関 <b>疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究</b>その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究</p>	<p>二 大学その他の研究機関 <b>難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療養生活の質の維持向上に資する研究</b></p>	<p>二 大学その他の研究機関 <b>小児慢性特定疾病児童等に対する良質かつ適切な医療の確保又は小児慢性特定疾病児童等の療養生活の質の維持向上に資する研究</b></p>
医療分野の研究開発に資する分析 (第5条の7第1号)	<p>三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 <b>医療分野の研究開発に資する分析</b>その他の厚生労働省令で定める業務(特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。)</p>	<p>三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 <b>難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉の分野の研究開発に資する分析</b>その他の厚生労働省令で定める業務(特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。)</p>	<p>三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 <b>小児慢性特定疾病児童等に対する医療又は小児慢性特定疾病児童等の福祉の分野の研究開発に資する分析</b>その他の厚生労働省令で定める業務(特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。)</p>
保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究 (第5条の7第4号)			

# 論点3：匿名データの提供先の範囲

## ② 民間事業者等が活用できる業務の範囲

令和5年  
11月10日

第1回匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性  
特定疾病関連情報の提供に関する有識者会議

資料3

### 対応の方向性（案）

○ 難病DBや小慢DBに関する匿名データを民間事業者等が活用できる業務の範囲については、現行の難病DB・小慢DBにおける運用や難病・小慢対策の見直しに関する意見書、NDBにおける取り扱い等を踏まえ、下記のとおりとはどうか。

① 省令において、相当の公益性を有すると認められる業務として法律上記載されている業務又は国が行う匿名データの利用・提供の目的に資する業務（※1）であって、相当の公益性を有すると認められる要件を満たすもの（※2）を規定する

#### ※1 具体的な業務

- ① 難病・小慢患者に対する医療・福祉分野の研究開発に資する分析（＝民間事業者等の業務として法律で例示されている業務）
- ② 難病・小慢対策に関する施策の企画及び立案に関する調査（＝国又は地方公共団体が活用する場合に認められている業務）
- ③ 難病・小慢患者に対する良質かつ適切な医療確保・療養生活の質の維持向上に資する研究  
（＝大学等の研究機関が活用する場合に認められている業務）
- ④ 上記に準ずるものであって難病・小慢に関する調査・研究の推進、国民保健の向上に資する業務  
（＝データの利用・提供の目的に資する業務）

#### ※2 相当の公益性を有すると認められる要件

- ・ 対象業務が匿名データの直接の利用目的となっていること
- ・ 匿名データを利用して行った業務の成果が公表されること
- ・ 個人・法人の権利利益や国の安全等を害するおそれがないこと
- ・ 匿名データの安全管理措置が講じられていること

② ガイドラインにおいて、具体的な例示なども含めて規定する

### NDBガイドラインにおける民間事業者等が活用できる業務に関する記載

#### 第3 NDBデータの提供申出手続

##### 5 提供申出書の記載事項

##### (4) 研究計画

NDBデータ利用にあたっては、相当の公益性を有すると認められる業務であることを求める。特定の商品又は役務の広告又は宣伝（マーケティング）に利用するために行うものを除き、広く利用が可能であり、具体的には、製薬企業をはじめとする民間事業者等による医薬品安全性調査、市販後の有害事象のエビデンス収集等の研究、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発などに利用可能である。一方、企業等の組織内部の業務上の資料としてのみ利用される場合、又は、特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料としてのみ利用される場合は、相当の公益性を有するものとは考えられず、認められない。

## 論点4：連結解析可能なデータベースの範囲

- 改正難病法・改正児福法により、難病DBや小慢DBは他のDBと連結することが可能とされたが、**令和6年4月からは難病DBは小慢DBと、小慢DBは難病DBと連結・提供し、他の公的DBとの連結解析は、被保険者番号の履歴を活用した連結をするため、被保険者番号情報の格納などの準備状況を踏まえ検討することとしてはどうか。**

### 改正条文（改正難病法第27条の2第2項）

※ 小慢DB（改正児福法）にも同様の規定あり

（難病に関する調査及び研究の推進等のための匿名指定難病関連情報の利用又は提供）

第二十七条の二（略）

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による匿名指定難病関連情報の利用又は提供を行う場合には、当該匿名指定難病関連情報を児童福祉法第二十一条の四の二第一項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報その他の**厚生労働省令で定めるもの**と連結して利用し、又は連結して利用することができる状態で提供することができる。

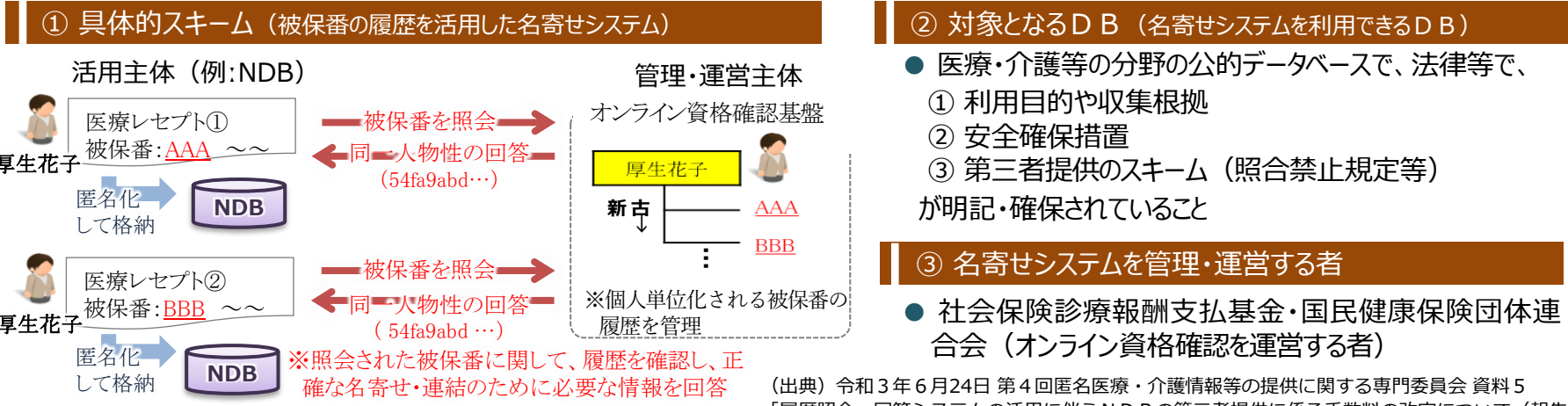
### 難病・小慢対策の見直しに関する意見書（令和3年7月）（抜粋）

- 他の公的DBとの連結解析については、法律上に、新たに必要な規定を設けて対応していくこととなるが、具体的には、指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBの連結解析に加えて、まずは既に相互に連結が可能とされているNDB、介護DB等との連結解析について、具体的な仕組み（必要な手続等）を検討していくことが適当である。
- あわせて、技術的には、連結解析に当たって、研究に必要な精度を保つ観点から確実性・正確性を確保することが必要であり、そのために個人単位化された被保険者番号の履歴を活用した連結をすべきである。また、連結解析に当たっては、個人情報保護の観点から匿名性を担保するため、所要の措置を講ずるべきである。

## 現在の難病DB・小慢DBの状況等

- 現行の難病DB・小慢DBに関するデータ提供においては、指定難病患者データと小児慢性特定疾病児童等データをそれぞれ提供するほか、申請があれば両者を連結して提供することも可能としている。
- 現行の難病DB・小慢DBには、個人の氏名や生年月日等の情報は格納されているが、被保険者番号の情報は格納されていなかったため、小慢DBについては令和5年10月から、難病DBについては令和6年4月から、被保険者番号の情報を格納することとしている。そして、令和6年4月以降、他のDBと被保険者番号の履歴を活用した連結に向けて、社会保険診療報酬支払基金・国民健康保険団体連合会の被保険者番号の履歴を活用した名寄せ（被保険者番号の履歴照会・回答システム）を活用することを検討している。

## 履歴照会・回答システムの概要



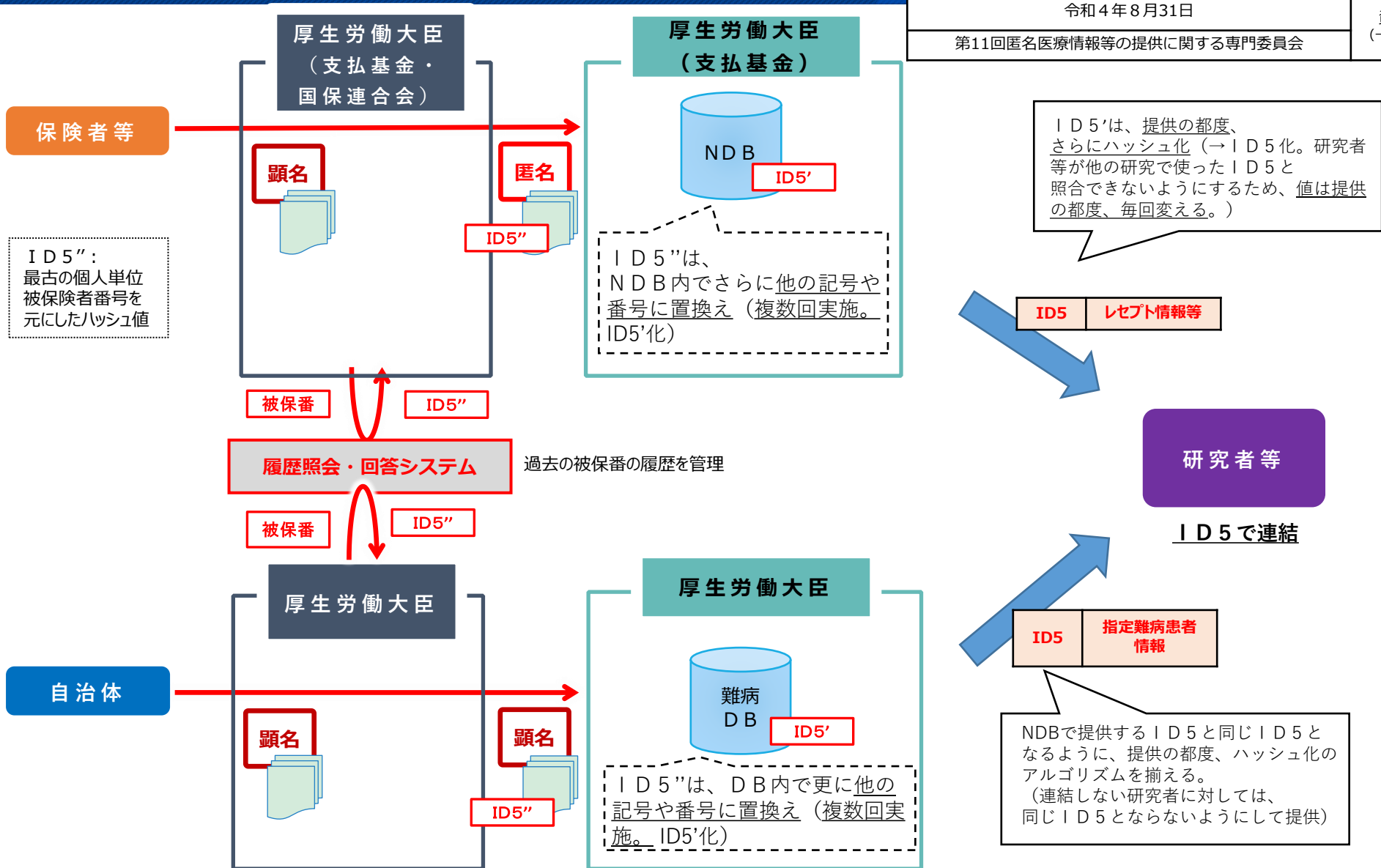
## 対応の方向性（案）

- **難病DBや小慢DBの連結解析の対象となる情報については、現時点では被保険者番号情報の格納ができていないことから、現行の難病DB・小慢DBにおける運用や難病・小慢対策の見直しに関する意見書を踏まえ、令和6年4月からは、難病DBの連結解析の対象となる情報は小慢DB、小慢DBの連結解析の対象となる情報は難病DBとしてはどうか。**そして、他の公的DBとの連結解析については、被保険者番号の履歴を活用した連結をするため、被保険者番号情報の格納などの準備状況を踏まえ、検討することとしてはどうか。

# (参考) NDBと難病DBとの連結イメージ (小慢DBとの連結も同様のイメージ)

令和5年 11月10日	第1回匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性 特定疾病関連情報の提供に関する有識者会議	資料3
----------------	---	-----

令和4年8月31日	資料1 (一部改変)
第11回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会	



※ハッシュ化：数値や文字列を、一定の変換式に従い、復元不可能な文字列（疑似乱数）に変換すること



## 論点5：匿名データの利用・提供等の事務の委託先

- 改正難病法・改正児福法により、難病や小児慢性特定疾病の治療方法などの調査・研究や匿名データの利用・提供に係る事務を医薬基盤・健康・栄養研究所や国立成育医療研究センターのほか、**省令で定める者に委託**することができることされたが、現行DB・NDBと同様に、**支払基金、国保連、事務を適切に行える者**としてはどうか。

### 改正条文（改正難病法第27条の9）

※ 小慢DB（改正児福法）にも同様の規定あり

（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所等への委託）

第二十七条の九 厚生労働大臣は、第二十七条第一項に規定する調査及び研究並びに第二十七条の二第一項の規定による利用又は提供に係る事務の全部又は一部を国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所その他厚生労働省令で定める者（次条第一項及び第三項において「医薬基盤・健康・栄養研究所等」という。）に委託することができる。

### 【参考】

（調査及び研究の推進）

第二十七条第1項：国は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究並びに難病の患者の療養生活の質の維持向上を図るための調査及び研究を推進するものとする。

（難病に関する調査及び研究の推進等のための匿名指定難病関連情報の利用又は提供）

第二十七条の二第1項：厚生労働大臣は、難病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資するため、匿名指定難病関連情報（同意指定難病関連情報に係る特定の指定難病の患者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる同意指定難病関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した同意指定難病関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名指定難病関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一～三 （略）

## 難病・小慢対策の見直しに関する意見書（令和3年7月）（抜粋）

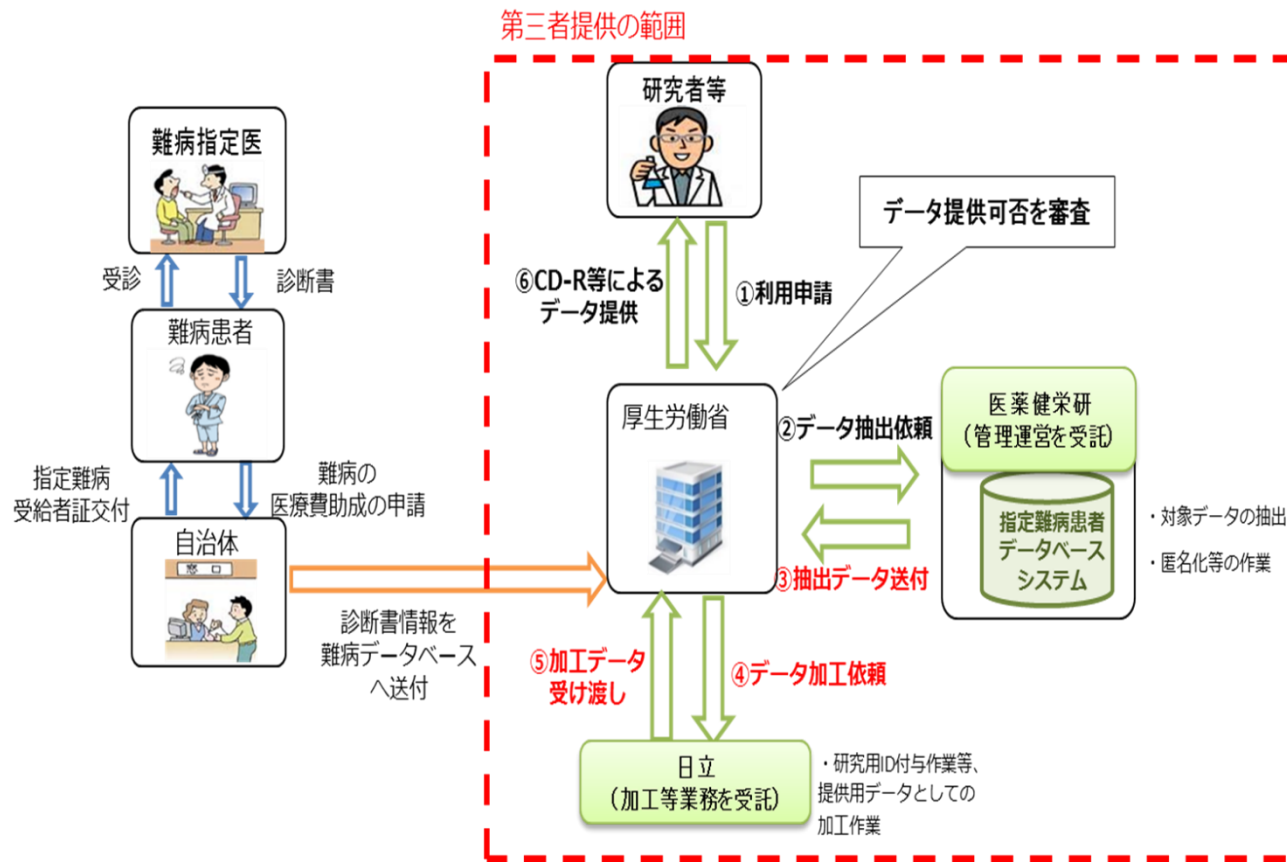
- そのため、個人情報保護に十分に配慮しつつ、NDB等の他の公的DBとの連結解析データなど治療研究に有用なデータの提供が促進されるよう、指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBについて法律上の規定を整備し、収集・利用目的・第三者提供のルール等を明確に定めるべきである。その際には、希少な疾病である指定難病の特性に配慮しつつ、既に法律上に規定が設けられているNDB等のルールを参考にして、所要の措置を講ずるべきである。
- あわせて、技術的には、連結解析に当たって、研究に必要な精度を保つ観点から確実性・正確性を確保することが必要であり、そのために個人単位化された被保険者番号の履歴を活用した連結をすべきである。また、連結解析に当たっては、個人情報保護の観点から匿名性を担保するため、所要の措置を講ずるべきである。
- また、現在の難病法においては、調査研究に関しては、「国は、（略）難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進するものとする」とされているが、調査研究を推進するためには、調査研究の意義についてできる限り多くの指定難病の患者の理解を得ることが重要である。また、患者から登録されたデータが円滑に登録センターに集積されることが必要であり、臨床調査個人票等を受理し同センターに送付する地方自治体の取組も重要となる。そのため、こうした患者の理解や地方自治体の取組の重要性を念頭に置きつつ、また、他の法令の例も踏まえつつ、調査研究に関する規定について見直しを行うことが適当である。

## 現在の難病DB・小慢DBの状況等

- 現行の難病DB・小慢DBは、難病DBについては医薬基盤・健康・栄養研究所、小慢DBについては国立成育医療研究センターに管理・運営等を委託しており、患者から登録されるデータの登録センター事業や第三者に提供するデータの抽出作業等を行っている。また、データ加工業務などについては、民間事業者に委託して運用を行っている。
- 小慢DBは令和5年10月から、難病DBは令和6年4月から、被保険者番号の情報を収集・格納することとしており、今後、他のDBと被保険者番号の履歴を活用した連結をするためには、社会保険診療報酬支払基金・国民健康保険団体連合会の被保険者番号の履歴を活用した名寄せ（被保険者番号の履歴照会・回答システム）を活用することが必要となる。また、国が難病の発病の機構、診断及び治療方法や小児慢性特定疾病の治療方法などの調査・研究等の実施に当たって、データ等を適切に扱うことができる者に事業を委託して行うことも想定される。
- 難病DB・小慢DBの規定を整備するに当たって参考としたNDBにおいては、高確法において、調査及び分析やNDBデータの利用又は提供に係る事務の全部又は一部を社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に委託することができることとされている



## 現行の難病DBの第三者提供の業務フロー図



### 対応の方向性（案）

- 難病・小慢の調査・研究や匿名データの利用・提供に係る事務を委託できる者については、現行の難病DB・小慢DBにおける運用や難病・小慢対策の見直しに関する意見書、NDBにおける取り扱いを踏まえ、医薬基盤・健康・栄養研究所や国立成育医療研究センターのほか、社会保険診療報酬支払基金、国民健康保険団体連合会、厚労大臣が事務を適切に行うことができると認められた者としてはどうか。

## 論点6：匿名データの提供に関する意見聴取の場

- 改正難病法・改正児福法により、難病DB・小慢DBの匿名データの提供に関し、難病については厚生科学審議会、小慢については社会保障審議会の意見をあらかじめ聴くこととされたが、NDBと同様に、厚科審疾病対策部会と社保審小慢部会に匿名情報提供に関する専門委員会を設置し審議してはどうか。

### 改正条文（改正難病法第27条の2第3項）

※ 小慢DB（改正児福法）にも同様の規定あり

（難病に関する調査及び研究の推進等のための匿名指定難病関連情報の利用又は提供）  
第二十七条の二 厚生労働大臣は、難病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資するため、匿名指定難病関連情報（同意指定難病関連情報に係る特定の指定難病の患者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる同意指定難病関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した同意指定難病関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名指定難病関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一～三 （略）

2 （略）

- 3 厚生労働大臣は、第一項の規定により匿名指定難病関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

### 難病・小慢対策の見直しに関する意見書（令和3年7月）（抜粋）

- そのため、個人情報保護に十分に配慮しつつ、NDB等の他の公的DBとの連結解析データなど治療研究に有用なデータの提供が促進されるよう、指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBについて法律上の規定を整備し、収集・利用目的・第三者提供のルール等を明確に定めるべきである。その際には、希少な疾病である指定難病の特性に配慮しつつ、既に法律上に規定が設けられているNDB等のルールを参考にして、所要の措置を講ずるべきである。
- （略）このような他の公的DBの取扱いや、より良い医療を患者に提供する観点から、指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBについても、民間事業者を含む幅広い主体へのデータ提供を認めることとしつつ、適切にデータが利活用されるよう、個々の事案ごとに審査会で、データ提供の可否や、提供するデータの内容を厳正に審査の上、判断することとすることが適当である。

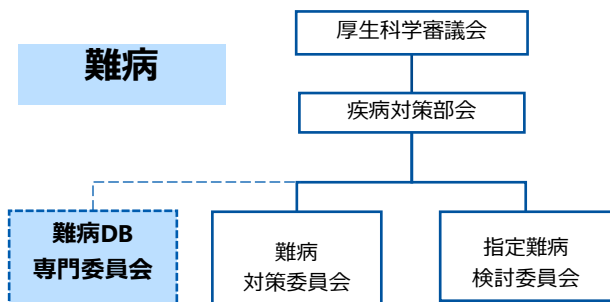
## 現在の難病DB・小慢DBの状況等

- 現行の難病DB・小慢DBに関するデータ提供や提供データを用いた研究結果については、厚生科学審議会・社会保障審議会（※）の議論を踏まえて設置された「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するワーキンググループ」において、専門的な観点からの審査が行われている。
- ※ 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会
- また、難病DB・小慢DBの規定を整備するに当たって参考としたNDBについては、匿名医療データ等の第三者への提供の可否等について専門的観点から審査を行うため、健保法及び高確法の規定により社会保障審議会の権限に属せられた事項について調査審議するための専門委員会として、新たに、社会保障審議会医療保険部会に「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会」を設置し、匿名医療データの利用目的や利用内容、成果物の内容等を踏まえ、匿名医療データ等の利用に関する相当の公益性の有無等を審査している。

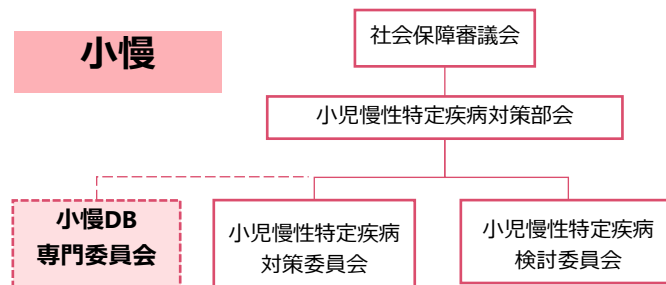
## 対応の方向性（案）

- **難病DB・小慢DBの匿名データの第三者提供の可否等については、厚生労働省の事実関係等の確認だけではなく、専門的知見を有した者による個々の事例に沿った利用目的や利用内容等を踏まえた審査が必要となることから、難病・小慢対策の見直しに関する意見書、NDBにおける取り扱いを踏まえ、厚生科学審議会疾病対策部会と社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会のそれぞれのもとに、匿名情報の提供に関する専門委員会を設置し、審議することとしてはどうか。**

### 難病・小慢に関する審議体制（イメージ）



※R6.4～



※R6.4～

## 論点7：匿名データの安全管理措置

- 改正難病法・改正児福法により、匿名データの利用者に対して安全管理の措置を講ずることを義務付ける規定が整備されたが、**安全管理措置の具体的な内容**は、現行DB・NDBと同様に、**組織的な安全管理措置**（情報システム運用責任者の設置・担当者の限定等）や**人的な安全管理措置**（個人情報の安全管理に関する教育訓練の実施等）などとしてはどうか。

### 改正条文（改正難病法第27条の5）

※ 小慢DB（改正児福法）にも同様の規定あり

（安全管理措置）

第二十七条の五 匿名指定難病関連情報利用者は、匿名指定難病関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名指定難病関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして**厚生労働省令で定める措置**を講じなければならない。

### 難病・小慢対策の見直しに関する意見書（令和3年7月）（抜粋）

- そのため、個人情報保護に十分に配慮しつつ、NDB等の他の公的DBとの連結解析データなど治療研究に有用なデータの提供が促進されるよう、指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBについて法律上の規定を整備し、収集・利用目的・第三者提供のルール等を明確に定めるべきである。その際には、希少な疾病である指定難病の特性に配慮しつつ、既に法律上に規定が設けられているNDB等のルールを参考にして、所要の措置を講ずるべきである。
- 安全管理措置については、現状はガイドラインに基づき講じられているところであるが、これを法令に基づくものとし、組織的な安全管理に関する措置、人的な安全管理に関する措置、物理的な安全管理に関する措置、技術的な安全管理に関する措置など、希少な疾病が対象に含まれることに留意しつつ、各般の安全管理措置をしっかりと講じることとすることが適当である。また、違反者に対する国による指導監督や情報を漏えいさせた場合や不正に利用した場合の罰則といった、実効性を確保するための措置についても、他のDBの例を踏まえて、必要な規定が確実に設けられるべきである。

## 現在の難病DB・小慢DBの状況等

- 現行の「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」（難病DB・小慢DBガイドライン）において、難病等患者データの管理方法として以下を定め、運用を行っている。
  - ① 組織的な安全管理措置（情報システム運用責任者の設置・担当者の限定等）、
  - ② 人的な安全管理措置（個人情報の安全管理に関する教育訓練の実施等）、
  - ③ 物理的な安全管理措置（データを複製した情報システムを利用、管理及び保管する場所はあらかじめ申し出た施錠可能な物理的なスペースに限定されていること等）、
  - ④ 技術的な安全管理措置（データを利用できる情報システムにアクセスする際に利用者の識別と認証を行うこと等）、
  - ⑤ その他の安全管理措置（データはあらかじめ申し出た利用者のみが利用すること等）
- また、難病DB・小慢DBの規定を整備するに当たって参考としたNDBについては、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく省令において安全管理のために必要かつ適切な措置を定めるとともに、「匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン」において具体的な内容を規定し、運用を行っている。

## 対応の方向性（案）

- 難病DB・小慢DBの匿名データに関する安全管理措置については、匿名データの提供を受けた者におけるセキュリティ対策が不十分であることによる情報漏洩や、提供を受けた目的と異なる不適切な利用を防止するため、現行の難病DB・小慢DBにおける運用や難病・小慢対策の見直しに関する意見書、NDBにおける取り扱いを踏まえ、省令においてNDBと同内容を規定するとともに、具体的な内容についてはガイドラインに規定することとしてはどうか。



## NDBの安全管理措置（省令）

カテゴリ	具体的な内容（高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第5条の9）
<b>組織的 安全管理 措置</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 匿名医療保険等関連情報の適正管理に係る基本方針を定めること。</li> <li>○ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。</li> <li>○ 匿名医療保険等関連情報に係る管理簿を整備すること。</li> <li>○ 匿名医療保険等関連情報の適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。</li> <li>○ 匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制を整備すること。</li> </ul>
<b>人的 安全管理 措置</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 法、健康保険法、介護保険法、統計法若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者</li> <li>・ 暴力団員等</li> <li>・ 匿名医療保険等関連情報等を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により匿名医療保険等関連情報等を取り扱うことが不適切であると厚生労働大臣が認めたる者</li> </ul> </li> <li>○ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。</li> </ul>
<b>物理的 安全管理 措置</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う区域を特定すること。</li> <li>○ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う区域として特定された区域への立入りの管理及び制限をするための措置を講ずること。</li> <li>○ 匿名医療保険等関連情報の取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。</li> <li>○ 匿名医療保険等関連情報を削除し、又は匿名医療保険等関連情報が記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。</li> </ul>
<b>技術的 安全管理 措置</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う電子計算機等において当該匿名医療保険等関連情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。</li> <li>○ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う電子計算機等が電気通信回線等に接続している場合、不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。）を防止するため、適切な措置を講ずること。</li> <li>○ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う電子計算機等が電気通信回線に接続していることに伴う匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。</li> </ul>
<b>その他の 安全管理 措置</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 匿名医療保険等関連情報の取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受けた者が講ずる当該匿名医療保険等関連情報の安全管理のために必要かつ適切な措置について必要な確認を行うこと。</li> <li>○ イの委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。</li> <li>○ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う者としてあらかじめ申し出た者以外の者が当該匿名医療保険等関連情報を取り扱うことを禁止すること。</li> </ul>

## 論点 8 : 匿名データの提供に関する手数料

- 改正難病法・改正児福法により、匿名データの利用者は実費相当の手数料を納める規定が整備されるとともに、匿名データの利用者が、難病・小慢に関する調査・研究の推進や国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者であるときは、当該手数料を減額・免除することができることとされたが、①**手数料**は、NDBの考え方と同様に、人件費等を踏まえた時間単位の金額に作業に要した時間を乗じて得た額としてはどうか。  
また、②**手数料免除の対象**は、NDBの考え方と同様に、国の行政機関、地方公共団体、科研費等の補助金の提供を受けて公益性のある調査研究事業を行う者のほか、これらの者が共同研究を行う場合や委託事業者とし、③**手数料の納付手続き**もNDBと同様に定めることとしてはどうか。

### 改正条文（改正難病法第27条の10）

※ 小慢DB（改正児福法）にも同様の規定あり

（手数料）

- 第二十七条の十 匿名指定難病関連情報利用者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前条の規定により厚生労働大臣からの委託を受けて、医薬基盤・健康・栄養研究所等が第二十七条の二第一項の規定による匿名指定難病関連情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあつては、医薬基盤・健康・栄養研究所等）に納めなければならない。
- 2 厚生労働大臣は、前項の手数料を納めようとする者が都道府県その他の難病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資するために特に重要な役割を果たす者として**政令で定める者**であるときは、**政令で定めるところにより**、当該手数料を減額し、又は免除することができる。
  - 3 第一項の規定により医薬基盤・健康・栄養研究所等に納められた手数料は、医薬基盤・健康・栄養研究所等の収入とする。

### 難病・小慢対策の見直しに関する意見書（令和3年7月）（抜粋）

- そのため、個人情報保護に十分に配慮しつつ、NDB等の他の公的DBとの連結解析データなど治療研究に有用なデータの提供が促進されるよう、指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBについて法律上の規定を整備し、収集・利用目的・第三者提供のルール等を明確に定めるべきである。その際には、希少な疾病である指定難病の特性に配慮しつつ、既に法律上に規定が設けられているNDB等のルールを参考にして、所要の措置を講ずるべきである。



## 論点8：匿名データの提供に関する手数料

令和5年  
11月10日

第1回匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性  
特定疾病関連情報の提供に関する有識者会議

資料3

### 現在の難病DB・小慢DBの状況等

- 現行の難病DB・小慢DBのデータ提供については、提供申出者の範囲が厚生労働省、地方公共団体、厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者等に限られ、行政主導のもと公的に行われていることなどもあり手数料は徴収していない。
- 難病DB・小慢DBの法定化に当たって参考としたNDBにおいては、以下のとおりとされている。
  - ① 実費を勘案して定める手数料は、人件費等を踏まえた時間単位の金額に、作業に要した時間を乗じて得た額
  - ② 国の行政機関、地方公共団体、科研費等の補助金の提供を受けて公益性のある調査研究事業を行う者のほか、これらの者が共同研究を行う場合や委託事業者は、匿名データの提供を受けて行う調査研究事業について、その一部又は全部が行政主導のもと公的に行われていることから、調査研究事業の結果得られる利益を公に還元することを目的としており、国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者と考えられるため、当該者の手数料は免除
  - ③ 手数料の納付手続きについては、提供申出者へのNDBデータの提供が承諾された後、厚生労働省は手数料額・納付期限を提供申出者に通知し、通知を受けた提供申出者は納付期限までに厚生労働省が定める書面に収入印紙を貼って納付する

### 対応の方向性（案）

- 難病DB・小慢DBの匿名データの提供に関する手数料の額の設定方法や手数料の減免対象者の範囲、手数料納付の手続きについては、現行の難病DB・小慢DBのデータ提供において手数料を求めている対象の考え方や難病・小慢対策の見直しに関する意見書、NDBにおける取り扱い等を踏まえ、下記のとおりとはどうか。
  - ① 実費を勘案して定める手数料は、人件費等を踏まえた時間単位の金額に、作業に要した時間を乗じて得た額
  - ② 国の行政機関、地方公共団体、科研費等の補助金の提供を受けて公益性のある調査研究事業を行う者のほか、これらの者が共同研究を行う場合や委託事業者は、匿名データの提供を受けて行う調査研究事業について、その一部又は全部が行政主導のもと公的に行われていることから、調査研究事業の結果得られる利益を公に還元することを目的としており、難病・小慢に関する調査・研究の推進や国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者と考えられるため、当該者の手数料は免除
  - ③ 手数料の納付手続きについては、提供申出者への匿名データの提供が承諾された後、厚生労働省は手数料額・納付期限を提供申出者に通知し、通知を受けた提供申出者は納付期限までに厚生労働省が定める書面に収入印紙を貼って納付する