

合同委員会取りまとめ	想定される主な論点	(参考) 他の例
<p>2) 情報の提供先</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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については、現在の申請書又は同意書により、「厚生労働省の研究事業等の基礎資料」又は「小児慢性特定疾患治療研究の基礎資料」とすることで患者の同意を得ていることから、<b>その利用・提供先は、原則として、厚生労働省又は厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する研究機関に限定すべき</b>である。</li> <li>ただし、上記以外の者が実施する研究であって、<b>その目的が難病の研究の推進に寄与すると考えられる場合は、個々の利活用の申請ごとに、研究目的、個人情報の安全管理のための措置等について、6) の審査会において厳正に審査した上、情報の提供の可否を決定することが適当</b>である。</li> </ul> <p>4) 利活用の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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については、現在の申請書又は同意書により、「厚生労働省の研究事業等の基礎資料」又は「小児慢性特定疾患治療研究の基礎資料」とすることで患者の同意を得ていることから、その利用目的は、原則として、各疾病の疫学調査等の研究や学術目的としての利用に限定すべきである。</li> <li>また、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については、臨床研究の推進に資することも期待される。<b>臨床研究等の実施に関して協力を求めるなど、現在の申請書又は同意書により同意を得た目的以外の目的で情報を利用する場合は、改めて、当該臨床研究を行う研究者から指定医を介して患者に説明を行い、同意を得ることが必要</b>である。</li> </ul>	<p>【論点 1】 提供先の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「厚生労働省又は厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する研究機関」以外で申請を認める者の範囲</li> </ul> <p>【論点 2】 提供にかかる審査方法・基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提供の可否を決定するに当たっての研究目的や安全管理のための措置等についての審査方法・基準</li> <li>臨床研究等の実施に関して協力を求める際の審査方法・基準</li> </ul> <p>【論点 4】 データの管理方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報の安全確保のための措置の一環としてのデータ提供後のデータ管理方法</li> </ul> <p>【論点 6】 中間生成物の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報の安全確保のための措置の一環としてのデータ利用終了後の中間生成物の管理方法</li> </ul>	<p>レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン (抄)</p> <p>第 6 提供依頼申出に対する審査</p> <p>4 審査基準</p> <p>有識者会議は、提供依頼申出者が提出する第 5 の 6 に規定する書類に基づいて、以下の (1) から (15) までの審査基準に則り、レセプト情報等の提供の可否について審査を行うものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>利用目的</li> <li>利用の必要性等</li> <li>過去の研究実績等</li> <li>レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法</li> <li>データ分析の結果の公表の有無等</li> <li>提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、電話番号及び E-mail</li> <li>所属機関の承認の確認</li> <li>代理人の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、所在地、電話番号及び E-mail</li> <li>レセプト情報等の項目、期間等</li> <li>レセプト情報等の利用期間</li> <li>レセプト情報等を取り扱う者</li> <li>外部委託の合理性</li> <li>レセプト情報等の提供方法 (提供媒体)</li> <li>送付による提供希望</li> <li>その他必要な事項</li> </ol>

合同委員会取りまとめ	想定される主な論点	(参考) 他の例
<p>3) 提供する情報の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースを基に提供する情報の範囲は、個々の調査事項又は研究内容から判断して、必要最小限とすべきである。</li> <li>また、提供に当たっては、個人情報保護の観点から、<b>希少な疾病であることにより個人が特定されやすいという難病特有の性質に配慮しつつ、必要な匿名加工を行った上で研究に有益な情報を提供することが望ましい。</b>そのため、原則として、<b>名前や住所の削除など容易に個人が特定されないよう必要な匿名加工を行った上で、個々の利活用の申請ごとに、匿名加工の方法、研究成果の開示方法等を厳正に審査した上、情報提供の可否を決定することが適当</b>である。その際、<b>特に、遺伝子検査の内容や家族歴などについては、本人以外にも家族に与える影響も考慮する必要がある。</b></li> </ul> <p>5) 研究成果等の公表の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>データベースの利活用によって得られた研究の成果については、難病研究の推進及び難病に関する国民の理解の促進を図る観点から、患者を含め、広く国民に周知することが適当である。一方で、研究成果の公表に際しては、<b>本データベースの情報が要配慮個人情報を含み、個人が特定されることのないよう特段の配慮が必要</b>である。</li> <li>また、データベースの利活用を推進する観点から、6) の審査会における審査結果、データの提供先機関、研究テーマ等、データベースの利活用の状況を開示し、広く国民に周知することが適当である。</li> </ul>	<p><b>【論点3】 難病の特性を踏まえた匿名加工の方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究におけるデータの有意性を担保しつつ、容易に個人が特定されないよう難病特有の性質に配慮した匿名加工の方法</li> </ul> <p><b>【論点5】 公表にかかる審査方法・基準</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究成果の公表に際して個人が特定されないようにするための留意点、公表に際しての審査基準</li> </ul>	<p>レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン(抄)</p> <p>レセプト情報等の提供を行う際の処理の例</p> <p>厚生労働省は、レセプト情報等の提供により、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されないことがないよう、各申出の内容に応じて、統計法の匿名データの提供において導入されている次の匿名化処理の技法等を参考にして、有識者会議での議論及び技術的な問題等を勘案し、提供するデータに適切な処理を施すものとし、レセプト情報等の提供に際し、厚生労働省は、これらの措置を講じた場合には、その措置の内容を利用者に明示するものとする。なお、本ガイドライン第6の4(2)④に規定するとおり、医療機関・薬局コード及び保険者番号については、有識者会議が特に認める場合を除き、原則として提供しないこととする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特定個人又は特定機関の識別情報の削除</li> <li>データの再ソート(配列順の並べ替え)</li> <li>特定個人又は特定機関の識別情報のトップ(ボトム)・コーディング</li> <li>特定個人又は特定機関の識別情報のグルーピング(リコーディング)</li> <li>リサンプリング 等</li> </ul> <p>第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表</p> <p>2 研究成果の公表に当たっての留意点</p> <p>研究成果の公表に当たっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として利用者は公表される研究成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないように、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>最小集計単位の原則</li> <li>年齢区分</li> <li>地域区分</li> </ol>