

## 前回の会議における主な御意見

## 1. 「合同委員会取りまとめと本会議における主な論点」に関する御意見

## (論点 1 「提供先の範囲」)

- 提供先を厚生労働省が補助を行う研究事業から広げる場合、希少な難病のデータの機微性を勘案した事務局案を提示していただきたい。
- NDB でも企業への提供は認められていないところ、難病 DB 等のデータを企業に提供するのは難しいのではないか。
- 学会や企業への提供について、合同委員会においても議論があった。将来的には基本方針にあるように、薬剤開発などに資する研究であれば広く提供することが重要だろうが、現時点では、企業への提供については難しいのではないか。

## (論点 2 「提供にかかる審査方法・基準」)

## (論点 3 「難病の特性を踏まえた匿名加工の方法」)

## (論点 4 「データの管理方法」)

- NDB において整備されているオンサイトセンターを、難病・小慢のデータにおいても活用できないか。
- 「匿名加工」という表現は、個人情報保護法上の「匿名加工」等と同義と捉えられ、誤解を招く恐れがあるため、「匿名化」など、法律に規定する用語とは別の表現にした方がよいのではないか。
- 個人が特定されるリスクが大きいことを理由に研究のための提供を不可能とすることは、難病の調査研究の促進を願う患者の思いを無にしており、同意があるのであれば、提供範囲を NDB より広げてもいいのではないか。
- 臨床医学の視点からどんな研究ができるか、登録項目について確認したい。
- 臨床研究を行うにあたり、インフォームド・コンセントをどのようにとるかが重要である。特に、数の少ない病気に関しては、厳重に審査した上で提供することによっておかないと、実際に研究ができないのではないか。
- 統計法におけるオンサイトセンターについて、次回資料を提出いただきたい。
- データの提供先・提供方法を考える際に、NDB と同様に、データの匿名性を高めて提供する一方で、個別性の高いデータを提供する方策も残し、それは利用者を限定する等、明確にしたほうがよいのではないか。

**(論点5「公表にかかる審査方法・基準」)**

- 公表に当たって患者の同意を得る必要がある研究が出てくるとされるため、指定医を介し、改めて公表の同意を取る方法について検討する必要があるのではないか。

**(論点6「中間生成物」)**

- 指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースに登録されているデータは、保存可能な分量と考えられるため、削除するかわりに厚生労働省で保存することを検討してはどうか。

**2. 「指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースにおけるNDB、介護DBとの連結解析について」に関する御意見**

- 難病のデータベースとレセプトのデータベースを連結解析することによって、様々な治療のバリエーションや、予後の検証が可能となるのではないか。