

前回（平成30年3月2日）の合同委員会における主なご意見

1. 中長期的に検討が必要な事項

- ・ 自治体の事務負担を軽減する方策として、難病医療費助成の支給認定に係る一次診断機能の付与を検討してはどうか。
- ・ 軽症者にも登録してもらうための方策として、軽症者の登録証の導入を検討してはどうか。
- ・ データの信頼性を担保するための方策を検討してはどうか。
- ・ 今後の運用状況等も踏まえ、データ登録の項目についても改めて検討してはどうか。

2. 当面のデータの提供にあたり検討が必要な事項

① 情報の提供先

- ・ 提供先は公益的な研究を主に行うような機関にしたら良いのではないかと。
- ・ 提供先に学会も入れた方が良いのではないかと。
- ・ 現在の同意書に基づけば、提供先に企業を含めることは慎重に考えた方が良いのではないかと。

② 提供する情報の範囲

- ・ 難病は症例数が非常に少ないため、完全に匿名加工を行うことはできないという前提で考える必要があるのではないかと。
- ・ 遺伝子検査のデータについては、家族への影響も含め慎重に検討する必要があるのではないかと。
- ・ 経年的データを結合して提供する場合や、医療機関名（主治医名を含む）を提供する場合は、改めて、患者に同意を得るのが適切ではないかと。

③ 利活用の目的・方法

- ・ 小慢と難病のデータベースは、症例によっては結合することを前提として提供の在り方を考える必要があるのではないかと。

- ・ 他のデータベースとの結合も、場合によっては考える必要があるのではないか。
- ・ 臨床研究への利活用は慎重に検討したほうが良いのではないか。

④ 審査会の設置について

- ・ 審査会を設置して、個々の申請ごとに具体的に検討し、認めるか認めないかを個別に判断することとした方が、最終的には、患者の利益に資することができるのではないか。
- ・ データベースの利活用によって得られた研究成果等の公表の仕方についても、個人情報もしっかり保護されているか、個別に審査したほうが良いのではないか。
- ・ 匿名加工を行う範囲も含めて、審査したほうが良いのではないか。
- ・ 個人情報の漏洩の防止など安全性を確保するための措置についても、審査したほうが良いのではないか。

⑤ その他

- ・ 先般の個人情報保護法の改正により、医療情報が「要配慮個人情報」になったことも踏まえ、同法に則った運用とすべきではないか。
- ・ まずは試行的に運用してみて、状況に応じて適宜見直していくこととしてはどうか。
- ・ 患者にも、何らかの方法で、情報が提供されるようにしてほしい。
- ・ 合同委員会での議論を基に、ワーキンググループなどを設置して、運用に向けてのガイドライン等の案を作った上で、合同委員会で再度議論することとしてはどうか。