

## 前回の会議における主な御意見

## 1. データベースの概要について

## ① 過去のデータの研究利用について

- 申請件数が約10件/年と少ないように思うが、何が原因か検討すべきではないか。

## ② データベースの課題について

- 現状のデータの有用性やデータ利用のアクセス方法等、指摘のあった課題について一覧として示していただきたい。

## ③ データベースの今後の利活用の在り方について

- データ利用の方法が必ずしも明確ではなく利用しにくい。

## ④ 同意書について

- データ登録が任意であることは、小慢DBの同意書上は記載されているが、難病DBの同意書では記載されていない。両者とも明示すべきではないか。
- 臨床研究等に際しての再同意の取得については、難病DBの同意書には記載されているが、小慢DBの同意書では記載されていないところ、現状の同意書に基づくと、小慢DBにおいてはデータを臨床研究に活用することは難しいのではないか。

## 2. ガイドラインの方向性（案）について

## ① 「公益性」の考え方について

- データを提供する者の選定に当たり基準となる「公益性」の定義が難しい。事務局案を提示していただきたい。
- 「公益性」の考え方についてはNDBでも議論しているところ。本DBだけではなく、厚生労働省全体として今後検討していくべきではないか。

## ② 「匿名化」の定義の明示について

- 本ガイドライン上で「匿名化」という表現を用いることについては異論無いが、個人情報保護法上の「匿名加工」と明確に区別するために、本DBにおける「匿名化」の定義をガイドラインに明示的に記載すべきではないか。

## ③ オープンデータについて

- 本DBにおいてもNDB同様にオープンデータとして利用することを検討してはどうか。