

# ガイドライン（案）の主なポイント

# ガイドライン（案）の主なポイント

- 前回の有識者会議において、ガイドライン（案）の作成の方向性として、
  - 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におけるデータ提供に係るガイドラインについては、第1回有識者会議の議論を踏まえ、同じく医療情報の提供について規定している「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」をベースにする。
  - 他方、第1回有識者会議で御指摘をいただいた用語の定義、提供先、利用目的及び利用方法、希少事例の公表、中間生成物の保存等については、難病・小慢の希少性・特殊性に鑑み、提案した対応方針案に沿う形で、ガイドラインに盛り込む。との方向性を事務局より提示し、ご了承をいただいたところ。
- このうち、「用語の定義」、「希少事例の公表」、「中間生成物の保存」については、前回の議論においてご了承いただいた方向性に基づき、ガイドライン（案）に盛り込んだ。
- 「提供先」及び「利用目的及び利用方法に応じた提供データ・審査基準等」に関しては、前回の議論を踏まえ、次のように整理し、ガイドライン（案）に盛り込んだ。

# 1. 難病DB及び小慢DBのデータの提供先の範囲について

- 合同委員会のとりまとめにおいては、「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である。ただし、上記以外の者が実施する研究であって、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、（中略）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である。」としている。
- 前回の有識者会議において「原則として、提供先は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とするが、難病・小児慢性特定疾病の研究を目的とした公益性の高い研究を行う者については、審査会で目的の妥当性・公益性を含めて審査の上、提供を行うこととしてはどうか。」としたところ、難病・小慢の研究における「公益性」の定義が難しいとのご意見をいただいた。
- 定義が不明確な以上、難病・小慢に関する研究の目的の公益性を客観的に評価することは困難であり、データ提供の可否を審査するに当たって、「目的の公益性」を審査基準とすることは困難と考えられる。
- そのため、今後のデータ提供においては、現状の同意書ベースで提供可能な範囲として、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者とし、その研究内容が難病の研究の推進に資するもの又は政策の立案に資するものと判断される場合に提供することとしてはどうか。
- 更なる提供先の拡大については、今後、当面の利活用の状況及び患者のご意見を踏まえつつ検討し、拡大する場合は同意書に明記することとしてはどうか。

## 2. 利用目的・利用方法に応じた提供データ・審査基準等に係る整理

提供データの利用目的・利用方法に応じ、提供データ・審査基準等について、以下のとおり対応することとしてはどうか。

利用目的・ 利用方法	提供データにより研究を行う場合	臨床研究等の実施に関して 患者に協力を求める場合※
提供先	<ul style="list-style-type: none"><li>厚生労働省</li><li>厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者</li></ul>	
提供時の 同意	同意書に基づいて取得	主治医を介して再取得
提供データ	「匿名化」したデータ	再同意の取得に必要となる「指定医が 診断を行った医療機関」等の情報
研究結果 公表時の 同意取得	原則不要。ただし、10 未満になる集計 単位を公表する場合は、患者への再同 意の取得が必要。	情報提供の再同意取得の際、当該研究 の結果の公表についても併せて同意を取 得することとする。
提供に 当たっての 審査基準	<ul style="list-style-type: none"><li>提供先が適切か否か</li><li>研究内容が難病の研究の推進に資す るもの又は政策の立案に資するもの になっているかどうか</li></ul>	左記に加え、 <ul style="list-style-type: none"><li>他の方法にて代替不可か否か</li></ul>

※ 患者が受診している指定医療機関等の情報を元に臨床研究等の実施に関して協力を求める場合をさす

## (参考) 用語の定義、希少事例の公表、中間生成物の保存に関する対応方針

「用語の定義」、「希少事例の公表」、「中間生成物の保存」については、前回の議論においてご了承いただいた方向性に基づき、以下の通りガイドライン（案）に盛り込んだ。

<b>用語の 定義</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 加工方法に関する誤解を避けるため、難病・小慢データベースにおける情報提供時の加工については、「匿名加工」「非識別加工」という表現を避けることとし、第1回の議論を踏まえ<u>単に「匿名化」とする</u>。</li></ul>
<b>希少事例 の公表</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 研究の成果の公表に当たっては、公表される研究の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するという原則に則り、NDB同様<u>10 未満になる集計単位が含まれていないものに限る</u>こととする。</li><li>○ その上で、集計単位が10 未満であっても、<u>個別の同意の取得を行った場合には、公表を認める</u>こととする。</li></ul>
<b>中間生成 物の保存</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ データベースについては、登録時点での送付状況及び同意の撤回等の要因により、登録しているデータが変わる場合があるため、厚生労働省で中間生成物を保存することを検討する。</li></ul>