

参考資料 1

平成30年10月10日
第2回指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児
童等データの提供に関する有識者会議 資料抜粋

(参考) 「指定難病・小児慢性特定疾患情報の提供に関するガイドライン」の目次案

ご指摘事項	指定難病・小児慢性特定疾患情報の提供に関するガイドライン 目次案
<p>(1) データ提供先にかかる事務局案の提示</p> <p>(2) オンサイトセンターの活用の検討</p> <p>(3) 「匿名加工」という表現の見直し</p> <p>(4) 臨床研究の実施の際の提供基準の検討</p> <p>(5) 希少事例の公表の方法</p> <p>(6) 中間生成物の保存</p>	<p>第1 ガイドラインの目的</p> <p>第2 用語の定義</p> <p>第3 難病等情報の提供に際しての基本原則</p> <p>第4 難病等情報の提供を行う際の処理の例</p> <p>第5 難病等情報の提供依頼申出手続</p> <p>第6 提供依頼申出に対する審査</p> <p>第7 審査結果の通知等</p> <p>第8 提供が決定された後の難病等情報の手続</p> <p>第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合</p> <p>第10 難病等情報の提供後の利用制限</p> <p>第11 難病等情報の利用後の措置等</p> <p>第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表</p> <p>第13 実績報告書の作成・提出</p> <p>第14 難病等情報の不適切利用への対応</p> <p>第15 厚生労働省による実地監査</p> <p>第16 集計表情報の取扱い … 対象外</p> <p>第17 サンプルデータセットの取扱い … 対象外</p> <p>第18 社会医療診療行為別統計の取扱 … 対象外</p> <p>第19 ガイドラインの施行時期</p> <p>※ 赤字部分については、「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」から、変更を行う部分</p>