

前回の会議における主な御意見

①現行のデータベースの課題について

- OCRの精度について、正確に読み取れなかった場合の対応を検討すべきではないか。例えば、読み取りにおいて発生したエラーを類型化し、自治体や指定医への周知や注意喚起等の対応を検討すべきではないか。
- 将来的には、臨個票の項目を Yes/No の選択形式ではなく、数値の入力等にすべきではないか。また、医師の自由記載欄にあるような治療後の経過等について、選択式にするとよいのではないか。
- がん登録においては入力時に不備がないかチェックする仕組みがある。難病データベースにおいても今後同様の対応を検討すべきではないか。

②ガイドラインについて

- 他のデータベースでは「公益性」の定義はせずとも、審査会における議論を踏まえ「公益性」があるものとして提供を認めている例もあるところ、「公益性」の定義が困難だからといって提供範囲を限定することで対応すべきではないのではないか。
- 審査会での検討をもって公益性を担保するという方法を今後検討してはどうか。
- データ収集の在り方等に関し不完全なところがあるため、提供先の範囲に制限がかかることは、現時点ではやむを得ないのではないか。今後、文部科学省の研究を実施する者や学会については、提供先に含めるべきと考えるが、企業をどうするかについては患者等へご意見を聞くべきではないか。
- 厚生労働省、文部科学省、AMED の研究を実施する者だけでなく、将来的には学会への提供も目標とすべきではないか。
- 現状の研究への利活用状況をみると疫学研究は既に行われているため、今後は DB の利活用の範囲を拡大し、臨床研究に移行していくべきではないか。臨床研究への活用であれば文部科学省の科学研究費助成事業による研究を実施する者の利用申請についても検討すべきではないか。

③同意書について

- 「登録」と「提供」の両方に係る同意であることをわかりやすく明記した方が良いのではないか。
- 当該データベースが難病法の基本方針に基づいていることを明記したほうがよいのではないか。
- 利活用されるデータとして遺伝情報が含まれることもある旨を記載した方が良いとの意見がある一方、疾患毎にデータに遺伝情報を含むか否かが異なっており特段記載不要ではないか、という意見もあったことを踏まえ、遺伝情報の記載について事務局で検討していただきたい。
- 同意書の個人情報保護について、「患者さんを特定できないように匿名化しており、…」と記載されているが、匿名化の方法について誤解を招くことがないよう、記載方法について事務局で検討していただきたい。また、「研究の成果は…、その際個人が特定されることはありません」という記載については、この記載方法で良いのではないか。
- 公的補助との記載ではなく、厚生労働省、文部科学省、AMED の補助金等の名称を具体的に明記してはどうか。
- 自治体の補助を受ける機関が読み取れないため、「審査会で十分審議した上で適切と認められた」等と記載することがよいのではないか。
- PMDA・国立研究開発法人については、今後提供先を拡大するところで読んではどうか。
- 政策の立案を追記することや自治体への提供については、今回の同意書の見直しから記載することで良いのではないか。