

# 「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審査会」 開催要綱

## 1. 目的

平成30年6月20日に厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会及び社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会の合同委員会において承認された「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」（以下、「有識者会議」という。）の開催要綱において、「会議は必要に応じ、ワーキンググループを開催することができる。」とされている。

当該規定を踏まえ、有識者会議において作成された「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ガイドライン」（以下、「ガイドライン」という。）に基づき、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の利活用の運用に際し、専門的な観点から審査を行うことを目的として、新たに「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審査会」（以下「審査会」という。）を開催することとする。

## 2. 実施事項

(1) ガイドラインに基づく以下の事項に係る審査

① データ提供の可否

② 提供されたデータを用いた研究における結果の公表の可否

(2) その他データベースの利活用の審査に付随する事項

## 3. 構成員

(1) 審査会は、厚生労働省健康局長が参集を求める有識者により構成する。

(2) 審査会の過半数は、有識者会議の構成員により構成する。

(2) 審査会長は、有識者会議の座長とする。

(3) 審査会の構成員の任期は2年とする。

(4) 審査会は、必要に応じて、補充的に、構成員以外の専門家からの意見陳述、関係資料又は意見書の提出等を求めることができる。

## 4. その他

(1) 審査会の庶務は、厚生労働省健康局難病対策課において処理する。

(2) 審査会は、研究計画内容及び個人情報等の保護等の観点から原則非公開とする。ただし、特段の事情により公開が必要な場合については、審査会長の判断

により、会議、議事録及び資料を公開することができる。

- (3) この要綱に定めるもののほか、審査会の開催に関し必要な事項は、審査会長が厚生労働省健康局長と協議の上、これを定めるものとする。