

審査の主な流れとガイドラインの対応箇所（案）

| 主な流れ | ガイドラインの対応箇所 |
|-------------------------------|--|
| 研究者からの申請 ▽ | 第5 難病等患者データの提供依頼申出手続 |
| 厚労省による審査会の参集 ▽ | 第6 提供依頼申出に対する審査 |
| 提供に係る審査 ▽ | 第6 提供依頼申出に対する審査 難病等患者データの提供の可否を判断する場合は…、審査会が…、相談することとする。 |
| 厚労省へ審査結果の報告 ▽ | 第6 提供依頼申出に対する審査 審査会は審査を終了後…、最終的な提供の可否は厚生労働大臣が決定する。 |
| 厚労省から申請者へ 提供の可否について通知 ▽ | 第7 審査結果の通知等 提供依頼申出を承諾する場合/承諾しない場合 |
| 提供可である場合 厚労省にてデータ提供 ▽ | 題 8 提供が決定された後の難病等患者データの手続 依頼書の提出、誓約書の提出、提供時期、提供窓口、提供手段 |
| (データを用いて研究) ▽ | |
| 研究成果に係る審査 ▽ | 第 1 2 提供依頼申出者による研究成果等の公表 研究結果の公表に当たっては、必要に応じて審査分科会の構成員が確認を行うこととする。 |
| 実績報告書を確認 | 第 1 3 実績報告書の作成・提出 厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、審査会に報告するとともに、必要に応じて利用実績をホームページ等により公表する。 |

データ提供実績及び研究成果等の公表への対応について（案）

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（以下、「合同委員会」という。）において取りまとめられた「指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースの当面の利活用の在り方について」の中で「3 当面の利活用の具体的な方向性」において、以下の通りとしている。

データ提供実績（審査結果）の公表について

▶ 審査会における審査の結果について、定期的に、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報告することとする。〈6）審査会の設置より抜粋〉

研究成果等の公表について

▶ データベースの利活用を推進する観点から、審査会における審査結果、データの提供先機関、研究テーマ等、データベースの利活用の状況を開示し、広く国民に周知することが適当である。〈5）研究成果等の公表の方法より抜粋・一部改変〉



対応方針（案）

- データ提供実績（審査結果）及び研究成果等については、1年に1回程度、合同委員会において厚生労働省より報告することとしてはどうか。
- また、公表については、ホームページに掲載することとしてはどうか。