

「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」 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」（以下「合同委員会取りまとめ」という。）において、「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の利活用の運用に係る詳細について、臨床データの利活用、個人情報保護等の有識者で構成される検討会を立ち上げ、検討する」とこととされた。

これを踏まえ、「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「会議」という。）は、厚生労働省健康局長が参集を求める有識者により、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関し、専門的な観点から検討を行うことを目的として開催する。

2. 検討事項

- (1) データ提供の可否に係る審査基準（※1）
- (2) 審査会（合同委員会取りまとめ6）に掲げる審査会をいう。）の運営方法（※2）
- (3) その他データベースの利活用の運用に関する専門的事項

※1 審査基準の主な項目としては、①データの提供先、②データ利用の目的・必要性、③提供する情報の範囲、④データの管理方法（個人情報管理に係る安全確保措置を含む）、⑤データの分析結果の公表方法等が想定される。

※2 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推進を図るとともに、個人情報の保護に万全を期すため、有識者で構成される審査会を設置し、個々の利活用の申請ごとに、情報の提供先、提供する情報の範囲、利活用の目的、公表の方法、個人情報の安全確保のための措置等を総合的に審査し、情報提供の可否を判断する。審査会の運営方法においては、審査会の位置づけ、審査会の開催回数、審査の具体的な流れ等、審査を行うために必要な事項を検討する。

3. 構成員

- (1) 会議は、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) 会議を構成する有識者は、難病医療、統計分析、臨床研究倫理、個人情報保護等の各分野に関する学識を有する者、関係団体の代表者とする。
- (3) 座長は、構成員の中から厚生労働省健康局長が指名した者とする。
- (4) 会議の任期は2年とする。
- (5) 会議は、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) 会議の庶務は、厚生労働省健康局難病対策課において処理する。
- (2) 会議は、原則公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は公平・公正・中立な議論に影響を及ぼし、構成員の意見交換や議論に支障を来す可能性がある場合は、座長は、会議を非公開とすることができる。
- (3) この要綱に定めるもののほか、会議の開催に関し必要な事項は、座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。
- (4) 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。

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

構成員名簿

(五十音順・敬称略)

- | | |
|-------|---|
| 五十嵐 隆 | 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 理事長 |
| 宇賀 克也 | 東京大学大学院 法学政治学研究科 教授 |
| 加藤 源太 | 京都大学医学部附属病院 診療報酬センター 副センター長 |
| 神里 彩子 | 東京大学 医科学研究所 先端医療研究センター
生命倫理研究分野 准教授 |
| 千葉 勉 | 関西電力病院 病院長 |
| 樋口 範雄 | 武蔵野大学 法学部 法律学科 特任教授 |
| 三谷 絹子 | 獨協医科大学 医学部 内科学（血液・腫瘍）教授 |
| 森 まどか | 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院
神経内科診療部 第二神経内科 医長 |
| 康永 秀生 | 東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻
臨床疫学・経済学 教授 |
| 山本 隆一 | 一般財団法人 医療情報システム開発センター 理事長 |