

- 現行の同意書に基づく情報提供については、厚生労働省及び厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者に加え、文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者についても含めるべきとご意見をいただいた。現在、「厚生労働省の研究事業等」として同意を得ているが、同じ国の行政機関における研究事業であることから、本ガイドラインにおける提供先に含めることとしてはどうか。
- 前回の有識者会議において、見直し後の同意書に基づく提供については、政策の立案を行う都道府県、指定都市、中核市（※中核市は小児慢性特性疾病のみ）についても提供を認めることを了承頂いた。
- 前回の有識者会議のご意見を踏まえ、データベースの有識者で構成される審査会において提供が適切であると判断された場合についても認めるべきか、また、その際の基準についてご議論いただきたい。
- 今後の更なる提供先の拡大については、当面の提供情報の利活用の状況及び患者のご意見を踏まえて検討することとしてはどうか。

	現行の同意書に基づく提供	見直し後の同意書に基づく提供	今後の更なる拡大
同意書上の記載	・難病の研究を推進するため、（中略）、厚生労働省の研究事業等の基礎資料 ・小児慢性特定疾病の児童等の健全育成に資する調査及び研究を推進するための基礎資料	（提供先について） ・ 厚生労働省 ・ 厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者 ・ 文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者 ・ 都道府県、指定都市、中核市 （※中核市は小児慢性特性疾病のみ） ・ 上記以外で、厚生労働省が開催する有識者で構成される「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審査会」において提供が適切であると判断された場合	今後、当面の利活用の状況及び患者のご意見等を踏まえて、拡大を検討することとしてはどうか。
ガイドライン上の取扱い	<u>現在作成中のガイドラインの記載（案）</u> ・厚生労働省 ・厚生労働省及び文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者	<u>今後の見直し後の同意書に基づくガイドラインの記載（案）</u> ・ 厚生労働省 ・ 厚生労働省及び文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者 ・ 都道府県、指定都市、中核市 （※中核市は小児慢性特性疾病のみ） ・ 上記以外で、厚生労働省が開催する有識者で構成される「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審査会」において提供が適切であると判断された場合	