

前回の会議における主な御意見

1. データベースの概要について

① 過去のデータの研究利用について

- 申請件数が約 10 件/年と少ないように思うが、何が原因か検討すべきではないか。

② データベースの課題について

- 現状のデータの有用性やデータ利用のアクセス方法等、指摘のあった課題について一覧として示していただきたい。

③ データベースの今後の利活用の在り方について

- データ利用の方法が必ずしも明確ではなく利用しにくい。

④ 同意書について

- データ登録が任意であることは、小慢 DB の同意書上は記載されているが、難病 DB の同意書では記載されていない。両者とも明示すべきではないか。
- 臨床研究等に際しての再同意の取得については、難病 DB の同意書には記載されているが、小慢 DB の同意書では記載されていないところ、現状の同意書に基づくと、小慢 DB においてはデータを臨床研究に活用することは難しいのではないか。

2. ガイドラインの方向性（案）について

① 「公益性」の考え方について

- データを提供する者の選定に当たり基準となる「公益性」の定義が難しい。事務局案を提示していただきたい。
- 「公益性」の考え方については NDB でも議論しているところ。本 DB だけでなく、厚生労働省全体として今後検討していくべきではないか。

② 「匿名化」の定義の明示について

- 本ガイドライン上で「匿名化」という表現を用いることについては異論無いが、個人情報保護法上の「匿名加工」と明確に区別するために、本 DB における「匿名化」の定義をガイドラインに明示的に記載すべきではないか。

③ オープンデータについて

- 本 DB においても NDB 同様にオープンデータとして利用することを検討してはどうか。