

前回の御指摘事項を踏まえた
データ提供に係るガイドラインの方向性について（案）

1. 前回の論点及び御指摘事項を 踏まえた検討内容

論点		ご指摘を踏まえた検討
研究者からの申請	【論点1】 提供先の範囲	(1) データ提供先にかかる事務局案の提示
審査会における審査①	【論点2】 提供にかかる審査方法・基準	
厚労省における 匿名加工	【論点3】 難病の特性を踏まえた 匿名加工の方法	(2) オンサイトセンターの活用の検討 (3) 「匿名加工」という表現の見直し (4) 臨床研究の実施の際の提供基準の検討
厚労省から研究者への 匿名データの提供	【論点4】 データの管理方法	
研究の実施 (匿名データの適正な管理)		
審査会における審査②	【論点5】 公表にかかる審査方法・基準	(5) 希少事例の公表の方法
研究成果の公表		
データの削除	【論点6】 中間生成物の管理	(6) 中間生成物の保存

2. 御指摘事項を踏まえた対応方針 (案)

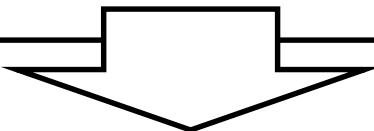
(1) データ提供先にかかる事務局案の提示

1. 合同委員会のとりまとめ

その利用・提供先は、原則として、厚生労働省又は厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する研究機関に限定すべきである。ただし、上記以外の者が実施する研究であって、その目的が難病の研究の推進に寄与すると考えられる場合は、個々の利活用の申請ごとに、研究目的、個人情報の安全管理のための措置等について、6) の審査会において厳正に審査した上、情報の提供の可否を決定することが適当である。

2. 前回いただいたご意見

- 提供先を厚生労働省が補助を行う研究事業から広げる場合、希少な難病のデータの機微性を勘案した事務局案を提示していただきたい。
- NDBでも企業への提供は認められていないところ、難病DB等のデータを企業に提供するのは難しいのではないか。
- 学会や企業への提供について、合同委員会においても議論があった。将来的には基本方針にあるように、薬剤開発などに資する研究であれば広く提供することが重要だろうが、現時点では、企業への提供については難しいのではないか。



3. 対応（案）

原則として、提供先は厚生労働省又は厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する研究機関とするが、難病・小児慢性特定疾病の研究を目的とした公益性の高い研究を行う者については、審査会で目的の妥当性・公益性を含めて審査の上、提供を行うこととしてはどうか。

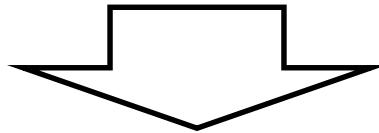
4. ご議論いただきたい内容

- データ提供先を決定する際の審査基準について、具体的な要件をご議論いただきたい。

(2) オンサイトセンターの活用の検討

1. 前回いただいたご意見

- NDBにおいて整備されているオンサイトセンターを、難病・小慢のデータにおいても活用できないか。
- 統計法におけるオンサイトセンターについて、次回資料を提出いただきたい。



2. 対応（案）

- 現在、NDBのオンサイトセンターについては、試行運用中であり、本格運用については、今後検討していくところである。
- 仮に、NDBで構築しているオンサイトセンターを活用する場合には、セキュリティを確保するための仕組みや運用、利用者負担を含めた費用面等を検討する必要があり、関係局と調整の上、中期的に検討することとしてはどうか。
- 統計法におけるオンサイトセンターにて取り扱う対象は、統計法に基づく統計調査に係る調査票情報であり難病・小慢データベースの情報については、対象外となっている。

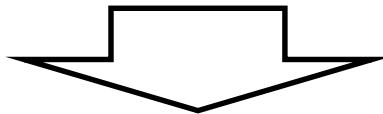
3. 参考資料

- 調査票情報のオンサイト利用ガイド（平成30年9月統計データ利活用センター）

(3) 「匿名加工」という表現の見直し

1. 前回いただいたご意見

- 「匿名加工」という表現は、個人情報保護法上の「匿名加工」等と同義と捉えられ、誤解を招く恐れがあるため、「匿名化」など、法律に規定する用語とは別の表現にした方がよいのではないか。



2. 対応（案）

- 「個人情報の保護に関する法律」に規定する「匿名加工」及び「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」に規定する「非識別加工」は、いずれも「特定の個人を識別することができます、個人情報を復元できない」状態に加工することと定義されている。
- 他方、難病・小慢データベースに登録された情報を提供する際に行うことを想定している加工は、個別に同意を取得していることから、研究に利用する情報（患者の年代、病名等）は残した上で、氏名・住所等個人が直接特定される情報を削除する程度と考えており、「個人情報の保護に関する法律」に規定する「匿名加工」及び「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」に規定する「非識別加工」には必ずしも該当しないものと認識。
- そのため、加工方法に関する誤解を避けるため、難病・小慢データベースにおける情報提供時の加工については、「匿名加工」「非識別加工」という表現を避けることとし、前回の議論を踏まえ単に「匿名化」とすることとしてはどうか。

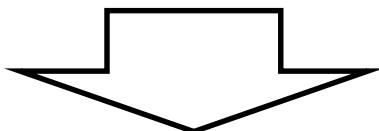
(4) 臨床研究の実施の際の提供基準の検討

1. 合同委員会のとりまとめ

- 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については、臨床研究の推進に資することも期待される。臨床研究等の実施に関して協力を求めるなど、現在の申請書又は同意書により同意を得た目的以外の目的で情報を利用する場合は、改めて、当該臨床研究を行う研究者から指定医を介して患者に説明を行い、同意を得ることが必要である。

2. 前回いただいたご意見

- 臨床研究を行うにあたり、インフォームド・コンセントをどのようにとるかが重要である。特に、数の少ない病気に関しては、厳重に審査した上で提供するということにしておかないと、実際に研究ができないのではないか。



3. 対応（案）

- 臨床研究等の実施に関して協力を求める際には、審査会で審査のうえ、厚生労働省が臨床研究を行う研究者に対し、再同意の取得に必要となる指定医療機関等の情報を提供することとしてはどうか。

4. ご議論いただきたい内容

- 臨床研究において、提供を認める際の審査基準について、具体的な要件をご議論いただきたい。

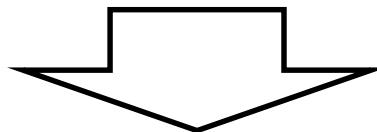
(5) 希少事例の公表の方法

1. 合同委員会のとりまとめ

- データベースの利活用によって得られた研究の成果については、難病研究の推進及び難病に関する国民の理解の促進を図る観点から、患者を含め、広く国民に周知することが適当である。一方で、研究成果の公表に際しては、本データベースの情報が要配慮個人情報を含み、個人が特定されることのないよう特段の配慮が必要である。

2. 前回いただいたご意見

- 公表に当たって患者の同意を得る必要がある研究が出てくると思われるため、指定医を介し、改めて公表の同意を取る方法について検討する必要があるのではないか。



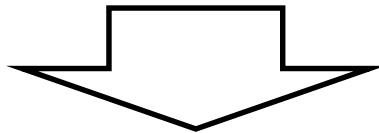
3. 対応（案）

- 研究の成果の公表に当たっては、公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないようにするという原則に則り、NDB同様10未満になる集計単位が含まれていないものに限ることとしてはどうか。
- その上で、集計単位が10未満であっても、個別の同意の取得を行った場合には、公表を認めることとしてはどうか。

(6) 中間生成物の保存について

1. 前回いただいたご意見

- 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に登録されているデータは、保存可能な分量と考えられるため、削除するかわりに厚生労働省で保存することを検討してはどうか。



2. 対応（案）

- データベースについては、登録時点での送付状況及び同意の撤回等の要因により、登録しているデータが変わる場合があるため、対応を検討する必要がある。

（具体的な対応方法（案））

- 暫定的な運用としては、光学メディアにて、正副ご用意いただき、お預かりすることとしてはどうか。
- 中長期的には、光学メディアの劣化の問題があるため、専用の保管する機能を検討してはどうか。

3. データ提供に係るガイドライン の方向性（案）

データ提供に係るガイドラインの方向性

- ・ 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におけるデータ提供に係るガイドラインについては、前回の議論を踏まえ、同じく医療情報の提供について規定している「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」をベースにすることとしてはどうか。
- ・ 他方、前回御指摘をいただいた用語の定義、提供先、利用目的及び利用方法、希少事例の公表、中間生成物の保存等については、難病・小慢の希少性・特殊性に鑑み、今回提案した対応方針案に沿う形で、ガイドラインに盛り込むこととしてはどうか。

(参考)「指定難病・小児慢性特定疾患情報の提供に関するガイドライン」の目次案

ご指摘事項	指定難病・小児慢性特定疾患情報の提供に関するガイドライン 目次案
(1) データ提供先にかかる事務局案の提示	第1 ガイドラインの目的 第2 用語の定義 第3 難病等情報の提供に際しての基本原則 第4 難病等情報の提供を行う際の処理の例 第5 難病等情報の提供依頼申出手続 第6 提供依頼申出に対する審査 第7 審査結果の通知等 第8 提供が決定された後の難病等情報の手続 第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合 第10 難病等情報の提供後の利用制限 第11 難病等情報の利用後の措置等 第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表 第13 実績報告書の作成・提出 第14 難病等情報の不適切利用への対応 第15 厚生労働省による実地監査 第16 集計情報の取扱い … 対象外 第17 サンプリングデータセットの取扱い … 対象外 第18 社会医療診療行為別統計の取扱 … 対象外 第19 ガイドラインの施行時期
(2) オンサイトセンターの活用の検討	
(3) 「匿名加工」という表現の見直し	
(4) 臨床研究の実施の際の提供基準の検討	
(5) 希少事例の公表の方法	
(6) 中間生成物の保存	

※ **赤字部分については、「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」から、変更を行う部分**