

匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性特定疾病関連情報の利用に関するガイドライン（案）の主な内容について

難病・小慢ガイドライン（案）の全体像

- 匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性特定疾病関連情報の利用に関するガイドライン（難病・小慢ガイドライン）（案）は、法改正・第1回会議の議論を踏まえ、NDBガイドラインや、現行の難病・小慢ガイドラインを基に作成。

第1 ガイドラインの目的

第2 用語の定義

第3 難病等データの提供申出手続

- 1 あらかじめ確認すべき事項
- 2 提供申出書と提供データの取扱単位

3 提供申出者の範囲

- 4 代理人による提供申出書の提出

5 提供申出書の記載事項

6 提供申出書とともに提出する書類

- 7 提供申出書等の受付及び提出方法

第4 提供申出に対する審査

1 審査主体

2 難病等データの提供の可否の決定

3 審査基準

- 4 審査結果の通知

第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続

- 1 依頼書の提出

- 2 誓約書の提出

3 手数料の納付等

- 4 難病等データの受領

- 5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合

(1) 提供申出者の
範囲（法改正）

(2) 活用の具体例

(3) 利用場所

(4) 倫理審査

(5) 提供申出の
審査（法改正）

(6) 手数料（法改正）

第6 難病等データ利用上の安全管理措置等

- 1 他の情報との照合禁止

2 安全管理措置

- 3 提供申出者及び取扱者の義務

(7) 安全管理措置
（法改正）

第7 研究成果等の公表

- 1 研究成果の公表

2 公表物の満たすべき基準

- 3 利用実績報告書の提出

- 4 研究成果が公表できない場合の取扱い

- 5 研究の成果の利用制限

- 6 難病等データの利用終了後の研究成果の公表

(8) 公表物の基準

第8 難病等データの利用後の措置等

- 1 難病等データの利用の終了

- 2 利用終了後の再検証

第9 難病等データの不適切利用への対応

1 法における罰則

2 契約違反と措置内容

(9) 不適切利用への
対応（法改正）

第10 厚生労働省による実地監査

第11 その他

(10) 施行期日

第12 ガイドラインの施行期日

難病・小慢ガイドライン（案）の主なポイントと内容

主なポイント	内容
(1) 提供申出者の範囲（法改正）	<p>≪提供申出者の範囲を拡大≫（NDBガイドラインと同様）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 難病等データの提供申出者の範囲は、①公的機関（国の行政機関、都道府県及び市区町村）、②法人等（大学、研究開発行政法人等、民間事業者）、③補助金等を充てて業務を行う個人
(2) 研究計画（活用の具体例）	<p>≪民間企業等が活用できる業務例≫（NDBガイドラインを参考）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 製薬企業をはじめとする民間事業者等による医薬品や医療機器の創出に資する研究開発での活用として、計画段階での事前調査・分析（対象疾患の患者数や自然歴の調査、アウトカム指標や適格基準の設定、必要サンプルサイズの検討等のための特定の患者群に係る疫学情報の把握）、対象患者を多く診断・治療している医療機関の分布状況等の分析などが考えられる。 ○ 企業等の組織内部の業務上の資料としてのみ利用される場合又は特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料としてのみ利用される場合は、相当の公益性を有するものとは考えられず、認められない。
(3) 研究計画（利用場所）	<p>≪難病等データの利用・保管場所は国内に限る≫（現行ガイドライン・NDBガイドラインと同様）</p>
(4) 倫理審査	<p>≪倫理委員会の承諾書の写しを提出≫（現行ガイドライン・NDBガイドラインと同様）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 倫理委員会の審査を受け、承諾書の写しを提出。提供申出者が民間事業者等で内部に倫理委員会を設置していない場合、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼。
(5) 提供申出の審査（法改正）	<p>≪専門委員会における審査内容≫（現行ガイドライン・NDBガイドラインと同様）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 匿名データ提供の審査は難病法又は児童福祉法に基づく専門委員会が実施し、難病・小慢の連結解析は難病と小慢の合同委員会で実施。データの利用目的や研究体制、安全管理対策等の審査を行う。
(6) 手数料（法改正）	<p>≪手数料の納付手続き等≫（NDBガイドラインと同様）</p>
(7) 安全管理措置（法改正）	<p>≪組織的・人的・物理的・技術的等の安全管理≫（現行ガイドライン・NDBガイドラインと同様）</p>
(8) 公表物の基準	<p>≪研究成果等の公表物の満たすべき基準≫（現行ガイドライン・NDBガイドラインと同様）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 最小集計単位（患者数10以上・医療機関数3以上）、年齢区分（5歳毎）、地域区分（最も狭い：市区町村）
(9) 不適切利用への対応（法改正）	<p>≪法における罰則・契約違反と措置内容≫（現行ガイドライン・NDBガイドラインと同様）</p>
(10) 施行期日	<p>≪施行期日（令和6年4月1日施行）・経過措置≫（NDBガイドラインと同様）</p>

(1) 提供申出者の範囲

- 法改正や第1回会議の議論を踏まえ、提供申出者の範囲を拡大（NDBガイドラインと同様）

難病・小慢ガイドライン（案）

現行ガイドライン

第3 難病等データの提供申出手続

3 提供申出者の範囲

難病等データの提供申出者の範囲は、以下の機関等又は個人とする。

- ・ 公的機関：国の行政機関（※1）、都道府県及び市区町村
- ・ 法人等（※2）：大学、研究開発行政法人等（※3）、民間事業者
- ・ 個人：補助金等（※4）を充てて業務を行う個人（※5）

（略）

（※1）個人情報保護に関する法律第2条第8項に規定する行政機関（厚生労働省を除く。）

（※2）公的機関を除く法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるもの。原則、登記された法人等を単位として提供申出を行うこと。

（※3）学校教育法に規定する大学（大学院含む。）、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律別表第1に掲げる研究開発法人、独立行政法人医薬品医療機器総合機構。

（※4）補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法第232条の2（同法第238条第1項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第16条第3号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金をいう。

（※5）難病法施行規則第●条又は児童福祉法施行規則第●条（欠格事由）のいずれにも該当しない者

第5 難病等患者データの提供依頼申出手続

4 提供依頼申出者の範囲

難病等患者データの提供依頼申出者の範囲は、厚生労働省、厚生労働省又は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（注3、注4）、指定都市（注3、注4）、中核市（注4）及びその他審査会において指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者（注5）とする。

（略）

（注3）都道府県及び指定都市への提供について同意を得ている難病等患者データのうち、原則として当該自治体に申請された難病等患者データが対象となる。ただし、審査会において、当該自治体以外の自治体の難病等患者データを提供することが政策の立案に必要であり、提供が適切であると判断された場合はこの限りでない。

（注4）都道府県、指定都市及び中核市への提供について同意を得ている小児慢性特定疾病児童等データのうち、原則として当該自治体に申請された小児慢性特定疾病児童等データが対象となる。ただし、当該自治体以外の自治体の小児慢性特定疾病児童等データを提供することが政策の立案に必要であり、提供が適切であると判断された場合はこの限りでない。

（注5）審査会において適切であると判断された者に提供することについて同意を得ている臨床調査個人票・医療意見書の難病等患者データが対象となる。

(2) 研究計画（活用の具体例）

- 第1回会議の議論を踏まえ、NDBガイドラインを参考に、民間企業等が活用できる業務例を記載

難病・小慢ガイドライン（案）

第3 難病等データの提供申出手続

5 提供申出書の記載事項

(4) 研究計画

難病等データの利用にあたっては、相当の公益性を有すると認められる業務であることを求める。特定の商品又は役務の広告又は宣伝（マーケティング）に利用するために行うものを除き、広く利用が可能であり、具体的には、製薬企業をはじめとする民間事業者等による医薬品や医療機器の創出に資する研究開発での活用として、計画段階での事前調査・分析（対象疾患の患者数や自然歴の調査、アウトカム指標や適格基準の設定、必要サンプルサイズの検討等のための特定の患者群に係る疫学情報の把握）、対象患者を多く診断・治療している医療機関の分布状況等の分析などが考えられる。ただし、企業等の組織内部の業務上の資料としてのみ利用される場合又は特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料としてのみ利用される場合は、相当の公益性を有するものとは考えられず、認められない。

② 研究の内容と必要性

以下の i) ~ iv) のいずれかに該当していることを確認し、研究の背景、研究の目的、研究によって期待される効果について具体的に記載すること。（複数該当する場合は主たるものを選択）

- i) 難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉の分野の研究開発に資する分析、小児慢性特定疾病児童等に対する医療又は小児慢性特定疾病児童等の福祉の分野の研究開発に資する分析
- ii) 難病対策又は小児慢性特定疾病に係る対策に関する施策の企画及び立案に関する調査
- iii) 難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療養生活の質の維持向上に資する研究、小児慢性特定疾病児童等に対する良質かつ適切な医療の確保又は小児慢性特定疾病児童等の療養生活の質の維持向上に資する研究
- iv) 上記 i) ~ iii) に準ずるものであって難病又は小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に特に資する業務

(参考) NDBガイドライン（第2版） 第3 NDBデータの提供申出手続 - 5 提供申出書の記載事項 - (4) 研究計画

NDBデータ利用にあたっては、相当の公益性を有すると認められる業務であることを求める。特定の商品又は役務の広告又は宣伝（マーケティング）に利用するために行うものを除き、広く利用が可能であり、具体的には、製薬企業をはじめとする民間事業者等による医薬品安全性調査、市販後の有害事象のエビデンス収集等の研究、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発などに利用可能である。一方、企業等の組織内部の業務上の資料としてのみ利用される場合、又は、特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料としてのみ利用される場合は、相当の公益性を有するものとは考えられず、認められない。

(参考) 製薬企業における難病DB・小慢DBのデータ活用 (イメージ)

製薬企業の研究開発においては、主に、①特定の患者群に係る疫学情報の整理・把握や、②個別の患者の新たなデータの収集・患者へのアプローチに向けた情報の把握・分析、などに活用できる可能性がある。

活用の目的	期待される活用例
<p>①特定の患者群に係る疫学情報の整理・把握 (Retrospective)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 開発したい治療薬の対象疾患の全体患者数や状態別患者数等により、市場規模、治験の実行可能性を評価できる可能性がある。 ○ 患者全体の疾患活動性スコアや重症度分類の経時的変化をまとめた情報等により、対象疾患の自然歴の全体的な傾向を把握できる可能性がある。 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者の年齢層や性別、症状、遺伝子型等の区分ごとの疾患活動性スコアや重症度分類の経時的変化の情報等により、対象疾患の詳細な自然歴を把握できる可能性がある。 ○ 個別の患者の症状スコア、疾患活動性スコア、重症度分類等の治療効果のアウトカム指標になり得る実際のデータの把握や、各データの平均値や標準偏差等の各種統計量を評価すること等により、治験における適切なアウトカム指標 (サロゲートエンドポイントを含む) の設定、必要サンプルサイズの算出に利用できる可能性がある。 ○ 患者個々の背景情報とその後の経過等を参照することで、治験へのエントリーの適格基準の適切な設定に役立てられる可能性がある。
<p>②個別の患者の新たなデータの収集・患者へのアプローチに向けた情報の把握・分析 (Prospective)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 対象疾患を多く診断・治療している医療機関の分布状況等を把握・分析することにより、患者細胞・組織等の研究サンプルの採取依頼等を行う際や、医療機関に対する治験への参入依頼や実施している治験の情報提供を行う際の参考データとして有用である可能性がある。

(3) 研究計画（利用場所）

- 難病等データを実際に利用・保管する場所は国内に限る（現行ガイドライン・NDBガイドラインと同様）

難病・小慢ガイドライン（案）

現行ガイドライン

第3 難病等データの提供申出手続

5 提供申出書の記載事項

(4) 研究計画

⑨ 難病等データの利用場所及び保管場所

難病等データを実際に利用・保管する場所（国内に限る）を記載する。利用場所は、いずれかの提供申出者の施設内であることとする。難病等データを実際に利用するPCの管理状況及び環境、難病等データの保管・管理方法について記載し提出する。

外部委託を行う場合に、利用場所又は保管場所が委託先となる場合は、その委託先における利用場所又は保管場所の具体的な内容を記載する。

第6 難病等データ利用上の安全管理措置等

2 安全管理措置

(3) 物理的な安全管理措置

- i) 難病等データを取り扱う区域を特定すること（国内に限る）。特定された区域への立ち入りの管理及び制限するための措置を講じること。

（略）

- ・ 難病等データの利用、管理及び保管は、事前に承諾された場所（国内に限る）でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと（公表物確認時を除く）。

（略）

第6 提供依頼申出に対する審査

4 審査基準

- (4) 難病等患者データの利用場所、保管場所及び管理方法

A) 基本的な事項

- i) 難病等患者データの利用場所は国内であること。

(4) 倫理審査

- 第1回会議の議論を踏まえ、倫理委員会の承諾書の写しを提出（現行ガイドライン・NDBガイドラインと同様）

難病・小慢ガイドライン（案）

現行ガイドライン

第3 難病等データの提供申出手続

1 あらかじめ確認すべき事項

（略）難病等データを用いた研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）等の適用対象となる。（略）

6 提供申出書とともに提出する書類

(2) 倫理審査に係る書類

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用下に倫理委員会の審査を受け、承諾書の写しを提出すること。承諾書又は審査の申請の際に提出した研究計画書に、外部委託先を除くすべての提供申出者が記載されている必要がある。

提供申出者が民間事業者等で内部に倫理委員会を設置していない場合、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。

提供申出者が公的機関（省庁、自治体）のみである場合（委託先を除く）は本書類は不要である。

なお、倫理委員会の審査が申出に間に合わない場合、審査を申請中であること及び審査完了時期の目安が分かる書類を代替資料として提出することができる。この場合、承諾され次第、承諾書の写しを遅滞なく提出すること。

取扱者の所属機関が変わった場合、変更申出において、変更後の所属先を反映した倫理審査の承諾書を提出すること。

第5 難病等患者データの提供依頼申出手続

1 ホームページ等であらかじめ明示しておく事項

利用者が難病等患者データの提供依頼申出手続を円滑に行うことができるよう、厚生労働省は、以下の事項について、あらかじめホームページ等に掲載する。

V) 難病等患者データを用いた研究は、原則として、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）等の適用対象となること。

2 事前確認等

（略）厚生労働省は、申出を受けた者に対し、面接、電話等により、提供依頼申出を予定している者との間で次のA) からF) までの事項について事前確認等を実施する。申出書の最終的な確認が終了した時点で申出書の提出とする。

F) 倫理審査が必要な場合については、倫理審査の実施状況を確認

（厚生労働省若しくは文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者又は審査会において指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者から申出があった場合には、原則、所属機関等の倫理審査にて承認を得ている又は申請時点において当該倫理審査の審査中であることを確認）

(5) 提供申出の審査①

- 法改正や第1回会議の議論を踏まえ、専門委員会における審査内容を記載（現行ガイドライン・NDBガイドラインと同様）

難病・小慢ガイドライン（案）

現行ガイドライン

第4 提供申出に対する審査

1 審査主体

難病等データの提供の可否を判断する審査は、難病法又は児童福祉法に基づきそれぞれの専門委員会が実施する。本ガイドラインに定めるものの他、専門委員会における審査方法の詳細については、専門委員会で決定することとする。審査は研究者の着想の保護等のため原則非公開で行われる。専門委員会は難病等データの提供の判断に当たって、提供申出者又は取扱者に、条件を付すことができる。難病等データの提供申出者又は取扱者と関係を有する委員がいる場合には、その申出に対する審査に当該委員は参加しない。専門委員会は、提供申出書の内容が専門的である場合等は、必要に応じ、提供申出書の内容に関する専門的な知見を有する者を招集し、意見を聞くとともに、専門委員会の審査に反映することができる。提供申出者が、指定難病の患者に関する情報に係る難病等データと小児慢性特定疾病児童等に関する情報に係る難病等データとの連結解析を申出する場合には、「匿名指定難病関連情報の提供に関する専門委員会（仮称）」及び「匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に関する専門委員会（仮称）」の合同委員会で審査を行う。

2 難病等データの提供の可否の決定

専門委員会は審査を終了後、意見の取りまとめを行い、各委員からの意見を厚生労働省へ提出し、最終的な提供の可否は厚生労働省が決定する。

3 審査基準

専門委員会は、提供申出書に基づいて、以下の審査基準に則り、難病等データの提供の可否について審査を行う。専門委員会は、必要があると認める場合には、提供申出者に対し、資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。

第6 提供依頼申出に対する審査

1 提供依頼申出内容の審査主体

難病等患者データの提供の可否を判断する審査は、申出内容から見て、意見を求めることが明らかに必要でない場合を除き、審査会が「4 審査基準」に従って実施することとし、必要に応じて厚生労働省と相談することとする。審査会は、難病等患者データの提供の審査に当たって、提供依頼申出者又は利用者に対し当該データの利用について条件を付すことができる。この場合、厚生労働省は、難病等患者データの提供の際に、提供依頼申出者に対し当該条件の内容を通知する。厚生労働省は、審査会に対し、審査に必要な情報提供を行うとともに、会議の運営に係る庶務を行う。なお、審査会において、難病等患者データの提供依頼申出者又は当該研究における難病等患者データの利用者と関係を有する構成員がいる場合、当該構成員は当該申出に係る審査に参加しないこととする。本ガイドラインに定めるものの他、審査会における審査方法の詳細については、審査会で決定する。

2 提供依頼申出に伴う提供の可否の決定

審査会は、審査終了後、各構成員から提供の可否に関する意見をとりまとめ、各構成員の意見を所定の様式をもって厚生労働大臣へ提出する。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ最終的な提供の可否を決定する。

4 審査基準

審査会は、（略）以下の(1)から(5)までの審査基準に則り、難病等患者データの提供の可否について審査を行うものとする。審査会は、審査に当たって必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加、修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。（略）

6 審査分科会の設置等

（略）提供依頼申出内容が専門的である場合等は、必要に応じ提供依頼内容に関する専門的な知見を有する者を招集し、その意見を分科会の審査に反映することができる。

(5) 提供申出の審査②

事項	審査基準	
	難病・小慢ガイドライン（案）	現行ガイドライン
(1) 提供申出者、担当者及び代理人の氏名等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申出書に記載されている提供申出者の名称、担当者及び代理人の所属・連絡先等の情報が添付書類により確認できること。 ・ 申出にあたり、所属機関が了承していることが添付書類により確認できること。 	<p>(6) 提供依頼申出者の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、電話番号及びE-mail</p> <p>(7) 所属機関の承認の確認</p> <p>(8) 代理人の氏名、生年月日、住所、所属機関名・職名、所在地、電話番号及びE-mail</p>
(2) 利用目的	<ul style="list-style-type: none"> ・ 難病等データの利用目的が、<u>難病法及び難病法施行規則又は児童福祉法及び児童福祉法施行規則に規定された難病又は小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資する目的であること。</u> ・ <u>難病等データの利用目的が、特定商品・役務の広告・宣伝（マーケティング）利用する又は利用されると推測される研究内容に該当しないこと。</u> 	<p>(1) 利用目的</p> <p>難病等患者データの利用目的が、指定難病・小児慢性特定疾病に関する研究の推進又は政策の立案に資するものであること。</p>
(3) 提供を希望するデータの概要と難病等データベース利用の必要性	<p>以下の観点に照らして難病等データを利用する必要性が認められること。なお、専門委員会の審査において、研究内容の緊急性を勘案し、早期提供等の配慮を行うことができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用する難病等データの範囲が研究内容から判断して必要最小限であること。 ・ 提供されるデータの項目が個人特定につながるおそれがないこと及びデータの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。 ・ 難病等データの性格に鑑みて、その利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと ・ 提供データの種類、抽出対象期間、抽出条件等が具体的に記載されていること。 ・ 利用する難病等データの範囲と研究の内容・利用する方法（研究対象集団、研究デザイン、データ抽出条件等）の関係が整合的であること。 ・ 難病等データの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること 	<p>(2) 利用の必要性等</p> <p>難病等患者データを利用する必要性等が、下記のA)からD)までに即しているものと認められること。なお、審査会は、申出のあった研究の緊急性を勘案し、早期に審査を行う等の措置を講じることができる。</p> <p>A) 利用する難病等患者データの範囲及び難病等患者データから分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であること。また、データの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。</p> <p>B) 当該研究におけるデータの利用に合理性があり、他のデータでは研究目的が達成できないこと。臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合には、他の方法において代替不可であること。</p> <p>C) 難病等患者データの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。</p> <p>D) 当該研究を現時点において行うことに合理的な理由があること。</p> <p>(9) 難病等患者データの項目、必要ファイル数及び利用期間</p> <p>A) 難病等患者データの項目</p> <p>B) 必要ファイル数</p> <p>C) 難病等患者データの利用期間</p>

(5) 提供申出の審査③

事項	審査基準	
	難病・小慢ガイドライン（案）	現行ガイドライン
(4) 研究体制等	<ul style="list-style-type: none"> 取扱者全員について氏名、所属及び連絡先等が提供申出書等に記載され、その範囲が必要な限度であること。 取扱者の過去の実績や研究体制に照らして、申し出られた研究内容が実行可能であると考えられること。 取扱者（外部委託する場合には外部委託先を含む）は、個人が特定できること。それぞれの取扱者の役割や取り扱うデータの範囲が適切であること。 外部委託を行う場合には、委託の範囲及び外部委託を行う必要性が研究の目的及び内容に照らして合理的であること。 提供申出の担当者が、申出時点で別の申出の担当者になっていないこと（担当者になっている難病等データの利用を終了していない場合、別の申出の担当者になることは認めない）。 	<p>(3) 過去の研究実績等</p> <p>申出のあった研究内容が、提供依頼申出者の過去の研究実績及び提供依頼申出者の所属する機関の過去の実績や人的体制を勘案して実行可能であると考えられること。なお、現に難病等患者データの利用を承諾された提供依頼申出者が、難病等患者データの利用が終了していない場合に、新たな提供依頼申出を行うことは原則認めない。（略）</p> <p>(10) 難病等患者データを取り扱う者</p> <p>A) 外部委託をしない場合</p> <p>利用者全員について氏名、所属が申出書等に記載され、それが最小限に限られており、不要な者が含まれていないこと。（略）</p> <p>B) 外部委託をする場合</p> <p>利用者は、原則として所属機関に所属している者であることを要するが、外部委託等により、所属機関に所属する者以外の者が利用者となる場合は、外部委託等が必要な理由が明記されており、当該委託先等の職員について氏名及び所属が記載されていること。</p> <p>(11) 外部委託の合理性</p> <p>A) 提供依頼申出者が難病等患者データを利用した研究を外部委託する場合、外部委託する研究の範囲及び外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的であること。</p> <p>B) 外部委託をすることを念頭に提供依頼を申し出る場合であって、未だ外部委託先が決定していない場合、その旨を明記し、外部委託先が決定した時点で、申出書等の外部委託先に関連する書類を再提出すること。（略）</p>

(5) 提供申出の審査④

事項	審査基準	
	難病・小慢ガイドライン（案）	現行ガイドライン
(5) 安全管理対策	<p>・ 本ガイドライン第6に規定された難病等データ利用上の安全管理対策が適切に講じられていること（外部委託する場合には外部委託先を含む）。</p>	<p>(4) 難病等患者データの利用場所、保管場所及び管理方法 以下のA) からC) まだが適切に措置されていること。また、提供する難病等患者データの利用、保管及び管理については、個人情報保護の観点から（略）以下B) 及びC) に規定する措置を講じること。（略）</p> <p>A) 基本的な事項</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 難病等患者データの利用場所は国内であること。 ii) 難病等患者データを複製した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出た施錠可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。 iii) 難病等患者データを複製した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。 iv) 提供された難病等患者データは、あらかじめ申し出た利用者のみが利用することとし、その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。 <p>B) 難病等患者データの利用に限らず所属機関が一般的に措置すべき事項（必ずしも所属機関全体で措置を講じる必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 個人情報保護方針の策定・公開 ii) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしもISMS 適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない。） iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施 iv) 人的安全対策の措置 v) 情報の破棄の手順等の設定 vi) 運用管理について <p>C) 難病等患者データの利用に際し措置すべき事項（必ずしも所属機関全体で措置を講じる必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 物理的安全対策 ii) 技術的安全対策 iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて

(5) 提供申出の審査⑤

審査基準

事項

難病・小慢ガイドライン（案）

現行ガイドライン

(6) 結果の公表予定

- ・ 公的機関以外が難病等データを利用する場合、学术论文、ウェブサイトへの掲載等の形で研究の成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申出書に記載され、当該予定日が利用期間と整合的であること及び公表される内容が適切であること。
- ・ 公的機関が難病等データを利用する場合、当該公的機関が行う施策の推進に適切に反映されるものであること。また、何らかの方法で研究成果が公表されるものであること。

(5) データ分析の結果の公表の有無等

- 厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者が難病等患者データを利用する場合、学术论文等の形で当該研究の成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申出書等に記載され、当該予定日が利用期間と比較して整合していること、又、公表される内容が適切であること。
- なお、厚生労働省等の行政機関が難病等患者データを利用する場合においては、政策の立案に適切に反映されるものであること。

(7) その他必要な事項

- ・ 上記以外に、特に専門委員会が設定した審査事項がある場合、その承認基準を満たしていること。

(14) その他必要な事項

- (1)から(13)までの事項以外に、審査会が設定した審査事項等がある場合、その基準を満たしていること。

(6) 手数料

- 法改正や第1回会議の議論を踏まえ、手数料の納付手続き等を記載（NDBガイドラインと同様）

難病・小慢ガイドライン（案）

第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続

3 手数料の納付等

(1) 手数料の積算

提供申出に係る手数料は、**人件費等を踏まえた時間単位の金額**（難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成26年政令第358号。以下「難病法施行令」という。）第●条又は児童福祉法施行令（昭和23年政令第74号）第●条に定める額）に、**作業に要した時間に乗じて得た額とする**。作業に要した時間とは、申出処理業務（申出書類確認・専門委員会への諮問手続・データの抽出条件の精査等）とデータ抽出業務（SQL作成・テスト実施・結果の検証等）に要した時間とする。

厚生労働省は承諾後に手数料の見積額を通知するものとする。ただし、実際の手数料額と差が生じたとしても厚生労働省はその責を負わないものとする。

(2) 手数料の免除

難病法施行令又は児童福祉法施行令の規定に基づき、**提供申出者のすべてが以下のいずれかに該当する場合には、手数料は免除する**。
補助金がこれらの要件に該当することを証明する書類（補助金等の交付決定通知の写し、及び、研究計画書又は交付申請書等）を添付すること。

i) 公的機関

ii) 補助金等（※6）を充てて難病等データを利用する者

iii) 上記 i) ・ ii) から委託を受けた者

(3) 手数料の納付

厚生労働省は難病等データを用意した後に手数料実績額及び納付期限を提供申出者に通知する。提供申出者が当該通知を受けたときは、**当該納付期限までに厚生労働省が定める書類に収入印紙を貼って納付すること**。厚生労働省は、納付確認後、難病等データの提供を行う。

（※6）補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法第232条の2（同法第238条第1項の規定により適用する場合を含む）の規定により地方公共団体が支出する補助金又はAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）が交付する助成金をいう。上記のうち、有効な補助金の条件は、以下の通り。

- ・ 当該補助金の申請時に記載された研究計画と難病等データの申出時の研究計画に整合性があること。
- ・ 外部委託先を除くすべての提供申出者が、交付決定通知の写し、研究計画書又は交付申請書に記載されていること。
- ・ 補助金の有効期間が、原則専門委員会で承諾される時点で有効であること。

(7) 安全管理措置①

- 法改正や第1回会議の議論を踏まえ、安全管理措置を記載（現行ガイドライン・NDBガイドラインと同様）

難病・小慢ガイドライン（案）

第6 難病等データ利用上の安全管理措置等

2 安全管理措置

(1) 組織的な安全管理対策

- ・ 難病等データの適正管理に係る基本方針を定めていること。
- ・ 管理責任者、利用者及び取扱者の権限、責務及び業務を明確にすること。
- ・ 難病等データに係る管理簿（利用場所入退室管理簿、操作端末利用管理簿、記憶媒体利用管理簿、作成帳票管理簿）を整備すること。
- ・ 難病等データの適正管理に関する規定（運用管理規定等）の策定、実施、運用の評価、改善を行うこと。
- ・ 難病等データの漏洩、滅失、毀損が発生した場合の事務処理体制を整備すること。
- ・ 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。

(2) 人的な安全管理対策

- ・ 提供申出者及び取扱者は、以下のいずれにも該当しないことを確認すること。
 - i) 難病法、児童福祉法、統計法、個人情報保護に関する法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しないこと
 - ii) 難病等データや「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ガイドライン」に基づき提供されたデータ、高齢者の医療の確保に関する法律第16条の2第1項に規定する匿名医療保険等関連情報、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第5条の8に規定する匿名医療保険等関連情報と連結解析可能なデータ、統計法に基づくデータの利用の契約に違反し、データ提供禁止等の措置が講じられている者
 - iii) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者
 - iv) 法人等であって、その役員のうち上記i) からiii) までのいずれかに該当する者がある者
 - v) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は当該業務の補助者として使用するおそれのある者
 - vi) その他、難病等データを利用して不適切な行為をしたことがある等で取扱者になることが不適切であると厚生労働省が認めた者
- ・ 提供申出者は、取扱者に対し、難病等データを取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。
- ・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用契約時に併せて守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。

(7) 安全管理措置②

難病・小慢ガイドライン（案）

(3) 物理的な安全管理措置

- i) 難病等データを取り扱う区域を特定すること（国内に限る）。特定された区域への立ち入りの管理及び制限するための措置を講じること。
- ii) 難病等データの取り扱いに係る機器の紛失・盗難等の防止措置を講じること
- iii) 難病等データ・生成物の削除や、難病等データ・生成物が存在するPC等の機器等を廃棄する場合には、専用ツールを用いるなどにより第三者が復元できない手段で行うこと。

(4) 技術的な安全管理措置

- i) 難病等データを取り扱うPC等において難病等データを処理することができる者を限定するため、適切な処置を講じること。
- ii) 不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じること。難病等データの漏洩、滅失、毀損を防止するため、適切な措置を講じること。

(5) 情報及び情報機器の持ち出し

提供された難病等データの利用、管理及び保管は、事前に承諾された場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究を行う利用者間で生成物の受け渡しが必要な場合には、以下の措置を講じること。

- ・ リスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。
- ・ 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法、盗難や紛失時の対応を定めること。
- ・ 運用管理規定を取扱者に周知徹底すること。
- ・ 難病等データや生成物が格納された情報機器の所在について台帳を用いて管理すること。
- ・ 授受に使用する情報機器には暗号化とパスワード保護を行うこと。
- ・ 情報の授受に使用する外部記憶媒体についても、使用前に十分なウイルス対策ソフト等によるチェックを行うこと。

(6) その他の安全管理措置

- i) 難病等データを用いた研究・業務を外部委託するときは、提供申出者は、当該委託を受けた者が講ずる安全管理措置について、適切に確認及び監督を行うこと。
- ii) 取扱者以外が難病等データを取り扱うことを禁止すること。その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。
- iii) プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が難病等データを使用・保存する情報機器にアクセスする場合には、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行い、厚生労働省に報告すること。

(8) 公表物の基準①

○ NDBガイドラインを参考に、研究成果等の公表物の満たすべき基準を記載

難病・小慢ガイドライン（案）	現行ガイドライン
<p>第7 研究成果等の公表 – 2 公表物の満たすべき基準 – (1) 最小集計単位の原則</p> <p>i) 患者等の数の場合 原則として、公表される研究の成果物において患者数が10未満になる集計単位が含まれていないこと（ただし患者数が「0」の場合を除く。）。<u>また、集計単位が市区町村の場合には、以下のとおりとする。</u></p> <p><u>① 人口2,000人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。</u></p> <p><u>② 人口2,000人以上25,000人未満の市区町村では、患者数が20未満になる集計単位が含まれないこと。</u></p> <p><u>③ 人口25,000人以上の市区町村では、患者数が10未満になる集計単位が含まれないこと。</u></p> <p>ii) 医療機関等の数の場合 原則として、公表される研究の成果物において<u>医療機関等の属性情報による集計数が、3未満となる集計単位が含まれていないこと（ただし医療機関等の数が「0」の場合を除く。）。</u></p>	<p>第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表</p> <p>2 研究成果の公表に当たっての留意点</p> <p>(1) 最小集計単位の原則</p> <p>公表される研究の成果物において、患者等の数が原則として10未満になる集計単位が含まれていないこととすること。なお、患者等の数が原則として10未満になる集計単位について公表する場合、<u>当該患者から公表について再同意が得られていることを原則とする。そのため、審査会は、提供依頼申出者の申出に基づき、当該10未満になる集計単位の公表の必要性について審査の上、再同意の取得に必要となる情報（例：指定医が診断を行った医療機関の情報）について、提供依頼申出者に対し提供することができる。</u></p>

(参考) NDBガイドライン（第2版） 第7 研究成果等の公表 – 2 公表物の満たすべき基準 – (1) 最小集計単位の原則

- i) 患者等の数の場合
原則として、公表される研究の成果物において患者数が10未満になる集計単位が含まれていないこと（ただし患者数が「0」の場合を除く。）。また、集計単位が市区町村の場合には、以下のとおりとする。
- ① 人口2,000人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。
- ② 人口2,000人以上25,000人未満の市区町村では、患者数が20未満になる集計単位が含まれないこと。
- ③ 人口25,000人以上の市区町村では、患者数が10未満になる集計単位が含まれないこと。
- ii) 医療機関数3未満の場合
原則として、公表される研究の成果物において医療機関等又は保険者の属性情報による集計数が、3未満となる集計単位が含まれていないこと（ただし患者等の数が「0」の場合を除く。）。
- iii) 薬剤データの集計の場合
- ① 当該情報に対応する患者数が10未満であることが明らかな場合、処方数等の集計単位は含まないこと。
- ② 当該情報に対応する患者数が不明な場合、内服・外用については1,000未満になる集計単位を含まないこと。また注射薬については、400未満になる集計単位を含まないこと。
- iv) リハビリテーションの集計の場合
- ① 当該情報に対応する患者数が10未満であることが明らかな場合、リハビリテーションに関する集計単位は含まないこと。
- ② 当該情報に対応する患者数が不明な場合、100未満になる集計単位を含まないこと。

(8) 公表物の基準②

難病・小慢ガイドライン（案）

現行ガイドライン

第7 研究成果等の公表

2 公表物の満たすべき基準

(2) 年齢区分

原則として、公表される研究の成果物において年齢区分が、5歳毎にグルーピングして集計されていること。100歳以上については、同一のグループとすること。ただし、20歳未満については、研究の目的に応じ、特に必要と判断される場合には、各歳別を可能とする。

(3) 地域区分

原則として、患者の住所地及び医療機関の所在地については、公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は市区町村とすること。

なお、市区町村を集計単位とした場合は、医療機関の特定を避けるため、医療機関の種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、医療機関の同意を得ている場合等はこの限りではない。

第12 提供依頼申出者による研究成果等の公表

2 研究成果の公表に当たっての留意点

(2) 年齢区分

公表される研究の成果物に含まれる年齢区分は、原則として、5歳毎にグルーピングして集計することとし、85歳以上については、同一のグループとすること。ただし、15歳未満については、産業・職業等の情報がなく個人の特定に利用できる情報が限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。

(3) 地域区分

原則として、公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は都道府県、指定都市及び中核市とすること。

(参考) NDBガイドライン（第2版）

第7 研究成果等の公表

2 公表物の満たすべき基準

(2) 年齢区分

原則として、公表される研究の成果物において年齢区分が、5歳毎にグルーピングして集計されていること。100歳以上については、同一のグループとすること。ただし、20歳未満については、研究の目的に応じ、特に必要と判断される場合には、各歳別を可能とする。

(3) 地域区分

i) 原則として、特定健診等情報にかかる受診者の住所地については、公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とすること。

ii) 医療機関等又は保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究の成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とすること。

iii) i) 又は ii) において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合等はこの限りではない。

(9) 不適切利用への対応①

- 法改正を踏まえ、難病等データの不適切利用への対応を記載（現行ガイドライン・NDBガイドラインと同様）

難病・小慢ガイドライン（案）

第9 難病等データの不適切利用への対応

1 法における罰則

利用者及び取扱者は、難病法又は児童福祉法に基づき、他の情報と照合等の禁止義務、利用後のデータ消去、安全管理措置、不当な目的利用等の禁止等の義務が課されている。厚生労働省は、法令違反等の疑いがある場合には、難病法又は児童福祉法に基づく立入検査、是正命令を行うことができる。不当な利用等の禁止義務や是正命令に違反した者等には、難病法又は児童福祉法に基づく罰則（1年以下の懲役・50万以下の罰金）が科されることがある。

2 契約違反と措置内容

厚生労働省は、難病等データの利用に関し、法令や契約違反等の疑いがあった場合には、速やかに利用者に連絡し、原則として、利用の停止を求めるものとする。

その上で、利用者及び取扱者が、法令や契約違反を行った場合には、その内容に応じて、当該利用者及び取扱者に対し、専門委員会の意見を踏まえ、以下の対応を行う。

なお、上記の措置内容については、違反を行った利用者・取扱者が含まれる別の提供申出に対しても同様の対応をとることができる。

- 難病等データの速やかな返却並びに複製データ、中間生成物及び最終生成物の消去を行わせること。
- 別表の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずに、利用を停止すること。
- 難病等データの提供の申出を受け付けないこと。
- 難病等データを利用して行った研究や業務の成果の公表を行わせないこと。
- 所属機関や氏名を公表すること。

(9) 不適切利用への対応②

違反行為	措置内容	
	難病・小慢ガイドライン（案）	現行ガイドライン
①特定の個人を識別するために、難病法施行規則若しくは児童福祉法施行規則に基づく基準に従い削除された記述等若しくは難病等データの作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該難病等データを他の情報と照合を行った場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止	—
②利用期間の最終日までに難病等データの返却並びに複製データ、中間生成物及び最終生成物の消去を行わない場合	返却等を行う日までの間及び返却等を行った日から返却等を遅延した期間に相当する日数の間、難病等データの提供禁止	返却が行われるまでの間、提供依頼申出者及び利用者に対して、他の難病等患者データの提供を行わないとともに、返却日以降、利用期間の満了時点から返却までの間の日数に相当する期間についても難病等患者データの提供を行わない。
③難病等データを提供申出書の記載とは異なるセキュリティ要件の下で利用すること等により、セキュリティ上の危険に曝した場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止	提供依頼申出者及び利用者に対して、提供した難病等患者データの速やかな返却を求めた上で、難病等患者データの提供を一定期間禁止する。なお、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。
④難病等データ又は利用端末を紛失した場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止	提供依頼申出者及び利用者に対して、引き続き保管している難病等患者データがある場合には、当該情報等の速やかな返却を求めた上で、難病等患者データの提供を一定期間禁止する。（略）

(9) 不適切利用への対応③

違反行為	措置内容	
	難病・小慢ガイドライン（案）	現行ガイドライン
⑤難病等データの内容を漏洩した場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・提供禁止	提供した難病等患者データの速やかな返却を求めた上で、難病等患者データの提供を一定期間禁止する。なお、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできる。
⑥事前に承諾された目的以外への利用を行った場合（事前に承諾された公表形式以外での成果物の公表を行った場合を含む。）	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・提供禁止（当該不適切利用により、利用者、取扱者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用者及び取扱者はその利益相当額を国に支払うことを約する。）	提供した難病等患者データの速やかな返却を求めるとし、その上で難病等患者データの提供を一定期間禁止する。なお、当該禁止については、期間の定めを置かずに行うこともできることとする。また、当該不適切な利用により、提供依頼申出者、利用者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用条件（利用規約）に基づき、提供依頼申出者は、その利益相当額を国に支払うことを約すること。
⑦公表物確認で承認を得ずに難病等データを取扱者以外に閲覧させた場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止	—
⑧その他、本規約に違反した場合又は法令違反等の国民の信頼を損なう行為を行った場合	行為の態様によって上記①から⑦までに準じた措置	その他、法令違反、契約違反、国民の信頼を損なう行為を行った提供依頼申出者及び利用者に対しては、上記（略）を参考として、所要の措置を講じる。また、同期間は他の難病等患者データの提供についても行わないものとする。

(10) 施行期日

- ガイドラインの施行期日や経過措置を記載（NDBガイドラインと同様）

難病・小慢ガイドライン（案）

第12 ガイドラインの施行期日

本ガイドラインは、令和6年4月1日から施行する。

ただし、施行日前に「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ガイドライン」に基づき、「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ワーキンググループ」で承認を受けた申出については、なお従前の例による。