

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  
提供依頼申出に対する審査方針等について（案）

# 今回の申出状況及び審査方針（案）について

## 今回の申出状況

- 今回、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提供依頼申出は、11件であった。
- 内訳は以下のとおり。
  - 指定難病患者データ 7件
  - 小児慢性特定疾病児童等データ 2件
  - 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 2件

## 審査方針（案）

- 「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、「有識者会議」という。）において取りまとめられた「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」（以下、「ガイドライン」という。）に基づき審査を行うこととする。
- 個別審査については、研究計画内容及び個人情報の保護等の観点から非公開の形式で行うこととする。

# 主な審査事項について（1）

主な審査事項	審査内容
基本情報	提供依頼申出者、依頼申出者の所属、研究課題、所属機関、代理人、所属機関の倫理審査の承諾の有無を確認
1. ガイドライン等の了承の有無	本ガイドライン及び難病等患者データの提供に関し厚生労働省がホームページ等で周知した内容を了承していることを確認
2. 所属機関の了承の有無	所属機関が了承していること、様式1-1の確認
3. 利用目的	研究の名称、研究の必要性、研究の概要、研究の計画及び実施期間、他の情報との照合の有無、外部委託の希望、成果の公表方法、公表される内容
4. 提供するデータの内容	抽出対象期間、疾病名、利用項目、研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠
5. 利用場所、保管場所及び管理方法	利用場所・保管場所、管理方法等、チェックしていない項目についての理由等 運用フロー図、リスク分析・対応表、運用管理規定、自己点検規定、所属組織の個人情報保護に関する規定を確認
6. データの利用期間	原則2年以内の間で、必要最小限の期間

# 主な審査事項について（2）

主な審査事項	審査内容
7. データを取り扱う者	利用者（提供依頼申出者を含む。）について全員の氏名、所属、職名及び利用場所を確認。研究機関の在職証明書・在学証明書等を確認
8. 過去の実績	当該研究に関連する分野における提供依頼申出者又は利用者の過去の実績を証する資料を確認
9. 現に提供を受け今後提供を依頼する予定の他のデータ	現に提供を受けている場合は、措置報告書又は利用実績報告書の提出予定日を確認
10. 過去の提供履歴	有無、有りの場合その内容・期間、罰則の適用の有無
11. データの提供方法	提供の方法（媒体）、希望するファイル数、データの受取方法

# 今後の審査会開催までの主な流れ

時期	主な内容	詳細
年度初め	審査会スケジュール公開	複数回/年のおおよその開催スケジュールを公開
審査会 予定日公開 (2～3ヶ月前)	審査会開催日公開	審査会の詳細な日程決定後、HP上で提供依頼申出〆切日について告知
申出〆切 (審査会1ヶ月前)	データ提供依頼申出〆切	申請書類の不備がないか等を事務局が確認し、適宜申出者と確認をする
(審査会4週間前)	申請書類不備確認	
審査会当日	審査会	申請書の審査を実施

# 承諾形式の整理（案）について

区分	位置づけ・提供までの手続等
無条件承諾	・ <b><u>特段の要望なしに提供が可能と思われる申出。</u></b>
意見付承諾	・ 申出書類の一部に懸念を認めるものの、申出内容や提供項目、セキュリティ要件に特段の不備はなく、 <b><u>注意喚起のみで提供が可能と思われる申出。</u></b> ・ 改めて追加の書類を提出する必要はない。
条件付承諾	・ <b><u>条件の修正を行えば提供が可能と思われる申出。</u></b> ・ 条件の修正が提出されれば、その内容は有識者会議を経ず、事務局において可否を判断する。 ・ 有識者会議には条件変更について事後報告を行う。
審査継続	・ <b><u>看過できない不備が疑われる申出。</u></b> ・ 修正について申出者と調整がつけば、その内容を踏まえて審査を継続。 ・ 継続した議論の結論については座長一任とする。
不承諾	・ <b><u>提供することが不適切と思われる申出。</u></b> ・ そのままの研究デザインでは提供できない。