

第 5 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の提供に関する有識者会議 議事要旨

○日時：平成 31 年 1 月 16 日

○場所：中央合同庁舎第 5 号館 1 階共用第 8 会議室

○出席者：山本座長

五十嵐委員、加藤委員、神里委員、千葉委員、樋口委員、森委員、
康永委員

○議題：

(1) 模擬審査及びそれを踏まえ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（案）の検証

(2) その他

○議事

<議事要旨>

(1) 模擬審査及びそれを踏まえ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（案）の検証

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模擬審査を以下のとおり 3 例実施するとともに、模擬審査における議論を踏まえ、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（案）（以下「ガイドライン（案）」という。）の検証をおこなった。その結果、委員から以下の①及び②に掲げる指摘事項があり、それを踏まえガイドライン（案）の修正を行うことについて了承され、具体的な修正内容等については、座長一任となった。

また、修正後のガイドライン（案）をもって、座長から、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会及び社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会（合同開催）（以下「合同委員会」という。）へ報告することです承された。

【模擬審査を行った事例】

- ・ 提供データにより研究を行う場合：指定難病患者データ 1 例
小児慢性特定疾病児童等データ 1 例
- ・ 臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合：1 例

① 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（案）について

- 「匿名化」について定義しているが、それ以降のガイドライン上で当該文言が利用されていないため、当該定義は不要ではないか。

- 難病等患者データの受取に当たっては、個人情報保護の観点から、提供窓口において直接受け取ることを原則とすべきではないか。

ただし特段の事情により、提供依頼申出者が郵送によるデータ提供を希望する場合には、申出者の負担により、セキュリティを確保できる郵送方法を確保した上で、郵送によるデータ提供を認めることとしてはどうか。

② 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申出書について

- 提供依頼申出書に関して、申出者が、提供先として認められている者（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、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）のいずれに該当するか確認できる記載欄を新たに設けた方がよいのではないか。

- 申出に当たり、提供依頼申出者や利用者の所属機関等の倫理審査が必要な場合には、所属機関等の倫理審査において当該研究が承認されていることを確認する必要がある。そのため、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の提供に関する申出書（以下「提供依頼申出書」という。）に関して、倫理審査の有無についての記載欄を新たに設けた方がよいのではないか。

また、倫理審査のある研究の場合、当該倫理審査における当該研究の承認の可否については、遅くともデータの提供を受けるまでには模擬審査及びそれを踏まえ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審査会（以下「審査会」という。）へ報告することとしてはどうか。

- 提供依頼申出書のセキュリティ要件の中にある外部委託についてのチェック欄は、外部委託を行わない場合はチェックが不要なことを、提供依頼申出書に記載しておいた方がよいのではないか。

- 提供依頼申出書等の作成・提出時に重要となる点や見落としやすい点

について、NDB を参考に、厚生労働省ホームページ等により事前に周知した方がよいのではないか。

(2) その他

委員より以下の指摘事項があり、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係る運営規程（案）（以下「運営規程」という。）を作成することで了承された。

また、運営規程の作成及びその後の取扱いについては座長一任となり、座長より（1）のガイドライン（案）と併せて合同委員会へ報告することで了承された。

- 審査会について開催要綱とは別途、運営規程を策定することとしてはどうか。