

厚生科学審議会疾病対策部会

匿名指定難病関連情報の提供に関する専門委員会の設置について

1 設置の趣旨

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第104号）による改正後の難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）の規定により、厚生労働大臣は、難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ため、匿名指定難病関連情報を第三者に提供することができることとされ、当該情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、厚生科学審議会に意見を聴かなければならないこととされている。

匿名指定難病関連情報の第三者への提供の可否等について専門的観点から審査を行うため、当該規定により厚生科学審議会の権限に属せられた事項について検討するための委員会として、厚生科学審議会疾病対策部会に「匿名指定難病関連情報の提供に関する専門委員会」を設置する。

2 匿名指定難病関連情報の提供に関する専門委員会の検討事項

- (1) 匿名指定難病関連情報の提供の可否
- (2) 提供された匿名指定難病関連情報を用いた研究における結果の公表の可否
- (3) その他

3 委員会の構成

委員会の委員は、難病医療、統計分析、臨床研究倫理、個人情報保護等の各分野に関する学識を有する者、関係団体の代表者等から構成する。

4 運営等

- (1) 委員会の議事は、提供申出の対象となる情報について、個人の情報の保護等の観点から特別な配慮が必要と認める場合を除き、原則公開とする。
- (2) 委員会の検討の結果については、部会に報告を行い、部会は報告を受けて2の事項について審議を行う。
- (3) 委員会の庶務は、厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課において行う。
- (4) その他委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。