

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の  
利活用の在り方に係る検討スケジュール(案)と  
当面の利活用の在り方に係る論点(案)について

# 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の 利活用の在り方に係る検討スケジュール（案）

- 2015年（平成27年）の難病法及び改正児童福祉法の施行以降、新しく構築されたシステムの基に、臨床調査個人票及び医療意見書によりデータを収集しているところであり、2018年度（平成30年度）後半以降、データベースに収載された情報を研究への利活用に提供できる見込みである。
- したがって、まずは当面の検討事項として、法（改正法）施行から現在までに収集されているデータの提供について検討をしてはどうか。
- また、中長期的な検討事項として、データベースの利活用の在り方の全体的な方向性については、難病法及び改正児童福祉法見直し（施行後5年以内）の議論において、引き続き検討することとしてはどうか。

2015（平成27）年/1/1

2018（平成30）年度後半

2020年（施行後5年）

法（改正法）施行後のデータ収集

法（改正法）施行後のデータの提供

法（改正法）施行後の  
データの提供の検討

全体の方向性を見直しとその結果を踏まえた、新たなデータ収集と提供

法（改正法）施行

# 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の 当面の利活用の在り方に係る論点(案)

基本方針において、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の構築の目的が、個人情報保護に万全を期し、難病、小児慢性特定疾病の調査及び研究の推進に資することとされていることを踏まえ、以下の点を整理してはどうか。

## 1. 情報の提供先についてどう考えるか？

- ① 厚生労働省または厚生労働省が補助を行う研究班に限定する。
- ② ①に加えて、都道府県、大学、国立研究開発法人、国立研究所、研究の実施に要する費用を国の行政機関から補助されているものも対象とする。
- ③ ②に加えて、企業等も研究の内容によっては認める。

## 2. 提供する情報の範囲についてどう考えるか？

- ① 個人が特定されない情報のみを提供する。
- ② 希少性から個人が特定されやすいという難病、小児慢性特定疾病特有の性質に配慮しつつ、原則として、氏名などを削除した上で、研究内容等から判断して必要最小限の情報を提供する。その際、研究機関における情報の管理方法・体制や研究成果の公表方法等が個人情報保護の観点から適正かどうか審査をする。

## 3. 利活用の目的

- ① 難病、小児慢性特定疾病の研究の基礎資料としての利用に限定する。
- ② ①に加えて、臨床研究等への利活用も認める。

## 4. 審査会の設置

- ① 全件について審査会で審査する。
- ② 厚生労働省が補助を行う研究班に個人が特定されない情報のみを提供する場合など、審査会を省略できる場合を設ける。
- ③ 運用基準を明確化して個別の審査は行わない(審査会を設置しない)。

# (参考) 指定難病データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースと行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律との関係

## 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（抜粋）

（利用目的の明示）

第四条 行政機関は、本人から直接書面（電磁的記録を含む。）に記録された当該本人の個人情報を取得するときは、（略）、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。

（安全確保の措置）

第六条 行政機関の長は、保有個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の保有個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

2 前項の規定は、行政機関から個人情報の取扱いの委託を受けた者が受託した業務を行う場合について準用する。

（利用及び提供の制限）

第八条 行政機関の長は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、行政機関の長は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。

二 行政機関が法令の定める所掌事務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であって、当該保有個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。

三 他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。

四 前三号に掲げる場合のほか、専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき。

# (参考) 指定難病患者データベースの研究利用にかかる同意書

## ◆ 臨床調査個人票の研究利用についての同意内容 ◆

厚生労働省では、難病の研究を推進するため、本申請書に添付した診断書(臨床調査個人票)をデータベースに登録し、厚生労働省の研究事業等の基礎資料として使用することとしています。

また、臨床調査個人票の使用にあたっては、個人情報の保護に十分配慮し、研究以外の目的には一切使用されることはありません。

なお、この同意は添付された臨床調査個人票を疾病研究の基礎資料として活用することに対する同意であり、臨床調査研究班で行われる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めてそれぞれの研究者から指定医を介して説明がおこなわれ、同意を得ることとされています。

# (参考)小児慢性特定疾病児童等データベースの研究利用にかかる同意書

データが小児慢性特定疾病の治療研究等、慢性疾病にかかっている児童等の健全育成に資する調査及び研究を推進するための基礎資料として、研究に利用されることに同意します。

## <研究利用についてのご説明>

小児慢性特定疾病の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施を目指し、当該疾病の程度が一定以上である者の保護者に対し、申請に基づき、医療に要する費用（小児慢性特定疾病医療費）を支給しています。この制度の利用を申請していただく際に提出して頂く「医療意見書」は、この事業の対象となるか否かの審査に用いられると同時に、データベース化して本事業の利用者数の把握等を行い、研究を推進することとしております。

小児慢性特定疾病の児童等の健全育成に資する調査及び研究を推進するための基礎資料として、医療意見書のデータを研究へ利用させて頂きたく同意をお願いしております。本紙をお読み頂き、研究利用に同意頂けるようでしたら、上記にご署名頂き、医療意見書と共に申請先の都道府県、指定都市又は中核市（以下、「都道府県等」という。）へ提出してください。

なお、同意については任意であり、同意されない場合についても医療費助成の可否に影響を及ぼすものではありません。

## ○個人情報保護について：

患者さんの氏名や住所といった個人情報は申請書を提出した都道府県等が管理し、研究には利用しません。研究では、受給者番号等によって患者さんの経過（どのような治療を受けて、どうなったか等）を把握することはありますが、患者さんを特定できないように匿名化しています。研究の成果は公表しますが、その際個人が特定されることはありません。

データベースは、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。

## ○研究利用等についての問合せ先：

ポータルサイト「小児慢性特定疾病情報センター」(<http://shouman.jp>)に研究利用等についての情報をこれから随時掲載していく予定でおりますのでご覧ください。ご不明な点は以下にお問合せください。（ポータルサイトは平成27年1月の新たな制度施行に向けて新規に立ち上げる予定です。）

- ・申請した、都道府県等の連絡先 Tel:
- ・独立行政法人国立成育医療研究センター小児慢性特定疾病情報センター  
Tel: 03-3416-0181（代表）

## 別紙様式第7号

小児慢性特定疾病に係る医療費助成申請における  
医療意見書の研究利用についての同意書

厚生労働大臣 殿

私は、小児慢性特定疾病に係る医療費助成の申請に当たり、提出した医療意見書データが小児慢性特定疾病等の治療研究等、慢性疾病にかかっている児童等の健全育成に資する調査及び研究を推進するための基礎資料として、研究に利用されることに同意します。

平成 年 月 日

住 所  
患者氏名  
申請者署名

## <研究利用についてのご説明>

小児慢性特定疾病の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施を目指し、当該疾病の程度が一定以上である者の保護者に対し、申請に基づき、医療に要する費用（小児慢性特定疾病医療費）を支給しています。この制度の利用を申請していただく際に提出して頂く「医療意見書」は、この事業の対象となるか否かの審査に用いられると同時に、データベース化して本事業の利用者数の把握等を行い、研究を推進することとしております。

小児慢性特定疾病の児童等の健全育成に資する調査及び研究を推進するための基礎資料として、医療意見書のデータを研究へ利用させて頂きたく同意をお願いしております。本紙をお読み頂き、研究利用に同意頂けるようでしたら、上記にご署名頂き、医療意見書と共に申請先の都道府県、指定都市又は中核市（以下、「都道府県等」という。）へ提出してください。

なお、同意については任意であり、同意されない場合についても医療費助成の可否に影響を及ぼすものではありません。

## ○個人情報保護について：

患者さんの氏名や住所といった個人情報は申請書を提出した都道府県等が管理し、研究には利用しません。研究では、受給者番号等によって患者さんの経過（どのような治療を受けて、どうなったか等）を把握することはありますが、患者さんを特定できないように匿名化しています。研究の成果は公表しますが、その際個人が特定されることはありません。

データベースは、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。

## ○研究利用等についての問合せ先：

ポータルサイト「小児慢性特定疾病情報センター」(<http://shouman.jp>)に研究利用等についての情報をこれから随時掲載していく予定でおりますのでご覧ください。ご不明な点は以下にお問合せください。（ポータルサイトは平成27年1月の新たな制度施行に向けて新規に立ち上げる予定です。）

- ・申請した、都道府県等の連絡先 Tel:
- ・独立行政法人国立成育医療研究センター小児慢性特定疾病情報センター  
Tel: 03-3416-0181（代表）

出典：厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知 小児慢性特定疾病  
医療費の支給認定について  
(雇児発第1203第2号)平成26年12月3日