

## 「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」 開催要綱

### 1. 目的

厚生労働省健康局長が参集を求める有識者により、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースの利活用の運用に関し、専門的な観点から検討を行うことを目的として「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。）を開催しているが、「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。）に基づく、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースの利活用の運用に際し、専門的な観点から助言を行うことを目的として、新たに「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ワーキンググループ」（以下「ワーキンググループ」という。）を開催することとする。

### 2. 実施事項

- (1) ガイドラインに基づく以下の事項に係る助言
  - データ提供の可否
  - 提供されたデータを用いた研究における結果の公表の可否
- (2) その他データベースの利活用に付随する事項の実施

### 3. 構成員

- (1) ワーキンググループは、厚生労働省健康局長が参集を求める有識者により構成する。
- (2) ワーキンググループの過半数は、有識者会議の構成員により構成する。
- (3) ワーキンググループ長は、有識者会議の座長とする。
- (4) ワーキンググループの構成員の任期は2年とする。
- (5) ワーキンググループは、必要に応じて、補充的に、構成員以外の専門家からの意見陳述、関係資料又は意見書の提出等を求めることができる。

### 4. その他

- (1) ワーキンググループの庶務は、厚生労働省健康局難病対策課において処理する。
- (2) ワーキンググループは、原則公開だが、研究計画内容及び個人情報の保護等の観点で、座長の判断により、非公開とすることができる。
- (3) この要綱に定めるもののほか、ワーキングの開催に関し必要な事項は、座長が厚生労働省健康局長と協議の上、これを定めるものとする。

## 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

## 構成員名簿

五十嵐 隆	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 理事長
神里 彩子	東京大学 医科学研究所 先端医療研究センター 生命倫理研究分野 准教授
康永 秀生	東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻 臨床疫学・経済学 教授
山野 嘉久	聖マリアンナ医科大学大学院 先端医療開発学 教授 難病治療研究センター 病因・病態解析部門 部門長
山本 隆一	一般財団法人 医療情報システム開発センター 理事長

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。