

# 匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性特定疾病関連情報の利用に関するガイドライン（案）概要

# ガイドライン（案）の構成

本ガイドラインは、難病法・児童福祉法に基づき、匿名指定難病関連情報・匿名小児慢性特定疾病関連情報の適切かつ安全な利活用を進めるため、申出手続等を定めるもの。

## 第1 ガイドラインの目的

## 第2 用語の定義

## 第3 難病等データの提供申出手続

- 1 あらかじめ確認すべき事項
- 2 提供申出書と提供データの取扱単位
- 3 提供申出者の範囲
- 4 代理人による提供申出書の提出
- 5 提供申出書の記載事項
- 6 提供申出書とともに提出する書類
- 7 提供申出書等の受付及び提出方法

## 第4 提供申出に対する審査

- 1 審査主体
- 2 難病等データの提供の可否の決定
- 3 審査基準
- 4 審査結果の通知

## 第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続

- 1 依頼書の提出
- 2 誓約書の提出
- 3 手数料の納付等
- 4 難病等データの受領
- 5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合

## 第6 難病等データ利用上の安全管理措置等

- 1 他の情報との照合禁止
- 2 安全管理措置
- 3 提供申出者及び取扱者の義務

## 第7 研究成果等の公表

- 1 研究成果の公表
- 2 公表物の満たすべき基準
- 3 利用実績報告書の提出
- 4 研究成果が公表できない場合の取扱い
- 5 研究の成果の利用制限
- 6 難病等データの利用終了後の研究成果の公表

## 第8 難病等データの利用後の措置等

- 1 難病等データの利用の終了
- 2 利用終了後の再検証

## 第9 難病等データの不適切利用への対応

- 1 法における罰則
- 2 契約違反と措置内容

## 第10 厚生労働省による実地監査

## 第11 その他

## 第12 ガイドラインの施行期日

## 第3 難病等データの提供申出手続①

### < あらかじめ確認すべき事項 >

- ホームページに掲載された審査スケジュールの期日までに事前相談を経た上で申出を行うこと。
- 難病等データ（難病・小慢データベースから抽出・匿名加工され提供されるデータ）を用いた研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用対象となる。
- 承諾された申出の一覧、成果物（研究者、発表形式、タイトル等）、不適切利用の一覧は厚生労働省から適時公表される。

### < 提供申出書と提供データの取扱単位 >

- 提供申出書は、難病等データの提供の判断要件となる「利用目的」ごとに作成する。
- 難病等データの提供は、提供するデータの内容と期間に応じて、抽出単位ごとに1件として取り扱う。
- 提供された難病等データについて、当該データを別の記憶装置に複写・保存する行為は1回に限定する。

### < 提供申出者の範囲 >

- 難病等データの提供申出者の範囲は、以下の機関等又は個人とする。
  - ・ 公的機関：国の行政機関、都道府県、市区町村
  - ・ 法人等：大学、研究開発行政法人等\*1、民間事業者
  - ・ 個人：補助金等\*2を充てて業務を行う個人

\*1 学校教育法に規定する大学（大学院含む。）、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律別表第1に掲げる研究開発法人、独立行政法人医薬品医療機器総合機構。

\*2 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法第232条の2（同法第238条第1項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第16条第3号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金をいう。

## 第3 難病等データの提供申出手続②

### ＜提供申出書の記載事項＞

- (1) ガイドライン等の了承の有無
- (2) 担当者、代理人（氏名等の情報、本人確認書類等）
- (3) 提供申出者の情報（法人の場合は名称等、個人の場合は氏名等の情報）
- (4) 研究計画（①研究の名称、②研究の内容と必要性、③研究の概要、④研究の計画・実施期間、⑤難病・小慢データベースそれぞれから抽出された難病等データの連結の有無、⑥外部委託等、⑦取扱者の過去の実績と現在行っている研究、⑧データの利用期間、⑨データの利用場所・保管場所）
- (5) 取扱者（氏名等の情報）
- (6) 抽出データ（希望するデータの種類、対象疾病名、抽出対象期間、抽出条件等）
- (7) 成果の公表予定（公表方法、公表先、公表内容、公表予定時期）
- (8) 提供方法（希望する媒体数）、手数料免除（要件該当者のみ）、過去の利用実績
- (9) その他必要な事項

### ＜提供申出書とともに提出する書類＞

- (1) 難病等データの管理方法・安全管理対策等に関する書類
- (2) 倫理審査に係る書類

### ＜提供申出書等の受付・提出方法＞

- 提供申出書等は、厚生労働省が指定する窓口に原則メールで提出する。

## 第4 提供申出に対する審査

### < 審査主体・審査基準 >

- 難病等データ提供の可否を判断する審査は、難病法・児童福祉法に基づきそれぞれの専門委員会が実施する。
- 専門委員会は、提供申出書に基づいて、以下の審査基準に則り、難病等データの提供の可否について審査を行う。

事項	審査基準
(1) 提供申出者の情報	・ 提供申出者の名称等の情報が添付書類により確認でき、所属機関が了承していることが添付書類により確認できること。
(2) 利用目的	・ 難病法・児童福祉法等に規定された難病・小児慢性特定疾病に関する調査・研究の推進並びに国民保健の向上に資する目的であり、特定商品・役務の広告・宣伝（マーケティング）利用する又は利用されると推測される研究内容に該当しないこと。
(3) 難病等データの概要とデータベース利用の必要性	・ 利用するデータの範囲が研究内容から判断して必要最小限であること。 ・ データの項目が個人特定につながるおそれがないこと及び分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。 ・ データの利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと。 ・ 提供データの種類、抽出対象期間、抽出条件等が具体的に記載されていること。 ・ 利用するデータの範囲と研究の内容・利用方法（研究対象集団、研究デザイン、データ抽出条件等）の関係が整合的であること。 ・ データの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。
(4) 研究体制等	・ 取扱者全員について氏名等が提供申出書等に記載され、その範囲が必要な限度であること。 ・ 取扱者の過去の実績や研究体制に照らして、申し出られた研究内容が実行可能であると考えられること。 ・ 取扱者（外部委託先を含む）は、個々人が特定できること。取扱者の役割や取り扱うデータの範囲が適切であること。 ・ 外部委託を行う場合には、委託の範囲及び外部委託を行う必要性が研究の目的及び内容に照らして合理的であること。 ・ 提供申出の担当者が、申出時点で別の申出の担当者になっていないこと。
(5) 安全管理対策	・ ガイドライン第6に規定された難病等データ利用上の安全管理対策が適切に講じられていること（外部委託先を含む）。
(6) 結果の公表予定	・ 学術論文、ウェブサイトへの掲載等の形で研究の成果が公表される予定であること。 ・ 研究成果の公表予定日が利用期間と整合的であること及び公表される内容が適切であること。
(7) その他必要な事項	・ 上記以外に、特に専門委員会が設定した審査事項がある場合、その承認基準を満たしていること。

### < 審査結果の通知 >

- 厚生労働省は、専門委員会の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供申出者に通知する。

## 第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続①

### < 依頼書・誓約書の提出 >

- 承諾通知書を受けた提供申出者は、難病等データの提供を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書を提出すること。
- 提供申出者及び取扱者全員が利用規約の内容を確認し、遵守する旨を記載したうえで、署名した誓約書を提出すること。

### < 手数料の納付等 >

- 提供申出に係る手数料は、人件費等を踏まえた時間単位の金額に作業に要した時間を乗じて得た額とする。
- 提供申出者のすべてが以下のいずれかに該当する場合には、手数料は免除する。

- ① 公的機関
- ② 補助金等\*を充てて難病等データを利用する者
- ③ 上記①・②から委託を受けた者

\* 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法第232条の2（同法第238条第1項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第16条第3号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金をいう。

上記のうち、有効な補助金の条件は、以下の通り。

- ・ 当該補助金の申請時に記載された研究計画と難病等データの申出時の研究計画に整合性があること。
- ・ 外部委託先を除くすべての提供申出者が、交付決定通知の写し、研究計画書又は交付申請書に記載されていること。
- ・ 補助金の有効期間が、原則専門委員会で承諾される時点で有効であること。

### < 難病等データの受領 >

- 厚生労働省は提供する難病等データについて、暗号化しパスワードを付与する等、必要な措置を講じる。
- 利用者は難病等データの提供を受けた後、速やかに難病等データの受領書を厚生労働省へメールで提出する。

## 第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続②

### ＜提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合＞

- 厚生労働省の承諾後に提供申出書の記載事項に変更が生じた場合は、次のとおり対応する。

#### (1) 専門委員会の審査を要しない変更

- 利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合は、職名等変更申出書に変更事項を記載の上、直ちに厚生労働省へ届け出ること。
  - ① 取扱者の人事異動等に伴い、同一提供申出者内の所属部署・連絡先又は姓に変更が生じた場合
  - ② 利用者・取扱者を除外する場合
  - ③ 成果の公表形式を変更する場合（例：公表する学会誌の変更等）
  - ④ 利用期間の延長を希望する時点で解析が終了し、具体的な公表見込みがある場合（例：査読の結果待ち等）
  - ⑤ 厚生労働省が行う実地監査の指摘に基づき利用者がセキュリティ要件を修正する場合
  - ⑥ その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような軽微な修正を行う場合

#### (2) 専門委員会の審査を要する変更

- 上記(1)以外の場合は再度審査を行う必要がある。厚生労働省は、専門委員会の審査を経た上で、承諾通知書又は不承諾通知書を提供申出者に通知する。
  - ① 利用目的、要件に影響を及ぼす変更の場合
  - ② 取扱者の人事異動に伴い、所属機関に変更が生じた場合
  - ③ 取扱者の追加の必要が生じた場合
  - ④ 取扱者が交代する場合（交代前に変更申出書により変更手続を行うこと）
  - ⑤ 利用期間を延長する場合（研究計画の変更等によるもの）

## 第6 難病等データ利用上の安全管理措置等①

### < 他の情報との照合禁止等 >

- 提供申出者・取扱者は、難病等データの作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は連結申出として承諾されていない他の情報と難病等データを照合してはならない。また、難病等データの利用に関して知り得た内容をみだりに他人に知らせ、又は承諾された申出書に記載された目的以外に利用してはならない。

### < 安全管理措置 >

#### (1) 組織的な安全管理対策

- 難病等データの適正管理に係る基本方針を定めていること。
- 管理責任者、利用者及び取扱者の権限、責務及び業務を明確にすること。
- 難病等データの管理簿（利用場所入退室管理簿、操作端末利用管理簿、記憶媒体利用管理簿、作成帳票管理簿）を整備すること。など

#### (2) 人的な安全管理対策

- 提供申出者及び取扱者は、以下のいずれにも該当しないことを確認すること。
  - i) 難病法、児童福祉法、統計法、個人情報保護に関する法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しない者
  - ii) 難病等データや「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」に基づき提供されたデータ、匿名医療保険等関連情報、匿名医療保険等関連情報と連結解析可能なデータ、統計法に基づくデータの利用の契約に違反し、データ提供禁止等の措置が講じられている者
  - iii) 暴力団員等
  - iv) 法人等であって、その役員のうち上記 i) から iii) までのいずれかに該当する者がある者
  - v) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は当該業務の補助者として使用するおそれのある者
  - vi) 難病等データを利用して不適切な行為をしたことがある等で取扱者になることが不適切であると厚生労働省が認めた者
- 提供申出者は、取扱者に対し、難病等データを取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。 など **7**



## 第6 難病等データ利用上の安全管理措置等②

### < 安全管理措置 > (続き)

#### (3) 物理的な安全管理措置

- 難病等データを取り扱う区域を特定すること（国内に限る）。特定された区域への立ち入りの管理及び制限するための措置を講じること。
- 難病等データの取扱いに係る機器の紛失・盗難等の防止措置を講じること。 など

#### (4) 技術的な安全管理措置

- 難病等データを取り扱うPC等において難病等データを処理することができる者を限定するため、適切な処置を講じること。
- 不正アクセス行為の防止、難病等データの漏洩、滅失、毀損を防止するため、適切な措置を講じること。

#### (5) 情報及び情報機器の持ち出し

- 提供された難病等データの利用、管理及び保管は、事前に承諾された場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究を行う利用者間で生成物の受け渡しが必要な場合には、以下の措置を講じること。
  - ・ リスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。
  - ・ 授受に使用する情報機器には暗号化とパスワード保護を行うこと。

など

#### (6) その他の安全管理措置

- 難病等データを用いた研究・業務を外部委託するときは、提供申出者は、当該委託を受けた者が講ずる安全管理措置について、適切に確認及び監督を行うこと。
- 取扱者以外が難病等データを取り扱うことを禁止すること。 など

## 第7 研究成果等の公表①

### < 研究成果の公表 >

- 利用者は、難病等データによる研究成果を、提供申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。公表前に、公表予定の研究成果を厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めること（公表物確認）。
- 研究の成果を広く一般に公表する過程の中で、取扱者以外の者に研究の途中経過を見せる場合（例えば、論文の校正や査読、班会議、学会抄録、社内・学内での報告等）も、あらかじめ公表物確認をする必要がある。

### < 公表物の満たすべき基準 >

#### (1) 最小集計単位の原則

- 患者等の数について、原則として、公表される研究の成果物において患者等の数が10未満になる集計単位が含まれていないこと（ただし患者等の数が「0」の場合を除く。）。また、集計単位が市区町村の場合には、以下の通りとする。
  - ① 人口2,000人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。
  - ② 人口2,000人以上25,000人未満の市区町村では、患者等の数が20未満になる集計単位が含まれないこと。
  - ③ 人口25,000人以上の市区町村では、患者等の数が10未満になる集計単位が含まれないこと。
- 医療機関等の数について、原則として、公表される研究の成果物において医療機関等の属性情報による集計数が、3未満となる集計単位が含まれていないこと（ただし医療機関等の数が「0」の場合を除く。）。

#### (2) 年齢区分

- 原則として、公表される研究の成果物において年齢区分が5歳毎にグルーピングして集計されていること。100歳以上は同一のグループとし、20歳未満は研究の目的に応じ特に必要と判断される場合には各歳別を可能とする。

#### (3) 地域区分

- 原則として、患者等の住所地及び医療機関等の所在地については、公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は市区町村とすること。

## 第7 研究成果等の公表②

### < 利用実績報告書の提出 >

- 研究成果の公表後3ヶ月以内にその公表も含めた成果の概要について、厚生労働省へ「利用実績報告書」により報告する。
- 厚生労働省は、報告を受けた利用実績を取りまとめ、専門委員会に報告するとともに、必要に応じて利用実績をホームページ等により公表する。

### < 研究成果が公表できない場合の取扱い >

- 難病等データを利用する過程で、当初想定していた利用目的が実現できないと判明した場合には、速やかに難病等データを返却し、全て消去すること。
- 利用者の解散又は取扱者の死亡、研究計画の中止などにより研究成果を公表できない場合は、研究の状況及び公表できない理由を利用実績報告書により厚生労働省へ報告すること。

### < 研究の成果の利用制限 >

- 提供申出書に記載した公表方法で公表されなかった研究成果の利用は認めないものとする。

### < 難病等データの利用終了後の研究成果の公表 >

- 利用者は、難病等データの利用の終了後であっても、成果物を用いた発表を行うことができる。提供申出書に記載されている公表形式であり、一度公表物確認した後であるならば、新規データ等の追加がない限り公表物確認は不要とする。
- 公表許可済のデータを使用していたとしても、グラフや表が追加されている場合は、新たに公表物確認が必要となる。判断に迷った場合は、厚生労働省がホームページ等で指定する窓口にお問い合わせすること。

## 第8 難病等データの利用後の措置等

### ＜ 難病等データの利用の終了 ＞

- 利用者は、難病法又は児童福祉法に基づき、難病等データの利用を終了したときは、遅滞なく、提供を受けた難病等データ、中間生成物及び最終生成物を消去しなければならない。CD-R又はDVDで難病等データの提供を受けた場合は、利用終了時に媒体を厚生労働省へ返却すること。
- 利用場所ごとのデータ措置兼管理状況報告書に消去を実施した証明書を添付した上で、厚生労働省に提出すること。データ措置兼管理状況報告書は、利用場所毎に提出するものであり、変更届出による利用場所の廃止時も提出するものとする。

### ＜ 利用終了後の再検証 ＞

- 難病等データの利用終了後、研究成果について再検証等が必要となった場合には、その都度、難病等データの提供申出を行うこと。

## 第9 難病等データの不適切利用への対応／第10 厚生労働省による実地監査

### < 法における罰則 >

- 厚生労働省は、法令違反等の疑いがある場合には、難病法・児童福祉法に基づく立入検査、是正命令を行うことができる。不当な利用等の禁止義務や是正命令に違反した者等には、難病法・児童福祉法に基づく罰則（1年以下の懲役・50万以下の罰金）が科されることがある。

### < 契約違反と措置内容 >

- 厚生労働省は、難病等データの利用に関し、法令や契約違反等の疑いがあった場合には、速やかに利用者に連絡し、原則として、利用の停止を求めるものとする。
- 利用者・取扱者が、法令や契約違反を行った場合には、その内容に応じて、専門委員会の意見を踏まえ、以下の対応を行う。
  - ① 難病等データの速やかな返却並びに複製データ、中間生成物及び最終生成物の消去を行わせること。
  - ② 別表（次項）の各号の要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずに、利用を停止すること。
  - ③ 難病等データの提供の申出を受け付けないこと。
  - ④ 難病等データを利用して行った研究や業務の成果の公表を行わせないこと。
  - ⑤ 所属機関や氏名を公表すること。
- 上記措置内容については、違反を行った利用者・取扱者が含まれる別の提供申出に対しても同様の対応をとることができる。

### < 厚生労働省による実地監査 >

- 厚生労働省は、必要に応じてその職員・厚生労働省が適切と認めた者を利用者・取扱者が利用する難病等データの利用場所・保管場所に派遣し、難病等データの利用環境の実地検分・ヒアリングを実施することができる。
- 利用者・取扱者は、業務時間内に厚生労働省の職員・外部委託先職員が難病等データの利用場所・保管場所へ立ち入ること、帳票その他実地監査のために必要な書類の閲覧を求めることを認め、あらかじめ利用規約で承認すること。

## 第9 難病等データの不適切利用への対応

違反行為	措置内容
①特定の個人を識別するために、難病法施行規則若しくは児童福祉法施行規則に基づく基準に従い削除された記述等若しくは難病等データの作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該難病等データを他の情報と照合を行った場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止
②利用期間の最終日までに難病等データの返却並びに複製データ、中間生成物及び最終生成物の消去を行わない場合	返却等を行う日までの間及び返却等を行った日から返却等を遅延した期間に相当する日数の間、難病等データの提供禁止
③難病等データを提供申出書の記載とは異なるセキュリティ要件の下で利用すること等により、セキュリティ上の危険に曝した場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止
④難病等データ又は利用端末を紛失した場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止
⑤難病等データの内容を漏洩した場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・提供禁止
⑥事前に承諾された目的以外への利用を行った場合（事前に承諾された公表形式以外での成果物の公表を行った場合を含む。）	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月又は無期限の利用停止・提供禁止（当該不適切利用により、利用者、取扱者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用者及び取扱者はその利益相当額を国に支払うことを約する。）
⑦公表物確認で承認を得ずに難病等データを取扱者以外に閲覧させた場合	当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月の利用停止・提供禁止
⑧その他、本規約に違反した場合又は法令違反等の国民の信頼を損なう行為を行った場合	行為の態様によって上記①から⑦までに準じた措置