

# 「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）の概要

# ガイドライン案作成の方向性

- 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におけるデータ提供に係るガイドライン（案）（以下「ガイドライン案」という。）については、同じく医療情報の提供について規定している「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」を基に作成した。
- その上で、提供先の範囲、利用目的・利用方法・研究結果公表時の同意取得、中間生成物の保存については、「難病・小慢の希少性・特殊性に鑑み、有識者会議での議論等を踏まえ、個別にガイドライン案に規定した。」

# 有識者会議の議論における主なポイントと対応方針

提供先の範囲、利用目的・利用方法・研究結果公表時の同意取得、中間生成物の保存については、難病・小慢の希少性・特殊性に鑑み、有識者会議での議論等を踏まえ、個別にガイドライン案に規定した。

主なポイント	有識者会議の議論を踏まえたガイドライン案
【1】 提供先の範囲	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>厚生労働省</b></li><li>• <b>厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者</b></li><li>• <b>文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者</b></li><li>• <b>都道府県、指定都市、中核市</b> (※中核市は小児慢性特性疾病のみ)</li><li>• 上記以外で、厚生労働省が開催する有識者で構成される「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</li></ul>
【2】 利用目的・利用方法・研究結果公表時の同意取得	<ul style="list-style-type: none"><li>• 提供データにより研究を行う場合は、<b>「匿名化」したデータを提供することとし、研究結果公表時の同意取得は原則不要とする。</b>ただし、10未満になる集計単位を公表する場合は、患者への再同意の取得が必要となる。</li><li>• 臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合は、<b>患者の同意に基づいて「指定医が診断を行った医療機関」等の情報を提供し、情報提供の再同意取得の際、当該研究の結果の公表についても併せて同意を取得することとする。</b></li></ul>
【3】 中間生成物の保存	<ul style="list-style-type: none"><li>• 厚生労働省は、将来的に、研究成果について再検証等が必要となることを想定し、この間、申請者の申出に基づき、最長10年間、提供した難病等患者データについて、適切に記録を保存する。申請者から当該データについて提供依頼申出があった際には、提供する。</li></ul>

# 【1】提供先の範囲の見直し

- 現行の同意書では、提供先に関し、「厚生労働省の研究事業等」として同意を得ているが、同じ国の行政機関である**文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者についても提供先に含めることとしてはどうか。**
- 見直し後の同意書に基づく提供については、政策の立案を行う**都道府県、指定都市、中核市（※中核市は小児慢性特性疾病のみ）**についても提供を認めることとしてはどうか。
- その他、**有識者で構成される審査会において提供が適切であると判断された者についても認めることとしてはどうか。**
- 今後の更なる提供先の拡大については、当面の提供情報の利活用の状況及び患者のご意見を踏まえつつ検討することとしてはどうか。

現行の同意書に基づく提供範囲	ガイドライン案上の提供範囲	今後の更なる拡大
<ul style="list-style-type: none"> <li>・難病の研究を推進するため、（中略）、厚生労働省の研究事業等の基礎資料</li> <li>・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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省</li> <li>・ 厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者</li> <li>・ 文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者</li> <li>・ 都道府県、指定都市、中核市（※中核市は小児慢性特性疾病のみ）</li> <li>・ 上記以外で、厚生労働省が開催する有識者で構成される「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</li> </ul>	<p>今後、当面の利活用の状況及び患者のご意見等を踏まえつつ、拡大を検討することとしてはどうか。</p>

## 【2】 利用目的・利用方法・研究結果公表時の同意取得に係る整理

- 利用目的・利用方法については、「匿名化」した提供データにより研究を行う場合と、「指定医が診断を行った医療機関」等の情報を提供し臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合で検討を行った。
- 研究結果公表時の同意取得については、提供データにより研究を行う場合は、原則不要だが、10 未満になる集計単位を公表する場合は、患者への再同意の取得を要することとしてはどうか。臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合は、情報提供の再同意取得の際、当該研究の結果の公表についても併せて同意を取得することとしてはどうか。

利用目的・ 利用方法	提供データにより研究を行う場合	臨床研究等の実施に関して 患者に協力を求める場合※
提供時の 同意	同意書に基づいて取得	主治医を介して再取得
提供データ	「匿名化」したデータ	再同意の取得に必要となる「指定医が 診断を行った医療機関」等の情報
研究結果 公表時の 同意取得	原則不要。ただし、 <u>10 未満になる集計単位を 公表する場合は、患者への再同意の取得が必要。</u>	情報提供の再同意取得の際、当該研究の結果の公表についても併せて同意を取得することとする。
提供に 当たっての 審査基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供先が適切か否か</li> <li>研究内容が難病の研究の推進に資するもの又は政策の立案に資するものになっているかどうか</li> </ul>	左記に加え、 <ul style="list-style-type: none"> <li>他の方法にて代替不可か否か</li> </ul>

※ 患者が受診している指定医療機関等の情報を元に臨床研究等の実施に関して協力を求める場合をさす

### 【3】 中間生成物の保存に関する対応方針

- 登録時点での送付状況及び同意の撤回等の要因により、登録しているデータが変わる場合があり、提供時のデータを同様に再現することが難しいことが予想されるため、厚生労働省等で中間生成物を保存することを検討し、以下のとおりガイドライン案に記載することとしてはどうか。

#### 中間生成物の保存

- 厚生労働省は、将来的に、研究成果について再検証等が必要となることを想定し、この間、申請者の申出に基づき、最長10年間、提供した難病等患者データについて、適切に記録を保存する。申請者から当該データについて提供依頼申出があった際には、提供する。