

「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提供に関する有識者会議」における検討結果について

「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提供に関する有識者会議」における検討結果

- 令和4年12月に成立した「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）により、「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）及び「児童福祉法」（昭和22年法律第164号）の改正が行われ、指定難病及び小児慢性特定疾病のデータベース（難病DB・小慢DB）に関する規定が整備された（令和6年4月1日施行）。

具体的には、厚生労働大臣は、難病DB・小慢DBの情報について個人が識別できないよう匿名加工をし、第三者に提供することができることとされ、当該提供をしようとする場合には、あらかじめ、厚生科学審議会（難病）又は社会保障審議会（小慢）の意見を聴かなければならないこととされている。

- 難病DB・小慢DBの匿名加工情報の提供の在り方や利活用に関しては、令和5年7月の「第70回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・第1回社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会小児慢性特定疾病対策委員会」における議論を踏まえ、「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提供に関する有識者会議」において検討が行われ、政省令事項や匿名加工情報の利用に関するガイドライン（案）等がとりまとめられたところ。

当該有識者会議においては、難病DB・小慢DBの匿名加工情報の第三者提供の可否等については、専門的知見を有した者による個々の事例に沿った利用目的や利用内容等を踏まえた審査が必要となることから、厚生科学審議会疾病対策部会と社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会のそれぞれのもとに、匿名情報の提供に関する専門委員会を設置・審議する方向性がとりまとめられ、令和5年11月の「第71回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・第2回社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会小児慢性特定疾病対策委員会」に報告がなされた。

なお、小慢DBに関しては、令和5年1月の「第31回社会保障審議会」において、新たに小児慢性特定疾病対策部会を設置する旨について報告され、了承されるとともに、同部会の下に小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する専門委員会（案）を設置する旨について報告されている。

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）の概要

改正の趣旨

障害者等の地域生活や就労の支援の強化等により、障害者等の希望する生活を実現するため、①障害者等の地域生活の支援体制の充実、②障害者の多様な就労ニーズに対する支援及び障害者雇用の質の向上の推進、③精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備、④難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する適切な医療の充実及び療養生活支援の強化、⑤障害福祉サービス等、指定難病及び小児慢性特定疾病についてのデータベースに関する規定の整備等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 障害者等の地域生活の支援体制の充実【障害者総合支援法、精神保健福祉法】

- ① 共同生活援助（グループホーム）の支援内容として、一人暮らし等を希望する者に対する支援や退居後の相談等が含まれることを、法律上明確化する。
- ② 障害者が安心して地域生活を送れるよう、地域の相談支援の中核的役割を担う基幹相談支援センター及び緊急時の対応や施設等からの地域移行の推進を担う地域生活支援拠点等の整備を市町村の努力義務とする。
- ③ 都道府県及び市町村が実施する精神保健に関する相談支援について、精神障害者のほか精神保健に課題を抱える者も対象にできるようにするとともに、これらの者の心身の状態に応じた適切な支援の包括的な確保を旨とすることを明確化する。

2. 障害者の多様な就労ニーズに対する支援及び障害者雇用の質の向上の推進【障害者総合支援法、障害者雇用促進法】

- ① 就労アセスメント（就労系サービスの利用意向がある障害者との協同による、就労ニーズの把握や能力・適性の評価及び就労開始後の配慮事項等の整理）の手法を活用した「就労選択支援」を創設するとともに、ハローワークはこの支援を受けた者に対して、そのアセスメント結果を参考に職業指導等を実施する。
- ② 雇用義務の対象外である週所定労働時間10時間以上20時間未満の重度身体障害者、重度知的障害者及び精神障害者に対し、就労機会の拡大のため、実雇用率において算定できるようにする。
- ③ 障害者の雇用者数で評価する障害者雇用調整金等における支給方法を見直し、企業が実施する職場定着等の取組に対する助成措置を強化する。

3. 精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備【精神保健福祉法】

- ① 家族等が同意・不同意の意思表示を行わない場合にも、市町村長の同意により医療保護入院を行うことを可能とする等、適切に医療を提供できるようにするほか、医療保護入院の入院期間を定め、入院中の医療保護入院者について、一定期間ごとに入院の要件の確認を行う。
- ② 市町村長同意による医療保護入院者を中心に、本人の希望のもと、入院者の体験や気持ちを丁寧に聴くとともに、必要な情報提供を行う「入院者訪問支援事業」を創設する。また、医療保護入院者等に対して行う告知の内容に、入院措置を採る理由を追加する。
- ③ 虐待防止のための取組を推進するため、精神科病院において、従事者等への研修、普及啓発等を行うこととする。また、従事者による虐待を発見した場合に都道府県等に通報する仕組みを整備する。

4. 難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する適切な医療の充実及び療養生活支援の強化【難病法、児童福祉法】

- ① 難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する医療費助成について、助成開始の時期を申請日から重症化したと診断された日に前倒しする。
- ② 各種療養生活支援の円滑な利用及びデータ登録の促進を図るため、「登録者証」の発行を行うほか、難病相談支援センターと福祉・就労に関する支援を行う者の連携を推進するなど、難病患者の療養生活支援や小児慢性特定疾病児童等自立支援事業を強化する。

5. 障害福祉サービス等、指定難病及び小児慢性特定疾病についてのデータベース（DB）に関する規定の整備【障害者総合支援法、児童福祉法、難病法】

障害DB、難病DB及び小慢DBについて、障害福祉サービス等や難病患者等の療養生活の質の向上に資するため、第三者提供の仕組み等の規定を整備する。

6. その他【障害者総合支援法、児童福祉法】

- ① 市町村障害福祉計画に整合した障害福祉サービス事業者の指定を行うため、都道府県知事が行う事業者指定の際に市町村長が意見を申し出る仕組みを創設する。
- ② 地方分権提案への対応として居住地特例対象施設に介護保険施設を追加する。

このほか、障害者総合支援法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法附則第18条第2項の規定等について所要の規定の整備を行う。

施行期日

令和6年4月1日（ただし、2④及び5の一部は公布後3年以内の政令で定める日、3②の一部、5の一部及び6②は令和5年4月1日、4①及び②の一部は令和5年10月1日）

難病・小慢データベースの法定化 (令和6年4月1日施行)

令和5年
7月10日

第70回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策
委員会・第1回社会保障審議会小児慢性特定疾
病対策部会小児慢性特定疾病対策委員会

資料1

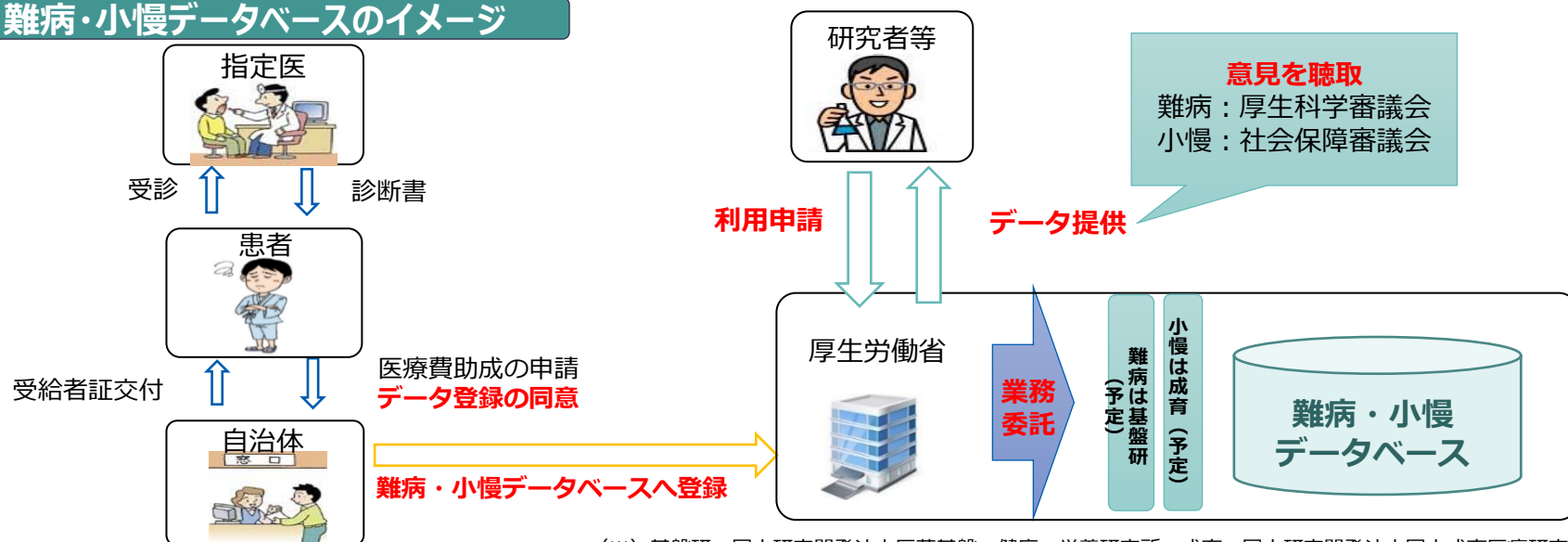
改正の概要

- 難病・小慢データベースの法的根拠が新設され、国による情報収集、患者等の同意を前提とした都道府県等の国への情報提供義務が規定された。
- また、安全管理措置、第三者提供ルール等の諸規定が新設され、他の公的データベースとの連結解析も可能とされた。
- 難病データベースについては、登録対象者を拡大し、軽症の指定難病患者もデータ登録が可能とされた。

今後の対応（案）

- 法定化により、新たに他の公的DBとの連結解析に対応する必要があるなど、新たにデータ提供に関するガイドラインを策定する必要があるため、データ提供に関する有識者会議を立ち上げてはどうか。
- 当該有識者会議においては、ガイドラインの他、研究成果の公表の在り方や、データの第三者提供に係る手数料の額、手数料を免除する対象者の範囲についても議論してはどうか。

難病・小慢データベースのイメージ



(※) 基盤研：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、成育：国立研究開発法人国立成育医療研究センター

参照条文

○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）（令和6年4月1日時点）

第二十七条 国は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究並びに難病の患者の療養生活の質の維持向上を図るための調査及び研究を推進するものとする。

2～4 （略）

5 都道府県は、厚生労働大臣に対し、指定難病の患者に係る指定難病の病名、病状の程度その他の厚生労働省令で定める指定難病の患者に関する情報（厚生労働省令で定めるところにより指定難病の患者その他厚生労働省令で定める者の同意を得た情報に限る。以下「同意指定難病関連情報」という。）を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

第二十七条の二 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（同意指定難病関連情報に係る特定の指定難病の患者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる同意指定難病関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した同意指定難病関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名指定難病関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一 国の他の行政機関及び地方公共団体 難病対策に関する施策の企画及び立案に関する調査

二 大学その他の研究機関 難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療養生活の質の維持向上に資する研究

三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉の分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

2 （略）

3 **厚生労働大臣は、第一項の規定により匿名指定難病関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。**

○児童福祉法（昭和22年法律第164号）（令和6年4月1日時点）

第二十一条の四 国は、小児慢性特定疾病の治療方法その他小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等（第三項及び第二十一条の五第一項において「疾病児童等」という。）の健全な育成に資する調査及び研究を推進するものとする。

②～④ （略）

⑤ 都道府県は、厚生労働大臣に対し、医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童又は医療費支給認定患者その他厚生労働省令で定める者に係る小児慢性特定疾病の病名、病状の程度その他の厚生労働省令で定める小児慢性特定疾病児童等に関する情報（厚生労働省令で定めるところにより医療費支給認定保護者又は医療費支給認定患者その他厚生労働省令で定める者の同意を得た情報に限る。以下「同意小児慢性特定疾病関連情報」という。）を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

第二十一条の四の二 厚生労働大臣は、小児慢性特定疾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、匿名小児慢性特定疾病関連情報（同意小児慢性特定疾病関連情報に係る特定の小児慢性特定疾病児童等（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる同意小児慢性特定疾病関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した同意小児慢性特定疾病関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一 国の他の行政機関及び地方公共団体 小児慢性特定疾病に係る対策に関する施策の企画及び立案に関する調査

二 大学その他の研究機関 小児慢性特定疾病児童等に対する良質かつ適切な医療の確保又は小児慢性特定疾病児童等の療養生活の質の維持向上に資する研究

三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 小児慢性特定疾病児童等に対する医療又は小児慢性特定疾病児童等の福祉の分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

② （略）

③ **厚生労働大臣は、第一項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。**

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提供に関する有識者会議

1. 目的

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提供の在り方及び利活用に関し、専門的な観点から検討を行うことを目的として、厚生労働省健康・生活衛生局長が参集を求める有識者により「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提供に関する有識者会議」を開催する。

2. 検討事項

- (1) データ提供に係る事務処理及び審査基準等を定めたガイドラインの策定に関する事項について
- (2) その他データ提供の実施及び情報の利活用に必要な事項について

3. 構成員

(五十音順、敬称略、◎は座長)

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

野口 晴子・早稲田大学政治経済学術院教授

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

渡辺 弘司・公益社団法人日本医師会常任理事

4. 参考人

(五十音順、敬称略)

稲垣 治・元 日本製薬工業協会医薬品評価委員会運営委員会幹事

福島 慎吾・認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク専務理事

森 幸子・一般社団法人日本難病・疾病団体協議会理事

山田 英・一般社団法人日本バイオテック協議会会長

渡邊 裕司・浜松医科大学理事・副学長

現状・経緯

- 現在の難病DB・小慢DBは予算事業により実施しており、データを第三者提供する場合には、あらかじめ、「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」において「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ガイドライン」に基づき審査を行った上で提供している。
 - 「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」（令和3年7月）における、
 - ・ 指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBについて法律上の規定を整備し、収集・利用目的・第三者提供のルール等を明確に定めるべきである。その際には、希少な疾病である指定難病の特性に配慮しつつ、既に法律上に規定が設けられているNDB等のルールを参考にして、所要の措置を講ずるべきである
 - ・ 他の公的DBの取扱いや、より良い医療を患者に提供する観点から、指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBについても、民間事業者を含む幅広い主体へのデータ提供を認めることとしつつ、適切にデータが利活用されるよう、個々の事案ごとに審査会で、データ提供の可否や、提供するデータの内容を厳正に審査の上、判断することとすることが適当である
- などを踏まえ、改正難病法・改正児福法の規定が整備され、令和6年4月に施行されることとなっている。

検討における基本的な方向性

- 改正難病法・改正児童福祉法の施行に向けて、政省令や第三者提供の手続等の運用に関するガイドラインを策定することが必要。
- 政省令やガイドラインの検討の基本的な方向性としては、意見書の内容を踏まえ、現行の難病DB・小慢DBにおける運用をベースとしつつ、NDBの規定・運用を参考として行う。

匿名データの第三者提供先・活用できる業務の範囲

現在	令和6年度以降
<p><提供対象者></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 原則、厚労省、地方公共団体、厚労省又は文科省が補助を行う研究事業の実施者のみであり、<u>製薬企業等の民間企業は提供不可</u> ➔ <u>過去に、製薬企業等に提供した実績はない</u> <p><活用可能な業務の範囲></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 厚労省又は文科省が補助を行う研究事業の実施者は、<u>難病等患者データを用いて研究を行う場合等に限定</u> ➔ <u>結果的に、患者疫学情報の把握にのみ活用（患者数、発病年齢、男女比、症状の分布、診療実態など）</u> 	<p><提供対象者></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>製薬企業等の民間企業に対しても、提供可能</u> <p><活用可能な業務の範囲></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>難病・小慢の患者に対する医療・福祉の分野の研究開発に資する分析等に活用可能（特定の商品・役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）</u> ➔ <u>例えば、創薬において、開発したい治療薬の対象患者の概要把握（治験の実行可能性等）、治験で使用するアウトカム指標の検討などに活用可能</u>

他のDBとの連結解析

現在	令和6年度以降
<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>難病DB・小慢DBの連結・提供のみ可能</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>他の公的DBとの連結・提供することも可能</u>

製薬企業の研究開発においては、主に、①特定の患者群に係る疫学情報の整理・把握や、②個別の患者の新たなデータの収集・患者へのアプローチに向けた情報の把握・分析、などに活用できる可能性がある。

活用の目的	期待される活用例
<p>①特定の患者群に係る疫学情報の整理・把握 (Retrospective)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 開発したい治療薬の対象疾患の全体患者数や状態別患者数等により、市場規模、治験の実行可能性を評価できる可能性がある。 ○ 患者全体の疾患活動性スコアや重症度分類の経時的変化をまとめた情報等により、対象疾患の自然歴の全体的な傾向を把握できる可能性がある。 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者の年齢層や性別、症状、遺伝子型等の区分ごとの疾患活動性スコアや重症度分類の経時的変化の情報等により、対象疾患の詳細な自然歴を把握できる可能性がある。 ○ 個別の患者の症状スコア、疾患活動性スコア、重症度分類等の治療効果のアウトカム指標になり得る実際のデータの把握や、各データの平均値や標準偏差等の各種統計量を評価すること等により、治験における適切なアウトカム指標（サロゲートエンドポイントを含む）の設定、必要サンプルサイズの算出に利用できる可能性がある。 ○ 患者個々の背景情報とその後の経過等を参照することで、治験へのエントリーの適格基準の適切な設定に役立てられる可能性がある。
<p>②個別の患者の新たなデータの収集・患者へのアプローチに向けた情報の把握・分析 (Prospective)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 対象疾患を多く診断・治療している医療機関の分布状況等を把握・分析することにより、患者細胞・組織等の研究サンプルの採取依頼等を行う際や、医療機関に対する治験への参入依頼や実施している治験の情報提供を行う際の参考データとして有用である可能性がある。

改正法により、匿名データ利用者に対しては、その情報の取扱いに関する義務等が課されることとなるが、義務の適切な履行を図るため、厚生労働大臣による立入検査や是正命令に関する必要な規定が整備されている。また、匿名データに係る不適切な利用等に対しては、必要な罰則規定が設けられている。

匿名データ利用の際の義務等	違反した場合の対応
<p><照合等の禁止></p> <ul style="list-style-type: none">○ 本人を識別する目的での他の情報との照合等の禁止 (難病法第27条の3、児福法第21条の4の3)	<p><立入検査等></p> <ul style="list-style-type: none">○ 報告・帳簿書類の提出命令、義務違反に係る立入検査、是正命令 (難病法第27条の7・第27条の8、 児福法第21条の4の7・第21条の4の8)
<p><消去></p> <ul style="list-style-type: none">○ 利用する必要がなくなった場合の情報の消去 (難病法第27条の4、児福法第21条の4の4)	<p><罰則></p> <ul style="list-style-type: none">○ 匿名データの内容をみだりに他人に知らせ又は不当な目的に使用した者・厚労大臣による是正命令に違反した者は1年以下の拘禁刑若しくは50万円以下の罰金に処し又はこれを併科する(難病法第45条、児福法第60条の3)
<p><安全管理措置></p> <ul style="list-style-type: none">○ 情報の漏洩等の防止のための安全管理措置 (難病法第27条の5、児福法第21条の4の5)	<ul style="list-style-type: none">○ 厚労大臣による報告の求めや立入検査等に対し、適切な対応を行わない者は50万円以下の罰金に処する(難病法第46条、児福法第61条の5)
<p><不当利用等の禁止></p> <ul style="list-style-type: none">○ 知り得た匿名データの内容をみだりに他人に知らせること又は不当な目的での利用することの禁止 (難病法第27条の6、児福法第21条の4の6)	

1. データベースへの情報の格納

- 都道府県は、難病患者等の同意を得た上で指定難病の病名等のデータを厚労大臣に対して提供しなければならない。

< DBの格納情報、DB登録の同意取得の対象者・同意取得の方法、厚労大臣への提供方法 >

- DBに格納される情報は、現行DBと同様に、臨床調査個人票（難病）・医療意見書（小慢）の情報とする。
- 研究利用に関する本人同意は、現行DBと同様に、本人の同意を取得し、患者の病状の程度や治療の状況等から本人の同意を得ることが困難な場合においては患者の保護者などからの同意でも可能とし、同意を得る方法は書面とする。
- 都道府県から厚労大臣への提出は、現行DBと同様に、オンライン、書面、光ディスク等の電磁的記録とする。

2. 匿名データの第三者提供

- 厚労大臣は、難病DB・小慢DBの情報について匿名加工を行い、相当の公益性を有すると認められる業務に活用する第三者に対して提供することができる。

< 匿名加工の基準、匿名データの提供手続き >

- 匿名加工の基準は、NDBと同様に、本人を識別することができる記述等の削除などとする。
- 匿名データ提供手続きは、現行DB・NDBと同様に、氏名や利用目的などの必要事項の申出を行うなどとする。

< 匿名データの第三者提供先となる民間事業者等の範囲、活用できる業務の範囲 >

- 民間事業者等の範囲は、NDBと同様に、民間事業者又は補助金を充てて相当の公益性を有すると認められる業務を行う個人であって、統計法など関係法令に違反した者などの欠格事由に該当しない者とする。
- 民間事業者等が活用できる業務の範囲は、難病・小慢患者に対する医療・福祉分野の研究開発に資する分析など相当の公益性を有すると認められる業務として法律上記載されている業務等とする。

- 難病DBや小慢DBの匿名データについて、他のDBと連結して提供することができる。

< 連結解析の対象となる情報 >

- 令和6年4月からは難病DBは小慢DBと、小慢DBは難病DBと連結・提供し、他の公的DBとの連結解析は、被保険者番号の履歴を活用した連結をするため、その準備状況を踏まえ検討する。

2. 匿名データの第三者提供（続き）

- 厚労大臣は、難病や小慢の治療方法などの調査・研究や匿名データの利用・提供に係る事務を医薬基盤・健康・栄養研究所や国立成育医療研究センター等に委託することができる。

< 国の匿名データの利用・提供等に関する事務の委託先 >

- 基盤研や成育医療センターのほか、現行DB・NDBと同様に、支払基金、国保連、事務を適切に行える者とする。

- 難病DB・小慢DBの匿名データの提供に関し、難病は厚生科学審議会、小慢は社会保障審議会の意見をあらかじめ聴く。

< 匿名データの提供に関する意見聴取の場 >

- NDBと同様に、厚科審疾病対策部会と社保審小慢部会に匿名情報提供に関する専門委員会を設置し審議する。

3. 匿名データ利用者の義務

- 匿名データの利用者に対して安全管理の措置を講ずることを義務付ける。

< 匿名データの安全管理措置 >

- 現行DB・NDBと同様に、組織的な安全管理措置（情報システム運用責任者の設置・担当者の限定等）などとする。

- 匿名データの利用者は実費相当の手数料を納める。

< 匿名データの提供に関する手数料の設定方法 >

- 手数料は、NDBと同様に、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。
- 手数料免除の対象は、NDBと同様に、国の行政機関、地方公共団体、科研費等の補助金の提供を受けて公益性のある調査研究事業を行う者のほか、これらの者が共同研究を行う場合や委託事業者とする。

論点6：匿名データの提供に関する意見聴取の場

- 改正難病法・改正児福法により、難病DB・小慢DBの匿名データの提供に関し、難病については厚生科学審議会、小慢については社会保障審議会の意見をあらかじめ聴くこととされたが、NDBと同様に、厚科審疾病対策部会と社保審小慢部会に匿名情報提供に関する専門委員会を設置し審議してはどうか。

改正条文（改正難病法第27条の2第3項）

※ 小慢DB（改正児福法）にも同様の規定あり

（難病に関する調査及び研究の推進等のための匿名指定難病関連情報の利用又は提供）
第二十七条の二 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（同意指定難病関連情報に係る特定の指定難病の患者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる同意指定難病関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した同意指定難病関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名指定難病関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一～三 （略）

2 （略）

- 3 厚生労働大臣は、第一項の規定により匿名指定難病関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

難病・小慢対策の見直しに関する意見書（令和3年7月）（抜粋）

- そのため、個人情報保護に十分に配慮しつつ、NDB等の他の公的DBとの連結解析データなど治療研究に有用なデータの提供が促進されるよう、指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBについて法律上の規定を整備し、収集・利用目的・第三者提供のルール等を明確に定めるべきである。その際には、希少な疾病である指定難病の特性に配慮しつつ、既に法律上に規定が設けられているNDB等のルールを参考にして、所要の措置を講ずるべきである。
- （略）このような他の公的DBの取扱いや、より良い医療を患者に提供する観点から、指定難病患者DB及び小児慢性特定疾病児童等DBについても、民間事業者を含む幅広い主体へのデータ提供を認めることとしつつ、適切にデータが利活用されるよう、個々の事案ごとに審査会で、データ提供の可否や、提供するデータの内容を厳正に審査の上、判断することとすることが適当である。

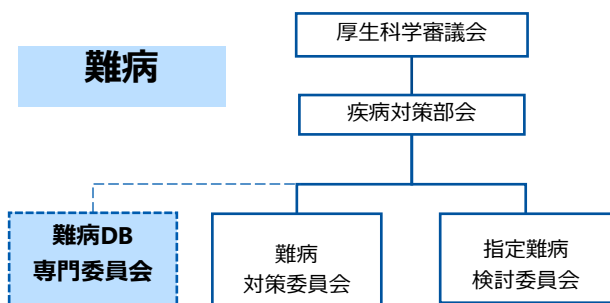
現在の難病DB・小慢DBの状況等

- 現行の難病DB・小慢DBに関するデータ提供や提供データを用いた研究結果については、厚生科学審議会・社会保障審議会（※）の議論を踏まえて設置された「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ワーキンググループ」において、専門的な観点からの審査が行われている。
 ※ 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会
- また、難病DB・小慢DBの規定を整備するに当たって参考としたNDBについては、匿名医療データ等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、健保法及び高確法の規定により社会保障審議会の権限に属せられた事項について調査審議するための専門委員会として、新たに、社会保障審議会医療保険部会に「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会」を設置し、匿名医療データの利用目的や利用内容、成果物の内容等を踏まえ、匿名医療データ等の利用に関する相当の公益性の有無等を審査している。

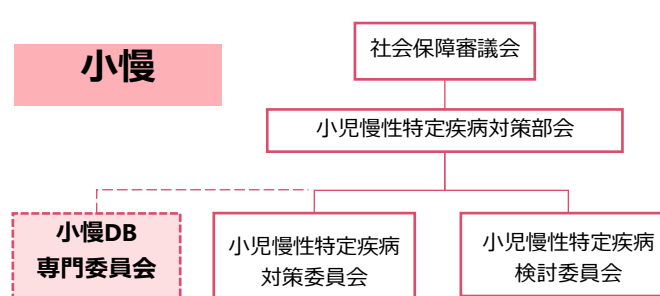
対応の方向性（案）

- 難病DB・小慢DBの匿名データの第三者提供の可否等については、厚生労働省の事実関係等の確認だけではなく、専門的知見を有した者による個々の事例に沿った利用目的や利用内容等を踏まえた審査が必要となることから、難病・小慢対策の見直しに関する意見書、NDBにおける取り扱いを踏まえ、厚生科学審議会疾病対策部会と社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会のそれぞれのもとに、匿名情報の提供に関する専門委員会を設置し、審議することとしてはどうか。

難病・小慢に関する審議体制（イメージ）



※R6.4～



※R6.4～

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）

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

現状

- 現在の臨床調査個人票・医療意見書の研究利用に関する**同意書は、難病患者等が医療費助成の申請に当たって提出した臨床調査個人票等について、厚生労働省のデータベースへの登録や研究機関等の第三者が利用することの同意を得るために活用**しており、**同意書の趣旨、個人情報保護、同意の撤回等の記載**がある。
また、**同意の撤回書は、提供したデータを既に解析している場合や研究成果を既に公開している場合には当該情報の削除はできないこと等について**了解いただいた上で、過去の同意の撤回を行えるようにしている。
- 現在の同意書は、平成30年度に開催された「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有識者会議」において、わかりやすい記載とすることや個人情報情報への配慮、第三者提供先の追記等についての御意見を踏まえて作成。**厚生労働省が地方公共団体に様式例を示している。**

改正法の内容

- **改正難病法・児童福祉法において、同意を得る対象**は、以下とされている。
 - ・ **指定難病患者に関する情報**については、**指定難病の患者**等
 - ・ **小児慢性特定疾病児童等に関する情報**については、**医療費支給認定保護者**（＝指定医療機関に通い又は入院する小児慢性特定疾病にかかっている児童の保護者）又は**医療費支給認定患者**（＝指定医療機関に通い又は入院する小児慢性特定疾病にかかっている児童以外の満20歳に満たない者であって満18歳に達する日前から引き続き指定小児慢性特定疾病医療支援を受けているもの）等

≪改正難病法≫

第27条（略）

- 5 都道府県は、厚生労働大臣に対し、指定難病の患者に係る指定難病の病名、病状の程度その他の厚生労働省令で定める**指定難病の患者に関する情報**（厚生労働省令で定めるところにより**指定難病の患者**その他厚生労働省令で定める者の**同意を得た情報**に限る。以下「同意指定難病関連情報」という。）を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

≪改正児童福祉法≫

第21条の4（略）

- ⑤ 都道府県は、厚生労働大臣に対し、**医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童又は医療費支給認定患者**その他厚生労働省令で定める者に係る小児慢性特定疾病の病名、病状の程度その他の厚生労働省令で定める**小児慢性特定疾病児童等に関する情報**（厚生労働省令で定めるところにより**医療費支給認定保護者又は医療費支給認定患者**その他厚生労働省令で定める者の**同意を得た情報**に限る。以下「同意小児慢性特定疾病関連情報」という。）を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

- 法改正や第1回会議の議論を踏まえ、同意書や同意の撤回書の内容を改定し、改正内容の反映や同意の撤回の明確化等を行う。

改定イメージ

- 難病法・児童福祉法の改正内容（令和6年4月1日施行）の反映
 - ・ 福祉、就労等の各種支援を円滑に利用できるようにするため、都道府県等が患者の申請に基づき指定難病に罹患していること等を確認する「登録者証」を発行する事業に関する規定の整備
 - ・ 難病データベース・小慢データベースについて、匿名加工や安全管理措置、第三者提供先の拡大、罰則に関する規定の整備
- 患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、本人に代わって代理人が同意する場合においては、代理人は可能な限り本人にも確認することを記載
- 同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後に、同意を撤回することが可能であることの明確化
- 撤回する同意の内容（データベースへの保存・第三者への提供）の明確化

現場への周知

- 同意書・同意の撤回書の様式例を改定することを踏まえて、同意書等のポイントを記載したリーフレットを作成することとし、現場で活用できるよう周知を行う。

同意書の項目と改定のポイント

≪冒頭≫

- ・ 法改正に伴う内容（登録者証）や、可能な限り本人にも確認することを記載

≪同意書の趣旨≫

- ・ 法改正に伴う内容（登録者証等）や、同意の撤回・成人後の撤回を記載。

≪データベースに登録される項目と個人情報保護≫

- ・ 法改正に伴う内容（匿名加工、安全管理措置、罰則）を記載

≪データベースに登録された情報の活用方法≫

- ・ 法改正に伴う内容（第三者提供先の拡大）を記載

≪同意の撤回≫

- ・ 情報の登録や第三者提供の撤回を分かりやすく簡素化するとともに、国において速やかに対応する旨を記載

1. 経緯

令和5年4月1日付けで、内閣府の外局として「こども家庭庁」が創設されることに伴い、同庁に、こども政策に関する重要事項等を審議するこども家庭審議会等が設置され、内閣府及び厚生労働省から関係審議会等の機能が移管されることに伴い、社会保障審議会児童部会についてもこれを廃止し、その機能をこども家庭庁に移管されることとなった。

小児慢性特定疾病対策に関する施策については、社会保障審議会児童部会においてご議論いただいている。一方で同施策については、こども家庭庁設置後も、厚生労働省で所管する難病対策と一体のものとして引き続き厚生労働省において所掌することとされたため、社会保障審議会の下に、新たに「小児慢性特定疾病対策部会」を設置する必要が生じたもの。

2. 設置の趣旨

小児慢性特定疾病対策の推進に資する基礎的で広汎な検討を行う。

3. 審議内容

- (1) 小児慢性特定疾病児童等への医療費助成等について
- (2) 小児慢性特定疾病児童等への支援について
- (3) 小児慢性特定疾病児童等データの提供等について

4. 委員

- (1) 委員数 10名程度
- (2) 委員構成 本委員として岡委員、小國委員に参加いただく予定
その他、臨時委員について現場の事情に精通した学者・有識者らを想定

5. 専門委員会について

部会の下に、以下の専門委員会を設置予定

- (1) 小児慢性特定疾病検討委員会
小児慢性特定疾病医療費助成の対象とする疾病やその状態の程度について
- (2) 小児慢性特定疾病対策委員会（案）
小児慢性特定疾病児童等への支援の在り方について
- (3) 小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する専門委員会（案）
小児慢性特定疾病児童等データの提供の在り方や提供の可否について