

データベース関係

ご議論いただきたい事項

1. 研究協力に対する患者のメリット
2. 網羅性の確保・精度の向上、
提供する情報の内容、提供を受ける者の範囲
3. 他の公的DBとの連結解析
4. 安全管理措置の内容

難病DB・小慢DBの利活用の状況

- 令和元年10月より、新たなガイドラインに基づき、研究者へのデータ提供を開始（※1）。
- 将来的には、新たな医薬品等の治療法の開発や診療ガイドラインの策定・改定など、研究成果の患者への還元が期待される。

※1：平成31年2月、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の論点を踏まえ、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の議論に基づき、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をとりまとめた。研究班からの申請に基づき、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で審査の上、データの提供を行っている。

【現在申請されている研究内容と期待される効果】

- 令和元年10月より、審査会（※2）による審査を開始。これまで18件の申請があり、17件のデータ提供が承認されている。

| 利用目的 利用方法 | 期待される研究成果 | 将来的に期待される患者への還元 |
|---------------------|---|--|
| 提供データにより 研究を行う場合 | <ul style="list-style-type: none"> ○研究者独自保有情報と難病DBの情報連結を行い、<u>難病患者の生体内に存在する特定物質の機能の探索</u>（1）。 ○<u>疾患の特性（病型、原因等）・患者の状況（年齢、性別等）に応じた経年的な自然経過の解析</u>（医薬品の有効性の個人差、重症化リスク、中長期的な療養環境の状況などを含む）（11）。 ○<u>疾病の小児期と成人期を病態の変化や、疾患群と自立支援、症状と就労状況等の解析</u>（5）。 | <ul style="list-style-type: none"> ○当該物質の体内量に基づく、疾病の重症化予測や、当該物質を対象にした<u>新たな医薬品等の治療法の開発</u>。 ○疾患の特性及び個々の患者の状況に応じた<u>良質な医療の提供及び療養生活の向上の実現</u>（診療ガイドラインの策定・改定等）。 ○疾病の特性に応じた自立支援や移行期医療など<u>社会のニーズにあった効果的な政策の実現</u>。 |
| 臨床研究等の実施に関して患者に協力 | 現時点で実績なし | 現時点で実績なし |

※2：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

【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、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。 | 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"> 提供先が適切か否か 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 | 左記に加え、 <ul style="list-style-type: none"> 他の方法にて代替不可か否か |

※ 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

各DBの概要

| 区分 | 国が保有するデータベース | | | | |
|---------------|---|-------------------|--|---|---|
| | 顕名データベース | | | 匿名データベース | |
| データベース等の名称 | 難病DB (平成29年～) | 小慢DB (平成29年度～) | 全国がん登録DB (平成28年～) | NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) (平成21年度～) | 介護DB (平成25年～) |
| 元データ | 臨床調査個人票 | 医療意見書 | 届出対象情報、死亡者情報票 | レセプト、特定健診、特定保健指導 | 介護レセプト、要介護認定情報 |
| 主な情報項目 | 告示病名、生活状況、診断基準 等 | 疾患名、発症年齢、各種検査値 等 | がんの罹患、診療、転帰 等 | 傷病名(レセプト病名)、投薬、特定健診結果 等 | 介護サービスの種類、要介護認定区分 等 |
| 保有主体 | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) |
| 匿名性 | 顕名 (取得時に本人同意) | 顕名 (取得時に本人同意) | 顕名 | 匿名 | 匿名 |
| 第三者提供の有無 | 有 (令和元年度～) | 有 (令和元年度～) | 有 (平成30年度～) | 有 (平成25年度～) | 有 (平成30年度～) |
| 提供データ | 匿名データ(リンケージデータを含む) | | 匿名データ、顕名データ | 匿名データ | 匿名データ |
| 第三者提供依頼申出者の範囲 | <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者 都道府県 指定都市 中核市 その他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 | | <ul style="list-style-type: none"> 国及び独立行政法人、地方独立行政法人 国、独立行政法人、地方独立行政法人から委託を受けた者・共同研究者 がん登録事業委託機関 市町村長 病院等の管理者 がんにかかる調査研究者 | <ul style="list-style-type: none"> 公的機関(国、都道府県等) 大学その他の研究機関 民間事業者等 | <ul style="list-style-type: none"> 公的機関(国、都道府県等) 大学その他の研究機関 民間事業者等 |
| 根拠法 | - | - | がん登録推進法第5、6、8、11条 | 高確法16条 等 | 介護保険法118条の2 等 |

ご議論いただきたい事項

1. 研究協力に対する患者のメリット
2. 網羅性の確保・精度の向上、
提供する情報の内容、提供を受ける者の範囲
3. 他の公的DBとの連結解析
4. 安全管理措置の内容

網羅性の確保・精度の向上

- 研究成果の患者への還元を加速化させるためには、DBの充実が必要。
- これまでの議論も踏まえ、収集するデータの網羅性の確保や、精度の向上を図ることとしてはどうか。

| 目的 | 現状の考え方 | 強化の方向性 |
|--------|---|--|
| 網羅性の確保 | ○疾病研究に必要なデータは、当該疾病を代表することが求められるため、解析データの偏りを可能な限り排除することが必要。一方、現在は、認定基準を満たさない患者のデータに関する網羅性が不十分。 | ○対象疾患と診断された患者全員がデータ登録を行える体制を整備する（軽症者登録）。 |
| 精度の向上 | ○臨床調査個人票に基づくデータの収集にあたって、手作業が多く発生しており、データの精度が不十分。 | ○オンライン化（デジタル化）により精度向上を図る。 |

提供する情報の内容

- 難病DB・小慢DBは、個別の疾病の病態解明や治療方法の開発等に資することを目的とするものであることから、これまでも、対象となる患者の再同意を得た上で、審査会で特に認める場合には、匿名化されたデータを他の情報とリンケージできる形で提供することを可能としている。

(データの提供の例)

- 研究者が有する別のデータとのリンケージが可能な状態でのデータ提供
- 臨床研究への協力を求める場合に、患者が診断を受けた指定医の医療機関に関する情報の提供（※医療機関経由で患者に意向確認及び同意取得を行うことを想定。）

- DBの目的を踏まえれば、今後も、この取扱いを継続することが妥当と考えられるが、どのように考えるか。

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おける現行の規定

○第4 難病等患者データの提供を行う際の処理

厚生労働省は、難病等患者データの提供により、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されることがないように、氏名・住所等個人が直接特定される情報を削除した上で提供する。

なお、臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める際には、必要となる情報（例：指定医が診断を行った医療機関）を含め提供する。

○第5 難病等患者データの提供依頼申出手続

1 ホームページ等であらかじめ明示しておく事項

J) 審査会が特に認めた場合を除き、提供されたその他の個体識別が可能となる場合があるデータ（別の利用目的で提供されたその他の難病等患者データを含む）とのリンク（照合）を行ってはならないこと。

第三者提供の対象となる提供申出者

- データの第三者提供の対象者については、平成31年2月に定めたガイドライン（※）により、①厚生労働省、②厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者、③都道府県、指定都市、中核市及び④その他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としている。

※「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ガイドライン」厚生労働省（平成31年2月）

※民間事業者については、過去のガイドラインに関する検討の中で、以下のような意見が出ている。

- 患者等の意見も聞いてみるべきではないか。
- 「公益性」の考え方が難しい。NDBでも議論されているところなので、厚生労働省全体として検討していくべきではないか。

- 一方でNDB、介護DBについては、令和元年5月の法改正において、安全性の確保に配慮しつつ、幅広い主体による利活用を進め、学術研究、研究開発の発展等につなげていくため、相当の公益性を有する研究等を行う自治体・研究者・民間事業者等の幅広い主体に対して両データベースの情報を提供することができることを法律上明確化した。

- このような他のDBの取扱いや、より良い医療を患者に提供する観点から、難病DBや小児慢性DBにおける第三者提供の範囲をどのように考えるか。民間事業者を完全に排除するのではなく、個々の事業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判断することも考えられるがどうか。

高齢者の医療の確保に関する法律の規定

○高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）

（国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供）

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（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医療保険等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医療保険等関連情報をいう。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、匿名医療保険等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 適正な保健医療サービスの提供に資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 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療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。）

介護保険法の規定

○介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）

（国民の保健医療の向上及び福祉の増進のための匿名介護保険等関連情報の利用又は提供）

第百十八条の三 厚生労働大臣は、国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資するため、匿名介護保険等関連情報(介護保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者(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介護保険等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介護保険等関連情報をいう。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、匿名介護保険等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 保険給付に係る保健医療サービス及び福祉サービスに関する施策、要介護状態等となることの予防又は要介護状態等の軽減若しくは悪化の防止のための施策並びに地域における自立した日常生活の支援のための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 国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上並びに介護保険事業に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 介護分野の調査研究に関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。)

ご議論いただきたい事項

1. 研究協力に対する患者のメリット
2. 網羅性の確保・精度の向上、
提供する情報の内容・提供を受ける者の範囲
3. 他の公的DBとの連結解析
4. 安全管理措置の内容

他の公的DBとの連結解析

- 研究・医療WGのとりまとめにおいて、
 - ・ NDB等の他の公的DBとの連結解析データの提供が促進されるよう、法律上の規定（第三者提供のルール等）を整備すべきことや、
 - ・ 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こと
 - ・ 連携解析に当たって、確実性・正確性を確保するため、個人単位化される被保険者番号の履歴を活用した連結をすべきことなどについて、指摘されている。
- これらを踏まえて、法律上に、新たに必要な規定を設け、他の公的DBとの連結解析を可能とする場合、連結先となるDBの範囲について、どのように考えるか。
 - 具体的には、難病DBと小慢DBの連結解析に加えて、まずは既に相互に連結が可能とされているNDB、介護DB等について、具体的な連結解析の仕組み（必要な手続等）を検討していくこととしてはどうか。
 - その上で、他のDBとの連結解析についても、その必要性について検討することとしてはどうか。

制度見直しに向けたDBの改善の方向性

DBの連結による機能の拡張

- 制度見直しにあたって、難病DB・小慢DBとNDB・介護DB等の連結を以て、以下のようなさらなる患者への還元が期待される。

| | 連結により拡張される研究データ項目 | 連結により期待されるさらなる患者への還元 |
|------|---|---|
| NDB | <ul style="list-style-type: none"> ○難病治療に関連するが難病DBに登録されていない治療の詳細な情報（投与量、頻度等）や軽症時の治療歴、臨個票に記載されにくい短期的な投薬情報。 ○当該難病治療とは直接関係すると想定されない疾患の合併の有無やそれらの治療方法に関する情報 ○難病治療に関連する医療費に関する情報 ○難病患者に対するリハビリテーションや訪問診療、療養・就労支援に関わる情報 <p>⇒難病DB単独では、得ることが困難な情報が、より網羅的かつ経時的に得られるようになる。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○難病DBの情報に補填することで、より詳細な治療情報を評価し、患者の状況に応じた良質な医療の提供 ○様々な基礎疾患も含めた患者の層別化による個別化医療の推進 ○Drug Repositioningに関する探索研究の進展による新たな治療法の開発 ○患者の実状（病状の程度及び就労状況等）を踏まえた適切な医療資源の配分 ○投薬や手術といった治療歴以外の診療行為の提供状況を把握し、関係者間の連携の在り方の検討。 |
| 介護DB | <ul style="list-style-type: none"> ○難病患者に対する要介護認定の状況や介護サービスの種類・量・費用 <p>⇒難病患者の症状や治療等と介護サービスの状況について連結して分析することができる。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○介護サービスも含めた効果的な施策の実施 ○患者の実状（病状の程度及び就労状況等）を踏まえた適切な介護サービスの提供。 |

公的なDB同士を連結することで可能となること

(1) 特定の時点で、難病DB・小慢DB・NDB・介護DBがつながることにより、以下の研究が可能になる。

① 治診療の質の評価 (治療実態の把握)

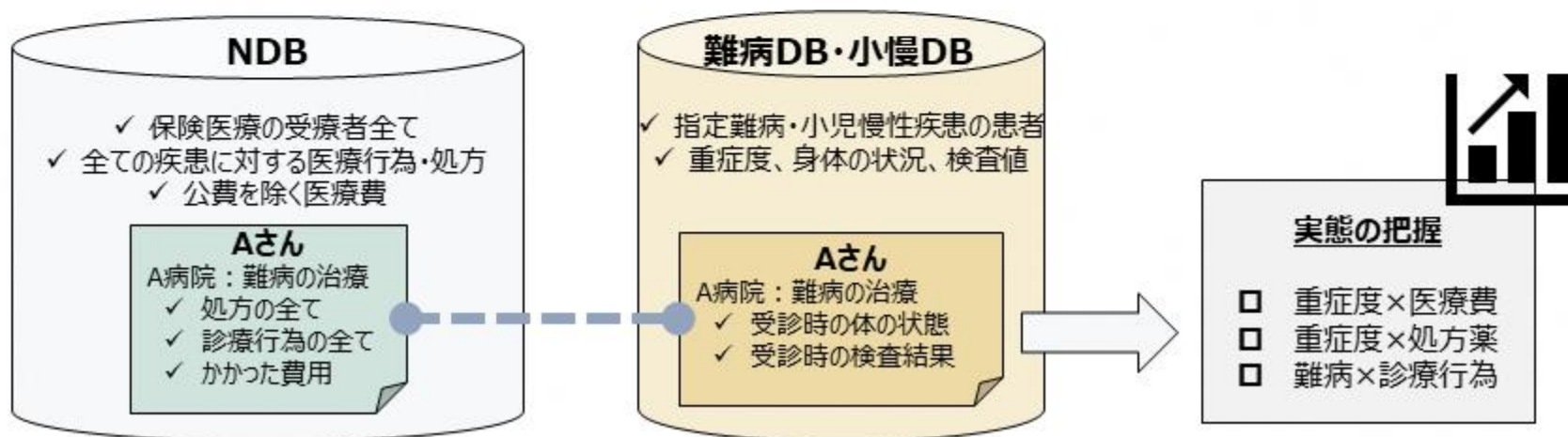
- ガイドライン等で推奨される医療介入と実際の診療との比較
- 症例単位での実際の医療行為の分析

② 医療経済評価 (医療費最適化の研究)

- 重症度と医療費の相関分析
- 複数の難病申請を行っている患者の医療費の実態把握
- 公費負担の状況把握
- 医療費申請をしない軽症者数の把握

③ 診療行為とアウトカムの関連性の評価

- 重症度と処方薬剤・施術との相関分析
- 逆説的にある薬剤の適用外使用の状況から、新たな適用を決めることができる可能性



公的なDB同士を連結することで可能となること

(2) 特定の時点で、DB同士をつなげ、さらに時間軸で追うことにより、以下の研究が可能になる。

① 治診療の質の評価 (治療実態の把握)

- 治療法開発前後でのそれぞれの予後の変化
- 病初期での介入時期や介入内容が予後に及ぼす影響分析
- 良好なアウトカムを示している症例に対する医療介入の分析

② 医療経済評価 (医療費最適化の研究)

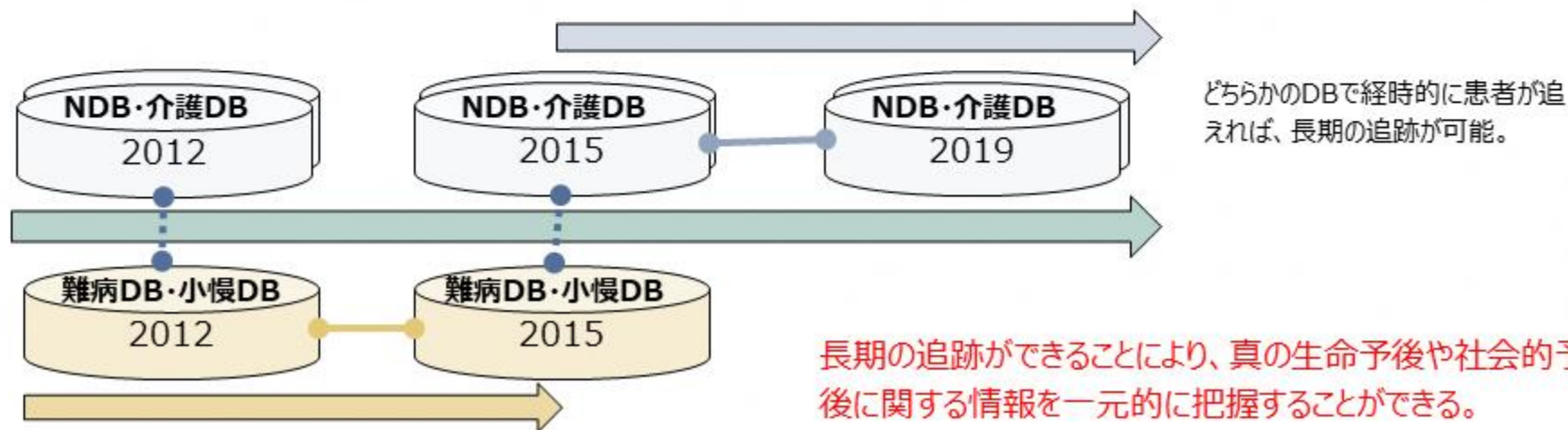
- 医療費負担の経時的変化の補足

③ 診療行為とアウトカムの関連性の評価

- drug repositioning (薬剤再定義) の探索研究
- 逆説的にある薬剤の適用外使用の状況から、新たな適用を決めることができる可能性

④ 疾病の全体像・社会的インパクトの把握

- 進行性の疾病についての自然歴の把握 (人工呼吸器や透析導入の時期など)
- ADLやQOLの経年的把握
- 介護サービス利用を含めた包括的・時系列的な医療・介護サービス利用の把握
- 介護など、家族や社会に対するインパクトの定量化
- 診断に至るまでの医療機関受診状況の把握 (最初に受診する診療科、受診のきっかけの把握)



ご議論いただきたい事項

1. 研究協力に対する患者のメリット
2. 網羅性の確保・精度の向上、
提供する情報の内容・提供を受ける者の範囲
3. 他の公的DBとの連結解析
4. 安全管理措置の内容

安全管理措置の内容

- データの提供を受けた者におけるセキュリティ対策が不十分であることによる情報漏洩や、提供を受けた目的と異なる不適切な利用を防止するため、必要な安全管理措置を講じる必要があるところ。
- NDBでは、法律に安全管理措置に関する規定を設け、省令で具体的に以下のような規定を設けている。
 - 組織的な安全管理に関する措置
 - 人的な安全管理に関する措置
 - 物理的な安全管理に関する措置
 - 技術的な安全管理に関する措置
 - その他の安全管理に関する措置
- 顕名情報を扱う全国がん登録においても、法律に秘密保持義務に関する規定を設け、「全国がん登録利用者の安全管理措置」にて、以下のように規定している。
 - 組織的な安全管理に関する措置
 - 物理的な安全管理に関する措置
 - 技術的な安全管理に関する措置
 - 人的な安全管理に関する措置
- NDBや全国がん登録等の規定を踏まえて、**難病・小慢DBに関する安全管理措置についてはどう考えるか。**

高齢者の医療の確保に関する法律等の規定（その①）

○高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）

（安全管理措置）

第十六条の五 匿名医療保険等関連情報利用者は、匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名医療保険等関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

○高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令百二十九号）

（法第十六条の五の厚生労働省令で定める措置）

一 次に掲げる組織的な安全管理に関する措置

イ 匿名医療保険等関連情報の適正管理に係る基本方針を定めること。

ロ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。

ハ 匿名医療保険等関連情報に係る管理簿を整備すること。

ニ 匿名医療保険等関連情報の適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。

ホ 匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制を整備すること。

高齢者の医療の確保に関する法律等の規定（その②）

○高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令百二十九号）

（法第十六条の五の厚生労働省令で定める措置）

二 次に掲げる人的な安全管理に関する措置

イ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。

(1) 法、健康保険法、介護保険法、統計法、個人情報保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律又はこれらの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五年を経過しない者

(2) 暴力団員等

(3) 匿名医療保険等関連情報等を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により匿名医療保険等関連情報等を取り扱うことが不適切であると厚生労働大臣が認めた者

□ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。

三 次に掲げる物理的な安全管理に関する措置

イ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う区域を特定すること。

□ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う区域として特定された区域への立入りの管理及び制限をするための措置を講ずること。

ハ 匿名医療保険等関連情報の取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。

二 匿名医療保険等関連情報を削除し、又は匿名医療保険等関連情報が記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。

高齢者の医療の確保に関する法律等の規定（その③）

○高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令百二十九号）

四 次に掲げる技術的な安全管理に関する措置

- イ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う電子計算機等において当該匿名医療保険等関連情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。
- 匿名医療保険等関連情報を取り扱う電子計算機等が電気通信回線等に接続している場合、不正アクセス行為(不正アクセス行為の禁止等に関する法律(平成十一年法律第百二十八号)第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。)を防止するため、適切な措置を講ずること。
- ハ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う電子計算機等が電気通信回線に接続していることに伴う匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。

五 次に掲げるその他の安全管理に関する措置

- イ 匿名医療保険等関連情報の取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受けた者が講ずる当該匿名医療保険等関連情報の安全管理のために必要かつ適切な措置について必要な確認を行うこと。
- イの委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。
- ハ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う者としてあらかじめ申し出た者以外の者が当該匿名医療保険等関連情報を取り扱うことを禁止すること。

全国がん登録における安全管理措置

○ 患者の病歴を含む機微な個人情報を取り扱うこととなるため、がん登録等の推進に関する法律等を遵守し、積極的かつ安全な活用を促進するために必要な対策を具体的に記載したマニュアルを作成している。

○がん登録の等の推進に関する法律（平成二十五年法律第百十一号）

（受領者等による全国がん登録情報の適切な管理等）

第三十条 第三節の規定により全国がん登録情報若しくは都道府県がん情報又はこれらの情報の匿名化が行われた情報の提供を受けた者は、当該提供を受けたこれらの情報を取り扱うに当たっては、これらの情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他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。

○全国がん登録 利用者の安全管理措置

Ⅲ．基本的な安全管理措置と推奨される安全管理対策

- 1．組織的安全管理対策
- 2．物理的安全管理対策
- 3．技術的安全管理対策
- 4．人的安全管理対策

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おける現行の規定（その①）

○第6 提供依頼申出に対する審査

4 審査基準

(4) 難病等患者データの利用場所、保管場所及び管理方法

以下のA)からC)までが適切に措置されていること。

また、提供する難病等患者データの利用、保管及び管理については、個人情報保護の観点から、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（第4.3版 平成28年3月）の「6 情報システムの基本的な安全管理」等に定められた措置に準じた措置として、以下B)及びC)に規定する措置を講じること。ただし、提供依頼申出者は申出に係る難病等患者データの利用形態を勘案した上で、講じる必要がないと考えられる措置がある場合には、当該措置毎に講じる必要のない理由を明示した上で申出を行うことができることとし、難病等患者データの提供の審査にあたっては、これらの理由の適切性について審査するものとする。なお、利用者は、ここに規定されている事項以外についても上記ガイドラインの趣旨を十分に理解した上で適切なセキュリティ対策を講じるよう努めなければならない。

A) 基本的な事項

- i) 難病等患者データの利用場所は国内であること。
- ii) 難病等患者データを複製した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出た施錠可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。
- iii) 難病等患者データを複製した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。
- iv) 提供された難病等患者データは、あらかじめ申し出た利用者のみが利用することとし、その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。

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おける現行の規定（その②）

B) 難病等患者データの利用に限らず所属機関が一般的に措置すべき事項（必ずしも所属機関全体で措置を講じる必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）

i) 個人情報保護方針の策定・公開

ii) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしもISMS 適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない。）

iii) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施

iv) 人的安全対策の措置

v) 情報の破棄の手順等の設定

vi) 運用管理について

C) 難病等患者データの利用に際し措置すべき事項（必ずしも所属機関全体で措置を講じる必要はなく、部、課又は研究室等、提供依頼申出者の利用形態を勘案して適切な単位で対応すること。）

i) 物理的安全対策

ii) 技術的安全対策

iii) 情報及び情報機器の持ち出しについて