

令和5年 11月10日	第1回 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	資料6
----------------	--------------------------------------------	-----

## 第1回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

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会  
理事 森 幸子

- ① 次期難病・小慢 DB が法定化され、データ利活用による成果には大いに期待している。
- ② 安心して個人データを提供できる運用体制の整備を望む。(スライド15)  
安全管理措置はもちろんのこと、個人情報漏洩、拡散が起こらない、不正が起こらないと、データ提供者が判断できる根拠として、
  - ・人的ミス防止の仕組みがあること。  
昨年、個人情報が含まれたまま、研究者に提供されるという事態が起こった。人的ミスということであったが、その後、十分な対策は出来たのか。ポカヨケになっているのか検討が必要。
  - ・悪意のある行為、不正を抑止する仕組み(罰則規定など)があること  
などの安心できる法整備がなされ、具体的な対策が取られること。
  - ・データを利活用する際も、同様に厳重に取り扱われること。  
それらが、広く十分に周知、理解されることも必要。
- ③ 他の公的データベースとの連結解析は、どのようなものなのか、具体的に理解出来ないと不安。(スライド15)
- ④ 第三者提供先に製薬企業等にも提供可能、医療・福祉の分野の研究開発等に活用可能とすることには賛成。(スライド19、20)
- ⑤ データ提供先については、患者が安心していただけるよう、適切にデータが利活用されるよう厳格な審査を行ってほしい。
- ⑥ 現状のデータ登録についても、患者に直接説明は行われておらず、説明同意書は、文字も細かく、わかりにくい。改善の必要があるのではないか。(スライド7、8)  
わかりやすく、理解が促進できるための説明資料、例えばパンフレットや動画などで補完 出来ると良い。  
匿名データではあるが、特に第三者提供により、臨床研究等の実施へと繋がり、主治医を介して説明され、再同意を求められる可能性もある。匿名データは、その入り口のデータ提供にもなるものであることも、患者にわかりやすく伝えておく必要があるのではないか。
- ⑦ 研究成果等の公表について、(スライド9)  
データ提供先や利用目的、成果などの情報公開は、患者にもわかりやすい方法で公表し、広く情報共有の促進を望む。  
現状、どこに公表されているのか、見つけにくい。