

## (2) データベースについて

# 難病患者データベースに関するこれまでの提言

- 難病患者データベースについては、症例が少なく全国規模で行わなければ対策が進まない難病について、難病患者データを収集し、患者の症状や治療方法等を把握することにより、研究の推進、医療の質の向上を図るために構築することとされている。

## 難病対策の改革に向けた取組について（報告書） （平成25年12月13日 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会）

### 第2 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

#### 2. 難病患者データベースの構築

##### （1）難病患者のデータ登録

- **難病患者のデータを収集・登録することで、症例が比較的少なく、全国規模で研究を行わなければ対策が進まない難病について、一定の症例数を確保し、患者の症状、治療方法、転帰などを把握することにより研究の推進や医療の質の向上に結びつけるための難病患者データベースを構築する。**
- 難病患者データベースは、医療費助成の対象疾患に罹患した患者であれば医療費助成の有無にかかわらず全員が登録可能なシステムとする。「難病指定医（仮称）」又は「難病指定医（仮称）」と連携したかかりつけ医（以下「難病指定医（仮称）」等という）は、患者の同意の下、必要なデータの登録を行い、当該データ登録を行った患者に対して、関連情報を付加した「難病患者登録証明書（仮称）」を発行する。この証明書は、患者が相談などの各種サービスを受ける際に活用できるよう検討する。
- 「難病指定医（仮称）」等が医療費助成の支給、認定審査等に必要な項目を記載することとあわせて難病患者データの登録を行うことができるようにする。また、「難病指定医（仮称）」等の負担も考慮し、登録項目は年齢、性別、既往症、症状、合併症、治療薬、医療機関などとし、厳選する。
- 登録された難病患者データは経年的に蓄積できるような仕組みとする。また、必要な場合に小児慢性特定疾患治療研究事業による患者登録データとの連続を可能にする仕組みとする。
- 国際的に貢献するため、人種特異的疾患の病態解明・治療方法の開発研究等を推進するとともに、欧米等の患者データベースと協調し、国際連携を行うことで、疫学的情報の収集や病態解明・治療方法の開発研究を推進する。

# 指定難病患者データベースに関する規定

- 難病法において、調査及び研究の推進に関する国の責務が規定されている。
- 基本方針において、データベースの構築に関する具体的な事項（データの提供、収集に関する患者・指定医の努力義務、他のデータベースとの連携、製薬企業等における利活用等）が規定されている。

○難病の患者に対する医療等に関する法律（抄）（平成26年法律第50号）  
（国及び地方公共団体の責務）

第三条

3 国は、難病に関する調査及び研究並びに難病の患者に対する医療のための医薬品及び医療機器の研究開発の推進を図るための体制を整備し、国際的な連携を確保するよう努めるとともに、地方公共団体に対し前二項の責務が十分に果たされるように必要な技術的及び財政的援助を与えることに努めなければならない。

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を推進するものとする。

○難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針（平成27年厚生労働省告示第375号）

第2 難病の患者に対する医療費助成制度に関する事項

(1) 基本的な考え方について

難病の患者に対する医療費助成制度は、法に基づいて適切に運用することとし、医学の進歩等の難病を取り巻く環境に合わせ適宜その運用を見直すとともに、本制度が難病に関する調査及び研究の推進に資するという目的を踏まえ、**指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等（以下「指定難病患者データ」という。以下同じ。）を適切に収集する。**

(2) 今後の取組の方向性について

イ（中略）国は、指定難病患者データの収集を行うため、**医療費助成の対象とならない指定難病の患者を含む指定難病患者データに係るデータベース（以下「指定難病患者データベース」という。以下同じ。）を構築する。**指定難病患者データベースの構築及び運用に当たっては、**国及び都道府県は、個人情報保護等に万全を期すとともに、難病の患者は、必要なデータの提供に協力し、指定医は、正確な指定難病患者データの登録に努める。**

第5 難病に関する調査及び研究に関する事項

(2) 今後の取組の方向性について

ウ（中略）指定難病患者データベースの構築に当たっては、**小児慢性特定疾病のデータベースや欧米等の希少疾病データベース等、他のデータベースとの連携について検討する。**

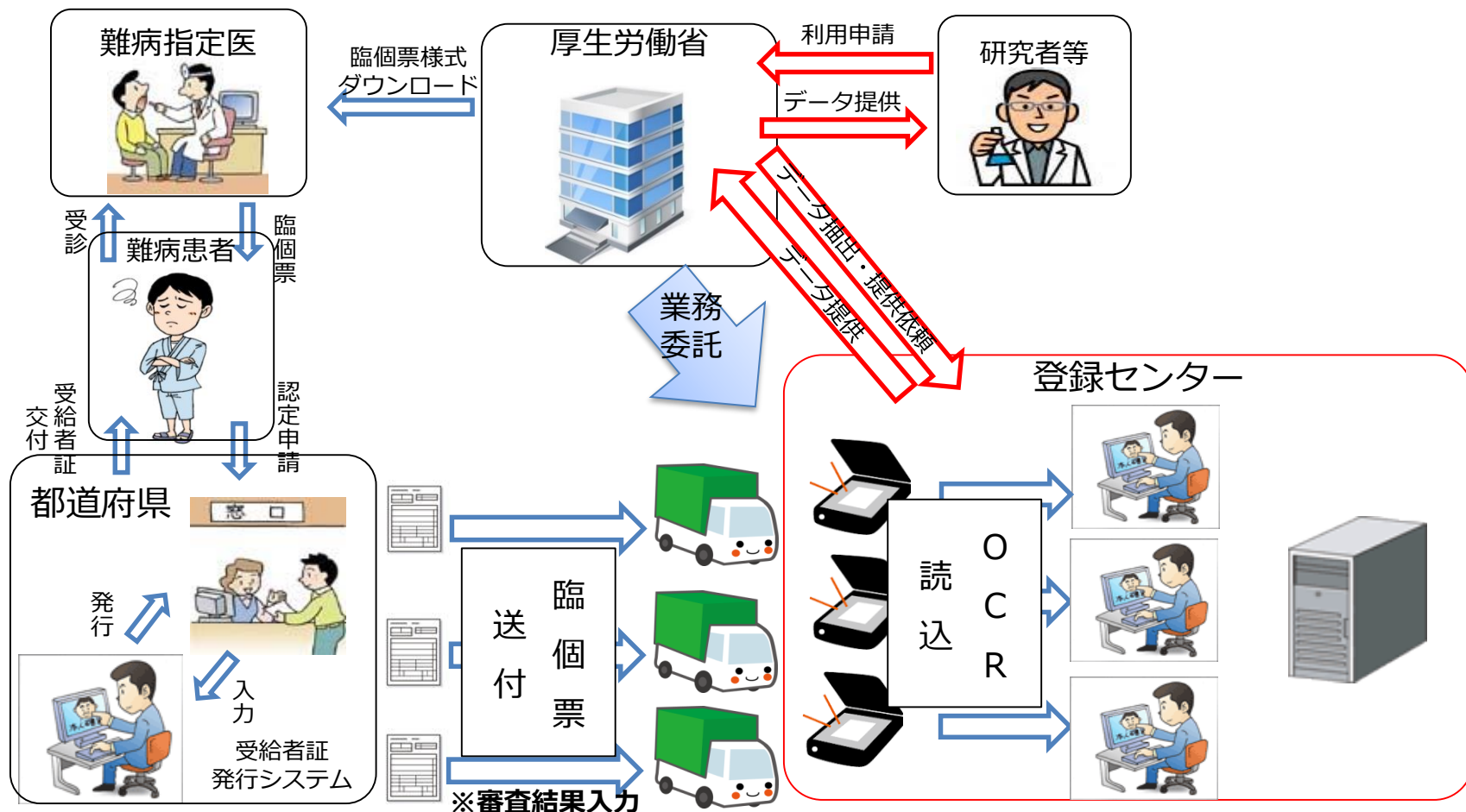
第6 難病の患者に対する医療のための医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発の推進に関する事項

(2) 今後の取組の方向性について

ウ **研究者及び製薬企業等は、指定難病患者データベースに集められた指定難病患者データ等を活用しつつ、医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発、副作用等の安全性情報収集に積極的に取り組む。**

# 指定難病患者データベースの現状

- 指定難病患者データベースは、医療費助成の申請時に提出された臨床調査個人票（以下「臨個票」という。）に記載されている臨床情報を基に構築されている。
- 登録までの流れは、①患者からの同意取得、②自治体から登録センターへの送付、③登録センターにおいてOCRによる読み込み・確認、④登録センターによる登録、となっている。



# 小児慢性特定疾病児童等データベース に関するこれまでの提言

- 小児慢性特定疾病児童等データベースについては、新たな治療法の開発につながるよう、難病患者データとの連結を可能とするとともに、療養、自立支援、家族支援など患児の健全育成に役立つ研究の充実を図り、その研究成果を患児・家族に還元することとされている。

慢性疾患を抱える子どもとその家族への支援の在り方（報告）

（平成25年12月 社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患患児への支援の在り方に関する専門委員会）

## 第3 研究の推進と医療の質の向上

### 3. 研究の推進

- 登録管理データの精度の向上を図るため、指定医がインターネット等を経由して、直接医療意見書の項目を専用システムに登録できるように登録方法を変更すべきである。
- 併せて、医療意見書について、関係する検査項目等を網羅的に列記する現行様式を見直し、当該疾患の診断等に必要項目のみ記載する様式に変更するとともに、関係学会等の協力の下、可能な限り記述形式から選択形式で記載できるように様式を変更するなど、データ登録を行う指定医の負担軽減を図ることが適当である。なお、都道府県等が、医療費助成の申請結果を登録機関に送信し、登録データが医療費助成対象のものか否かが区分できる仕組みとすることが適当である。
- **登録データをより効果的に研究に活用できるよう、経年的に蓄積できるような仕組みにするとともに、難病の登録データとの連携を可能とすることが適当である。**それらの蓄積したデータ等を利活用することで、新たな治療法の開発や創薬等につながることを期待される。また、予後（病後の経過）の研究等の観点からは、症状の改善・治癒等により医療費助成を申請しなくなった患児のデータについても蓄積されることが望ましいことから、医療費助成を申請しない患児のデータについても、患児・家族の同意の下で任意に登録できるような仕組みとすべきである。
- **登録されたデータについては、個人情報保護に配慮し、登録機関において研究者や関係学会からの利用申請を審査した上でこれらの者に提供し、研究に活用できるようにすべきである。**
- こうした治療研究の在り方と併せて、**小児慢性特定疾患対策に関する研究として療養、自立支援、家族支援など、患児の健全育成に役立つ研究の充実を図り、その研究成果を慢性疾患を抱える子どもとその家族及び国民に還元することが適当である。**

# 小児慢性特定疾病児童等データベースに関する規定

- 児童福祉法において、調査及び研究の推進に関する国の責務が規定されている。
- 基本方針において、データベースの構築に関する具体的な事項（指定難病患者データベースとの連携等）が規定されている。

## ○児童福祉法（抄）（昭和22年法律第164号）

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（第三項及び次条において「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。

○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の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針（抄）（平成27年厚生労働省告示第431号）

## 第2 小児慢性特定疾病医療費の支給に関する事項

二 小児慢性特定疾病医療費の支給の目的が、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成の観点から、患児の家庭に対する経済的支援を行うとともに、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進に資することであることに鑑み、**国は、小児慢性特定疾病医療費の支給の申請に係る小児慢性特定疾病児童等についての臨床データを収集し、管理及び活用を行うため、小児慢性特定疾病児童等に係る医学的データベース（以下「小児慢性特定疾病児童等データベース」という。）を構築する。**小児慢性特定疾病児童等データベースの構築及び運用に当たっては、国及び都道府県等は、個人情報保護等に万全を期す・・・（以下略）

## 第6 疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究に関する事項

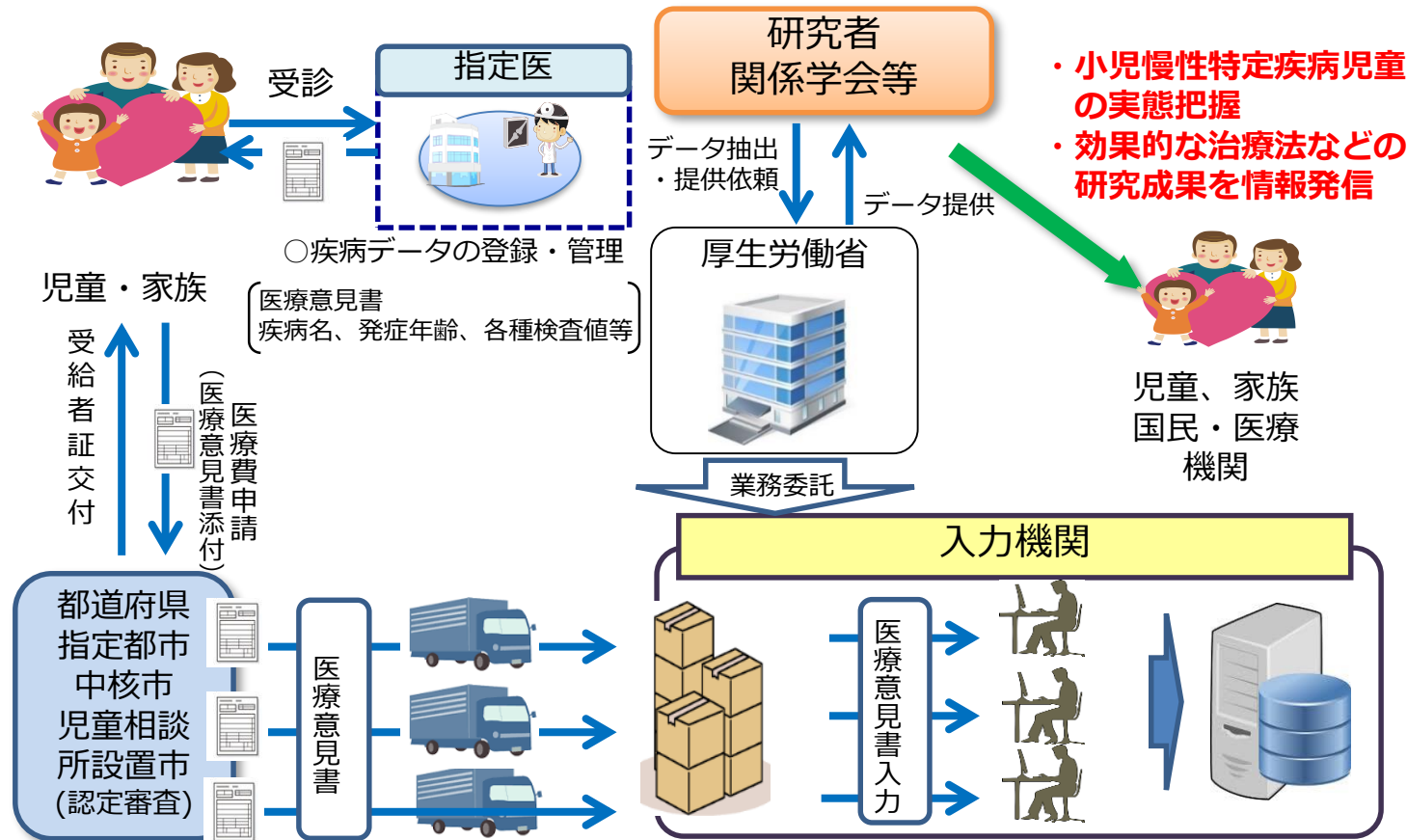
二 国は、小児慢性特定疾病に関する研究の推進に資するよう、**指定難病患者データベース**（難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針第二(2)イに規定する指定難病患者データベースをいう。）**の構築と連携しながら、小児慢性特定疾病児童等データベースを構築する。**

三 国は、小児慢性特定疾病児童等データベースを構築し、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究に有効活用できる体制に整備する。

四 国及び都道府県等は、小児慢性特定疾病に関する研究への活用のため、小児慢性特定疾病児童等のデータを研究機関に提供するに当たっては、個人情報の保護に十分配慮するよう努める。

# 小児慢性疾病児童等データベースの現状

- 小児慢性疾病児童等データベースは、医療費助成の申請時に提出された医療意見書に記載されている臨床情報を基に構築されている。
- 登録までの流れは、①患者からの同意取得、②自治体から登録センターへの送付、③登録センターによる確認、④登録センターによる登録、となっている。



# データベースの当面の利活用の基本的な方向性

- 指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病等データベースについて、合同委員会(※)において、データベースの当面の利活用の方向性について審議を行い、取りまとめを行った。
- 取りまとめでは、提供範囲は原則として患者から同意を得た範囲とすること、提供する情報は匿名加工を行うこと等の基本的な方向性が整理されている。

※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

利活用に当たって考慮すべき項目	基本的な方向性
データの利用に関する同意	データの利活用の範囲は、患者から同意を得た範囲を原則とする。
情報の提供先	原則として、厚生労働省又は厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する研究機関に限定する。
提供する情報の範囲	匿名加工を行った上で、必要最小限の提供とする。
利活用の目的	原則として、各疾病の疫学調査等の研究や学術目的としての利用に限定する。
研究成果等の公表方法	個人が特定されないようにした上で、広く国民に周知する。
審査会の設置	有識者で構成される審査会を設置し、個人情報保護等の観点から、提供の可否を判断する。

(資料出所) 「指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースの当面の利活用の在り方について」  
(平成30年6月20日 第56回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・第30回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) より作成



# データベースの当面の利活用の具体的な対応

○ データベースの当面の利活用に係る具体的な対応については、有識者会議（※1）の議論を踏まえ、合同委員会（※2）において取りまとめられたガイドライン（※3）に基づき、今後提供を開始することとしている（令和元年5月から申請受付を開始予定）。

※1：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

※2：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

※3：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

利活用に当たって考慮すべき項目	基本的な方向性	ガイドラインに盛り込まれた具体的な対応
データの利用に関する同意	データの利活用の範囲は、患者から同意を得た範囲を原則とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供の同意が取れていない情報（氏名・住所等）は、削除した上で提供する。</li> <li>ただし、<u>臨床研究等に関して患者に協力を求める場合は、再同意の取得に必要な「指定医が診断を行った医療機関」等の情報を提供することを認める。</u></li> </ul>
情報の提供先	原則として、厚生労働省又は厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する研究機関に限定する。	<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（※中核市は小児慢性特定疾病のみ）</b></li> <li><b>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</b></li> </ul>
提供する情報の範囲	匿名加工を行った上で、必要最小限の提供とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>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。</b></li> </ul>
利活用の目的	原則として、各疾病の疫学調査等の研究や学術目的としての利用に限定する。	<p>以下の場合に限り提供を認めることとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>難病等患者データを用いて研究を行う場合</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</li> </ul>
研究成果等の公表方法	個人が特定されないようにした上で、広く国民に周知する。	<p>以下に留意した上で広く周知することとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者等の数が原則として10未満になる集計単位が含まないこと。</li> <li>年齢区分は、原則として、5歳毎にグルーピングして集計。</li> <li>地域区分の集計単位は、都道府県、指定都市及び中核市まで。</li> </ul>
審査会の設置	有識者で構成される審査会を設置し、個人情報保護等の観点から、提供の可否を判断する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>難病等患者データの提供の可否を判断する審査は、審査会が審査基準に従って実施する。</li> </ul>

# データベースにおける中長期的課題

- 合同委員会（※）取りまとめでは、中長期的課題として、各種データベースとの連結方策、自治体の業務負担軽減を図るための登録方法の見直し（オンライン化等）、軽症者にデータベースへの登録を促すための方策等の検討の必要性が指摘されている。

※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

## ○指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースの当面の利活用の在り方について（抄）

### 5 その他（中長期的に検討が必要な課題）

- ・ 指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースの統一化を検討してはどうか。
- ・ **医療等IDなどを用いて難病に関連する各種データベースを連結する方策**を含め、難病研究を推進するためのデータベース全体の将来像について、速やかに検討してはどうか。
- ・ 地方自治体の事務負担を軽減する観点から、**現在の登録方法を見直し、オンラインシステムや難病医療費助成の支給認定に係る一次判定機能の導入**を検討してはどうか。
- ・ データベースへの登録率を向上させるため、同意取得時の丁寧な説明などデータベースの意義について患者の理解を深めるための方策や、**軽症者に登録するインセンティブを付与するための方策**、臨床調査個人票や医療意見書を作成する医師に対するインセンティブを付与するための方策を検討してはどうか。
- ・ 登録されるデータの質及び信頼性を担保するための方策を検討してはどうか。
- ・ 指定難病又は小児慢性特定疾病に罹患した児童等の同意の在り方について検討してはどうか。
- ・ これらの検討及び当面の利活用の運用状況も踏まえ、登録項目や同意書の見直しも検討してはどうか。

（資料出所） 「指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースの当面の利活用の在り方について」（平成30年6月20日 第56回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・第30回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）より作成

# 中長期的課題と現在の状況

- 合同委員会（※）の取りまとめにおける中長期的課題については、システムや仕組みの未整備等により、現状ではほとんどが対応できていない。

※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

中長期的課題	現在の状況
指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースの統一化	× 現行の指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病等データベースは、別々のシステムで構築されており、統一化されていない。
各種データベースの連結	× <u>他のデータベースと連結するためのルールやシステムが整備されていない。</u>
地方自治体の事務負担軽減 ・オンラインシステム ・支給認定の一次判定機能	× <u>オンライン上の登録や支給認定の一次判定機能を可能とするためのシステムが整備されていない。</u>
軽症者の登録率向上	× <u>医療費助成の申請時に研究利用に関する同意を取得する仕組みとなっており、医療費助成の対象とならない軽症者の登録が進んでいない。</u>
データの質・信頼性の担保	× 入力機関において確認を行っているものの、OCRで読取りを行った際、読み取れない場合や誤った読み取りが生じる可能性がある。
同意の在り方についての検討	○ 難病・小慢それぞれの同意書に関し、「利用範囲・提供先」「任意性の担保」「臨床研究時の再同意取得」「経年データ」「研究結果の公表」「同意の撤回」について記載事項の統一化を図った（令和2年3月末日までに順次実施）。

（資料出所） 「指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースの当面の利活用の在り方について」（平成30年6月20日 第56回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・第30回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）より作成

# データベースに関する学会からの要望

- 難病法及び児童福祉法の見直しに関する要望として、難病に関連する11学会（※）から、データベースの拡充に関する要望（軽症患者のデータ収集、他の公的データベースとの連結データの提供等）の要望が寄せられている。

※ 日本形成外科学会、日本外科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本内科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器科学会、日本眼科学会、日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本整形外科学会、日本皮膚科学会

- 「難病の患者に対する医療等に関する法律」及び「改正児童福祉法」の見直しにおける難病及び小児慢性特定疾病研究の推進に関する要望（抄）

## 1) 指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病等データベースの拡充を図ること

希少であり、症例が少ないという特性を持つ難病の研究を推進するためには、軽症者を含めた難病患者全体のデータを収集することが非常に重要である。

軽症者を含めた難病患者全体のデータ収集が進めば、国内における各疾病の患者数が明らかになり、それによって、企業による治療薬開発に向けた研究が促進されることが期待される。また、重症化する前の軽症な段階から患者の自然歴を把握することが可能となり、これまで明らかになってこなかった各疾病の特性等（発症年齢や症状の進行状況の傾向）が明らかになる可能性がある。さらには、軽症者を含めた臨床研究や治験への参加の呼びかけが可能になること等も期待される。

こうした軽症者も含む難病患者全体のデータの収集及びデータベースの構築は、各医療機関・研究機関の個別の取組に委ねることは困難であり、行政において、軽症者のデータベースへの登録を進めるための仕組みを整備し、難病患者全体のデータの収集及びデータベースの構築を行うことを求める。

また、小児慢性特定疾病等データベースについても、データベースの拡充を求める。

## 2) 小児慢性特定疾病児童等データと指定難病患者データを連結したデータの提供に向けた整備を行うこと

小児慢性特定疾病、指定難病のいずれにも指定されている疾病について、小児期から成人期にわたる患者の自然歴等の把握により、当該疾病の病態解明等の研究が促進されるよう、小児慢性特定疾病児童等データと指定難病患者データを連結したデータの提供に向けた整備を行うことを求める。

## 3) ナショナルデータベース（NDB）等の他の行政データベースとの連結データの難病研究への利活用を進めること

ナショナルデータベース（NDB）をはじめとする他の行政データベースと指定難病患者データベース等を連結することにより、使用薬剤や治療経過等により詳細な情報の把握が可能となる。これにより、特定の薬剤の投与とそれによる症状の進行の緩徐などの特徴が把握でき、新たな治療研究の推進に寄与することが期待される。また、治療法の確立していない難病に対し、より効果的な対症療法の見直しが可能となること等が期待される。

そのため、個人情報の保護に十分な配慮をした上で、NDB等の行政データベースと指定難病患者データベース等を連結したデータの難病研究への利活用に向けて、法整備も含め必要な措置を行うことを求める。

# 他の公的データベースとの連結に係る検討状況

○ 中長期的課題の1つである他の公的データベースとの連結については、平成30年10月18日の合同委員会において、連結のメリットを認めつつも、個人情報保護の観点等からの課題もあるため、引き続き検討を行うこととされた。

○ 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NDB、介護DBとの連結解析への対応について

## 1. 対応方針

難病DB及び小慢DBをNDBと連結することにより、治療法及び処方と患者の症状の関連を分析することが可能となり、新薬の開発や治療法の確立につながる可能性がある。

また、介護DBとの連結により、早期の積極的な介入の有用性等を難病患者の症状から評価することで、症状軽減につながる可能性がある。

一方で、難病DB及び小慢DBを他のDBに連結させるに当たっては、それぞれのDBの目的及び扱う情報の違いに十分配慮するとともに、未だ難病DBと小慢DBが連結されていないことに留意する必要がある。また、難病の希少性に鑑み、個人情報保護や情報セキュリティの観点からも、連結の在り方を慎重に検討する必要がある。

そのため、今後、難病法・児童福祉法の見直しの検討を行う際に、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会と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との合同委員会において、まずは難病DB及び小慢DBの連結の具体的な方法等を整理した上で、両DBをNDB、介護DBに連結解析することについて検討することとする。

# 他の審議会等におけるデータベース連結に関する検討状況

- 「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」では、NDB、介護DBと保険医療分野のデータベースとの連結の有用性が指摘されており、データの収集・利用目的の範囲、匿名性の担保等に留意して連結に向け検討すべきとされている。

## ○ 「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」報告書（抄）

- 5. 保健医療分野の他の公的データベースとの関係整理
  - 保健医療分野の他の公的データベース（DPCデータベース、全国がん登録データベース、**指定難病・小児慢性特定疾病データベース**、MID-NET）との関係については、NDB、介護DBの連結解析に関する議論を踏まえつつ、下記の諸点等に照らしてその在り方について検討を行った。
    - NDB、介護DBとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること
    - **収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析の根拠についても位置付けることが可能であること**
    - **第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供の根拠についても位置付けることが可能であること**
    - **NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であること**（共通の識別子の生成に必要な情報が収集されていること、システム面の対応が可能であること等）
  - 検討の結果、各データベースとの関係については現状以下のとおりであり、**連結解析に対するニーズや期待される有用性がそれぞれに認められることから、各データベースの課題を解決した上で、連結解析に向けた検討を進めるべきである。**この検討を進めるに当たっては、匿名性に十分に留意することや連結解析することのニーズや具体的なメリットの有無、頻繁な変更等が関係者への過重な負担にならないようデータベースの仕様等について統一的に対応することの必要性等を踏まえて検討を行うとともに、連結解析のための識別子等の技術的な対応について検討を進めるべきである。

# 保健医療分野の主な公的データベースの状況

- 近年、保健医療分野においては、それぞれの趣旨・目的に即したDBが整備されている。NDB（※1）、介護DB（※2）、DPCデータベース（※3）については、他のデータベースとの連結解析や相当の公益性を有する研究等を行う者へのデータの提供等に関する規定を整備するための改正法案（※4）を今国会に提出しているところである。

※1：レセプト情報・特定健診等情報データベース

※2：介護保険総合データベース

※3：特定の医療機関への入院患者に係る入院期間のレセプト情報や病態等に係る情報のデータベース

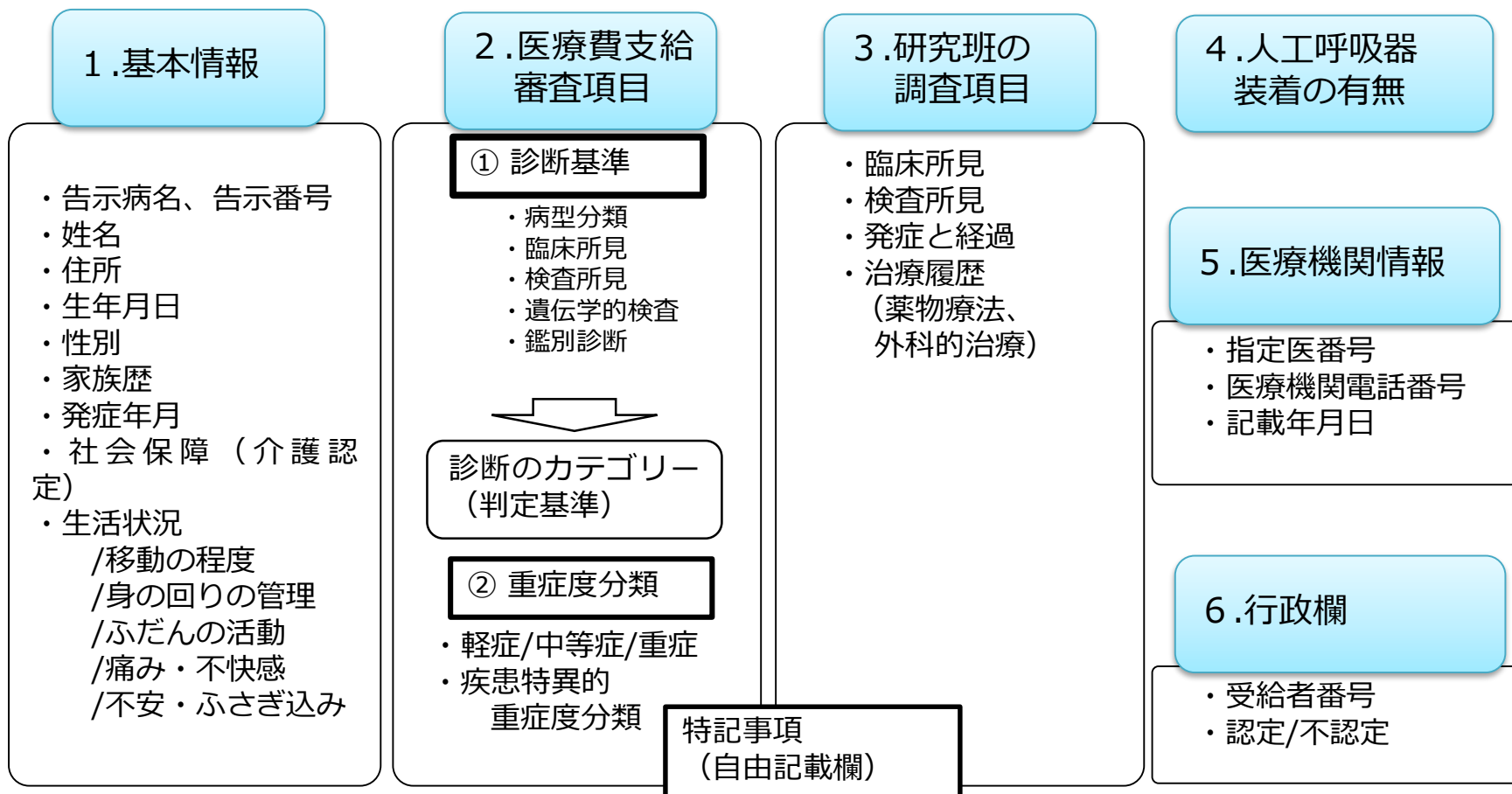
※4：現在国会提出中の健康保険法の一部を改正する法律案において法律上の根拠規定を設ける内容が盛り込まれている。

名称	NDB	介護DB	DPCデータベース	全国がん登録DB	難病DB	小慢DB	MID-NET
元データ	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床個人調査票	医療意見書情報	電子カルテ、レセプト等
主な情報項目	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果	介護サービスの種類、要介護認定区分	・病態等の情報 ・施設情報	がんの罹患、診療、転帰	告示病名、生活状況、診断基準	疾患名、発症年齢、各種検査値	・処方・注射情報 ・検査情報
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)	国 (厚労大臣)	PMDA・協力医療機関
匿名性	匿名	匿名	匿名	顕名	顕名(※5)	顕名(※5)	匿名
第三者提供の有無	有 (平成23年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成30年度～)
根拠法	高確法16条	介護保険法118条の2	— (告示※4)	がん登録推進法第5、6、8、11条	—	—	PMDA法第15条

※5：取得時に本人同意を得ている

# (参考) 指定難病患者データベースに登録される項目

- 指定難病データベースには、氏名・生年月日といった基礎的な情報のほか、医療費助成の支給認定の審査に必要な診断基準及び症状の程度に関する情報、研究に用いられる臨床所見や検査所見等の情報が登録されている。





# (参考) 小児慢性特定疾病児童等データベースに登録される項目

- 小児慢性特定疾病児童等データベースには、氏名・生年月日といった基本的な情報のほか、臨床所見、検査所見、経過、今後の治療方針等の情報が登録されている。

## 1. 基本情報

- ・ 告示病名、告示番号
- ・ 姓名
- ・ 出生都道府県
- ・ 生年月日
- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 出生体重／出生週数
- ・ 現在の身長／体重
- ・ 母の生年月日
- ・ 発症年月
- ・ 初診日
- ・ 大／細分類病名
- ・ 就学、就労 (※)
- ・ 現状評価 (※)
- ・ 人工呼吸器装着 (※)
- ・ 該当/非該当 (※)
- ・ 治療見込み期間 (※)
- ・ 入院/通院 (※)

## 2. 臨床所見

- 現在の症状
- ・ 病型
  - ・ 疾患の症状

## 3. 検査所見

- 診断の根拠となった主な検査等の結果

## 4. その他の所見

- その他の現在の所見等  
合併症 (あり/なし)  
(自由記載)

## 5. 経過

- 現在までの主な治療など
- ・ 手術
  - ・ 薬物療法
  - ・ 補充療法
  - ・ 食事療法
- 等

## 6. 今後の療法方針

- (自由記載)

## 8. 行政欄

- ・ 受給者番号
- ・ 認定/不認定

## 7. 医療機関情報

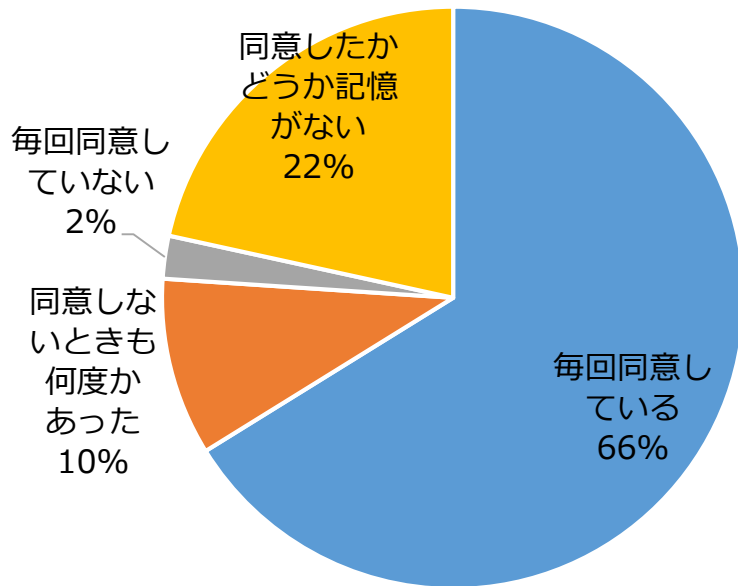
- ・ 指定医番号
- ・ 医師名
- ・ 医療機関名
- ・ 記載年月日

(※) 疾患により医療意見書内の記載箇所が異なる

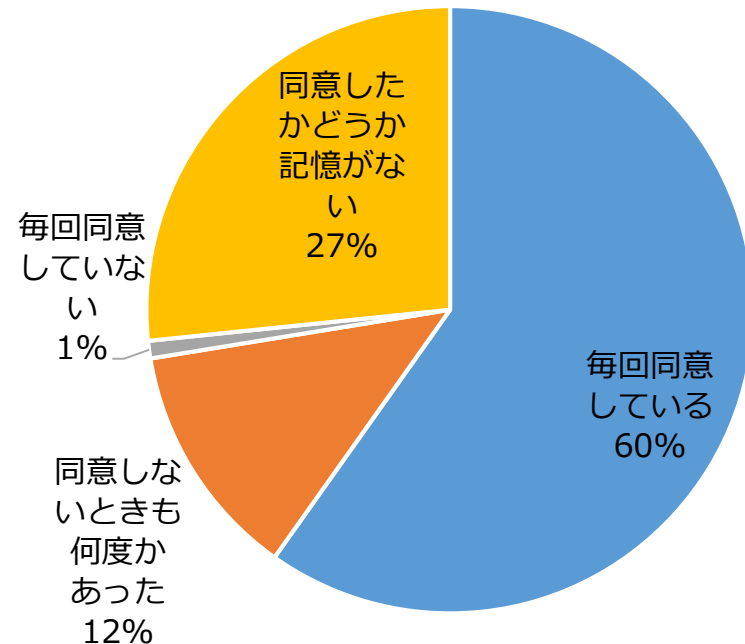
# 医療データ提供に関する患者等の同意状況

- 難病患者・小児慢性特定疾病患者等に対するアンケートによると、患者等の6割以上が医療データの提供に毎回同意している。

難病患者 (n=547)  
(人)



小慢患者等 (n=214)  
(人)

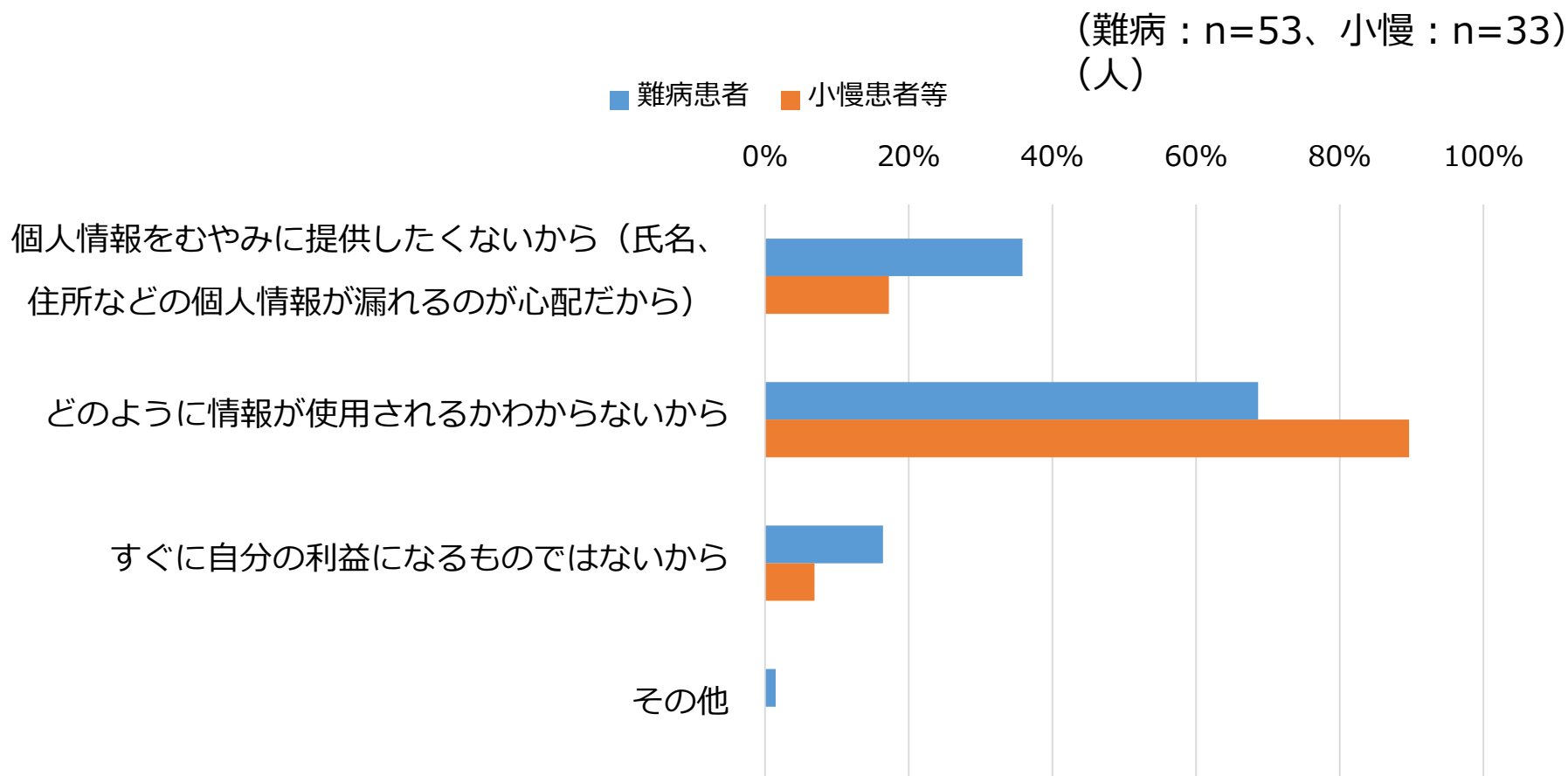


(注) 小児慢性疾病患者の回答には、20歳以上の小児慢性疾病に罹患している者、小児慢性疾病に罹患している者の保護者の回答も含んでいる。

(資料出所) 厚生労働省健康局難病対策課調べ「指定難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に関するWEBアンケート調査」(平成30年10月)

# 医療データ提供に同意しない理由

- 「医療データの提供に同意しない」と回答した者について、その理由をみると、「どのように情報が使用されるかわからないから」が約7割以上であった。

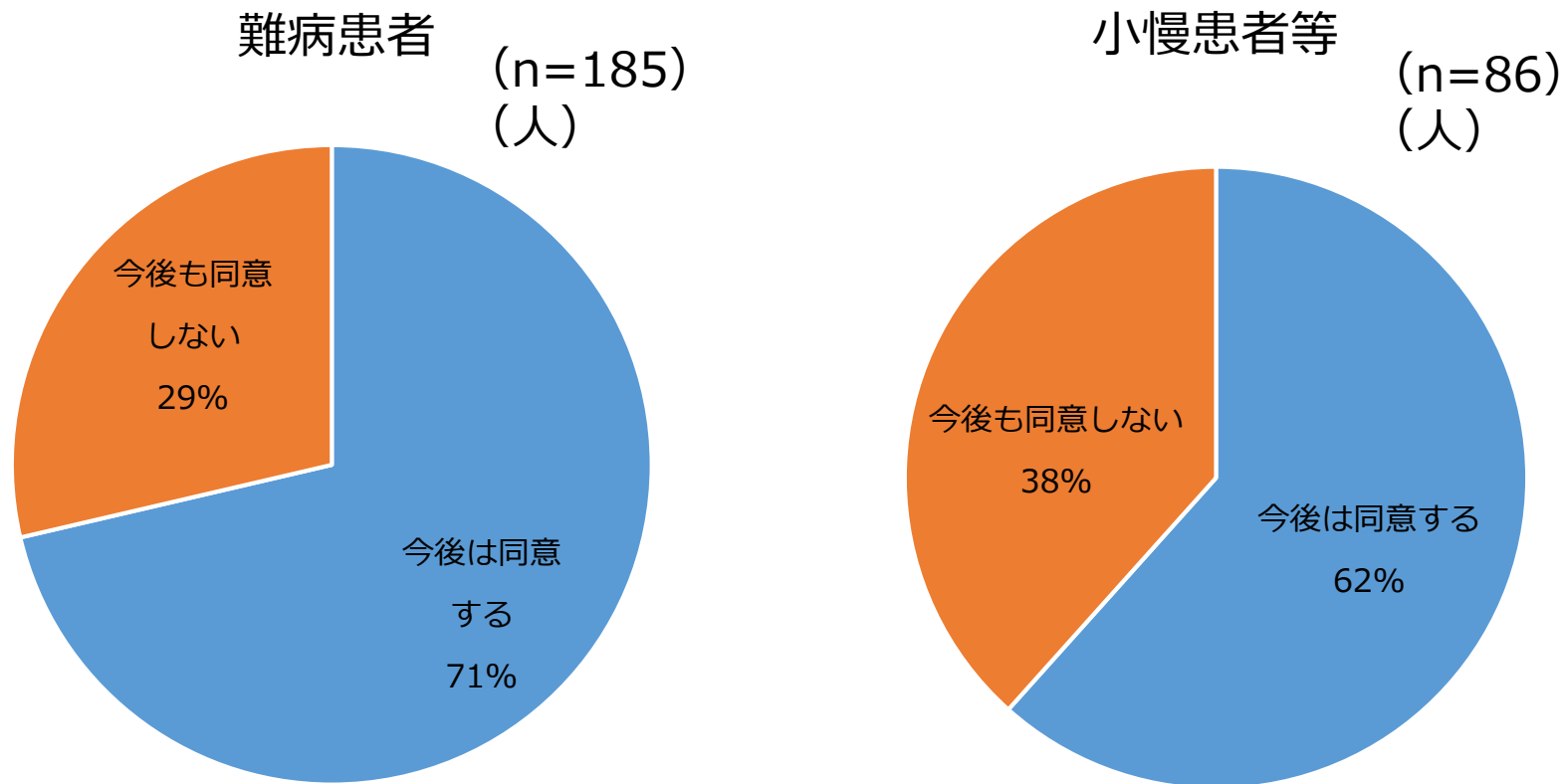


(注) 小児慢性疾病患者の回答には、20歳以上の小児慢性疾病に罹患している者、小児慢性疾病に罹患している者の保護者の回答も含んでいる。

(資料出所) 厚生労働省健康局難病対策課調べ「指定難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に関するWEBアンケート調査」(平成30年10月)

# 医療データの研究利活用に関する今後の同意の可能性

- 「医療データ提供に同意しなかった」又は「分からない（覚えていない）」と回答した者について、今後の同意の可能性についてみると、「今後、医療データの研究活用に同意する」と回答した者は約6～7割であった。



(注) 小児慢性疾病患者の回答には、20歳以上の小児慢性疾病に罹患している者、小児慢性疾病に罹患している者の保護者の回答も含んでいる。

(資料出所) 厚生労働省健康局難病対策課調べ「指定難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に関するWEBアンケート調査」(平成30年10月)