

今後の難病対策研究のあり方を考える

平成22年8月30日（月曜）
難病対策委員会

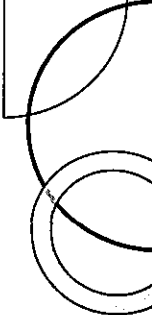
研究代表者
国立保健医療科学院 林 謙治



「今後の難病対策のあり方に関する研究」 における検討課題

- 難病対策の基盤となる研究開発環境を整備するための方法論の開発
- 難病対策及び難病に関する研究開発のあり方の検討
- わが国及び諸外国における難病対策の動向や成果の分析

⇒ 今後の難病対策を推進する上で行政が抱える様々な課題に対する政策的提言を行う



研究開発環境を整備するための方法論の開発

- ①難病患者の発生率の推計方法及び疫学的特徴の把握方法の開発
- ②診断困難症例の情報収集・集約・分析・提供システムの開発
- ③難病患者の実態把握の手法の開発
 - - 既存もしくは新規調査による経済的指標の構造分析、財政・経済支援のあり方の検討等



難病対策及び難病に関する研究開発

- ④臨床調査個人票の有効活用及び臨床データベースの構築
 - - データ入力負担軽減、データベースの臨床研究応用化
- ⑤難病に関する技術評価の手法の開発
 - - 国際共同研究の推進方策等
- ⑥災害時における難病患者の支援体制の構築
 - - 希少医薬品の供給確保、病院・施設の安全性の向上等



④臨床調査個人票の有効活用及び 臨床データベースの構築

【現 状】

1 疾病登録における作業負担

難病のうち、希少性のため個々の研究者による症例研究では十分なデータを揃えるのが困難な疾患については、特定疾患治療研究事業の対象疾患と指定することで、**全国規模で症例を収集することで病態の解明**が期待されている。

平成11年度より臨床調査個人票の電子化が実施され、難病研究の用途に利用できることとされたが、**保健所等における入力負担が大きく、迅速かつ正確なデータ収集の実現に課題を残している。**

2 調査研究事業との乖離

臨床調査個人票は、特定疾患治療研究事業による公費負担の認定にむけた行政手続きと難病の原因究明にむけた臨床研究のための情報収集手段という2つの目的を有している。しかし、その内容は行政手続きに重点をおいて策定されているため、臨床情報として曖昧さや不確定要素を含んでいる。このため、**臨床研究への活用を視野に入れた調査票の項目の見直し**が求められている。さらに、難病は確定診断が難しく、かつ医学の進歩に伴い疾患概念そのものが変遷することも予想されることから、**疾患概念の変遷に合わせたデータモデルの変更**ができるようにする必要がある。



④臨床調査個人票の有効活用及び 臨床データベースの構築

【目 的】

- 本研究は、患者や医師の記入負担を軽減するとともに、都道府県の事務作業負担を軽減し、数十年以上の期間にわたって患者の予後を追跡し、難病の病態解明と治療法の確立を推進するための医療情報基盤を構築する。
- 電子健康記録の標準規格（ISO/CEN13606）に基づいて臨床調査個人票のモデリングを行い、個票データを収集・蓄積するシステムを開発する。なお、システムの構築に際しては、数年単位で進歩・変化する医療情報基盤上に数十年以上の期間にわたってデータモデルの変更を受容しつつ、互換性と可用性を担保することを目指す。

【概 要】

本研究では、京都大学医学部附属病院及び愛媛大学医学部附属病院の協力の下、平成21年度に「特定疾患の評価に関する研究班」において検討された6疾患（パーキンソン病、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、クローン病、原発性胆汁性肝硬変、多発性硬化症）を対象として、以下の4項目を中心に開発を進める。

- ① 電子カルテより疾病情報を抽出し、疾病登録センターに送る手法の開発
- ② 疾病情報の管理を行う疾病登録センターの構築
- ③ 難病申請に必要な疾病情報を保健所で取得する手法の開発
- ④ 研究、行政等の用途に応じた情報取得の最適化に関する検討



平成22年度実証実験概要図

