

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（案）

平成 30 年 10 月 10 日

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

1. 対応方針（案）

難病患者データベース（以下「難病 DB」という。）及び小児慢性特定疾病児童等データベース（以下「小慢 DB」という。）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・小慢 DB と他の DB を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・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、連結のあり方を慎重に検討する必要がある。

そのため、難病・小慢 DB と NDB、介護 DB との連結解析については、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 と小慢 DB の連結の具体的な方法等を整理した上で対応する方向で議論することとしてはどうか。

2. 個別の論点

（１）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

具体的なニーズについては、以下のとおりと考えられる。

【NDB との連結におけるニーズ】

- 難病患者の症状軽減と関連する本来の適応とは異なる処方（例：ある種の降圧薬がある難病の症状軽減と関連する等）について分析が可能となり、難病に関連した新規創薬が行われる可能性がある。
- 各指定難病に対する早期の積極的な介入の有用性等について、評価することが可能となり、効果的な治療法の確立につながる可能性がある。

【介護 DB との連結におけるニーズ】

- 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。

【NDB・介護 DB の両方との連結におけるニーズ】

- 患者の受けている医療及び福祉の全体像の把握（医療費は低いが介護負担が重い等）が可能となり、患者が抱える問題をより俯瞰的に把握できる。
- 長期の療養を要する難病患者に対して早期の積極的な治療介入等を行うことで、要介護認定にどのような影響があるか検証することが可能となる。

（２）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

（３）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

- 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収集・利用目的・第三者提供の枠組み等について、現状、法令では定めてはならず、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）及び「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（平成 27 年厚生労働省告示第 431 号）」にて利用目的等を定めている。
- 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については、患者の同意に基づき情報提供を受けているが、現在のところ他のデータベースとの連結解析については明示的に同意を得ていない。
- NDB、介護 DB 等のデータベースの目的と難病法及び児童福祉法に基づく難病・小慢 DB の目的（研究への利活用）との整合性に留意し、提供先の範囲や研究目的について、難病・小慢 DB の目的を踏まえ、慎重に検討する必要がある。
- 難病・小慢 DB で保有する情報は、希少な疾病に関するものであり、遺伝子検査の内容や家族歴など、患者本人以外にも家族に影響を与える情報も含まれている。そのため、個人が特定されるリスクに配慮した厳正な運用を確保することが必要である。

（４）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）

- 指定難病及び小児慢性特定疾患については、患者数が少ないため、個々の確実な連結が必要不可欠であり、氏名・生年月日等の情報による結合ではなく、確実に結合できる識別子により連結解析を行うことが必要である。
- 他の DB との連結を前提としていないため、連結へ向けて必要な項目を取得するなど、個票等の様式の変更等を検討する必要がある。