

難病・小慢 合同委員会

R7.8.26

資料3

資料3 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と他の公的データベースとの連結解析の開始について(報告)

令和7年8月26日
健康・生活衛生局
難病対策課

難病・小慢DBと他の公的DBの連結解析の開始【報告】

- 令和4年の改正難病法・改正児童福祉法により、難病DB・小慢DBの匿名化情報提供や連結解析に係る規定が整備され、令和6年4月1日より施行し、まずは難病DB・小慢DB間での連結解析を開始。
- 難病DB・小慢DBと他の公的DBの連携解析については準備中となっていたところ、今般、難病DB・小慢DBにおいて、ID4（カナ氏名、性別、生年月日）による連結によっても登録情報が他の公的DBと連結可能であることが確認できたこと等を踏まえ、令和7年12月（予定）より、他のDBとの連結解析を開始することとする。



・臨床調査個人票



・医療意見書



R7年12月より

他データとの連結解析を開始予定（※）



・レセプト情報

・DPCデータ

・介護レセプト

・発生届情報

・給付費等明細書情報

・医療機関の診療情報

・特定健診、特定保健指導情報

（診療情報、請求情報）

・要介護認定情報

・障害支援区分認定情報

※R7年12月施行予定

※ 将来的には予防接種DBとも連結する予定。

他のDBとの連結解析に向けた今後のスケジュール（予定）

- 他の公的DBとの連結解析を可能とするため、政令（次世代令）省令（難病則等）、ガイドラインの改正を実施予定。
- また、NDBとの連結を想定した模擬審査^(注)を難病小慢DBの第三者提供委員会^(※1)及びNDBの審査委員会^(※2)の両方で実施予定。

(注) 実際の申請に基づく審査を行う前に模擬審査用のデータをもとに疑似的に審査を行い、審査の観点等の整理を行うもの

	合同委員会後	9月中旬	～10月上旬	～10月下旬	12月上旬
政令・省令 ※政令は内閣府で対応	パブコメ 開始		パブコメ終了 	公布・施行	連結解析 開始予定
ガイドライン 申請様式	案HP掲載		(模擬審査での整理事項をガイドライン案に反映)	公表 	
模擬審査		模擬審査			

※1 厚生科学審議会疾病対策部会 匿名指定難病関連情報の提供に関する専門委員会／小児慢性特定疾病対策部会 匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に関する専門委員会

※2 匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会

参考資料



医療DXによる難病・小慢医療費助成の将来像

① 申請手続きの電子化

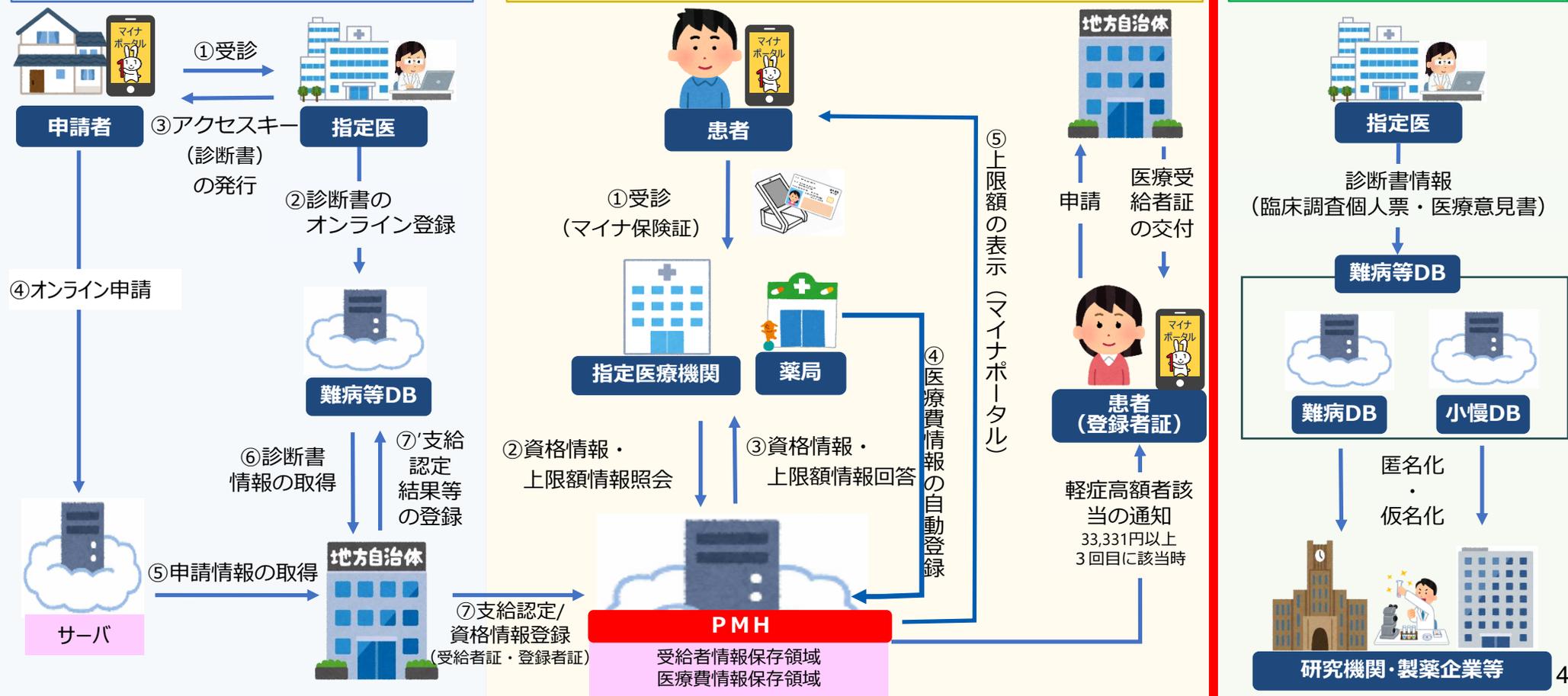
- スマホ等からの申請、添付書類の省略を可能とすることで、申請者の負担を軽減する。
- 入力漏れの自動チェック機能や過去の診断書の読み出し機能などを備えた診断書のオンライン登録システムを活用することで、医療機関の入力負担軽減を図る。

② オンライン資格確認と上限額管理票の電子化

- 医療受給者証のオンライン資格確認と上限額管理票の電子化を進めることで、マイナンバーカード1枚で医療機関の受診を可能とする。
- 医療受給者証の情報に加え、登録者証の情報と医療費情報を電子的に確認する仕組みを導入することで、指定難病患者のうち受給者証の交付がされていない方が、軽症高額者へ該当した場合に円滑に医療受給者証を交付できるようにする。

③ 二次利用

- 同意が得られた診断書情報を難病等DBに登録し、二次利用を可能とすることで、早期診断・治療法の確立、新薬の開発、未知の副作用の発見、効果的な政策の立案に役立つ。

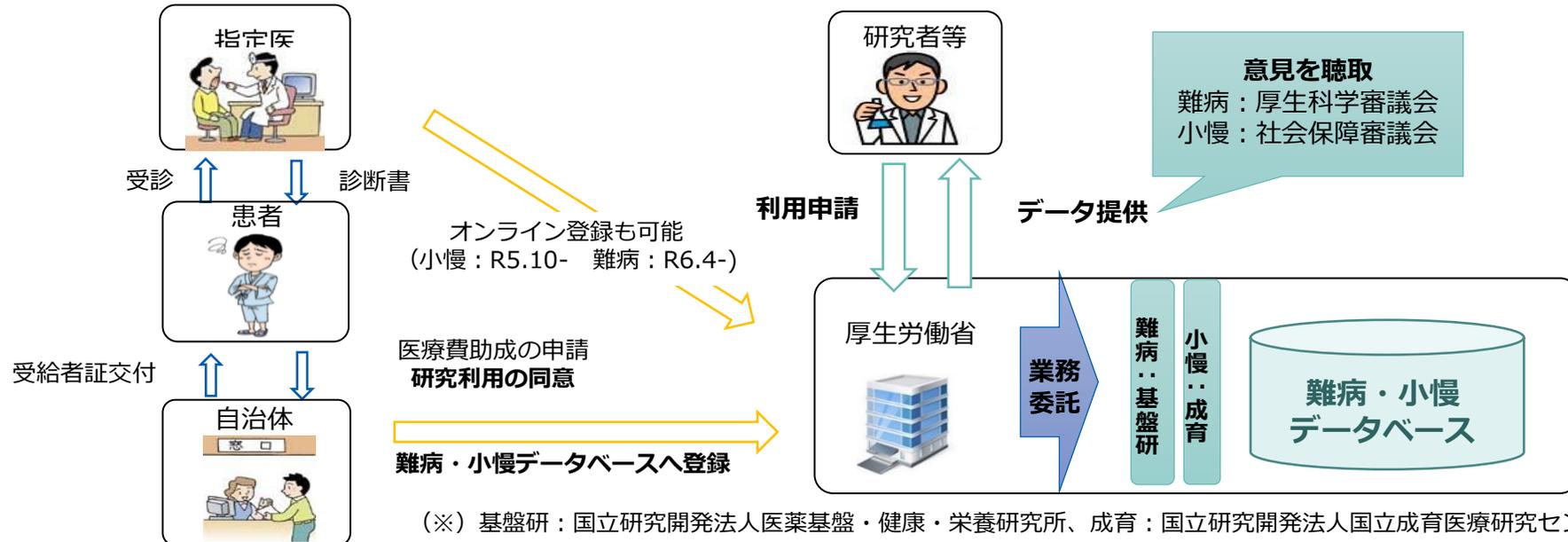


難病・小慢データベースの概要

難病等DBについて

- 患者本人から第三者提供の同意が得られた臨床調査個人票及び医療意見書（同意指定難病関連情報及び同意小児慢性特定疾病関連情報）を国が管理するデータベース（以下「難病等DB」という）に格納。
- 難病等DBに格納された情報（以下「難病等DB情報」という。）は、同意に基づき、2019年度から研究班等に対し提供。
- 令和6年4月より法定化。民間事業者等を含む幅広い主体に対して、審査委員会による審査を経た上で、匿名化した形での第三者提供（他DBとの連結提供も含む）が可能になっている。また、登録対象者を拡大し、軽症の指定難病患者もデータ登録が可能となっている。

難病・小慢データベースのイメージ



(まとめ) 難病等DBの利活用の推進について

現状・課題と対応方針

- 研究者からは、厚生労働科学研究の実施期間を踏まえデータ抽出・提供を可能な限り短期間で行ってほしい、抽出等に係る手続きを経なくても自由に利用できるデータセットを用意してほしい、との指摘がある。
- 製薬企業からは、匿名化した難病等DB情報は、難病の発生動向、患者数等を用いた治験の実行可能性の評価や医療機関の分析など、研究開発を検討するための探索的研究や初期段階の検討に有用との期待がある。
- 匿名化した難病等DB情報及び仮名化情報（後述）について、審査委員会の審査を大幅に短縮し、迅速に提供可能なデータセットとして運用することを進めていく。

	活用のユースケース	提供項目・審査方法	ID	課題・今後の主な検討事項
現状	<ul style="list-style-type: none"> 難病等DB情報について、匿名化のうえ、研究機関及び民間企業等に提供可能 他のDBとの連結解析については、被保険者番号情報の準備状況を踏まえ検討予定 	<ul style="list-style-type: none"> 個人の識別につながる情報は提供しないこととしている その他の項目は研究計画毎に個別審査・抽出 	「研究用ID」 (かな氏名・性別・生年月日・申請の承諾番号を用いたハッシュ値)	<ul style="list-style-type: none"> 研究者から、データ抽出・提供の短縮化、迅速に利用可能なデータセットが必要との指摘 製薬企業からは、医薬品の研究開発を検討するための探索的研究や研究開発の初期段階の検討に有用であるとの期待



迅速な提供	<ul style="list-style-type: none"> 研究機関及び民間企業等が必要な情報を迅速・効率的に提供できるよう、決められたデータセットを提供 	<ul style="list-style-type: none"> 個人の識別につながる情報を削除した上で、誰に対しても同じ項目を提供 委員会での審査を大幅に短縮する方法を検討 	「研究用ID」	<ul style="list-style-type: none"> 提供時間の短縮に向けた実態の把握と対応案の検討 審査を短縮して提供可能な項目の検討等を行う
申請内容に合わせた提供	<ul style="list-style-type: none"> 現状と同様に、研究機関及び民間企業等に対して、データセットを個別申請毎にカスタマイズして提供 	<ul style="list-style-type: none"> 現状と同様に、個人の識別につながる情報は提供しないこととした上で、研究計画の個別審査と抽出を行う 	「研究用ID」	<ul style="list-style-type: none"> 仮名化情報（後述）の提供に関して遵守すべき安全管理措置等や具体的な提供の手続きの検討等を行う
	<ul style="list-style-type: none"> 他DBとの連結提供 	<ul style="list-style-type: none"> 現状と同様に、個人の識別につながる情報は提供しないこととした上で、研究計画の個別審査と抽出を行う 他DBの内容を踏まえた審査を行う 	ID5（被保険者番号を用いたハッシュ値）を活用した連結を検討	<ul style="list-style-type: none"> 被保険者番号情報の収集 連結解析に関する具体的な手続きの検討等を行う

(参考) 連結解析対象となるDBについて

厚生科学審議会 疾病対策部会
難病対策委員会・小児慢性特定
疾病対策委員会(第72回)

令和6(2024)年10月15日

資料1
(一部
改変)

保有するデータの区分	国が保有するデータベース							認定DB
	匿名データベース				顕名DB			
データベースの名称	NDB (匿名医療保険等 関連情報データバ ース) (平成21年度～)	介護DB (介護保険総合デ ータベース) (平成25年～)	DPCDB (匿名診療等関連 情報データベース) (平成29年度～)	障害福祉DB (障害福祉サービ スデータベース) (令和5年度～)	難病DB (指定難病患者デ ータベース) (平成29年～)	小慢DB (小児慢性特定疾 病児童等データバ ース) (平成29年度～)	iDB (感染症DB) (令和6年度～)	次世代医療基盤法の 認定事業者 (平成30年施行)
利用・提供の目的	国民保健の向上に資するため	介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進並びにその有する能力の維持向上に資するため	国民保健の向上に資するため	障害者等の福祉の増進に資するため	難病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	小児慢性特定疾病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	健康・医療に関する先端的な研究開発・新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資するため
管理・保護のための措置	有	有	有	有	有	有	有	有
・照合禁止、不要時の即時消去、安全管理(毀損、漏洩等の防止)、利用者の義務(秘密保持、不当利用の禁止)、立入検査、是正命令								
委託等	支払基金	民間事業者(DB保守・運用・工程管理等) 国保中央会	民間事業者(DB運用等)	民間事業者(DB保守・運用・工程管理等) 国保中央会	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 民間事業者(DB保守・運用・工程管理等)	国立成育医療研究センター 民間事業者(DB保守・運用・工程管理等)	民間事業者(DB保守運用、工程管理支援)へ委託予定	-
手数料	有	有	有	有	有	有	有	有
罰則等	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (秘密の漏洩、不正利用等)
根拠法	・高確法 §16 ～§17の2	・介護保険法 §118の2 ～§118の11、197	・健保法 §150の2 ～§150の10	・障害者総合支援法 §89の2の3 ～§89の2の11 ・児童福祉法 §33の23の2 ～§33の23の11 ※令和5年4月施行	・難病法 §27の2 ～§27の10 ※令和6年4月施行	・児童福祉法 §21の4の2 ～§21の4の10 ※令和6年4月施行	・感染症法 §56の41 ～§56の49 ※令和6年4月施行	・次世代医療基盤法