

令和7年度第1回疾病対策部会・
第6回小慢対策部会

持ち回り開催

資料 1

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 データベースに係る今後の対応について

令和7年9月
健康・生活衛生局
難病対策課

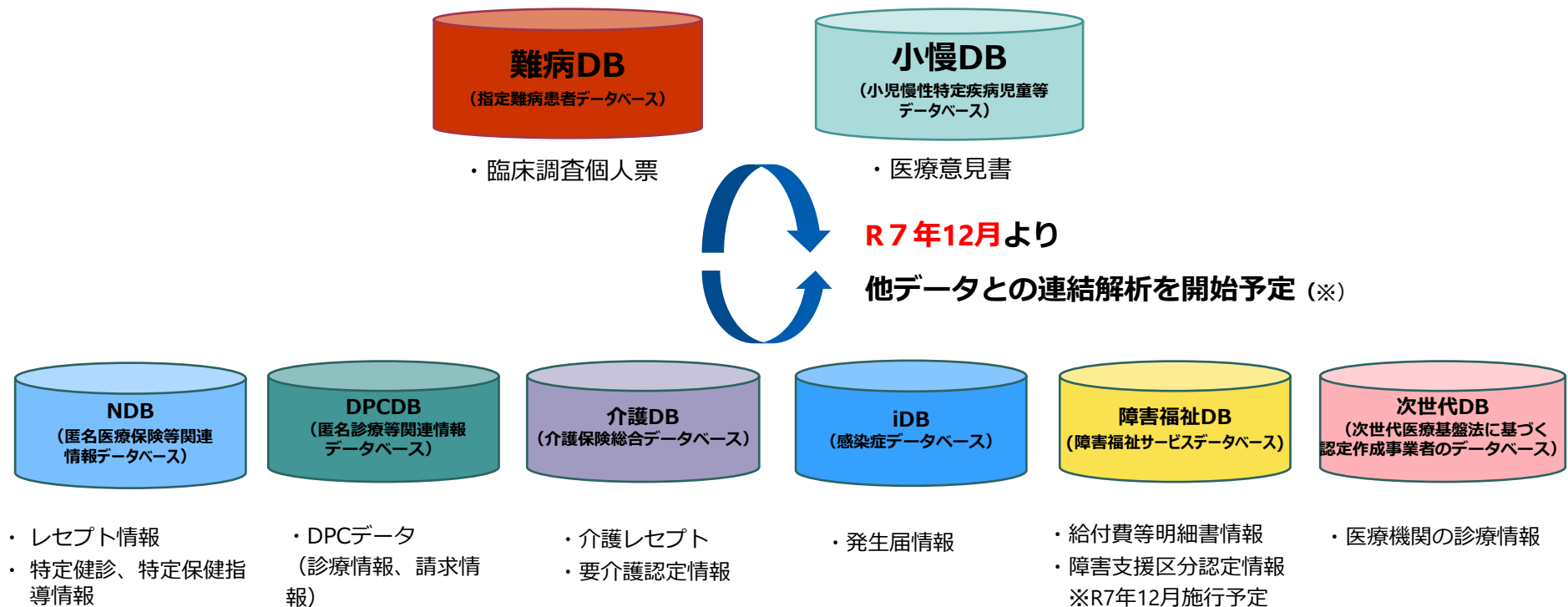
難病・小慢DBと他の公的DBの連結解析の開始【報告】

第75回難病対策委員会・
第6回小児慢性特定疾病対策委員会

資料3

令和7年8月26日

- 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。**



※ 将来的には予防接種DBとも連結する予定。

難病・小慢DBと他の公的DBとの連結に伴うガイドラインの改正(概要)

1. 趣旨

- ・ 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用のデータの提供については、令和7年12月より運用を開始することを予定している。
- ・ それに伴い、「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利用に関するガイドライン」について必要な見直しを行う。

2. 主な改正内容

- ① 他の公的データベースとの連結解析に係る取扱いとして、以下の内容を追加する。
 - ・ 他の医療・介護データ等との連結解析の申出を行う場合は、連結を行おうとするデータベースのガイドライン等に従って、それぞれの窓口提供申出を行うこと。
 - ・ 難病等データを医療・介護データ等と連結する必要がある場合は、連結対象となるデータベースを提供申出書に記載すること。
 - ・ 提供申出者及び取扱者が、連携対象の各データベースの根拠法(高齢者の医療の確保に関する法律等)の規定に違反した者等に該当しないことを確認すること。等
- ② その他所要の改正

難病DBにおける抽出データ確認方法の見直しについて

- 難病DBについて、データ提供の迅速化や、より安全・効率的なデータの抽出を図るため、これまで以下の取組を実施してきたところ。
 - ① 事務手続を並行して行うなど、提供までのプロセスの効率化
 - ② 従来は姓名、住所等が含まれるシートから提供用データを抽出し、抽出のたびに姓名、住所等を削除する手順としていたところ、抽出のたび削除する工程を不要とするため、令和5年10月より、姓名、住所等とそれ以外を分割してアクセス管理を行い、データ抽出は姓名、住所等以外を格納したデータから行うよう、改修したDBシステムの運用を開始
- 一方、依然として、データ提供までに大幅に時間を要することが課題になっていることから、現在のDBシステムの運用を踏まえ、厚労省・委託事業者による抽出データの確認方法について、以下のとおり見直すこととする。

現在

- 抽出後のデータについて、抽出項目と審査会に提出された項目が一致しているか、姓名、住所等が含まれないかの確認を実施
 - ※ただし、上記②のDB改修により、そもそも抽出元のデータに姓名、住所等が含まれない仕様となっているため、姓名、住所等が含まれないかの確認については、現在は意義が薄い作業となっている。

今後

- 申請者からデータ抽出依頼があった際に、抽出依頼項目が審査会に提出された項目と一致しているかの確認を実施