

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 ベースの利活用の在り方について

難病基本方針におけるデータベースに関する記述

○「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）」（参考資料1）

第2 難病の患者に対する医療費助成制度に関する事項

(2) 今後の取組の方向性について

イ 法に基づく医療費助成制度の目的が、難病の患者に対する経済的支援を行うとともに、難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、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。（以下略）

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 国は、指定難病患者データベースを構築し、医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第1項に規定する医薬品をいう。以下同じ。）、医療機器（同条第4項に規定する医療機器をいう。以下同じ。）及び再生医療等製品（同条第9項に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。）の開発を含めた難病の研究に有効活用できる体制に整備する。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

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。

小児慢性特定疾病基本方針におけるデータベースに関する記述

○「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)」(参考資料2)

第二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、患い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)

・第六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。

論点1. 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が研究に有効活用できるように
するためには、提供する情報の範囲、提供先、
目的等についてどのように考えればよいか。

論点2. 希少性から個人が特定されやすいという難病特
有の性質等を踏まえ、個人情報保護等に万全を
期して情報提供を行うためには、どのような体制を
整備する必要があるか。

論点3. 他のデータベースとの連携に向けて、どのような
対応が必要か。