

<レジストリの名称>

指定難病患者データベース(略称:難病DB)

<本文>

【レジストリの背景】

厚生労働省では、平成26年度までに予算事業により56疾患の難病患者に対する医療費助成を実施するとともに、難病患者の治療法の開発等に資するために患者データの収集に取り組んでおり、難病の医療費助成の支給認定申請時に都道府県に提出される医師が作成した診断書(臨床調査個人票。以下「臨個票」という。)を都道府県の担当者が「特定疾患調査解析システム」に入力することが行われた。しかし、臨個票には高度な医学情報等が含まれていることなどから、都道府県での患者データの入力が十分に進まなかったことや、経年的な変化を追えるようなデータ形式ではなかった。

「難病の患者に対する医療等に関する法律」(平成26年法律第50号。以下「難病法」という。)の成立・施行と難病法に基づく平成27年1月1日からの医療費助成制度の開始と対象疾病の拡大を踏まえ、平成26年から平成28年にかけて対象疾病の拡大に対応した「指定難病患者データベースシステム」を構築し、平成29年4月からはそれまでの自由記載様式の臨個票(改正前臨個票)から光学文字認識(以下「OCR」という。)による読み込み、又は手入力によるデータ登録様式の臨個票(改正後臨個票)を使用して患者データを収集している。

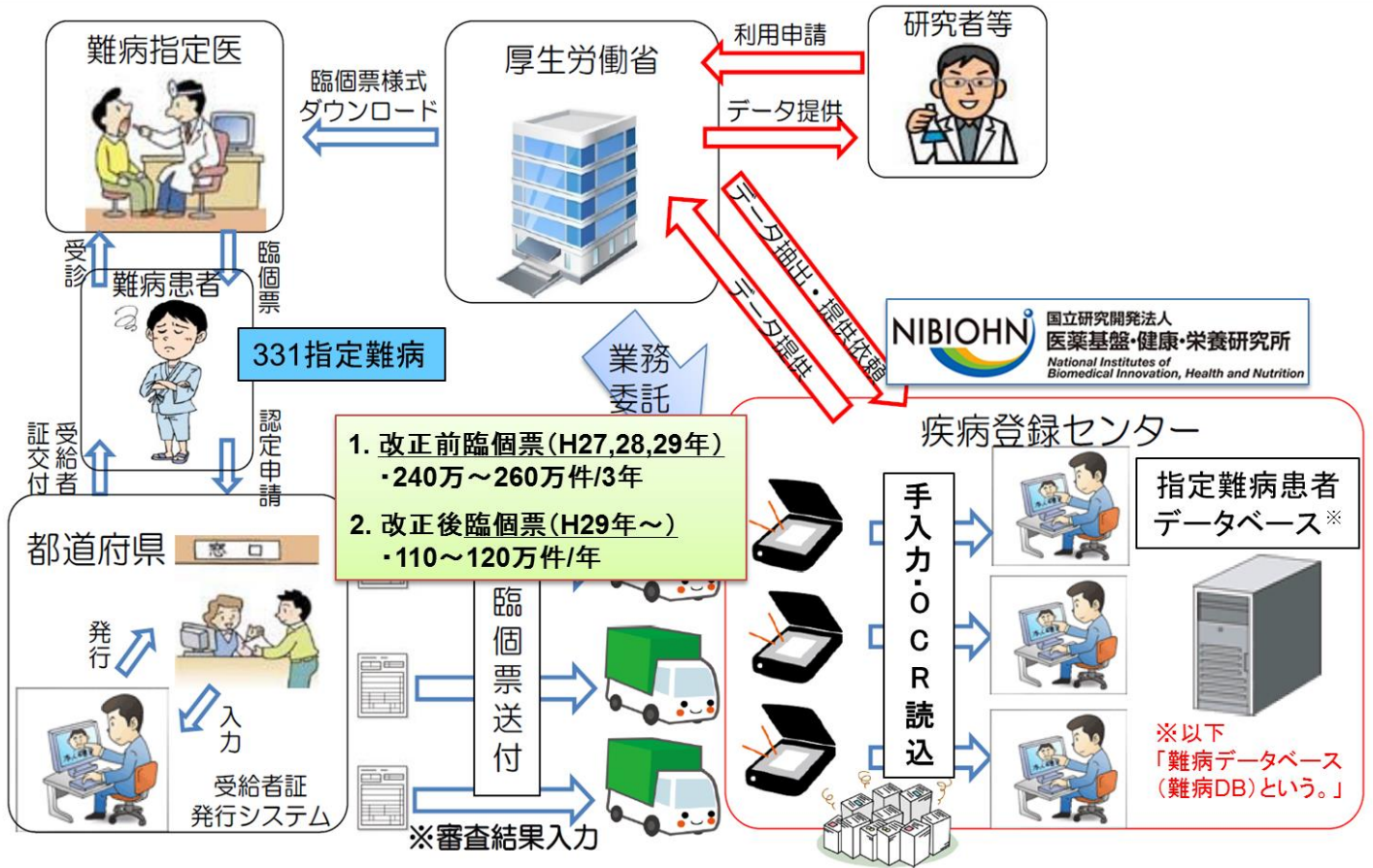
【データ登録体制と利活用】

(1) データ登録

平成29年より難病データベース構築・運用及びデータ登録・精度分析・データ抽出業務(疾病登録センター運營業務)を実施する機関として医薬基盤・健康・栄養研究所に委託されており、指定難病333疾病(令和1年6月時点)の医療費支給申請者から提出された年間約110~120万件の臨個票データ(受給認定者・不認定者を含む)を経年的な患者紐付け(名寄せ)を行いながら、難病データベースへのデータ登録が行われている。

図1 指定難病患者データベースの登録体制

指定難病患者データベース(難病DB)の登録



(2) 登録データの利活用

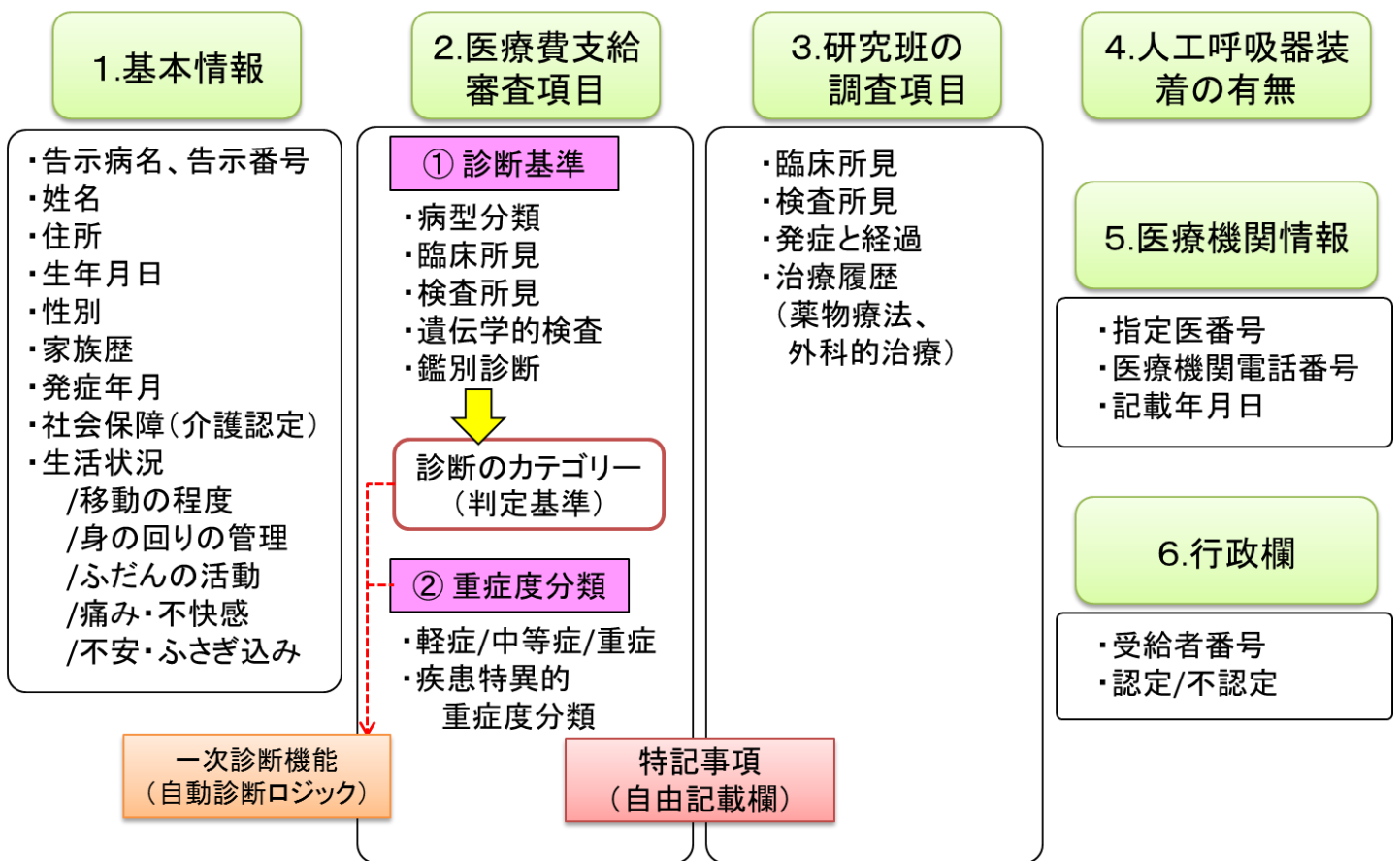
データの提供先の範囲としては現行の同意書上、厚生労働科学研究費補助金、日本医療研究開発機構研究費、学術研究助成基金助成金及び科学研究費補助金により行われる研究とされている。利活用にあたっては「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」を遵守し、「指定難病患者データ及び小児慢性特疾童等データの提供に関する審査会」においてデータ提供に関する審査が必要となる。提供されるデータは、氏名、住所及び受給者番号等の個人が直接特定されうる情報が削除されたものとなる。

【臨床調査個人票と登録項目】

333疾病の臨個票(病型ごとに臨個票が作成された疾病もあるため、446帳票)に難病指定医等が患者データを記載する。図2に示す臨個票の項目群が難病データベースに登録される。

図2 臨床調査個人票のデータ登録項目

臨床調査個人票の項目(難病DBに登録される項目)



レジストリの所有者:厚生労働省

レジストリの管理・運営者:

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所(厚生労働省からの委託事業)

問い合わせ先:

難治性疾患治療開発・支援センター

難治性治療開発・支援室 Tel: 072-641-9886

難病法に基づく臨床調査個人票については、以下のウェブサイト参照のこと。

「厚生労働省>健康・医療>指定難病」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

「難病情報センター」

<http://www.nanbyou.or.jp/>

【執筆者】

秋丸 裕司(国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 難治性疾患研究開発・支援センター)

厚生労働省 健康局 難病対策課