

小児慢性特定疾病児童等および指定難病患者データベース の連結による利活用推進研究



Study towards utilization of patient data by database linkage among database
for specific pediatric chronic diseases and intractable disease patient database

○山崎 千里¹、坂手 龍一¹、村井 英継¹、盛一 享徳²、木村 友則¹

1. 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、難治性疾患治療開発・支援室
2. 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター、小児慢性特定疾病情報室

小児慢性特定疾病児童等データベース（小慢DB）と指定難病患者データベース（難病DB）のデータ登録は平成29年度より開始され、令和元年度に審査開始されデータ提供がスタートした。それぞれの運営機関である国立成育医療研究センターと医薬基盤・健康・栄養研究所においては、将来の更なる利活用促進を目指し検討を進めている。一方、難病対策委員会・小慢専門委員会において難病対策及び小児慢性特定疾病対策に関する見直しの議論も進んでいる。

本研究では小慢DB/難病DBの利活用により期待される効果、ならびにデータベース連結を推進するための検討を行ったので報告する。

【謝辞】本研究は、厚生労働科学研究費・難治性疾患政策研究事業課題番号21FC1018の支援を受けて行われた。



1. 小児慢性特定疾病児童等および指定難病患者データベース(小慢DB、難病DB)の概要

データベース等の名称	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成29年度～)
元データ	臨床調査個人票	医療意見書
主な情報項目	告示病名、生活状況、診断基準 等	疾患名、発症年齢、各種検査値 等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)
匿名性	顕名 (取得時に本人同意)	顕名 (取得時に本人同意)
第三者提供の有無	有 (令和元年度～) https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou_teikyo.html	有 (令和元年度～) https://www.shouman.jp/research/regist_research https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou_teikyo.html
提供データ	匿名データ	
第三者提供依頼申出者の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者 ・都道府県 ・指定都市 ・中核市 ・その他審査会において指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者 	

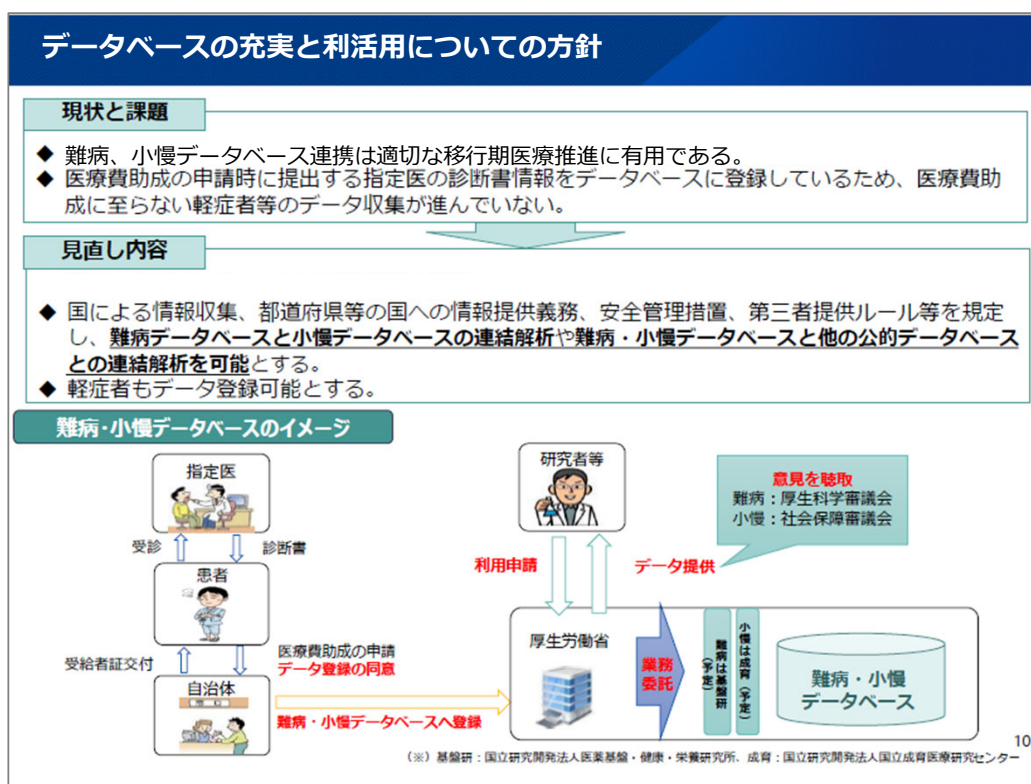
2. 難病DB・小慢DBの連結により期待される効果

難病DB・小慢DBの連結による効果を整理

対象	連携により期待される効果	具体的な連携効果
難病DB 小慢DB	移行期の実態を把握	a. 小児期の病状、治療法/投与薬剤やその効果を成人期に把握し、移行期医療で利用 b. 成人期の病態、合併症、予後の把握 c. 成人期の生活実態把握による小児期の医療支援の有効性評価への活用等

3. 難病DB・小慢DBの充実と利活用

更なる充実・連携・利活用の促進が期待されている



引用：第69回難病対策委員会・第51回小慢専門委員会（合同開催）[2022.07.27]
 「資料1 難病・小慢対策の見直しに関する意見書（令和3年7月）を踏まえた見直し（案）について」から改変
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_26914.html