厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

難病・小慢合同委員会	
R7.12.25	資料2

資料２ 臨床調査個人票の更新申請の期間延長に関する検討について

令和７年12月25日
健康・生活衛生局
難病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

臨床調査個人票の更新申請の期間延長に係るデータ解析手法と検討の進め方（案）

1. まずは、令和5年度の受給者数上位20疾患を対象に、重症・軽症の割合の経年変化に関する傾向を把握する。
2. 各疾病に関し、提出された各臨床調査個人票を用いて、その最初の頁に記載されている“発症年月(※)と最終の頁に記載されている“記載年月日”の差分を計算し、診断後1年（6ヵ月以上、1年6ヵ月未満）、診断後2年（1年6ヵ月以上、2年6ヵ月未満）、・・・というように、診断時から臨床調査個人票の記載時点までの期間を特定し、受領状況をデータ化する。

   調査対象期間は、診断後5年までとする。

   （※）年度を絞らず、疾病ごとに全症例を解析対象とし、各症例について診断時点、診断後1年、・・・という形でデータを整理する。
   令和5年10月1日以前は診断年月日の記入を求めていなかったため、「発症年月」を診断年月の近似値として用いる。差分の計算時には日にちは切り捨てとする。
3. その後、各疾病について、診断時点以降の重症度（重症・軽症の割合）の経年変化に着目した表（下記イメージ図参照）を作成する。

   （注）個人に着目して重症・軽症の割合の経年変化を見ているわけではないことに留意。

   （注）欠損値が出る場合には、その前年からの年次推移、また、その翌年への年次推移の検討対象には含めないこととする。
   また、軽症者については、“医療費助成を受けていない軽症者”（≒軽症高額に該当しない患者”）は検討対象に含めないこととする。
4. 上記については、研究の趣旨・目的等（治療開発に係る研究への影響等）も踏まえ、指定難病検討委員会において判断する。

（参考）経年変化に着目した表のイメージ図
【〇〇病　令和5年度受給者数：〇名】

		診断時点の重症度	
		重症（〇人）	軽症（〇人）
診断後１年の重症度	重症	〇%	〇%
	軽症	〇%	〇%

		診断後１年の重症度	
		重症（〇人）	軽症（〇人）
診断後２年の重症度	重症	〇%	〇%
	軽症	〇%	〇%

		診断後２年の重症度	
		重症（〇人）	軽症（〇人）
診断後３年の重症度	重症	〇%	〇%
	軽症	〇%	〇%

		診断後３年の重症度	
		重症（〇人）	軽症（〇人）
診断後４年の重症度	重症	〇%	〇%
	軽症	〇%	〇%

		診断後４年の重症度	
		重症（〇人）	軽症（〇人）
診断後５年の重症度	重症	〇%	〇%
	軽症	〇%	〇%

（※）データ抽出については、厚生労働省から難病データベースの管理運営を委託している医薬基盤・健康・栄養研究所にて実施予定。