

# 難病患者のデータ登録の在り方について

# WGとりまとめにおいて引き続き検討することとされた 主な論点について①

## (1) 医療費助成の対象とならない患者の登録について（研究・医療WG）

- 研究を促進する観点からは、医療費助成の対象とならない患者についても、データを登録することができる仕組みを設けることが望ましい。
- こうしたデータ登録の仕組みを設けることは、患者や医師、医療機関、研究者、行政（国・地方自治体）といった関係者にとって、研究が促進され治療方法の開発に資する、福祉支援等の他の支援が患者に行き届きやすくなるといったメリットをもたらすことが期待される。他方で、新たな仕組みの導入は、各関係者の負担の増大につながることから、メリットと負担のバランスを十分に考慮した上で、仕組みを構築することが必要となる。具体的な仕組みの構築に当たっては、**データの登録や登録されたデータの管理等のためのシステム開発に係る技術的な課題への対応も踏まえて、引き続き国において検討を進める必要がある**が、その際には、次のような視点を踏まえるべきである。

- ① 指定難病患者にとって、過度な負担を課さないものであること。

具体的には、登録する項目又は登録の頻度について、毎年、臨床調査個人票の記載事項を登録することとされている現行の医療費助成と比べて、負担軽減が図られるべきである。また、検討に際しては、この登録の仕組みが、研究を促進するためのものであるとの目的を踏まえた議論が必要である。

- ② データの提供は、患者の同意を前提としたものであること。

希少な疾病である指定難病の特性を踏まえれば、現行の医療費助成と同様に、患者の同意を前提とし、提供が行われるべきである。同意の取得方法については、患者に対し丁寧な説明が必要であるため、指定医が同意を取ることが望ましいが、その場合は指定医にとって過度な事務負担とならないよう配慮すべきである。

(次ページに続く)

# WGとりまとめにおいて引き続き検討することとされた 主な論点について②

## (1) 医療費助成の対象とならない患者の登録について（研究・医療WG）

- ③ データの登録が促進される工夫を行うこと。

具体的には、データ提供を行う患者に対し、指定難病患者として臨床データが国のDBに登録されることを証する「指定難病登録者証」（仮称）を発行することについて、検討すること。また、「指定難病登録者証」（仮称）を有する患者については、各種福祉サービスが円滑に利用できるように運用上の工夫を行うとともに、例えば、急な重症化がみられた場合にも円滑に医療費助成が受けられる仕組みを設けることについて検討するべきである。あわせて、提供したデータの研究における活用状況や成果について、患者側にフィードバックする等、患者側がデータ登録の意義を理解しやすい仕組みを設けることも重要である。

- ④ 登録の仕組みを構築する前提として、データ登録におけるオンライン化を早急に進めること。

新たな登録の仕組みを設けるに当たっては、特に地方自治体の負担が増大することが見込まれる。その軽減を図るため、まずは現行の仕組みのオンライン化を進めることが必須であり、国において、ロードマップを作成し、早急に具体的な取組を進めるべきである。また、オンライン化の実現に当たっては、都道府県等による登録センターへのデータ登録のみならず、指定医が診断時に直接データの登録を行う仕組みについても検討すべきである。

# WGとりまとめにおいて引き続き検討することとされた 主な論点について③

## (2) 調査及び研究について (研究・医療WG)

- 現在の難病法においては、調査研究に関しては、「国は、(略) 難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進するものとする」とされているが、調査研究を推進するためには、できる限り多くの指定難病の患者から調査研究の意義について理解を得られることが重要である。また、患者から登録されたデータが円滑に登録センターに集積されることが必要であり、臨床調査個人票等を受理し同センターに送付する地方自治体の取組も重要となる。そのため、こうした**患者の理解や地方自治体の取組の重要性を念頭に置きつつ、調査研究に関する規定のあり方について、引き続き合同委員会において検討し、必要に応じて、対応がなされることが望ましい。**

## (3) 療養生活の支援が行き届くようにするための方策について (地域共生WG)

- 難病患者及び小児慢性特定疾病児童等については、医療費助成や治療研究を含む医療に関する支援が重要であることは言うまでもないが、地域において安心して療養生活及び日常生活を営むことができるよう、共生社会を実現するための支援が不可欠である。
- これまでも、難病相談支援センター、保健所、ハローワーク等の就労支援機関、患者会等の関係者・関係機関等による支援が行われてきているが、難病患者及び小児慢性特定疾病児童等のニーズは、その疾患特性や個々の状況等に応じて、多様であることから、こうしたニーズに適切に対応するために、地域における関係者の一層の関係強化を図っていくことが重要である。
- その際には、現に医療費助成を受けている患者等のみならず、同じ指定難病や小児慢性特定疾病にかかっている患者やその保護者が、広く支援を受けることができるようにしていくことも重要である。なお、支援が行き届くようにするためには、具体的な工夫が必要であり、別途、研究・医療WGにおいて検討されている**医療費助成の対象とならない患者の登録の仕組みも踏まえ、支援が行き届くための方策について、合同委員会において引き続き検討されるべき**である。

# データベースに関する学会からの要望

- 難病法及び児童福祉法の見直しに関する要望として、難病に関連する11学会（※）から、データベースの拡充に関する要望（軽症患者のデータ収集、他の公的データベースとの連結データの提供等）の要望が寄せられている。

※ 日本形成外科学会、日本外科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本内科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器科学会、日本眼科学会、日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本整形外科学会、日本皮膚科学会

- 「難病の患者に対する医療等に関する法律」及び「改正児童福祉法」の見直しにおける難病及び小児慢性特定疾病研究の推進に関する要望（抄）

## 1) 指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病等データベースの拡充を図ること

希少であり、症例が少ないという特性を持つ難病の研究を推進するためには、軽症者を含めた難病患者全体のデータを収集することが非常に重要である。

軽症者を含めた難病患者全体のデータ収集が進めば、**国内における各疾病の患者数が明らかになり**、それによって、企業による治療薬開発に向けた研究が促進されることが期待される。また、**重症化する前の軽症な段階から患者の自然歴を把握することが可能となり**、これまで明らかになってこなかった各疾病の特性等（発症年齢や症状の進行状況の傾向）が明らかになる可能性がある。さらには、**軽症者を含めた臨床研究や治験への参加の呼びかけが可能になること等も期待される**。

こうした軽症者も含む難病患者全体のデータの収集及びデータベースの構築は、各医療機関・研究機関の個別の取組に委ねることは困難であり、**行政において、軽症者のデータベースへの登録を進めるための仕組みを整備し、難病患者全体のデータの収集及びデータベースの構築を行うことを求める**。

また、小児慢性特定疾病等データベースについても、データベースの拡充を求める。

## 2) 小児慢性特定疾病児童等データと指定難病患者データを連結したデータの提供に向けた整備を行うこと

小児慢性特定疾病、指定難病のいずれにも指定されている疾病について、小児期から成人期にわたる患者の自然歴等の把握により、当該疾病の病態解明等の研究が促進されるよう、小児慢性特定疾病児童等データと指定難病患者データを連結したデータの提供に向けた整備を行うことを求める。

## 3) ナショナルデータベース（NDB）等の他の行政データベースとの連結データの難病研究への利活用を進めること

ナショナルデータベース（NDB）をはじめとする他の行政データベースと指定難病患者データベース等を連結することにより、使用薬剤や治療経過等のより詳細な情報の把握が可能となる。これにより、特定の薬剤の投与とそれによる症状の進行の緩徐などの特徴が把握でき、新たな治療研究の推進に寄与することが期待される。また、治療法の確立していない難病に対し、より効果的な対症療法の検討が可能となること等が期待される。

そのため、個人情報保護に十分な配慮をした上で、NDB等の行政データベースと指定難病患者データベース等を連結したデータの難病研究への利活用に向けて、法整備も含め必要な措置を行うことを求める。

# ご議論いただきたい事項

1. データ登録等の意義と関係者が果たすべき役割
2. データ登録の流れ（同意の取得主体）
3. 対象者・項目・頻度
4. 「登録者証」（仮称）のあり方

# データ登録等の意義と関係者が果たすべき役割

- 前回の合同委員会において、データ登録に対する患者の役割の重要性に関する御意見が出たほか、研究・医療WGのとりまとめでは「患者の理解や地方自治体の取組の重要性を念頭に置きつつ、調査研究に関する規定のあり方について…必要に応じて、対応がなされることが望ましい」とされた。
- こうした指摘も踏まえ、**患者・医療関係者・行政等の関係者にとって、データ登録や当該データの研究目的での利用に対し、どのような意義があるか**と考えるか。
- また、意義を踏まえた上で、当該**関係者が果たすべき役割はどのようなものか**と考えるか。

## 【考えられるデータ登録等の意義】

### （研究促進）

- ・ 指定難病の研究の推進により、病態解明や治療法の確立、医療の質の向上につながることを期待される。
  - 軽症時点のデータ収集が可能となる。
  - 特に希少な疾病については、データ数が増えることの意義が大きい。
- ・ 現在も、データ登録を行っている患者に対し、研究者から、医療機関を通じた治験等の研究への協力依頼が行われる場合があり、研究の必要性に応じて、また、患者が希望する場合には、軽症時点でもこうした情報に接しやすくなることを期待される。

### （施策立案への活用）

- ・ 国内又は圏域内の指定難病患者の状況を把握し、国や地方自治体における難病対策の施策立案に活かすことが期待される。

### （地域における支援策に関する情報提供・利用）

- ・ 「登録者証」（仮称）の交付の機会を通じ、地域における支援資源について知ることができるとともに、運用上の工夫により、こうした支援を円滑に受けやすくなるようにすることが期待される。

# 難病に関する調査及び研究に関する法令上の位置付け

- 難病に関する調査及び研究については、難病法において、国は、難病患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療法に関する調査研究を推進することとされている。

## ○難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）

### 第四章 調査及び研究

#### 第二十七条 国は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進するものとする。

- 2 国は、前項に規定する調査及び研究の推進に当たっては、小児慢性特定疾病（児童福祉法第六条の二に規定する小児慢性特定疾病をいう。）の治療方法その他同法第二十一条の四第一項に規定する疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究との適切な連携を図るよう留意するものとする。
- 3 厚生労働大臣は、第一項に規定する調査及び研究の成果を適切な方法により難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を行う者、医師、難病の患者及びその家族その他の関係者に対して積極的に提供するものとする。
- 4 厚生労働大臣は、前項の規定により第一項に規定する調査及び研究の成果を提供するに当たっては、個人情報保護に留意しなければならない。



# 小児慢性特定疾病に関する調査及び研究に関する法令上の位置付け

- 小児慢性特定疾病に関する調査及び研究については、小児慢性特定疾病の治療方法その他小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進することとされている。

## ○児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）

### 第二章 福祉の保障

#### 第一節 療育の指導、小児慢性特定疾病医療費の支給等

#### 第四款 雑則

#### 第二十一条の四 国は、小児慢性特定疾病の治療方法その他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（第三項及び次条において「疾病児童等」という。）の健全な育成に資する調査及び研究を推進するものとする。

- 2 国は、前項に規定する調査及び研究の推進に当たっては、難病（難病の患者に対する医療等に関する法律第一条に規定する難病をいう。以下この項において同じ。）の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究との適切な連携を図るよう留意するものとする。
- 3 厚生労働大臣は、第一項に規定する調査及び研究の成果を適切な方法により小児慢性特定疾病の治療方法その他疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究を行う者、医師、疾病児童等及びその家族その他の関係者に対して積極的に提供するものとする。
- 4 厚生労働大臣は、前項の規定により第一項に規定する調査及び研究の成果を提供するに当たっては、個人情報保護に留意しなければならない。

#### 第二十一条の五 厚生労働大臣は、良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援の実施その他の疾病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を定めるものとする。

# DBに関する他の法令の規定

## ○高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）

（医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析等）

第十六条 厚生労働大臣は、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため、次に掲げる事項に関する情報（以下「医療保険等関連情報」という。）について調査及び分析を行い、その結果を公表するものとする。

一 医療に要する費用に関する地域別、年齢別又は疾病別の状況その他の厚生労働省令で定める事項

二 医療の提供に関する地域別の病床数の推移の状況その他の厚生労働省令で定める事項

2 保険者及び後期高齢者医療広域連合は、厚生労働大臣に対し、医療保険等関連情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、都道府県及び市町村に対し、医療保険等関連情報を、厚生労働省令で定める方法により提供するよう求めることができる。

# DBに関する他の法令の規定

## ○介護保険法（平成九年法律第百二十三号）

（市町村介護保険事業計画の作成等のための調査及び分析等）

第百十八条の二 厚生労働大臣は、市町村介護保険事業計画及び都道府県介護保険事業支援計画の作成、実施及び評価並びに国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上に資するため、次に掲げる事項に関する情報（以下「介護保険等関連情報」という。）のうち、第一号及び第二号に掲げる事項について調査及び分析を行い、その結果を公表するものとともに、第三号及び第四号に掲げる事項について調査及び分析を行い、その結果を公表するよう努めるものとする。

- 一 介護給付等に要する費用の額に関する地域別、年齢別又は要介護認定及び要支援認定別の状況その他の厚生労働省令で定める事項
- 二 被保険者の要介護認定及び要支援認定における調査に関する状況その他の厚生労働省令で定める事項
- 三 訪問介護、訪問入浴介護その他の厚生労働省令で定めるサービスを利用する要介護者等の心身の状況等、当該要介護者等に提供される当該サービスの内容その他の厚生労働省令で定める事項
- 四 地域支援事業の実施の状況その他の厚生労働省令で定める事項

2 市町村は、厚生労働大臣に対し、前項第一号及び第二号に掲げる事項に関する情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、都道府県、市町村、介護サービス事業者及び特定介護予防・日常生活支援総合事業を行う者に対し、介護保険等関連情報を、厚生労働省令で定める方法により提供するよう求めることができる。

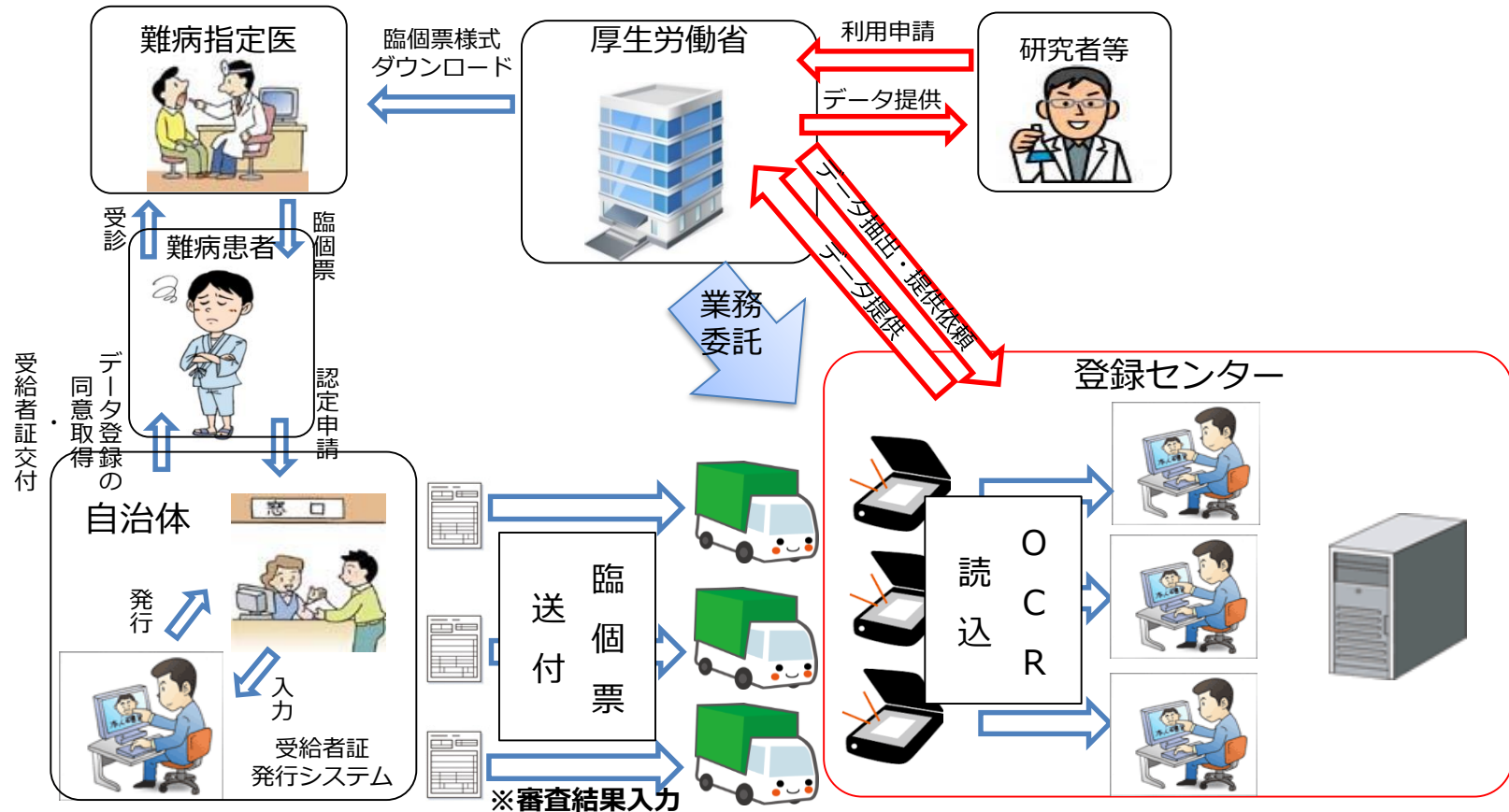
注：地域共生社会の実現のための社会福祉法等の一部を改正する法律（令和2年法律第52号）による改正後の介護保険法。第1項第3号及び第4号に関する規定は、令和3年4月1日施行。

# ご議論いただきたい事項

1. データ登録等の意義と関係者が果たすべき役割
2. データ登録の流れ（同意の取得主体）
3. 対象者・項目・頻度
4. 「登録者証」（仮称）のあり方

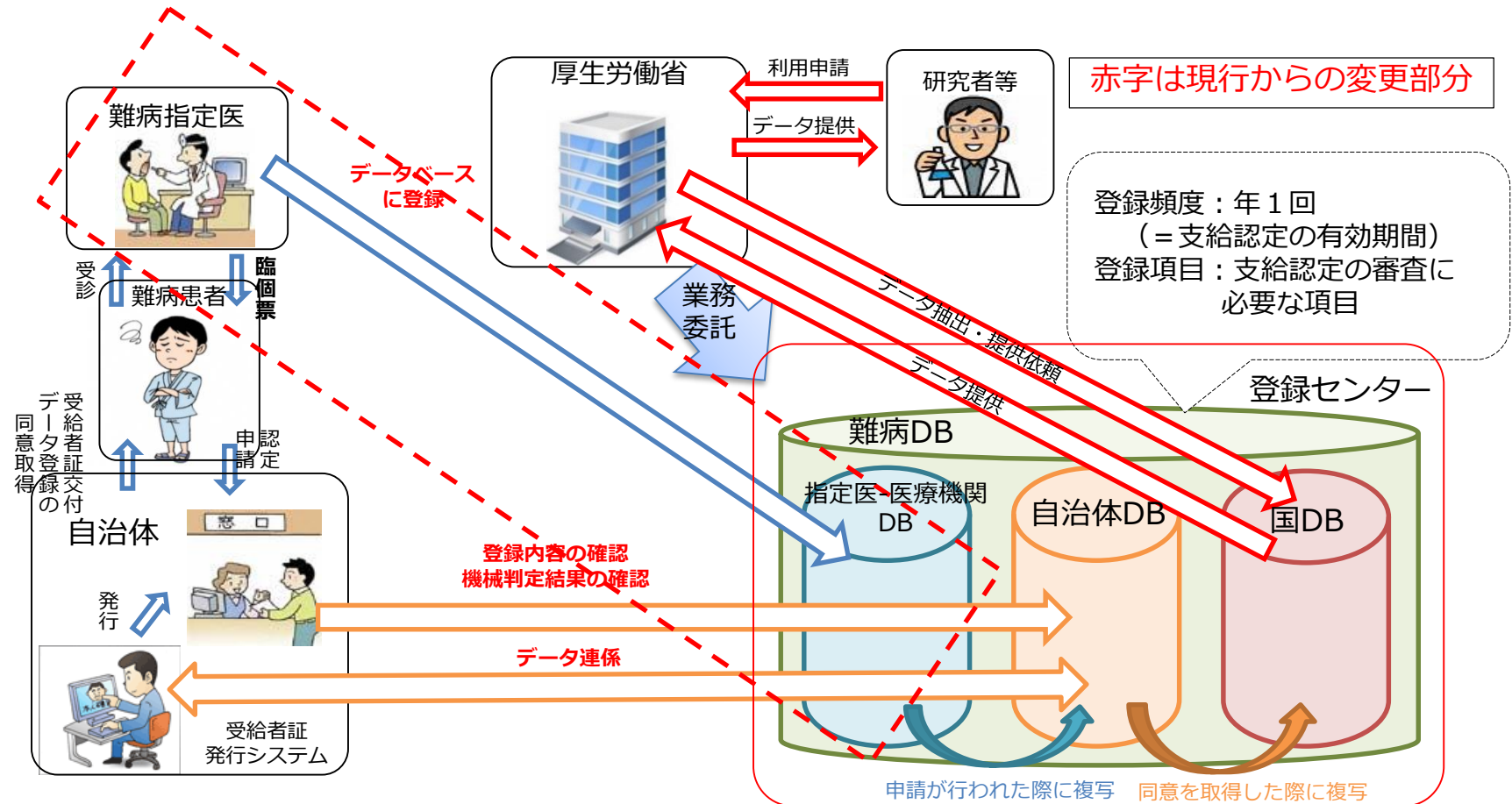
# 現在の指定難病患者データベースの登録の流れ

- 指定難病患者データベースは、医療費助成の申請時に提出された臨床調査個人票に記載されている臨床情報を基に構築されている。
- 登録までの流れは、①自治体による患者からの同意取得、②自治体から登録センターへの送付、③登録センターにおいてOCRによる読み込み・確認、④登録センターによる登録、となっている。



# データ登録のオンライン化が実現した場合の流れ（イメージ）

- 指定医は臨床調査個人票を患者へ交付する。指定医の所属する医療機関は、当該患者の臨床調査個人票の情報を「指定医-医療機関DB」に登録する。
- 患者は、申請書に臨床調査個人票を添えて自治体に医療費助成の申請を行う。
- 自治体がデータベースへアクセスすることで、患者データが「指定医-医療機関DB」から「自治体DB」に複製される。
- 自治体は、臨床調査個人票とDB登録内容が整合していることを確認した上で、機械判定の結果を確認しつつ認定審査を実施。その後、データ登録について同意を取得した患者のデータを、「国DB」に複製する。



※ 次頁以降、主に指定医の医療機関における動き（点線の枠内）について説明。

# データ登録に関する同意について

- データ登録に関する同意を取得するに当たっては、以下4つの段階が存在する。
  - ① 患者に対し、データ登録に関する説明を行う
  - ② 患者が、同意書に記入する
  - ③ 患者から、同意書を受理する
  - ④ 同意書を保管する
- そのため、同意の取得について考えるに当たっては、「説明」「同意書の受理」「同意書の保管」の3つのプロセスについて考える必要がある。
- 現在は、「説明」「同意書の受理」「同意書の保管」のすべてを自治体が行っている。

## ①登録の説明



※現行では、自治体が、医療費助成の申請書を交付する際に実施している。

## ②同意書の記入



## ③同意書の受理



※現行では、自治体が、医療費助成の申請書を受理する際に合わせて受理している。

## ④同意書の保管



※現行では、自治体において保管されている。

# 医療費助成の対象とならない患者のデータ登録の流れ（その①）

- 医療費助成の対象とならない患者のデータ登録の流れについては、「**指定医・医療機関が同意取得を行うスキーム**」（案1）と「**地方自治体が同意取得を行うスキーム**」（案2）が考えられる。

## **案1 指定医・医療機関が同意取得を行うスキーム**

### 【オンライン対応が可能な場合】

- ① 患者が指定医（又は指定医が所属する医療機関）にデータ登録を依頼
- ② 指定医（又は指定医が所属する医療機関）が「指定医-医療機関DB」にデータを登録。自動的に「自治体DB」及び「国DB」に複写される。

### 【オンライン対応が困難な場合】

- ① 患者が指定医（又は指定医が所属する医療機関）にデータ登録を依頼
- ② 指定医（又は指定医が所属する医療機関）は患者に必要なデータ（臨個票）を交付。患者は地方自治体にデータ登録を依頼。地方自治体から必要なデータを登録センターに送付
- ②' 指定医（又は指定医が所属する医療機関）が、必要なデータを登録センターに送付

→ **いずれの場合も、指定医（又は指定医が所属する医療機関）が同意書を受理する必要**



# 指定医・医療機関が同意取得を行うスキーム（イメージ）

（患者が指定医・医療機関にデータ登録を依頼し、指定医が「指定医-医療機関DB」にデータを入力することで、自動的に「自治体DB」及び「国DB」に複写される）

※赤字部分は案2との相違点

データにアクセスできる範囲

	患者	指定医（※）	自治体	国	研究者	
① 受診・登録依頼	受診 データ登録依頼書 兼同意書の提出	診断 (医療機関窓口を通じて 依頼) ・ 指定医-医療機関DB への入力 (システム上でチェック) <b>(自治体DB及び国DBに 転写)</b>	<p>指定医がデータ登録に関する同意を取得し、 指定医-医療機関DB上に登録 ⇒自動的に自治体DB及び国DBに転写</p>			
② 申請の準備						
③ 申請						
④ 審査			・ 登録データ確認（機械判定）			
⑤ 認定	受領		・ 登録者証の交付			
⑥ 償還払い						
⑦ データの登録		※診断時点で入力済み	・ 修正があれば登録		提供依頼 → 研究	
⑧ 同意の撤回	撤回の申出 受領			受領・撤回 撤回の通知	審査 ← 匿名化・提供	

（※）指定医が所属する医療機関を含む

## 医療費助成の対象とならない患者のデータ登録の流れ（その②）

### 案2 地方自治体が同意取得を行うスキーム（医療費助成を受ける場合と同じ流れ）

#### 【オンライン対応が可能な場合】

- ① 患者が指定医（又は指定医が所属する医療機関）に患者登録に必要なデータ（臨個票）の交付を依頼
- ② 指定医（又は指定医が所属する医療機関）は臨個票を患者へ交付。指定医の所属する医療機関は、当該患者の情報を「指定医-医療機関DB」に登録
- ③ 患者は、臨個票を添えて、地方自治体にデータ登録を依頼。
- ④ 地方自治体がデータベースへアクセスすることで、患者データが「指定医-医療機関DB」から「自治体DB」に複写される。
- ⑤ 地方自治体は、臨個票とDB登録内容が整合していることを確認した上で、機械判定の結果を確認しつつ認定審査を実施。その後、「国DB」に複写する。

#### 【オンライン対応が困難な場合】

- ① 患者が指定医（又は指定医が所属する医療機関）に患者登録に必要なデータ（臨個票）の交付を依頼
- ② 指定医（又は指定医が所属する医療機関）はデータ（臨個票）を患者へ交付。
- ③ 患者は、臨個票を添えて、地方自治体にデータ登録を依頼。
- ④ 地方自治体は、認定審査を実施。その後、必要なデータを登録センターに送付

→ いずれの場合も、地方自治体が同意書を受理する必要

# 地方自治体が同意取得を行うスキーム（イメージ）

（患者から臨個票の作成依頼を受けた指定医が「指定医-医療機関DB」にデータを入力後、患者が地方自治体に登録依頼を行った段階で、「自治体DB」に複写され、その後、地方自治体での確認を経て、「国DB」に複写される）

データにアクセスできる範囲

※赤字部分は案1との相違点

	患者	指定医（※）	自治体	国	研究者
① 受診	受診 臨個票作成依頼	診断 （医療機関窓口を通じて依頼） ・ 指定医-医療機関DBへの入力 （システム上でチェック）			
② 登録依頼の準備	受取 記入	臨個票の交付	届出書・同意書等の交付 （Webページからダウンロード） データ登録・提供に係る説明		
③ 登録依頼	届出書、写し、同意書 ↳ 厚労大臣あて		臨個票に記載のIDを入力 （自治体DBへ複写） 書類の確認		
④ 審査			臨個票の確認（機械判定）		
⑤ 認定	受領		登録者証の交付		
(⑥ 償還払い)					
⑦ データの登録			認定結果及び同意の取得状況を 自治体DBに登録（国DBへ複写）	審査 匿名化・提供	提供依頼 研究
⑧ 同意の撤回	撤回の申出 受領			受領・撤回 撤回の通知	

自治体がデータ登録に関する同意を取得

臨個票に記載のIDを入力し、自治体DBへ複写

(※) 指定医が所属する医療機関を含む

## 医療費助成の対象とならない患者のデータ登録の流れ（その③）

- 公的なDBへの登録に関する責任や役割の分担、指定医等の事務負担、医療費助成の有無やオンライン化対応の可否によるスキームの複雑化の回避等の観点から、地方自治体が同意取得を行うスキーム（案2）とすることも考えられるがどうか。

	案1 指定医・医療機関が同意取得を行うスキーム	案2 地方自治体が同意取得を行うスキーム
メリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は、別途、地方自治体に登録依頼等を行う必要がない（指定医への受診時に、登録依頼等もあわせて行うことができる）。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>登録依頼等の機会を利用して、自治体において患者の支援ニーズを把握し、地域の支援資源につなげることがより行いやすくなる。</li> <li>指定医の医療機関がオンライン化に対応できる場合とできない場合とで、地方自治体の事務フローが大きく異なる。</li> </ul>
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ登録の仕組みの紹介など、指定医の負担や責任が大きい。</li> <li>指定医（又は指定医の医療機関）において、登録依頼等の受付の事務負担が発生する。</li> <li>公的機関ではない指定医が行政に対する登録依頼等の受付を行うこととなり、責任や役割に関する整理が必要。</li> <li>指定医の医療機関がオンライン化に対応できない場合には、患者が地方自治体に対し紙ベースでの登録依頼等を行うことが想定され、地方自治体はデータ登録について異なる2つの事務フローで対応する必要がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者は、データ登録に関し、直接、地方自治体に登録依頼等を行う必要がある。</li> <li>地方自治体において、登録依頼等の受付の事務負担が発生する。</li> </ul>

※上記のほか、研究医療WGのとりまとめで指摘され、今後、合同委員会でご議論いただくこととなる「登録者証（仮称）」や「急な重症化がみられた場合にも円滑に医療費助成が受けられる仕組み」のあり方についても留意する必要がある。

※研究・医療WGのとりまとめにおいては、「同意の取得方法については、患者に対し丁寧な説明が必要であるため、指定医が同意を取ることが望ましいが、その場合は指定医にとって過度な事務負担とならないよう配慮すべき」とされている。

# ご議論いただきたい事項

1. データ登録等の意義と関係者が果たすべき役割
2. データ登録の流れ（同意の取得主体）
3. 対象者・項目・頻度
4. 「登録者証」（仮称）のあり方

# 対象者・項目・頻度

## 【対象者について】

- 医療費助成の対象とならない患者のデータ登録に関して、研究・医療WGの報告書においては、以下の通り、「研究促進の観点」と「メリットと負担のバランスの観点」から検討することとされた。
  - ・ 研究を促進する観点からは、医療費助成の対象とならない患者についても、データを登録することが出来る仕組みを設けることが望ましい。
  - ・ こうしたデータ登録の仕組みを設けることは、研究が促進され治療方法の開発に資する、福祉支援等の他の支援が患者に行き届きやすくなるといったメリットをもたらすことが期待される。
  - ・ 他方で、新たな仕組みの導入は、各関係者の負担の増大につながることから、メリットと負担のバランスを十分に考慮した上で、仕組みを構築することが必要となる。
- この点について考察するに、
  - ・ 登録者のメリットの観点からは、より幅広い患者を対象とすることも考えられるが、
  - ・ 研究促進や関係者の負担の観点からは、対象者は一定の範囲とすることが考えられる
  - ・ 一方で、現行の難病DBには、指定難病の患者のうち認定基準を満たす者のデータが登録されているところ。
- このような状況を踏まえ、新しい仕組みの対象者は、指定難病の患者のうち認定基準を満たさない者としてはどうか。
- 一方で、難病の取扱いも踏まえた上で、小児慢性特定疾病について、研究促進の観点と、メリットと負担のバランスの観点からどう考えるか。

# 対象者・項目・頻度

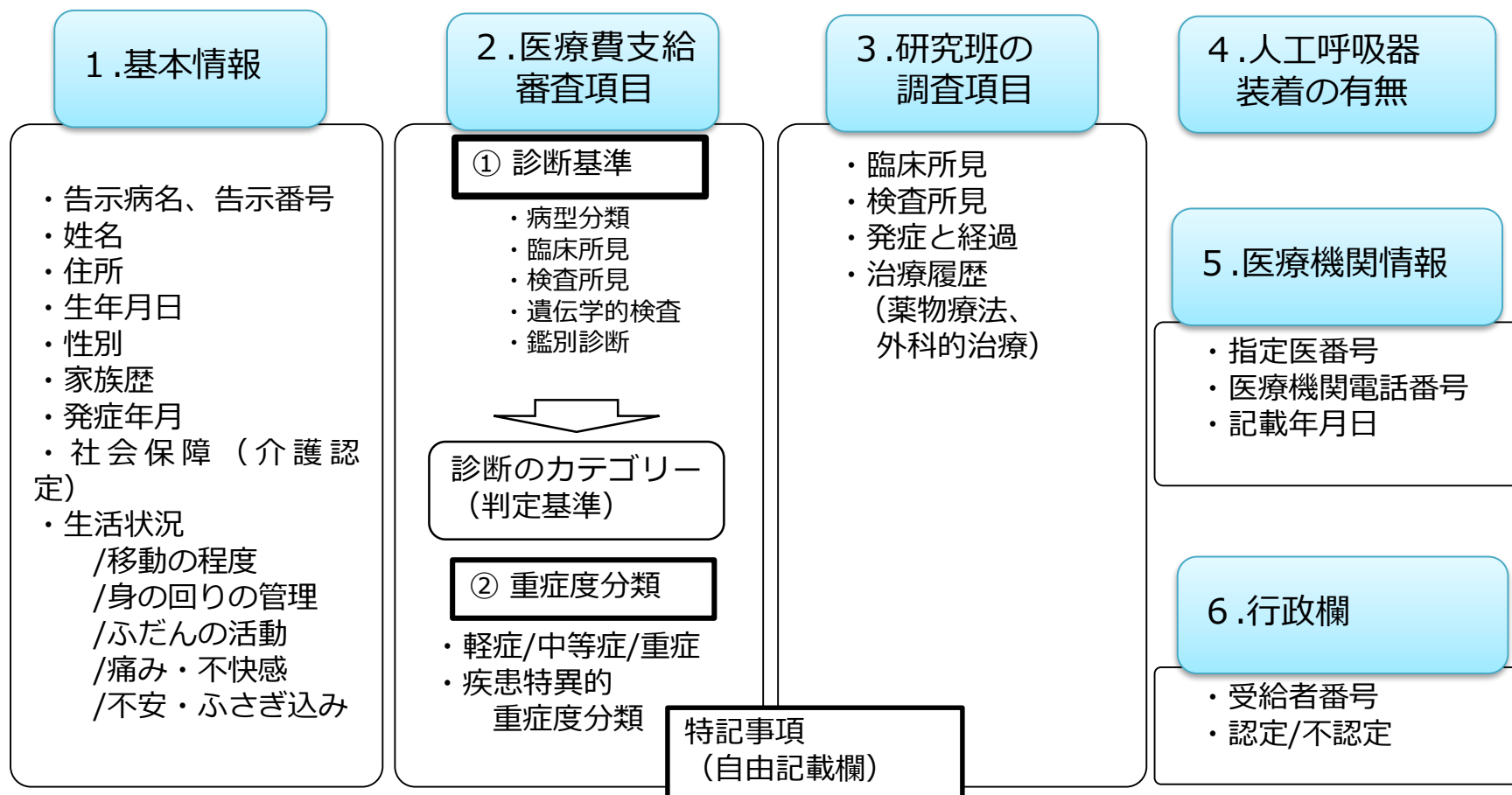
## 【項目・頻度について】

- 登録項目・頻度に関して、研究・医療WGのとりまとめにおいては、以下の通り、**「負担軽減の観点」と「研究促進の観点」の2つの観点から検討**することとされた。
  - ・ 登録する項目又は登録の頻度について、毎年、臨床調査個人票の記載事項を登録することとされている現行の医療費助成と比べて、負担軽減が図られるべきである。（負担軽減の観点）
  - ・ また、検討に際しては、この登録の仕組みが、研究を促進するためのものであるとの目的を踏まえた議論が必要である。（研究促進の観点）
  
- **負担軽減の観点**からは、医療費助成の対象となる患者のデータ登録に関して、
  - ・ **臨床調査個人票の項目のスリム化**を検討することとすることに加え、
  - ・ **データ登録手続のオンライン化**を進めることとしている。
  - ※ 現在の臨個票における項目は、大まかに、①基本情報、②医療費支給の審査に必要な項目（診断基準と重症度分類）、③研究班の調査項目、④その他（医療機関情報、行政欄）に大別される。
  - ※ 臨個票の具体的な項目は、今後、研究班等で検討
  
- 一方、**研究促進の観点**からは、医療費助成の有無にかかわらず、
  - ・ **項目・頻度は同じ方が望ましい**と考えられる。
  - ・ **臨個票の様式が同じ方が、指定医が混乱しないもの**と思われる。
  
- 以上を踏まえ、**臨個票全体のスリム化や登録手続のオンライン化を前提に、医療費助成の有無にかかわらず、登録項目・頻度は同じものとする**こととしてはどうか。



# (参考) 指定難病患者データベースに登録される項目

- 指定難病データベースには、氏名・生年月日といった基礎的な情報のほか、医療費助成の支給認定の審査に必要な診断基準及び症状の程度に関する情報、研究に用いられる臨床所見や検査所見等の情報が登録されている。





# ご議論いただきたい事項

1. データ登録等の意義と関係者が果たすべき役割
2. データ登録の流れ（同意の取得主体）
3. 対象者・項目・頻度
4. 「登録者証」（仮称）のあり方

# 「登録者証」(仮称)のあり方について(その①)

- 研究・医療WGのとりまとめにおいて、データの登録が促進される工夫の一つとして、臨床データが国のDBに登録されることを証する「指定難病登録者証」(仮称)を発行することについて検討することとされている。その具体的なあり方に関し、次の点について、どのように考えるか。

## (1) 「登録者証」(仮称)の交付目的

- ・ 「登録者証」(仮称)の交付を受けた難病患者は、地域における各種の支援を円滑に受けやすくなることが期待される。
- ・ この点も踏まえ、「登録者証」(仮称)の交付は、
  - ① 患者のデータの収集を行い、治療研究を推進する目的と
  - ② 地域における各種の支援を受けやすくするという療養生活の環境整備等の目的**の2つの目的を併せ持つものと整理してはどうか。**

※ 医療費助成は、①治療研究を推進する目的と、②医療費の経済的な負担が大きい患者を支援するという福祉的な目的の2つの目的を併せ持つものである。

## (2) 「登録者証」(仮称)の交付対象者

- ・ 「登録者証」(仮称)の交付目的や、関係者の事務負担等を踏まえ、「登録者証」(仮称)の交付対象者の範囲をどう考えるか。
- ・ 医療費助成の申請を行う指定難病患者に対する交付についてどう考えるか。
- ・ DBへの登録は希望しないが、指定難病に罹患していることを証する書類の交付を希望する者への対応についてどう考えるか。

# 「登録者証」（仮称）のあり方について（その②）

## (3) 「登録者証」（仮称）の発行主体

- ・ 「登録者証」（仮称）の交付目的や、患者の利便性、関係者の事務負担等を踏まえ、「登録者証」（仮称）の発行主体は、地方自治体とすることも考えられるかどうか。
  - ※ データは患者の同意を得た上で、国DBに登録されることから、同意書を受理し、確認する主体が、「登録者証」（仮称）を発行することが妥当
  - ※ 「登録者証」（仮称）の発行は療養生活の環境整備等の目的も有することから、これらの直接の実施主体が、「登録者証」（仮称）を発行することが適当
- ・ 一方で、地方自治体の事務負担に配慮し、医療費助成の不認定通知書といった既存の書式と一体的なものとすることもできるようにしてはどうか。

## (4) その他の「登録者証」（仮称）の機能

- ・ 患者データの登録促進や「登録者証」（仮称）の交付目的を踏まえ、地域で利用できるサービスに関する情報を記載することが出来るようにしてはどうか。
- ・ また、「登録者証」（仮称）は、指定医の診断に基づく医療情報についてデータ登録を行うことを証するものであることから、各種福祉サービスの利用に当たって必要となる医師の診断書に代わるものとして取り扱うことができるよう、検討していくこととしてはどうか。

## 「登録者証」（仮称）のあり方について（その③）

### (4) その他の「登録者証」（仮称）の機能（続き）

- ・ 研究・医療WGのとりまとめにおいて、「登録者証」（仮称）を有する患者について、「例えば、**急な重症化がみられた場合にも円滑に医療費助成が受けられる仕組み**を設けることについて検討すべき」とされているが、この点**について、どのように考えるか。**
- ✓ 他の法律に基づく公費負担医療制度等は、申請日又は認定日以降について、支給の対象としていることも踏まえ、「登録者証」（仮称）を有する患者に対する医療費助成の対象期間について、どのように考えるか。
- ✓ 医療費助成の始期を申請日より遡らせることが、助成主体に与える影響も踏まえ、医療費助成の対象期間について、どのように考えるか。

# 參考資料

# 同意書の内容について

## <臨床調査個人票の研究利用に関するご説明>

指定難病の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施を目指し、当該疾病の程度が一定以上である者等に対し、申請に基づき、医療に要する費用を支給しています。この制度の申請時に提出していただく「臨床調査個人票」は、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に基づき、この事業の対象となるか否かの審査に用いられると同時に、同意をいただいた方の「臨床調査個人票」の記載内容をデータベースに登録し、指定難病（小児慢性特定疾病）に関する研究の推進及び政策の立案のための基礎資料としております。本紙をお読みいただき、データベースに患者さんの「臨床調査個人票」の記載内容を登録すること並びに登録情報を指定難病に関する研究及び政策の立案のための基礎資料として利用することに同意いただける場合は、申請書に署名をお願いします。なお、同意については任意であり、同意されない場合についても医療費助成の可否に影響を及ぼすものではありません。

### ○ 個人情報保護について：

臨床調査個人票を研究に利用するに当たっては、審査会において審査の上、以下の提供先に対して、提供することとしておりますが、患者さんを特定できないようにするため、患者さんの氏名や住所等の情報は提供されません。臨床調査研究分野の研究で行われる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、皆様の同意を得ることとしております。研究の成果は公表しますが、その際個人が特定されることはありません。また、データベースは、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。

#### （提供先について）

- ・ 厚生労働省
- ・ 厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 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
- ・ 上記以外で、厚生労働省が主催する有識者で構成される審査会において、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

### ○ 同意の撤回等について：

この研究への参加について同意をいただいた後も、登録された情報を研究機関等へ提供することについて、同意を撤回することができます。同意撤回後は、データベースに登録されている患者さんのデータが、指定難病に関する研究及び政策の立案のため研究機関や政府機関に提供されることはありません。ただし、すでにデータを提供している場合や提供したデータを用いた研究の成果をすでに公開している場合には、それらの情報は削除できませんので、あらかじめご了承ください。

また、患者さんが同意を撤回した後、登録されているデータを用いることで患者さん本人が利益を得られることが見込まれるような医学的進歩があった場合に、データベースに登録されている同意撤回前のデータの利用について、改めて患者さんに同意をいただく場合があります。そのような場合に備え、患者さんが同意を撤回した後、一度登録したデータはデータベースに保存され続けます。（なお、一度登録したデータをデータベースから削除することもできますが、その場合、上記のような医学的進歩があった際に、データを利用することができず、患者さんが利益を得ることが難しくなる可能性があります。その点をご理解いただいた上、一度登録したデータをデータベースから削除することを希望する場合は、厚生労働省ホームページにて詳細を確認し、必要な手続きをおこなってください。）。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou\\_kenkyu.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou_kenkyu.html)

### ○ データベースに登録される項目：

データベースに登録される項目は臨床調査個人票に記載された項目となります。臨床調査個人票については、以下のURLをご参照ください。患者さんを特定できないようするため、患者さんの氏名や住所といった個人情報は提供されません。

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

### ○ その他：

研究では、受給者番号等によって過去のデータと紐付けを行い、患者さんの経過（どのような治療を受けて、その後の症状がどうなったか等）を把握することがあります。

# 令和2年度以降の同意の取得内容について

- 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第8条において、「利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない」ことされており、その例外として、「本人の同意があるとき」等が挙げられている。そのため、申請者に対し、厚生労働省が研究目的等で使うことについて同意を取得しているところ。
- 難病DB及び小慢DBの登録に関する同意書については、「利用範囲・提供先」「任意性の担保」「臨床研究時の再同意取得」「経年データ」「研究結果の公表」「同意の撤回」に関する記載の平仄がとれていなかった。
- 有識者会議において議論を行い、令和2年度以降については、両DBが、患者の理解の下に、難病の研究の推進等に十分資するものとなるよう、これらの項目について、見直し後の同意書にすべて記載することで、平仄をとることとしている。

## <難病DB・小慢DBの現状の同意書ひな形の記載>

同意事項	難病DB	小慢DB	令和2年度以降の同意書
利用範囲・提供先	難病の研究を推進するため、本申請書に添付された診断書（臨床調査個人票）をデータベースに登録し、厚生労働省の研究事業等の基礎資料	小児慢性特定疾病の児童等の健全育成に資する調査及び研究を推進するための基礎資料	指定難病（小児慢性特定疾病）に関する研究の推進及び政策の立案のための基礎資料
任意性の担保	記載なし	同意については任意であり、同意されない場合についても医療費助成の可否に影響を及ぼすものではありません	同意については任意であり、同意されない場合についても医療費助成の可否に影響を及ぼすものではありません
臨床研究時の再同意取得	臨床調査研究分野の研究で行われる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、同意を得ることとされています	記載なし	臨床調査研究分野の研究で行われる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、皆様の同意を得ることとしております
経年データ	記載なし	受給者番号等によって患者さんの経過（どのような治療を受けて、どうなったか等）を把握することはあります ※同意書内の「個人情報保護について」に記載	研究では、受給者番号等によって過去のデータと紐付けを行い、患者さんの経過（どのような治療を受けて、その後の症状がどうなったか等）を把握することがあります
研究結果の公表	記載なし	研究の成果は公表しますが、その際個人が特定されることはありません	研究の成果は公表しますが、その際個人が特定されることはありません
同意の撤回	記載なし	記載なし	登録された情報を研究機関等へ提供することについて、同意を撤回することができます



# (参考) 保健医療分野の主な公的データベースの状況

○ 近年、保健医療分野においては、それぞれの趣旨・目的に即したDBが整備されている。NDB（※1）、介護DB（※2）、DPCDB（※3）については、他のデータベースとの連結解析や相当の公益性を有する研究等を行う者へのデータの提供等に関する規定を整備するための改正法案が平成31年通常国会において可決・成立。

※1：レセプト情報・特定健診等情報データベース

※2：介護保険総合データベース

※3：特定の医療機関への入院患者に係る入院期間のレセプト情報や病態等に係る情報のデータベース

名称	NDB	介護DB	DPCDB	全国がん登録DB	難病DB	小慢DB	MID-NET
元データ	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	電子カルテ、レセプト等
主な情報項目	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果	介護サービスの種類、要介護認定区分	・病態等の情報 ・施設情報	がんの罹患、診療、転帰	告示病名、生活状況、診断基準	疾患名、発症年齢、各種検査値	・処方・注射情報 ・検査情報
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・協力医療機関
匿名性	匿名	匿名	匿名	顕名	顕名(※4)	顕名(※4)	匿名
第三者提供の有無	有 (平成23年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成30年度～)
根拠法	高確法第16条等	介護保険法第118条の2等	健保法第77条第2項及び3項等	がん登録推進法第5、6、8、11条等	-	-	PMDA法第15条

※4：取得時に本人同意を得ている

(資料出所) 第111回社会保障審議会医療保険部会 資料2「レセプト情報・特定健診等情報データベース、介護保険総合データベース等の解析基盤の検討の進め方について(報告)」(平成30年4月19日)より作成



# 公的データベースにおけるデータ収集方法

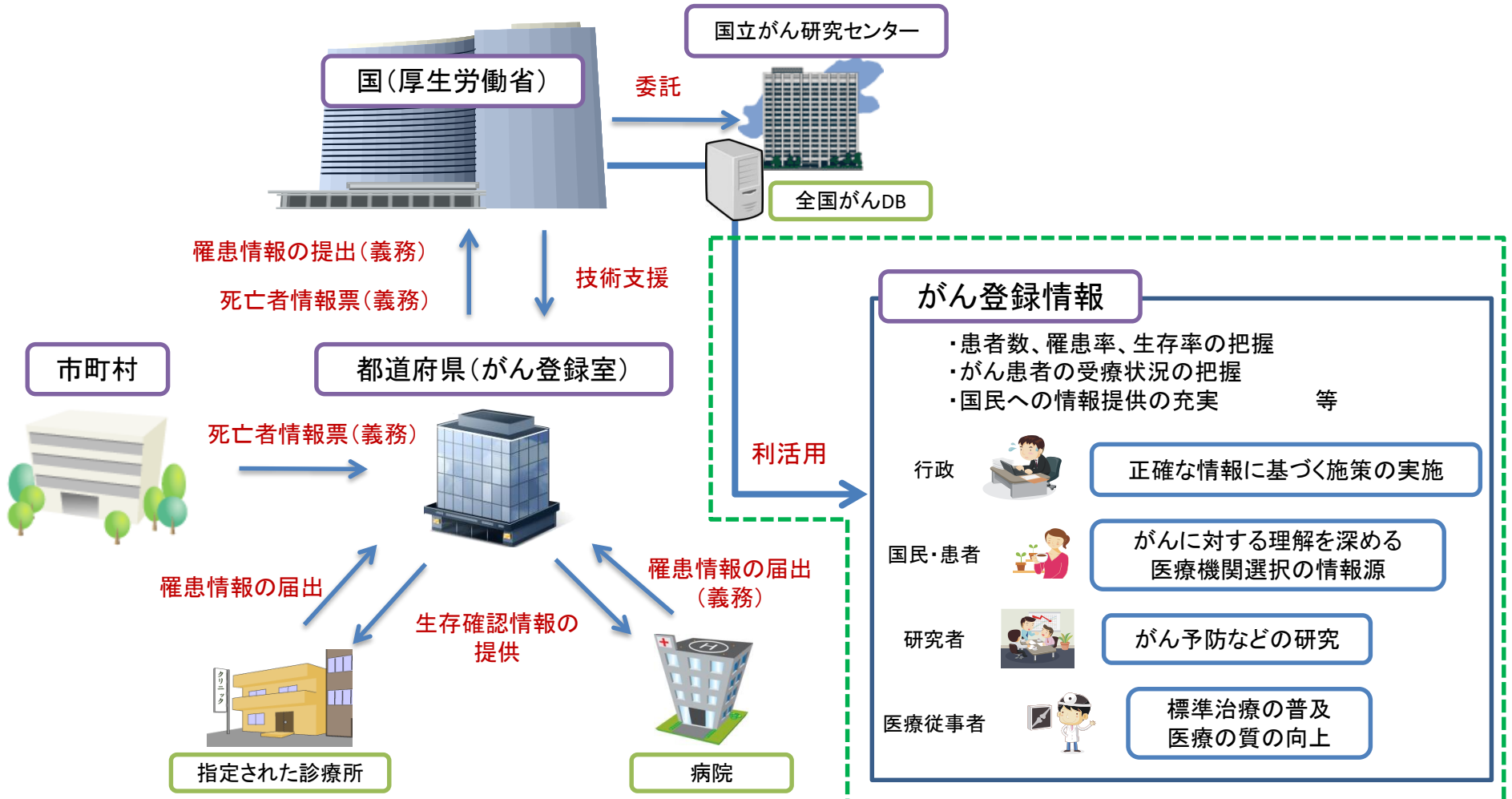
名称	NDB	介護DB	DPCDB	全国がん登録DB	難病DB	小慢DB
主な情報項目	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分	・病態等の情報 ・施設情報	がんの罹患、診療、転帰等に関する情報	告示病名、生活状況、診断基準	疾患名、発症年齢、各種検査値
元データ	レセプト、特定健診等	介護レセプト、要介護認定情報等	DPCデータ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書
元データの使用用途	診療報酬の支払いに使用等	介護レセ：介護給付費の支払いに使用 要介護：要介護認定の審査に使用	DPC導入の影響評価及びDPC/PDPSの見直しに使用	がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析に使用	医療費助成の支給認定に係る審査に使用	医療費助成の支給認定に係る審査の使用
DBへの登録フロー	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">保険者</div> <div style="font-size: 2em; color: orange; margin: 10px auto;">↓</div> <div style="text-align: center;">DB保有</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">国 (厚労大臣)</div> </div>	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">市町村</div> <div style="font-size: 2em; color: orange; margin: 10px auto;">↓</div> <div style="text-align: center;">DB保有</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">国 (厚労大臣)</div> </div>	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">DPC対象病院等 (約5000病院)</div> <div style="font-size: 2em; color: orange; margin: 10px auto;">↓</div> <div style="text-align: center;">DB保有</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">国 (厚労大臣)</div> </div>	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">病院及び指定診療所</div> <div style="font-size: 2em; color: orange; margin: 10px auto;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">都道府県</div> <div style="font-size: 2em; color: orange; margin: 10px auto;">↓</div> <div style="text-align: center;">DB保有</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">国 (厚労大臣)</div> </div>	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">都道府県等</div> <div style="font-size: 2em; color: orange; margin: 10px auto;">↓</div> <div style="text-align: center;">DB保有</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">国 (厚労大臣)</div> </div>	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">都道府県等</div> <div style="font-size: 2em; color: orange; margin: 10px auto;">↓</div> <div style="text-align: center;">DB保有</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">国 (厚労大臣)</div> </div>

(資料出所) 第111回社会保障審議会医療保険部会 資料2「レセプト情報・特定健診等情報データベース、介護保険総合データベース等の解析基盤の検討の進め方について(報告)」(平成30年4月19日)より作成

(※) MID-NETについては、MID-NETに協力する医療機関がDBを保有し、利活用時に必要な情報のみPMDAの複数施設統合データ処理センターに提供する分散型のシステムとなっているため、本資料には未掲載。

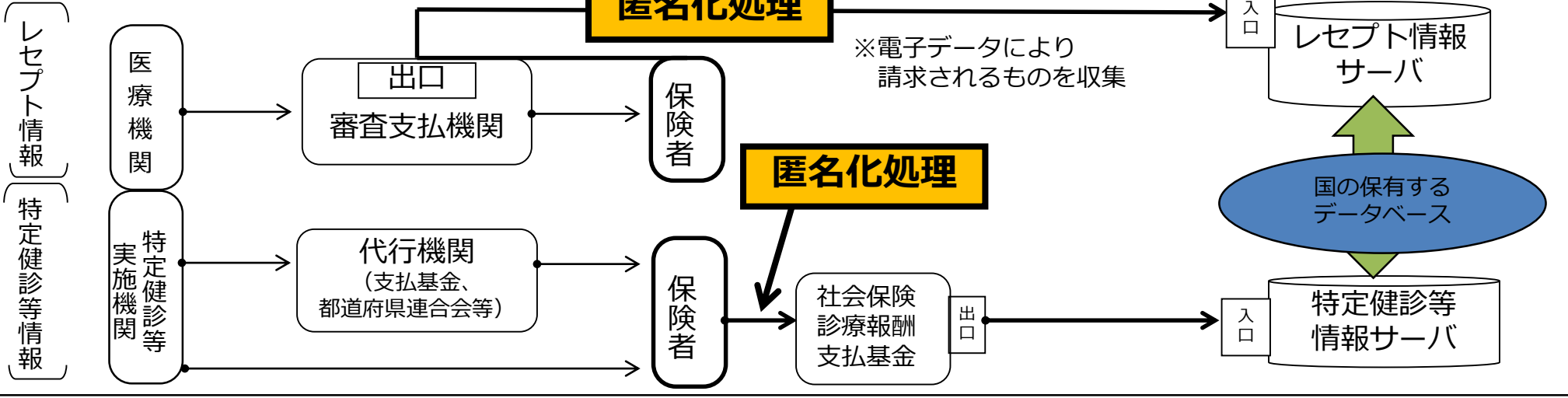
# 全国がん登録イメージ

全国統一的就がん登録を実施し(平成28年診断症例より)、国が国内におけるがんの罹患、診療、転帰等に関する情報を把握するとともに、それらの情報を活用して、国民へのがんやがん医療等についての情報提供の充実を図る。また、がん登録等に係る個人情報を厳格に保護する。



# (参考) NDBの収集経路と匿名化処理

## ① 収集経路

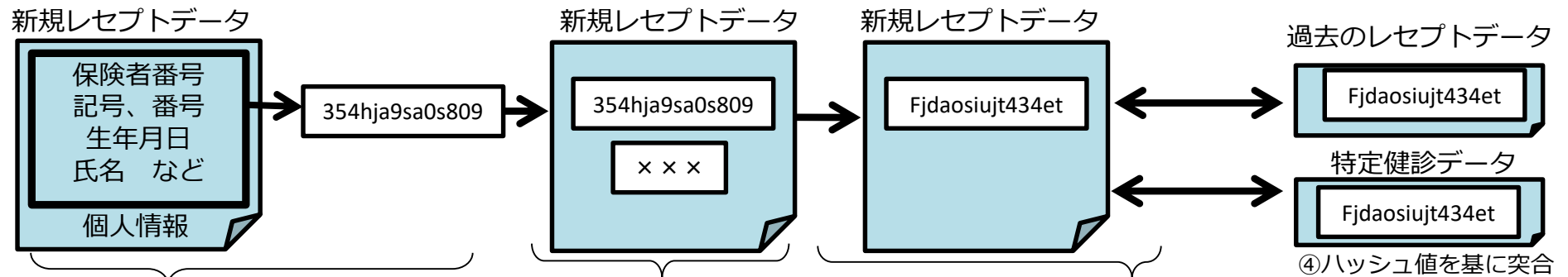


## ② 匿名化処理について

・「ハッシュ関数」を用い、**個人特定につながる情報を削除 (= 匿名化)**。下図のように、同一人物の情報を識別・突合し、保管。

特徴

- ① 与えられたデータから固定長の疑似乱数（ハッシュ値）を生成。
  - ② 異なるデータから同じハッシュ値を生成することは極めて困難。
  - ③ **生成された値（ハッシュ値）からは、元データを再現することは出来ない。** 対応表も作成しない。
- ※ 個人情報（氏名、生年月日等）を基にしてハッシュ値を生成し、それをIDとして用いることで個人情報を削除したレセプト情報等について、同一人物の情報として特定することが可能。

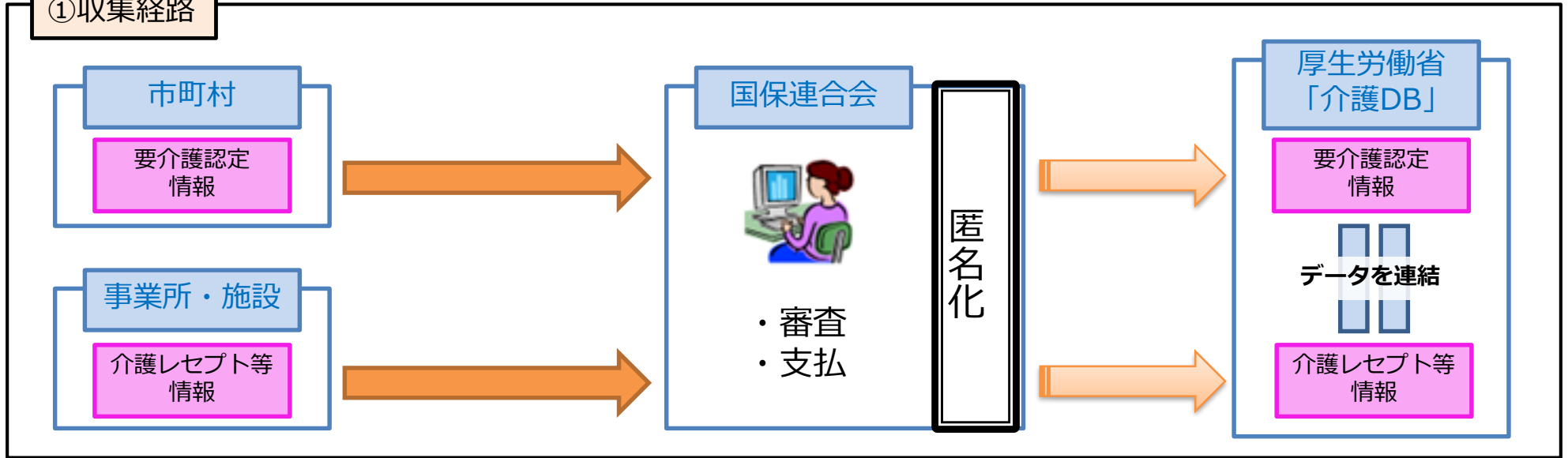


①個人情報をもとにハッシュ値を生成

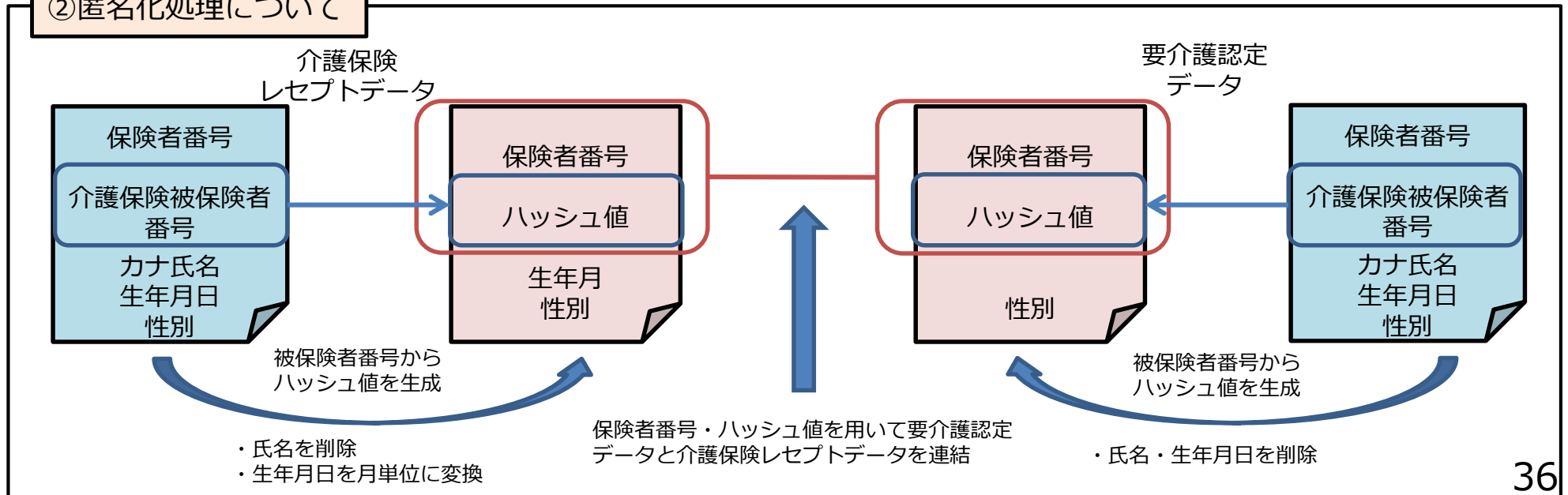
②個人情報を削除。ハッシュ値のみ残り、③1次ハッシュ値と独自キーに基づき運用管理業者が独自キーを発生。2次ハッシュ値を作成。

# (参考) 介護DBの収集経路と匿名化处理

## ① 収集経路



## ② 匿名化处理について



# 健保法等改正法を踏まえたDPCデータ作成フロー(イメージ)

- 病院は、これまでと同様のDPCデータその他、生年月日、性別、氏名(カナ)の3情報を含むファイルを作成。
- DPC調査事務局は、上記ファイルから3情報を元にした共通キーの中間生成物を作成するためのソフトを病院に配布。(共通キーの完成は、DPCデータベースで行う)
- 病院は上記のソフトを用いて、共通キーが含まれたファイル(Kファイル(仮))を作成。その際、Kファイルに含まれる3情報は削除する。
- 病院はKファイルを含め作成したDPCデータを、DPC調査事務局の配布する提出データ作成ツールを使用し、提出用データを作成。
- DPC調査事務局は、提出されたDPCデータのデータチェックを行い、データベースに格納するためのデータを作成。
- DPCデータにおいて共通キーを生成し、連結可能なDPCデータを作成し、DPCデータベースに格納する。

