

第34回指定難病検討委員会

R3.5.10

参考資料6

第33回指定難病検討委員会
(令和2年10月20日)資料

制度見直しの議論を踏まえた 指定難病に関する検討

制度見直しのこれまでの検討状況

難病の患者に対する医療等に関する法律及び児童福祉法の一部を改正する法律の附則に基づく施行5年後の見直しについて、下記委員会及びワーキンググループにおいて、議論がされている。

	難病対策委員会（※1）・小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会（※2）の合同委員会（以下、合同委員会）等
令和元年6月	○合同委員会 難病の患者に対する医療等に関する法律及び児童福祉法の一部を改正する法律の附則に基づく施行5年後の見直しについて、「今後検討すべき論点」をとりまとめ
令和元年8月～12月	○ワーキンググループ ■難病・小児慢性特定疾病研究・医療ワーキンググループ 合同委員会で整理された「今後検討すべき論点」のうち、以下の論点について議論 ・医療費助成制度 ・医療提供体制 ・調査及び研究 (令和元年12月：とりまとめ公表) ■難病・小児慢性特定疾病地域共生ワーキンググループ 合同委員会で整理された「今後検討すべき論点」のうち、以下の論点を議論 ・療養生活の環境整備 ・福祉支援 ・就労支援 ・小児慢性特定疾病児童等自立支援事業 (令和2年1月：とりまとめ公表)
令和2年1月～	○合同委員会 両ワーキンググループのとりまとめの報告を受け、制度見直しのための議論を継続

(※1) 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会

(※2) 社会保障審議会児童部会慢性疾患児への支援の在り方に関する専門委員会

難病・小児慢性特定疾病研究・医療ワーキンググループとりまとめ①

難病・小児慢性特定疾病研究・医療ワーキンググループにおいては、医療費助成制度、医療提供体制及び調査研究について議論され、対象疾病や対象疾病の認定基準に関しては、以下のような「対応の方向性」が示されている（指定難病検討委員会に関する記載を一部抜粋）。

対象疾病について

- **今後も、公平かつ安定的な仕組みとするため、制度創設時の考え方に基づき、指定難病の各要件を満たすと判断された疾病について、指定難病に指定することが適当である。**
- 他方で、診断基準が確立していない等、指定難病の要件を満たさないと判断された疾病や、各要件の該当性を判断するに足る情報が収集されていない疾病については、研究事業により、必要に応じ、当該疾病に関する調査研究を支援するべきである。
- また、既に指定難病に指定されている疾病については、**指定難病検討委員会における研究進捗状況のフォローにより、治療成績の改善状況等を評価していく必要がある。**その上で、将来的には、フォローの結果、調査研究及び医療技術の進展による治療方法の進歩に伴い、長期の療養を要しなくなる等、指定難病の要件に合致しない状況が生じていると判断される場面も出てくることが想定される。こうした場合には、医療費助成の趣旨・目的に照らし、対象疾病の見直しについて検討することが適当である。また、**「指定難病の要件に合致しない状況が生じている」の判断に当たっては、附帯決議の内容も踏まえ、指定難病検討委員会において指定難病の要件に該当しているかどうかを総合的に判断することが妥当と考えられるが、具体的には、上記のフォロー結果を踏まえて検討される必要がある。**見直しを行う際には、一定の経過措置等について検討することが妥当である。

対象患者の認定基準について

- 難病法施行後の状況も踏まえつつ、現行の認定基準について、医学的観点からより公平なものとなるよう、見直しが行われる必要がある。指定難病には、様々な症状等を呈する疾病が多くある中で、異なる疾病であっても一部に同様の症状等が見られることが多くある。これを踏まえると、**対象疾病間の公平性を確保する観点から、まずは、同一の領域内で同様の症状等を評価する場合には、可能な限り当該症状等を評価する客観的指標の標準化を図ることが適当である。**また、基準の見直しについては、あくまでも医学的観点から必要な範囲で行われるものであることから、基準の設定時と同様に、難治性疾患政策研究班や関連学会からの情報を基に、**指定難病検討委員会において行われることが妥当である。**

制度見直しの議論を踏まえた当面の対応方針について①

現在も合同委員会で議論されているが、難病・小児慢性特定疾病研究・医療ワーキンググループにおいて示された「対応の方向性」に沿った形で、以下の対応とすることとしてはどうか。

対象疾病について

- 指定難病の追加については、今後も、指定難病検討委員会において、個々の疾病について、指定難病の各要件を満たすかどうか検討することとしてはどうか。
- 既に指定難病に指定されている疾病に関する研究進捗状況のフォローについては、以下の通りとしてはどうか。
 - ①各指定難病において、以下のような情報を収集・整理することとしてはどうか。
 - ・『患者数』の状況について
 - ・『発病の機構』の解明の状況について
 - ・『効果的な治療方法』の進展について
 - ・『長期の療養』の変化について
 - ②上記の情報については、研究班から提供されたものを厚生労働省がとりまとめた上で、指定難病検討委員会に報告することとしてはどうか。

対象患者の認定基準について

- 「同一の領域内で同様の症状等を評価する場合には、可能な限り当該症状等を評価する客観的指標の標準化を図る」ためには、個別疾病の特性や疾病間の公平性等の観点から専門的な検討が必要なため、まずは、研究班等で具体的な領域の範囲や評価方法等を検討することとしてはどうか。

難病・小児慢性特定疾病研究・医療ワーキンググループにおいては、患者の利便性の向上・自治体の負担軽減について議論され、医療費助成の対象とならない患者の登録に関しては、以下のような「対応の方向性」が示されている（難病・小児慢性特定疾病研究・医療ワーキンググループとりまとめを一部抜粋）。

患者の利便性の向上・自治体の事務負担の軽減について

(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。（以下、略）
- また、現行の医療費助成で必要とされる臨床調査個人票（指定難病の場合）や医療意見書（小児慢性特定疾病の場合）について、**関係者の事務負担軽減を図る観点から、認定審査の適正性及び調査研究の意義を損なわない範囲で項目の簡素化を図ること**や、指定医が記入する必要がある部分と他の者が記入しても差し支えない部分を明確化すること等について検討してはどうかとの指摘もあった。

制度見直しの議論を踏まえた当面の対応方針について②

現在も合同委員会で議論されているが、難病・小児慢性特定疾病研究・医療ワーキンググループにおいて示された「対応の方向性」に沿った形で、以下の対応とすることとしてはどうか。

臨床調査個人票について

- 関係者の事務負担軽減を図る観点から、診断基準や重症度分類に係る項目を明確に分けるために以下のように臨床調査個人票の構成を変更してはどうか。

現在の臨床調査個人票の主な構成例	変更案 (一部の疾患で既に用いられている構成)
■ 行政記載欄	■ 行政記載欄
■ 基本情報	■ 基本情報
■ 診断基準に関する事項 (主要所見、臨床/検査所見、鑑別診断、診断のカテゴリー、 症状の概要、経過、特記すべき事項など)	■ 診断基準に関する事項
■ 発症と経過	■ 重症度分類に関する事項
■ 治療その他	■ その他の臨床情報
■ 重症度分類に関する事項	■ 人工呼吸器に関する事項
■ 人工呼吸器に関する事項	■ 特記事項

- 上記の取り組みと合わせて「調査研究の意義を損なわない範囲で項目の簡素化」を行うこととしてはどうか。そのためには、個別疾病の特性や疾病間の公平性等の観点から専門的な検討が必要なため、研究班等で検討することとしてはどうか。

參考資料

難病法における難病の定義

- 難病法では、難病を「発病の機構が明らかでなく、治療方法が確立していない、希少な疾病であって、長期の療養を必要とする疾病」と定義し、幅広い疾病を対象として調査研究・患者支援等を推進している。
- さらに、同法では、難病のうち、患者数等の一定の要件を満たす疾病に対して、医療費助成を行っている。

難病

- 発病の機構が明らかでなく
- 治療方法が確立していない
- 希少な疾病であって
- 長期の療養を必要とするもの

患者数等による限定は行わず、他の施策体系が樹立されていない疾病を幅広く対象とし、調査研究・患者支援を推進

例：悪性腫瘍は、がん対策基本法において体系的な施策の対象となっている

指定難病

難病のうち、患者の置かれている状況からみて良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いもので、以下の要件の全てを満たすものを、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

- 患者数が本邦において一定の人数（注）に達しないこと
- 客観的な診断基準（又はそれに準ずるもの）が確立していること

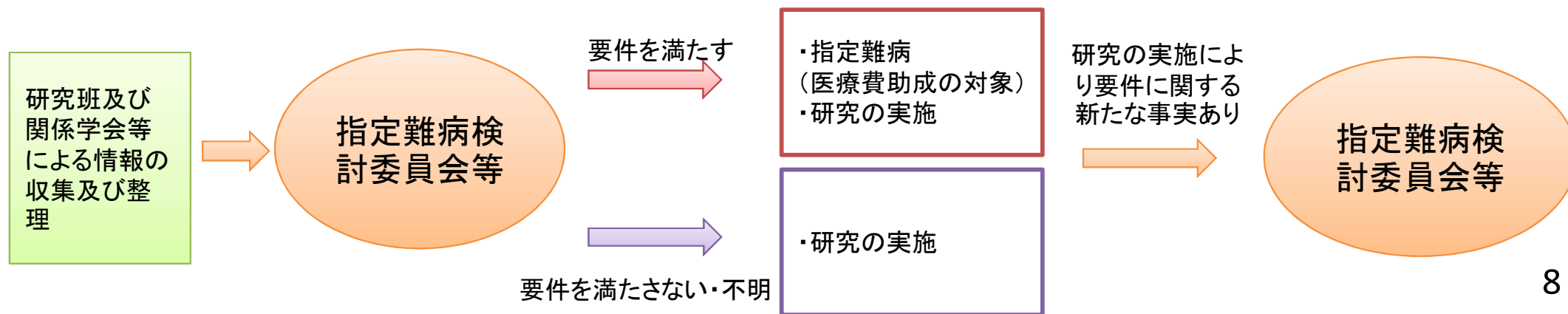
（注）人口のおおむね千分の一（0.1%）程度に相当する数と厚生労働省令において規定している。

医療費助成の対象

指定難病の検討の進め方(原則)

平成27年1月23日
第6回指定難病検討委員会
資料より抜粋

1. 指定難病の検討に当たって、難病に関する基礎的な情報を、厚生労働科学研究費補助金事業における研究班及び関係学会で収集、整理する。
2. 指定難病検討委員会において、これまでに研究班及び関係学会が整理した情報を基に、医学的見地より、個々の疾病について、指定難病の各要件を満たすかどうかの検討を行う。
※ 指定難病とされるためには、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「長期の療養を必要とする」、「患者数が人口の0.1%程度に達しない」、「客観的な診断基準等が確立している」の5要件を満たすことが必要。
3. 指定難病検討委員会の検討の結果を、厚生科学審議会疾病対策部会に報告する。
4. 疾病対策部会において、指定難病について審議を行い、具体的な病名などを決定する。
※1 参考人として患者の立場を代表する者が出席する。
※2 疾病対策部会の議決をもって厚生科学審議会の決定となる。
5. 厚生労働大臣が指定難病を指定する。
6. 厚生労働大臣による指定後も、研究を継続し、指定難病の各要件の評価に影響を及ぼすような新たな事実が明らかとなった場合には、指定難病検討委員会において見直しを行う。



指定難病の拡充

- 医療費助成の対象疾病（指定難病）については、難病法施行以後、厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会において検討を行い、その検討結果を踏まえ、順次、対象疾病の追加指定を行っている。



(1) 対象疾病の考え方について

第5回 難病・小児慢性特定疾病研究・医療WG (令和元年12月19日開催)
参考資料より抜粋

合同委員会で示された論点

- 指定難病に指定されていない疾病については、研究が進んでおらず、当該疾病の患者は不安な日々を送っていることから、そうした患者に支援が行き届くよう、すべての難病を指定難病の対象とすることを検討することとしてはどうか。
- 医療費助成の対象疾病については、制度の公平性や安定性を確保するため、引き続き、難病法制定時に整理された指定難病の各要件を満たす疾病として医学的見地から判断されたものとするべきではないか。また、仮に対象疾病の要件を見直す場合には、難病法制定時の議論も踏まえ他制度との公平性や財政的な影響を考慮する必要があることから、現行の指定難病以外の難病患者の人数や抱えている困難の程度、新たに生じる財政的な影響の程度などについて、客観的なデータ等に基づいて議論すべきではないか。

検討にあたっての事実関係等

- ⇒ 現行の難病法において、難病は「発病の機構が明らかでなく、治療法が確立していない希少な疾病であって長期の療養を要するもの」と規定しており、これに該当する疾病については、難病法に基づく調査研究や療養生活環境整備事業の対象となっている。
- ⇒ 「指定難病」については、難病対策委員会の議論を踏まえ、公平かつ安定的な制度を確立する観点から、対象となる疾病の範囲を明確にするため、患者数が人口の0.1%程度以下であること、客観的な診断基準が確立していることを要件としているところ。
- ⇒ このような事実関係も踏まえ、医療費助成の対象疾病の考え方についてどのように考えるか。

参考資料

- p31 難病医療費助成の対象疾病に関するこれまでの提言
- p33 難病法における難病の定義

これまでのWGにおける主な御意見

※下線部は前回のWGでの御意見を踏まえ追記した箇所

- 対象疾病の考え方については、引き続き、法制定時に整理された基本的な考え方を踏襲し、指定を行うこととしてはどうか。
- 指定難病の医療費助成制度は、調査研究促進のためのデータ収集など、他の医療費助成制度とは異なる考え方なども含まれており、単に「他制度との公平性」と短く言い切ってしまうのではなく、可能であればもう少し具体的な表現で記載してほしい。

(2) 対象疾病の見直しについて

第5回 難病・小児慢性特定疾病研究・医療WG（令和元年12月19日開催）
参考資料より抜粋

合同委員会で示された論点

- 指定難病検討委員会において今後実施される指定難病の指定後の研究の進捗状況のフォローを通じて、将来的には、調査研究及び医療技術の進展による治療方法の進歩に伴い、指定難病とは言い難いような状況の変化が生じていると判断される疾病が出てくることが想定されることを踏まえ、当該疾病の取扱いの方向性について、検討を行うこととしてはどうか。
- 難病医療費助成制度は、難病以外の他の疾病と比較して、医療費に係る患者負担の軽減が図られていることを踏まえると、附帯決議も踏まえつつ、指定難病の見直しを行う場合の手続について、検討を行うこととしてはどうか。
- 指定難病の指定の見直しに当たっては、患者が抱える生活上の困難も考慮し、医療費助成の対象外となることで受診抑制が起こるなど、治療や療養生活に影響が出ることをないよう、考慮することが必要ではないか。

検討にあたっての事実関係等

- ⇒ 法制定時の難病対策委員会の取りまとめにおいては、「効果的な治療方法が確立するなどの状況の変化が生じた対象疾患については、「対象疾患等検討委員会（仮称）」において定期的に評価し、見直すこととする」とされている。また、平成31年3月の指定難病検討委員会のとりまとめにおいては、「指定難病の指定後の状況を本委員会でフォローしていく必要がある」とされている。このような法制定時の議論や附帯決議、その後の指定難病検討委員会での議論も踏まえつつ、疾病の見直しの在り方やその基準等についてどのように考えるか。
- ⇒ 指定難病の指定の見直しが当該疾病の患者の生活に与える影響について、どのように考えるか。
- ⇒ また、小児慢性特定疾病の見直しについては、どのように考えるか。

参考資料

- p31 難病医療費助成の対象疾病に関するこれまでの提言
- p43 指定難病の見直しに関する直近の議論
- p289～292 附帯決議

(2) 対象疾病の見直しについて

第5回 難病・小児慢性特定疾病研究・医療
WG（令和元年12月19日開催）
参考資料より抜粋

これまでのWGにおける主な御意見

※下線部は前回のWGでの御意見を踏まえ追記した箇所

- もし治療方法がある程度確立してきた指定難病があるのであれば、他の慢性疾患患者との公平性を考えると、今後、指定難病から外していくという仕組みは必要ではないか。
- 医療費助成によって治療を継続することにより症状が安定している患者について、医療費助成から外すことにより治療が受けられなくなることがないように配慮するべきである。
- 希少性の定義については、人口構成の急激な変化も考慮した方がいいのではないか。
- 希少性の要件を設けている趣旨が、民間主導では進みにくい疾患の調査研究を促進することであることに鑑みると、企業において治療薬の開発が進んできた疾病について、見直しを行うこととしてはどうか。
- 難病患者の就労状況等を勘案しても、難病患者を受け入れる社会が十分に実現されているとは言えない中、指定難病から外してしまうことがいいのかどうか、十分に考慮して考えていただきたい。
- 本来の制度の趣旨を踏まえると、希少性が高く研究が十分進まないために治療方法が確立せず長期の療養を要しているといった本当の意味での難病に研究費を充てるべきであることも踏まえて、検討する必要がある。
- 合同委員会の論点にある「指定難病とは言い難いような状況の変化が生じていると判断される疾病」については、より具体的なイメージが必要ではないか。また、指定の解除を議論する際には、そのための基準が必要ではないか。
- 現行制度でも、軽症の患者は重症度基準により対象から外れることを踏まえると、指定難病の見直しは最終段階であって、最後の1人が治る治療法が確立するまでは指定を外す必要はないのではないか。
- 指定難病の見直しは、他制度との公平性ではなく、あくまで技術的变化を踏まえて議論が行われるべきではないか。
- 指定の見直す際意思決定の流れやプロセスを明確にしておく必要があるのではないか。
- 指定難病の告示病名については、非常に包括的な病名になっているものもあれば、個別の病名になっているものもあり、カテゴリーがバラバラである。仮にこのような状態で見直しについて議論すると、包括的な病名のもの1つを対象から外した場合、実際には多くの疾病が対象から外されてしまうため、まずは現行の告示病名について整理することが必要ではないか。
- 小児慢性特定疾病の見直しについては、児童福祉法の理念である「児童の健全育成」や子どもの権利条約の視点を踏まえた議論を進めていただきたい。

(4) 医療費助成の対象患者の認定基準について

第5回 難病・小児慢性特定疾病研究・医療WG（令和元年12月19日開催）
参考資料より抜粋

検討にあたっての事実関係等

⇒ 法制定時の議論において「難病患者への医療費助成について広く国民に理解を得る観点から、医療費助成の対象患者は、対象疾患に罹患している患者であって、日常生活又は社会生活に支障がある者とするのが適切」とされたことも踏まえつつ、重症度基準の意義についてどのように考えるか。

⇒ また、現行の重症度基準は、「個々の指定難病の特性に応じて、日常生活又は社会生活に支障があると医学的に判断される程度」とされており、関係する研究班及び学会等による情報の収集及び整理を受けた指定難病検討委員会での議論を踏まえて個々の疾患単位で決定している。

疾病間の重症度基準選定の公平性・整合性については、「指定難病制度の公平性に関する研究」（研究分担代表者：千葉勉）において、個々の難病政策研究班と連携し、疾病横断的な基準により、各疾病の症状の程度を測ることが可能かどうかを検討がなされたところ。

これらの事実関係を踏まえ、重症度基準の見直しについて、どのように考えるか。

参考資料

- p47 難病医療費助成の対象者に関するこれまでの提言内容
- p51 疾患群ごとの重症度基準の設定状況
- p52 疾病ごとに作成されている重症度分類を用いている群について
- p53 臓器領域等ごとに作成されている重症度分類を用いている群について

(4) 医療費助成の対象患者の認定基準について

第5回 難病・小児慢性特定疾病研究・医療WG（令和元年12月19日開催）
参考資料より抜粋

これまでのWGにおける主な御意見

※下線部は前回のWGでの御意見を踏まえ追記した箇所

- 社会保障の観点では、重症度分類によって医療費助成の対象となる患者を区別するべきではないのではないか。
- 指定難病は、症状が多臓器にわたる疾患が多いため、一律の重症度分類を設けることには困難を伴うが、各疾患群である程度統一された基準を用いることについては、その可能性が示唆された。
- 客観的指標だけでは、難病患者の多様な症状を評価しきれない場合があることなどから、重症度基準の設定に当たっては患者会にヒアリングを実施するなどして、患者の困難が評価される指標とするべきである。
- 重症度基準は客観的指標であることが必要であり、引き続き、専門の研究班において議論を行った後、指定難病検討委員会において議論するべきである。
- 重症度基準を見直す際には、現場の混乱が見込まれることから、研究班の協力を得て慎重に検討すべきである。
- 難病法に基づく、難病患者に対する支援は、必ずしも医療費助成だけではないため、難病患者全体を認定した上で、それぞれの患者のニーズに応じて支援の中身を変えていくことが必要ではないか。
- 「広く国民に理解を得る観点から」という点については、法制定時の検討においては、重症・軽症で区別するのではなく、一定の治療を受けている人については医療費助成の対象とすべきといった議論がありつつも、結果的に重症度分類を導入するに至ったということであり、様々な議論を経たものである。

(6) 患者の利便性の向上・自治体の事務負担の軽減について

第5回 難病・小児慢性特定疾病研究・医療WG（令和元年12月19日開催）
参考資料より抜粋

合同委員会で示された論点

- 申請者である難病患者・小慢患者の利便性の向上、指定医及び都道府県の事務負担の軽減を図るとともに、臨床データの効率的な収集を図るため、医療費助成申請・データ登録のオンライン化を検討することとしてはどうか。
- 重症度基準を満たさないために医療費助成の支給認定が不認定となった患者（軽症者）を対象として、指定難病にかかっていることの証明となる「軽症者登録証（仮称）」を発行し、福祉サービスや就労支援が受けられることや、軽症高額制度や高額長期制度について明記するとともに、登録者に対し保健所や難病相談支援センターからの支援が届くよう、検討することとしてはどうか。
- 軽症者が急激に症状が悪化し入院が必要となる場合など重症化後直ちに医療費助成の申請手続を行うことが困難な場合があることから、軽症者が重症化して医療費助成の支給認定を受けた場合には、重症と診断を受けた日に遡って医療費助成が受けられるよう、検討することとしてはどうか。
- 難病患者の負担軽減を図る観点から、臨床調査個人票及び医療意見書に係る文書料の無償化あるいは軽減を図ることを検討してはどうか。
- 提出書類の省略等の医療費助成の申請手続の簡素化について、検討することとしてはどうか。
- 各自治体における支給認定事務の実態を把握しつつ、支給認定審査マニュアル等の整備や、保険者照会の簡略化、指定医が指定難病データベースに難病患者データを直接登録できる仕組みの整備などにより、自治体の事務負担の軽減を検討することとしてはどうか。
- 医療費助成の支給認定の審査会の運営状況について、地域差が生じていないか調査を行い、適切に実施されているか検証することとしてはどうか。また、審査会における疑義・意見などを受け付ける体制の整備について、検討することとしてはどうか。
- 小児慢性特定疾病児童等については、年齢によって利用する制度や自己負担額が変わっていくことから、小児慢性特定疾病児童等及びその保護者がどの制度を利用し、どのような困難を抱えているか、調査を行い、どのような支援が必要か、検討することとしてはどうか。
- 難病法制定時の附則に基づき、施行の状況を勘案しつつ、医療費助成の支給認定事務の実施主体の在り方について、検討することとしてはどうか。

(6) 患者の利便性の向上・自治体の事務負担の軽減について

第5回 難病・小児慢性特定疾病研究・医療WG（令和元年12月19日開催）
参考資料より抜粋

検討にあたっての事実関係等

- ⇒ 軽症者の登録の意義について、どのように考えるか。また、例えば、軽症者の登録を行う場合の具体的な仕組みや、実施に当たっての課題について、どのように考えるか。
- ⇒ 軽症者が重症化した場合に、円滑に医療費助成を受けられることができるような方策についてどのように考えるか。
- ⇒ 小児慢性特定疾病児童等及びその保護者が、医療費に関する支援を適切に利用出来るようにするための方策について、研究成果のヒアリングも踏まえ、どのように考えるか。
- ⇒ 臨床調査個人票及び医療意見書に係る文書料の負担の在り方について、診断書の提出を求めている他の給付制度との公平性の観点や、研究促進の観点も含めてどのように考えるか。
- ⇒ その他、自治体や患者の事務負担軽減の観点から、支給認定事務の実施主体、医療費助成申請・データ登録のオンライン化や提出書類の省略等について、どのように考えるか。

参考資料

Op106～119 (9) 特定医療費の支給認定事務の実施主体について

(6) 患者の利便性の向上・自治体の事務負担の軽減について

(医療費助成の対象とならない患者のデータ登録①)

第5回 難病・小児慢性特定疾病研究・医療WG (令和元年12月19日開催)
参考資料より抜粋

これまでのWGにおける主な御意見

- 経過措置終了後に医療費助成の対象から外れてしまった患者に対する支援として、「軽症者登録証（仮称）」が重要であり、そのあり方について名称を含め優先的に検討するべきである。
- 医療費助成とデータの登録を切り分け、がん登録も参考に、難病についても、中長期的には医師が診断時に患者から同意を取った上で、直接登録を行う仕組みについて検討するべきである。
- 子ども医療費を利用している小児慢性特定疾病児童のデータを収集し、研究を促進するために、医師から患児及びその保護者に対し、小児慢性特定疾病の医療費助成制度を活用することによる研究上の意義について、十分に説明してもらうことが必要。
- 軽症の方を把握することがデータベースとして大変重要。軽症患者だけ別に登録するのではなく、まずは診断された時点で全員が登録可能な仕組みとし、その上で重症な患者のみ医療費助成の対象とする、という仕組みとするのがいいのではないか。
- 登録証（仮称）については、交通機関を無償化するなどのメリットを持たせるなど、登録を進める仕組みについて工夫が必要ではないか。

(6) 患者の利便性の向上・自治体の事務負担の軽減について

(医療費助成の対象とならない患者のデータ登録②)

第5回 難病・小児慢性特定疾病研究・医療WG (令和元年12月19日開催)
参考資料より抜粋

これまでのWGにおける主な御意見

※下線部は前回のWGでの御意見を踏まえ追記した箇所

- 登録の頻度については、患者の負担を考えると、3年又は5年ごととするのが良いのではないか。
- 登録の項目については、軽症・重症を問わず診断基準は一定であるため、軽症者・重症者で登録項目を分けない方がいいのではないか。
- 重症者を含め、臨個票のスリム化について検討すべきではないか。加えて、医師が記入すべき部分と、事務担当等が記入して良い部分を明確に分けるなど、タスクシフトが図られるような工夫が必要ではないか。
- 登録証（仮称）については、現行でも医療費助成の不認定通知をもって、障害福祉サービスを受ける際の証明書としていることも踏まえて議論すべき。
- 多くの人にデータを登録してもらうことが重要である一方、希少な疾患に罹患しデータ提供に必ずしも前向きでない患者の方が、不本意ながらデータを登録することがないよう、登録証を持っていることを支援を受ける際の必須要件としない方がいいのではないか。
- 軽症者の登録については、自治体や患者の負担を考えると、オンライン化が必須になってくるのではないか。
- また、データ登録時の患者からの同意取得には、その必要性や、提供されたデータがどのように使われ、どのような研究成果につながるのか、丁寧な説明が必要であるため、同意を取る主体は主治医が適当ではないか。