

小慢に係る軽症者登録関係

軽症者登録及び登録者証の交付対象者について（小慢の取扱い）

- 指定難病と同様に、「研究促進の観点」と「メリットと負担のバランスの観点」から検討することが適当。
- 次のような小慢と指定難病の違いにも留意しつつ、軽症者登録と登録者証（仮称）の仕組みにおける小慢の取扱いについて、どのように考えるか。

【患者数の違いに着目した論点】

	患者数が多い小児慢性特定疾病	患者数が少ない小児慢性特定疾病
研究の意義	<ul style="list-style-type: none"> ・小慢は希少性を要件としていないため、比較的一般的な疾病も含まれている。 <p>※小慢は類縁疾患も対象。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・小慢の重症度基準は、指定難病と比べて緩やかな基準となっている場合が多く、すでに軽症者のデータは収集されていると考えられる。 <p>※小慢の対象疾病のうち、約半数が指定難病に該当。</p>
関係者の負担	<ul style="list-style-type: none"> ・小慢の実施主体である都道府県、指定都市、中核市、児童相談所設置市において、事務負担が大きくなる。 ・指定医・医療機関においても医療意見書の作成が増え負担が大きくなる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・関係者の負担がそれほど大きくなる。
メリット	<ul style="list-style-type: none"> ・福祉支援等の他の支援が行き届きやすくなる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・福祉支援等の他の支援が行き届きやすくなる。

これまでの委員会における主なご意見（小慢に係る軽症者登録関係）

<令和2年10月16日の合同委員会でのご意見>

- 小慢についても、疾病の状態が、厚生労働大臣が定める程度に該当しない児童もデータ登録の対象にしてほしいと考えている。 研究促進の観点だけでなく、自立支援事業促進のメリットにも繋がってくると思われるため、切に願う。

<令和2年12月10日の合同委員会でのご意見>

- 小慢の軽症者登録については、対象者全員に登録者証を出すのは大変。 軽症者は半年や1年に1回くらいの頻度で来ることもあり、そうなれば文書料なども発生した場合に、登録したくないという声が出るだろう。メリットもあまりないということもある。患者にとっても医療費の助成はすでにあるわけなので、全員を対象とするのは少し大変なのかなと。
- 小慢の軽症者が登録者証を有するメリットは、小慢の自立支援事業の対象者の明確化ということだろう。そのためには、自立支援事業が魅力的でないとならない。自治体の子ども医療費を使っている方も多いので、必要なデータが集まらないということもあるが、登録者証を持つことによって、希望者に支援が行き届きやすくなるということになると思う。あくまで希望者が登録する制度である。また、希少でない疾患まで対象にした場合、数が拡大するという懸念も考えられるが、必ずしも全ての方が福祉支援を必要としているわけではないので、導入により全ての小慢患者が登録するということはない。必要な方が利用できるという意味で広げていただくというのが現実的だと考える。
- 理想論としては軽症者も登録して研究に役立てたい。一方で登録するのは至難の技。自治体の医療費助成があるなかで、患者にとって（登録とは）なんなのかと。なので大きな手を打たないと、小慢の軽症者登録は厳しいと思い、現実的には難しいだろう。
- 小慢の軽症者の方は、年1回医療機関に来るかどうか。そのために文書料を出してもらうのはどうなんだろうか。例えば、既に濃厚な治療が済んでおり、フォローの段階に来ている場合、（小慢の医療費助成を）更新しないという人もいる。その中で軽症者を新たに組み入れることはかなり大変だろう。一方で、軽症な方のデータの収集も重要なので、違う枠組みで考えることも重要。
- 小慢の中には一般的な疾患もあるが、研究促進の観点からすると、難病に該当するような小慢の疾患もあるわけで、そういうものは軽症でも登録していくべきだが、小慢全体ではなく、一部の疾患を対象としてはどうか。
- 移行のことも考えた場合、登録者証も持っており、疾患の重症度が指定難病の基準を見合っているのであれば、二十歳になった際に、スムーズに指定難病に移行できるといったメリットがあるのであれば、積極的に登録するかもしれない。一方で、手術などにより症状が落ち着いている患者の場合、今は落ち着いているが大人になったら悪化することもあり、そういう方はなるべく指定難病で拾ってあげたいので、（制度の）啓発活動も重要。

軽症者登録及び登録者証の交付対象者について（小慢の取扱い）

- 主なご意見を受け、小慢の軽症者登録を①行わない（※）、②一部の疾病を対象に行う、③全疾病を対象に行うこととした場合のメリット・デメリットを整理すると以下のとおり。

（※）現行どおり、医療費助成の申請をしたが不認定になった場合については、引き続きデータ登録を受け付ける。

	メリット	デメリット
①	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関・自治体関係者の負担は増加しない。（現状のとおり） 	<ul style="list-style-type: none"> 現在の範囲以上のデータを集めることができない。 軽症者に福祉支援等の情報を届けにくくなる。
②	<ul style="list-style-type: none"> 登録を行った軽症者に福祉支援等の情報を届けられる。 一部の疾病にて、現在の範囲以上のデータを集めることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 登録手続のため医療機関・自治体関係者の負担が増加する。（①以上③未満） 対象疾病を限定することで、登録を希望しても登録できない軽症者が発生する。
③	<ul style="list-style-type: none"> 登録を行った軽症者に福祉支援等の情報を届けられる。 登録を希望する軽症者は、全員登録することができる。 全疾病にて、現在の範囲以上のデータを集めることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 登録手続のため医療機関・自治体関係者の負担が増加する。（②以上）

- 軽症者登録を行うことにより、現在の範囲以上のデータを集めることができるが、当該データについて、研究的観点からどの程度メリットがあるか。（P.1参照）

- その上で、
- 仮に研究的観点のメリットが低い場合でも、軽症者に福祉支援等の情報を届けられるという福祉的観点のメリットがあること
 - 一方で、福祉支援等の取組は自治体ごとに異なること、全ての患者が福祉支援を必要としているわけではないこと、医療機関・自治体関係者の負担が発生すること
- 等を踏まえると、小慢の軽症者登録を一概に否定するのではなく、行うかどうかや行う場合の具体的な対象範囲（疾病の範囲等）は、地域の実情に合わせて自治体で判断することとしてはどうか。

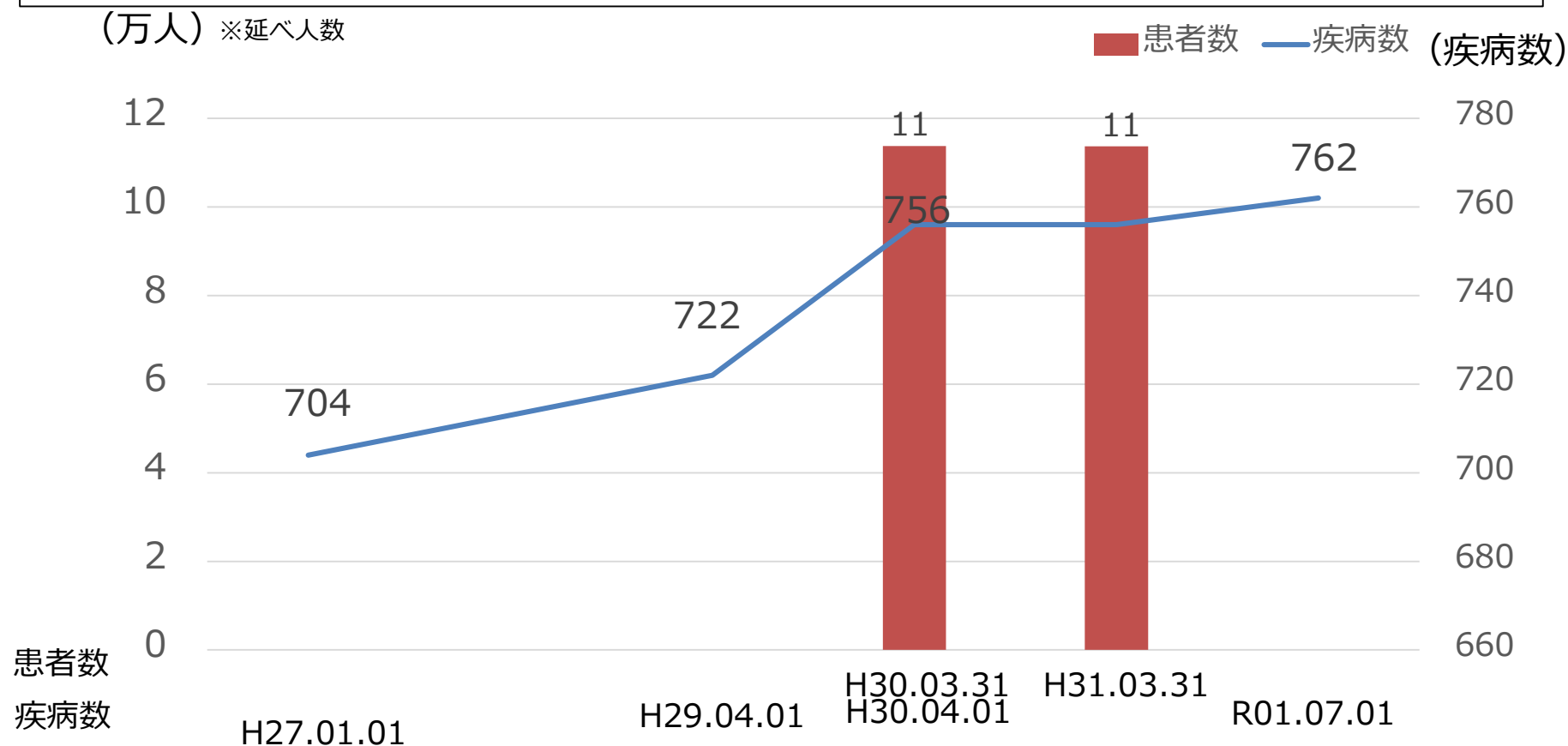
參考資料

指定難病と小児慢性特定疾病の要件

	指定難病の要件	小児慢性特定疾病の要件
要件	<p>次の6要件を満たす疾病（※1）</p> <ul style="list-style-type: none"> ①発病の機構が明らかでない ②治療方法が確立していない ③希少な疾病である ④長期の療養を必要とする ⑤患者数が本邦において一定の人数（※2）に達しない ⑥客観的な診断基準が確立 <p>（※1）他の施策体系が樹立していない疾病を対象とする。 （※2）人口のおおむね0.1%程度に相当する数</p>	<p>次の4要件を満たす疾病</p> <ul style="list-style-type: none"> ①慢性に経過する疾病 ②生命を長期に脅かす疾病 ③症状や治療が長期にわたって生活の質を低下させる疾病 ④長期にわたって高額な医療費の負担が続く疾病
対象 疾病数	333疾病 （令和元年7月～）	762疾病 （令和元年7月～）

小児慢性特定疾病の対象疾病数と 小児慢性特定疾病医療受給者証所持者数の推移

- 小児慢性特定疾病の対象疾病数については、改正児童福祉法施行後、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における検討結果を踏まえ追加指定を順次行っており、現在は762疾病となっている。
- 医療費受給者証所持者数については、ほぼ横ばいで推移している。



(資料出所) 平成29年度受給者証所持者数は厚生労働省「衛生行政報告例」（平成30年度）
平成30年度受給者証所持者数は厚生労働省健康局難病対策課調べ

指定難病と小児慢性特定疾病の関係（イメージ）

○ 小慢の対象疾病は762疾病であり、うち指定難病の対象疾病に該当するものは366疾病（※）。

※一つの指定難病に複数の小児慢性特定疾病が該当することがあるため、現在の指定難病の告示病名数（333疾病）を上回った疾病数となっている。

