

これまでの委員会（※）における主なご意見

※令和2年1月31日、10月16日及び12月10日開催の合同委員会

※下線部は前回委員会における主なご意見

（難病患者のデータ登録の在り方について）

- データ登録は、患者・医療関係者・行政の三者にとってメリットがあることをアピールしていくのはどうか。
- 臨床調査個人票を作成する医師や医療機関にとって、データを登録することのメリットが何かについて、考えることが重要。
- 登録されるデータは、研究を行う上で最低限必要となる貴重なデータであり、患者層・合併症・治療経過といったデータ無しには研究は進まない。これは医療者だけでなく、患者や全ての関係者にとって重要なデータであり、薬剤開発に繋がることで、関係者全員に返ってくるものとなるだろう。
- データ登録において、難病患者が不安を感じるということは、データ登録にどのような価値があるかが伝わっていないのではないか。国だけではデータ登録ができないので、関係者がメリットを認識した上で、データ登録にどう関わっていくかを議論すべきである。
- 軽症者の登録が重要ということは理解するが、やはり患者自身にとってのメリットがわかるようにしなければならない。制度を始める際には、関係者の努力により、こうしたメリットがあって、社会全体に広がるといったことがわかるようなパンフレットなどを厚労省に作成してもらいたい。
- 患者への還元のためには、（データベースの存在を）社会が認識することが必要。そのためには、個人の特定に至らないような基礎的な情報を社会に発信していくべきではないか。
- データ登録をすることが患者にとってもメリットがあるという観点からすれば、患者に対し、ある程度の責務を課さなければデータ登録が進まないのではないか。
- 軽症者登録については、福祉や就労といった様々な支援が必要な人がいるので、前向きな登録に繋がるようになって欲しい。また、重症化した際に速やかに医療費助成に繋がるようになって欲しい。
- 難病法の調査及び研究において「国」が主語となっているが、他の法律では「市町村」が主語となっている例もあることから、医療機関や市町村が努力するといったことを明確に書いておいた方が良いのではないか。

(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)

- 軽症者のデータ登録については、患者の負担を軽減することを最優先に考えるべきである。
- 患者側から見れば、特に医療費助成を受けない軽症の方のデータ登録を進めるためには、わざわざ自治体に出向く手間を考えれば、指定医から直接登録してもらう方がいいと考えられる。他方で、現在、自治体においては、患者が窓口に出向く機会を、災害対策のための支援や日常生活上の困難さ等を把握する機会として活用しているところもあるため、こうしたことがどこでカバーできるかという心配もある。
- データ登録のメリット等の説明は自治体よりも指定医から行われた方が、患者にとって説得力はある。他方で、重症化して助成の対象になった際には、自治体に行ってその申請をしなければいけないという手続が必要になり、結果的には患者側の負担はあまり変わらないのではないか。
- 指定医・医療機関が同意取得を行うことを望む声もあるが、医療機関にも負担が生じるため、診療報酬に反映されるといったアドバンテージがあると、登録を苦に感じないのではないか。
- 自治体が、データの登録及び提供（研究目的での利用）についての患者の同意を取得することは、職員の手間や同意に必要な専門性を加味すると、難しいのではないか。
- 患者の同意を取得するには一定の時間を要することから、指定医が、診療時間内で同意を取得することは難しいのではないか。
- 医療機関での同意取得は、患者負担も軽減されるため望ましいと思われるが、患者は医療だけで救われるものではなく、地域社会の中で生活していることから、保健所等が窓口として対応してきたことにも留意すべき。
- 同意取得を自治体で行うことは、患者ニーズを把握して地域の資源に繋ぎやすくなるというメリットがあり、患者が自治体に申請に行かなければならないとしても、支援を得るといったメリットが得られるものであると思われる。
- 基本的には自治体が同意取得を行うべきであるが、もし医療機関が行う場合には手上げ方式にするべきである。
- 地域では福祉・就労・教育・災害対策などの生活上の課題もあるため、登録などの機会により、直接保健所等とつながる機会も考えてもらいたい。郵送による患者負担の軽減を検討したり、登録の対象者を広げたりするなど、患者の実態にあった難病対策となるよう、引き続き、検討すべき。
- これまでも難病対策の実施は保健所を中心に地域で行われていることから、医療機関による代行申請では、速やかに対応してくるのかという不安がある。患者が手続をしなければならない大変さはあるが、郵送による手続や申請期

間などを考えてもらった上で、自治体でのデータ登録の方がよいのではないか。

- 自治体側としても、患者に必要な情報と提供することや支援の窓口になることに異議はなく積極的に行っていくべきものと考えているが、文書料や足を運ぶという点については患者の負担があると思われる。
- オンライン登録を進めるという話であれば、医療機関にも負担が発生するので、医療機関の負担軽減策を国で考えてほしい。また、自治体で同意を取得するということであれば、自治体の事務量が増えることになるため、国の方で何らかの手当てを考えてほしい。

(臨床調査個人票等の作成における指定医の負担等について)

- 処方箋や介護保険の主治医の意見書などでは、現在も医師が署名や押印を行っている。臨床調査個人票(難病)や医療意見書(小慢)についても、指定医が作成しなければならない書類であり、それを証明する必要があるが、オンライン登録を行う場合、指定医が作成した書類であることを証明するのは簡単なことではない。詳細な方法については、別の検討チームを設けて、議論することとしてはどうか。
- 今までの臨床調査個人票の課題の一つとして、作成等の処理が一時期に集中する点がある。このため、オンライン化と並行して、医療費助成の更新時期の分散化や臨床調査個人票の作成における補助員の導入、臨床調査個人票の簡素化など、指定医の負担を軽減する仕組みについて検討するべきである。
- 臨床調査個人票の簡素化については、従前から言われてきていることであり、データベースの構築のためにも、あわせて行うべきことである。
- より多くの患者にデータを登録してもらうには、臨床調査個人票の様式をどのように検討していくかが大きな問題である。
- 臨床調査個人票の項目の検討には、患者団体の意見も聞きながら進めて欲しい。
- 患者の経年的な自然経過の解析や、小児期と成人期の病態の変化を追うには、小慢DBと難病DBが一通貫していないと難しいのではないかと考えられ、データのベースとなる臨床調査個人票と医療意見書の統一化が必要ではないかと思われる。
- 登録手続等については、オンライン化が進むと、臨床調査個人票の項目も整理されていくものと思われるが、患者が躊躇わずに申請できるような、患者の負担軽減も検討して欲しい。
- オンラインでのデータ登録は病院のみではなく、クリニックでも行われることを想定した上で、登録の仕組みについて検討するべきである。

(対象者・項目・頻度について)

- 研究が進むことは患者も望んでおり、データ登録の対象は幅広いものにして欲しい。
- 制度の出だしということでできる範囲を対象にすることは理解できるが、指定難病に指定されることにハードルがあることや、指定難病になることができない難病患者のデータ登録も重要と考える。
- 難病のデータ登録の対象については今後考慮されるべきものではあるが、まずは指定難病から実施するのが良いのではないか。
- 疾病の状態が、厚生労働大臣が定める程度に該当しない小慢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、自立支援事業促進にも繋がってくると思われる。
- 項目・頻度に関する検討の方向性は良く、治療法の開発は患者の目標にもなる。そのためには同じ項目で調査することが原則であるが、負担軽減策は必要だろう。
- 小慢の軽症者登録について、対象者全員に登録者証を出すのは大変である。軽症者1年に1回くらいの来院ということもあり、文書料も発生する場合に登録したくないという声が出るだろう。
- 小慢の軽症者が登録者証を有するメリットは、自立支援事業の対象者の明確化ということであり、そのためには自立支援事業が魅力的なものにならない。地域の子ども医療費を使用している方も多いが、登録者証を持つことにより支援が行き届きやすくなると思われる。
- 小慢のうち希少でない疾病まで対象にした場合に、登録者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にはならないだろう。
- 小慢の中には割と一般的な疾病もあるが、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病もあることから、そういう疾病は軽症でも登録して研究促進に資する方がよいのではないか。
- 小慢の軽症者登録を行うことで、20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と良いのではないか。

(データ登録におけるセキュリティ等について)

- オンラインによるデータ登録の流れをがん登録に倣うかどうか議論が必要である。院内電子カルテシステムと外部ネットワークとの関係などについて、先行するがん登録のオンラインシステムの事例を参考に、議論するのがよい

のではないか。

- 難病や小慢のデータベースは顕名データベースであり、匿名化されているものではないことから、セキュリティをより高くしなければならない。
- 今後は、秘密分散や秘密計算といった技術も進んでいくことが予想されるため、将来的にこうした技術も使えるようなデータベースのあり方を議論すべきではないか。
- 難病は社会の中ではまだまだ誤解や偏見が多く、差別やいじめが生じていることもある。社会の中で難病であるということが言えない状況から行政等に相談できないこともあることから、セキュリティについては、より強化することが必要。
- 民間事業者への提供は基本的には賛成であり、治験など企業の力を借りないと進まない疾病もある。一方で、希少な疾病であるほど個人が特定されやすいものとなるため、事前に規制を設けた上で利用してほしい、審査会でのデータ提供の判断を厳重にしてほしい。
- 薬品開発における民間企業の役割は大きいと思われるため、全てを排除するのではなく、民間事業者にも提供していく必要はある。その際には、営利的ではないことを NDB の法令やガイドラインを参照に審査することが必要。また、NDB と同程度の規制が必要となってくるため、法律に規定し、法律に基づいた DB の活用を実施すべき。
- 難病となると誤解や偏見、差別があることから、今ある法律だけでよいのか議論をお願いしたい。また、他の DB との連携や第三者提供については、厳しく規定を定めてほしい。
- データ提供にあたっては審査会の役割が非常に重要である。民間企業にデータを提供するのであれば、真に患者のための研究科チェックするシステムを設けることや、経時的に研究結果をフォローしていくことも重要。
- 将来的に難病 DB・小慢 DB を NDB や介護 DB と連結する際には、安全上の項目や第三者提供の範囲などが各 DB ごとに異なっているかと思われるため、整合性を持たせていく必要はある。

(自治体の対応について)

- 令和3年度に自治体におけるオンライン化の環境整備を実施することとする場合、前年(令和2年)の7月頃から予算の検討を始めることとなるため、当該検討に間に合うよう、方針を示してほしい。

(「登録者証」(仮称)のあり方について)

- 福祉サービス等の情報を持っているのはどこかということと、登録者証が

公的な性質を持っていることを踏まえると、発行主体は自治体になるのではないか。同意取得の主体にも関わっていると思うが、自治体に接触する機会を1回にして後は郵送やオンラインで対応できれば患者の負担軽減にもなるのではないか。

- 登録者証があることで、早めに情報を得ることができることが望ましく、自治体と難病相談支援センターが連携して、うまくいく仕組みが作れば良い。
- 登録者証を持つ人は医療費助成を受けている人よりもサービスを使用する機会は少ないと思われることから、登録者証の中に記載される内容が変わるために変更の手続きが必要となると患者の負担となるので、登録者証そのものに記載する情報を極力少ない方がよい。

- 指定難病が初めて診断された時点で重症度基準を満たしている場合や、小慢において疾病の状態の程度を満たしている場合には、申請日ではなくて診断日まで遡って医療費の助成の対象としていただきたい。
- 過去には難病の医療費助成の対象として、診断の時点まで遡るという仕組みはあった。初期の段階で強い治療を受け、初期段階で病気を抑えていく治療が必要であるということが難病の特色であるので、診断がついた時点までの医療費助成の遡りの仕組みを作してほしい。
- 難病の場合は診断が付くまでに1年、2年かかる場合もあり、相当な医療費を使わざるを得ないため、申請した時点ではなく、診断が付いた時点までの遡りをお願いしたい。
- 診断前の手術など、医療資源を使った後で診断がつくことがあることも踏め、遡りの期間を検討してほしい。

(療養生活支援や自立支援における地方自治体の取組の促進策について)

- 難病法上の難病相談支援センターの機能に関し、就労支援を明示するというのは実態に合わせて動きやすくなるのではないだろうか。
- 難病相談支援センターから離れた地方には就労支援がしにくい実態がある。難病相談支援センターに就労相談支援員を増やすだけで良いのかという問題意識もあり、配置も含めた検討も必要と考える。
- 難病相談支援センターのピアサポートや就労支援、保健所に設置される地域連絡協議会などは、実施するのが難しい点もあるため、できる限り国としても地域で実施できるよう法律に強く記載してほしい。
- 自立支援事業は、任意事業となると予算が取りにくいという点から必要なのに実施できないというところもあるので、できる限り必須事業となるよう
お願いしたい。

- 自立支援事業について、いかに任意事業を義務的なものにするかは、具体的に患者団体と自治体の担当者にどのような内容を任意から義務的なものにしてもらいたいか調査をしていただきたい。
- 学習支援やきょうだい支援については、必須事業に位置づけることも検討する必要があるのではないかという要望もあるため、検討を進めてほしい。
- 地域協議会は、共通する話題については、難病と小慢の共同開催を進め、開催頻度も増やしていくのが良いのではないか。
- 障害福祉サービスについては、ほとんどのサービスの実施主体が市町村といった基礎自治体になっているため、障害者の自立支援協議会との連携については、基礎自治体同士であれば連携はしやすいと思われるが、都道府県と基礎自治体との共同開催は現実的に難しいのではないか。

(関係者の負担軽減策について)

- データ登録については医師事務作業補助者に仕事を移行したいと考えているが、医師事務作業補助者加算が低く人件費がでないことから、病院の立場からは少しでも加算を上げていただき、人が増やせるような形にしてもらえればありがたい。
- 自治体の事務手続に関する負担軽減策は是非進めてほしい。特に所得区分の確認事務が簡素化されることには期待している。