

第66回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・
第42回社会保障審議会児童部会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(合同開催)

議 事 次 第

令和2年12月10日
17:00～19:00
場所：TKP新橋カンファレンスセンターホール15D

1. 開 会
2. 議 事
 - (1) 難病・小慢対策の見直しに係る主な論点について
3. 閉 会

<配付資料>

- | | |
|-------|-------------------|
| 資料1-1 | データベース関係 |
| 資料1-2 | 軽症者登録関係 |
| 資料1-3 | 地方自治体の取組の促進策関係 |
| 資料1-4 | 関係者の負担軽減策関係 |
| 参考資料1 | これまでの委員会における主なご意見 |

データベース関係

【2】 利用目的・利用方法・研究結果公表時の同意取得に係る整理

- 利用目的・利用方法については、「匿名化」した提供データにより研究を行う場合と、「指定医が診断を行った医療機関」等の情報を提供し臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合で検討を行った。
- 研究結果公表時の同意取得については、提供データにより研究を行う場合は、原則不要だが、10 未満になる集計単位を公表する場合は、患者への再同意の取得を要することとしてはどうか。臨床研究等の実施に関して患者に協力を求める場合は、情報提供の再同意取得の際、当該研究の結果の公表についても併せて同意を取得することとしてはどうか。

利用目的・ 利用方法	提供データにより研究を行う場合	臨床研究等の実施に関して 患者に協力を求める場合※
提供時の 同意	同意書に基づいて取得	主治医を介して再取得
提供データ	「匿名化」したデータ	再同意の取得に必要となる「指定医が 診断を行った医療機関」等の情報
研究結果 公表時の 同意取得	原則不要。ただし、10 未満になる集計単位 を公表する場合は、患者への再同意の取得が 必要。	情報提供の再同意取得の際、当該研究の結 果の公表についても併せて同意を取得すること とする。
提供に 当たっての 審査基準	<ul style="list-style-type: none"> 提供先が適切か否か 研究内容が難病の研究の推進に資するもの又は政策の立案に資するものになっているかどうか 	左記に加え、 <ul style="list-style-type: none"> 他の方法にて代替不可か否か

※ 患者が受診している指定医療機関等の情報を元に臨床研究等の実施に関して協力を求める場合をさす

網羅性の確保・精度の向上

- 研究成果の患者への還元を加速化させるためには、DBの充実が必要。
- これまでの議論も踏まえ、収集するデータの網羅性の確保や、精度の向上を図ることとしてはどうか。

目的	現状の考え方	強化の方向性
網羅性の確保	○疾病研究に必要なデータは、当該疾病を代表することが求められるため、解析データの偏りを可能な限り排除することが必要。一方、現在は、認定基準を満たさない患者のデータに関する網羅性が不十分。	○対象疾患と診断された患者全員がデータ登録を行える体制を整備する（軽症者登録）。
精度の向上	○臨床調査個人票に基づくデータの収集にあたって、手作業が多く発生しており、データの精度が不十分。	○オンライン化（デジタル化）により精度向上を図る。

提供する情報の内容

- 難病DB・小慢DBは、個別の疾病の病態解明や治療方法の開発等に資することを目的とするものであることから、これまでも、対象となる患者の再同意を得た上で、審査会で特に認める場合には、匿名化されたデータを他の情報とリンケージできる形で提供することを可能としている。

(データの提供の例)

- 研究者が有する別のデータとのリンケージが可能な状態でのデータ提供
- 臨床研究への協力を求める場合に、患者が診断を受けた指定医の医療機関に関する情報の提供（※医療機関経由で患者に意向確認及び同意取得を行うことを想定。）

- DBの目的を踏まえれば、今後も、この取扱いを継続することが妥当と考えられるが、どのように考えるか。

第三者提供の対象となる提供申出者

- データの第三者提供の対象者については、平成31年2月に定めたガイドライン(※)により、①厚生労働省、②厚生労働省又は文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者、③都道府県、指定都市、中核市及び④その他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としている。

※「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」厚生労働省（平成31年2月）

※民間事業者については、過去のガイドラインに関する検討の中で、以下のような意見が出ている。

- 患者等の意見も聞いてみるべきではないか。
- 「公益性」の考え方が難しい。NDBでも議論されているところなので、厚生労働省全体として検討していくべきではないか。

- 一方でNDB、介護DBについては、令和元年5月の法改正において、安全性の確保に配慮しつつ、幅広い主体による利活用を進め、学術研究、研究開発の発展等につなげていくため、相当の公益性を有する研究等を行う自治体・研究者・民間事業者等の幅広い主体に対して両データベースの情報を提供することができることを法律上明確化した。

- このような他のDBの取扱いや、より良い医療を患者に提供する観点から、難病DBや小児慢性DBにおける第三者提供の範囲をどのように考えるか。民間事業者を完全に排除するのではなく、個々の事業ごとに審査会でデータ提供の可否や、提供するデータの内容を判断することも考えられるがどうか。

他の公的DBとの連結解析

- 研究・医療WGのとりまとめにおいて、
 - ・ NDB等の他の公的DBとの連結解析データの提供が促進されるよう、法律上の規定（第三者提供のルール等）を整備すべきことや、
 - ・ その際には、希少な疾病である指定難病の特性に配慮しつつ、既に法律上に規定が設けられているNDB等のルールを参考にして、所要の措置を講ずるべきこと
 - ・ 連携解析に当たって、確実性・正確性を確保するため、個人単位化される被保険者番号の履歴を活用した連結をすべきことなどについて、指摘されている。
- これらを踏まえて、法律上に、新たに必要な規定を設け、他の公的DBとの連結解析を可能とする場合、連結先となるDBの範囲について、どのように考えるか。
 - 具体的には、難病DBと小慢DBの連結解析に加えて、まずは既に相互に連結が可能とされているNDB、介護DB等について、具体的な連結解析の仕組み（必要な手続等）を検討していくこととしてはどうか。
 - その上で、他のDBとの連結解析についても、その必要性について検討することとしてはどうか。

制度見直しに向けたDBの改善の方向性

DBの連結による機能の拡張

- 制度見直しにあたって、難病DB・小慢DBとNDB・介護DB等の連結を以て、以下のようなさらなる患者への還元が期待される。

	連結により拡張される研究データ項目	連結により期待されるさらなる患者への還元
NDB	<ul style="list-style-type: none">○難病治療に関連するが難病DBに登録されていない治療の詳細な情報（投与量、頻度等）や軽症時の治療歴、臨個票に記載されにくい短期的な投薬情報。○当該難病治療とは直接関係すると想定されない疾患の合併の有無やそれらの治療方法に関する情報○難病治療に関連する医療費に関する情報○難病患者に対するリハビリテーションや訪問診療、療養・就労支援に関わる情報 <p>⇒難病DB単独では、得ることが困難な情報が、より網羅的かつ経時的に得られるようになる。</p>	<ul style="list-style-type: none">○難病DBの情報に補填することで、より詳細な治療情報を評価し、患者の状況に応じた良質な医療の提供○様々な基礎疾患も含めた患者の層別化による個別化医療の推進○Drug Repositioningに関する探索研究の進展による新たな治療法の開発○患者の実状（病状の程度及び就労状況等）を踏まえた適切な医療資源の配分○投薬や手術といった治療歴以外の診療行為の提供状況を把握し、関係者間の連携の在り方の検討。
介護DB	<ul style="list-style-type: none">○難病患者に対する要介護認定の状況や介護サービスの種類・量・費用 <p>⇒難病患者の症状や治療等と介護サービスの状況について連結して分析することができる。</p>	<ul style="list-style-type: none">○介護サービスも含めた効果的な施策の実施○患者の実状（病状の程度及び就労状況等）を踏まえた適切な介護サービスの提供。

安全管理措置の内容

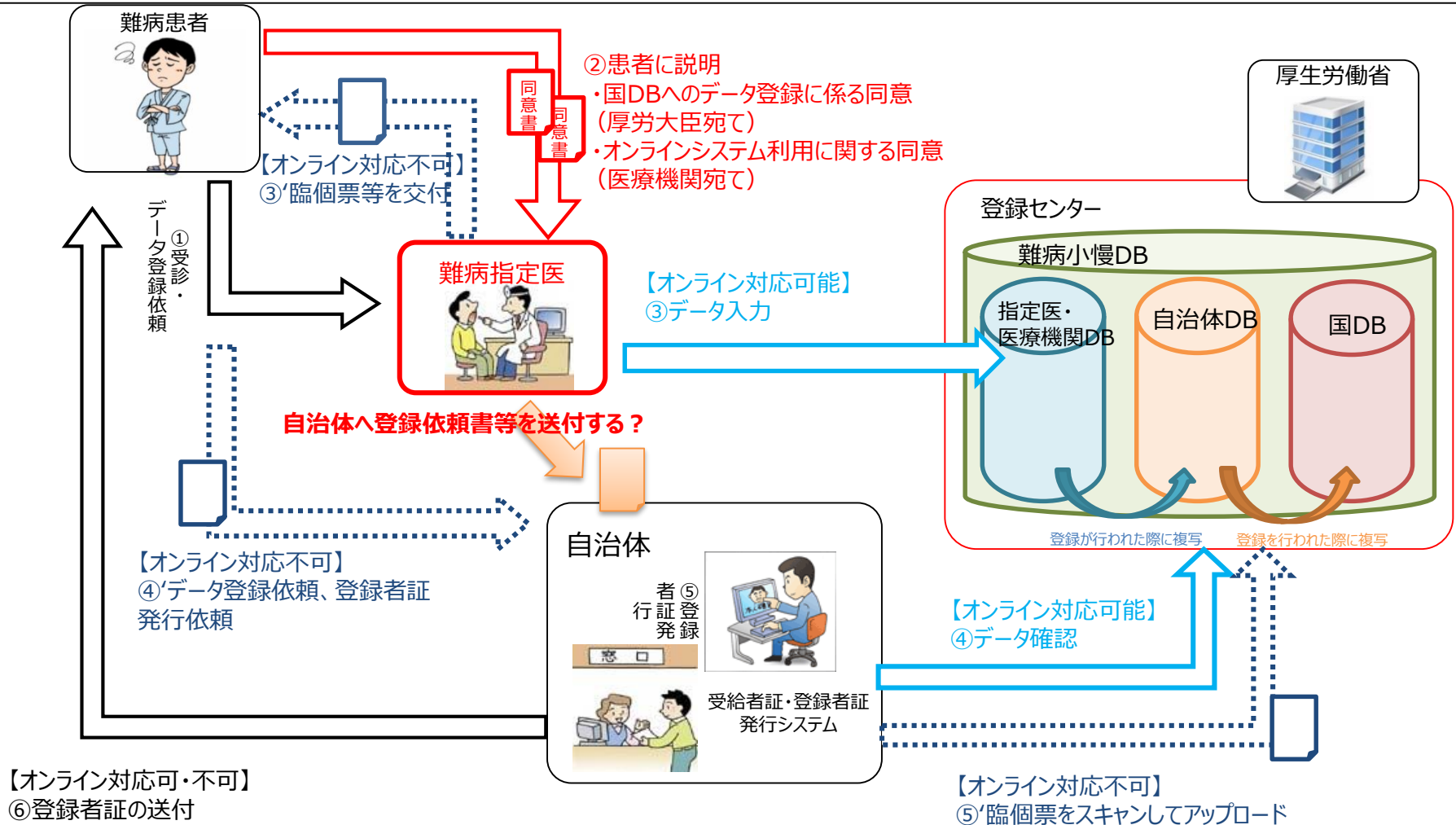
- データの提供を受けた者におけるセキュリティ対策が不十分であることによる情報漏洩や、提供を受けた目的と異なる不適切な利用を防止するため、必要な安全管理措置を講じる必要があるところ。
- NDBでは、法律に安全管理措置に関する規定を設け、省令で具体的に以下のような規定を設けている。
 - 組織的な安全管理に関する措置
 - 人的な安全管理に関する措置
 - 物理的な安全管理に関する措置
 - 技術的な安全管理に関する措置
 - その他の安全管理に関する措置
- 顕名情報を扱う全国がん登録においても、法律に秘密保持義務に関する規定を設け、「全国がん登録利用者の安全管理措置」にて、以下のように規定している。
 - 組織的な安全管理に関する措置
 - 物理的な安全管理に関する措置
 - 技術的な安全管理に関する措置
 - 人的な安全管理に関する措置
- NDBや全国がん登録等の規定を踏まえて、**難病・小慢DBに関する安全管理措置について**はどのように考えるか。

軽症者登録関係

受診から登録者証発行までの流れ

(医療機関が同意をとる場合の具体的な流れ)

- 医療機関において、自治体DB及び国DBにデータ登録すること及び登録されたデータの研究利用（研究機関等への提供を含む。）に関する都道府県知事・厚生労働大臣あての同意を取得する。
 - なお、オンラインシステムを利用（データ入力）することに関する医療機関あての同意（※）も、医療機関が取得する。
 - 指定医・医療機関DBに入力されたデータは、自動的に自治体DB・国DBに複写される。
- ※国の提供するオンラインシステムを利用（データ入力）する場合、指定医・医療機関からの情報（データ）の第三者提供に該当し得るため、個人情報保護法との関係において、患者本人の同意を得る必要。なお、軽症者登録に限らず、医療費助成の申請を行う場合も同様。



医療機関がデータ登録について同意をとる場合の主な論点①

- オンライン対応できない医療機関の場合、データの登録（持ち込み）は誰が行うのか。
 - 患者が自治体に臨個票を持ち込むこととした場合、患者の負担軽減にはならないのではないか。
 - 医療機関が自治体に臨個票を送付することとした場合、医療機関に自治体への郵送事務などが発生することとなるが、その点をどう考えるのか。

- 登録者証発行の申請は誰が行うのか。
 - 患者が自治体に申請することとした場合、患者の負担軽減にはならないのではないか。
 - 医療機関が自治体へ申請する（申請代行）とした場合、医療機関に登録依頼書の自治体への郵送や申請書の写しの取得などの事務作業が発生することとなるが、その点をどう考えるのか。

- 医療機関が取得した患者同意書の保存が必要になるが、その点はどうか考えるのか。

- 患者の負担軽減を考えるならば、医療費助成を受ける場合についても、医療機関が同意を取得し、申請代行を行うことが適当と考えられるが、その点はどうか考えるのか。

医療機関がデータ登録について同意をとる場合の主な論点②

- 患者本人の自由意思ではない登録につながる可能性が高まるとの指摘が考えられるが、その点はどう考えるのか。

※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成29年5月29日一部改訂）

第1章総則 第1目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

①～④（略）

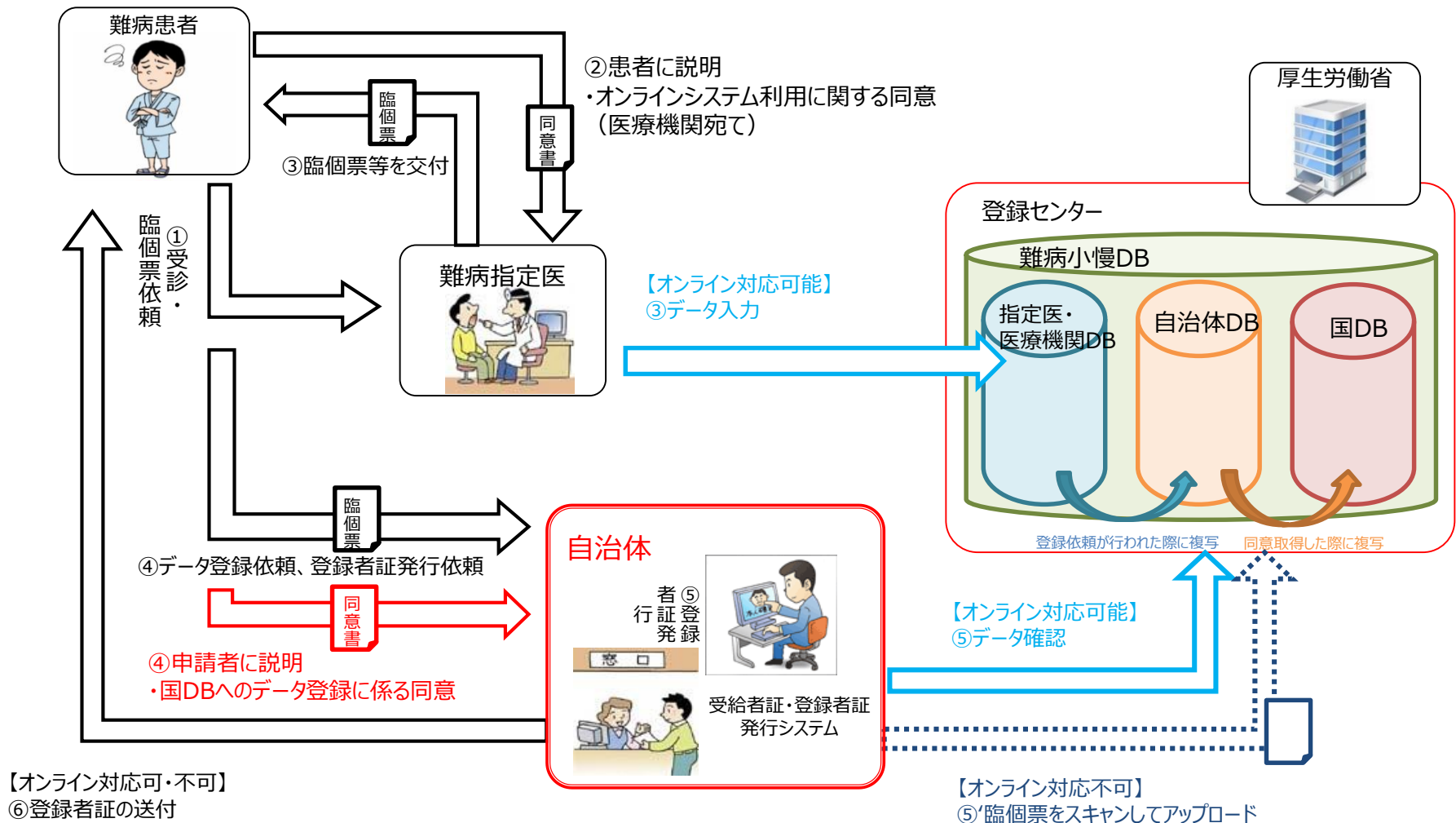
⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意志による同意

⑥～⑧（略）

- 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となるが、その点はどう考えるのか。

受診から登録者証発行までの流れ (自治体が同意をとる場合の具体的な流れ)

- 患者から臨個票等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（指定医・医療機関DBへのデータ登録の同意が必要）。
- 患者が自治体へデータ登録依頼を行った段階で自治体DBに複写され、自治体での確認を経て国DBへ複写される。
- 登録者証の発行申請を行う主体は患者となる。
- オンライン対応しているかどうかで対応フローは変わらない。



自治体がデータ登録について同意をとる場合の主な論点

- 医療機関において、データ登録の申請に必要なオンラインシステムへのデータ入力に係る同意は必要である。
- 登録者証の交付を希望しない者への対応をどうするか。
登録者証の交付を希望しない者もDBの登録対象とするのか。登録対象とする場合の事務の流れをどう考えるのか。
※現状、医療費助成申請が不認定となった場合でも、研究利用の同意は自治体が取得し、DBに登録している。
- オンラインシステムを利用した申請についても同意しない患者への対応をどう考えるか。オンラインシステムが使用できない医療機関と同様の対応とすることで良いか。

医療費助成の対象とならない患者のデータ登録に関する 同意の主体について

- **医療費助成の対象とならない患者のデータ登録に関する同意の主体について、**
 - ・ **医療機関がデータ登録について同意をとる場合の主な論点**
 - ・ **自治体がデータ登録について同意をとる場合の主な論点**
 - ・ **前回の合同委員会で提示したメリット・デメリット****を踏まえ、どのように考えるのか。**

※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。

円滑に医療費助成が受けられる仕組みについて

○ 前回（10/16）の合同委員会でお示した論点に加えて、次の者の取扱いについて、軽症者のデータ収集を促進する観点を踏まえ、どのように考えるか。

➤ 指定難病と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

➤ 「登録者証」を有している患者が、軽症高額該当者である場合

※平成30年度衛生行政報告例によれば、平成30年度末の支給認定件数（892,123件）のうち軽症高額に該当する件数は、136,847件である。

【前回の合同委員会でお示した論点】

(3) その他の「登録者証」（仮称）の機能（再掲）

○ 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るべき」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。

医療費助成の支給認定の流れについて

- 難病の医療費助成の支給認定は、申請のあった日に遡って、効力を生ずることとされている。小慢の医療費助成についても同様。

○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）

(支給認定等)

第七条 都道府県は、前条第一項の申請に係る指定難病の患者が、次の各号のいずれかに該当する場合であつて特定医療を受ける必要があるときは、支給認定を行うものとする。

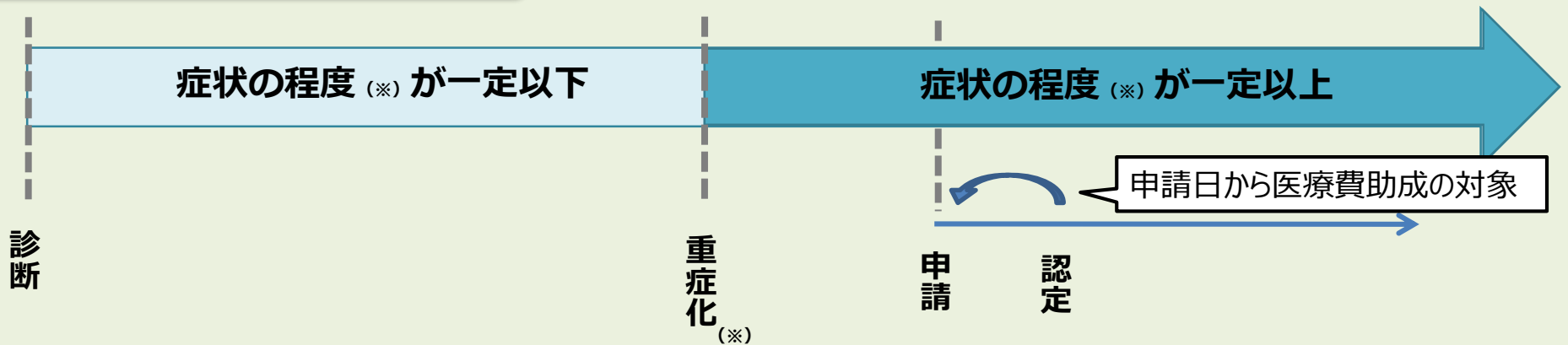
- 一 その病状の程度が厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて定める程度であるとき。
- 二 その治療状況その他の事情を勘案して政令で定める基準に該当するとき。

2～4 (略)

5 支給認定は、その申請のあった日に遡ってその効力を生ずる。

6～8 (略)

医療費助成の支給認定の流れ



※重症度基準を満たさない患者（軽症者）についても、月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3月以上ある場合は、医療費助成の対象となる。

地方自治体の取組の促進策関係

難病相談支援センターと地域の関係者との連携促進方策について

- 難病相談支援センターについて、地域共生WGのとりまとめでは、次のような指摘がなされている。
 - 難病相談支援センターが患者と地域の関係機関あるいは地域の関係機関の間を結び、つなぐ役割を担い、円滑に適切な支援につなげていくことを目指すべき。
 - 就労分野においては、難病相談支援センターが適切な支援機関につなぐ役割を果たすことが特に期待され、同センターの主要な役割の一つとして、位置付けていくことが重要。
 - 国において、好事例の収集や比較を行うとともに、これを踏まえて地方自治体の取組を促すような具体的な方策について検討すべき。
- 合同委員会やWGにおけるヒアリングでは、難病相談支援センターの相談員が、障害福祉サービスの担当部署やハローワークの難病患者就職サポーター等と連携しながら支援を行う事例が紹介された。
- 難病相談支援センターと地域の関係者との連携を促進するため、WGのとりまとめで提示された改善策（次ページ参照）に加えて、以下の方策について、どう考えるか。
 - 現在の難病法上、難病相談支援センターは「指定医療機関その他の関係者との連携に努めなければならない。」とされている。これに加え、例えば、福祉や就労支援関係者との連携を明示することも考えられるかどうか。
 - 就労支援の強化を図るため、難病相談支援センターに就労支援担当者の配置を促すような工夫を検討することも考えられるかどうか。

難病・小慢の地域協議会の活性化のための方策について

- 地域協議会について、地域共生WGのとりまとめでは、次のような指摘がなされている。
 - 難病対策地域協議会は、顔の見える関係づくりを進めるために重要。
 - 少なくとも都道府県レベルの地域協議会では、地域の課題を共有し、地域の状況を評価し、これを課題解決につなげていく場とすることが必要。
 - 国からも地域協議会の活性化を促すような具体的な方策について検討すべき。
 - 小慢児童の中には医療的ケア児や障害児も一定程度含まれることから、医療的ケア児や障害児に関する施策との連携を促進すべき。国・地域それぞれのレベルで、情報・課題共有のための会議を行うなど具体的な連携強化の取組が重要。
 - 特に、地域レベルにおいては、顔の見える関係作りを進めるとともに、地域の課題共有や状況評価を行い、課題解決につなげるため、慢性疾病児童等地域支援協議会の活用が重要。

- 地域協議会の活性化を図るため、WGのとりまとめで提示された改善策（次ページ参照）に加えて、以下の方策について、どう考えるか。
 - 難病の協議会は難病法に規定されている一方で、小慢の協議会は児童福祉法に規定されていない点について、どう考えるか。
 - 難病の協議会と小慢の協議会の連携について、どう考えるか。
 - 難病・小慢以外の協議会との連携について、どう考えるか。

自立支援事業の活性化方策について

- 自立支援事業については、任意事業の実施率向上が課題。未実施の理由として、実施方法が分からない、ニーズを把握していない、予算がない等が挙げられている。

- こうした現状を踏まえ、WGのとりまとめでは、次のような指摘がなされている。
 - 相談支援事業を通じて、自立支援員等がニーズや課題を把握することがまずは重要
 - 個々のニーズや課題を地域の関係者で共有し、積み重ねていくことにより、地域における任意事業の企画及び実施につなげていく必要がある
 - 単なる好事例の周知に留まらない具合的な立ち上げ支援など、さらに一歩踏み込んだ国の取組が必要。

- 事業の活性化のためには、現状把握→課題分析→任意事業の企画・実施という流れを作ることが重要と考えられるが、WGのとりまとめで提示された具体的な改善策に加えて、以下の方策について、どう考えるか。
 - 任意事業の企画立案につながるよう、必須事業として、地域の実態把握の調査を位置付けること等が考えられるかどうか。
 - その他、法制上の措置を含め、任意事業の実施率向上のために、どのような方策が考えられるか。

関係者の負担軽減策関係

関係者の負担軽減策

- これまでの研究・医療WGや合同委員会における議論を踏まえて、関係者の事務負担を軽減し、より効率的な制度運営を図るため、
 - ・ データ登録のオンライン化
 - ・ 臨床調査個人票の簡素化 を進めることとしている。
- これらに加えて、次の事務について、負担を軽減する方向で検討することとしてはどうか。

事務の内容	対応の方向性（案）
①医療保険の所得区分の確認事務（いわゆる「保険者照会」）	令和3年3月から導入されるオンライン資格確認の普及状況を踏まえつつ、事務の簡素化について検討。
②指定難病の受給者証への個別指定医療機関名の記載	包括的な記載を認める方向で検討。
③医療費助成の申請書類等への「性別」の記載	廃止の方向で検討（臨個票には性別の記載あり）。
④難病指定医のオンライン研修システムに関するID等の付与事務	自治体から指定医に対するID等付与事務が効率的なものとなるよう、所要のシステム改修を行う方向で検討。

※①～④いずれも、令和2年度地方分権改革提案における要望事項。