

# 軽症者登録関係

# ご議論いただきたい事項

1. 登録者証の発行までの流れ
2. 登録者証の対象者の範囲
3. 医療費助成の遡りの対象者と遡及期間

# 10月16日の合同委員会での提示内容①

## <登録者証の発行目的関係>

- 「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。

## <登録者証の発行主体関係>

- 「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がどうか。
  - ※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、同意書を受領し、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)を発行することが妥当
- 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。

## <登録者証の機能関係>

- 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。
- 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。

# 10月16日の合同委員会での提示内容②

<医療費助成の対象とならない患者のデータ登録の流れ関係>

- 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>

# 10月16日の合同委員会での主なご意見（患者の同意取得関係）

## <指定医・医療機関が同意取得を行うスキームへの主な意見>

- やはり患者さんの負担を軽くすることを最優先に考えたほうがよい。
- 自治体よりも指定医の先生方に言われるほうが、我々患者側はずっと納得しやすい。
- 指定医の負担、あるいは事務負担が発生するということで、病院長としては保険収載的なもので、病院として、院長としてこれをやれば診療報酬が上がって病院の収入になる、あるいは医師のアドバンテージになるなんていうことをやると、うまく、嫌がらず、医療機関でもやるのではないかな。

## <地方自治体が同意取得を行うスキームへの主な意見>

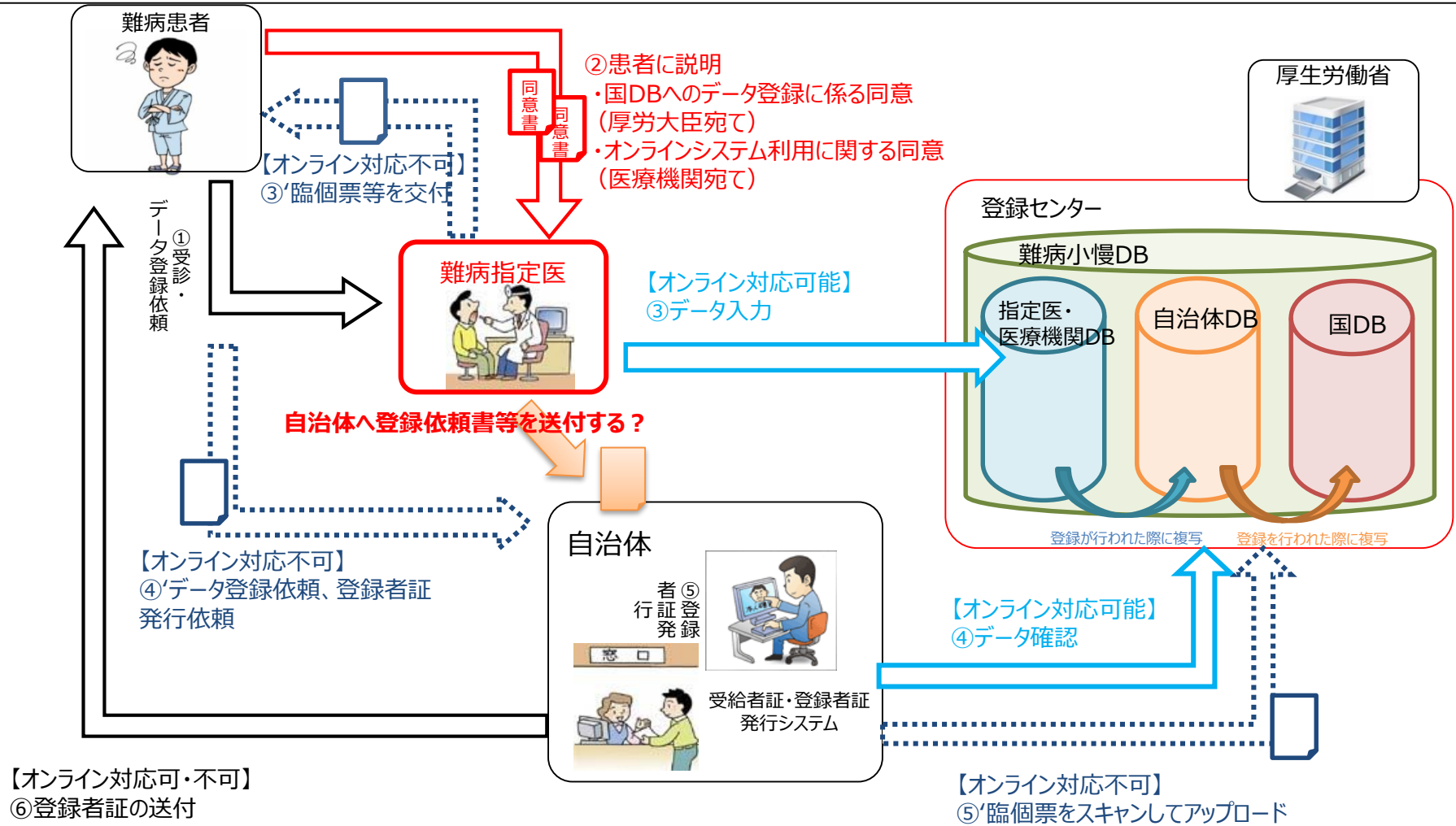
- 重症化して助成の対象になったときには、また今度、どうしても自治体に行ってその申請をしなければいけないという手続きがやはり必要になるのですね。そうしますと、結果的には患者側の負担はそんなに変わらない。
- 患者は医療だけで救えるものではなく、地域社会の中で生活しているため、福祉や就労、教育、災害対策なんかも難病の患者が抱える生活上の課題というものがありますので、登録ですとか、何らかの関わりで、直接保健所等の地域での支援とつながる機会ということも考えていただきたい。
- 自治体と難病相談支援センターが一致団結して、軽症者の人にアクセスしていろんな情報提供できる機会なのですから、それをうまく使っていただけるような仕組みをつくってほしい。
- 地方自治体の負担を減らすということはもちろん考えなければいけないのですが、…この情報を持っているのはどこだろうかという観点と、…登録者証というのが公的な性質を持つということを考えると、発行主体としてはやはり自治体になるのではないかな…仮に患者さんが登録者証を発行してもらうために、…自治体に一回は接触するのであれば、同意も併せて行うということで、患者さんの負担軽減というのはかなり図れるのかなと、議論を伺っていて思いました。

## <その他の意見>

- 難病の特性を踏まえた難病対策として、こういうデータ登録だとか登録者証が必要なのだということを何か明確に打ち出せないか。

# 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と。
  - 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と。
  - 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。
  
- 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。

## 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

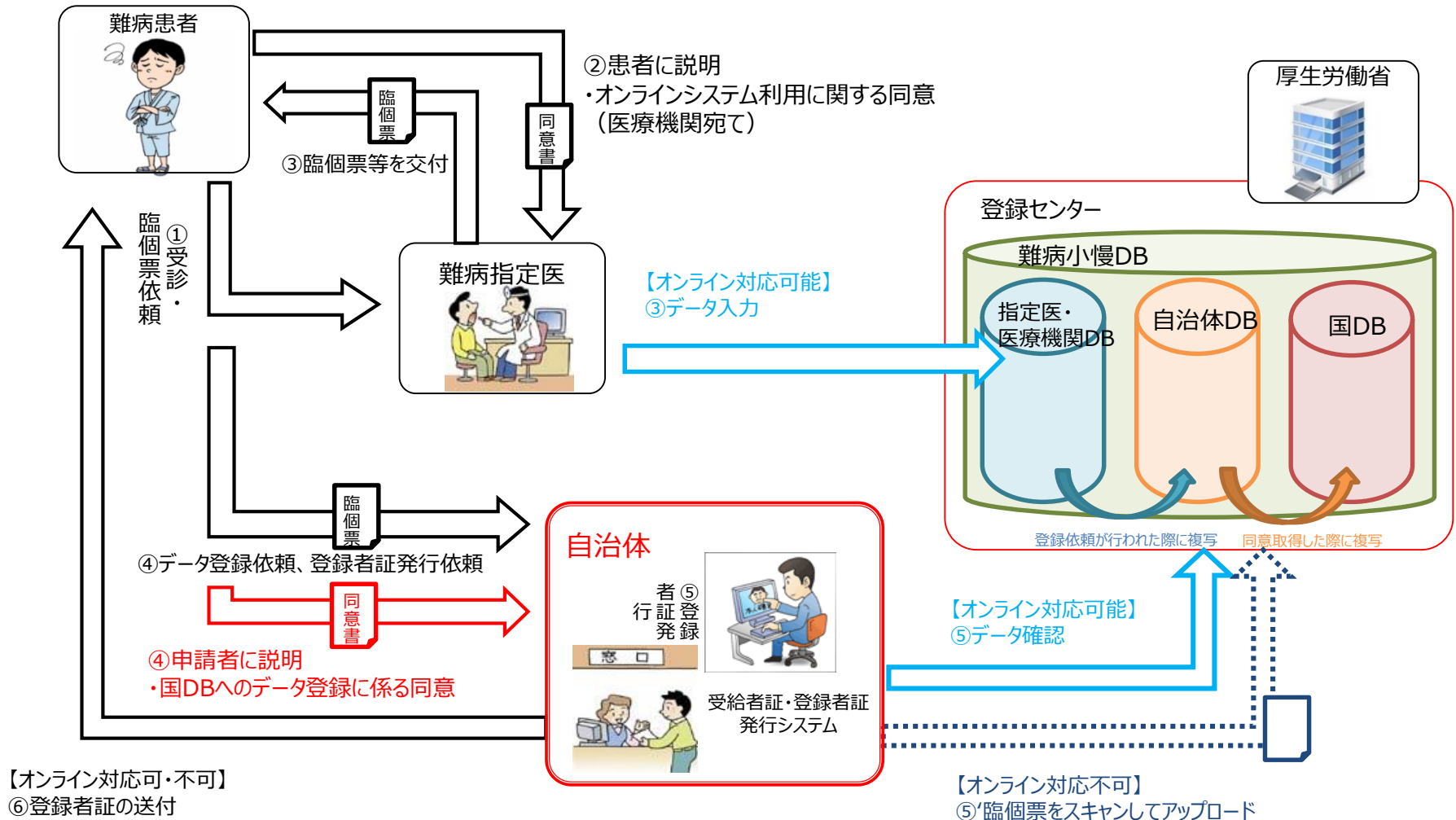
⑥～⑧（略）

- 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D B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、D B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。

# ご議論いただきたい事項

1. 登録者証の発行までの流れ
2. 登録者証の対象者の範囲
3. 医療費助成の遡りの対象者と遡及期間

# 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"> <li>・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。</li> </ul> <p>※小慢は類縁疾患も対象。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関係者の負担がそれほど大きくなる。</li> </ul>
メリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>・福祉支援等の他の支援が行き届きやすくなる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・福祉支援等の他の支援が行き届きやすくなる。</li> </ul>

# ご議論いただきたい事項

1. 登録者証の発行までの流れ
2. 登録者証の対象者の範囲
3. 医療費助成の遡りの対象者と遡及期間

# 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。

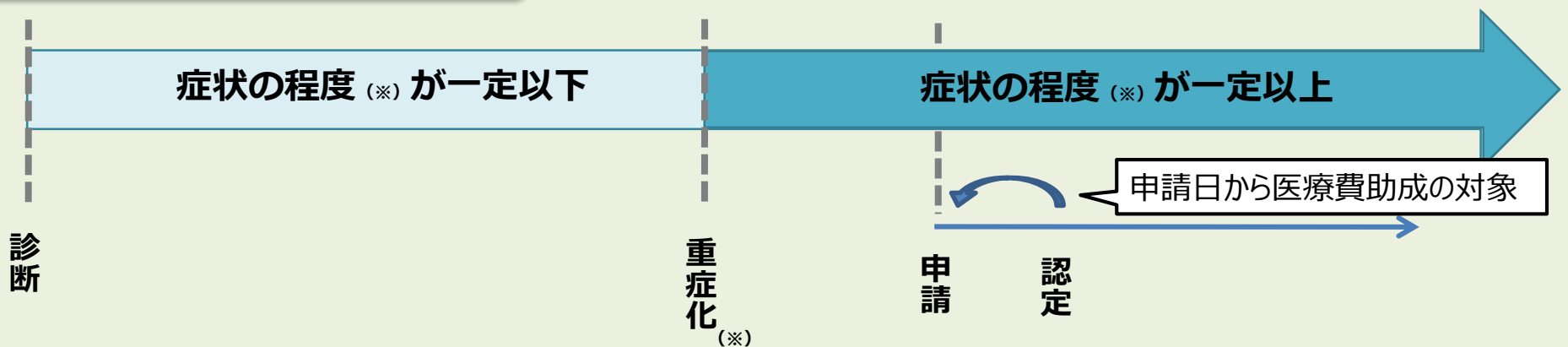
- 一 その病状の程度が厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて定める程度であるとき。
- 二 その治療状況その他の事情を勘案して政令で定める基準に該当するとき。

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



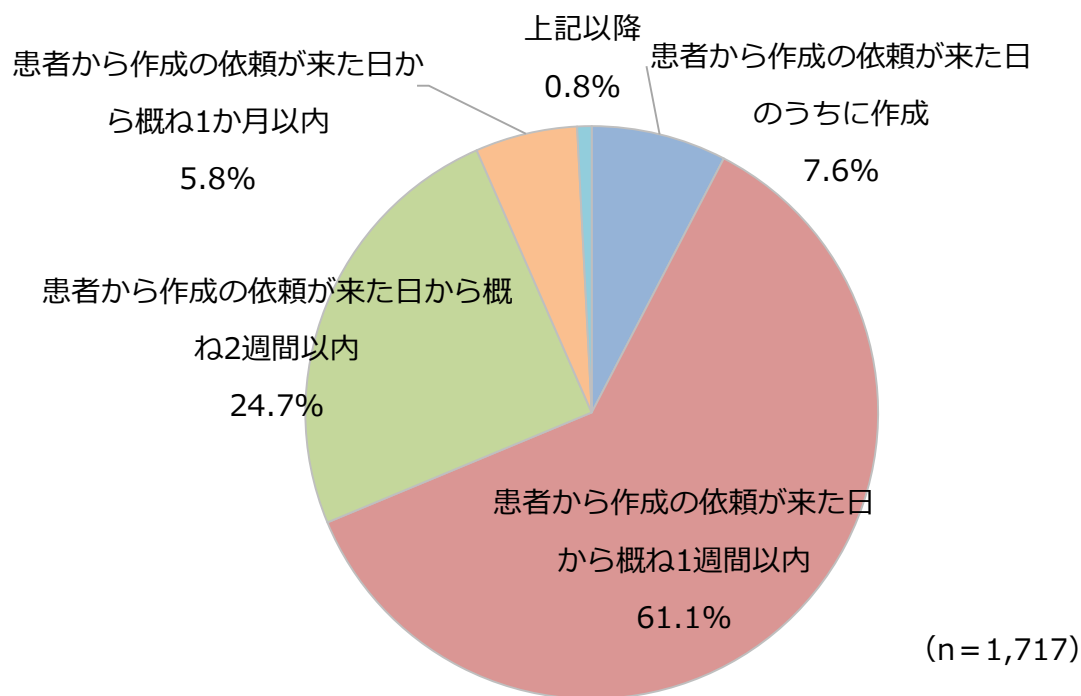
※重症度基準を満たさない患者（軽症者）についても、月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3月以上ある場合は、医療費助成の対象となる。



# 臨床調査個人票・医療意見書の作成期間

- 指定医に対するアンケート調査によれば、臨個票・意見書の作成の依頼があってから作成が完了するまでの時間は、「患者から作成の依頼が来た日から概ね1週間以内」が最も多く全体の61.1%を占めており、次いで「2週間以内」が24.7%と多かった。

臨個票・意見書の作成の依頼があってから作成が完了するまでの時間についてお選びください。  
その時々で異なる場合は、最もよく当てはまるものをお選びください。



# 軽症高額該当について

- 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している。

## 《対象者》

- 支給認定の申請日の属する月以前の12月以内（※）において、医療費総額が33,330円を超える月が3月以上ある患者
  - ※①申請日の属する月から起算して12月前の月、又は②支給認定を受けようとする指定難病の患者が当該指定難病を発症したと難病指定医が認めた月を比較していずれか後の月から申請日の属する月までの期間。

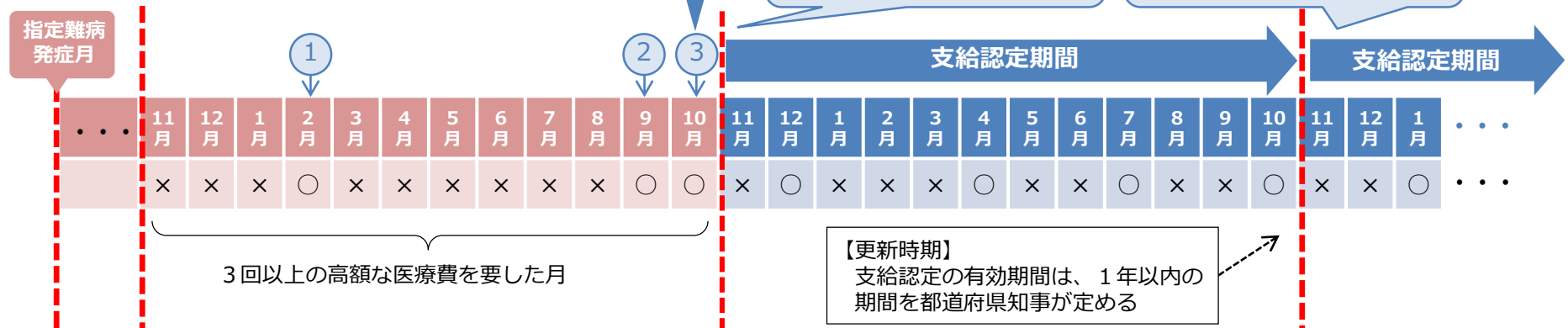
## 《確認方法》

- ・ 医療費総額33,330円に考慮する医療費については、指定難病に係るもののみとし、次のいずれかの方法で証明する。
  - ① 医療費申告書に領収書等を添付（新規申請の場合）
  - ② 自己負担上限額管理票（更新申請の場合）
  - ※②の場合又はこれらの記載が不十分な場合には医療費申告書に領収書等を添付
- ・ 特定医療費の支給対象となり得る介護保険サービスに要する費用は含み、入院時の食事療養費・生活療養費は除く。

## 【新規申請者の場合】

月ごとの医療費の総額

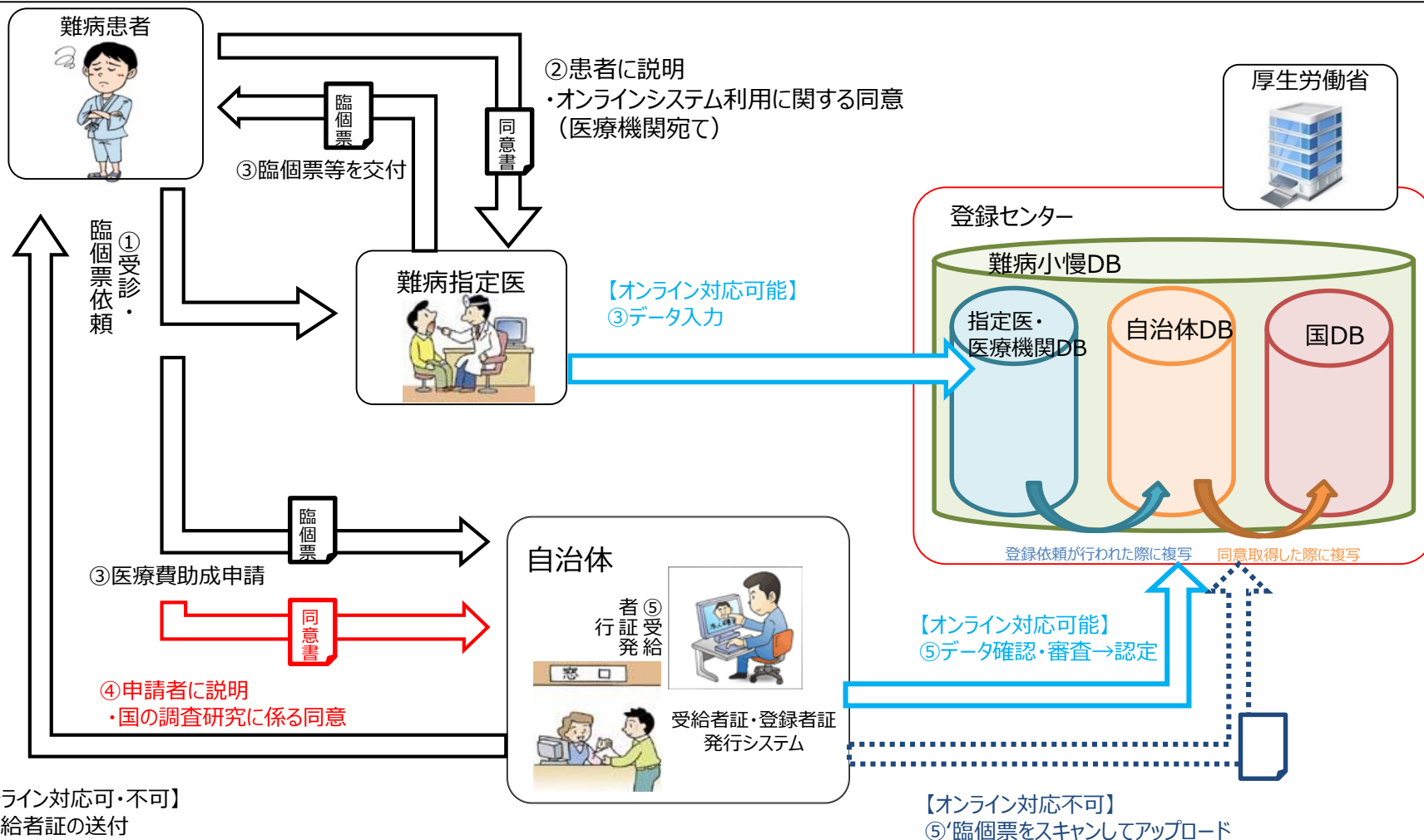
33,330円を超えた月	= ○
33,330円以下の月	= ×



# 參考資料

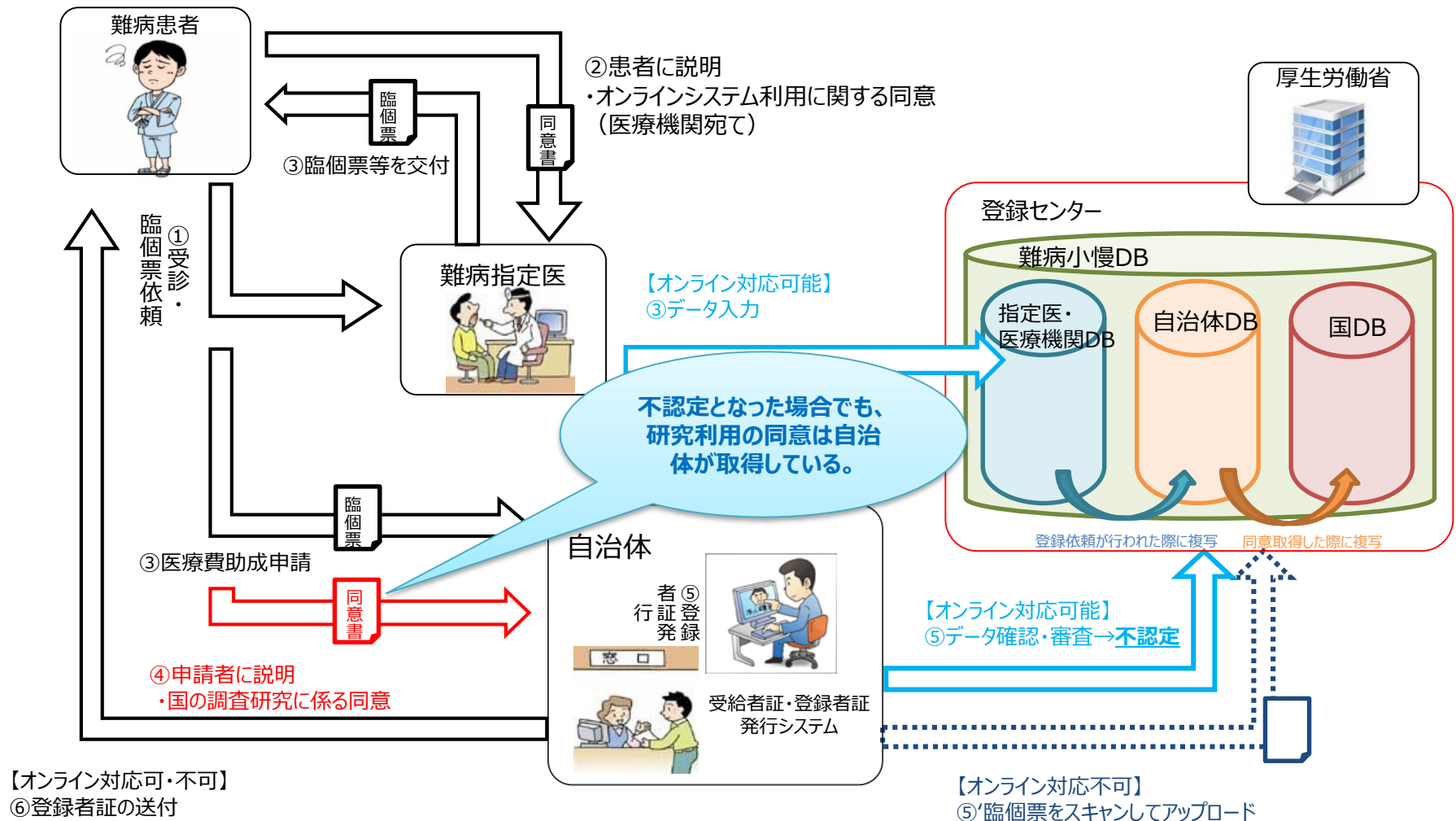
# 受診から受給者証発行までの流れ (医療費助成を行う場合の具体的な流れ (参考))

- 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。
- 受給者証の申請を行う主体は患者となる。患者が自治体に医療費助成申請を行った際に、データ登録の同意を自治体を確認する。
- 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。



# 医療費助成を行った結果が不認定となった場合の扱い（参考）

- 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は必要）。
- 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。
- 受給者証の申請を行う主体は患者となる。患者が自治体に医療費助成申請を行った際に、データ登録の同意を自治体を確認する。
- 不認定となる場合でも、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。



- 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。

## (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。

## (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。



## 対象者・項目・頻度

第65回難病対策委員会・第41回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  
(令和2年10月16日合同開催)  
資料1-3から抜粋

### 【対象者について】

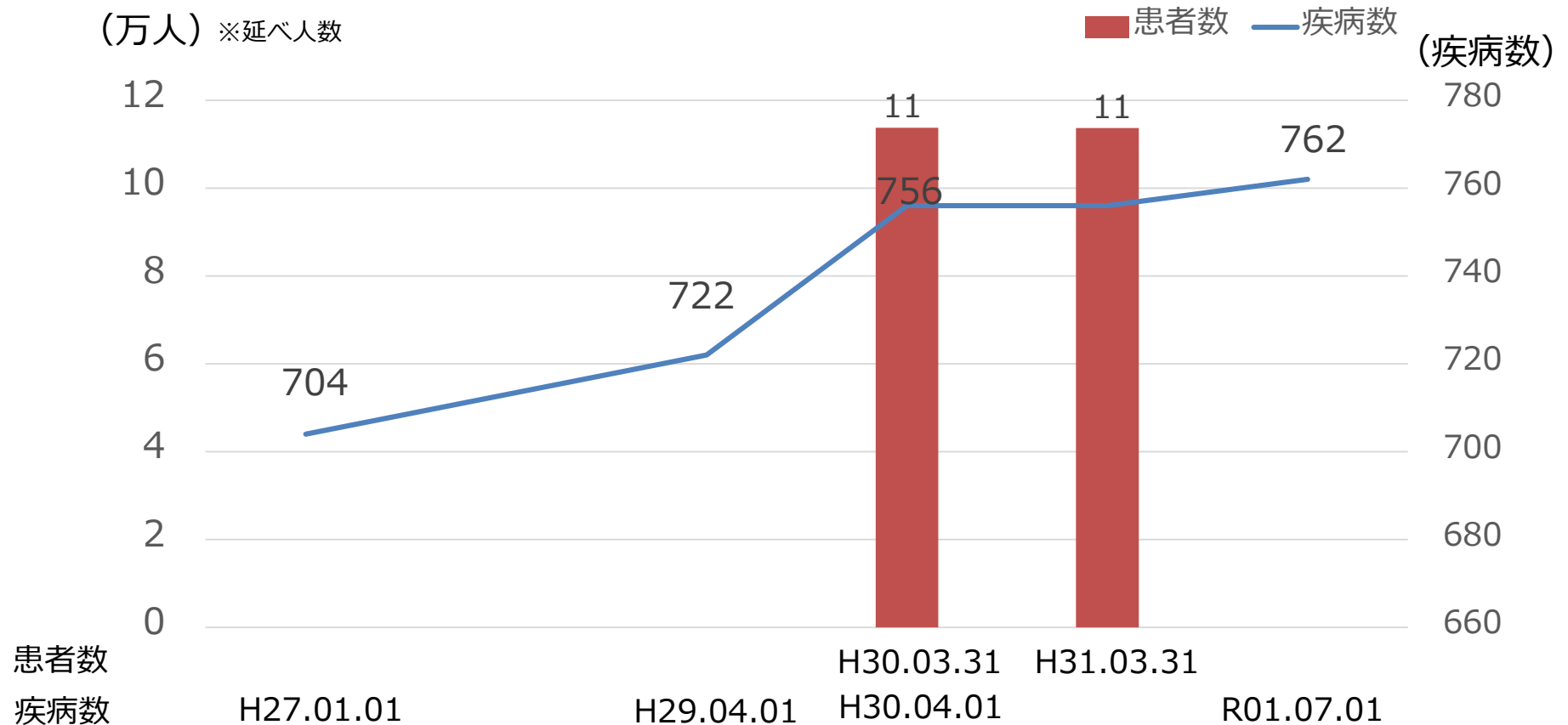
- 医療費助成の対象とならない患者のデータ登録に関して、研究・医療WGの報告書においては、以下の通り、**「研究促進の観点」と「メリットと負担のバランスの観点」から検討すること**とされた。
  - ・ 研究を促進する観点からは、医療費助成の対象とならない患者についても、データを登録することが出来る仕組みを設けることが望ましい。
  - ・ こうしたデータ登録の仕組みを設けることは、研究が促進され治療方法の開発に資する、福祉支援等の他の支援が患者に行き届きやすくなるといったメリットをもたらすことが期待される。
  - ・ 他方で、新たな仕組みの導入は、各関係者の負担の増大につながることから、メ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。**

# 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><b>次の6要件を満たす疾病</b>（※1）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①発病の機構が明らかでない</li> <li>②治療方法が確立していない</li> <li>③希少な疾病である</li> <li>④長期の療養を必要とする</li> <li>⑤患者数が本邦において一定の人数（※2）に達しない</li> <li>⑥客観的な診断基準が確立</li> </ul> <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><b>次の4要件を満たす疾病</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①慢性に経過する疾病</li> <li>②生命を長期に脅かす疾病</li> <li>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</li> <li>④長期にわたって高額な医療費の負担が続く疾病</li> </ul>
対象 疾病数	<b>333疾病</b> （令和元年7月～）	<b>762疾病</b> （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、小児慢性特定疾病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。

