

これまでの委員会（※）における主なご意見

※令和2年1月31日及び10月16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。
- 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。
- 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。

（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。
- 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。

(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

るべきではないか。

- 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。

(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。