

これまでの経緯と今後の進め方

これまでの経緯と今後の進め方①

2019年5月 合同委員会

- ・ 現状の報告、自由討議

2019年6月 合同委員会

- ・ 関係者からのヒアリング(13日、28日)
- ・ 「今後検討すべき論点」の取りまとめ
- ・ 研究・医療WG、地域共生WGの設置を了承

2019年8月～12月 研究・医療WG、地域共生WG

- ・ 各WGで、それぞれ5回にわたり検討
- ・ 研究・医療WG報告書とりまとめ(19年12月27日公表)
- ・ 地域共生WG報告書とりまとめ(20年1月22日公表)

これまでの経緯と今後の進め方②

1月31日	<p>難病対策・小児慢性特定疾病対策の見直しに関する検討状況について(報告)</p> <p>今後の議論の進め方について</p> <p>主な論点について①</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療費助成の対象とならない患者のデータ登録について 等
10月16日 (本日)	<p>主な論点について②</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データ登録等の意義と関係者が果たすべき役割 ・データ登録の流れ(同意の取得主体) ・対象者・項目・頻度 ・「登録者証」(仮称)のあり方
11月頃	<p>主な論点について③</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データ登録を促進する工夫(重症化時に円滑に医療費助成を受けられる仕組み、「登録者証」(仮称)の活用方法等) ・療養生活支援や自立支援についての地域の取組を促す方策(地域協議会の活性化、自立支援事業の強化等)
年内目途～	<p>合同委員会とりまとめ</p> <p>疾病対策部会・児童部会への報告</p>

※WGとりまとめにおいて引き続き検討すべきとされた事項

- ・医療費助成の対象とならない患者のデータ登録について
- ・調査及び研究について
- ・療養生活の支援が行き届くようにするための方策について
- ・難病相談支援センターや地域協議会等の地方自治体の取組を促す方策について

参考資料

WGとりまとめにおいて引き続き検討することとされた 主な論点について①

(1) 医療費助成の対象とならない患者の登録について（研究・医療WG）

- 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でき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、患者や医師、医療機関、研究者、行政（国・地方自治体）といった関係者にとって、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。具体的な仕組みの構築に当たっては、**データの登録や登録されたデータの管理等のためのシステム開発に係る技術的な課題への対応も踏まえて、引き続き国において検討を進める必要がある**が、その際には、次のような視点を踏まえるべきである。

- ① 指定難病患者にとって、過度な負担を課さないものであること。

具体的には、登録する項目又は登録の頻度について、毎年、臨床調査個人票の記載事項を登録することとされている現行の医療費助成と比べて、負担軽減が図られるべきである。また、検討に際しては、この登録の仕組みが、研究を促進するためのものであるとの目的を踏まえた議論が必要である。

- ② データの提供は、患者の同意を前提としたものであること。

希少な疾病である指定難病の特性を踏まえれば、現行の医療費助成と同様に、患者の同意を前提とし、提供が行われるべきである。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である。

(次ページに続く)

WGとりまとめにおいて引き続き検討することとされた 主な論点について②

(1) 医療費助成の対象とならない患者の登録について（研究・医療WG）

③ データの登録が促進される工夫を行うこと。

具体的には、データ提供を行う患者に対し、指定難病患者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。また、「指定難病登録者証」（仮称）を有する患者については、各種福祉サービスが円滑に利用できるように運用上の工夫を行うとともに、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である。あわせて、提供したデータの研究における活用状況や成果について、患者側にフィードバックする等、患者側がデータ登録の意義を理解しやすい仕組みを設けることも重要である。

④ 登録の仕組みを構築する前提として、データ登録におけるオンライン化を早急に進めること。

新たな登録の仕組みを設けるに当たっては、特に地方自治体の負担が増大することが見込まれる。その軽減を図るため、まずは現行の仕組みのオンライン化を進めることが必須であり、国において、ロードマップを作成し、早急に具体的な取組を進めるべきである。また、オンライン化の実現に当たっては、都道府県等による登録センターへのデータ登録のみならず、指定医が診断時に直接データの登録を行う仕組みについても検討すべきである。

WGとりまとめにおいて引き続き検討することとされた 主な論点について③

(2) 調査及び研究について (研究・医療WG)

- 現在の難病法においては、調査研究に関しては、「国は、(略) 難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進するものとする」とされているが、調査研究を推進するためには、できる限り多くの指定難病の患者から調査研究の意義について理解を得られることが重要である。また、患者から登録されたデータが円滑に登録センターに集積されることが必要であり、臨床調査個人票等を受取り同センターに送付する地方自治体の取組も重要となる。そのため、こうした**患者の理解や地方自治体の取組の重要性を念頭に置きつつ、調査研究に関する規定のあり方について、引き続き合同委員会において検討し、必要に応じて、対応がなされることが望ましい。**

(3) 療養生活の支援が行き届くようにするための方策について (地域共生WG)

- 難病患者及び小児慢性特定疾病児童等については、医療費助成や治療研究を含む医療に関する支援が重要であることは言うまでもないが、地域において安心して療養生活及び日常生活を営むことができるよう、共生社会を実現するための支援が不可欠である。
- これまでも、難病相談支援センター、保健所、ハローワーク等の就労支援機関、患者会等の関係者・関係機関等による支援が行われてきているが、難病患者及び小児慢性特定疾病児童等のニーズは、その疾患特性や個々の状況等に応じて、多様であることから、こうしたニーズに適切に対応するために、地域における関係者の一層の関係強化を図っていくことが重要である。
- その際には、現に医療費助成を受けている患者等のみならず、同じ指定難病や小児慢性特定疾病にかかっている患者やその保護者が、広く支援を受けることができるようにしていくことも重要である。なお、支援が行き届くようにするためには、具体的な工夫が必要であり、別途、研究・医療WGにおいて検討されている**医療費助成の対象とならない患者の登録の仕組みも踏まえ、支援が行き届くための方策について、合同委員会において引き続き検討されるべき**である。

WGとりまとめにおいて引き続き検討することとされた 主な論点について④

(4) 難病相談支援センターや地域協議会等の地方自治体の取組を促す方策について (地域共生WG)

(難病相談支援センター)

- 難病相談支援センターの役割に関しては、都道府県及び指定都市に一箇所の設置であることを踏まえれば、専門性が求められる相談事項への対応やピアサポーターの養成といった保健所では対応が難しい分野において、役割を果たすことが求められるのではないかと指摘や、ピアサポーターの処遇改善が必要であるとの指摘があった。同センターによる支援に当たって、地域の実情に応じた独自性が発揮されることは望ましいが、同時に、どの地域においても、難病患者が適切に支援を受けられるようにすることが重要である。そのため、**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である。**また、支援員に対する研修の充実等を通じて支援の向上を図ることが必要である。

(地域協議会)

- 地域協議会の設置は、手段であって目的ではなく、地域において適切な支援を行っていくために、いかに地域協議会を活用していくかという視点が重要であり、**各地域のさらなる難病対策の促進に向け、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である。**

(小児慢性特定疾病児童等自立支援事業)

- 自立支援事業の任意事業が未実施の理由として、実施方法が分からない等としている都道府県等があることから、引き続き、国において好事例を周知していくべきである。また、任意事業の現状や課題について分析するとともに、単なる好事例の周知に留まらない具体的な立上げ支援など、さらに一步踏み込んだ国の取組が必要である。