

<発行> 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会（JPA）事務局

発行責任者/辻 邦夫

〒170-0002 東京都豊島区巣鴨 1-11-2 巣鴨陽光ハイツ604号

TEL03-6902-2083 FAX03-6902-2084 jpa@ia2.itkeeper.ne.jp

JPAホームページ <http://www.nanbyo.jp/>

第66回難病対策委員会・第42回小慢専門委員会が開催されました

難病・小慢の合同委員会が、12月10日（木）17時よりTKP新橋カンファレンスセンターホール15Dにて開催され、JPAからは森代表が委員として出席しました。

前回に引き続き新型コロナウイルスによる感染拡大の影響を鑑み、会場での傍聴ができない代わりにWebでのライブ配信が行われ、森代表も含め委員の半数程度がWebからの出席となりましたが、今回、JPAより前日に関係各位にご案内したYouTubeの視聴URLを、誤ってお伝えしてしまいました。皆様に大変ご迷惑をおかけしてしまい、深くお詫び申し上げます。

なお、議事次第は下記のとおりで、当日の資料につきましては下記のURLよりダウンロードいただけます。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15345.html

当日は私大坪が傍聴しましたので、主な意見と森代表の質疑内容を中心に報告します。

<議事次第>

(1) 難病・小慢対策の見直しに係る主な論点について

まず、事務局より(1)について、以下の資料を用いて説明が行われた後、議論に移りました。

- ・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

資料1-1（研究協力に対する患者のメリット、網羅性の確保・精度の向上、提供する情報の内容、提供を受ける者の範囲、他の公的DBとの連結解析、安全管理措置の内容）について、森代表は、研究開発が進むという点ではDBの連結や第三者への提供も必要だと思っているが、患者団体の中からは個人の特定や情報の漏洩の心配の声もあがっている。法律等で取り扱いの規定を定めてからでないと実施は難しいところがあるので、早急に法制化の検討を進めていただきたいと述べました。

また、安全管理の措置の内容についても、難病の特性を考慮した新たな規定を検討するということがよいかと質問しました。質問に対し難病対策課は、DBを法律化するとなれば、ガイドラインではなく法律上に位置付けることとなり、データの提供範囲や内容も、一般論と難病の特性も踏まえたうえでどのようなルールが適当なのか考えさせていただきたいと回答しました。

福島慎吾委員（認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク専務理事）は、患者の経年変化や小児期と成人期の病態の変化をつかむためには難病と小慢のDBの一通貫が必要で、そのためにはベースとなる医療意見書と臨床調査個人票の統一化が必要だと述べました。

データ登録のメリットについても患者への直接的なものだけでなく、同病者や将来の患者にも役に立つといったことも啓発していく必要があるのではないかと述べました。

また、他の委員からは主に以下の意見が出されました。

- ・データの提供先に企業も含まれることについては、薬品開発に与える影響などを考慮して賛成したい。しかしながら、希少難病は個人が特定されやすいので、法的に規制をしたうえでやっていただきたい。
- ・データを提供した後も提供先のモニタリングをしっかりと行っていただきたい。
- ・データの項目の整備も検討いただきたい。(就労状況の項目も入れていただきたい。)
- ・個人情報保護、DB利活用も重要なことだが、社会が難病患者をもっと知ることができるように、公開できる情報は発信していったらどうか。
- ・実地の場でうまくいくことが重要なので、厚労省は患者と医療者双方に対してメリットを周知していく必要があると思う。
- ・小慢は自治体からの医療費助成等の兼ね合いで登録するメリットが少ないため、その辺りを解決する策がないと難しい。また、医療的ケア児が増えているが介護DBに入っていない。将来的な問題だが、介護といっても成人だけではないのでこういった課題もどう解決していくのか今後検討いただきたい。
- ・将来的にNDBや介護DBとの連結を検討するのであれば、項目や第三者提供の範囲が異なっている点など、他のDBとの整合性を持たせていく必要がある、等の意見がだされました。

続いて、資料1-2（登録者証の発行までの流れ、登録者証の対象者の範囲、医療費助成の遡りの対象者と遡り期間）についての議論が行われました。

森代表は、これまでも難病対策は地域、特に保健所を中心に実施されてきたことに触れ、医療機関の負担も大きく手続等がうまく行える体制を取れるかわからない部分もあるので、自治体でのデータ登録がよいのではないかと述べました。

医療費助成の遡りについては、過去の難病の医療費助成には遡りがあり当初から要望してきたとして、ぜひ実現してほしいと要望しました。

福島委員は、現状、小慢の軽症者が登録者証を持つ最大のメリットとしては、自立支援事業の対象者の明確化であるかと思うが、そのためには事業が魅力的なものでなければいけないということになるかと思うと述べました。続けて、希少な疾病の患者まで対象とすると数が際限なく広がってしまうという懸念があるのではないかと思うが、必ずしも全ての方が福祉的支援を必要としているわけではないので、必要な方が自立支援事業を利用できるという意味で広げていただくのが現実的ではないかと思うと述べました。

医療費助成の遡りについては、指定難病に初めて診断されて重症度基準を満たしている場合や小慢で疾病の程度を満たしている場合は、申請日ではなく診断日まで遡って医療費助成の対象としていただきたいと要望しました。

また、他の委員からは主に以下の意見が出ました。

- ・同意取得は地方自治体がいいのではないかと。患者さんのニーズを把握することにもつながる。患者さんが出向かなければならないデメリットはあるが、それは支援を得るメリットにもなるのではないかと。
- ・同意取得をできる体制がある病院は院内で、ない病院は自治体で。どちらか選べるようにしてはどうか。
- ・医療機関でも同意取得できるところとできないところがある。手上げ方式にしてはどうか。
- ・医療機関での同意取得は現実的に想像できない。職員はギリギリの状況。
- ・自治体としても支援の窓口になることは行っていくべきだと思うが、自治体を同意取得の窓口とするなら患者さんが足を運ばなければいけないという点で負担軽減にはならないかと思う。もし、自治体で同意取得を行うのであれば、負担が増える分何らかの支援を考えていただきたい。
- ・文書料の捻出について、制度の設計段階で文書料を出せるように作ってはどうか。
- ・小慢の軽症者は半年～1年に1回の受診が大半、そのために文書料を出して登録するのはかなりハードルが高い。しかしながら、軽症者のデータは重要なので違う枠組みで考えてはどうか。
- ・登録証を持っている人は、移行期にスムーズに指定難病による医療費助成に移行できるなどのわかりやすいメリットの提示が登録につながるのではないかと。

- ・介護保険では、遡って介護度を上げることができる仕組みもある。難病や小慢においても遡りがあっていいのではないか。
- ・手術をしたあとでないと診断がつかないケースもあるので、遡れるようにしていただきたいというのが一つ。そしてもしそうなれば胎児診断等にも関わってくるので、遡りの期間についても、もう少し検討していただきたい。

また、事務局からは遡りの期間について、指定医が臨個票作成にかかる期間（約9割が1ヶ月以内に作成）なども考慮して、制度設計を進めたいとの説明もありました。

このように、議論や意見としては、データ登録は医療現場ではなく、自治体での登録を基本に考える。遡りについては診断時まで遡れるよう制度設計を行う、という方向性で、議論が行われたものと考えます。

また、特に軽症者や小児の臨個票や医療意見書の文書料については、そのデータの重要性は大いに認められるものの、患者にとっては医療費助成の対象外であったり、他の福祉政策で医療費が無料となるなどしており、わざわざ文書料を払って得られるメリットが、現状ほとんどない点について、文書料の在り方について、再考を促す見方をする意見も多く出されました。

最後に資料1-3（難病相談支援センター関係、地域協議会関係、自立支援事業関係）、資料1-4（医療保険の所得区分の確認事務関係、指定難病の受給者証への個別指定医療機関名の記載関係、医療費助成の申請書類等への「性別」の記載関係）についての議論が行われました。

森代表は、難病相談支援センターの例えばピアカウンセリングや就労支援、保健所に設置されている地域連絡協議会などは実施するのがなかなか難しい点があるので、できる限り国としても地域で実施できるように強めに書き込めるところは書き込んでほしいと思いますと述べました。続けて、自立支援事業についてはやはり任意事業だと予算が取りづらい面があるので、できるだけ必須事業になるようお願いしたいと要望しました。

福島委員は、自治体等の関係者から話を聞くと任意事業では財政の説得が難しいとの声が多く聞こえてくると述べ、所属団体内からは特に学習支援、兄弟支援については必須化の要望が出ているので、ぜひ検討していただきたいと述べました。続けて、地域協議会は、共通する議題については難病と小慢合同で進め開催の頻度を増やしていただければいいのではないかと提案し、都道府県と管内の政令市・中核市などとの共同開催も大いに進めていただきたいと述べました。一方で、障害者福祉サービスについては、殆どの実施主体が基礎自治体であることから、障害者の自立支援協議会との連携は、実施主体が政令市・中核市、児童相談所設置市のような基礎自治体であればしやすいと思うが、都道府県と基礎自治体の開催は現実的に難しいかなと思うと述べました。

また、他の委員からは主に以下の意見が出ました。

（地方自治体の取組の促進策関係についての意見）

- ・任意事業から必須事業に昇格させる仕組みがあればモチベーションも上がるのではないか。
- ・難病対策地域協議会について、都道府県レベルでは設置を義務化してどうか。
- ・自立支援事業の任意事業をいかに必須事業にしていくかだと思う。そのために患者団体と自治体でどういったものを必須事業にすべきか、ぜひ調査をしていただきたい。

（関係者の負担軽減策関係についての意見）

- ・医師事務作業補助者加算が安く、人件費が出ないので、少しでも加算をしていただきたい。人が増やせるような形になれば、病院側も対応しやすいのではないか。
- ・資料にある負担軽減策をぜひ進めていただけると自治体としてはありがたい。特に所得区分の事務の簡素化には大変期待している。

報告は以上です。

次回の委員会については、1月に開催される予定（日時は未定）です。