

# 主な論点について

# 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理し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。

# オンライン化に係る検討状況

# オンライン化に関する主なご意見

## 合同委員会（令和元年6月28日）で示されたオンライン化に関するご意見

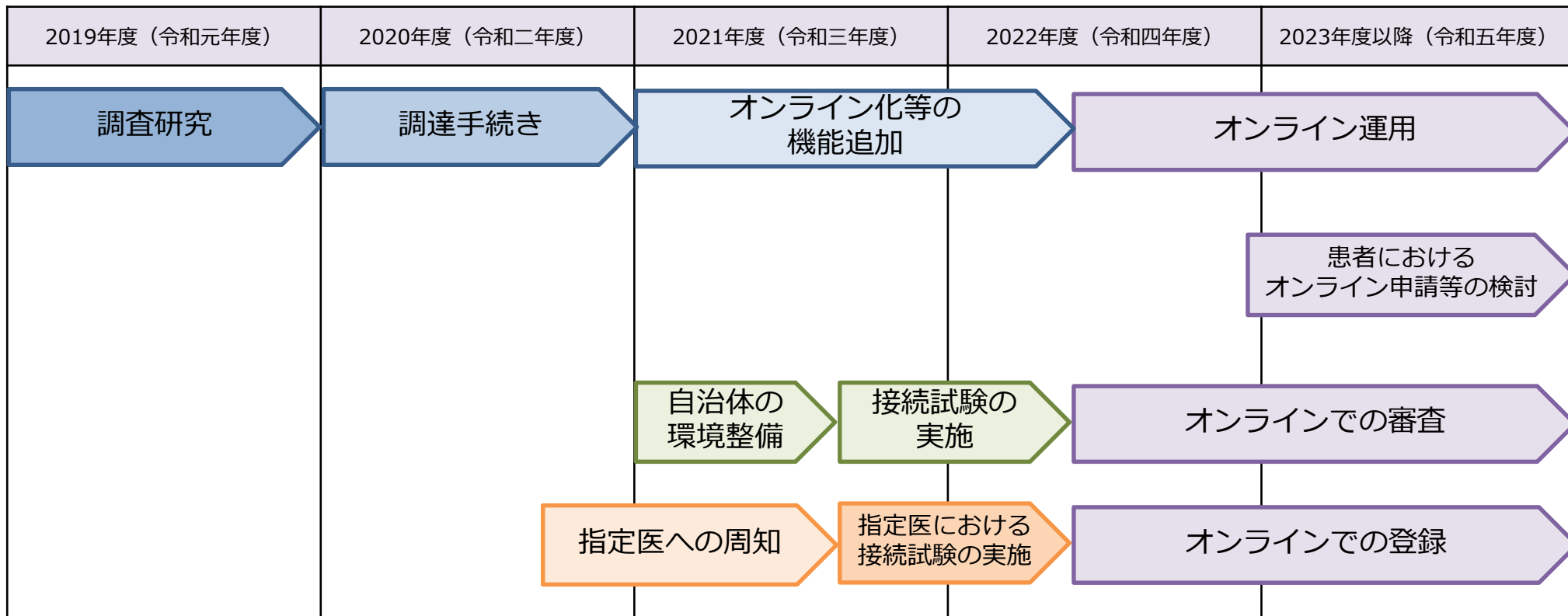
- 申請者である難病患者・小慢患者の利便性の向上、**指定医及び都道府県の事務負担の軽減を図るとともに、臨床データの効率的な収集を図るため、医療費助成申請・データ登録のオンライン化を検討することとしてはどうか。**
- 各自治体における支給認定事務の実態を把握しつつ、支給認定審査マニュアル等の整備や、保険者照会の簡略化、**指定医が指定難病データベースに難病患者データを直接登録できる仕組みの整備などにより、自治体の事務負担の軽減を検討することとしてはどうか。**
- 難病医療費助成制度の特徴は、患者の経済的負担を軽減する福祉的目的のみならず、患者データの効率的な収集による治療研究の推進という目的を併せ持つことであり、それを踏まえると、データベースの整備が重要であり、患者のデータ提供を促進させるための仕組みを検討することとしてはどうか。
- データベースの精度を確保するとともに、自治体や指定医の負担軽減を図る観点から、**自治体から紙で送付される臨床調査個人票等の内容をデータ登録センターで入力する現行の仕組みを見直し、指定医が患者データをオンライン上で直接登録できる仕組みの整備について、検討することとしてはどうか。**また、オンライン化の仕組みの整備に当たっては、**医療情報をオンライン上で扱う際の安全性の確保、登録された情報が指定医により作成されたものであることを担保するための仕組みの構築が必要**ではないか。併せて、指定医の負担も考慮しつつ、臨床調査個人票の項目の見直しについても、データベースの在り方と一体的に検討することが必要ではないか。

## 難病・小児慢性特定疾病研究・医療 ワーキンググループで示されたオンライン化に関するご意見

- 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。

# 指定難病及び小児慢性データベースのシステム更改に向けたロードマップ（イメージ）

- 今年度、オンライン化の実現に向けた調査研究を行っているところ。令和二年度にシステムの調達を行い、令和三年度から令和四年度にかけてシステムのオンライン化等の機能の追加、令和四年度中に運用を目指す。
- 患者のオンライン申請等についても検討を行うこととしているが、指定医のオンラインでの登録が前提となるため、指定医のオンラインでの登録状況等を踏まえ、令和五年度以降に検討する。
- 令和二年度から令和三年度にデータ登録を行う指定医及び審査を行う自治体と調整を行う。





# オンライン化による自治体の負担軽減（イメージ）

- 自治体の負担軽減に向けて検討しているオンライン化に係る主な負担軽減策は以下のとおり。
- ・ 指定医の入力時のチェック機能
  - ・ 自治体の審査における機械判定機能
  - ・ 国への臨床調査個人票送付の省略

	自治体の負荷軽減策	具体的な内容	対応・想定される効果
1	指定医の入力時のチェック機能	臨個票・医療意見書の作成時に入力内容をチェックする。	作成時に入力内容をチェックすることで、指定医への内容照会の対応の負荷が軽減される。
2	自治体の審査における機械判定機能	診断基準及び重症度について、通知で示されている内容と指定医が入力を行った内容について、整合性がとれているか確認を行う。	機械判定機能を導入することにより、自治体の確認の負担が軽減される。
3	国への臨床調査個人票送付の省略	申請書に添付された臨個票・医療意見書について、現在は、複写を行い、国に郵送を求めているが、オンライン化後は、システム上で同意の有無の登録を行う。	臨床調査個人票の複写及び送付に係る作業が効率化され、負担が軽減される。

# オンライン化による指定医の負担軽減（イメージ）

- 指定医の負担軽減に向けて検討しているオンライン化に係る指定医の主な負担軽減策は以下のとおり。特に、「前回値踏襲機能」においては、全体の50%程度が前回値を踏襲可能であり、患者の同意を取得することで、医療機関をまたがった場合であっても連携が可能になる。

	指定医の負担軽減策	具体的な内容	対応・想定される効果
1	電子カルテや院内のシステムとの連携機能	電子カルテや院内のシステムからデータを抽出し、登録を行う。	データ連携仕様を示し、一括登録を行うことは可能であるが、以下の課題がある。 <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関ごとに電子カルテ等の仕様は異なっており、医療機関において個別の開発が必要。</li> <li>電子カルテの項目から臨個票・医療意見書の項目に連携できる項目は限定的である。</li> <li>登録時にチェックに係ることによる手戻りが発生する。</li> </ul>
2	前回値踏襲機能	毎年登録を行うという指定難病・小児慢性特定疾病の制度を踏まえ、前回登録された情報を呼び出し、変更があった項目についてのみ登録を行う。	前年度以前のデータの再利用により、入力負荷が軽減される。 ※ なお、指定医の利用状況を監視することでセキュリティを確保
3	クランク等との連携支援機能	クランク等と連携し、記載をしている指定医に向け、クランク等による下書き、コメントを付与することを可能にする。	クランク等との連携を効率化し、指定医の入力負荷が軽減される。
4	チェック機能	臨個票・医療意見書の作成時に入力内容をチェックする。	作成時に入力内容をチェックすることで、自治体等からの内容照会の対応の負荷が軽減される。
5	自動計算機能	現在、医師が手動で計算を行っている合計や平均について自動で計算を行う。	計算に係る負荷が軽減される。

# 指定医がオンラインでの登録を行う仕組みについて（イメージ）

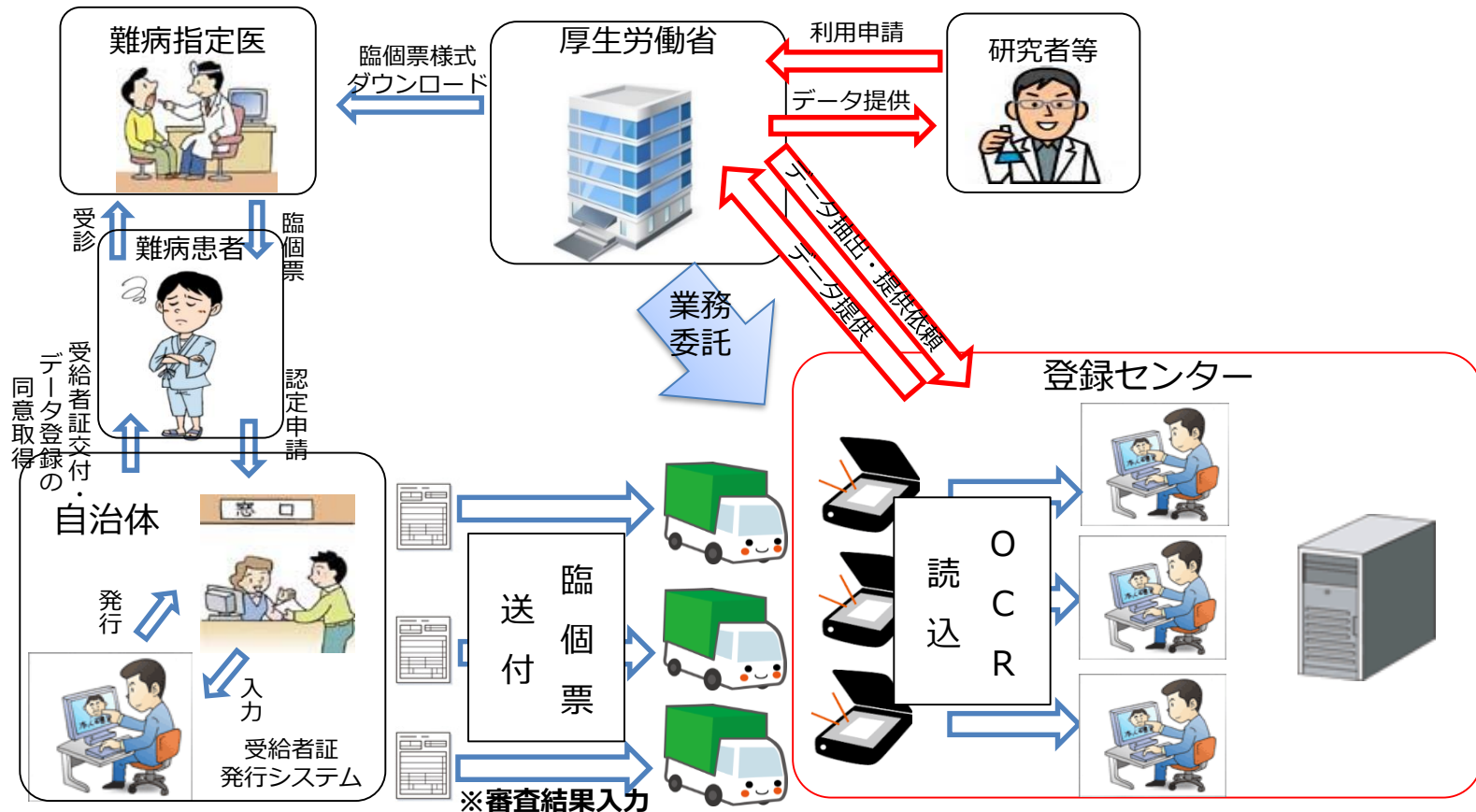
- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等を準拠した上で、指定医が接続しやすい環境であることが必要である。
- 前例である「がん登録オンラインシステム」等の仕組みを参考に、インターネットを活用しつつも安全に登録できる仕組みとする。その際に、医療機関の過度な負担とならないように、整備されている仕組みを可能な限り活用する。
- 登録された情報が指定医により作成されたものであることを担保するための仕組みについては、医療機関からのアクセスのみを認める仕組みを導入したうえで、クライアント証明書及びID・パスワードでの認証により担保する。



# 難病患者のデータ登録の在り方について

# 現在の指定難病患者データベースの登録の流れ

- 指定難病患者データベースは、医療費助成の申請時に提出された臨床調査個人票（以下「臨個票」という。）に記載されている臨床情報を基に構築されている。
- 登録までの流れは、①自治体による患者からの同意取得、②自治体から登録センターへの送付、③登録センターにおいてOCRによる読み込み・確認、④登録センターによる登録、となっている。



# 現行のデータ登録及び医療費助成の申請の流れ

(※) 指定医が所属する医療機関を含む。

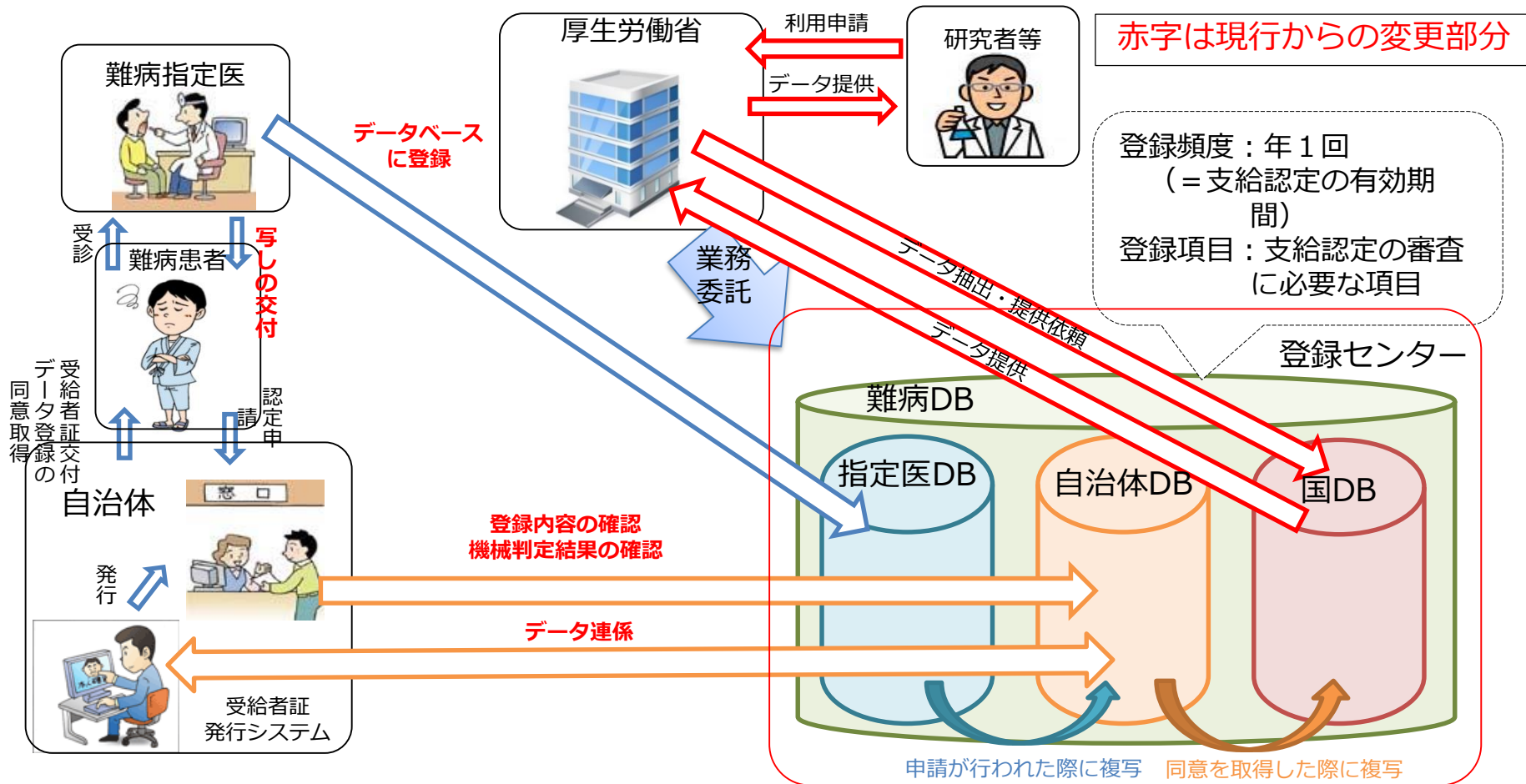
	患者	指定医 (※)	自治体	国	研究者
① 受診	受診 作成依頼	診断 (医療機関窓口へ依頼) ・ 臨床調査個人票 (臨個票) の作成			
② 申請の準備	受取 記入	臨個票の交付	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請書・同意書等の交付 (又はWebページからダウンロード)</li> <li>データ登録・提供に係る説明</li> </ul>		
③ 申請	申請書 } の提出 同意書 } 厚生労働大臣あて		<ul style="list-style-type: none"> <li>申請書・同意書の受理</li> <li>申請書類の確認</li> <li>受理簿への登録</li> </ul>		
④ 審査		確認・修正	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨個票の確認</li> <li>臨個票の問合せ</li> <li>所得区分の審査</li> <li>保険者照会</li> <li>審査会での審査</li> <li>審査会での確認事項の問合せ</li> </ul>		
⑤ 認定	受領		受給者証 / 不認定通知の交付		
⑥ 償還払い	償還払いの申請		<ul style="list-style-type: none"> <li>医療費の計算</li> <li>償還払いの実施</li> </ul>		
⑦ データの登録			同意を取得した臨個票を複製し、郵送	データ登録 審査 匿名化・提供	提供依頼 研究
⑧ 同意の撤回	撤回の申出 受領			受領・撤回 撤回の通知	

# オンライン化後の医療費助成の申請とデータ登録の流れについて

- オンライン化が実現した場合、以下のような負担軽減が図られることが見込まれる。
  - ① 指定医がDB上に入力する際のチェック機能の導入により、地方自治体－指定医間における臨個票の記載内容に関する確認のやりとりが軽減される。
  - ② 診断基準及び認定基準（いわゆる重症度基準）に関する記載内容に不整合がないか、システム上で一次的な判定行うことにより、地方自治体における確認の手間が軽減される（機械判定機能）。
  - ③ 地方自治体において、臨個票の写しを登録センターに送付する手間がなくなる。
- オンライン化が実現した場合の医療費助成の申請とデータ登録は、p 5・p 6のようなフローになることが想定される。
  - ※ ただし、指定医が所属する医療機関の全てにおいて、オンライン化のために必要なシステムが整備されるのには一定期間を要する。

# オンライン化が実現した場合のデータ登録の流れ（イメージ） （医療費助成の申請を行う場合）

- 指定医は患者のデータを指定医DBに登録するとともに、臨床調査個人票の写しを患者へ交付する。
- 患者は、申請書に臨床調査個人票の写しを添えて申請を行う。
- 自治体は、添付書類がそろっていることを確認し、データベースへアクセスすることで、機械判定の結果を確認した後、データ登録について同意を取得した患者のデータを、国DBに複写する。





# オンライン化後の医療費助成の申請とデータ登録の流れ（イメージ）

(※) 指定医が所属する医療機関を含む。

データにアクセスできる範囲

※ オンライン化による自治体の負担軽減が図れる内容

	患者	指定医 (※)	自治体	国	研究者
① 受診	受診 作成依頼	診断 (医療機関窓口を通じて依頼) ・ 臨個票情報の指定医DBへの入力 (システム上でチェック)			
② 申請の準備	受取 記入	臨個票の写しの交付	申請書・同意書等の交付 (又はWebページからダウンロード) ・ データ登録・提供に係る説明		
③ 申請	申請書 同意書 } の提出 ↳ 厚生労働大臣あて		・ 申請書・同意書の受理 ・ 申請書類の確認 ・ 臨個票に記載されたIDの入力 ・ 受理簿への登録	機械判定の提供による確認の手間の削減	
④ 審査		確認・修正  確認・修正	・ 臨個票確認 (機械判定) ・ 臨個票の問合せ ・ 所得区分の審査 ・ 保険者照会 ・ 審査会での審査 ・ 審査会での確認事項の問合せ	チェック機能の導入により 指定医と自治体間のやりとりの軽減	
⑤ 認定	受領		受給者証／不認定通知／登録者証の交付		
⑥ 償還払い	償還払いの申請		医療費の計算 ・ 償還払いの実施	郵送の手間の削減	
⑦ データの登録			・ 認定結果のDBへの登録 (システム上で登録反映)	審査 匿名化・提供	提供依頼 研究
⑧ 同意の撤回	撤回の申出 受領			受領・撤回 撤回の通知	

# 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関する論点

- 医療費助成を受ける患者のデータ登録の流れについては、p16～p17のようなフローが想定される。
- 他方、医療費助成を受けない患者のデータ登録については、以下の2通りのパターンが考えられるが、どのように考えるか。
  - ① 医療費助成を申請するかどうかにかかわらず、データの登録を受け付けることとする。
  - ② 医療費助成の申請を行った患者について、その認定結果にかかわらず、データの登録を受け付けることとした上で、登録を促進する取組を行う。
- ※ 現行のスキームは、上記②のパターンに該当。
- ※ 上記①の方が、より広く患者のデータ収集が可能となるため、研究促進の観点からは望ましいと考えられるが、患者・指定医・地方自治体といった関係者の事務負担にも留意して、検討することが必要。
- 上記①のパターン（医療費助成の申請にかかわらず、データの登録を受け付ける）を採る場合には、医療費助成の申請を行わずデータの登録のみを希望する患者の登録フローについては、以下の2通りのパターンが考えられるが、どのように考えるか。
  - ① 患者が指定医に登録を依頼し、指定医が「指定医DB」にデータを入力することで、自動的に「自治体DB」及び「国DB」に複写されるスキーム
  - ② 患者から臨個票の作成依頼を受けた指定医が「指定医DB」にデータを入力後、患者が地方自治体に登録依頼を行った段階で、「自治体DB」に複写され、その後、地方自治体での確認を経て、「国DB」に複写されるスキーム
- ※ 上記①の場合は指定医が、②の場合は地方自治体が、それぞれ厚労大臣宛の同意書を受理する必要があると考えられる。
- ※ 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。

# データ登録に関する同意について

- データ登録に関する同意を取得するに当たっては、以下4つの段階が存在する。
  - ① 患者に対し、データ登録に関する説明を行う
  - ② 患者が、同意書に記入する
  - ③ 患者から、同意書を受理する
  - ④ 同意書を保管する
- そのため、同意の取得について考えるに当たっては、「説明」「同意書の実受」「同意書の保管」の3つのプロセスについて考える必要がある。

## ①登録の説明



※現行では、自治体が、医療費助成の申請書を交付する際に実施している。

## ②同意書の記入

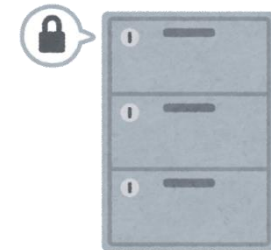


## ③同意書の実受



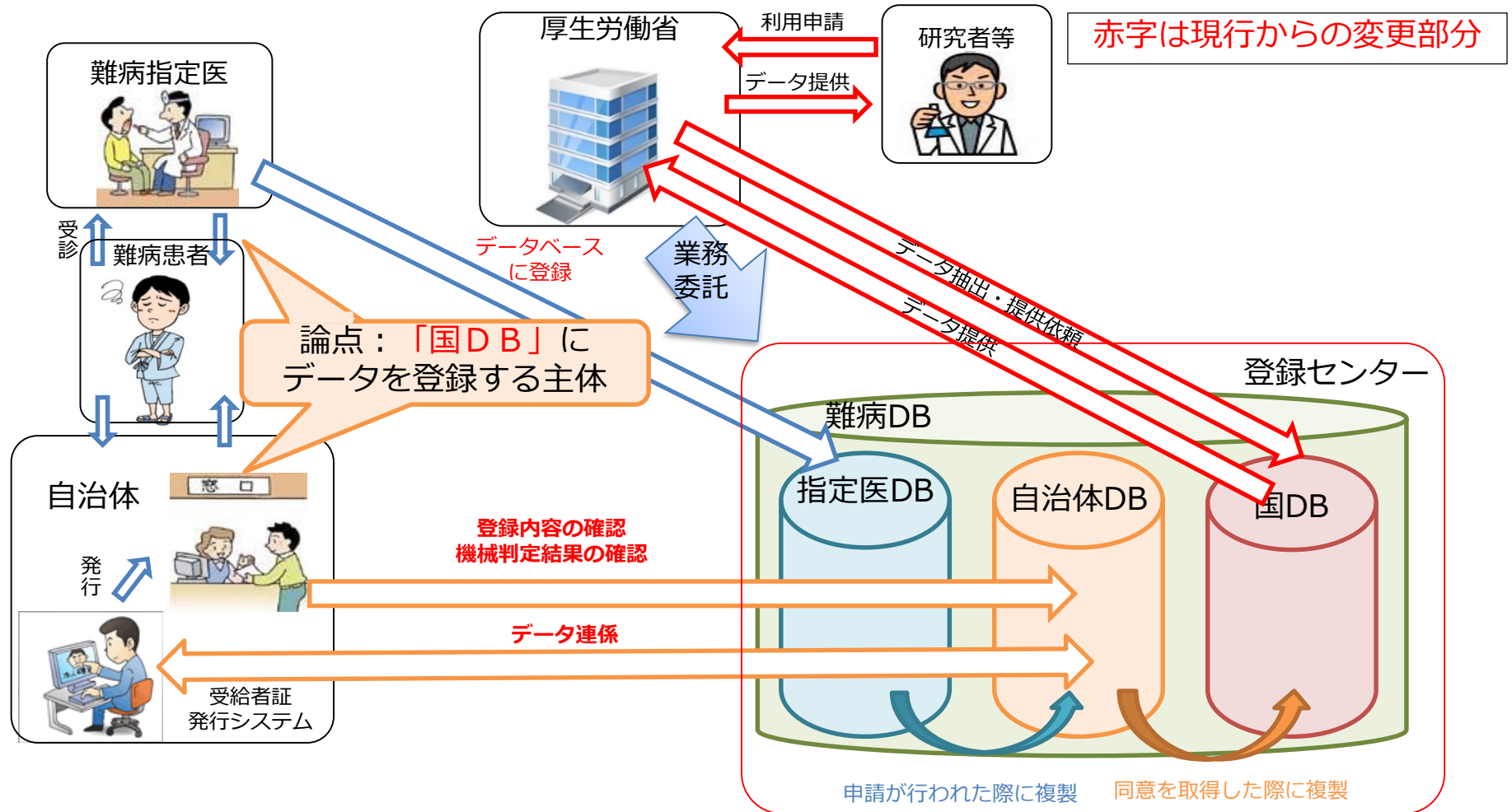
※現行では、自治体が、医療費助成の申請書を受理する際に合わせて受理している。

## ④同意書の保管



※現行では、自治体において保管されている。

# オンライン化が実現した場合のデータ登録の流れ（イメージ） （医療費助成の申請を行わない場合）



# 医療費助成の申請を行わない患者についてデータの登録を行う場合（イメージ）

（案1 患者が指定医に登録を依頼し、指定医が「指定医DB」にデータを入力することで、自動的に「自治体DB」及び「国DB」に複写されるスキーム）

## ※赤字部分は案2との相違点

データにアクセスできる範囲

※同意書の保管主体は要検討		患者	指定医（※）	自治体	国	研究者
① 受診・登録依頼	受診 データ登録依頼書 兼同意書の提出	→ 診断 (医療機関窓口を通じて 依頼)	指定医DBへの入力 (システム上でチェック) <b>(自治体DB及び国DBに 転写)</b>	指定医がデータ登録に関する同意を取得し、 指定医DB上に登録 ⇒自動的に自治体DB及び国DBに転写		
(② 申請の準備)						
(③ 申請)						
④ 審査				・登録データ確認（機械判定）		
⑤ 認定	受領 ←			・登録者証の交付		
(⑥ 償還払い)						
⑦ データの登録			※診断時点で入力済み	・修正があれば登録	審査 ← 提供依頼 匿名化・提供 → 研究	
⑧ 同意の撤回	撤回の申出 受領 ←				受領・撤回 撤回の通知	

（※）指定医が所属する医療機関を含む

# 医療費助成の申請を行わない患者についてデータの登録を行う場合（イメージ）

（案2 患者から臨個票の作成依頼を受けた指定医が「指定医DB」にデータを入力後、患者が地方自治体に登録依頼を行った段階で、「自治体DB」に複写され、その後、地方自治体での確認を経て、「国DB」に複写されるスキーム）

## ※赤字部分は案1との相違点

データにアクセスできる範囲

	患者	指定医（※）	自治体	国	研究者
① 受診	受診 臨個票作成依頼	診断 (医療機関窓口を通じて依頼) ・ 指定医DBへの入力 (システム上でチェック)			
② 登録依頼の準備	受取 記入	臨個票の写しの交付	届出書・同意書等の交付 (Webページからダウンロード) データ登録・提供に係る説明		
③ 登録依頼	届出書、写し、同意書 ↳ 厚労大臣あて	自治体がデータ登録に関する同意を取得	写しに記載のIDを入力 (自治体DBへ複写) 書類の確認	写しに記載のIDを入力し、自治体DBへ複写	
④ 審査			臨個票の写しの確認（機械判定）		
⑤ 認定	受領		登録者証の交付		
(⑥ 償還払い)					
⑦ データの登録			認定結果及び同意の取得状況を自治体DBに登録（国DBへ複写）	審査 匿名化・提供	提供依頼 研究
⑧ 同意の撤回	撤回の申出 受領			受領・撤回 撤回の通知	

(※) 指定医が所属する医療機関を含む

## 国DBにデータが登録されるスキーム別のメリット・デメリット（想定される主なもの）

	<p>案1 患者が指定医に登録を依頼し、指定医が「指定医DB」にデータを入力することで、自動的に「自治体DB」及び「国DB」に複写されるスキーム</p>	<p>案2 患者から臨個票の作成依頼を受けた指定医が「指定医DB」にデータを入力後、患者が地方自治体に登録依頼を行った段階で、「自治体DB」に複写され、その後、地方自治体での確認を経て、「国DB」に複写されるスキーム</p>
<p>メリット</p>	<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できる。</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>
<p>デメリット</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ登録の仕組みについての紹介など、指定医の負担や責任が、比較的大きい。</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>

※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「指定難病患者登録者証（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。

# 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その他の論点

- このほか、研究・医療WGでは、患者のデータ登録の仕組みを考えるに当たって踏まえるべき視点として、以下の点が示された。
- これらを踏まえて、患者のデータ登録の登録項目及び頻度、データの登録を促進する仕組みについて、どのように考えるか。

【研究・医療WGにおいて示されたデータ登録の仕組みを考えるに当たって踏まえるべき視点】

- **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。
- **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。



# WGとりまとめにおいて引き続き検討することとされたその他の論点

- 研究・医療WG及び地域共生WGにおいては、患者のデータ登録に関連する事項として、以下2つの項目について引き続き検討すべきとされた。

- **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理し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。**

- **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。

# 參考資料

# 保健医療分野の主な公的データベースの状況

- 近年、保健医療分野においては、それぞれの趣旨・目的に即したDBが整備されている。NDB（※1）、介護DB（※2）、DPCDB（※3）については、他のデータベースとの連結解析や相当の公益性を有する研究等を行う者へのデータの提供等に関する規定を整備するための改正法案（※4）を今国会に提出しているところである。

※1：レセプト情報・特定健診等情報データベース

※2：介護保険総合データベース

※3：特定の医療機関への入院患者に係る入院期間のレセプト情報や病態等に係る情報のデータベース

※4：現在国会提出中の健康保険法の一部を改正する法律案において法律上の根拠規定を設ける内容が盛り込まれている。

名称	NDB	介護DB	DPCデータベース	全国がん登録DB	難病DB	小慢DB	MID-NET
元データ	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床個人調査票	医療意見書情報	電子カルテ、レセプト等
主な情報項目	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果	介護サービスの種類、要介護認定区分	・病態等の情報 ・施設情報	がんの罹患、診療、転帰	告示病名、生活状況、診断基準	疾患名、発症年齢、各種検査値	・処方・注射情報 ・検査情報
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・協力医療機関
匿名性	匿名	匿名	匿名	顕名	顕名(※5)	顕名(※5)	匿名
第三者提供の有無	有 (平成23年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成30年度～)
根拠法	高確法16条	介護保険法118条の2	— (告示※4)	がん登録推進法第5、6、8、11条	—	—	PMDA法第15条

※5：取得時に本人同意を得ている

(資料出所) 第111回社会保障審議会医療保険部会 資料2「レセプト情報・特定健診等情報データベース、介護保険総合データベース等の解析基盤の検討の進め方について(報告)」(平成30年4月19日)より作成

# 公的データベースにおけるデータ収集方法

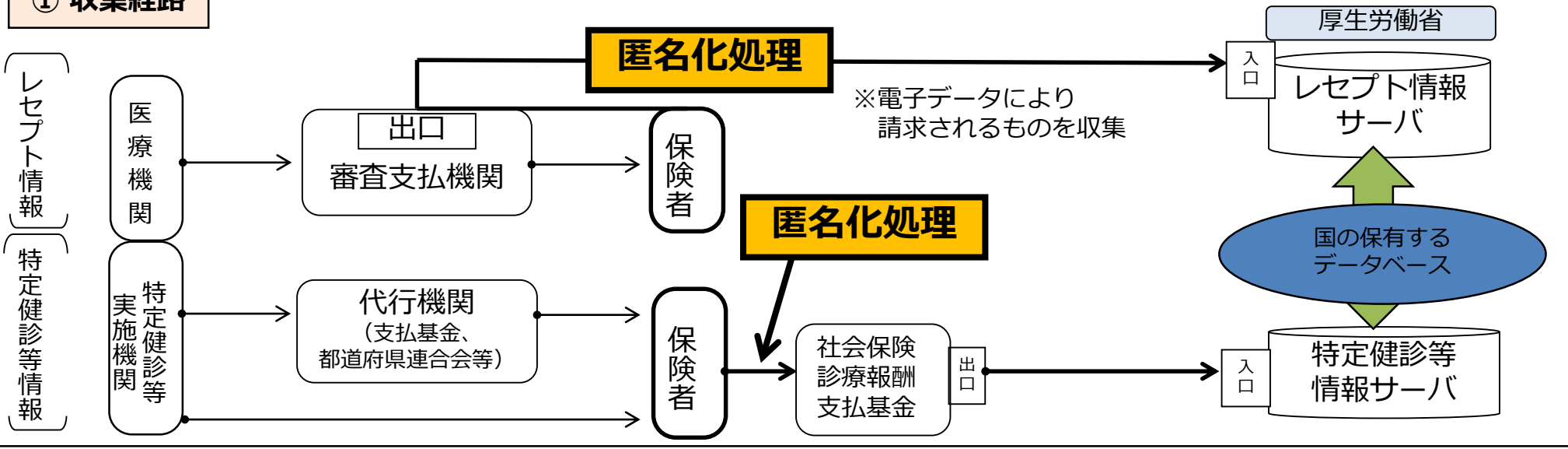
名称	NDB	介護DB	DPCDB	全国がん登録DB	難病DB	小慢DB
主な情報項目	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分	・病態等の情報 ・施設情報	がんの罹患、診療、転帰等に関する情報	告示病名、生活状況、診断基準	疾患名、発症年齢、各種検査値
元データ	レセプト、特定健診等	介護レセプト、要介護認定情報等	DPCデータ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床個人調査票	医療意見書
元データの使用用途	診療報酬の支払いに使用等	介護レセ：介護給付費の支払いに使用 要介護：要介護認定の審査に使用	DPC導入の影響評価及びDPC/PDPSの見直しに使用	がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析に使用	医療費助成の支給認定に係る審査の使用	医療費助成の支給認定に係る審査の使用
DBへの登録フロー	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">保険者</div> <div style="font-size: 2em; color: orange; margin: 10px auto;">↓</div> <div style="text-align: center;">DB保有</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">国 (厚労大臣)</div> </div>	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">市町村</div> <div style="font-size: 2em; color: orange; margin: 10px auto;">↓</div> <div style="text-align: center;">DB保有</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">国 (厚労大臣)</div> </div>	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">DPC対象病院等 (約4500病院)</div> <div style="font-size: 2em; color: orange; margin: 10px auto;">↓</div> <div style="text-align: center;">DB保有</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">国 (厚労大臣)</div> </div>	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">病院及び指定診療所</div> <div style="font-size: 2em; color: orange; margin: 10px auto;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">都道府県</div> <div style="font-size: 2em; color: orange; margin: 10px auto;">↓</div> <div style="text-align: center;">DB保有</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">国 (厚労大臣)</div> </div>	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">都道府県等</div> <div style="font-size: 2em; color: orange; margin: 10px auto;">↓</div> <div style="text-align: center;">DB保有</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">国 (厚労大臣)</div> </div>	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">都道府県等</div> <div style="font-size: 2em; color: orange; margin: 10px auto;">↓</div> <div style="text-align: center;">DB保有</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">国 (厚労大臣)</div> </div>

(資料出所) 第111回社会保障審議会医療保険部会 資料2「レセプト情報・特定健診等情報データベース、介護保険総合データベース等の解析基盤の検討の進め方について(報告)」(平成30年4月19日)より作成

(※) MID-NETについては、MID-NETに協力する医療機関がDBを保有し、利活用時に必要な情報のみPMDAの複数施設統合データ処理センターに提供する分散型のシステムとなっているため、本資料には未掲載。

# (参考) NDBの収集経路と匿名化処理

## ① 収集経路

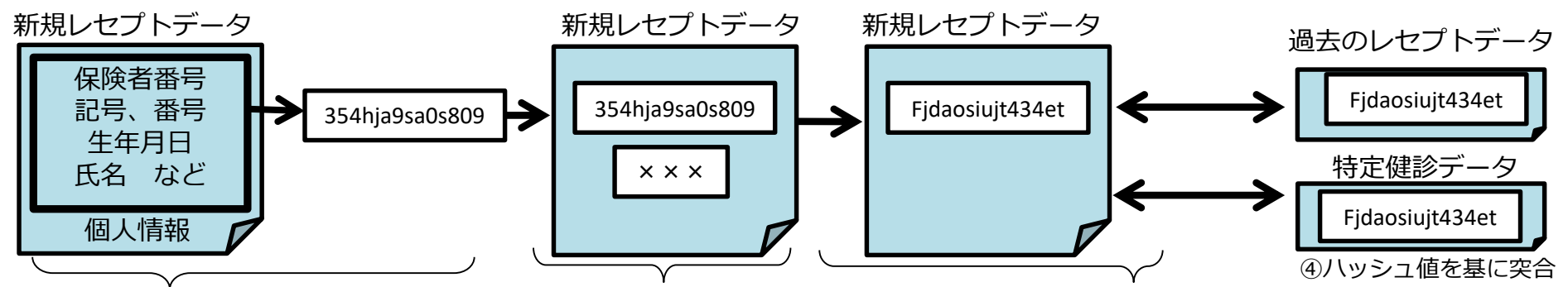


## ② 匿名化処理について

・「ハッシュ関数」を用い、個人特定につながる情報を削除（＝匿名化）。下図のように、同一人物の情報を識別・突合し、保管。

特徴

- ① 与えられたデータから固定長の疑似乱数（ハッシュ値）を生成。
  - ② 異なるデータから同じハッシュ値を生成することは極めて困難。
  - ③ 生成された値（ハッシュ値）からは、元データを再現することは出来ない。対応表も作成しない。
- ※ 個人情報（氏名、生年月日等）を基にしてハッシュ値を生成し、それをIDとして用いることで個人情報を削除したレセプト情報等について、同一人物の情報として特定することが可能。

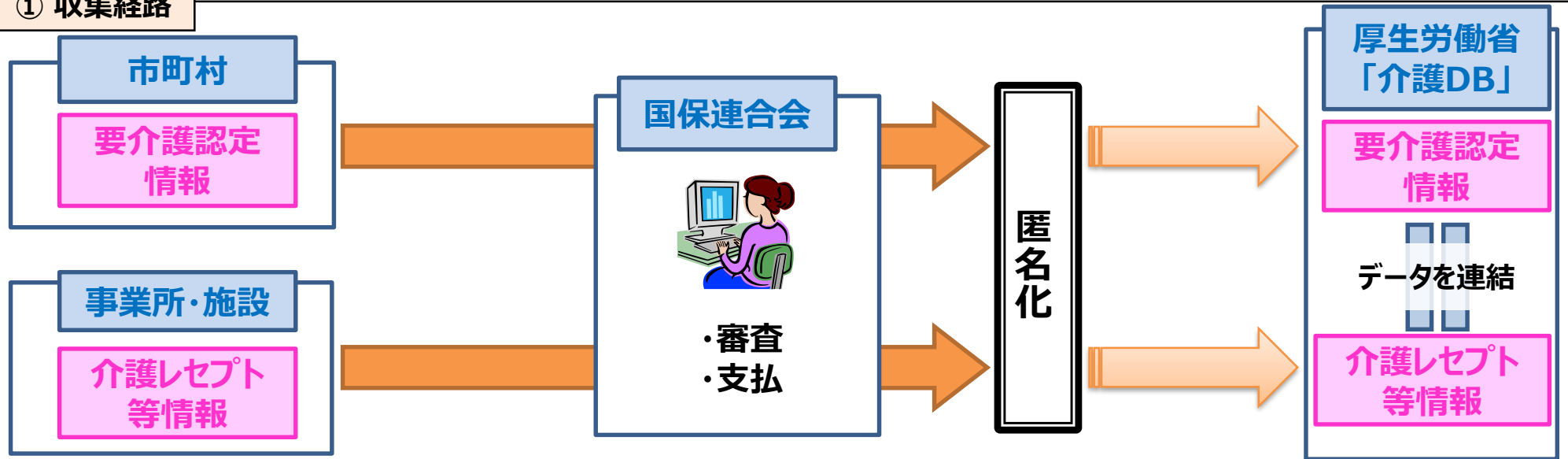


- ① 個人情報をもとにハッシュ値を生成
- ② 個人情報を削除。ハッシュ値のみ残り、運用管理業者が独自キーを発生。
- ③ 1次ハッシュ値と独自キーに基づき2次ハッシュ値を作成。

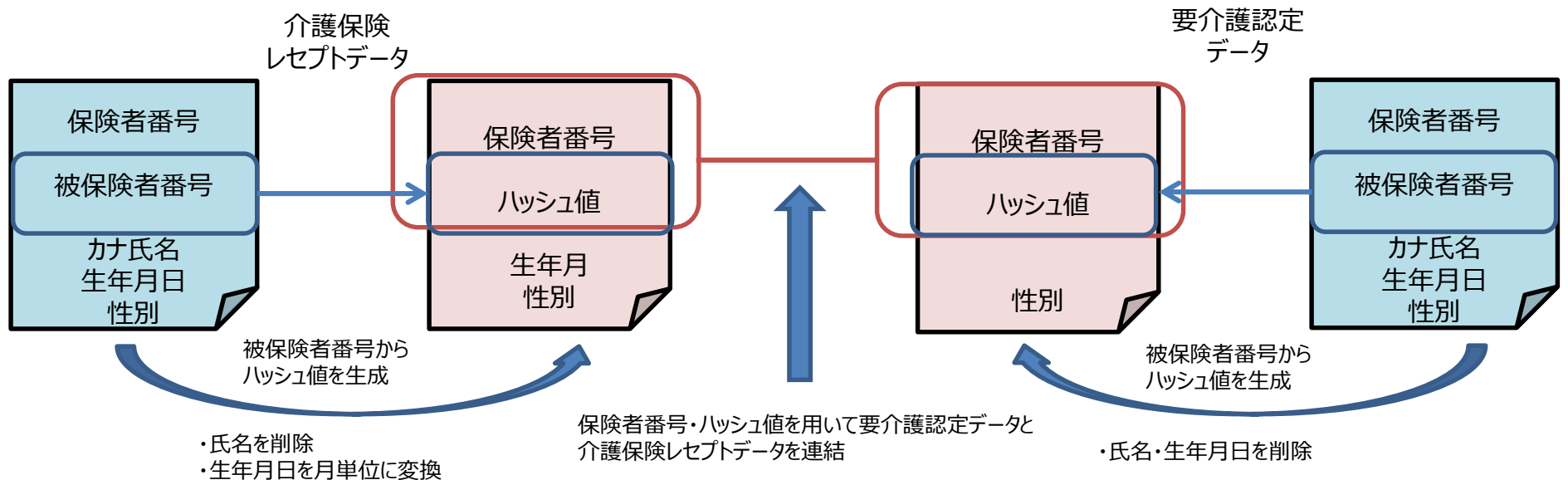
④ハッシュ値を基に突合

# (参考) 介護DBの収集経路と匿名化処理

## ① 収集経路

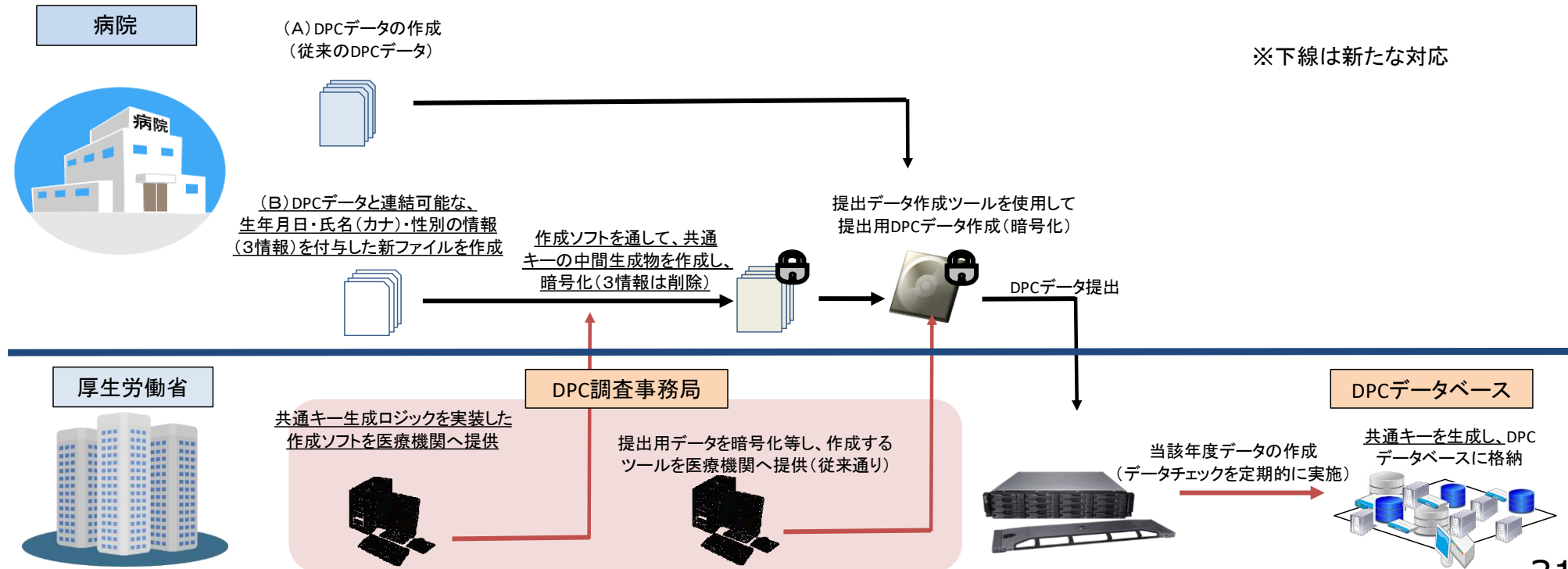


## ② 匿名化処理について



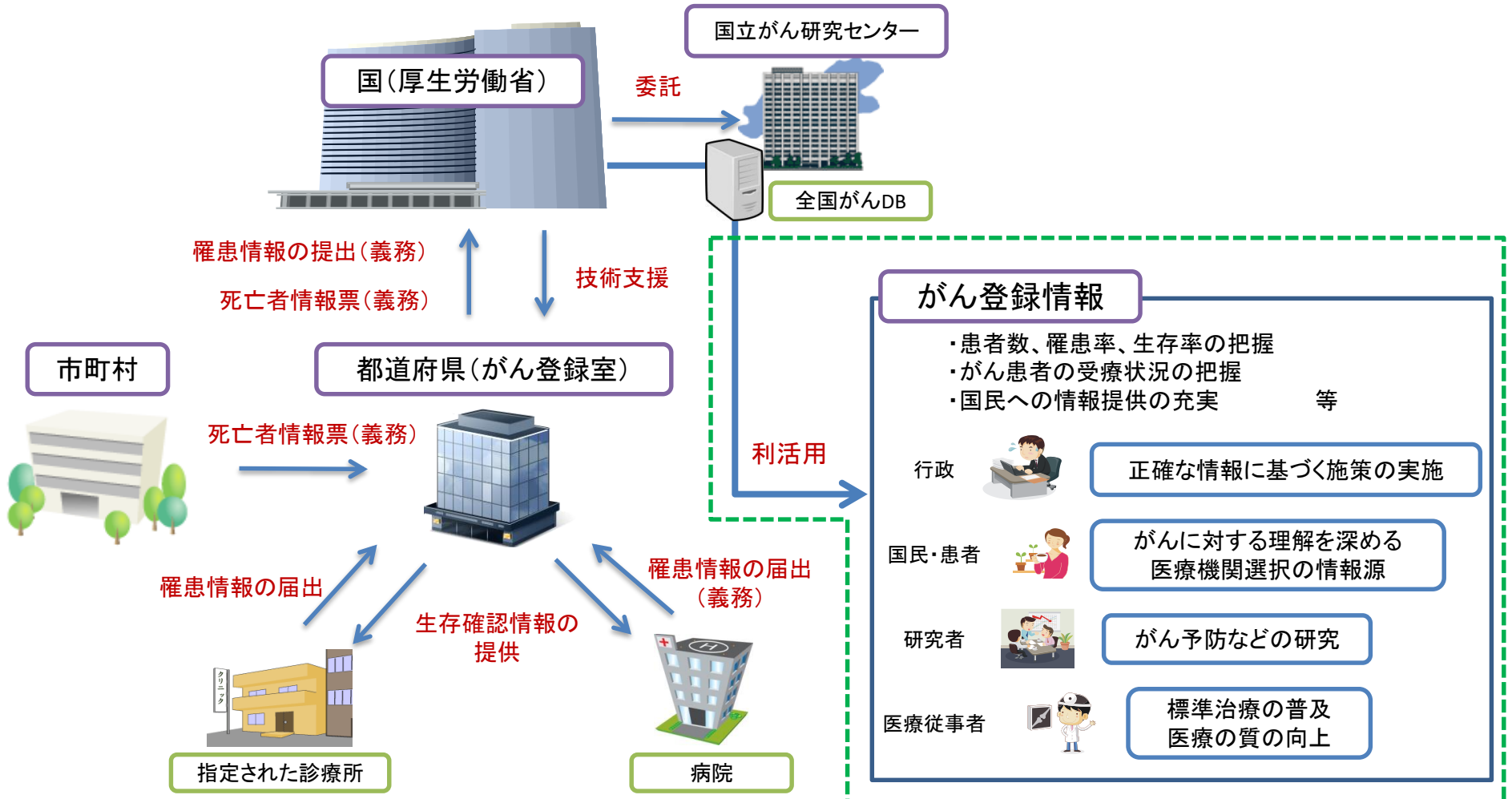
# 健保法等改正法を踏まえたDPCデータ作成フロー(イメージ)

- 病院は、これまでと同様のDPCデータその他、生年月日、性別、氏名(カナ)の3情報を含むファイルを作成。
- DPC調査事務局は、上記ファイルから3情報を元にした共通キーの中間生成物を作成するためのソフトを病院に配布。  
(共通キーの完成は、DPCデータベースで行う)
- 病院は上記のソフトを用いて、共通キーが含まれたファイル(Kファイル(仮))を作成。その際、Kファイルに含まれる3情報は削除する。
- 病院はKファイルを含め作成したDPCデータを、DPC調査事務局の配布する提出データ作成ツールを使用し、提出用データを作成。
- DPC調査事務局は、提出されたDPCデータのデータチェックを行い、データベースに格納するためのデータを作成。
- DPCデータにおいて共通キーを生成し、連結可能なDPCデータを作成し、DPCデータベースに格納する。



# 全国がん登録イメージ

全国統一的にがん登録を実施し(平成28年診断症例より)、国が国内におけるがんの罹患、診療、転帰等に関する情報を把握するとともに、それらの情報を活用して、国民へのがんやがん医療等についての情報提供の充実を図る。また、がん登録等に係る個人情報を厳格に保護する。





# データベースに関する学会からの要望

- 難病法及び児童福祉法の見直しに関する要望として、難病に関連する11学会（※）から、データベースの拡充に関する要望（軽症患者のデータ収集、他の公的データベースとの連結データの提供等）の要望が寄せられている。

※ 日本形成外科学会、日本外科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本内科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器科学会、日本眼科学会、日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本整形外科学会、日本皮膚科学会

- 「**難病の患者に対する医療等に関する法律**」及び「**改正児童福祉法**」の見直しにおける**難病及び小児慢性特定疾病研究の推進に関する要望（抄）**

## 1) 指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病等データベースの拡充を図ること

希少であり、症例が少ないという特性を持つ難病の研究を推進するためには、軽症者を含めた難病患者全体のデータを収集することが非常に重要である。

軽症者を含めた難病患者全体のデータ収集が進めば、国内における各疾病の患者数が明らかになり、それによって、企業による治療薬開発に向けた研究が促進されることが期待される。また、重症化する前の軽症な段階から患者の自然歴を把握することが可能となり、これまで明らかになってこなかった各疾病の特性等（発症年齢や症状の進行状況の傾向）が明らかになる可能性がある。さらには、軽症患者を含めた臨床研究や治験への参加の呼びかけが可能になること等も期待される。

こうした軽症者も含む難病患者全体のデータの収集及びデータベースの構築は、各医療機関・研究機関の個別の取組に委ねることは困難であり、**行政において、軽症者のデータベースへの登録を進めるための仕組みを整備し、難病患者全体のデータの収集及びデータベースの構築を行うことを求める。**

また、小児慢性特定疾病等データベースについても、データベースの拡充を求める。

## 2) 小児慢性特定疾病児童等データと指定難病患者データを連結したデータの提供に向けた整備を行うこと

小児慢性特定疾病、指定難病のいずれにも指定されている疾病について、小児期から成人期にわたる患者の自然歴等の把握により、当該疾病の病態解明等の研究が促進されるよう、小児慢性特定疾病児童等データと指定難病患者データを連結したデータの提供に向けた整備を行うことを求める。

## 3) ナショナルデータベース（NDB）等の他の行政データベースとの連結データの難病研究への利活用を進めること

ナショナルデータベース（NDB）をはじめとする他の行政データベースと指定難病患者データベース等を連結することにより、使用薬剤や治療経過等のより詳細な情報の把握が可能となる。これにより、特定の薬剤の投与とそれによる症状の進行の緩徐などの特徴が把握でき、新たな治療研究の推進に寄与することが期待される。また、治療法の確立していない難病に対し、より効果的な対症療法の検討が可能となること等が期待される。

そのため、個人情報保護に十分な配慮をした上で、NDB等の行政データベースと指定難病患者データベース等を連結したデータの難病研究への利活用に向けて、法整備も含め必要な措置を行うことを求める。

# 同意書の内容について

指定難病（小児慢性特定疾病）に係る医療費助成申請における  
臨床調査個人票（医療意見書）の研究利用についての同意書

厚生労働大臣 殿

私は、指定難病（小児慢性特定疾病）に係る医療費助成の申請に当たり、提出した臨床調査個人票（医療意見書）が指定難病（小児慢性特定疾病）等の治療研究等、指定難病（小児慢性特定疾病）に係る研究及び政策を立案するための基礎資料として利用されることに同意します。

年 月 日

住 所 \_\_\_\_\_

患者氏名 \_\_\_\_\_

※患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、  
本人に代わって代理人が同意する場合は、以下も記  
名してください。

代理人氏名 \_\_\_\_\_

<臨床調査個人票（医療意見書）の研究利用に関するご説明>

指定難病（小児慢性特定疾病）の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施を目指し、当該疾病の程度が一定以上である者等に対し、申請に基づき、医療に要する費用を支給しています。この制度の申請時に提出していただく「臨床調査個人票」（「医療意見書」）は、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針（小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針）に基づき、この事業の対象となるか否かの審査に用いられると同時に、同意をいただいた方の「臨床調査個人票」（「医療意見書」）の記載内容をデータベースに登録し、指定難病（小児慢性特定疾病）に関する研究の推進及び政策の立案のための基礎資料としております。

本紙をお読みいただき、データベースに患者さんの「臨床調査個人票」（「医療意見書」）の記載内容を登録すること並びに登録情報を指定難病（小児慢性特定疾病）に関する研究及び政策の立案のための基礎資料として利用することに同意いただける場合は、上記にご署名頂き、臨床調査個人票（医療意見書）とともに申請先の都道府県、指定都市（又は中核市）へ提出してください。

なお、同意については任意であり、同意されない場合についても医療費助成の可否に影響を及ぼすものではございません。

○個人情報保護について：

臨床調査個人票（医療意見書）を研究に利用するに当たっては、審査会において審査の上、

以下の提供先に対して、提供することとしておりますが、患者さんを特定できないようにするため、患者さんの氏名や住所等の情報は提供されません。臨床調査研究分野の研究で行われる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、皆様の同意を得ることとしております。

研究の成果は公表しますが、その際個人が特定されることはありません。

また、データベースは、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。

（提供先について）

- ・ 厚生労働省
- ・ 厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 都道府県、指定都市、中核市（※小児慢性特定疾病のみ）
- ・ 上記以外で、厚生労働省が主催する有識者で構成される審査会において、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

○同意の撤回等について：

この研究への同意は、撤回することができます。同意を撤回することによって患者さんが不利益を被ることは一切ありません。同意撤回後は、データベースに登録されている患者さんのデータが、指定難病（小児慢性特定疾病）に関する研究の基礎資料として提供されることはありません。ただし、改めて同意をされた際にそれまで蓄積されたデータが利活用できるよう、既にデータベースに登録いただいたデータは引き続き保存されます。

また、すでにデータを提供し解析している場合や研究成果を公開している場合には、それらの情報は削除できませんので、あらかじめご了承ください。

同意の撤回に関する詳細は、厚生労働省ホームページにてご確認ください。

([https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou\\_kenkyu.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou_kenkyu.html))。

○データベースに登録される項目：

データベースに登録される項目は臨床調査個人票（医療意見書）に記載された項目となります。臨床調査個人票（医療意見書）については、以下の URL をご参照ください。患者さんを特定できないようするため、患者さんの氏名や住所といった個人情報提供されません。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

(<https://www.shouman.jp/disease/download>)

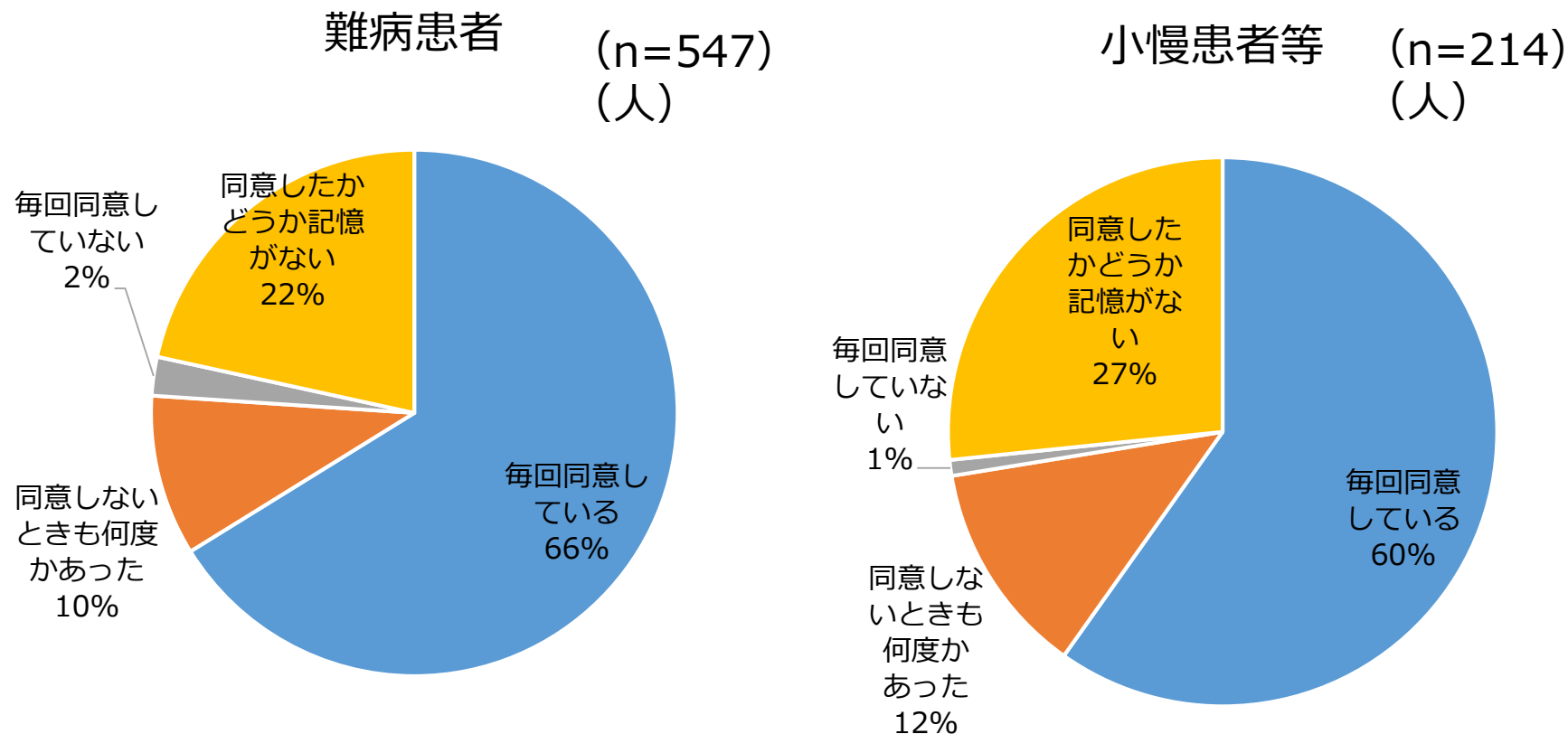
○その他：

研究では、受給者番号等によって過去のデータと紐付けを行い、患者さんの経過（どのような治療を受けて、その後の症状がどうなったか等）を把握することがあります。

（※）同意書に署名した方が代理人の場合は、原則として当該代理人の方の署名をお願いいたします。ただし、同意書提出時に未成年だった患者の方が、成人後、当該同意について撤回する場合においてはこの限りではありません。

# 医療データ提供に関する患者等の同意状況

- 難病患者・小児慢性特定疾病患者等に対するアンケートによると、患者等の6割以上が医療データの提供に毎回同意している。

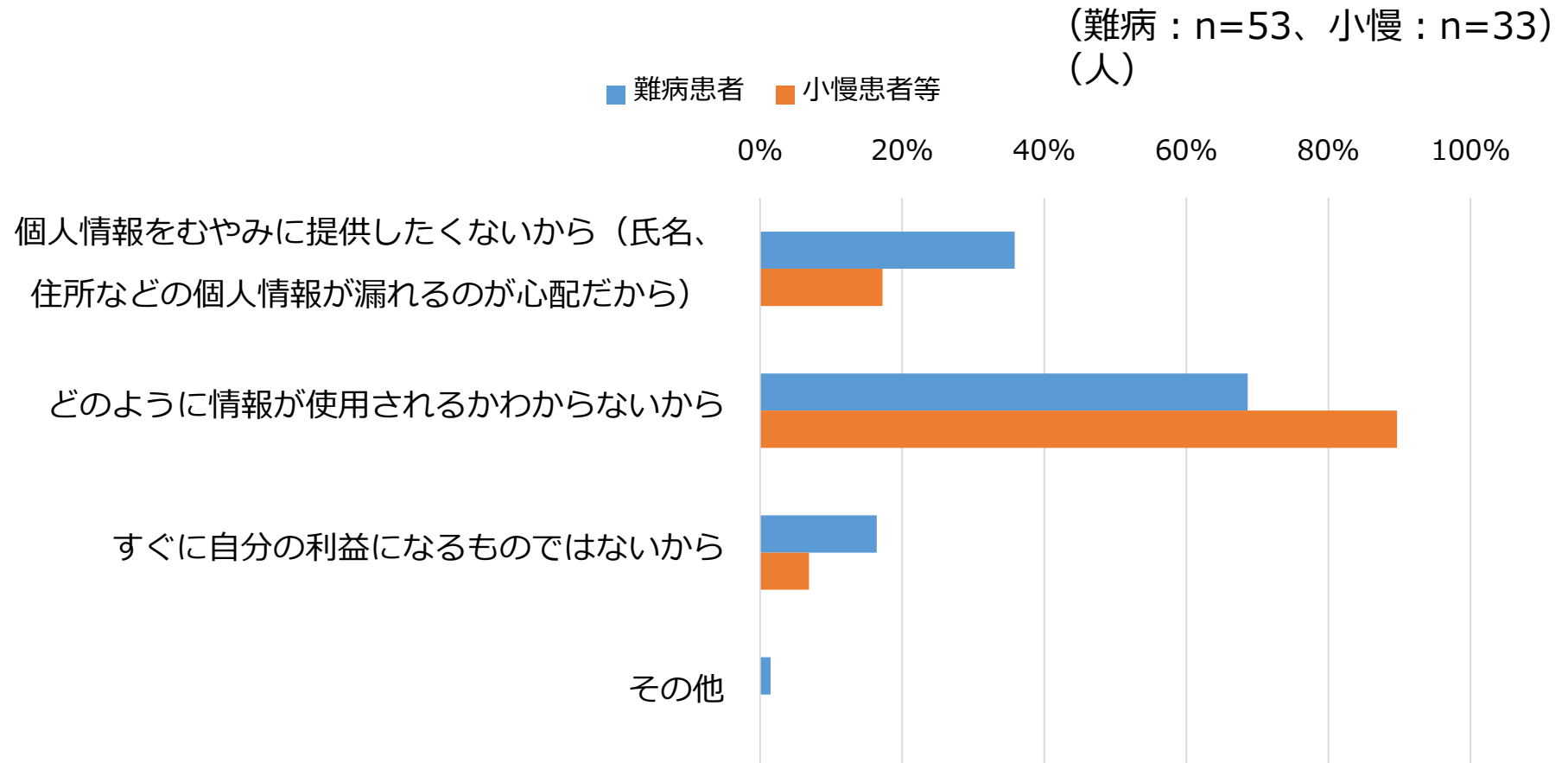


(注) 小児慢性疾病患者の回答には、20歳以上の小児慢性疾病に罹患している者、小児慢性疾病に罹患している者の保護者の回答も含んでいる。

(資料出所) 厚生労働省健康局難病対策課調べ「指定難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に関するWEBアンケート調査」(平成30年10月)

# 医療データ提供に同意しない理由

- 「医療データの提供に同意しない」と回答した者について、その理由をみると、「どのように情報が使用されるかわからないから」が約7割以上であった。

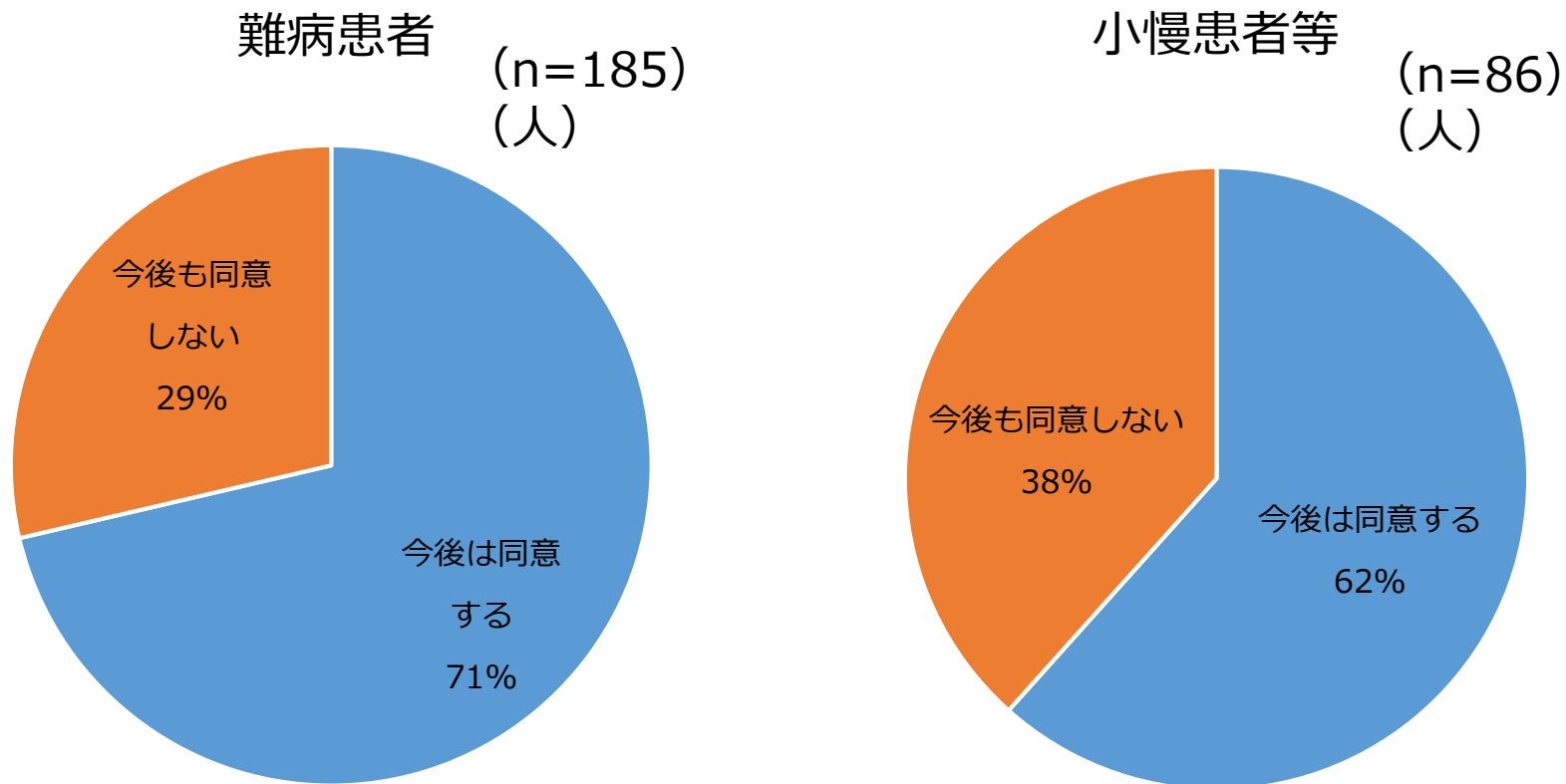


(注) 小児慢性疾病患者の回答には、20歳以上の小児慢性疾病に罹患している者、小児慢性疾病に罹患している者の保護者の回答も含んでいる。

(資料出所) 厚生労働省健康局難病対策課調べ「指定難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に関するWEBアンケート調査」  
(平成30年10月)

# 医療データの研究利活用に関する今後の同意の可能性

- 「医療データ提供に同意しなかった」又は「分からない（覚えていない）」と回答した者について、今後の同意の可能性についてみると、「今後、医療データの研究活用に同意する」と回答した者は約6～7割であった。



(注) 小児慢性疾病患者の回答には、20歳以上の小児慢性疾病に罹患している者、小児慢性疾病に罹患している者の保護者の回答も含んでいる。

(資料出所) 厚生労働省健康局難病対策課調べ「指定難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に関するWEBアンケート調査」(平成30年10月)

# 難病法に規定する指定医について

- 難病法では、特定医療費助成を申請する際に、都道府県及び指定都市の定める医師（指定医）の発行する診断書を添付することとしている。
- 指定医の指定は、医師の申請に基づき、都道府県知事、指定都市市長が行うこととしており、5年ごとの更新制となっている。平成31年4月1日現在、**指定医数は、約14.0万人、協力難病指定医は、約7千人**。

## 1. 指定医の要件

	要 件	患者の新規の認定の際に必要な診断書の作成	患者の更新の認定の際に必要な診断書の作成
難病指定医	① 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、申請時点において、関係学会の専門医の資格を有していること。 ② 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、一定の研修（※）を修了していること。 ※ 1～2日程度の研修	○	○
協力難病指定医	③ 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、一定の研修（※※）を修了していること。 ※※ 1～2時間程度の研修	×	○

## 2. 指定医の役割

- 難病の医療費助成の支給認定申請に必要な診断書（臨床調査個人票）を作成すること。
- 患者データ（診断書の内容）を登録管理システムに登録すること。

（指定医の職務）指定医は、指定難病の患者が指定難病にかかっていること及びその病状の程度を証する臨床調査個人票の作成の職務並びに法第3条第1項の規定に基づき国が講ずる難病に関する情報の収集に関する施策に資する情報の提供の職務を行うこと。

## 3. 指定について

- 医師の申請に基づき、都道府県知事、指定都市市長が指定を行う。
- 「指定医」の指定は、5年ごとの更新制とする。

# 児童福祉法に規定する指定医について

- 児童福祉法では、小児慢性特定疾病医療費助成を申請する際に、都道府県、指定都市、中核市、児童相談所設置市が定める医師（指定医）の診断書を添付することとしている。
- 指定医の指定は、医師の申請に基づき、都道府県、指定都市、中核市、児童相談所設置市の長が行うこととしており、5年ごとの更新制となっている。**指定医数は、平成31年4月1日現在、約3万人（36,332人）。**

## 1. 指定医の要件

- 疾病の診断又は治療に5年以上（※1）従事した経験があり、関係学会の専門医（※2）の認定を受けていること。
  - 疾病の診断又は治療に5年以上（※1）従事した経験があり、都道府県等が実施する研修を修了していること。
- ※1 医師法（昭和23年法律第201号）に規定する臨床研修を受けている期間を含む。  
※2 社団法人日本専門医制評価・認定機構では、基本領域18専門医制度とSubspecialty 領域29専門医制度（H26年5月末現在）を承認している。

## 2. 指定医の役割

- 小児慢性特定疾病の医療費助成の支給認定申請に必要な診断書（医療意見書）を作成すること。
- 疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究の推進に協力すること。

（指定医の職務） 指定医は、小児慢性特定疾病児童等が小児慢性特定疾病にかかっており、かつ、当該小児慢性特定疾病の状態が法第6条の2第2項に規定する厚生労働大臣が定める程度であることを証明する医療意見書の作成の職務並びに小児慢性特定疾病の治療方法その他法第21条の4第1項に規定する小児慢性特定疾病の治療方法疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究の推進に協力の職務を行うこと。

## 3. 指定について

- 医師の申請に基づき、都道府県知事、指定都市市長、中核市市長、児童相談所設置市長が指定を行う。
- 「指定医」の指定は、5年ごとの更新制とする。