

# 第5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

## 議 事 次 第

平成24年12月10日  
13:00～15:30  
場所：専用第23会議室（19階）

### 1. 開 会

### 2. 議 事

- (1) 小児慢性特定疾患対策に関する研究等について
- (2) 議論の整理（案）①

### 3. 閉 会

#### < 配付資料 >

- 資料1 小児慢性特定疾患児への支援の在り方について  
資料2 小児慢性特定疾患対策に関する研究等について  
資料3 議論の整理（案）①

参考資料 第27回難病対策委員会（平成24年12月6日開催）資料

**社会保障審議会児童部会**  
**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 専門委員名簿**  
平成24年12月10日

氏名	所属・役職
安達 眞一	明星大学特任准教授
◎ 五十嵐 隆	独立行政法人国立成育医療研究センター総長 日本小児科学会会長
石川 広己	社団法人日本医師会常任理事
井田 博幸	東京慈恵会医科大学小児科教授
及川郁子	聖路加看護大学教授
大澤 真木子	東京女子医科大学副学長
小幡 純子	上智大学法科大学院教授
小林 信秋	難病のこども支援全国ネットワーク専務理事
坂上 博	読売新聞編集局医療情報部 記者
佐地 勉	東邦大学医療センター大森病院小児科教授
水田祥代	九州大学名誉教授 福岡学園福岡歯科大学常務理事
益子まり	川崎市宮前区役所保健福祉センター所長
松原 康雄	明治学院大学社会学部教授
眞鍋 馨	長野県健康福祉部長

※委員は五十音順  
敬称略  
◎は委員長

# 小児慢性特定疾患児への 支援の在り方について

# 新たな小児慢性疾患対策の確立に向けた課題と論点(案)

## 1. 医療費助成制度の安定化

小児慢性特定疾患の医療の給付は、法律補助(裁量的経費)。国の財政が厳しい中、公費負担医療制度と比べて、将来的に安定的な制度とはなっていないのではないか。

- 将来にわたり安定的に運営できる制度としてのあり方をどのように考えるか。
- 現在は、研究に資する医療の給付を行っているが、患者家庭の医療費負担の軽減という福祉的な面を併せ持つ制度として、今後、どう位置づけていくべきか。
- 給付水準について、公平かつ持続可能な仕組みという観点から、公費負担医療制度の給付水準との均衡を踏まえ、どのように考えるか。

## 2. 医療費助成の対象疾患等のあり方

小児慢性特定疾患の対象疾患等について、現在の医学的知見を踏まえて技術的に整理することが必要ではないか。

- 対象疾患と疾患の状態の程度で医療費助成の対象者を選定する現在の仕組みについて、どのように考えるか。
- 新たな小児慢性特定疾患の対象疾患等の選定及び見直しについて、広く国民の理解を得られる公平な仕組みをどのように考えるか。

## 3. 登録管理データを活用した治療研究の推進

データの精度や関係学会データとの連携が不十分で、患児の状況の把握や治療研究への活用がされていないのではないか。

- 小児慢性特定疾患対策に関する研究に資する登録管理データの精度を向上させるための方策について、どのように考えるか。
- 登録管理データベースについて、その内容の充実を図るとともに、より安定的な位置づけにすることにより、小児慢性特定疾患対策に関する研究の充実を図るべきではないか。
- 小児慢性特定疾患対策の登録管理と、難病などの他のデータベースとの連携について、どのように考えるか。

## 4. 総合的な支援策の推進等

福祉サービス、自立支援等、総合的な支援施策が必要でないか。

- 関係者(教職員、医療従事者等)や一般の方の理解を深めるために、国・地域レベルで小児慢性特定疾患の普及啓発の充実を図ることが必要ではないか。
- 慢性疾患を抱えた子どもに特有の事情(長期療養、成人移行を見据えた自立支援の重要性等)に配慮した支援が必要ではないか。  
その際、障害児施策や難病対策の内容を踏まえるとともに、地域の実情に応じた支援の在り方を検討すべきではないか。
- さらに、上記支援を促進するためには、地域の関係者のネットワークについて、一層の充実を図ることが必要ではないか。
- 小児慢性特定疾患児手帳の役割についてどのように考えるか。
- 小児慢性特定疾患児の特性などの理解促進のために、小児慢性特定疾患児手帳をどのように活用するべきか。

## 5. 小児慢性疾患に関する医療体制等

地域の医療機関への情報発信や関係機関等との連携促進が必要ではないか。

- 医療費助成の対象となる医療を提供する指定医療機関について、身近な医療機関で質の高い医療を提供する指定医療機関の在り方についてどのように考えるか。
- 地域の医療機関への情報発信や研修を行い、医療の質の向上を図ることが必要ではないか。
- 成人移行を見据え、難病や成人の医療機関や関係機関を含めた都道府県単位の医療連携体制が必要ではないか。
- 医療費助成の対象者を、専門家が公平に審査する仕組みについてどのように考えるか。
- また、申請手続きについては、申請者の負担を軽減する観点から、より身近な機関で出来るようにするべきではないか。

# 新たな小児慢性特定疾患対策の概観(案)

## ＜医療費助成＞

(第2回小児慢性特定疾患児への支援のあり方専門委員会で検討)

- ・安定的な制度の在り方
- ・対象疾患とその程度を考え方
- ・対象疾患とその程度の見直しの仕組み
- ・給付水準の在り方

## ＜相談・支援＞

(第3回小児慢性特定疾患児への支援のあり方専門委員会で検討)

- ・療育相談指導事業
- ・巡回相談指導事業
- ・ピアカウンセリング事業

(第5回小児慢性特定疾患児への支援のあり方専門委員会で検討)

- ・手帳交付事業

## ＜医療体制等＞

(第4回小児慢性特定疾患児への支援のあり方専門委員会で検討)

- ・指定医療機関制度の在り方
- ・医療体制の在り方
- ・医療費助成の認定等

## 小児慢性特定疾患児 及びその家族



## ＜福祉サービス＞

(第3回小児慢性特定疾患児への支援のあり方専門委員会で検討)

- ・日常生活用具給付事業
- ・難病患者等に係る障害福祉サービス

## ＜研究の推進＞

(第5回小児慢性特定疾患児への支援のあり方専門委員会で検討)

- ・対象疾患児の状況の把握に資するデータの内容・収集方法
- ・研究成果の国民への還元
- ・データベースの構築
- ・難病の治療研究事業との連携

## ＜普及啓発＞

(第3回小児慢性特定疾患児への支援のあり方専門委員会で検討)

- ・関係者(教職員、医療従事者等)への周知
- ・一般の国民の理解

# 小児慢性特定疾患対策に 関する研究等について

# 1. 小児慢性特定疾患対策に関する研究の推進について

## 論点:

- 小児慢性特定疾患対策に関する研究に資する登録管理データの精度を向上させるための方策について、どのように考えるか。
- 登録管理データベースについて、その内容の充実を図るとともに、より安定的な位置づけにすることにより、小児慢性特定疾患対策に関する研究の充実を図るべきでないか。
- 小児慢性特定疾患対策の登録管理と、難病などの他のデータベースとの連携について、どのように考えるか。

# 登録管理・研究の現状と課題



# 小児慢性特定疾患治療研究事業に係る登録管理について

## 趣旨

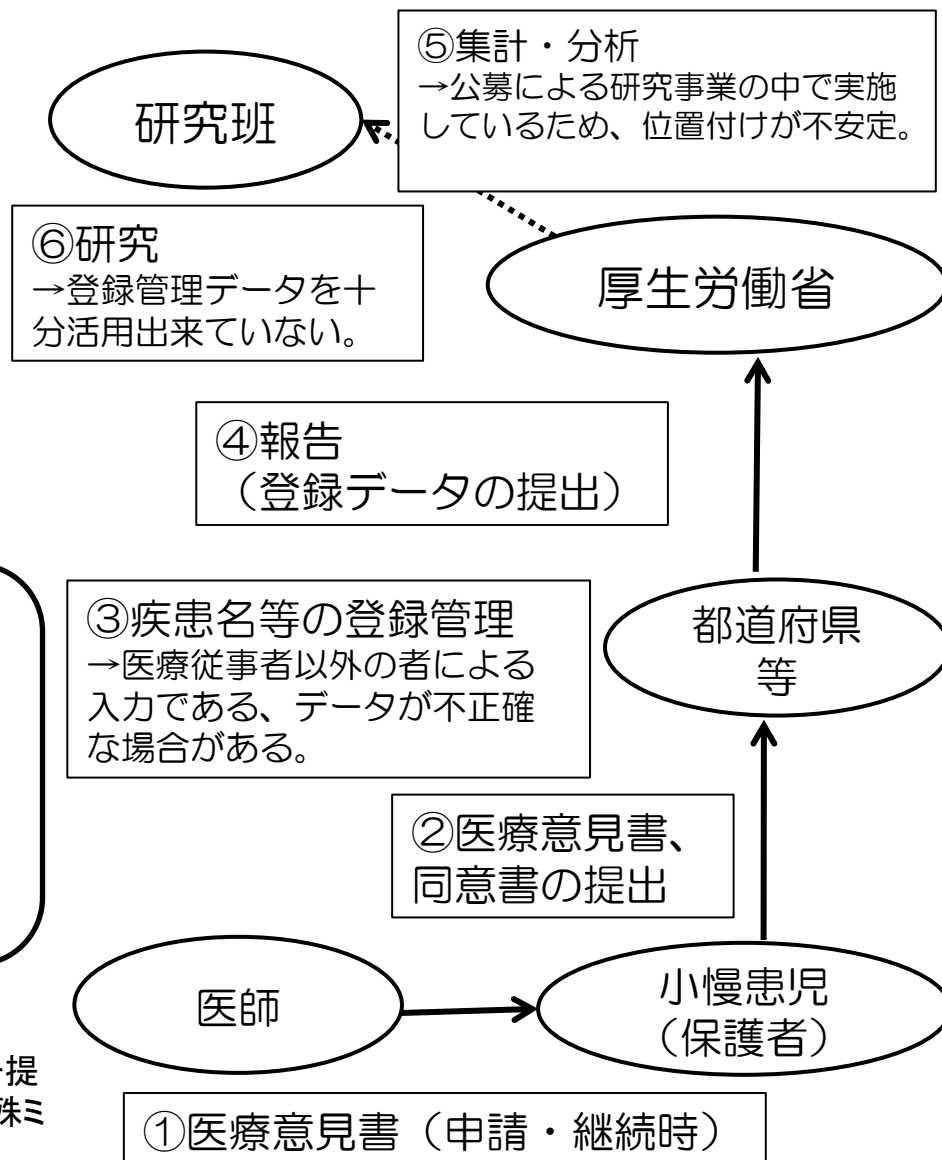
小児慢性特定疾患治療研究事業の実施主体である都道府県等は、厚生労働大臣への治療研究に関する成果の報告及び各地域における小児慢性特定疾患の動向等を把握することを目的として、小児慢性特定疾患治療研究事業の対象児童の疾患名、発病年齢、各種検査値等の登録管理を行い、これにより得られた情報を活用することにより、小児慢性特定疾患に関する研究の推進を図る。

## 登録管理の内容

都道府県知事等から厚生労働大臣への毎年度の報告内容

- ① 年齢、性別及び整理番号
- ② 疾患名、発症年齢、現在の症状、主な検査の結果及び経過
- ③ その他参考となる事項
- ④ 医療意見書に記載された内容

※ 先天性代謝異常については、有効な治療方法の一つである特殊ミルクを提供する「代謝異常児特殊ミルク供給事業」において、対象者の疾患名、特殊ミルクの使用状況等の情報を把握している。



# 現在の小児慢性特定疾患治療研究事業における登録管理

- 小児慢性特定疾患の登録管理については、実施要綱において、都道府県知事等が厚生労働大臣に対し、報告することになっている。
- その報告内容は、年齢、疾患名等の基本情報に加え、医療意見書の内容としている。

[小児慢性特定疾患治療研究事業実施要綱(局長通知) (抜粋)]

## 第8 報告

都道府県知事等は、次により、厚生労働大臣に対し、治療研究に関する成果を報告するものとする。

### 1 報告内容

(1) 各毎年度、対象児童ごとに次に掲げる事項を報告すること。

① 年齢、性別及び整理番号

② 疾患名、発症年齢、現在の症状、主な検査の結果及び経過

③ その他参考となる事項

(2) 別に指定する疾患により本事業の対象となっている児童については、(1)に掲げる事項のほか、本事業の申請に当たって交付申請書に添付される医療意見書の内容を報告すること。

なお、医療意見書の内容は、(中略)登録管理することとなるので、保護者より医療意見書の内容を小児慢性特定疾患治療研究に活用することの同意を得られたいこと。

# 現在の小児慢性特定疾患治療研究事業における医療意見書

- 医療意見書は、医療費助成の申請時(継続を含む。)に必要な書類である。
- その様式は、局長通知について、疾患群ごとに定めており、疾患群に関連する検査項目を網羅的に示すものになっている。

[小児慢性特定疾患治療研究事業実施要綱(局長通知) (抜粋)]

## 第4 実施方法

### 2 医療給付の申請について

#### (1) 医療給付の申請

② 申請者は、(中略)小児慢性特定疾患医療受診券交付申請書(以下「交付申請書」という。)に次の書類を添えて、当該児童が居住する都道府県の知事又は指定都市若しくは中核市の市長(以下「都道府県知事等」という。)に申請するものとする。(中略)

ア 別紙1による小児慢性特定疾患医療意見書(以下「医療意見書」という。)

(中略)

③ (略) なお、医療意見書の様式は、疾患群ごとに作成しており、当該疾患群に関連する検査項目を網羅的に列記していることから、「診断の根拠となった主な検査等の結果」欄については、当該疾患の診断等に必要又は参考となる項目のみ記載すれば足り、必ずしも全ての項目を記載する必要はない。

# 医療意見書の様式例(先天性代謝異常、慢性心疾患の例)

小児慢性特定疾患(先天性代謝異常)医療意見書(平成 年度)

受給者番号( )		新規(新規診断、転入 <sup>注1</sup> )、継続、再開	
患者	ふりがな氏名	男女	生年月日 昭和 年 月 日 (満 歳)
発症	昭・平 年 月 日頃	初診日	昭・平 年 月 日
疾患群	08 先天性代謝異常	疾患名	ICD( )
<p><b>現在の症状</b>：該当するものに○をつけ、必要な場合は自由記載して下さい  <small>マスクリーニクで</small>発見(有、無)、知的障害(有、無)、運動障害(有、無)、          成長障害(有、無)、嘔吐/下痢(有、無)、          肝腫(有、無)、特異顔貌(有、無)、眼科的異常(有、無)、          骨変形(有、無)、尿路結石(有、無)、その他( )</p>			
<p><b>診断の根拠</b>となつた主な検査等の結果(該当するものに○をつけ、数値等を用いて具体的に記述して下さい)          血液分析：未実施、実施(アミノ酸、有機酸、脂質、アンモニア、pH、セロプラズミン、グルコース、銅、乳酸、ビルビン酸、その他)          (所見 )          尿分析：未実施、実施(アミノ酸、有機酸、ムコ多糖体、グルコース、蛋白、その他)(所見 )          負荷テスト：未実施、実施(所見 )          酵素活性測定：未実施、実施(所見 )          遺伝子解析：未実施、実施(所見 )          骨X線検査：未実施、実施(所見 )          その他( )</p>			
<p>その他の現在の主な所見等(該当するものに○をつけ、具体的に記載)          合併症(無、有)、知能指数( )          運動機能(寝たきり、座れる、歩行障害、歩ける、走れる)          就学状況(通常学級、特別支援学級、特別支援学校、訪問教育、就学前、その他)</p>			
<p><b>経過</b> (これまでに行われた主な治療、主な検査等の結果)</p> <p>(1つに○印：治癒、寛解、改善、不変、再燃、悪化、死亡、判定不能)</p>			
<p>今後の<b>治療方針</b></p> <p>軟骨無形成症の場合：成長ホルモン治療(要、不要)          添付する成長ホルモン治療用意見書は(初回、継続)</p>			
治療見込期間	入院	平成 年 月 日から平成 年 月 日	
	通院	平成 年 月 日から平成 年 月 日(月 回)	
<p>上記の通り診断する 医療機関所在地 科          平成 年 月 日 医師氏名 印</p>			

注) 転入の場合は、転入前の都道府県・指定都市・中核市名を記入して下さい。

小児慢性特定疾患(慢性心疾患)医療意見書(平成 年度)

受給者番号( )		新規(新規診断、転入 <sup>注1</sup> )、継続、再開	
患者	ふりがな氏名	男女	生年月日 昭和 年 月 日 (満 歳)
発症	昭・平 年 月 日	初診日	昭・平 年 月 日
疾患群	04 慢性心疾患	疾患名 <sup>注2</sup>	ICD( )
<p>該当する項目に○をつけ、( )に記入して下さい。</p>			
<p><b>現在の症状</b> 体重増加不良：有、無 体重( kg) 多呼吸：有、無  <small>アノセ</small>：有、無 哺乳乳低下(食欲不振)：有、無 易感染性：有、無          易疲労性(運動制限)：有、無(小学生以上 NYHA：I、II、III、IV)</p>			
<p><b>現在の治療</b>：強心薬、利尿薬、抗不整脈薬、抗血小板薬、抗凝固薬、末梢血管拡張薬、βブロッカー、人工呼吸管理、酸素療法、その他( )</p>			
<p><b>診断の根拠</b>となつた主な検査結果(数値等を用いて具体的に記載、継続の場合は現在の状況)          心電図：正常、右室肥大、左室肥大、両室肥大、右房肥大、左房肥大          不整脈：無、有(診断名 ) 多源性：無、有<sup>注3</sup>)          胸X線：心胸郭比( %)、肺血流：正常、増加、減少          心エコー：未実施、実施(主な所見 )          心臓カテテル検査：未実施、実施(動脈血酸素飽和度 %)          肺動脈圧 / (平均圧 mmHg)、右室圧 / 、左室圧 /          大動脈圧 / (平均圧 mmHg)、Qp/Qs= / 、Rp/Rs= /</p>			
<p><b>術後の残遺症、合併症または続発症</b> 無、有：          a. 肺動脈狭窄(右室-肺動脈圧較差20mmHg以上)          b. 大動脈狭窄(左室-大動脈圧較差20mmHg以上)          c. 大動脈再縮窄(圧較差20mmHg以上) d. 房室弁逆流(2度以上)          e. 半月弁逆流(2度以上：肺動脈弁、大動脈弁)          f. 肺高血圧症(収縮期血圧40mmHg以上)          g. 心筋障害 左室/体心室駆出率0.6以下( )          h. 不整脈(心室性期外収縮、上室性頻拍、心室性頻拍、心房粗細動、高度房室ブロック)</p>			
<p><b>その他の特記すべき所見</b></p>			
<p><b>経過</b> (これまでに行われた治療、その他の検査結果)</p> <p>手術：未実施；不要、経過により必要、予定あり          実施：短絡手術、その他の姑息術( )          2心室修復術、フォンタン手術          根治術不能          カテテル治療：無、有(術式 )          治癒、改善、不変、悪化、死亡、判定不能</p>			
<p>今後の<b>治療方針</b></p> <p>学校生活管理指導表の指導区分：A、B、C、D、E          (幼児も同様の基準に準じる)</p>			
治療見込期間	入院	平成 年 月 日から平成 年 月 日	
	通院	平成 年 月 日から平成 年 月 日(月 回)	
<p>上記の通り診断する 医療機関所在地 科          平成 年 月 日 医師氏名 印</p>			

注1) 転入の場合は、転入前の都道府県・指定都市・中核市名を記入して下さい。

注2) 疾患名は3つまで登録可能です。ただし、主となる疾患名を最も左側に記入して下さい。この疾患名で対象の可否が判定されます。

注3) 心室性期外収縮の場合は、多源性の有無を記入して下さい

# 厚生労働省への登録データの到着状況

- 小児慢性特定疾患治療研究事業に係る登録管理の報告期限については、小児慢性特定疾患治療研究事業実施要綱第8に、翌年度の6月30日までに報告することと定められているが、例年、報告期限までに提出のある自治体は少ない。

年度	報告期限の年度内に提出の あった自治体数	報告期限までに提出の あった自治体数
平成21年	92 / 106	38 / 106
	(87%)	(36%)
平成22年	104 / 106	46 / 106
	(98%)	(43%)
平成23年	103 / 108※	58 / 108
	(95%)	(54%)

※平成23年度の状況については平成24年11月末日時点での提出件数。  
平成24年度母子保健課調べ

# 法制化後の小児慢性特定疾患治療研究事業の年度別疾患群別登録人数

## 小児慢性特定疾患治療研究事業に係る登録管理データ上の人数

単位:(人)

疾患群／年度	H17	H18	H19	H20	H21	H22
悪性新生物	15,095	13,736	13,768	12,802	12,412	12,811
慢性腎疾患	8,685	7,855	8,242	7,734	7,332	7,997
慢性呼吸器疾患	1,688	1,878	2,104	2,081	2,118	2,428
慢性心疾患	14,029	13,525	15,026	14,815	13,812	14,987
内分泌疾患	30,524	28,924	28,969	27,876	27,282	29,322
膠原病	4,091	3,563	3,571	3,243	3,235	3,376
糖尿病	5,970	6,016	6,200	5,878	5,818	5,934
先天性代謝異常	4,497	4,376	4,470	4,162	4,121	4,297
血液・免疫疾患	4,402	3,957	3,986	3,766	3,703	3,842
神経・筋疾患	2,880	3,167	3,934	3,995	3,828	4,327
慢性消化器疾患	2,782	2,683	2,742	2,631	2,650	2,753
<b>全疾患群(合計)</b>	<b>94,643</b>	<b>89,680</b>	<b>93,012</b>	<b>88,983</b>	<b>86,311</b>	<b>92,074</b>

## 小児慢性特定疾患治療研究事業費補助金上の実績人数

単位:(人)

給付人員	123,804	108,343	105,409	106,368	107,894	108,790
------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

上表:平成23年度厚生労働科学研究費補助金(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)分担研究報告書

下表:母子保健課調べ

# 小児慢性特定疾患と難病等の研究の分担の現状

- 小児慢性特定疾患対策の研究の趣旨は、児童の健全育成であるが、難病やがん、アレルギー疾患等個別の疾患対策として研究が行われている例もある。
- 小児慢性特定疾患の登録管理について、公募による研究事業の中で実施している。

## 母子保健及び児童福祉の研究事業

### 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

(小児慢性特定疾患の研究内容)

#### ○登録管理の集計・分析

- ・小児慢性特定疾患の診断名、年齢、都道府県別などの疫学状況の把握
- ・患者の症状や検査データ、治療状況等の疫学や経過の把握 等

#### ○小児慢性特定疾患登録の向上のための研究

#### ○小児慢性特定疾患対策のための研究・二次調査

- ・非継続症例の治療状況・予後に関する研究
- ・患者の生活や教育状況に関する研究
- ・家族の状況に関する研究 等

など

※本事業においては、小慢関係の研究の他、乳幼児健診の標準化、健やか親子21、生殖補助医療の予後など、母子保健・児童福祉の向上に資する研究を実施。

## 個別疾患の研究事業の例

### 難治性疾患克服研究事業

(難病の研究内容)

- 希少難治性疾患の病態解明
- 診断・治療法の開発及び確立
- 標準的診断・治療法の確立及び普及

など

### 第3次対がん総合戦略研究事業

### 腎疾患対策研究事業

### 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

など

## 現状と課題①

小児慢性特定疾患児に対する医療費助成の中で得た患児の医学的な状況等について、登録管理を行っている。さらに、登録管理データを活かし、年齢分布や地理的分布などの疫学状況の把握、予後や非継続症例の状況の二次調査等を行ってきた。これまでに、以下のような課題が指摘されている。

### 1. 登録管理データの精度

- 自治体により整理番号(ID)が異なるため、転居等により、個人のデータを経年的に把握できなくなる。
- 医療従事者以外の者が医療意見書の記載内容を入力しており、不正確な場合がある。



## 現状と課題②

### 2. 登録管理データの集計・分析、研究利用

- 都道府県等から報告された登録管理データの集計・分析、情報発信については、公募による研究事業の中で行われており、位置付けが安定していない。
- 登録管理データについて、小児慢性特定疾患対策の研究に十分に活用できていない。

### 3. 難病などの他のデータベースとの連携

- 難病や特殊ミルク供給事業など、他の関連するデータベースとの連携が十分でない。

# 登録管理・研究の今後の在り方

# 小児慢性特定疾患の登録管理と研究の充実(イメージ)

- 小児慢性特定疾患の登録管理について、内容の充実と精度の向上、安定化を図るとともに、難病患者データ登録との連携を進めることにより、小児慢性特定疾患対策に関する二次調査、研究の更なる充実を図る。

## ＜小児慢性特定疾患登録管理＞

→登録管理の位置づけを明確化し、より安定的にすることにより、精度の向上などを図る。

連携

## ＜難病患者データ登録＞

## ＜成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業＞

(小児慢性特定疾患対策の二次調査・研究)

- 患者の治療効果評価
- 疾患の早期発見に関する研究
- 患者の自立支援等の充実に関する研究
- 家族支援の在り方に関する研究 等

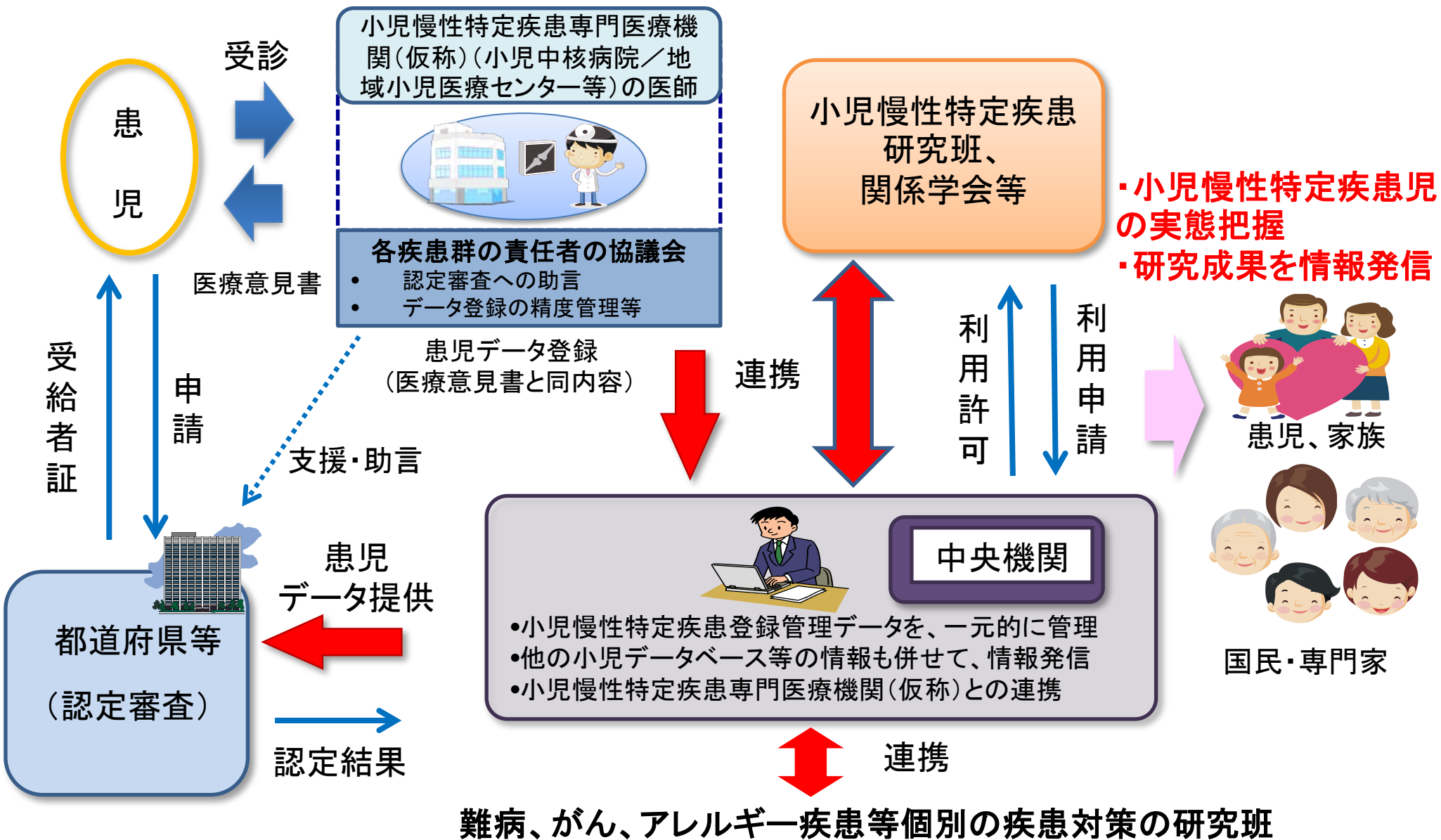
※この他、引き続き、乳幼児健診の標準化など、母子保健・児童福祉の向上に資する研究を実施。

## ＜個別疾患の研究事業の例＞

- ・難治性疾患克服研究事業
- ・難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究
- ・第3次対がん総合戦略研究事業
- ・腎疾患対策研究事業
- ・免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業 等

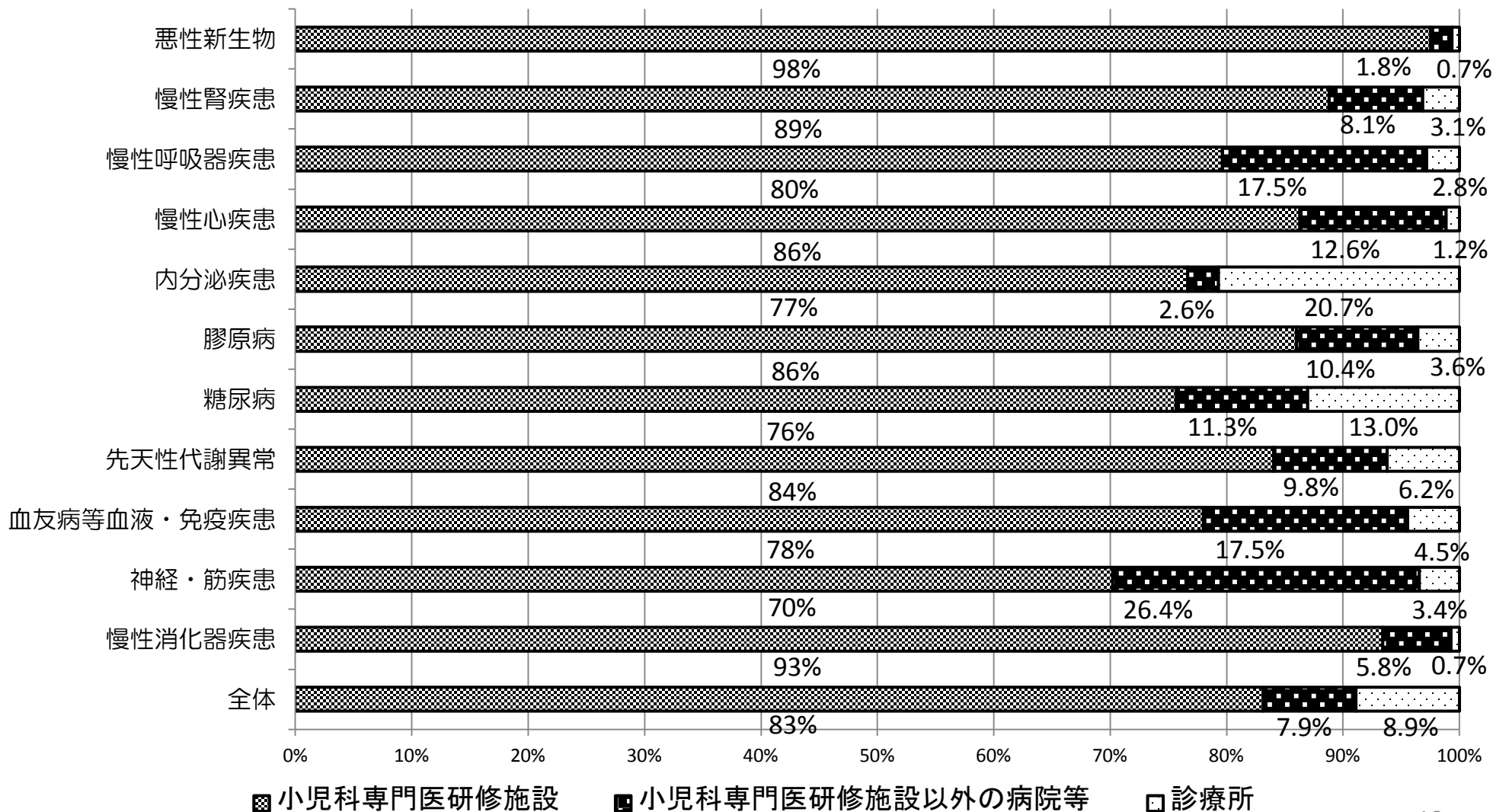
研究成果の情報発信、支援策への活用

# 小児慢性特定疾患児の登録管理データの精度の向上と有効活用(案) (新たな仕組みの全体イメージ)



# (参考) 医療意見書作成医療機関

○ 疾患群によりばらつきはあるが、医療意見書(新規および継続)の作成医療機関は、小児科専門医研修施設等の病院が多い。



※小児慢性特定疾患登録管理データ(平成20年度)より

# 今後の登録管理・研究の在り方(案)①

- 登録管理データの精度の向上のため、「小児慢性特定疾患専門医療機関(仮称)」(小児中核病院や地域小児医療センター等)の医師が、新規・継続の医療意見書の作成及び登録管理データ登録を行うこととしてはどうか。
- 都道府県単位で11の疾患群ごとに責任者(医師)を決め、データの精度管理や認定審査の支援を行うこととしてはどうか。
- 全国一律の整理番号(ID)とすることにより、経年的な登録管理を行えるようにしてはどうか。

## 今後の登録管理・研究の在り方(案)②

- 登録管理事業の位置付けを明確化し、安定的にすることによって、小児慢性特定疾患対策の健全育成に役立つ研究への活用を推進してはどうか。  
また、療養、自立支援、家族支援などを含め、研究の充実を図ってはどうか。
- 小児慢性特定疾患対策の登録管理と難病や特殊ミルク供給事業等他のデータベースとの連携が可能な仕組みとしてはどうか。

## 2. 手帳制度の在り方について

### 論点：

- 小児慢性特定疾患児手帳の役割についてどのように考えるか。
- 小児慢性特定疾患児の特性などの理解促進のために、小児慢性特定疾患児手帳をどのように活用するべきか。



# 手帳制度の現状

# 小児慢性特定疾患児手帳交付事業の概要

## 事業の目的

- 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患に罹患している児童に対して一貫した治療や指導を行うとともに、その症状が急変した場合に、周囲の者により医療機関等に速やかに連絡が行われ、また、学校生活等において関係者が症状を正しく理解し適切な対応が図られるよう、本人の健康状態の記録・かかりつけ医療機関の連絡先等を記入した手帳を交付することにより、小児慢性特定疾患児の福祉の増進に寄与することを目的とする。

## 概要

- 創設：平成6年12月1日「小児慢性特定疾患児手帳交付事業について」(局長通知及び課長通知)
- 対象者：小児慢性特定疾患治療研究事業の対象者
- 実施主体：都道府県、指定都市、中核市

## 交付実績

	平成21年度	平成22年度	平成23年度
交付人数(更新含む)	19,462人	18,815人	20,226人
自治体の実施率	67.6%	67.3%	67.3%

※母子保健課調べ

※自治体の実施率は、当該年度に手帳の交付を実施した自治体の割合

# 現在の小児慢性特定疾患児手帳の目的等

- 現在の小児慢性特定疾患児手帳は、①一貫した治療や指導に活かすことに加え、対象者が子どもであることにかんがみ、②急変時に迅速に対応できること、③学校生活等において適切な対応が図られることを目的としている。
- また、これらの目的を踏まえ、交付を希望する者による申請によって交付するとともに、返還を要しない仕組みとしている。

[小児慢性特定疾患児手帳交付事業実施要綱(局長通知) (抜粋)]

## 第1 目的

この制度は、・・・小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾病に罹患している児童(以下、「小児慢性特定疾患児」という。)に対して一貫した治療や指導を行うとともに、小児慢性特定疾患児の症状が急変した場合に、周辺の者により医療機関等に速やかに連絡が行われ、また、学校生活等において関係者が小児慢性特定疾患児の症状を正しく理解し適切な対応が図られるよう、本人の健康状態の記録・かかりつけ医療機関の連絡先等を記入した手帳を交付することにより、小児慢性特定疾患児の福祉の増進に寄与することを目的とする。

## 第5 手帳の申請及び交付手続

- 1 手帳の申請手続は、小児慢性特定疾患児の保護者が、当該小児慢性特定疾患児の居住地を管轄する保健所を経由して都道府県知事等に対して行うものとする。
- 2 都道府県知事等は、小児慢性特定疾患治療研究事業台帳により確認を行ったうえ、速やかに、保健所を経由して申請者に手帳を交付する。

[小児慢性特定疾患児手帳交付事業について(課長通知) (抜粋)]

## 第4 小児慢性特定疾患児手帳交付後の手続

- 3 小児慢性特定疾患児手帳の交付を受けた小児慢性特定疾患児又はその保護者は、小児慢性特定疾患児が小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾病が治癒したとき又は死亡したときであっても、都道府県知事等に手帳を返還する必要はないものとする。

# 現在の小児慢性特定疾患児手帳の記載事項

[小児慢性特定疾患児手帳交付事業実施要綱(局長通知) (抜粋)]

## 第4 手帳の名称及び記載事項

2 手帳の主な記載事項は、次のとおりとする。

- (1) 手帳の目的と使用方法
- (2) 小児慢性特定疾患治療研究事業の概要
- (3) 本人・保護者及び関係医療機関の連絡先
- (4) 特記すべき事項
- (5) 緊急時に対応すべき医療情報
- (6) 検査の結果
- (7) 成長の記録
- (8) 保護者からみた健康状態の記録
- (9) 治療・相談・指導内容の記録
- (10) 学校等との連絡事項
- (11) 備考欄
- (12) 緊急連絡先
- (13) その他、小児慢性特定疾患児の福祉の増進に必要な事項(任意)

[小児慢性特定疾患児手帳交付事業について(課長通知) (抜粋)]

## 第2 名称及び記載事項

### 2 記載事項

記載事項については、要綱及び要綱別添の様式に示された事項に付加して都道府県等において、委託医療機関、保健所の所在地、福祉措置の内容・概要等の必要な事項を記載することができる。

# 現在の小児慢性特定疾患児手帳の様式①

小児慢性特定疾患児手帳	
○○ 手帳	
氏名	_____
住所	_____
○○ 県	

(大きさは、日本工業規格A列6番とする)

<h3>《手帳の目的と使用方法》</h3> <p><b>《手帳の目的》</b> この手帳は、小児慢性特定疾患治療研究事業の対象となる児童に対して一貫した治療や指導を行うとともに、病状が急変した場合に、周りに居合わせた方が、直ちに医療機関等に連絡したり、かかりつけでない医師の診療に役立つように作られています。また学校生活等において関係者が、本児童の病状を正しく理解し、適切に対応していただくことを目的としています。</p> <p><b>《手帳の使い方》</b> 1 この手帳は、児童が日常生活において注意すべき事項や、緊急時における連絡先等を記入するようになっていますので、病院、診療所などで治療・指導を受ける場合や日常生活において気づいた点があれば、以下の事項に注意して記入して下さい。 ・「特記すべき事項」の欄には、あらかじめ特に医師に伝えておきたい事項について記入して下さい。 ・「緊急時に対応すべき医療情報」の欄には、応急措置の方法や現在服用している薬など緊急時に必要な情報について、医師とよく相談して記入して下さい。 ・「検査の結果」の欄には、主な検査の項目と結果を医師とよく相談して記入して下さい。 ・「成長の記録」の欄には、健康診断を受けた時の結果を記入して下さい。 ・「保護者からみた健康状態の記録」欄には、児童の日常生活について記入して下さい。 ・「治療・相談・指導内容の記録」の欄には、病院、診療所等での治療、相談、指導の内容及び投薬している薬について記入して下さい。 ・「学校等との連絡事項」の欄には、医師からの指示など、学校に連絡しておく事項及び学校からの連絡事項を記入して下さい。 2 手帳は、本人の成長の記録としても利用できるもので大切に利用して下さい。 3 手帳は、緊急時に備えて本人に持たせるようにして下さい。 4 紛失したり、汚れたりして使用がなくなった場合には、保健所に申し出て、手帳の再交付を受けて下さい。 5 その他、この手帳に関して不明な点がございましたら、この手帳の交付を受けた保健所にお尋ね下さい。</p>	<h3>小児慢性特定疾患治療研究事業とは？</h3> <p>小児慢性特定疾患治療研究事業は、昭和49年から始められた事業で、児童の慢性疾患のうち、特定の疾患について、その治療にかかった費用(医療費から医療保険を除いた自己負担分)を公費により負担するものです。 この事業は、ご家庭の方々の経済的な負担を軽減するとともに、児童の心身にわたる健全な育成を促進し、慢性疾患についての医療の普及を図る上で大切なもので、各都道府県(指定都市又は中核市)が国の補助を受けて実施しています。 この事業は、都道府県知事(指定都市又は中核市の市長)が選定した医療機関に委託して行われています。</p>
--	--

<b>本人・保護者及び関係機関の連絡先</b>			
本 人	交付番号	交付年月日	平成 年 月 日
	氏 名	姓 別	男・女
	生年月日	昭和・平成	年 月 日
	住 所		
	学校・通園 通所施設名	名 称	所在地
電話番号			
保 護 者	氏 名	続 柄	
	住 所		
	電話番号		
	連絡先		
医 療 機 関	名 称		
	診 療 科		
	所 在 地		
	電話番号		
医 療 機 関	名 称		
	診 療 科		
	所 在 地		
	電話番号		

<b>特記すべき事項</b>
----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

<b>緊急時に対応すべき医療情報</b>	
( 年 月 日 )	
・診断名	
・血液型(A・B・O・AB) Rh(+・-)	
・使用薬剤名	
・禁忌薬剤名(現在禁じられている薬剤名)	
・主な合併症	
・緊急時の対応方法	
( 年 月 日 )	
( 年 月 日 )	
(診断名・使用薬剤名は、必要に応じて記入して下さい。)	

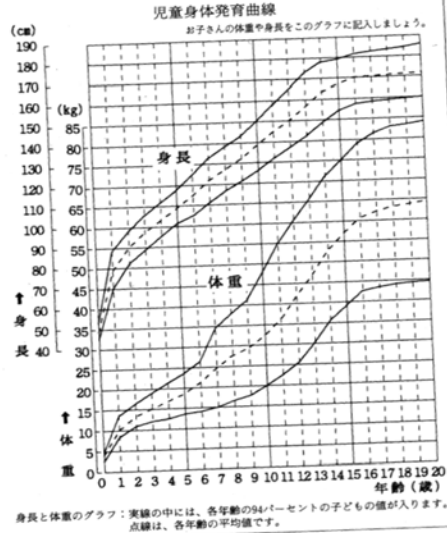
<b>検査の結果</b>		
年/月/日	検 査 項 目	医師の サイン

# 現在の小児慢性特定疾患児手帳の様式②

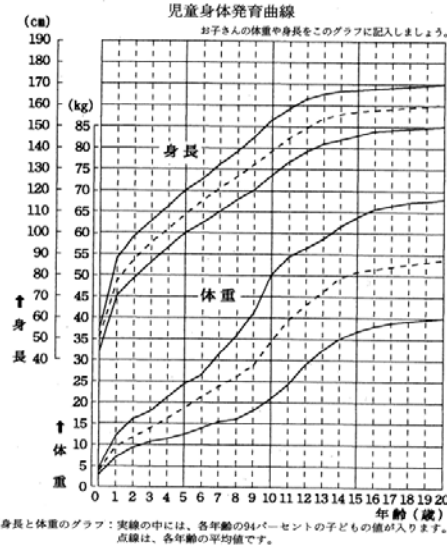
## 検査の結果

年/月/日	検査項目	医師のサイン

## 成長の記録 (男)



## 成長の記録 (女)



## 保護者からみた健康状態の記録

年/月/日	内 容

(「保護者からみた健康状態の記録」及び「治療・相談・指導内容の記録」)

## 治療・相談・指導内容の記録

年/月/日	内 容

## 学校等との連絡事項

年/月/日	連 絡 事 項

(それぞれ見開きの左右に掲載し、それぞれ5頁程度設けること)

(「学校等との連絡事項」は、5頁程度設けること)

## 備 考 欄


(「備考欄」は、5頁程度設けること)

## 緊急連絡先

保護者	_____
住所	_____
電話番号	_____
連絡先	_____
電話番号	_____
医療機関名	_____
所在地	_____
電話番号	_____

# 自治体の小児慢性特定疾患児手帳の例①

○ 神戸市は、局長通知で示している記載事項に加え、日常生活で困った場合の相談窓口の紹介を掲載するなど、工夫を凝らしている。

小児慢性特定疾患児手帳



ふりがな	
氏名	
ふりがな	
保護者氏名	
住所	
電話番号	

神戸市

## 日常生活でお困りのことはありませんか

### 《健康について》

区保健福祉部では、療養生活の仕方や、介護の方法などについて、保健師が電話や来所による相談に応じています。相談の結果、訪問の必要な場合は保健師等が家庭訪問します。

健康に関することでお困りの時は、お気軽に区保健福祉部の窓口でご相談ください。



### 《福祉について》

障害の程度によって、身体障害者手帳の交付等を受けられる場合があります。

詳しいことは、区保健福祉部の窓口でご相談ください。



### 《神戸難病相談室》

難病患者団体が運営している「神戸難病相談室」では、来室と電話で皆さんの相談に応じています。

〒650-0021 神戸市中央区三宮町2丁目11-1 センタープラザ西館5階513-1号

☎(078)322-1878 FAX(078)322-1876

<http://www.sanyonet.ne.jp/~hyonanre/>

相談時間 月～金曜 10:00～16:00

(医療相談 火曜13:30～15:30《要予約》)



# 自治体の小児慢性特定疾患児手帳の例②

○大阪市は、局長通知で示している記載事項に加え、小児慢性特定疾患の医療費助成の申請手続きや日常生活用具、ピアカウンセリング事業の紹介など、周辺事業の紹介をするなど工夫を凝らしている。



## 届出が必要な場合

次のような場合、届出が必要です。届出によって必要書類が異なりますので、くわしくはお住まいの区の保健福祉センターまたは大阪市保健所までお問い合わせください。

- ★ 再交付（受診券の紛失・破損など）
- ★ 氏名の変更
- ★ 市内の住所変更
- ★ 加入医療保険の変更
- ★ 市外転出
- ★ 死亡
- ★ 受診医療機関の追加及び変更

（注意）・受診医療機関（訪問看護ステーションを含む）は、大阪市と委託契約している医療機関であることが必要です。  
・医療機関を追加・変更される場合、届出日から過ぎて2か月を超える期間は有効期間となりません。

- ★ 症状が重くなり重症申請をするとき

（注意）重症認定された場合、その効力は申請受付日の属する月の翌月の1日（月の初日に受付けた場合は当該月）からとなり、終期は効力発生日から1年以内になります。

詳しくは、お住まいの区の保健福祉センター  
または、大阪市保健所 管理課までお問い合わせください。

## 医療用補装具の作成費用について

承認されている小児慢性特定疾患の治療（受診券の有効期間内）のために、医師の指示のもと医療用補装具を作成した場合は、健康保険より給付された額を差引いた額を給付します。

費用の請求には次の書類をそろえ、お住まいの区の保健福祉センターで手続きしてください。

- ・ 医療用補装具交付申請書
  - ・ 請求書
- （上記の書類は保健福祉センターまたは大阪市保健所にお問い合わせください）
- ・ 医師の意見書・装着証明書（医療用補装具交付申請書に医師の所見の記載がない場合）
  - ・ 補装具の領収書及び仕様書
  - ・ 健康保険（組合）の支給決定通知書
  - ・ 小児慢性特定疾患医療受診券

提出された書類を審査し、適正と判断された場合は、指定口座に振込みにより給付します。

## 小児慢性特定疾患継続申請手続きについて

受診券の有効期間後も継続して医療の給付を受けようとする場合、継続の申請が必要です。事前に大阪市保健所から継続申請書類を送付しますので、有効期限の切れるおおよそ2か月前までに、お住まいの区の保健福祉センターに申請してください。（継続申請書類が届かない場合は、大阪市保健所までお問い合わせください。）  
なお、有効期間を過ぎて申請をされた場合、最大申請受付日から2か月までは遡ることができず、それ以上を過ぎて申請をされた場合、継続扱いにはなりませんので、ご注意ください。

申請受付から審査結果が出るまでに通常2か月程度かかりますが、主治医に内容確認を行う場合は、審査に2か月以上かかることもありますので、ご了承ください。

## 受診券が交付されるまでの医療費について

医療受診券の有効期間内に、記載されている受診医療機関で、承認されている小児慢性特定疾患の治療で支払われた医療費の保険適用分については、自己負担額を差引いた金額が払い戻されます。

受診医療機関の会計の窓口で精算が必要ですので、次のものをお持ちになって、手続きを行ってください。

- ①小児慢性特定疾患医療受診券
- ②支払われた医療費の領収書

## \*お願い\*

申請中（継続時）や受診医療機関追加・変更手続き中に小児慢性特定疾患の治療に係る医療費を支払われる時には、申請中、手続き中である旨を会計窓口にお申し出てください。

## 小児慢性特定疾患児日常生活用具給付事業

小児慢性特定疾患医療受診券を交付された在宅の方で、承認疾患に關係して次の対象要件を満たしている場合、日常生活用具の給付を受けることができます。  
（他の制度による給付の対象とならない場合に限り。）

（注意）世帯の所得に応じて自己負担があります。  
また、種目ごとに上限額が定められています。

用具の種目	対象者
便器	常時介助を要する方
特殊マット	寝たきりの状態にある方
特殊便器	上肢機能に障害のある方
特殊寝台	寝たきりの状態にある方
歩行支援用具	下肢が不自由な方
入浴補助用具	入浴に介助を要する方
特殊変換器	自力で排尿できない方
体位変換器	寝たきりの状態にある方
車いす	下肢が不自由な方
頭部保護帽	発作等により頻りに転倒する方
電気式たん吸引器	呼吸器機能に障害のある方
クールベスト	体温調節が著しく難しい方
紫外線カットクリーム	紫外線に対する防御機能が著しく欠けて、がんや神経障害を起こすことがある方
ネプライザー（吸入器）	呼吸器機能に障害のある方
パルスオキシメーター	人工呼吸器の装着が必要な方

詳しくは、お住まいの区の保健福祉センター  
または、大阪市保健所 管理課までお問い合わせください。

## 同一の月に複数の医療機関で支払った金額が月額自己負担限度額を超えた場合について

同一の月に複数の受診医療機関で小児慢性特定疾患医療受診券を提示し、自己負担額をお支払いになった場合で、その合計金額が、医療受診券に記載されている月額自己負担限度額を超えた場合、その差額分を支払います。

なお、複数の受診医療機関で受診した場合の自己負担限度額は、1か月につき次のとおりになります。

- ① 入院・入院の場合 月額自己負担限度額「入院」の額
- ② 入院・外来の場合 月額自己負担限度額「入院」の額
- ③ 外来+外来の場合 月額自己負担限度額「外来」の額

（注意）次のことに該当するか確認してください。

小児慢性特定疾患の治療のため、受診券に記載されている受診医療機関で支払った医療費であること。

申請には、所定の申請用紙と医療機関発行の領収書が必要となります。

詳しくは、お住まいの区の保健福祉センター  
または、大阪市保健所 管理課までお問い合わせください。

## 院外薬局、訪問看護について

月額自己負担限度額がある一方で、小児慢性特定疾患の治療に伴う、院外処方箋を取り扱う薬局での薬剤費、訪問看護での費用については、自己負担限度額はありません。

いずれの場合も、小児慢性特定疾患医療受診券を提示してください。訪問看護については、利用される事業所が大阪市と委託契約している事業所であり、お持ちの受診券に受診医療機関として記載されていることが必要になります。

## 小児慢性特定疾患児療養相談会

小児慢性特定疾患にかかっている患児及びその家族を対象に、専門医師による医療相談や、日常生活、子育て、食生活についての療養相談、同じ疾患の方や同年代の方などの情報交換ができるような交流を実施しています。

また、お住まいの区の保健福祉センターでも、保健師が療養や健康についての相談を行っています。

詳しくは、お住まいの区の保健福祉センター  
または、大阪市保健所 管理課までお問い合わせください。

## 小児慢性特定疾患児等ピアカウンセリング事業

小児慢性特定疾患などで長期療養中のお子さんとその家族の日常生活における悩みに対して、ピアカウンセラー（病気をもった子どもの子育て経験者等）による、電話又は面接相談（面接相談は要予約）を実施しています。

実施曜日 月曜～金曜（祝日・年末年始を除く）  
実施時間 午前10時～午後3時  
専用電話 06-6195-8627・06-6167-6028  
実施場所 大阪難病相談支援センター内  
NPO法人大阪難病連事務所  
（大阪市城東区湊生2-10-28 大阪府城東庁舎5階）



# 現在の小児慢性特定疾患手帳に関する地方自治体の意見

(平成12年厚生科学研究「小児慢性特定疾患手帳に関する実態と問題点」より)

## 【手帳が活用されない原因】

- 親が持参しない
- 医療関係者が手帳の存在、活用法を意識していない
- 学校保健と医療機関との連携に用いづらい、記入しづらい
- プライバシーが守れない
- 各疾患に応じた内容になっていない
- 医療機関等医療現場の意見を反映していない
- 内容が中途半端である

## 【手帳交付率が低い原因】

- 交付時期が治療研究助成事業の申請時なのか、医療券交付時なのか希望時なのかはっきりしていない

# 小児慢性特定疾患児手帳の 今後の在り方

# 手帳の活用が想定される場面(イメージ)

○ 小児慢性特定疾患児手帳により情報共有することで、多くの場面において患児及び家族と医療機関、教育機関、医療機関同士等の連携が図られる。

また、患児の健康管理にも資する。

□ 子ども・家族の悩み

□ 家族の悩み

- どのような疾患なのか？  
(症状、治療方法等)
- 日常生活での注意点は何か？
- どこに相談すればいいのか？  
(医療、支援制度、育児相談等)



- 学校生活で配慮すべき事項は何か？
- それを学校に理解してもらうためにどうすればいいか？



手帳による  
情報共有  
健康管理

発症



就学  
(5~6歳)



就職

大人へ

- 通院の送り迎えなど、日頃のケアが負担である。体調が悪い場合、仕事が忙しい場合などには、どうしたらいいか？
- 患児の通院の付き添いなどの間、きょうだいに対する支援はどうしたらいいか？
- 子どもの自立も見据え、どのように子育てに取り組めばいいか？

- 自立に向けてどのような準備が必要か？

# 小児慢性特定疾患児手帳の今後の在り方(案)

- 小児慢性特定疾患児手帳(以下「手帳」という。)については、患児、その家族、保健・医療関係者、学校関係者等が、疾患に関すること、生活上の注意点、緊急時の対応方法などの情報をより効果的に共有できるよう、様式の見直しを行ってはどうか。  
また、見直しに当たっては、特に医学的状況について医療機関間で共有できるよう配慮してはどうか。
- 手帳の申請手続の簡素化等、取得のための患児・家族の負担を軽減するとともに、関係者に対する一層の周知を行うべきではないか。

## 議論の整理（案）①

※ 本資料は、第1回専門委員会から第3回専門委員会までの議論について、委員の意見及び事務局説明の概要を整理したものである。

**1. 小児慢性特定疾患の医療費助成の意義・在り方について**

論点：

- 将来にわたり安定的に運営できる制度としてのあり方をどのように考えるか。
- 現在は、研究に資する医療の給付を行っているが、患者家庭の医療費負担の軽減という福祉的な面を併せ持つ制度として、今後、どう位置づけていくべきか。

- 児童福祉法第2条において、国及び地方公共団体は、児童の健全育成に責任を負っている中、小児慢性特定疾患に対する医療費助成は、子どもの生命と成長の保障に大きく貢献するものである。
- 小児慢性特定疾患治療研究事業の事業費については、医療費の負担軽減という福祉的な目的を併せ持つ事業として患者や家族の生活を支えるため、安定性を確保する必要がある。

**2. 小児慢性特定疾患の医療費助成の対象について**

論点：

- 対象疾患と疾患の状態の程度で医療費助成の対象者を選定する現在の仕組みについて、どのように考えるか。
- 新たな小児慢性特定疾患対策の対象疾患等の選定及び見直しについて、広く国民の理解を得られる公平な仕組みをどのように考えるか。

- 全国統一的に、公平で客観的な審査認定を行うためには、助成の対象範囲について、疾患名、重症度基準が明確になっていることが必要である。
- 対象疾患の選定のための何らかの判断のための基準が必要であり、
  - ① 慢性に経過する疾患であるか
  - ② 生命を長期にわたって脅かす疾患であるか
  - 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患であるか
  - ④ 長期にわたって高額な医療費の負担が続く疾患であるかを考慮して対象疾患を選定するというこれまでの考え方を踏まえていくことが妥当である。
- 上記の4要素に沿って、学会の協力なども得ながら、更なるデータの収集、整理を行い、現時点の医学的知見を反映した対象疾患の選定、見直しの検討が必要

である。

- 小児科分野では、治療方針、診断基準の確立が不明確な部分もあるので、学会における努力も要請する必要がある。
- 重症度基準は、より重度の子どもたちの負担を軽減するという意味で今後とも必要である。ただし、高額の医療費を要するにもかかわらず、重症度基準により対象疾患から除外されている疾患もあれば、症状が安定していても助成対象に認定される疾患もあり、更なる実態把握が必要である。
- 国民に対する説明責任や、助成対象外になった疾患等の不公平感をできるだけ小さくするために、対象疾患の選定や見直しの仕組みについては、公開の場で審議し、公正性・透明性を確保することが重要である。その際、医療の専門家だけでなく、法律の専門家や関係団体等の様々な立場の人も参加する合議体とすることが適当である。

### 3. 給付水準について

論点：

- 公平かつ持続可能な仕組みとする観点から、給付水準についてどのように考えるか。
  - 公費負担医療制度の給付水準との均衡の確保についてどのように考えるか。
- 
- 給付水準については、国民に対して制度が合理的なものであると説明できる必要があり、他の公費負担医療制度とのバランスを見て、均衡がとれていないものについて検討が必要である。例えば、入院時の食事療養費は給付対象から除外している制度がある。
  - 限られた資源をより必要度の高い人に行き渡らせ、持続可能な制度とする観点からも、負担能力に応じて、適正な利用者負担は必要である。
  - 利用者負担の適正化は必要であるが、低所得者や複数の患者がいる家庭に与える影響への配慮が必要である。

#### 4.小児慢性疾患に関する普及啓発

論点：

- 関係者（教職員、医療従事者）や一般の方の理解を深めるために、国・地域レベルで小児慢性特定疾患の普及啓発の充実を図ることが必要ではないか。

- 患者・家族をはじめとするさまざまな関係者がそれぞれ必要とする正確でわかりやすい情報が簡単に検索・入手できるような情報提供の仕組みを構築すべきである。
- そのために、小児慢性疾患に関する幅広い関連情報の入り口となるポータルサイトの構築・運営が重要である。患者・家族、医療従事者、学校関係者など、立場・ニーズに応じた情報の入り口を提供することが適当である。
- 当事者がもっとも必要とする医療費助成の申請手続きなどの情報をわかりやすく提供する必要がある。  
また、医療費助成だけでなく、療育相談支援や福祉用具サービス、他の関連制度の行政サービス、地域のインフォーマル・サービス、地域の医療機関の情報など、患者・家族が必要とする様々な支援について幅広い情報提供が必要である。
- 普通の子どもたちの病気に関する理解が進むよう、子ども向けの内容も必要である。
- 情報のよろず相談所機能を果たすために、製薬会社や研究班の研究状況などもわかるようにし、患者にフィードバックするべきである。
- 医療費助成を遅滞なく受けられるよう、医療従事者に対する周知活動も重要である。
- 学校関係者に対する情報提供は、特別支援学校の関係者だけではなく、一般の小中学校の関係者に対して、小児慢性特定疾患を持つ子どもたちの理解を深めることが重要である。
- 公費で実施している事業であり、一般国民の理解を得る必要があるため、事業の意義についても情報提供が必要である。
- ポータルサイトの構築・運営は適切な機関が行う必要があるが、学会や家族会の協力を得ることが必要である。

## 5. 地域における小児慢性特定疾患児の支援の在り方について

論点：

- 慢性疾患を抱えた子どもに特有の事情（長期療養、成人移行を見据えた自立支援の重要性等）に配慮した支援が必要ではないか。  
その際、障害児支援や難病対策の内容を踏まえるとともに、地域の実情に応じた支援のあり方を検討すべきではないか。
- さらに、上記支援を促進するためには、地域の関係者のネットワークについて、一層の充実を図ることが必要ではないか。

- 高度医療等により、生存率など治療予後が改善される一方で、医療の先の受け皿が必ずしも十分ではない状況があり、子どもに対する教育や成長発達支援サービス、福祉サービスなどの療育生活を支える様々な支援のニーズが高まっている。
- 患者の成長過程・病状に応じて、慢性疾患を抱える子どもに特有の事情に配慮した支援として、①療養に関する支援のほか、②学校生活に関する支援、③自立に向けた支援、④家族を支える支援という観点からの充実を検討していくべきである。
- 入院環境の整備は進んでいる一方、小児慢性疾患を抱える子どもの多くは通院しており、地域における支援の強化という視点が必要である。
- 保健所における相談員の知識の向上を図るとともに、保健所に出向いて支援を受けるだけでなく、通院先の病院などの身近なところで支援を受けられるようにする必要がある。
- ピアカウンセリングは現在保健所で実施しているが、診療を受けている病院などで受けられると利便性が向上する。
- 少数ではあるが、エンド・オブ・ライフの観点からも、子どもたちを支える方策を考えるべきである。
- 学校生活を支援するため、養護教諭やスクールソーシャルワーカーなどを活用しつつ、保健・医療・福祉部門と教育部門との連携を推進するべきである。
- 家族の負担軽減のための支援と同時に、長期療養をしている子ども本人の自立や成長支援、セルフエスティーム（自己尊重）の向上などを通じて、社会に適應できるような支援が重要である。
- 子ども自身の成長支援のために、子ども同士のピアサポートを支援していくことが重要である。
- 地域における支援の一環として、子どもの社会参加の経験や家族のレスパイトを目的として、民間団体で実施している宿泊施設、キャンプ場などの活動についても、公的にサポートする体制が必要である。
- 子どもや家族が必要とする支援を身近な地域で的確に受けられるように、都道府県、市町村、保健所、家族会、インフォーマル・サービスなどの地域の社会資源のネットワークが必要である。



- 地域における支援サービスは、広域からより身近な主体へと充実していくことが基本であり、例えば、生活レベルの相談などは、身近な場所で相談できるようにすべきである。
- 小児慢性特定疾患対策以外の様々な支援も含め、トータルにコーディネートする機能が必要である。

## 厚生科学審議会疾病対策部会第27回難病対策委員会

### 議事次第

平成24年12月6日

14:00～16:00

場所：都道府県会館101大会議室

#### 1. 開会

#### 2. 議事

- (1) 第24回～第26回難病対策委員会における主な意見について
- (2) 症例が比較的少ない難病について医療費助成を行う考え方について
- (3) 障害者総合支援法の対象となる難病等の範囲について
- (4) 難病手帳（カード）（仮称）の在り方について
- (5) 都道府県からの意見について

#### 3. 閉会

#### <配付資料>

- 資料1-1 第24回～第26回難病対策委員会における主な意見
- 資料1-2 各施策についての第24回～第26回難病対策委員会の意見の反映
- 資料1-3 今後の検討課題及びその手順（案）
- 資料2 症例が比較的少ない難病について医療費助成を行う考え方
- 資料3 障害者総合支援法の対象となる難病等の範囲について（案）
- 資料4 難病手帳（カード）（仮称）の在り方（追加資料）
- 資料5-1 「今後の難病対策における要望について」（全国衛生部長会）
- 資料5-2 その他都道府県関係者からの主な意見



## 第24回～第26回難病対策委員会における主な意見

(1) 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上① 治療方法の開発に向けた難病研究の推進

- 研究については、研究者が申請するパターンと国が指定するパターンがあると思うが、それをどのように組み合わせるのか、見えるようにしてほしい。また、疾患ごとに研究班がバラバラに調査などを行うと非効率なので、ある程度まとまった領域ごとに行うべき。
- 研究事業は、研究者の手挙げ制なので、研究されるべき疾患が研究されていないケースがある。一方、研究しても意味のないものもある。国が研究の方向性について、一定程度指導していくべきである。
- 領域別基盤研究分野は個別の疾患ごとに研究を行うことになっているが、ある程度まとめて疾患群ごとに研究を行うことも考えられる。
- 領域別臨床研究分野は疾患群ごとに研究を行うことになっているが、疾患群ごとに疾患数・研究の必要性・患者数が異なっており、研究費を配分する際には、これらに留意し、バランスよく配分すべき。
- 実用化研究分野については薬に限定されているように見えるが、ロボットやデバイスなども含まれるように配慮すべき。
- 研究の対象疾患の選定は、公平性・透明性を確保することが必要。
- 研究の進捗状況や成果を患者・国民に分かりやすく伝えることが大事。

② 国際協力の推進

- 日本の難病患者データを国際的なデータとして提供するためには、正確なデータとする必要がある。
- データベースは欧米に持って行けるような高いレベルにしてほしい。そうでないと助成制度は福祉の意味しかないことになり、難病患者だけ助成する理由がなくなってしまう。

③ 難病患者データの精度の向上と有効活用

- 医師は患者のためを思って登録データを水増ししてしまう。医師は診療で手一杯で正確なデータを入力するのは負担。登録することにインセンティブを与えることが不可欠。医師は国際データベースのためには動かないが、患者のためなら動く。データベースが患者のため、研究のために役に立っているということが、目に見えてわかる仕組みが必要なのではないか。
- 患者の登録については、個々の研究班がバラバラにやるのではなく、系統的・統一的に行う方が、継続的なデータが収集できるし、患者の負担も少ない。
- 保健所にデータ登録について聞いたところ、保健所に問い合わせが殺到することを心配していた。また、保健所に人件費を積んで、保健所が入力を行うのも一つの手だと思う。

- 中核市や政令市に権限を委譲して入力を行うのも一つの手。そうすると小児慢性特定疾患治療研究事業と同じになる。

④ 医療体制の整備

- 専門医がいない地域には専門医を派遣するような仕組みを作ってほしい。
- データ入力については、更新の際にも指定医でデータを取る必要があると思う。また、データベースのシステムについては、モデル事業などで試してから、本軌道に乗せてほしい。

⑤ 医療の質の向上

- データベースは欧米に持って行けるような高いレベルにしてほしい。そうでないと助成制度は福祉の意味しかないことになり、難病患者だけ助成する理由がなくなってしまう。(再掲)

(2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築① 基本的な考え方

- 難病だけ医療費助成を行う理由を国民に説明する必要がある。
- 難病に助成する理由については、昨年12月の中間的整理に社会全体で支えることが必要ということが書いてあり、法制化する際にもこの精神をうたってほしい。
- 医療費助成の基本的な考え方の②の「効果的な治療方法が確立されるまでの間、対症療法によらざるを得ず～」については、現在の医療はすべて対症療法なのだから、誤解を招く表現ではないか。

② 対象疾患及び対象患者の考え方

## &lt;総論&gt;

- 筋ジストロフィーなど、他の研究事業で研究していた疾患は、難治性疾患克服研究事業の対象となっていなかったが、これらの疾患の中にも、難病にふさわしい疾患があるのではないか。
- がんを外す理由を国民に説明してほしい。
- 類縁疾患の扱いについては、病態概念等を踏まえ、判断すべき(研究が進んで新たな病態が判明した場合など)。
- 第三者委員会とはどういうものを想定しているのか
- 疾患の見直しを行う頻度はどうするのか。
- 対象疾患と財源との関係はどうか。財政影響はどの程度なのか。難病に資源を投入することについて国民の理解を得ることが必要ではないか。

## &lt;疾患の類型化について&gt;

## ●患者数について

- 希少な小児がんの取扱いについて、要検討。
- 2型の糖尿病やある種の腎疾患など、小児では珍しい病気でも、大人では普通の病気になるものがあるので、これについて検討してほしい。

#### ●原因について

- ・ 先天性心疾患や小児がんなど、小児慢性特定疾患のトランジションの問題を解消してほしい。

#### ●効果的な治療法について

- ・ 発症期など軽症な場合を対象から除くと、必要な治療ができないことがあるので、配慮が必要。

#### ●生活面への支障について

- ・ 生活面への支障とは、長期かどうかだけではなく、生活への支障の深刻さや就労の困難さを考慮するものなのか？考慮するとしたら、どのように考慮するのか。
- ・ 難病の要素の1つである「生活面への支障」については、家族の負担も含めるよう、配慮してほしい。
- ・ 研究班の中間報告の「生活面への支障」については、「a.発症してから生涯」と「b.生涯の一期間のみ」の間に、「軽快と増悪を繰り返す」という区分を追加し、これを助成対象に含めるべきではないか。
- ・ 「効果的な治療法」の項目と「生活面への支障」の項目の両者の条件を満たすことが必要だと考えれば、「効果的な治療法」の項目に「c.一定の治療法があるが、軽快と増悪を繰り返す」が含まれていれば、「生活面への支障」の項目は「a.発症してから生涯」と「b.生涯の一期間のみ」の2つだけでよいのではないか。

#### ●診断基準について

- ・ 各研究班には、できるだけ診断基準を作る努力をしてほしい。
- ・ 研究班の中間報告の「診断基準」については、「診断基準なし」とは言っても、病理組織一つで診断ができる疾患や、遺伝子検査一つで診断できる疾患は診断基準がないので、こういった疾患を助成の対象から外すのは問題がある。
- ・ 各都道府県の審査委員会で判断にバラつきが出ないように、客観的な審査基準が必要。患者の不利にならず、医学の進歩にも対応できる審査基準を作ってほしい。医学の進歩により疾患概念に変化があった場合は、審査基準を適宜見直ししていくべき。

#### ③ 対象患者の認定等の考え方

- ・ 重症患者が軽症化した場合には登録者証が交付され、福祉サービスや就労支援が受けられるという仕組みになると、最初から軽症の人は福祉サービスや就労支援の対象から外れてしまう懸念がある。
- ・ 軽症者のデータベースも重要であるため、登録者証を交付された軽症者も定期的に指定医療機関を受診する仕組みが必要。
- ・ データベースは、患者が来なくなったときなども継続してデータを取る必要がある。
- ・ 指定医、指定医療機関に限定されることによって、患者の利便性が損な

われるのではないが、難病指定医が少ない地方などでは、数少ない指定医に患者が集中してしまうことが考えられるので、配慮してほしい。

- ・ すべての難病について専門医がいるわけではないし、これまでの地域の診療医が指定医から外れてしまうのもよくないので、一定の研修を修了した医師も指定医となることができるようお願いした。制度が施行されるときには各地域の医師会で研修会を開くつもりだし、新・難病医療拠点病院でも研修を行ってもらいたい。

- ・ 指定医療機関を複数受診することができるのか、それを受給者証にどのように書くのか、検討してほしい。

- ・ 指定医、指定医療機関については、県をまたいで利用できるようにするべき。

- ・ 受給者証の更新は一時期に集中的にやった方が効率的、という意見もある。

- ・ 現在の難病患者はほとんどが専門医に年1回くらい診てもらっているので、年1回の専門医の診断を要件とすることは可能だと思う。

- ・ 医師が入力作業をするのは負担なので、予算を付けてほしい。現場の忙しい医師に入力をさせると、患者のためを思って甘くすることになりかねない。

- ・ 審査体制の強化は事務負担増なので、配慮いただきたい。

#### ④ 給付水準についての考え方

議論なし

#### (3) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

##### ① 難病に関する普及啓発

- ・ 難病対策のための予算を確保するためにも、多くの国民に難病のことを理解してもらう必要があり、関係者向けではなく、一般国民向けの普及啓発の取組が必要。

- ・ 病氣を持つ者への配慮について国民に普及啓発する際には、欧米の状況や、障害者権利条約の批准に向けた国内法の整備等の動向とも関連づけて行うことが有効ではないか。

- ・ 一般国民に普及啓発すると言っても漠然としているので、まずは就労支援、介護サービスなど関係する者の資質の向上・普及啓発から始めるのがよいのではないか。

- ・ 病氣を持っている子どもたちを教育の中でどのように受け入れるかについては、文部科学省の取組との連携も視野に入れるべき。

- ・ 医療系・福祉系の大学で、難病の病氣のことだけでなく、患者の話を直接聞くような形の科目を設けてほしい。

- ・ 難病患者が積極的に社会に出て行って、一般の方々と一緒に暮らせるといふ見本を示してほしい。

## ② 難病手帳（カード）（仮称）の検討

- ・ 後発の手帳は効果（運賃の割引等）が得にくく、効果が見えない段階では事務負担が増えるだけなので実施するのはやめてほしい。受給者証と手帳の2つを交付すると混乱するので一本化するべき。既存の障害者手帳と難病手帳の重複交付を受ける場合、メリットや発行主体・問い合わせ先が異なるので混乱する。有効期間については、受給者証も含め、1年よりも長くしてほしい。事務局にさらに詳細をつめていただいた上で事務負担を受け入れられるかどうか自治体として判断したい。
- ・ 現在でも、特定疾患受給者証の提示により、駐車場やフェリーの料金の割引を、難病患者の支援策の一環として独自に実施している自治体がある。
- ・ 手帳は本人証明をする手段であって、どのような者にどのようなサービスを提供するのかを考えるのが先。手帳は証明するための手段であることを明確にしてほしい。手帳の対象者を重症者に限ることによって、軽症者が就労支援などを受けられなくなるのは困る。
- ・ 軽症者の福祉サービス利用については何をもち証明するのか、注意が必要。新たな谷間を作る可能性があり、難病患者が必要なサービスが受けられるようにするには手帳でなくともより簡便な方法があるのではないか。
- ・ 税制、民間割引等の効果が得られるのであれば、手帳を交付する価値はある。手帳の対象者が重症者に限られるのであっても、全国的に行われるのであれば、それは一つの進歩だし、自治体において軽症者に上乘せるのも一つの進歩であると思う。また、手帳を交付するだけでなく、難病への理解や難病手帳の趣旨についても国民の間に広めるよう努力が必要。
- ・ 手帳交付に当たって医師が診断をすることになると思うが、疾患と重症度の関係など技術的な問題を解決しなければならない。

## ③ 日常生活における相談・支援の充実

- ・ ピアカウンセリングは医療的な要素を含んでおり、患者団体にとってハードルが高いので、患者団体が取り組みやすいピアサポートに修正してほしい。
- ・ 難病相談・支援センターの相談件数等のグラフは誤解を招くので注意していただきたい。

## ④ 保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築

- ・ 難病対策地域協議会のメンバーに医師会と介護サービス事業者を追加してほしい。
- ・ 難病患者地域支援対策推進事業については、保健所によって取組状況に差があるので、必要な取組が行えるよう、予算を確保してほしい。

## ⑤ 福祉サービスの充実（障害福祉サービスの利用）

- ・ 小児の患者のレスパイト事業を進めてほしい。
- ・ レスパイトの関係では、療養通所介護の活用が考えられるが、報酬体系が乏しいので、難病対策において手当を厚くするといいいのではないか。

## ⑥ 就労支援の充実

- ・ 保健所や医療機関に対して「病気を抱えながら働くためには保健所や医療機関の協力が必要だ」ということを明確に訴えていくと、就労支援機関との連携が強化されると思う。
- ・ 難治性疾患患者雇用開発助成金は新規採用の際の助成金だが、働いている間に発症した患者にも使えるようにするとよいのではないか。

## ⑦ 難病を持つ子ども等への支援の在り方

- ・ トランジションの解消や医療体制の整備等、子どもへの支援を強化してほしい。
- ・ 難病対策地域協議会において、小児やトランジションした者についても対応してほしい。



# 1. 治療方法の開発に向けた難病研究の推進

## 現状

○ 難治性疾患克服研究事業において、疾患別に希少難治性疾患の病態解明、診断・治療法の開発及び確立、標準的診断・治療法の確立及び普及などを図ることにより、医療の向上に役立てるための研究を以下の研究分野で推進してきた。

研究分野	研究概要
臨床調査研究分野	130疾患を対象とした実態把握、病因・病態の解明、標準的な診断・治療法等の開発・確立及び普及等
研究奨励分野 (平成21年度～)	臨床調査研究分野の対象疾患に含まれない希少難治性疾患に関する実態把握、診断基準及び治療指針の作成等
重点研究分野 (平成8年度～)	医薬品、医療機器等に関して、薬事承認を目標とした非臨床試験または臨床試験(医師主導治験)などの医療技術の迅速な確立を目指す研究
横断的基盤研究分野 (平成8年度～)	疾患横断的な医療の向上及び患者支援のあり方に関する研究、疾患横断的な治療技術確立に関する研究、患者支援団体等による研究支援体制に関わる研究等
その他	難病対策に関する行政的課題に関する研究等

○ 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(難病関係研究分野)において、遺伝子解析拠点の整備と解析装置共同利用による遺伝子解析を推進してきた。(平成23年度～)

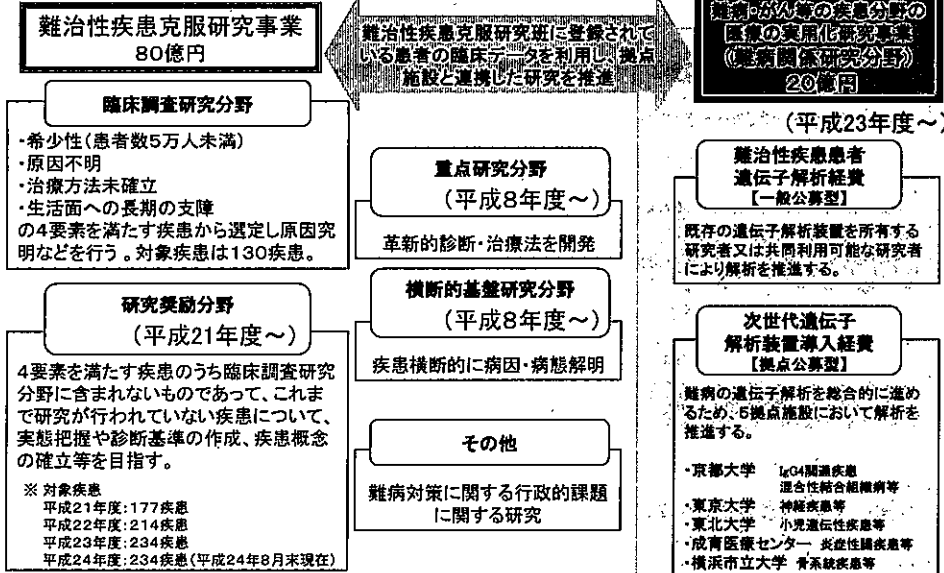
# 各施策についての第24回～第26回 難病対策委員会の意見の反映

- (1) 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上
  - 1. 治療方法の開発に向けた難病研究の推進・・・12
  - 2. 国際協力の推進・・・12
  - 3. 難病患者データの精度の向上と有効活用・・・13
  - 4. 医療体制の整備・・・20
  - 5. 医療の質の向上・・・32
- (2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築
  - 1. 基本的な考え方・・・35
  - 2. 対象疾患及び対象患者の考え方・・・37
  - 3. 対象患者の認定等の考え方・・・42
  - 4. 給付水準についての考え方・・・56
- (3) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実
  - 1. 難病に関する普及啓発・・・64
  - 2. 難病手帳(カード)(仮称)の検討・・・69
  - 3. 日常生活における相談・支援の充実・・・79
  - 4. 保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築・・・87
  - 5. 福祉サービスの充実(障害福祉サービスの利用)・・・92
  - 6. 就労支援の充実・・・94
  - 7. 難病を持つ子ども等への支援の在り方・・・98

※ 資料の修正部分を赤字下線で記載

## (参考)難病に関する研究の概要

平成24年度予算 100億円



# (1)効果的な治療方法の開発と医療の質の向上



## 今後の対応

- 診断基準の有無、疾患の研究段階の観点から、「臨床調査研究分野」と「研究奨励分野」の区別を見直し、新たな研究分野の枠組みを作る。(参考1)

### 【新たな難病研究の枠組み(案)】

研究分野	研究内容
領域別基盤研究分野(仮称)	診断基準が確立されていない疾患を対象とした疾患概念の確立、実態把握(疫学調査)、診断基準作成等(疾患によってはグループ化も考慮する。)
領域別臨床研究分野(仮称)	診断基準が確立された難病を対象とした病因・病態の解明、診療指針の確立等(疾患分野ごとにグループ化する。)
実用化研究分野(仮称)	難病に対する創薬等の治療法の開発・実用化を目指す研究(特に医師主導治験を重点的に推進する。)
横断研究分野(仮称)	ゲノム解析研究、タンパク質解析研究、疫学研究、患者主体の研究支援体制に関わる研究や政策関連研究等

- 「実用化研究分野(仮称)」を重点的に推進し、創薬等の治療法の開発・実用化を加速させる。また、実用化研究の研究申請においては、原則としてプロトコルベースの申請とする。
- 「領域別基盤研究分野(仮称)」と「領域別臨床研究分野(仮称)」において、文部科学省による疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究の拠点機関と共同研究を推進する。
- 研究の対象疾患選定にあたっては、公平性・透明性を確保するため関連学会の意見も参考にする。
- 研究対象の疾患群に対し、研究の必要性に応じて研究費を配分することを考慮する。
- サイトビジット、面接、公開の成果報告会などにより、評価を厳格に実施する。

6

## 今後の対応

- 希少疾病用医薬品の研究開発促進のための優遇措置について周知し、企業が十分に活用することを促す。(参考2)

※ウルトラオーファンドラッグ開発に必要な試験研究費への助成の優遇について取り組む。  
企業等へ優遇措置についての情報提供(パンフレット、ウェブなど)を充実させる。

(参考)現状のオーファンドラッグ・オーファンデバイス研究開発促進のための優遇措置  
・優先的な治験相談及び優先審査の実施  
・再審査期間の延長  
・開発に必要な試験研究費への助成金交付  
・試験研究に関する指導・助言  
・試験研究費に対する税制措置上の事務手続き

- 難病に対する臨床研究・治験の情報提供については、国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」で実施しているが、厚生労働省の「治験ウェブサイト」や医療機関や患者会等のウェブサイトを通じて、本ポータルサイトが広く周知されるよう取り組む。
- 難病研究班はその研究対象の疾患概要、研究の内容(具体的には、研究概要、研究目的、関連する学会・研究者との連携、分担研究者の役割等)や、研究対象疾患の関連論文等を患者にも分かりやすく提供することを求める。
- 遺伝学的検査は難病の診断、病態解明、治療方法の選択等に重要であるため、必要とする患者が検査を受けられるよう、関係機関の協力を得て、各施設の遺伝相談・検査体制について、情報を収集し、公表する。また、検査の精度を向上させるための実用化研究を行う。
- 小児の難病に関する研究も引き続き行う。
- 関係各府省が一体となった難病研究・治療法の開発を総合的・戦略的に推進する。(参考3)
- 難病研究班と難病患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制が整備されている研究を推進する。

7

## 課題

これまで、難病研究により、診断基準の作成、病態解明、治療法の確立・標準化や難病研究者の育成などの一定の成果を上げてきたが、以下のような課題が指摘されている。

- 臨床調査研究分野と研究奨励分野の対象疾患は、必ずしも適切な疾患が選定されていない。
- また、両分野の研究目的の違いが不明瞭となっている。
- 研究計画において、原因究明以後の治療方法の確立に至るまでの見通しが明確でなく、治療の実用化を念頭においた研究が進んでいない。
- 研究の評価・審査体制が十分でない。
- 研究の内容、成果が十分に患者、医療機関へ還元されていない。

4

## 中間報告(抜粋)

### 7. 難病研究の在り方

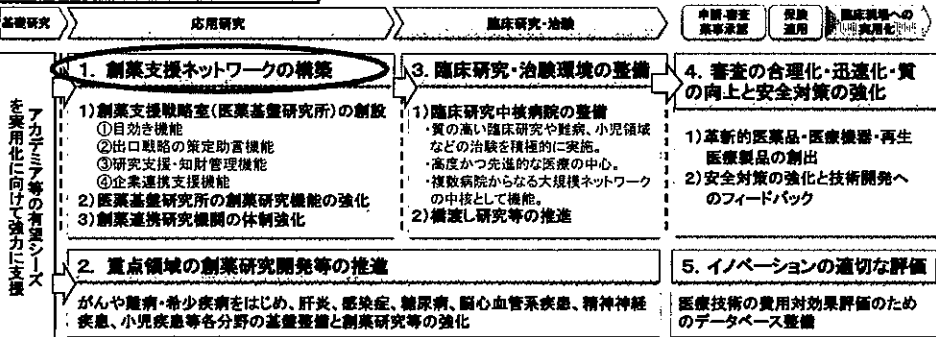
- (1) 難病研究の対象
  - 難病研究の対象については、引き続き、診断基準が確立されていないものも含め対象とすべきである。
  - 現行の130疾患を指定し研究対象とする「臨床調査研究分野」とそれ以外の希少難病性疾患を研究対象とする「研究奨励分野」の区分けについては、総合的な難病対策を構築する際に見直すべきである。
- (2) 難病研究の重点化
  - 診断基準の作成や病態解明等に加え、研究の最終目標として、治療法開発、創薬を重点的に目指すべきであり、特に医師主導治験を行う創薬実用化研究を推進する必要がある。
  - 製薬企業等が難病の治療薬の開発に積極的に参加しやすくなるための環境整備が必要である。
- (3) 患者の参加と研究成果の還元
  - 難病患者が治験を含めた研究に参加しやすくなるような仕組みが必要である。
  - 研究の進捗状況や成果を患者、国民にわかりやすく伝えることが必要である。
- (4) 総合的な難病研究の実施と国際協力の推進
  - 関係各府省、関係者が一体となった難病研究開発の総合戦略が必要である。
  - 難病の病態解明、治療法の開発、創薬研究を促進するため、欧米をはじめとした国際協力を進める必要がある。また、患者団体間の国際連携も重要である。

5

### (参考3-1)医療イノベーション5か年戦略の着実な推進

日本再生戦略のライフ成長戦略(平成24年7月31日閣議決定)において「医療イノベーション5か年戦略の着実な実施」が求められていることから、国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本のものづくり力をいかし、日本発の革新的医薬品・医療機器や再生医療製品などを世界に先駆けて開発し、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開することを旨とする。

#### I 革新的医薬品・医療機器の創出



#### II 世界最先端の医療実現

##### 6. 再生医療の推進

- 1) 臨床研究の基盤整備及び個別研究の支援
- 2) IPS細胞等を用いた創薬等研究の支援
- 3) 安全性等評価法開発支援及び患者の登録システム構築

##### 7. 個別化医療の推進

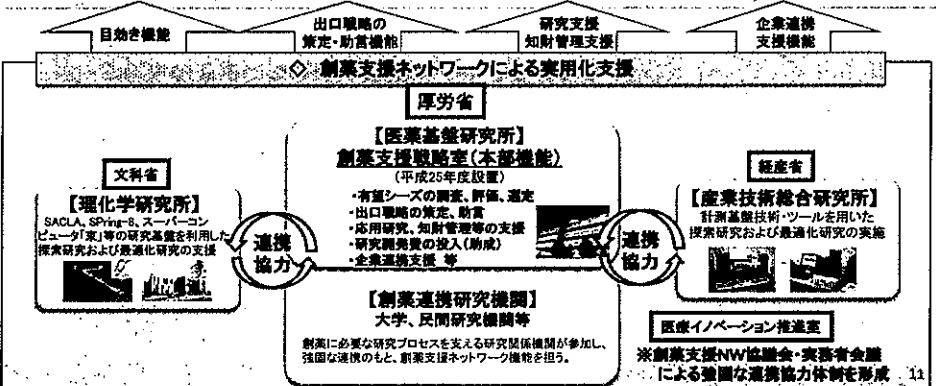
※個別化医療: 個々に適応した医療

- 1) 個別化医療推進のためのインフラ整備及び研究の推進
- 2) 個別化医療に資する医薬品開発の推進

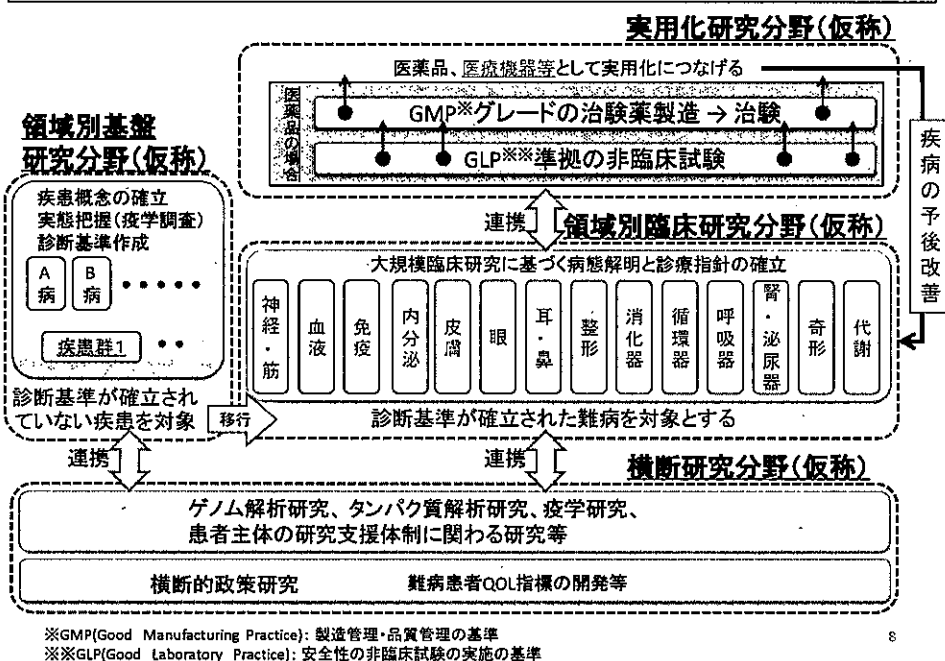
### (参考3-2)医療イノベーション5か年戦略の着実な推進

#### 創業支援ネットワークの構築

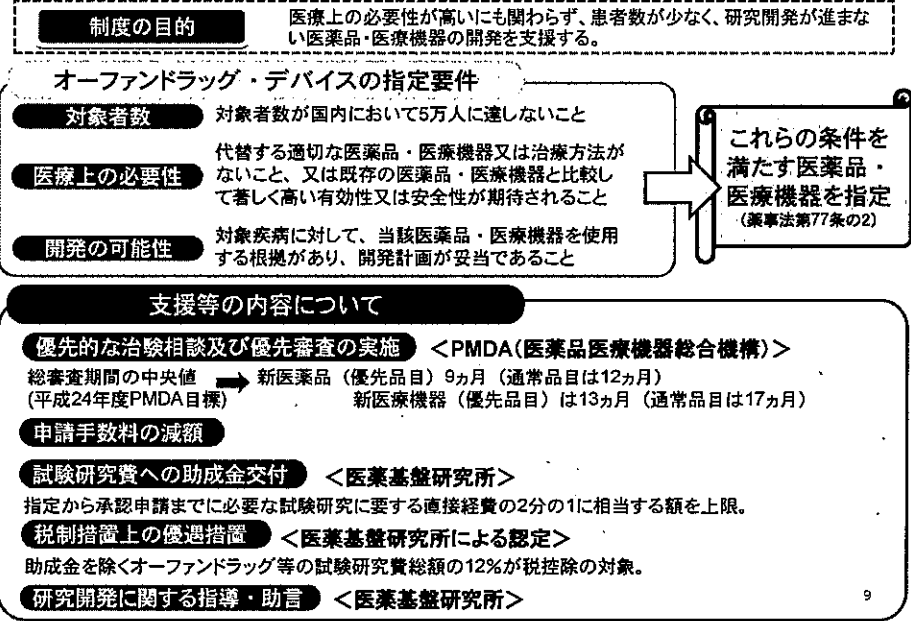
アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理研や産総研、大学等の創業研究機能をもつ関係機関で構成する「創業支援ネットワーク」を構築し、応用研究(特に最速化研究)～非臨床試験に対して、がんをはじめとする8つの重点領域における有望なシーズを中心に切れ目のない実用化支援を行い、治験への導出等を図る。



### (参考1)各疾患の研究段階を反映させた研究分野(案)(イメージ)



### (参考2)希少疾病用医薬品・医療機器(オーファンドラッグ・デバイス)の指定制度について



## 中間報告(抜粋)

### 3. 医療費助成の在り方

#### (2) 基本的な枠組み

#### ② 対象患者の認定等の在り方

- 医療費助成を受ける前提として、本施策の目的である治療法の開発研究等に役立てるため、引き続き患者データの提供が行われるようにする必要がある。

この場合、精度の向上や有効活用の観点から、現行の臨床調査個人票の内容及びデータ収集の方法については見直しを行う必要がある。

なお、収集される患者データは災害時の対応等にも役立て得る正確なものとするべきとの意見があった。

### 7. 難病研究の在り方

#### (3) 患者の参加と研究成果の還元

- 難病患者が治験を含めた研究に参加しやすくなるような仕組みが必要である。
- 研究の進捗状況や成果を患者、国民にわかりやすく伝えることが必要である。

14

## 今後の対応

(参考3)

### 1. 難病患者データの精度の向上

- 入力率を向上させ、正確な難病患者データを登録するため、「難病指定医(仮称)」が患者に医療費公費助成に係る診断書を交付する際に認定・審査等に必要項目を記載すると同時に疾病の登録を行うことにより、できる限り「難病指定医(仮称)」に新たな事務負担とならないような仕組みの導入を検討する。
- インフラの未整備等の理由で、「難病指定医(仮称)」が登録をできない場合には、保健所等の医療機関以外での登録を検討する。
- 都道府県における認定審査に必要な項目(各疾患の症状、検査結果、重症度など)に加え、難病患者データを研究へ活用するための基本的な項目(年齢、性別、既往歴、家族歴、合併症、遺伝学的情報、治療薬、医療機関、主治医など)を登録する。(※欧米の登録項目とも調和させつつ、必要な項目を選定し、精度を上げる。)
- 小児期から成人期までの連続した登録管理を行い、登録データを経年的に蓄積できるような仕組みを検討する。
- 極めて希少な疾患については、難病研究班が研究の一環として、同意が得られた患者のデータを収集し、研究に活用する。

15

## 2. 国際協力の推進

### 課題

- 希少難病疾患は患者数が少なく、国内研究のみでは疫学的情報の把握、病態解明、治療法の開発が困難である。
- 国内の症例報告、治療経験、研究情報のみでは、経験や特異的知見の蓄積が困難である。
- 症例が少ないことから、研究者や医療従事者の専門的人材の育成が困難である。

### 中間報告(抜粋)

### 7. 難病研究の在り方

#### (4) 総合的な難病研究の実施と国際協力の推進

- 関係各省、関係者が一体となった難病研究開発の総合戦略が必要である。
- 難病の病態解明、治療法の開発、創薬研究を促進するため、欧米をはじめとした国際協力を進める必要がある。また、患者団体間の国際連携も重要である。

### 今後の対応

- 欧米等の患者データベースと協調し国際連携を行うことで、疫学的情報の収集や病態解明を推進する。
- 国際的な取組と協調するため、国内の統括的窓口を設置する。
- 国内研究班における難病の研究成果を集約、英文化し、世界へ情報発信する。
- 国際的な最新情報を収集し、分かりやすく医療現場や患者等へ還元する仕組みを検討する。
- 国際的データベースとの連携により、国際的共同治験への参画等、新規治療法の開発を推進する。
- 研究者、医療従事者、患者等の国際交流を推進する。

12

## 3. 難病患者データの精度の向上と有効活用

### 現状

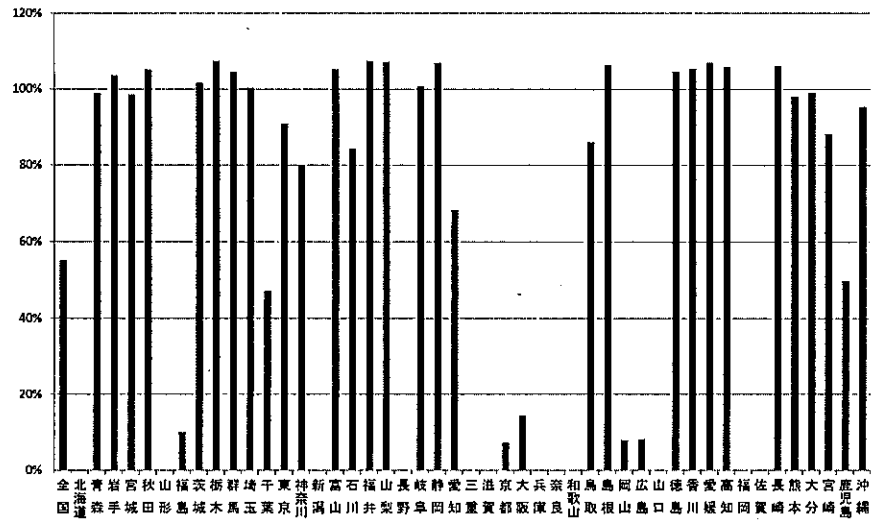
- 特定疾患に罹患しており医療費の公費負担を受ける患者は1年に1度主治医から交付された臨床調査個人票を都道府県に提出することとなっている。また、国は難病患者の動向を全国規模で把握するため、「難病患者認定適正化事業」を実施しており、同事業の中で都道府県は提出された臨床調査個人票を特定疾患調査解析システム(WISH)を通して登録することとなっている。(参考1)

### 課題

- 都道府県に医療費の交付申請を行う際に添付する主治医の臨床調査個人票の一部に医学的に不正確な内容が含まれることが指摘されている。
- 臨床調査個人票の中に医学的に高度な内容が含まれること等から、都道府県等による入力率は低く登録内容も不正確な面がある。現状では難病患者の動向を正確に把握できない。(※入力率が90%以上は23県、25%未満は17県、最も低い県は0.0%)(参考2)
- 患者IDが付与されていないため、難病患者データが蓄積されない。
- 難病患者データの利用は難病研究班に限定されており、難病患者データが有効に利用されていない。
- 難病患者データの分析結果や、難病患者データを活用した研究成果が患者・医療現場へ還元されていない。

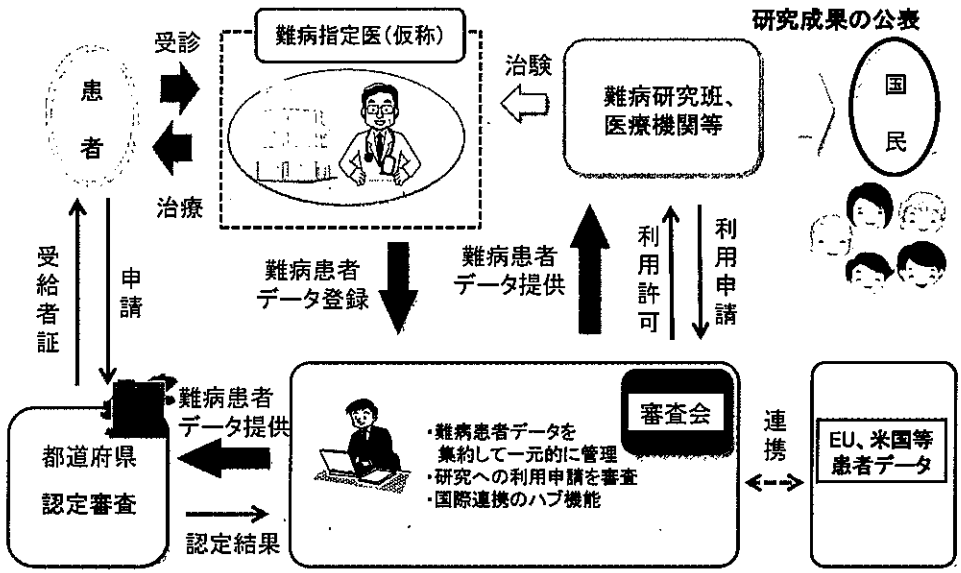
13

(参考2) 特定疾患調査解析システム入力率(平成23年度)



※ 入力率は、平成24年10月30日時点で厚労省へ送信された臨床調査個人票の数を、平成23年度衛生行政報告例に基づく受給者証所持者数で割って算出。送信件数はのべ件数であり、受給者証は年度末における数であるため、報告率が100%を超える場合がある。

(参考3) 難病患者データの精度の向上と有効活用 (新たな仕組みの全体イメージ)

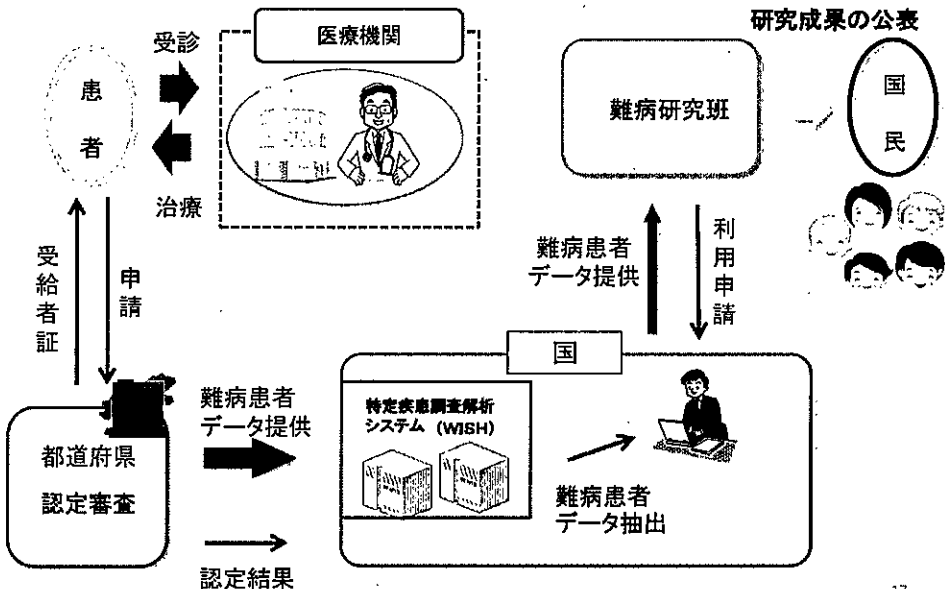


今後の対応

2. 難病患者データの幅広い活用

- ① 難病患者データに基づく研究の推進
  - 難病研究班が対象疾患患者の同意のもとに追加難病患者データを収集できる仕組みをつくる。
  - 難病研究班に限定することなく、難病研究に携わる研究機関、医療機関、企業等に対し、審査の上、幅広く難病患者データを提供する。  
ただし、個人情報保護について十分に配慮し、個人が特定されない形で難病患者データを提供する。
  - 難病患者データを利用する場合には、研究内容・成果の公表をすることとし、患者・国民・医療現場に還元する。(例)Web(専門サイトの立ち上げ、各HP)、シンポジウム開催・報告書作成・配布など
  - 登録された難病患者データについて患者発生動向等に関し、定期的に分析し、公表する。
  - 治験などへ患者が参加しやすくするために、患者へ治験情報等の還元を行う。
- ② 国際機関における希少疾患の研究との連携
  - 欧米の患者データと連携することにより、グローバルな疫学的分析、病態解明、治療法の開発研究を推進する。
  - 人種特異的疾患の病態解明・治療法の開発研究等を推進し、国際的にも貢献する。

(参考1) 現行の難病患者データ登録利用の仕組み



## 今後の対応

- 診断、治療に多くの診療科が必要な難病に対しても対応できる高い専門性と経験を有する病院を「新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)」として、都道府県が3次医療圏ごとに原則1カ所以上指定\*1する。(※1 特定機能病院等を想定)

→「新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)」が果たすべき役割は以下のとおり

- ① 多分野の「難病指定医(仮称)」、「難病医療コーディネーター(仮称)」の配置、重症難病患者を診療するために必要な設備の確保等、難病患者の診療のために十分な診療体制の整備
- ② 「難病医療地域基幹病院(仮称)」、地域の医療機関の医師等に対する研修の実施
- ③ 難病医療に関する情報の提供
- ④ 難病に関する研究の実施
- ⑤ 病病連携、病診連携、都道府県、保健所、難病相談・支援センター等との連携体制の構築 等

- 神経難病等特定分野の疾病に対してより専門的な医療を提供することができる医療機関を「新・難病医療拠点病院(領域型)(仮称)」として都道府県ごとに適切な数を指定する。\*2。(※2 従来の難病医療拠点病院のうち神経難病等の疾患の治療を専門に行っている病院等を想定)

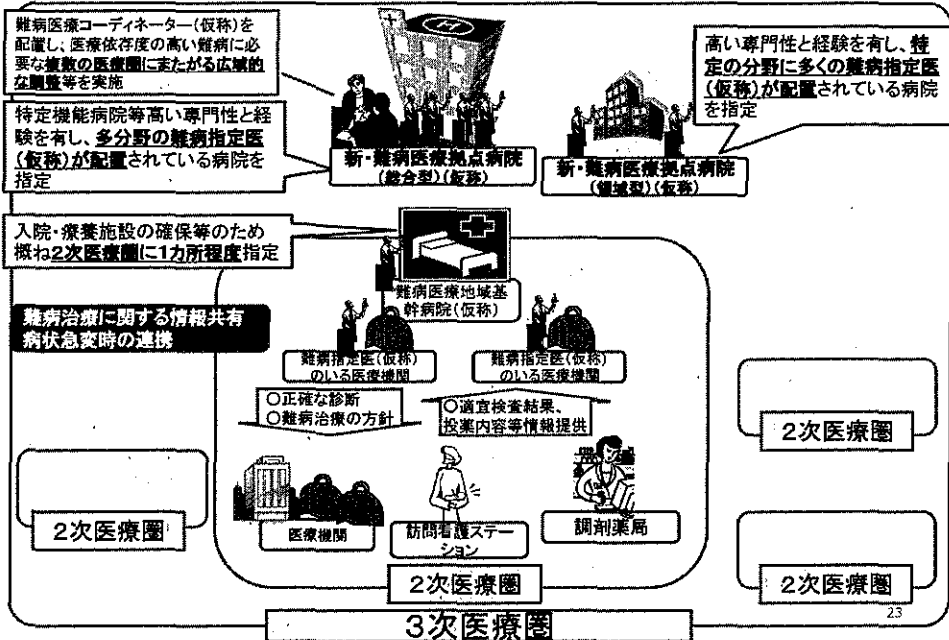
- 地域医療の推進や入院・療養施設の確保等のため、都道府県が概ね2次医療圏に1カ所程度「難病医療地域基幹病院(仮称)」を指定する。

→「難病医療地域基幹病院(仮称)」が果たすべき役割は以下のとおり

- ① 「難病指定医(仮称)」の配置、難病患者を診療するために必要な設備の確保等、難病患者の診療のために十分な診療体制の整備
- ② 地域の医療機関、介護、福祉サービス等の担当者に対する研修の実施。
- ③ 「難病対策地域協議会(仮称)」への参加、「新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)」との連携体制の構築 等

22

## 新たな医療提供体制のイメージ



23

## 4. 医療体制の整備

### 現状

- 現在難病に関する医療機関について、難病医療拠点病院等を指定する枠組みは入院治療が必要とされた重症難病患者に対して適切な入院施設の確保を行うことを目的とした「重症難病患者入院施設確保事業」のみであり、都道府県ごとに難病医療拠点病院を1カ所、2次医療圏ごとに1カ所難病医療協力病院を整備することとなっている。
- 同事業では、難病医療の確保に関する関係機関との連絡調整を行うことや入院患者の紹介等を行うため、都道府県ごとに1人難病医療専門員を置くこととなっている。



### 課題

- 診断のつきにくい希少な疾患の患者がどの病院に行けばよいかわからないという指摘がある。
- 難病医療拠点病院を指定していない都道府県がある等医療提供体制について格差が存在する。
- 現在の難病医療専門員は、原則1人であり、多様な診療分野の専門家がいる医療機関や難病に関する様々な医療情報が集中している機関に配置されているわけではないため、治療範囲が多診療分野にまたがる等様々な困難事例に対し必ずしも適切な療養環境が行われていない。



20

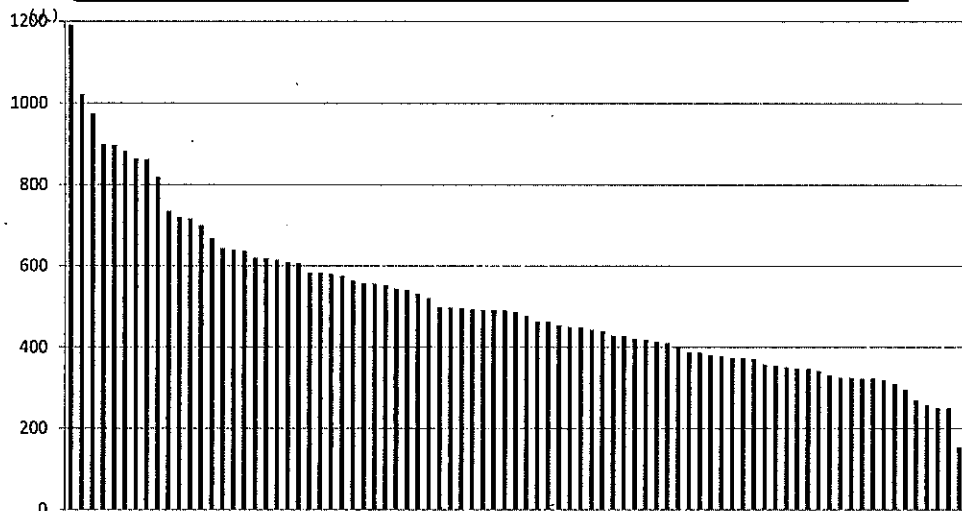
### 中間報告(抜粋)

8. 難病医療の質の向上のための医療・看護・介護サービスの提供体制の在り方
  - (1) 「新・難病医療拠点病院(仮称)」の整備
    - どこに行っても診断がつかない、治療経験のある医師が見つからない等の難病患者が医療を受ける上での困難を克服するため、都道府県は、現在の難病医療拠点病院をさらに発展させ、医療費助成のために指定された医療機関の中から、難病の診断・治療に関して高い専門性と経験を有する拠点的な医療機関(新・難病医療拠点病院(仮称))を整備することが必要である。(医療費助成は必ずしも「新・難病医療拠点病院(仮称)」での診断・治療に限定するものではない。)
    - 「新・難病医療拠点病院(仮称)」には、概ねすべての疾患領域に対応し得る「総合型(仮称)」と特定の疾患群について専門性の高い「特定領域型(仮称)」を含める必要がある。
  - (2) 難病患者の長期にわたる治療・療養を支える体制(環境)の整備
    - 様々な病態やステージにある難病患者に対し、長期にわたり適切な外来・入院医療を提供するためには、「新・難病医療拠点病院(仮称)」等の一部の限定された医療機関だけでなく、地域の様々な専門性・役割を持つ医療費助成のために指定された医療機関が連携し、難病医療を担う必要がある。また、連携を促進する手段として、例えば、連携バスのような仕組みを構築することも有用である。
    - 難病患者が地域で包括的な医療、看護、介護サービスを受けられるよう、都道府県は、現在の難病医療拠点病院や難病医療協力病院をさらに発展させ、医療費助成のために指定された医療機関の中から、地域の実情を踏まえつつ、概ね2次医療圏に1カ所程度「難病医療地域基幹病院(仮称)」を整備し、「新・難病医療拠点病院(仮称)」や地域の様々な医療機関と連携し、地域で難病医療・福祉サービスを提供する人材の育成や入院・療養施設の確保を進める必要がある。
    - 現在の難病医療専門員をさらに発展させ、「難病医療地域基幹病院(仮称)」等に、在宅難病患者の地域の医療機関等での受け入れ調整や入院患者の退院調整等を行う難病医療コーディネーター(仮称)を置くことも有用と考えられる。

21

## (参考)特定機能病院に從事する専門医数

○ 全国の特定機能病院に從事する専門医<sup>※1</sup>の数は、1病院当たり最大1191人、最小は154人、平均は520人。



※1 「広告可能な専門医」を累計。  
 ※2 平成22年度医師、薬剤師、歯科医師調査より特別集計を実施し、疾病対策課で作成（調査実施時点で、特定機能病院数は83病院）

## (参考)広告可能な専門医資格に関する規定について

医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資する観点から、次に掲げる研修体制、試験制度その他の事項に関する基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体が認定する専門性資格を広告可能としている。

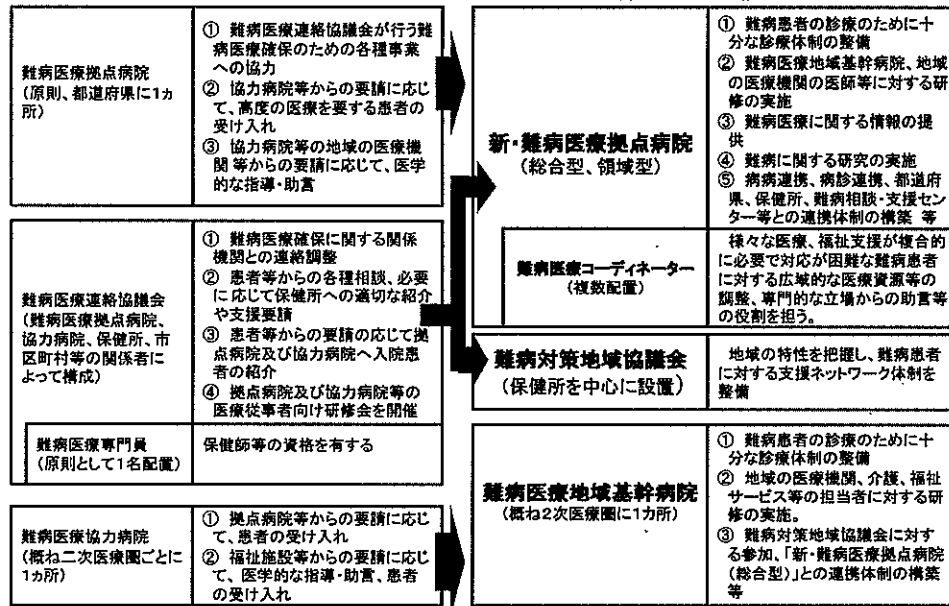
- 一 学術団体として法人格を有していること
- 二 会員数が1000人以上であり、かつ、その8割以上が当該認定に係る医療従事者であること
- 三 一定の活動実績を有し、かつ、その内容を公表していること
- 四 外部からの問い合わせに対応できる体制が整備されていること
- 五 当該認定に係る医療従事者の専門性に関する資格（以下「資格」という。）の取得条件を公表していること
- 六 資格の認定に際して、医師、歯科医師、薬剤師においては5年以上、看護師その他の医療従事者においては3年以上の研修の受講を条件としていること
- 七 資格の認定に際して適正な試験を実施していること
- 八 資格を定期的に更新する制度を設けていること
- 九 会員及び資格を認定した医療従事者の名簿が公表されていること

※平成24年11月現在、広告可能な医師の専門医資格は、55資格

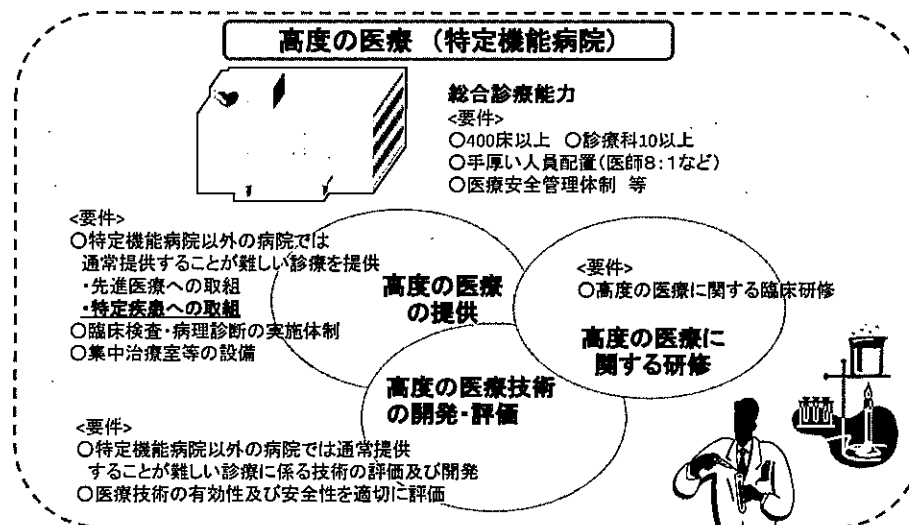
## 現行の事業と新しい医療体制の比較

【現行の重症難病患者入院施設確保事業】

【新たな制度】（すべて仮称）



## (参考)特定機能病院の役割



※特定機能病院の承認を受けている病院は、平成24年11月1日時点で85病院。

# 難病医療コーディネーター(仮称)について



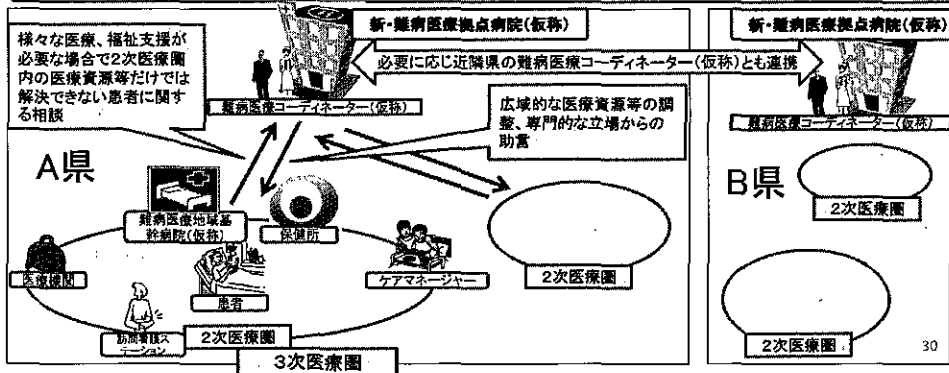
## 難病医療コーディネーターの役割

(※ 名称についてはすべて仮称)

- 新・難病医療拠点病院に所属し、難病患者に関する情報、地域の医療資源等の情報の共有をはかるため、都道府県、難病医療地域基幹病院、保健所、難病相談・支援センター等との連携体制を整備する際、関係者と連携し中心的役割を担うこと。
- 地域の医療機関、難病医療地域基幹病院等からの問い合わせに応じて、様々な医療、福祉支援が複合的に必要で対応が困難な難病患者に対する広域的な医療資源等の調整、専門的な立場からの助言等を行うこと。
- 難病医療地域基幹病院の難病医療従事者に対して研修会を実施すること。

## 難病医療コーディネーターの要件の概要

- 新・難病医療拠点病院に所属しており、医療又は福祉の専門家を複数配置すること。  
(※ 様々な経験を有するコーディネーターが様々な観点から支援を行い、コーディネーター同士でも情報交換等を行うため)



30

# (参考) 広告可能な専門医

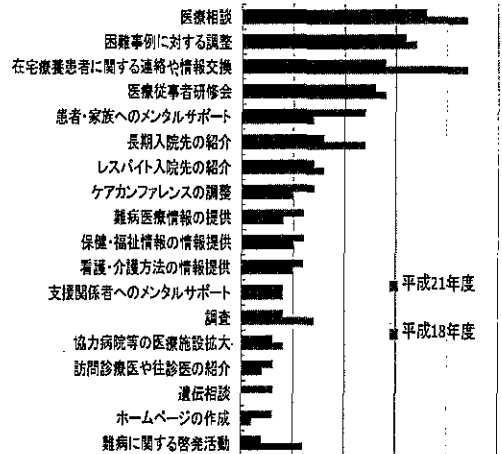
資格名の数55(団体の数57)(平成24年11月現在)

- |            |           |                 |               |
|------------|-----------|-----------------|---------------|
| ○日本整形外科学会  | 整形外科専門医   | ○日本リハビリテーション医学会 | リハビリテーション科専門医 |
| ○日本皮膚科学会   | 皮膚科専門医    | ○日本老年医学会        | 老年病専門医        |
| ○日本麻酔科学会   | 麻酔科専門医    | ○日本胸部外科学会       | 心臓血管外科専門医     |
| ○日本医学放射線学会 | 放射線科専門医   | ○日本心臓血管外科学会     | 心臓血管外科専門医     |
| ○日本眼科学会    | 眼科専門医     | ○日本呼吸器外科学会      | 呼吸器外科専門医      |
| ○日本産科婦人科学会 | 産婦人科専門医   | ○日本呼吸器内科学会      | 呼吸器内科専門医      |
| ○日本耳鼻咽喉科学会 | 耳鼻咽喉科専門医  | ○日本消化器内視鏡学会     | 消化器内視鏡専門医     |
| ○日本泌尿器科学会  | 泌尿器科専門医   | ○日本小児外科学会       | 小児外科専門医       |
| ○日本形成外科学会  | 形成外科専門医   | ○日本神経学会         | 神経内科専門医       |
| ○日本病理学会    | 病理専門医     | ○日本リウマチ学会       | リウマチ専門医       |
| ○日本内科学会    | 総合内科専門医   | ○日本乳癌学会         | 乳癌専門医         |
| ○日本外科学会    | 外科専門医     | ○日本人類遺伝学会       | 臨床遺伝専門医       |
| ○日本糖尿病学会   | 糖尿病専門医    | ○日本東洋医学会        | 漢方専門医         |
| ○日本肝臓学会    | 肝臓専門医     | ○日本レーザー医学会      | レーザー専門医       |
| ○日本感染症学会   | 感染症専門医    | ○日本呼吸器内視鏡学会     | 気管支鏡専門医       |
| ○日本救急医学会   | 救急科専門医    | ○日本アレルギー学会      | アレルギー専門医      |
| ○日本血液学会    | 血液専門医     | ○日本核医学会         | 核医学専門医        |
| ○日本循環器学会   | 循環器専門医    | ○日本気管食道科学会      | 気管食道科専門医      |
| ○日本呼吸器学会   | 呼吸器専門医    | ○日本大腸肛門病学会      | 大腸肛門病専門医      |
| ○日本消化器病学会  | 消化器病専門医   | ○日本婦人科腫瘍学会      | 婦人科腫瘍専門医      |
| ○日本腎臓学会    | 腎臓専門医     | ○日本ペインクリニック学会   | ペインクリニック専門医   |
| ○日本小児科学会   | 小児科専門医    | ○日本熱傷学会         | 熱傷専門医         |
| ○日本内分泌学会   | 内分泌代謝科専門医 | ○日本脳神経血管内治療学会   | 脳血管内治療専門医     |
| ○日本消化器外科学会 | 消化器外科専門医  | ○日本臨床腫瘍学会       | がん薬物療法専門医     |
| ○日本超音波医学会  | 超音波専門医    | ○日本周産期・新生児医学会   | 周産期(新生児)専門医   |
| ○日本臨床細胞学会  | 細胞診専門医    | ○日本生殖医学会        | 生殖医療専門医       |
| ○日本透視医学会   | 透視専門医     | ○日本小児神経学会       | 小児神経専門医       |
| ○日本脳神経外科学会 | 脳神経外科専門医  | ○日本心療内科学会       | 心療内科専門医       |
|            |           | ○日本総合病院精神医学会    | 一般病院連携精神医学専門医 |

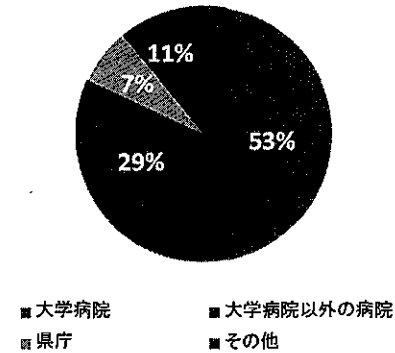
28

# (参考) 現行の重症難病患者入院施設確保事業での難病医療専門員に関する現状

39都道府県で難病医療専門員が設置されている。(※ 平成23年3月現在)



難病医療専門員が実際に行っている業務



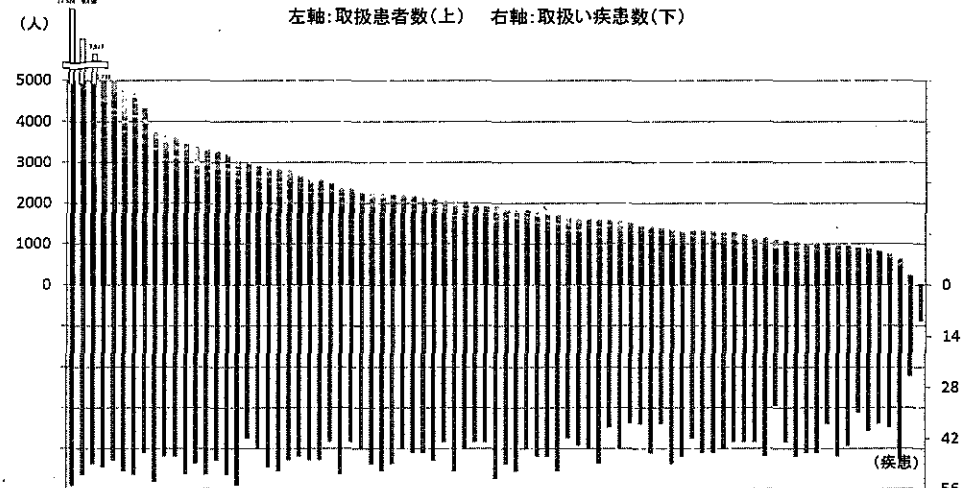
難病医療専門員の設置場所

※ 平成21年度 厚生労働科学研究費 難病医療専門員実態調査より作成

31

# (参考) 特定機能病院での特定疾患治療研究事業の診療実績

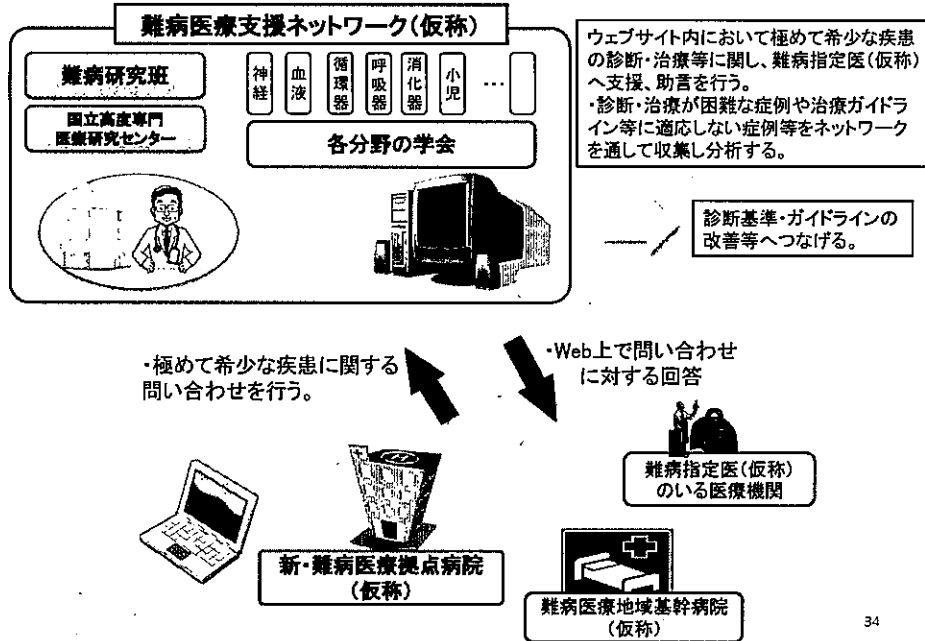
○ 全国の特定機能病院における特定疾患治療研究事業にかかる診療実績は、診療疾患数についてみると、最大で55疾患、最小で10疾患。診療患者数についてみると、最大で17,574人、最小で24人。



※ 平成22年度特定機能病院業務報告を基に作成

29

## 難病医療支援ネットワーク(仮称)(イメージ)



34

## (2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

35

## 5. 医療の質の向上

### 課題

- 難病患者が必ずしも正確な診断を受けられない、治療方針に差があるとの指摘がある。
- 難病に対する医療従事者の理解が必ずしも十分でない。

### 中間報告(抜粋)

- 医療費助成の在り方
  - 基本的な枠組み
  - 対象患者の認定等の在り方
  - 科学的根拠に基づく治療の適正化を行うため、疾患ごとの治療ガイドラインを策定し、周知徹底することが必要である。その際、様々な新しい治療の試みを縛ってしまわないような配慮も必要である。
- 難病医療の質の向上のための医療・看護・介護サービスの提供体制の在り方
  - 難病患者の長期にわたる治療・療養を支える体制(環境)の整備
  - 特に極めて希少な疾患については、全国的にも患者数が数名という場合もあり、これら希少疾患に対し高度専門的な対応ができるセンター(難病治療研究センター(仮称))の在り方について検討する。

32

### 今後の対応

- 難病の医療の質を向上させるため、医療費助成の対象疾患の治療ガイドラインを広く周知するとともに、治療ガイドラインが作成されていない疾患については、難病研究班に対して作成を促し、治療内容の均てん化を図る。
  - 極めて希少な疾患の高度専門的な対応について
    - 極めて希少な疾患について「新・難病医療拠点病院(仮称)」等からの問い合わせに対応するには、各疾患分野の高い専門性が必要とされ、各疾患の専門家は全国に分散している。そのため、疾患分野横断的なセンターを国に1つ設置する、あるいは、一部の医療機関を選びセンター機能を委ねることは現実的ではない。
    - そのため2つの機能を果たす仕組みを構築する。
- 極めて希少な疾患の高度専門的な対応について、国立高度専門医療研究センターや難病研究班がそれぞれの分野の学会と連携して、「難病医療支援ネットワーク(仮称)」を形成。
  - 難病患者データを一元的に管理し、提供。

#### ① 難病医療支援ネットワーク(仮称)

- 極めて希少な疾患について対応する機能
- ・ 国立高度専門医療研究センターや難病研究班がそれぞれの分野の学会と連携した「難病医療支援ネットワーク(仮称)」により、ウェブサイト内において極めて希少な疾患の診断・治療等に関し、「難病指定医(仮称)」へ支援、助言を行う。
  - ・ 診断・治療が困難な症例や治療ガイドライン等に適用しない症例等をネットワークを通して収集し分析することにより、診断基準、治療ガイドラインの改善等につなげる。

#### ② 難病患者データを一元管理

- (1) 難病患者データを集約する機能
- ・ 難病患者の動向を全国規模で把握するため、「難病指定医(仮称)」から登録された難病患者データを一元的に管理する。
  - ・ 難病研究班に限定することなく、難病研究に携わる研究機関、医療機関、企業等に対し、個人情報の保護に配慮しつつ、研究計画等を審査の上、幅広く難病患者データを提供する。
- (2) 国際的な連携のハブとしての機能
- ・ 国際的な研究連携の窓口(ハブ)として機能することにより、国外の治療・研究に関する情報を関係者間で広く共有する。

33



## (参考)日・米・欧における難病の定義と規定

	日本	米国	欧州
定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>・希少性※1 (患者数が概ね5万人未満※2)</li> <li>・原因不明</li> <li>・効果的な治療法が未確立</li> <li>・生活面への長期的にわたる支障(長期療養を必要とする)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・希少性※1 (患者数が20万人未満)</li> <li>・有効な治療法が未確立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・希少性※1 (患者数が1万人に5人以下)</li> <li>・有効な治療法が未確立</li> <li>・生活に重大な困難を及ぼす、非常に重症な状態</li> </ul>
関連法規	難病対策要綱(1972) 薬事法等の改正※3 (1993)	希少疾病医薬品法 Orphan Drug Act (1983)	欧州希少医薬品規制 Orphan Medicinal Product Regulation (1999)

注1) 日本の人口にあてはめると: 米国約8.2万人未満、欧州6.4万人以下

注2) 薬事法第77条の2において希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器と指定する要件として、「対象者の上限を5万人」とされている。

注3) 希少疾病用医薬品の研究開発促進を目的とした薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の改正

38

## 2. 対象疾患及び対象患者の考え方

- 対象患者は、上記対象疾患に罹患している者のうち、重症度が一定以上等であり、日常生活又は社会生活に支障がある者とする。
- 対象疾患の拡大を含めた見直しに当たっては、一方で適切な負担の在り方も併せて検討することとし、制度の安定性・持続可能性を確保するものとする。
- 制度の安定性・持続可能性を確保するため、効果的な治療法が確立するなどの状況の変化が生じた対象疾患については、定期的に評価し、見直すこととし、見直しを行う場合、一般的な保険医療により対応する。ただし、一定の経過措置を講ずることも検討する。
- 対象疾患の選定及び見直しについては、広く国民の理解を得られる公平な仕組みとし、第三者的な委員会において決定する。

39

## 1. 基本的な考え方

- 症例が比較的少なく治療法が確立していないという疾病に対し、
  - ① 治療法の開発等に資するため、難病患者データの収集を効率的に行い治療研究を推進するという目的に加え、
  - ② 効果的な治療法が確立されるまでの間、長期の療養による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
 も併せ持つ医療費助成について、必要な財源を確保しつつ、法制化について検討する。

36

## 2. 対象疾患及び対象患者の考え方

- 医療費助成の対象疾患については、研究班の中間報告における類型化を前提とすると、
  - ① 症例が比較的少ないために全国的な規模で研究を行わなければ対策が進まない(注)
  - ② 原因不明(病態が未解明なもの)
  - ③ 効果的な治療法未確立(治療法がないもの・進行を遅らせ一時的に症状を緩和できるもの・一定の治療法があるが、軽快と増悪を繰り返すもの)
  - ④ 生活面への長期的にわたる支障(発症してから生涯にわたるもの)
 の4要素を満たしており、一定の診断基準や診断基準に準ずるものが確立しており、客観的な指標がある疾患(類縁疾患として疾患概念が明確なものを含む。)とすることが考えられる。
- (注)研究班の中間報告を踏まえれば、希少性については、例えば次の4つの類型が考えられ、諸外国の希少疾病の基準も参考に設定していくことが考えられる。
  - (A) 患者数が1000人※1以下
  - (B) 患者数が1000人を上回り、5万人※2以下
  - (C) 患者数が5万人を上回り、人口の0.1%程度以下
  - (D) 患者数が人口の0.1%程度を上回る

※1 「ライフ・インバージョンの一体的な推進」における、極めて患者数が少ない希少疾病の基準(ウルトラオーファン)

※2 薬事法第77条の2に基づく希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の指定基準(オーファンドラッグ・デバイス)

37

### 3. 対象患者の認定等の考え方

#### 現状

- 現在、特定疾患(56疾患)に診断されている患者に対しては
  - ・ 長期にわたる療養を要する
  - ・ 継続的に高額な医療費を要する患者がある
  - ・ 希少疾患の研究症例を確保する必要があることから「特定疾患治療研究事業」として予算事業で医療費の自己負担分を軽減する施策が行われているところ。
- 医療費助成を受けている難病患者は1年に1度、担当する医師から臨床調査個人票を受け取り、都道府県に提出することとなっている。
- 都道府県は医療の専門家も含めた特定疾患対策協議会に意見を聞き提出された臨床調査個人票を審査している。
- 特定疾患治療研究事業の中で事業の対象となる医療は対象疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限られることになっている。



#### 課題

- 正確な難病患者データを蓄積するためにも、適正な医療費助成の仕組みとするためにも、希少な疾患について専門的な知見を有する医師が的確に診断する仕組みとする必要がある。
- 都道府県によって審査を行う特定疾患対策協議会の委員の構成、開催頻度、審査方針等が違うとの指摘がある。
- 医療費の助成を行う上で対象疾患及び対象疾患に付随して発現する傷病に対する医療の範囲について、医療機関からの請求方法に関する通知が周知されていない。

42

#### 中間報告(抜粋)

3. 医療費助成の在り方  
(2) 基本的な枠組み
- ② 対象患者の認定等の在り方
  - 医療費助成の対象疾患に罹患しているかどうかについては、専門医が診断基準に基づき正確に診断すべきであり、自治体の指定を受けた専門医の診断を要件とすることが必要である。また、良質かつ適切な医療を受けられるようにするため、緊急時を除き、自治体の指定を受けた医療機関で受診した場合に医療費助成を行うこととする必要がある。  
この場合、病気の診断や治療の質等の担保と患者の利用のしやすさとの両立をどのように図るかについて留意する必要がある。
  - 医療費助成の対象となる医療の範囲については、対象疾患及び対象疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限定し、対象疾患に関係しない医療は対象外とする必要がある。
  - 医療費助成の認定手続きができるだけ患者や医療関係者、自治体の負担とならないよう検討する。



#### 今後の対応

- 病気の診断や治療の質等の担保と患者の利用のしやすさの両立を考慮した上で都道府県が難病について専門的な知見を有する医師を「難病指定医(仮称)」として指定し、「難病指定医(仮称)」が交付する診断書に基づき認定する。
- 都道府県で申請を審査する「難病認定審査会(仮称)」を設置し、体制を強化する。
- 認定された者に対し、「医療受給者証(仮称)」を交付する。有効期間については、難病患者データの収集、重症度等、病状の変化、所得の変化等の把握のため1年とする。
- 都道府県等の事務的な負担も考慮しつつ、一時期に患者の受診が集中することによる医療機関の負担を軽減するため「医療受給者証(仮称)」の更新を患者の誕生日にすること等を検討する。
- 「医療受給者証(仮称)」を交付されている患者の病状が軽症化し、医療費助成の対象とならなくなった患者に対し、再度、症状が悪化した場合の円滑な手続きのために、「登録者証(仮称)」を交付する。
- 医療費助成の対象となる医療の範囲については、対象疾患及び対象疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限定し、都道府県ごとの取扱いの均衡を図る観点から、医療費助成の対象となる医療の診療報酬の請求方法についてのルールを周知徹底する。

43

### (参考) 特定疾患治療研究事業に関する対象疾患検討部会報告 (平成9年3月19日特定疾患対策懇談会)(抜粋)

#### 1(2) 調査研究事業対象疾患の選定基準

調査研究事業対象疾患選定基準の策定に当たっては、公衆衛生審議会成人病難病対策部会難病対策専門委員会の最終報告(平成7年12月27日)において、「特定疾患対策の重点的かつ効果的な施策の充実と推進を図るため、①希少性、②原因不明、③効果的な治療方法未確立、④生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)という4要素に基づき、対象疾患として取り上げる範囲を明確にすることが必要である。」(2の(1))との提言があることからこの4要素を基本に、さらに、既に118疾患(平成9年2月現在)が選定されていることを踏まえ、従来の考え方にも配慮しながら検討を進めた。  
検討の結果は、次のとおりである。

#### ① 希少性

患者数が有病率から見て概ね5万人未満の疾患とする。

調査研究事業の目的の一つは、患者数の少ないいわゆる希少疾患に対して研究者の目を向けさせ効果的な研究体制を構築することにある。このための希少性の基準をどこに置くかについては、明確な判断材料がないが、従来の118疾患の現状が概ね5万人未満(ちなみに、平成7年度末の治療研究事業の特定疾患医療受給者証交付件数によれば、最も患者数の多い疾患は、全身性エリテマトーデスと潰瘍性大腸炎の約41千人である。)であること、及び希少疾病用医薬品等の指定制度(オーファンドラッグ)における対象疾患が5万人未満であること等に鑑み、概ね5万人未満とすることが適当である。

40

#### ② 原因不明

原因又は発症機序(メカニズム)が未解明の疾患とする。

最近の遺伝子研究の進展により、病因としての遺伝子異常が同定された疾患(ハンチントン舞踏病)や一部同定された疾患(脊髄小脳変性症、原発性免疫不全症候群、表皮水疱症)があるが、その遺伝子異常がどのようにして発症に至るのかが依然として不明である疾患については、治療法の確立に向けた機序の解明が必要であるため、本調査研究事業の対象疾患となり得る。

#### ③ 効果的な治療方法未確立

完治に至らないまでも進行を阻止し、又は発症を予防し得る手法が確立されていない疾患とする。

最近では、重症筋無力症に対するステロイド薬や抗コリンエステラーゼ薬の投与及び胸腺切除術や血漿交換療法を始め、SLE、強皮症、皮膚筋炎・多発性筋炎、結節性動脈周囲炎、大動脈炎症候群、混合性結合組織病、多発性硬化症、

再生不良性貧血、サルコイドーシス、特発性血小板減少性紫斑病、天疱瘡、悪性関節リウマチ、パーキンソン病に対する薬剤の投与などかなり有効な対症療法が開発されつつある。しかし、病勢の進行そのものを止めるに至らないものについては、さらに効果的な治療法の開発を進める必要があるため、本調査研究事業の対象疾患となり得る。

#### ④ 生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)

日常生活に支障があり、いずれは予後不良となる疾患或いは生涯にわたり療養を必要とする疾患とする。

何らかの機能障害等により日常生活に支障を生ずる疾患であって、いずれは死に至るような疾患、或いは後遺症や生涯にわたる医学的管理の必要性から生涯にわたる療養が不可欠な疾患は、神経疾患、感覚器疾患、内臓疾患等を問わず重症度が高く、生活面への長期にわたる支障があるといえる。

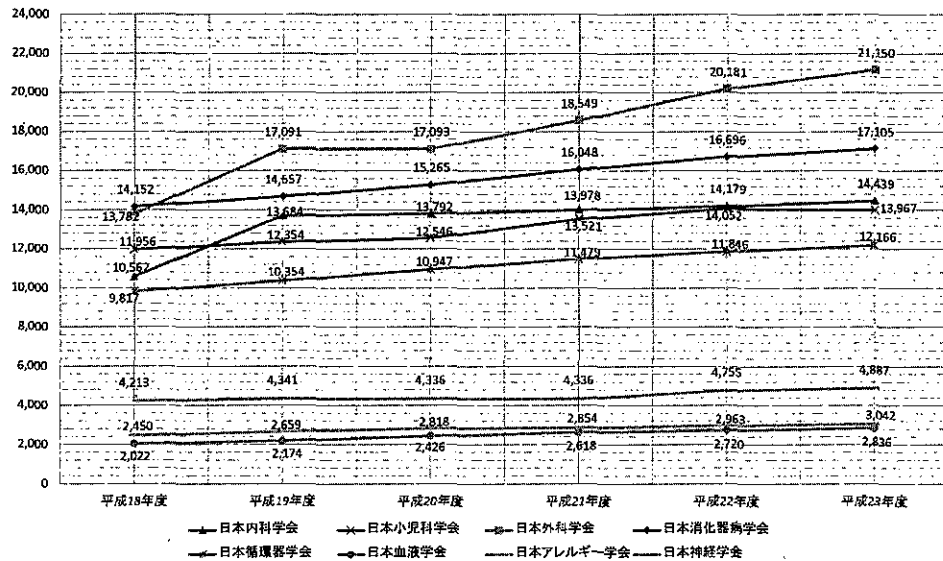
#### ⑤ その他

がん、脳卒中、心臓病、進行性筋ジストロフィー、重症心身障害、精神疾患などのように別に組織的な研究が行われているものについては、効率的な研究投資の観点から従来のとおり本調査研究事業から除くべきである。

また、新たな対象疾患の選定及び既選定疾患の廃止に当たっては、上記①から④の要件を総合的に勘案するとともに、本調査研究事業の対象疾患範囲が治療研究事業及び難病患者等居宅生活支援事業と密接に関連していることに配慮する必要がある。

41

## (参考)臨床調査研究分野ごとの主な学会の専門医数の変化



※ 日本専門医制度概報平成18年版～23年度版(社団法人日本専門医評価・認定機構発行)より疾病対策課で作成

## 難病指定医(仮称)について

### 「難病指定医(仮称)」の役割

- 「難病指定医(仮称)」は難病患者の求めに応じ、認定・審査等に必要な項目を記載し、医療費助成に係る診断書を交付※1するとともに、同時に疾病登録を行う。  
※1 ただし、その専門とする分野の疾病に限る

### 「難病指定医(仮称)」の要件の概要

- 難病医療に関し専門性を有する医師であること  
(専門学会に所属し専門医を取得している医師、又は一定の研修※を修了した医師等)  
(※ 専門学会、日本医師会(地域医師会)、新・難病医療拠点病院等で行う研修を想定)

### 例外

- 正当な理由で「難病指定医(仮称)」を受診することが困難な患者※2の場合、特別の理由を付記することを要件に「難病指定医(仮称)」以外の医師が交付した診断書であっても認めることとする。  
※2 入院中の患者、神経難病等で人工呼吸器をつけ在宅医療を行っている患者、離島地域等に住んでおり付近に「難病指定医(仮称)」が存在しない場合等を想定

## 難病認定審査会(仮称)について

### 役割

- 「難病認定審査会(仮称)」は、「難病指定医(仮称)」によってなされた診断・重症度判定の適正性・妥当性を審査する。  
※ 新規の申請については、診断書だけではなく画像フィルムや検査結果のコピー等をもとに、重点的に審査することとする。
- 必要に応じ、「難病指定医(仮称)」に対し、診断等について助言を行うことができる。

### 構成

- ① 「難病指定医(仮称)」(概ね疾患領域ごとに1名以上)
- ② 行政関係者
- ③ 都道府県知事が必要と認める者等

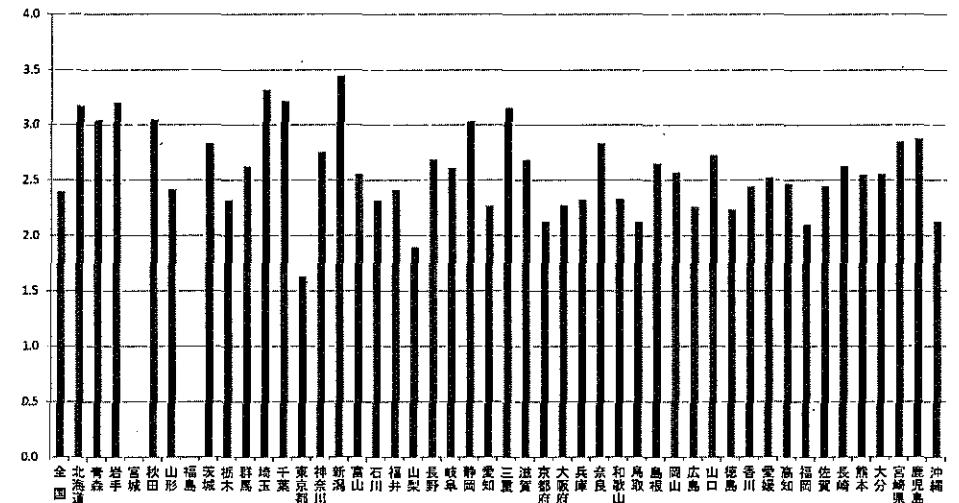
### その他

都道府県の実情に応じ月一回程度開催することとする。



## (参考)都道府県ごとの専門医の分布

(特定疾患患者一人当たりの「広告可能な専門医」数)



※1 平成23年度衛生行政報告例及び平成22年度医師、歯科医師、薬剤師調査より、都道府県別の「特定疾患医療受給者証所持者数」と都道府県別の「広告可能な専門医の数」を用いて疾病対策課で作成

※2 ただし、東日本大震災の影響で宮城県と福島県のデータは未集計である。

(参考) 現行の特定疾患医療受給者証様式

持		特定疾患医療受給者証		一部自己負担あり	
公費負担番号					
公費負担医療費の受給者番号					
居住地					
氏名					
生年月日	昭和	年	月	日生	男・女
病名					
保険者(号)					
通院区分					
受所在地					
療名称					
区診療科目					
療所在地					
療名称					
区診療科目					
有効期間	平成	年	月	日	
月額自己負担限度額	外	来		円	
	入	院		円	
都道府県知事名及び印					
交付年月日	平成	年	月	日	

(備考) 日本工業規格JIS 7 第 191 × 128

※ 後期高齢者医療広域連合を含む  
 ※※ 後期高齢者医療制度においては被保険者番号

(参考) 現行の特定疾患対策協議会の状況

- ・ 特定疾患対策協議会とは、都道府県が実施する特定疾患治療研究事業の計画立案及び対象患者の認定等につき、都道府県知事の要請に応じ必要な意見を具申することができる機関である。
- ・ 現在の各都道府県の特定疾患対策協議会の委員構成、運営形態、審査方法等は以下のとおり。  
 (平成24年10月現在)

委員構成	人数	若干名～22名まで
	要件	学識経験者／医療関係者／各領域から1名／医師会から推薦された者／大学病院の専門医／疾患の研究及び治療について学識経験を有する医師 など
運営形態	頻度	月に1度／更新期は月に2度／合同協議会を年に1度
	形態	持ち回り／書面決裁／会議
審査内容	新規と更新で異なるか	同じ／新規のみ審査会に諮り、更新は単独審査／更新審査では通院状況や治療状況を加味
	特定疾患調査解析システムを使用するか	全例使用／全例不使用／新規のみ使用するが更新では使用しない
	認定基準で言及されている検査結果等	フィルム・CD等を使用／臨床調査個人票のみで判定できない場合に限りフィルム等の提出を求めている

登録者証(仮称)のあり方について

今後の対応

- 「医療受給者証(仮称)」を交付されている患者の病状が軽症化し、医療費助成の対象とならなくなった患者に対し、再度、症状が悪化した場合の円滑な手続きのために、「登録者証(仮称)」を交付する。
- 「登録者証(仮称)」については、更新手続きの負担を軽減する一方、難病患者データを収集することは重要であるため、更新手続きの期間として5年としてはどうか。
- 「登録者証(仮称)」の交付を受けた者の症状が再度悪化し、日常生活又は社会生活に支障が生じた場合は、「難病指定医(仮称)」が交付する診断書を添えて、医療費助成の申請を行うことができる。
- 「登録者証(仮称)」の交付を受けた者が医療費助成の申請を行い、医療費助成の対象患者として認定された場合は、患者は「難病指定医(仮称)」により病状の悪化が確認された日に遡って医療費助成を受けることができる。

医療受給者証(仮称)について

今後の対応

- 医療費助成の対象患者として認定された者に対し、都道府県知事が「医療受給者証(仮称)」を交付する。
- 有効期間については、難病患者データを収集するとともに、病状、所得の変化等に対応するため1年とする。
- 「医療受給者証(仮称)」には、氏名、住所、生年月日等の他、以下の情報を記載する。
  - ・ 疾患名
  - ・ 有効期間
  - ・ 医療費助成に係る医療を受ける主たる指定難病医療機関
  - ・ 自己負担上限額

(参考)指定自立支援医療機関の指定

■ 障害者自立支援法(平成17年法律第123号)(抄)

(指定自立支援医療機関の指定)

- 第五十九条 第五十四条第二項の指定は、厚生労働省令で定めるところにより、病院若しくは診療所(これらに準ずるものとして政令で定めるものを含む。以下同じ。)又は薬局の開設者の申請により、同条第一項の厚生労働省令で定める自立支援医療の種類ごとに行う。
- 2 都道府県知事は、前項の申請があった場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、指定自立支援医療機関の指定をしないことができる。
- 一 当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、健康保険法第六十三条第三項第一号に規定する保険医療機関若しくは保険薬局又は厚生労働省令で定める事業所若しくは施設でないとき。
  - 二 当該申請に係る病院若しくは診療所若しくは薬局又は申請者が、自立支援医療費の支給に関し診療又は調剤の内容の適切さを欠くおそれがあるとして重ねて第六十三条の規定による指導又は第六十七条第一項の規定による勧告を受けたものであるとき。
  - 三 申請者が、第六十七条第三項の規定による命令に従わないものであるとき。
  - 四 前三号のほか、当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、指定自立支援医療機関として著しく不相当と認めるものであるとき。
- 3 第三十六条第三項(第一号から第三号まで及び第七号を除く。)の規定は、指定自立支援医療機関の指定について準用する。(略)

(参考)現行の特定疾患登録者について

【様式】

特定疾患登録者証	
居住地	
氏名	
生年月日	昭和 大正 年 月 日 男・女
病名	
都道府県知事名及び印	
交付年月日	平成 年 月 日

特定疾患登録者証:  
更新申請時における審査の結果、疾患特異的治療が必要ない等の状態が1年以上継続している等の軽快者基準に該当すると判断された者に対して交付されている。

特定疾患登録者証は、特定疾患治療研究事業における公費負担の対象となった後、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理の下で、著しい制限を受けることなく従事を含む日常生活を送ることができると判断された方に対して、引き続く特定疾患の患者である旨を証明し、今後、症状が悪化した際の申請手続きの円滑化・簡略化を図るとともに、今後の特定疾患研究の推進に資することを目的として交付されるものです。

- 本証によって、医療費の公費負担を受けることができます。
  - 本証は、医療機関への受診やホームヘルプサービスや自立支援医療給付等の福祉サービスの利用申請など、特定疾患の患者であることを伝えるための場面に活用することができます。
  - 本証は、申請が有効な期間が満了した場合は、有効な月以内の本証を〇〇都府県へ提出して下さい。審査の結果、特定疾患治療研究事業における公費負担の対象と認定された場合には、認定の届出が有効な日以後に有効期間の満了となります。
  - 氏名、居住地に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇都府県にその届出を出す下さい。また、都道府県へ提出する届出において、提出後本証の交付を受けたい場合は、提出日のある月の翌月の末日までに本証の写しを提出先の都道府県知事に提出して下さい。
  - 加齢、死亡等で登録者の資格がなくなったときは、この証を写しに〇〇都府県に届出して下さい。
  - この証を遺失したり、汚したり又は破損した場合は、〇〇都府県にその旨を届出下さい。
  - その原本に誤り等の問い合わせは、下記に連絡して下さい。
- 連絡先  
〇〇都府県〇〇部〇〇課〇〇課 TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇  
又は〇〇都府県 TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

①医療費の公費助成の範囲の明確化について

今後の対応

- 医療費助成の対象となる医療の範囲については、対象疾患及び対象疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限定する。
- 各都道府県の公費助成に係る取扱いについて情報共有する。

②医療機関からの請求方法に関するルールを明確化について

今後の対応

- 医療機関から診療報酬を請求する際、医療保険と公費負担医療の給付の内容が異なる等の際には公費負担医療に係る分にアンダーラインを付すこととなっている。都道府県における取扱いの均衡を図る観点から、医療費助成の対象となる医療の診療報酬の請求方法についてのルールを周知徹底する。

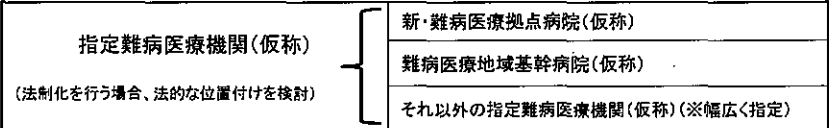
指定難病医療機関(仮称)について

基本的な考え方

- 医療費助成の対象患者としての認定申請の際には、「難病指定医(仮称)」が交付する診断書の提出を要件とするものの、それ以外の医療費助成の対象となる診療については、都道府県が「指定難病医療機関(仮称)」を幅広く指定し、身近な医療機関で治療を受けることができる仕組みを作る。

指定難病医療機関(仮称)の要件、役割

- 医療費助成における医療機関からの請求と、審査支払機関からの医療機関への支払いを行うために、難病について治療を行う医療機関を「指定難病医療機関(仮称)」として都道府県が指定する。
- 都道府県は、医師会等の協力を得て、患者の利便性の向上のため、保険医療機関の中から幅広く指定するよう努める。
- 故意に難病治療と関係のない治療に関し、医療費助成の請求を繰り返す等の行為を行う「指定難病医療機関(仮称)」に対し、障害者自立支援法における指定自立支援医療機関の取扱いと同様、都道府県に指導、指定取消しの権限を付与する。



## (参考)特定疾患治療研究事業自己負担限度額表

階 層 区 分	対象者別の一部自己負担の月額限度額		
	入院	外来等	生計中心者が患者本人の場合
A 生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0	0
B 生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	4,500	2,250	対象者が生計中心者であるときは、左欄により算出した額の1/2に該当する額をもって自己負担限度額とする。
C 生計中心者の前年の所得税課税年額が5,000円以下の場合	6,900	3,450	
D 生計中心者の前年の所得税課税年額が5,001円以上15,000円以下の場合	8,500	4,250	
E 生計中心者の前年の所得税課税年額が15,001円以上40,000円以下の場合	11,000	5,500	
F 生計中心者の前年の所得税課税年額が40,001円以上70,000円以下の場合	18,700	9,350	
G 生計中心者の前年の所得税課税年額が70,001円以上の場合	23,100	11,550	
重症患者認定	0	0	

- 備考：1. 「市町村民税が非課税の場合」とは、当該年度（7月1日から翌年の6月30日をいう。）において市町村民税が課税されていない（地方税法第323条により免除されている場合を含む。）場合をいう。
2. 10円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。
3. 災害等により、前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、その状況等を勘案して実情に即した弾力性のある取扱いを差し支えない。
4. 同一生計内に2人以上の対象患者がいる場合の2人目以降の者については、上記の表に定める額の1/10に該当する額をもって自己負担限度額とする。
5. 上記の自己負担限度額は入院時の食事療養費を含む（標準負担額：所得に応じ1食あたり100円～260円）。

56

## 4. 給付水準についての考え方

### 特定疾患治療研究事業

- 所得と治療状況に応じた段階的な一部自己負担あり  
上限額 入院 0～23,100円/月 外来等 0～11,550円/月

※対象者が生計中心者である場合は上記金額の1/2  
※医療保険各法に基づく、「診療報酬による療養の給付」「入院時食事療養費及び生活療養費」「訪問看護療養費」「保険外併用療養費」、介護保険法に基づく「居宅サービス費」「施設サービス費」「介護予防サービス費」等の合計額から保険者負担を控除した額及び入院時食事療養費標準負担額等の合計に対し、一部自己負担分を除き、当該事業で助成。

### 新たな難病対策における給付水準の基本的な考え方

- 難病の特性を踏まえつつ、病気がちであったり、費用が高額な治療を長期にわたり継続しなければならない患者を対象とする他制度（高齢者、障害者等）の給付との均衡を図る。対象患者が負担する一部負担額については、低所得者に配慮しつつ、所得等に応じて月額限度額を設定する。
- ・一部負担額が0円となる重症患者の特例を見直し、すべての者について、所得等に応じて一定の自己負担を定めることが考えられる。
- ・入院時の標準的な食事療養費及び生活療養に係る負担については、患者負担とするとともに、薬局での保険調剤に係る自己負担については、月額限度額に含めることが考えられる。

### 今後の難病対策の在り方（中間報告）(抄)

- 3. 医療費助成の在り方
- 難病の特性を踏まえつつ他制度との均衡を図るとともに、施策の安定性を確保し、国民の理解を得られるよう、給付水準(公費で負担される額)の見直しを検討する必要がある。
- <主な検討事項>
  - ・入院時の食事及び生活に係る自己負担
  - ・薬局での保険調剤に係る自己負担
  - ・対象患者が負担する一部負担額(重症度基準、高額所得者、重症患者の取扱い等)

56

## (参考)自立支援医療における利用者負担の基本的な枠組み

- ① 利用者負担が過大なものとならないよう、所得に応じて1月当たりの負担額を設定。(これに満たない場合は1割)
- ② 費用が高額な治療を長期にわたり継続しなければならない(重度かつ継続)者、育成医療の中間所得層については、更に軽減措置を実施。

所得区分	更生医療・精神通院医療	育成医療	重度かつ継続
一定所得以上	対象外	対象外	20,000円
中間所得	医療保険の高額療養費 ※精神通院の給とは重度かつ継続	10,000円	10,000円
中間所得2		5,000円	5,000円
中間所得1		5,000円	5,000円
低所得2	5,000円	5,000円	5,000円
低所得1	2,500円	2,500円	2,500円
生活保護	0円	0円	0円

市町村民税235,000円以上  
市町村民税課税以上 33,000円以上 235,000円未満  
市町村民税課税以上 235,000円未満 市町村民税課税以上 33,000円未満  
市町村民税課税以上 235,000円未満 市町村民税課税以上 33,000円未満

市町村民税非課税 (本人収入が800,001円以上)  
市町村民税非課税 (本人収入が800,000円以下)  
生活保護世帯

「重度かつ継続」の範囲

- 疾病、症状等から対象となる者  
【更生・育成】 腎臓機能・小腸機能・免疫機能・心臓機能障害(心臓移植後の抗免疫療法に限る)・肝臓の機能障害(肝臓移植後の抗免疫療法に限る)の者
- 【精神通院】 ①統合失調症、躁うつ病・うつ病、てんかん、認知症等の脳機能障害、薬物関連障害(依存症等)の者  
②精神医療に一定以上の経験を有する医師が判断した者
- 疾病等に関わらず、高額な費用負担が継続することから対象となる者  
【更生・育成・精神通院】 医療保険の多数該当の者

59

## (参考)他制度の仕組み

### 他の公費負担医療制度

	特定疾患治療研究事業	自立支援医療	養育医療
入院時の食事療養費・生活療養費の取扱い	自己負担なし。	自己負担あり。(生活保護及び生活保護移行防止のため減免措置を受けた者については自己負担なし。)	自己負担なし。
院外調剤の自己負担の取扱い	自己負担なし。	自己負担あり。(所得に応じて1月当たりの負担額を設定(これに満たない場合は1割)。)	(給付が行われるのは入院治療の場合のみ)
自己負担が生じない区分の有無	○住民税非課税世帯	○重症患者及び難治性の肝炎のうち劇症肝炎、重症急性肝炎並びに重症多形赤血球性紅斑(急性期)の患者。(※)	生活保護及び生活保護移行防止のため減免措置を受けた者については自己負担なし。
複数医療機関を受診した場合の合算の有無	合算できない。	受給者証に記載された指定自立支援医療機関である病院、薬局等で、障害の治療のための医療を受けた場合の自立支援医療費については合算する。	生活保護世帯等
医療受給者証の有効期限	1年間(毎年10月に定期更新)。	1年以内であって、自立支援医療を受けることが必要な期間(引き続き治療が必要な場合は再度申請)。	診療の終了予定期限に若干の余裕を見込んで設定。最長1年間(未熟児(1歳未満)が対象のため)。
治療範囲の限定の有無	対象疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限定。	心身の障害の状態の軽減を図り、自立した日常生活又は社会生活を営むために必要な医療に限定。	養育のため病院に入院することを必要とする未熟児に対し、その養育に必要な医療に限定。

### (参考)

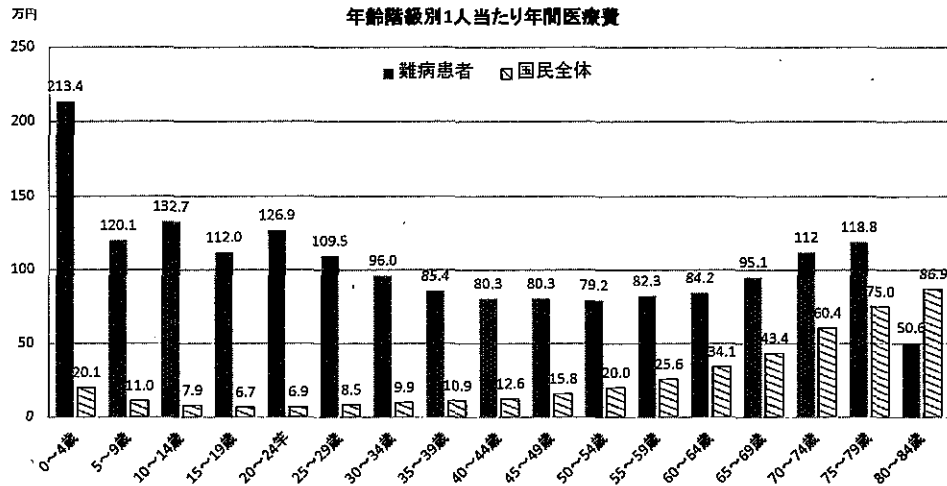
医療保険制度(高額療養費制度を含む)
自己負担あり。(高額療養費算定基準額に算入しない。)
自己負担あり。(高額療養費算定基準額に算入する。)
なし。
合算して高額療養費算定基準額に算入する。
被保険者証の有効期限は保険者による。
保険診療に限定。

※:スモン及びプリオン病の患者については、薬害救済の観点から自己負担額が生じないこととしている。

57

(参考) 難病患者の年齢階級別1人当たり医療費

難病患者(56疾患)の1人当たり年間医療費を年齢階級別にみると、国民全体と比較して、およそ全年代で高額であること、特に若年層では、その差が顕著である。



(出典) 難病患者:平成22年度「難治性疾患の医療費構造に関する研究」(厚労科研費)より作成(支払基金平成21年11月~22年1月処理分)  
国民全体:「医療給付実態調査報告」(厚生労働省保険局)等より作成

(3) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

(参考) 養育医療の徴収基準額表

階層	世帯の階層(細)区分	徴収基準月額 (円)	加算基準月額 (※)
A	生活保護法による被保護世帯(単給世帯を含む。)・中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律による支援給付世帯	0	
B	A階層を除き当該年度の市町村民税非課税世帯	2,600	
C	前年の所得税非課税世帯であって、当該年度の市町村民税の均等割又は所得割の課税世帯	市町村民税の均等割のみの課税世帯 C1	5,400
		市町村民税所得割課税世帯 C2	7,900
D	A階層及びB階層に属する世帯を除き、前年の所得税の額が次に掲げる税額である世帯	所得税の年額 15,000円以下	D1 10,800
		15,001円から40,000円	D2 16,200
		40,001円から70,000円	D3 22,400
		70,001円から183,000円	D4 34,800
		183,001円から403,000円	D5 49,400
		403,001円から703,000円	D6 65,000
		703,001円から1,078,000円	D7 82,400
		1,078,001円から1,632,000円	D8 102,000
		1,632,001円から2,303,000円	D9 123,400
		2,303,001円から3,117,000円	D10 147,000
		3,117,001円から4,173,000円	D11 172,500
		4,173,001円から5,334,000円	D12 199,900
		5,334,001円から6,674,000円	D13 229,400
		6,674,001円以上	D14 全額

※加算基準月額:同世帯から2人以上の児童がいる場合には、徴収基準月額の10%を加算する。

(参考) 高額療養費の自己負担限度額

[70歳未満] ( )は多数該当(過去12カ月に3回以上高額療養費の支給を受け4回目に該当)の場合

	要件	自己負担限度額(1月当たり)
上位所得者	【被用者保険】 標準報酬月額(※1)53万円以上 【国保】 世帯の年間所得(旧ただし書き所得(※2))が600万円以上	150,000円+(医療費-500,000円)×1% (多数該当 83,400円)
一般	上位所得者、低所得者以外	80,100円+(医療費-267,000円)×1% (多数該当 44,400円)
低所得者	【被用者保険】 被保険者が市町村民税非課税 【国保】 世帯主及び世帯の被保険者全員が市町村民税非課税等	35,400円 (多数該当 24,600円)

[70歳以上]

	要件	外来(個人ごと)	自己負担限度額(1月当たり)
現役並み所得者	【後期・国保】課税所得145万円以上(※3) 【被用者保険】標準報酬月額28万円以上(※3)	44,400円	80,100円+(医療費-267,000円)×1% (多数該当44,400円)
一般	現役並み所得者、低所得者Ⅰ・Ⅱに該当しない者	12,000円	44,400円
低所得者	【後期】 世帯員全員が市町村民税非課税 【国保】 世帯主及び世帯の被保険者全員が市町村民税非課税 【被用者保険】 被保険者が市町村民税非課税等	8,000円	24,600円
	【後期】 世帯員全員の所得が一定以下(※4) 【国保】 世帯主及び世帯の被保険者全員の所得が一定以下(※4) 【被用者保険】 被保険者及び被扶養者の所得が一定以下(※4)等		15,000円

※1 「標準報酬月額」:4月から6月の給料・超勤手当・家族手当等の報酬の平均月額をあらかじめ決められた等級別の報酬月額に当てはめるもの。決定した標準報酬月額は、その年の9月から翌年8月まで使用する。  
 ※2 「旧ただし書き所得」:収入総額から必要経費、給与所得控除、公的年金等控除等を差し引いたものである総所得金額から、基礎控除(33万円)をさらに差し引いたもの。  
 ※3 70歳以上の高齢者が複数いる世帯の場合、収入の合計額が520万円未満(70歳以上の高齢者が一人の場合、383万円未満)を除く。  
 ※4 地方税法の規定による市町村民税に係る所得(退職所得を除く)がない場合(年金収入のみの場合、年金受給額80万円以下)





## 目的

### 難病手帳(カード)(仮称)の目的として考えられるもの

難病患者について、難病手帳(カード)(仮称)の交付を受けた者に対し、各方面の協力を得て各種支援策を講じやすくし、難病患者の社会参加を支援することを目的とすることが考えられる。

(参考)

### 身体障害者手帳

身体に障害のある者に身体障害者手帳を交付することにより、自立と社会経済活動への参加を促進し、福祉の増進を図ること

### 療育手帳

知的障害児(者)に対して一貫した指導・相談を行うとともに、これらの者に対する各種の援助措置を受け易くするため、知的障害児(者)に手帳を交付し、もって知的障害児(者)の福祉の増進に資すること

### 精神障害者保健福祉手帳

一定の精神障害の状態にあることを認定して交付することにより、手帳の交付を受けた者に対し、各方面の協力により各種の支援策が講じられることを促進し、精神障害者の社会復帰の促進と自立と社会参加の促進を図ること

70

## 効果・対象者

### 効果として考えられるもの

他制度の例も参考にしつつ、税制優遇措置や公共交通機関の運賃の割引、NHK受信料の免除等について、今後、関係機関と調整。

(参考)平成25年度税制改正要領事項(平成24年9月厚生労働省)(抄)

医療関係④ 難病患者等への税制優遇措置【所得税、相続税、個人住民税】

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会等での議論を踏まえ、所要の法整備が行われる場合に、難病患者等の長期かつ重度の経済的負担にかんがみ、税制上の所要の措置を講ずる。

### 対象者として考えられるもの

上記のような効果を前提とした場合、単に特定の疾患に罹患しているというだけでなく、重症度が一定以上等であり、日常生活又は社会生活に支障がある者に交付する必要があると考えられる。例えば、医療受給者証の交付対象者に交付することが考えられる(なお、医療受給者証とは写真貼付の有無等が異なる)。

### 【検討課題】

現行の特定疾患治療研究事業(医療費助成)においては、医療費助成の対象となった後、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理の下で、著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断された者に対し、症状が悪化した際の申請手続の円滑化・簡略化を図るため、「特定疾患登録者証(以下「登録者証」という。)」が交付されている。

新たな医療費助成制度においても、一定以上の重症患者が軽症化した場合に、「登録者証(仮称)」を交付することが考えられるが、その場合、この「登録者証」を、効果は異なるが難病手帳(カード)(仮称)の一類型として取り扱うかどうか検討する必要がある。

71

### 中間報告における認識

(略)難病の実態把握や治療法の開発、難病医療の水準の向上、患者の療養環境の改善及び難病に関する社会的認識の促進に一定の成果をあげてきた。

しかしながら、医療の進歩や患者及びその家族のニーズの多様化、社会・経済状況の変化に伴い、原因の解明すら未確立の疾患でも研究事業や医療費助成の対象に選定されていないものがあることなど難病の疾患間で不公平感があることや、難病に対する普及啓発が不十分なこと等により国民の理解が必ずしも十分でないこと、難病患者の長期にわたる療養と社会生活を支える総合的な対策が不十分であることなど様々な課題が指摘されており、難病対策の見直しが強く求められている状況にある。(略)

### 課題

・医療技術の進歩等により、難病にかかっても治療等を継続しながら日常生活や社会生活を送ることができ難病患者もいるが、職場や地域で難病患者をとりまく者を含めた社会全体としての難病に対する理解は十分とは言えず、就業など社会生活への参加が進みにくいという現状がある。

・患者や家族、医療従事者等への普及啓発については、一定の成果がみられる一方で、各種制度・サービスについて関係者が十分に認識していない場合がある。

・一般的な病気と比べて、難病に関する医療情報を入手することが困難である。

### 今後の対応

○ 難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指すため、患者や家族、医療従事者以外の者に対する普及啓発を、より一層推進する必要がある。

新たな難病対策において、一定の難病患者に交付することを検討している難病手帳(カード)(仮称)は、こうした普及啓発に資するものと考えられる。

○ 既存の難病情報センター等も活用しつつ、各疾患の概要や専門的な医療機関等に関する情報をさらに充実させると共に、難病患者を支援する各種制度・サービスの周知を強化する。

○ 全国又は地域において、広く一般国民を対象とした難病に関するシンポジウム等を支援する。

68

## 2. 難病手帳(カード)(仮称)の検討

### 中間報告(抜粋)

#### 6. 難病手帳(カード)(仮称)の在り方

○ 昨年の障害者基本法改正により、障害者の定義が見直され、「身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の心身の機能の障害(以下「障害」と総称する。)がある者であつて、障害及び社会的障壁により継続的に日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける状態にあるもの」とされ、難病に起因する障害についても「その他の心身の機能の障害」に含まれると解されている。

○ 身体障害、知的障害及び精神障害については、既に手帳制度が設けられているところ、難病手帳(カード)(仮称)の在り方については、その目的、効果、事務負担等を他制度の例も参考にしつつ、今後更に検討する。

69

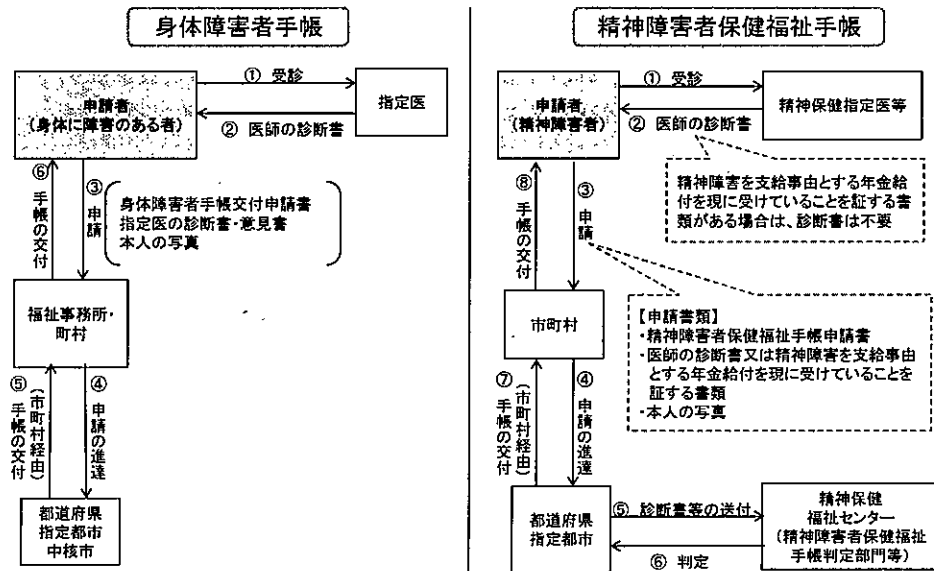
## 交付手続等

### 交付手続等について

- 交付主体となる自治体の事務負担が増加することに対する懸念が強いことから、事務負担をできる限り軽減する方向で検討する。
- なお、難病手帳(カード)(仮称)の交付対象者が、医療受給者証の交付対象者と同じになる場合には、
  - ・医療受給者証の交付手続と同時に難病手帳(カード)(仮称)の交付手続を行うことを想定。
  - ・また、医療受給者証と難病手帳(カード)(仮称)を完全に一体化するという考え方もあるが、難病手帳(カード)(仮称)には写真を貼付することから、自治体の事務負担や患者の利便性の観点だけでなく、患者のプライバシーの保護の観点からも十分な検討が必要。

74

## (参考)各種手帳等の交付事務の流れ



75

## (参考)特定疾患登録者証

現行の特定疾患治療研究事業においては、特定疾患治療研究事業における医療費助成の対象となった後、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理下で著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断された場合に、特定疾患登録者証が交付される(軽快者基準の設けられている30疾患のみ)。

### 【目的】

引き続き特定疾患の患者である旨を証明し、今後、症状が悪化した際の申請手続の円滑化・簡略化を図るとともに、今後の特定疾患研究の推進に資することを目的として交付。

### 【軽快者が悪化した場合の取扱い】

軽快者が、再び症状が悪化し、審査の結果、特定疾患治療研究事業における医療費助成の対象と認定された場合には、症状の悪化が確認された日に遡って医療費助成の対象となる。

### 【有効期間】

特段設定しないものとする。

### 【軽快者基準】

治療の結果、次の全てを1年以上満たした者を「軽快者」とする。

- 1 疾患特異的治療が必要ない。
- 2 臨床所見が認定基準を満たさず、著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことが可能である。
- 3 治療を要する臓器合併症等がない。

72

## 有効期間・様式

### 有効期間について

難病については、その症状に変動があることから、重症度が一定以上等であり、日常生活又は社会生活に支障がある者に交付する難病手帳(カード)(仮称)については、有効期間を設けることが適当と考えられる。難病手帳(カード)(仮称)の交付対象者が、医療受給者証の交付対象者と同じになる場合には、医療受給者証と同じとすることが考えられる。

### 様式について

民間サービスの優遇措置等の協力を得るためには、本人確認ができるよう写真を貼付する必要があることから、重症度が一定以上等であり、日常生活又は社会生活に支障がある者に交付する難病手帳(カード)(仮称)には、写真貼付欄を設けることが考えられる。

※奇形を伴う疾患や皮膚疾患などの場合には、一定の配慮措置を講じることを検討する。

### (参考)

- ・身体障害者手帳、療育手帳、精神障害者保健福祉手帳のいずれも写真の貼付欄が設けられている。
- ・精神障害者保健福祉手帳については、当初、本人の写真を貼付する欄はなかったが、写真がないことで本人確認が困難であるために公共交通機関の運賃に対する割引等の支援の協力を得にくいという実態があったことから、このような実態を改善し、手帳に係るサービスの充実に資するために施行規則の手帳様式を改正し、平成18年10月から写真貼付欄が設けられた経緯がある。

73

名称	身体障害者手帳	療育手帳	精神障害者保健福祉手帳
有効期間	原則、有効期間なし。 (障害の状態が更生医療の適用、機能回復訓練等によって軽減する等の変化が予想される場合には要認定を実施。)	原則2年間 (障害の状態からみて、2年を超える期間のうち確認を行ってきつくないと認められる場合は、その期間を指定)	2年間
効果*	・障害程度区分に応じた障害福祉サービス ・税制上の優遇措置 ・公共施設利用料の減免 ・民間サービスの割引	・障害程度区分に応じた障害福祉サービス ・税制上の優遇措置 ・公共施設利用料の減免 ・民間サービスの割引	・障害程度区分に応じた障害福祉サービス ・税制上の優遇措置 ・公共施設利用料の減免 ・民間サービスの割引
等級による効果の違い(主な例)	○所得税控除額 ・1・2級:一人当たり40万円 ・3~6級:一人当たり27万円 ○自動車税・軽自動車税・自動車取得税の減免等 自治体により要件・減免額が異なるが、等級により要件を設定している。 ○鉄道運賃 身体障害者手帳の「旅客鉄道株式会社旅客運賃減額」欄の記載に応じ、割引が適用される。 ・第1種(障害区分によって異なるが、主に、等級が1~3級):障害者本人とその介護者が半額割引 ・第2種(第1種以外):障害者本人が半額割引 ※乗車券の種類に応じ、割引対象者は異なる ○航空旅客運賃 身体障害者手帳の「旅客鉄道株式会社旅客運賃減額」欄の記載に応じ、割引が適用される。 ・第1種(障害区分によって異なるが、主に、等級が1~3級):満12歳以上の障害者本人とその介護者が割引 ・第2種(第1種以外):満12歳以上の障害者本人が割引 ※割引額は航空会社や路線によって異なる ○NHK受信料 1・2級:半額免除(視覚、聴覚障害者であれば等級に因らず半額免除) ※世帯所得等に応じ、その他免除措置あり	○所得税控除額 ・1級:一人当たり40万円 ・2・3級:一人当たり27万円 ○自動車税・軽自動車税・自動車取得税の減免等 自治体により要件・減免額が異なるが、等級により要件を設定している。 ○鉄道運賃 療育手帳の「旅客鉄道株式会社旅客運賃減額」欄の記載に応じ、割引が適用される。 ・第1種(重度(A)):障害者本人とその介護者が半額割引 ・第2種(それ以外(B)):障害者本人が半額割引 ※乗車券の種類に応じ、割引対象者は異なる ○航空旅客運賃 身体障害者手帳の「旅客鉄道株式会社旅客運賃減額」欄の記載に応じ、割引が適用される。 ・第1種(重度(A)):満12歳以上の障害者本人とその介護者が割引 ・第2種(それ以外(B)):満12歳以上の障害者本人が割引 ※割引額は航空会社や路線によって異なる ○NHK受信料 1級:半額免除 ※世帯所得等に応じ、その他免除措置あり	○所得税控除額 ・1級:一人当たり40万円 ・2・3級:一人当たり27万円 ○自動車税・軽自動車税・自動車取得税の減免等 自治体により要件・減免額が異なるが、等級により要件を設定している。 ○NHK受信料 1級:半額免除 ※世帯所得等に応じ、その他免除措置あり
交付者数	約511万人 【平成22年度福祉行政報告例】	約83万人 【平成22年度福祉行政報告例】	約64万人 【平成23年度衛生行政報告例】

\*一部を除き、法的根拠に基づいてのものではない。また、公共施設利用料の減免、民間サービスの割引については、一部自治体を除く。

### 3. 日常生活における相談・支援の充実

#### 現状

#### 難病相談・支援センターの概要

#### 1 概要

地域で生活する患者等の日常生活における相談・支援、地域交流活動の促進及び就労支援などを行う拠点施設として、患者等の療養上、日常生活上での悩みや不安等の解消を図るとともに、患者等のもつ様々なニーズに対応したきめ細やかな相談や支援を通じて、地域における患者等支援対策を一層推進するもの。

#### 2 実施主体

都道府県。ただし、適切な事業運営が確保できると認められる団体に委託可能。

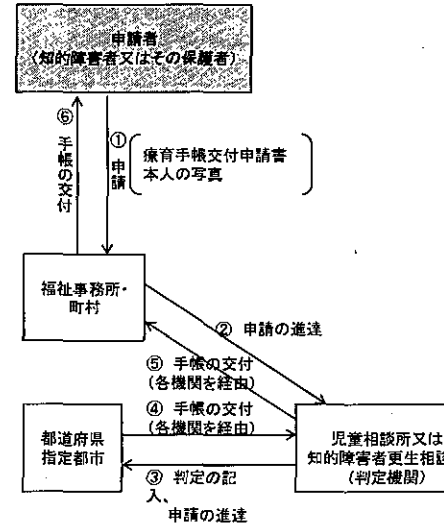
#### 3 事業内容

- (1) 電話・面談等による療養・日常生活・各種公的手続き等に関する各種相談支援、生活情報の提供
- (2) 地域交流会・レクリエーション・患者等の活動の(自主)活動に対する支援
- (3) 就労支援に係る相談・情報提供(公共職業安定所等関係機関との連携)
- (4) 医療従事者等を講師とする講演会や、保健・医療・福祉サービス従事者に対する研修会の開催
- (5) その他、地域の実情に応じた創意工夫に基づく地域支援対策事業等

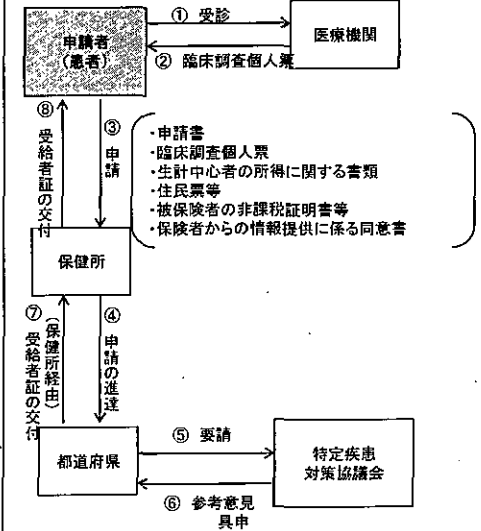
#### 4 職員

難病相談・支援員を配置(資格要件なし)。

#### 療育手帳



#### (現行)特定疾患医療受給者証

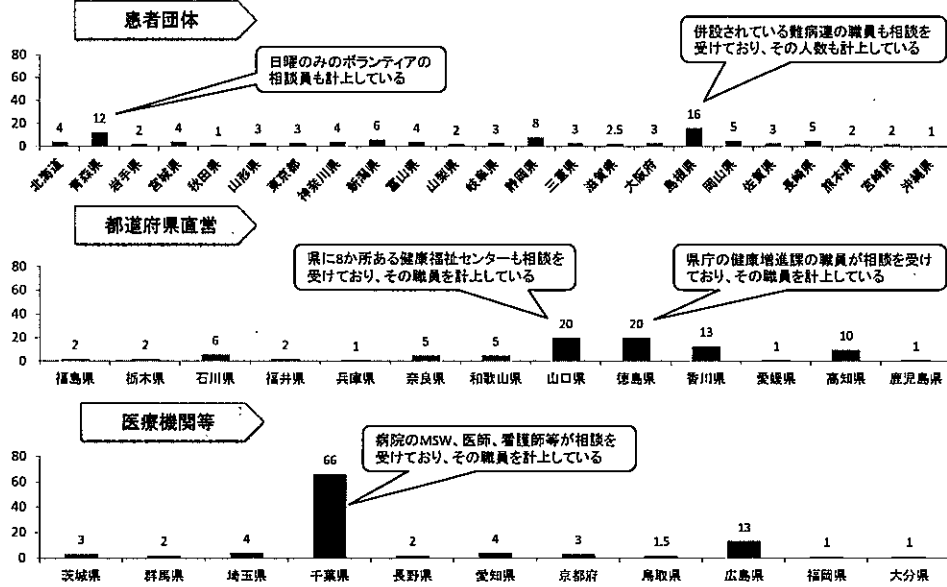


### (参考)他の手帳制度の例

名称	身体障害者手帳	療育手帳	精神障害者保健福祉手帳
根拠法令等	身体障害者福祉法第16条	「療育手帳制度について」(厚生事務次官通知)	精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第45条
目的	身体に障害のある方に身体障害者手帳を交付することにより、自立と社会経済活動への参加を促進し、福祉の増進を図ること	知的障害児(者)に対して一貫した指導・相談を行うとともに、これらの者に対する各種の補助措置を受け易くするため、知的障害児(者)に手帳を交付し、もって知的障害児(者)の福祉の増進に資すること	一定の精神障害の状態にあることを認定して交付することにより、手帳の交付を受けた者に対し、各方面の協力により各種の支援策が講じられることを促進し、精神障害者の社会復帰の促進と自立と社会参加の促進を図ること
交付者	都道府県知事、指定都市市長、中核市長	都道府県知事、指定都市市長	都道府県知事、指定都市市長
対象者	【身体障害者福祉法施行規則別表第5号 身体障害者障害程度等級表】 次の障害について、障害程度等級が1~6級であることと認められる者(7級の障害は、単独では交付対象とはならないが、7級の障害が2つ以上重複する場合は7級の障害が6級以上の障害と重複する場合は対象となる) ・視覚障害 ・聴覚又は平衡機能の障害 ・音声機能、言語機能又はしゃべり機能の障害 ・肢体不自由 ・心臓、じん臓又は呼吸器の機能の障害 ・ぼうこう又は直腸の機能の障害 ・小腸の機能の障害 ・ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害 ・肝臓の機能の障害	【療育手帳制度の実施について(児童家庭局長通知)】 児童相談所又は知的障害者更生相談所において知的障害であると判定された者 <障害の程度及び判定基準> ①重度(A)の基準 ①知能指数が概ね35以下であって、次のいずれかに該当する者 ・食事、着脱衣、排便及び洗面等日常生活の介助を必要とする ・異食、興奮などの問題行動を有する ②知能指数が概ね50以下であって、目、耳、ろ、四肢不自由等を有する者 それ以外(B)の基準 重度(A)のもの以外	【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律施行令第6条第3項】 次の精神障害の状態にあると認められる者のもの 1級:日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 2級:日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 3級:日常生活若しくは社会生活が制限を受けるか、又は日常生活若しくは社会生活に制限を加えることを必要とする程度のもの ※精神障害の種類:統合失調症、気分感情障害、非定型精神病、てんかん、中毒精神病、器質性精神障害(高次脳機能障害を含む)、発達障害、その他の精神疾患
申請手続	①申請者が、都道府県知事・指定都市市長・中核市長に申請書を提出(福祉事務所又は町村を経由) ※指定医師の診断書・意見書を添付 ※写真を添付 ②各都道府県・指定都市・中核市において審査 ※申請を却下する場合は、地方社会福祉審議会に諮問 ③都道府県知事・指定都市市長・中核市長が交付を決定	①申請者が都道府県知事・指定都市市長に申請書を提出(福祉事務所を経由) ※写真を添付 ②都道府県・指定都市に設置された児童相談所又は知的障害者更生相談所において判定 ③都道府県知事・指定都市市長が交付を決定	①申請者が都道府県知事・指定都市市長に申請書を提出(都道府県知事の場合は、市区町村を経由) ※医師の診断書をもって申請する場合は、精神保健指定医その他精神障害の診断又は治療に従事する医師の診断書を添付 ※公的年金制度において精神障害を支給事由とする障害年金を受給している場合は、現に受けていることを確認できる書類を添付 ※写真を添付 ②各都道府県・指定都市に設置された精神保健福祉センターにおいて審査 ③都道府県知事・指定都市市長が交付を決定

(単位:人)

(参考3)補助金実績報告から見た都道府県別職員数



※1 平成22年度難病相談・支援センター事業費補助金実績報告より抽出  
 国庫補助金を受けていない愛知県・兵庫県・香川県・高知県は、個別に聴取した

※2 難病相談・支援員、日常生活相談員、事務職員等として報告があったものの総計

82

### 課題

#### 【基本的な機能、体制】

- 運営主体、事業規模、相談件数、職員数が難病相談・支援センターによって異なっており、実態として実施要綱に記載されている業務を十分に行うことができないところがある。(参考1~3)
- 職員の待遇が不十分であるため、職員の確保が困難な難病相談・支援センターがある。(参考3)
- 運営主体が患者団体、都道府県、医療機関等など難病相談・支援センターによって異なっているが、どの運営主体においても医療、福祉、生活支援などについて必要な相談を受けられることが必要。(参考4)

#### 【関係機関との連携】

- 関係機関との意思の疎通が不十分であったり、患者を関係機関に円滑につなぐことができていない場合があるなど、連携が不十分な場合がある。

#### 【職員の研修等】

- 職員が少ない、交通費の支出が困難等の理由により、難病相談・支援員が十分な研修を受けられていない場合がある。

#### 【患者間の相互支援・相談を担う人材の育成】

- 患者同士の交流会、レクリエーションなど患者間の相互支援について、一層の支援が必要。
- 一部の都道府県においてピアサポートの研修会を開催しているが、全国的には行われていない。

#### 【各都道府県の難病相談・支援センターの中心的機能を担うセンター】

- 難病相談・支援センターによって運営主体・職員数等が異なっており、取組内容に差がある。
- 他の難病相談・支援センターの取組内容や好事例、困難事例を知る機会がない。
- 他の難病相談・支援センターと交流する機会等がなく、難病相談・支援センター同士の連携・相互支援の基盤がない。

80

(参考4)補助金実績報告から見た運営主体別相談件数

(単位:件)

運営主体	患者からの相談						
	医療機関	患者会・団体活動	病気・症状	療養環境等	福祉サービス(支援制度等)	就労・学業	その他
患者団体	70	100	66	96	52	59	42
都道府県直営	75	75	44	84	285	18	11
医療機関等	127	66	86	120	113	96	11
合計	272	241	197	299	450	170	63

(平成22年度難病特別対策推進事業実績報告ベース)

#### ※参考

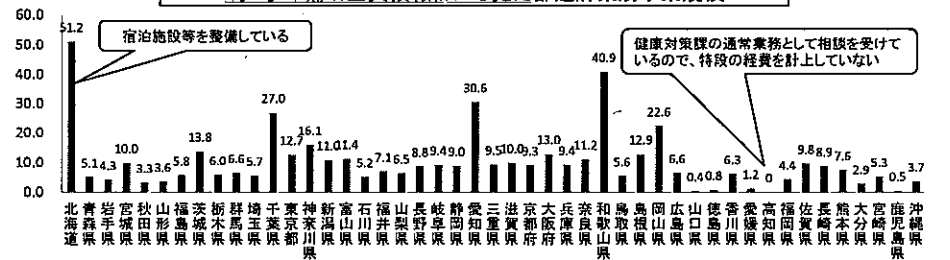
患者団体が委託を受けて運営しているのは23自治体、都道府県直営で実施しているのは13自治体、医療機関等が委託を受けて運営しているのは11自治体であった。

平成22年度難病特別対策推進事業の実績報告書に記載されているそれぞれの相談件数の総計を委託先の数で割った平均値。

83

(単位:百万円)

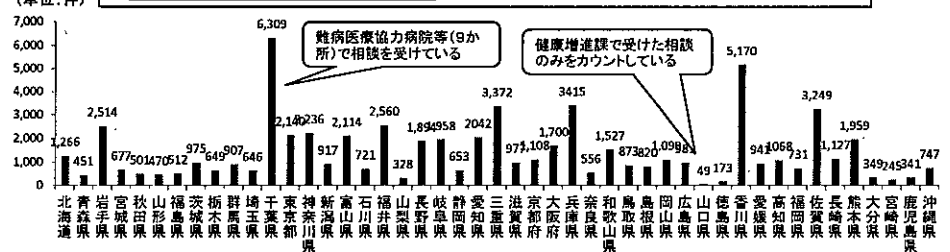
(参考1)補助金実績報告から見た都道府県別事業規模



※ 平成22年度難病相談・支援センター事業費補助金実績報告より抽出(都道府県の独自財源や患者団体等の自主財源による事業は含まれない)  
 国庫補助金を受けていない愛知県・兵庫県・香川県・高知県は、個別に聴取した(愛知県は愛知県医師会が、兵庫県・香川県・高知県は県が独自に実施)

(単位:件)

(参考2)補助金実績報告から見た都道府県別相談件数(平成20~22年度平均)



※1 平成20~22年度の難病相談・支援センター事業費補助金実績報告より抽出  
 国庫補助金を受けていない愛知県・兵庫県・香川県・高知県は、個別に聴取した

※2 相談件数は、電話、面談等として報告があったものの総計

81

## 今後の対応

### 【患者間の相互支援・相談を担う人材の育成】

- 患者の交流会等の開催の促進を図り、患者間の相互支援を推進する。
- ピアサポートの研修会の開催を促進し、ピアサポートを行うための基礎的な知識を身につけた人材の育成を図る。

### 【各都道府県の難病相談・支援センターの中心的な機能を担うセンター】

- 運営主体、事業規模、職員数等によって異なる各難病相談・支援センターの取組内容について、均てん化・底上げを図るため、次のような機能を備えたネットワーク等の仕組みについて、個人情報の保護に配慮しつつ、検討する。
  - ・ 全国の難病相談・支援センターの取組内容や好事例、困難事例、患者会等について情報提供する機能
  - ・ 他の難病相談・支援センターと交流する機会の付与など難病相談・支援センター同士の連携・相互支援の基盤を作る機能

### 平成24年度予算(健康局疾病対策課)

#### 難病相談・支援センター間のネットワーク支援(実施主体:(公財)難病医学研究財団)

難病に関する情報センターである「難病情報センター」と全国の難病相談・支援センターとをネットワークで結び、難病相談・支援センター間において相談事例(困難事例等)を共有し、情報交換や助言を行うことを可能とする。

## 中間報告(抜粋)

### 5. 難病相談・支援センターの在り方

- 難病相談・支援センターは、引き続き都道府県ごとに設置することとし、その運営は地域の実情に合わせて委託できることとするが、どの都道府県においても基本的な機能を果たせるような体制を確保する必要がある。
- 難病相談・支援センターは、すべての難病を幅広くカバーし、あらゆる相談に自ら対応するばかりではなく、医療、福祉、行政など様々な機関と連携し、患者を適切なサービスに結びつけていく役割を担う必要がある。特に、医療機関、保健所、就労支援機関、子どもの相談支援機関等との連携の強化を図る必要がある。
- 難病相談・支援センターの質の向上のため、職員の研修等を充実させるとともに、全国の難病相談・支援センターが連携し、互いに支援しあうことも必要である。
- 同じ病気の人の経験を聞く(ピアサポート)など患者の視点に立った相談・支援が行われるよう留意することが必要であり、そのためにも、患者間の相互支援の取組や相談・支援を担う人材の育成が重要である。
- 各都道府県の難病相談・支援センターの中心的な機能を担うセンターの在り方について検討する。

36

## 4. 保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築

### 中間報告(抜粋)

### 8. 難病医療の質の向上のための医療・看護・介護サービスの提供体制の在り方

- (2) 難病患者の長期にわたる治療・療養を支える体制(環境)の整備
  - 地域で生活する難病患者が安心して療養できるよう、地域の診療医、看護、介護、福祉サービスの担い手の量及び質を高めるとともに、関係機関のネットワークを充実させる必要がある。このため、地域の特性を把握し、難病患者に対する支援体制を整備するため、現在の地域の取組をさらに発展させ、保健所を中心とした「難病対策地域協議会(仮称)」を設置することについて検討する。
  - 難病医療・福祉サービスの地域間格差を是正するため、医療福祉従事者の教育研修、患者・家族を含む関係者間のネットワークによる情報共有、助言・協力等を促進する必要がある。
  - 難病患者・家族が地域で安心して生活し続けることができるよう、難病の在宅医療・看護・介護の在り方について、当事者も参画の上、引き続き、研究・検討する。さらに、コミュニケーション支援、災害対策、レスパイトの場の確保、在宅療養の安全確保等、難病患者の特殊性に配慮した支援についても考える必要がある。

### 現状

#### 難病患者地域支援対策推進事業

患者等の療養上の不安解消を図るとともに、きめ細やかな支援が必要な要支援難病患者に対する適切な在宅療養支援が行えるよう、保健所を中心として、地域の医療機関、市町村福祉部局等の関係機関との連携の下に、在宅療養支援計画策定・評価、訪問相談等を実施している。(参考1)

37

## 今後の対応

### 【基本的な機能、体制】

- 難病は疾患あたりの患者数が少なく、ある程度広域で対応する必要があることから、各都道府県に1か所ずつ難病相談・支援センターを設置することとする。
- 実施主体は都道府県とし、運営主体については、地域によって様々な主体が考えられることから、地域の実情に合わせて、その機能の全部又は一部を委託できることとする。
- 難病相談・支援センターが担うべき基本的な機能は、患者等の療養上及び日常生活上での悩みや不安等の解消を図るとともに、患者等のもつ様々なニーズに対応したきめ細やかな相談や支援を行うこととする。
- どの難病相談・支援センターにおいても基本的な機能を十分に発揮できるよう、必要な体制を確保する。

### 【関係機関との連携】

- 難病対策地域協議会(仮称)も活用しつつ、医療機関・保健所・就労支援機関・子どもの相談支援機関等との連携を強化する。
- ハローワークに「難病患者就職サポーター(仮称)」を新たに配置し、ハローワークと難病相談・支援センターの連携を強化することを検討する。

### 平成25年度予算算案要求

#### 障害者に対する就労支援の推進

#### ～平成25年度 障害者雇用施策関係予算算案要求のポイント～(抄)

(職業安定局障害者雇用対策課)

#### Ⅱ 障害特性・就労形態に応じたきめ細かな支援策の充実・強化

##### 1 障害特性に応じた総合的な雇用支援の実施

##### (5) 難治性疾患患者への支援策の充実・強化【要求額 376(145)百万円】

難病のある人の就労支援についてのニーズの高まりを踏まえ、ハローワークに「難病患者就職サポーター(仮称)」を新たに配置し、ハローワークと難病相談・支援センターの連携を強化するとともに、難病のある人を雇用し、適切な雇用管理等を行った事業主に対する助成を行うこと等により、難病のある人の就労支援の強化を行う。

### 【職員の研修等】

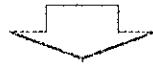
- 難病相談・支援員の研修会への参加を促進する。

34

35

課題

- 都道府県が実施主体となっている難病相談・支援センターは、難病患者や家族に対し、ピアサポート等の日常生活に関する相談・支援、地域交流活動の促進、就労支援等を行う重要な拠点となっている。一方、地域で生活する患者にとって身近な各種の施設や制度等の社会資源を活用し、きめ細かな在宅療養支援が行えるよう、地域の実情を把握している保健所を中心とした地域支援体制を強化する必要がある。
- 地域の特性を把握するとともに、地域の難病患者に対する支援体制を整備するため、医療関係者だけでなく、地域の患者・家族や看護、介護、福祉に携わる関係機関のネットワークを充実させる必要がある。
- 保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築にあたり専門性の高い保健師等を育成する必要がある。



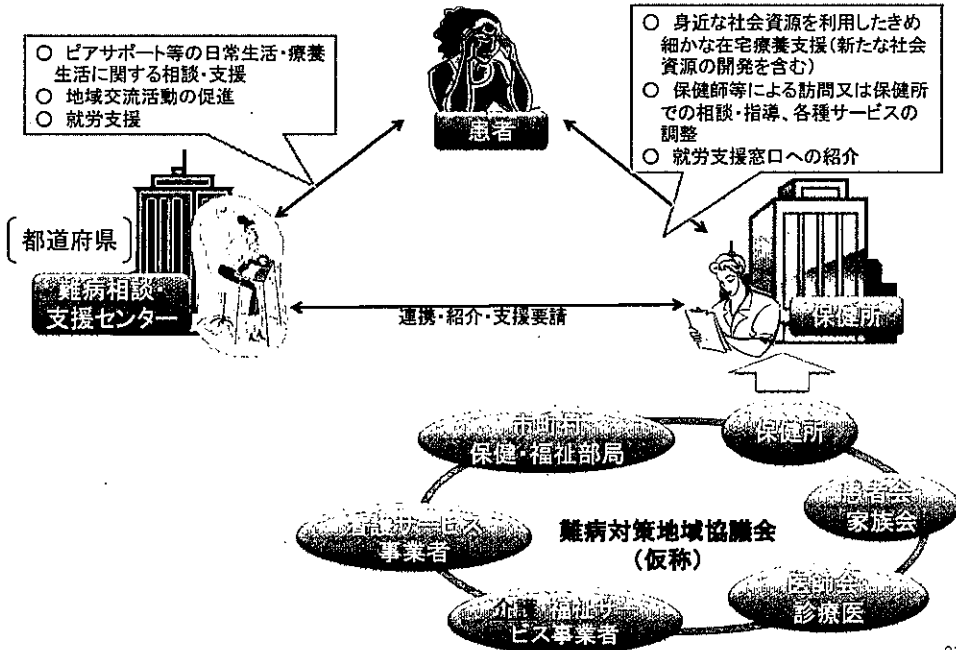
今後の対応

- **難病対策地域協議会(仮称)**  
地域で生活する難病患者が安心して療養できるよう、地域の特性を把握し、難病患者に対する支援体制を整備するため、保健所を中心とした「難病対策地域協議会(仮称)」を設置する。「難病対策地域協議会(仮称)」は、現在の地域での取組を活かしつつ、地域の医師会・診療医、看護・介護・福祉サービス事業者等の関係機関、患者会・家族会等で構成し、必要に応じて難病相談・支援センター、就労支援機関とも連携しつつ、情報共有や、相互の助言・協力を促進する。
- **地域支援ネットワーク構築の核となる人材の育成**  
難病患者の地域での活動を支援するため、難病患者やその家族が抱える日常生活上及び療養上の悩みについて、在宅で療養する難病患者を中心に個別の相談に対応し、必要に応じて地域の医療機関、診療医、看護・介護・福祉サービス事業者等の関係機関と連携しつつ、助言・指導を行うことができる専門性の高い保健師等の育成に努める。

(参考1) 難病患者地域支援対策推進事業の概要

- **概要**  
患者等の療養上の不安解消を図るとともに、きめ細かな支援が必要な要支援難病患者に対する適切な在宅療養支援が行えるよう、保健所を中心として、地域の医療機関、市町村福祉部局等の関係機関との連携の下に難病患者地域支援対策推進事業を行う。
- **実施主体**  
都道府県、保健所設置市、特別区
- **事業内容**  
地域の実情に応じて、患者等の身近な各種の施設や制度等の社会資源を有効に活用しながら、保健所を中心として次の事業を行う。
  - (1) **在宅療養支援計画策定・評価事業**  
要支援難病患者に対し、個々の患者等の実態に応じて、きめ細かな支援を行うため、対象患者別の在宅療養支援計画を作成し、各種サービスの適切な提供に資する。  
また、当該支援計画は、適宜、評価を行い、その改善を図る。
  - (2) **訪問相談事業**  
医療相談事業に参加できない要支援難病患者やその家族が抱える日常生活上及び療養上の悩みについて、患者等のプライバシーに配慮しつつ、個別の相談、指導、助言等を行うため、保健師や看護師等を訪問相談員として派遣するとともに、訪問相談員の確保と資質の向上を図るため、訪問看護師等の育成を行う。
  - (3) **医療相談事業**  
難病患者等の療養上の不安の解消を図るため、難病に関する専門の医師、看護師、社会福祉士等による医療相談班を編成し、地域の状況を勘案の上、患者等の利用のし易さやプライバシーの保護に配慮した会場を設置し、相談事業を実施する。
  - (4) **訪問指導(診療)事業**  
要支援難病患者やその家族に対して、在宅療養に必要な医学的指導等を行うため、専門の医師、対象患者の主治医、保健師、看護師、理学療法士等による訪問指導(診療)班を構成し、訪問指導(診療)事業を実施する。

(参考3) 難病相談・支援センターと保健所による難病患者の支援体制のイメージ図



(参考2) 地域保健法(昭和22年法律第101号)(抄)

- 第六条 保健所は、次に掲げる事項につき、企画、調整、指導及びこれらに必要な事業を行う。
- 一 地域保健に関する思想の普及及び向上に関する事項
  - 二 人口動態統計その他地域保健に係る統計に関する事項
  - 三 栄養の改善及び食品衛生に関する事項
  - 四 住宅、水道、下水道、廃棄物の処理、清掃その他の環境の衛生に関する事項
  - 五 医事及び薬事に関する事項
  - 六 保健師に関する事項
  - 七 公共医療事業の向上及び増進に関する事項
  - 八 母性及び乳幼児並びに老人の保健に関する事項
  - 九 歯科保健に関する事項
  - 十 精神保健に関する事項
  - 十一 治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病により長期に療養を必要とする者の保健に関する事項
  - 十二 エイズ、結核、性病、伝染病その他の疾病の予防に関する事項
  - 十三 衛生上の試験及び検査に関する事項
  - 十四 その他地域住民の健康の保持及び増進に関する事項

## 6. 就労支援の充実

### 中間報告(抜粋)

#### 9. 就労支援の在り方

- 難病患者の就職・復職や就職後の雇用管理については、まずは、難病に関する知識(通院への配慮等)や既存の支援策(難治性疾患患者雇用開発助成金等(参考1・2))の普及啓発が重要であり、事業主や関係機関への周知が必要である。

### 今後の対応

- 難病雇用マニュアル(※)等により、事業主や関係機関に対し、難病に関する知識(通院への配慮等)や既存の支援策(難治性疾患患者雇用開発助成金等)の普及啓発を図る。
- 特に健康の保持に努める必要があると認められる労働者等、労働時間等の設定に際し、特に配慮を必要とする労働者について事業主に求められる取組を示した「労働時間等見直しガイドライン」や、こうした労働者に対する休暇制度の普及啓発を図り、事業主の自発的な取組を促進する。
- 難病患者が抱えている仕事と治療の両立や仕事への復帰時期等に対する不安を解消するため、「難病対策地域協議会(仮称)」等において、「新・難病医療拠点病院(仮称)」や「難病医療地域基幹病院(仮称)」の医療従事者を中心に、難病患者の就労に係る知識の普及及び関係機関との連携・情報共有に対する意識の向上を図る。

(※)「難病のある人の就労支援のために」平成23年4月 独立行政法人高齢・障害者雇用支援機構 障害者職業総合センター 難病の就労支援の取組に必要な共通認識や、職場の雇用管理、地域の雇用支援を支えるための基礎的な情報を取りまとめたもの

94

### (参考1) 現行の難病がある人の雇用支援施策

#### ◎難病がある人を対象とした支援施策

##### (1) 難治性疾患患者雇用開発助成金

(平成21年度から実施)

難病のある人の雇用を促進し職業生活上の課題を把握するため、難病のある人をハローワークの職業紹介により常用労働者として雇入れ、雇用管理に関する事項を把握・報告する事業主に対する助成を試行的に行う。

##### (2) 難病者の雇用管理に関する情報提供の実施

(平成23年度から実施)

「難病のある人の雇用管理の課題と雇用支援のあり方に関する研究」(平成21～22年度)の研究成果を踏まえ、難病のある人の就労の現状等に関するリーフレットを作成し、企業での雇用管理や地域での就労支援のポイント等について情報提供を行う。

※(独)高齢・障害・求職者雇用支援機構交付金

##### (3) 難病患者就労支援事業

(平成19年度から実施)

障害者の就労支援策を参考に都道府県及び難病相談・支援センターが中心となって、難病患者への就労支援事業を実施・評価することとし、国はその実施状況を各都道府県に還元し、各都道府県独自の取り組みを促進する。

#### ◎難病がある人が利用できる支援施策

##### (1) ハローワークにおける職業相談・職業紹介

個々の障害者に応じた、きめ細かな職業相談を実施するとともに、福祉・教育等関係機関と連携した「チーム支援」による就職の準備段階から職場定着までの一貫した支援を実施する。  
併せて、ハローワークとの連携の上、地域障害者職業センターにおいて、職業評価、職業準備支援、職場適応支援等の専門的な各種職業リハビリテーションを実施する。

##### (2) 障害者試行雇用(トライアル雇用)事業

障害者に関する知識や雇用経験がない事業所が、障害者を短期の試行雇用(トライアル雇用)の形で受け入れることにより、障害者雇用に取り組みきっかけをつくり、常用雇用への移行を目指す。

##### (3) 職場適応援助者(ジョブコーチ)支援事業

障害者が職場に適切に活動できるよう、地域障害者職業センター等に配置されているジョブコーチが職場に出向いて直接的・専門的支援を行うとともに、事業主や職場の従業員に対しては助言を行い、必要に応じて職務や職場環境の改善を提案する。

##### (4) 障害者就業・生活支援センター事業

雇用、保険、福祉、教育等の地域の関係機関の連携の拠点となり、障害者の身近な地域において、就業面及び生活面にわたる一体的な支援を実施する。

(平成24年4月1日現在:315か所)

95

## 5. 福祉サービスの充実(障害福祉サービスの利用)

### 中間報告(抜粋)

#### 4. 福祉サービスの在り方

- 「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律」(以下「障害者総合支援法」という。)において、治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって政令で定めるものによる障害の程度が厚生労働大臣が定める程度である者も、障害児・者の範囲に加えられたことから、平成25年4月以降、障害者総合支援法に基づく障害福祉サービスに係る給付対象となる。  
なお、児童福祉法上の障害児通所支援及び障害児入所支援についても同様の取扱いとなる。
- 障害者総合支援法の「治療方法が確立していない疾病」であって「政令で定めるもの」の疾病の具体的な範囲については、現在、難治性疾患克服研究事業「今後の難病対策のあり方に関する研究班」において調査・分析を行っており、その結果等の他、新たな難病対策における医療費助成の対象疾患の範囲も参考にしつつ、障害者総合支援法の施行に向け、検討する。
- 障害程度区分の認定に当たっては、難病ごとの特性(病状の変化や進行等)についてきめ細かく配慮する必要がある。

### 疾病の具体的な範囲等

障害保健福祉関係主管課長会議(平成24年10月22日)資料(抄)

#### 4 障害者の範囲の見直しについて

- (1) (略)今後、同委員会[難病対策委員会]における議論を踏まえ、障害者総合支援法の施行に向けて検討し、1月下旬に公布予定の政令の中で範囲を決定することとしていたのでご了承願いたい。
- (2) 難病患者等に対する障害程度区分の調査、認定について  
(略)厚生労働省では、全国の市区町村において難病等に配慮した円滑な障害程度区分の調査、認定が行われるよう、「難病の基本的な情報」や「難病の特徴(病状の変化や進行、福祉ニーズ等)」、「認定調査の時の注意点」などを整理し、関係者(調査員、審査会委員、自治体職員等)向けのマニュアルを作成し、来年2月を目途に難病等の追加に係る自治体担当者会議の場で配布することとしている。(略)

92

### 難病の特殊性に配慮した支援について

#### 現状

##### 難病患者等ホームヘルパー養成研修事業

難病患者等の多様化するニーズに対応した適切なホームヘルプサービスの提供に必要な知識、技能を有するホームヘルパーの養成を図るため、都道府県又は指定都市(講習機関等への委託も可能)が実施。

##### 【対象者】

- ① 介護保険法施行規則(平成11年厚生省令第36号)に定める介護職員基礎研修課程、1級課程、2級課程、3級課程のいずれかの研修の修了者又は履修中の者
- ② 「障害者(児)ホームヘルパー養成研修事業の実施について」(平成13年障発第263号社会・援護局障害保健福祉部長通知)に定める1級課程、2級課程、3級課程のいずれかの研修の修了者又は履修中の者
- ③ 介護福祉士

##### 平成24年度予算(疾病対策課)

##### 難病患者を対象とする医療・介護従事者研修の支援事業

難病患者の地域での受入促進や受入施設を増やすために、地域包括支援センター等の介護職員等を対象とした難病患者のケア・看護に関する研修を、都道府県(講習機関等への委託も可能)が実施。

【対象者】 地域包括支援センター等に勤務する介護職員等

### 今後の対応

- 介護保険法に基づく介護サービスの提供者及び障害者総合支援法に基づく障害福祉サービスの提供者の技能を活かしつつ、難病患者特有のニーズに対応できるよう難病患者の福祉サービスに必要な知識・技能についての研修を一括して行う必要があることから、引き続き、難病患者を対象とする医療福祉従事者への研修等を実施していく。

93

## 7. 難病を持つ子ども等への支援の在り方

「社会保障審議会児童部会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」と連携しながら検討する。

### 課題

- 小児期に難病を発症した者の就労支援を含む総合的な自立支援体制が不十分である。
- 小児期に難病に罹患した児が、成人後も引き続き小児関係の医療機関を受診することが多く、医療体制の連携が不十分である。
- 基礎研究・治療研究において、小児の難病研究が十分に行われていない。

### 今後の対応

- 難病相談・支援センターと、子どもの相談支援機関や小児の難病に対応できる医療機関等の連携を強化する。
- 小児期に長期の療養生活を余儀なくされてきたなどの特性にも配慮しながら、就労支援を含む総合的な自立支援についても検討を行う。
- 小児期から難病に罹患している者の成人後の医療・ケアに携わる医療従事者と、小児期からのかかりつけの医師等との情報共有を図り、診療における連携を促進する。
- 患者データ登録について、小児期から成人期までの連続した登録管理を行う仕組みを構築し、基礎研究・治療研究における小児の難病研究を推進する。

98

## (参考2) 難治性疾患患者雇用開発助成金

### 1 趣旨

いわゆる難病のある人は、その疾病の特性により、就職・職場定着の面で様々な制限・困難に直面しているが、事業主においては、難病のある人の雇用経験が少なくことや、難病のある人について職務遂行上障害となる症状等が明確になっていないことなどから、適切な雇用管理を行うことが困難な状況にある。

このため、難病のある人を新たに雇用し、雇用管理に関する事項を把握・報告する事業主に対する助成を試行的に行い、難病のある人の雇いを促進し職業生活上の課題を把握する。



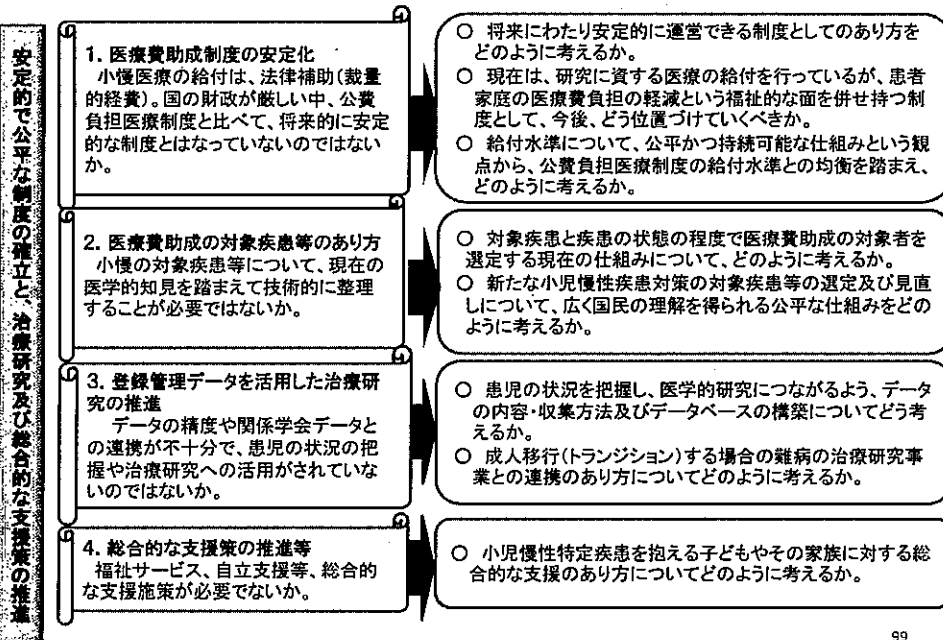
### 2 内容

- 1) 対象事業主**  
難病のある人※1を、継続して雇用する労働者として新たに雇い入れる事業主
- 2) 支給金額**  
50万円(中小企業の場合 135万円)※2
- 3) 雇用管理に関する事項の把握・報告**  
事業主は、対象労働者に関する勤務状況、配慮した事項その他雇用管理に関する事項を把握・報告

※1 特定疾患(56疾患)が否か、重症度等を問わず、モデル的に難治性疾患克服研究事業(臨床調査研究分野)の対象疾患(平成22年4月現在で130疾患)を対象とする。  
また、筋ジストロフィーを含む。  
※2 特定求職者雇用開発助成金と同様、雇入れ後6ヶ月経過ごとに2回(中小企業の場合は3回)に分けて支給する。

96

## (参考) 新たな小児慢性疾患対策の確立に向けた課題と論点(案)



99

### 中間報告(抜粋)

#### 9. 就労支援の在り方

- 加えて、既存の支援策の充実や難病相談・支援センターと就労支援機関等の関係機関との連携体制の強化を行うべきである。  
また、民間の職業紹介事業者等の活用について検討すべきとの意見があった。



### 今後の対応

- ハローワークに「難病患者就職サポーター(仮称)」を新たに配置し、ハローワークと難病相談・支援センターの連携を強化することを検討する。【再掲】

平成25年度予算案要求  
障害者に対する就労支援の推進  
～平成25年度 障害者雇用施策関係予算案要求のポイント～(抄)  
(職業安定局障害者雇用対策課)  
Ⅱ 障害特性・就労形態に成じためる細かな支援策の充実・強化  
1 障害特性に応じた総合的な雇用の実施  
(5) 難治性疾患患者への支援策の充実・強化【要求額 376(145)百万円】  
難病のある人の就労支援についてのニーズの高まりを踏まえ、ハローワークに「難病患者就職サポーター(仮称)」を新たに配置し、ハローワークと難病相談・支援センターの連携を強化するとともに、難病のある人を雇用し、適切な雇用管理等を行った事業主に対する助成を行うこと等により、難病のある人の就労支援の強化を行う。

- 保健所、地域の医師会・診療医、看護・介護・福祉サービス事業者等の関係機関、患者会・家族会等で構成される「難病対策地域協議会(仮称)」等において、難病相談・支援センター、就労支援機関とも連携しつつ、関係機関の情報共有や、相互の助言・協力を促進する。

97



(参考) 新たな小児慢性疾患対策の概観

<医療費助成>

(第2回小児慢性特定疾患児への支援のあり方専門委員会  
検討)

- ・安定的な制度の在り方
- ・対象疾患とその程度の考え方
- ・対象疾患とその程度の見直しの仕組み
- ・給付水準の在り方

<相談・支援>

- ・療育相談指導事業
- ・巡回相談指導事業
- ・ピアカウンセリング事業
- ・手帳交付事業(税制上の優遇等)

<医療提供体制>

- ・指定医療機関制度の在り方
- ・医療計画における小児慢性疾患治療の位置付け

小児慢性特定疾患児  
及びその家族



<福祉サービス>

- ・日常生活用具給付事業
- ・難病患者等に係る障害福祉サービス等

<研究の推進>

- ・対象疾患児の状況の把握に資するデータの内容・収集方法
- ・研究成果の国民への還元
- ・データベースの構築
- ・難病の治療研究事業との連携

<普及啓発>

- ・関係者(教職員、事業者等)への周知
- ・一般の国民の理解

10/30 第24回

- (2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築
- ① 基本的な考え方
  - ② 対象疾患及び対象患者の考え方
  - ④ 給付水準の考え方

11/6 第25回

- (3) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実
- ① 難病に関する普及啓発
  - ② 難病手帳(カード)(仮称)の検討
  - ③ 日常生活における相談・支援の充実
  - ④ 保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築
  - ⑤ 福祉サービスの充実(障害福祉サービスの利用)
  - ⑥ 就労支援の充実
  - ⑦ 難病を持つ子ども等への支援の在り方

11/15 第26回

- (1) 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上
- ① 治療方法の開発に向けた難病研究の推進
  - ② 国際協力の推進
  - ③ 難病患者データの精度の向上と有効活用
  - ④ 医療体制の整備
  - ⑤ 医療の質の向上
- (2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築
- ③ 医療費助成の対象患者の認定等の考え方

12/6 第27回

- ・第24回～第26回難病対策委員会における主な意見について
- ・症例が比較的少ない難病について医療費助成を行う考え方について
- ・障害者総合支援法の対象となる難病等の範囲について
- ・難病手帳(カード)(仮称)の在り方について
- ・都道府県からの意見について

1/17 第28回(予定)

1/25 第29回(予定)



- 高額な医療費の負担については、医療保険制度における高額療養費制度により軽減が図られており、難病患者が受ける医療についても、医療保険が適用される医療は高額療養費制度の対象となっている。
- しかしながら、症例が比較的少ない難病については、各医療機関・研究機関の個別の研究に委ねていては原因の究明や治療方法の開発等に困難をきたすおそれがあるため、患者の受療を促進するとともに、一定の症例を確保し、難病患者データを研究事業に結びつけることで治療研究に役立てる必要がある。
- また、いわゆる難病は、原因が不明であって、治療方法が確立されていないため、長期にわたる療養が必要となり、その結果、比較的若い時期から長期にわたり高額な医療費の負担が必要となる。
- こうした難病特有の事情に着目し、医療費の助成を行うものである。



したがって、新たな難病対策における医療費助成は、

- ① 治療方法の開発等に資するため、難病患者データの収集を効率的に行い治療研究を推進するという目的に加え、
- ② 効果的な治療方法が確立されるまでの間、長期の療養による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も併せ持つものとし、次のような仕組みを検討している。

1

## 新たな難病対策における医療費助成の仕組み

### 1. 対象疾患

- 医療費助成の対象疾患については、「原因不明」、「効果的な治療法未確立」、「生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)」という3要素のほか、「症例が比較的少ないために全国的な規模で研究を行わなければ対策が進まない」ことを選定要件の一つとする。

### 2. 医療の質の向上及び研究のための難病患者データの精度の向上

- 都道府県が難病について専門的な知見を有する医師を「難病指定医(仮称)」として指定する。「難病指定医(仮称)」は、医療費助成に係る診断書を交付するとともに、同時に難病患者データの登録を行う。
- 難病患者データを経年的に蓄積できるような仕組みを検討し、難病患者データは難病研究班に限定することなく、難病研究に携わる研究機関、医療機関、企業等に対し、審査の上、幅広く難病患者データを提供する。
- 対象患者として認定された者に対し、都道府県が「医療受給者証(仮称)」を交付する。「医療受給者証(仮称)」の有効期間については、難病患者データを収集するとともに、病状、所得の変化等に対応するため1年とする。

### 3. 対象患者

- 対象患者は、広く国民の理解が得られるものとするため、対象疾患に罹患している者のうち、重症度が一定以上等であり、日常生活又は社会生活に支障がある者とする。

### 4. 給付

- 難病の特性を踏まえつつ、病気がちであったり、費用が高額な治療を長期にわたり継続しなければならない患者を対象とする他制度(高齢者、障害者等)の給付との均衡を図る。対象患者が負担する一部負担額については、低所得者に配慮しつつ、所得等に応じて月額限度額を設定する。



現在の状況

- 平成25年4月から、「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律」（以下「障害者総合支援法」という。）に定める障害児・者の対象（※1）に、難病等（※2）が加わり、障害福祉サービス、相談支援等（※3）の対象となる。
- この施行に際し、難病患者等が障害程度区分の認定や支給認定等の手続を経て、平成25年4月から円滑に必要なサービスを受けられるようにするためには、自治体での準備期間を考慮し、早急に対象疾患を定める政令の公布手続を進める必要がある。
- しかし、現時点においては、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会で、新たな難病対策における医療費助成の対象疾患の範囲等の検討が引き続き進められていることから、この範囲等も参考にして検討することとされていた障害者総合支援法における難病等の範囲については、直ちに結論を得ることが困難な状況にある。

※1 児童福祉法に定める障害児についても同様。

※2 障害者総合支援法上は、「治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって政令で定めるものによる障害の程度が厚生労働大臣が定める程度である者」と規定されている。

※3 障害児・者については、障害福祉サービス、相談支援、補装具及び地域生活支援事業。障害児については、障害児通所支援及び障害児入所支援。

当面の措置

- 障害者総合支援法における難病等の範囲は、当面の措置として、「難病患者等居宅生活支援事業」の対象疾患と同じ範囲（※4）として平成25年4月から制度を施行した上で、新たな難病対策における医療費助成の対象疾患の範囲等に係る検討を踏まえ、見直しを行うものとする。
- なお、障害者総合支援法の対象となる難病等による障害の程度（厚生労働大臣が定める程度）についても、「難病患者等居宅生活支援事業」の対象患者の状態に鑑み、「（政令で定める）特殊の疾病による障害により継続的に日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける程度」とする（※5）。

※4 同事業では、難病患者等のADLの向上のためホームヘルプ事業等を行っており、難治性疾患克服研究事業（臨床調査研究分野）の対象疾患（130疾患）及び関節リウマチがその対象範囲となっている。

※5 難病等に該当するかどうかの判断は、個々の市町村において、医師の診断書等で確認することとなる。また、障害程度区分の認定については、全国の市町村で難病等の特性に配慮した円滑な認定が行われる必要があり、現在、来年2月の配布を目的として、「難病等の基本的な情報」や「難病等の特徴（病状の変化や進行、福祉ニーズ等）」、「認定調査の時の注意点」などを整理した関係者向けのマニュアルを作成中。

障害者総合支援法の対象疾患一覧（案）

1 IgA腎症	34 原発性側索硬化症	67 成人スチル病	99 膿疱性乾癬
2 亜急性硬化性全脳炎	35 原発性胆汁性肝硬変	68 腎髄空洞症	100 囊胞性線維症
3 アジソン病	36 原発性免疫不全症候群	69 腎髄小脳変性症	101 パーキンソン病
4 アミロイド症	37 硬化性萎縮性苔癬	70 腎髄性筋萎縮症	102 パージャー病
5 アレルギー性肉芽腫性血管炎	38 好酸球性筋膜炎	71 全身性エリテマトーデス	103 肺動脈性肺高血圧症
6 ウェグナー肉芽腫症	39 後縦帯骨化症	72 先端巨大症	104 肺胞低換気症候群
7 HTLV-1 関連脊髄症	40 拘束型心筋症	73 先天性QT延長症候群	105 パッド・キアリ症候群
8 ADH不適合分泌症候群	41 広範脊柱管狭窄症	74 先天性魚鱗癬様紅皮症	106 ハンチントン病
9 黄色靨骨化症	42 高プロラクチン血症	75 先天性副腎皮質酵素欠損症	107 汎発性特異性骨増殖症
10 潰瘍性大腸炎	43 抗リン脂質抗体症候群	76 側頭動脈炎	108 肥大型心筋症
11 下垂体前葉機能低下症	44 骨髄異形成症候群	77 大動脈炎症候群	109 ビタミンD依存症二型
12 加齢性黄斑変性症	45 骨髄線維症	78 大脳皮質基底核変性症	110 皮膚筋炎
13 肝外門脈閉塞症	46 コナドトロピン分泌過剰症	79 多系統萎縮症	111 ひまん性汎細気管支炎
14 関節リウマチ	47 混合性結合組織病	80 多巣性運動ニューロパチー	112 肥満低換気症候群
15 肝内結石症	48 再生不良性貧血	81 多発筋炎	113 表皮水疱症
16 偽性低アルドステロン症	49 サルコイドーシス	82 多発性硬化症	114 フィッシャー症候群
17 偽性副甲狀腺機能低下症	50 シェーグレン症候群	83 多発性嚢胞腎	115 プリオン病
18 球腎性筋萎縮症	51 色素性乾皮症	84 遅発性内リンパ水腫	116 ベーチェット病
19 急速進行性糸球体腎炎	52 自己免疫性肝炎	85 中枢性尿崩症	117 ペルオキシソーム病
20 強皮症	53 自己免疫性溶血性貧血	86 中毒性表皮壊死症	118 発作性夜間ヘモグロビン尿症
21 ギラン・バレー症候群	54 視神経症	87 TSH産生下垂体腺腫	119 慢性炎症性脱髄性多発神経炎
22 筋萎縮性側索硬化症	55 若年性肺気腫	88 TSH受容体異常症	120 慢性血栓塞栓性肺高血圧症
23 クッシング病	56 重症急性膵炎	89 天疱瘡	121 慢性膵炎
24 グルココルチコイド抵抗症	57 重症筋無力症	90 特異性拡張型心筋症	122 ミトコンドリア病
25 クロウ・深瀬症候群	58 神経性過食症	91 特異性間質性肺炎	123 メニエール病
26 クローン病	59 神経性食欲不振症	92 特異性血小板減少性紫斑病	124 網膜色素変性症
27 劇症肝炎	60 神経線維腫症	93 特異性血栓症	125 もやもや病
28 結節性硬化症	61 進行性核上性麻痺	94 特異性大腿骨頭壊死	126 有棘赤血球舞踏病
29 結節性動脈周囲炎	62 進行性骨化性線維形成異常症	95 特異性門脈圧亢進症	127 ランゲルハンス細胞組織球症
30 血栓性血小板減少性紫斑病	63 進行性多巣性白質脳症	96 特異性両側性感音難聴	128 リンソーム病
31 原発性アルドステロン症	64 スティーヴンス・ジョンソン症候群	97 突発性難聴	129 リンパ管筋腫症
32 原発性硬化性胆管炎	65 スモン	98 難治性ネフローゼ症候群	130 レフトフ症候群
33 原発性高脂血症	66 正常圧水頭症		

※ 今後、法制上の観点からの軽微な文言の整理がありうる。

障害者総合支援法の対象疾患（案）と難病患者等居宅生活支援事業の対象疾患の対応表

分野	障害者総合支援法	難病患者等居宅生活支援事業
血液系	30 血栓性血小板減少性紫斑病	血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)
	36 原発性免疫不全症候群	原発性免疫不全症候群
	44 骨髄異形成症候群	不応性貧血 (骨髄異形成症候群)
	45 骨髄線維症	骨髄線維症
	48 再生不良性貧血	再生不良性貧血
	53 自己免疫性溶血性貧血	溶血性貧血
	118 発作性夜間ヘモグロビン尿症	発作性夜間ヘモグロビン尿症
	92 特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)
	93 特発性血栓症	特発性血栓症
	5 アレルギー性肉芽腫性血管炎	アレルギー性肉芽腫性血管炎
免疫	6 ウェグナー肉芽腫症	ウェグナー肉芽腫症
	14 関節リウマチ	関節リウマチ
	29 結節性動脈周囲炎	ピュルガー病 (バージャー病)
	102 バージャー病	結節性動脈周囲炎
	43 抗リン脂質抗体症候群	抗リン脂質抗体症候群
	50 シェーグレン症候群	シェーグレン症候群
	67 成人スチル病	成人スチル病
	71 全身性エリテマトーデス	全身性エリテマトーデス (SLE)
	76 側頭動脈炎	側頭動脈炎
	77 大動脈炎症候群	大動脈炎症候群 (高動脈炎)
内分泌系	81 多発筋炎	皮膚筋炎及び多発性筋炎 (PM/DM)
	110 皮膚筋炎	皮膚筋炎及び多発性筋炎 (PM/DM)
	116 ベーチェット病	ベーチェット病
	3 アジソン病	副腎低形成 (アジソン病)
	8 ADH不適合分泌症候群	ADH分泌異常症
	85 中枢性尿崩症	下垂体機能低下症
	11 下垂体前葉機能低下症	PRL分泌異常症 ゴナドトロピン分泌異常症 下垂体性TSH分泌異常症
	16 偽性低アルドステロン症	偽性低アルドステロン症
	17 偽性副甲状腺機能低下症	偽性副甲状腺機能低下症
	23 クッシング病	クッシング病

分野	障害者総合支援法	難病患者等居宅生活支援事業
内分泌系(続き)	24 グルココルチコイド拮抗症	グルココルチコイド拮抗症
	31 原発性アルドステロン症	原発性アルドステロン症
	42 高プロラクチン血症	PRL分泌異常症
	46 ゴナドトロピン分泌過剰症	ゴナドトロピン分泌異常症
	58 神経性過食症	中枢性摂食異常症
	59 神経性食欲不振症	中枢性摂食異常症
	72 先端巨大症	先端巨大症
	75 先天性副腎皮質酵素欠損症	副腎酵素欠損症
	87 TSH産生下垂体腺腫	下垂体性TSH分泌異常症
	88 TSH受容体異常症	TSH受容体異常症
代謝系	109 ビタミンD依存症Ⅱ型	ビタミンD受容体異常症
	130 レフェトブ症候群	甲状腺ホルモン不応症
	4 アミロイド症	アミロイドーシス
	33 原発性高脂血症	原発性高脂血症
	2 亜急性硬化性全脳炎	亜急性硬化性全脳炎 (SSPE)
	7 HTLV-1関連脊髄症	HTLV-1関連脊髄症 (HAM)
	18 球腎髄性筋萎縮症	球腎髄性筋萎縮症
	21 グラン・バレー症候群	グラン・バレー症候群 (GBS)
	22 筋萎縮性側索硬化症	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)
	25 クロウ・深溝症候群	単クローン抗体を伴う末梢神経炎 (クロウ・フカセ症候群)
神経・筋	34 原発性側索硬化症	原発性側索硬化症
	57 重症筋無力症	重症筋無力症 (MG)
	61 進行性核上性麻痺	進行性核上性麻痺
	63 進行性多巣性白質脳症	進行性多巣性白質脳炎 (PML)
	66 正常圧水頭症	正常圧水頭症
	68 脊髄空洞症	脊髄空洞症
	69 脊髄小脳変性症	脊髄小脳変性症
	70 脊髄性筋萎縮症	脊髄性筋萎縮症
	78 大脳皮質基底核変性症	大脳皮質基底核変性症
	79 多系統萎縮症	多系統萎縮症 (純体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症、シャイ・ドレーガー症候群)
器・泌尿	80 多巣性運動ニューロパチー	多巣性運動ニューロパチー (ルイス・サムナー症候群)
	82 多発性硬化症	多発性硬化症 (MS)
	101 パーキンソン病	パーキンソン病
	106 ハンチントン舞踏病	ハンチントン病

※ 今後、法制上の観点からの軽微な文言の整理がありうる。

障害者総合支援法の対象疾患（案）と難病患者等居宅生活支援事業の対象疾患の対応表

分野	障害者総合支援法	難病患者等居宅生活支援事業
神経・筋(続き)	114 フィッシャー症候群	フィッシャー症候群
	115 プリオン病	クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) グロスマン・ストロイスラー・シャインカー病 (GSS) 致死性家族性不眠症 副腎白質ジストロフィー
	117 ペルオキシソーム病	ペルオキシソーム病
	119 慢性炎症性脱髄性多発神経炎	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP)
	122 ミトコンドリア病	ミトコンドリア病
	125 もやもや病	モヤモヤ病 (ウィリス動脈輪閉塞症)
	126 有棘赤血球舞踏病	有棘赤血球舞踏病
	128 リソソーム病	ライソソーム病 ファブリー病【循環器系】
視覚系	12 加齢性黄斑変性症	加齢性黄斑変性症
	54 視神経症	難治性視神経症
	124 網膜色素変性症	網膜色素変性症
	84 遷発性内リンパ水腫	遷発性内リンパ水腫
聴覚・平衡機能系	96 特発性両側性感音難聴	特発性両側性感音難聴
	97 突発性難聴	突発性難聴
	123 メニエール病	メニエール病
	40 拘束型心筋症	拘束型心筋症
循環器系	90 特発性拡張型心筋症	特発性拡張型(うっ血型)心筋症
	73 先天性QT延長症候群	家族性突然死症候群
	108 肥大型心筋症	肥大型心筋症
	49 ザルコイドーシス	ザルコイドーシス
呼吸器系	55 若年性肺気腫	若年性肺気腫
	91 特発性間質性肺炎	特発性間質性肺炎
	103 肺動脈性肺高血圧症	肺動脈性肺高血圧症
	104 肺低換気症候群	肺低換気症候群
	111 ひまん性汎細気管支炎	びまん性汎細気管支炎
	112 肥満低換気症候群	肥満低換気症候群
	120 慢性血栓性肺高血圧症	慢性血栓性肺高血圧症
	127 ランゲルハンス細胞組織球症	ランゲルハンス細胞組織球症
	129 リンパ管筋腫症	リンパ管筋腫症 (LAM)

分野	障害者総合支援法	難病患者等居宅生活支援事業
消化器系	10 潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎
	13 肝外門脈閉塞症	肝外門脈閉塞症
	15 肝内結石症	肝内結石症
	26 クローン病	クローン病
	27 劇症肝炎	劇症肝炎
	32 原発性硬化性胆管炎	肝内胆管障害
	35 原発性胆汁性肝硬変	原発性胆汁性肝硬変
	52 自己免疫性肝炎	自己免疫性肝炎
	56 重症急性膵炎	重症急性膵炎
	95 特発性門脈圧亢進症	特発性門脈圧亢進症
皮膚・結合組織	100 異腔性線維症	異腔性線維症
	105 バッド・キアリ症候群	バッド・キアリ (Budd-Chiari) 症候群
	121 慢性肝炎	慢性肝炎
	20 強皮症	強皮症
	28 結節性硬化症	結節性硬化症 (プリングル病)
	38 好酸球性筋膜炎	好酸球性筋膜炎
	37 硬化性萎縮性舌癬	硬化性萎縮性舌癬
	47 混合性結合組織病	混合性結合組織病
	51 色素性乾皮症	色素性乾皮症 (XP)
	60 神経線維腫症	神経線維腫症Ⅰ型 (レックリング・ハウゼン病) 神経線維腫症 (Ⅱ型)
骨・関節系	64 スティーヴンス・ジョンソン症候群	重症多形渗出性紅斑(急性期)
	86 中毒性表皮壊死症	中毒性表皮壊死症
	74 先天性魚鱗癬様紅皮症	先天性魚鱗癬様紅皮症
	89 天疱瘡	天疱瘡
	99 膿疱性乾癬	膿疱性乾癬
	113 表皮水疱症	表皮水疱症
	9 黄色靱帯骨化症	黄色靱帯骨化症
	39 後縦靱帯骨化症	後縦靱帯骨化症
	41 広範骨柱管狭窄症	広範骨柱管狭窄症
	62 進行性骨化性線維形成異常症	進行性骨化性線維形成異常症 (FOP)
器・泌尿	94 特発性大腿骨頭壊死	特発性大腿骨頭壊死
	107 汎発性特発性骨増殖症	前縦靱帯骨化症
	1 IgA腎症	IgA腎症
	19 急速進行性糸球体腎炎	急速進行性糸球体腎炎
	83 多発性嚢胞腎	多発性嚢胞腎
	98 難治性ネフローゼ症候群	難治性ネフローゼ症候群
	65 スモン	スモン

※ 今後、法制上の観点からの軽微な文言の整理がありうる。

# 今後の難病対策の在り方(中間報告) (抜粋)

平成24年8月16日  
厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会

## 2. 「難病」の定義、範囲の在り方

- 総合的な難病対策の外縁となる「難病」の定義については、「難病対策要綱」(昭和47年10月厚生省)をも参考にしつつ、できるだけ幅広くとらえるべきである。一方で、個別施策の対象となる疾病の範囲については、広く国民の理解を得られるよう、それぞれの施策の趣旨・目的等も踏まえ、比較的可成りな疾病を基本に選定すべきである。
- 今後、「難病」の定義については、個別施策の対象となる疾病の範囲の議論を深めつつ、引き続き検討する。

## 4. 福祉サービスの在り方

- 「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律」(以下「障害者総合支援法」という。)において、治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって政令で定めるものによる障害の程度が厚生労働大臣が定める程度である者も、障害児・者の範囲に加えられたことから、平成25年4月以降、障害者総合支援法に基づく障害福祉サービスに係る給付対象となる。  
なお、児童福祉法上の障害児通所支援及び障害児入所支援についても同様の取扱いとなる。
- 障害者総合支援法の「治療方法が確立していない疾病」であって「政令で定めるもの」の疾病の具体的な範囲については、現在、難治性疾患克服研究事業「今後の難病対策のあり方に関する研究班」において調査・分析を行っており、その結果等の他、新たな難病対策における医療費助成の対象疾患の範囲も参考にしつつ、障害者総合支援法の施行に向け、検討する。
- 障害程度区分の認定に当たっては、難病ごとの特性(病状の変化や進行等)についてきめ細かく配慮する必要がある。

5

## 難病患者等居宅生活支援事業の概要

難病患者等居宅生活支援事業は、患者のQOLの向上のために平成9年から開始された事業で、難病患者等ホームヘルプサービス事業、難病患者等短期入所事業、難病患者等日常生活用具給付事業といった、患者の療養生活の支援を目的とした事業を実施し、地域における難病患者等の自立と社会参加の促進を図る。  
(＜補助率＞国：1/2、都道府県：1/4、市町村1/4)。

### 1 難病患者等ホームヘルプサービス事業(市町村(特別区を含む)事業)

難病患者等が居宅において日常生活を営むことができるよう、難病患者等の家庭に対してホームヘルパーを派遣し、入浴等の介護や掃除などの家事サービスを提供し、難病患者等の福祉を促進を図る事業

- ◆入浴、排泄、食事等の介護◆ ◆調理、洗濯、掃除等の家事◆

### 事業の対象者

以下の全てを満たすこと

- ①日常生活を営むのに支障があり、介護等のサービスの提供を必要とする者であること。
- ②難治性疾患克服研究事業(臨床調査研究分野)の対象疾患(130疾患)及び関節リウマチの患者であること。
- ③在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師によって判断されている者であること。
- ④障害者自立支援法等の他の施策の対象とならないこと。

### 2 難病患者等短期入所事業(市町村(特別区を含む)事業)

難病患者等の介護を行う者が、病気や冠婚葬祭などの社会的理由又は個人的な旅行などの私的理由により介護を行えなくなった場合に、難病患者等を一時的に病院等の医療施設に保護する事業(原則として7日以内)。

### 3 難病患者等日常生活用具給付事業(市町村(特別区を含む)事業)

難病患者等に対して、日常生活用具を給付することにより、難病患者等の日常生活の便宜を図る事業

#### 給付品目：18品目

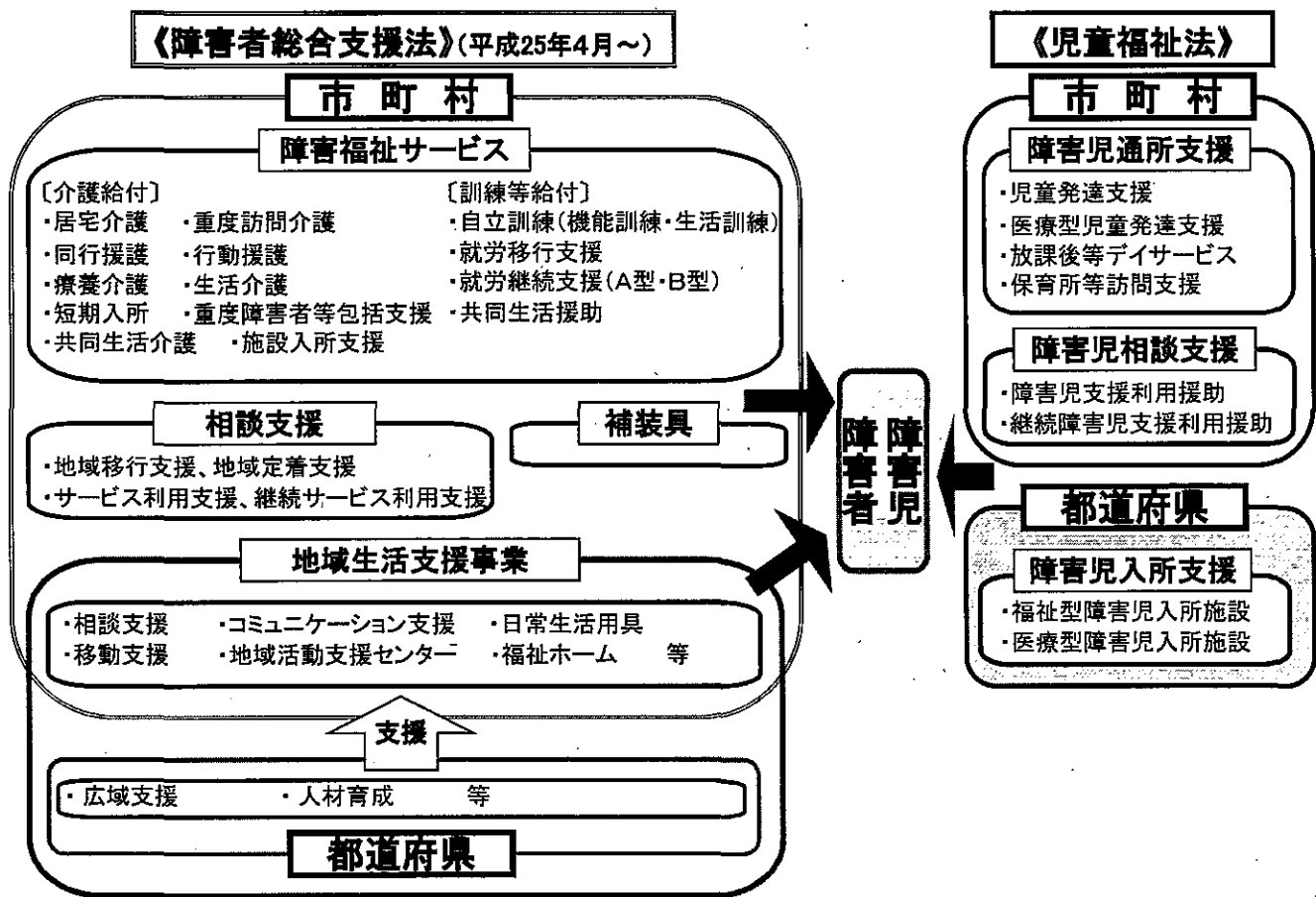
- |          |                 |                |
|----------|-----------------|----------------|
| ① 便器     | ⑦ 車いす(電動車いすを含む) | ⑬ 居宅生活動作補助用具   |
| ② 特殊マット  | ⑧ 歩行支援用具        | ⑭ 特殊便器         |
| ③ 特殊寝台   | ⑨ 電気式たん吸引器      | ⑮ 訓練用ベット       |
| ④ 特殊尿器   | ⑩ 意思伝達装置        | ⑯ 自動消火器        |
| ⑤ 体位変換器  | ⑪ ネプライザー(吸入器)   | ⑰ 動脈血中酸素飽和度測定器 |
| ⑥ 入浴補助用具 | ⑫ 移動用リフト        | ⑱ 整形靴          |

※ 利用者世帯の所得に応じた自己負担あり：0～52,400円  
但し、生計中心者の前年度所得税課税年額が70,001円以上の世帯：全額

6



# 障害者・障害児に対する福祉サービスの体系



## 難病手帳(カード)(仮称)の在り方 (追加資料)

### 各種支援策及びその対象者であることを証明するための手段

各方面の協力を得て各種支援策を講じやすくし、難病患者の社会参加を支援するために、支援別に求められる要件及び考えられる証明方法は、以下のとおり整理できると考えられる。

支援内容	重症度が一定以上等であり、日常生活又は社会生活に支障があることの証明の要否	写真による本人確認の要否	考えられる証明方法
障害福祉サービス (平成25年4月施行)	不要 (ただし、障害程度区分の認定や支給認定等の手続が必要。)	不要	診断書等 (医療受給者証(仮称)、登録者証(仮称)も想定)
難治性疾患患者雇用開発助成金	不要	不要	診断書等 (医療受給者証(仮称)、登録者証(仮称)も想定)
税制優遇措置 NHK受信料の免除 (今後、関係機関と調整)	要	不要	医療受給者証(仮称)
公共交通機関の運賃等の割引 (今後、関係機関と調整)	要	要	写真付きの公的証明書 (注)

(注) 別途、難病手帳(カード)(仮称)を交付するか、医療受給者証(仮称)に写真を添付するか。医療受給者証(仮称)に写真を添付する場合には、医療機関名や自己負担限度額が記載されているため、民間企業を含む広範な窓口で提示することについて、患者のプライバシーの観点から、慎重に検討する必要がある。

(参考)特定疾患治療研究事業対象者における福祉ニーズ要望について  
(地方自治体あるいは民間の独自サービス)

【現在利用しているサービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
福祉用具の貸与・購入補助	45
デイサービス	28
移動費に関する補助	24
ホームヘルプサービス	22
理髪サービス	20
移送サービス	20
ショートステイ	12
除雪サービス	9
買い物代行サービス	7
施設への入居	6
声掛け等安否確認サービス	2
宅老所の利用	1

【今後利用したいサービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
福祉用具の貸与・購入補助	86
デイサービス	30
移動費に関する補助	71
ホームヘルプサービス	68
理髪サービス	36
移送サービス	55
ショートステイ	41
除雪サービス	40
買い物代行サービス	46
施設への入居	23
声掛け等安否確認サービス	21
宅老所の利用	5

平成22年度障害者総合福祉推進事業報告書「難病患者等の日常生活と福祉ニーズに関するアンケート調査」より疾病対策課作成  
対象者 : 障害手帳を持たない特定疾患治療研究事業対象者  
対象者数: 448名

平成24年11月22日

厚生労働省健康局長 殿

全国衛生部長会  
会長 中沢明



今後の難病対策における要望について

平成24年8月16日に開催された厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会において、「今後の難病対策の在り方（中間報告）」がとりまとめられ、難病患者への医療費助成や支援体制等に関する論点・課題が整理されたところである。

大きな制度変更が予想されるなか、今後は、具体的な制度設計について検討が行われることとなるが、検討に当たっては、患者・家族にとっての利便性の低下や、医療機関及び自治体に関する事務的、費用的負担の増加等が生じないように、十分配慮する必要があると考える。

ついては、全国衛生部長会として、以下の事項について要望する。

#### 1 都道府県の超過負担について

現在、都道府県の超過負担が地方財政を圧迫しているなか、依然としてその解消策は示されていない。超過負担の解消が喫緊の課題であることを認識し、早急に対策を講じること。

また、法制化に当たっては、都道府県に対する財源措置が国の責務であることを明記し、医療費助成における都道府県の超過負担を恒久的に解消するとともに、都道府県に新たな費用負担が生じることのないようにすること。

#### 2 自治体が医療機関・医師を指定することによる影響の軽減について

対象患者の認定の際には、自治体の指定を受けた専門医の診断を要件とし、緊急時を除き、自治体の指定を受けた医療機関で受診することとされているため、患者が受診できる医療機関が限られたり、遠方まで出かけなければならなくなるなど、患者の利便性の低下や負担増加などが懸念されることから、こうした受診環境の悪化が生じないようにすること。

また、専門医が転勤等により異動した場合、専門医及び医療機関の指定をその都度頻繁に行う必要が生じるため、指定業務に係る自治体の負担が過度にならないよう配慮するとともに、新・難病医療拠点病院（仮称）、難病医療地域基幹病院（仮称）には、新制度に関連した業務増への対応のための国費による財政支援や診療報酬上の加算を行うなどの配慮をすること。

#### 3 難病手帳（カード）（仮称）について

身体障害者手帳等が既にあり、後発となる難病手帳の内容や効果が患者の福祉向上にどのように結び付くのかはっきりしていない状況では、発行主体となる自治体の事務負担だけが大きくなるため、実施を見合わせる。

仮に難病手帳を導入する場合は、医療受給者証と難病手帳の併存によって患者のみならず関係する機関でも混乱をまねくおそれもあることから、難病手帳による支援内容の明確化及び周知徹底とともに医療受給者証との一本化を図るなど、実施方法等を自治体等と十分に協議し、患者の福祉向上に結び付くものとする。

また、難病手帳の申請、交付等の事務に当たる自治体に過度の負担が生じないようにすること。

#### 4 都道府県の事務負担の軽減について

対象疾患の拡大や、2、3に伴う事務など事務負担の増加が予想される中で、臨床調査個人票のデータ入力など、過大な負担となっている現行の事務について抜本的な負担軽減を行うこと。

特に、平成21年度に導入され公費負担減の効果が確認されないまま継続している高額療養費所得区分の細分化は、大きな負担となっているため、早急に廃止すること。

#### 5 難病患者等居宅生活支援事業利用者が新制度へ移行することによる影響の軽減について

障害者総合支援法が施行される平成25年4月以降、現行の難病患者等居宅生活支援事業（ホームヘルプサービス、短期入所、日常生活用具給付）の利用者が同法に基づく障害福祉サービスとして、ホームヘルプサービス等を利用する場合には、新たに障害程度区分認定を受け、その区分に基づきサービス量等が決定されることになる。

この場合、障害程度区分認定の結果により、サービス量の減少や自己負担額の増額などの影響が生じないよう、経過措置による激変緩和策を講じるなどの配慮をすること。

#### 6 制度設計に当たった自治体の意見の反映について

制度設計に当たっては、自治体へのすみやかな情報提供や意見交換の機会の確保などを徹底し、自治体からの意見を十分に反映させること。

また、新制度の開始に当たっては、患者への周知やシステム改修等を含め、十分な準備期間を設定し、事務作業に混乱のないよう配慮するとともに、新たに自治体に必要となる人件費やその他の経費については、その全額を国で財源措置すること。

## その他都道府県関係者からの主な意見

テーマ	主な意見
<p>難病患者データの精度の向上と有効活用について</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 難病患者データを認定審査や「医療受給者証(仮称)」の発行に活用するためには、「難病指定医(仮称)」により速やかにデータが登録されること及び都道府県が適宜利用することができる仕組みが必要。</li> <li>○ 新しい仕組みであることから、特に初期には混乱が生じ、医療機関等から都道府県に多数の問い合わせが寄せられる可能性があり、都道府県の負担となる。</li> <li>○ 医療機関の負担や混乱を考えると、引き続き保健所等でデータ登録を行う仕組みとすることも選択肢の一つと考えられる。</li> </ul>
<p>医療体制の整備について</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 現状の重症難病患者入院施設確保事業での難病医療連絡協議会のように、都道府県が中心となって難病医療に関係する医療関係者同士の連携を図る仕組みが有用と考える。</li> <li>○ 特に新・難病医療拠点病院(仮称)を複数指定する場合等は、全県的な医療資源の調整を行うため、都道府県が一定の役割を果たすべきである。</li> </ul>
<p>医療費助成の対象患者の認定等の考え方について</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 更新を患者の誕生日に行うこととすると、基準となる課税状況の判断が前年の所得が基になる方と前々年の所得が基になる方が発生し、公平性の観点から問題となる可能性がある。</li> <li>○ 現状では更新を失念しないよう、事前にお知らせを送付する等の注意喚起を行っているが、誕生日ごとの更新となると、個別に注意喚起することは事務的な負担等難しくなるため、更新を忘れる患者が発生するおそれがある。</li> <li>○ 患者の更新は現状と同じように、一定の期間に集中して行う方が効率が良いという意見がある一方、(特に人口の多い都道府県から)医療受給者証(仮称)の更新を患者の誕生日に行う方が事務的な負担が分散するという意見もあった。</li> </ul>