

厚生科学審議会疾病対策部会第28回難病対策委員会

議 事 次 第

平成25年1月17日

14:30～17:00

場所：東京交通会館第一会議室A

1. 開 会

2. 議 事

- (1) これまでの議論の経過と今後のスケジュールについて
- (2) 難病手帳（カード）（仮称）の在り方について
- (3) 難病対策の改革について（提言）（素案）

3. 閉 会

< 配付資料 >

- 資料 1 これまでの議論の経過と今後のスケジュール（案）
- 資料 2 難病手帳（カード）（仮称）の在り方について
- 資料 3－1 難病対策の改革について（提言）（素案）
- 資料 3－2 難病対策の改革について（説明資料）（現状と課題）（案）
- 資料 3－3 難病対策の改革について（説明資料）（今後の対応）（案）
- 資料 3－4 第24回～第27回難病対策委員会における主な意見

参考資料 1 難病対策に関する患者団体との意見交換会でいただいた
ご意見

参考資料 2 【訂正】第21回難病対策委員会 参考資料 2 p.106～
p.108

これまでの議論の経過と今後のスケジュール（案）

- | | |
|--|--|
| ① 第 13 回難病対策委員会
平成 23 年 9 月 13 日 | ・ 難治性疾患対策の現状について |
| <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="font-size: 4em; margin-right: 10px;">{</div> <div> 平成 23 年度第 1 回疾病対策部会
 平成 23 年 9 月 26 日 </div> </div> | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">・</div> <div> 今後の難治性疾患対策について
 →<u>難病対策委員会への検討指示</u> </div> <div style="font-size: 4em; margin-left: 10px;">}</div> </div> |
| ② 第 14 回難病対策委員会
平成 23 年 9 月 27 日 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生科学審議会疾病対策部会における議論の概要 ・ 難病患者等の日常生活と福祉ニーズ調査に関するアンケート調査報告 ・ 難治性疾患患者の生活実態に関する調査報告 ・ 難治性疾患対策の現状について（研究、医療等） |
| ③ 第 15 回難病対策委員会
平成 23 年 10 月 19 日 | <ul style="list-style-type: none"> ・ これまでの委員会における議論を踏まえた論点について ・ 難治性疾患の定義について |
| ④ 第 16 回難病対策委員会
平成 23 年 11 月 10 日 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 関係者からのヒアリング（NPO、難病相談・支援センター、患者団体、研究者） |
| ⑤ 第 17 回難病対策委員会
平成 23 年 11 月 14 日 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 関係者からのヒアリング（患者団体、研究者等） ・ 「これまでの委員会における議論を踏まえた論点メモ」の修正について |
| ⑥ 第 18 回難病対策委員会
平成 23 年 12 月 1 日 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 難病がある人への雇用支援施策について ・ 今後の難病対策の検討に当たって
→「<u>今後の難病対策の検討に当たって（中間的な整理）</u>」
<u>とりまとめ</u> |
| ⑦ 第 19 回難病対策委員会
平成 24 年 1 月 17 日 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 今後の具体的な検討事項について ・ 難病患者の在宅看護・介護等の在り方について ・ ワーキンググループ（WG）の設置について |
| ⑧ 第 20 回難病対策委員会
平成 24 年 2 月 9 日 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 障害福祉施策のこれまでの検討状況について ・ ワーキンググループ（WG）の設置について |

ワーキンググループ

第1回難病在宅看護・介護等WG

平成24年2月24日

- ・ 難病対策委員会における検討状況について
- ・ 難病在宅看護・介護の現状と課題について
- ・ 難病相談・支援の現状と課題について
- ・ 患者団体支援、就労支援の現状と課題について

第1回難病研究・医療WG

平成24年3月1日

- ・ 難病対策委員会における検討状況について
- ・ 難病医療体制の現状と課題について
- ・ 難病研究の現状と課題について

第2回難病研究・医療WG

平成24年5月18日

- ・ 難病の定義、範囲の在り方
- ・ 医療費助成の在り方
- ・ 難病医療の質の向上のための医療提供体制の在り方

第2回難病在宅看護・介護等WG

平成24年5月29日

- ・ 在宅看護・介護・福祉の在り方
- ・ 難病相談・支援センターの在り方
- ・ 難病手帳（仮称）の在り方
- ・ 就労支援の在り方

第3回難病在宅看護・介護等WG

平成24年6月15日

- ・ 在宅看護・介護・福祉の在り方
- ・ 難病相談・支援センターの在り方
- ・ 難病手帳（仮称）の在り方
- ・ 就労支援の在り方

第3回難病研究・医療WG

平成24年6月18日

- ・ 難病の定義、範囲の在り方
- ・ 医療費助成の在り方
- ・ 難病医療の質の向上のための医療提供体制の在り方
- ・ 研究の在り方
- ・ 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患のトランジションの在り方

⑨ 第21回難病対策委員会

平成24年7月3日

- ・ 難病研究・医療ワーキンググループ及び難病在宅看護・介護等ワーキンググループにおける検討状況について

⑩ 第22回難病対策委員会

平成24年7月17日

- ・ 難病手帳（カード）（仮称）の在り方
- ・ 今後の難病対策の在り方（論点の整理）

- | | |
|---|--|
| ⑪ 第 23 回難病対策委員会
平成 24 年 8 月 16 日 | ・ 難病を持つ子どもへの支援の在り方
・ 今後の難病対策の在り方（中間報告）
→「 <u>今後の難病対策のあり方（中間報告）</u> 」とりまとめ |
| （ 平成 24 年度第 1 回疾病対策部会
平成 24 年 8 月 22 日 | ・ 難病対策委員会の中間報告
→「 <u>今後の難病対策のあり方（中間報告）</u> 」を了承 |
| ⑫ 第 24 回難病対策委員会
平成 24 年 10 月 30 日 | ・ 難病対策の改革の全体像及び今後の検討課題とその手順について
・ 医療費助成について（対象疾患、重症度等の基準、給付水準） |
| ⑬ 第 25 回難病対策委員会
平成 24 年 11 月 6 日 | ・ 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実について |
| ⑭ 第 26 回難病対策委員会
平成 24 年 11 月 15 日 | ・ 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上、医療費助成の認定について |
| ⑮ 第 27 回難病対策委員会
平成 24 年 12 月 6 日 | ・ 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 |
| ⑯ 第 28 回難病対策委員会
平成 25 年 1 月 17 日 | ・ 難病手帳（カード）（仮称）の在り方について
・ 難病対策の改革について（提言）（素案） |
| | |
| ⑰ 第 29 回難病対策委員会
平成 25 年 1 月 25 日（予定） | ・ 難病対策の改革について（提言）（案）
→「 <u>難病対策の改革について（提言）</u> 」とりまとめ |

難病手帳(カード)(仮称)の在り方について

資料2

第27回難病対策委員会資料

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に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。

前回の難病対策委員会における意見のまとめ

新たに全く別のシステムとして難病手帳(カード)(仮称)を交付するのではなく、既に交付しているものに似たような機能を付与する方向で考えてはどうか。



通院等のために利用する公共交通機関の運賃等の割引の支援を受けるには、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が必要であると考えられるところ、医療受給者証(仮称)に本人証明機能を付与するという事でよい。

【本人証明機能のついた医療受給者証のイメージ】

A面

医療受給者証(仮称)	
○氏名	○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
○住所	
○生年月日	
○疾患名	
○有効期間	○自己負担上限額

B面

難病カード(仮称)	
写真 添付欄	○氏名
	○生年月日
	○疾患名
	○有効期間



(参考) 難病対策委員会でいただいたご意見

- 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って証明するのか、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な。
- 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す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。
- プライバシーに配慮しつつ、既にある医療受給者証に写真を貼るなどの形で対応してはどうか。
- 公共交通機関の運賃等の割引をターゲットにするのであれば、手帳制度ではなくとも工夫できるのではないかな。
- 難病患者等居宅生活支援事業のような福祉制度の利用を促進すれば、新たな手帳制度の創設は必要ないと考えている。医療受給者証や登録者証を活用すべき。
- 難病患者は、病気をもちながら生きているにもかかわらず、既存の障害者手帳の交付を受けられない方が多くおり、そのような方も社会的な支援をするという考え方が難病手帳制度の本質的な考え方である。難病により生活に支障のある方を広く障害者基本法や障害者総合支援法の対象とすることを明確にし、その対象者を客観的に確認する手段として難病手帳の意義を議論すべき。

(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	4
移動費に関する補助	3
デイサービス	2
買い物代行サービス	2
ホームヘルプサービス	1
理髪サービス	1
移送サービス	1
除雪サービス	1
声掛け等安否確認サービス	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	28
ホームヘルプサービス	28
移動費に関する補助	26
配食サービス	23
買い物代行サービス	21
デイサービス	17
声掛け等安否確認サービス	12
移送サービス	11
理髪サービス	8
ショートステイ	8
除雪サービス	7
施設への入居	6
託老所の利用	2

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: 271名

(参考)患者団体との意見交換会でいただいたご意見

- 難病患者への福祉・就労支援策を充実するため、難病手帳を実現してほしい。
- 身体障害者手帳と同等の難病手帳を作してほしい。
- 医療費だけでなく、通院等の際に必要な交通費や付添者の宿泊費の助成も行ってもらいたい。
- 新たな谷間をつくるような手帳制度はつくるべきでない。
- 具体的にどのようなメリットがあるのかもっと明確にすべき。

今後の方向性(案)

- 難病患者の社会参加を支援するため、民間企業も含めた各方面の協力を得て各種支援策を講じやすくする。
- 特に、通院等のために利用する公共交通機関の運賃等の割引の支援を受けるには、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が必要であると考えられるところ、医療受給者証(仮称)に本人証明機能を付与する。

難病対策の改革について（提言）

（素案）

＜全体構成＞

難病対策の改革の基本理念及び原則

難病対策の改革の３つの柱

第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．難病患者データの精度の向上と有効活用、国際協力の推進
- ３．医療の質の向上
- ４．医療体制の整備

第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
- ３．対象患者の認定等の考え方
 - （１）全体的な流れ
 - （２）難病指定医（仮称）による診断
 - （３）難病認定審査会（仮称）による審査
 - （４）医療受給者証（仮称）及び登録者証（仮称）の交付
 - （５）指定難病医療機関（仮称）による治療等
- ４．給付水準についての考え方

第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．日常生活における相談・支援の充実
 - （１）難病相談・支援センターの機能強化
 - （２）保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築
 - （３）官民の協力による社会参加の支援（Ｐ）
- ３．福祉サービスの充実（障害福祉サービスの利用）
- ４．就労支援の充実
- ５．難病を持つ子ども等への支援の在り方

難病対策の改革の基本理念及び原則

（改革の基本理念）

- 難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、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ことを難病対策の改革の基本理念とする。

（改革の原則）

- 基本理念に基づいた施策を、広く国民の理解を得ながら行っていくため、以下の4つの原則に基づいて新たな仕組みを構築する。
 - ① 難病の効果的な治療方法を見つけるための治療研究の推進に資すること
 - ② 他制度との均衡を図りつつ、難病の特性に配慮すること
 - ③ 官民が協力して社会全体として難病患者に対する必要な支援が公平かつ公正に行われること
 - ④ 将来にわたって持続可能で安定的な仕組みとすること

難病対策の改革の3つの柱

（改革の柱）

基本理念及び原則を踏まえ、以下の3つを柱として難病対策の改革を行う。

- ① 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上
- ② 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築
- ③ 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

第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

（新たな研究分野の枠組み）

- 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」等の区分けを見直し、新たな研究分野の枠組みを作る。
新たな研究分野の基本的な枠組みは、以下のとおりとする。

研究分野	研究概要
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疾患を対象とした病因・病態の解明、治療ガイドラインの作成等（疾患分野ごとにグループ化する。）
実用化研究分野（仮称）	創薬等の治療方法の開発・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

- 研究の対象疾患や重点分野（課題）の選定に当たっては、国は、公平性・透明性を確保するため、関連学会の意見も参考にしつつ、一定の方向性を示すものとし、研究費を配分する際には、疾患数、患者数及び研究の進捗状況を考慮する。なお、これらの研究分野の枠組みの中で、小児の難病に関する研究も引き続き行うこととする。
- 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ことから、遺伝学的検査を必要とする患者が検査を受けられるよう、各施設の遺伝相談・検査体制についての調査研究、検査の精度や効率性を向上させるための実用化研究を行う。

（厳正な評価の実施）

- 研究実施施設への訪問による研究の進捗状況の評価、難病研究班との面談、公開の成果報告会などにより、研究に対する評価を厳正に実施する。

（難病患者とのパートナーシップの重視）

- 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推進する。このため、難病研究班に対しては、研究対象疾患の概要、研究の内容（具体的には、研究概要、研究目的、研究班における各研究者の役割分担、関連する学会・研究者との連携体制等）や、研究対象疾患の関連論文等に係る情報を患者・国民に分かりやすく提供することを求める。
- 難病患者が治験を含めた研究に参加しやすくなるよう、「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」の周知等、患者等に対する実施中の臨床研究・治験の情報提供を推進する。

（総合的・戦略的な難病研究の推進）

- 関係各府省が一体となって治療方法の開発等の難病研究を総合的・戦略的に推進する。
- 難病に対して再生医療技術を活用することで、新たな治療方法の研究を推進する。また、難病に関する臨床研究・治験をさらに推進するため、希

少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の研究開発促進のための国の取組を推進する。

2. 難病患者データの精度の向上と有効活用、国際協力の推進

- 「難病指定医（仮称）」¹から登録された難病患者データを一元的に管理し、研究計画等を第三者による審査会が審査の上、個人情報の保護に配慮しつつ、難病研究に携わる研究機関、医療機関等に対し、幅広く難病患者データを提供する。また、国際的な研究連携の窓口（ハブ）としての機能を持たせることにより、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。

（難病患者データの精度の向上）

- 難病患者データの入力率を向上させ、精度の高いデータを登録するため、「難病指定医（仮称）」が患者に医療費助成に係る診断書を交付する際に、認定審査等に必要な項目の記載とあわせて難病患者データの登録を行うことができるようにする。また、「難病指定医（仮称）」が登録する項目については、都道府県における医療費助成の認定等に必要な項目（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、既往症、家族歴、合併症、遺伝学的情報、治療薬、医療機関、主治医など）とする。なお、登録項目については、欧米の登録項目とも調和させる必要がある。
- 全国的な難病患者データの登録を行う上で、できる限り「難病指定医（仮称）」に事務負担とならないような仕組みを導入することとし、取りまとめや確認等において、都道府県が一定の役割を果たすものとする。なお、インフラの未整備等の理由で、「難病指定医（仮称）」が難病患者データを登録できない場合には、保健所等の医療機関以外での登録ができるようにする。
- 登録された難病患者データを経年的に蓄積できるような仕組みとする。また、必要な場合に小児慢性特定疾患治療研究事業による患者登録データとの連続を可能にする仕組みとする。
- また、難病研究班が、登録された難病患者の同意の下に、追加的に難病患者データを収集できる仕組みを作るとともに、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、軽症の患者を含め、同意が得られた患者のデータを収集し、研究に活用できるようにする。

¹ 「難病指定医（仮称）」については、P.9 参照。

(難病患者データの有効活用)

- 「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し、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、医療機関等に対し、第三者による審査会が審査の上、幅広く難病患者データを提供する。ただし、個人情報の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。また、難病患者データを利用した場合には、研究内容・成果を公表することとし、患者・国民・医療現場に成果を還元するものとする。
- 登録された難病患者データについて、定期的に患者の発生動向等に関する基本的な分析を行い、公表する。
- 災害時等において必要な場合に患者、家族あるいは医療従事者等が患者のデータを利用することができる仕組みについても検討する。

(国際協力の推進)

- 国際的に貢献するため、人種特異的疾患の病態解明・治療方法の開発研究等を推進するとともに、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・治療方法の開発研究を推進する。また、治験に資する情報等を国際的に共有できるようにし、国際的共同治験への参画等、治療方法の開発を推進する。
- 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一方、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提供する仕組みを作る。
- 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とともに、研究者、医療従事者、患者等の国際交流を推進する。

3. 医療の質の向上

(治療ガイドラインの作成・周知)

- 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。

(極めて希少な疾患への対応)

- 極めて希少な疾患について「新・難病医療拠点病院(仮称)」²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るが、

² 「新・難病医療拠点病院(仮称)」については、P.6 参照。

各疾患の専門家は全国に分散しており、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、一部の医療機関にセンター機能を委ねることは現実的ではない。そのため、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）」を形成し、ウェブサイト等を活用し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）」への支援、助言を行う。また、診断・治療が困難な症例や治療ガイドライン等に適応しない症例等を、「難病医療支援ネットワーク（仮称）」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。

4. 医療体制の整備

（「新・難病医療拠点病院（仮称）」の指定）

- 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か所以上指定する。
- 「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とする。
 - ① 多分野の「難病指定医（仮称）」、複数の「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 他の病院及び診療所、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
- 神経難病等の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出来る医療機関を「新・難病医療拠点病院（領域型）（仮称）」として都道府県が適切な数を指定する。
- 特に「新・難病医療拠点病院（総合型）（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、都道府県が中心となって難病医療に関係する医療従事者同士の連携を図る仕組みを導入する。

（「難病医療地域基幹病院（仮称）」の指定）

- 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か所程度「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とする。

- 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）」³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

（指定した医療機関の名称の公表）

○ 都道府県は指定した「新・難病医療拠点病院（仮称）」及び「難病医療地域基幹病院（仮称）」の名称を公表する。

第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

○ 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、広く国民の理解を得られる公平かつ安定的な仕組みとなるよう、必要な財源を確保しつつ、法制化について検討する。

³ 「難病対策地域協議会（仮称）」については、P.12 参照。

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、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」（以下「研究班」という。）の中間報告における類型化を前提とすると、以下の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。）とすることが適当である。

- 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 効果的な治療方法未確立（治療方法がないもの・進行を遅らせ一時的に症状を緩和できるもの・一定の治療方法があるが、軽快と増悪を繰り返すもの）
- ④ 生活面への長期にわたる支障（発症してから生涯にわたるもの）

（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1,000人（※1）以下
- (B) 患者数が1,000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・イノベーションの一体的な推進について（平成24年3月厚生労働省）」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）

- 対象患者は、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、一方で適切な患者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、効果的な治療方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、公平性・透明性を確保する観点から、第三者的な委員会において決定する。

3. 対象患者の認定等の考え方

(1) 全体的な流れ

- 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、都道府県に設置する「難病認定審査会（仮称）」において対象患者を審査する。
- 都道府県は、医療費助成の対象患者として認定した者に対して、「医療受給者証（仮称）」を交付する。交付を受けた者が、「医療受給者証（仮称）」を提示して、都道府県が指定する「指定難病医療機関（仮称）」において受けた治療について、医療費の助成を受けることができるようにする。

(2) 「難病指定医（仮称）」による診断

- 「難病指定医（仮称）」は難病患者の求めに応じ、認定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するとともに、同時に難病患者データの登録を行う。
- 「難病指定医（仮称）」は、難病医療に関し専門性を有する医師（専門学会に所属し専門医を取得している医師、又は専門学会、日本医師会（地域医師会）、新・難病医療拠点病院等で実施する一定の基準を満たした研修を受講した医師等）であることを指定の要件とし、都道府県が指定することとする。
- 入院中や神経難病等で人工呼吸器をつけており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、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。
- 都道府県は指定した「難病指定医（仮称）」の医師の氏名、勤務する医療機関の名称を公表する。

(3) 「難病認定審査会（仮称）」による審査

- 都道府県で「難病認定審査会（仮称）」を設置し、現行の特定疾患対策協議会よりも審査体制を強化する。その構成は、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都道府県が必要と認める者等とし、都道府県の実情に応じ月一回程度開催することとする。
- 「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・妥当性を審査し、必要に応じ、「難病指定医（仮称）」に対し、助言することができるものとする。

- 特に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、重点的に審査を行う。

(4)「医療受給者証（仮称）」及び「登録者証（仮称）」の交付 （「医療受給者証（仮称）」の交付）

- 都道府県は、医療費助成の対象患者として認定した者に対し、「医療受給者証（仮称）」を交付する。「医療受給者証（仮称）」には、氏名、住所、生年月日等のほか、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（仮称）」、自己負担上限額を記載する。なお、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年間とする。
- 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。なお、検討するに当たっては、申請する患者に新たな負担や不便が生じないよう十分に配慮することとする。

（「登録者証（仮称）」の交付）

- 「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も重要であるため、更新手続きの期間としては5年間とする。
- 「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ものとする。

(5)「指定難病医療機関（仮称）」による治療等

- 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しつつ、医療費助成の対象となる医療については、都道府県が「指定難病医療機関（仮称）」を幅広く指定し、身近な医療機関で受けることができる仕組みを作る。
- 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「指定難病医療機関（仮称）」を幅広く指定するよう努めるものとする。

- 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ることとする。このため、故意に医療費助成の対象となる医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、都道府県は、指導、指定取消しを行うことができることとする。
- 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場合等には公費負担医療に係る請求分にアンダーラインを付すこととなっており、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。また、制度の適切な運用の観点から、各都道府県の医療費助成に係る実務的な取扱いについて情報共有する。

4. 給付水準についての考え方

- 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（高齢者、障害者等）を対象とする他制度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。
 - ① 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求めること。
 - ② 入院時の標準的な食事療養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。

第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。
- 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ともに、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て開催される難病に関するシンポジウム等を支援する。

2. 日常生活における相談・支援の充実

(1) 難病相談・支援センターの機能強化

- 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かな相談や支援を行うこととする。
- 難病は疾患あたりの患者数が比較的少なく、ある程度広域で対応する必要があることから、実施主体は都道府県とし、各都道府県ごとに難病相談・支援センターを設置することとする。また、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。
- 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。また、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、個人情報の保護に配慮しつつ、次のような機能を備えたネットワーク等の仕組みにより、均てん化・底上げを図る。
 - ① 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
 - ② 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
- 「難病対策地域協議会（仮称）」も活用しつつ、市町村・医療機関・保健所・ハローワーク等の就労支援機関・子どもの相談支援機関等との連携を強化する。
- 難病相談・支援センターの質の向上を図るため、職員の研修を充実させるとともに、難病相談・支援員の研修会への参加を促進する。また、患者の交流会等の開催を促進し、患者間の相互支援を推進するとともに、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・能力をもつ人材の育成を図ることも必要である。

(2) 保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築

- 保健所を中心とした「難病対策地域協議会（仮称）」を設置するなど、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。「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・医師、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・協力を推進する。

- 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、医師、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（「難病保健医療専門員（仮称）」）の育成に努める。

（３）官民の協力による社会参加の支援（Ｐ）

※ 難病手帳（カード）（仮称）の在り方についての検討を踏まえて記載する。

３．福祉サービスの充実（障害福祉サービスの利用）

- 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」の対象疾病と同じ範囲として平成 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。
- 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、難病患者の福祉サービスに携わる医療福祉従事者への研修等を実施していく。

４．就労支援の充実

- 難病雇用マニュアル（「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）」）等により、事業主や関係機関に対し、通院への配慮等の難病に関する知識や難治性疾患患者雇用開発助成金等の既存の支援策の普及啓発を図る。また、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（労働時間等設定改善指針（平成 20 年厚生労働省告示第 108 号）」）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。
- 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。

- 保健所、地域の医師会・医師、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・支援センターや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・協力を推進する。また、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。

5. 難病を持つ子ども等への支援の在り方

- 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とともに、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。
- 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必要がある。
- 小児期から成人期までの難病患者のデータを活用できる仕組みを構築し、基礎研究・治療研究における小児の難病研究を推進する。

難病対策の改革について(説明資料) (現状と課題)(案)

難病対策要綱(昭和47年厚生省)

＜疾病の範囲＞

○取り上げるべき疾病の範囲について整理

- (1)原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない疾病
- (2)経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また、精神的にも負担の大きい疾病

＜対策の進め方＞

- 1)調査研究の推進
- 2)医療施設の整備
- 3)医療費の自己負担の解消



昭和47年 ○スモン、○ベーチェット病、○重症筋無力症、○全身性エリテマトーデス、サルコイドーシス、再生不良性貧血、多発性硬化症、難治性肝炎 からスタート (○は医療費助成の対象)

※昭和49年の受給者数(対象10疾患)は17.595人

難病対策の見直しに関する検討の経緯

今後の難病対策の検討に当たって(中間的な整理)

【平成23年12月1日厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会】

1. 難病に対する基本的な認識

- 希少・難治性疾患は遺伝子レベルの変異が一因であるものが少なくなく、人類の多様性の中で、一定の割合発生することが必然。
- その確率は非常に低いものの、国民の誰にでも発症しうる可能性がある。
- たまたま罹患した患者は重篤かつ慢性の症状に苦しみ、治療法が未確立のため、患者・家族の医療費負担は長期かつ極めて重い。
- また、希少性故に、社会一般の理解が得られにくい上に、医療現場においても専門的医療機関を探すことに困難を来すなどの問題がある。
- 一方、国や地方公共団体の財政は厳しさを増しており、制度の安定性を確保することが重要になってきている。
- また、本年6月に取りまとめられた社会保障・税一体改革成案においては、難病医療費の支援のあり方を検討する旨が盛り込まれている。
- こうした中にあっては、
 - ① 難病の治療研究を推進し、治療法の早期確立を目指すこと、
 - ② 医療費助成を広く国民の理解を得られる公平・公正な仕組みとすること、
 - ③ 医療体制の整備、国民への普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等、総合的・包括的な施策を講じることにより、従来の弱者対策の概念を超え、希少・難治性疾患の患者・家族を我が国の社会が包含し、支援していくことが、これからの成熟した我が国の社会にとってふさわしい。

2. 現在の難病対策の課題について

- ① 医療費助成・研究事業の対象疾患が限られており、不公平感がある。
- ② 医療費助成について、医師が患者のためを思い診断が甘くなる傾向があることが指摘されているほか、対象疾患追加の選定過程が不明確であるなど、事業の公正性に問題がある。
- ③ 医療保険制度に上乗せされる他の公費負担医療制度との均衡が図られているかどうか検討が必要。
- ④ 医療費助成については、毎年総事業費が増加し、長年にわたり都道府県の大幅な超過負担が続いており、不安定な制度となっていることから、早急に超過負担を解消することが求められている。
- ⑤ 治療研究の推進、医療体制の整備、国民への普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等、総合的・包括的な施策が求められている。

- ⑥ 事業の根幹について、希少・難治性疾患対策の基本となる法整備も視野に入れて、検討する必要がある。

3. 今後の難病対策の見直しに当たってのポイント

- ① 公平性の確保
希少・難治性疾患の患者を、公平に対策の対象とする。
- ② 公正性の確保
対策の実施にあたっては、透明性を確保し、認定の適正化を行うなど公正性を確保する。
- ③ 他制度との均衡の確保
制度の設計にあたっては、他制度との均衡を図る。
- ④ 制度安定性の確保
将来にわたって安定的な制度とする。
- ⑤ 総合的・包括的な施策の実施
治療法の早期確立のための治療研究の推進、医療体制の整備、国民全体の理解を深めるための普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等を始めとした総合的・包括的な施策を実施する。
- ⑥ 法制化の検討
希少・難治性疾患対策の基本となる法整備も視野に入れて、実効的な難病対策を実現できるよう、検討を進める。

4. 今後の難病対策の見直しの方向性

- ごくまれではあるが国民の中に一定の割合で発症する可能性のある難病について、患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えることを目指す。このため、
- 医療費助成について、事業の公正性、他制度との均衡、制度の安定性の確保の観点に立ち、法制化も視野に入れ、希少・難治性疾患を幅広く公平に助成の対象とすることを検討する。
 - また、希少・難治性疾患の特性を踏まえ、治療研究の推進、医療体制の整備、国民への普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等を始めとした総合的・包括的な施策の実施や支援の仕組みを検討する。

今後の難病対策の在り方(中間報告)

【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】
(平成24年8月22日に疾病対策部会です承)

1. 難病対策の必要性と理念

- 難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、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。また、患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えることを目指す

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」の定義は、「難病対策要綱」をも参考にしつつ、できるだけ幅広くとらえるべき。一方で、個別施策の対象となる疾病の範囲は、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、比較的まれな疾病を基本に選定すべき

3. 医療費助成の在り方

① 対象疾患の在り方

- 特定疾患の4要素(①希少、②原因不明、③治療法未確立、④長期にわたる生活の支障)を基本的に踏襲
- 対象疾患の拡大を含めた見直しにあたっては公平な対象疾患の選定が必要。また、対象疾患の定期的な見直しが必要
- 対象患者に重症度等の基準を設定
- 対象疾患は研究班の調査結果等も参考に今後更に検討

② 対象患者の認定等の在り方

- 指定専門医の診断や指定医療機関での受診を認定の要件とする
- 治療ガイドライン策定・周知による治療の適正化
- 患者データの収集方法の見直し

③ 給付水準の在り方

- 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、給付水準の見直しを検討

4. 福祉サービスの在り方

- 障害者総合支援法の対象疾患について、研究班の調査結果や難病対策における医療費助成の対象疾患参考にしつつ検討
- 障害程度区分の認定に当たっては、難病ごとの特性にきめ細かく配慮

5. 難病相談・支援センターの在り方

- 医療機関、就労支援機関等との連携強化
- 各都道府県における必要な体制の確保
- ピアサポートなど患者視点に立った相談支援
- 難病相談・支援センターの中心機能を担うセンターの在り方について検討

6. 難病手帳(カード)(仮称)の在り方

- 目的、効果、事務負担等を他制度の例も参考に検討

7. 難病研究の在り方

- 臨床調査研究分野と研究奨励分野の区分の見直し
- 診断基準の作成、病態解明、治療法開発、創薬の研究を重点的に目指す
- 患者の研究への参加、研究成果の患者への還元
- 関係者が一体となる研究の総合戦略、研究についての国際協力

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

- 高い専門性を有する「新・難病医療拠点病院(仮称)」を整備
- 地域で医療、介護サービスが受けられるよう「難病医療地域基幹病院(仮称)」を整備
- 難病患者の受け入れ・退院調整を行う「難病医療コーディネーター(仮称)」を設置について検討
- 地域の支援体制を整備するための「難病対策地域協議会(仮称)」を設置について検討
- 超希少疾患の高度専門的な対応を行う「難病治療研究センター(仮称)」の在り方について検討

9. 就労支援の在り方

- 難病に関する知識や既存の支援策(助成金等)の普及啓発
- 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との連携強化

10. 難病を持つ子どもへの支援の在り方

- 難病相談・支援センターにおいて、難病の子ども等の相談
- 小児の難病の治療研究
- 小児期と成人期の担当医師の連携
- 難病を持つ子どもに対する総合的な自立支援について検討

11. 小児期から難病に罹患している者が成人移行する場合の支援の在り方

- 小児から成人にかけての切れ目のない支援の在り方を検討
- 医療従事者に対する研修、小児期からの担当医師との連携促進
- 小児期から難病に罹患している者について総合的な自立支援を検討

難病対策の現状と課題

第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. 難病患者データの精度の向上と有効活用、国際協力の推進
3. 医療の質の向上
4. 医療体制の整備

第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
3. 対象患者の認定等の考え方
4. 給付水準についての考え方

第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. 日常生活における相談・支援の充実
 - (1) 難病相談・支援センターの機能強化
 - (2) 保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築
 - (3) 官民の協力による社会参加の支援
3. 福祉サービスの充実(障害福祉サービスの利用)
4. 就労支援の充実
5. 難病を持つ子ども等への支援の在り方

第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

- **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【No.1～No.4】。

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～)
- 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。

2. 難病患者データの精度の向上と有効活用、国際協力の推進

- 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【No.5】。
- 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%)【No.6】。
- 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。
- 希少難治性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。

3. 医療の質の向上

- 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。

4. 医療体制の整備

- 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。
- 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の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【No.7】。

(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、 3. 対象患者の認定等の考え方

○ 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【No.8～No.20】。

- 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。
- 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、審査方針等が違ふとの指摘がある【No.17】。
- 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。

4. 給付水準についての考え方

- 所得と治療状況に応じた段階的な一部自己負担あり【No.21～No.27】
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。

第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

- 難病は、比較的まれな疾患が多いため、病気に関する情報等を集約し提供するとともに、主に患者・家族や雇用主向けの資料を作成し、配布している。

<普及啓発に関する取組>

- 難病情報センター(厚生労働省の補助事業により、公益財団法人難病医学研究財団において実施)【No.29】

難病患者や家族の療養上の悩みや不安に的確に対応し、その療養生活の一層の支援を図るため、平成8年に開設し、難病に関する各種情報をインターネットで提供。平成9年からは、医療水準の地域間格差の是正を図るため、最新の診断基準、治療指針及び症例情報等、医療関係者への専門的な情報も提供。

- ・各疾患の解説

- ・そのほか各種制度・サービスの概要、各相談窓口や患者会に関する情報など

- 各都道府県による独自の事業や難病相談・支援センターによる普及・啓発活動

- そのほかパンフレット等

難病のある人に必要な職場や地域での具体的配慮・支援についての情報を提供。

- ・難病のある人の雇用管理・就業支援ガイドライン【No.30】

- ・難病(特定疾患)を理解するために～事業主のためのQ&A～【No.31】

- 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る難病患者もいるが、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。

2. 日常生活における相談・支援の充実

(1) 難病相談・支援センターの機能強化

○ 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)。

○ 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。【No.32～No.35】
- ・ 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。
- ・ 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。

○ 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功能を担うセンター

- ・ 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。

(2) 保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築

○ 難病患者地域支援対策推進事業【No.36】

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。

○ 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【No.37】。

○ 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。

(3) 官民の協力による社会参加の支援

○ 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、難病患者についても、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必要がある【No.38～No.40】。

3. 福祉サービスの充実(障害福祉サービスの利用)

○ 難病患者等居宅生活支援事業

地域における難病患者等の日常生活を支援することにより、難病患者等の自立と社会参加を促進する観点から、市町村が実施。

- ・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

対象者

- ① 厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業の対象疾患患者及び関節リウマチ患者
- ② 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る者
- ③ 介護保険法、老人福祉法等の施策の対象とはならない者

○ 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

4. 就労支援の充実

○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)【No.41】

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い入れ、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、各都道府県独自で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むきっかけをつくり、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

障害者が職場に適応できるよう、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も助言を行い、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、保健、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)

5. 難病を持つ子ども等への支援の在り方

○ 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【No.42】。

○ 小児期に難病に罹患した患儿が、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。

参考

- No.1. 難治性疾患に対する研究・医療費助成事業の概要
- No.2. 難病に関する研究の概要
- No.3. 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
- No.4. 医療イノベーション5か年戦略の着実な推進
- No.5. 現行の難病患者データ登録利用の仕組み
- No.6. 特定疾患調査解析システム入力率(平成23年度)
- No.7. 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
- No.8. 特定疾患治療研究事業疾患別受給者件数の推移
- No.9. 特定疾患治療研究事業の予算額と都道府県への交付率の推移
- No.10. 特定疾患治療研究事業の対象疾患一覧
- No.11. 特定疾患医療受給者証及び特定疾患登録者証の所持者数
- No.12. 特定疾患治療研究事業対象疾患における疾患別平均発症年齢
- No.13. 特定疾患治療研究事業の対象疾患への追加に関する患者団体等からの要望一覧
- No.14. 日・米・欧における難病及び希少性疾患の定義と規定
- No.15. 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)
- No.16. 臨床調査研究分野ごとの主な学会の専門医数の変化
- No.17. 現行の特定疾患対策協議会の状況
- No.18. 現行の特定疾患医療受給者証様式
- No.19. 現行の特定疾患登録者について
- No.20. 指定自立支援医療機関の指定
- No.21. 特定疾患治療研究事業自己負担限度額表
- No.22. 特定疾患医療受給者証の所持者数(所得区分別患者数)
- No.23. 他制度の仕組み
- No.24. 医療保険における患者負担
- No.25. 自立支援医療における利用者負担の基本的な枠組み
- No.26. 養育医療の徴収基準額表
- No.27. 高額療養費の自己負担限度額
- No.28. 難病患者の年齢階級別1人当たり医療費
- No.29. 難病情報センターについて
- No.30. 「難病のある人の雇用管理・就業支援ガイドライン」(抜粋)
- No.31. 「難病(特定疾患)を理解するために」(抜粋)
- No.32. 補助金実績報告から見た都道府県別事業規模
- No.33. 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)
- No.34. 補助金実績報告から見た都道府県別職員数
- No.35. 補助金実績報告から見た運営主体別相談件数
- No.36. 難病患者地域支援対策推進事業の概要
- No.37. 地域保健法(昭和22年法律第101号)(抄)
- No.38. 難病患者の身体障害者手帳取得割合
- No.39. 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
- No.40. 他の手帳制度の例
- No.41. 難病患者の平均就労率
- No.42. 難治性疾患患者雇用開発助成金
- No.43. 新たな小児慢性疾患対策の確立に向けた課題と論点(案)
- No.44. 社会保障・税一体改革大綱(平成24年2月17日閣議決定)(抄)
- No.45. 平成24年度 主な難病対策に関する予算
- No.46. 平成24年度以降の子どものための手当等の取扱いについて

特定疾患治療研究事業

〈医療費助成〉
(56／130疾患)
(350億円)

臨床調査研究分野のうち、治療が極めて困難で、かつ医療費が高額な疾患について、医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費負担の軽減を図る。

[自治体への補助金](平成24年度)
国負担・県負担 各1／2
総事業費 1, 278億円(予測)
自治体の超過負担額 △289億円
交付率 54. 8%(予測)

難治性疾患克服研究事業 〈研究費助成〉 (100億円)

臨床調査研究分野 (130疾患)

- ・希少性(患者数5万人未満)
- ・原因不明
- ・治療方法未確立
- ・生活面への長期の支障

の4要素を満たす疾患から選定し原因究明などを行う。

研究奨励分野 (234疾患)

4要素を満たす疾患のうち臨床調査研究分野に含まれないものであつて、これまで研究が行われていない疾患について、実態把握や診断基準の作成、疾患概念の確立等を目指す。

重点研究分野

革新的診断・治療法を開発

横断的基盤研究分野

疾患横断的に病因・病態解明

指定研究

難病対策に関する行政的課題に関する研究

難病、がん、肝炎等の疾患の克服
(難治性疾患克服研究関連分野)

難病患者の全遺伝子を極めて短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法・開発を推進する。

No. 2 難病に関する研究の概要

平成24年度予算 100億円

難治性疾患克服研究事業 80億円

臨床調査研究分野

- ・希少性(患者数5万人未満)
- ・原因不明
- ・治療方法未確立
- ・生活面への長期の支障

の4要素を満たす疾患から選定し原因究明などを行う。対象疾患は130疾患。

研究奨励分野 (平成21年度～)

4要素を満たす疾患のうち臨床調査研究分野に含まれないものであって、これまで研究が行われていない疾患について、実態把握や診断基準の作成、疾患概念の確立等を目指す。

※ 対象疾患

平成21年度:177疾患

平成22年度:214疾患

平成23年度:234疾患

平成24年度:234疾患(平成24年8月末現在)

難治性疾患克服研究班に登録されている患者の臨床データを利用し、拠点施設と連携した研究を推進

重点研究分野 (平成8年度～)

革新的診断・治療法を開発

横断的基盤研究分野 (平成8年度～)

疾患横断的に病因・病態解明

その他

難病対策に関する行政的課題に関する研究

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) 20億円

(平成23年度～)

難治性疾患患者 遺伝子解析経費 【一般公募型】

既存の遺伝子解析装置を所有する研究者又は共同利用可能な研究者により解析を推進する。

次世代遺伝子 解析装置導入経費 【拠点公募型】

難病の遺伝子解析を総合的に進めるため、5拠点施設において解析を推進する。

- ・京都大学 IgG4関連疾患
混合性結合組織病等
- ・東京大学 神経疾患等
- ・東北大学 小児遺伝性疾患等
- ・成育医療センター 炎症性腸疾患等
- ・横浜市立大学 骨系統疾患等

※外国人研究者の招へいや外国への日本人研究者派遣により、海外との研究協力及び連携を推進する。

No. 3 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

制度の目的

医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品・医療機器の開発を支援する。

オーファンドラッグ・デバイスの指定要件

対象者数

対象者数が国内において5万人に達しないこと

医療上の必要性

代替する適切な医薬品・医療機器又は治療方法がないこと、又は既存の医薬品・医療機器と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること

開発の可能性

対象疾病に対して、当該医薬品・医療機器を使用する根拠があり、開発計画が妥当であること

これらの条件を満たす医薬品・医療機器を指定
(薬事法第77条の2)

支援等の内容について

優先的な治験相談及び優先審査の実施

＜PMDA(医薬品医療機器総合機構)＞

総審査期間の中央値
(平成24年度PMDA目標)



新医薬品（優先品目）9ヵ月（通常品目は12ヵ月）
新医療機器（優先品目）は13ヵ月（通常品目は17ヵ月）

申請手数料の減額

試験研究費への助成金交付

＜医薬基盤研究所＞

指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の2分の1に相当する額を上限。

税制措置上の優遇措置

＜医薬基盤研究所による認定＞

助成金を除くオーファンドラッグ等の試験研究費総額の12%が税控除の対象。

研究開発に関する指導・助言

＜医薬基盤研究所＞

I 医薬品・医療機器開発等の推進

【基礎研究】

優れた成果

【応用研究】

【非臨床試験】

【治験】

審査
薬事承認

支援

整備

迅速化

① 創薬支援機能の強化

- ・ 関係府省や独法研究機関等が連携したオールジャパンでの創薬支援体制の構築
- ・ 創薬支援拠点の創設
- ・ バイオ医薬関連支援設備の強化 等

② 臨床研究 治験環境の整備

- ・ 臨床研究中核病院等の整備 等

③ 審査・安全 対策の充実強化

- ・ PMDAにおける薬事戦略相談の拡充 等

④ 重点領域及び再生医療分野における創薬研究開発等の強化

- ・ がん、難病・希少疾病等の8つの重点領域を中心に、日本発の革新的医薬品医療機器等の実用化研究の強化
- ・ 再生医療分野における創薬研究の推進

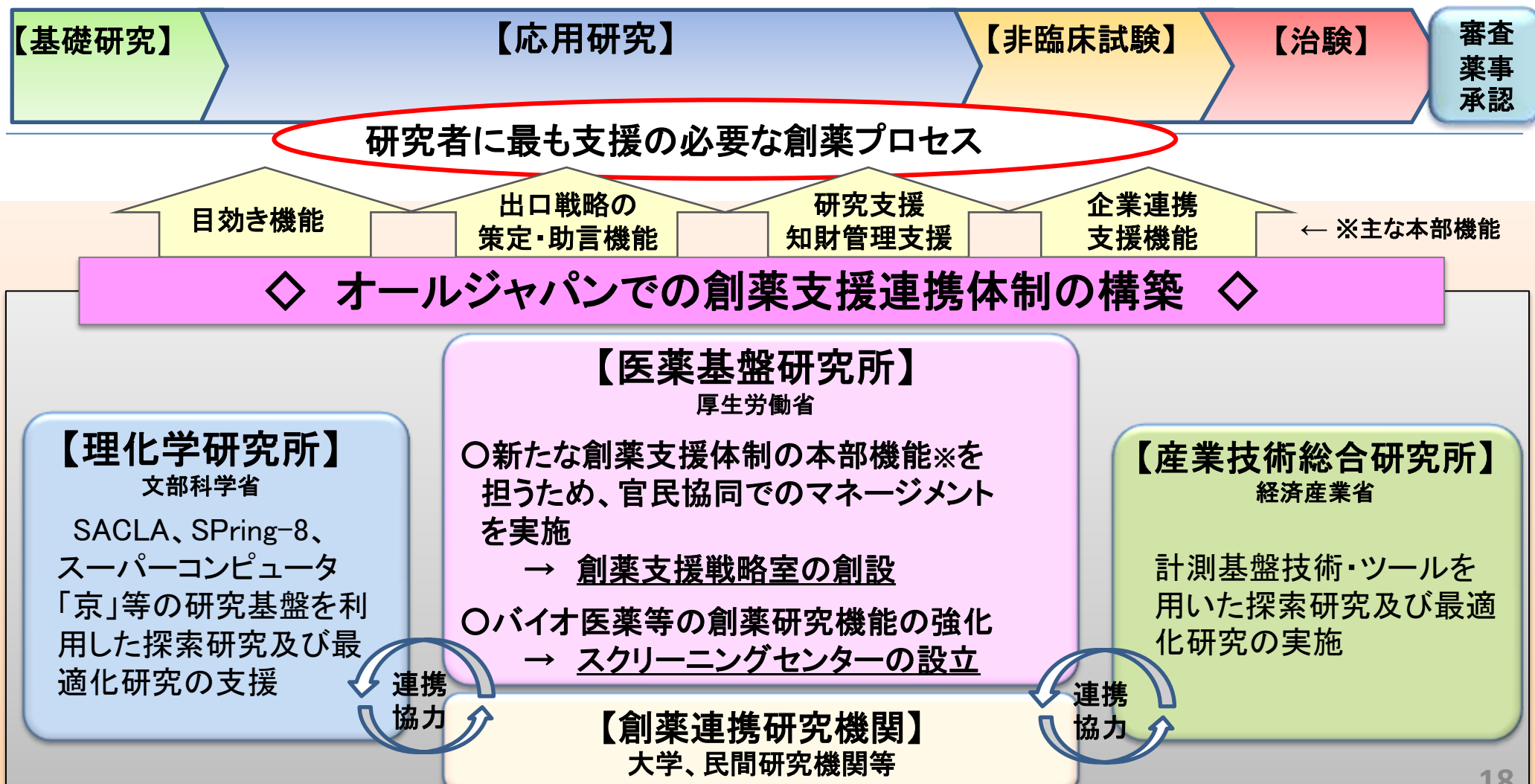
⑤ 官民協働の資金拠出による国内製薬産業の海外進出支援

- ・ 官民協働で開発途上国向けの医薬品の研究開発支援

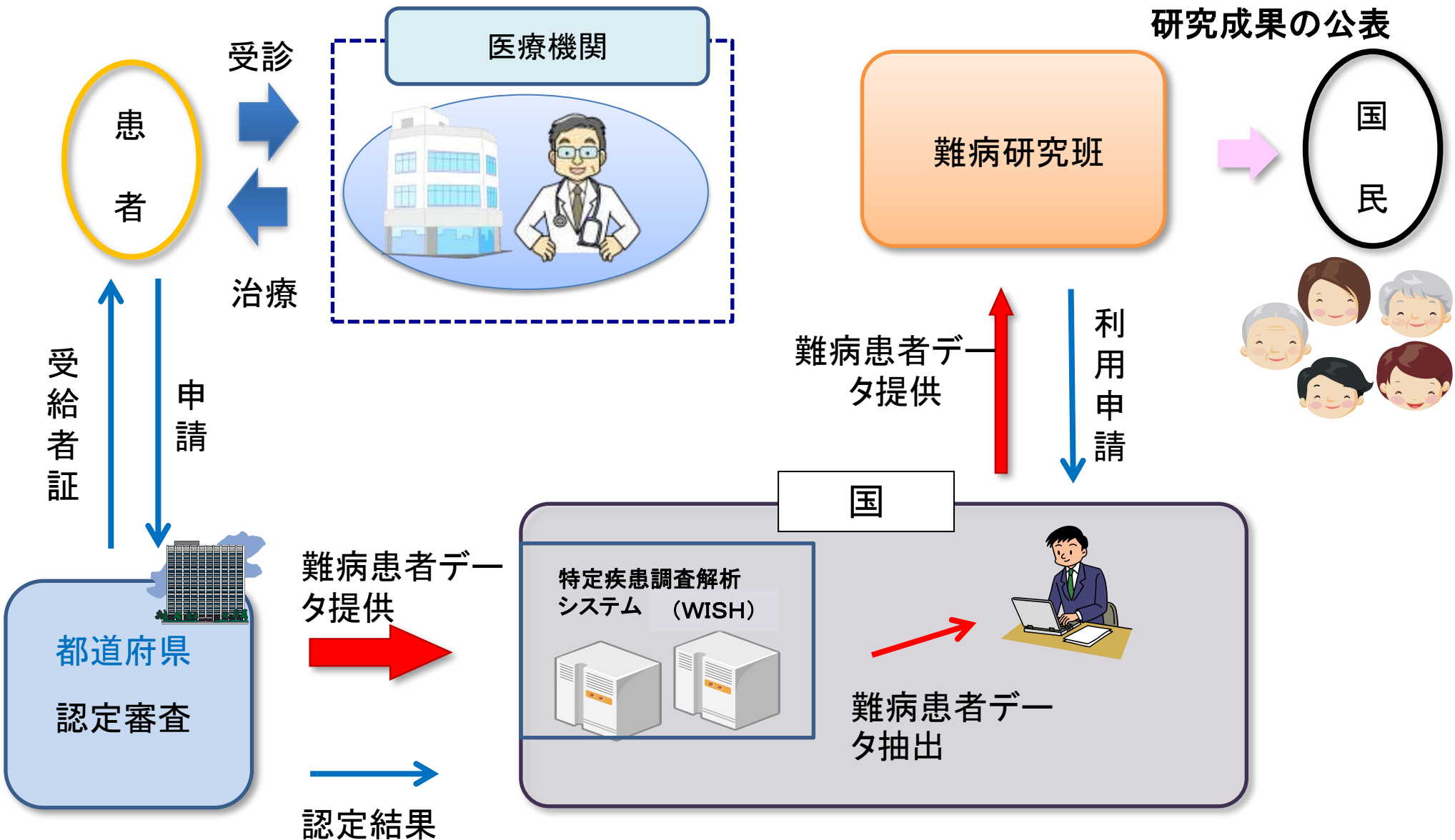


1. 創薬支援機能の強化

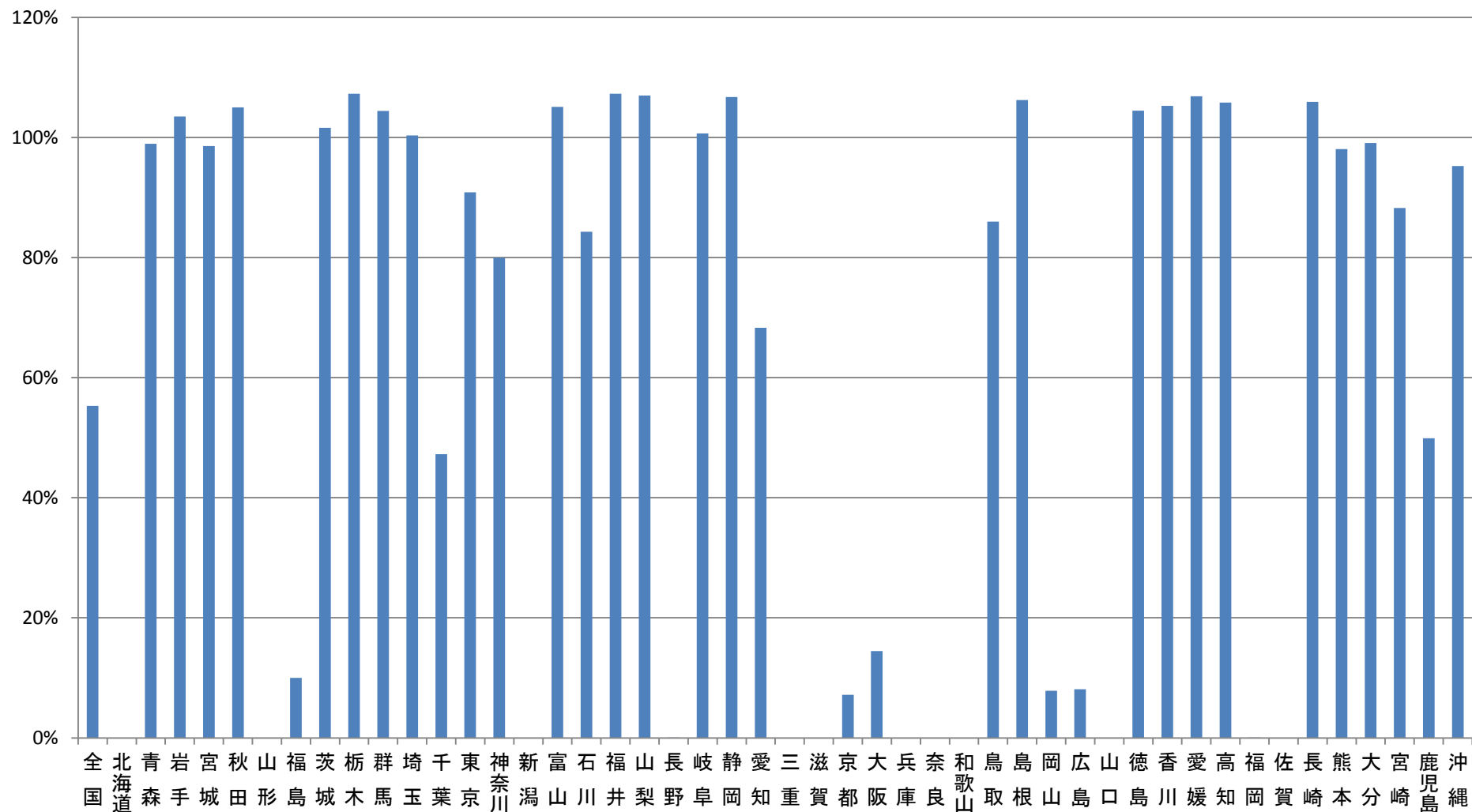
大学等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理研や産総研、大学等の創薬研究機能をもつ関係機関及び関係府省で構成する「創薬支援連携体制」を構築し、応用研究～非臨床試験に対して、がん等の8つの重点領域における有望なシーズを中心に切れ目のない実用化支援を行い、治験への導出等を図る。



No. 5 現行の難病患者データ登録利用の仕組み



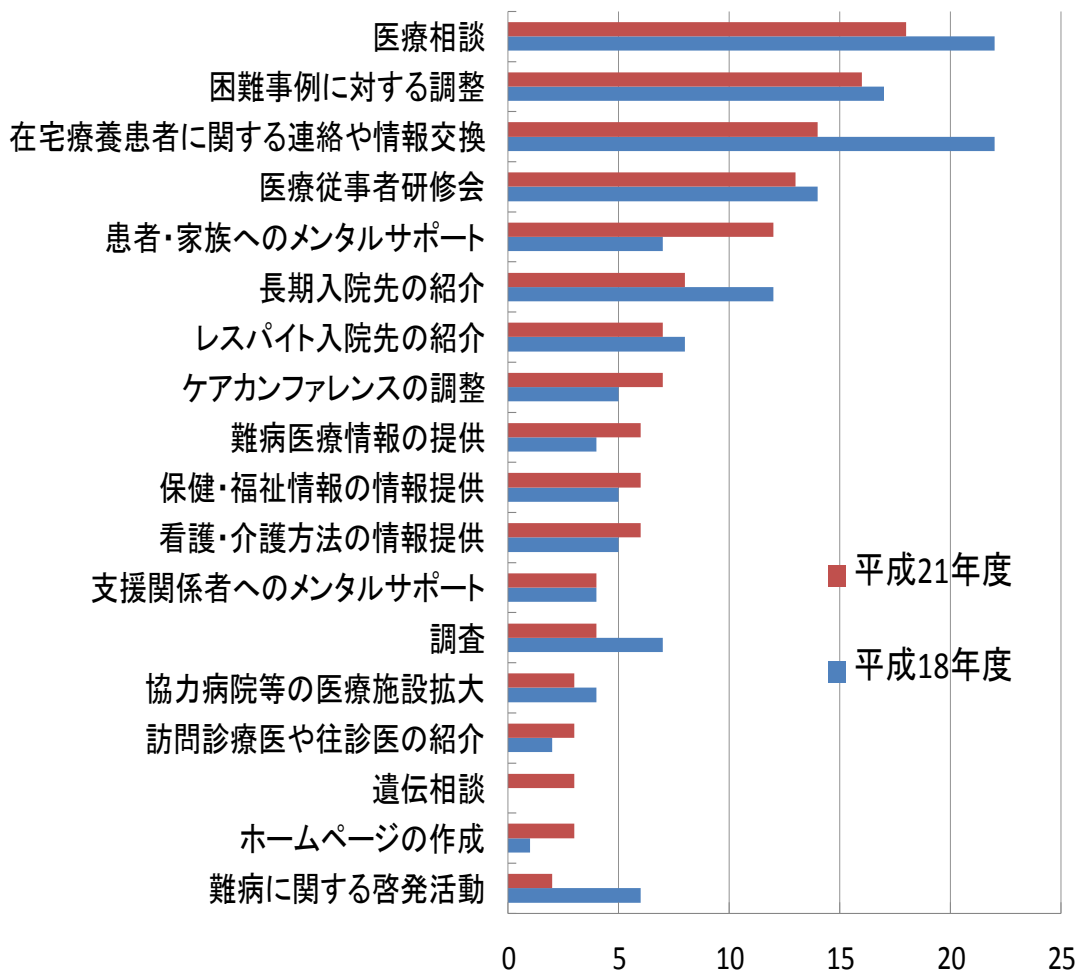
No. 6 特定疾患調査解析システム入力率(平成23年度)



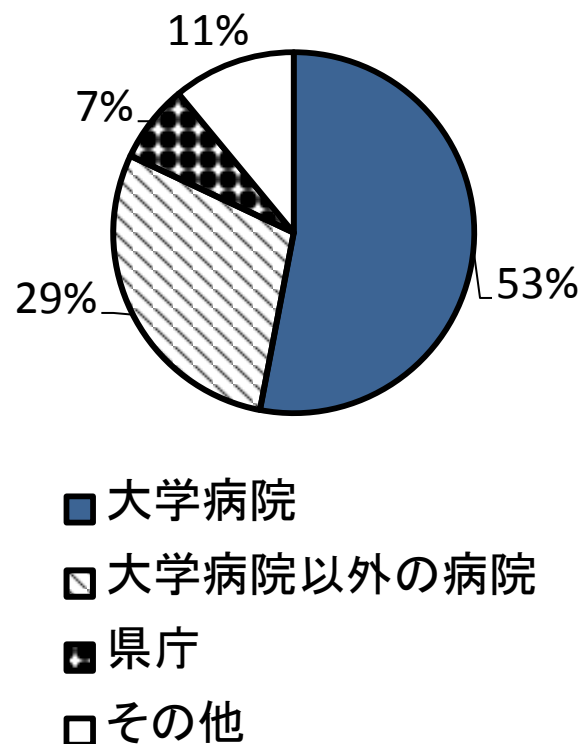
※ 入力率は、平成24年10月30日時点で厚労省へ送信された臨床調査個人票の数を、平成23年度衛生行政報告例に基づく受給者証所持者数で割って算出。送信件数はのべ件数であり、受給者証は年度末における数であるため、報告率が100%を超える場合がある。

No. 7 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)



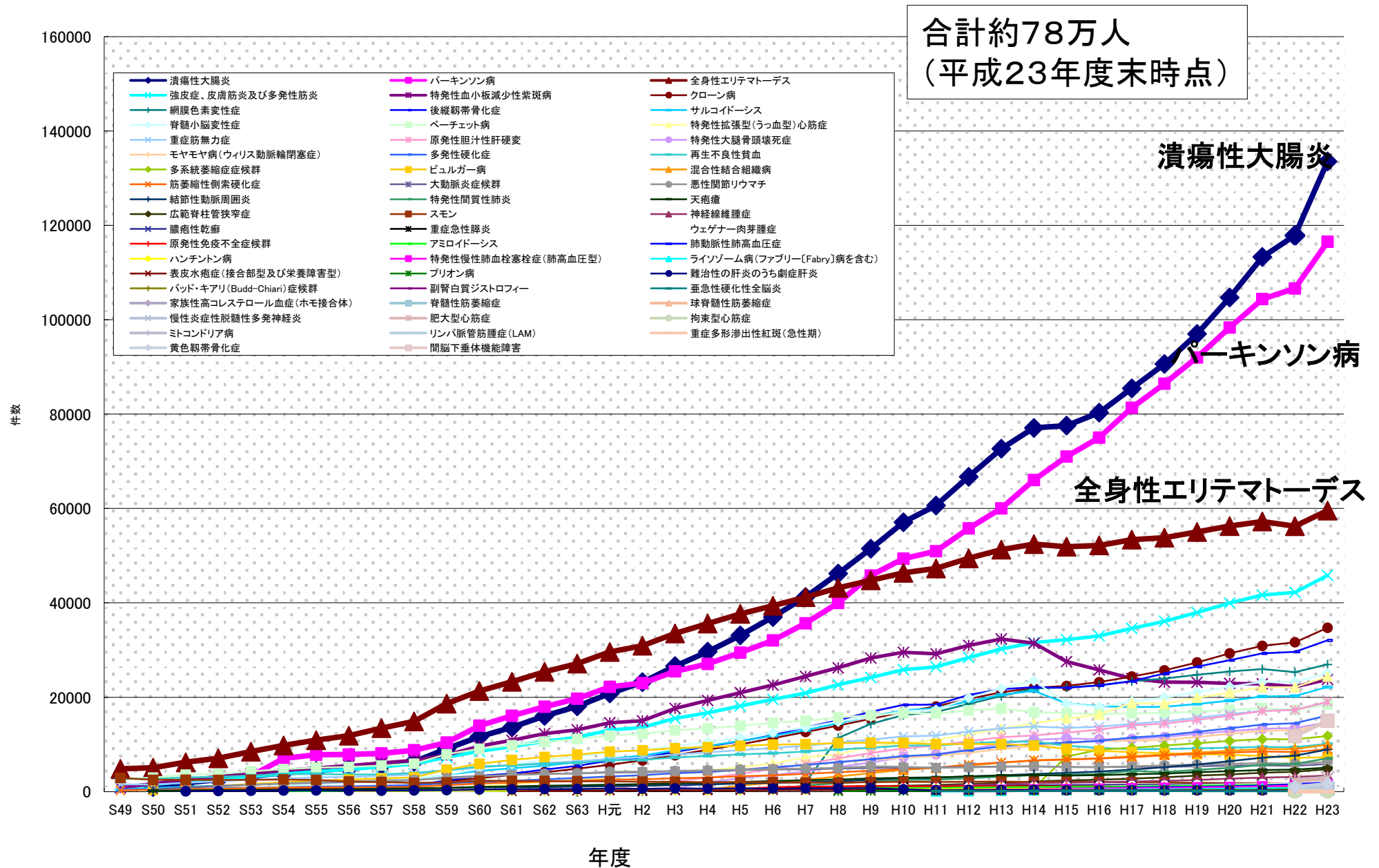
難病医療専門員が実際に行っている業務



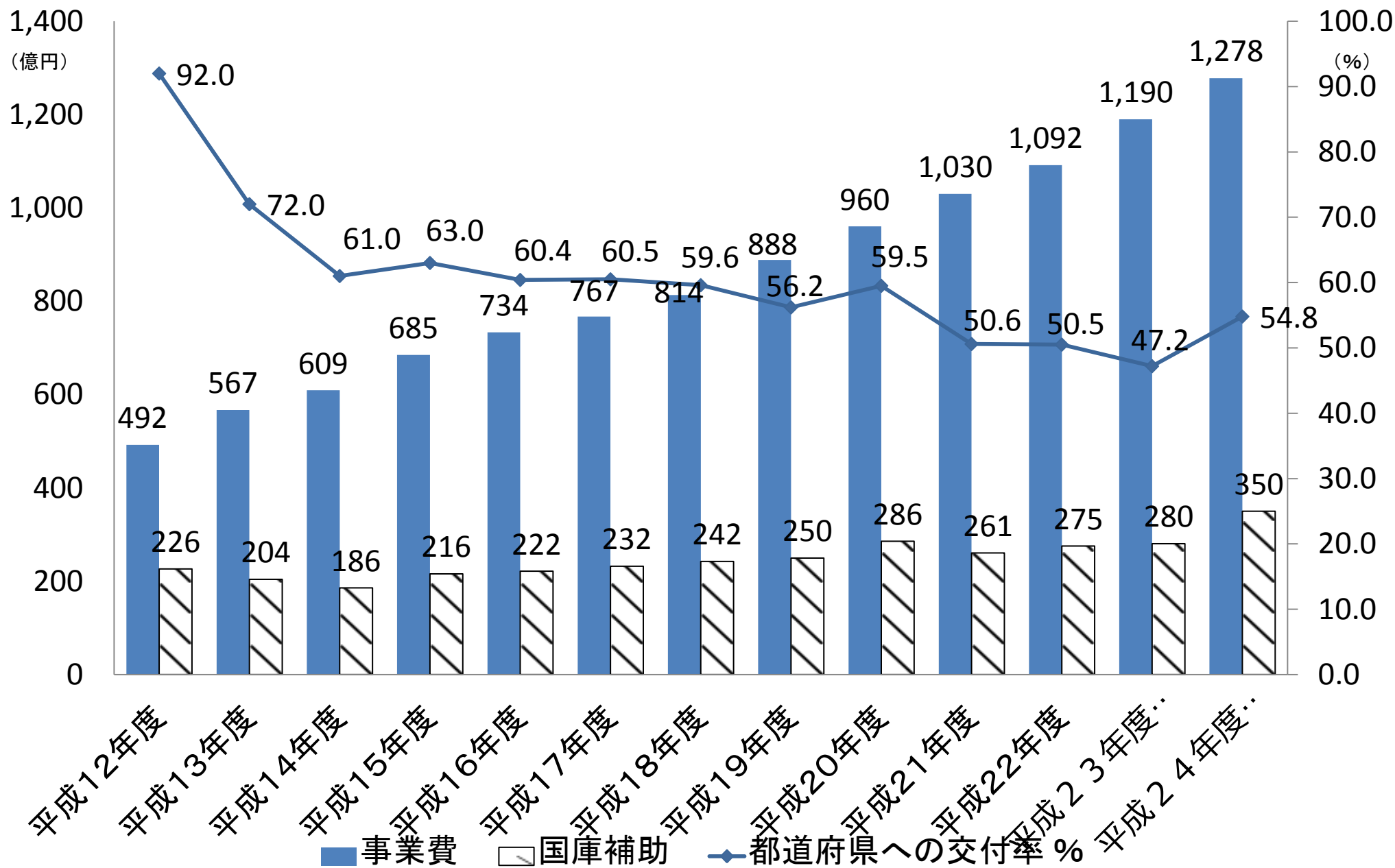
難病医療専門員の設置場所

※ 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

No. 8 特定疾患治療研究事業疾患別受給者件数の推移



No. 9 特定疾患治療研究事業の予算額と都道府県への交付率の推移



No. 10 特定疾患治療研究事業の対象疾患一覧

疾患番号	疾患名	実施年月日
1	ベーチェット病	昭和47年 4月
2	多発性硬化症	昭和48年 4月
3	重症筋無力症	昭和47年 4月
4	全身性エリテマトーデス	〃
5	スモン	〃
6	再生不良性貧血	昭和48年 4月
7	サルコイドーシス	昭和49年10月
8	筋萎縮性側索硬化症	〃
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	〃
10	特発性血小板減少性紫斑病	〃
11	結節性動脈周囲炎	昭和50年10月
12	潰瘍性大腸炎	〃
13	大動脈炎症候群	〃
14	ビュルガー病	〃
15	天疱瘡	〃
16	脊髄小脳変性症	昭和51年10月
17	クローン病	〃
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	〃
19	悪性関節リウマチ	昭和52年10月
20	パーキンソン病関連疾患	
①	進行性核上性麻痺	平成15年10月
②	大脳皮質基底核変性症	平成15年10月
③	パーキンソン病	昭和53年10月
21	アミロイドーシス	昭和54年10月
22	後縦靱帯骨化症	昭和55年12月
23	ハンチントン病	昭和56年10月
24	モヤモヤ病(ウイルス動脈輪閉塞症)	昭和57年10月
25	ウェゲナー肉芽腫症	昭和59年 1月
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症	昭和60年 1月
27	多系統萎縮症	
①	線条体黒質変性症	平成15年10月
②	オリブ橋小脳萎縮症	昭和51年10月
③	シャイ・ドレーガー症候群	昭和61年 1月
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	昭和62年 1月
29	膿疱性乾癬	昭和63年 1月
30	広範脊柱管狭窄症	昭和64年 1月

疾患番号	疾患名	実施年月日
31	原発性胆汁性肝硬変	平成 2年 1月
32	重症急性膵炎	平成 3年 1月
33	特発性大腿骨頭壊死症	平成 4年 1月
34	混合性結合組織病	平成 5年 1月
35	原発性免疫不全症候群	平成 6年 1月
36	特発性間質性肺炎	平成 7年 1月
37	網膜色素変性症	平成 8年 1月
38	プリオン病	平成14年 6月統合
①	クロイツフェルト・ヤコブ病	平成 9年 1月
②	ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病	平成14年 6月
③	致死性家族性不眠症	平成14年 6月
39	肺動脈性肺高血圧症	平成10年 1月
40	神経線維腫症	平成10年 5月
41	亜急性硬化性全脳炎	平成10年12月
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	〃
43	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	〃
44	ライソゾーム病	平成14年 6月統合
①	ファブリー病	平成11年 4月
②	ライソゾーム病	平成13年 5月
45	副腎白質ジストロフィー	平成12年 4月
46	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	平成21年10月
47	脊髄性筋萎縮症	平成21年10月
48	球脊髄性筋萎縮症	平成21年10月
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	平成21年10月
50	肥大型心筋症	平成21年10月
51	拘束型心筋症	平成21年10月
52	ミトコンドリア病	平成21年10月
53	リンパ脈管筋腫症(LAM)	平成21年10月
54	重症多形滲出性紅斑(急性期)	平成21年10月
55	黄色靱帯骨化症	平成21年10月
56	間脳下垂体機能障害(PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体性TSH分泌異常症、クッシング病、先端巨大症、下垂体機能低下症)	平成21年10月
	合計	

※対象疾患は平成22年4月1日現在における対象疾患である。

No. 11 特定疾患医療受給者証及び特定疾患登録者証の所持者数

	受給者証 所持者数	登録者証 所持者数
1	18,451	1,876
2	16,140	—
3	19,009	1,319
4	59,553	3,236
5	1,608	—
6	10,148	3,200
7	22,161	9,503
8	8,992	—
9	45,833	1,610
10	23,791	12,129
11	8,928	253
12	133,543	9,396
13	5,829	687
14	7,282	544
15	5,085	469
16	25,047	—
17	34,721	1,361
18	249	—
19	6,302	76
20	116,536	—
21	1,736	—
22	32,043	5,327
23	846	—
24	14,465	2,244
25	1,834	117
26	24,836	—
27	11,797	—
28	338	9
29	1,823	42

	受給者証 所持者数	登録者証 所持者数
30	4,741	435
31	19,054	—
32	1,587	—
33	14,680	4,700
34	9,939	556
35	1,286	—
36	7,065	481
37	26,934	—
38	506	—
39	1,969	—
40	3,414	—
41	91	—
42	261	63
43	1,590	—
44	868	—
45	187	—
46	141	—
47	619	—
48	888	—
49	2,986	7
50	2,779	3
51	26	0
52	945	1
53	439	—
54	58	—
55	1,632	33
56	15,017	159
全体		778,178
		59,836

平成23年度末現在
(平成24年度衛生行政報告例より)

No. 12 特定疾患治療研究事業対象疾患における疾患別平均発症年齢

	対象患者数	平均発症年齢
1	ベーチェット病	8,267 36.8
2	多発性硬化症	7,688 36.5
3	重症筋無力症	9,191 48.0
4	全身性エリテマトーデス(SLE)	27,964 34.1
6	再生不良性貧血	4,614 49.6
7	サルコイドーシス	11,255 51.6
8	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	4,714 62.2
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	22,106 51.2
10	特発性血小板減少性紫斑病	12,044 50.2
11	結節性動脈周囲炎	4,641 60.3
12	潰瘍性大腸炎	62,317 38.1
13	大動脈炎症候群(高安動脈炎)	2,645 35.6
14	ビュルガー病(バージャー病)	3,038 43.1
15	天疱瘡	2,579 54.5
16	脊髄小脳変性症	11,688 51.6
17	クローン病	14,064 27.8
18	難治性の肝炎のうち劇症肝炎	256 -
19	悪性関節リウマチ	3,173 48.8
20	パーキンソン病	55,208 65.4
21	アミロイドーシス	908 60.4
22	後縦靱帯骨化症	14,580 60.0
23	ハンチントン病	390 47.1
24	モヤモヤ病(ウィリス動脈輪閉塞症)	6,441 33.5
25	ウェゲナー肉芽腫症	916 54.4
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症	10,562 52.3
27	多系統萎縮症	6,008 60.9
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	152 1.9
29	膿胞性乾癬	885 42.1

	対象患者数	平均発症年齢
30	広範脊柱管狭窄症	2,057 62.5
31	原発性胆汁性肝硬変	8,371 54.8
32	重症急性膵炎	1,806 -
33	特発性大腿骨頭壊死症	6,905 48.7
34	混合性結合組織病	4,722 40.8
35	原発性免疫不全症候群	603 12.4
36	特発性間質性肺炎	4,431 66.0
37	網膜色素変性症	12,212 41.9
38	プリオン病	307 68.9
39	肺動脈性肺高血圧症	996 44.3
40	神経線維腫症	2,071 18.9
41	亜急性硬化性全脳炎(SSPE)	32 11.3
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	123 38.6
43	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	777 58.9
44	ライソゾーム病	360 17.6
45	副腎白質ジストロフィー	89 25.4
46	原発性高脂血症(家族性高コレステロール血症(ホモ接合体))	54 10.0
47	脊髄性筋萎縮症	290 24.6
48	球脊髄性筋萎縮症	474 -
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	1,628 50.6
50	肥大型心筋症	830 50.3
51	拘束型心筋症	11 45.2
52	ミトコンドリア病	505 31.9
53	リンパ脈管筋腫症(LAM)	214 35.7
54	重症多形滲出性紅斑(急性期)	57 52.6
55	黄色靱帯骨化症	905 62.5
56	間脳下垂体機能障害	7,298 11.1
全体		366,422 41.0

No. 13 特定疾患治療研究事業の対象疾患への追加に関する患者団体等からの要望一覧

疾患名	患者会等
1 von Hippel-Lindau病	von Hippel-Lindau病患者の会（通称：ほっとchain）
2 強直性脊椎炎	日本強直性脊椎炎友の会
3 RSD（反射性交感神経性ジストロフィー）	CRPS患者の会、かぼちゃの会
4 HAM	全国HAM患者友の会（アトムの会）
5 FOP（進行性骨化性線維異形成症、進行性化骨筋炎）	J-FOP～光～患者会
6 線維筋痛症	NPO法人線維筋痛症友の会
7 胆道閉鎖症	胆道閉鎖症の子どもを守る会
8 1型糖尿病	IDDM全国インターネット患者会idm.21、近畿つばみの会（小児期発症インスリン依存型糖尿病患者・家族会）
9 マルファン症候群	マルファンサポーターズ協議会
10 腹膜偽粘液腫	腹膜偽粘液腫患者支援の会
11 プラダー・ウィリー症候群	日本プラダー・ウィリー症候群協会
12 XP（色素性乾皮症）	全国色素性乾皮症（XP）連絡会
13 エーラス・ダンロス症候群	CTDサポーターズ協議会（旧マルファンサポーターズ協議会）
14 水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症	魚鱗癬の会
15 非水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症	魚鱗癬の会
16 シックハウス症候群	シックハウス連絡会
17 混合型血管奇形	混合型血管奇形の難病指定を求める会、混合型血管奇形の難病指定を求める議員連盟
18 フェニルケトン尿症	フェニルケトン尿症親の会・医療費助成委員会
19 シャルコー・マリー・トゥース病	シャルコー・マリー・トゥース病友の会（準備会）
20 軟骨無形成症	つくしの会
21 脳脊髄液減少症	特定非営利活動法人サン・クラブ
22 遠位型ミオパチー	遠位型ミオパチー患者会
23 慢性疲労症候群（CFS）	慢性疲労症候群友の会
24 小児交互性片麻痺	日本小児神経学会、日本てんかん学会
25 ラスムッセン症候群	日本小児神経学会、日本てんかん学会
26 慢性活動性EBウイルス感染症	慢性活動性EBウイルス感染症患者の親の会
27 アトピー性脊髄炎	アトピー性脊髄炎患者会
28 ジストニア	NPO法人ジストニア友の会
29 ポルフィリン症	全国ポルフィリン症代謝障害者患者会、民主党ポルフィリン症を考える会議員連盟
30 コケイン症候群	中標津町、日本コケイン症候群ネットワーク
31 脾嚢胞線維症	脾嚢胞線維症の治療環境を実現する会、脾嚢胞線維症患者と家族の会
32 発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）	再生つばさの会
33 CAPS（クリオピン関連周期性発熱症候群）	CAPS患者・家族の会
34 間質性膀胱炎	日本間質性膀胱炎患者情報センター
35 ウエルナー症候群	ウエルナー症候群患者家族の会
36 成人先天性心疾患	全国心臓病の子どもを守る会

※ 注1)平成23年3月末までに寄せられた要望をまとめたもの。注2)名称等により個人が特定される団体を除く。

No. 14 日・米・欧における難病及び希少性疾患の定義と規定

	日 本	米 国	欧 州
定義	・ 希少性※¹ (患者数が概ね 5 万人未満※²) ・ 原因不明 ・ 効果的な治療法が未確立 ・ 生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）	・ 希少性※¹ (患者数が20万人未満) ・ 有効な治療法が未確立	・ 希少性※¹ (患者数が1万人に5人以下) ・ 有効な治療法が未確立 ・ 生活に重大な困難を及ぼす、非常に重症な状態
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

No. 15 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率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。

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。

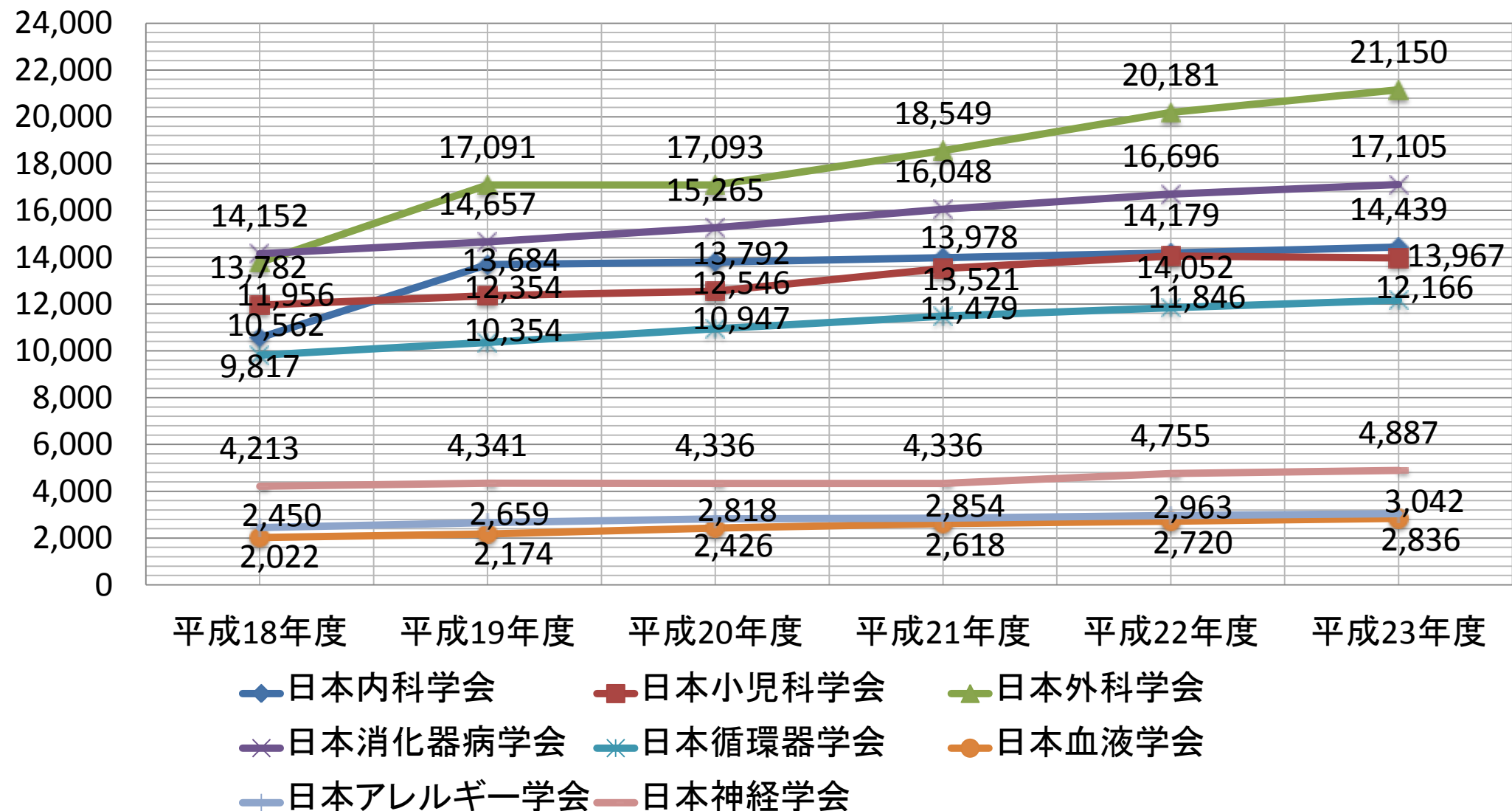
何らかの機能障害等により日常生活に支障を生ずる疾患であって、いずれは死に至るような疾患、或いは後遺症や生涯にわたる医学的管理の必要性から生涯にわたる療養が不可欠な疾患は、神経疾患、感覚器疾患、内臓疾患等を問わず重症度が高く、生活面への長期にわたる支障があるといえる。

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。

No. 16 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

No. 17 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

No. 18 現行の特定疾患医療受給者証様式

特		特 定 疾 患 医 療 受 給 者 証				一部自己負担 有・無		
公 費 負 担 番 号								
公 費 負 担 医 療 受 給 者 番 号								
受 給 者	居 住 地							
	氏 名							
	生 年 月 日	明昭 大平	年	月	日生	男 ・ 女		
病 名								
保 険 者 (※)								
被保険者証の記号番号 (※※)						適 用 区 分		
受 療 医 療 機 関	所 在 地							
	名 称							
	診 療 科 目							
	所 在 地							
	名 称							
	診 療 科 目							
有 効 期 間		平成 平成	年 年	月 月	日 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B列7番 (9 1 × 1 2 8)

※ 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

No. 19 現行の特定疾患登録者証

【様式】

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			
居 住 地			
氏 名			
生 年 月 日	明昭 大平	年	月 日生 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方に対して、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はできません。
- 本証は、医療機関への受診やホームヘルプサービスや日常生活用具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必要がある場合に活用することができます。
- 医師に症状が悪化されたと確認された場合には、概ね1ヵ月以内に本証を〇〇〇知事へ提出して下さい。
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、症状の悪化が確認された日に遡って公費負担の対象となります。
- 氏名、居住地に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨届け出て下さい。
また、都道府県外へ転出する場合において、転出後も本証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに本証の写しを転出先の都道府県知事に提出して下さい。
- 治癒、死亡等で登録者の資格がなくなったときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。
- この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- その他本証に関する問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先

〇〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係（TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇）
又は〇〇〇保健所（TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇）

■ 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)

No. 21 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	対象患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	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して差し支えない。
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）。

No. 22 特定疾患医療受給者証の所持者数(所得区分別患者数)

階層区分		構成人数	構成割合
A	生計中心者の市町村民税が非課税の場合	171,527人	23.2%
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	107,265人	14.5%
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	17,856人	2.4%
D	生計中心者の前年の所得課税年額が5,001円以上15,000円以下の場合	34,319人	4.6%
E	生計中心者の前年の所得課税年額が15,001円以上40,000円以下の場合	83,674人	11.3%
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	72,330人	9.8%
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	173,920人	23.5%
重症者認定		78,646人	10.6%
合計		739,537人	

※平成22年度実績報告書より

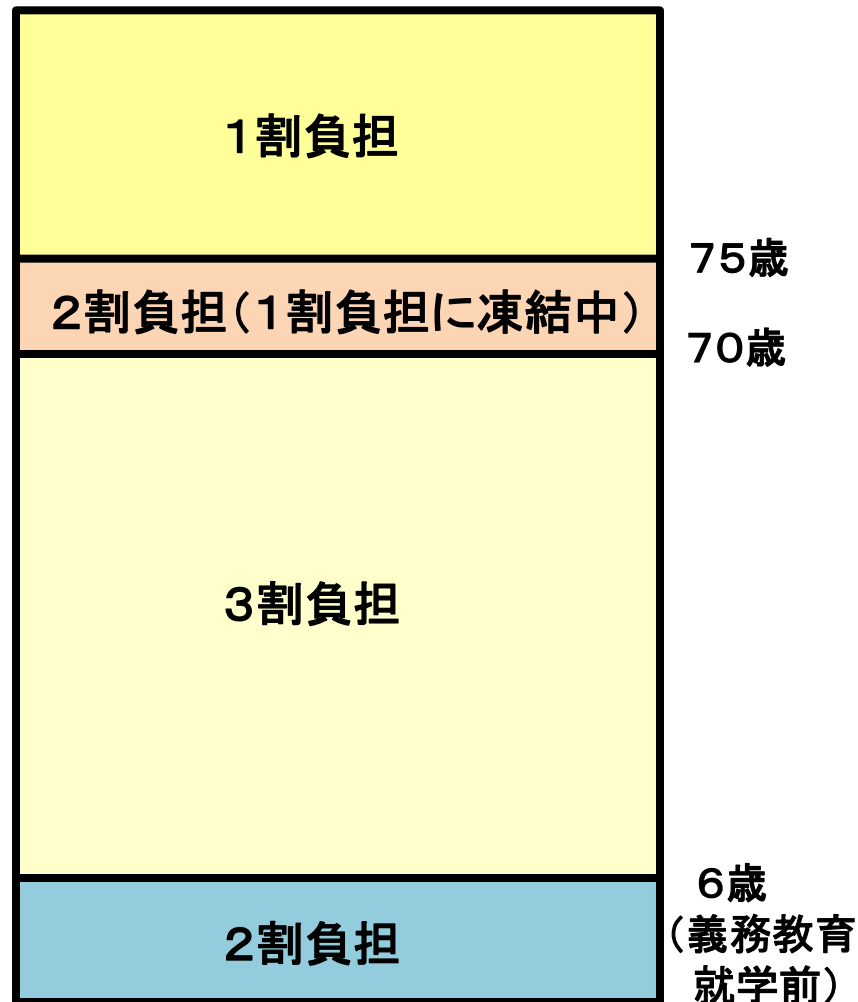
他の公費負担医療制度

	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・生活療養の取扱い	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、重症急性膵炎並びに重症多形滲出性紅斑(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。	生活保護世帯等
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。	合算できる。
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。

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。

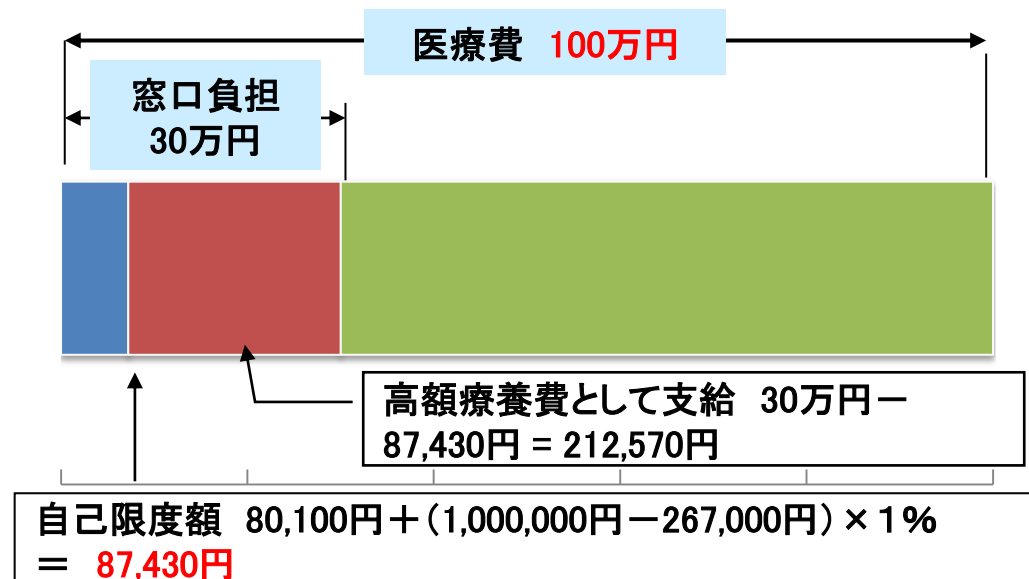
【医療費の患者負担割合】



○高額療養費制度

家計に対する医療費の自己負担が過重なものとならないよう、月ごとの自己負担限度額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度。

<一般的な例 被用者本人(3割負担)のケース>



(注) 自己負担限度額は、被保険者の所得に応じ、一般・上位所得者・低所得者に分かれる。

No. 25 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	市町村民税235,000円以上
中 間 所 得	医療保険の 高額療養費 ※精神通院の 殆どは重度か つ継続	10,000円 5,000円	10,000円 5,000円	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
低 所 得 2	5,000円	5,000円	5,000円	市町村民税課非課税 (本人収入が800,001円以上)
低 所 得 1	2,500円	2,500円	2,500円	市町村民税課非課税 (本人収入が800,000円以下)
生 活 保 護	0円	0円	0円	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

No. 26 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	徴収基準月額の 10%
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	C 1	5,400	
		市町村民税所得割課税世帯	C 2	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	D 1	10,800	
		15,001から40,000円	D 2	16,200	
		40,001から70,000円	D 3	22,400	
		70,001から183,000円	D 4	34,800	
		183,001から403,000円	D 5	49,400	
		403,001から703,000円	D 6	65,000	
		703,001から1,078,000円	D 7	82,400	
		1,078,001から1,632,000円	D 8	102,000	
		1,632,001から2,303,000円	D 9	123,400	
		2,303,001から3,117,000円	D 10	147,000	
		3,117,001から4,173,000円	D 11	172,500	
		4,173,001から5,334,000円	D 12	199,900	
		5,334,001から6,674,000円	D 13	229,400	
		6,674,001円以上	D 14	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。

No. 27 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	Ⅱ	[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
	Ⅰ	[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。

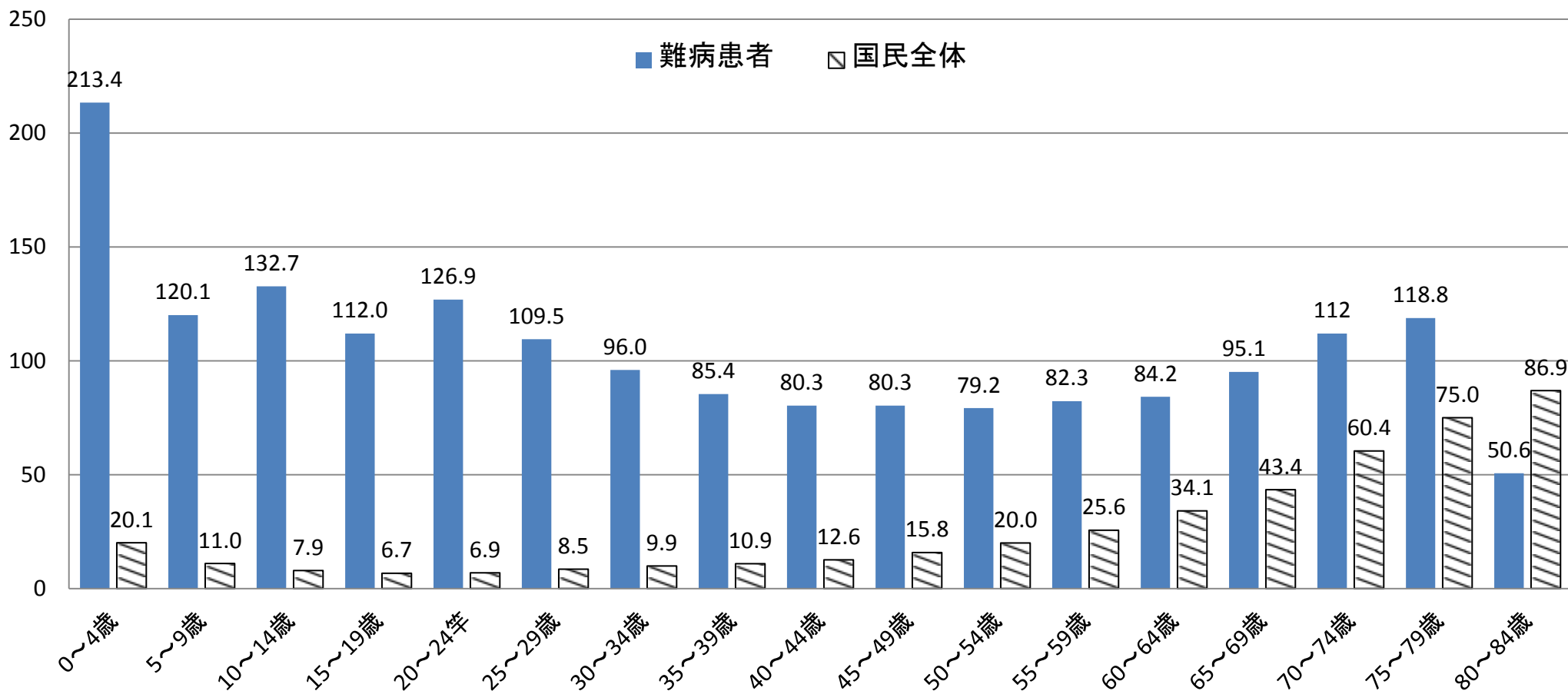
※4 地方税法の規定による市町村民税に係る所得（退職所得を除く）がない場合（年金収入のみの場合、年金受給額80万円以下）

No. 28 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。

万円

年齢階級別1人当たり年間医療費



(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

<おもな掲載情報>

・病気の解説

難治性疾患克服研究事業対象の130疾患について、厚生労働省研究班の協力により、一般向け、医療従事者向けに各疾患の解説、診断基準、治療指針、症例情報、各疾患毎のFAQ、研究班名簿を掲載。

また、研究症例分野の疾患についても、疾患概要や研究班名簿を掲載。

・国の難病対策

厚生労働省(国)の難病対策や関係通知、特定疾患治療研究事業の概要及び受給者証交付件数などについて掲載。

・各種制度・サービス概要

- 1) 相談窓口情報
- 2) 難病支援関連制度

・患者会情報

・難治性疾患研究班情報

・災害時支援に関する情報

・福祉機器に関する情報

・難病医療連絡協議会・難病拠点病院

・都道府県難病相談・支援センター



▲難病情報センター
トップページ



一般向け疾患解説 ▶

難病のある人の 雇用管理・就業支援 ガイドライン

難病の雇用管理のための調査・研究会

1. ベーチェット病 **PART I 難病の雇用管理・配慮のポイント** **★..優先される環境整備の具体的内容..★**

1. 通院への配慮

POINT

ベーチェット病のある人たちの約33.6%が病気の安定性について「再発性がある」、12.1%が「増悪傾向」と回答しています。発症からは寛化が無いように見えても、症状は変化しています。そのため、定期的な通院に加え症状や障害の変化に応じた発症が気兼ねなく出来るように職場での適切な配慮が必要です。

1) 職場の人たちから体調の変化に応じた通院の理解を得ること

- ベーチェット病は、発症目では症状の有無や程度が分からなかったり、症状の軽快と増悪を繰り返すことを特徴とするため、自己管理を実施しても通院を要する場合があります。「まだ病院?」「(体調管理ができないなんて)たるんでるんじゃないの?」などと職場の人たちから言われることが無いよう、本人と相談の上、職場の人たちに通院の必要性を説明しましょう。
(職場の人たちに説明する前に本人と相談する内容として)

① 誰に説明するか

② どの程度説明するか:

病名も言うのか、「目の病気」の説明にとどめるのか、全身的に症状が出ることやその症状の程度は日によって、時間帯によって違いがあること、再発性があることを伝えるのかを伝える

③ どの言葉遣い(「難病」という言葉を言うのかなど)で説明するか

④ どのタイミングで説明するか

⑤ その他

例) 最初は病名を言わず、「視力が低下する病気」「皮膚のトラブルを起こしやすい体質」程度の説明でも支援を得ることが出来る場合があります。職場の人たちの様子を観察しながら徐々に説明を深めていく、又は必要に応じて説明していくという方法もあります。

※病名を職場に知らせることは必要とする支援を得ることにつながる一方、偏見や誤解、または不当な扱いを受けたり、職場に居づらくなるケースも報告されています。

2) ベーチェット病のある人の気兼ねへの配慮

- 職場の上司が「通院が必要な時は申し出るように」と、何度も声をかけても、繁忙期であったり、恒常的に忙しい職場では、本人が通院を我慢することがあります。このような「気兼ね」は想像以上に通院を妨げます。特にベーチェット病は、外見から分かり難い症状があるため、その労働者が申し出ない限り、通院の必要性はわかりません。そのため、このような気持ちに配慮し、月初めやスケジュール調整等に職場の人たち(上司を含む)から「次はいつ通院?」と軽く声をかけましょう。

難病(特定疾患)を理解するために

～事業主のためのQ&A～

難病の雇用管理のための調査・研究会 編

1 難病とは

(1) そもそも難病とは何でしょうか。

治療がむずかしく、慢性の経過をたどる疾病もいまだ存在し、このような疾病を難病と呼んでいます。ただし、完治はしないものの、適切な治療や自己管理を続ければ、普通に生活ができる状態になっている疾患が多くなっています。そのために、現在、「病気をもちながら働く(働き続ける)」ことが大きな課題になっているのです。現在 123 種類が「特定疾患」として指定されており、多種多様で、糖尿病や高血圧と変わることがない疾患もあります。「難病」という言葉のイメージから先入観をもつことなく、一人ひとりのありのままの姿を理解することが大切です。

①治療が困難で、慢性的経過をたどり、本人・家族の経済的・身体的・精神的負担が大きい疾患
「難病」や「特定疾患」について、難病情報センター (<http://www.nanbyou.or.jp/>) では以下のように解説されています。

「難病」は、医学的に明確に定義された病気の名称ではありません。いわゆる「不治の病」に対して社会通念として用いられてきた言葉です。そのため、難病であるか否かは、その時代の医療水準や社会事情によって変化します。

例えば、かつて日本人の生活が貧しかった時代には、赤痢、コレラ、結核などの伝染病は「不治の病」でした。その当時は有効な治療法もなく、多くの人命が奪われたという点で、これらの疾病はまぎれもなく難病でした。しかし、その後日本人の生活が豊かになり、公衆衛生の向上、医学の進歩および保健・医療の充実と共に、これらの伝染病は、治療法が確立され不治の病ではなくなりました。しかし、治療がむずかしく、慢性の経過をたどる疾病もいまだ存在し、このような疾病を難病と呼んでいます。

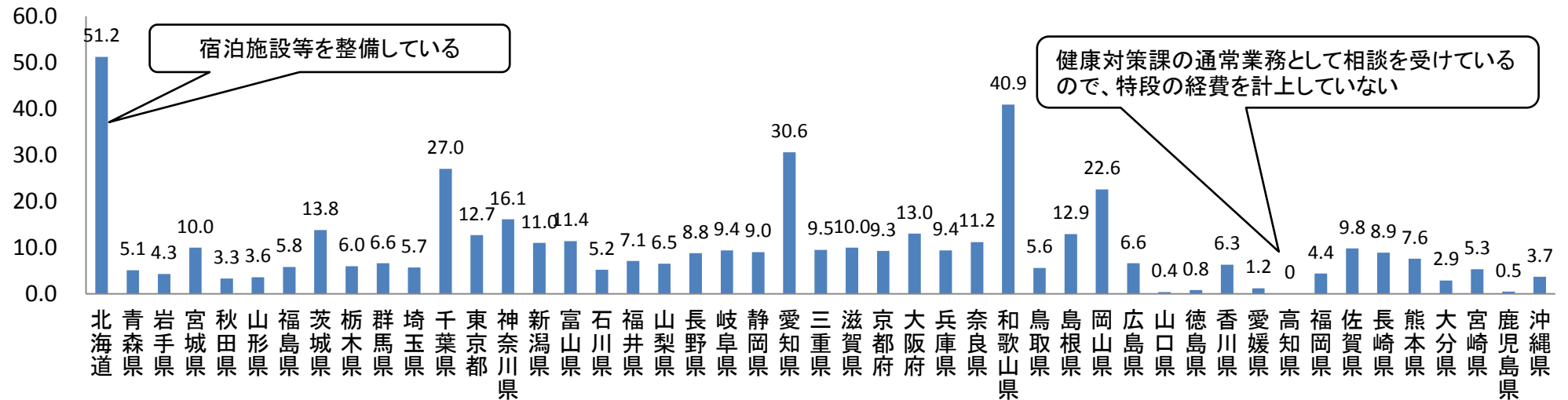
また、昭和 47 年の厚生省(当時)の「難病対策要綱」には、「(1)原因不明、治療方針未確定であり、かつ、後遺症を残す恐れが少なくない疾病、(2)経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家族の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾病」と定義されています^{1) 2)}。

¹⁾ この定義は「行政対象としての難病」の範囲を定めたものです。なお、ねたきり老人、がんなど、すでに別個の対策の体系が存するものについては、この対策から、除外されています。

²⁾ 「難病対策要綱」に基づき、(1) 調査研究の推進(難治性疾患克服研究事業: 123 疾患が対象)、(2) 医療設備等の整備、(3) 医療費の自己負担の軽減(特定疾患治療研究事業: 45 疾患が対象)、(4) 地域における保健医療福祉の充実・連携、(5) QOL の向上を目指した福祉施策の推進(難病患者等居宅生活支援事業)、の 5 つの事業が実施されています。

No. 32 補助金実績報告から見た都道府県別事業規模

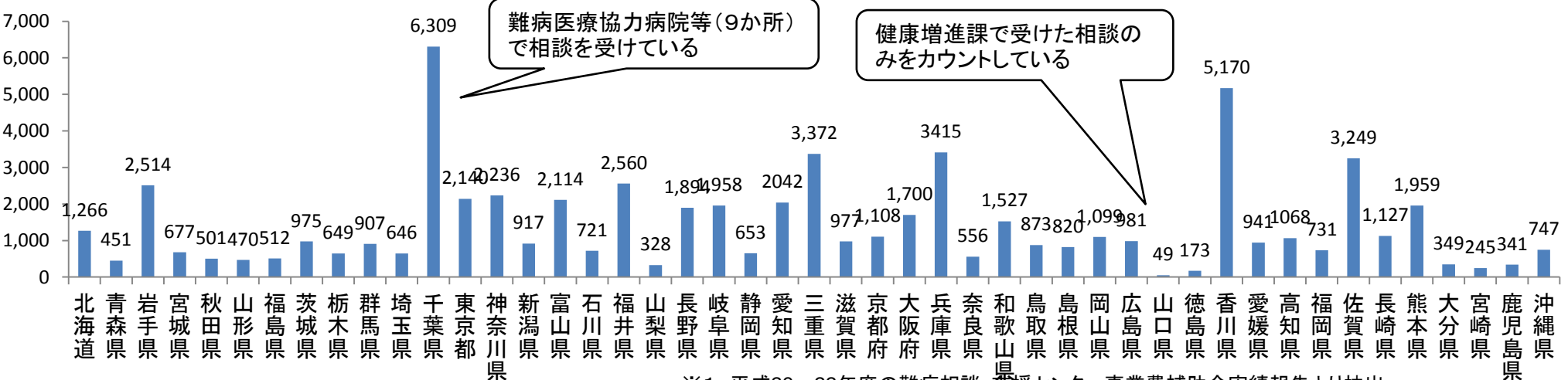
(単位:百万円)



※ 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)

No. 33 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)

(単位:件)



※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

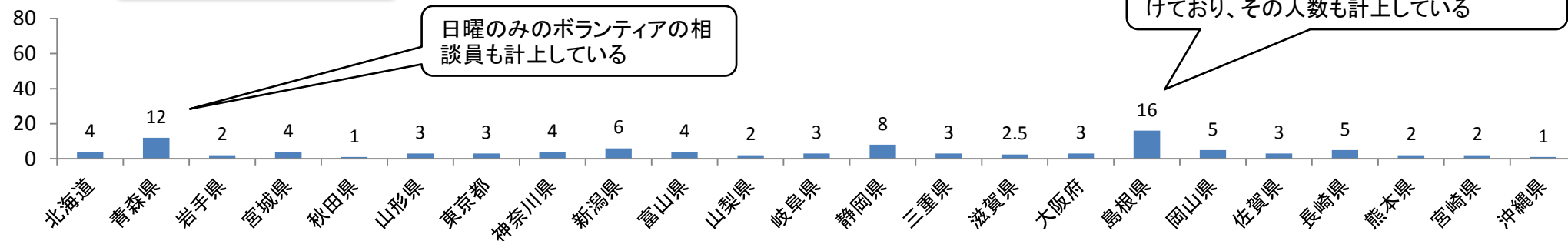
No. 34 補助金実績報告から見た都道府県別職員数

(単位:人)

患者団体

日曜のみのボランティアの相談員も計上している

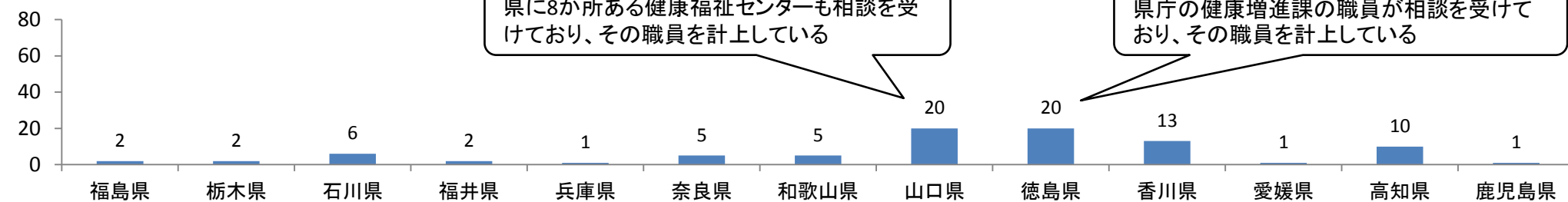
併設されている難病連の職員も相談を受けており、その人数も計上している



都道府県直営

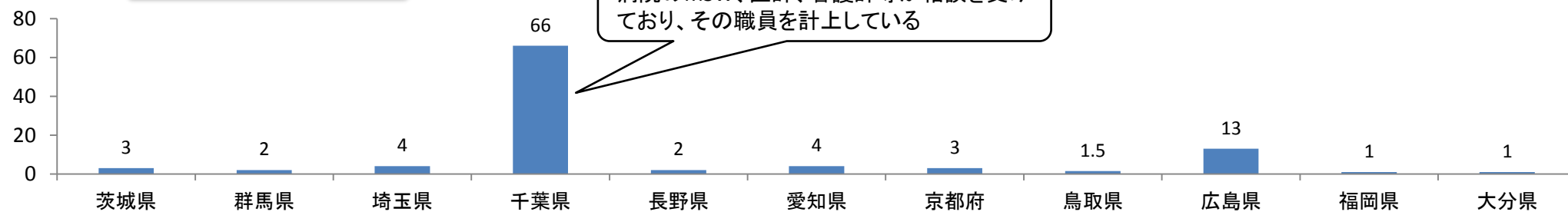
県に8か所ある健康福祉センターも相談を受けており、その職員を計上している

県庁の健康増進課の職員が相談を受けており、その職員を計上している



医療機関等

病院のMSW、医師、看護師等が相談を受けており、その職員を計上している



※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

No. 35 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	16	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。

○ 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

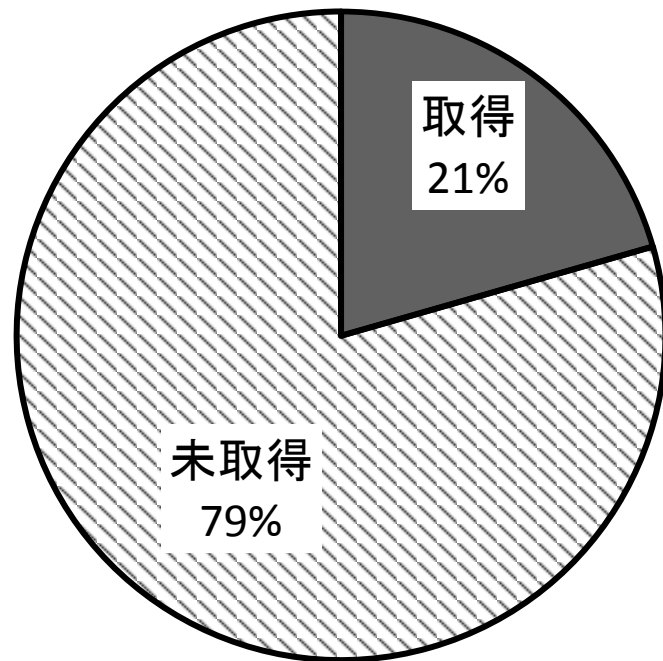
要支援難病患者やその家族に対して、在宅療養に必要な医学的指導等を行うため、専門の医師、対象患者の主治医、保健師、看護師、理学療法士等による訪問指導(診療)班を構成し、訪問指導(診療)事業を実施する。

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。

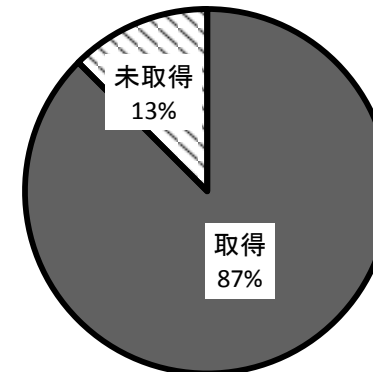
- 一 地域保健に関する思想の普及及び向上に関する事項
- 二 人口動態統計その他地域保健に係る統計に関する事項
- 三 栄養の改善及び食品衛生に関する事項
- 四 住宅、水道、下水道、廃棄物の処理、清掃その他の環境の衛生に関する事項
- 五 医事及び薬事に関する事項
- 六 保健師に関する事項
- 七 公共医療事業の向上及び増進に関する事項
- 八 母性及び乳幼児並びに老人の保健に関する事項
- 九 歯科保健に関する事項
- 十 精神保健に関する事項
- 十一 治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病により長期に療養を必要とする者の保健に関する事項
- 十二 エイズ、結核、性病、伝染病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

特定疾患治療研究事業の対象疾患(56疾患)で見ると、身体障害者手帳の取得割合は21%。
疾患別に見ると、取得割合がもっとも高い「亜急性硬化性全脳炎(SSPE)」(87.5%)から最も低い「PRL分泌異常症」(2.1%)まで取得割合には大きな差がある。

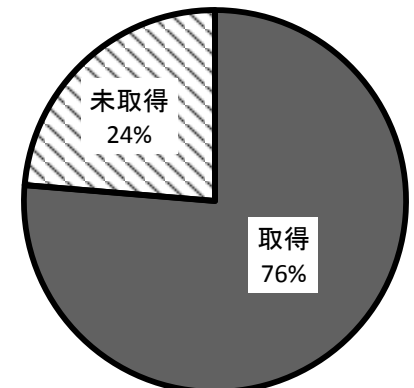
56疾患



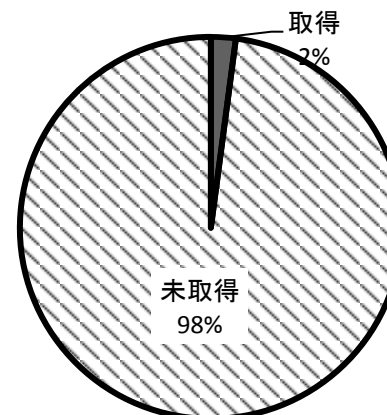
亜急性硬化性全脳炎 (SSPE)



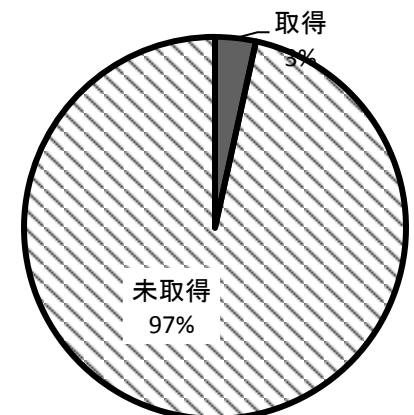
脊髄性筋萎縮症



PRL分泌異常症



潰瘍性大腸炎



No. 39 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に表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。

No. 40 他の手帳制度の例

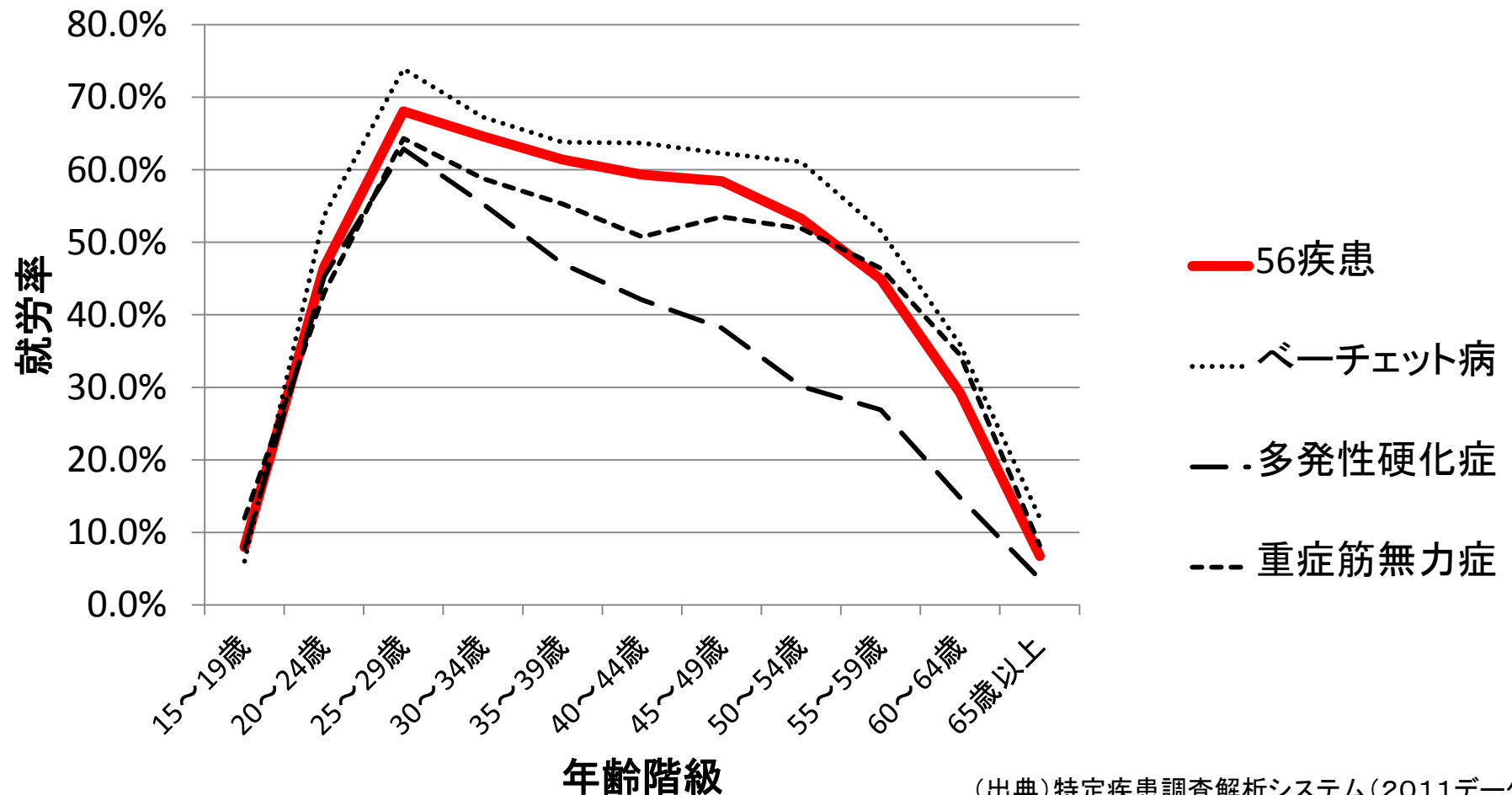
名称	身体障害者手帳	療育手帳	精神障害者保健福祉手帳
根拠規定等	身体障害者福祉法第15条	「療育手帳制度について」(厚生事務次官通知)	精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第45条
目的	身体に障害のある方に身体障害者手帳を交付することにより、自立と社会経済活動への参加を促進し、福祉の増進を図ること	知的障害児(者)に対して一貫した指導・相談を行うとともに、これらの者に対する各種の援助措置を受け易くするため、知的障害児(者)に手帳を交付し、もって知的障害児(者)の福祉の増進に資すること	一定の精神障害の状態にあることを認定して交付することにより、手帳の交付を受けた者に対し、各方面の協力に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又は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、言語機能又はそしゃく機能の障害 ・ 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＞ 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、盲、ろうあ、肢体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 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 ※精神疾患の種類: 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

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 <u>再認定</u> を実施。)	原則2年間 (障害の状況からみて、2年を超える期間ののち確認を行ってさしつかえないと認められる場合は、その時期を指定)	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 ・重度(A):一人当たり40万円 ・それ以外(B):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 重度(A):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521万人 【平成23年度福祉行政報告例】	約88万人 【平成23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。

No. 41 難病患者の平均就労率

特定疾患治療研究事業の対象疾患(56疾患)で見た場合、特に40～50代にかけて低い傾向にある。



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いことや、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、難病のある人の雇用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 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24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。

No. 43 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。

第1部 社会保障改革

第3章 具体的改革内容(改革項目と工程)

3. 医療・介護等②

(12) 難病対策

- (3)の長期高額医療の高額療養費の見直しのほか、難病患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えるため、医療費助成について、法制化も視野に入れ、助成対象の希少・難治性疾患の範囲の拡大を含め、より公平・安定的な支援の仕組みの構築を目指す。

また、治療研究、医療体制、福祉サービス、就労支援等の総合的な施策の実施や支援の仕組みの構築を目指す。

☆ 引き続き検討する。

No. 45 平成24年度 主な難病対策に関する予算

○難治性疾患克服研究事業等	100億円（100億円）
難病の診断・治療法の開発を促進するため、難病に関する調査・研究や「健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト」を引き続き推進するとともに、国際ネットワークへの参加等を通じて、疾病対策の国際的連携の構築を図る。	
○特定疾患治療研究事業	350億円（280億円）
原因が不明であって、治療法が確立していない特定疾患に関する医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図る。	
○難病相談・支援センター事業	166百万円（166百万円）
難病患者のもつ様々なニーズに対応したきめ細かな相談支援が行えるよう、都道府県毎の活動拠点となる「難病相談・支援センター」を設置し、地域における難病患者支援対策を一層推進する。	
○重症難病患者入院施設確保事業	154百万円（154百万円）
都道府県毎に難病医療連絡協議会、難病医療拠点病院・協力病院を設置し、入院治療が必要となった重症難病患者に対する適切な入院施設の確保等を行う事業に加え、在宅療養中の重症難病患者のレスパイト入院のための病床を確保するための事業を行うことにより、病院医療体制の整備を図る。	
○難病患者等居宅生活支援事業	207百万円（207百万円）
地域における難病患者等の日常生活を支援することにより、難病患者等の自立と社会参加を促進する。	
○難病患者サポート事業	20百万円（20百万円）
患者・患者家族の療養や生活上の不安、ストレスを解消するため、患者団体等を対象にサポート事業を実施し、難病患者支援策の充実を図る。	
○難病患者の在宅医療・介護の充実強化事業（新規）	45百万円（0百万円）
在宅医療・介護を必要とする難病患者が安心・安全な生活を営めるよう、在宅難病患者の日常生活支援の強化のため、医療・介護従事者研修の実施や災害時の緊急対応に備え、重症神経難病患者の受入機関確保のための全国専門医療機関ネットワークの構築等を通じて、包括的な支援体制の充実・強化を図る。	
計 458億円（388億円）	

年少扶養控除の廃止等による地方財政の増収分の対応の一部を特定疾患治療研究事業の地方の超過負担の財源として活用（平成24年度暫定的対応） 269億円（※）

※難病対策として予算（案）に計上しているものではない。

No. 46 平成24年度以降の子どものための手当等の取扱いについて

平成24年度以降の子どものための手当等の取扱いについて

- 平成24年度以降の子どものための手当制度に関しては、以下の方針に沿って、所要額を平成24年度予算に計上するとともに、平成二十三年度における子ども手当の支給等に関する特別措置法(以下「特別措置法」という。)附則第2条第1項の規定を踏まえ、児童手当法を改正する所要の法律案を次期通常国会に提出する。
(1)3歳未満の子ども一人につき月額15,000円を、3歳以上小学校修了までの子ども(第1子・第2子)一人につき月額10,000円を、3歳以上小学校修了までの子ども(第3子以降)一人につき月額15,000円を、小学校修了後中学校修了までの子ども一人につき月額10,000円を支給する。年少扶養控除廃止に伴う手取り額の減少に対応するため、所得制限以上の者については、中学校修了までの子ども一人につき、5,000円を支給する。
(2)所得制限は960万円(夫婦、子ども2人)を基準とし、これまでの児童手当制度と同様に扶養親族数等に応じた加減等を行い、被用者・非被用者の水準は同一とする。また、所得制限は、平成24年6月分から適用する。
(3)所得制限額未満の被用者に対する3歳未満の子どもに係る手当の費用の15分の7を事業主が負担し、その他の子どもに係る手当の費用を国と地方が2対1の割合で負担する仕組みとする。なお、都道府県と市町村の負担割合は、1対1とする。
(4)公務員については、所属庁から支給する。
(5)特別措置法で設けられた、保育料の手当からの直接徴収、学校給食費等の本人同意による手当からの納付、子どもの国内居住要件、施設入所子どもの施設の設置者への支給等については、同様の仕組みを設ける。
- 平成22年度税制改正による所得税・住民税の年少扶養控除の廃止及び特定扶養控除の縮減((1)及び(3)において「年少扶養控除の廃止等」という。)による地方財政の増収分については、平成21年12月23日付け4大臣合意における「最終的には子ども手当の財源として活用することが、国民に負担増をお願いする趣旨に合致する。また、児童手当の地方負担分についても、国、地方の負担調整を図る必要がある。」との趣旨及び平成22年12月20日付け5大臣合意において「子ども手当及びこれに関連する現物サービスに係る国と地方の役割分担及び経費負担のあり方」を幅広く検討するとされている趣旨を踏まえ、1. (3)に掲げる費用負担による子どものための手当の負担として充てる(24年度:1,087億円)ことに加え、次のとおり国と地方の負担調整を行う。
(1)平成24年度の取扱い
①平成22年度の子ども手当の創設に伴う負担の増大に対応する地方特例交付金(所要額:1,353億円)について、子ども手当から子どものための手当への制度改正に伴い、整理する。
②平成24年度税制改正における環境性能に優れた自動車の取得に係る自動車取得税の減免措置の継続に伴い必要となる市町村の自動車取得税交付金の減収の一部を補填するための地方特例交付金(所要額:500億円)の措置を国費から地方財政の増収分に振り替える。
③地方の自由度の拡大に併せ、以下の国庫補助負担金の一般財源化等を実施する。(1,841億円)
・子育て支援交付金(次世代育成支援対策推進事業の一部、地方独自の子育て支援推進事業及び子育て支援環境整備事業に限る。)(93億円)
・地域子育て創生事業(地方独自の事業への補助。平成24年度からは、地方財政の増収分に対応する。)(124億円)
・子ども手当事務取扱交付金(98億円)
・国民健康保険都道府県調整交付金(1,526億円)
・これらの措置による地方の事業の内容については、地方の裁量を尊重するため、国は、法令上の基準を新たに設けないこととする。
④平成24年度における暫定的対応として、年少扶養控除の廃止等による地方財政の増収分の一部を特定疾患治療研究事業の地方の超過負担の財源として活用する。(269億円)

- (2)特定疾患治療研究事業に係る地方の超過負担については、その解消に平成24年度予算から取り組み、早期の解消を目指す。
 - (3)平成25年度以降の取扱い
年少扶養控除の廃止等による地方増収であることに鑑み、平成25年度に平年度化する地方財政の追加増収分及び2. (1)④の暫定対応分は、平成24年度増収分に係る対応に代えて、基金設置による国庫補助事業の財源に代わる恒久的な財源として、子育て分野の現物サービスに活用することとし、その具体的内容は今後検討する。
 - (4)子ども・子育て新システムについては、「社会保障・税一体改革成案」(平成23年6月30日政府・与党社会保障改革本部決定)において、税制抜本改革以外の財源を含めて1兆円超程度の措置を今後検討するとされており、財源確保のために最大限努力を行う。
- 国民健康保険制度に関して、以下の措置を講ずることとし、国民健康保険法を改正する所要の法律案を次期通常国会に提出する。また、「社会保障・税一体改革成案」に盛り込まれている市町村国保の財政基盤の強化については、低所得者の保険料軽減の拡充及び保険者支援の拡充に充てることとし、そのための必要財源(～2,200億円程度)については、社会保障・税一体改革成案を具体化する中で、措置する。なお、高額医療費共同事業の国庫負担のあり方については、社会保障・税一体改革による財政基盤の強化の状況を踏まえ、検討する。
(1)平成22年度から平成25年度までの暫定措置である国保財政基盤強化策(保険者支援制度及び都道府県単位の共同事業(高額医療費共同事業及び保険財政共同安定化事業))を恒久化する(平成27年度)。また、恒久化までの間、暫定措置を1年間(平成26年度まで)延長する。なお、財政安定化支援事業については、社会保障・税一体改革による財政基盤の強化及び財政運営の都道府県単位化を踏まえ、所要の見直しを行う。
(2)都道府県単位の共同事業について、事業対象を全ての医療費に拡大する(平成27年度)。なお、共同事業の拠出割合は、現在と同じ、医療費実績割50、被保険者割50とするが、都道府県が市町村の意見を聴いて変更可能とする。
(3)財政運営の都道府県単位化を円滑に進める等のため、都道府県調整交付金を給付費等の7%から9%に引き上げる。これに伴い、国の定率負担は給付費等の32%とする(平成24年度)。
- 「平成24年度予算の概算要求組替え基準について」(平成23年9月20日閣議決定)のルールを踏まえ、厚生労働省の年金・医療等に係る経費の高齢化等に伴う自然増については、2. に掲げる平成24年度分の地方財政の増収分に係る措置を前提に、追加要求をできることとする。

平成23年12月20日

内閣官房長官

総務大臣

財務大臣

厚生労働大臣

大臣折衝の結果、上記のとおり合意したことを確認する。

民主党政策調査会長

難病対策の改革について(説明資料) (今後の対応)(案)

難病対策の改革の基本理念及び原則

- 難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、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ことを難病対策の改革の基本理念とする。
- この基本理念に基づいた施策を、広く国民の理解を得ながら行っていくため、以下の4つの原則に基づいて新たな仕組みを構築する。
 - ① 難病の効果的な治療方法を見つけるための治療研究の推進に資すること
 - ② 他制度との均衡を図りつつ、難病の特性に配慮すること
 - ③ 官民が協力して社会全体として難病患者に対する必要な支援が公平かつ公正に行われること
 - ④ 将来にわたって持続可能で安定的な仕組みとすること

難病対策の改革の3つの柱

基本理念及び原則を踏まえ、以下の3つを柱として難病対策の改革を行う。

- | | |
|---------------------------|------------|
| 第1 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上 | p. 2～ p.18 |
| 第2 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築 | p.19～ p.25 |
| 第3 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実 | p.26～ p.33 |

第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

(新たな研究分野の枠組み)

- 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」等の区分けを見直し、新たな研究分野の枠組みを作る。

新たな研究分野の基本的な枠組みは、以下のとおりとする。

研究分野	研究概要
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疾患を対象とした病因・病態の解明、治療ガイドラインの作成等（疾患分野ごとにグループ化する。）
実用化研究分野（仮称）	創薬等の治療方法の開発・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

- 研究の対象疾患や重点分野(課題)の選定に当たっては、国は、公平性・透明性を確保するため、関連学会の意見も参考にしつつ、一定の方向性を示すものとし、研究費を配分する際には、疾患数、患者数及び研究の進捗状況を考慮する。なお、これらの研究分野の枠組みの中で、小児の難病に関する研究も引き続き行うこととする。
- 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ことから、遺伝学的検査を必要とする患者が検査を受けられるよう、各施設の遺伝相談・検査体制についての調査研究、検査の精度や効率性を向上させるための実用化研究を行う。

（厳正な評価の実施）

- 研究実施施設への訪問による研究の進捗状況の評価、難病研究班との面談、公開の成果報告会などにより、研究に対する評価を厳正に実施する。

（難病患者とのパートナーシップの重視）

- 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推進する。このため、難病研究班に対しては、研究対象疾患の概要、研究の内容（具体的には、研究概要、研究目的、研究班における各研究者の役割分担、関連する学会・研究者との連携体制等）や、研究対象疾患の関連論文等に係る情報を患者・国民に分かりやすく提供することを求める。
- 難病患者が治験を含めた研究に参加しやすくなるよう、「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」の周知等、患者等に対する実施中の臨床研究・治験の情報提供を推進する。

（総合的・戦略的な難病研究の推進）

- 関係各府省が一体となって治療方法の開発等の難病研究を総合的・戦略的に推進する。
- 難病に対して再生医療技術を活用することで、新たな治療方法の研究を推進する。また、難病に関する臨床研究・治験をさらに推進するため、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の研究開発促進のための国の取組を推進する。

各疾患の研究段階を反映させた研究分野(案)(イメージ)

実用化研究分野(仮称)

医薬品、医療機器等として実用化につなげる

医薬品の場合

GMP※グレードの治験薬製造 → 治験

GLP※※準拠の非臨床試験

疾病の
予後改善

領域別基盤 研究分野(仮称)

疾患概念の確立
実態把握(疫学調査)
診断基準作成

A 病 B 病 ……

疾患群1 ……

診断基準が確立されて
いない疾患を対象

移行

連携 領域別臨床研究分野(仮称)

大規模臨床研究に基づく病態解明と治療ガイドラインの作成

神経・筋

血液

免疫

内分泌

皮膚

眼

耳・鼻

整形

消化器

循環器

呼吸器

腎・泌尿器

奇形

代謝

診断基準が確立された難病を対象とする

連携 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等

横断的政策研究 難病患者QOL指標の開発等

※GMP(Good Manufacturing Practice): 製造管理・品質管理の基準

※※GLP(Good Laboratory Practice): 安全性の非臨床試験の実施の基準

2. 難病患者データの精度の向上と有効活用、国際協力の推進

- 「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し、研究計画等を第三者による審査会が審査の上、個人情報の保護に配慮しつつ、難病研究に携わる研究機関、医療機関等に対し、幅広く難病患者データを提供する。また、国際的な研究連携の窓口(ハブ)としての機能を持たせることにより、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。

※ 「難病指定医(仮称)」については、p.23参照。

(難病患者データの精度の向上)

- 難病患者データの入力率を向上させ、精度の高いデータを登録するため、「難病指定医(仮称)」が患者に医療費助成に係る診断書を交付する際に、認定審査等に必要な項目の記載とあわせて難病患者データの登録を行うことができるようにする。また、「難病指定医(仮称)」が登録する項目については、都道府県における医療費助成の認定等に必要な項目(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、既往症、家族歴、合併症、遺伝学的情報、治療薬、医療機関、主治医など)とする。なお、登録項目については、欧米の登録項目とも調和させる必要がある。
- 全国的な難病患者データの登録を行う上で、できる限り「難病指定医(仮称)」に事務負担とならないような仕組みを導入することとし、取りまとめや確認等において、都道府県が一定の役割を果たすものとする。なお、インフラの未整備等の理由で、「難病指定医(仮称)」が難病患者データを登録できない場合には、保健所等の医療機関以外での登録ができるようにする。
- 登録された難病患者データを経年的に蓄積できるような仕組みとする。また、必要な場合に小児慢性特定疾患治療研究事業による患者登録データとの連続を可能にする仕組みとする。
- また、難病研究班が、登録された難病患者の同意の下に、追加的に難病患者データを収集できる仕組みを作るとともに、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、軽症の患者を含め、同意が得られた患者のデータを収集し、研究に活用できるようにする。

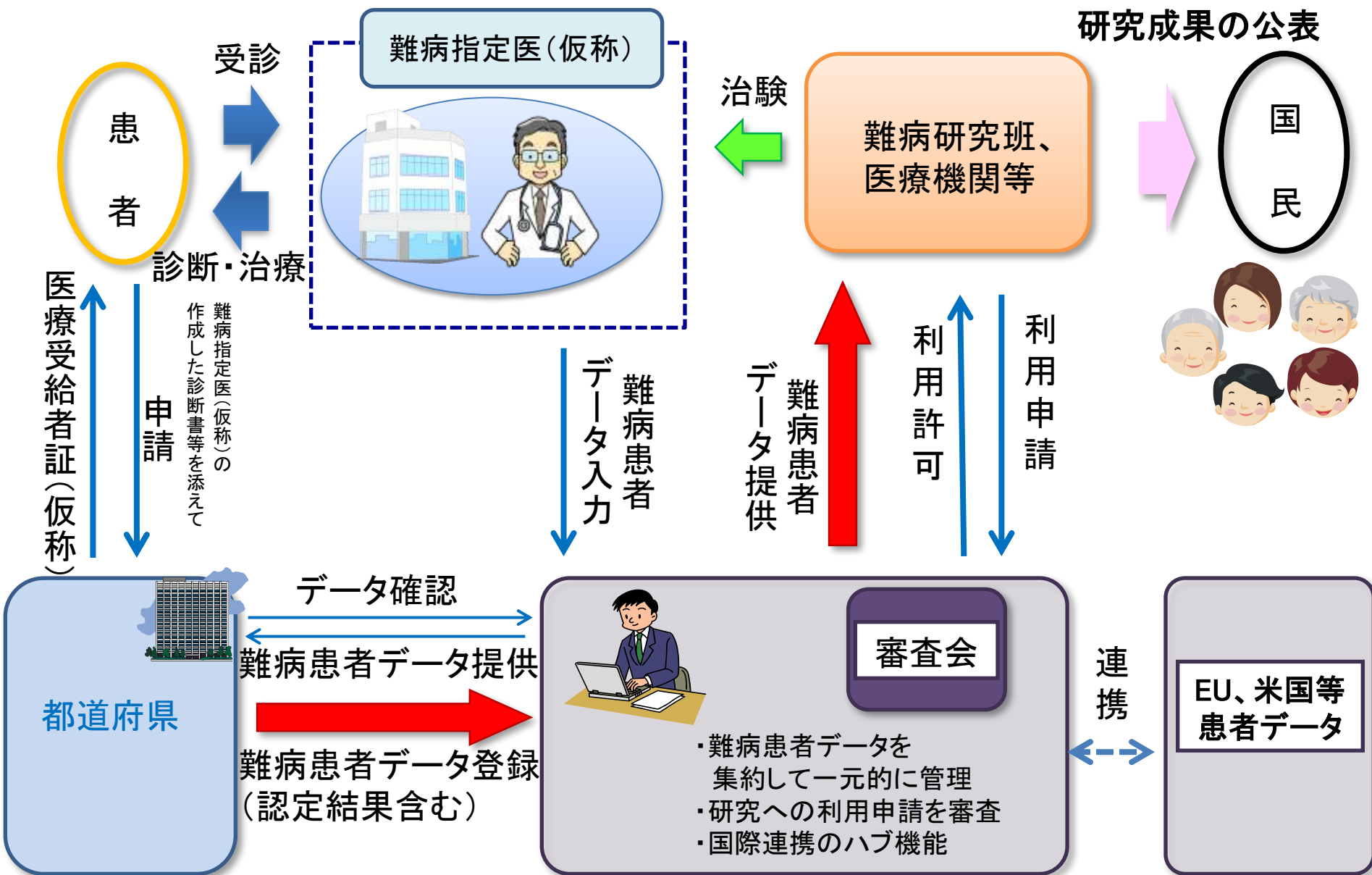
（難病患者データの有効活用）

- 「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し、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、医療機関等に対し、第三者による審査会が審査の上、幅広く難病患者データを提供する。ただし、個人情報の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。また、難病患者データを利用した場合には、研究内容・成果を公表することとし、患者・国民・医療現場に成果を還元するものとする。
- 登録された難病患者データについて、定期的に患者の発生動向等に関する基本的な分析を行い、公表する。
- 災害時等において必要な場合に患者、家族あるいは医療従事者等が患者のデータを利用することができる仕組みについても検討する。

（国際協力の推進）

- 国際的に貢献するため、人種特異的疾患の病態解明・治療方法の開発研究等を推進するとともに、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・治療方法の開発研究を推進する。また、治験に資する情報等を国際的に共有できるようにし、国際的共同治験への参画等、治療方法の開発を推進する。
- 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一方、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提供する仕組みを作る。
- 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とともに、研究者、医療従事者、患者等の国際交流を推進する。

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)



3. 医療の質の向上

(治療ガイドラインの作成・周知)

- 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。

(極めて希少な疾患への対応)

- 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るが、各疾患の専門家は全国に分散しており、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、一部の医療機関にセンター機能を委ねることは現実的ではない。そのため、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)」を形成し、ウェブサイト等を活用し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)」への支援、助言を行う。また、診断・治療が困難な症例や治療ガイドライン等に適応しない症例等を、「難病医療支援ネットワーク(仮称)」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。

※「新・難病医療拠点病院(仮称)」については、p.10参照。

難病医療支援ネットワーク(仮称)(イメージ)

難病医療支援ネットワーク(仮称)

難病研究班

国立高度専門
医療研究センター



神経

血液

循環器

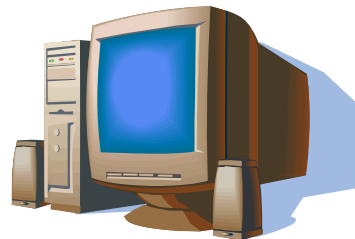
呼吸器

消化器

小児

...

各分野の学会



- ・ウェブサイト等を活用し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應しない症例等をネットワークを通して収集し分析する。

診断基準・ガイドラインの
改善等へつなげる。

・極めて希少な疾患に関する
問い合わせを行う。



新・難病医療拠点病院
(仮称)



・Web上で問い合わせ
に対する回答を行う。

難病指定医(仮称)
のいる医療機関



難病医療地域基幹病院
(仮称)



4. 医療体制の整備

(「新・難病医療拠点病院(仮称)」の指定)

- 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か所以上指定する。
- 「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とする。
 - ① 多分野の「難病指定医(仮称)」、複数の「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 他の病院及び診療所、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
- 神経難病等の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)」として都道府県が適切な数を指定する。
- 特に「新・難病医療拠点病院(総合型)(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、都道府県が中心となって難病医療に関係する医療従事者同士の連携を図る仕組みを導入する。

(「難病医療地域基幹病院(仮称)」の指定)

- 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か所程度「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とする。
 - 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

※「難病対策地域協議会(仮称)」については、p.28参照。

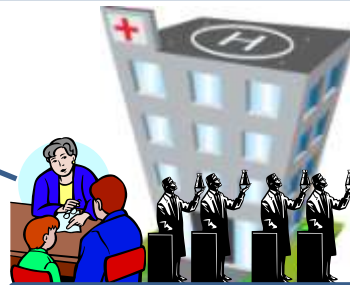
(指定した医療機関の名称の公表)

- 都道府県は指定した「新・難病医療拠点病院(仮称)」及び「難病医療地域基幹病院(仮称)」の名称を公表する。

新たな医療提供体制のイメージ

難病医療コーディネーター(仮称)を配置し、医療依存度の高い難病に必要な複数の医療圏にまたがる広域的な調整等を実施

特定機能病院等高い専門性と経験を有し、多分野の難病指定医(仮称)が配置されている病院を指定



新・難病医療拠点病院
(総合型)(仮称)



新・難病医療拠点病院
(領域型)(仮称)

高い専門性と経験を有し、特定の分野に多くの難病指定医(仮称)が配置されている病院を指定

入院・療養施設の確保等のため概ね2次医療圏に1か所程度指定



難病医療地域基幹病院(仮称)

難病治療に関する情報共有
病状急変時の連携

難病指定医(仮称)
のいる医療機関

難病指定医(仮称)
のいる医療機関

○正確な診断
○難病治療の方針

○適宜検査結果、
投薬内容等情報提供

2次医療圏

医療機関

訪問看護ステーション

調剤薬局

2次医療圏

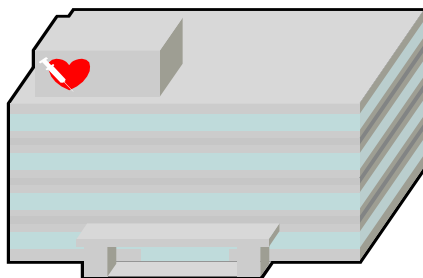
2次医療圏

2次医療圏

3次医療圏

特定機能病院の役割

高度の医療（特定機能病院）



総合診療能力

<要件>

- 400床以上 ○診療科10以上
- 手厚い人員配置(医師8:1など)
- 医療安全管理体制 等

<要件>

- 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療を提供
 - ・先進医療への取組
 - ・特定疾患への取組
- 臨床検査・病理診断の実施体制
- 集中治療室等の設備

高度の医療の提供

<要件>

- 高度の医療に関する臨床研修

高度の医療に関する研修

<要件>

- 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の評価及び開発
- 医療技術の有効性及び安全性を適切に評価

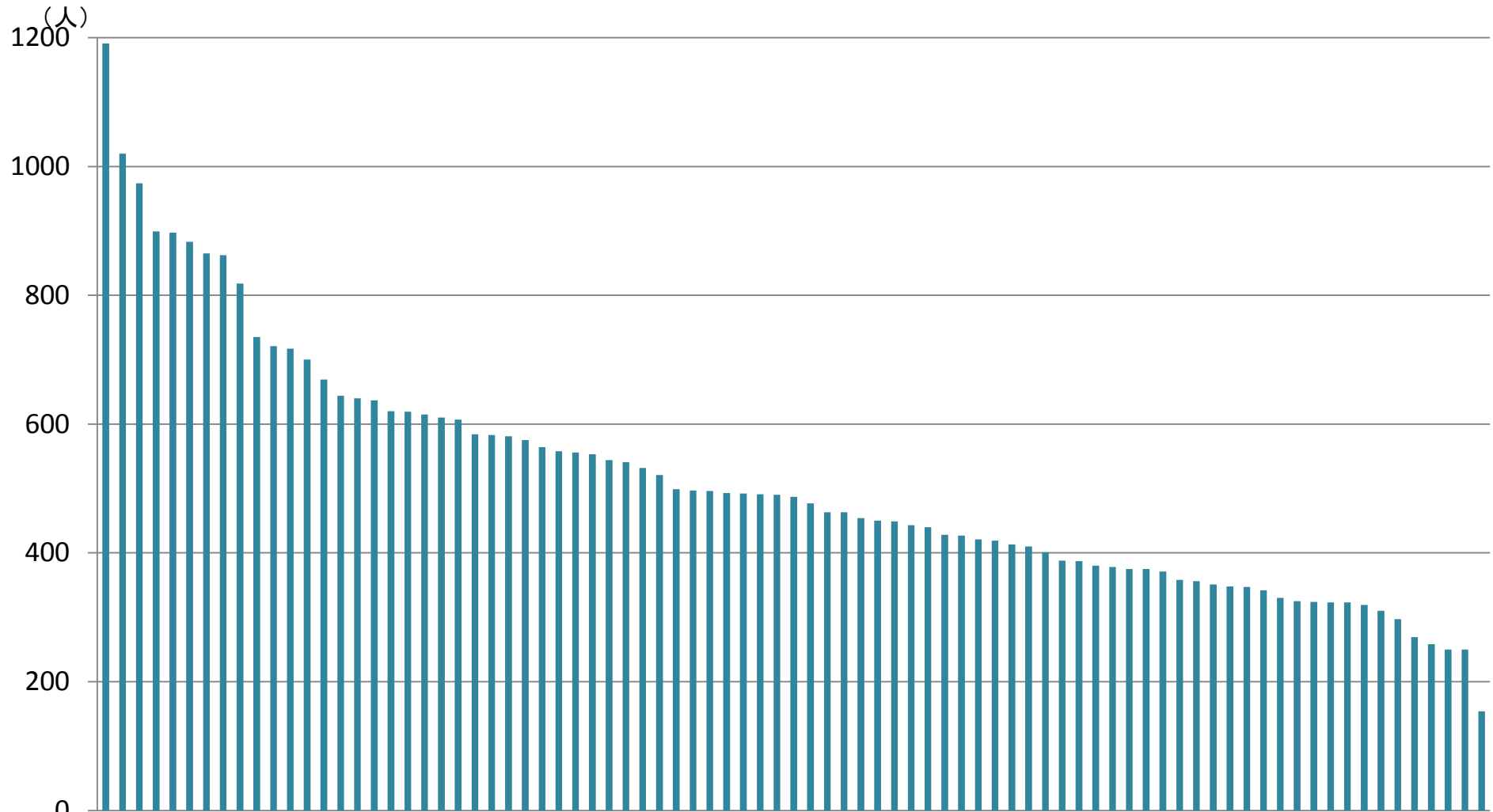
高度の医療技術の開発・評価



※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。

特定機能病院に従事する専門医数

○ 全国の特定機能病院に従事する専門医※¹の数は、1病院当たり最大1,191人、最小は154人、平均は520人。



※¹ 「広告可能な専門医」を集計。

※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)

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1,000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25年1月現在、広告可能な医師の専門医資格は、55資格

広告可能な専門医

資格名の数55(団体の数57)(平成25年1月現在)

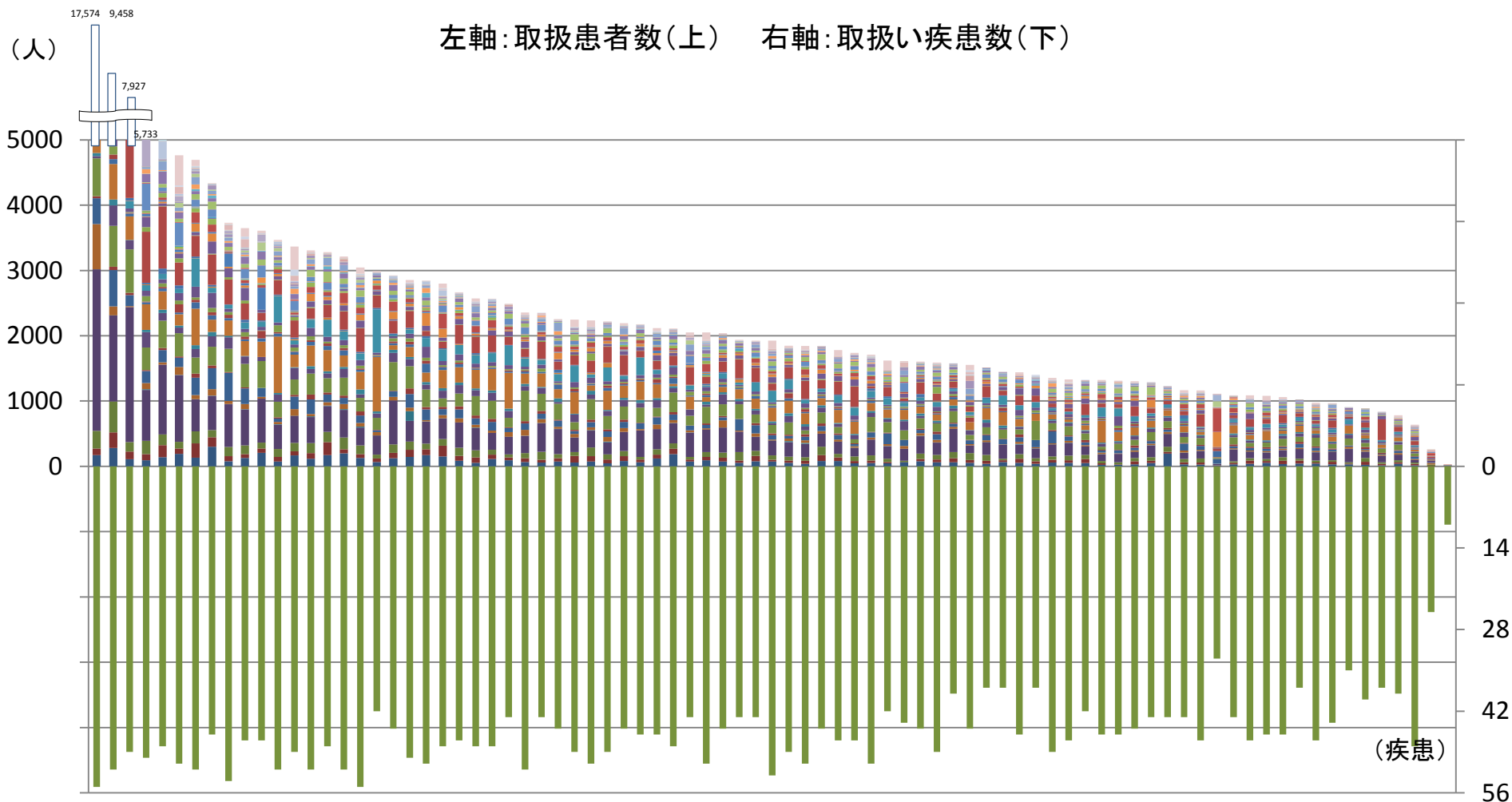
○日本整形外科学会	整形外科専門医
○日本皮膚科学会	皮膚科専門医
○日本麻酔科学会	麻酔科専門医
○日本医学放射線学会	放射線科専門医
○日本眼科学会	眼科専門医
○日本産科婦人科学会	産婦人科専門医
○日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医
○日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医
○日本形成外科学会	形成外科専門医
○日本病理学会	病理専門医
○日本内科学会	総合内科専門医
○日本外科学会	外科専門医
○日本糖尿病学会	糖尿病専門医
○日本肝臓学会	肝臓専門医
○日本感染症学会	感染症専門医
○日本救急医学会	救急科専門医
○日本血液学会	血液専門医
○日本循環器学会	循環器専門医
○日本呼吸器学会	呼吸器専門医
○日本消化器病学会	消化器病専門医
○日本腎臓学会	腎臓専門医
○日本小児科学会	小児科専門医
○日本内分泌学会	内分泌代謝科専門医
○日本消化器外科学会	消化器外科専門医
○日本超音波医学会	超音波専門医
○日本臨床細胞学会	細胞診専門医
○日本透析医学会	透析専門医
○日本脳神経外科学会	脳神経外科専門医

○日本リハビリテーション医学会
○日本老年医学会
○日本胸部外科学会
○日本血管外科学会
○日本心臓血管外科学会
○日本胸部外科学会
○日本呼吸器外科学会
○日本消化器内視鏡学会
○日本小児外科学会
○日本神経学会
○日本リウマチ学会
○日本乳癌学会
○日本人類遺伝学会
○日本東洋医学会
○日本レーザー医学会
○日本呼吸器内視鏡学会
○日本アレルギー学会
○日本核医学会
○日本気管食道科学会
○日本大腸肛門病学会
○日本婦人科腫瘍学会
○日本ペインクリニック学会
○日本熱傷学会
○日本脳神経血管内治療学会
○日本臨床腫瘍学会
○日本周産期・新生児医学会
○日本生殖医学会
○日本小児神経学会
○日本心療内科学会
○日本総合病院精神医学会

リハビリテーション科専門医
老年病専門医
心臓血管外科専門医
心臓血管外科専門医
心臓血管外科専門医
呼吸器外科専門医
呼吸器外科専門医
消化器内視鏡専門医
小児外科専門医
神経内科専門医
リウマチ専門医
乳腺専門医
臨床遺伝専門医
漢方専門医
レーザー専門医
気管支鏡専門医
アレルギー専門医
核医学専門医
気管食道科専門医
大腸肛門病専門医
婦人科腫瘍専門医
ペインクリニック専門医
熱傷専門医
脳血管内治療専門医
がん薬物療法専門医
周産期(新生児)専門医
生殖医療専門医
小児神経専門医
心療内科専門医
一般病院連携精神医学専門医

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。



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）

難病医療拠点病院
（原則、都道府県に1か所）

- ① 難病医療連絡協議会が行う難病医療確保のための各種事業への協力
- ② 協力病院等からの要請に応じて、高度の医療を要する患者の受け入れ
- ③ 協力病院等の地域の医療機関等からの要請に応じて、医学的な指導・助言

難病医療連絡協議会
（難病医療拠点病院、難病医療協力病院、保健所、市区町村等の関係者によって構成）

- ① 難病医療確保に関する関係機関との連絡調整
- ② 患者等からの各種相談、必要に応じて保健所への適切な紹介や支援要請
- ③ 患者等からの要請の応じて拠点病院及び協力病院へ入院患者の紹介
- ④ 拠点病院及び協力病院等の医療従事者向け研修会を開催

難病医療専門員
（原則として1名配置）

保健師等の資格を有する者

難病医療協力病院
（概ね二次医療圏ごとに1か所）

- ① 拠点病院等からの要請に応じて、患者の受け入れ
- ② 福祉施設等からの要請に応じて、医学的な指導・助言、患者の受け入れ

新・難病医療拠点病院
（総合型、領域型）

- ① 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、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 他の病院及び診療所、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

難病医療コーディネーター
（複数配置）

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の役割を担う。

難病対策地域協議会
（保健所を中心に設置）

地域の特性を把握し、難病患者に対する支援ネットワーク体制を整備する。

難病医療地域基幹病院
（概ね2次医療圏に1か所）

- ① 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への参加、新・難病医療拠点病院（総合型）との連携体制の構築 等

第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

○ 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、広く国民の理解を得られる公平かつ安定的な仕組みとなるよう、必要な財源を確保しつつ、法制化について検討する。

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、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」(以下「研究班」という。)の中間報告における類型化を前提とすると、以下の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。)とすることが適当である。

- 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 効果的な治療方法未確立(治療方法がないもの・進行を遅らせ一時的に症状を緩和できるもの・一定の治療方法があるが、軽快と増悪を繰り返すもの)
- ④ 生活面への長期にわたる支障(発症してから生涯にわたるもの)

(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1,000人(※1)以下
- (B) 患者数が1,000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・イノベーションの一体的な推進について(平成24年3月厚生労働省)」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)

- 対象患者は、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、一方で適切な患者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、効果的な治療方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、公平性・透明性を確保する観点から、第三者的な委員会において決定する。

患者数と診断基準の視点からの分析

患者数と診断基準に従い、対象疾患を分類した場合、以下のように分類される。

2012/10/30時点		患者数			(注)一部整理中のものあり
	(a)1000人以下 (不明含む)	(b)1000人を上回り 5万人以下	(c)5万人を上回り 人口の0.1%程度以下	(d)人口の0.1%程度を上回る	
診断基準 あり(a)	約70疾患	約80疾患	10疾患以下	10疾患以下(*)	
診断基準に 準ずるもの あり(b+c)	約100疾患	約60疾患	10疾患以下	10疾患以下(*)	
診断基準 なし(d)	約40疾患				

(*) これらの疾患の患者数は実質20万人を上回る。

4要素の類型化を基に、以下の疾患・病態は上記の対象疾患と区分して検討を行う必要がある。

●希少性、原因不明等の観点から

生活習慣(喫煙、飲酒等)、薬剤、感染症、加齢現象等、誘因が明らかである疾患、悪性腫瘍

●効果的な治療法未確立の観点から

手術など一定程度の治療法が確立し効果的に施行することが可能な疾患

●生活面への長期にわたる支障の観点から

周産期疾患、急性疾患

●疾患概念が大きいまたは病態名であるもの

●その他

・他制度の対象となる疾患

・歯科疾患

・外表奇形を有する疾患のうち、固定化した外表奇形のみを有する疾患、成長障害のみを来す疾患

3. 対象患者の認定等の考え方

(1) 全体的な流れ

- 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、都道府県に設置する「難病認定審査会(仮称)」において対象患者を審査する。
- 都道府県は、医療費助成の対象患者として認定した者に対して、「医療受給者証(仮称)」を交付する。交付を受けた者が、「医療受給者証(仮称)」を提示して、都道府県が指定する「指定難病医療機関(仮称)」において受けた治療について、医療費の助成を受けることができるようにする。

(2) 「難病指定医(仮称)」による診断

- 「難病指定医(仮称)」は難病患者の求めに応じ、認定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するとともに、同時に難病患者データの登録を行う。
- 「難病指定医(仮称)」は、難病医療に関し専門性を有する医師(専門学会に所属し専門医を取得している医師、又は専門学会、日本医師会(地域医師会)、新・難病医療拠点病院等で実施する一定の基準を満たした研修を受講した医師等)であることを指定の要件とし、都道府県が指定することとする。
- 入院中や神経難病等で人工呼吸器をつけており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、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。
- 都道府県は指定した「難病指定医(仮称)」の医師の氏名、勤務する医療機関の名称を公表する。

(3) 「難病認定審査会(仮称)」による審査

- 都道府県で「難病認定審査会(仮称)」を設置し、現行の特定疾患対策協議会よりも審査体制を強化する。その構成は、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都道府県が必要と認める者等とし、都道府県の実情に応じ月一回程度開催することとする。
- 「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・妥当性を審査し、必要に応じ、「難病指定医(仮称)」に対し、助言することができるものとする。
- 特に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、重点的に審査を行う。

(4) 「医療受給者証(仮称)」及び「登録者証(仮称)」の交付

(「医療受給者証(仮称)」の交付)

- 都道府県は、医療費助成の対象患者として認定した者に対し、「医療受給者証(仮称)」を交付する。「医療受給者証(仮称)」には、氏名、住所、生年月日等のほか、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(仮称)」、自己負担上限額を記載する。なお、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年間とする。
- 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月にするなどを検討する。なお、検討するに当たっては、申請する患者に新たな負担や不便が生じないよう十分に配慮することとする。

(「登録者証(仮称)」の交付)

- 「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も重要であるため、更新手続きの期間としては5年間とする。
- 「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ものとする。

(5) 「指定難病医療機関(仮称)」による治療等

- 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しつつ、医療費助成の対象となる医療については、都道府県が「指定難病医療機関(仮称)」を幅広く指定し、身近な医療機関で受けることができる仕組みを作る。
- 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「指定難病医療機関(仮称)」を幅広く指定するよう努めるものとする。
- 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ることとする。このため、故意に医療費助成の対象となる医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、都道府県は、指導、指定取消しを行うことができることとする。
- 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場合等には公費負担医療に係る請求分にアンダーラインを付すこととなっており、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。また、制度の適切な運用の観点から、各都道府県の医療費助成に係る実務的な取扱いについて情報共有する。

4. 給付水準についての考え方

- 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(高齢者、障害者等)を対象とする他制度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。
 - ① 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求めること。
 - ② 入院時の標準的な食事療養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。

第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。
- 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ともに、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て開催される難病に関するシンポジウム等を支援する。

2. 日常生活における相談・支援の充実

(1) 難病相談・支援センターの機能強化

- 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かな相談や支援を行うこととする。
- 難病は疾患あたりの患者数が比較的少なく、ある程度広域で対応する必要があることから、実施主体は都道府県とし、各都道府県ごとに難病相談・支援センターを設置することとする。また、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。
- 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。また、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、個人情報の保護に配慮しつつ、次のような機能を備えたネットワーク等の仕組みにより、均てん化・底上げを図る。
 - ① 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
 - ② 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
- 「難病対策地域協議会(仮称)」も活用しつつ、市町村・医療機関・保健所・ハローワーク等の就労支援機関・子どもの相談支援機関等との連携を強化する。
- 難病相談・支援センターの質の向上を図るため、職員の研修を充実させるとともに、難病相談・支援員の研修会への参加を促進する。また、患者の交流会等の開催を促進し、患者間の相互支援を推進するとともに、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・能力をもつ人材の育成を図ることも必要である。

(2) 保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築

- 保健所を中心とした「難病対策地域協議会(仮称)」を設置するなど、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。「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・医師、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・協力を推進する。
- 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、医師、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(「難病保健医療専門員(仮称)」)の育成に努める。

(3) 官民の協力による社会参加の支援(P)

※ 難病手帳(カード)(仮称)の在り方についての検討を踏まえて記載する。

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

- ピアサポート等の日常生活・療養生活に関する相談・支援
- 地域交流活動の促進
- 就労支援

〔都道府県〕

難病相談・
支援センター



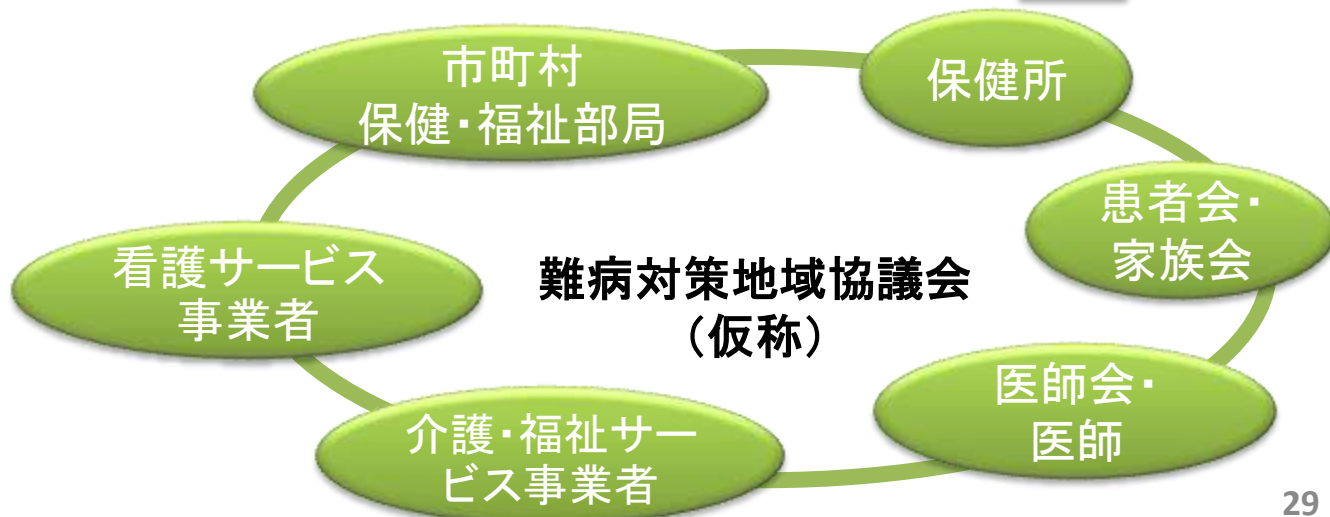
患者

- 身近な社会資源を利用したきめ細かな在宅療養支援（新たな社会資源の開発を含む）
- 保健師等による訪問又は保健所での相談・指導、各種サービスの調整
- 就労支援窓口への紹介

連携・紹介・支援要請

難病保健医療
専門員(仮称)等

保健所



3. 福祉サービスの充実(障害福祉サービスの利用)

- 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」の対象疾病と同じ範囲として平成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。
- 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、難病患者の福祉サービスに携わる医療福祉従事者への研修等を実施していく。

地域社会における共生の実現に向けて新たな障害保健福祉施策を講ずるための 関係法律の整備に関する法律の概要

(平成24年6月20日 成立) (同年6月27日 公布)

1. 趣旨

障がい者制度改革推進本部等における検討を踏まえて、地域社会における共生の実現に向けて、障害福祉サービスの充実等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、新たな障害保健福祉施策を講ずるものとする。

2. 概要

1. 題名

「障害者自立支援法」を「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(障害者総合支援法)」とする。

2. 基本理念

法に基づく日常生活・社会生活の支援が、共生社会を実現するため、社会参加の機会の確保及び地域社会における共生、社会的障壁の除去に資するよう、総合的かつ計画的に行われることを法律の基本理念として新たに掲げる。

3. 障害者の範囲(障害児の範囲も同様に対応。)

「制度の谷間」を埋めるべく、障害者の範囲に難病等を加える。

4. 障害支援区分の創設

「障害程度区分」について、障害の多様な特性その他の心身の状態に応じて必要とされる標準的な支援の度合いを総合的に示す「障害支援区分」に改める。

※ 障害支援区分の認定が知的障害者・精神障害者の特性に応じて行われるよう、区分の制定に当たっては適切な配慮等を行う。

5. 障害者に対する支援

- ① 重度訪問介護の対象拡大(重度の肢体不自由者等であって常時介護を要する障害者として厚生労働省令で定めるものとする)
- ② 共同生活介護(ケアホーム)の共同生活援助(グループホーム)への一元化
- ③ 地域移行支援の対象拡大(地域における生活に移行するため重点的な支援を必要とする者であって厚生労働省令で定めるものを加える)
- ④ 地域生活支援事業の追加(障害者に対する理解を深めるための研修や啓発を行う事業、意思疎通支援を行う者を養成する事業等)

6. サービス基盤の計画的整備

- ① 障害福祉サービス等の提供体制の確保に係る目標に関する事項及び地域生活支援事業の実施に関する事項についての障害福祉計画の策定
- ② 基本指針・障害福祉計画に関する定期的な検証と見直しを法定化
- ③ 市町村は障害福祉計画を作成するに当たって、障害者等のニーズ把握等を行うことを努力義務化
- ④ 自立支援協議会の名称について、地域の実情に応じて定められるよう弾力化するとともに、当事者や家族の参画を明確化

3. 施行期日

平成25年4月1日(ただし、4. 及び5. ①～③については、平成26年4月1日)

4. 検討規定(障害者施策を段階的に講じるため、法の施行後3年を目途として、以下について検討)

- ① 常時介護を要する障害者等に対する支援、障害者等の移動の支援、障害者の就労の支援その他の障害福祉サービスの在り方
 - ② 障害支援区分の認定を含めた支給決定の在り方
 - ③ 障害者の意思決定支援の在り方、障害福祉サービスの利用の観点からの成年後見制度の利用促進の在り方
 - ④ 手話通訳等を行う者の派遣その他の聴覚、言語機能、音声機能その他の障害のため意思疎通を図ることに支障がある障害者等に対する支援の在り方
 - ⑤ 精神障害者及び高齢の障害者に対する支援の在り方
- ※上記の検討に当たっては、障害者やその家族その他の関係者の意見を反映させる措置を講ずる。

4. 就労支援の充実

- 難病雇用マニュアル(「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)」)等により、事業主や関係機関に対し、通院への配慮等の難病に関する知識や難治性疾患患者雇用開発助成金等の既存の支援策の普及啓発を図る。また、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(労働時間等設定改善指針(平成20年厚生労働省告示第108号))」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。
- 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。
- 保健所、地域の医師会・医師、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・支援センターや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・協力を推進する。また、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。

5. 難病を持つ子ども等への支援の在り方

- 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とともに、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。
- 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必要がある。
- 小児期から成人期までの難病患者のデータを活用できる仕組みを構築し、基礎研究・治療研究における小児の難病研究を推進する。

※「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」と連携しながら引き続き調整を進める。

(参考)新たな小児慢性疾患対策の概観(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＞

(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

第 24 回～第 27 回難病対策委員会における主な意見

論点	いただいたご意見
第 1 治療方法の開発に向けた難病研究の推進	
1. 治療方法の開発に向けた難病研究の推進	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。
	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。
	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. 難病患者データの精度の向上と有効活用、国際協力の推進	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。
	病気が軽快・寛解等した場合も継続してデータを収集する必要がある。
	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。
	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ことが必要がある。

(前項からの続き)	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。
2. 難病患者データの精度の向上と有効活用、国際協力の推進	希少疾患であれば、匿名化したとしても、居住地の都道府県名だけで本人が特定されるおそれがあり、また多くの難病は遺伝性であるため、本人が特定されればその親族にも影響が出る。匿名化はもちろんのこと、居住地の登録や経年的な蓄積について慎重な検討が必要。
	患者データの利用の可否については、患者本人たちの意思を尊重して決めるべき。
	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。
3. 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)
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してほしい。
	現行の難病医療連絡協議会のように、都道府県単位で調整を行う協議会が引き続き必要である。
	難病医療コーディネーターの要件をさらに明確にすべき。
	がん診療連携拠点病院や救命救急センターの基幹型というものが既に各都道府県にあり、新たに「拠点病院」「基幹病院」という言葉を用いると混乱する。
	拠点病院制度により患者が自ら専門医のいる医療機関を探さなくてもよくなるのが理想であるが、患者の安心のためにも、専門医について患者や家族に対する情報提供を充実させてほしい。
	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ったのではないかな。
第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	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、難病対策の対象としてふさわしい疾患があるのではないかな。
	がんを外す理由を国民に説明してほしい。

(前項からの続き)	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。
	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。
	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。
	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。
	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してほしい。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ていくべき。
3. 対象患者の認定等の考え方	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。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。
	全ての難病について専門医がいるわけではなく、これまでの地域の診療医が指定医から外れるのもよくないので、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、医師会からお願いした。制度が施行される際には各地域の医師会で研修会を開くことを考えており、新・難病医療拠点病院でも研修を行っていただきたい。

(前項からの続き)	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べき。
	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。
	受給者証や手帳の有効期間については、1年よりも長くしてほしい。
	正確な患者データが入力され、それが研究に活用され、より有効な治療方法が早期に開発される仕組みができるのであれば、1年毎の更新の事務もやむを得ないものと思う。
	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。
	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。
	現行の特定疾患治療研究事業の調査管理システムのように、患者のデータを入力することで一次判定ができる仕組みは有用なので、今後も残してほしい。
	審査体制の強化は事務負担増なので、配慮いただきたい。
	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。
	病気が軽快・寛解等した場合も継続してデータを収集する必要がある。(再掲)
	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。
4. 給付水準の考え方	他制度と給付水準を合わせるとすれば、自己負担が大幅に増える可能性もあり、また、判断基準としている所得も制度によって異なっているため、給付水準については今後、議論が必要。
	自己負担が生じないというような、自立支援医療等と異なる給付水準を取り入れるのであれば、それがどのような難病の特性を踏まえたものなのか、理由を明確にすべき。
第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。
	病気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。
	医療系・福祉系の大学で、難病の病気のことだけでなく、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う見本を示してほしい。

2. 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ため、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。
(1) 難病相談・支援センターの機能強化	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。
(2) 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。
(3) 官民の協力による社会参加の支援	手帳はあくまで本人証明をする手段であって、まずは、どのような者にどのようなサービスを提供するのかを議論すべき。手帳は本人証明のための手段であることを明確にすべき。 手帳を作ることによって新たな谷間を作る可能性がある。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。 プライバシーに配慮しつつ、既にある医療受給者証等に写真を貼るなどの形で対応してはどうか。 公共交通機関の運賃等の割引をターゲットにするのであれば、手帳制度ではなくとも工夫できるのではないか。 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。 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判断したい。 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おそれがある。 難病患者は、病気をもちながら生きているにもかかわらず、既存の障害者手帳の交付を受けられない方が多くおり、そのような方も社会的な支援をするという考え方が難病手帳制度の本質的な考え方である。難病により生活に支障のある方を広く障害者基本法や障害者総合支援法の対象とすることを明確にし、その対象者を客観的に確認する手段として難病手帳の意義を議論すべき。 手帳の対象者が重症者に限られたとしても、全国的に行われるのであれば、それは一つの進歩と言え、また自治体において軽症者に上乗せするのも一つの進歩であると思う。

(前項からの続き)	手帳には普及啓発の効果もある。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。
	受給者証や手帳の有効期間については、1年よりも長くしてほしい。(再掲)
3. 福祉サービスの充実 (障害福祉サービスの利用)	障害程度区分の認定にあたっては、疲れやすい、痛みがある、無理をすると体調が悪化するおそれがある、といった難病の特性に配慮すべき。
	難病患者等居宅生活支援事業における疾患名と、障害者総合支援法に基づき政令で定める疾患名の対照表を、自治体の事務の現場にも配布してほしい。
	「ハンチントン舞蹈病」とあるのは「ハンチントン病」に、「ギラン・バレー症候群」とあるのは「ギラン・バレー症候群」に表記を改めるべき。
	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。
	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。
4. 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。
	手帳や受給者証・登録者証の対象範囲とも関係するが、就労支援施策の対象範囲について検討する上でも、難病により社会生活に支障がある者の範囲について検討する必要がある。
	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。(再掲)
5. 難病を持つ子ども等への支援の在り方	病気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。
	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。

難病対策に関する患者団体との意見交換会でいただいたご意見

概 要：全国の難病患者団体の方が参加し、日常生活において難病患者が抱える困難さや、医療や介護・福祉サービス等に関する厚生労働省への要望などについて意見交換を実施。

<第1回>

日 時：平成24年8月18日（土）13：00～17：45

場 所：（社）全国社会保険協会連合会研修センター

参加者：難病患者団体等50団体の方々

※厚生労働省 辻副大臣、外山健康局長、松岡総務課長、山本疾病対策課長、泉母子保健課長 他

<第2回>

日 時：平成24年11月9日（金）13：00～17：00

場 所：厚生労働省低層棟2階講堂

参加者：難病患者団体等42団体の方々

※厚生労働省 矢島健康局長、山本疾病対策課長、桑島母子保健課長 他

● 難病対策全般について

- ・ 難病患者の実態を踏まえたうえで、難病患者が安心して暮らせるような医療や福祉等総合的な対策を行ってほしい。
- ・ 制度設計において、患者等当事者を排除しないでほしい。
- ・ 難病を患う親の育児を支援する仕組みがほしい。
- ・ 要件を満たす疾患は全て難病の範囲となるようにすべき。
- ・ 研究と福祉は分けて考えるべき。
- ・ 難病の定義は希少性で限定しないでほしい。

● 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

- ・ 治療方法の確立に向け、治療研究が継続されるよう安定的に研究費を助成していただきたい。
- ・ 少数例でも治療法確立が見込める疾患については、積極的に研究支援してほしい。
- ・ 治験など、早く結果が出るようにしてほしい。
- ・ 研究をさらに促進し、根本的な治療法が確立できるようにしてほしい。
- ・ 慢性の痛み対策研究経費を削減しないでほしい。
- ・ i P S 研究、遺伝子治療等の最先端科学の難病克服のための支援を行ってほしい。

2. 難病患者データの精度の向上と有効活用、国際協力の推進

- ・ 研究へ参加しなければ医療費の助成が受けられない仕組みを廃止してほしい。
- ・ 研究者、医療従事者、患者等の国際交流を推進してほしい。

3. 医療の質の向上

- ・ 治療ガイドラインをウェブサイトに掲載し、全国の医師と患者家族がすぐに見つけられるようにしてほしい。
- ・ 医療従事者同士が連携できるようなネットワークを構築してほしい。

4. 医療体制の整備

- ・ 専門医を計画的に養成するとともに、医療関係者や医学生に対して難病に関する知識を普及させてほしい。
- ・ 全国どこでも、安心して入院・治療できる環境を整備してほしい。
- ・ 遺伝子診断を充実させ、またその相談支援を拡充してほしい。
- ・ どの地域においても専門医の治療を継続して受けることができるよう、医療提供体制を整備してほしい。また、専門医の育成を推進してほしい。
- ・ 地域の診療医に対して難病に関する知識の啓発を行ってほしい。地域の診療医が専門医のアドバイスを受けられる体制を整備してほしい。
- ・ 医師が痛みについて理解してくれるようにしてほしい。

● 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

- ・ 医療費だけでなく、通院等の際に必要な交通費の助成も行してほしい。
- ・ 研究と福祉は分けて考えるべき。（再掲）
- ・ 研究へ参加しなければ医療費の助成が受けられない仕組みを廃止してほしい。（再掲）

2. 対象疾患及び対象患者の考え方

- ・ 対象疾患の範囲について、公平、公正に選定すべき。
- ・ 患者数が増えたからといって、対象から外さないでほしい。
- ・ （現行の医療費助成の対象外の疾患について）医療費助成を行ってほしい。
- ・ 対象疾患、重症度、給付水準など医療費助成の在り方については、個々の疾患の特性を考慮するとともに、患者が一人で自立して生活していけるようにしてほしい。
- ・ 医療費助成の対象を疾患で限定するのは、新たな谷間が生まれるので、やめてほしい。
- ・ 新たな医療費助成の対象疾患は、難治性疾患克服研究事業の対象となっていた482疾患を基に選定するのではなく、5000から7000あると言われている難病・希少疾患の中から公平に選定してほしい。
- ・ 希少性の要件で対象疾患から外さないでほしい。
- ・ 薬を服用することで寛解が保たれる病気など重症度に変動がある病気については、重症度の判定に配慮してほしい。
- ・ 重症度を設定することにより、発症期の患者が対象から外れ、有効な早期治療が受けられなくならないよう配慮してほしい。
- ・ 希少な疾患に重症度を入れると、症例数が少なくなってしまう、研究が進まないのではないか。
- ・ 軽快者を医療費助成の対象から外すと軽症から重症化する過程の研究の妨げになるのではないか。
- ・ 研究が進み、既存の疾患が細分化された場合に、その疾患が助成対象から外れることのないよう、疾患の見直しを行うべき。
- ・ 対象疾患の検討については、議論及びその決定までの過程を明確にし、患者団体、国民にオープンにしてほしい。
- ・ 小児慢性特定疾患の医療費助成が20歳以降に途切れるトランジションの問題を解消してほしい。
- ・ 現在医療費助成を受けている患者にとって不利益にならないようにしてほしい。

3. 対象患者の認定等の考え方

- ・ 原因不明で治療法もなく長期の療養が必要な疾患について、毎年の更新手続きは必要ないのではないか。
- ・ 身近な診療医がいる病院で医療費助成が受けられるようにしてほしい。

4. 給付水準の考え方

- ・ 自己負担が増額することのないようにしてほしい。
- ・ 複数の診療科を受診せざるを得ない現状を理解して、負担軽減を図ってほしい。
- ・ 食事療養費や薬局での保険調剤に関わる自己負担をなしにしてほしい。
- ・ 保険外診療や医療機器・備品等も助成の対象にしてほしい。
- ・ 自己負担額が上がるのは患者にとって苦しいことではあるが、制度全体のことを考えればやむを得ないものとも考えられる。

● 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

- ・ 難病に関する普及啓発を推進し、難病の認知度を上げ、働きにくさやいじめ・差別を解消してほしい。
- ・ インターネットで病気に関する知識や、病院、患者会などの情報を得ることができるようにしてほしい。
- ・ 学校の教育において、難病に関する知識を教えてほしい。

2. 日常生活における相談・支援の充実

(1) 難病相談・支援センターの機能強化

- ・ 現行の難病相談・支援センターの均一化、レベルアップを図るため、全国難病相談・支援センターを設置してほしい。
- ・ 人員体制の強化・拡充を図ってほしい。
- ・ 難病相談支援センターの体制を充実させ、より利用しやすくしてほしい。

(2) 保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築

- ・ 地域で在宅医療が受けられるよう、往診医や訪問看護、ヘルパーの医療的介助が受けられる仕組みが必要である。
- ・ 書類申請や相談窓口を保健所に一本化し、保健師による訪問活動を充実することにより、医療と保健福祉の総合的な提供と、地域ケア体制を確立してほしい。

(3) 官民の協力による支援

- ・ 難病患者への福祉・就労支援策を充実するため、難病手帳を実現してほしい。
- ・ 身体障害者手帳と同等の難病手帳を作してほしい。
- ・ 新たな谷間をつくるような手帳制度はつくるべきでない。
- ・ (難病手帳について、) 具体的にどのようなメリットがあるのかもっと明確にすべき。

3. 福祉サービスの充実(障害福祉サービスの利用)

- ・ 障害・疾患別に福祉サービスのメニューを決めるのではなく、患者個々の状況に応じて必要なサービスが提供されるような仕組みにしてほしい。

- ・ 制度の谷間になる人が出ないような仕組みを考えてほしい。
- ・ 難病患者に特化したケア（グループ）ホームを整備してほしい。
- ・ 障害者総合支援法の対象は、障害福祉サービスを必要とするすべての人がサービスを受けられるよう、疾患で限定するのではなく、実態として生活上の支障があるかどうかで判断してほしい。
- ・ 障害程度区分の認定にあたっては、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してほしい。
- ・ 重度障害者のQOL向上のためのコミュニケーション支援を充実して欲しい。
- ・ 「障害者総合福祉法の骨格に関する総合福祉部会の提言」の趣旨をくみ取って対策を考えてほしい。

4. 就労支援の充実

- ・ 障害者手帳の有無にかかわらず、難病患者を障害者の法定雇用率の対象に加えてほしい。
- ・ 難病患者に関する助成金の対象範囲を拡大してほしい。
- ・ 通院への配慮や休暇制度など、難病にり患していても働ける環境をつくってほしい。
- ・ 就労困難な患者に対して、就労を支援するための施策を検討してほしい。
- ・ 難病患者の就労相談を専門的に受ける相談員の配置が必要。

5. 難病を持つ子ども等への支援の在り方

- ・ 成人になると医療費助成等の支援が受けられなくなる問題を解消してほしい。
- ・ 難病の子どもをもつ親、家族への支援を充実させてほしい。
- ・ 小児慢性疾患特定疾患治療研究事業の対象者等が成人移行する際の医療体制、就労支援、自立支援について検討してほしい。
- ・ 小児期の担当医から成人期の担当医への移行など、医療体制を整備してほしい。

● 障害者施策全般関係

- ・ 障害者手帳の交付基準や等級認定基準について、医学モデルではなく、社会モデルに基づく患者の実態に見合った制度へ改善してほしい。患者目線で緩和、見直してほしい。

● 医療保険制度関係

- ・ 高額療養費制度などの見直しが必要。年間上限額の導入を考えるべき。
- ・ 高額療養費の所得区分は本人所得のみで判定してほしい。
- ・ 先進的な治療薬等について、早期に承認・保険適用してほしい。

● 薬事関係

- ・ 外国で品質、有効性、安全性の確認がなされている薬が早期承認されるようにしてほしい。
- ・ ウルトラオーファンなど希少疾病用医薬品や希少疾病用医療機器の開発を支援してほしい。

● 患者会関係

- ・ 患者会を社会資源として活用できるような体制づくりをしてほしい。
- ・ ピアサポートや専門医の勉強会など、患者会の活動を支援してほしい。

【訂正】第21回難病対策委員会 参考資料2 p.106～p.108

難病患者等の各種福祉サービスの 利用状況と福祉ニーズについて

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

※下線部分が訂正箇所となります

「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」について

- 実施主体：財団法人北海道難病連
- 調査対象：下記の団体より無作為抽出した会員にアンケート用紙を配布

団体名	アンケート配布部数
JPA加盟団体(29団体)	1500部
NPO難病のこども支援全国ネットワーク	400部
社団法人日本リウマチ友の会	100部
NPO静岡県難病団体連絡協議会	400部
財団法人北海道難病連	600部
総計	3000部
回答(回収率)	1380部(46.0%)

- 次頁以降の表は、アンケート調査を元に疾病対策課が作成

特定疾患治療研究事業対象者等における 各種福祉サービスの利用状況

特定疾患医療受給者証		障害者手帳の取得		障害者自立支援法に基づく 障害福祉サービス利用	
有	670	有	<u>399(59. 6%)</u>	有	102(15. 2%)
		無	<u>271(40. 4%)</u>	無	568(84. 8%)
無	710	有	<u>448(63. 1%)</u>	有	172(24. 2%)
		無	<u>262(36. 9%)</u>	無	538(75. 8%)

特定疾患医療受給者証		介護保険サービス利用		難病患者等居宅支援事業利用	
有	670	有	132(19. 7%)	有	57 (8. 5%)
		無	538(80. 3%)	無	613(91. 5%)
無	710	有	58 (8. 2%)	有	24 (3. 4%)
		無	652(91. 8%)	無	686(96. 6%)

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① (障害福祉サービス)

【介護給付】

サービス内容	要望数 (複数選択)
居宅介護(ホームヘルプ)	<u>8</u>
行動援護	<u>7</u>
生活介護	<u>5</u>
療養介護	<u>4</u>
短期入所(ショートステイ)	<u>1</u>
重度訪問介護	<u>1</u>
重度障害者等包括支援	<u>1</u>
共同生活介護(ケアホーム)	<u>1</u>
施設での夜間ケア等 (施設入所支援)	<u>1</u>

【訓練等給付】

サービス内容	要望数 (複数選択)
自立支援(機能訓練・生活訓練)	<u>10</u>
就労移行支援	<u>10</u>
就労継続支援	<u>9</u>
共同生活援助(グループホーム)	<u>2</u>

【地域生活支援事業など】

サービス内容	要望数 (複数選択)
地域生活支援センター	<u>6</u>
共同作業所	<u>2</u>

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② (介護保険サービス)

【居宅介護サービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
<u>訪問介護(ホームヘルプサービス)</u>	<u>8</u>
<u>訪問リハビリテーション</u>	<u>8</u>
<u>訪問看護</u>	<u>5</u>
<u>小規模多機能型居宅介護</u>	<u>2</u>
<u>訪問入浴介護</u>	<u>1</u>
<u>夜間対応型訪問介護</u>	<u>1</u>
<u>居宅療養管理指導</u>	<u>1</u>

【居宅支援サービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
<u>福祉用具貸与</u>	<u>6</u>
<u>福祉用具購入</u>	<u>5</u>
<u>住宅改修</u>	<u>3</u>

【通所サービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
<u>通所介護(デイサービス)</u>	<u>9</u>
<u>通所リハビリテーション(デイケア)</u>	<u>7</u>

【入所サービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
<u>介護療養型医療施設(病院・診療所)</u>	<u>7</u>
<u>介護老人保健施設(老人保健施設)</u>	<u>4</u>
<u>短期入所生活(療養)介護(ショートステイ)</u>	<u>2</u>
<u>介護老人福祉施設(特別養護老人ホーム)</u>	<u>1</u>
<u>ケアハウス・有料老人ホーム</u>	<u>1</u>

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③ (難病患者等居宅支援事業)

サービス内容	要望数 (複数選択)
<u>日常生活用具の給付</u>	<u>12</u>
<u>ホームヘルプサービス</u>	<u>7</u>
<u>短期入所(ショートステイ)</u>	<u>6</u>
<u>利用は考えていない</u>	<u>1</u>

※ 利用していない主な理由

利用したいが利用対象外となり利用できない	<u>6件</u>
利用したいが制度内容が良く分からない	<u>8件</u>
利用する必要がない	<u>163件</u>
サービスについて知らない	<u>44件</u>
サービスをやってくれるところが無く利用できない	<u>0件</u>

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④

(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】

【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	4
移動費に関する補助	3
デイサービス	2
買い物代行サービス	2
ホームヘルプサービス	1
理髪サービス	1
移送サービス	1
除雪サービス	1
声掛け等安否確認サービス	1

サービス内容	要望数 (複数選択)
福祉用具の貸与・購入補助	28
ホームヘルプサービス	28
移動費に関する補助	26
配食サービス	23
買い物代行サービス	21
デイサービス	17
声掛け等安否確認サービス	12
移送サービス	11
理髪サービス	8
ショートステイ	8
除雪サービス	7
施設への入居	6
託老所の利用	2