

# 厚生科学審議会疾病対策部会第31回難病対策委員会

## 議事次第

平成25年9月12日

13:00～15:00

場所：全国都市会館第2会議室（3階）

### 1. 開会

### 2. 議事

- (1) 難病対策に関する患者団体等との意見交換会でいただいた御意見について
- (2) 今後の難病対策の改革を進める上での論点について
- (3) その他

### 3. 閉会

#### <配付資料>

- |     |  |
|-----|--|
| 資料1 | 難病対策に関する患者団体等との意見交換会でいただいた御意見について              |
| 資料2 | 今後の難病対策の改革を進める上での論点について<br>(前回の難病対策委員会資料3(抜粋)) |
| 資料3 | 今後の難病対策の改革を進める上での論点について                        |

**難病対策に関する患者団体等との意見交換会でいただいた御意見について**

本年1月に難病対策委員会において取りまとめられた「難病対策の改革について（提言）」に対する意見・要望などについて、下記のとおり意見交換会を実施した。

**● 難病対策に関する意見交換会**

平成25年6月23日（日）13:00～17:00

難病患者団体等39団体の方々が参加

**● 地方意見交換会**

平成25年7月	6日（土）	19:00～21:00	沖縄県
7月	7日（日）	10:00～12:00	大阪府
7月	13日（土）	13:00～15:00	茨城県
7月	13日（土）	13:30～15:30	徳島県
7月	20日（土）	11:00～13:00	岐阜県
7月	20日（土）	12:00～14:00	熊本県
7月	21日（日）	9:30～11:30	兵庫県
7月	27日（土）	13:30～16:00	三重県
7月	28日（日）	13:30～16:00	千葉県
8月	4日（日）	13:30～16:20	福島県
8月	10日（土）	14:00～17:00	岩手県

## 「第1 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上」について

### 治療方法の開発に向けた難病研究の推進

- ・ 日本版NIHIによって、治療方法の開発をはじめとする難病研究を加速させてほしい。
- ・ 基礎研究もしっかりと推進してほしい。
- ・ 再生医療・遺伝子治療などの研究開発に国としてもっと力を入れてほしい。

### 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

- ・ 難病患者データを治療方法等の研究に有効活用し、成果を患者に還元してほしい。
- ・ 難病患者データの活用にあたって、患者のプライバシーが守られるのか不安である。
- ・ 医療費助成の対象となっていない患者のデータも収集する必要があるのではないか。
- ・ 研究概要やその成果を、患者や国民にわかりやすく公表してほしい。
- ・ アジアをはじめとする海外の研究機関との連携を促進してほしい。

### 医療の質の向上、医療体制の整備

- ・ どこに住んでいても難病医療が受けられるよう、医療体制を整備してほしい。
- ・ 新たな医療機関制度の導入により、患者の負担が大きくなるようにしてほしい。
- ・ 難病医療コーディネーターについて、具体的にどのような役割・配置を想定しているのか。

## 「第2 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築」について

### 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、公平に選定される仕組みになるのか。
- ・ 対象疾患の選定にあたっては、患者の実態を考慮してほしい。
- ・ 高額な治療により症状が抑えられている患者を、医療費助成の対象から外すべきではない。
- ・ 軽症者も医療費助成の対象としてほしい。

### 対象患者の認定等の考え方

- ・ 指定医・指定医療機関制度によって、患者がかかりつけ医で診療が受けられなくなるようにしてほしい。
- ・ 軽症者も含め、医療費助成の対象疾患に罹患している患者すべてに登録者証を交付し、登録者証が就労支援等に有効活用されるようにしてほしい。

### 給付水準についての考え方

- ・ 自己負担限度額については、患者本人の所得に応じて決定する仕組みとしてほしい。
- ・ 重症患者へは自己負担を導入しないでほしい。
- ・ 食事療法も治療の一環と認識し、体制整備等を含めた対策を推進してほしい。
- ・ 難病患者データの登録に際し必要となる診断書料・検査料は医療費助成の対象となるのか。
- ・ 新たに医療費助成の対象となる患者を中心に、制度の周知をしっかりと行ってほしい。
- ・ 自立支援医療等、他の制度を併用する患者が混乱しないよう、他の制度との関係を整理すべきである。

### 「第3 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

#### 難病に関する普及啓発、日常生活における相談・支援の充実

- ・ 難病についての普及啓発を推進してほしい。特に、遺伝性疾患や痛みについて、情報発信してほしい。
- ・ 患者会や家族会の活動を支援してほしい。また、民間企業等との協働を促進するような施策についても検討してほしい。

#### 福祉サービスの充実

- ・ 症状が固定せず、身体障害者手帳の対象とならない難病・慢性疾患でも障害者の福祉制度を利用できるよう、障害者総合支援法の対象範囲の拡大を図るとともに、障害程度区分を改善してほしい。
- ・ 障害者総合支援法の対象となる難病の範囲は、障害者基本法の理念に則り、疾患で選ぶべきではないのではないかと。
- ・ 「当面の措置」として設定された障害者総合支援法の対象となる難病等の範囲は、今後、いつ、どのように検討されるのか。
- ・ 障害者同様の公共交通の運賃割引や税制優遇が受けられるようにしてほしい。

#### 就労支援の充実

- ・ 障害者手帳の有無に関わらず、難病患者を障害者の法定雇用率の対象に加えてほしい。
- ・ 就労困難な患者に対して、就労及び就労と通院の両立を支援するための施策を検討してほしい。
- ・ 慢性疾患を抱える患者が就労を継続できるような環境整備・合理的配慮を明確にして、社会に訴えていくべきである。
- ・ 発達障害者・難治性疾患患者雇用開発助成金の対象疾患の見直しは、難病対策の見直しを踏まえてどのように行われるのか。

#### 難病を持つ子ども等への支援の在り方

- ・ 小児期と成人期の医師・医療機関の連携がスムーズに図られるようにしてほしい。
- ・ 小児期の医療費助成を成人後も継続してほしい。

#### その他

- ・ 自己負担限度額の引き下げ、また特定疾病の拡大など高額療養費制度を充実させてほしい。
- ・ 医薬品の保険適用を拡大してほしい。
- ・ 医薬品・医療機器の価格の引き下げを検討してほしい。
- ・ ドラッグ・ラグを解消してほしい。
- ・ 難病患者の所得保障政策にも取り組むべきである。
- ・ 制度設計において、患者等当事者の意見もよく聴いてほしい。
- ・ 今後の具体的なスケジュールを示してほしい。

今後の難病対策の改革を  
進める上での論点について  
(前回の難病対策委員会資料3(抜粋))

# <医療費助成に関する論点>

## 1. 医療費助成の対象について

- 対象疾患の選定基準をどのように考えるか。
- 医療費助成の対象となる疾患の選定及び見直しを行う第三者的な委員会の在り方をどのように考えるか。
- 対象患者の認定基準となる「症状の程度が重症度分類等で一定以上であり、日常生活又は社会生活に支障がある者」を具体的にどのように考えるか。

## 2. 医療費助成における患者負担について

- ① 患者負担の基本的な考え方や仕組みについて、どのように考えるか。
- ② その他の患者負担の仕組みについて、どのように考えるか。

## ①患者負担の基本的な考え方や仕組みについて

### ○ 患者負担の基本的な考え方や仕組みについて、どのように考えるか。

- 他制度(高齢者、障害者等)の給付との均衡をどのように図るか。
  - ① 一般に高齢者については、病気がちであり、慢性的な疾患を抱えることが多く、医療需要が高い。
  - ② 自立支援医療は、障害者等の心身の障害の状態の軽減を図ることを目的とし、治療効果が期待される医療を給付対象としている。
- 患者負担について、低所得者への配慮をしつつ、所得等に応じてどのような月額限度額を設定するか。
- 提言には、以下の点が示されている。
  - 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。

## ②その他の患者負担の仕組みについて

### ○ その他の患者負担の仕組みについて、どのように考えるか。

- 対象患者本人が生計中心者である場合の取扱いについてどのように考えるか。

※ 現在、対象患者が生計中心者である場合は、自己負担限度額を通常の1/2に該当する額としている。

- 介護保険における医療系サービスを利用した場合の患者負担について、どのように考えるか。

※ 現在、介護保険の医療系サービス(訪問リハビリテーション等)の自己負担分も難病の医療費助成の対象となっている。

(介護保険の医療系サービスに係る自己負担分についても、難病の医療費助成の自己負担限度額が適用される。ただし、介護保険の医療系サービスのうち、訪問看護及び介護予防訪問看護は全額公費負担。)

# 今後の難病対策の改革を 進める上での論点について

# ＜総合的な難病対策に関する論点＞

## 1. 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

- ① 難病に関する普及啓発について
- ② 難病患者の社会参加のための支援について

## 2. 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上について

- ① 難病患者データの精度の向上について
- ② 医療の質の向上及び医療体制の整備について
- ③ 治療方法の開発に向けた難病研究の推進について

# 1. 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

## ①難病に関する普及啓発について

### <論点>

- 難病について、
  - ・難病患者及びその家族
  - ・難病患者と関わる者(雇用主、介護・福祉サービス提供者、医療従事者等)
  - ・上記以外の幅広い一般国民それぞれに対し、どういった普及啓発を行っていくべきか。
- 難病情報センターについて、具体的にどういった情報を充実させていくべきか。

## 難病対策の改革について(提言)

### 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、医療従事者以外の幅広い一般国民に対する普及啓発を、より一層推進する必要がある。
- 難病には様々な症状があり、症状に変動があることなど、一般的には理解されにくい難病の特性について周知すること等により、難病に対する社会全体の理解を深める必要がある。
- 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、患者団体や自治体等が広く一般国民を対象として実施する難病に関する普及啓発の取組を支援する。

# 難病情報センターについて

## <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

## <平均アクセス件数>

約130万件／月

## ▲難病情報センター トップページ

**クローン病(公費対象)**

この病気は公費負担の対象疾患です。公費負担の対象となるには認定基準があります。

1. クローン病(Crohn病)の理解に必要な情報

**【消化管とは】**

私たちはものを食べ、水分を補給することで、生命を維持するために必要なエネルギーやからだをつくるために必要な原料を得ています。このように食物を体内に取り込み、消化、吸収し、最終的には不要物を排泄するまでの役割をこなす器官が消化器です。消化器は、胃や腸はもちろん、食物を取り込む口(口腔)や栄養素を貯蔵・加工する肝臓なども消化器に含まれます。消化器のうち、食物や水分の通り道となる部分が消化管です。

消化管は口腔にはじまり、咽頭、食道、胃、小腸(十二指腸、空腸、回腸)大腸、肛門までを指し、全長は約6mです。食物はこの消化管を通り、消化・吸収され、やがて流動性の残りがすく(不要物)が大腸で糞便となり、排泄されます。

一般向け疾患解説 ▶

## ② 難病患者の社会参加のための支援について

### <論点>

- 現在利用できるサービス等を有効活用していくには、どのようにすればよいか。
  - ・ 就労支援、福祉サービスなど
- 症状の程度等に応じてそれぞれどのような社会参加のための支援が必要か。
- 引き続き検討が必要とされていた「登録者証(仮称)」の交付対象者について、どのように考えるか。

### 平成26年度概算要求

ハローワークに配置する「難病患者就職サポーター」を拡充し、ハローワークと難病相談・支援センターの連携を強化するとともに、難病のある人を雇用し、適切な雇用管理等を行った事業主に対する助成を行う。

平成26年度概算要求 4.2億円(3.7億円)

#### 地域における保健医療福祉の充実・連携

- (主な事業)
- ・ 難病相談・支援センター事業(推進枠※)
  - ・ 難病情報センター(推進枠※)
  - ・ 重症難病患者入院施設確保事業

※推進枠:新しい日本のための優先課題推進枠

9億円(7.4億円)

3.2億円(1.4億円)

0.4億円(0.2億円)

1.5億円(1.4億円)

## 難病対策の改革について(提言)

### 4. 就労支援の充実

- 難病にかかっているにもかかわらず服薬や通院等を続けながら就労できる患者が増加していることから就労は切実な問題である。このため、難病患者が仕事と治療を両立できるように、また、治療の効果を上げるためにも福祉、医療、労働など関係分野が連携し、NPO等の民間の取組も活用しながら、難病患者に対する就労支援の充実を図る。
- 難病雇用マニュアル等により、事業主や関係機関に対し、可能な職務や就労形態、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、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ガイドラインや、こうした労働者に対する休暇制度の普及啓発を図ることも必要である。
- 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。
- 難病患者に対する就労支援については、障害者総合支援法における難病等に該当する場合には、平成25年4月から障害福祉サービス(訓練等給付)の対象となることから、その周知に取り組むとともに、難病患者の特性を踏まえた支援の在り方を検討することも必要である。
- 難病患者が抱えている仕事と治療の両立や仕事への復帰時期等に対する不安を解消するため、「難病対策地域協議会(仮称)」等において、「新・難病医療拠点病院(仮称)」や「難病医療地域基幹病院(仮称)」の医療従事者を中心に、難病患者の就労に係る知識の普及及び関係機関との連携・情報共有に対する意識の向上を図る。
- 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、就労支援策の見直しについて検討を行う。なお、その際、雇用率制度の対象に加えてもらいたいとの意見があった。

### (福祉サービスの充実)

- 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。

※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(平成17年法律第123号)

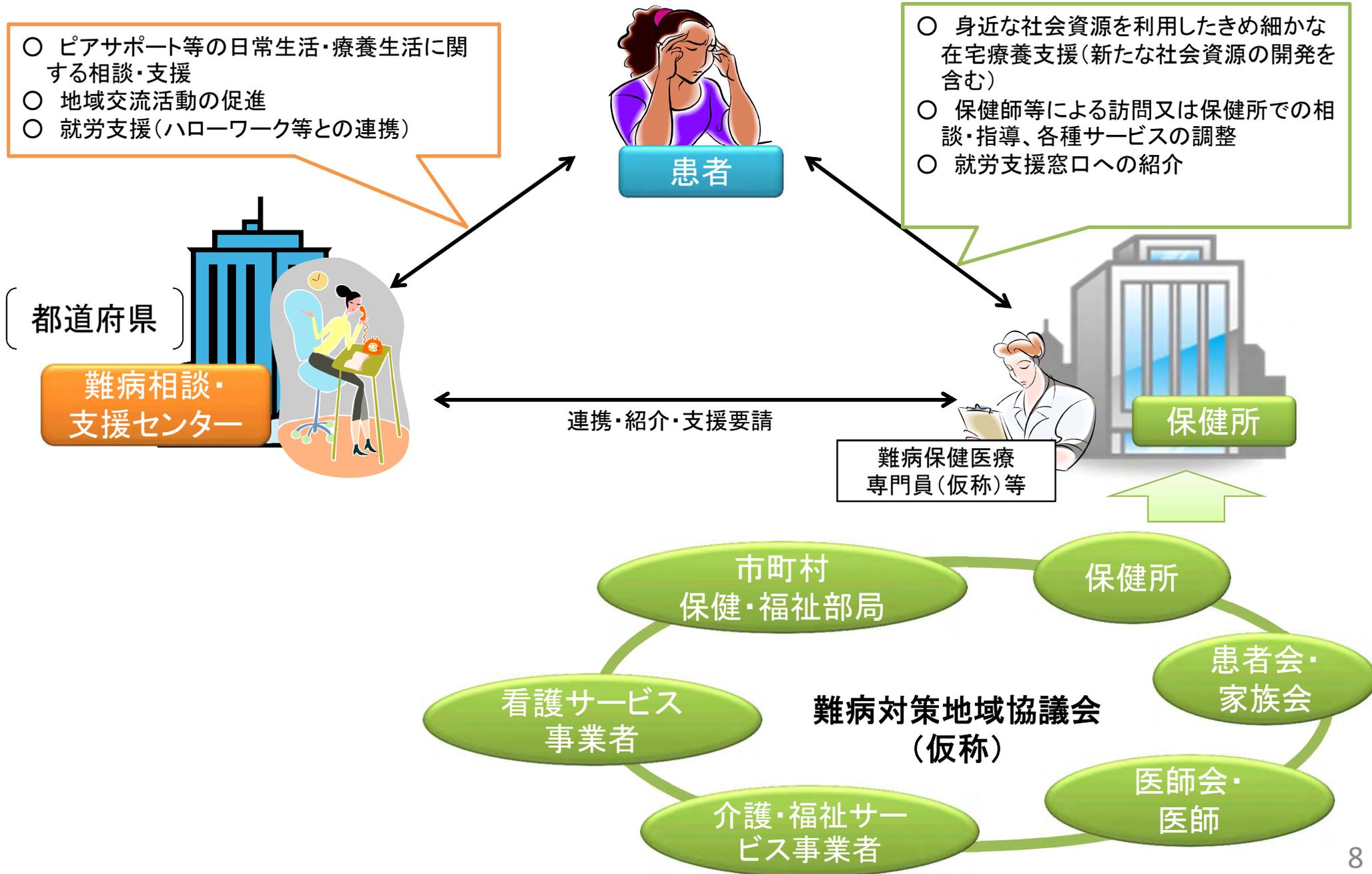
- 介護保険法に基づく介護サービスの提供者及び障害者総合支援法に基づく障害福祉サービスの提供者の技能を活かしつつ、難病患者特有のニーズに対応できるよう難病患者の福祉サービスに必要な知識・技能についての研修を一括して行う必要があることから、引き続き、難病患者の福祉サービスに携わる医療福祉従事者への研修等を実施していく。

## 難病対策の改革について(提言)

(「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「新・臨床調査個人票(仮称)」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。
- なお、「登録者証(仮称)」の交付により、福祉サービス等の利用時に診断書の代わりとして使うことができる、軽症者の早期受診を促す、軽症者のデータ登録を促す等の効果が期待できることから、医療費助成の対象疾患と診断された患者すべてに「登録者証(仮称)」を交付すべきという意見があったことを踏まえ、自治体の事務負担や登録者証の目的・効果の観点から、交付対象者について引き続き検討が必要である。

# 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



# 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。

# 障害者の範囲の見直し

- 制度の谷間のない支援を提供する観点から、障害者の定義に新たに難病等(治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって政令で定めるものによる障害の程度が厚生労働大臣が定める程度である者)を追加し、障害福祉サービス等の対象とする。

【平成25年4月1日施行】

- ➡ 難病患者等で、症状の変動などにより、身体障害者手帳の取得ができないが一定の障害がある方々に対して、障害福祉サービスを提供できるようになる。
- ➡ これまで補助金事業として一部の市町村での実施であったが、全市町村において提供可能になる。
- ➡ 受けられるサービスが、ホームヘルプサービス、短期入所、日常生活用具給付だけでなく、新法に定める障害福祉サービスに広がる。

- ◎ 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。

(参考：難病患者等居宅生活支援事業(ホームヘルプサービス、短期入所、日常生活用具給付)事業を実施する市町村に対し、国が費用の一部を補助(平成24年度予算:2億円、健康局予算事業)難治性疾患克服研究事業の対象である130疾患と関節リウマチの患者を対象  
※平成24年度まで実施)

# 障害者総合支援法の対象疾患一覧

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

# 現行の難病がある人の雇用支援策

## ◎難病患者を対象とした支援施策

### (1) 発達障害者・難治性疾患患者雇用開発助成金

難病患者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行う。

※ 平成21年度より発達障害者雇用開発助成金と難治性疾患患者雇用開発助成金を創設。平成25年度に両奨励金を統合

### (2) 難病患者就職サポーターの配置 (平成25年度から実施)

ハローワークに「難病患者就職サポーター」を配置し、難病相談・支援センターと連携しながら、就職を希望する難病患者に対する症状の特性を踏まえたきめ細やかな就労支援や、在職中に難病を発症した患者の雇用継続等の総合的な就労支援を行う。

(平成25年度 15局で実施)

### (3) 難病患者の雇用管理に関する情報提供の実施 (平成19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するなど、難病患者の雇用管理に関するガイドライン、リーフレットを作成し、情報提供を行う。

※ (独)高齢・障害・求職者雇用支援機構交付金

## ◎難病患者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

障害者が職場に適應できるよう、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

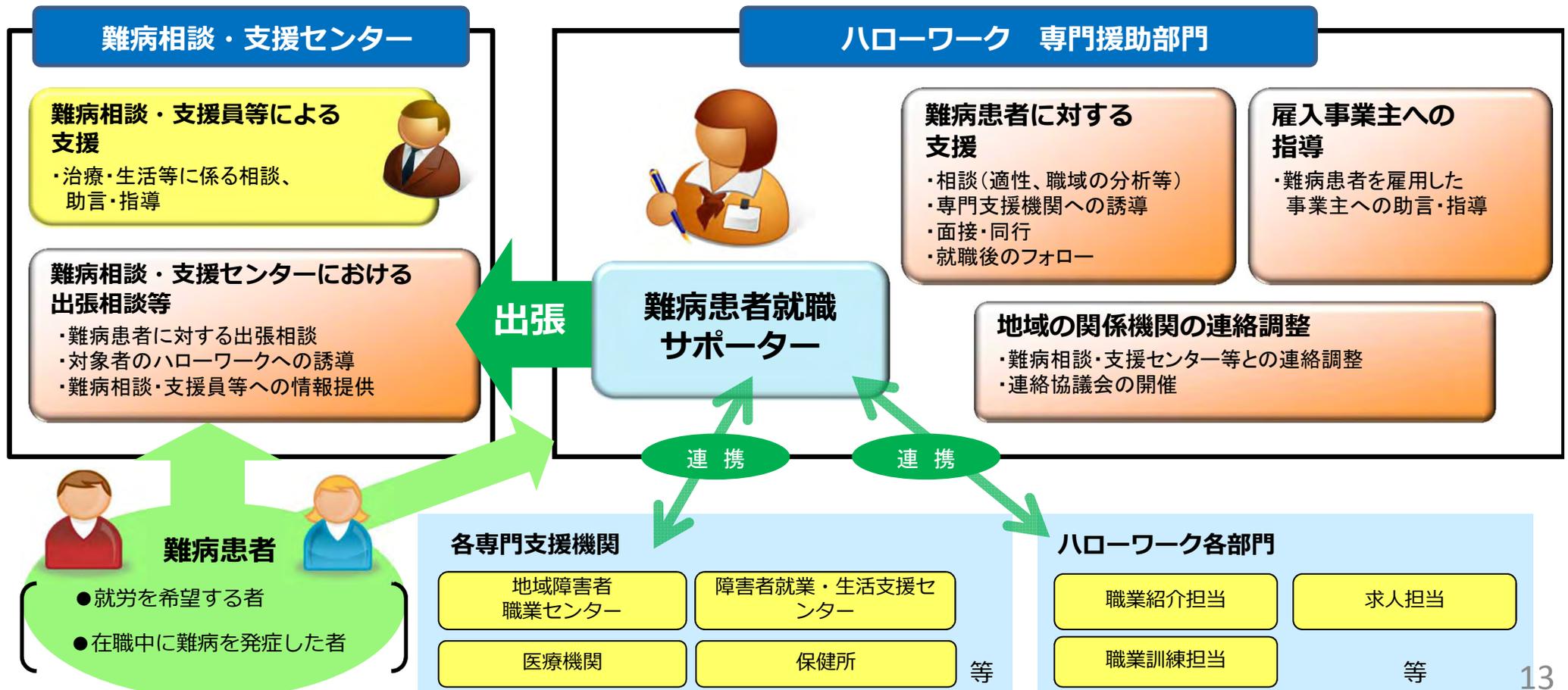
雇用、保健、福祉、教育等の地域の関係機関の連携の拠点となり、障害者の身近な地域において、就業面及び生活面にわたる一体的な支援を実施する。

(25年度4月現在:317か所)

# 難病相談・支援センターと連携した就労支援の実施

ハローワークに「難病患者就職サポーター」(※)を配置し、難病相談・支援センターと連携しながら、就職を希望する難病患者に対する症状の特性を踏まえたきめ細やかな就労支援や、在職中に難病を発症した患者の雇用継続等の総合的な就労支援を行う。

- ※ 配置数 : 全国15人  
 配置場所 : ハローワークの専門援助窓口  
 活動日数 : 月10日勤務  
 採用要件 : 難病患者の相談に関する業務経験1年以上等



# 発達障害者・難治性疾患患者雇用開発助成金

## 1 趣旨

発達障害のある人は、社会性やコミュニケーション能力に困難を抱えている場合が多く、就職・職場定着には困難が伴っている。

また、いわゆる難病のある人は、慢性疾患化して十分に働くことができる場合もあるが、実際に就労するに当たっては様々な制限・困難に直面している。

このため、発達障害者及び難病のある人の雇用を促進するため、これらの者を新たに雇用した事業主に対する助成を行う。



## 2 内容

### (1) 対象事業主

発達障害者又は難病のある人※1を、公共職業安定所の紹介により、継続して雇用する労働者として新たに雇い入れた事業主

### (2) 助成対象期間

1年(中小企業1年6ヶ月)

### (3) 支給金額

50万円(中小企業の場合 135万円)※2

※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。

## 現行の事業と新しい患者を支援する体制の比較

### 【現行の重症難病患者入院施設確保事業】

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

### 【新たな制度】 (すべて仮称)

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。
難病保健医療専門員 (保健師等)	在宅療養患者等の相談に応じ、関係機関と連携しつつ、専門的な立場からの助言等を行う。
難病医療地域基幹病院 (概ね二次医療圏に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

## 2. 効果的な治療方法の開発と 医療の質の向上について

## ① 難病患者データの精度の向上について

### <論点>

- 精度の高いデータを登録するにあたって、難病指定医(仮称)の役割をどのように考えるか。
- 対象疾患に罹患していても、医療費助成の対象にならない患者のデータ収集のあり方についてどのように考えるか。

### 難病対策の改革について(提言)

(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「新・臨床調査個人票(仮称)」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、症状の程度など)に加え、「難病指定医(仮称)」等の負担も考慮し、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、欧米等の登録項目とも調和させる必要がある。
- 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。



## ② 医療の質の向上及び医療体制の整備について

### <論点>

- 極めて希少な疾患を診断するための医療提供体制はどうあるべきか。
- 患者のアクセスも考慮し、難病の日常的な診療体制はどうあるべきか。

### 難病対策の改革について(提言)

(難病患者データの精度の向上)

- どこに行っても診断が見つからない、治療経験のある医師が見つからない等の難病患者が医療を受ける上での困難に対応するため、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、都道府県が三次医療圏ごとに原則1か所以上指定する。
- 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應しない症例等を、「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**二次医療圏**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



医療機関



訪問看護ステーション



調剤薬局

二次医療圏

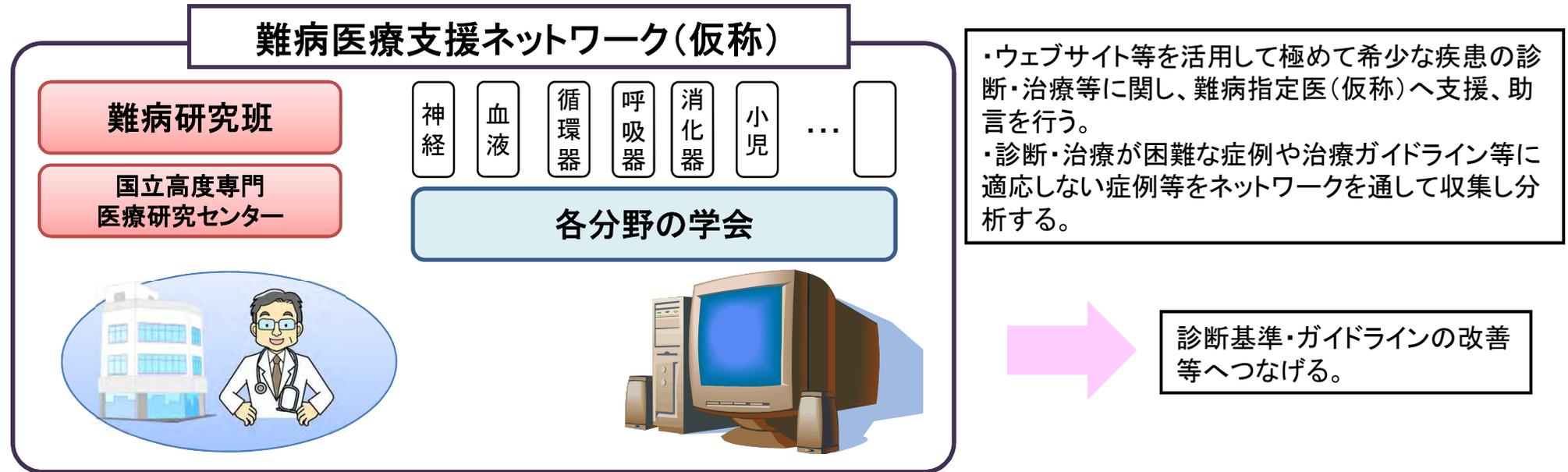
二次医療圏

二次医療圏

二次医療圏

三次医療圏

# 難病医療支援ネットワーク(仮称)(イメージ)



・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



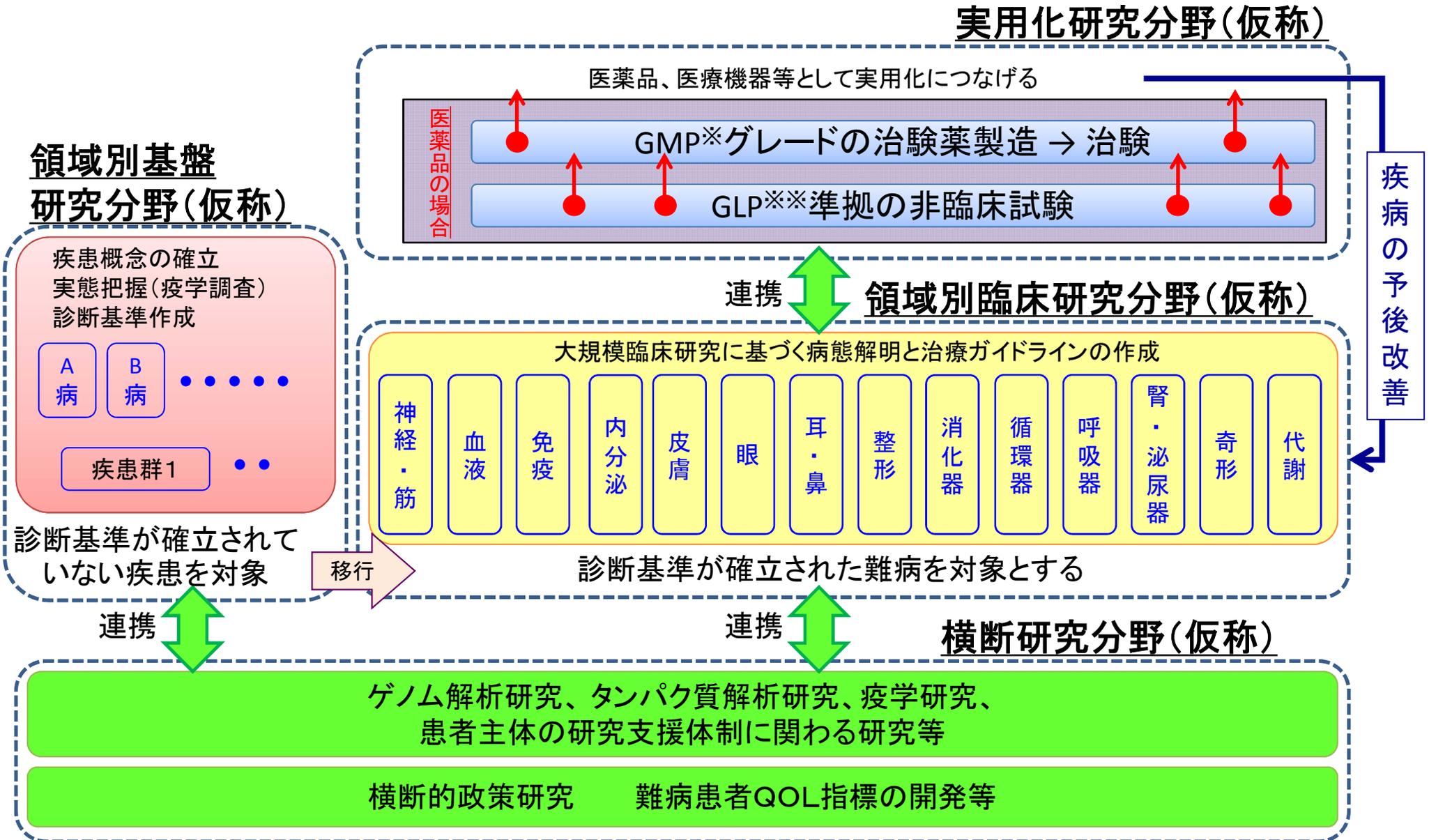
難病医療地域基幹病院  
(仮称)

### ③ 治療方法の開発に向けた難病研究の推進について

#### <論点>

- 難病対策において研究の対象とする疾患についてどのように考えるか。
  - ・医療費助成の対象疾患との関係についてどのように考えるか
- 難病対策における研究の位置づけについてどのように考えるのか。
  - ・医薬品、医療機器等を開発して実用化につなげる研究
  - ・診断基準が確立された難病を対象に病態解明や治療ガイドラインを作成する研究
  - ・診断基準が確立されていない疾患を対象として実態を明らかにする研究
  - ・疾患横断的に取り組む研究

# 各疾患の研究段階を反映させた研究分野(案)(イメージ)



※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

## 平成26年度概算要求

### 難治性疾患克服研究事業

平成26年度概算要求 102億円(平成25年度予算 100億円)

※一部、新しい日本のための優先課題推進枠

希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、全国規模のデータベースを使用し、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、病態解明、新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を推進する。

### 希少疾病用医薬品等の開発支援

17億円(9億円)

※一部、新しい日本のための優先課題推進枠

独立行政法人 医薬基盤研究所において、臨床前段階の品質に係る試験・非臨床試験や、製造販売承認申請後、承認されるまでの間に実施される患者に供給を前提に行われる継続試験や品質に係る安全性試験等を支援する。