

厚生科学審議会疾病対策部会第34回難病対策委員会

議事次第

平成25年10月29日

10:00～12:00

場所：厚生労働省 専用第18～20会議室（17階）

1. 開会

2. 議事

- (1) 難病対策の改革に向けた取組について
- (2) その他

3. 閉会

<配付資料>

- 資料1 難病対策の改革に向けた取組について（素案）
- 資料2 難病対策に関する意見交換会でいただいた主なご意見
- 参考資料1 医療費負担額の変化に関するモデルケース
- 参考資料2 参考資料集
- 参考資料3 第30～33回難病対策委員会における主な意見

難病対策の改革に向けた取組について (素案)

第 1 難病対策の基本理念及び基本的事項

1. 難病対策の基本理念

- 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基本理念とする。

※ 原因不明で、治療方法が未確立であり、生活面で長期にわたり支障が生じる疾病のうち、がん、生活習慣病等別個の対策の体系がないもの

2. 国による基本方針の策定

- 難病対策に係る基本方針を定め、難病に係る医療や研究開発の推進を図るとともに、福祉や雇用などの他の施策との連携を図る。

第 2 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

- 疾患概念が確立されていない難病の疾患概念を確立し、診断基準の作成を行う研究や、難病の診断・治療の適正化のための診療ガイドラインの作成を推進する。

- 難病の病態解明を行い、新規治療薬・医療機器等の開発につなげるための研究をさらに推進し、医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬であって難病の治療等に有効なもの開発の促進に資する取組についても引き続き進めていく。

- 研究で得られた成果を還元することとし、広く国民が理解できるようにわかりやすく最新情報を提供する。

2. 難病患者データベースの構築

(1) 難病患者のデータ登録

- 難病患者のデータ登録の目的は、症例が比較的少なく、全国規模で

研究を行わなければ対策が進まない難病について、一定の症例を確保し、患者の症状、治療方法、転帰などを把握することにより研究の推進に結びつけることとする。

- 難病患者データベースは対象疾患に罹患した患者全員が登録可能なシステムとし、難病指定医（仮称）は、患者の同意の下、必要なデータの登録を行い、当該データ登録を行った患者に対して、関連情報を付加した難病患者登録証明書（仮称）を発行する。

（2）難病指定医（仮称）の役割

- 難病指定医（仮称）は、的確に診断することを主な役割とし、新・臨床調査個人票〔新規〕（仮称）を発行し、これを患者が新たに医療費助成を申請する際の添付書類とする。
- 患者が医療受給者証（仮称）の更新を申請する際に添付する新・臨床調査個人票〔更新〕（仮称）については、難病指定医（仮称）又は、難病指定医（仮称）と連携したかかりつけ医等が発行する。

（3）難病患者情報の取扱い

- 患者情報の取扱いについては、個人情報の保護に十分に配慮し、必要な体制を整備する。

3. 医療提供体制の確保

（1）医療提供体制の整備

- 都道府県は「新・難病医療拠点病院（総合型）（仮称）」を三次医療圏ごとに原則1か所以上、「新・難病医療拠点病院（領域型）（仮称）」を適切な数、「難病医療地域基幹病院（仮称）」を二次医療圏に1か所程度指定する。また、都道府県はかかりつけ医等を含むように、「指定難病医療機関（仮称）」を幅広く指定して、医療費助成の対象となる医療を行う体制を整備する。

（2）難病患者に対する日常的な診療体制

- 難病治療を含む日常的な診療は、患者のアクセスも考慮し、かかりつけ医等が行う。

(3) 極めて希少な難病を診断するための医療提供体制

- 「新・難病医療拠点病院（総合型）（仮称）」は、多くの難病の診断が可能となるよう体制を整備し、「新・難病医療拠点病院（領域型）（仮称）」及び難病医療支援ネットワーク（仮称）と連携して、できる限り早期に確実な診断が可能となるよう努める。
- 国立高度専門医療研究センター、難病研究班、それぞれの分野の学会等が連携して難病医療支援ネットワーク（仮称）を形成し、全国規模で正しい診断ができる体制を整備する。

第3 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

1. 医療費助成の対象疾患及び対象患者について

(1) 医療費助成の対象疾患

- 医療費助成の対象とする疾患は年齢によらず、①患者数が人口の0.1%程度以下、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の4要素を満たしており、かつ、客観的な指標に基づく一定の診断基準が確立している疾患とする。疾患の選定にあたっては難病研究で得られた成果を参考にする。（別添参照）
- 現行の特定疾患治療研究事業の対象疾患（56疾患）のうち、上記の要件を満たさない疾患については、新たな医療費助成とは別の対応を検討する。

(2) 対象患者の認定基準

- 全ての対象疾患に対して重症度分類等を導入し、疾患ごとにそれぞれの疾患特性に応じた重症度分類等を設定する。
- 医療費助成の対象は、対象疾患に罹患している難病患者データベースの登録患者のうち、症状の程度が重症度分類等で一定程度以上である者（日常生活又は社会生活に支障がある者）とする。
ただし、症状の程度は上記に該当しないが、高額な医療（例：月ごとの医療費の負担が24,600円を超える月が年間3月以上ある場合）を継続して必要とする者については、医療費助成の対象とする。

- 難病研究で確立された診断基準を踏まえ、医療費助成の対象疾患で用いる認定基準を設定する。また、診療ガイドラインは、医療費助成の対象となる医療の範囲についての目安とする。

(3) 対象疾患の選定等を行う第三者的な委員会

- 対象疾患の選定や見直し、対象患者の認定基準の設定や見直し等を行うに当たって、国は厚生科学審議会の意見を聞くこととする。
- 厚生科学審議会に新たに第三者的な委員会として、対象疾患等検討委員会（仮称）を設置することとし、難病対策委員会での対象疾患の選定等に係る考え方にに基づき、審議を行うこととする。当該委員会は難病に係る医療に見識を有する者で構成し、原則公開とする。
- 対象疾患の選定等に当たっては、必要に応じて、患者団体の代表者等からのヒアリングを行う。

(4) 都道府県における対象患者の認定

- 都道府県が難病指定医（仮称）を指定し、難病指定医（仮称）が発行する新・臨床調査個人票〔新規〕（仮称）に基づき、都道府県が設置する難病認定審査会（仮称）において医療費助成の対象患者を審査する。
- なお、難病指定医（仮称）については、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、または専門学会、日本医師会（地域医師会）、新・難病医療拠点病院（仮称）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、難病認定審査会（仮称）については、難病に係る医療に見識を有する者で構成することとする。

2. 患者負担の在り方について

- 難病患者への新たな医療費助成の患者負担については、難病の特性をふまえて、負担割合を3割から2割に軽減し（※）、所得に応じて負担限度額を設定することとし、別添のとおりとする。
ただし、新たな制度を施行する時点で特定疾患治療研究事業の医療費助成の対象であった者については、これまでの給付水準を考慮

した負担限度額を別途設定するなど概ね3年間の経過措置を講じる。
※ 70歳以上の者のうち、医療保険で1割又は2割の負担割合が適用される者については、当該者に適用される医療保険の負担割合と同一とする。

- 所得については、医療保険と同様に世帯単位で把握し、所得の階層区分の適用は、市町村民税の課税状況をもとに行う。
- 同一世帯内に複数の対象患者がいる場合、負担が増えないよう、世帯内の対象患者の人数で負担限度額を按分する。
- 他の公費負担医療制度と同様、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、負担限度額に含める。
- 難病に係る医療については、医療保険での対応が基本であるが、地域によっては介護保険の医療系サービスで対応されている事情があることを踏まえ、地域の実情に応じて、都道府県が当該患者に対し、介護保険における医療系サービスについて必要と認める場合には医療費助成の対象とすることを可能とする。

第4 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

- 難病情報センターにおいて、難病患者とその家族、医療従事者、難病患者と関わる者や広く国民一般にとって有用な情報を充実させる。

2. 難病患者の社会参加のための支援

(1) 難病相談・支援センターの機能強化

- 地域において、難病患者等の療養上及び日常生活上での不安の解消を図るなど、きめ細やかな相談や支援を行うため、難病相談・支援センターにおける取組の充実・強化を図る。

(2) 症状の程度等に応じた取組の推進

- 症状の程度等に応じた、在宅療養、福祉サービス、ピアサポート、

就労支援などの取組を推進する。また、地域において、難病患者への保健医療サービス等を行う者の育成、在宅での療養が必要な難病患者を介護する家族等の負担軽減に係る支援等を行う。

3. 福祉サービスの充実（障害福祉サービス等の対象疾患の拡大）

- 平成25年度から、障害者総合支援法に定める障害児・者の対象に難病等患者が加わり、その対象疾患として、当面の措置として、130疾患（難病患者等居宅生活支援事業の対象疾患とされていたものと同じ範囲）が定められたところであるが、その対象疾患の範囲について、医療費助成の対象疾患の範囲等に係る検討を踏まえ、見直しを実施する。

4. 就労支援の充実

- ハローワークに配置された「難病患者就職サポーター」を活用してハローワークと難病相談・支援センターとの連携の強化を図るとともに、「発達障害者・難治性疾患患者雇用開発助成金」等の施策により、難病患者への就労支援の充実を図る。

5. 難病対策地域協議会（仮称）

- 地域に保健所を中心とした難病対策地域協議会（仮称）を設置するなどして、相談、福祉、就労、医療など、地域における難病患者への適切な支援を図るとともに、難病患者の地域での活動を支援するため、専門性の高い保健師等（難病保健医療専門員（仮称））を育成する。

第5 その他

（1） 新制度の施行時期

- 難病対策の改革に必要な法案については、平成26年通常国会への提出を目指し調整を進める。その施行に当たっては、十分な準備期間を置くことが必要と考えられることから、施行時期は法案が成立した後概ね1年後の時期が想定されるが、できるだけ早い時期からの施行が望まれていることから、すでに医療費助成の対象となっている疾患に加え、新たに医療費助成の対象となる疾患の一部につい

ては、平成27年1月を目途に施行することができるよう必要な調整を行う。

(2) 新制度の実施主体

- 医療費助成等の難病に関する施策（福祉や就労支援等を除く）を行う実施主体は都道府県とする。

ただし、より身近な地域で支援等を行うべきとの観点から、新たな制度において、大都市の特例を設け、政令指定都市等が実施主体となることについて検討する。

検討に当たっては、政令指定都市等の意見や事務体制等の現状を踏まえるとともに、新たな制度の実施状況や事務の移行などの準備等を勘案し、都道府県以外の自治体の実施主体となる場合には、必要な準備期間を設ける。

医療費助成の対象疾患

医療費助成の対象とする疾患は年齢によらず、①患者数が人口の0.1%程度以下、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の4要素を満たしており、かつ、客観的な指標に基づく一定の診断基準が確立している疾患とする。

※上記の考え方に沿うと、医療費助成の対象となる候補は赤枠内の約300疾患。

〔現在、研究班において研究途中の結果を基にした疾患数。医療費助成の対象疾患は、最終的には第三者的な委員会で決定される。疾患の分類方法によって、今後疾患数は変わり得る。〕

	患者数			
	1000人以下 (不明含む)	1000人を上回り 5万人以下	5万人を上回り 人口の0.1%程度以下	人口の0.1%程度を上回る
診断基準あり	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	約100疾患	約60疾患	10疾患以下	10疾患以下
診断基準なし	約40疾患			

※ 医療費助成の対象疾患に関する考え方を踏まえると、対象外と考えられるもの

- 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

平成24年度「今後の難病対策のあり方に関する研究」(分担研究「希少・難治性疾患の類型化に関する研究」)報告書を基に作成。

難病に係る新たな医療費助成の制度案

資料1
別添

○自己負担の割合について、現行の3割から2割に引下げ。

○自己負担の限度額について

- ・高額療養費制度における高齢者の外来の限度額を参考にしつつ、階層区分を細分化。
- ・症状が変動し入退院を繰り返す等の難病の特性に配慮し、外来・入院の区別を設定しない。
- ・受診した複数の医療機関等の自己負担(※)をすべて合算した上で負担限度額を適用する。

※ 薬局での保険調剤及び医療保険における訪問看護ステーションが行う訪問看護を含む。

○同一世帯内に複数の対象患者がいる場合、負担が増えないよう、世帯内の対象患者の人数で負担限度額を按分する。

○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、患者負担とする。

☆新たな医療費助成における自己負担限度額(月額)

(単位:円)

階層区分	年収の目安 (夫婦2人世帯)		自己負担限度額(患者負担割合:2割、外来+入院)	
			原則 (新規認定者)	経過措置(既認定者) 【概ね3年間】
I	生活保護		0	既認定者の取扱いについては、低所得者に配慮しつつ、別途検討。
II	市町村民税	~約80万	3,000	
III	非課税	約80万~約160万	6,000	
IV	約160万~約370万		12,000	
V	約370万~約570万		24,600	
VI	570万~		44,400	

○高額な医療で軽症を維持している場合

助成の対象は症状の程度が一定以上の者であるが、軽症者であっても、高額な医療(例:月ごとの医療費の負担が24,600円を超える月が年間3月以上ある場合)を継続して必要とする者については、医療費助成の対象とする。

(参考) 難病に係る新たな医療費助成の制度案(たたき台)

10月18日
難病対策委員会資料(抜粋)

- 自己負担の割合について
 - ・ 現行の3割から2割に引き下げ。
- 自己負担の限度額について
 - ・ 高額療養費制度(医療保険)における高齢者の外来の限度額を参考とし、所得に応じて設定。
 - ・ 症状が変動し入退院を繰り返す等の難病の特性に配慮し、外来・入院の区別を設定しない。
 - ・ 受診した複数の医療機関等の自己負担(※)をすべて合算した上で自己負担限度額を適用する。
※ なお、薬局での保険調剤及び医療保険における訪問看護ステーションが行う訪問看護を含む。
- 助成の対象は、症状の程度が一定以上の者。なお、症状の程度が左記に該当しない軽症の場合であっても、高額な医療を要する者を対象に含める。
- 既認定者の取扱いは、別途検討。

☆新たな医療費助成における自己負担限度額(月額)

(単位:円)

階層区分	年収の目安 (夫婦2人世帯)	自己負担限度額 (患者負担割合:2割、外来+入院)	
		原則(新規認定者)	経過措置(既認定者)
I	生活保護	0	0
II	市町村民税非課税	8,000	既認定者の取扱いについては、低所得者に配慮しつつ、別途検討 【経過措置】 概ね3年間
III	~約370万	12,000	
IV	約370万~	44,400	

※ 医療保険における高額療養費制度の見直しに関する検討状況を踏まえ、変更の可能性あり。

難病対策に関する意見交換会でいただいた主なご意見

1. 対象となる患者の認定について

- 重症度に関係なく、治療により軽症の状態を維持している患者については、医療費助成の継続が不可欠。
- 医学的重症度と、日常生活及び社会生活上の支障とは必ずしも一致しないので、医学的重症度と社会的重症度のどちらか一方の基準を満たす場合は対象として認定できるようにすべき。
- 重症度分類は疾患ごとに設けるべき。また、透明な判断基準とするべき。
- 重症度分類を決定する第三者的な委員会では、当事者である患者の意見を聴取すべき。

2. 患者負担の在り方について

患者負担の在り方を検討するにあたっては以下の点を考慮すべき。

- 低所得者への配慮。
- 高齢者、障害者には社会的制度（年金、税制優遇控除、交通費割引など）が充実しているが、難病患者にはないこと。
- 難病患者は長期にわたる疾患であること。
- 負担は、医療費だけでなく、交通費のほか様々な経費がかかること。
- 所得について、世帯単位ではなく、患者個人の収入で判断すべき。
- 世帯内に複数の難病患者がいる場合は、負担が大きくなること。
- 患者負担は安心して医療を続けられる程度にするべき。
- 介護保険における医療系サービスは、現行の制度と同様に、患者負担分も医療費助成の対象にしてもらいたい。

- 高齢者よりも障害者の自立支援医療を参考にしてほしい。
- 他制度を参考に、難病オリジナルの制度を作ってはどうか。
- 新制度における患者負担のモデルケースを示してほしい。

3. 国民の理解の促進と社会参加のための施策について

- 就労支援のため、障害者雇用促進法の法定雇用率に難病患者を組み入れたり、難病相談・支援センターにジョブコーチを設置してほしい。
- 難病に関する知識、理解が深まるよう普及啓発を充実してほしい。
- 障害者総合支援法についてもそうだが、制度がわかりにくいので、十分な説明をしてほしい。
- 難病患者が社会生活を送る上での療養上及び日常生活上の問題についての悩みや不安を取り除く支援のため、難病相談・支援センターの機能を充実してほしい。
- 医療費助成の対象疾患を拡大する場合には、障害福祉サービスの対象疾患も見直してほしい。
- 医療費助成の対象疾患を拡大する場合には、障害福祉サービスの対象を、疾患別で排除せず、医師の意見書で補い、介護、就労等のニーズ別で対象を広げてほしい。
- 障害福祉サービスについて、難病患者にも対応した認定システムを早く構築してほしい。
- 障害者総合支援法における相談支援従事者やサービス管理責任者の研修で難病患者についても触れてはどうか。

4. 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上について

- 難病指定医（仮称）や難病指定医療機関（仮称）については、患者の利便性にも考慮して、柔軟に指定してほしい。

- 再生医療・遺伝子治療、iPSなど用いた研究を推進するため、必要な予算を確保してほしい。
- 患者データの収集率を高め、調査研究に生かすためには、軽症患者のデータの登録も必要。
- 小児期から高齢期までの研究データがつながるようにしてほしい。
- 小児から大人になる際に医療体制の連携をスムーズにしてほしい。
- 患者データの収集にあたっては、患者の個人情報保護を確実にしてほしい。
- 研究と医療費助成は別にすべきではないか。
- 疾患の症状によっては、複数の診療科を受診することになるので、それぞれの診療科におけるデータをすべて管理してほしい。
- データ登録証明書を作るのであれば、その利用価値をつけるべき。

【参考】医療費負担額の変化に関するモデルケース(新規認定者の場合) その1

ケース① 対象疾患Aに罹患した患者X氏(65歳・年収約60万円)が、診療所に外来通院し、調剤薬局で薬剤を受け取り、ひと月の総医療費が20万円となった場合

従来の医療保険制度における負担

ひと月 35,400円

高額療養費制度に基づく負担。多数該当の場合24,600円に軽減。3割負担のみなら60,000円の負担。



新たな医療費助成制度における負担

ひと月 3,000円

複数医療機関等の医療費を合算して限度額を適用。

ケース② 対象疾患Bに罹患した患者Y氏(75歳・年収約120万円)が、病院に入院し、その後、外来通院し、ひと月の総医療費が70万円となった場合

従来の医療保険制度における負担

ひと月 24,600円 (+入院時食事療養費標準負担額)

高額療養費制度に基づく負担。1割負担のみなら70,000円の負担。



新たな医療費助成制度における負担

ひと月 6,000円 (+入院時食事療養費標準負担額)

入院と外来通院の医療費を合算して限度額を適用。

※ 入院時食事療養費標準負担額: 医療保険制度における入院時の食材料費負担。所得等に応じて1食あたり100~260円を負担。

【参考】医療費負担額の変化に関するモデルケース(新規認定者の場合) その2

ケース③ 対象疾患Cに罹患した患者Z氏(50歳・年収約700万円)が、病院に外来通院し、ひと月の総医療費が20万円となった場合

従来の医療保険制度における負担

ひと月 60,000円

3割負担。医療保険制度の限度額(最低150,000円、多数該当の場合83,400円)以下のため高額療養費制度は不適用。

新たな医療費助成制度における負担

ひと月 40,000円

2割負担のため、医療費助成制度の限度額(44,400円)より低額の負担。

ケース④ 対象疾患Dに罹患した患者W氏(35歳・年収約300万円)が、毎月、病院に外来通院することにより軽症を維持し、毎月の総医療費が40万円となった場合

従来の医療保険制度における負担

ひと月 44,400円

高額療養費制度・多数該当に基づく負担。多数該当でない場合81,430円。3割負担のみなら120,000円の負担。

新たな医療費助成制度における負担

ひと月 12,000円

過去12ヶ月で3回以上、ひと月の医療費が基準額を超えるため、軽症であっても医療費助成の対象と認定。

参考資料集

難病対策の改革について(提言)

平成25年1月25日 厚生科学審議会 疾病対策部会 難病対策委員会
(平成25年1月31日に疾病対策部会です承)

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。

改革の4つの原則

- (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。

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

- ・ 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)
- ・ 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
(全国的な難病患者データの登録など)
- ・ 医療の質の向上
(治療ガイドラインの作成・周知など)
- ・ 医療体制の整備
(新・難病医療拠点病院(仮称)、難病医療地域基幹病院(仮称)の指定など)

第2 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

- ・ 患者データを収集し研究を推進する目的に加え、医療費の負担が大きい患者を支援する目的を併せ持つ医療費助成を実施
- ・ 医療費助成の対象疾患の見直し
- ・ 対象患者の認定基準の見直し
(症状の程度が重症度分類等で一定以上等で、日常生活又は社会生活に支障あり)
- ・ 難病指定医(仮称)による診断
- ・ 指定難病医療機関(仮称)による治療
- ・ 患者負担の見直し
(重症患者の特例の見直し、入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担の導入など)

第3 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

- ・ 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
(難病相談・支援センターの機能強化など)
- ・ 福祉サービスの充実
(障害福祉サービスの利用)
- ・ 就労支援の充実
(ハローワークと難病相談・支援センターの連携強化など)
- ・ 難病を持つ子ども等への支援の在り方

難病対策の課題

- ・ 原因の解明すら未確立の疾患でも研究事業や医療費助成の対象に選定されていないものがある(疾患間の不公平)。
- ・ 医療費助成に係る都道府県の超過負担が生じている。
- ・ 難病に関する普及啓発が不十分なこと等により国民の理解が必ずしも不十分。
- ・ 難病患者の長期にわたる療養と社会生活を支える総合的な対策が不十分。

難病の医療費助成・研究費助成(現行)

医療費助成事業

〈特定疾患治療研究事業〉

(56疾患)
(440億円)

研究費助成対象(臨床調査研究分野)の疾患のうち、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、普及及び患者の医療費負担の軽減を図る。

都道府県に超過負担が発生

[自治体への補助金](平成25年度)
国負担・県負担 各1/2
総事業費 1,342億円(予測)
自治体の超過負担額 Δ 233億円
交付率 65.2%(予測)

研究費助成対象から
医療費助成対象を選定
(130疾患⇒56疾患)

研究費助成事業

〈難治性疾患克服研究事業〉
(100億円)

臨床調査研究分野
(130疾患)

- ①希少性(患者数5万人未満)
 - ②原因不明
 - ③治療方法未確立
 - ④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等を行う。

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。

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。

現行の医療費助成の対象疾患一覧

疾患番号	疾患名	実施年月
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(SLE)	//
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(ALS)	//
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(高安動脈炎)	//
14	ビュルガー病(バージャー病)	//
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	後縦靭帯骨化症	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
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(SSPE)	平成10年12月
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	//
43	慢性血栓性肺高血圧症	//
44	ライゾーム病	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	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))	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	黄色靭帯骨化症	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

※対象疾患は平成25年1月現在における対象疾患である。

研究対象疾患と医療費助成対象疾患の関係(イメージ)

一般的なイメージの難病

※ 「治りにくい病気」と考えられている疾患を概念的に含む

研究対象疾患

※ おおむね4要素*を満たし、実態も含めて研究が必要とされる疾患。診断基準が不明確な疾患を含む。

研究の成果をもとに、第三者委員会で定期的に対象疾患の見直しを行う。

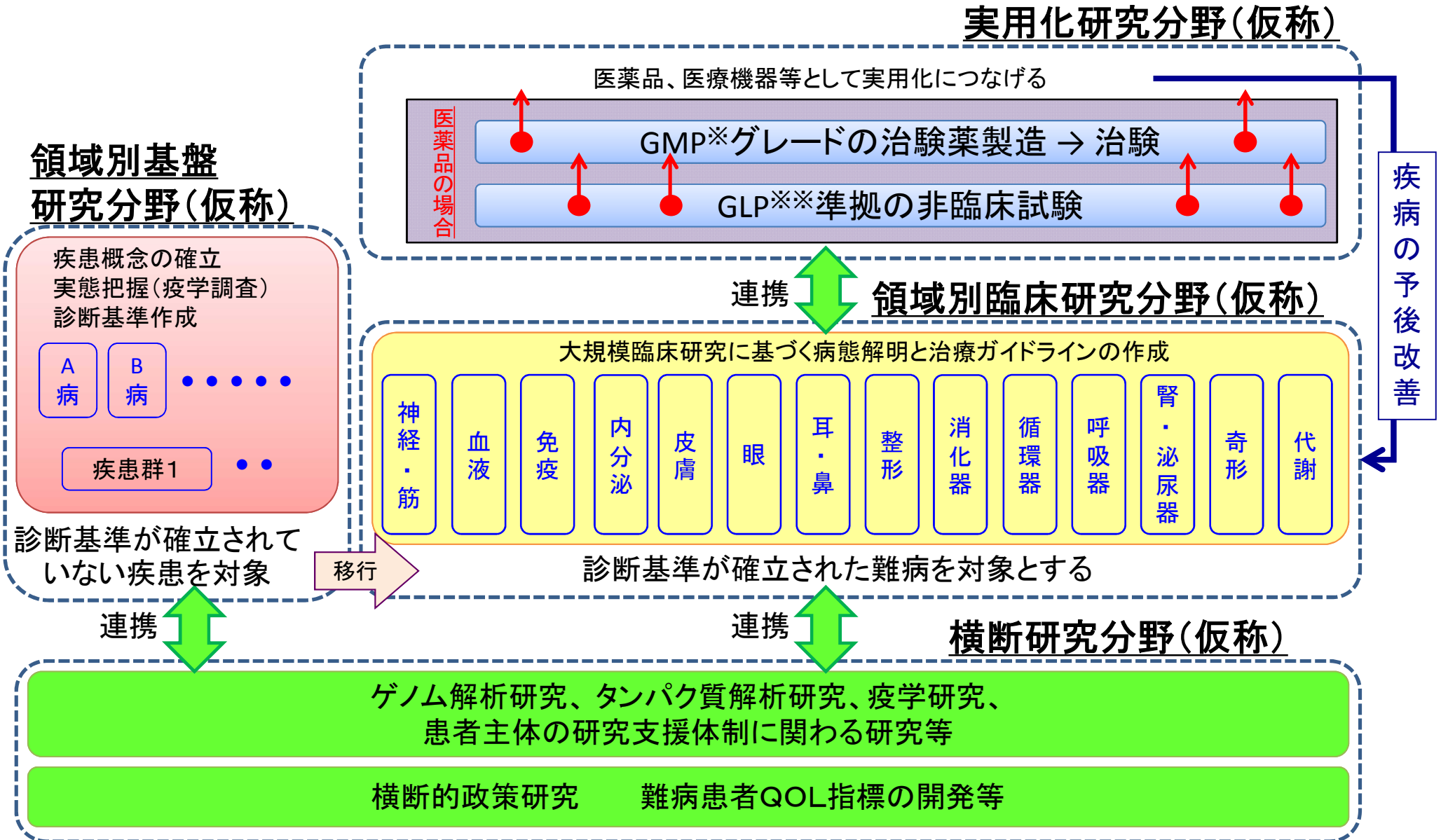
医療費助成対象疾患

※ 4要素*を満たし、客観的指標**に基づく一定の診断基準が確立されている疾患

* ①症例が比較的少ない②原因不明③効果的な治療方法の未確立④生活面への長期にわたる支障

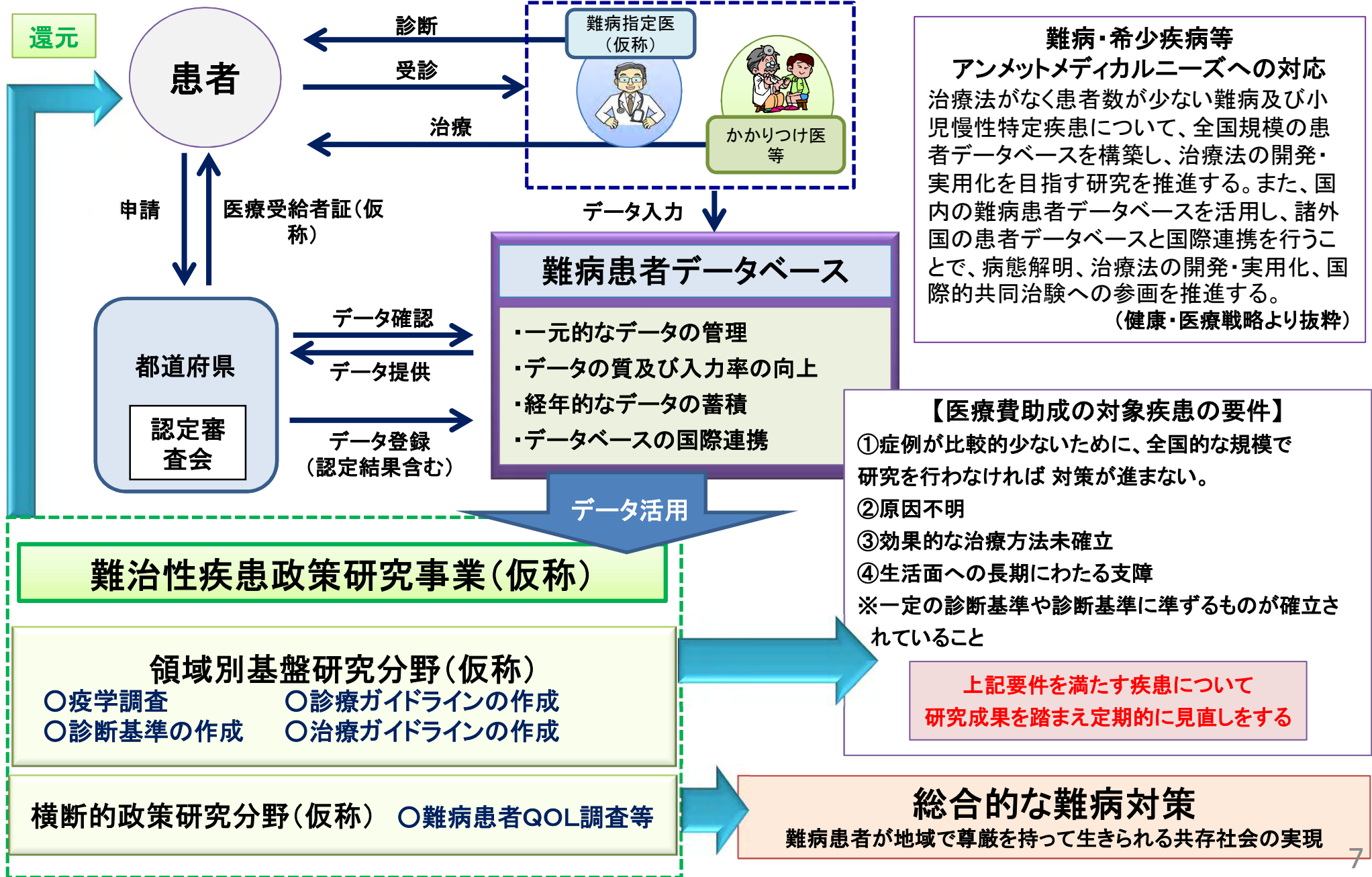
** 客観的診断指標とは、遺伝子診断や画像診断の他、医学的に他覚的所見として判断されるものを含む。

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

難治性疾患政策研究事業(仮称)(難病研究のうち直接政策に反映させることが必要な分野)



難病の新規治療薬・医療器機開発に向けた取り組み

新たな相談領域
(薬事戦略相談)
平成23年から実施



治験相談
(現在実施中)



基礎研究

シーズ探索
開発初期段階

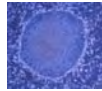
非臨床試験／治験実施に向けた
シーズの改善・改良・評価法確立

治験

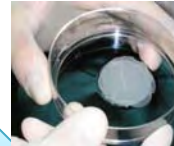
承認申請

難治性疾患実用化研究事業(仮称)により支援

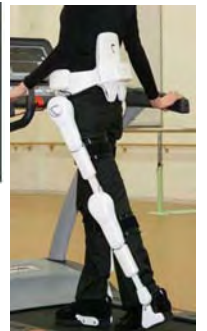
例: 疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究



例: 小児拡張型心筋症に対する骨格筋芽細胞シートを用いた再生治療



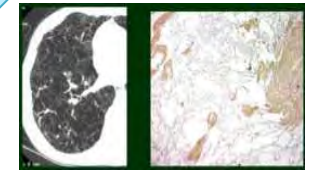
例: ALSに対するHGF髄腔内投与
例: 神経・筋難病疾患に対する下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)



例: リンパ脈管筋腫症に対するシロリムス内服



連携

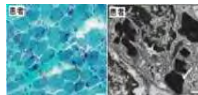


横断研究分野(仮称)

希少・難治性疾患(難病)に対する遺伝子診断

例

- 先天性ミオパチーの疾患責任遺伝子KLHL40の発見
- 多系統萎縮症の原因遺伝子COQ2の発見
- 遺伝性小児血液疾患診断システムの構築



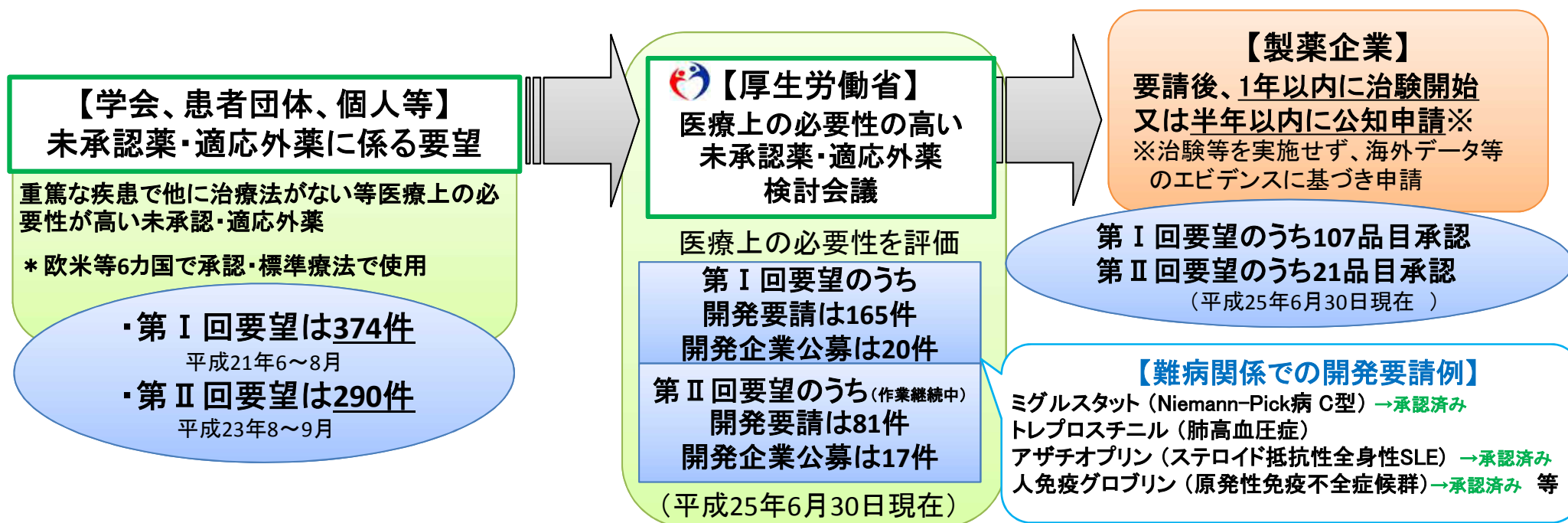
難病患者データベース

難病について全国規模の患者データベースを構築し
治療法の開発・実用化を目指す研究を推進
(一元的なデータの管理・データの質及び入力率の向上・
経年的なデータの蓄積・データベースの国際連携)

難病の未承認薬・適応外薬の承認に向けた取組

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について

欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（以下「未承認薬・適応外薬」）については、これまでに計2回の開発要望を募集しており、その結果について「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性を評価するとともに、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促している。



新薬創出・適応外薬解消等促進加算（薬価の加算 H22. 4より試行継続中）

革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等を目的に、後発品のない新薬で値引率の小さいものに一定率までの加算を行う。

加算の条件として、厚生労働省が開発要請する適応外薬の開発等を実行する。

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

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

難病治療に関する情報共有
病状急変時の連携



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



難病医療地域基幹病院(仮称)

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

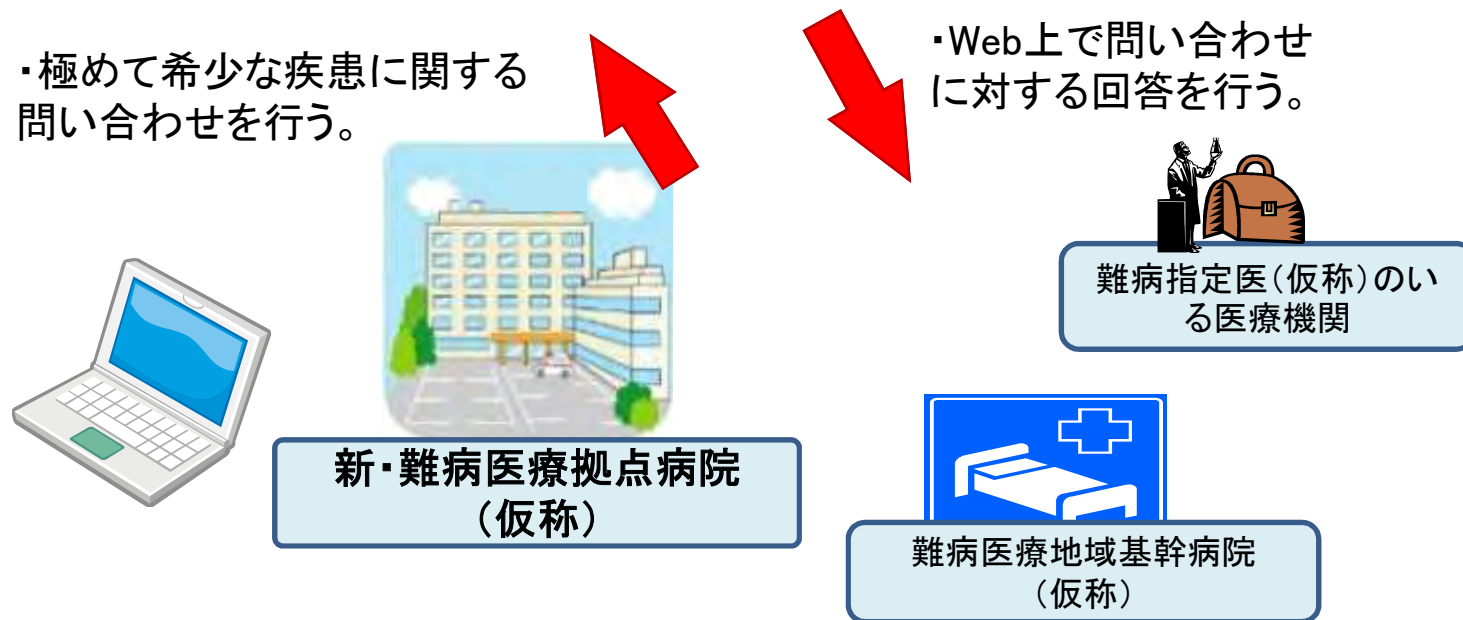
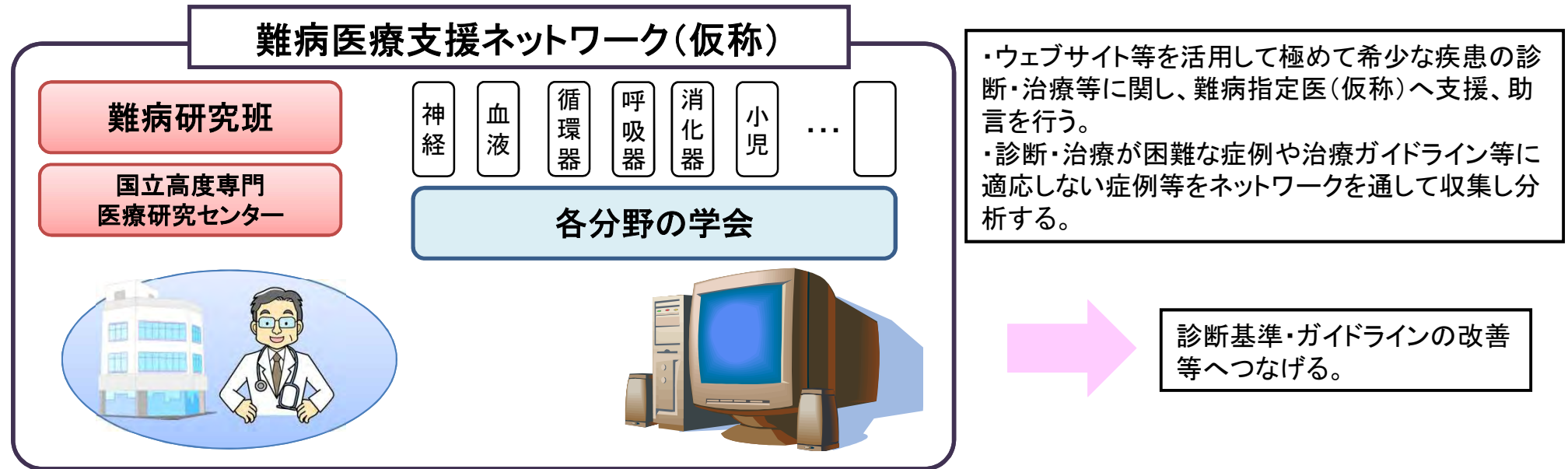
二次医療圏

二次医療圏

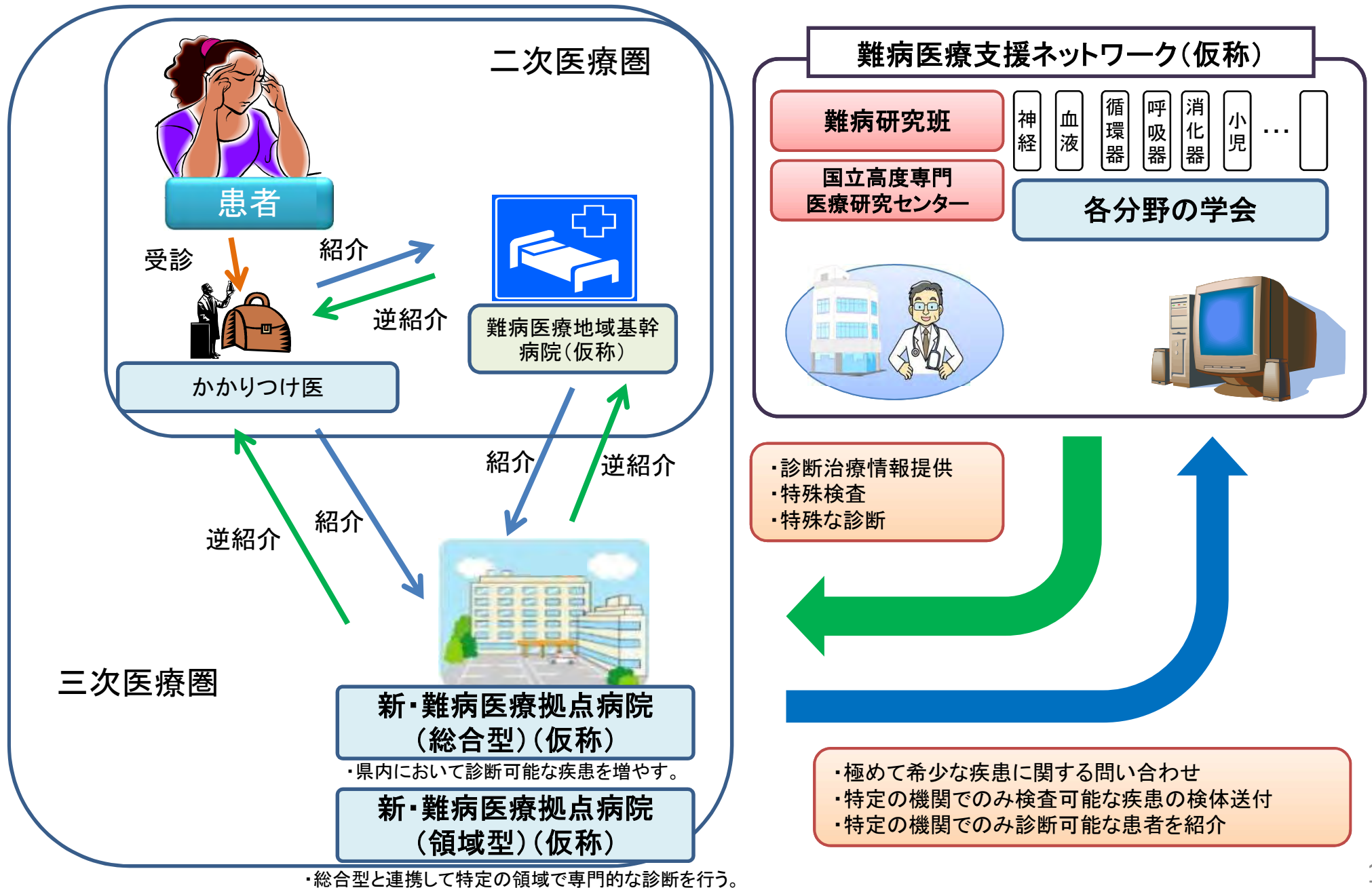
二次医療圏

三次医療圏

難病医療支援ネットワーク(仮称)(イメージ)



患者から見た新たな医療提供体制のイメージ(診断が困難な場合)



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)	<ul style="list-style-type: none"> 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)	<ul style="list-style-type: none"> 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)	<ul style="list-style-type: none"> 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)

<p>新・難病医療拠点病院 (総合型、領域型)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>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。</p>
<p>難病医療コーディネーター (複数配置)</p>	
<p>難病対策地域協議会 (保健所を中心に設置)</p>	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。
<p>難病保健医療専門員 (保健師等)</p>	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。
<p>難病医療地域基幹病院 (概ね二次医療圏に1か所)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	

対象疾患について

患者数	原因	効果的な治療法	生活面への支障	診断基準
a. 1000人(※1)以下	a. 病態が未解明	a. 治療法なし	a. 発症してから生涯	a. 診断基準あり
b. 1000人から5万人(※2)以下	b. 生活習慣、加齢現象、外傷、薬剤、感染症、その他疾患を引き起こす原因が明確なもの	b. 進行を遅らせ、一時的に症状を緩和できる	b. 生涯の一期間のみ (急性疾患、周産期疾患)	b. 研究班による診断基準あり
c. 5万人から人口の0.1%(1000人あたり1人)程度以下	c. 悪性腫瘍	c. 一定の治療法があるが、軽快と増悪を繰り返す		c. 客観的診断指標あり
d. 人口の0.1%程度を上回る		d. 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		d. 診断基準なし
				e. 疾患概念が大きい等により更なる細分化が必要

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

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

第24回難病対策委員会

資料4(平成24年度 研究中間報告 希少・難治性疾患の類型化に関する検討
難病対策からみた小児慢性特定疾患の類型化に関する検討)抜粋

(参考) 現行の医療費助成における重症度分類等

(例) パーキンソン病で用いている重症度分類

(※診断基準によりパーキンソン病と診断された者のうち、Hoehn&Yahr重症度(表1)3度以上で、かつ日常生活、通院に部分又は全面介助を要する生活機能障害度(表2)2~3度の者とする。)

表1: Hoehn&Yahr 重症度

0度	パーキンソニズムなし
1度	一側性パーキンソニズム
2度	両側性パーキンソニズム
3度	軽~中等度パーキンソニズム。姿勢反射障害あり。日常生活に介助不要
4度	高度障害を示すが、歩行は介助なしにどうか可能
5度	介助なしにはベッド又は車椅子生活

表2: 生活機能障害度

1度	日常生活、通院にほとんど介助を要しない
2度	日常生活、通院に部分的介助を要する
3度	日常生活に全面的介助を要し、独立では歩行起立不能

(例) 特発性間質性肺炎で用いている重症度分類

(※診断基準により特発性間質性肺炎と診断された者のうち、重症度分類判定表(表2)Ⅲ度以上の者とする。)

表2: 重症度分類判定表

新重症度分類	安静時動脈血酸素分圧	6分間歩行時 SpO ₂
I	80Torr 以上	
II	70Torr 以上 80Torr 未満	90%未満の場合はⅢにする
III	60Torr 以上 70Torr 未満	90%未満の場合はⅣにする (危険な場合は測定不要)
IV	60Torr 未満	測定不要

【疾患名】

【重症区分】

劇症肝炎	昏睡Ⅱ度以上の肝性脳症等
パーキンソン病	Hoehn&Yahr分類3度以上、かつ生活機能障害度が2度以上
後縦靭帯骨化症	日常生活への支障及び上肢、下肢運動機能が低下したものの接合部型及び栄養障害型のみ
表皮水疱症	生活機能障害度が2度以上
広範脊柱管狭窄症	無症候性以外のもの
原発性胆汁性肝硬変	軽症ならびに中等症は対象外
重症急性膵炎	重症度分類にてⅢ度以上
特発性間質性肺炎	重症度分類にてⅡ度以上
網膜色素変性症	重症度分類にてStage4以上
神経線維腫症Ⅰ型	門脈圧亢進所見のある症例に限定
バッド・キアリ症候群	日常生活への支障及び上肢、
黄色靭帯骨化症	下肢運動機能が低下したものの

疾患横断的な重症度分類等(例) (疾患領域で用いられているもの)

●循環器領域で用いられるNYHA分類

I 度	心疾患があるが、身体活動には特に制約がなく日常労作により、特に不当な呼吸困難、狭心痛、疲労、動悸などの愁訴が生じないもの。
II 度	心疾患があり、身体活動が軽度に制約されるもの； 安静時または軽労作時には障害がないが、日常労作のうち、比較的強い労作（例えば、階段上昇、坂道歩行など）によって、上記の愁訴が発現するもの。
III 度	心疾患があり、身体活動が著しく制約されるもの；安静時には愁訴はないが、比較的軽い日常労作でも、上記の主訴が出現するもの。
IV 度	心疾患があり、いかなる程度の身体労作の際にも上記愁訴が出現し、また、心不全症状、または、狭心症症候群が安静時においてもみられ、労作によりそれらが増強するもの。

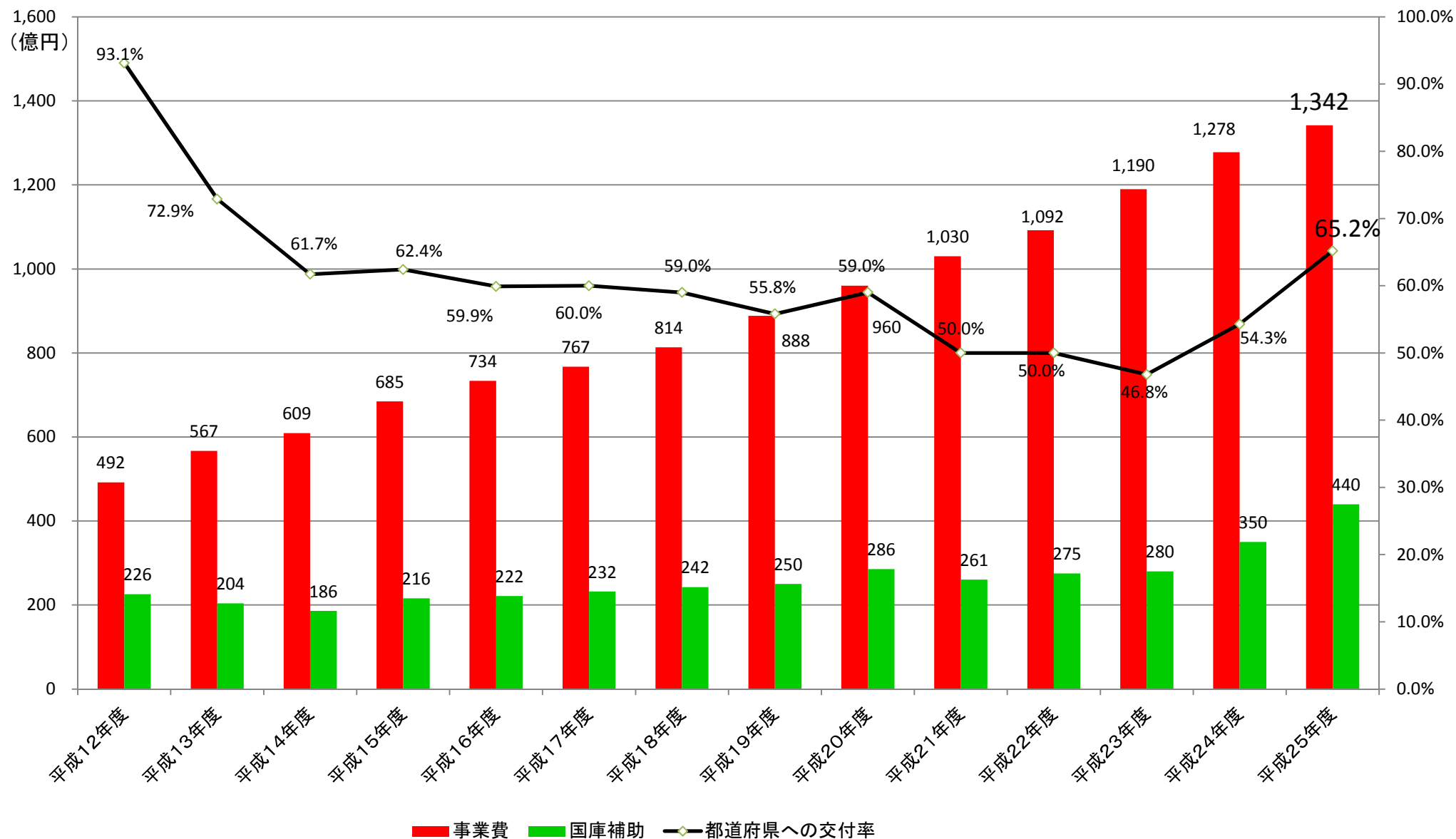
●肝臓領域で用いられるChild-Pugh分類

項目 \ ポイント	1点	2点	3点
脳症	ない	軽度	時々昏睡
腹水	ない	少量	中等量
血清ビリルビン値 (mg/dl)	2.0未満	2.0～3.0	3.0超
血清アルブミン値 (g/dl)	3.5超	2.8～3.5	2.8未満
プロトロンビン活性値 (%)	70超	40～70	40未満

各項目の点数の合計で分類する。

分類	点数
A	5～6点
B	7～9点
C	10～15点

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



現行の医療費助成制度における自己負担限度額

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	収入の目安 156万円以下	0円	0円	0円
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	156～163万円	4,500円	2,250円	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	163～183万円	6,900円	3,450円	
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	183～220万円	8,500円	4,250円	
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	220～303万円	11,000円	5,500円	
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	303～402万円	18,700円	9,350円	
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	402万円以上	23,100円	11,550円	
重症患者認定			0円	0円	0円

- 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）。
6. 収入は、夫婦のみの世帯をモデルとした場合の目安の値。

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	186,421人	23.8%
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	115,504人	14.7%
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	19,236人	2.5%
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	36,399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	88,076人	11.2%
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	75,059人	9.6%
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	181,762人	23.2%
重症患者認定		81,418人	10.4%
合計		783,875人	

※平成23年度実績報告書より

現行の医療費助成における重症患者について

○重症患者とは

特定疾患を主な要因として、身体の機能障害が永続し又は長期安静を必要とする状態にあるため、日常生活に著しい支障(他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度)があると認められる者。

○重症患者の認定

都道府県知事は、重症患者の認定をする際には、「重症患者認定基準表」における対象部位別の症状が審査時点において存在し、かつ、長期間(概ね6ヶ月以上)継続するものと認められるか否かを基準とする。

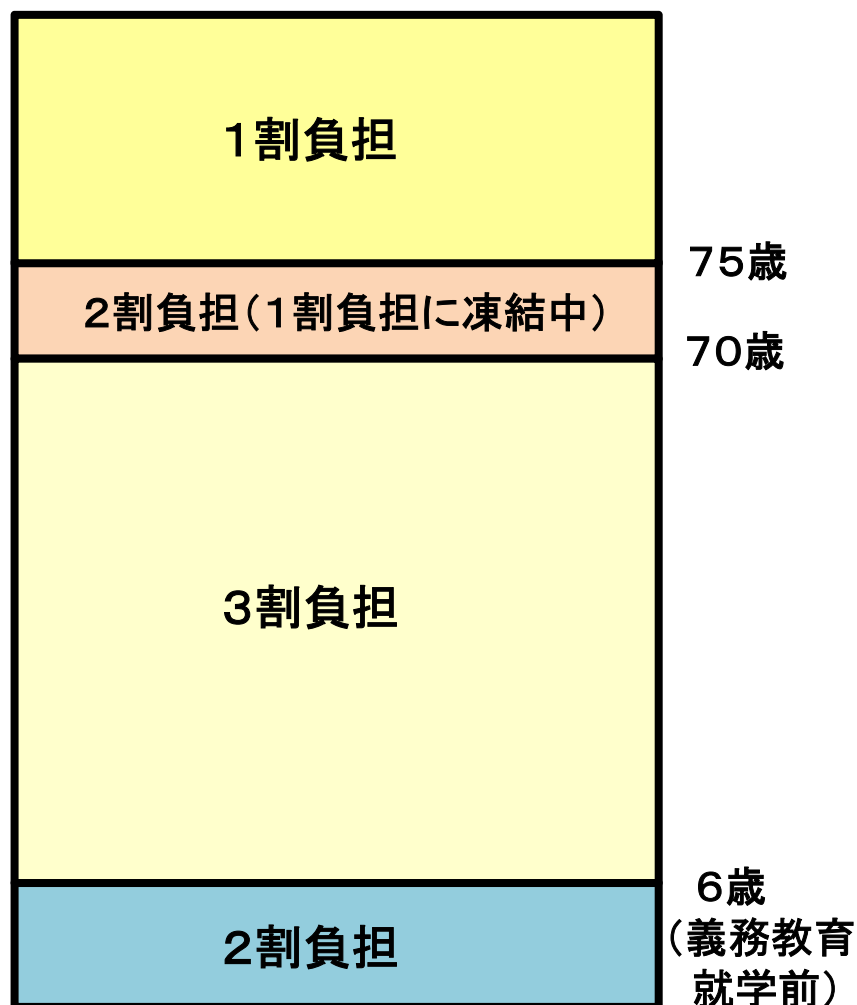
【参考】重症患者認定基準表(一部抜粋)

対象部位	症状の状態	一部の例示	
眼	1眼の機能に著しい障害を有するもの	両眼の視力の和が0.04以下のもの。両眼の視野がそれぞれ10度以内で、かつ両眼による視野について視能率による損失率が95%以上のもの	
聴器	2聴覚機能に著しい障害を有するもの	両耳の聴力レベルが100デシベル以上のもの	
肢体	3両上肢の機能に著しい障害を有するもの	両上肢の用を全く廃したもの	
		4両上肢の全ての指の機能に著しい障害を有するもの	両上肢の全ての指を基部から欠き、有効長が0のもの 両上肢の全ての指の用を全く廃したもの
		5一上肢の機能に著しい障害を有するもの	一上肢を上腕の2分の1以上で欠くもの。 一上肢の用を全く廃したもの
	6両下肢の機能に著しい障害を有するもの	両下肢の用を全く廃したもの	
		7両下肢を足関節以上で欠くもの	両下肢をショパール関節以上で欠くもの
	8体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることができない程度の障害を有するもの	腰掛、正座、あぐら、横すわりのいずれもができないもの又は、臥位又は坐位から自力のみでは立ち上がれず、他人、柱、杖、その他の器物の介護又は補助によりはじめて立ち上がることができる程度の障害を有するもの	
9身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前1～8と同程度以上と認められる状態であって、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	一上肢及び一下肢の用を全く廃したもの		
	四肢の機能に相当程度の障害を残すもの		
神経系	肢体の障害に準じる		
呼吸器	活動能力の程度がゆっくりでも少し歩くと息切れがする、または、息苦しくて身の回りのこともできない状態に該当し、かつ、次のいずれかに該当するもの。(1)予測肺活量1秒率が20%以下のもの(2)動脈血ガス分析値にA表に掲げる異常を示すもの		

(以下省略)

医療保険における患者負担

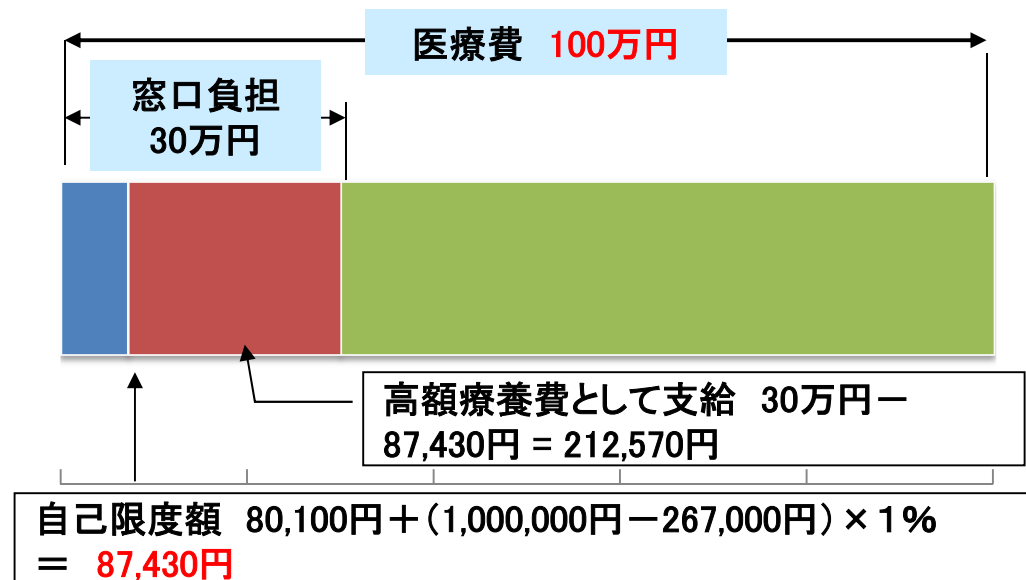
【医療費の患者負担割合】



○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。

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600万円超	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)

障害に係る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にならないよう、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	10,000円	市町村民税 235,000円未満	市町村民税 33,000円以上 235,000円未満
					市町村民税 33,000円未満
低所得2	5,000円	5,000円	5,000円	市町村民税非課税 (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

※ 自立支援医療は、障害者等の心身の障害の状態の除去・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。

難病医療費助成、医療保険、自立支援医療(更生医療)に係る医療の範囲について

	現行の難病医療費助成 (特定疾患治療研究事業)	高齢者の医療保険における 高額療養費制度	自立支援医療 (更生医療)
目的	<ul style="list-style-type: none"> ・特定疾患に関する医療の確立、普及 ・難病患者の医療費の負担軽減 	<ul style="list-style-type: none"> ・家計に対する医療費の自己負担が過重なものにならないようにすること 	<ul style="list-style-type: none"> ・身体の障害を除去・軽減するための医療について、医療費の自己負担額を軽減
対象者	<ul style="list-style-type: none"> ・特定疾患治療研究事業の対象疾患(56疾患)に罹患している者 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療保険加入者 	<ul style="list-style-type: none"> ・身体障害者手帳所持者で、その障害を除去・軽減する手術等の治療により確実に効果が期待できる者(18歳以上)
対象となる医療の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・対象疾患及び疾患に付随して発現する傷病に対する医療 	<ul style="list-style-type: none"> ・疾病又は負傷に対する医療(保険適用となっている医療) 	<ul style="list-style-type: none"> ・障害を除去・軽減するために確実な治療の効果が期待できる医療に限る
備考	<ul style="list-style-type: none"> ○ 対象疾患は、治療方法が確立していないため、当該疾患に対する治療は、対症療法を含む広い範囲が助成の対象 ○ 対象疾患に係る合併症や治療による副作用に対する医療も助成の対象 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 高額療養費制度の特徴 <ul style="list-style-type: none"> ・ 所得や年齢に応じて月ごとの自己負担限度額を設定し、負担を軽減 ・ 高齢者は若年者と比べて医療費が高く、受診頻度も高いため、70歳以上の者について、月ごとの自己負担限度額を引き下げ、負担を軽減。 ・ 継続的にかかる高額な負担を軽減(多数回該当) ※ 高額療養費制度については、現在見直しを検討中。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 対象となる治療の例 <ul style="list-style-type: none"> ・ 肢体不自由 → 人工関節置換術 ・ 視覚障害 → 水晶体摘出術 ・ 心臓機能障害 → ペースメーカー埋込術 等 <p>(「重度かつ継続(費用が高額な治療を長期間にわたり継続しなければならない者の場合)」の対象範囲の例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 腎臓機能障害 → 人工透析療法 ・ 心臓機能障害 → 心臓移植術後の抗免疫療法 ・ HIVによる免疫機能障害 → 抗HIV療法 等

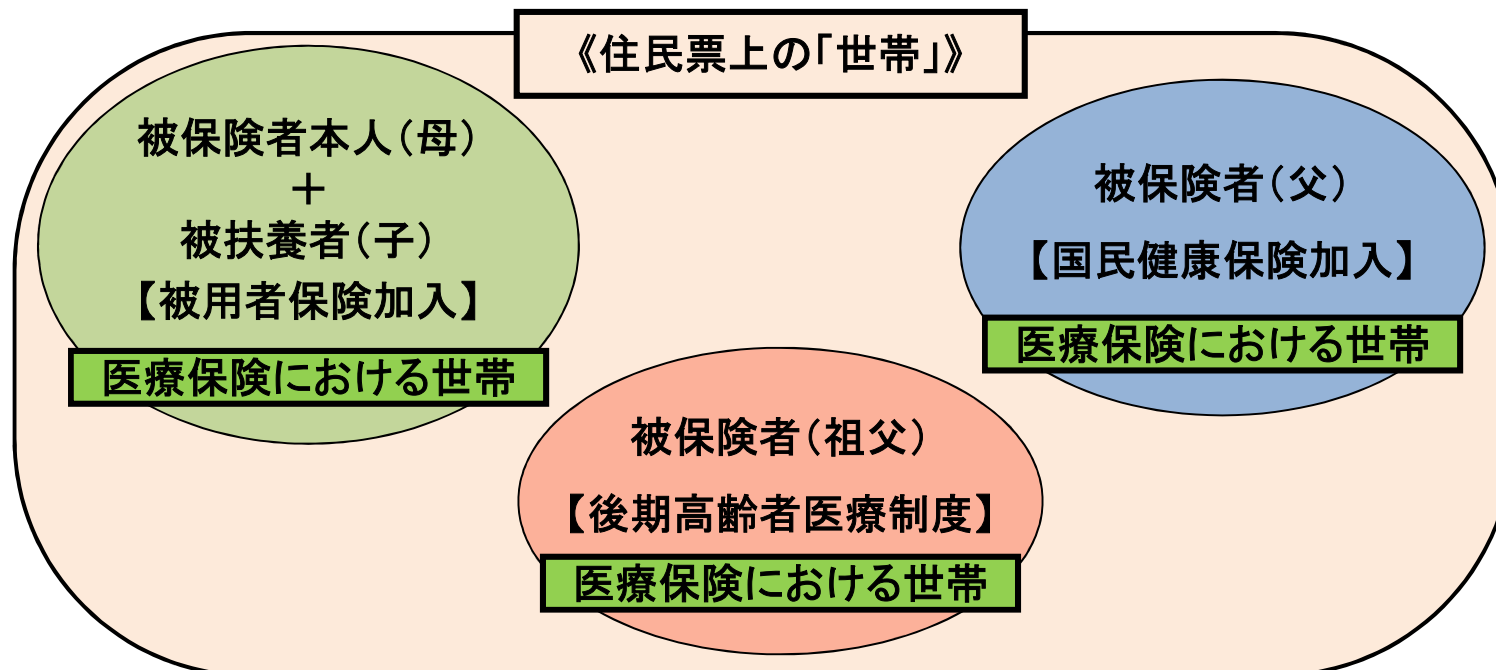
医療保険における世帯の取扱い

○ 被用者保険

- ・ 被保険者及びその被扶養者を一つの加入単位とする。
- ・ 被扶養者は被保険者の申告に基づいて決定される。その際、被扶養者となる者が被保険者の直系尊属、配偶者、子、孫及び弟妹であれば、住民票上の同一の世帯に属しているかを問わない。
- ・ 年収が130万円以上（60歳以上の場合は年収180万円以上）の者は、被扶養者となることはできず、その者は別の単位として医療保険に加入する。

○ 国民健康保険

- ・ 各市区町村が運営
- ・ 保険料は、世帯内の加入者数及び所得等に応じて決まる。
- ・ 保険料の納付義務者は、住民票上の世帯主となる。



○ 医療保険における世帯を単位にした場合、住民票上の「世帯」と対象者が異なる。

○ 左の図では、祖父・父・母・子の4人が住民票上の同一「世帯」となるが、医療保険を単位にした世帯の場合、同一世帯になるのは母と子のみ。

介護保険法の規定による医療系サービス等

(参考)

平成23年度特定疾患治療研究事業

総事業費 約1,190億円

うち介護保険分 約9.8億円(総事業費の約0.8%)

【介護保険法の規定による医療系サービス】 (現行の難病の医療費助成対象となっているものの例)

訪問看護	通院が困難な利用者に対して、その者の居宅において、主治医の指示に基づき、看護師等により行われる療養上の世話又は必要な診療の補助を行うサービス	全額公費負担
訪問リハビリテーション	通院が困難な利用者に対して、理学療法士等が、医師の指示に基づき、居宅を訪問してリハビリテーションを行うサービス	医療機関ごとに 自己負担限度額を適用する
居宅療養管理指導	通院が困難な利用者に対して、医師や歯科医師等が居宅を訪問し、療養上の管理及び指導を行うサービス	
介護療養施設サービス	介護療養型医療施設の療養病床等に入院する要介護者に対して、施設サービス計画に基づいて行われる療養上の管理、看護、医学的管理の下における介護その他の世話及び機能訓練その他必要な医療	

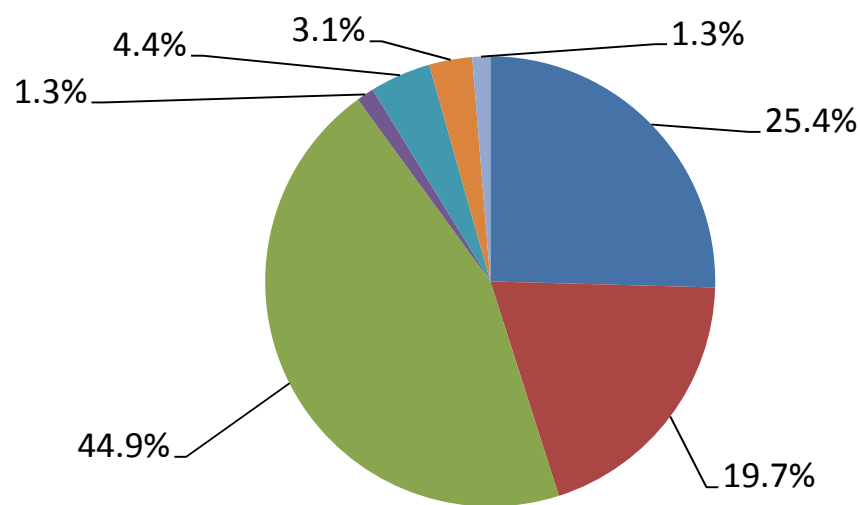
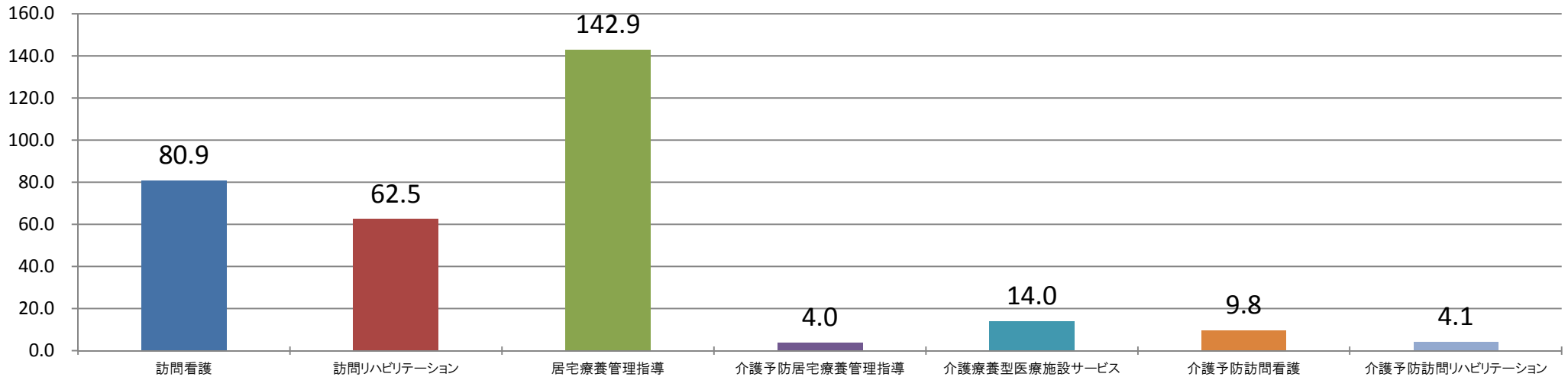
※この他に介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導が難病の医療費助成対象となっている。

【参考：医療保険における訪問看護】 (訪問看護ステーションからの訪問看護については、全額公費負担)

- 疾病又は負傷により居宅において継続して療養を受ける状態にある者に対しその者の居宅において看護師等が行う療養上の世話又は必要な診療の補助。
- 原則として、介護保険の給付は医療保険の給付に優先することとされているが、要介護被保険者等については、末期の悪性腫瘍、難病患者、急性増悪等による主治医の指示があった場合などに限り、医療保険の給付により行われる。

現行の難病に係る医療費助成の受給者における介護保険サービスの 利用状況について(受給者千人当たりの利用延件数/年)

(単位:件)



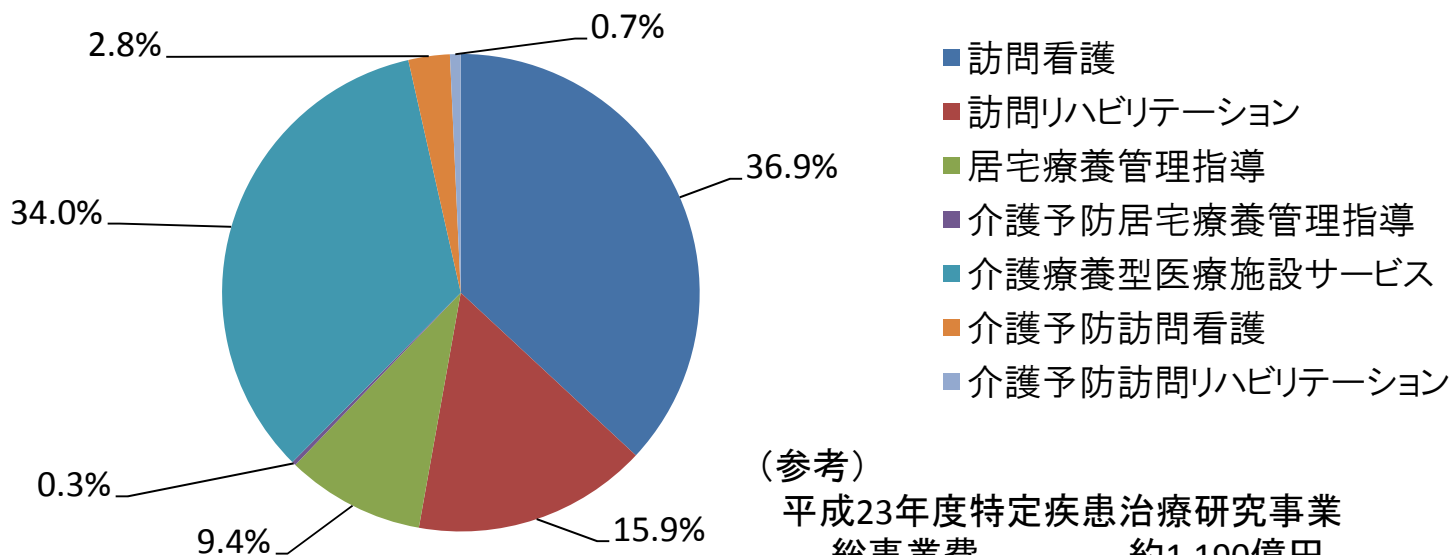
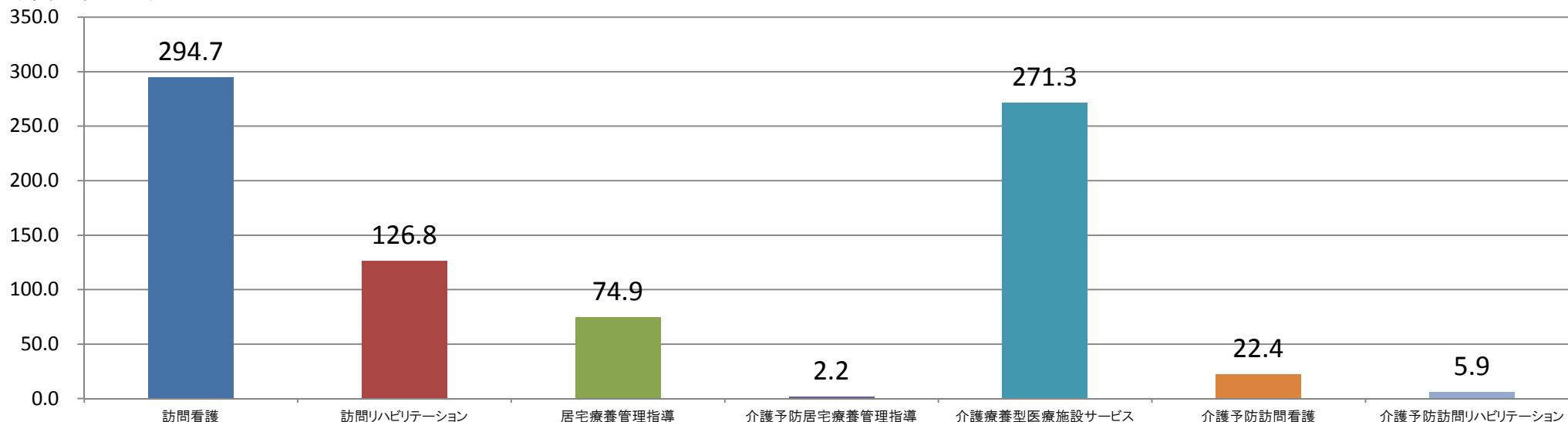
(注) それぞれのサービスの単位は件数であり、1人で複数のサービスを利用する場合にはその件数が各サービスでカウントされている。

- 訪問看護
- 訪問リハビリテーション
- 居宅療養管理指導
- 介護予防居宅療養管理指導
- 介護療養型医療施設サービス
- 介護予防訪問看護
- 介護予防訪問リハビリテーション

※件数は平成24年度実績より(37府県分)、受給者数は平成23年度実績より

現行の難病に係る医療費助成の受給者における 介護保険サービスの利用状況について(公費負担額/年)

(単位:百万円)



(参考)
 平成23年度特定疾患治療研究事業
 総事業費 約1,190億円
 うち介護保険分 約9.8億円(総事業費の約0.8%)

※平成24年度実績より(37府県分)

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

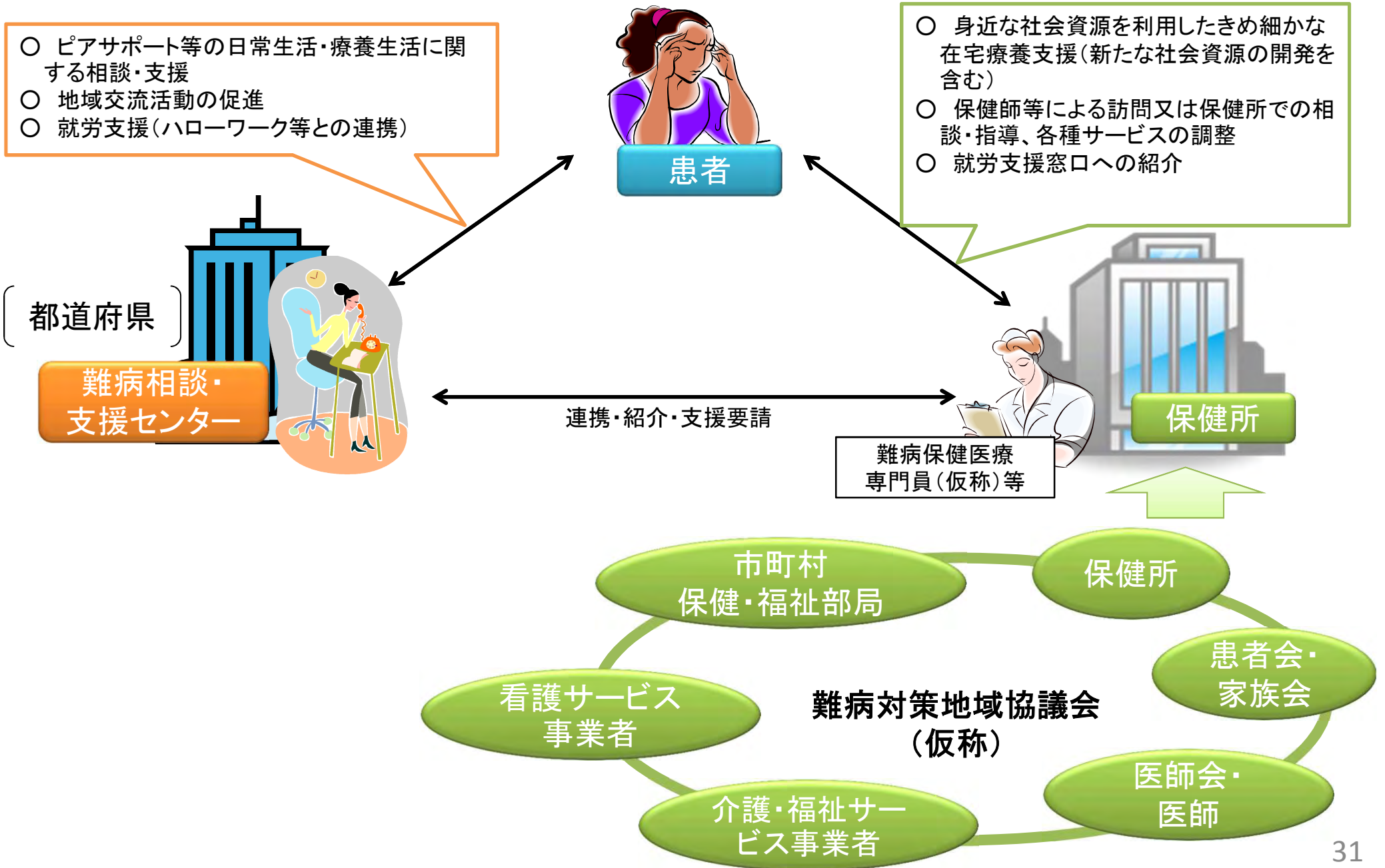
＜平均アクセス件数＞

約130万件／月

▲難病情報センター トップページ

一般向け疾患解説 ▶

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

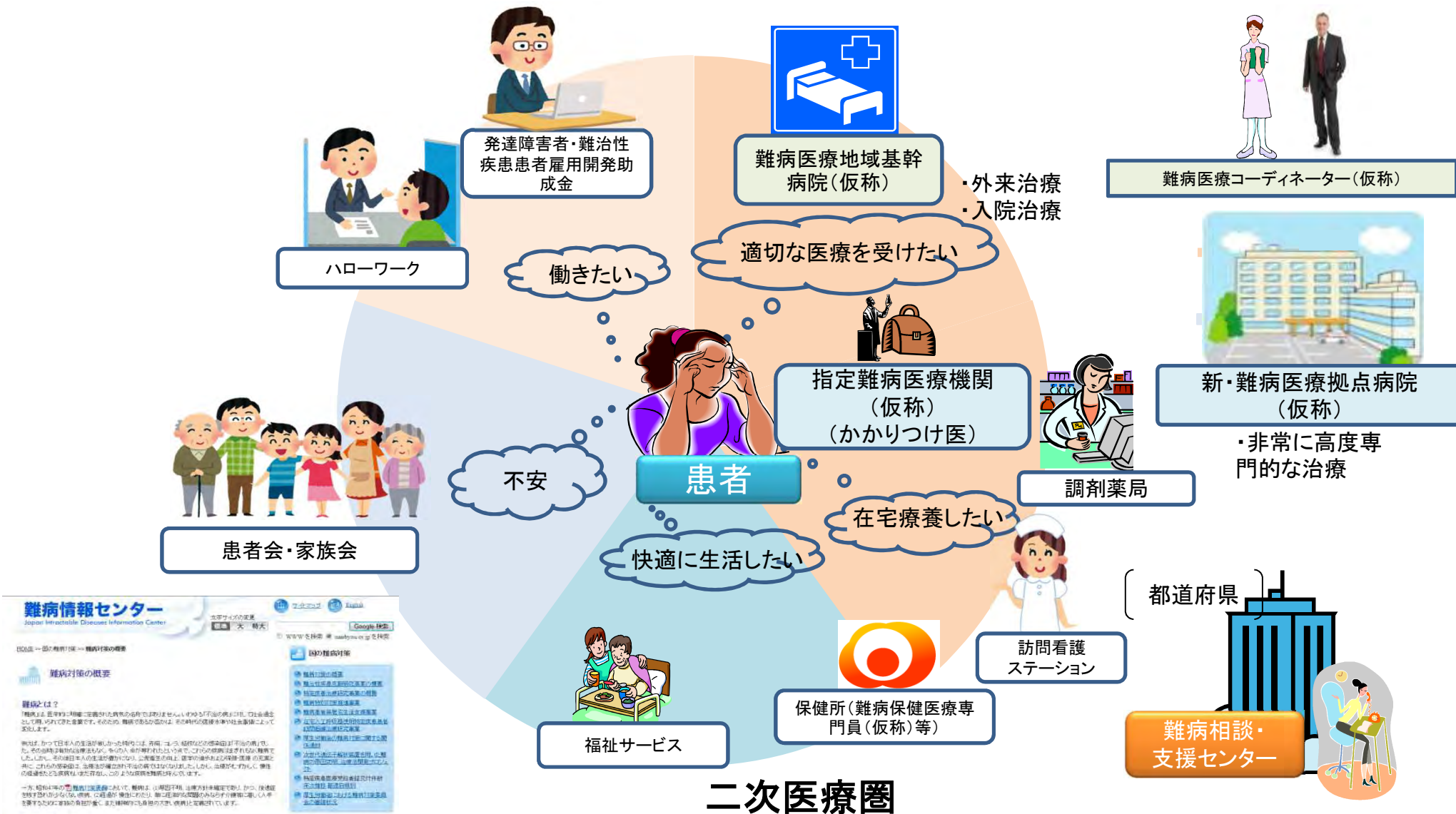


- ピアサポート等の日常生活・療養生活に関する相談・支援
- 地域交流活動の促進
- 就労支援(ハローワーク等との連携)

- 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

新たな難病患者を支える仕組み

○ 難病患者の各種不安や悩みに対応できるように医療体制、福祉サービス、就労支援の取組を推進し、それぞれが連携をとった活動を行う。



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	有棘赤血球舞蹈病
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				

難病患者等居宅生活支援事業（ホームヘルプサービス）利用者の障害福祉サービスへの移行状況

(A)	(B)	(C)		(D)	(D)の内訳
平成24年度中の難病患者等居宅生活支援事業（ホームヘルプサービス）の利用者数	(A)のうち、平成25年4月中に障害者手帳を所持していない難病等として障害福祉サービスへ移行	(A)のうち、身体障害者又は精神障害者として障害福祉サービスへ移行	(A)のうち、介護保険へ移行	(A)－(B)－(C)	
328	216	30 〔身体障害者25名〕 〔精神障害者 5名〕	25	57	<ul style="list-style-type: none"> ○ 入院（2名） ○ 死亡（8名） ○ 障害程度区分が「非該当」（1名） ○ 転居（12名） ○ 状況確認の連絡をしたが、応答がない（1名） ○ 本人等の判断で申請しなかった（33名） <ul style="list-style-type: none"> ・ 症状が改善したため ・ 家族等の支援を受けることとなったため 等

271

各種サービスに移行した人数

※1 (A)のうち、平成25年3月の難病患者等居宅生活支援事業（ホームヘルプサービス）の利用者数は、220名。

※2 (B)は、平成25年4月中に障害者手帳を所持していない難病等として障害福祉サービスへ移行（支給決定）した人数。

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

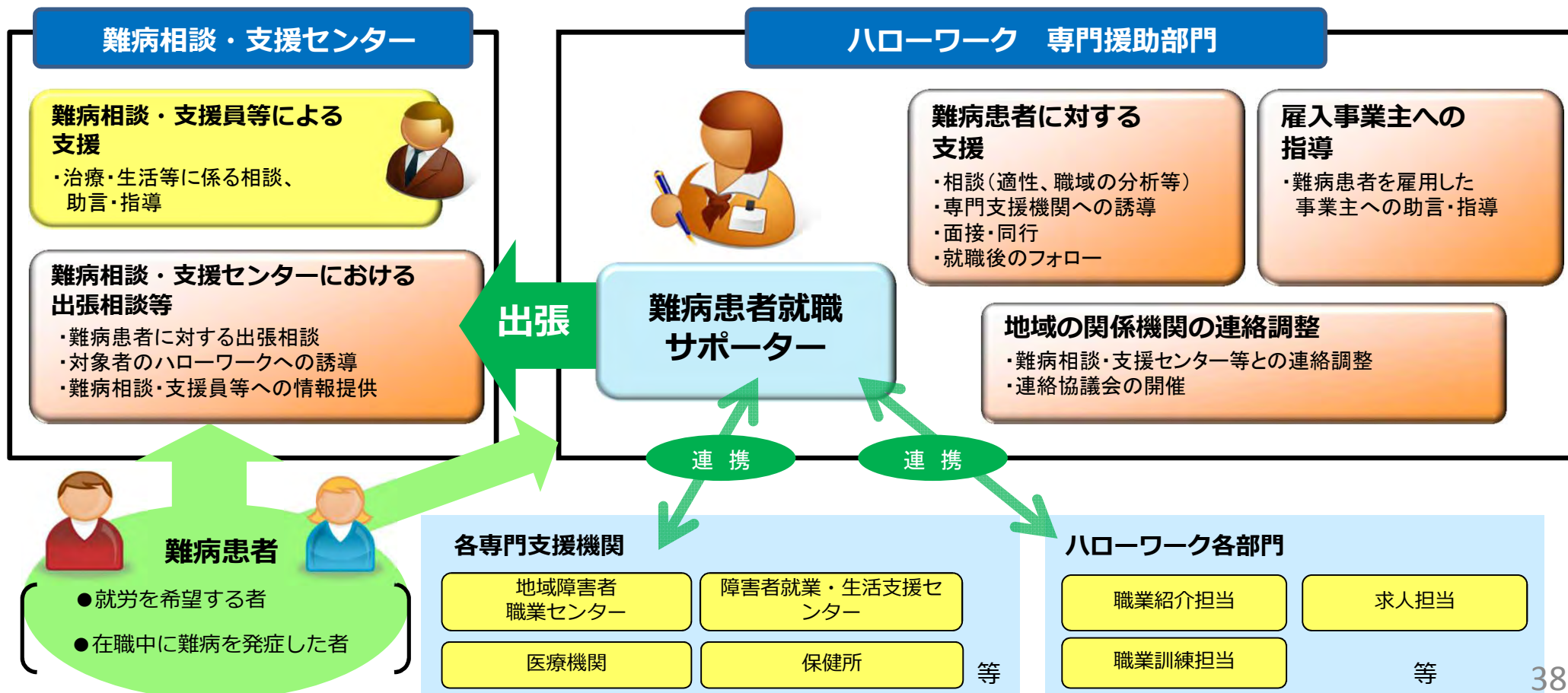
雇用、保健、福祉、教育等の地域の関係機関の連携の拠点となり、障害者の身近な地域において、就業面及び生活面にわたる一体的な支援を実施する。

(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。

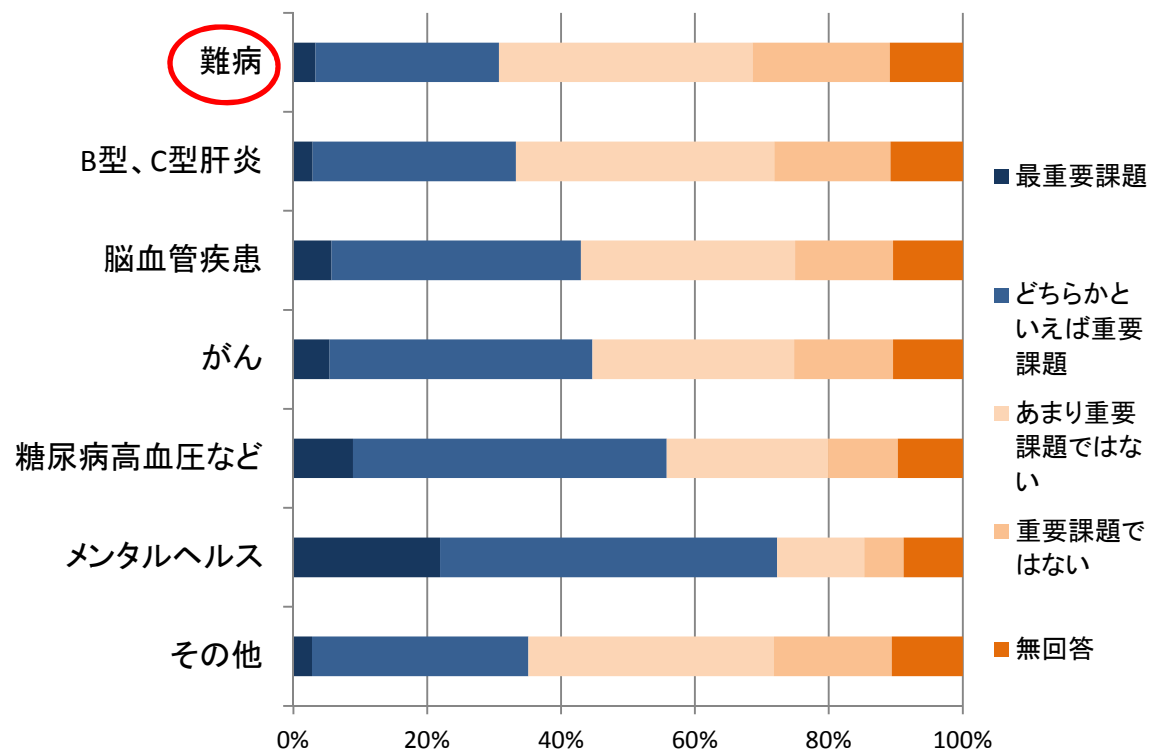
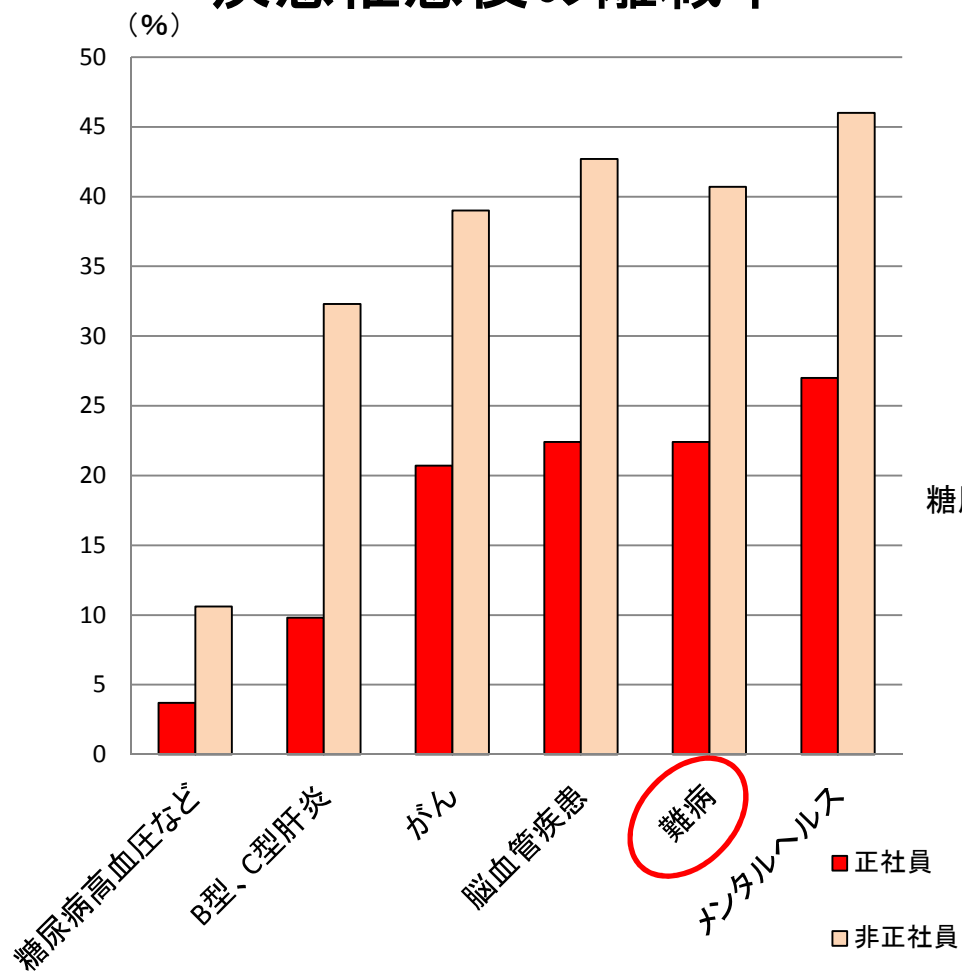
企業における難病患者について

「メンタルヘルス、私傷病などの治療と職業生活の両立支援に関する調査」※より

※労働政策研究・研修機構が平成24年11月に全国の常用労働者50人以上を雇用している企業2万社に対し、郵送によるアンケート調査を行い、5904社より得られた回答をもとに分析した調査研究

企業にとって各疾病の対策が経営・労務管理上の重要課題と認識されているか

疾患罹患後の離職率



平成26年度概算要求・難病対策について(概要)

難病対策委員会の提言(平成25年1月)の内容を概算要求に反映するとともに、「法制上の措置」の骨子について(平成25年8月閣議決定)を踏まえ、予算編成過程において検討を加え、必要な措置を講ずる。

- 【参考】
- 「社会保障制度改革推進法第4条の規定に基づく「法制上の措置」の骨子について」(平成25年8月21日閣議決定)
 「(9) 難病対策に係る都道府県の超過負担の解消を図るとともに、難病及び小児慢性特定疾患に係る公平かつ安定的な医療費助成の制度を確立するため、必要な事項について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずる。(10) (9)に掲げる必要な措置を平成26年度を目途に講ずる。このために必要な法律案を平成26年通常国会に提出することを目指す。」
 - 社会保障制度改革国民会議報告書(平成25年8月6日)(抄)
 - (3) 難病対策等の改革
 - 難病で苦しんでいる人々が将来に「希望」を持って生きられるよう、難病対策の改革に総合的かつ一体的に取り組む必要があり、医療費助成については、消費税増収分を活用して、将来にわたって持続可能で公平かつ安定的な社会保障給付の制度として位置づけ、対象疾患の拡大や都道府県の超過負担の解消を図るべきである。
 - ただし、社会保障給付の制度として位置づける以上、公平性の観点を欠くことはできず、対象患者の認定基準の見直しや、類似の制度との均衡を考慮した自己負担の見直し等についても併せて検討することが必要である。

	(平成25年度)		(概算要求)
【難病の研究】			
○調査研究の推進	102億円	→	113億円
(内 訳)・ 難治性疾患克服研究事業(一部推進枠※)	(100億円)		(102億円)
・ 希少疾病用医薬品等の開発支援	(2億円)		(11億円)
【難病の医療】			
○医療費の自己負担の軽減	440億円	→	440億円
・ 特定疾患治療研究事業による医療費補助			(予算編成過程において検討)
【難病の保健・福祉】			
○地域における保健医療福祉の充実・連携	7.4億円	→	9億円
(主な事業)・ 難病相談・支援センター事業(推進枠※)	(1.4億円)		(3.2億円)
・ 難病情報センター(推進枠※)	(0.2億円)		(0.4億円)
・ 重症難病患者入院施設確保事業	(1.4億円)		(1.5億円)
	549億円	→	562億円

※推進枠:新しい日本のための優先課題推進枠

社会保障制度改革国民会議 報告書

～確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋～

(平成25年8月6日)

第2部 社会保障4分野の改革

Ⅱ 医療・介護分野の改革

3 医療保険制度改革

(3) 難病対策等の改革

希少・難治性疾患(いわゆる「難病」)への対策については、1972(昭和47)年に「難病対策要綱」が策定され、40年にわたり各種事業が推進されてきた。

特に、医療費助成は、難病が原因不明であって、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などといった難病特有の事情に着目して設けられてきた。

しかし、難病対策については、相対的には他の福祉制度等に隠れて光が当たってこなかった印象は否めず、対象となる疾患同様に原因不明で治療法未確立でも医療費助成の対象に選定されていないケースがあるなど疾患間の不公平が指摘され、予算面でも医療費助成における都道府県の超過負担の早急な解消が求められているなど、様々な課題を抱えている。

難病で苦しんでいる人々が将来に「希望」を持って生きられるよう、難病対策の改革に総合的かつ一体的に取り組む必要がある、医療費助成については、消費税増収分を活用して、将来にわたって持続可能で公平かつ安定的な社会保障給付の制度として位置づけ、対象疾患の拡大や都道府県の超過負担の解消を図るべきである。

ただし、社会保障給付の制度として位置づける以上、公平性の観点を欠くことはできず、対象患者の認定基準の見直しや、類似の制度との均衡を考慮した自己負担の見直し等についても併せて検討することが必要である。

慢性疾患を抱え、その治療が長期間にわたる子どもについても同様の課題があり、児童の健全育成の観点から、身体面、精神面、経済面で困難な状況に置かれ、将来の展望に不安を抱えている子どもやその家族への支援として、難病対策と同様の措置を講じていく必要がある。

社会保障制度改革推進法第4条の規定に基づく 「法制上の措置」の骨子について(平成25年8月21日閣議決定)

社会保障制度改革推進法(平成24年法律第64号)第4条の規定に基づく「法制上の措置」に関し、

- ① 同法第2条の基本的な考え方にとり、かつ、同法第2章に定める基本方針に基づき、
- ② 自らの生活を自ら又は家族相互の助け合いによって支える自助・自立を基本とし、これを相互扶助と連帯の精神に基づき助け合う共助によって補完し、その上で自助や共助では対応できない困窮等の状況にある者に対しては公助によって生活を保障するという考え方を基本に、受益と負担の均衡がとれた持続可能な社会保障制度の確立を図るため講ずべき改革(以下「社会保障制度改革」という。)の推進に関する骨子について、社会保障制度改革国民会議の審議の結果等を踏まえ、次のとおり定める。

政府は、本骨子に基づき、社会保障制度改革推進法第4条の規定に基づく「法制上の措置」として、社会保障制度改革の全体像及び進め方を明らかにする法律案を速やかに策定し、次期国会に提出する。

一 講ずべき社会保障制度改革の措置等

2. 医療制度

高齢化の進展、高度な医療の普及等による医療費の増大が見込まれる中で、国民皆保険制度を維持することを旨として以下のとおり、必要な改革を行う。

- (9) 難病対策に係る都道府県の超過負担の解消を図るとともに、難病及び小児慢性特定疾患に係る公平かつ安定的な医療費助成の制度を確立するため、必要な事項について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずる。
- (10) (9)に掲げる必要な措置を平成26年度を目途に講ずる。このために必要な法律案を平成26年通常国会に提出することを目指す。

(参考)持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律案 (平成25年第185回国会提出)

第二章 講ずべき社会保障制度改革の措置等

(医療制度)

第四条 政府は、高齢化の進展、高度な医療の普及等による医療費の増大が見込まれる中で、医療保険各法(高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号。以下「高齢者医療確保法」という。))第七条第一項に規定する医療保険各法をいう。第七項第二号二において同じ。)による医療保険制度及び高齢者医療確保法による後期高齢者医療制度(同項において「医療保険制度等」という。)に原則として全ての国民が加入する仕組みを維持することを旨として、医療制度について、この条に定めるところにより、必要な改革を行うものとする。

2～9 (略)

10 政府は、この法律の施行の際現に実施されている難病及び小児慢性特定疾患(児童福祉法第二十一条の五に規定する医療の給付の対象となる疾患をいう。以下この項において同じ。)に係る医療費助成について、難病対策に係る都道府県の超過負担の解消を図るとともに、難病及び小児慢性特定疾患に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度(以下この項において「新制度」という。)を確立するため、新制度の確立に当たって、次に掲げる事項その他必要な事項について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

一 新制度を制度として確立された医療の社会保障給付とすること。

二 新制度の対象となる疾患の拡大

三 新制度の対象となる患者の認定基準の見直し

四 新制度の自己負担の新制度以外の医療費に係る患者の負担の軽減を図る制度との均衡を考慮した見直し

11 政府は、前項の措置を平成二十六年度を目途に講ずるものとし、このために必要な法律案を平成二十六年に開会される国会の常会に提出することを目指すものとする。

第 30～33 回難病対策委員会における主な意見

(1) 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

【1. 難病患者データについて】

- ・ 難病の治療研究のため、患者データの質をどう担保していくかが重要。
- ・ 国際的にも通用するようなデータベースとするべき。
- ・ 軽症者も登録するメリットが必要。
- ・ 患者データは臨床医だけではなく研究者も使えるよう、難病医療支援ネットワークの中で活用できるようにすべき。
- ・ 登録者証とデータ登録の証明書は分ける必要がないのではないか。
- ・ 証明書を作るのであれば、医師に対するインセンティブが必要。
- ・ 疾患にかかっていることを知られたくない人もいるため、データの取扱いには注意が必要。

【2. 医療の質の向上及び医療体制の整備について】

- ・ 患者さんの中には、指定医や指定医療機関の制度が導入されると、これまで治療してくれていたかかりつけ医に見てもらえなくなるのではないかと不安に思っている人がいる。
- ・ 僻地等の患者に医療が提供されるよう、指定医が患者さんを巡回する、IT 技術を活用する等の工夫をするべきである。
- ・ 患者の利便性向上のため、かかりつけ医と指定医の間でデータでやりとりする等の方法を考えてはどうか。
- ・ 難病医療支援ネットワーク（仮称）では、原因不明の疾患にかかっている患者を診察した医師が、他の医師や研究者に相談を投げかけられるような仕組みを作ることが重要。
- ・ 創薬研究の観点から、企業も難病医療支援ネットワークの中に含めることができないか検討してほしい。
- ・ 定期的に専門医にかかるシステムは必要。

【3. 治療方法の開発に向けた難病研究の推進について】

- ・ 診断基準がなく、医療費助成の対象とならないような疾病についても、研究の対象とするなど、研究の対象範囲は広めにして、様々な研究ができるようにしてほしい。
- ・ 軽症で医療費助成の対象とならない者のデータを収集する仕組みが必要。

(2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

【1. 医療費助成の対象について】

① 対象疾患の選定基準について

- ・ 法律に基づいて医療費助成を行う以上、法の下での平等という観点からある程度明確な基準を設定する必要がある。
- ・ 疾患概念があるだけでは、医師によって診断にばらつきが生じる可能性があるため、客観的指標があるものを対象とすべき。
- ・ バイオマーカーや検査値が診断基準として用いられる疾患だけでなく、客観的な指標がある疾患も助成対象としてよいのではないか。
- ・ 客観的な診断指標が具体的にどのようなものであるか注釈をつけてほしい。

② 第三者的な委員会の在り方について

- ・ 対象疾患の選定については、公平性・透明性の担保が重要である。そのため、第三者的な委員会においては、選定理由について説明責任を負うものでなければならない。
- ・ 構成員については、医療関係者以外の有識者を入れるべき。
- ・ 第三者的な委員会は常設として、定期的に対象疾患の見直しを行うべき。
- ・ 構成員に患者団体を含めると、選定の責任を負わせることになることから望ましくないのではないか。
- ・ 当事者性を担保するためには、患者団体をヒアリングに呼ぶなどすれば良いのではないか。
- ・ 難病対策委員会で改革の方向性や考え方などを検討しているため、難病対策委員会と第三者的な委員会は関連性を持たせるべき。
- ・ 難病対策委員会から、第三者的な委員会に対して、諮問、聴取、あるいは発議等できるようにすべき。
- ・ 公平な議論のため、委員会の議論の公表は必要であるが、公表の仕方を工夫して、委員会の場における自由な発言を担保する必要がある。

③ 重症度分類等について

- ・ 疾患によって、患者が必要としているものが異なり、指標も様々であるので、疾患ごとに重症度分類等を設定し、必要に応じて疾患横断的な重症度分類等も用いるのがよいのではないか。
- ・ 病気を抱えている人の社会生活を支えていくという基本認識を持って基準を設定する必要がある。
- ・ 介護保険制度等で日常生活への支障について基準を設けていると思うので参考にできないか。ただし、介護保険制度等を参考とするにしても、難病の特性を踏まえた基準を設けるべき。
- ・ 高額な医療によって、軽症を維持している患者は助成対象とするべき。ただし、高額な薬の乱用を招かないように注意が必要。

【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

- ・ 難病以外の病気を抱えて、高額な医療費を負担している患者さんもいる中で、なぜ難病に対して医療費助成が必要となるのか説明できなければならない。
- ・ 難病患者の実態を明らかにすべき。所得状況を明らかにしてほしい。
- ・ 難病の患者さんは所得の低い層が多いため、低所得、中間所得の水準をどのように設定するか考える必要がある。
- ・ 高齢者等の医療費負担軽減施策を参考にすることは必要だが、高齢者には年金があり、障害者も税控除、障害年金、障害者雇用の枠がある等、難病の患者さんとは異なる点に留意が必要である。
- ・ 医療費助成の対象となる医療の範囲を明確にする必要があるのではないか。
- ・ 生計中心者の取扱いは廃止し、それを踏まえた上で負担を検討する。
- ・ 既認定者に対して、激変緩和等の措置を行う場合は期間を限定して行うべき。
- ・ 低所得者（市町村民税非課税）の自己負担が、いきなり0円から8,000円になるのは影響が大きいのではないか。
- ・ 患者の負担の在り方については、高齢者よりも障害者（自立支援医療）を参考にすべきではないか。
- ・ 年収370万円を超えたところ（区分Ⅳ：44,400円）から急に負担が上がり過ぎるので、もう一つ階層を作ってはどうか。
- ・ 年収が少ない層よりも多い層について区分を細かくした方がよいのではないか。
- ・ 食費は自己負担としてもよいのではないか。
- ・ 難病患者の年齢分布を見ると、現役世代も多く高齢者とは負担能力や所得構造に違いがあるので配慮が必要ではないか。

② その他の患者負担の仕組みについて

- ・ 自己負担限度額について、患者本人が生計中心者である場合に特別の取扱いとなる他の制度は存在しない。自治体の事務負担の面から他の制度と横並びの取扱いとしてほしい。
- ・ 生計中心者の取扱いはやめ、世帯でみるということにして、配慮すべき点については追って議論することとしてはどうか。
- ・ 高齢者、障害者とは異なる難病の特性に配慮した、公平かつ持続可能な制度とすべき。
- ・ 将来の持続可能性、公平性という2つの点が重要。
- ・ 介護保険サービスにおける医療系サービスを難病の医療費助成の対象外にすることは影響が大きいのではないか。

・

(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について】

- ・ 当事者性のある普及啓発を行ってほしい。
- ・ HPを一般向けにもう少しわかりやすくしてほしい。

【2. 難病患者の社会参加のための支援について】

- ・ 難病相談・支援センターと保健所等による難病患者の支援体制について、どの地域でも同水準のサービスが提供できるような体制を整備してほしい。
- ・ 難病患者就職サポーターはハローワークで支援を行うだけでなく、民間の就職支援団体を活用することを検討すべきではないか。
- ・ 専門性の高い人材を継続的に養成する必要があるのではないか。
- ・ 在宅で仕事ができるようにする等、仕事と治療が両立できるような支援が必要。
- ・ 福祉的就労の支援も重要。
- ・ 法定雇用率に難病患者を含めてほしい
- ・ 登録者証は軽症者全員に交付し、登録者証を持つ者に対して、就労支援や相談支援、研究のデータ登録ができるようにしてほしい。
- ・ 自治体としては、事務負担が非常に重くなるので、登録者証を軽症者全員に交付するのは問題がある。